

創傷管理製品のユーザビリティに関するニーズ探索

東京理科大学薬学部

かわの やよい
河野 弥生

創傷管理製品のユーザビリティに関するニーズ探索

東京理科大学薬学部 河野 弥生

(郵便番号 278-8510 千葉県野田市山崎 2641 04.7121.4003)

1. 調査研究目的

“ユーザーフレンドリーな製剤”の開発には臨床現場のニーズを製剤設計に反映させることが必須である。しかしながら、創傷管理製品についてのユーザビリティに関するニーズ探索を行った報告はまだない。そこで本研究では、質的研究法を用いたアプローチにより、創傷管理製品のユーザビリティに関するニーズ探索を行った。

2. 調査研究方法

2-1 データ収集

下記のインタビューガイド*1に基づく半構造化インタビュー形式を用いた専門家グループインタビューを実施した。対象者の選択基準は、日常的に(月に1度以上)慢性創傷患者の治療に関わる医師・看護師・薬剤師などの医療系資格を有する者とした。また対象施設のサンプリングには、研究上有益な事例に焦点を当て、サンプル内で最大の多様性を取り入れる目的志向サンプリングを用いた。

2-2 データ分析

テーマティック・アナリシス法(TA法)を用いて、以下の手順によって分析を行った。

【手順】

- ① 生データをコーディング*2する。
- ② ①でつけたコードを全データに適用し、その妥当性を検討する。
- ③ ①～②を繰り返し、コードの最上位概念としてテーマ(大～小)を生成する。

*2 コーディングとは、生データに内容を代表する短い言葉(コード)をつけ、具体的な意見から抽象的な概念へとコードを階層的にまとめていき、生データの分量を縮小していく作業をいう。この作業の効率化のため、Nvivo 11(質的研究支援ソフト;ユサコ株式会社)を使用した。

3. 調査研究成果

グループインタビューを在宅緩和ケアクリニックと病院でそれぞれ実施した。本研究の目的は創傷管理製品のユーザビリティの探索であることから、患者家族が主な使用者となる在宅緩和ケアクリニックと、皮膚・排泄ケア認定看護師が主な使用者となる病院を選択した。各施設に勤務する医師、看護師、薬剤師を対象に実施した。本インタビューの実施状況として、総インタビュー時間やインタビュー対象者らの勤務経験に関する情報を表1に示す。

TA法で生成したテーマのうち、創傷管理製品に期待する要素は図1に示した7テーマであった。各大テーマを構成する中テーマ(中テーマの要素を構成する物性的要因が複数ある場合は小テーマまで表示)、及び代表的な参加者の意見を一部抜粋、改変して表2に示す。

4. 考察

今回得られた7つの大テーマのうち、6テーマは2施設共通で得られたが、「V. 患者のQOLを侵さない」は在宅でのみ得られた。これに関連して、在宅Nは「(病院は)生活がないじゃないですか。傷を治すこと、回復することが一番の目的なので。家はそれだけじゃないよね。自分の生活ありきの場所で、それプラス傷をどう治していくのか」という発言があった。この発言を踏まえると、在宅における治療の実施には、「患者のQOLの維持」という観点が必要不可欠であることが推察される。

また各大テーマのうち、中テーマに着目すると、重複あるいは矛盾する内容が含まれていた。これらの項目については、状況によってニーズが変化すると考えられる。よって、開発者は対応する試験を実施し、使用者への情報提供に努めるべきと考えた。以下に重複・矛盾がみられた項目と、それぞれに対応する試験法を列挙する。

- 1) 洗い流しやすい製剤は患者の苦痛(V-b)や家族の時間的負担を軽減するだけでなく(IV-b)、衛生的である(III-e)。滞留性の向上は洗い流しやすさとの両立が難しく、注意を要すると考えられる。洗い流しやすさの評価としてin vitro試験の報告がある1)。
- 2) ドレッシング材の剥離時に皮膚が傷つく原因として、乾燥による創部への固着と高い接着性が挙げられた(III-f)。乾燥による創部への固着を防ぐため、ドレッシング材の水蒸気透過率の測定2)による創面水分制御能の評価を行う必要がある。接着性が低すぎると装着時に剥がれやすくなってしまうため、開発時にはin vivo試験を用いて過剰な接着性による新たな外傷を生じない「非外傷性ドレッシング材」3)を目指すことが重要である。
- 3) 処置頻度が低いことは患者や家族の時間的負担(IV-a, V-a)及び経済的負担(VI-c)を軽減するが、一方で創面周囲の衛生環境の悪化に注意を要すると考えられる。
- 4) ドレッシング材の厚みは圧縮強度を高める一方で(I-a5)、厚すぎると生活に支障をきたすことが考えられる(V-d)。また硬さについては、柔らかすぎると圧縮強度を低めるとい

意見 (I -a5) の他に、柔らかすぎても硬すぎても二次的創傷を生じるのではないかという懸念が示された (III -e)。これらのことから、創傷管理製品のユーザビリティには「適度な厚み」や「硬さ」が重要な要素であると考えられる。

- 5) ドレッシング材はコストがかかるという意見 (VI -a) が挙げられた。実際には軟膏・ガーゼよりも費用対効果が高いという報告がある 4)。ドレッシング材は使用期間が長いために単価が高く、不経済な印象をもたれやすい可能性がある。費用対効果分析の情報を提供することで、ドレッシング材が医療経済学的に適正に評価されることが考えられる。

5. まとめ

以上の結果から、本研究では創傷管理製品に期待する要素は多岐にわたり、シチュエーションによって必要とされる製剤は変化することが明らかとなった。今後の創傷管理製品の開発においては、適応する創傷の病態について具体的なターゲティングを行い、ターゲットを取り巻く状況等を考慮した剤形工夫を行っていくこと、そして今回得られたテーマに関連する試験を実施し、ターゲットのニーズに沿った情報の付与に努めることが重要である。

6. 調査研究発表 (口頭又は誌上発表)

茂野奈穂子、河野弥生、花輪剛久、創傷管理製品のユーザビリティに関するニーズ探索、医療薬学フォーラム 2018/ 第 26 回クリニカルファーマシーシンポジウム (東京、2018 年 6 月)

7. 引用文献

- 1) Bonferoni MC, Rossi S, Ferrari F, Caramella C. (1999) A modified Franz diffusion cell for simultaneous assessment of drug release and washability of mucoadhesive gels. Pharm Dev Technol.4(1):45-53
- 2) Xu R, et al. (2016) Controlled water vapor transmission rate promotes wound-healing via Wound re-epithelialization and contraction enhancement. Scientific Reports.6
- 3) Thomas S. (2003) Atraumatic dressings. World Wide Wounds
- 4) 大浦 武彦、真田 弘美、美濃 良夫、褥瘡管理における近代的ドレッシング材使用と伝統的ドレッシング材使用の費用対効果に関するアクティビティ・ベースド・コストング手法を用いた臨床的比較研究、日老医誌、41、82-91、2004 年

*1 インタビューガイド

- ◆ 医療系国家資格・その職種として働いていた年数・創傷治療に関わるようになってからの年数
- ◆ 慢性創傷の患者を担当する頻度
- ◆ 今までに担当した慢性創傷の種類
- ◆ 慢性創傷治療における職種間の連携状況
- ◆ 創傷管理製品の選択基準・不満な点・今後の期待
- ◆ 下記の製剤を慢性創傷に適用する場合に、考えられる問題点等
 - ◎薬物封入ハイドロゲル
 - ◎温度応答性ゲルを利用した体温でゲル化するスプレー剤
- ◆ 慢性創傷の患者やその家族からの相談内容

表 2 創傷管理製品



図 1. 生成したテーマのうち、創傷管理製品に期待する要素

に期待する要素：大テーマ(I～VII)

I. 創傷治療を促進する

中テーマ	小テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
I-a. 形を保ったまま患部に留まる	I-a-1. 高粘性が高い	張力が弱くなると粘着がすぐに落ちてしまう(在宅)
	I-a-2. 伸縮性が高い	張りのように可塑性の高い場所にフィットしてほしい(在宅)
	I-a-3. 剥がれにくい	粘着性が強すぎると剥がれにくい(在宅)
	I-a-4. すれにくい	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
	I-a-5. 圧縮強度が高い	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
	I-a-6. サイズ調整が容易である	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
I-b. 温度が患部環境を真つ	—	—

II. 適応範囲が広い

中テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
II-a. 幅広い病期の創傷に適応できる	「ドレッシング材は浸透性が中心で、創傷が浅い、深さも浅いものでも使えたため、幅広い病期に使える(在宅)」
II-b. 感染創に適応できる	「創傷が深くなるタイプの創傷が広がっている(在宅)」
II-c. 重度のポケットが出来る創傷に適応できる	「創傷が深くなるタイプの創傷が広がっている(在宅)」

*4 テラシアバスタとリフラップ製剤を73で具したものを

IV. 使用者にとって簡便である

中テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
IV-a. 処置頻度が低い	浸出液を十分に吸収し、週に1回の変換で済むドレッシング材がよい(病院)
IV-b. 洗いやすい	バスタボットは石鹸を使っても落ちにくい(在宅)
IV-c. 貼りやすい	粘るときは粘着剤がくっついてしまう(在宅)
IV-d. 処置工程が少ない	粘るときは粘着剤がくっついてしまう(在宅)
IV-e. 物性変化しにくい	薬を塗布するときに乾燥する患者が多い(在宅)
IV-f. 簡単に入手できる	インターネットや電話で買えない創傷管理ドレッシング材の取り扱いが難しい(病院)
IV-g. 延ばししやすい	テープが剥がれ、肌を傷め、新しいものを貼る必要がある(在宅)

III. 二次創傷(皮膚炎)の原因にならない

中テーマ	小テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
III-a. 均一に塗布できる	—	張力が弱すぎると粘着がすぐに落ちてしまう(在宅)
III-b. 浸出液が漏出しにくい	—	張りのように可塑性の高い場所にフィットしてほしい(在宅)
III-c. アレルギーの原因物質が入っていない	—	粘着性が強すぎると剥がれにくい(在宅)
III-d. 洗いやすい	—	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
III-e. すれにくい	IV-e1. 柔軟すぎない	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
	IV-e2. 硬すぎない	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
III-f. 剥離時に二次創傷ができてにくい	IV-f1. 粘着性が低い	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)
	IV-f2. 乾燥して患部に固着しにくい	張力が弱すぎると摩擦が弱く剥がれやすくなる(在宅)

V. 患者のQOLを侵さない

中テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
V-a. 処置頻度が低い	1日4回以上の交換を伴う製剤は患者のQOLに大きな影響を及ぼす(在宅)
V-b. 洗いやすい	朝晩も洗浄を行うと、患者が痛みを訴えることがある(在宅)
V-c. 漏出しにくい	薬剤で肌が汚れ、肌を傷め、新しいものを貼る必要がある(在宅)
V-d. ドレッシング材が薄い	生活に支障がない(在宅)

VI. 医療経済性が高い

中テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
VI-a. 単価が低い	週に2回ドレッシング材を購入するよりも、コスト面の高値から抗菌とガーゼを選択する家族が多い(病院)
VI-b. 適応範囲が広い	経済上採用できる製品の数は限られている(病院)
VI-c. 処置頻度が低い	ドレッシング材の交換は現状2.3回行っており、コスト的に厳しい(病院)

VI. 医療経済性が高い

中テーマ	参加者の意見(抜粋、一部改変)
VI-a. 単価が低い	週に2回ドレッシング材を購入するよりも、コスト面の高値から抗菌とガーゼを選択する家族が多い(病院)
VI-b. 適応範囲が広い	経済上採用できる製品の数は限られている(病院)
VI-c. 処置頻度が低い	ドレッシング材の交換は現状2.3回行っており、コスト的に厳しい(病院)

Title: Search for needs related to user-friendliness of wound management products

Name: Yayoi Kawano

Name of Affiliation: Lecturer

Address, Tel In this study, we searched for "the needs related to usability of existing wound management products (wound dressings and dugs)", and attempted to extract factors to be emphasized in the design of external agents for wound treatment. We interviewed the semi-structured groups at home relaxation care clinics and physicians, nurses and pharmacists working at hospitals at each facility. Based on the interview guide, the subjects had free comments on "dissatisfaction points of wound management products" etc. At the same time, the contents were recorded on the IC recorder with permission. Data was transliterated and analyzed based on Themeic Analysis (TA method).

Opinions gained on factors expected of wound management products were classified into the following 7 themes; "Stay in the affected area", "Do not cause new wounds and dermatitis", "Convenient for the user", "Wide adaptation range", "Less expensive", "That necessary information is given", and "It meets the taste of the patient". Thus, expectations for wound management products are diverse, and it became clear that the preparation required by situations will change.