

Ostomy Life Study^{2015/16}

コロプラストではOstomy Life Studyという形でストーマ保有者の生活に関する臨床調査を行っています。

2015/16年版では、QOLを4つの項目に分類し、体型、凸面型面板、漏れへの不安との相関について、新たなデータを示しています。

また、凸面型面板に関する弊社の豊富な知識を提示し、ストーマ保有者の皆様に最良のストーマケアを提供し、生活向上にも寄与することを目的としています。

Table of contents

目次

03 重要な見識

04 生活の質 (QOL) は
数字で表すもの以上の
意味がある

06 新しい凸面型面板が
漏れの不安を解決する

08 凸面型面板についての見解

10 患者にとっての
安心感とは？

11 オストミー市場の概略

Insights that matter

重要な見識

Ostomy Life Study 2015/16へようこそ。

Ostomy Life Studyでは、ストーマ保有者とストーマ装具の使用状況に関する知識を皆様と共有することを目的としています。

コロプラストでは、Ostomy Life Studyという形でストーマ保有者の生活に関する臨床調査を行っています。本調査では、ストーマ装具を使用する方々が直面する日々の問題について考察し、ストーマケアの国際的有識者が参画するGlobal Coloplast Ostomy Forum (COF)の協力を得て調査されています。

本書は、ストーマケアにおける指標となるべく、ストーマ保有者の生活向上に寄与することを目的としています。また、QOLの一般的な概念だけでなく、現実起こりうる日々の様々な状況に着目しています。

Coloplast Ostomy Forums (COF) は、ストーマ周囲皮膚や排泄口の位置などに問題を抱えるストーマ保有者のニーズを、よりよく把握することに貢献してまいりました。その結果、このCOFメンバーの参画こそが、ストーマ保有者のQOL向上への大きな鍵であることが明らかになってきました。

凸面型面板の必要性を早期に認識し、患者のQOLに悪影響を与えるような問題を回避することで、

ストーマケア領域はより良いものになるのではないのでしょうか？また、エビデンスに基づく新たな解決策があっても、それを取り入れる医療従事者が固定概念や習慣に依存しているということではないのでしょうか？

凸面型面板とQOLとの関連性を調査する中で、多くのアイデアや概念が見い出されています。本書では、このような見識を皆様と共有することにより、凸面型面板の製品やその研究が将来発展するうえで、さらに検討していくべき素晴らしい領域であることを皆様にご理解いただければ幸いです。



Lena Ehmsen Lachenmeier
Director of Medical Marketing at Coloplast A/S

レナ エームセン ラシェンマイアー
コロプラスト本社 メディカルマーケティング ディレクター

生活の質 (QOL) は数字で表すものの以上の意味がある

生活の質 (Quality Of Life) ?

保健科学分野において、QOLとは、ベッドから起き上がることができたり、苦痛なく歩くことができたりする能力など、健康と直結した関連項目が多く存在します。しかし、ストーマ装具を使用する方にとっては、それらの関連項目以外のQOLが存在しているのです。

- 髪を自分でシャンプーできますか？
- かがんで床から物を拾うことはできますか？
- 車のドアを開けることはできますか？
- 庭いじり、買い物、運動などの日常的な活動はできますか？

患者さんは、自身の経験や日常的に感じる不安から、QOLに影響を与え得るのはこうした活動であると認識しているのです。したがって、QOLとは、数字で測定可能なもの以上の意味を含んでいると理解することが必要です。

ストーマ保有者のQOL

ストーマ造設術後に体の機能が変化し、新しい生活に適応することは、身体的にも精神的にも多くの負担を伴います。自身の管理ができない、そしてストーマ装具に依存しなければならないという生活の変化に、ストーマ保有者は直面しなければなりません。様々なストーマ装具とアクセサリ製品が存在する中で、各個人のニーズに合う装具を見つけることは、非常に難しいことです。

腹壁の状況に合わないストーマ装具を装着することにより、漏れやストーマ周囲皮膚障害のリスクが高まります。漏れへの不安は、睡眠障害を引き起こし、社会活動や運動を避ける行為にも繋がる可能性があります^(*)。つまり、ストーマ装具は、ストーマ保有者の健康関連QOLに大きな影響を与える要素なのです。

ストーマ装具使用時のQOL背景要因を理解する

ストーマケア専門家とストーマ装具使用者の意見に基づき、ストーマ装具が日常生活にどのような影響を与え、健康関連QOLを左右するかをよりよく理解するため、QOLを4つに分類し、調査しました。

- 目立たなさ
(例：洋服からの透け具合、外観に関する心配)
- 快適性
(例：装着感、違和感がない、夜ぐっすり眠れる)
- 自信
(例：漏れない自信、臭い、身体的に活動的でいられる)
- 社会生活および交友関係
(例：社会生活上、制約はないか、親密な交友関係を避けてはいないか?)

各設問では、リッカートスケールで5段階評価（「全くその通りである」から「全くそうは思わない」）にて回答されます。

出典：*2 Claessens et al. 2015. The Ostomy Life Study: The everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot, *Gastrointestinal Nursing*, 13,33-38.
*3: Walker et al. Raising the bar: New flexible convex stoma appliance - a randomized controlled trial. Accepted for publication *WCET supplement* 2016.

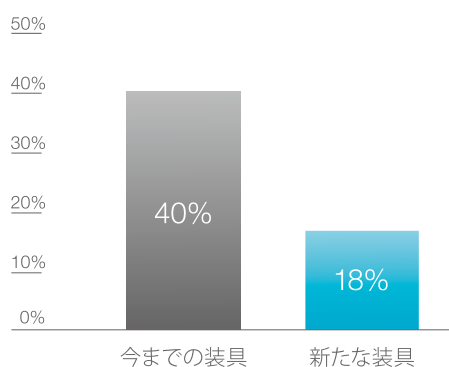
最新の臨床研究結果^{(*)3}

新たに開発されたストーマ装具の性能と今までの装具を比較しました。その結果、QOLに関連する問題について、使用者のほとんどが新製品で大きな改善がみられたことを含め、いくつかの点が明らかとなりました。その設問において「全くその通りだと思う」「そ

の通りだと思う」を選択した回答者の集計結果を以下に示しています。以下の4つの設問は、自立たなさ、快適性、自信、社会生活と交友関係にそれぞれ関連したものとなっています。

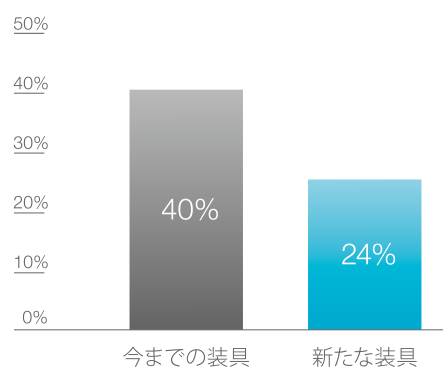
自立たなさ

ストーマ装具が理由で、着る服が限られてしまう



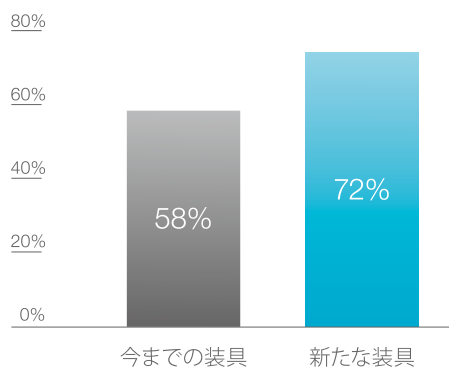
快適性

ストーマ装具のために夜間の睡眠が妨げられる



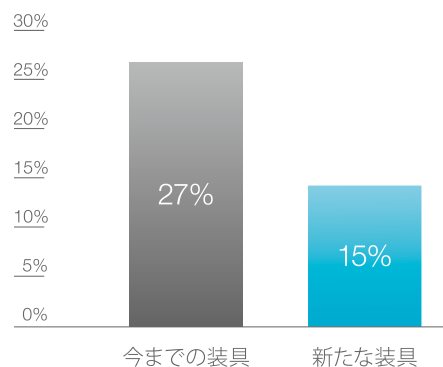
自信

ストーマ装具を使用しているも、自宅以外で夜を過ごす自信がある



社会生活と交友関係

ストーマ装具の使用が性生活に影響を与えるのではという不安がある



「全くその通りだと思う」「その通りだと思う」を選択した回答者の割合

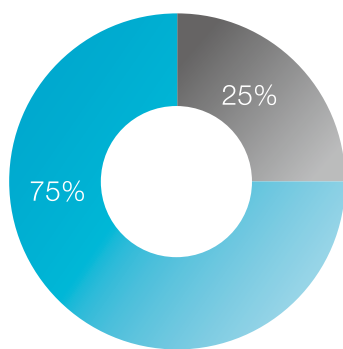
新しい凸面型面板が 漏れの不安を解決する

凸面型面板について皆様はどれくらいご存知でしょうか？一般にそれほど研究が進んでいないものの、コロプラストが調査したデータ⁽⁴⁾⁽⁵⁾によると、凸面型面板こそが次世代の製品を担うことが分かっています。

このようなデータから、凸面型面板の使用で問題を解決する患者が多くなることが分かってきました。加えて、このような患者において、今までのストーマ装具では問題が解決できていないことも明らかになりました。

凸面型面板が必要な患者は、漏れについての不安がかなり高いことが証明されており、他のストーマ保有者と比較して漏れの経験も多いことが分かっています。さらに、こうした漏れへの不安は患者のQOLに大きな悪影響を与えていることがデータで示されています。

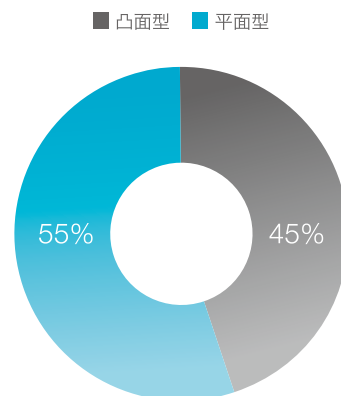
以上から、凸面型面板を必要とする患者に最良の解決策とケア方法を、科学的調査と製品革新によって提供する必要があることが分かってきました。



コロプラストの調査では、術後退院したストーマ保有者4名のうち3名の方が平面型面板を使用しており、その傾向はここ数年続いていました。

■ 凸面型 ■ 平面型

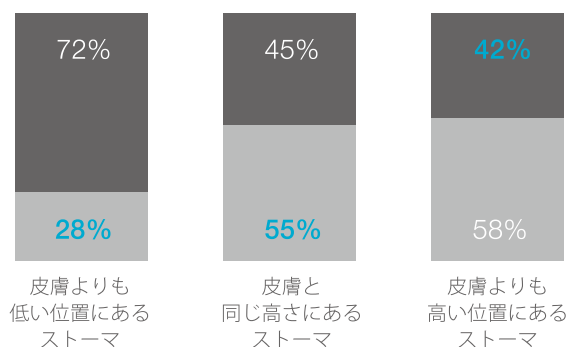
コロプラストのユーザーデータ⁽⁴⁾によると、ほぼ半数のユーザーが、最終的に凸面型面板を使用していました。



■ 凸面型 ■ 平面型

凸面型面板の選択とストーマの高さとの間に明確な関連性⁽⁴⁾があることも明らかになっています。

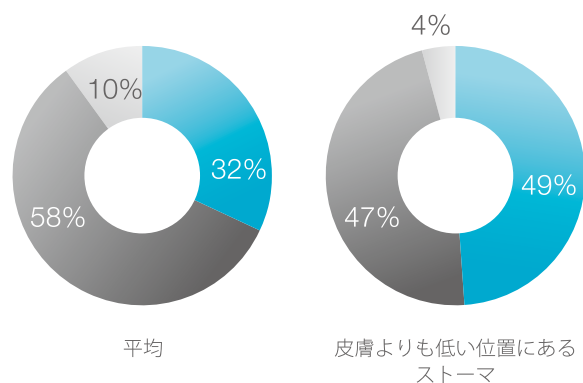
■ 凸面型
■ 平面型



出典：*4 Zeeberg 2015, Convexity data in the Coloplast CORE panel (Countries: UK, US, FR, DE). Data on file. *5 Mason 2015. Leakage experience and worries among convex users in the Ostomy Life Study (Countries: FR, DE, UK, NL, IT, BE, SE, US, CA, AU, JP). Data on file.

また、ストーマの高さと漏れの問題との関連性も明らかになっています。平均32%のストーマ保有者が1日に1度または週に1度は漏れを経験していますが、皮膚よりも低い位置にあるストーマの場合、その割合は49%にもものぼります⁽⁴⁾。

- 毎日・週に1度
- 週1度未満
- 漏れはない



今までの凸面型面板使用者の93%が漏れへの不安を感じており、81%が過去6ヶ月間で漏れを経験しています⁽⁵⁾。



漏れへの不安は、アクセサリーの使用が増える、ストーマ外来の受診回数が増える⁽⁵⁾など、ストーマ保有者の行動にも影響を与えることがあります。

さらに、漏れの不安は、ストーマ保有者の日常生活に悪影響を与えています⁽⁵⁾。

- 54% アクセサリーの使用 (例: テープ、リング、ペースト)
- 43% 頻回な製品変更
- 32% ストーマケアナースに助言を求める
- 22% 製品の試用 (例: 新製品)
- 18% 使用製品の継続
- 14% インターネット上から情報を集める
- 11% メーカーに問い合わせる
- 6% ストーマ保有者からの助言を求める

- 45% 衣服の制限がある
- 45% 夜間の睡眠が妨げられる
- 35% 運動が制限される
- 35% 旅行回数が制限されたり、旅行先が限定される
- 32% 社会活動が制限される
- 28% 仕事内容が制限される
- 22% 食事に気を遣う
- 22% 性生活を避ける
- 21% 特に影響はないと思う
- 20% 身体的接触を避ける
- 11% 孤立しがちである
- 11% 新たに人と出会う機会を恐れている
- 11% 家族に迷惑をかけているという心配がある

凸面型面板についての見解

コロプラストは、Global COFの専門家とともに、凸面型面板についての一般的な疑問点についてこれまで議論してまいりました。凸面型面板につき、一般的な考え方というのは事実であるのか、あるいは単なる先入観なのかを決定づける十分な科学的かつ臨床的なエビデンスは存在するのでしょうか？

疑問点その1

凸面型面板について、どれだけの知識が得られていますか？

現在では様々な種類の凸面型面板が発売されていますが、漏れは以前として重大な問題であり、凸面型面板に関する研究はまだ歴史が浅いという事実があります。凸面型面板の種類の多さを考慮すると、凸面型面板を、いつどのように使用するべきかという知識があれば凸面型面板の選択に効果的であると言えます。しかしながら、実際には、凸面型面板に関する研究や、エビデンスに基づく知見⁽⁸⁾も少なく、科学的根拠に基づく数少ない文献を参照せざるを得ないという状況です。つまり、凸面型面板においては、漏れに対する最良の解決策を考えるために多くの知識を得る必要があります。

疑問点その2

凸面型面板により圧迫が加わることで皮膚障害が起こりますか？

この疑問は感覚的に捉えられがちであり、ストーマケア専門家の間でも、既存の凸面型面板が圧迫による潰瘍形成のリスクを伴うとされてきました。しかし、現実には、凸面型面板と圧迫による皮膚障害がどのように関連しているかを裏付ける十分なエビデンスは得られていません⁽⁹⁾。COFの4人中3人が、その専門的経験において、凸面型面板と圧迫による皮膚障害の直接的な関連性を示すエビデンスはないとしています。すなわち、凸面型面板と圧迫による皮膚障害については、その関連性を示すエビデンスがさらに必要であると言えます。

出典：*8 Elaine Cronin, Senior Stoma Care Nurse, St Mary's Hospital, London, Gastrointestinal nursing no 6 no 2 March 2008 *9 (Use of Convexity in Pouching A Comprehensive Review Jo Hoell ok Julia Kittscha Paris Purnell) J Wound Ostomy Continence Nurs. 012;40(5):506-512. Published by Lippincott Williams & Wilkins *10 Gastrointestinal Nursing 2008, McKenzie and Ingram 51 *11 Coloplast for Security, Marketing material, Coloplast – guidelines based on literature review & experience based knowledge.



疑問点その3

術直後のストーマについては、ストーマ粘膜皮膚離開のリスクがあるので、凸面型面板は選択肢として不適切ですか？

術直後の患者には凸面型面板の選択が非常に少ないというデータがあります。おそらく、看護師によっては、経験上術直後のストーマに、凸面型面板が適応であっても、選択できないと考えていることがあるでしょう。その理由のひとつには、ストーマ粘膜皮膚離開のリスクが高まる可能性があるからでしょうか？ これについてはあまり多くのエビデンスが無く、現在入手可能なエビデンスにおいても、研究によってその裏付けがなされているものはありません⁽¹⁰⁾。これはCOF専門家によって立証されており、12人のうち11人のCOF専門家が自らの経験に基づき、それは通説であると考えています。

疑問点その4

凸面型面板と用手成形皮膚保護剤を併用すると圧迫による皮膚障害が起こりますか？

凸面型面板にそのような問題があるというエビデンスは無いものの、文献の中には、既存の凸面型面板と用手成形皮膚保護剤との併用は「強い圧迫」をもたらす可能性があることが示唆されています。しかし、これは事実でしょうか？その文献では、「数人」の患者で圧迫による皮膚障害が発生したが、「全て」の患者に発生したわけではないと述べています。それは、Global COFの専門家のフィードバックと合致するものでした。



疑問点その5

深い凸面型面板の方が、浅い凸面装具よりも圧迫による皮膚障害を起こしやすいですか？

従来の深い凸面型面板をイメージすると、硬めの素材ゆえに圧迫が強まる感覚があるようです。しかし、エビデンスによれば、浅い凸面型面板を使用した場合においても、皮膚に対して同様もしくは高い圧迫が加わる可能性が示唆されています⁽¹¹⁾。つまり、凸面の深さよりもむしろ、患者の腹壁に応じた凸面型面板が選択できているか否かが重要であると示されています。COF専門家の4人に3人が、必ずしも皮膚障害を引き起こすわけではないと示唆しています。



患者にとっての安心感とは？

凸面型面板の積極的な選択により、漏れを未然に防ぐことができるのではないかと

本書の調査において、2つの重要な事実が明らかになりました。

- 1 術直後の患者には、凸面型面板の使用割合が低い。
- 2 凸面型面板によって皮膚障害が生じるという考えが多い一方、実際にはそのような皮膚障害において凸面型面板への関与が実証されておらず、エビデンスも提示されていない。凸面型面板ではなく、ベルトや用手成形皮膚保護剤の使用など、他の要因がそのような皮膚障害を引き起こすという考察が存在している。

半数近くの患者が、最終的に凸面型面板を使用するということがデータで示されたのであれば、なぜ手術直後に平面型面板を使用するのでしょうか？

2015年9月、Global COFの専門家が会した際に、議論された興味深い内容は、「専門家の臨床的判断が、多くの場面で習慣的行為に基づいている」という点にありました。

Global COFの専門家は、凸面型面板の選択は時として非常に保守的な手法によって選択されていると語っています。また、経験の浅い看護師においては、まず平面型面板から選択してみないと凸面型面板に辿り着くことはないとの指摘もありました。なぜそのようなことが起こっているのでしょうか？

その理由としては、経験の浅い看護師は凸面型面板の選択経験も浅く、凸面型面板を患者に勧めること自体のリスクを考えると、より多くの専門知識が必要となり、患者へのフォローアップも増えると考えるからです。

また、ストーマ周囲の腹壁の状態と排泄口の高さを考慮した場合（すなわち、凸面の高さや柔らかさの選択を行う場合）には、装具選択はさらに複雑となるようです。

そのため、状況によっては凸面型面板を積極的に勧めたい場合においても、経験の浅い看護師にとっては凸面型面板の選択に自信を持っていないことになっているようです。しかし、凸面型面板を積極的に選択することで、漏れの問題が解決できる可能性があります。

多くの患者が凸面型面板を必要としているが、凸面型面板が皮膚障害を引き起こすというエビデンスの欠如があり、最適な装具選択がQOLに大きな影響を与えることが判明しています。今日において、いつ凸面型面板を選択すべきかを正確に定めることがきわめて重要となっています⁽¹²⁾。その一方で、患者にとっての安心感のために、正しい装具選択が可能となるようなエビデンスと、個人の経験との双方に基づくさらなる文献と知識が必要となっています。

出典：*12 Claessens et al. 2015. The Ostomy Life Study: The everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot, *Gastrointestinal Nursing*, 13, 33-38.

*13 Global includes following countries: FR, DE, UK, NL, IT, BE, SE, US, CA, AU, JP *14 Claessens et al. 2015. The Ostomy Life Study: The everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot, *Gastrointestinal Nursing*, 13, 33-38.

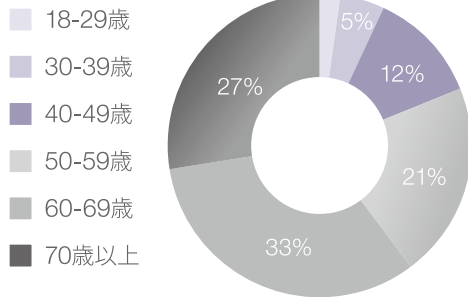
オストミー市場の概略

Global Ostomy Life Studyから
得た属性データ^{(*)13) (*14)}

n = 4138



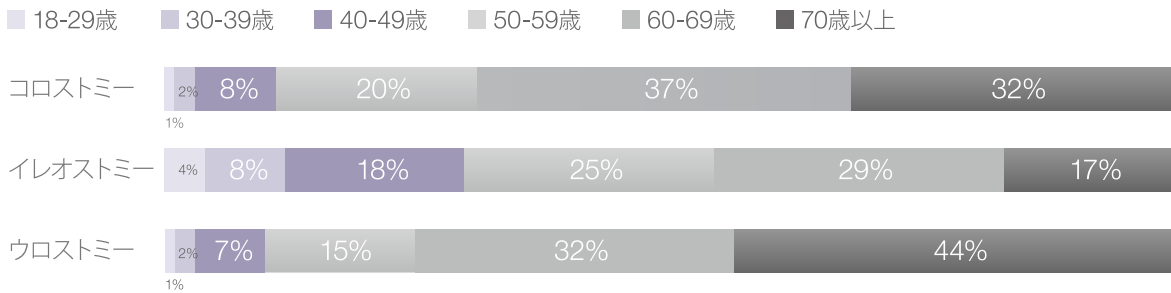
ユーザ年齢



80%がパートナーと同居



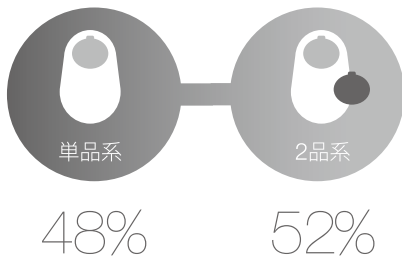
年齢別ストーマタイプ



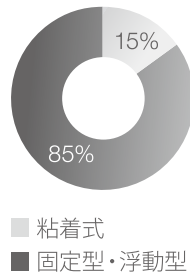
初めてストーマ造設術を受けたのはいつですか？



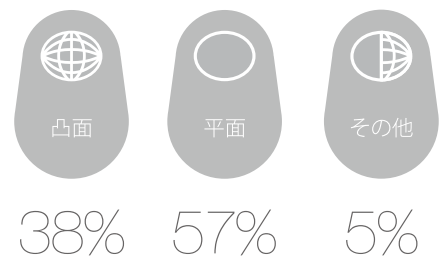
使用中の装具は単品系それとも二品系ですか？



面板の嵌合部は以下のどちらですか？



皮膚に接する面板部分の形状は平面それとも凸面ですか？



あなたが使用しているのはどのタイプの装具ですか？



