

令和元年5月20日現在

機関番号：20101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11591

研究課題名(和文) 糖尿病患者の足潰瘍発症リスク評価指標の開発 - 新規末梢神経障害評価の検討 -

研究課題名(英文) Development of a foot ulcer risk assessment for patients with diabetes

研究代表者

澄川 真珠子 (Masuko, Sumikawa)

札幌医科大学・保健医療学部・准教授

研究者番号：20432312

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、糖尿病患者にDPNチェック(HDN-1000 Neuro Metrix社製)を用いて、純感覚神経である腓腹神経の神経伝導速度と活動電位振幅を測定し、従来の足潰瘍発症リスク指標である神経障害評価指標との関連を検討したところ、有意な相関を認めた。また、DPNチェックは神経障害の程度を正常～重度に4段階評価ができるため、足潰瘍発症リスク評価の新指標として導入し、フットケア外来に通院している糖尿病患者を重症度分類し、重症度に応じたフットケア介入を継続したところ、糖尿病足病変の重症化予防につなげることができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

糖尿病患者にDPNチェック(HDN-1000)を用いて、純感覚神経である腓腹神経の神経伝導速度と活動電位振幅を測定することは、足潰瘍発症リスクの重症度を評価する上で有用な指標となり得ることが明らかとなった。また、本指標を看護専門フットケア外来において適用することは、糖尿病患者の神経障害を早期発見し、個々の重症度に応じたフットケア介入につなげることができ、糖尿病患者の重症化足病変の予防に貢献できた。

研究成果の概要(英文)：We used a handheld nerve conduction test device called DPN Check (HDN-1000) to evaluate the severity of diabetic neuropathy. DPN Check easily assesses both the nerve conduction velocity (NCV) and nerve conduction amplitude (NCA) of the purely sensory sural nerve. NCV, NCA, and severity of neuropathy, as determined using DPN Check correlates with foot ulcer risk assessment indicators. Therefore, DPN Check is useful for assessing foot ulcer risk. NCV and NCA values can be used to classify the severity of neuropathy into four levels, namely normal, mild, moderate, and severe. We adopted a new indicator for assessing foot ulcer risk. Risk-based foot care interventions could be used to prevent severe foot disease.

研究分野：臨床看護学

キーワード：フットケア 神経障害 足病変

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

糖尿病の3大合併症は網膜症・腎症・神経障害であり、その中でも神経障害は初期から進行するといわれている。両手両足の末端の神経より障害が進行する糖尿病性末梢神経障害 (Diabetic Peripheral Neuropathy; DPN) は、自覚症状を伴わない場合も多く、治療をしないまま放置しておくことによって、足の潰瘍や壊疽など重篤な事態にもつながるため、早期の評価が重要である。DPN の検査法としては、アキレス腱反射やタッチテストなどがあるが、いずれも簡便ながらも客観性に欠けることが課題であった。より詳細な検査をするためには、筋電計などを用いた神経伝導検査が有効であるが、検査装置が高価である上に、正確な検査をするためには熟練の技術が必要であることから、神経伝導検査を行える施設は限定的であり、糖尿病治療や看護の現場での大きな制限となっていた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、(1)侵襲が少なく簡便に末梢神経障害の程度を数値化して測定できる神経電導測定新機器を用いて、日本人糖尿病患者を対象に測定し、他の神経障害指標との相関を明らかにし、新指標を作成する。さらに(2)新指標と足状態や糖尿病合併症の重症度との解析を行い、神経伝導検査装置 DPN チェックによる末梢神経障害の重症度分類に応じたフットケア内容について検討することである。本研究成果により、糖尿病患者の神経障害の程度を容易に把握でき、足潰瘍発症リスクの程度を短時間で評価することが可能となれば、早期からの適切なフットケア介入へとつながり、重症足病変の発症や重症化を未然に防ぐことができ、患者の QOL の維持・向上とともに、医療費の削減につながることを期待できる。

3. 研究の方法

(1) 足潰瘍発症リスク評価指標の検討 - 神経伝導検査装置 DPN チェックの有用性

糖尿病患者に対し、以下のデータを収集し、統計学的解析を行った。なお、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認 (2015年5月14日 承認番号 272-5) を得て実施した。

神経伝導速度測定新機器 (DPN チェック HDN-1000 Neuro Metrix 社製、オムロン社販売 2014年8月発売) を使用した腓腹神経伝導速度 (NCV) と活動電位振幅 (NCA) を図1のように測定した。



図1. 腓腹神経伝導速度と振幅の測定

従来の末梢神経障害の評価 (アキレス腱反射; ATR、モノフィラメントによるタッチテスト TPPS、128Hz 音叉を用いた振動覚)、血管障害の評価 (ABI; Ankle Branchial Pressure Index、SPP; Skin Perfusion Pressure) 足状態 (感染症、外傷、関節変形、爪変形などの有無) を確認し、デジタルカメラで撮影した。また、フットケア行動については、大徳ら¹⁾の J-SDSCA; the Japanese translated Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure を用いて評価した。J-SDSCA のフットケア行動に関する項目は、足の観察、足洗淨、足趾間を拭く靴の観察であり、過去7日間において何日実施したかの回答を得て得点化した。

上記の収集したデータについて相関分析などにより従来の足潰瘍発症リスク分類指標²⁾³⁾に末梢神経障害に関する新指標が導入できるかを検討した。

(2) フットケア外来通院中の糖尿病患者に本研究で作成した足潰瘍発症リスク分類を適用し、看護専門外来で行うリスク別フットケア内容を検討

糖尿病患者に本研究で新指標を追加した足潰瘍発症リスク分類を使用して、糖尿病患者の足潰瘍発症リスクを評価し、糖尿病看護専門外来であるフットケア外来においてリスクに応じた介入頻度で定期的に看護師によるフットケア介入を継続した。介入内容は、糖尿病足病変について情報提供 ニッパー、フットケアマシンなどのフットケア機器を用いた、爪切り、胼

胝・鶏眼処置 自宅で行うフットケアのセルフケア指導であった。なお、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認（2017年9月20日 承認番号292-113）を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 足潰瘍発症リスク評価指標の検討 - 神経伝導検査装置 DPN チェックの有用性

糖尿病患者 103 名（男性 62 名）、65.7 歳、糖尿病歴 13.9 年、HbA1c 7.3%、BMI24.3kg/m²、身長 161.5cm（表 1）。データ収集期間は 2015 年 6 月～2016 年 4 月であった。

表 1. 属性

		n	%	Mean ± S D
Age(years)		103	100	65.7 ± 10.4
Sex	Male	62	60.2	
	Female	41	39.8	
Diabetes type	Type1	11	10.7	
	Type2	87	84.8	
	Other	5	4.9	
Diabetes duration(years)				13.9 ± 9.7
BMI(kg/m ²)				24.3 ± 3.2
Height(cm)				161.5 ± 7.9
HbA1c(%)				7.3 ± 1.4
Nephropathy	Stage1	66	64.1	
	Stage2	21	20.4	
	Stage3	12	11.7	
	Stage4	3	2.9	
	Unknown	1	1	
Retinopathy	NDR	83	80.6	
	SDR	5	4.9	
	PPDR	2	1.9	
	PDR	12	11.7	
	Unknown	1	1	
Nuropathy (Patient self-report)	No	93	90.3	
	Yes	10	9.7	
Subjective symptoms				
	Numbness Yes	28	27.2	
	Hypoesthesia Yes	17	16.5	
	Dysesthesia Yes	14	13.6	
	Leg cramps Yes	14	13.6	
The main skin symptoms				
	Dry skin Presence	26	25.2	
	Callus Presence	9	8.7	
	Trichophytosis Presence	48	46.6	

BMI:Body Mass Index

NDR:no diabetic retinopathy

SDR:simple diabetic retinopathy

PPDR: preproliferative diabetic retinopathy

PDR:proliferative Diabetic Retinopathy

206 肢のうち測定できたのは、NCV;194 肢 49.1±6.6m/s、NCA;196 肢 9.8±7.7μV（表 2）であった。NCV は、男性で低く、身長と負の相関を認めしたが、年齢による有意差は認めなかった。また、NCV は、しびれの自覚症状有、ATR 低下、触圧覚低下、胼胝、白癬症、血糖コントロール不良、重度網膜症・腎症の患者で有意に低値であった。一方、NCA は、高齢、ATR 低下、触圧覚低下、振動覚低下、網膜症の患者で有意に低値であった。神経障害重症度は、正常 112 肢、軽度 49 肢、中等度 32 肢、重度 10 肢であり、しびれ・感覚鈍麻の自覚症状有、ATR

低下、触圧覚低下、足背動脈触知不良、重度腎症の患者で重症度の高い人が有意に多かった。

表 2. DPN チェックで測定した NCV と NCA

	NCV(m/s)				NCA(μV)				
	n	%	Right side	n	Left side	n	Right side	n	Left side
Total	99	100	48.7±6.4	95	49.5±6.8	99	9.6±8.1	97	10.0±7.4
Male	59	59.6	47.0±5.6	55	47.7±6.4	59	9.7±8.7	56	10.3±7.5
Female	40	40.4	51.4±6.6	40	52.0±6.6	40	9.3±7.2	41	9.6±7.2
Mann-Whitney U test			p=.000		p=.001		p=.852		p=.611
Normal	54	52.4	51.5±3.4	52	51.6±4.6	54	10.6±8.6	52	11.4±7.4
Mild neuropathy	27	26.2	44.4±6.6	26	47.5±7.6	27	11.7±7.8	27	10.4±8.0
Moderate neuropathy	17	16.5	47.0±9.0	15	46.1±9.6	17	3.3±0.7	16	5.6±3.8
Severe neuropathy	1	4.9	46.0±0	2	45.5±4.9	1	4.0±0	2	3.0±1.4
Kruskal-Wallis test			p=.000		p=.015		p=.000		p=.001

NCV; nerve conduction velocity
NCA; nerve conduction amplitude

DPN チェックで測定した NCV と NCA は、足病変や他の神経障害評価指標と関連を認めた (表 3)。また、DPN チェックで判定した神経障害重症度は、他の神経障害評価指標、糖尿病合併症、一部の血管障害指標との関連を認めた (表 4)。したがって、足潰瘍発症リスクを客観的に把握するツールとして有用であると考えられた。

表 3. NCV・NCA と従来の足潰瘍発症リスク指標

			n(legs)	NCV (m/s)	P	n(legs)	NCA(μV)	P
neuropathy assessment indicators	subjective numbness	presence	48	47.0±5.9	.010*	49	8.7±9.2	.272
		absence	146	49.8±5.9		147	10.1±7.2	
	subjective hypesthesia	presence	28	47.2±9.5	.104	29	8.7±10.0	.433
		absence	166	49.4±5.9		167	10.0±7.3	
	ATR	loss(-)	60	45.9±8.3	.000*	61	6.3±3.7	.000*
		diminished(±)	47	49.6±5.7		48	9.9±6.8	
		normal(+)	87	51.0±4.8		87	12.1±9.3	
Pallesthesia	<10sec	112	48.4±7.1	.074	114	8.4±7.0	.003*	
	≥10sec	82	50.0±5.7		82	11.7±8.2		
TPPS	abnormal (4.56-6.65)	21	44.3±9.9	.025*	22	5.4±2.9	.000*	
	normal (3.61-4.31)	173	49.7±5.9		174	10.3±8.0		
vascular disorder indicators	ABI	<1.0	10	48.5±4.9	.124	12	7.2±5.0	.241
		1.0≤ABI<1.3	167	49.4±6.7		167	10.2±8.1	
		≥1.3	10	45.0±7.2		10	7.2±3.6	
CAVI	<8.0	38	49.2±7.8	.528	39	12.5±10.8	.047*	
	8.0≤CAVI<9	44	50.1±4.8		44	10.1±7.3		
	≥9.0	102	48.7±7.0		102	8.9±6.6		
DPAP	abnormal	26	48.5±5.5	.624	27	8.8±8.5	.492	
	normal	168	49.1±6.8		169	9.9±7.6		

表 4. 神経障害重症度と従来の足潰瘍発症リスク評価指標

		severe	moderate	mild	normal	P	
neuropathy assessment indicators	subjective numbness	presence	8 (14.3%) +	14 (25.0%) +	15 (26.8%)	19 (33.9%) -	.000*
		absence	2 (1.4%) -	18 (12.2%) -	34 (23.1%)	93 (63.3%) +	
	subjective hypesthesia	presence	6 (17.6%) +	8 (23.5%)	4 (11.8%)	16 (47.1%)	.000*
		absence	4 (2.4%) -	24 (14.2%)	45 (26.6%)	96 (56.8%)	
	ATR	loss(-)	5 (7.7%)	16 (24.6%) +	20 (30.8%)	24 (36.9%) -	.000*
		diminished(±)	1 (2.1%)	11 (22.9%)	13 (27.1%)	23 (47.9%)	
		normal(+)	4 (4.4%)	5 (5.6%) -	16 (17.8%)	65 (72.2%) +	
Pallesthesia	<10sec	59(49.6%)	31(26.1%)	21(17.6%)	8(6.7%)	.204	
	≥10sec	2(2.4%)	11(13.1%)	18(21.4%)	53(63.1%)		
TPPS	abnormal(4.56-6.65)	7(25.9%) +	5(18.5%)	6(22.2%)	9(33.3%) -	.000*	
	normal(3.61-4.31)	3(1.7%) -	27(15.3%)	43(24.4%)	103(58.5%) +		
vascular disorder indicators	ABI	<1	3(23.1%)	1(7.7%)	2(15.4%)	7(53.8%)	.058
		1.0≤ABI<1.3	7(4.0%)	25(14.5%)	43(24.9%)	98(56.5%)	
		≥1.3	0(0%)	3(30.0%)	3(30.0%)	4(40.0%)	
CAVI	<8.0	2(5.0%)	6(15.0%)	11(27.5%)	21(52.5%)	.791	
	8.0≤CAVI<9	0(0%)	8(18.2%)	10(22.7%)	26(59.1%)		
	≥9.0	6(5.6%)	15(14.0%)	26(24.3%)	60(56.1%)		
DPAP	abnormal	3(10.3%)	3(10.3%)	8(27.6%)	15(51.7%)	.409	
	normal	7(4.0%)	29(16.7%)	41(23.6%)	97(55.7%)		

adjusted residual 1.96 : + , 1.96 : -

(2) 神経障害重症度とフットケア行動

神経障害重症度別のセルフケア行動の総得点は、28点満点中、normal 54名;11.8点、mild 27名;10.6点、moderate 17名;13.3点、severe 5名;10.8点であり、どの群においてもフットケア行動得点が低く、特に重症度の高い群において得点が低い傾向にあったが、統計学的有意差は認めなかった。神経障害が重度になるほど糖尿病足病変の発症率は高いため、フットケア行動の獲得が必要である。また、独居であることや糖尿病足病変の再発者は生命予後が悪いと報告されている⁴⁾⁵⁾。したがって、糖尿病患者の神経障害の重症度と生活背景を考慮したフットケア介入が必要であると考えられた。

表 5. 神経障害重症度別フットケア行動

	n	%	1)Checking feet	2)Washing feet	3)Wiping interdigital areas	4)Checking shoes	Total scores of 1)-4)
Total	103	100	3.6±3.3	5.1±2.1	1.7±2.8	1.2±2.7	11.7±6.8
Normal	54	52.4	3.4±3.4	5.0±2.1	2.0±2.9	1.4±2.8	11.8±7.7
Mild neuropathy	27	26.2	3.6±3.0	5.3±1.9	0.7±1.6	1.1±2.5	10.6±3.2
Moderate neuropathy	17	16.5	3.8±3.5	5.6±2.4	3.1±3.5	0.8±2.3	13.3±8.5
Severe neuropathy	5	4.9	5.2±2.7	5.2±2.7	0±0	1.6±3.1	10.8±4.8
Kruskal-Wallis test			p=.596	p=.345	p=.043	p=.659	p=.809

(3) 本研究で作成した足潰瘍発症リスク分類をフットケア外来通院中の糖尿病患者に適用し、看護専門外来で行うリスク別フットケア内容を検討

糖尿病患者男性 5 名、女性 3 名、年齢 60.1 歳、糖尿病歴 15.9 年。足潰瘍発症リスク重度 2 名、中等度 4 名、軽度 1 名、正常 1 名。介入期間 (2017 年 12 月～2019 年 3 月、11.9 ヶ月/人) に重度 1～2 ヶ月毎、中等度 3～4 ヶ月毎、軽度半年毎、正常 1 年毎に爪切りや胼胝処置、セルフケア支援などの個別ケアを 1 回あたり 30～60 分間実施した。

DPN 神経障害重度 2 名、中等度 1 名、軽度 0 名、正常 5 名。NCA 2μV 以下は NCV が算出されないため重度に分類された 2 名を除く 6 名の NCA は右 10.3μV、左 11.0μV、NCV は右 50.8m/s、左 55.0 m/s。神経障害重症度の結果は、しびれなどの自覚症状や振動覚、触圧覚の程度と概ね一致していた。介入期間中、対象 8 名中 7 名においては足潰瘍の発症は認めなかった。初診時より足潰瘍を有していた 1 名は、関節変形、感覚鈍麻、DPN 神経障害が重度であった。仕事のため長時間歩行されるため、矯正靴の必要性を毎回説明し、皮膚科や整形外科と連携して対応したが、靴作製のための受診時間と安静が確保できず、靴擦れを誘因とする足潰瘍、蜂窩織炎、骨髄炎を繰り返して経過したが、介入から 1 年半後に矯正靴の作製に至った。患者の価値や思いを尊重しつつ、重症化を回避し、患者の将来を見据えて、忍耐強く支援していくために看護師が果たす役割の重要性が確認できた症例であった。一方、足潰瘍発症リスクが重度であった他患者では、セルフケア行動の獲得には至らなかったものの、家族・社会支援力を有していたため、足病変が発症することなく経過した。現行の足潰瘍発症リスク分類表に家族・社会支援力を評価する指標の追加が必要であると考えられた。

引用文献：

- 大徳真珠子, 本田育美, 奥宮暁子, 山崎義光, 笠山宗正, 池上博司, 宮川潤一郎, 久保田稔, 江川隆子: セルフケア行動評価尺度 SDSCA(The Summary of Diabetes Self Care Activities Measure)の日本人糖尿病患者における妥当性および信頼性の検討. 糖尿病 49(1) 1-9,2006
- 大徳真珠子, 江川隆子, 藤原優子, 奥宮暁子: 糖尿病患者のセルフケア行動に対するフットケア介入の検討. 糖尿病 50(2) 163-172,2007
- 本田育美, 神谷千鶴, 栗原宏子, 大徳真珠子, 南茂隆生, 佐藤智己, 奥宮暁子, 宮川潤一郎, 江川隆子: Semmes-Weinstein monofilament を用いた糖尿病性神経障害の評価と有用性 測定部位と判定法の検討から. 糖尿病 47(3) 239-245,2004
- 栗田 征一郎, 金森 岳広, 石倉 和秀, 長岡 匡: 糖尿病足病変で入院加療した患者の実態と生命予後に影響する因子の解明. 糖尿病 61 (1) 1-8.2018
- Katon,W., Pedersen, H.S., Ribe,A.R., Fenger-Grøn,M., Davydow,D., Waldorff, F.B., &

Vestergaard,M.(2015). Effect of depression and diabetes mellitus on the risk for dementia: a national population-based cohort study. JAMA Psychiatry. 72(6),612-619.

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計1件)

Masuko Sumikawa, Yumi Kuwamura, Yasuyuki Sumikawa, Toshiko Fujiwara, Chizuru Kamiya. Effect of Foot Self-Care Behavior According to Severity of Diabetic Neuropathy in Japanese Patients with Diabetes. Health, Vol.10,No.9, 1192-1199, 2018 (DOI: 10.4236/health.2018.109091)

[学会発表](計2件)

Masuko Sumikawa , Yumi Kuwamura, Toshiko Fujiwara, Chizuru Kamiya. Foot self-care for preservation of skin integrity according to severity of diabetic peripheral neuropathy. Announcing the 2018 NANDA International Conference in Boston 2018年6月14日,ボストン大学(アメリカ・マサチューセッツ州・ボストン)

Masuko Sumikawa, Toshiko Fujiwara, Kiyomi Tatewaki, Naomi Kawahara, Shigeyuki Saito, Hiroshi Akasaka, Yumi Kuwamura, Yasuyuki Sumikawa, Minoru Kubota. DPN Check, a nerve conduction testing device, is useful as the Indicator for foot ulcer risk assessment. The 9th Scientific Meeting of the Asian Association for the Study of Diabetes, May,2017, 2017年5月19日,名古屋国際会議場(愛知県・名古屋市)

6 . 研究組織

(1) 研究分担者

齋藤 重幸 (SAITO, Shigeyuki)

札幌医科大学・保健医療学部・教授

研究者番号：60253994

澄川 靖之 (SUMIKAWA, Yasuyuki)

札幌医科大学・保健医療学部・講師

研究者番号：00555526

赤坂 憲 (AKASAKA, Hiroshi)

大阪大学・医学部・助教

研究者番号：70468081

桑村 由美 (KUWAMURA, Yumi)

徳島大学・大学院医歯薬研究部・助教

研究者番号：90284322

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。