

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 4 月 26 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26861882

研究課題名(和文) グローバル化を目指した糖尿病足潰瘍評価スケールの開発

研究課題名(英文) Development of the diabetic foot ulcer evaluation scale for globalization

研究代表者

大江 真琴 (Oe, Makoto)

東京大学・医学部附属病院・特任講師

研究者番号：60389939

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的はインドネシアの研究者とともに糖尿病足潰瘍の治癒過程を評価するアセスメントスケールを開発することである。8名の創傷ケアの専門家(日本人4名、インドネシア人4名)を対象にノミナル・グループ法にて糖尿病足潰瘍のアセスメントに必要な項目を抽出し、スケール案を作成した。皮膚科医の助言を受け、項目を精選した。英語版のスケールを日本語に翻訳し、バイリンガルの皮膚科医が修正をした。深さ、サイズ【実測法】、サイズ【スケール法】、炎症/感染、肉芽組織の割合、壊死組織のタイプ、壊死組織の割合、スラフの割合、浸軟、創縁の種類、トンネルの11項目が抽出され、0から98点で評価するスケールが提案された。

研究成果の概要(英文)：We developed an assessment scale to evaluate healing process of diabetic foot ulcers with Indonesian researchers. We created a draft of the scale by extracting variables required for the assessment of diabetic foot ulcers by using the nominal group technique for 8 experts of wound care (4 Japanese experts and 4 Indonesian experts). We selected variables based on an advice from a dermatologist specialized in diabetic foot ulcers. The scale in English version was translated into Japanese version and corrected by a bilingual dermatologist. We made a draft of the scale which has 11 variables (including depth, size, size scores, inflammation/infection, proportion of granulation tissue, type of necrotic tissue, proportion of necrotic tissue, proportion of slough, maceration, type of wound edge, and tunneling) and these variables are rated by score from 0 to 98.

研究分野：医歯薬学

キーワード：糖尿病足潰瘍

1. 研究開始当初の背景

糖尿病足潰瘍は、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、糖尿病足潰瘍は早期治癒が重要である。早期治癒には、糖尿病足潰瘍の治癒過程を客観的に点数化し、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、ワグナー分類¹⁾、テキサス分類²⁾、PEDIS³⁾、神戸分類⁴⁾、Wifi分類⁵⁾など、糖尿病足潰瘍の分類はあるものの、糖尿病足潰瘍の治癒過程を評価するツールはない。つまり、治癒過程によって治療法が変更されうるが、既存の分類では変更した治療法の効果を評価することはできなかった。よって、糖尿病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困難であった。

以上より、糖尿病足潰瘍のマネジメントの確立には、創部の所見を評価する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[®]や慢性創傷を対象としたBates-Jensen Wound Assessment Tool⁷⁾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、それぞれ褥瘡および慢性創傷に対して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足潰瘍に適用できない理由がある。我々は、糖尿病足潰瘍の治癒過程を調査し、神経障害性の潰瘍は創縁が肥厚した角質で覆われること、虚血性の潰瘍は、創周囲に赤いリングが出現すること、そしてこれらが消失して治癒に至ることなど、糖尿病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ことを明らかにした。実際に、我々は、糖尿病足潰瘍をDESIGN、Bates-Jensen Wound Assessment Tool、Pressure Ulcer Score for Healing⁸⁾を用いて採点し、信頼性と妥当性を検証した。その結果、基準関連妥当性が低いことを示した⁹⁾。糖尿病足潰瘍のもう一つの課題として、中国、インド、インドネシアをはじめとしたアジア圏において糖尿病患者数が著しく増加し、糖尿病足潰瘍のような合併症の対策が遅れていることが挙げられる。しかし、日本と同様、これらの国においても足潰瘍を評価するツールがないため、効果的なケアの提供は難しい。さらに、糖尿病足潰瘍に対するケアを先駆的に取り組んできた日本のような国から足潰瘍のケア技術を提供することを考えても、足潰瘍を評価する共通のツールがないため困難な現状であった。そこで、アジア圏の糖尿病患者における足潰瘍の実態を調査し、共通の創部評価スケールを開発して使用することで、アジア圏の国々と共通認識を得て対策をとることが可能となる。共通の創部評

価スケールを用いるには、糖尿病足潰瘍の治癒過程に影響しているセルフケア、その根底となる文化や習慣を考慮する必要がある。

2. 研究の目的

本研究ではまず、インドネシアの研究者とともに糖尿病足潰瘍を評価するスケールを開発することとした。インドネシアは、2012年には世界第4位の糖尿病患者数を有している。今後、足潰瘍を発症する糖尿病患者数が増加することが予測され、早急な対策が必要な国の一つである。また、インドネシアは多くの代替療法を取り入れており、糖尿病足潰瘍について独自のケアを行っている。共通の評価ツールを使用して介入方法を評価することになり、より効果的なケアがインドネシア以外にも適用され、足潰瘍が早期に治癒することで、糖尿病患者のQOL向上に寄与できる可能性がある。

3. 研究の方法

(1)インドネシアの糖尿病足潰瘍ケアの実態

インドネシアでの糖尿病足潰瘍ケアの実態を把握するために、我々は2014年8月の6日間、ポンティアナックにあるKitamura Clinicを訪問した。Kitamura Clinicは、金沢大学大学院で創傷看護学を学び、保健学博士を取得したSuriadi氏が2005年に創設した私立の創傷専門のクリニックである。24時間対応の外来と5床の入院用ベッドを有し、2名の非常勤医師と約20名の看護師が勤務している。訪問看護も行っている。

創傷の多くは糖尿病足潰瘍であり、骨の露出、下腿にまで拡大しているものなど非常に重症であった。クリニックでは、看護師が、神経障害や血流のアセスメントから、創部の洗浄、壊死組織の除去、ドレッシング材や軟膏の選択、処置まで一連の診療を行っていた(図1)。治療は、切断や形成術などの手術療法ではなく、軟膏やドレッシング材を用いた保存的なものが主体であった。ハニーやナマコなどを用いた代替療法も実施されていた。免荷用の装具は使用されていなかった。

インドネシアでは2014年に国民皆保険制度が開始され、2019年までに全国民への普及を目指している¹⁰⁾。一方で、政府の財源不足や自営業者や農業従事者などこれまで医療保険に加入していなかった人々からの保険料の徴収が困難であることにより、財源の確保が課題となっている。さらに、医療施設が不足しており、世界水準にはさらに40万床の追加が必要であることに加え、国民10,000人あたり医師が3人という医療人材の不足も指摘されている。Kitamura Clinicを受診している患者の糖尿病足潰瘍の重症度が高く、それに対し、看護師が自律性を持ちながら24時間対応している背景にはこのような社会的な事情があると考えられる。さらに、糖尿病患者数が急激に増加しているインドネシアでは、糖尿病やその合併症に関す

る教育が十分とは言えず、患者や家族の知識不足が糖尿病足潰瘍を重症化させている要因の一つと考えられた。免荷装具が使用されていない背景には、義肢装具士の不足に加え、(靴ではなく)サンダルを着用することが多いという生活習慣が影響していることが考えられた。

このように看護師が主体となり、ドレッシング材や軟膏を用いた保存的療法で糖尿病足潰瘍のケアを行っている現状においては、その治癒過程をアセスメントし、ケアを評価することは重要であり、糖尿病足潰瘍の治癒過程を点数化するスケールのニーズは高い。しかしながら、日本で保存的療法の適応となる潰瘍に比べてはるかに重症であることより、インドネシアの重症な糖尿病足潰瘍にも使用できるスケールを作成する必要がある。

(2)項目の精選

糖尿病足潰瘍の治癒過程を評価するスケールの作成にあたり、我々はまず、コンセンサス・メソッド (consensus method) の一つであるノミナル・グループ技法 (nominal group technique) を用いて、評価する項目を抽出した (図 2)。対象者は 8 名の創傷ケアの専門家であり、うち 4 名は日本人、4 名はインドネシア人であった。

初めに、これから作成するスケールについて合意すべき点の確認をした。最も考慮すべき点はインドネシアの糖尿病足潰瘍が非常に重症であり、時には下腿にまで拡大することであったが、下腿の潰瘍の治癒過程は足部の潰瘍とは異なる可能性があるため、今回は足部の潰瘍に限定することとした。

次に、すべての参加者から、糖尿病足潰瘍の治癒過程を評価するのに必要な項目を挙げてもらった。似た概念のものをまとめ、サイズ、炎症/感染、肉芽組織、壊死組織、スラフ、トンネル、滲出液、深さ、創縁、壊死組織のタイプ、浸軟の 11 項目が抽出された。

11 項目に対し、糖尿病足潰瘍の治癒過程を評価する項目に入れるかどうかの 1 回目の投票を行った。サイズ、炎症/感染、壊死組織、深さは全員の賛成が得られた。スラフは 1 名を除いた 7 名の賛成が得られた。意見が分かれた肉芽組織、トンネル、滲出液、創縁、壊死組織のタイプ、浸軟についてディスカッションした。

その後、2 回目の投票を行った。スラフ、肉芽組織、トンネル、滲出液、創縁、壊死組織のタイプ、浸軟については全員の賛成は得られないままであった。さらにディスカッションを行い、滲出液は、量を肉眼的に評価するのは難しいため、今回のスケールからは削除することで合意に至った。その他の項目については、全てをスケールに含め、妥当性を検証した後に改めて検討することとなった。

(3)糖尿病足潰瘍アセスメントスケールの提案

ノミナル・グループ技法により抽出された 10 項目に対し、それぞれの評価基準を話し合い、糖尿病足潰瘍アセスメントスケールを提案した。

(4)パイロットスタディ

提案された糖尿病足潰瘍アセスメントスケールを用いて、Kitamura Clinic に通院または入院している患者の糖尿病足潰瘍 10 部位を採点した。その後、採点方法をディスカッションし、採点に関する説明文を追加した。たとえば、深さは「創内の一番深い部分で評価する。改善に伴い創底が浅くなった場合、その深さに相当する項目を選ぶ。」、サイズは「病因および創底の特徴を同一とする 2 つ以上の創がある場合は、それぞれの大きさの合計で評価する」などであった。

4. 研究成果

帰国後、糖尿病足潰瘍を専門としており、海外での診療経験が豊富な皮膚科医より助言を受け、深さの評価項目を修正し、壊死組織および肉芽組織に関する説明文を追加した。さらに、サイズの測定が困難な場合を想定し、熱傷の面積の換算を応用した方法 (サイズ【スケール法】) が追加され、11 項目の 0 から 98 点 (点数が高いほど重症) で評価する糖尿病足潰瘍アセスメントスケール ver.2 を提案した (図 3) ¹⁾。

内容妥当性の高い糖尿病足潰瘍のアセスメントスケールを提案できた。インドネシアの調査では併存妥当性、予測妥当性、構成概念妥当性が確認された ¹⁾。日本のデータ 35 例の分析においては予測妥当性がやや低く、外科的処置が治癒過程に影響している可能性がある。今後、サイズや壊死組織など類似した項目を精選し、より妥当性の高いスケールの開発を目指す。

引用文献

- 1) Wagner F.W. Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 2(2):64-122. 1981.
- 2) Armstrong D.G., Lavery L.A., Harkless L.B. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care*. 21(5):855-9. 1998.
- 3) Schaper N.C. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes Metab Res Rev*. 20 Suppl 1:S90-5. 2004.
- 4) Terashi H, Kitano I, Tsuji Y. Total management of diabetic foot ulcerations--Kobe classification as a new classification of diabetic foot wounds. *Keio J Med*. 60(1):17-21. 2011.
- 5) Mills J.L. Sr., Conte M.S., Armstrong D.G., et al. The Society for Vascular

Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg.* 59(1):220-34. 2014.

6) Sanada H., Moriguchi T., Miyachi Y., et al. Reliability and validity of DESIGN, a tool that classifies pressure ulcer severity and monitors healing. *J Wound Care.* 13(1): 13-8. 2004.

7) Harris C., Bates-Jensen B., Parslow N., et al. Bates-Jensen wound assessment tool: pictorial guide validation project. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 37(3): 253-9. 2010.

8) National Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH). Retrieved Sep. 15, 2016, from <http://www.npuap.org/PDF/push3.pdf>

9) 大江真琴, 四津里英, 玉木毅, 他. 糖尿病性足潰瘍における創部評価スケールの信頼性と妥当性: 臨床写真における検討. *日本フットケア学会雑誌.* 11(1): 5-11. 2013.

10) 鈴木久子. インドネシアの公的医療保険制度改革の動向. Retrieved Sep. 15, 2016, from

http://www.sjnk-ri.co.jp/issue/quarterly/dat_a/qt64_5.pdf

11) Arisandi D., Oe M., Roselyne Yotsu R., et al. Evaluation of validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia. *Wound Repair Regen.* 2016. In press. doi: 10.1111/wrr.12464.



図 1. インドネシアでの創傷ケアの場面
左: 看護師がガーゼを除去し、創部を洗浄する。創は足底だけでなく、下腿にまで拡大している。右: 看護師が剪刀を用いて壊死組織を除去している。



図 2. ノミナル・グループ技法の実施場面
4名の日本人と4名のインドネシア人の創傷

ケア専門家により糖尿病足潰瘍の治癒過程を評価する項目として挙げられた 11 項目に対する投票を行った。

ASSESSMENT SCALE FOR DIABETIC FOOT ULCERS Ver. 2 (2015/02/27)
ID/NAME _____

This scale is for evaluating the healing process of patients with diabetic foot ulcers. Calculate the score for your patient at every outpatient visit or at a defined interval (recommended interval: 1 to 2 weeks).

Date	Date	Date	Date	Date
Depth: This should be measured at the deepest point of the wound. When the wound becomes shallower, the one that reflects its depth should be selected.				
0 Intact				
1 Superficial layer / epidermis				
2 Subcutaneous / dermis to fatty tissue				
3 Tendons				
4 Fascia tissue, muscle and/or bones				
Size: Wound size is measured by length × width. Length is defined as the longest measurement of the wound, width is defined as the longest measurement perpendicular to the length. Fatness surrounding the wound should be excluded. If there are two or more ulcers that originate from the same cause and share the same wound characteristics, "size" should be a sum of all wound sizes. If the wound size cannot be measured accurately, for example, due to necrotic tissue or irregular wound shape, "S" should be added after the grading.				
0 Intact				
1 < 51 cm ²				
2 1 cm ² - 54 cm ²				
3 4 cm ² - 59 cm ²				
4 9 cm ² - 116 cm ²				
5 16 cm ² - 235 cm ²				
6 25 cm ² - 236 cm ²				
7 36 cm ² - 549 cm ²				
8 49 cm ² - 584 cm ²				
9 > 64 cm ²				
Size scores: Below is a scoring system for diabetic foot ulcers to evaluate the healing process. Please calculate the score of your patient using the following instructions. 1) If the whole toe is involved, count as "1+1=2". 2) A-H: The numbers shown in circles are relative values. Imagine 5 as an involvement of the whole area (maximum), and give rating for wound area from 1 to 5 according to your observation. For example, if the wound involves whole of the big toe and approximately 3/5 (60%) of the 1st metatarsal head, the score will be "1+1=3=5". If you observe decrease in size to approximately 2/5 (40%) of the 1st metatarsal head, report you score as "1+1=2=4". 3) You need not reflect underlining to your scores. 4) The score should not exceed 50.				
Inflammation/Infection: Osteomyelitis may be judged by clinical observations or by information from clinical records.				
0 None				
1 Signs of inflammation (e.g., warmth, erythema, swelling, pain)				
2 Signs of local infection (e.g., induration, pus, foul odor)				
3 Osteomyelitis				
4 Osteomyelitis and signs of local infection				
5 Systemic infection (fever, sepsis)				
Proportion of granulation tissue: Give a grade according to an estimated proportion of granulation tissue covering the ulcer. One-hundred percent is when the whole wound is covered with granulation tissue. When the wound gets separated with epithelialization during healing, the proportion of granulation tissue should be assessed against the sum of all wound area.				
0 None (Granulation cannot be assessed because the wound is healed or too shallow)				
1 76-100%				
2 51-75%				
3 26-50%				
4 11-25%				
5 510%				
Necrotic tissue:				
a) Type of necrotic tissue: If there is a mix of several types of necrotic tissue, the dominant condition should be selected.				
0 None				
1 White, yellow and/or grey necrotic tissue				
2 Black necrotic tissue				
3 Gangrene				
b) Proportion of necrotic tissue: Give a grade according to an estimated proportion of necrotic tissue covering the ulcer; this pertains to all types of necrotic tissue. One-hundred percent is when the whole wound is covered with necrotic tissue. If the ulcer consists of multiple wounds, this should be assessed against the sum of all wound area.				
0 None				
1 51-10%				
2 11-25%				
3 26-50%				
4 51-75%				
5 76-100%				
c) Proportion of slough: Slough is defined as soft necrotic tissue. Give a grade according to an estimated proportion of slough covering the ulcer. One-hundred percent is when the whole wound is covered with slough. If the ulcer consists of multiple wounds, this should be assessed against the sum of all wound area.				
0 None				
1 51-10%				
2 11-25%				
3 26-50%				
4 51-75%				
5 76-100%				
Maceration: Maceration is defined as peri-wound skin damage due to excessive moisture/exudate. Surrounding skin is defined as 1 cm around the wound edge.				
0 None				
1 Slight: only at wound edge				
2 Moderate: surrounding skin				
3 Heavy: beyond surrounding skin				
Widest width of maceration from wound edge(cm)				
Type of wound edge:				
0 No wound edge (complete epithelialization)				
1 Intact wound edge (no special feature)				
2 Pink ring				
3 Hypophenosis or Lining				
4 Red ring				
5 No developed wound edge (initial stage)				
Tunneling: This should be measured at the longest point of the tunneling.				
0 None				
1 52 cm				
2 2 cm - 54 cm				
3 4 cm - 58 cm				
4 8 cm -				
TOTAL SCORE				

FIGURE
Indicate the location of the ulcer by placing an 'X' on the given diagram.



図 3. ASSESSMENT SCALE FOR DIABETIC FOOT ULCERS (糖尿病足潰瘍アセスメントスケール) Ver.2 Copyright Japan-Indonesia DFU group (Defa, Oe, Nakagami, Yotsu, Suriadi, Sugama, and

Sanada)

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)

1. 大江真琴, 四津里英, Defa Arisandi, Suriadi, 仲上豪二郎, 須釜淳子, 玉木毅, 真田弘美. グローバル化を目指した糖尿病足潰瘍評価スケールの開発. BIO clinica. 2016;31 (12): 81-86. 査読無

2. Arisandi D, Oe M, Roselyne Yotsu R, Matsumoto M, Ogai K, Nakagami G, Tamaki T, Suriadi, Sanada H, Sugama J. Evaluation of validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia. Wound Repair Regen. 2016 Jul 11. doi: 10.1111/wrr.12464. 査読有

[学会発表] (計 4 件)

1. 大江真琴, 四津里英, Arisandi D, Suriadi, 仲上豪二郎, 須釜淳子, 玉木毅, 真田弘美. 日本語版糖尿病足潰瘍アセスメントスケールの開発. 第46回日本創傷治癒学会. 2016年12月10日、東京大学(東京・文京区)

2. Arisandi D, Haryanto, Matsumoto M, Oe M, Nakagami G, Yotsu R, Tamaki T, Sugama J, Sanada H. Accuracy of DFUAS in Predicting Healing DFU in 4 Weeks by Subtracting the Size or Size Score Domain. 第46回日本創傷治癒学会. 2016年12月9日、東京大学(東京・文京区)

3. Arisandi D, Matsumoto M, Oe M, Nakagami G, Yotsu R, Tamaki T, Sugama J, Sanada H. Evaluation of the predictive validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia. 第25回日本創傷オストミー失禁管理学会学術集会. 2016年6月11日、金沢歌舞伎座他(石川・金沢)

4. Arisandi D, 松本勝, 大江真琴, 仲上豪二郎, 四津里英, 玉木毅, 須釜淳子, 真田弘美. Evaluation concurrent validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia. 第45回日本創傷治癒学会. 2015年11月30日、JPタワーホール&カンファレンス(東京、千代田区)

[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：

(4)研究協力者

()