

職能に資するエビデンス研究

糖尿病足病変・下肢慢性創傷に対する理学療法効果の検証
入院期間中にリハビリテーションを行った下肢慢性創傷患者の実態

2017-2018 年度 結果報告

公益社団法人 日本理学療法士協会
日本糖尿病理学療法学会

平成 31 年 3 月 31 日

1. 背景

平成 28 年度に日本糖尿病理学療法学会の会員を対象に実施したアンケート調査結果から、下肢慢性創傷患者に対する理学療法を行っているとの回答は 36%であり、当該症例に対する理学療法士の関わりは限定的であることが明らかとなった。

下肢慢性創傷に対する理学療法の効果を示す大規模調査は国内外ともに行われておらず、どのような対象者にどのような理学療法が有効であるかについても、合意が得られていない。加えて、本邦の診療体制は、下肢慢性創傷患者の担当医が外科から内科まで多岐に亘っており、施設毎に対象者の重症度や治療方針が異なるため、理学療法効果の検証に向けた前向き調査を進めるにあたり、実態調査が必要になると考えた。

2. 目的

多施設を対象とした後方視調査により、入院期間中にリハビリテーションを行った下肢慢性創傷患者（基礎疾患として糖尿病、末梢動脈疾患を有する患者）の実態を調査し、退院時の転帰および歩行状態から理学療法介入の効果検証に向けた所見を得ることを目的とした。

3. 方法

1) 対象

2015 年 1 月から 2017 年 12 月（または 2018 年 2 月）の間に調査協力に同意が得られた 11 施設にて、下肢慢性創傷の治療目的にて入院し、加療を行った連続症例を対象とした。生命予後に影響をおよぼす併存疾患として、重症心不全（NYHA 4，AHA/ACC ステージ D）、重症呼吸不全（HOT 導入例）、進行性の悪性腫瘍および膠原病の増悪により緩和ケアを有する症例は除外した。

2) 調査項目

- ① 対象者の基本情報（年齢・性別・BMI・併存疾患・喫煙歴） 主治医所属 診療科
- ② 入院時 下肢慢性創傷の既往
 - 【再発の場合→回数、創傷形成部位、前回入院（退院日）から再入院までの日数】
- ③ 治療対象創傷の形成原因
- ④ 糖尿病神経障害の有無（診断の有無）、下肢血行動態（ABI、AP、SSP、tcPO2）
- ⑤ 創傷の面積・深さ 感染の重症度（WIFI 分類で評価）
- ⑥ 入院時の ADL（FIM）
- ⑦ 入院時の歩行能力（FIM 移動項目得点、10m 歩行時間）
- ⑧ 治療経過
 - ・ 血行再建の有無（血管内治療・外科的血行再建術）
 - ・ 創傷治療（保存的治療・デブリードマン・陰圧閉鎖療法・植皮・皮弁・PRP）
 - ・ 小切断、アキレス腱延長術、関節形成術
- ⑨ 入院中の理学療法
 - ・ 運動療法
 - ・ 物理療法
 - ・ 装具療法（免荷）

- ⑩ 退院時の歩行能力 (FIM 移動項目得点、10m 歩行時間)
- ⑪ 治療対象創傷の転帰 (治癒・未治癒・大切断)
- ⑫ 入院日数
- ⑬ 退院先 (自宅・転院・死亡退院)

3) 解析

①～⑬について記述統計量を算出した。

⑪創傷治癒の有無、下肢切断 (大切断) の有無、⑩自立歩行の可否を従属変数とし、①対象者の基本情報、診療科 ②創傷の既往 ③治療対象創の原因 ⑦入院時の移動能力 (FIM) ⑧小切断の有無/血行再建の有無 ⑫入院日数 を説明変数とし多変量解析を実施した。

4. 結果

1) 回答施設数および解析対象者数

11 施設より 367 名分の回答が得られた。

2) 実態

下肢慢性創傷患者の理学療法に関する実態を表 1 から表 4、ならびに図 1 に示した。

表 1 対象者の基本情報

項目	
年齢 (歳)	70.5 ± 12.9
性別 (例) 男/女	245 / 122
BMI	22.2 ± 4.4
WIFI 分類 (例)	
不明/W0/W1/W2/W3	85 / 12 / 117 / 107 / 46
不明/fI0/fI1/fI2/fI3	89 / 60 / 92 / 106 / 20
CRP (mg/dL)	6.5 ± 8.3
Alb (g/dl)	3.2 ± 0.6
PAD(例) [%]	256 [69.8%]
DM (例) [%]	280 [76.3%]
HbA1c (%)	7.2 ± 1.9
入院期間 (日)	62 ± 51

平均値 ± SD ; BMI, Body Mass Index; CRP, C-reactive protein; ALB, albumin

表 2 対象者の主診療科

診療科	症例数 (%)
血管外科	210 (57.2%)
循環器内科	30 (8.2%)
形成外科	92 (25.1%)
整形外科	14 (3.8%)
糖尿病内科	6 (1.6%)
皮膚科	7 (1.9%)
その他	8 (2.2%)

表 3 創傷形成原因

原因	症例数 (%)
虚血の進行	198 (54.0%)
外傷	85 (23.2%)
不明	83 (22.6%)

表 4 創傷既往 (初発/再発)

創傷の既往	例数 (%)
初発	222 (60.5%)
再発	90 (24.5%)
再発 2 回以上	53 (14.4%)

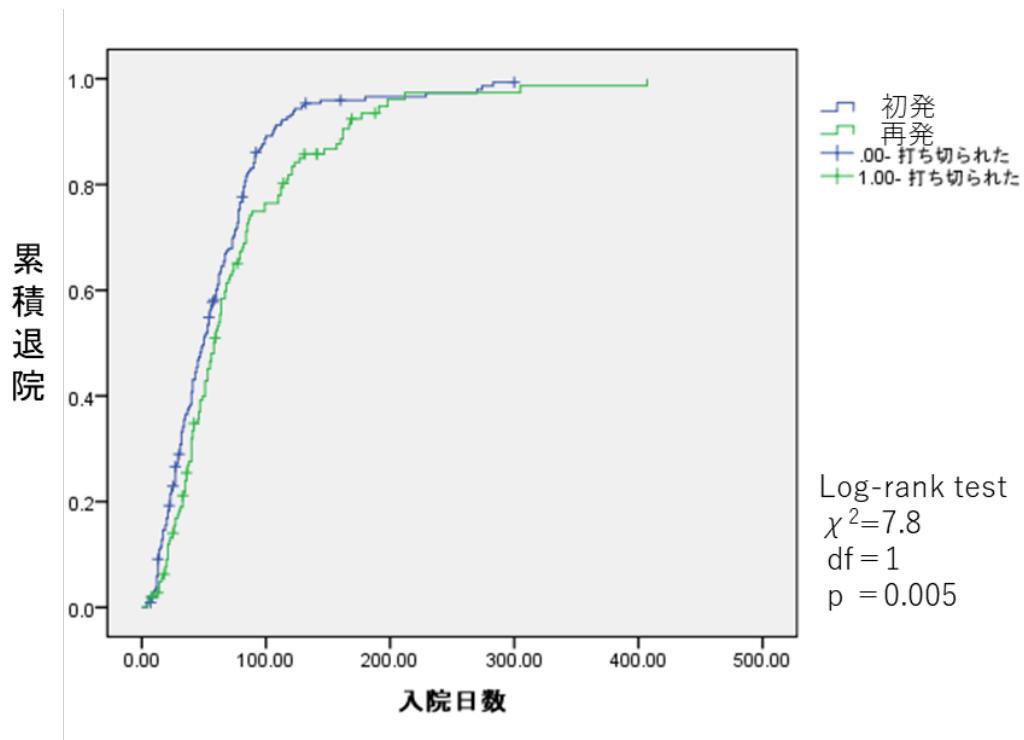


図 1. 初発例および再発例の入院期間の比較
再発例は初発例より有意に入院期間が長かった

3) 入院時・退院時の FIM スコアと創傷の転帰

入院時、退院時の FIM スコアと創傷の転機について表 5 から表 10 に示した。

表 5 入院時・退院時の FIM 移動スコア

評価時期	FIM 移動スコア中央値 [四分位]	
入院時	2	[1-5]
退院時	5	[1-6] *

p<0.01, Wilcoxon signed-rank test

表 6 創傷の転機

創傷の転機	症例数 (%)
治癒	170 (46.3%)
未治癒	155 (42.2%)
大切断	40 (10.9%)
不明	2 (0.5%)

表 7 自宅退院・転院・死亡の転機

転機	症例数 (%)
自宅	233 (63.5%)
療養・地域包括	46 (12.5%)
特養・老健	33 (9.0%)
回復期病院	24 (6.5%)
紹介元に再転院	1 (0.3%)
死亡退院	30 (8.2%)

表 8 治療対象創の治癒に関する因子の多変量解析の結果

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp(B)	95%信頼区間	
							下限	上限
併存症心疾患	-0.93	0.24	14.90	1.00	0.00	0.40	0.25	0.63
年齢 (歳)	-0.03	0.01	5.74	1.00	0.02	0.98	0.96	1.00
BMI	0.09	0.03	6.89	1.00	0.01	1.09	1.02	1.16
退院時歩行自立	0.46	0.24	3.50	1.00	0.06	1.58	0.98	2.55
定数	0.15	1.18	0.02	1.00	0.90	1.16		

表 9 大切断に関与する多変量解析の結果

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp(B)	95%信頼区間	
							下限	上限
併存症 PAD	1.32	0.63	4.34	1.00	0.04	3.72	1.08	12.83
併存症糖尿病	1.38	0.57	5.95	1.00	0.02	3.98	1.31	12.06
小切断	-0.90	0.43	4.37	1.00	0.04	0.41	0.18	0.95
BMI	-0.14	0.06	6.29	1.00	0.01	0.87	0.78	0.97
定数	-1.06	1.41	0.57	1.00	0.45	0.35		

表 10 退院時歩行自立に関する多変量解析の結果

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp(B)	95%信頼区間	
							下限	上限
性別 男性(1)	0.64	0.26	6.25	1.00	0.01	1.90	1.15	3.14
BMI	0.09	0.03	9.05	1.00	0.00	1.10	1.03	1.16
併存症 CVA	-0.53	0.30	3.25	1.00	0.07	0.59	0.33	1.05
併存症 PAD	-0.84	0.27	9.78	1.00	0.00	0.43	0.26	0.73
再発	-0.52	0.25	4.29	1.00	0.04	0.59	0.36	0.97
定数	-1.83	0.77	5.65	1.00	0.02	0.16		

5. 結果のまとめ

本調査は 11 施設の協力を得て計画した多施設共同研究であり、367 症例を対象に解析を行った。

下肢慢性創傷の診療場面で、対象者の背景を表 1 に示す。PAD は 69.8%、DM は 76.3% の症例で認められた。入院期間は平均 62 日であった。創傷の重症度は WifI 分類を使用した。創傷の面積・深さ (W) は 85 例、創傷感染の重症度 (fI) は 89 例が「不明」であった。この結果は、理学療法士が創傷重症度を確認できる場面が限定されている現状を反映しているものと思われるが運動伴う創傷の増悪を防ぐためには、創傷の画像データ等を医師や病棟看護師と共有し、創傷の状態を確認したうえで介入方法を検討していく必要があると考えられた。

主診療科については、血管外科が 57% と大半を占めており、形成外科が 25%、循環器内科 8.2% と多かった (表 2)。また創傷形成原因としては 54% が虚血の進行であり (表 3)、対象者の併存疾患に関する情報を考慮すると、治療として血行再建が必要な下肢動脈病変を有する症例の比率が高い集団であると考えられた。

創傷の既往については、再発が約 4 割存在すること (表 4)、また再発例においては入院期間が有意に長いことが明らかとなった (図 1)。したがって、今後は初発例が治癒した後

に、再発予防策を提示していくことも理学療法士が担うべき重要な役割であることが示唆された。

FIM の移動項目の点数を入院時および退院時で比較すると、中央値は 2 から 5 と改善がみられており、統計学的にも有意な変化が確認された (表 5)。近年、創傷患者の治療の成否を創傷治癒率や大切断回避率だけでなく、歩行能力で評価すべきとする視点が重視されてきている。本調査結果は、創傷患者の治療と並行した歩行能力を維持、向上させるための理学療法の役割を提示できる貴重な結果であると考えられた。

創傷の転帰については、退院時に治癒が確認されているのは 46% であるのに対し (表 6)、死亡退院 30 例を除く退院者は 91% (自宅退院 63%、転院 等 28%) であることが確認された (表 7)。これは退院後も創傷に対する治療が必要な症例が存在することを示す結果であり、今後は外来での治療継続例に対するリハビリテーション介入方策の構築が必要になると考えられた。また、創傷治療を専門としない施設への転院例に関しては、再発予防に向けて職種内、多職種間、施設間の連携も今後強化が必要になると考えられた。

多変量解析の結果については、治療対象創の治癒に関与する因子として、年齢・BMI・心疾患の併存が検出された (表 8)。足部の創傷は高齢、心疾患の併存により治癒が得られにくく、BMI が高い場合には治癒しやすいことが確認された。また退院時の歩行状態 (OR=1.58, $p=0.06$) は有意な因子とはならなかったが、変数減少法にて最後まで残ったことから、創傷治療過程において歩行状態を維持することの是非については、引き続き検討を行い PT の関わり方を構築していきたい。

大切断に関与する因子として、PAD/DM の併存・BMI・小切断が検出された (表 9)。大切断は PAD/DM の併存がみられる場合に施行されやすく、BMI が高い場合や入院期間中に小切断が行われた場合に施行されにくいことが確認された。

退院時歩行自立に関与する因子として、性別・BMI・再発・PAD の併存が検出された (表 10)。性別 (男性)、BMI が高い場合は退院時歩行が自立しやすく、再発症例・PAD 併存例については歩行が自立しにくいことが確認された。また脳血管疾患の併存 (OR=0.59, $p=0.07$) は有意な因子ではなかったが、変数減少法にて最後まで残る因子であり、入院時は歩行ができる状態であっても治療過程において歩行機能の低下がみられる傾向にあることが示唆された。

実施体制

日本糖尿病理学療法学会

研究責任者 井垣 誠 (代表運営幹事、公立豊岡病院日高医療センター)

研究分担者 林 久恵 (運営幹事、星城大学)

野村 卓生 (副代表運営幹事、関西福祉科学大学)

河野 健一 (常任運営幹事、国際医療福祉大学)

松本 大輔 (企画部員、畿央大学)

溝口 桂 (企画部員、周東総合病院)