

平成 26 年 5 月 29 日現在

機関番号：14202

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2013

課題番号：24659986

研究課題名(和文) チーム医療の推進を念頭に置いたフットケア外来の充実化の試み

研究課題名(英文) Improvement of the quality for foot care service in outpatient clinic for diabetic patients through promoting team-based care

研究代表者

安田 斎(Yasuda, Hitoshi)

滋賀医科大学・医学部・教授

研究者番号：80135467

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000 円、(間接経費) 690,000 円

研究成果の概要(和文)：フットケア外来の中心的役割を担う看護師が糖尿病足病変(DF)を早期に発見・評価するために、その原因となる糖尿病神経障害(DN)を適切に評価しうる方策を検討した。看護師にとってDNの評価は容易ではないが、研究代表者の間断ない指導により、看護師のDF及びDN診断・病期判定能力は経時的に向上した。DF病変を同等にスコア化する従来の評価ではDFスコアは病期との関連は密でなかったが、DFの重み付けにより病期の進展と共にスコアは増加し、DN病期判定に重み付け評価が有用であることが示唆された。さらに、短趾伸筋萎縮の観察によりDN病期を評価しうる可能性が示唆され、新しい足病変の評価項目として期待される。

研究成果の概要(英文)：The procedure by which the nurse who works in foot care clinic could find out at the earliest and appropriately manage the diabetic foot (DF) and assess diabetic neuropathy(DN) which underlies DF has been explored.

It appeared hard that the nurse could diagnose DN and evaluate its staging. The present study has shown that under the educational guidance of a neurologist(supervisor) the ability for the nurse to evaluate DN and its staging has improved. Each foot lesion has worsened with increasing staging of DN. Although the DF score based on the previous reports has not increased with staging of DN, the devised score in which individual score for each foot lesion has been weighted for the degree of association with DN staging has increased with its staging.

In addition, the evaluation for atrophy of extensor digitorum brevis muscles(EDB) has been shown to develop at the early stage of DN, suggesting that EDB may provide a useful parameter for staging DN and/or preventing DF.

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：糖尿病足病変 糖尿病神経障害 診断 病期分類 アキレス腱反射 振動覚 モノフィラメント 短趾伸筋

1. 研究開始当初の背景

(1) 糖尿病患者及び予備軍は10年前に比べ約1.3倍に増加している。それに伴って、最も頻度の高い細小血管合併症である糖尿病神経障害(DN)の患者が増加している。一方、糖尿病患者ではDNに起因する多様な糖尿病足病変(DF)が引き起こされるが、近年の靴社会の到来と相俟って急増しており、DFの増悪により糖尿病壊疽をきたし下肢切断に至る患者が増加している。DFは患者のQOLを低下させると共に、医療経済的にも重要な問題であり、その早期発見と適切な治療の実施が急務となっている。

このように、近年DFの予防や早期発見・治療が重要視され、多くの病院で医師と連携して看護師が行うフットケアが提供されており、2008年には診療報酬で「糖尿病合併症管理料」が加算されるようになった。しかし、DFの基盤となるDNの評価については患者の自覚症状に頼るところが多く、DNの診断や神経機能検査の結果はフットケアに積極的に取り入れられていないのが現状である。

(2) そこで、フットケアに関わる看護師が、医師と連携してベッドサイドで、自覚症状の聴取、視診、自らが実施して得られた簡便な検査成績をもとに、足病変の早期発見や適切な管理指標の確立に寄与するのではないかと考えた。これにより、フットケアに携わる看護師の足病変の基盤となるDNの病態理解が深まると共に、DNやDFに対する評価能力が向上し、DFへの早期介入が容易になると考えられる。さらに、標準化したフットケアを提供する一助になり、患者のQOL向上につながると予測される。

2. 研究の目的

(1) DFの主な成因であるDNの存在は多

忙な日常診療の中では把握しづらく、フットケア介入が遅れる傾向にある。その改善のためには、1)実際にフットケアに当たる看護師自らがDFの病態の理解を深め、医師との連携のもと、診断や評価に深く関与し、熟達することが望ましい。加えて、2)DFの適切な管理指標の確立が望まれる。

(2) 当研究では、看護師が、医師と連携して、DFの基礎病変となるDNの評価を専門医による指導により実際に行い、吟味・検証により診断・ケア技術の熟練度を増すことで厚労省の推進する“チーム医療”の水準向上に資すると共に、DN診断や病期とDFの関連性についての解析によりフットケア管理指標の確立を目指す。

(3) DFの基礎病変となるDNは、大きく感覚神経障害、自律神経障害、運動神経障害に大別され、前者の関与が最も大きいと考えられるが、後二者についても密接に関与しうると考えられる。一方、DNの自然史では、これらの神経病変は、列記した順序で臨床的に明らかになるが、運動神経障害も早期から短趾伸筋の萎縮などが観察されることが報告されており、フットケア外来における新たな観察事項としての重要性を本研究で検証したい。

3. 研究の方法

1) 研究デザイン：横断的調査研究。研究期間：平成23年9月～平成25年6月。研究代表者はDNの基礎及び臨床に関する研究者であり、修士課程在学中の大学院生（フットケア外来勤務の経験のある看護師）を教育・技術指導する形で研究を進めた。

2) 研究対象：滋賀医科大学附属病院内分泌代謝内科及び野洲病院糖尿病内科に入院中の2型糖尿病で、研究の目的や方法について同意が得られた53名とした。脳血管障害、頸椎・

腰椎疾患および意思伝達に支障を有する患者は除外した。

3) データ収集方法： カルテ及び問診により患者背景と各種検査値を得た。ベッドサイドで糖尿病足病変の観察と評価を行い、足病変スコアを作成した。その際、Feldmanらの評価に基づいてスコア付けを行い、さらに病期との関連により独自のスコア評価（潰瘍：4、足の変形（ハンマートゥ）：3、皮膚病変：2、爪の病変：1）を考案した。さらに、神経症状、アキレス腱反射及び内踝における振動覚検査（C128使用）の3項目を用いた基準（DNを考える会の簡易診断基準）よりDNの有無を診断した。併せて、足趾でモノフィラメント閾値の測定し、自律神経機能検査（CVRR）を実施した。また、運動神経障害の検討のため短趾伸筋萎縮の有無と足趾背屈力を評価し、足病変やDNの病期との関連を検討した。DNと足病変との関連を検討するためDNの進展の程度をDNの病期により判定した（DNを考える会の提唱する病期分類）。研究指導教官である研究代表者は、研究協力者である学生（看護師）が診察した患者の再診察を行い、研究協力者の診察能力を経時的に検証した。

4) データ分析方法： 糖尿病足病変とDNの病期との関連性の検討（両側足病変の観察とDN病期との関連性の解析により妥当性の高い足病変スコア作成）。DN病期と神経機能検査（客観的指標）との相関性の検討。DN病期診断における指導教官との一致率の経時的解析。DN病期別の足背短趾伸筋萎縮の評価及び足趾背屈力との相関性の分析。

5) 統計的解析：Fisher直接確率法、t検定、kappa係数、Spearman相関係数検定、傾向検定などを用いた。

6) 本研究は滋賀医科大学倫理委員会の承認を得た（承認番号：22-157-1（承認日：2012/7/31））。

4. 研究成果

1) 研究対象者の臨床背景

平均年齢 62 ± 14 才、糖尿病罹病期間 12.6 ± 12.1 年、DN あり 14 名、DN なし 39 名。男 24 名、女 29 名。DN あり患者は、なし患者に比べて有意に糖尿病罹病期間が長く、脳梗塞、網膜症、腎症の合併頻度が高かった。

2) 糖尿病足病変と糖尿病神経障害病期の関連

DF 病変は、ほぼ両側同じ割合で発症していた。皮膚潰瘍は DN 患者に認められた。Feldman らのスコアに準じて、足病変スコアを算出して糖尿病罹病期間との関係を検討したが病期との関連は明らかでなかったため、足病変に重み付け（方法の項参照）をして総スコアを算出したところ、DN の進行に伴い、ハンマートゥ、鶏眼、肥厚爪の有病率は有意に増加し、改変スコアの有用性が示唆された。

3) 糖尿病神経障害の病期と神経機能検査の成績との関連

DN 病期の進展とともに、アキレス腱反射及び振動覚の低下/消失の割合は増加し、モノフィラメント閾値 ($p = 0.013$) は上昇、自律神経機能 (CVRR) ($p = 0.019$) は低下した。

4) 看護師による糖尿病神経障害の診断及び病期判定の向上

DN 病期は解析に際して、指導教官である研究者の判定したものを使用した。研究期間中、研究者は研究担当者である看護師に DF と DN に関する教育と診断技術の教授を間断なく実施した。それにより、看護師と指導教官との DN 病期の診断一致率は研究開始時から徐々に上昇した (K 係数:前期: 0.198 ($p =$

0.09)、中期:0.273($p=0.01$)、後期:0.293($p=0.004$)、

4) 糖尿病神経障害の病期別の足背短趾伸筋と足背屈力との関連

足背の短趾伸筋萎縮は神経障害のない病期でも64%に観察され、DN病期の進展とともに増加し、病期 期では、すべての患者に認められた。短趾伸筋萎縮と足趾背屈力には相関が認められた($r=0.463$, $p<0.001$)。

5) 本検討により足病変の種類により病変スコアに重み付けを行うことにより、足病変の観察のみでも、DNの進展を簡便に評価する可能性があると考えられた。また、看護師でも、DNの診断と病期の判定に習熟することにより、足病変との関連を深く理解できるので、フットケア実践能力の向上に資すると考えられた。また、短趾伸筋の観察が新たな観察所見として有用と考えられた。本研究で、糖尿病足病変の早期介入における新たな管理指標作成の有用性が示唆された。今回の検討では入院患者を研究対象としたため、対象患者のDN病期間の人数に偏りがあった。今後は、研究対象を外来患者に広げて検討することにより管理指標の確立が期待される。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計6件)

安田 齋、糖尿病足病変の診断のための神経学的アセスメント、WOC Nursing, 査読無、2巻、2014、pp.36-44

安田 齋、高齢者糖尿病患者の合併症の管理 2.細小血管合併症(3)糖尿病性神経障害、日本臨床、71巻、2013、pp.2015-2019 安田 齋、糖尿病神経障害-最新知見と対策 2.診断基準の歴史、糖尿病の最新治療、3巻、2012、pp.188-193

安田 齋、糖尿病性神経障害臨床の今後の課題とその解決に向けて、月刊糖尿病、5巻、2013、pp.91-98

Urabe H, Kojima H, Yasuda H, et al., Haematopoietic cells produce BDNF and regulate appetite upon migration to the hypothalamus, Nat Commun, vol 4, 2013, pp.1526-1534

doi: 10.1038/ncomms2536

安田 齋、糖尿病性神経障害の疼痛管理、医学のあゆみ、244巻、2012、pp.159-164

安田 齋、糖尿病神経障害-最新知見と対策 2.診断基準の歴史、糖尿病の最新治療、3巻、2012、pp.188-193

[図書](計2件)

安田 齋、中山書店、糖尿病性神経障害：基礎から臨床のすべて、2013、pp.28-36

安田 齋、診断と治療社、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 9.糖尿病神経障害の治療、2013、pp.115-128

6. 研究組織

(1) 研究代表者

安田 齋 (YASUDA, Hitoshi)

滋賀医科大学・医学部・教授

研究者番号：80135467

(2) 研究分担者

松永 早苗 (MATSUNAGA, Sanae)

聖泉大学・看護学部・助教

研究者番号：30614581

河田 志帆 (KAWATA, Shiho)

滋賀医科大学・医学部・助教

研究者番号：70610666