

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 4 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23792580

研究課題名(和文)皮膚温測定を用いた糖尿病性足潰瘍評価スケールの開発

研究課題名(英文)Development of an assessment scale for diabetic foot ulcers using thermography

研究代表者

大江 真琴(OE, MAKOTO)

東京大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：60389939

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円、(間接経費) 960,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病性足潰瘍の治癒過程を明らかにするために、潰瘍の写真スケッチし、言語化、概念化した結果、カテゴリ“深さ”“創縁”“壊死組織のタイプ”“壊死組織の割合”“炎症/感染”が抽出された。潰瘍は“深さ”が浅くなり“壊死組織の割合”と“創縁”の浸軟が減少し治癒した。このカテゴリを用いた評価スケールを作成した。

肉眼的に同定困難な骨髄炎のスクリーニング法を開発するために、サーモグラフィ所見を検証した結果、足関節まで皮膚温が上昇している場合に有意に骨髄炎合併の割合が高かった。糖尿病足潰瘍の評価には、サーモグラフィで骨髄炎をスクリーニングし、評価スケールの“感染/炎症”の骨髄炎を採点することが提案された。

研究成果の概要(英文)：Photographs of ulcers were sketched, verbalized and conceptualized to clarify the healing process of diabetic foot ulcers. As a result, the following categories were extracted: "depth," "wound edge," "type of the necrotic tissue," "extent of necrotic tissue," and "inflammation/infection." Ulcers were found to become shallower in "depth," reduce the "extent of necrotic tissue" and maceration at the "wound edge," and heal. An assessment scale using these categories was prepared. Thermographic findings were reviewed to develop a screening method for osteomyelitis difficult to grossly identify. The results showed that the rate of being complicated by osteomyelitis was significantly higher when skin temperatures, including those of the ankles, were increased. For evaluation of diabetic foot ulcers, it was suggested to screen osteomyelitis by thermography and score osteomyelitis of "infection/inflammation" on the assessment scale.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：糖尿病性足潰瘍 皮膚温 評価スケール

1. 研究開始当初の背景

糖尿病性足潰瘍は、糖尿病患者の足部に発生した真皮ないし皮下組織に達する深い組織欠損である。糖尿病患者における生存期間中の糖尿病性足潰瘍の発生率は 15%と高く、足切断などの患者の身体的・生命的予後や QOL に深刻な悪影響を及ぼす。したがって、糖尿病性足潰瘍は予防が大切であるが、急激に潰瘍化に至ることがしばしばあるため、その場合には早期治癒が重要である。早期治癒には、糖尿病性足潰瘍の状態を客観的に評点化し、アセスメントするとともに、介入に対する評価を行う必要がある。しかしながら、糖尿病性足潰瘍の状態を判定するツールはない。よって、糖尿病性足潰瘍のアプローチには欠かせない多職種によるコンセンサスが得られず、効果的なチーム医療ができない状況があった。さらに、糖尿病性足潰瘍は、「糖尿病」という運動、食事などの日常生活に密着した疾患がベースにあり、「足」は日常生活動作の移動機能を担っている。つまり、糖尿病性足潰瘍の治癒過程には、血糖コントロールの不足や、安静の保持、清潔の保持が守られない等のセルフケアが影響している。セルフケアに対するケア介入を行うためには、看護的視点を取り入れた創部評価スケールを作成する必要がある。

以上より、糖尿病性足潰瘍のマネジメントの確立には、創部の所見を評価し、かつ介入可能なツールを開発する必要がある。創部の評価ツールには褥瘡を対象とした DESIGN-R(Sanada 2004)や慢性創傷を対象とした Bates-Jensen Wound Assessment Tool (Bates-Jensen1992)がある。両スケールとも、肉眼的所見を点数化し、治癒に向かうと点数が少なくなるよう作られており、信頼性と妥当性が確認されている。しかしこれらのツールを糖尿病性足潰瘍に適用できない理由が二つある。第一に、糖尿病性足潰瘍は他の慢性創傷とは異なる要因が関連しており、独特の創傷治癒過程をたどる可能性があることである。糖尿病性足潰瘍は糖尿病の合併症であり、糖尿病自体、すなわち血糖コントロールや神経障害、血管障害、およびそれに関するセルフケアの関与が知られており、それらが治癒過程にも影響を及ぼすことは必然である。しかしながら糖尿病性足潰瘍の治癒過程について明らかにした研究はない。

第二に、糖尿病性足潰瘍は感染の合併が治癒遅延に大きく影響する一方で、感染徴候が肉眼的に現れにくいことである。糖尿病性足潰瘍の感染は骨髓炎など深部で起こることが多く、肉眼的には判定が困難であり、発見の遅れから潰瘍が重症化し、足切断に至ることも少なくない。このことが、肉眼的所見を用いた糖尿病性足潰瘍の評価ツール作成の妨げとなってきた。

研究者らは、この肉眼的所見の欠点を補う手法として、皮膚温の測定に着目してきた。本研究の目的は、皮膚温測定を用いた糖尿病

性足潰瘍評価スケールを開発することである。

糖尿病患者における足部の皮膚温測定は、糖尿病性足潰瘍の予防目的として、炎症を早期発見するために研究されてきた。研究者らは肉眼的に炎症所見のない胼胝(たこ)のサーモグラフィとエコーを撮影し、皮膚温の上昇かつ低エコー像を呈する胼胝は非糖尿病患者には観察されず、糖尿病患者の 10%の胼胝に存在することを明らかにした(Nishide et al. 2009)。この結果から皮膚温やエコーなどの評価が炎症の同定に有効である可能性を示唆した。また、家庭で皮膚温モニタリングを行った群は、肉眼的な観察を行った群よりも足潰瘍の発症率を減少させたという報告もある(Lavery et al. 2007)。糖尿病患者における足部の皮膚温測定は世界的にも注目され、標準ケアとしての普及が期待されている。

さらに、我々はこの皮膚温測定の潰瘍の感染評価への応用を試みている。従来、深部組織の感染評価は X線や MRI などがゴールドスタンダードであり、侵襲性やコストの問題から、頻回の評価は困難であった。よって、早期発見ができず、重症化した例も少なくないと推測される。一方、我々は、骨髓炎を伴う糖尿病性足潰瘍患者の足部において、潰瘍周囲のみでなく、足関節までの皮膚温の上昇の拡張を経験した。このように、骨髓炎のような重症感染では、従来報告されている胼胝周囲の局所的な皮膚温の上昇ではなく、その範囲が重要な意味を持つと考えられる。よって、潰瘍を肉眼的に評価するだけでなく、看護師が実施可能な非侵襲的手法である皮膚温を測定し、皮膚温と皮膚温の上昇範囲を評価することで、深部組織の感染、特に骨髓炎が同定できる可能性がある。

2. 研究の目的

- (1) 糖尿病性足潰瘍の治癒過程を明らかにすること。
- (2) 深部組織の感染として最も重篤な骨髓炎を示すサーモグラフィ所見を明らかにすること。

3. 研究の方法

(1) 糖尿病性足潰瘍の治癒過程

対象者は 2010 年 6 月から 2012 年 8 月に総合病院皮膚科外来を受診した糖尿病性足潰瘍を有する患者であった。外来受診時に創部の写真を撮影した。年齢、性別、糖尿病罹病期間、感染徴候、血管障害、神経障害については診療記録より情報収集した。

糖尿病性足潰瘍は質的記述的研究法によりその所見を抽出し、神戸分類(タイプ 1: 神経障害性、タイプ 2: 血管障害性、タイプ 3: 感染、タイプ 4: 混合型)ごとに共通と相違を見ながら、治癒過程を概念化した。質的記述的研究法では、写真をスケッチし、形態的特徴を言語化した。つぎに、言語化したデ

ータの類似性によりサブカテゴリを作成、抽象度を高めてカテゴリを作成した。繰り返しのデータに戻り、妥当性を確認し、カテゴリを精緻化した。妥当性の確認には皮膚科専門医である主治医による信憑性の確保を行い、確認可能性については創傷看護学の専門家であり、質的研究の経験のある研究者にスーパーバイズを受けた。

本研究は調査施設の倫理委員会の承認を得て行った。研究対象者には文書を用いて説明し、書面にて同意を得た。

(2) 深部組織の感染を示すサーモグラフィ所見

対象者は2010年6月から2012年7月に総合病院皮膚科を受診した糖尿病性足潰瘍を有する患者のうち、足部のMRIとサーモグラフィ検査を受けた者であった。

骨髓炎はMRIにより同定し、放射線科医の読影の結果を診療記録より収集した。

足部のサーモグラフィは皮膚科受診時に15分以上の安静の後に、Thermotracer TH7800N (NEC Avio Infrared Technologies Co., Ltd., Tokyo, Japan) または Thermo Shot F30S (NEC Avio Co., Ltd.)を用いて撮影した。撮影したサーモグラフィ画像はNS9200(NEC Avio Co., Ltd.)を用いて、センスを1.5に調節した。その後、他の情報について盲検化された創傷看護学の専門家2名が、サーモグラフィ画像から皮膚温の上昇と上昇した範囲を評価した。

対象者の年齢、性別、罹病期間、HbA1c、血管障害については診療記録より情報収集した。

サーモグラフィ画像と骨髓炎との関係はフィッシャーの直接確率検定法を用いて検討した。サーモグラフィ画像の骨髓炎のスクリーニングとしての妥当性の検証には、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。統計解析にはSPSS Statistics 20 (IBM, Armonk, NY, USA)を使用し、有意水準は $p=0.05$ とした。

本研究は調査施設の倫理委員会の承認を得て行った。研究対象者には文書を用いて説明し、書面にて同意を得た。

4. 研究成果

(1) 糖尿病性足潰瘍の治癒過程

対象者数は27名であり、37個の足潰瘍を有していた。対象者の年齢は 65.2 ± 13.6 歳、男性20名(74.1%)、糖尿病の罹病期間は 18.7 ± 12.1 年であった。足潰瘍の神戸分類はタイプ1は21個、タイプ2は9個、タイプ3は4個、タイプ4は3個であった。

糖尿病足潰瘍の治癒過程については、“深さ”、“創縁”、“壊死組織のタイプ”、“壊死組織の割合”、“炎症/感染”の5つのカテゴリが抽出された。神戸分類ごとの治癒過程を表1-4に示す。

表1 タイプ1の治癒過程

カテゴリ	炎症期	増殖期	成熟期	治癒
深さ	皮下組織/腱/骨の露出	創縁と創底の間に段差あり	創縁と創底の間に段差なし	強く角化した皮膚で被覆
創縁	浸軟	浸軟/強く角化した皮膚	浸軟/強く角化した皮膚	
壊死組織のタイプ	黄色壊死組織	黄色壊死組織		
壊死組織の割合	0-100%	0%/減少	0%	
炎症/感染				
模式図				
断面図				

“深さ”、“創縁”の“浸軟”、“壊死組織のタイプ”の“黄色壊死組織”が軽快し、角化の強い皮膚で覆われる。

表2 タイプ2の治癒過程

カテゴリ	炎症期	増殖期	成熟期	治癒
深さ	創縁と創底の間に段差あり/なし	創縁と創底の間に段差あり/なし	創縁と創底の間に段差なし	薄い皮膚で被覆
創縁	浸軟/レッドリング	浸軟/レッドリング	浸軟	
壊死組織のタイプ	黄色壊死組織	黄色壊死組織		
壊死組織の割合	0-100%	0%/減少	0%	
炎症/感染	周囲組織のピンク色の変化	周囲組織のピンク色の変化	色素沈着	色素脱出/色素沈着
模式図				
断面図				

“壊死組織のタイプ”の“黄色壊死組織”、“炎症/感染”の“周囲組織のピンクの変化”が軽快し、上皮化する。

表3 タイプ3の治癒過程

カテゴリ	炎症期	増殖期	成熟期	治癒
深さ	皮下組織/腱/骨の露出 トンネルの形成	創縁と創底の間に段差あり	創縁と創底の間に段差なし	強く角化した皮膚で被覆
創縁	浸軟	浸軟	強く角化した皮膚	
壊死組織のタイプ	黄色壊死組織	黄色壊死組織		
壊死組織の割合	100%	減少	0%	
炎症/感染	下腿の発赤と腫脹			
模式図				
断面図				

“深さ”、“創縁”の“浸軟”、“壊死組織のタイプ”の“黄色壊死組織”、“炎症/感染”の“下腿の発赤と腫脹”が軽快し、強く角化した皮膚で覆われる。

表4 タイプ4の治癒過程

カテゴリ	炎症期	増殖期	成熟期	治癒
深さ				
創縁	浸軟/強く角化した皮膚/レッドリング		強く角化した皮膚	
壊死組織のタイプ				
壊死組織の割合			0%	
炎症/感染	下腿の発赤と腫脹			
模式図				
断面図				

治癒に至った症例はなかった

いずれの足潰瘍の治癒過程においても“深さ”が浅くなり、“壊死組織の割合”と“創縁”の“浸軟”が減少していた。タイプ

1と3では「強く角化した皮膚」で覆われた。「創縁」に「レッドリング」を伴ったタイプ2の潰瘍は治癒しなかった。

以上より、糖尿病性足潰瘍の治癒過程は血管障害、神経障害、感染などの病因により異なることが明らかとなった。これらの結果を踏まえて、皮膚科医による助言のもと、糖尿病性足潰瘍の評価スケールの案を提示した(表5)。今後はこのスケールの信頼性や妥当性を検証する必要がある。また、「炎症/感染」の「骨髓炎あるいは疑い」は得点が高いことから治癒過程に大きな影響を及ぼすと考えられるが、肉眼的な観察が困難である。骨髓炎の評価には、簡便で非侵襲的な、リアルタイムで結果がわかる方法が必要であり、次に述べるサーモグラフィを用いた骨髓炎のスクリーニング方法を確立する必要がある。

表5 糖尿病性足潰瘍スケール案

部位		日付
項目	アセスメント	得点
1. 深さ	0 → 周囲との段差がはっきりしない 1 → 真皮までの深さ 2 → 皮下組織までの深さ、表皮と創底の間がなだらか 3 → 皮下組織までの深さ、表皮と創底の間が不連続(過剰肉芽も含む) 4 → トンネル形成あり 5 → 腱、骨の露出あり	
2. 創縁の性状	0 → 表皮と同等、皮膚色(skin color) 1 → 薄いピンク色(pale pink ring / サクラ色ring) 2 → 過剰角化(角質ring) 3 → 表皮の巻き込みがある(巻き込みring / lining ring)	
3. 壊死組織のタイプ	0 → なし 1 → 白～黄色の壊死組織 2 → 黒色の壊死組織あるいは痂皮様の組織(一部でも) 3 → 黒色壊疽	
4. 壊死組織の範囲 上記がしめる創面の割合	0 → なし 1 → 10%未満 2 → 10-50% 3 → 50-90% 4 → 90%以上	
5. 炎症/感染	0 → 局所の炎症徴候なし 1 → 局所の炎症徴候あり(創面・創周囲の発赤、腫脹、熱感、疼痛) 2 → 局所の明かな感染徴候あり(炎症徴候(上記1)プラス膿または悪臭) 3 → 全身的影響あり(発熱など) 4 → 骨髓炎あるいは疑い	
6. サイズ * 長径	0 → >0.5cm 1 0.5 1.0> 2 1.0 1.5> 3 1.5 2.0> 4 2.0 2.5> 5 2.5 3.0> 6 3.0	
7. 浸軟	0 → なし 1 → あり	

©Rie Roselyne Yotsu, Makoto Oe, and Hiromi Sanada 2014

(2) 深部組織の感染を示すサーモグラフィ所見

対象者数は18名であり、20個の糖尿病足病変を有していた(表6、7)。10個の糖尿病足病変が骨髓炎を合併していた。皮膚温上昇のパターンは、「創周囲のみ上昇」、「足関節まで上昇」、「膝まで上昇」の3つのパターンに分かれた(図1)。「足関節まで上昇」は有意に骨髓炎を合併している糖尿病足病変である割合が高く、感度は60.0%、特異度は100%、陽性的中率は100%、陰性的中率は71.4%であった(表8)。

骨髓炎があるにも関わらず、「足関節まで上昇」のパターンを取らなかった4名中、2名は血管障害を有しており、皮膚温の上昇がみられなかった(図2)。他の2名は蜂窩織炎を伴っており、「膝まで上昇」していた。血管障害を有する患者や「膝まで上昇」パターンの患者の場合、骨髓炎がマスクされる可能性がある。これらの患者の骨髓炎の評価にはMRIなどの他の手法を用いて骨髓炎の評価

をする必要がある。

表6 対象者の概要

	N=18
年齢(歳)	66.8 ± 15.0
性別	
男性	15 (83.3)
女性	3 (16.7)
糖尿病罹病期間(年)	22.4 ± 13.0
HbA1c (%) *	8.4 ± 2.6
血管障害**	10 (55.6)

平均 ± 標準偏差、n(%)

*n=17 ** (1)ABI0.9以下または(2)ABI1.4以上かつTBI0.7未満の場合を血管障害とした。

表7 糖尿病足病変の概要

	N=20
糖尿病足病変	
潰瘍	11 (55.0)
壊疽	6 (30.0)
蜂窩織炎	3 (15.0)

糖尿病足病変の部位

趾	5 (25.0)
足底	12 (60.0)
足背	3 (15.0)

MRI の評価

骨髓炎(+) 軟部組織の炎症(-)	4 (20.0)
骨髓炎(-) 軟部組織の炎症(+)	6 (30.0)
骨髓炎(+) 軟部組織の炎症(+)	6 (30.0)
骨髓炎(-) 軟部組織の炎症(-)	4 (20.0)

n(%)

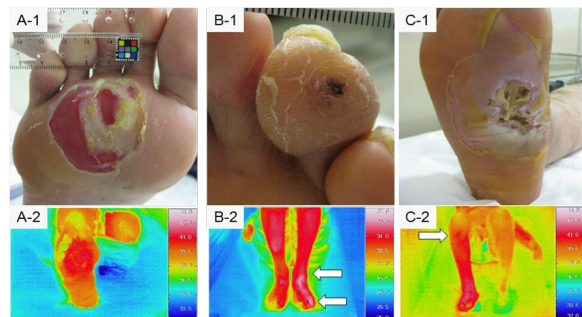


図1 サーモグラフィ所見のパターン

A-1「創周囲のみ上昇」の例:写真、A-2「創周囲のみ上昇」の例:サーモグラフィ画像、B-1「足関節まで上昇」の例:写真、B-2「足関節まで上昇」の例:サーモグラフィ画像、C-1「膝まで上昇」の例:写真、C-2「膝まで上昇」の例:サーモグラフィ画像

表8 サーマグラフィ所見と骨髄炎

	骨髄炎		p
	あり (n=10)	なし (n=10)	
創周囲のみ上昇			1.000
あり	0 (0.0)	1 (10.0)	
なし	10 (100.0)	9 (90.0)	
足関節まで上昇			0.011
あり	6 (60.0)	0 (0.0)	
なし	4 (40.0)	10 (100.0)	
膝まで上昇			0.170
あり	2 (20.0)	6 (60.0)	
なし	8 (80.0)	4 (40.0)	

n(%)

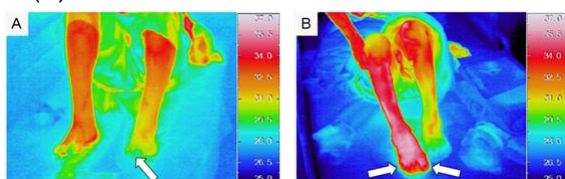


図2 骨髄炎を合併しているが、「足関節まで上昇」していない例

A：白い矢印は創部を示す。A：皮膚温の上昇のなかった例。B：蜂窩織炎を伴い、膝まで上昇している例。

以上より、従来は肉眼的な判定が難しく、早期の治療開始が困難であった骨髄炎であったが、サーモグラフィを用いて簡便に骨髄炎を同定できる可能性が示唆された。

本研究を通して、糖尿病足潰瘍の評価には、まず、サーモグラフィで骨髄炎をスクリーニングし、本研究で作成した糖尿病性足潰瘍スケールの感染・炎症の「骨髄炎あるいは疑い」の項目を評価した後にその他の項目の採点を行うことが提案された。本法により治癒経過を評価する共通の言語ができ、より効果的なチーム医療の推進に寄与することが期待される。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2件)

・Oe M, Yotsu R, Sanada H, Nagase T, Tamaki T. Screening for osteomyelitis using thermography in patients with diabetic foot. Ulcers. 2013. doi: org/10.1155/2013/284294

・Oe M, Yotsu RR, Sanada H, Nagase T, Tamaki T. Thermographic findings in a case of type 2 diabetes with foot ulcer and osteomyelitis. J Wound Care. 2012;21(6):274-8.

〔学会発表〕(計 4件)

・Oe M, Yotsu R, Tamaki T, Murayama R, Sanada H. Variations in the healing course of diabetic foot ulcers based on the Kobe classification. Abstract Handbook Australian Wound Management Association National Conference 2014. 2014; 86-87.(Australian Wound Management Association National Conference 2014, Australia, 7-10 May, 2014)

・大江真琴, 四津里英, 竹原君江, 雨宮歩, 玉木毅, 長瀬敬, 真田弘美. 糖尿病足病変における骨髄炎のサーモグラフィ所見. 第4回日本下肢救済・足病学会学術集会抄録集. 2012;4(2):93. (第4回日本下肢救済・足病学会学術集会, 名古屋, 7月14-15日)

・Oe M, Yotsu R, Nakagami G, Minematsu T, Nagase T, Tamaki T, Sanada H. Healing course of diabetic foot ulcers based on the Kobe classification. 22nd Conference of the European Wound Management Association, 2012, 23-25 May.

・Oe M, Yotsu R, Nagase T, Takehara K, Tamaki T, Mori T, Sanada H. Thermographic findings of osteomyelitis and cellulitis in the diabetic foot. Diabetic Foot Global Conference, 2011. 23-26 Mar.

〔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：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

大江 真琴 (OE, Makoto)

東京大学・大学院医学系研究科・特任講師
研究者番号：60389939

(2)研究分担者

()

研究者番号：

(3)連携研究者

()

研究者番号：