

令和 2 年 6 月 21 日現在

機関番号：17201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K11369

研究課題名(和文) 糖尿病足病変予測因子としての糖尿病性神経障害と足部機能に関する研究

研究課題名(英文) Study of the correlation between Foot function and Diabetic Neuropathy as a predictor for diabetic foot ulcer

研究代表者

菊池 守 (KIKUCHI, MAMORU)

佐賀大学・医学部・客員研究員

研究者番号：20437677

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：我々は本研究で改訂版トロント神経障害スコアに着目し、糖尿病患者のスコアと関節可動域、胼胝形成、潰瘍形成との相関を検討した。残念ながら足病変の発生までには時間がかかり、研究期間の間には有意な相関を認める結果にはならなかった。続いて来院する糖尿病患者の足の三次元形態、レントゲン所見、歩行様式、関節可動域と胼胝や潰瘍などの相関を見る研究を開始した。整形外科医、糖尿病内科医、血管外科医、外来Ns、リハビリスタッフの協力を得て糖尿病患者のデータを収集し解析したが、残念ながら足部の診断所見と糖尿病足病変とのある程度の臨床的傾向は示唆されるものの有意な相関を示すには至らなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

糖尿病の三大合併症のうち糖尿病足病変の原因となる糖尿病性神経障害は他の糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症に比べて重要性は十分に認知されていない。糖尿病足病変は治癒に要する期間が長い上に重症化すると下肢切断に至る重大な合併症である。

我々は本研究においてプライマリ医が診察室で簡単に診察できる神経障害スコアに着目し、糖尿病患者の神経障害の進行と足病変、また足病変と足部機能に関わる診断書兼との関連性を検討した。本研究を進めることにより、足病変の専門家ではない内科医でも、糖尿病足病変発生予防のための介入のタイミングを簡便なスコアを用いて適切かつ簡便に判断できる診断基準を確立できることが期待される。

研究成果の概要(英文)：We focused on the revised Toronto Neuropathy Score in this study. The correlation between diabetic patients' scores and joint range of motion, callus formation and ulceration was examined. Unfortunately, it takes a long time for foot lesions to develop, and the results show no significant correlation between the study period. With the help of orthopedic surgeons, diabetic physicians, vascular surgeons, outpatient Ns, and rehabilitation staff, we collected and analyzed data from diabetic patients, but unfortunately failed to show a significant correlation between the diagnostic findings of the foot and diabetic foot lesions, although some clinical trends were suggested.

研究分野：糖尿病足病変、重症虚血肢、慢性創傷

キーワード：糖尿病足病変 糖尿病性神経障害 足部機能

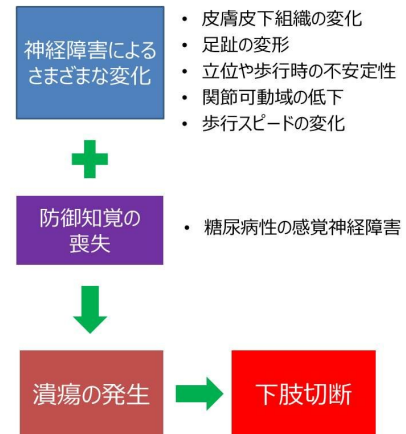
1. 研究開始当初の背景

糖尿病患者にとって糖尿病足病変は重要な合併症の一つであり、全糖尿病患者の 15%がその生涯において足病変を合併すると言われている¹。適切な治療を受けられなければ切断などの深刻な合併症のリスクを負うことになり実際 14-24%は切断に至っている²。本邦でも糖尿病人口は増加の一途をたどっており、糖尿病足病変を持つ人口が益々増加していくことが予想される。特にアジアでは今後爆発的な増加(パンデミック)が予想され、今後その合併症の発生に戦略的に取り組むことがアジアの医療をリードする日本に求められる課題である。

今回我々の着目する糖尿病性神経障害は、糖尿病の三大合併症の一つであり糖尿病足潰瘍の重要な発生原因となる。足は常に歩行サイクルの中で圧迫やズレなどのストレスにさらされているため、感覚神経障害によって起こる防御知覚の喪失、運動神経障害による足部の変形や歩行の不安定性、自律神経障害による足部皮膚の変化が合わさって容易に潰瘍病変が発生しそしてその治療には難渋する。形成外科による専門的かつ積極的な創傷治療を行ったとしても治癒までに長期間を要し、最終的に切断に至る症例も少なくない。

これまで我々は糖尿病による足部切断患者に対してインソールや予防靴を作成し再発予防を行う研究を行ってきた。患者に合わせて作成されたインソールによる足底ピーク圧を計測することでその効果を解析し、すでに装具により足底圧が70%減少し、臨床的に再発予防に効果があることを報告している(第22回日本形成外科学会基礎学術集会 2013)。もう一歩進めた戦略として、足病変が出来た足を治療し再発を予防するのではなく、足病変発生以前の糖尿病患者に早期に介入し足病変の発生自体を予防することが望ましい。実際には段階的に フットケア外来にて頻回のフォローを行う病変発生予防の靴を作成する 可動域訓練や歩行訓練などリハビリテーションを行う 不可逆な変形は予防的に修正する手術を行う、などの介入が考えられる。

しかし、すべての糖尿病患者に介入するのは医療経済的にも現実的ではなく、それぞれの介入のタイミングや適応についてはいまだはっきりとしていない。特に、通常足の診察を行わない一般内科医にはいつの時点でどのような介入を行うべきかの判断は非常に難しい。糖尿病患者では足関節や足趾関節の可動域が低下していることやアキレス腱や足底筋膜が肥厚して柔軟性が失われていること、結果として足底圧の上昇がみられることなどはすでに国内外で報告されている³⁻⁶。しかし、これまでの報告はすべて糖尿病の有無や糖尿病患者を初期群、進行群などに群分け比較した報告であり、神経障害進行度のスコアと関節可動域、そして歩行や足の形態の相関は示されていない。我々は一般内科医が診察時に神経障害の進行度によって足病変発生のリスクを予測し、早期介入を開始する基準確立する必要性があると考えている。



昨年度までに佐賀大学附属病院糖尿病内科入院患者 33 名に対する横断研究として足診察や計測、歩行解析を行ったが、神経障害スコアと関節可動域には相関を認めたものの、足底圧の上昇との相関は示せなかった。(第24回日本形成外科学会基礎学術集会 2015)

2. 研究の目的

増加する糖尿病糖尿病合併症の治療戦略の中でも最も重要なものが糖尿病足病変の予防である。しかし、足病変の原因のひとつである糖尿病性神経障害についてこれまでさまざまな評価法が提唱されているもののコンセンサスが得られたものはいまだない。本研究は足の胼胝や潰瘍の発生という創傷の視点と、足部の関節可動域制限や歩容異常、足部の変形など生体力学の面から、既存の糖尿病性神経障害進行度スコアの足病変予測因子としての有効性を検討することを目的とする。本研究を進めることにより内科医の一般的診察である神経学的所見から糖尿病患者の足病変発生リスクを予測し、必要な時期に適切な介入を適切なタイミングで行うことが可能になる診断基準が確立したい。

3. 研究の方法

複数学部、多職種からなる糖尿病足病変予防戦略研究所の特色を生かし、糖尿病足病変の発生・既往群と非発生群を複数の視点から有機的に評価する症例対照研究を行う。糖尿病性神経障害を臨床神経障害スコアで評価し、足部形態、関節可動域、歩行足底圧との相関を解析する。糖尿病足病変は発生率が低いコホート研究には向かないと考え、糖尿病足病変発生群と糖尿病足病変日発生群とを比較した症例対照研究の研究デザインから、糖尿病足病変の発生予測因子としての臨床神経障害スコアの有効性を検証する。

平成 26 年度～平成 27 年度、佐賀大学医学部附属病院糖尿病内科に教育目的に入院している

患者を対象にデータを集積する観察研究を行った研究体制をそのまま継続する。
約 2 週間の入院中に糖尿病内科医が改訂版トロント臨床神経障害スコアを用いた神経障害評価を、形成外科医が足専門外来にて詳細な患者背景の記録と基本情報の収集、そして足底創部の評価を行う。木曜日奇数週の形成外科足専門外来に常駐する理学療法士によって関節可動域検査が、偶数週の形成外科装具外来に常駐する研究協力者(アサヒコーポレーション)と研究協力者の丸山によって足型計測と歩行時の足底圧計測そして歩行時の加速度計測が行う。症例の基本情報、病変の局在、病変の経過は症例登録票形式で収集し、得られたデータを統計学的に検討する

(1)患者背景の調査内容

患者因子)

基本情報

性、年齢、BMI、喫煙歴、飲酒歴、栄養状態 (Alb 値)、
切断歴の有無、対側の切断歴の有無、足部変形の有無

創部情報

胼胝、潰瘍の位置

糖尿病

有無、型、罹患期間、内服の有無、インスリン療法の有無、HbA1c

末梢動脈疾患

有無、血行再建の有無 (EVT・bypass の有無)、

透析

有無、透析期間

足趾変形

有無(外反母趾、クロートゥ、ハンマートゥなど)

膝関節、股関節の治療歴日常生活における ADL

写真撮影

足全体(足底全体、足背全体、内外側面を撮影する)

(2)神経障害に関する調査内容:改訂版トロント臨床神経障害スコア

臨床神経障害スコア検査

症状スコア

足の痛み、しびれ、ビリビリ感、脱力、運動失調、上肢症状などの問診

感覚検査スコア

竹串による痛覚検査、音叉による温度・振動検査、脱脂綿による触覚検査、
位置覚検査

(3)足部、歩行に関する調査内容

アーチ高

アーチ長と舟状骨最突出部高さの比で計測

踵骨内・外反

写真撮影にて計測

開帳足、制限母趾評価

足形態

footographer による足形態計測:足長、足幅、アーチ長、踏まず幅

足底圧、重心移動計測

F-SCAN による歩行時の足底圧計測

関節可動域

股関節、足関節、母趾、足根中足関節の可動域測定

4. 研究成果

我々は本研究でデータを収集し、100 名を超えたところで収集した佐賀大学、下北沢病院の患者でのデータを解析したところ、残念ながらトロント神経障害スコアと患者の関節可動域、胼胝形成、潰瘍形成の間に有意な相関を認める結果にはならなかった。研究者の異動に伴い下北沢病院にて新たに、来院する糖尿病患者の足の三次元形態、レントゲン所見、歩行様式、関節可動域と胼胝や潰瘍などの相関を見る研究を開始し、下北沢病院の整形外科医、糖尿病内科医、血管外科医、外来 Ns、PT、義肢装具士により糖尿病患者のデータを収集し解析しているが、今のところ運動器としての 足部特徴と糖尿病足病変とのある程度の臨床的相関は示唆されるもののデータとしては有意な相関を示すには至っていない。

また本研究と同時に同時に糖尿病足病変、透析足病変の早期発見、発生リスクの診断、地域での診療連携を目的とした医療アプリ「足ケアナビ」の開発に着手しており Web アプリとしての改定版の運用を開始し、現在近隣施設との連携を開始している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 菊池 守	4. 巻 37
2. 論文標題 下肢救済における足部切断について	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 血管外科	6. 最初と最後の頁 115-120
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 菊池 守	4. 巻 62
2. 論文標題 重症虚血肢の治療戦略	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 形成外科	6. 最初と最後の頁 5-13
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 菊池 守	4. 巻 126
2. 論文標題 Off Loadingの最前線	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 PEPARS	6. 最初と最後の頁 63-70
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 菊池 守 他	4. 巻 9
2. 論文標題 糖尿病足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本下肢救済・足病学会誌	6. 最初と最後の頁 188-197
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.7792/jlspm.9.188	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 菊池 守、上村 哲司	4. 巻 23
2. 論文標題 下肢救済医療の3つの時期とそれぞれの時期における装具の役割	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 P0アカデミージャーナル	6. 最初と最後の頁 236-240
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 菊池 守	4. 巻 258
2. 論文標題 糖尿病足感染における軟部感染症と抗菌薬の選択	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 855-859
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 菊池 守	4. 巻 8
2. 論文標題 糖尿病足病変に対する予防的手術	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 日本下肢救済・足病学会誌	6. 最初と最後の頁 147-153
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) http://doi.org/10.7792/jlspm.8.182	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 菊池 守、中馬 隆弘、石原 康弘、安田 聖人、上村 哲司	4. 巻 8
2. 論文標題 糖尿病前足部潰瘍に対する経皮的アキレス腱延長術	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 日本下肢救済・足病学会誌	6. 最初と最後の頁 182-187
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) http://doi.org/10.7792/jlspm.8.147	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 4件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 菊池 守
2. 発表標題 下肢慢性創傷治療期の病気を踏まえたリスク層別化と病態理解に基づく理学療法の捉え方
3. 学会等名 平成30年度非外傷性下肢切断予防講師養成研修会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 菊池 守、松本 健吾
2. 発表標題 遠隔連携ソフトを活用した医療連携の取り組み
3. 学会等名 第9回日本下肢救済・足病学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 菊池 守
2. 発表標題 下肢慢性創傷患者の再発予防におけるOff loadingの意義
3. 学会等名 第3回下肢慢性創傷の予防・リハビリテーション研究会（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 菊池 守
2. 発表標題 糖尿病足病変と重症下肢虚血に対する治療とリハビリテーション
3. 学会等名 第4回日本糖尿病理学療法学会（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 菊池 守
2. 発表標題 糖尿病足病変におけるSurgical secondary prevention
3. 学会等名 第59階日本形成外科総会・学術集会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Mamoru Kikuchi
2. 発表標題 Surgical secondary prevention of diabetic foot ulcer: Transcutaneous Achilles tendon lengthening and gastro-recession for restricted ankle-dorsiflexion range of motion
3. 学会等名 第13回日韓形成外科学会（国際学会）
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Mamoru Kikuchi
2. 発表標題 Prphylactic and curative surgery of diabetic forefoot ulcer
3. 学会等名 1st Congress of Diabetic Limb Salvage in Asia (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 菊池 守、菊池恭太、吉原正宣、上村哲司
2. 発表標題 下肢救済治療における下肢切断と再発予防
3. 学会等名 第41回日本足の外科学会
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計5件

1. 著者名 菊池 守	4. 発行年 2019年
2. 出版社 アスコム	5. 総ページ数 137
3. 書名 100歳までスタスタ歩ける足の作り方	

1. 著者名 菊池 守	4. 発行年 2018年
2. 出版社 医学出版	5. 総ページ数 96
3. 書名 月刊糖尿病 糖尿病足病変up to date 下肢救済・再発予防編	

1. 著者名 菊池 守	4. 発行年 2018年
2. 出版社 医学出版	5. 総ページ数 112
3. 書名 月刊糖尿病 糖尿病足病変up to date メカニズム・発生予防編	

1. 著者名 菊池 守	4. 発行年 2019年
2. 出版社 全日本出版会	5. 総ページ数 240
3. 書名 足育学 外来で診るフットケア・フットヘルスウェア	

1. 著者名 菊池 守	4. 発行年 2017年
2. 出版社 中外医学社	5. 総ページ数 324
3. 書名 日常診療でよく出会う足病変の診かた	

〔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	竹之下 博正 (TAKENOSHITA HIROMASA) (90580275)	佐賀大学・医学部・客員研究員 (17201)	
研究分担者	上口 茂徳 (UWAGUCHI SIGENORI) (90752741)	佐賀大学・医学部・客員研究員 (17201)	
研究分担者	川崎 東太 (KAWASAKI TOHTA) (70513456)	国際医療福祉大学・福岡保健医療学部・助教 (32206)	
研究分担者	安西 慶三 (ANZAI KEIZO) (60258556)	佐賀大学・医学部・教授 (17201)	
研究分担者	上村 哲司 (UEMURA TETSUJI) (90325621)	佐賀大学・医学部・准教授 (17201)	