

平成 28 年 5 月 19 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463401

研究課題名(和文) 振動による重症虚血肢患者の虚血性疼痛緩和と創傷治癒がもたらすQOL向上の検討

研究課題名(英文) The effects of vibration therapy on lower extremity in patients with critical limb ischemia

研究代表者

大桑 麻由美 (OKUWA, 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) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：末梢動脈疾患(peripheral arterial disease:PAD)患者の中でも重症虚血肢(critical limb ischemia:CLI)を呈する患者が経験する下肢疼痛を「振動ケア」によって緩和できるかを検証した。下肢末梢循環促進効果は60%の対象者に得られた。経皮酸素分圧値では平均8.2mmHg上昇した。自覚症状がある対象者の57%に症状緩和効果があった。QOL調査票による変化では、総合点では有意な変化はなく、2項目(symptom、pain)において有意な変化を認めた。「振動ケア」の有効性が得られた今回の対象者の分析からABI0.8がカットオフ値として見出された。

研究成果の概要(英文)：Peripheral arterial disease (PAD) is chronic arterial occlusion of the lower extremities caused by atherosclerosis. This study investigated the efficacy of vibration therapy for increasing skin blood flow and decreasing pain in PAD patients. A vibrator was used to apply vibration for 15 minutes to the posterior surface of the legs. Data before and after vibration therapy were compared. (1) Changes in transcutaneous oxygen pressure (tcPO<sub>2</sub>) on the dorsum of the foot were evaluated by tcPO<sub>2</sub>, (2) changes in a visual analog scale (VAS) for pain were evaluated by VAS and (3) QOL. The value of tcPO<sub>2</sub> was significantly greater in the effective group than in the ineffective group (8.2 mmHg). Receiver operating characteristic analysis of the Ankle Brachial Index revealed a cutoff point of 0.8 and an area under the curve of 0.857. (2) The values of VAS and QOL score were no different between the effective group and the ineffective group.

研究分野：創傷看護学

キーワード：振動 下肢虚血 疼痛緩和 QOL

## 1. 研究開始当初の背景

下肢末梢動脈疾患 (peripheral arterial disease: PAD) は、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、間歇性跛行や、安静時痛さらには、難治性皮膚潰瘍や末梢壊疽が生じ、下肢切断に至ることがある進行性の病態である。本邦における下肢PADの有病率は定かではないが、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。安静時痛や皮膚潰瘍・壊疽の形成がある下肢は重症虚血肢 (critical limb ischemia: CLI) といわれ、下肢PADの重症の病態であり、患者は生活のほぼすべてを疼痛に支配され、QOLの低下を招いている。CLIの根本的な病態改善は容易ではなく、疼痛緩和は達成すべき喫緊の課題である。

研究者らは、この課題に対し、振動器を用いることを考えた。研究者らは振動を対象者に与えることで、末梢循環が促進し<sup>1)2)</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>3)-5)</sup>。この結果を、CLI患者の疼痛緩和に活かすことができると考えている。振動は従来、レイノー現象を引き起こすなど、生体に対する悪影響に懸念が強くあった。しかし、近年振動の有効性は、血管新生や創傷治癒において報告があり、全身振動療法 (whole body vibration therapy; WBV) は、骨形成促進・血液循環促進などの報告がある。そして、振動は高周波において交感神経を刺激し末梢血管を収縮すると報告されている。一方でWBVにあるような50Hz以下の低周波では、末梢循環促進が期待できるとの報告もある。つまり至適振動を与えると、生体にはメリットを与えることが明らかになってきた。

## 2. 研究の目的

下肢 PAD 患者、特に CLI を有する患者の著しい疼痛を「振動」によって緩和し、QOL 向上をめざすものである。振動によって末梢循環が改善し、創傷治癒を促進するとの報告があり、この振動が CLI 患者の末

梢循環に働きかけ、疼痛緩和の手段として有効であるかを明らかにする。

## 3. 研究の方法

今回用いる振動器・リラウェーブ (グローバルマイクロニクス株式会社) は、47Hz・振動強度  $1.78\text{m/s}^2$  の横揺れ振動を発振器から生じ、その振動を伝播するプラットフォームからなる。このプラットフォーム部分をマットレスやクッションの下に挿入し、対象部 (下腿部) に振動を与えるものである。

対象は 1 施設の入院・外来通院をする PAD 患者であり、医師より紹介を受ける。方法は事前・事後設計とし、振動器使用前と使用後に以下の項目を調査・測定する。

### (1) 下肢 PAD の病態・末梢循環

初回振動器使用直前と使用直後に、以下の項目を収集する。

皮膚末梢循環: TcPO<sub>2</sub> (コーケンメディカル株式会社) 足部 (足背部・第 1 趾部) で測定を行う。

基礎情報: 年齢、性別、診断名、PAD 診断 (フォンティーン分類)、治療状況 (治療歴)、生活習慣 (喫煙の有無、運動の有無、清潔習慣など)

### (2) 虚血性疼痛

振動器使用前に「痛みの初期アセスメントツール」を参考に以下の項目を収集する。

痛みの部位: ボディーチャート

痛みの強さ: 数値評価スケール (Numeric Rating Scale: NRS)

主観と日常生活への影響: 構成的質問

### (3) QOL

振動器使用前、振動器使用后 (調査終了時)、以下の調査票を用いて収集する。

SF-36

疾患特異的健康状態 VascuQOL

分析: (1)~(3)の観察項目について、振動器使用前、使用後の変化を比較する。量的、質的に記述統計及び推測統計を行っ

た。

#### 4. 研究成果

同意が得られ、分析対象となった対象者の概要は年齢中央値 73 歳、フォンテーン分類 度 66%。糖尿病有 57%であった。

##### (1) 下肢 PAD の病態・末梢循環

TcPO<sub>2</sub> 値の変化：TcPO<sub>2</sub> 値は振動マッサージ開始前の値を基準値 0 として振動後の値の差を変化量とした。振動マッサージ終了から 15 分間 1 分ごとの値の TcPO<sub>2</sub> 変化量の中央値が 0 より大きい場合を「効果あり群」、0 以下を「効果なし群」とした。対象者の 60% が効果あり群であった。効果あり群での変化量中央値（四分範囲）は 8.182（2.000，10.813）mmHg、効果なし群では -2.636（-5.406，-1.750）mmHg であり、効果あり群の方が有意に大きかった（ $p=0.003$ ）。TcPO<sub>2</sub> における交絡因子との関連では ABI 値に有意差があり、効果あり群中央値（四分位範囲）は 0.88（0.81，1.13）、効果なし群は 0.72（0.505，0.845）であった（ $p=0.048$ ）。ROC 解析により振動マッサージ「効果あり」の ABI 値の分離値は 0.80、曲線下面積は 0.857 であった。

なお他の因子（ヘモグロビン値、BMI、年齢）においては有意差はないことを確認した。

##### (2) 虚血性疼痛

下肢において自覚症状（しびれ感、冷感、疼痛など）があった対象者の 57% に自覚症状緩和の効果が得られた。

自覚症状がなかった対象者の苦痛増加はなく、自覚症状があり、緩和効果が得られなかった対象者においても苦痛症状はなかった。

##### (3) QOL

VascuQOL 調査票の項目では symptom と pain の項目においてその点数に変化はあったが「向上」を示すには至らなかった。

本研究では、PAD 患者において「振動ケ

ア」が苦痛なく実行できた。対象者が自由なタイミングで実施でき、負担が少なかったと推察できる。

PAD 患者の中でも「振動ケア」の効果があると示唆されたのは ABI0.8 という指標であった。今回の対象者の多くがフォンテーン分類 度であり、CLI の対象者が少なかったことが影響している。動脈硬化の進行がそれほどシビアではなく、振動による NO の効果が、まだ予備能力がある末梢動脈の拡張作用として現れた<sup>6)</sup>と示唆される。一方で TcPO<sub>2</sub> 値での有意な上昇と自覚症状の改善が必ずしも一致しないことがあった。このことは振動ケアによる自覚症状の改善は、末梢循環の改善のみではなく、振動ケアの「触覚」マッサージされているという心地よさも影響を及ぼした可能性が高い。

今後は QOL への影響を検討するためにも長期使用者の追跡と、対象者の病態及び受療状況についても視野に入れての検討が必要である。

#### 引用文献

- 1) 浦崎雅也, 真田弘美, 田高悦子, 北川敦子, 仲上豪二郎, 広田愛, 須釜淳子. 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. 2007; 9(2):192-8.
- 2) Nakagami G, Sanada H, Matsui N, Kitagawa A, Yokogawa H, Sekiya N, Ichioka S, Sugama J, Shibata M. Effect of vibration on skin blood flow in an in vivo microcirculatory model. BioScience Trends. 2007;1(3):161-6.
- 3) Arashi M, Sugama J, Sanada H, Konya C, Okuwa M, Nakagami G, Inoue A, Tabata K. Vibration therapy accelerates healing of Stage I pressure ulcers in

older adult patients. Adv Skin Wound Care. 2010; 23(7):321-7.

4) 上田葵子,須釜淳子,大桑麻由美,難波名保美,飯坂真司,真田弘美,田端恵子. 壊死組織を有する褥瘡に対する振動の効果.褥瘡会誌. 2010; 12(1): 28 - 35.

5) 大桑麻由美, 仲上豪二郎, 須釜淳子, 真田弘美, 紺家千津子. 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.看護技術会誌. 2009; 8(2): 56-62.

6)市岡滋, 横川秀樹, 関谷直美:振動による微小循環変化のメカニズム,看護研究. 2010;43(6):453-8.

#### 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 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

大桑麻由美, 藤野陽, 井内映美, 臺美佐子, 須釜淳子. 振動マッサージによる下肢末梢動脈疾患患者の末梢血流促進効果, 第45回日本創傷治癒学会. 2015年11月30日~12月1日, JPタワーホール&カンファレンス(東京都千代田区)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 0 件)

○取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

<http://wmn.w3.kanazawa-u.ac.jp/>

#### 6. 研究組織

(1)研究代表者

大桑 麻由美 (OKUWA, Mayumi)

金沢大学・保健学系・教授

研究者番号: 30303291

(2)研究分担者

中谷 壽男 (NAKATANI, Toshio)

金沢大学・保健学系・教授

研究者番号: 60198124

真田 弘美 (SANADA, Hiromi)  
東京大学・医学(系)研究科・教授  
研究者番号: 50143920

臺 美佐子 (DAI, Misako)  
金沢大学・保健学系・助教  
研究者番号: 50614864

横野 知江 (YOKONO, Tomoe)  
新潟大学・医歯学系・准教授  
研究者番号: 50579597

(3)連携研究者

なし