

高齢糖尿病患者のフットケア能力向上を目指した介入研究（21-46）

主任研究者 サブレ森田さゆり 国立長寿医療研究センター 看護部（看護副師長）

分担研究者 徳田治彦 国立長寿医療研究センター 臨床検査部（部長）

大村卓也 国立長寿医療研究センター 代謝・内分泌研究部（副部長）

研究要旨

第一段階として、高齢糖尿病患者の足病変とフットケアの関連を明らかにすることを目的とした。糖尿病フットケア外来に通院している 65 歳以上の糖尿病患者を対象とし、当外来担当看護師により足病変の有無を評価した。患者背景と糖尿病関連項目について、カルテ情報を収集し、足病変の有無を従属変数としたロジスティック回帰分析を実施した。その結果、対象者 201 名のうち、足病変なし 126 名 (62.7%)、足病変あり 75 名 (37.3%) であった。2 群間で有意差があった項目は、性別・痛みの有無・円背の有無・Mini-Mental Status Examination (MMSE) 得点・(JFCCS) 得点・合併症・インスリンの使用・HbA1c 値・糖尿病治療期間・フットケアセルフケアであった ($p < 0.05$)。さらに足病変の有無を従属変数とし、年齢と性で調整したロジスティック回帰分析において、足病変の改善がみられない患者は、改善がみられた患者に比べ、男性により多かった。また、フットセルフケアが良好であると足病変は有意に改善していた。以上、高齢糖尿病患者の足病変には、性別とフットセルフケアの良否が関連することが示唆された。

第二段階として、介入プログラムを作成した。行動経済学のナッジ理論を使用した高齢糖尿病患者への足病変予防プログラムを開発した。

第三段階として、ランダム化比較試験を実施した。

主任研究者

サブレ森田さゆり 国立長寿医療研究センター 看護部（副看護師長）

分担研究者

徳田治彦 国立長寿医療研究センター 臨床検査部（部長）

大村卓也 国立長寿医療研究センター 代謝・内分泌研究部（副部長）（2023 年度のみ）

研究期間 2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

A. 研究目的

本研究では、高齢糖尿病患者の足病変の有無に影響を与える予測因子について、後方的調査を通して明らかにする。その後、フットケア介入プログラムの開発を行い、その有効性を検討する。

B. 研究方法

対象者は、2021年1月から12月にフットケア外来を受診した65歳以上の198名を対象者とした。本研究はカルテデータなどを使用した後ろ向きの調査研究であり、個別同意は取得していない。研究実施についての情報公開を行い、研究対象者またはその家族が研究対象者の診療情報を当該課題に利用することを拒否した場合には、研究に使用する情報から削除することとした。2022年度に開発したプログラムを用いて、2023年9月ランダム化比較試験を開始し、現在進行中である。

介入群には、通常のフットケア外来の介入以外に、ナッジ理論を用いた指導を2回行った。対照群は、通常のフットケア介入とした。

(倫理面への配慮)

倫理・利益相反委員会の承認を得た。

1. 研究デザイン

- ・電子カルテデータを用いた後ろ向き調査研究
- ・ランダム化比較試験

2. 調査項目

患者背景：年齢、性別、疾患、生活環境、家族構成、合併症（糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経症、脳血管疾患、心血管疾患）糖尿病歴、教育年齢、MMSE、糖尿病教育歴、運動習慣、足病変の数

身体機能：日常生活自立度（Barthel Index）、介護度、歩行状態、円背、痛み

治療：内服薬、インスリンの使用

糖尿病関連項目：HbA1c、身長、体重、BMI

フットセルフケアが出来ているかどうかの有無

3. 解析方法

足病変の有無による調査項目の比較は、名義変数はカイ二乗検定、連続変数はt検定およびMann-Whitney U検定で解析した。フットセルフケアの良好・不良を従属変数とし、独立変数には、単変量解析および単回帰分析で関連があった項目について、ロジスティック回帰分析を実施した。統計解析には、SPSSver25を使用した(有意水準5%)。

C. 研究結果

1. 開始時および1年後の足病変の有無

分析対象者 201 名中、調査開始時の足病変あり群は 161 名 (80.1%)、足病変なし群は 40 名 (19.9%)、調査開始 1 年後の足病変あり群は 75 名 (37.3%)、足病変なし群は 126 名 (62.7%) であった。1 年間の足病変の変化については「足病変の改善無し (開始時に足病変あり→1 年後に足病変あり)」74 名 (46%)、「足病変の改善あり (開始時に足病変あり→1 年後に足病変なし)」87 名 (54%)、「足病変の発症あり (開始時に足病変なし→1 年後に足病変あり)」1 名 (2.5%)、「足病変の発症なし (開始時に足病変なし→1 年後に足病変なし)」39 名 (97%) であった。

2. 足病変と患者背景の関連

3 大合併症の保有数が多い。網膜症/腎症/神経症がある。痛みがある。円背がある。フットケア管理状況が不良の場合、足病変ありの割合が有意に高かった ($p<0.001$)。また、足病変ありの方が、有意に年齢が高く、MMSE 得点が低かった ($p<0.001$)。

3. フットセルフケアと足病変との関連

調整なしのモデルおよび年齢と性別で調整したモデルと同様に、足病変と基本属性との関連で有意だった要因全てを調整変数として加えたモデル 3 においてもフットケアセルフケアと足病変との間に有意な関連を認めた ($p<0.001$)。モデル 3 における足病変に対するフットケアセルフケアのオッズ比は 10.4 (95%CI : 4.1-26.8) であった。

D. 考察と結論

1. 1 年間の足病変の変化

調査開始時の足病変あり群は 80.1% であった。海外の平均年齢 66 歳の糖尿病患者では、足病変有病率は 31.7% であり (Tang et al, 2022)、日本の成人から老年期の糖尿病患者の足病変有病率は 14-18% (大江ら, 2012)。先行研究 (Tang et al, 2022; 大江ら, 2010; Oe et al, 2015) の糖尿病性足病変の有病率と比較すると、本研究における足病変あり群 (80.1%) の割合は高かった。理由として、本研究の対象者は、高齢者専門病院の糖尿病外来を受診している患者の中であり、リスクの高い集団であった。かつ、医師がフットケア外来が必要と判断した患者であることから、先行研究 (Tang et al, 2022; 大江ら, 2010; Oe et al, 2015) の糖尿病集団より多くの人々が足病変を有していたと考えられる。

研究において、調査時に足病変がなく、1 年後に足病変を認めた割合は 2.5% であった。サウジアラビアの大規模な 25 歳以上の約 6 万 2 千人の糖尿病患者コホート研究では、糖尿病

性足病変は種類に関係なく、年齢や糖尿病罹患期間とともに増加していることを報告している (Yong et al, 2014)。一方で海外の足病変年間発生率は約 2.4 から 2.6%と推定されている (Lozano - Platonoff et al, 2014)。先行研究と比較して (Tang et al, 2022; 大江ら, 2010; Oe et al, 2015)、本研究の対象者の平均年齢は 78.3 ± 6.4 歳と高齢である。年齢の増加と共に、多くの糖尿病患者が足病変を有していた可能性があるが、フットケア外来による介入やセルフケア指導によって、足病変を予防できた集団の可能性が考えられる。

2. 足病変と患者背景

本研究において、足病変に関連があったのは、性別、年齢、フットセルフケア、3大合併症（網膜症、腎症、神経症）、3大合併症の合計数、糖尿病罹患年数、MMSE 得点、円背の有無、痛みの有無、インスリンの使用、JFCCS 得点であった。先行研究でも、性別（糖尿病診療ガイドライン, 2019）、年齢や糖尿病罹患期間 (Yong et al, 2014)、糖尿病合併症や認知機能低下、痛み、インスリンの使用、自己効力感 (Rossboth et al, 2021; Silva et al, 2019; Abbas et al, 2011; 糖尿病診療ガイドライン, 2019) と足病変の関連が先行研究で明らかであり、本研究結果は先行研究を支持した。

円背と足病変との関連については、先行研究の報告が見られず、注目されていない状況であった。本研究では、足病変と円背に関連を認めた。糖尿病患者は、骨粗鬆症などの合併症によって椎体骨折を起こしやすく、円背になりやすい状況が報告されている (Schwartz et al, 2011)。さらに、円背を有する高齢者は、足の爪が汚く、白癬菌症を有する割合が多く、臍帯部分に皮膚が重なり不潔な状態であったことが報告されている (Onji et al, 2020)。

身体機能や歩行、バランス、長時間の座位に困難を感じており (坂光ら, 2007) (佐藤ら, 2013)、円背は ADL に影響しやすい (Glassman et al, 2005) と報告されている。このことから、円背のある高齢者は、セルフケア困難となりやすいことが推測され、本研究結果では、円背と足病変に関連を認める結果となったと考えられる。

3. フットセルフケアと足病変の関連

足病変の有無を従属変数とした多変量解析で、フットセルフケアが関連していた。本研究の対象者は、平均年齢が後期高齢者の集団であるが、フットケアの管理状況、即ちフットセルフケアが行えれば、足病変が改善できる可能性があることを示している。

先行研究において、成人と老年期の糖尿病患者を対象とした足病変発症の関連要因について、糖尿病関連の合併症や併存疾患、セルフケア実践へのコンプライアンスの低さ、神経障害、足の変形、末梢動脈疾患、足潰瘍の既往などが明らかになっている (Rossboth et al,

2021; Silva et al, 2019)。また、フットセルフケアの遵守が足病変の発症低下と関連していることが報告されている (Abbas et al, 2011)。糖尿病ガイドラインにおいては、成人の糖尿病患者は、フットセルフケアを行えば足病変や足潰瘍が予防できることは示されている (糖尿病診療ガイドライン, 2019)。成人を含めた高齢者の集団においても、フットセルフケアを行えば足病変が改善・予防できることを報告している (Fatma et al, 2018; Angger et al; 2019)。高齢糖尿病患者のフットセルフケアの実践と足の問題を改善するための教育を評価したレビューにおいても、健康教育プログラムがフットセルフケアスコアを高め、足の問題を軽減するという主張を裏付けた (Ahmad et al, 2016)。後に、Ahmadらは、高齢者施設入所中の糖尿病患者へランダム化比較試験の中で 2 回の指導と電話フォローで健康教育プログラム介入を行った (Ahmad et al, 2018)。その中で、施設で暮らす高齢糖尿病患者のセルフケア行動が向上したことを報告している。

今回の対象者は、足病変の状態によって、フォローの期間は違うが、看護師による指導やケアの介入によって、フットセルフケアが向上できた可能性がある。また、フットケア外来は、1対1の体制で、1名につき30分以上の時間をかけていることから、高齢糖尿病患者の指導時間には、適切であった可能性がある (Yokota et al, 2021)。また、フットケア専門外来は、高齢糖尿病患者の指導を10年以上行っている看護師であることから、対象者の一部には、指導が有効であったのかもしれない。高齢糖尿病患者の特徴として、高次脳機能障害があり、記憶力、学習能力、集中力、注意力、思考力などの認知機能が低下し、うつ状態になることが多くみられる (Finkelstein et al, 2003)。その認知機能低下は血糖コントロールが不良な例に顕著であるが、薬物療法によって低血糖の頻度が多い例にもみられるので注意することが掲げられている。今回対応した看護師は、高齢者総合病院で勤務しており、高齢糖尿病患者を包括的に捉え、アセスメントしている。高齢糖尿病患者は、身体機能や認知機能の低下を認め、ADL や IADL に制限はあるが、高齢糖尿病患者でもフットセルフケアの指導を行うことで足病変を予防することが可能かもしれない。

一方で高齢糖尿病患者を対象とした本研究では、多変量解析の結果、糖尿病足病変には男性が関連していた。先行研究でも、性別は成人でも報告されている (糖尿病診療ガイドライン, 2019)。高齢者でも成人と同様に、性別が関連し、本研究結果は先行研究を支持している (Al-Mahroos et al, 2007; Bruun et al, 2013; Al-Rubeaan et al, 2015)。66歳前後の糖尿病患者を対象とした先行研究においても男性がより多くの足病変が発生している (Stancu et al, 2022)。男性は足の圧力が高く、関節の柔軟性が限られており、女性に比べると平均身長と体重が高く、末梢神経障害の頻度が高い (Cheng et al, 2006; Magliano et al, 2019)。さらに、男性は外傷にさらされることが多く (Ansari et al, 2000)、不適切な

靴を履いている (Al-Wahbi, 2006)。日本の壮年期の男性は、仕事を優先するため、セルフケアが困難を生じ糖尿病自己管理にも大きく影響している (日本糖尿病教育・看護学会, 2008)。以上から、複数の理由により、男性における糖尿病足病変が多いことが説明できる可能性があり、本研究において、高齢糖尿病患者の男性が足病変と関連していたと考える。

結論

高齢糖尿病患者においては、フットセルフケアが良くないこと、男性であることが足病変と関連していた。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

2021 年度

1. Sayuri Sable-Morita, Yuki Arai, Sanae Takanashi, Keita Aimoto, Mika Okura, Takahisa Tanikawa, Keisuke Maeda, Haruhiko Tokuda, Hidenori Arai: Development and Testing of the Foot Care Scale for Older Japanese Diabetic Patients. The International Journal of Lower Extremity Wounds. 2021.
2. Sayuri Sable-Morita, Takahisa Tanikawa, Shosuke Satake, Mika Okura, Haruhiko Tokuda, Hidenori Arai: Microvascular complications and frailty can predict adverse outcomes in older patients with diabetes. Geriatrics & Gerontology International. 21(4):359-363. 2021
3. Sayuri Sable-Morita, Mika Okura, Takahisa Anikawa, Syuji Kawashima, Haruhiko Tokuda, Hidenori Arai: Associations between diabetes-related foot disease, diabetes, and age-related complications in older patients. European Geriatric Medicine. Eur Geriatr Med. 2021 Apr 16. doi: 10.1007/s41999-021-00491-7. Online ahead of print.

2022 年度

1. Sayuri Sable-Morita, Yuki Arai, Sanae Takanashi, Keita Aimoto, Mika Okura, Takahisa Tanikawa, Keisuke Maeda, Haruhiko Tokuda, Hidenori Arai: Development and Testing of the Foot Care Scale for Older Japanese Diabetic Patients. The International Journal of Lower Extremity Wounds. 2021.
2. Sayuri Sable-Morita, Takahisa Tanikawa, Shosuke Satake, Mika Okura, Haruhiko Tokuda, Hidenori Arai: Microvascular complications and frailty can predict adverse outcomes in older patients with diabetes. Geriatrics & Gerontology International. 21(4):359-363. 2021
3. Sayuri Sable-Morita, Mika Okura, Takahisa Anikawa, Shuji Kawashima, Haruhiko Tokuda, Hidenori Arai: Associations between diabetes-related foot disease, diabetes, and age-related complications in older patients. European Geriatric Medicine. Eur Geriatr Med. 2021 Apr 16. doi:10.1007/s41999-021-00491-7. Online ahead of print.

2023 年度

1. Sayuri Sable-Morita, Yuko Harasawa, Kiyomi Yamada, Saiko Sugiura, Hideki Fukuoka, Haruhiko Tokuda: Frailty and audiovisual senses in older patients with diabetes: a cross-sectional observational study. *Fujita Med J.*9(4):295-300. 2023
2. Sayuri Sable-Morita, Saiko Sugiura, Hirokazu Suzuki, Hideki Fukuoka, Yasumoto Matsui, Hidenori Arai: Frailty and visual, auditory, olfactory, and taste senses in older adults patients visiting a frailty outpatient clinic. *Geriatr Gerontol Int.* 23(11):871-876. 2023.

2. 学会発表

2021 年度

1. サブレ森田さゆりほか：高齢者と視覚・聴覚・嗅覚・味覚とフレイルの関連
第 8 回サルコペニア・フレイル学会

2022 年度

1. サブレ森田さゆりほか：高齢者と視覚・聴覚・嗅覚・味覚とフレイルの関連
第 8 回サルコペニア・フレイル学会
2. サブレ森田さゆりほか：高齢者専門病院におけるデイパートナーシップを使用した看護師が介護福祉士と協働した効果の検討(ベストポスター賞)
第 74 回国立病院総合医学会
3. 松浦悠子、サブレ森田さゆりほか：回復期リハビリテーション病棟における看護師による介護福祉士の専門性向上の為の教育的取り組み～目標達成行動尺度を用いて～
第 74 回国立病院総合医学会

2023 年度

1. サブレ森田さゆりほか：看護師・介護士・療法士の連携によるショートタームカンファレンスの効果
第 75 回国立病院総合医学会
2. 伊藤直子 サブレ森田さゆりほか：看護師と介護福祉士の超過勤務削減のための業務改善プログラムの効果(ベストポスター賞)
第 75 回国立病院総合医学会
3. 上山貴子 サブレ森田さゆりほか：ピクトグラムを使用した介助表作成の効果
第 75 回国立病院総合医学会

4. 松枝圭子 サブレ森田さゆりほか：高齢者専門病院で働く回復期病棟の質の良い介護福祉士の育成の取り組み
第 75 回国立病院総合医学会
5. サブレ森田さゆり ほか：高齢者総合病院におけるデイパートナーシップを看護師が介護福祉士と協働した効果の検討
第 54 回日本看護学会学術集会
6. 松浦悠子 サブレ森田さゆり：看護師が介護福祉士とタスク・シフト/シェアを目指した介護福祉士の専門性・自律性向上への 1 年半の教育介入の取り組みの検討
第 54 回日本看護学会学術集会

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし