

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

フットケア外来が糖尿病足病変の予後にもたらす効果の実態調査

研究分担者 石橋宏之 愛知医科大学医学部・教授

研究分担者 折本有貴 愛知医科大学医学部・准教授

研究要旨

糖尿病足病変（DF）のリスクについては、年間約 2%の糖尿病患者が足潰瘍を発症し、さらにその再発率は 3 年以内に約 50%とされる。本邦では DF の予防を主たる目的とするフットケアが広く実施されているが、フットケアが DF の再発予防に有用であるかは十分に評価されていない。フットケアの DF 再発防止効果を単施設のフットケア外来のデータを用いて検証した。また、同時に DF の既往を有する患者の死因に対してフットケア外来がもたらす影響を検討した。

A. 研究目的

糖尿病患者は神経障害・血管障害を背景に DF を発症するリスクが高い。米国では糖尿病患者の約 25%が生涯に足潰瘍を合併し、年間約 2%の糖尿病患者が足潰瘍を発症し、また、足潰瘍は再発が多く 3 年以内に約 50%再発するとも言われている。足潰瘍患者の 15%以上が下肢切断に移行する。我が国では足潰瘍罹患率の統計はなく米国より低いことが予想されるが食生活の欧米化に伴い患者増加が危惧されている。下肢切断は患者の QOL を著しく損ない生命予後も不良であるため足病変の早期発見・再発予防が重要であり、看護師によるフットケアは有用であると考えられる。しかしながらフットケアが再発予防にどの程度寄与しているかは明らかでない。そこで、フットケアの DF 再発防止効果を単施設のフットケア外来において推量した。一方で、DF が生

命予後を悪化させる点に注目し、DF の既往のある患者の死因に対してフットケア外来がおよぼす影響を検証した。

B. 研究方法

愛知医科大学病院フットケア外来通院中の糖尿病患者を対象とし、足病変（潰瘍・外傷・切断）を発症したイベント群と非イベント群に分類し、患者背景、再発率を検討した。

また、死因については、イベント群と非イベント群の死因とその患者背景を比較した。イベント群および非イベント群の群間差は、生存率曲線については Kaplan-Meier 法を、生存率の差は log-rank 検定を実施した。他者によるケアの有無とイベント再発率およびイベント発生率については χ^2 乗検定を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

患者背景は次の通りであった。イベント群は 56 名（男性 31 名、女性 25 名）、平均 64.4 ± 11.7 歳、平均 BMI 26.5 ± 6.2 、平均 HbA1c $7.2 \pm 1.3\%$ 、平均 ABI 0.96 ± 0.23 、喫煙率 24.1%で、36.4%に知覚鈍麻、66.7%にアキレス腱反射の低下、9.1%に疼痛を認めた。非イベント群は 204 名（男性 105 名、女性 99 名）、平均 66.1 ± 13.1 歳、平均 BMI 25.0 ± 4.7 、平均 HbA1c $7.3 \pm 1.1\%$ 、平均 ABI 0.94 ± 0.20 、喫煙率 23.0%で、27.9%に知覚鈍麻、57.8%にアキレス腱反射低下、8.3%に疼痛を認めた。イベント群の 18 名で足病変の再発を認め、再発までの期間は平均 20.7 ヶ月、1 年以内の再発率は 14.3%、3 年以内の再発率は 28.6%であった。本報告における DF 再発率と既報 3 報における DF 再発率とを χ^2 乗検定を用いて比較したところ、いずれの報告と比較しても有意に低い再発率を認めた（表 1）。

死因に関する調査においては、症例内訳は男性 136 例：女性 124 例、平均年齢 65.7 ± 12.9 歳、平均観察期間 44.0 ± 25.1 ヶ月、イベント群 56 例 vs 非イベント群 204 例であった。生存率は両群間で有意差を認めなかった（イベント群：死亡 7 例、推定 5 年生存率 86.3%、非イベント群：死亡 16 例、推定 5 年生存率 89.4%、 $p = 0.521$ ）。

死因はイベント群：心疾患 1 名(14.3%)、悪性新生物 2 名(28.5%)、感染症 2 名(28.5%)、その他 2 名(28.5%)、非イベント群：心疾患 6 名(37.5%)、悪性新生物 7 名

(43.7%)、感染症 2 名(12.5%)、その他 1 名(6.3%)となった。

D. 考察

DF イベント群においては非イベント群と比較し、知覚鈍麻・アキレス腱反射の低下・消失の有症率が高く、糖尿病性神経障害の関与が強いことが示唆された。一方で、喫煙率・ABI といった血管障害に関連する因子には明らかな差異を認めなかった。本施設のフットケア外来における糖尿病性足病変の再発率は欧米の既報における再発率より低いことが確認できた。フットケア外来は糖尿病性足病変の再発予防に有用な可能性が示唆された。

生存率に両群間で差を認めず、既報で指摘されてきた足病変発症後の死亡率増加とは矛盾する結果であった。死因については足病変に関連した感染症死は認めず、日本糖尿病学会「糖尿病の死因に関する委員会」の報告と比較し、内訳に大きな差異は認めなかった。これらの事実より、当院フットケア外来における介入が感染予防の点において有用であり、かつ生存率の改善に寄与した可能性が示唆された。

E. 結論

フットケア外来における管理は DF の再発予防に有用である。

また、フットケア外来症例において、本邦の一般的な糖尿病患者群と比較して死因に大きな差異はなく、足病変既往患者の生存率も良好であった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

当院フットケア外来患者の死因・生存率に関する考察

鈴木 孝宗, 隅原美奈実, 片桐 美奈子, 姫野 龍仁, 柿崎優香, 毎床優里, 鈴木 小夜子, 小川 美智代, 鬼頭 真樹子, 篠崎隆裕, 三浦絵美梨, 山田祐一郎, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 中村 二郎, 神谷 英紀

第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会
2022 年 5 月

神谷 英紀, 姫野 龍仁, 中村 二郎
糖尿病神経障害患者のフットケア 糖尿病性神経障害の診断と治療
第 1 回日本フットケア・足病医学会年次学術集会
2020 年 12 月

当院フットケア外来における糖尿病性足病変の実態

鈴木 孝宗, 河合 美由花, 片桐 美奈子, 福田 晃洋, 鈴木 小夜子, 安田 早織, 小川 美智代, 隅原 美奈実, 鬼頭 真樹子, 笠置里奈, 姫野 龍仁, 石川 貴大, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 神谷 英紀, 中村 二郎

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1. DF 再発率				
	本報告	Dubský M ら	Ulbrecht ら	Plank ら
<i>n</i>	56	73	66	44
1 年以内	14.3% (<i>n</i> = 8)	----	37.9% (<i>n</i> = 25)	56.8% (<i>n</i> = 25)
3 年以内	28.6% (<i>n</i> = 16)	57.5% (<i>n</i> = 42)	----	----
<i>p</i> 値	----	0.001	0.003	<0.001
<i>p</i> : 対 本報告同時期 data, χ^2 test による				
Dubský M, Int Wound J 2013; 10: 555-61. Ulbrecht JS, Diabetes Care 2014; 37: 1982-9. Plank J, Diabetes Care 2003, 26:1691-5.				