

令和元年5月20日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K12021

研究課題名(和文) 間歇性跛行を有する患者の血行再建後の振動ケアがもたらす重症虚血肢移行遷延の検討

研究課題名(英文) Vibration after revascularization prevents critical limb ischemia in patients with intermittent claudication.

研究代表者

大桑 麻由美 (Okawa, Mayumi)

金沢大学・保健学系・教授

研究者番号：30303291

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：末梢動脈疾患(PAD)患者の血行再建術後の振動ケア(マッサージ)を行うことにより、下肢末梢循環を維持することが可能であるかを検討した。  
対象者は下肢の血行再建術後に間歇性跛行を有するPAD患者であり、振動マッサージを連日2週間使用した。末梢循環の評価には、経皮酸素分圧(TcPO<sub>2</sub>)、主観評価(VascuQOL)とを振動実施前・後で評価を行った。2週間連日使用した対象者6名では、振動効果あり・または不変は、TcPO<sub>2</sub>では4名(66.6%)、VascuQOLでは6名(100%)であった。少なくとも振動実施により病態は悪化せず、自覚症状が改善したと語る対象者が4名(66.6%)であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

IC段階にあるPAD患者には、血行再建後においても薬物療法や運動療法や推奨されているが、運動療法は実施困難な状況が推察されている。

振動ケア(マッサージ)による下肢末梢循環の維持や増進が確認されれば、側副血行路形成についても期待できる可能性がある。安全で簡便な振動ケアによりCLIへの移行を遷延し、ひいては歩行能力を維持したまま、長く、寿命を維持することに貢献すると考える。

研究成果の概要(英文)：We examined whether to maintain the peripheral circulation of lower extremity by vibrational care (massage) after revascularization in patients with peripheral arterial disease (PAD).

The subjects were PAD patients with intermittent claudication after revascularization of lower extremity, and vibration was used for 2 weeks daily. To evaluate the peripheral circulation, we evaluated transcutaneous oxygen partial pressure (TcPO<sub>2</sub>) and QOL (VascuQOL) before and after vibration. For 6 subjects who used daily for 2 weeks, the vibration effect / invariance was 4 (66.6%) for TcPO<sub>2</sub> and 6 (100%) for VascuQOL. Four subjects (66.6%) reported that their subjective symptoms improved.

研究分野：臨床看護学

キーワード：振動 PAD 経皮的酸素分圧 QOL

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

末梢動脈疾患 (peripheral arterial disease; PAD)、とくに下肢PADは、閉塞性動脈硬化症 (arteriosclerosis obliterans; ASO) に代表されるように、動脈硬化の進行により、下肢動脈が狭窄または閉塞にまで及んだ結果、間歇性跛行 (intermittent claudication; IC) や、安静時痛さらには、末梢壊疽などの重症虚血肢 (critical limb ischemia; CLI) が生じ、下肢切断に至ることがある進行性の病態であり、生命予後にも影響を及ぼす。その有病率は、PADの多くを占めるASOでは、70歳以上において20%以上とされている<sup>1)</sup>。PAD患者の約70~80%はICを主訴とする段階にあり、ICの5年後の自然経過による転帰は10~20%が跛行の悪化、5~10%がCLIとなり下肢切断に至ると報告されている<sup>2)</sup>。ICの段階における治療はPAD患者の予後を握る重要なカギであるとされている。ガイドライン (TASC II) に従って選択される治療の第1選択は薬物療法や運動療法が第1選択として推奨され、その後は病期に応じて、血行再建が行われ、血行再建後も危険因子のコントロール、薬物療法・運動療法を継続し、再建血管の開存性を長期に維持させる必要がある。しかしながら、膝窩領域、下腿領域を含むPAD病変では、5年開存率が48~51%と低く、CLIへの移行を余儀なくされる可能性がある。PAD患者がICの段階を長く維持し、CLIへの移行を遷延することは、患者個人のQOL維持向上と、医療費削減という貢献に期待ができる。

研究者らは、この課題に対し、振動器を用いることを考え、先行研究により振動を対象者に与えることで、末梢循環が促進し<sup>3) 4)</sup>、褥瘡患者の創傷治癒促進や糖尿病透析患者の末梢循環促進について明らかにしてきた<sup>5) 9)</sup>。またこの振動器による末梢循環促進効果が得られる患者側の要件を見出した。ICを有するPAD患者の血行再建後の予後に振動ケアが有効であると示唆された。

### 2. 研究の目的

振動器による下腿部への振動マッサージが、ICを有するPAD患者の病態の維持あるいは増進に影響を及ぼすかを縦断的に調査し明らかにする。

### 3. 研究の方法

振動器による下腿部への振動マッサージを連日使用し、その使用前・後での下肢末梢循環動態および主観の変化を調査する。研究は施設の医学倫理審査の承認を得て実施した。

対象者は、心臓血管外科医および循環器内科医からICを有するPAD患者 (血行再建) であり、包含基準はICの自覚症状があるものとした。研究デザインは事前・事後設計とし、振動器使用前・後に以下の項目を調査した。

#### (1) 経皮酸素分圧 (TcPO<sub>2</sub>)

下肢皮膚末梢循環を調べるため、経皮血液ガスモニタ TCM400 (ラジオメーター株式会社) を使用し、TcPO<sub>2</sub>を測定する。足部第1、2趾間約2.5cm近位側、及び足部第4、5趾間約2.5cm近位側に、血管走行部位を避けて固定する。変化量はプラスが効果ありとなる。

#### (2) 下肢の疼痛

VAS (Visual Analog Scale)

対象者がその時感じている主観的な痛みがどの程度であるか、直線上に直筆にて印をつける。変化量はマイナスが効果ありとなる。

VascuQOL

下肢末梢動脈疾患における疾患特異的なQOLを評価する。対象者自身が回答する。5つのドメインから構成され計算式に従ってスコア化する。変化量はプラスが効果ありとなる。

#### (3) 下肢血流に影響する基本属性 (対象者の概要)

・年齢、性別、疾患名、既往歴、Hb、身長、体重、BMI、Fontaine分類、ABI

・末梢動脈 (足背動脈、後脛骨動脈) の触知

・TcPO<sub>2</sub>測定前の、飲酒、喫煙、カフェイン飲料摂取の状況

分析は振動器使用前・後の変化量は記述統計 (中央値; 最小値-最大値) を行い、質的データはカテゴリ化した。

### 4. 研究成果

同意が得られた対象者は7名であり、そのうちマッサージ実施期間は最低2週間が継続可であったのは6名であった。また、下肢末梢血管再建術実施者 (A群) と未実施者 (B群) は各3名となった。

#### (1) 経皮酸素分圧 (TcPO<sub>2</sub>)

変化量は1.0mmHg; -8.1mmHg-1.2mmHgであり、前後で値が維持・増加した者はA、B群ともに2名 (66.6%) であった。

#### (2) 下肢の疼痛

VAS (Visual Analog Scale)

日常的に安静時に痛みを感じる者はいなかった。変化量は-2.2cm (-3.7cm-5.8cm) であった。前後で値が低下・維持したものはA群3名 (100%)、B群2名 (66.6%) であった。

VascuQOL

総スコアにおいては、変化量は0.4点 (-0.3-1.1点) であった。activityにおいては効果ありが4名 (66.6%)、activity以外のドメインにおいては効果ありが6名 (100%) で効果なし

はいなかった。

(3) 主観

「あしのつりの改善」は4名(66.6%)であった。

身体的な有害事象の報告はなく、振動マッサージを毎日継続して行うことが可能な期間が最低でも2週間得られた。長期使用の効果へは、対象者数も少なく、実施期間も短いため、言及はできない。しかしながら、「介入プロトコル」「評価プロトコル」を見直すことにより、振動マッサージによる下肢末梢循環への効果を明らかにできると示唆された。

引用文献

- 1) Selvin E, Erlinger TP: Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation*, 110(6): 738-743, 2004
- 2) Norgren L, Hiatt WR: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease(TASC ): *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 33: 1-70, 2007.
- 3) 浦崎雅也, 真田弘美, 田高悦子 他: 踵部の褥瘡予防—振動による血行促進効果の検討—. *褥瘡会誌*, 9(2): 192-198, 2007
- 4) Nakagami G, Sanada H, Matsui N, et al: Effect of vibration on skin blood flow in an in vivo microcirculatory model. *BioScience Trends*, 1(3):161-166, 2007
- 5) Sari Y, Sanada H, Sugama J, et al: Vibration inhibits deterioration in rat deep-tissue injury through HIF1-MMP axis. *Wound Repair Regen*, 23(3): 386-393, 2015.
- 6) Arashi M, Sugama J, H Sanada H, et al: Vibration therapy accelerates healing of Stage I pressure ulcers in older adult patients. *Adv Skin Wound Care*, 23(7): 321-327, 2010
- 7) 上田葵子, 須釜淳子, 大桑麻由美 他: 壊死組織を有する褥瘡に対する振動の効果. *日本褥瘡学会誌*, 12(1): 28-35, 2010
- 8) 大桑麻由美, 仲上豪二郎, 須釜淳子, 他: 血液透析療法中における振動の循環動態に与える効果 血圧と下肢末梢循環に及ぼす影響. *日本看護技術学会誌*, 8(2): 56-62, 2009
- 9) Nakagami G, Sanada H, Sugama J, et al: Effect of vibration on skin blood flow in an in vivomicrocirculatory model. *Biosci Trends*, 1(3):161-6, 2007

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

大桑麻由美、木村圭一、藤野陽、他7名、PAD患者の看護、看護技術、査読無、62巻、2016、298-336

〔学会発表〕(計1件)

大桑麻由美、地域包括ケアとフットケアの現状、第17回日本フットケア学会年次学術集会、2019

〔図書〕(計1件)

大桑麻由美 他9名、一般社団法人日本フットケア学会、医学書院、フットケアと足病変治療ガイドブック 第3版、2017、464ページ

〔産業財産権〕

○出願状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

○取得状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

## 6 . 研究組織

### (1)研究分担者

研究分担者氏名：真田 弘美

ローマ字氏名：( SANADA, Hiromi )

所属研究機関名：東京大学

部局名：大学院医学系研究科（医学部）

職名：教授

研究者番号（8桁）：50143920

研究分担者氏名：藤野 陽

ローマ字氏名：( FUJINO, Noboru )

所属研究機関名：金沢大学

部局名：保健学系

職名：准教授

研究者番号（8桁）：40361993

研究分担者氏名：木村 圭一

ローマ字氏名：( KIMURA, keiichi )

所属研究機関名：金沢大学

部局名：附属病院

職名：助教

研究者番号（8桁）：50372488

研究分担者氏名：松本 勝

ローマ字氏名：( MATSUMOTO, Masaru )

所属研究機関名：東京大学

部局名：大学院医学系研究科（医学部）

職名：特任助教

研究者番号（8桁）：40751904

研究分担者氏名：臺 美佐子

ローマ字氏名：( DAI, Misako )

所属研究機関名：金沢大学

部局名：保健学系

職名：助教

研究者番号（8桁）：50614864

### (2)研究協力者

なし

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。