

高齢糖尿病患者のフットケア自立支援に関する研究（30-25）

主任研究者 サブレ森田さゆり 国立長寿医療研究センター 看護部（副看護師長）

研究要旨

○年間全体について

糖尿病の合併症である足病変をもつ高齢糖尿病患者の背景要因を明らかにし、今後のフットケア、セルフケア指導による進行予防を検証する。当センター代謝内科高齢糖尿病患者において、足潰瘍・切傷・びらん・足白癬などの足病変がどのような実測値や糖尿病関連項目と関連するかを明らかにする。また、縦断的に足病変、セルフケア状況を評価・検証する。以上の研究で、足病変をもつ高齢糖尿病患者に必要な支援が何であるかを明らかにし、今後の指導へ繋げたい。

糖尿病足病変は患者の生命予後を左右するだけでなく、ADLの低下につながり、介護状態につながる重要な課題である。血糖降下薬、インスリン製剤の発展により、細小血管障害、大血管障害は減少傾向にあるが、足病変はいまだに減ることのない臨床上の大きな問題である。足病変が発見される際にすでに進行している例が多く、早期の発見と適切なケア、管理が必要であるが、日常臨床において、足病変に対する診察まで十分に行われていないのが現状である。本研究では早期発見を目的とした簡易なスクリーニング法の確立を目的としている。

平成30年度について

糖尿病足病変（足病変）は生命予後を左右するだけでなく、ADL、QOLの低下につながり、要介護状態につながる重要な合併症である。血糖降下薬、インスリン製剤の発展により、血管障害は減少傾向にあるが、足病変はいまだに減ることのない臨床上の大きな問題である。一方、高齢者は骨格筋量や筋力、歩行速度が低下する。特に糖尿病患者では、筋力低下を招きやすく、骨格筋機能と神経症・足病変との関連も報告されている。高齢糖尿病患者の足壊疽につながる足病変リスクの早期発見をするために、足病変に関連する項目を加齢に伴う変化を視野に入れて検討をすることが重要である。

目的：高齢糖尿病患者の足病変と加齢・糖尿病関連項目との関連を検討する。

方法：糖尿病外来に通院する65歳以上の患者562名を対象とした。潰瘍、発赤、びらん、変形、胼胝切傷などを足病変と定義した。足病変の有無による2群間の臨床項目の差異はT検定およびMann-Whitney U testで比較し、足病変の有無と血糖コントロール状況、糖尿病・老化関連項目との関連性は、ロジスティック回帰分析で検討した。

結果：対象者の平均年齢は74.4±5.6歳で男性283名、女性279名であった。足病変あり群は246名（43.8%）、足病変なし群316名（56.2%）であった。2群間で統計学的に有意差

が認められた項目は、神経症 (OR: 1.769, 95%CI: 1.259–2.486)、高血圧 (OR: 1.821, 95%CI: 1.123–2.953)、握力 (OR: 2.021, 95%CI: 1.401–2.916) であった。さらに足病変有りをアウトカムとするロジスティック回帰分析 (年齢、性別、BMI・網膜症・腎症・治療法・糖尿病歴・HbA1c・歩行速度・サルコペニア・認知機能低下・低栄養にて調整し、強制投入) により、握力 (OR: 1.829, 95%CI: 1.211–2.762)、高血圧 (OR: 1.810, 95%CI: 1.094–2.997)、神経症 (OR: 1.924, 95%CI: 1.243–2.978) が有意であった。また神経症と高血圧を併せ持つ人は、神経症、高血圧単独に比較してリスクが高かった。神経症と握力 (OR: 1.747, 95%CI: 1.086–2.810) は、握力単独のほうが高かった。

結論：高齢糖尿病患者においては、高血圧、神経症、握力が有意に足病変と関連していた。また、神経症と高血圧の合併により、足病変のリスクがさらに高くなった。高齢糖尿病患者の足病変においては、糖尿病合併症と同様に筋力低下に注視すべきである。今後は縦断研究により因果関係を明らかにすることが必要である。

主任研究者

サブレ森田さゆり 国立長寿医療研究センター 看護部 (副看護師長)

分担研究者

荒井秀典 国立長寿医療研究センター 医師 (理事長)

谷川隆久 国立長寿医療研究センター 医師 (医師)

研究期間 平成30年4月1日～平成31年3月31日

A. 研究目的

糖尿病の合併症である足病変をもつ高齢糖尿病患者の背景要因を明らかにし、今後のフットケア、セルフケア指導による進行予防を検証する。当センター代謝内科高齢糖尿病患者において、足潰瘍・切傷・びらん・足白癬などの足病変がどのような実測値や糖尿病関連項目と関連するかを明らかにする。また、縦断的に足病変、セルフケア状況を評価・検証する。以上の研究で、足病変をもつ高齢糖尿病患者に必要な支援が何であることを明らかにし、今後の指導へ繋げたい。

B. 研究方法

研究方法

1. 対象者および期間

本研究では、2012年1月から2014年12月まで糖尿病外来に通院した約1500名のうち65歳以上の高齢者糖尿病患者620名のうちで、除外基準に有するもの・欠損データが複数あ

るものを除いた同意者 562 名を対象者とした。対象者は、まで評価が可能であり、研究の同意が得られたものとした。

選択基準は、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 の基準 11) に従って糖尿病と診断された 65 歳以上の糖尿病患者である。また、MMSE (Mini-Mental State Examination) により、16 点以下の認知障害者、高度な悪性腫瘍者を除外した。

2. データ収集項目およびデータ収集方法

1) 足病変に関する項目について

足病変 (DFD) は、潰瘍、火傷、外傷、びらん、深爪、陥入爪、亀裂、鶏眼・胼胝のうち 1 つでもあてはまれば、足病変ありとした。DFD を有する全ての患者を、糖尿病フットケア外来を運営する訓練を受けた看護師が評価した。

2) 糖尿病に関する項目について

低血糖は、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 より、血糖 70mg/dl 以下の場合を低血糖と定義した。

糖尿病性大血管障害は、冠動脈疾患および脳梗塞と定義した。3 大合併症は、腱反射低下と自覚症状がある場合に神経障害 (DPN) ありとした。網膜症 (DR) は、眼科医の診察を受け、DR あり (SDR、PPDR、PDR の診断) と診断された場合に網膜症ありとした。腎症 (DKD) は、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 により、DKD2 期以上 (尿中アルブミン 30mg/gCr 以上の場合) と診断された場合に腎症ありとした (日本糖尿病学会ホームページ：糖尿病性腎症合同委員会報告：糖尿病性腎症病気分類改正について。2013, 改変引用。)

3) フレイル・骨、筋力体組成に関する項目

KCL によるフレイルの判定基準：KCL 総合得点によるフレイル症候群評価の妥当性を検討され、信頼性が確認されている 12)。

歩行は、2m の距離を秒速で測定し、計算して 0.8m/sec を算出した。補助道具は使用せず、正規の靴を使用した。筋力は、握力計を使用し、左右 2 回ずつ計測した最大値を握力値とした。下腿周囲長さは、下腿の一番大きなところをメジャーで測定した。0.8m/sec の低下、握力値 (男性 30kg 女性 25kg 以下を低下) とし、Sarcopenia は、AWGS の基準に沿って分類した。ただし、SMI は、下腿周囲長を使用した。

4) 基本属性に関する項目

認知機能は MMSE により評価した。栄養の評価は MNA (Mini Nutritional Assessment) を使用した。年齢、性別、身長、体重などは、カルテより情報収集した。

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、虚血性心疾患の有無、うつ病の有無、脳梗塞の既往、骨粗鬆症の有無、高血圧の有無、足病変の有無、握力最大値、下腿周囲長、歩行速度、MMSE、MNA

糖尿病関連項目：糖尿病罹患歴、DRの有無、DKDの有無、DPNの有無、低血糖の有無、HbA1c値、治療方法（食事と運動のみ・インスリンのみ・インスリンと内服・内服のみ）
基本的な健康情報（性別、年齢、身長、体重、）糖尿病に関連するデータ（HbA1c値、eGFR値、糖尿病罹患歴：糖尿病と診断された日から現在まで、合併症の程度および期間）は、患者病院情報システムから参照した。

3 データ分析方法

分析仮説：①DFDの有無に影響する糖尿病関連項目及び骨格筋量低下の項目を検討する

②DFDの有無に影響する因子が重複した場合のリスク度を検討する

DFDの有無に影響する糖尿病関連因子および加齢に伴う骨格筋量低下の因子を検討するために、正規分布の場合はt検定を行い、非正規分布変数の場合、ノンパラメトリックな2つの独立したサンプル Mann-Whitney U検定を行った。頻度と割合の検定については、ピアソンカイニ乗検定またはフィッシャーの厳密検定を群の比較に用いた。

次に足病変ありを従属変数とする各項目の単変量ロジスティックを行い、その後単変量で有意差の認められた因子を、多変量ロジスティック回帰を行って強制投入し、足病変と関連する項目について検討した。

DFDと多変量ロジスティック回帰において、高血圧症、神経症および握力はDFDの危険因子であった。多変量ロジスティック回帰分析は、2つのモデルで検討した。

性別、年齢、で調整した Model 1、さらに年齢・性別・BMI・網膜症・腎症・治療法・糖尿病歴・HbA1c・歩行速度・サルコペニア・認知機能低下・低栄養にて調整し、強制投入した多変量ロジスティック回帰分析を検討した。

また、神経症、握力低下および高血圧によるDFDのリスクへの検討も行った。

統計分析は、SPSS ソフトウェア（ver. 22）を用いて実施し、P値は<0.05であった

4. 倫理的配慮

国立長寿医療研究センターの利益相反委員会の承認を得て（2012. NO. 475）、対象者に説明し文書にて同意を得た。

得られたデータは、統計解析にのみ使用した。

C. 研究結果

結果

分析対象者は、平均年齢 74.4 歳、男性 50.3%、HbA1c7.3%、糖尿病歴 12.7 年、DFD246 名（43.8%）であった。

DFD（足病変）のない対象と比較して、DFD 患者は高血圧症、神経症、握力のパーセンテージが有意に高かった。DFD とのカイ二乗検定では、神経症（51.6%対 37.3% $p<0.001$ ）、高血圧（18.3%対 10.8% $p<0.011$ ）握力（52.8%対 36.7% $p<0.001$ ）が示された。足病変とサルコペニアおよびフレイルとは関連がみられなかった。

潜在的リスクとの関係性を評価するために、影響因子と DFD の検討を行った。DFD の潜在的交絡因子を調整した後、合併症の中では神経症 OR1.769, 95%CI:1.259-2.486, $P = 0.001$ ）、身体計測の中では握力低下（OR:2.021, 95%CI:1.401-2.916, $P = 0.000$ ）、併存症のなかでは高血圧（OR:1.821, 95%CI:1.123, 2.953, $P=0.015$ ）が足病変の影響因子であった。

また、それぞれ神経症・握力低下・高血圧合併による足病変のリスクへの検討では、高血圧と神経症（OR2.122, 95%CI:1.0462-4.307）では、神経症・高血圧単独に対して、リスクが高かった。握力低下と神経症（OR1.747, 95%CI:1.086-2.810）では、握力低下単独の結果のほうが高かった。高血圧と握力低下は、関連が見られなかった

D. 考察と結論

高齢者の DFD 有病率は、43.8%で、約半数がなんらかの DFD であった。寝たきり高齢糖尿病患者では、43.2%に足の変形があり、糖尿病患者の足の亀裂は、47.9%と報告されている。本研究は、足の亀裂、胼胝、足の変形など病変ごとの調査を行っていなかったが、先行研究と概ね変わらない結果であった。

併存疾患の中では、高血圧、糖尿病合併症の中では神経症、筋骨格筋などの身体計測では、握力低下が DFD の影響因子であった。神経症は DFD の成因である。糖尿病により、高血糖、高血圧により血流が阻害されて、足などに異常をきたし、さらには糖尿病の合併症である DFD を発症し、足の切断を強いられる。また、高血糖や高血圧により血管が詰まる動脈硬化を引き起こす。

以上から、神経症と高血圧が足病変の成因であることが示唆された。

私たちの研究は、握力が DFD に関連しており、注目すべきことに、握力と DFD との関係は、慢性糖尿病合併症のような既知の危険因子が含まれる。糖尿病があると握力低下は、既知の事実であり、神経障害および血管疾患は、既知の DFD 危険因子である。PDA の患者の 53.6%は、神経症を合併していると報告されている。神経障害と高血圧などの合併症がある場合は、特に、将来的に、PDA を発症するリスクが考えられている。

以前の研究では、神経障害や血管疾患はサルコペニアと関連し報告がなされている。本研究では、十分な骨格筋量測定ができなかったため、適切なサルコペニアの評価ができなかった。しかし、サルコペニアの要素を含む握力も同様に神経障害や血管疾患と関連が予想される。28 例を含む重症肢虚血（CLI）を有する 64 人の患者を募集した後ろ向き研究サルコペニアおよび 36 例のない患者では、CLI で 5 年生存率が約 3 倍低かった。また、サルコペニアは、DKD で足切断歴のある患者の死亡率を高めていることも報告されている¹。

今回の横断研究では、今までの研究と一致する DFD と神経症のより高い割合を示した。既

知の DFD リスク因子は別として、握力低下は、DFD は関連していた。DPN、DR または DKD さらに、潜在的な交絡因子が調整された多変量ロジスティック回帰分析による DFD と握力、神経症、高血圧間の関係を示したモデル 2 では、高血圧と神経症を合併している場合は、よりリスクが高いことが示された。どちらも、既知の原因であるため、両者合併の場合は、早期に足の観察が必要であると考ええる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

平成 30 年度

- 1) サブレ森田さゆり他：高齢糖尿病患者に対するフレイル予防介入プログラムの評価についての検討-糖尿病教室を用いた多職種連携による介入-, 国立医療学会誌 医療, 73(1), 12-19, 2019.

2. 学会発表

平成 30 年度

- 1) Sable-Morita et al.: Sensory impairment is associated with sarcopenia in older adults, 2018. 10, Dailien, ACFS.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし