

### 3.分担研究報告

#### 課題 4

## 足病治療の目的 “ 起立、歩行 ” の支援のための連携 ～リハビリテーションの早期介入～

入院中にリハビリテーションを行った  
下肢慢性創傷患者の歩行再獲得、  
創傷治癒、自宅復帰に関する検討

・神戸大学医学部附属病院形成外科学 寺師 浩人

研究協力者

- ・神戸大学生命・医学系保健学域 前重 伯壮
- ・星城大学リハビリテーション学部 林 久恵
- ・城西国際大学福祉総合学部理学療法学科 河辺 信秀

#### 【はじめに】

下肢慢性創傷患者の治療目標は創傷早期治癒であり、治療指針の一つとして患者の安静がある。一方、慢性創傷患者における活動性の低下は廃用症候群を惹起し、患者の日常生活動作および生活の質を低下させ<sup>1</sup>、入院期間の長期化に伴い医療費の増加につながる。このことは、医療費の増大にとどまらず、患者自身および患者家族を含めた社会生活に影響を及ぼすことから、下肢慢性創傷患者に対するリハビリテーションが行われている<sup>2,3</sup>。しかし、創傷患者に対するリハビリテーションを入院後早期に実施することによる歩行能力への影響や社会復帰に対する効果の検証は単一施設で行われた先行研究<sup>4</sup>が存在するのみであり、不明な点が多い。したがって、入院期間中に下肢慢性創傷患者のリハビリテーションを行っている複数の施設の協力を得て、創傷患者に対し入院後早期に開始するリハビリテーションに関する検討が必要であると考えられた。

#### 【目的】

多施設を対象とした後方視調査により、下肢慢性創傷患者に対する早期の積極的リハビリテーションが歩行維持、創傷治癒、自宅復帰へ及ぼす影響を分析した。

#### 【対象と方法】

##### 1. 対象

2012年4月から2015年3月間に下肢慢性創傷治療目的で調査対象施設\*へ入院した連

続症例の内、以下に示す取り込み基準、除外基準を満たす適格患者を対象とした。

\*: IMS 春日部中央総合病院、大分岡病院、北播磨総合医療センター、新須磨病院、八尾徳洲会総合病院、横浜総合病院

#### 取り込み基準

- ・ 下肢慢性創傷治療を目的に入院した末梢動脈疾患または糖尿病による足潰瘍患者
- ・ 入院中にリハビリテーション介入を受けた患者
- ・ 創傷発生前に義足を使用することなく日常生活の移動手段として歩行を行っていた患者

#### 除外基準

- ・ 末梢血行再建術後あるいは創手術後（切断術含む）に感染した患者
- ・ 感染巣に対するデブリードマン手術後に感染が持続した患者
- ・ リスフラン関節より上位の切断患者
- ・ 入院中死亡した患者

## 2. 方法

調査対象施設において、適格患者のカルテより以下に示す調査項目について情報収集を行った。

#### 調査項目

対象者の基本情報（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、入院時の血液検査結果（ALB, CRP, WBC）、重症下肢虚血の有無、糖尿病神経障害の有無、足部変形の有無、下肢切断の有無、感染（組織の除去を要する）、創傷の形成領域・形成箇所・深さ、入院中の歩行再獲得の有無および再獲得日、入院中の創傷治癒の有無および完治した日、自宅退院の有無、創傷治療歴、入院前生活自立度<sup>5-12</sup>、リハビリテーション（立位運動を含む）開始日を調査した。

#### 解析方法

歩行再獲得、創傷治癒、自宅復帰をアウトカムとし、その他の調査項目を説明変数として多変量解析（ステップワイズ法）を実施した。歩行再獲得、創傷治癒はCox 比例ハザード回帰分析で解析した。自宅復帰はロジスティック回帰分析で解析した。統計解析ソフトはEZR（for windows）<sup>13</sup>を使用し、有意水準は5%未満とした。

#### 倫理的配慮

本研究は神戸大学大学院保健学研究科保健学倫理委員会の承認を受け実施した。

## 【結果】

### 1. 対象者の基本属性

適格患者数は 233 名であった。基本属性を表 1 に示す。

表 1 対象者属性

年齢 (歳)	67.9 ± 12.6
性別 (名; 男性/女性)	167/66
身長 (cm)	162.5 ± 9.7
体重 (kg)	59.2 ± 14.9
BMI	22.3 ± 4.4
糖尿病罹患 (名)	188 (81%)
末梢動脈疾患罹患 (名)	164 名 (70%)
重症下肢虚血罹患 (名)	158 (68%)

### 2. 歩行再獲得率

立位運動を含むリハビリテーションを開始した日の中央値が 13 日であったため、本研究では 2 週間以内に立位運動を含むリハビリテーションを開始した状態を早期積極的リハと定義した。

早期積極的リハの影響を検討するために、適格患者の内、血液検査データの正確な数値を確認できなかった患者、入院前から歩行再獲得している患者、立位運動を含むリハ開始前に歩行獲得している患者を除外した 204 名(歩行再獲得 127 名)を解析対象とした。早期積極的リハを含む 7 つの因子 (表 2) が抽出され、早期積極的リハが歩行再獲得率を向上させる独立した因子であることが明らかになった。対象者を重症虚血肢 (CLI) 患者に限定した解析 (対象 143 名、歩行再獲得 80 名) においても、早期積極的リハは歩行再獲得率を向上させる独立した因子として抽出された (表 3)。

表 2 歩行再獲得率を目的変数とした多変量解析の結果 (204 名)

	HR	95%CI	p-value
感染創傷	0.41	0.27-0.62	< 0.0001
DPN	0.65	0.43-0.99	0.0448
入院前生活自立	5.65	2.70-11.82	< 0.0001
入院前創傷治療	0.65	0.44-0.98	0.0038
足部変形	1.77	1.12-2.81	0.0151
透析	0.63	0.43-0.92	0.0181
早期積極的リハ	1.82	1.26-2.62	0.0014

目的変数：歩行再獲得 観察期間：入院後歩行再獲得に要した日数  
 HR: hazard ratio, CI: confidence interval, DPN: diabetic peripheral neuropathy  
 尤度比検定 P < 0.0001

表3 歩行再獲得率を目的変数とした多変量解析の結果 (CLI 患者 143 名)

	HR	95%CI	p-value
感染創傷	0.49	0.30-0.79	0.0038
入院前生活自立	4.99	2.26-11.01	< 0.0001
CRP*	0.56	0.33-0.95	0.0308
早期積極的リハ	1.70	1.08-2.68	0.0227

目的変数：歩行再獲得 観察期間：入院後歩行再獲得に要した日数  
 HR: hazard ratio, CI: confidence interval, CRP: C-reactive protein  
 \*: 0.5mg/dl  
 尤度比検定 P=0.0003

### 3. 創傷治癒率

早期積極的リハの影響を検討するために、適格患者の内、血液検査データの正確な数値を確認できなかった患者、立位リハ開始前に創傷治癒している患者を除外した 219 名 (入院中創傷治癒 98 名) を解析対象とした結果、10 因子が抽出された。早期積極的リハの影響を検討するために、抽出された因子と早期積極的リハを強制投入して解析した結果、早期積極的リハは創傷治癒率に関与しないことが明らかになった (表 4)。対象者を CLI 患者に限定した解析 (対象者 151 名、入院中創傷治癒 62 名) においても、早期積極的リハは抽出されず、強制投入法の解析では有意な関連を示さなかった (表 5)。

表4 創傷治癒率を目的変数とした多変量解析の結果 (219 名)

	HR	95%CI	p-value
性別	0.56	0.33-0.94	0.0289
体重	1.02	1.00-1.04	0.0162
CLI	0.47	0.28-0.81	0.0059
DPN 感覚障害	0.30	0.16-0.55	0.0001
骨髄炎	0.65	0.41-1.06	0.0839
切断肢	3.38	1.76-6.49	0.0003
複数創傷	0.48	0.29-0.79	0.004
感染創	0.49	0.29-0.83	0.0075
足部変形	3.48	1.83-6.62	0.0001
入院時白血球数	0.46	0.27-0.80	0.0057

早期積極的リハ	1.21	0.75-1.96	0.4435
---------	------	-----------	--------

目的変数：創傷治癒 観察期間：入院後創傷治癒に要した日数  
HR: hazard ratio, CI: confidence interval, CLI: critical limb ischemia, DPN: diabetic peripheral neuropathy  
尤度比検定 P < 0.0001

表5 創傷治癒率を目的変数とした多変量解析 (CLI 患者 151 名)

	HR	95%CI	p-value
体重	1.03	1.01-1.06	0.0039
DPN 感覚障害	0.34	0.17-0.67	0.0021
WBC*	0.37	0.17-0.81	0.0131
感染創傷	0.41	0.22-0.78	0.0063
複数創傷	0.37	0.20-0.69	0.0015
足部変形	3.03	1.38-6.63	0.0057
早期積極的リハ	1.40	0.79-2.51	0.2520

目的変数：創傷治癒 観察期間：入院後創傷治癒に要した日数  
HR: hazard ratio, CI: confidence interval, DPN: diabetic peripheral neuropathy, WBC: white blood cell  
\*: > 10000/uI  
尤度比検定 P < 0.0001

#### 4. 自宅復帰率

血液検査データの正確な数値を確認できなかった患者を除外した 224 名 (自宅復帰 186 名) を解析対象とした。歩行再獲得を含む 5 因子が抽出され (表 6) 歩行再獲得が自宅復帰率を向上させる独立した因子であることが明らかになった。対象者を CLI 患者に限定した解析 (対象者 154 名、自宅復帰 120 名) においても、歩行再獲得は自宅復帰率を向上させる独立した因子として抽出された (表 7)。

表6 自宅復帰率を目的変数とした多変量解析の結果 (224 名)

	OR	95%CI	p-value
糖尿病	0.24	0.06-0.90	0.0344
COPD	0.20	0.05-0.79	0.0216
複数創傷	0.38	0.16-0.90	0.0272
入院前生活自立	6.57	2.70-16.00	< 0.0001
歩行再獲得	3.57	1.50-8.51	0.0041

目的変数：自宅復帰  
OR: odds ratio, CI: confidence interval, COPD: chronic obstructive pulmonary disease

尤度比検定 P=0.0003

表7 自宅復帰率を目的変数とした多変量解析の結果 (CLI 患者 154 名)

	OR	95%CI	p-value
糖尿病	0.22	0.06-0.86	0.030
COPD	0.12	0.02-0.63	0.0123
感染創傷	2.93	1.05-8.17	0.0394
入院前生活自立	5.25	2.05-13.50	0.0005
歩行再獲得	2.62	1.02-6.74	0.0452

目的変数：自宅復帰

OR: odds ratio, CI: confidence interval, COPD: chronic obstructive pulmonary disease

尤度比検定 P=0.0209

#### 【結論】

早期積極的リハの実施は、糖尿病や CLI を有する下肢慢性創傷患者の入院中歩行再獲得を向上させる独立した因子であり、患者の創傷治癒を悪化させないことが明らかになった。そして、入院中の歩行再獲得が患者の自宅復帰率の向上に關与することが示唆された。これらのことから、下肢慢性創傷患者に対して、安静に伴い出現する2次的な問題（廃用性症候）に対してリハビリテーションを実施するよりも、入院後早期より創傷リハビリテーションとして積極的に介入を進めることが重要であると考えられる。

#### 【参考文献】

1. Reiber GE, Lipsky BA, Gibbons GW. The burden of diabetic foot ulcers. *Am J Surg* 176: 5s-10s, 1998.
2. 河辺信秀, 林久恵, 近藤恵理子, 他. 下肢慢性創傷患者のリハビリテーション - 歩く足を守るために - . *日本下肢救済・足病学会誌* 7: 113-120, 2015.
3. 大塚未来子, 秋山喜宏, 古川雅英, 他. 【下肢救済と装具療法】下肢慢性創傷のリハビリテーション. *PO アカデミージャーナル* 23: 246-250, 2016.
4. 松本健吾, 古川雅英, 秋山喜宏, 他. Total Contact Cast を応用した術後早期リハビリの取り組み. *日本下肢救済・足病学会誌* 6: 56-65, 2014.
5. Brizuela Sanz JA, González Fajardo JA, Taylor JH, et al. Design of a New Risk Score in Critical Limb Ischaemia: The ERICVA Model. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 51: 90-99, 2016.
6. Dubský M, Jirkovská A, Bem R, et al. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. *Int Wound J* 10: 555-561, 2013.
7. Pickwell KM, Siersma VD, Kars M, et al. Diabetic foot disease: impact of ulcer location on ulcer healing. *Diabetes Metab Res Rev* 29: 377-383, 2013.
8. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia* 51: 747-755, 2008.
9. Shiraki T, Iida O, Takahara M, et al. Predictors of delayed wound healing after endovascular therapy of isolated infrapopliteal lesions underlying critical limb ischemia in patients with high prevalence of diabetes mellitus and hemodialysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 49: 565-573, 2015.
10. Simons JP, Goodney PP, Flahive J, et al. A comparative evaluation of risk-adjustment models for benchmarking amputation-free survival after lower extremity bypass. *J Vasc Surg* 63: 990-997, 2016.
11. Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, et al. Determinants of functional outcome after revascularization for critical limb ischemia: an analysis of 1000 consecutive vascular interventions. *J Vasc Surg* 44: 747-755; discussion 755-746, 2006.
12. Vartanian SM, Robinson KD, Ofili K, et al. Outcomes of neuroischemic wounds treated by a multidisciplinary amputation prevention service. *Ann Vasc Surg* 29: 534-542, 2015.
13. Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZ' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant* 48: 452-458, 2013.