

平成 22 年 5 月 6 日現在

研究種目:基盤研究(C)

研究期間:2007~2009

課題番号:19592516

研究課題名(和文)糖尿病性足病変予防のためのバブ足浴の有効性に関するランダム比較対照試験
研究課題名(英文)

The effect of bubble foot bathing on diabetic patients for preventive care against diabetic foot: a randomized controlled trial.

研究代表者

川端 京子(KAWABATA KYOKO)

大阪市立大学・大学院看護学研究科・准教授

研究者番号:50290367

研究成果の概要(和文):

糖尿病性足病変を予防するケアを開発するため、糖尿病患者 30 名や糖尿病性腎症患者 10 名を対象に、ランダムに 2 群(バブ足浴 3 ヶ月実施の介入群と、湯のみの足浴実施のコントロール群)に分け実施した。2 次元レーザー血流計等を用いて評価した結果、足部の皮膚血流量増加はバブ足浴群の方が有意差を示した。足の冷感の軽減、皮膚症状の軽減、継続意志など主観的効果は、両群ともに有意な差はみられなかった。

研究成果の概要(英文):

This study aims to clarify the effect of bubble foot bathing. 30 diabetic patients and 10 diabetic nephropathy patients participated in the study for preventive care against diabetic foot. We divided the patients randomly into two groups: one group who did bubble foot bathing and the other group who did hot-water foot bathing for three months. We compared the effect of bubble foot bathing group and hot-water foot bathing group. We measured up the subcutaneous blood flow in feet at the dorsum of the feet of all patients using a Laser Speckle Imaging each month. We found out that bubble foot bathing were more effective at increasing blood flow in feet than hot-water foot bathing ($p < 0.05$). There were not significant differences between the two groups in subjective judgment such as effect in relieving coldness of feet, break in the skin, and willingness to continue their foot bathing.

交付決定額

(金額単位:円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	3,200,000	960,000	4,160,000
2008年度	400,000	120,000	520,000
2009年度	100,000	30,000	130,000
年度			
年度			
総計	3,700,000	1,110,000	4,810,000

研究分野:医歯薬学

科研費の分科・細目:看護学・臨床看護学

キーワード:糖尿病性足病変、バブ足浴、2次元レーザー血流計、セルフケア、予防

1. 研究開始当初の背景

糖尿病患者は罹病期間の長期化に伴い、合併症を有する患者が増えている。易感染、神経障害、循環障害が起こりやすい糖尿病患者にとって、糖尿病性足病変は重度化しやすく、それ

らを予防するためにも、血糖管理とともにフットケアは重要である。

糖尿病足病変の発生機序は複雑であるが、下腿動脈以下にびまん性多発閉塞を認める例が多いこと、皮膚微小循環障害により皮膚に虚

血を生じやすく、下腿潰瘍や壊疽をもたらしやすいと言われている。

このような下腿潰瘍や壊疽に対する非侵襲的な治療の一つとして、湯内に人工的に炭酸ガス1000ppm以上を含有させることを可能とする「高濃度人工炭酸泉装置(以下、人工炭酸泉装置と略す)」を用いた炭酸泉足浴が行われ、有効性が報告されている。その理由は湯に溶解した高濃度の炭酸ガスは足浴を通して経皮的に吸収されると、末梢血管拡張、皮膚血流量増加をもたらす、皮膚微小循環改善効果があると考えられている。

そこで、炭酸足浴剤を用いて人工的に高濃度遊離炭酸を湯内に生じさせた「バブ足浴」が、人工炭酸泉装置と同等に下肢皮膚微小循環改善効果をもたらす、簡便にセルフケアできるフットケアにつながると考えた。そして、その有用性をランダム比較対照試験を実施し、EBNを検証することは意義があると考えた。

2. 研究の目的

糖尿病患者や糖尿病性腎症患者を対象に、ランダム比較対照試験(RCT)により2群(バブ足浴3ヶ月実施の介入群と、湯のみの足浴実施のコントロール群)に分け実施し、EBMにもとづく糖尿病性足病変を予防するケアを開発する。

1)考案したバブ足浴が継続的な実施されることで、足部全体の皮膚血流量を促進する効果を検証する。

2)考案したバブ足浴が継続的にセルフケアを可能とする主観的効果を調査する。

3. 研究の方法

1)2007年度前半(ランダム比較対照試験に向けての準備)

(1)目的:2次元レーザー血流計による足部全体の皮膚微小循環改善効果を検証するために、全対象者にバブ足浴、人工炭酸泉装置足浴、湯足浴の3種類実施し、足部全体の皮膚血流量を測定し比較する。

(2)方法:①対象者:糖尿病性腎症や閉塞性動脈硬化症を有する透析患者10名に研究目的、方法および実験途中で研究辞退することも可能であることを書面で説明し、同意書を得られたもの。

②バブ足浴:花王株式会社の協力で、無色、無香料の人工炭酸泉浴剤を製造してもらい、使用。38℃の6リットル湯とこの炭酸泉浴剤45g投入し、15分間足浴する。③実施方法:バブ足浴、人工炭酸泉装置足浴、湯足浴の3種類足浴実施し、足浴前後の足部皮膚血流量変化を2次元レーザー血流計で測定比較する。

(3)評価方法:3種類の足浴方法の違いを明らかにするために各対象者の皮膚血流量変化率をFriedman検定と多重比較を行う。

(4)倫理的配慮:

①本研究は大阪市立大学医学部看護学科倫理委員会の承認を得て実施した。

②研究の安全性に対する配慮の方法

施設の医療者の協力を得て、外来受診時に対象者の足の皮膚状態を観察し、異常の早期発見と、異常時にすぐに診療できる準備を整えて実施する。そして、足浴実施時に身体への不調があった場合、すぐ足浴を中止するように説明し、相談をできる体制を整える。

③被験者に説明し、同意書を得て実施した。

④研究対象となる個人の人權の擁護方法

本試験の実施にあたってはヘルシンキ宣言の精神を遵守し、倫理的配慮を慎重にし、試験内容について十分説明した上で、本申請書に添付する文書で、患者本人の同意を得る。研究に参加するか否かは、被験者本人の自由意思により決定され、同意後であっても、被験者本人の意思によりいつでも中止が可能である。また、参加中止に伴う不利益は受けない。本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重な管理下で保管される。また、本人が希望すれば、本人の情報は本人にのみ文書にて報告する。

2)2007年度後半(ランダム比較対照試験に向けての準備)

(1)目的:①家でバブ足浴をセルフケアで3ヶ月間継続実施し、その血流量効果を2次元レーザー血流計によって評価する。②継続実施による主観的効果を評価する。

(2)方法:①対象者:糖尿病性腎症や閉塞性動脈硬化症を有する透析患者10名に研究目的、方法および実験途中で研究辞退することも可能であることを書面で説明し、同意書を得られたもの。②バブ足浴を15分間、3ヶ月間、家で継続実施してもらい。③下肢皮膚血流量測定には2次元レーザー血流計とその解析装置を使用し、冷水負荷試験前後の皮膚血流量回復の状況を足浴開始前、足浴継続1ヶ月後、2ヶ月後、3ヶ月後に測定する。④主観的効果に関する質問紙に回答してもらい、比較した。

(3)評価方法:バブ足浴継続前と1-3ヶ月後に、冷水負荷試験開始前、終了5分後、終了10分後の皮膚血流量を測定する。そして、全対象者の継続期間ごとに冷水負荷試験前後の平均皮膚血流量をFriedman検定とWilcoxon符号付検定を行い、比較した。

3)2008-2009年度(ランダム比較対照試験)

(1)目的:糖尿病患者を対象にランダム比較対照試験により2群(バブ足浴群、湯足浴群)に分け3ヶ月間継続実施し、開始前と3ヶ月後の皮膚血流量を促進する効果をレーザー血流計などを用いて測定、比較することで検証する。

(2)方法:①対象者:糖尿病外来に通院する糖尿病患者50名に研究目的、方法および途中で研究辞退することも可能であることを書面で説明し、同意書を得られたもの②それらの対象者をランダムに3群(バブ足浴群と、湯足浴群)に分け、

割り当てられた足浴を3ヶ月間毎日家で継続するよう依頼。③足浴方法:a.対象者にバケツ1包、炭酸入浴剤を3ヶ月分、水温計1本、タオル、等を提供する。b.花王株式会社に依頼し製造された無色、無香料の炭酸入浴剤を使用する。c.バブ足浴:38℃お湯6リットルに提供した炭酸入浴剤1包投入、完全に溶解し、15分間足浴実施。②湯足浴:38℃お湯6リットルに15分間足浴実施。

(3)評価方法:①足浴開始前、1、2、3ヶ月の外来受診時に2次元レーザー血流計等で足部全体の皮膚血流量、②水分計による足背部の水分量、③両踵部の皮膚状態をレプリカで測定し、比較する。④継続による足浴による皮膚症状の有無、足浴実施状況、足浴後の主観的効果などを比較調査する。

(4)倫理的配慮:

①本研究は大阪市立大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

②研究の安全性に対する配慮の方法

施設の医療者の協力を得て、外来受診時に対象者の足の皮膚状態を観察し、異常の早期発見と、異常時にすぐに診療できる準備を整えて実施する。そして、足浴実施時に身体への不調があった場合、すぐ足浴を中止するように説明し、相談をできる体制を整える。

③被験者に説明し、同意書を得て実施した。

④研究対象となる個人の人權の擁護方法

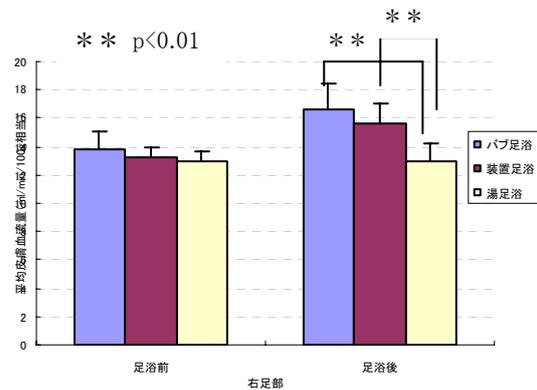
本試験の実施にあたってはヘルシンキ宣言の精神を遵守し、倫理的配慮を慎重にし、試験内容について十分説明した上で、本申請書に添付する文書で、患者本人の同意を得る。研究に参加するか否かは、被験者本人の自由意思により決定され、同意後であっても、被験者本人の意思によりいつでも中止が可能である。また、参加中止に伴う不利益は受けない。本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重な管理下で保管される。また、本人が希望すれば、本人の情報は本人にのみ文書にて報告する。

4. 研究成果

1) 2007 年度前半

(1) 糖尿病性腎症や閉塞性動脈硬化症を有する透析患者 10 名にバブ足浴、人工炭酸泉装置足浴、湯足浴の3種類実施し、2次元レーザー血流計を用いて足部全体の皮膚血流量を測定し比較した結果、以下に示す。

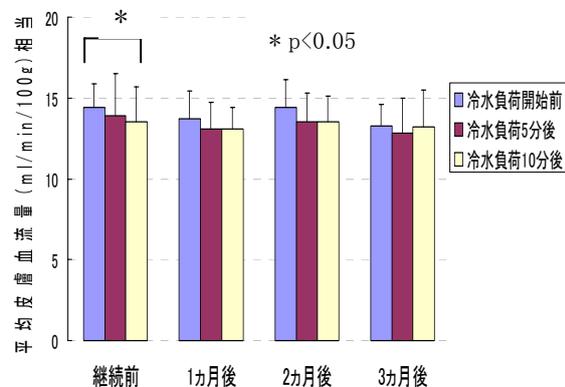
Friedman 検定と多重比較 (Wilcoxon の符号付き順位検定) の結果、バブ足浴と装置足浴は湯足浴比べて有意差 ($p < 0.01$) を示したが、炭酸泉浴剤足浴は装置足浴と有意差をなかった。このことは、炭酸足浴剤によるバブ足浴は人工炭酸泉装置と同様な血流量増加作用をもたらすことが示唆された。



2) 2007 年度後半

①糖尿病性腎症や閉塞性動脈硬化症を有する透析患者 10 名に、バブ足浴を家でセルフケアにより3ヶ月間継続実施し、その効果を冷水負荷試験後の2次元レーザー血流計によって評価した結果を以下に示す。

バブ足浴の3ヶ月間継続実施によるFriedman検定とWilcoxonの符号付き順位検定の結果、炭酸泉浴剤足浴継続前には、皮膚血流量が冷水負荷試験開始前に比べて終了10分後は減少する有意差を示した ($p < 0.05$)。しかし、バブ足浴を3ヶ月間継続実施後は、皮膚血流量において冷水負荷試験開始前と終了10分後では有意差を示さなかった。このことは、バブ足浴の継続実施により、寒冷昇圧刺激に対する血流減少の回復を促進する可能性が示唆された。



②バブ足浴を3ヶ月間継続実施による主観的効果について、結果を以下に示す。

ASO 群では、皮膚に直接関連する「冷感の軽減」「潤い感」「足のカサツキの軽減」などが多くみられた。しかし、DM群は「汗がでやすい」「足の知覚鋭敏」「リラックス」など直接皮膚に関連しない主観的効果が多く見られた。このことは、DM群はASO群に比べて、神経障害を有している場合が多いために皮膚に直接に関連しない項目の方が気になっていることや、そして、炭酸泉による微小循環改善効果だけでなく、自律神経活動改善効果を鋭敏に感じられたと考えられる。

3) 2008-2009 年度 (ランダム比較対照試験)

(1)目的:糖尿病患者を対象にランダム比較対照試験により2群(バブ足浴群、湯足浴群)に分け3ヶ月間継続実施し、開始前と3ヶ月後の皮膚血流量を促進する効果をレーザー血流計、水分計、皮膚レプリカなど用いて測定、比較し、その結果を以下に示す。

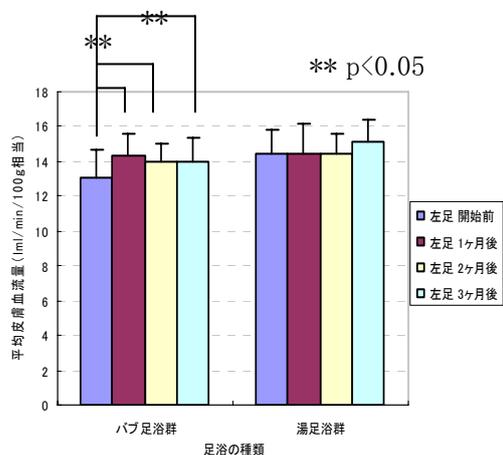
①対象者:A市内の病院の外来通院している糖尿病患者30名をランダムに2群(バブ足浴群、湯足浴群)に割り当て、3ヶ月間実施した。

バブ足浴群:平均年齢64±7歳、糖尿病歴12±8年、治療は血糖降下剤6人、インスリン療法6人、BOT療法3人、合併症有り11人、無し2人、不明2人、血糖値141±34.4mg/dl、HbA1c8±1.5%、足背動脈触知可14人、不可1人。

湯足浴群:平均年齢64±6歳、糖尿病歴11±4年、治療は血糖降下剤10人、インスリン療法5人、BOT療法0人、合併症有り5人、無し2人、不明8人、血糖値130±29.8mg/dl、HbA1c7±1%、足背動脈触知可15人、不可0人。

②2群の2次元レーザー血流計による平均皮膚血流量の評価

バブ足浴群は湯足浴群と比べて、両足において対応あるt検定の結果、開始前と、1、2、3ヶ月後を比べて有意に血流量の増加が示された。このことは、炭酸泉による皮膚微小循環改善効果が見られたと推測される。



③2群の水分量の比較

2群に関して有意差が示されなかった。各足浴直後の測定ではなかったことや、靴下などを身に着けることでその水分がふき取られる状況にあるためと考える。今後、測定方法検討が必要である。

④2群両踵部の皮膚状況評価

2群に関して有意差が示されなかったが、2群

ともに3ヶ月の継続により両踵部乾燥、角質化の軽減は示された。このことは、15分間湯に浸かるということが、影響しているのでは考える。入浴との違いは、毎日するが15分間浴槽に浸かることがないので、このような結果になったと考える。

⑤2群の継続期間による主観的効果の比較

足の冷感、かさつき、ひび割れ、潤い感の軽減に関しては、3ヶ月間通して、バブ足浴群の方が湯のみ足浴群より有効であったのは、高濃度遊離炭酸による微小循環改善効果が影響しているように考える。

足の胼胝の軽減に関しては、バブ足浴群、湯のみ足浴群の3割の人が有効性を述べていたのは、毎日15分間、湯に足を浸かることで、皮膚の角質化の軟化の影響によるものと考えられる。

夜間眠れる、リラックス感は、2群の3割の人に有効性を述べていたのは、足浴時間を確保することで、気分転換を意図的に行うことが可能になったのではないかと。しかし、毎日の入浴時間との相違点を検討する必要がある。

⑥2群の実施による不都合な点と実施状況、継続意欲について

不都合を感じる人は、2群において全体の1割程度の人々しかいなかった。

それらの人々は、足浴ともに「湯温38度が低く感じることは1ヶ月後が多いが、3ヶ月後には少なくなった。このことは、時間が経過することで、習慣化したり、実施季節が暖かくなったことが考えられる。

実施状況について、バブ足浴群の方が湯のみ足浴群に比べて、約7割の人々が毎日実施し継続していた。このことは、バブ足浴群は主観的効果の多くの項目に有効性を感じていたため、継続効果が高かったと考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計1件)

①川端京子、炭酸泉浴剤足浴の1ヶ月間継続実施効果—tcP02と主観的効果への影響—日本フットケア学会誌、査読有り、Vol.7、No.1、2009、pp.43-48

〔学会発表〕(計5件)

①川端京子、江尻加奈子、正木治恵、糖尿病患者に対する炭酸泉浴剤足浴の有用性—2種類の足浴継続実施による足部皮膚血流への影響と主観的効果の比較—、第8回日本フットケア学会、2010年2月シェーンバッハ・サボー(東京)

②川端京子、金昌雄、宮崎えみ子、糖尿病性腎症と閉塞性動脈硬化症を有する透析患者の比較、第54回日本透析医学会学術集会、2009年6月、パシフィコ横浜

③川端京子、正木治恵、金昌雄、宮崎えみ

子、透析患者に対する炭酸泉浴剤足浴の継続効果—3ヶ月間足浴継続実施による皮膚血流への影響と主観的効果—第7回日本フットケア学会、2009年2月、神奈川県民ホール、ワークピア横浜

④川端京子、金昌雄、宮崎えみ子、人工炭酸入浴剤を用いて作成した炭酸泉浴剤足浴の継続効果、第53回日本透析医学会学術集会、2008年6月、神戸国際会議場

⑤川端京子、正木治恵、金昌雄、透析患者に対する炭酸泉浴剤足浴の効果—2次元レーザー血流計による足部皮膚血流量増加効果の検証—、第6回日本フットケア学会学術集会、2008年2月、砂防会館、都市センターホテル

6. 研究組織

(1) 研究代表者

川端 京子(KAWABATA KYOKO)
大阪市立大学・大学院看護学研究科・准教授
研究者番号:50290367

(2) 研究分担者

()
研究者番号:

(3) 連携研究者

正木 治恵(MASAKI HARUE)
千葉大学・大学院看護学研究科・教授
研究者番号:90190339