

平成 27 年 5 月 12 日現在

機関番号：20101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24792431

研究課題名(和文) 新規糖尿病足潰瘍発症リスク評価指標の開発 非接触型静脈可視化装置を用いた検討

研究課題名(英文) Development of a risk assessment index for new diabetic foot ulcers using a non-contact vein visualization device

研究代表者

澄川 真珠子 (Sumikawa, Masuko)

札幌医科大学・保健医療学部・講師

研究者番号：20432312

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病患者に対して足潰瘍発症リスクを把握した上で適切なケアをする必要があるため、全国調査を実施したところ、フットケア専門外来を設置している施設は62.2%で、潰瘍がない患者に比べ、潰瘍がある患者に対する実施率が低い傾向など、フットケアの実態が示された。

次に、非接触型静脈可視化装置StatVein(以下SV)を使用し、糖尿病患者の両足表在血管状態を評価した。糖尿病合併症進行患者の足背血管においては、拡張、狭窄、網目状の画像を認め、健常者とは異なる所見であった。SVを用いた足血管状態の把握は、糖尿病患者の足潰瘍発症リスクを効率的にスクリーニングする手段として使用できる可能性がある。

研究成果の概要(英文)：After assessing the risk of developing foot ulcers in patients with diabetes, it is essential to provide appropriate care. As the first step, we conducted a national survey. The survey results revealed actual conditions of foot care, including that 62.2% of surveyed facilities had a specialty outpatient clinic for foot care and that patients with ulcers were less likely to receive care than patients without ulcers.

As the second step, we assessed the superficial vessels of both legs in patients with diabetes using StatVein (SV), a non-contact vein visualization device. Compared to healthy individuals, images from patients with progressing diabetic complications showed dilation, stenosis, and reticular formation in the dorsal artery of the foot. We conclude that assessment of foot vessels using SV may be used to effectively screen for foot ulcer development risk in patients with diabetes.

研究分野：医歯薬学

キーワード：フットケア 糖尿病足病変 足潰瘍発症リスク 非接触型静脈可視化装置

### 1. 研究開始当初の背景

急速な人口の高齢化と糖尿病患者の増加に伴い、糖尿病足病変の増加が危惧されている。わが国では、足の専門家制度がないため、患者の日常生活支援の中心となる立場にある看護師が積極的に関わる必要があると考えられる。莫大な糖尿病患者の中から足潰瘍発症高リスク患者をスクリーニングしたり、糖尿病患者自身に足病変の発症や重症化を未然に防ぐためのフットケア行動を身につけてもらうためには、看護師が足潰瘍発症リスクの程度を把握し、その程度に応じた介入や評価をすることが重要であると考えられたが、施設によりフットケア内容が様々であり、足潰瘍発症リスクの把握の方法やフットケア内容およびその評価方法が十分ではない現状が予測された。

また、多くの足潰瘍発症リスク分類指標の項目を調べるには時間を要するため、一般の外来で使用するには困難を伴うと考えられた。糖尿病患者の血管障害は、動脈病変が深く関与しており、動脈の外膜、中膜、内膜の3層の壁のうち、内膜の内皮細胞から動脈硬化を生じる。一方、動脈と静脈は毛細血管を通じてつながっており、血流量を把握するという観点からは、静脈における血流量を測定しても、動脈内の血流量を反映できると予測された。そのため、糖尿病患者の足潰瘍発症リスクを簡便に把握するための指標の一つとして、静脈を視認するために使用している非接触型静脈可視化装置を用いて下肢の撮影画像を定量化し、糖尿病患者の血管障害を把握するための指標になりえるかを検討する必要があると考えた。

### 2. 研究の目的

糖尿病患者に対して足潰瘍発症リスクを把握した上で適切なケアをする必要があるため、全国の施設における足潰瘍発症リスクの把握方法の実態を明らかにする。また、血管障害把握の指標として足関節上腕血圧比 (Ankle Brachial Pressure Index ; ABI) や皮膚組織灌流圧 (Skin Perfusion Pressure ; SPP) の測定が推奨されているが、ABI は動脈の石灰化が強い場合、末梢循環を反映しないこと、SPP の測定には時間を要することから、非接触型静脈可視化装置を用いて撮影した画像が、血管障害を把握のための新指標になりえるかや、新指標と ABI、SPP を3次元プロットすることで、血管障害や足病変の詳細な解析ができるかを検討する。

### 3. 研究の方法

1) 糖尿病療養支援を行っている全国の施設における足潰瘍発症リスクの把握方法やフットケア内容の実態を明らかにするために郵送式質問紙調査を実施した。対象施設は、全国の日本糖尿病学会認定施設および教育関連施設 624 施設とした。なお、札幌医科大学倫理委員会の審査を受け、研究の

実施について承認を得た。対象には口頭と文書による説明を行い、口頭と文書で同意を得た。

2) 非接触型静脈可視化装置 (Stat Vein;SV) を用いて静脈視認部位の撮影画像を定量化し、ABI および SPP との相関の検討および、これらを3次元プロットし、血管障害や足病変を解析・検討した。

なお、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究の実施について承認を得た。対象には口頭と文書による説明を行い、口頭と文書で同意を得た。

SV を用いて撮影した健常者における血管画像について図1に示している。



図1. 静脈下可視化装置を用いて撮影した健常者における血管画像

### 4. 研究成果

1)【医療者が行う糖尿病患者に対するフットケア全国実態調査】

フットケア専門外来を設置していたのは 89 施設 (62.2%) であった。フットケアに要する平均時間は、専門外来設置を設置していた施設で 17.4 時間/月、設置していない施設では 1.2 時間/月であった。

専門外来を設置している部署は、看護部が最も多く (100 施設)、内科 (86 施設)、形成外科 (50 施設)、皮膚科 (32 施設) など多かった (複数回答)。

足潰瘍発症リスク評価 (足の観察、靴の観察、歩行姿勢、立位姿勢など)、フットケア (フットケア生活指導、爪切り、陥入爪処置、爪白癬処置など) の介入、およびフットケアの評価の3つの実施状況について、潰瘍性足病変がない患者 (潰瘍なし群) と潰瘍性足病変がある患者 (潰瘍あり群) に分けて分析した結果、リスク評価やフットケアの介入においては、潰瘍なし群で 8~9 割が実施していたのに対し、潰瘍あり群では 7 割しか実施していなかった。またフットケアの評価については、潰瘍なし群で 7~8 割、潰瘍あり群で 6~7 割といずれの群でも実施率が低かった。また、リスク評価の中で、「姿勢の観察」を行っている施設が少ないなどの問題も明らかになった。フットケアの専門外来を設置しているのは約 6 割で、設置していない施設に対する啓発が今後は必要と考えられた。また、

実施している施設においても、フットケアの内容の統一化が課題であると考えられた。潰瘍なし群に比べて潰瘍あり群におけるフットケア実施率が低かったが、そうしたハイリスク患者に対する生活指導もしっかり行う必要があると考えられた。

2)【糖尿病患者に対して非接触型静脈可視化装置を用いた血管障害の把握】

対象の属性

対象 37 名の属性については表 1 に示した。

表 1. 対象の属性

年齢	66.2±11.4(40-81)歳
DM歴	13.5±9.2(0-35)年
HbA1c	8.0±1.6(5.3-11.6)%
<b>網膜症</b>	
なし	28人
増殖前	3人
増殖	6人
<b>神経障害</b>	
なし	19人
あり	18人
<b>腎症</b>	
1期	14人
2期	10人
3期	5人
4期	8人

足背の表在血管走行パターン

年齢、糖尿病罹病歴、HbA1c との関連は認められなかった。また、表在血管走行パターンに異常を認めた症例は、糖尿病患者 37 名中、左足背 22 人、右足背 23 人に拡張、狭窄、網目状の画像を認めた。

糖尿病合併症の重症度別では、腎症 4 期の患者 8 名中 7 名において拡張、狭窄、網目状の画像を認めた。異常症例についての代表症例を図 2 に示した。

表 2. 足背の表在血管走行パターンと表在血管面積 (%)

<b>ABI</b>	
正常	29人
中等度虚血	4人
重度虚血	4人
<b>SPP (mmHg)</b>	
足背	左 84.2±23.7(50-149) 右 84.4±32.6(20-140)
足底	左 94.7±25.9(45-163) 右 89.8±30.5(21-154)
<b>表在血管走行パターン</b>	
異常なし	左足背 15人, 右足背 14人
異常あり	左足背 22人, 右足背 23人
<b>表在血管面積 (%)</b>	
足背	左 31.7±2.1(29.6-36.9) 右 32.3±2.0(27.8-36.1)
足底	左 32.8±2.2(28.7-36.37) 右 33.4±1.8(29.6-36.9)



図 2. 表在血管走行パターン異常症例 1 (74 歳男性、腎症 4 期、神経障害有)



図 3. 表在血管走行パターン異常症例 2 (腎症 4 期、増殖性網膜症、神経障害有、足趾切断歴有)

表在血管面積 (%) と SPP 値、ABI 値との関連

表在血管面積 (%) の数値化には、(株)インテグラル社が開発依頼した画像解析ソフトウェアを用いて光照射エリアに占める描出血管の面積が占める割合 (%) を算出した。血管解析ソフト画面については、図 4 に示した。表在血管面積 (%) について、表 2 に示した。年齢、糖尿病罹病歴、HbA1c との関連は認められなかった。ABI 値、SPP 値との有意な関連は認めなかった(図 5、図 6)。



図 4. 血管解析画像ソフト

n=37

			表在血管走行パターン	
			異常なし	異常あり
ABI 値	左	正常	11人	18人
		中等度	2人	2人
		重度	2人	2人
	右	正常	10人	19人
		中等度	2人	2人
		重度	2人	2人

Fisher's exact test

図 5. 表在血管面積 (%) と ABI 値

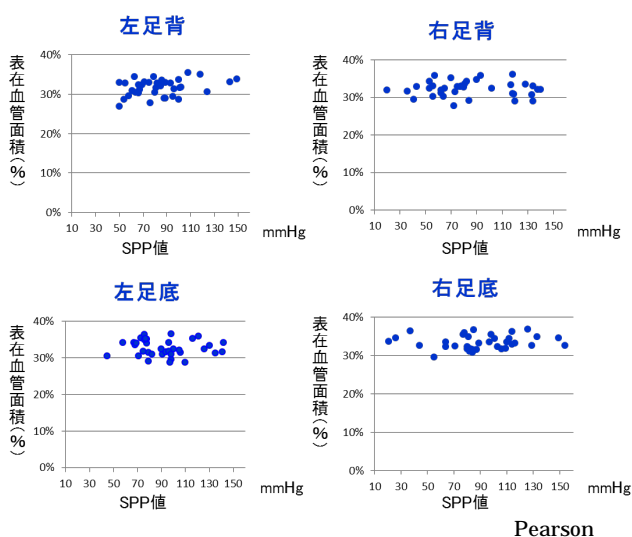


図 6. 表在血管面積 (%) と SPP 値

足背の表在血管走行パターン・表在血管面積 (%) と浮腫の有無、BNP 値との関連

足背の表在血管走行パターンおよび表在血管面積 (%) と浮腫の有無、BNP 値との関連を検討したが、有意な相関は認められなかった。

#### 血管走行パターンの妥当性

血管走行パターンの妥当性を確認するため、糖尿病専門医、腎不全看護を専門とする看護師資格を有する大学教員に依頼し、静脈可視化装置を用いて撮影した足画像を検討してもらい、拡張、狭窄、網膜状の画像の有無や走行パターンについて検討を依頼した。その結果、研究代表者と同様の結果が得られ、目視による確認の結果が一致することが明らかとなった。

#### 表在血管数値化について

表在血管数値化について赤く表出される血管画像部分の面積、ドット数、周囲の長さを数値化することを試みたが、色調のみで境界部分の区分をすることが難しく、また、いくつかの条件設定で算出を行ったが、走行パターンの異常の有無による有意差を認める

ことはできなかった。

以上の結果から、表在血管画像を数値化することはできなかったものの、定性的には表在血管障害の異常有無を評価することができること、判定者による誤差がないこと、患者への侵襲がなく数秒間で表在性の血管を把握することができることから、日常診療での活用が可能であると思われる。

SPP 値低下症例、下肢切断症例、透析症例など対象の範囲を拡大し、症例数を増やすとともに、血管画像を数値化する方法についてのさらなる検討が必要である。

#### 5. 主な発表論文等

[学会発表](計 3 件)

澄川真珠子、久保田稔: シンポジウム 進化する実践フットケア 糖尿病足病変の予防のための患者支援 第 58 回日本糖尿病学会年次学術集会・下関グランドホテル(山口県・下関) 2015.5.21

澄川真珠子、河原尚美、藤原敏子、館脇清美、齋藤重幸、久保田稔: 非接触型静脈可視化装置 StatVein を用いて観察した糖尿病患者の足血管状態 第 57 回日本糖尿病学会年次学術集会・ホテル NCB(大阪) 2014.5.23

澄川真珠子、城丸瑞恵、齋藤重幸、久保田稔: 糖尿病患者に対するフットケアに関する全国実態調査 第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会・テトリア熊本ビル(熊本) 2013.5.16

#### 6. 研究組織

(1) 研究代表者

澄川 真珠子 (SUMIKAWA MASUKO)

札幌医科大学・保健医療学部・講師

研究者番号: 20432312