科学研究費助成事業 研究成果報告書



平成 28 年 6 月 13 日現在

機関番号: 18001

研究種目: 挑戦的萌芽研究 研究期間: 2013~2015

課題番号: 25670947

研究課題名(和文)CGMSを用いた糖尿病個別教育支援のガイドライン作成とその有効性の検証

研究課題名(英文)The effectiveness of continuous glucose monitoring system (CGMS) for self-control

in diabetes mellitus.

研究代表者

具志堅 美智子(GUSHIKEN, Michiko)

琉球大学・医学部・助教

研究者番号:10305196

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 800,000円

研究成果の概要(和文):研究(1)では2型糖尿病者6名を対象としてCGMS装着者にインタビュを行い、グラウンテッド・セオリー・アプローチにて分析した。CGMS装着体験は自らの病と真摯に対峙する機会となり、偏った食行動の気づきを得ていた。気づきは食行動改善のモチベーションを高めていた。研究(2)では20名を対象としてCGMS前後の糖尿病負担感情調査(PAID)の測定にて検証した。PAID総点数の平均はCGMS前25.62 \pm 16.2後21.8 \pm 14.9で有意差は認められないものの負担感情は軽減傾向にあった。患者背景因子との関連では有職群において「糖尿病の治療」の負担感情が有意に軽減していた(p<0.05)。

研究成果の概要(英文): The aim of the study was to verify the effectiveness of continuous glucose monitoring system (CGMS) for self-control in type 2 diabetics. Semi-structured interviews were also conducted to six patients with type 2 diabetes used CGMS for a week, and the interview data were analyzed using a grounded theory approach. Graphical presentation of continuous glucose levels led patients to come to realize their unbalanced diets. This awareness motivated them to improve their eating habits. The Problem Areas in Diabetes (PAID) survey was conducted before and after 20 adult patients used a

The Problem Areas in Diabetes (PAID) survey was conducted before and after 20 adult patients used a CGMS. The Student's t-test were used to analyze associations between the PAID score and background factors of patients. PAID scores showed a significant association with patient employment status in terms of reducing the emotional burden due to the treatment of diabetes (p<0.05).

These researches suggest that CGMS is effective in patient motivation and educating people with jobs about diabetes.

研究分野: 臨床看護学

キーワード: CGMS GTA PAID 糖尿病個別教育

1.研究開始当初の背景

2009 年に日本で初めて CGMS が承認された。この器械を装着すると、皮下に一時的に留置した電極により組織間質液中のグルコース濃度を連続測定する。CGMS を用いることで測定が難しい夜間血糖値変動をモニタリングできるようになり、糖尿病治療の最適化が可能になると考えられている¹⁾。

2 型糖尿病患者と身体活動に関する先行研究では、CGMS 装着者はコントロール群より self-efficacy が高く、意思力の持続から身体活動量に変化が認められたことが報告されている²⁾。この研究は CGMS が治療に限られたツールではなく、患者教育への活用が大いに期待できることを示している。

2.研究の目的

本研究の目的は新技術である CGMS を用いた糖尿病個別教育法の開発に向けて、その有用性を検討し示唆を得ることである。

3.研究の方法

研究方法はトライアンギュレーションを用いた。トライアンギュレーションとは、創出された分析結果を確かなものにするために、複数のデータ源あるいは複数の研究方法を使うこととされる³⁾。研究(1)は質的研究方法を用いた。研究(2)は量的研究方法を用いた。

研究(1)CGMS 用いた糖尿病個別教育 支援の有効性の検証

調査期間 2013年11月-2014年9月 データ収集法

研究参加者に半構成的インタビューを実施した。CGMS装着の感想、 CGMSを装着して効果的だと思ったこと、 医療者のアドバイスで有益だったこと、CGMSに期待することを約30 分間自由に語ってもらった。

分析方法

CGMS装着体験から導かれる糖尿病患者の想いを明らかにするためにグラウンデッド・セオリー・アプローチ (Grounded theory approach:GTA)を用いて分析した⁴⁾。

診療記録の閲覧

研究(1)(2)共に、年齢、 身長、体重、 BMI、糖尿病罹病歴、治療内容、合併症、HbA₁c (NGSP)および今回の入院におけるCGMS 装着目的について診療記録を閲覧した。

研究(2)CGMS 用いた糖尿病個別教育支援の有効性の検証(2)

期間 2014年12月-2015年12月 データ収集法

研究の主旨に同意を得た5 施設の糖尿病 専門施設にてCGMS装着前と後(3週間から2 ケ月後の外来受診時)に糖尿病負担感情調査 (Problem Areas in Diabetes Survey: PAID)を 実施した。各質問は1-5点までの独立した主観 的な5段階評価で、総点数は20~100点である。 PAID は1因子構造でCronbachα係数0.93と内 的整合性および尺度信頼性は高い⁵⁾。

分析項目

21 名の研究協力者うち、質問表の記載に不備があった1 名を除いた20 名を分析対象とした。患者の背景因子である性別・学歴・職業・糖尿病型・糖尿病罹病期間・治療内容・合併症・糖尿病教育歴をPAID各質問項目にて検討した。PAIDスコアの回答分布を前後で比較した。

統計分析

有意差検定にStudent's t-test を用いた。

4. 研究成果

研究(1) CGMS 用いた糖尿病個別教育支援の有効性の検証

研究参加者の概要

研究参加者の平均年齢は54.5歳で男性2名、女性4名の成人2型糖尿病者6名であった。入院時のHbA₁c(NGSP)は6.0~14.8%であった。

合併症無し1名、神経障害と網膜症を有する 者2名、腎症3名であった。1名を除き全員が インスリン治療を受けていた。

患者の想いを構成するカテゴリーの概念 分析の結果34 のラベルが見出された。2つ のサブカテゴリーを含む5つのカテゴリーに 分類された。さらに2つのコアカテゴリーが 抽出された。カテゴリー同士の関連性から2 つの現象が見出された。

現象1「CGMS装着体験を通した気づき」現象2「合併症の不安と恐怖」を*状況・行為・帰結*として述べる。なお、コアカテゴリーを【】、カテゴリーを「」、サブカテゴリーを[]、ラベルを〈〉、患者の語りを『』で示す。ストーリーライン

患者は<CGMSに監視されている緊張感>から<糖尿病である自分を意識>する生活をしていた。CGMSは<目に見える><ごまかしがきかない>ことから、CGMSのモニター結果を真摯に受け止めていた。看護師から提示された食事内容や運動内容を記載する「行動記録表」とCGMSのグラフの照らし合わせを通して、「食事と血糖値変動への興味と関心」を高め、[食生活の偏りの気づき]を得ていた。それらの気づきは[食行動改善の意欲]となった。以上の結果から、【偏った食行動の気づき】のコアカテゴリーが見出され、目標として"自分のライフスタイルに合わせた正しい食行動の確立"に向かっていた。

インタビューガイドには含まれなかったにも関わらず、全ての患者から「合併症の不安と恐怖」が語られた。眼科医から発せられた「何故もっと早く来なかったのか」との言葉に<医療者からの責め>を感じ、合併症を発症させた<自分の知識不足>を<後悔>し、知っていればもう少しなんとかできたのではないかと<ジレンマ>に苦しんでいた。別の症例では、<低血糖発作の恐怖>が語られ、その対処法として頻回の食事摂取や寝る前の高血糖維持が語られた。これらの不安感は

身近な存在である看護師に向かっていた。 「看護師への要望」として<計画性のない患 者教育への不満><専門用語を用いない説明 の要望><対話する時間の確保> が述べられ

の要望> <対話する時間の確保> が述べられた。以上から【合併症の不安と恐怖】のコアカテゴリーが抽出され、目標として"合併症予防の正しい知識習得"に向かっていた。

現象1「CGMS 装着体験を通した気づき」 のカテゴリー関連

状況として< CGMSに監視されている緊張感><糖尿病である自分を意識する> が見出された。患者の語りは『助かりましたよ、CGMSを教えてもらって。糖尿病の意識なかったですよ。糖尿病のことテレビで見たり聞いたりしたけど耳に残ったことないです。今回はもう納得させられましたね。』『目に見えるからとてもよかった。ごまかしがきかないですよね。』などであった。

行為はデータを自分のこととして受けとめる意識が高いと「食事と血糖値変動への興味と関心」に向かう。 患者の語りは『1回分の食事摂取カロリーが高く、高血糖の時間が持続している。下がらないうちにまた食べている。いったい、いつ下がるのと思った。』『夜中の高血糖は寝る前のピラフが原因だと思った。』『そば食べながらご飯食べる癖がある。』などであった。

帰結は[食行動改善の意欲]である。患者の語りは『悪しき生活習慣を本人が自覚する。 実際に自分がやったことだから、こっちなおそうかねと自分から主治医の先生に提案できる。』であった。

現象2「合併症の不安と恐怖」のカテゴ リー関連

状況として<自覚症状のない病> <低血糖の恐怖> <悪くなってから気づいた合併症の進行> <医療者の言葉に責めを感じるつらさ> <自分の知識不足> <後悔> <ジレンマ> が見出された。患者の語りは『眼科の先生に、ここまで悪くなるまで何で来なかったのと言わ

れた。 自分の知識が無かった。 知識があれば今の生活をより良くできた。』『このように痛くも痒くもない病気っていうのはよっぱど勉強しないと見過ごしてしまう。悪化してはじめて治療する。』『いつも常に血糖値を200mg/dlくらいはあげるように食事を多めにとっていた。下がったらふらふらするからこれが怖かった。』などであった。

行為は、 医療者からの説明が不十分または合併症予防の知識が低いと、「合併症の不安と恐怖」に向かう。『血糖が200mg/dlあっても捕食していた。眠るときは250mg/dl以上ないと安心して眠れなかった。』と語った。

帰結は「看護師への要望」である。『看護師さんの話は専門用語が出てきて難しい。もっと計画的に教育をしてほしい。もっとゆっくり話す時間がほしい。』と語った。

考察

てGMSのデータは<目に見える> ことから <ごまかしがきかない> 現実として<糖尿病 である自分を意識> し糖尿病と真摯に向き 合う体験を患者はしていた。村上らは「糖尿病と向き合えない」ことを糖尿病の自己管理を阻害する一つの因子として挙げている。教育入院等を通して自己管理に励もうとする が、日常の煩わしさで次第に薄れ、患者が糖尿病と向き合う気持ちを維持していくこと の難しさを指摘している。。

継続した日内変動グラフで表示される
CGMSのデータは<自覚症状のない病>である糖尿病を<目に見える>病にしてくれたといえる。病の視覚化は糖尿病である自分を意識し自己の病と真摯に向き合う機会となった。また、CGMSの結果と「行動記録表」を照らし合わせながらの教育支援は、患者が自分の食行動を客観視でき、多くの気づきを得る機会となっていた。具体的な気づきは<間違いに気づくと直したくなる>との語りが示すように、療養生活改善へのモチベーションを高めていた。

「患者は本来糖尿病を持ちながら生きる力を持っており、医療者はそれを患者自身が気づくのを助ける」という考え方がある。これは糖尿病エンパワーメントとよばれている ⁷⁾。患者は自分のことを自分で決める能力、自分の問題を解決する力を持っていることを考えると、適切で分かりやすい情報提供こそが医療者の重要な役割と言える。可視化できる CGMS を用いた個別療養支援は患者のエンパワーメントを高める教育法であることを示唆している。

結語

CGMSの可視化できるグラフは、患者に偏った食行動を気づかせていた。気づきは食行動改善へのモチベーションを高めていた。

研究(2) CGMS 用いた糖尿病個別教育支援の有効性の検証(2)

研究参加者の概要

研究参加者は男性11名、女性9名、平均年齢は62.6±2.4歳、平均罹病期間は15.9±2.3年であった。1型糖尿病7名、2型糖尿病13名であった。合併症は神経障害を有する者5名(25%)、網膜症を有する者8名(40%)、腎症を有する者12名(60%)であった。治療法は内服治療が14名(70%)うち、SU剤内服1名(5%)、インスリン療法が19名(95%)であった。

結果の概要

PAIDの総点数の平均はCGMS前 25.62 ± 16.2 後 21.8 ± 14.9 で、CGMS前後で負担感情に有意 差はみられなかったものの軽減傾向にあった。CGMS前 HbA_1 cは 8.2 ± 2.2 %後 7.8 ± 1.4 % と有意差は認められなかったものの改善傾向にあった。

PAID各項目と患者背景因子との関連 「糖尿病の治療法についてはっきりとした 具体的な目標がない」の項目で、有職群は CGMS後で負担感情が有意に軽減していた(p <0.05)。 CGMS 前後のPAID の各項目と性 別、学歴、糖尿病型、糖尿病罹病期間、合併 症、糖尿病教育歴、治療法とに有意差は認められなかった。

PAIDスコアの回答分布

CGMS前のPAID回答で「私はこのことで大変悩んでいる」と回答した項目は「将来のことや重い病気になるかもしれないことが心配である」が最も多く5 名(25%)であった。 CGMS後は「低血糖が心配である」5名(25%)が最も多かった。

考察

「糖尿病の治療」の項目において、職業有群で負担感情が有意に軽減されていた。多くの就労糖尿病者は、多忙等により就労と糖尿病治療の両立が困難となり治療中断に陥りやすいことが指摘されている⁸⁾。CGMSは血糖値の日内変動グラフを図示化できることから、就労生活上で血糖コントロールに影響を及ぼす要因を理解しやすく、また、改善点も見出されやすいことから、治療への目標が定まり、負担感情が軽減されたのではないかと解釈できた。

CGMS前後の学歴や糖尿病教育歴とPAIDの 各項目のスコアの変化に有意差は認められ なかった。糖尿病に対する理解力や知識と負 担感情は必ずしも一致しないことが示唆さ れた。

PAID後の回答分布においては「低血糖が心配である」が増加していた。これは、CGMS の結果から、自分が意識してない時間帯に低血糖が出現していることや昼食後の高血糖の持続状態が分かり、自分でコントロールでさい不安感から負担感情が増強したのではないかと考えられた。これらの情報は血糖コントロールが難しいとの思いを抱く患者にとってはストレスとなり自信喪失となることも考えられることから、CGMSで見出された自覚してない血糖変動がある場合には、糖尿病療養者の負担感情を考慮した適切な言葉かけや介入方法を考慮する必要があると言える。

結語

CGMSを用いた糖尿病個別療養支援は職業を持つ患者の治療への負担感情軽減に有用である。

参考文献

小林哲郎・難波光義・黒田暁生他, 日本先 進糖尿病治療研究会による CSII および CGM に関するステートメント. 糖尿病,57(6), 403-415.2014.

Nancy AA, James AF, Barry B, et al.
Continuous glucose monitoring counseling improves physical activity behavior of individuals with type 2diabetes: A randomized clinical trial. Diabetes Res Clin Pract.80, 371-9. 2008.

S.B. Merriam/堀薫夫・久保真人・成島美弥 訳.質的調査法入門.ミネルヴァ書房.2004.

戈木クレイグル滋子. 実践 グランデッド・セオリー・アプローチ. 新曜社.2012.

石井均, 古家美幸, 岡崎研太郎, 他. PAID を用いた糖尿病患者の感情負担度の測定. 糖 尿病,Vol.42, s-262. 1999.

村上美華, 梅木彰子, 花田妙子. 糖尿病患者の自己管理を促進および阻害する要因. 日本看護研究学会雑誌 32(4), 29-38. 2009.

Bob Anderson, Martha Funnell/石井 均 監訳. 尿病エンパワーメント 愛すること, おそれること, 成長すること (第2版). 医歯薬出版株式会社. 2008.

中島英太郎他,治療と就労の両立・職場復帰支援(糖尿病)の研究・開発、普及.研究報告書,平成25年12月 立行政法人 労働者健康福祉機構

資料

CGMSを用いた糖尿病療養支援ガイドライン .CGMS の結果を患者と共有する。

主治医より説明された CGMS 結果の理解度 や関心度合いを確認する。 . 行動記録表との照らし合わせを行う。 高血糖値が持続している

食事内容やインスリン・血糖降下薬の確認を する。

低血糖が持続している

活動量や運動内容・インスリン・血糖降下薬の確認をする。

食事

食事内容・摂取量・摂取時間帯が血糖にどう 影響しているのか考える。

運動

運動内容・運動量・運動の時間帯が血糖値に どう影響しているのか考える。

嗜好品と飲酒

日常的に摂取しているのかを確認する。

その他

夜間の仕事内容・量・時間帯が血糖値にどう 影響しているのかを考える。

【支援のポイント】

患者が自発的に行動の振り返りができる ように声掛けや雰囲気作りをする。

専門用語の使用は控え分かりやすい言葉での説明を心掛ける。

患者自身の気づきを大切にし、行動目標・ 意思決定に合わせた助言をしていく。

夜間低血糖や食後高血糖の発見により、自己管理にストレスが生じてないか配慮する。

5 . 主な発表論文等

[学会発表](計 4 件)

具志堅美智子, 石川春美. CGMS を用いた 糖尿病療養支援における患者の反応. 第 20 回日本糖尿病教育・看護学会 161 頁; 2015. 2015.9.21-22.アルファあなぶきホール(香川 県・高松市)

オムラー由起子, 玉城和美, 赤嶺瑠香, 呉屋秀憲, 糸数ちえみ, <u>具志堅美智子</u>, 竹本のぞみ, 上原盛幸, 益﨑裕章. CGMS を用いた糖尿病療養支援効果の検討-GTA 分析にて-. 第52回日本糖尿病学会九州地方会121頁;

2014.2014.10.31-11.1. ホテル日航熊本(熊本県・熊本市)

具志堅美智子, 石川春美. CGMS を糖尿病療養支援ツールとして用いた効果を検討した一事例. 第 19 回日本糖尿病教育・看護学会 137 頁; 2014.2014.9.20-21.長良川国際会議場(岐阜県・岐阜市)

宇都宮典子, オムラー由起子, 糸数ちえみ, <u>具志堅美智子</u>, 玉城泰太郎, 中山良朗, 益﨑裕章. CGMSを用いた糖尿病教育の実践. 第51回日本糖尿病学会九州地方会197頁; 2013.2013.11.8-9.沖縄コンベンションセンター(沖縄県・宜野湾市)

6. 研究組織

(1)研究代表者

具志堅 美智子 (GUSHIKEN, Michiko) 琉球大学・医学部・助教

研究者番号:10305196

(2)研究協力者

オムラー 由起子(Omlor, Yukiko) 琉球大学医学部附属病院・看護師

宇都宮 典子(UTUNOMIYA, Noriko) 琉球大学医学部附属病院·看護師

呉屋 秀憲(GOYA, Hidenori)

琉球大学医学部附属病院・看護師

糸数 ちえみ(ITOKAZU, Chiemi)

琉球大学医学部附属病院・看護師長

益崎 裕章(MASUZAKI, Hiroaki)

琉球大学医学部・教授

辻野 久美子(TUZINO, Kumiko)

琉球大学・医学部・教授

砂川 博司(SUNAKAWA, Hiroshi)

すなかわ内科クリニック・院長

与儀 洋和(YOGI, Hirokazu)

中部協同病院・院長

比嘉 盛丈(HIGA, Moritake)

豊見城中央病院・医師

喜瀬 道子(KISE, Michiko)

浦添総合病院・医師