

令和 5 年 6 月 26 日現在

機関番号：30120

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K19696

研究課題名（和文）非褥瘡部の炭酸入浴剤足浴による効果：仙骨部の褥瘡が炭酸入浴剤足浴で改善するか

研究課題名（英文）Effect of carbonated bath foot bath on non-decubitus area: Does carbonic acid bath foot bath improve sacral pressure ulcers?

研究代表者

河口 てる子（Kawaguchi, Teruko）

日本赤十字北海道看護大学・看護学部・教授

研究者番号：50247300

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,800,000円

研究成果の概要（和文）：無作為化比較試験により褥瘡部位が足以外にある場合での炭酸入浴剤を用いた週2回の足浴とさら湯足浴および通常ケアのみの群と比較し、褥瘡改善効果を明らかにする。日本褥瘡学会の褥瘡経過評価用ツールのDESIGN-R得点、褥瘡部の写真結果、Alb、TP、RBC、Hb、Ht、HbA1c、FBS、T-CHOの血液検査を検討した。

2018年度から実施された褥瘡ケアの保健点数の算定条件により医療型療養病棟のケアの質が向上し、褥瘡が激減したため、老人保健施設等にも対象施設を拡大した。しかし、2020年からの新型コロナウイルスのため研究受入が停止し、研究計画通りの実施はできなかった。そのため事例分析に切り替えた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

この研究の特筆すべき点は、褥瘡部位が足以外（仙骨部・大転子部）にある場合での炭酸入浴剤足浴の効果の検証であり、その足浴が週に2回である点である。全身浴での炭酸連浴については効果が検証されているが、週に2日の効果の検証はなく、褥瘡部位を浸潤させない炭酸足浴の効果も検証されていない。つまり、このような足浴頻度と浸潤なしでの効果があるとは思われてなかったが、予備的に行った結果では、予想外に顕著な効果があった。褥瘡がない足部の炭酸足浴で褥瘡改善効果が大きければ、在宅での家族や介護要員で安全・安心・省エネ・低費用なケアにより褥瘡を改善することができ、褥瘡ケアの手法を一変させる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：To clarify the effects of improving pressure ulcers in patients with pressure ulcers on areas other than the feet by comparing the results of a twice-weekly foot bath using carbonated bath agents, a Sarayu foot bath, and ordinary care alone in a randomized controlled trial. We examined the DESIGN-R scores of the Japanese Society of Pressure Ulcers evaluation tool for pressure ulcer progression, photographic results of pressure ulcers, and blood tests for Alb, TP, RBC, Hb, Ht, HbA1c, FBS, and T-CHO.

Since fiscal 2018, the health score calculation conditions for pressure ulcer care have improved the quality of care in medical-type nursing wards, and the number of pressure ulcers has decreased dramatically. However, research acceptance was suspended due to the novel coronavirus from 2020, and the research could not be carried out as planned. Therefore, we switched to case analysis.

研究分野：看護学

キーワード：褥瘡 足浴 炭酸入浴剤 褥瘡経過評価用ツール

1. 研究開始当初の背景

平成 29 年度版高齢者白書（内閣府，2017）によると、わが国における高齢化は急速に進展しており、2016 年の高齢化率は 27.3%（前年 26.7%）に上昇した。今後の高齢者人口は、2035 年に 33.4%で 3 人に 1 人となり、2042 年以降は、高齢者人口が減少に転じても高齢化率は上昇を続け、2065 年には 38.4%に達すると推計されている。国民の約 2.6 人に 1 人が 65 歳以上の高齢者となる社会が到来し、約 500 万人が寝たきりになると推計されている。寝たきりの増加は、「褥瘡」の増加を招く可能性がある。

日本褥瘡学会では、「身体に加わった外力は骨と皮膚表層の間の軟骨組織の血流を低下、あるいは停止させる。この状況が一定時間持続されると組織は不可逆的な阻血性障害に陥り褥瘡となる」としている。褥瘡は一度治癒しても再発しやすく、再発すると治癒が難しいと言われており、「超高齢社会」を迎える現代において「褥瘡」は社会的問題となってきた。このような状況から厚生労働省は、2002 年 4 月の診療報酬の改定で褥瘡対策を講じない病院には褥瘡未実施減算を導入し、2004 年には必要があつて褥瘡管理が行われた場合に褥瘡患者管理加算するという通達を、2006 年には特定機能病院などにおける重度褥瘡発生に関する事故報告書の提出、褥瘡対策チームの設置が義務付けた。そのため、各医療施設においては、褥瘡対策を検討し、適切なケア・治療を行うことを目的として褥瘡対策チームを発足させ、外用薬や被覆材（ドレッシング）を用いての治療、外科的治療（手術療法）に加え、除・減圧（支持面の調整と体位変換）、皮膚面の保湿と保清（清潔）、栄養管理を基本に「褥瘡ゼロ」を目指してさまざまな方法で取り組んできている。

石森（2016）は炭酸入浴剤を用いた足浴による足部褥瘡治癒効果の検討を行い、炭酸入浴剤を用いた週 2 回の足浴がさら湯浴と比較して褥瘡改善効果があり、特に軽症群では、大部分が 4 週間以内に褥瘡が消失したと報告している。また、炭酸入浴剤による足浴が非浸漬部の褥瘡に対しても有効であったと述べ、荒木ら（2002）や中嶋ら（2003）の非疾患部の人工炭酸泉下肢局所浴が非浸漬部の褥瘡に対しても有効との報告と同様の結果を示した。

ドイツやイタリアなどのヨーロッパ諸国では天然炭酸泉が多数存在するため、炭酸泉は古くから多くの研究機関でその有用性が研究され、循環障害、血管障害、心臓疾患など様々な病気の治療や療養、リハビリテーションなどに利用されてきた。日本でも優れた効能が注目されながらも、天然炭酸泉の数が限られているため、誰もが身近に親しむことができなかった。しかし、1983 年に炭酸泉入浴剤、1997 年に人工炭酸泉装置が開発され、その研究も進んだ。萬ら（1984）によると、炭酸泉とは泉水 1kg 中遊離炭酸 1000mg(1000ppm)以上含有するものと規定され、炭酸ガスが経皮的に吸収されると末梢血管を拡張し、皮膚血流量の増加、組織酸素分圧の上昇、温感持続作用をもたらすと言われている。これらの効用は人工炭酸泉でも同様と報告されている（西村：2003；中村：2005）。そのため、人工炭酸泉浴は褥瘡（日吉ら：1986；荒木：2001；白濱ら：2005；伊丹：2005）、下肢閉塞性動脈硬化症（永石ら：2001；石田ら：2002；佐伯ら：2003；高橋ら：2003）、神経痛・リウマチの疼痛緩和、特に近年では糖尿病足病患者のフットケアに用いられている（小林ら：2004）。また、張替ら（2007）は、健康な女子学生を対象に、人工炭酸泉と炭酸入浴剤による足浴、湯のみの足浴（さら湯浴）とを比較した結果、炭酸入浴剤による足浴は、両足背部において人工炭酸泉浴と同様な末梢皮膚血流量の増加をはじめとする循環促進効果があることを報告している。

厚生労働省の調査（2015）では、医療機関における褥瘡を有する患者の状況として、褥瘡有病率は一般病棟が 6.0%、療養病棟 12.4%、院内褥瘡率は一般病棟が 1.5%、療養病棟が 5.1%、入院時褥瘡保有率は一般病棟が 4.5%、療養病棟では 7.3%、と入院時すでに褥瘡を保有している患者が多い点が注目されている。入院時すでに褥瘡を保有していた患者は自宅から入院している割合が多く、在宅での褥瘡対策は重要であると言われている。

このように自宅から入院している患者は褥瘡を有していることが多いため、病院や老人施設だけでなく在宅においても、有効で簡便に行える治療法が求められている。炭酸入浴剤を用いた足浴は患者にとっての負担が少なく、治療者の作業性や設備的な面からも簡便に行える治療法である。先行研究において足浴を連浴して実施する事での炭酸泉による褥瘡の改善効果は明らかにされているが、実際の臨床現場や在宅では連浴は困難である。しかし、週 1~2 回程度の足浴であれば在宅や療養病棟でも可能であり、限られた介護人員の中で簡便で効果のある治療法を検討することは、今後の褥瘡対策のために有益であると考えられた。

2. 研究の目的

炭酸入浴剤を用いた週 2 回の足浴が、さら湯足浴および通常ケアのみ群と比較して褥瘡改善効果があるかどうか明らかにする。研究仮説は、褥瘡に対して、炭酸入浴剤を用いた週 2 回の足浴の方が、さら湯浴での週 2 回の足浴および通常ケアに比べ、褥瘡治癒率がよいである。しかし、COVID19 のため施設内への研究者の入室は禁止され、研究も中止を余儀なくされたため、統計分析を実施するだけのケースが得られず、事例分析とし、観察結果を詳細に分析することとなった。

3. 研究の方法

当初の研究方法は、無作為化比較試験（臨床介入研究）で、対象者は、A 県内の 10 カ所の医

療養病棟に入院している仙骨部、踵骨部、肘部、内踝部、外踝部、大転子部及び腸骨稜部などに褥瘡のある患者 180 名程度とする。

プロトコール

(1) 通常ケア

2 時間ごとの体位変換

通常の処置(外用薬や被覆材を用いての治療)

一日 1 回、陰部清拭または陰部洗浄

週 2 回の機械浴

エアーマット使用

月 1 回の ALB、FBS、Hb、T-CHO、TP、RBC、Ht 値測定

(2) 介入手順

介入前にカルテより基本調査(疾患名、性別、年齢、褥瘡の部位・褥瘡度・発生経過月数)を実施し、褥瘡患者を 1 ヲ所 15 名~20 名程度選択する。医師の許可を得たのち、対象者(意思の疎通ができない場合は代諾者)に研究の概要を十分に説明、協力依頼をする。同意が得られた場合、同意書に署名をいただく。

同意が得られた患者に対して炭酸入浴剤を用いた週 2 回の足浴(介入群)、さら湯足浴(対照群 A)と通常ケアのみ(対照群 B)に無作為に割り付ける。介入群には炭酸入浴剤を用いた週 2 回足浴を 8 週間実施し、対照群 A には週 2 回のさら湯足浴を 8 週間実施し、対照群 B には通常ケアのみを 8 週間実施する。

(3) 介入方法

1) 炭酸入浴剤を用いた足浴

必要物品

バケツ(10ℓ 用)、湯 10ℓ、40g の炭酸入浴剤 1 個(成分:炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、フマル酸、ブドウ糖、酸化マグネシウム、デキストリン、ケイ酸 Ca、シヨ糖脂肪酸エステル、グリシン)、水温計、ビニル袋(50 cm×70 cm、厚さ 0.06mm?)、pH メーター、タイマー、発泡スチロール製のベースン(縦 70cm×横 50cm×高さ 15cm)、医療用ビニルテープ、防水シート、ワゴン、足ふきタオル、クッション、タオルケット

施行前、バイタルサイン(体温、血圧、脈拍測定、意識レベル)、顔色、気分、運動障害の有無などの観察から患者の生理機能レベルを把握し、異常の有無を確認する。

バイタルサインの逸脱がある場合は看護師が中止の判断をする。

必要物品を準備する。

バケツ(10ℓ 用)で湯(38℃)10ℓを測り、40g の炭酸入浴剤 1 錠を溶かして(1000ppm 以上の炭酸温水)、ビニル袋(50 cm×70 cm、厚さ 0.06mm?)に入れ、pH メーターで炭酸濃度の測定をし、他の必要物品と共に病室に運ぶ。

患者はベッド上に仰臥位で、タオルケットをかけ、その下で、掛物を足元に折りたたむ。

タオルケットを膝上までまくり、両膝を立てて膝を屈曲してもらい、膝下にクッションを入れ固定し、タオルケットで両膝をくるむ。

周囲の汚染を防ぐ為、防水シートを発泡スチロール製のベースン設置周囲下に広げる。

湯の入ったビニル袋を発泡スチロール製のベースンの中に入れ、ベッド上に設置する。

看護師 2 名で湯の入ったビニル袋の中に患者の足を入れ、踝骨の上 10cm 程度まで両足を浸漬させ、上部は幅 5cm の医療用ビニルテープで留める。(足部は浸漬のみとする)

足浴時間をタイマーで 10 分間セットし、常時、声かけ、観察をして異常の有無を確認する。

浸漬後、医療用ビニルテープをはがし、膝を支えて足を上げ、水気を切ってから、足ふきタオルで指間まで水分を拭き取る。

防水シート、クッションをはずし、膝、寝衣を伸ばす。

タオルケットをはずし、掛物をもとどおりにかけ、身体の位置を整える。

患者の気分、疲労感を確認し、バイタルサインを測定する。

2) さら湯での足浴

炭酸入浴剤を用いた足浴から炭酸入浴剤を除いた方法で実施する。

評価項目

(1) 主要評価項目: DESIGN-R 得点

(2) 副次的評価項目: Alb、FBS、Hb、T-CHO、TP、RBC、Ht 値、褥瘡部の写真

データ収集方法

(1) HbA1c、FBS、Alb、Hb、T-CHO、TP、RBC、Ht の測定、1 ヶ月以内に測定されている場合はカルテより収集する。

(2) DESIGN-R での創の評価(創の深さ、浸出液、大きさ、炎症・感染、肉芽組織、壊死組織、ポケット)と写真撮影をする。

DESIGN-R は各病院の褥瘡委員(またはそれに準ずる職員)が測定し、医師が確認する。

データ分析方法

(1) 事前測定の前 HbA1c、Alb、Hb、T-CHO 値に関して、分散分析を行い、有意な差のあった場

合は、多重比較にて3群を比較する。事後測定での3群も分散分析を行うが、事前測定にてHbA1cに有意な差のあった場合は、HbA1cを共変量にして共分散分析を実施する。糖尿病の有無や褥瘡の重症度に差のあった場合は、多元配置の分散分析や共分散分析を実施する。

(2) 創の評価はDESIGN-R得点と写真での比較をする。

(3) 介入開始前と介入終了時のDESIGN-R得点から改善率を算出、比較する。

4. 研究成果

介入実施期間は、2019年8月14日から2020年2月20日、その後は市内で新型コロナウイルス陽性者が発生し、医療施設等の面会禁止が始まったことにより、依頼した全7医療施設・高齢者介護施設で2023年3月末まで研究中断が継続した。2023年度も高齢者医療施設・介護施設が介入研究を受け入れる可能性は低かったため科研の研究期間延長を申請せず、初期に介入したケースの分析は事例分析にて実施し、介入研究でのデータ収集の追加と分析は次の機会に実施することとした。

事例分析の対象者は14名、うち週2回8週間(全16回)の足浴を完了した対象者は8名、男性が2名、女性6名であった。年齢は62歳から98歳、平均は、86.2歳であった。8週間の足浴を実施する前に中断となったケースは6件、介護施設から医療施設への入院によるものが2件、対象者の死亡が1件、発熱等での新型コロナウイルスによる感染等による中止は3件であった。

週2回各10分間炭酸入浴剤を用いた足浴を8週間(全16回)実施した8例のケースから順次事例分析する。

事例Aは、90代後半女性、寝たきりになった疾患は、心筋梗塞、認知症、右尺骨骨折・右橈骨骨折であった。褥瘡部位は、仙骨部であり、褥創サイズは事前が6(4×3.5)、その後3.5×2.0 3.0×2.0 3.5×1.8 2.0×1.5 3.5×1.5 3.0×1.5 2.0×2.2 1.0×1.2 3.4×2.2と変化し、減少傾向であった。褥創の深さは、2 1 1 2 2 1 2 1と変化した。浸出液0、炎症・感染0、肉芽組織0、壊死組織0、ポケット0で初期からなかった。DESIGN-R得点は、6 3 3 3 3 3 3と6点から3点に改善した。

事例Bは、90代前半女性、寝たきりになった疾患は、アテローム血栓性脳梗塞、認知症、左上腕骨折肘陳旧性骨折、僧帽弁閉塞不全、両膝関節炎であった。

褥創部位は、仙骨部であり、褥創のサイズ3、深さ3、浸出液3と変化はほとんどなかったが、詳細なサイズは3.5×2.0・2.0×0.8 3.5×2.0 2.5×1.0 2.0×1.0 2.3×1.4 2.5×1.5 2.2×1.1 2.0×0.6であった。炎症・感染は0、肉芽組織は、6 6 6 6 6 6 6 4 5、壊死組織0、ポケット0であり、DESIGN-R得点は、12 12 12 12 12 12 12 10と12点から10点に改善した。

事例Cは、90代後半女性、既往歴は、腸閉塞、腹腔内膿瘍、関節リウマチ、右上腕骨骨折であった。

褥瘡部位は、腰背部であり、褥創サイズは3、詳細には5.6×6.0(1.0×2.0) 5×5.5(1.5×1.5) 5.5×5(0.6×0.5) 5.0×4.5(1.0×0.5) 4.5×4.5(1.0×1.2) 5×4.5(0.5×0.5) 3.5×2.5(0.5×1.5) 3.6×2.5(1.5×1.3) 3.5×2.5(1.5×1.3)と減少傾向であったが、深さは、0 0 0 0 1 1 1 1 1であった。浸出液0、炎症・感染0、壊死組織0、ポケット0で初期からなかった。DESIGN-R得点は、3点から変化がなかった。

事例Dは、80代前半男性、寝たきりになった疾患は、心原性脳梗塞(2回)、既往歴は糖尿病、アキレス腱断裂、消化管出血であった。

褥瘡部位は、右臀部であり、褥創サイズは3 3 3 3 0 0 0 0 0、詳細には、(1.5×0.5) (1.1×0.5) (1.0×0.5) (0.1×0.1) 発赤4.0×5.5 7.0×9.5(0.2×0.3) 7.0×9.0 5.5×8.0で減少し、深さも3 3 3 2 1 1 1 1 1と減少した。浸出液は1 1 1 1 0 0 0 0 0と減少した。炎症・感染は最初から0、肉芽組織は1 1 1 1 1 0 0 0 0と減少し、壊死組織は0と変化はなかった。DESIGN-R得点は、5 5 5 5 1 1 1 1 1と5点から1点に改善した。

事例Wは、70代後半女性、既往歴は廃用性症候群、パーキンソン病疑い、緑内障、誤嚥性肺炎であった。

褥瘡部位は、仙骨部であり、褥創サイズは6、詳細には(3.0×3.0) (3×2.5) (3×2.5) (3×2.5) (3×2.5) (2.9×2.7) (3.0×2.7) (2.8×2.5) (3.0×2.2)で、深さは8週後も2、浸出液は0であった。炎症・感染は0、肉芽組織は6 6 6 6 6 6 6 5 6、壊死組織およびポケットは、0初期からなかった。DESIGN-R得点は、13 12 12 12 12 12 12 11 12と13点から12点に減少したが、改善したといえるかどうか難しいところである。

事例 V は、90 代前半女性、寝たきりになった疾患は、アルツハイマー型認知症、右大腿骨顆上骨折、左大腿骨頸部外側骨折、右恥骨上骨折であった。

褥瘡部位は、仙骨部であり、褥創サイズは 8 3、詳細には(6.0×4.5) (1.8×1.2) 6×4.5(1.8×1.2) 6×3.0(1.8×1.2) 6.5×4.5(1.2×0.4) 4.5×7.0(2.0×1.2) 5.0×7.0(2.0×1.6) 6.0×4.0(1.5×1.2) 7.0×4.0(2.0×2.0)であった。深さは3、浸出液は0であった。炎症・感染は0、肉芽組織は6 6と変わらず、壊死組織、ポケットは0と初期からなかった。DESIGN-R 得点は、判断が難しく確定できなかった。

事例 U は、90 代前半男性、寝たきりになった疾患は、両膝変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、胸腰椎変形性脊椎症、既往歴は心不全であった。

褥瘡部位は、右第1趾根元、右第2趾、右リスフラン、左第3趾、左第4趾、左第1趾根元、右第趾、3週目から右第4趾、左外踝であった。右第1趾根元だけでみても褥創サイズは3、(1×0.8) 7×7(1.1×0.4) 2.5×2.5(1.0×0.6) 2.6×2.6(0.7×0.7) 4.5×3.5(0.9×0.7) 2.5×2.7(0.6×0.6) 2.5×3.0(0.8×0.6) 3.5×3.9(0.9×0.9)、深さは3、浸出液は1 0 1 0 0 0 0 1 1と増減を繰り返していた。炎症・感染は3 1 1 1 1 1 1 1であり、肉芽組織は6 6 6 6 6 6 0であった、壊死組織3 3 3 3 3 0 0と改善し、ポケットは初期からなかった。この部位のDESIGN-R 得点は、19 16 5点に改善したが、褥瘡部位が多く、新規発生もあったことから判断が困難であった。

事例 T は、60 代前半女性、寝たきりになった疾患は低酸素脳症であった。

褥瘡部位は、仙骨部であり、褥創サイズは3、詳細には(1.5×2) (1.5×1) (1.5×1) (1×0.5) (1×0.5) (0.8×0.5) (0.8×0.5) (0.8×0.5) (0.8×0.5)であった。深さは2 0 3 3 3 3 3 3 3、浸出液は0 0 1 1 1 1 1 1 1 1であった。炎症・感染、肉芽組織、壊死組織、ポケットは初期からなかった。DESIGN-R 得点は、3 3 4 4 4 4 4 4 4と3点から4点に悪化した。

8週間の足浴介入が完了した8名の内、改善が3名、悪化または変化なし、判断困難が5名であった。実施回数が6回(3週間)の比較的介入期間が長い3例は3件とも改善、4回(2週間)の1例も改善であったが、実施回数3回と1回は悪化の結果であった。施設ごとの偏りもあるため、効果に関しての判断は難しく、実施ケースを増やして明らかにすることが必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	西片 久美子 (Nishikata Kumiko) (90316307)	日本赤十字北海道看護大学・看護学部・教授 (30120)	
研究分担者	浅野 綾子 (Asano Ayako) (10757107)	日本赤十字北海道看護大学・看護学部・講師 (30120)	
研究分担者	山崎 弘資 (Yamazaki Kousuke) (20281884)	日本赤十字北海道看護大学・看護学部・教授 (30120)	
研究分担者	山本 憲志 (Yamamoto Noriyuki) (70299329)	日本赤十字北海道看護大学・看護学部・教授 (30120)	
研究分担者	藤谷 未来 (Fujiya Miku) (90779638)	日本赤十字北海道看護大学・看護学部・講師 (30120)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------