

令和元年6月13日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11584

研究課題名(和文) 糖尿病患者の人工関節術後感染予防のための患者参加型地域連携血糖管理システムの開発

研究課題名(英文) Development of monitoring system of glucose among diabetes patients after Total Arthroplasty

研究代表者

上杉 裕子 (UESUGI, YUKO)

神戸大学・保健学研究科・准教授

研究者番号：40423230

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では人工膝関節(TKA)・股関節(THA)置換術を受ける糖尿病患者、境界型患者に持続血糖測定器で術後の血糖値を詳細に評価した。糖尿病12人(平均年齢 70.4 ± 5.4 、男性4、女性8、BMI 26.6 ± 4.2 THA 8 TKA 4、空腹時血糖 141.4 ± 40.5 、HbA1c 7.0 ± 1.2)、境界型8人(平均年齢 68.3 ± 8.6 、男性1、女性7、BMI 25.4 ± 4.1 THA 3 TKA 5、空腹時血糖 125.8 ± 16.5 、HbA1c 6.2 ± 0.6)、合計20人の患者に、術後6日間の測定を行った。術後2日目までに、血糖値が200mg/dlを超え、不安定な血糖値となることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高血糖は手術患者の感染のリスクを高めるため、術後の血糖値の管理は重要である。近年の糖尿病患者・境界型患者の増加に伴い、人工膝関節(TKA)・股関節(THA)置換術を受ける糖尿病患者・境界型患者も増加しているが、その詳細な術後の血糖値については十分に把握されていない。本研究の結果から、糖尿病患者だけでなく、境界型の患者も術後の高血糖が確認された。本研究の意義は糖尿病患者だけでなく、境界型の患者も含めて今後の術後感染予防についての示唆を得られたことである。

研究成果の概要(英文)：The control of diabetes mellitus (DM) should help reduce the incidence of periprosthetic joint infection (PJI). Self-monitoring of blood glucose (SMBG) concentration is usually undertaken at fixed time-points. To provide a more comprehensive assessment, continuous glucose monitoring (CGM) is beginning to be used. Blood glucose was measured in 20 patients who had undergone total hip or total knee arthroplasty (12 patients with DM and eight with pre-diabetes). Patients were fitted with a CGM device in the operating room, which was worn for 6days postoperatively, and used to evaluate blood glucose concentration continuously. Blood glucose concentrations measured using CGM tended to be higher than those measured using SMBG until postoperative day2, and to decrease gradually after postoperative day 4. Blood glucose concentrations $>200\text{mg/dl}$ and larger fluctuations were more frequently recorded using CGM than SMBG, especially until postoperative day 2.

研究分野：リハビリテーション看護

キーワード：糖尿病 人工関節 整形外科 血糖値 QOL

1. 研究開始当初の背景

平成 24 年度の厚生労働省の報告によると、「糖尿病が強く疑われる人は約 950 万人。糖尿病の可能性が否定できない人は約 1100 万人、合わせて約 2050 万人」と推定されている。高齢化社会により慢性疾患を持つ患者の下肢人工関節置換術は増加の一途をたどっているが、中でも糖尿病は手術後感染の重要なリスク因子とされ、糖尿病を持つ患者の血糖管理は重要である。しかし、糖尿病の治療を受けていない耐糖能異常患者も含めて、手術後に糖代謝機能異常がどのように推移し、感染のリスクになりうるかは明らかにされていない。近年、糖尿病の既往がなく術前評価でも耐糖能異常が検出されないケースで、手術後一時的に高血糖状態になる潜在的機能異常の存在が指摘されている。また術前評価で耐糖能異常が検出され、一時的な高血糖状態を有した患者に対し、入院中に血糖値が適切にコントロールされても、退院後に医療側のコントロールが及ばず血糖値が不安定となり、感染発症の要因になる可能性がある。

糖尿病患者の人工関節に関する報告では、システマティックレビューにおいて、5%の糖尿病患者があり、手術創部感染のオッズ比は 2.04 であったと報告されていた¹⁾。また、術後血糖 200mg/dl を超える、あるいは、術前 HbA1c が 6.7 を超えると人工股関節の創部感染が高まることが報告され、術前に耐糖能異常を十分にコントロールすることの必要性が指摘されている。

しかし、糖尿病の既往がなく術前評価でも耐糖能異常が検出されないケースで、手術後一時的に高血糖状態になる潜在的機能異常の存在が指摘されている²⁾。また術前評価で耐糖能異常が検出され、一時的な高血糖状態を有した患者に対し、入院中に血糖値が適切にコントロールされても、退院後に医療側のコントロールが及ばず血糖値が不安定となり、感染発症の要因になる可能性がある。よって、患者側の自己管理能力も重要となる。

そこで、本研究では人工関節置換術を受ける糖尿病患者の術前術後の血糖値などの身体状況、患者の生活の質 (QOL)、自己管理能力、セルフエフィカシーの変化を明らかにし、患者自己管理用 WEB による看護介入を行うこととした。

1. S-T. J. Tsang, P. Gaston. Adverse peri-operative outcomes following elective total hip replacement in diabetes mellitus. A systematic review and meta-analysis of cohort studies. Bone Joint J. 95-B: 1474-9.2013.

2. 前田ゆき. 人工関節全置換術における周術期高血糖と術後感染, 中部日本整形外科災害外科, 2014.

2. 研究の目的

人工膝関節 (TKA)・股関節 (THA) 置換術を受ける糖尿病患者の術前の身体状況を明らかにする
糖尿病・境界型患者の人工膝関節 (TKA)・股関節 (THA) 置換術後 6 日間の持続血糖測定器による詳細な血糖値を明らかにする

糖尿病・境界型患者の人工膝関節 (TKA)・股関節 (THA) 置換術前から退院後 3 か月までの患者の生活の質 (QOL)、自己管理能力、セルフエフィカシーの変化を明らかにする

糖尿病・境界型患者の人工膝関節 (TKA) 患者自己管理用 WEB による自己管理の実際を明らかにする

3. 研究の方法

TKA・THA を受ける糖尿病患者の身体状況を明らかにするために、A 大学病院で TKA・THA 手術を受けた術前患者の年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の既往歴のある患者には加えて血糖値、HbA1c (NGSP)、内服やインスリン治療、食事療法・運動療法の有無、既往歴をカルテより調査した。

TKA・THA 手術患者の詳細な術後血糖の変動を測定する目的で、持続血糖測定器 (CGM) を使用し、術後持続血糖を評価した。B 病院で、糖尿病あるいは境界型と診断した TKA・THA 手術を施行した患者に、術後 6 日間 CGM を装着した。皮下のグルコース濃度と血糖を補正するために、定期的に SMBG で血糖値を測定し、補正值を血糖値の変動とした。

TKA・THA を受けた患者の術前術後の自己管理能力、セルフエフィカシー、生活の質 (QOL) の変化を明らかにするため、C 病院において、糖尿病のある TKA・THA を受けた患者に術前、退院後 1 か月、退院後 3 か月にアンケート調査を行った。アンケート調査内容は「慢性病者の自己管理能力を査定する質問紙: Self-Care Agency Questionnaire (SCAQ)」と、「何らかの行動をきちんと遂行できるかどうかという予期を査定する: 一般性セルフエフィカシー尺度 (GSES)」、「手術した関節による身体の状態を測定する: Oxford Score (股関節手術患者は股関節版、膝関節手術患者は膝関節版)」を用いた。

患者自己管理用 WEB による自己管理の実際を明らかにするために、患者の食事や運動の様子を記録できる WEB ページを作成し、C 病院の患者に使用してもらった。

4. 研究成果

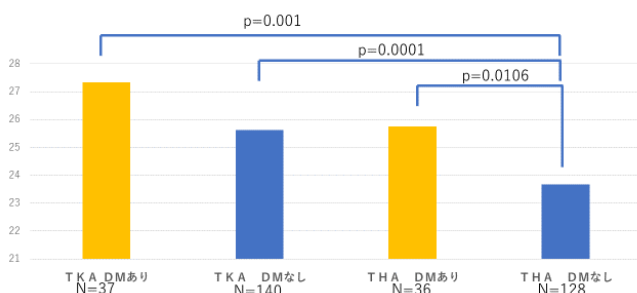
2011 年 10 月から 2015 年 12 月までに手術を行った TKA 患者 177 人、THA 患者 164 人を対象とした。糖尿病の既往があったのは TKA37 人 (20.9%) と、THA36 人 (22.0%) であった。そのうち、TKA28 人 (75.7%)、THA29 人 (80.6%) が女性であった。平均年齢は TKA 糖尿病あり群 (DM 群)

73.4 歳、糖尿病なし群(DM なし群) 74.8 歳、THA 糖尿病あり群 (DM 群) 67.0 歳、糖尿病なし群 (DM なし群)66.8 歳であった。BMI は TKA/DM 群 27.3、DM なし群 25.9、THA/DM 群 25.7、DM なし群 24.1 で TKA/DM 群が最も高かった。TKA/DM 群においての血糖値と HbA1c(NGSP)は TKA 群血糖値 119.6mg/dl : HbA1c 7.0、THA 群血糖値 118.4 : HbA1c 6.2 であった。食事療法を行っている人は TKA 群 10 人 (27.0%) : THA 群 6 人 (16.7%)、運動療法 8 人 (21.6%) : 2 人 (5.6%)、内服治療 28 人 (75.7%) : 23 人 (53.9%)、インスリン療法 8 人 (21.6%) : 9 人 (25.0%) であった。TKA 群の 1 名に糖尿病合併症 (網膜症、腎症、神経障害) が見られた。BMI は術後リハビリテーションに影響する要因であるが、TKA の DM あり群が最も高く、これら患者への手術にいたるまでの体重コントロール介入の必要性が示唆された。術前の運動療法の実施割合の低さは、下肢関節障害が運動療法を阻害していた可能性もあり、早期の身体機能の回復を目指したリハビリテーションの促進は重要であると考えられる。(表 1・図 1)

表 1 . 人工膝関節(TKA)・人工股関節(THA)置換術患者の糖尿病の有無と性別・年齢と BMI

			TKA				THA			
人数	性別		DM	%	DM	%	DM	%	DM	%
			あり		なし		あり		なし	
人数	男性		9	24.3	16	11.4	7	19.4	23	18.0
	女性		28	75.7	124	88.6	29	80.6	105	82.0
	合計		37		140		36		128	
年齢	歳	平均	74.8		73		67.9		66.8	
		S D	6.2		8.5		8.5		11.3	
		最小	61		43		45		29	
		最大	85		87		80		89	
BMI		平均	27.3		25.9		25.7		24.1	
		S D	6.1		4.2		4.5		3.7	
		最小	18.8		15.9		17.1		15.1	
		最大	43.2		36.5		34.3		32.4	

DM:糖尿病



(Wilcoxon 順位和検定, Bonferroni 法)

DM:糖尿病

図 1 . 人工膝関節(TKA)・人工股関節(THA)置換術患者の糖尿病の有無と BMI

THA と TKA を施行した、糖尿病 12 人 (平均年齢 70.4 ± 5.4 、男性 4、女性 8、BMI 26.6 ± 4.2 THA 8 TKA 4、空腹時血糖 141.4 ± 40.5 、HbA1c 7.0 ± 1.2)、境界型 8 人 (平均年齢 68.3 ± 8.6 、男性 1、女性 7、BMI 25.4 ± 4.1 THA 3 TKA 5、空腹時血糖 125.8 ± 16.5 、HbA1c 6.2 ± 0.6) 合計 20 人の患者に、手術室で腹部に Continuous Glucose Monitoring (CGM) を装着し、術後 6 日間

測定を行った。皮下のグルコース濃度と血糖を補正するために、定期的に SMBG で血糖値を測定し、補正値を血糖値の変動とした。術後 6 日間の CGM による持続血糖測定の結果、術後 2 日目までに、血糖値が 200mg/dl を超え、不安定な血糖値となることが明らかとなった。

TKA 患者 11 人(男性 3 人・女性 8 人), THA 患者 4 人(女性)(平均年齢 71.7 歳(52-86) BMI 平均 27.2(21 - 37.8) の術前術後アンケート調査の結果、Oxford Score (最低点 0 - 最高 48) は術前 28.5、術後 1 か月 36.9、術後 3 か月 40.0 であり、術前から退院後 3 か月にかけて有意に身体機能が改善していた(p=0.0156: Wilcoxon の符号付順位検定、Bonferroni 法)。SCAQ は「健康のために気を付けていること(最低点 5 - 最高点 25)」術前 21.5、術後 1 か月 20.7、術後 3 か月 21.0「健康のために選んでいること(最低点 5 - 最高点 25)」18.9, 19.8, 19.2「体調を整えること(最低点 6 - 最高点 30)」24.3, 24.8, 22.5「生活の中で続けること(最低点 7 - 最高点 35)」25.5、25.4、25.8「支援してくれる人をもつこと(最低点 7 - 最高点 35)」29.1、27.0、27.4 であり、有意差は認められなかった。GSES (最低点 0 - 最高点 16) も術前 8.5、術後 1 か月 8.2、術後 3 か月 8.4 であり、有意差は認められなかった。

「糖尿病患者の下肢人工関節手術後の患者参加型地域連携血糖管理 ICT システム WEB」を 1 名の膝関節置換術患者に使用してもらった、患者は自分の運動内容や食事内容など詳細に記録され、自己管理の一助としていた。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

Yuki Maeda, Nobuo Nakamura, Takashi Tsujimoto, Nobuhiko Sugano
Higher blood glucose and larger fluctuations detected postoperatively using continuous glucose monitoring: a preliminary study following total knee or hip arthroplasty
Journal of Experimental Orthopaedics, <https://doi.org/10.1186/s40634-019-0181-9>
2019 (6.15)

〔学会発表〕(計 5 件)

Yuko Uesugi, Mio Hosona, Atsue Ishii, Progress of Inflammation in Diabetes Patients after Total Hip Arthroplasty 第 36 回日本看護科学学会学術集会 東京国際フォーラム(東京都・千代田区) 2016 年 12 月 10-11 日

Yuko Uesugi, Keiko Sekido, Yoshiaki Kido, Progress of inflammation in diabetes patients after total hip and knee arthroplasty, The 20th East Asian Forum of Nursing Scholars, Riverside hotel (中国・香港・沙田) 2017 年 3 月 9-1 日

上杉裕子、藤田君支. 人工膝関節・股関節置換術前糖尿病患者の身体状況の実態, 第 22 回日本糖尿病教育・看護学会学術集会、福岡国際会議場(福岡県・福岡市) 2017 年 9 月 17-18 日、

前田ゆき、上杉裕子. 持続血糖測定器を用いた下肢人工関節術後の血糖値の推移
Preliminary study of continuously blood glucose values in six days after total knee and hip arthroplasty using continuous glucose monitoring
第 32 回 日本整形外科学会基礎学術集会 2017 年 10 月 26-27 日、沖縄コンベンションセンター(沖縄県・宜野湾市)

上杉裕子. 糖尿病のある人工膝・股関節置換術患者のセルフケア能力とセルフ・エフィカシーの変化, 第 33 回日本保健医療行動科学学会学術大会, 2018 年 6 月(沖縄県・沖縄市)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

<https://nsomrs-kobe-u.net/login>

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：木戸 良明

ローマ字氏名：Yoshiaki Kido

所属研究機関名：神戸大学

部局名：保健学研究科

職名：教授

研究者番号（8桁）：10335440

研究分担者氏名：西井 孝

ローマ字氏名：Takashi Nishii

所属研究機関名：大阪大学

部局名：医学系研究科

職名：寄附講座准教授

研究者番号（8桁）：70304061

研究分担者氏名：黒田 良祐

ローマ字氏名：Ryosuke Kuroda

所属研究機関名：神戸大学

部局名：医学研究科

職名：教授

研究者番号（8桁）：80379362

研究分担者氏名：関戸 啓子

ローマ字氏名：Keiko Sekido

所属研究機関名：京都府立医科大学

部局名：医学部

職名：教授

研究者番号（8桁）：90226647

（削除：2016年9月7日）

研究分担者氏名：林 申也

ローマ字氏名：Shinya Hayashi

所属研究機関名：神戸大学

部局名：医学研究科

職名：助教

研究者番号（8桁）：20437487

研究分担者氏名：松本 知之

ローマ字氏名：Tomoyuki Matsumoto

所属研究機関名：神戸大学

部局名：医学研究科
職名：講師
研究者番号（8桁）：50546588

研究分担者氏名：橋本 慎吾
ローマ字氏名：Shingo Hashimoto
所属研究機関名：神戸大学
部局名：医学研究科
職名：特命助教
研究者番号（8桁）：20457089

研究分担者氏名：高山 孝治
ローマ字氏名：Koji Takayama
所属研究機関名：神戸大学
部局名：医学研究科
職名：助教
研究者番号（8桁）：80546490

研究分担者氏名：築田 誠
ローマ字氏名：Makoto Tsukuda
所属研究機関名：神戸大学
部局名：保健学研究科
職名：助教
研究者番号（8桁）：40617594

(2)研究協力者

研究協力者氏名：前田 ゆき
ローマ字氏名：Yuki MAEDA
研究協力者氏名：柴沼 均
ローマ字氏名：Nao Shibamura

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。