

透析患者における末梢動脈疾患 —リスク分類（鎌倉分類）を用いたフットケア介入による 重症下肢虚血進展防止に対する有用性—

愛甲 美穂¹ 日高 寿美² 石岡 邦啓² 五十嵐 愛子¹
坊坂 桂子¹ 山下 昭二¹ 持田 泰寛² 守矢 英和²
大竹 剛靖² 高橋 宏³ 小林 修三²

¹湘南鎌倉総合病院血液浄化センター ²湘南鎌倉総合病院腎臓病総合医療センター

³藤田保健衛生大学学術研究支援科

キーワード：透析，末梢動脈疾患，フットケア，リスク分類，鎌倉分類

〈要旨〉

透析患者は末梢動脈疾患（peripheral arterial disease：PAD）の合併が多く，重症虚血肢に至ると予後は著しく不良である。予後改善には PAD を早期に診断・治療することが重要である。足病変と PAD の有無に基づき 6 つに区分し，各区分に対するフットケアの間隔と内容を定めたフットケアプログラム（鎌倉分類）を策定した。当院外来維持血液透析患者を対象に，鎌倉分類導入前の 2011 年度群（n=185）と，導入後の 2012 年度群（n=196），2013 年度群（n=196）とに分け，下肢潰瘍と切断発生件数を Cochran-Armitage 傾向検定を用い比較検討した。新規潰瘍発生は，2011 年 4.9 件/100 人・年であったが，2012 年 3.1 件，2013 年 1.5 件と有意に減少した（p=0.03）。下肢切断発生症例はすべて小切断で，2011 年 1.6 件/100 人・年，2012 年 1.0 件，2013 年 0.5 件と推移した（p=0.14）。足病変を有する群で足関節および足趾上腕血圧比は足病変を有さない群に比較して低値であった。足病変の有無を加味した透析患者における鎌倉分類はフットケアプログラムとして有用であり，早期介入の意義が示唆された。

Utility of the “Kamakura classification” for aiding risk stratification and foot care in hemodialysis patients with peripheral arterial disease

Miho Aikou¹, Sumi Hidaka², Kunihiro Ishioka², Aiko Igarashi¹, Keiko Bousaka¹, Shoji Yamashita¹, Yasuhiro Mochida², Hidekazu Moriya², Takayasu Ohtake², Hiroshi Takahashi³, Shuzo Kobayashi²

¹Blood Purification Center, Shonan Kamakura General Hospital; ²Kidney Disease and Transplant Center, Shonan Kamakura General Hospital; ³Division of Medical Statistics, Fujita Health University

Keywords : dialysis, peripheral arterial disease, foot care, risk stratification and foot care program, Kamakura classification

〈Abstract〉

Peripheral arterial disease (PAD) is one of the serious complications that can arise in patients on hemodialysis. The prognosis of critical limb ischemia due to PAD is extremely poor. Therefore, it is important to evaluate and treat such patients at an early stage. In this regard, we designed a risk stratification and foot care program (the Kamakura classification), which divided hemodialysis patients into six stages based on the presence of foot lesions and PAD. The Kamakura classification also indicates the type and frequency of foot care required. We started this foot care program for the hemodialysis patients in our hospital in August 2011. As a result, the incidence of foot ulceration fell significantly from 4.9 cases/100 person-years prior to the introduction of the care program to 3.1 cases/100 person-years in the first year and 1.5 cases/100 person-years in the second year (p=0.03). Furthermore, the incidence of amputation decreased from 1.6 cases/100 person-years prior to the intro-

duction of the care program to 1.0 cases/100 person-years in the first year and 0.5 cases/100 person-years in the second year. Thus, the incidence of amputation fell, but not significantly ($p=0.14$). Furthermore, we compared the ankle-brachial pressure index and toe-brachial pressure index values of patients with or without foot lesions. Both parameters were significantly lower in the patients with foot lesions. Therefore, both PAD and foot lesions seem to be important markers for classifying the risk for PAD. In conclusion, a foot care program based on the Kamakura classification was found to be useful for reducing the incidence of foot ulceration in hemodialysis patients with PAD. The provision of continuous foot care at an early stage played an important role in this improvement.

緒言

透析患者は心血管障害や脳血管障害などの動脈硬化性疾患を合併する頻度が非透析患者と比較し有意に高いが、これらと同様に下肢末梢動脈疾患 (peripheral arterial disease: PAD) を有する頻度も非常に高い¹⁾。当院の検討では、新規透析導入患者では導入期にすでに24.6%の患者がPADを有し²⁾、また維持期の透析患者では約40%の患者がPADを有することが確認されている³⁾。

このように透析患者はPADを高頻度に有するが、重症下肢虚血 (critical limb ischemia: CLI) へと悪化進展した場合には、患者の生命予後に大きく影響する問題となる^{4,5)}。CLIにより下肢大切断を受けた透析患者の生命予後は著しく不良であるため (1年生存率40%, 5年生存率15%)、透析患者のPADを早期に発見し、治療介入を行い、CLIに至らないようにすることが求められる。したがって、フットケアを行うための介入プログラムは、まずは早期にPADを発見することが重要な課題となる。

早期発見のためには、週3回透析に来院するごとに足を観察し、フットケアを行うことができれば、迅速に検査や治療などの対応ができると予測されるが、透析室に勤務する看護師がフットケアにあてられる時間には制限があり、より効率のよいフットケア介入が望まれる。

以上をふまえ、当院の透析患者におけるPADのリスク層別化と、フットケアの間隔と内容を定めたフットケアプログラム (鎌倉分類) を策定した⁶⁾。このフットケアプログラム導入前後の下肢潰瘍発生および潰瘍による切断件数を比較し、鎌倉分類の有用性とフットケアの早期介入の意義を検討した。

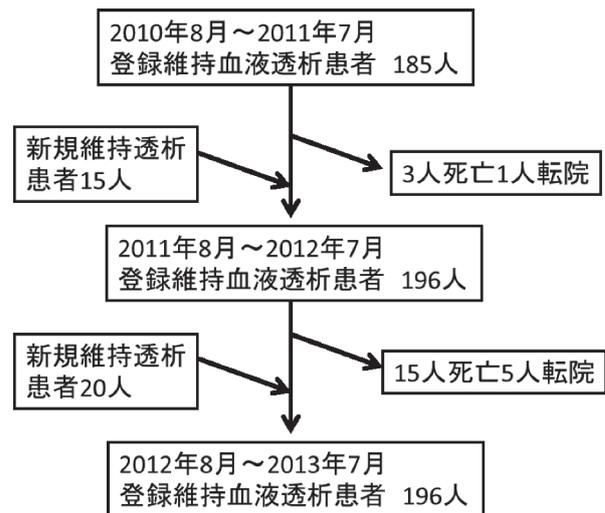


図1 Study flowchart

We started foot care program based on Kamakura classification since August 2011.

I. 対象と方法

1. 対象

対象は当院外来通院中の維持血液透析患者で、鎌倉分類によるフットケアプログラムを導入する前の2010年8月から2011年7月までの2011年度群 (185人)、導入後の2011年8月から2012年7月までの2012年度群 (196人)、2012年8月から2013年7月までの2013年度群 (196人) である。図1に示すように、2011年度群185人の患者は死亡および転院により2012年度群の中で181人、2013年度群の中で161人を占めている。また、新たに当院維持血液透析患者として登録された患者数は2012年度で15人、2013年度で20人であった。

2. 方法

透析患者固有のハイリスクの識別と観察基準の検討を行い、糖尿病の有無にかかわらず、足病変の有無とPADの有無・重症度をリスク分類の基準とし、下記に定義する透析患者におけるPADリスク分類とケアの

表 1 Risk stratification and foot care programs (Kamakura classification)

| Group | PAD | Foot lesions | Interval of care | Action plan for foot care |
|-------|-----|--------------------------|---------------------------|---|
| 0a | - | - | 1/6 months | Check foot lesions, Give guidance of self-care |
| 0b | - | + | 1/3 months | Check foot lesions, Give guidance of self-care, Foot care |
| 1 | + | - | 1/2 months | Check foot lesions, Give guidance of self-care |
| 2 | + | + | 1/1 month | Check foot lesions, Give guidance of self-care, Foot care |
| 3 | + | +(CLI) | Every HD treatment | Check foot lesions, Give guidance of self-care, Foot care, Narrative medicine |
| 4 | + | +(History of amputation) | Every HD treatment~1/week | Check foot lesions, Narrative medicine |

Abbreviations : PAD, peripheral arterial disease ; CLI, critical limb ischemia ; HD, hemodialysis ;

Previous histories of intervention (percutaneous peripheral endovascular intervention or bypass surgery) or amputation for ischemic foot ulcer were defined as PAD. Furthermore, ABI (ankle-brachial pressure index), TBI (toe-brachial pressure index), and SPP (skin perfusion pressure) were measured. The cut-off value of ABI, TBI, and SPP for diagnosing PAD were set at < 0.9, < 0.6, and < 50 mmHg, respectively. When patients fulfilled one abnormality among the examinations, they were defined as having PAD.

Foot lesions include tinea pedis, nail tinea, ingrown toenails, nail thickening, foot corn, callous, plantar keratosis, ulceration, and deformity of foot (hallux valgus, flat feet etc.).

表 2 Baseline characteristics of patients in each year

| Characteristics | 2011 年度 (n=185) | 2012 年度 (n=196) | 2013 年度 (n=196) |
|-------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Males (%) | 113 (61.1) | 119 (60.7) | 122 (62.6) |
| Age (years) | 68.4±11.6 | 69.4±11.2 | 69.5±10.8 |
| Duration of HD (months) | 68 (30, 118) | 79 (37, 130) | 76 (40, 138) |
| Diabetes mellitus (%) | 71 (38.4) | 78 (39.8) | 79 (40.5) |
| Ischemic heart disease (%) | 56 (30.3) | 62 (31.6) | 66 (33.8) |
| Cerebral vascular disease (%) | 31 (16.8) | 32 (16.3) | 30 (15.4) |
| Serum albumin level (g/dL) | 3.66±0.39 | 3.66±0.36 | 3.65±0.43 |
| Serum CRP level (mg/dL) | 0.12 (0.35) | 0.12 (0.31) | 0.11 (0.30) |
| Aspirin use (%) | 64 (34.5) | 69 (35.2) | 62 (31.6) |
| Thienopyridine use (%) | 22 (11.8) | 23 (11.7) | 26 (13.3) |
| Cilostazol use (%) | 16 (8.6) | 15 (7.7) | 16 (8.2) |
| Sarpogrelate use (%) | 18 (9.7) | 19 (9.7) | 18 (9.2) |
| Warfarin use (%) | 10 (5.4) | 10 (5.1) | 9 (4.6) |

Abbreviations : HD, hemodialysis ; CRP, C-reactive protein ;

Data are shown as No.(%) unless otherwise specified.

Age and serum albumin level are shown as mean±SD.

Serum CRP level is shown as median (IQR).

実際を示す鎌倉分類を策定した(表1)。本プログラムはあわせて、ケア介入の中心スタッフである看護師の効率的な活用の観点から、透析業務時間の中で運用できることを第一条件とした。

リスクの評価は、医師の診察と生理学的検査によるPAD診断、および看護師によるフット回診での足病変の有無を基にしてリスクの程度により患者を6段階に層別化した。さらに、それぞれの区別にケア介入の内容と頻度を定めたプログラムを作成(鎌倉分類)し、2011年8月より鎌倉分類に基づいたフットケアを実践した。

3. PAD, 足病変の定義

PADの定義は、「血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン」に基づき⁷⁾、下肢末梢動脈の経皮的血管形成術・下肢血管バイパス

手術の既往や、下肢虚血による潰瘍が原因で下肢切断を受けた既往がある場合、さらに、下肢虚血評価検査として足関節上腕血圧比(ankle-brachial pressure index:ABI)0.9未満、足趾上腕血圧比(toe-brachial pressure index:TBI)0.6未満、または皮膚灌流圧(skin perfusion pressure:SPP)50mmHg未満をカットオフ値とし、いずれかを満たす患者をPADありとした。

足病変とは、胼胝・鶏眼、肥厚爪、巻き爪、白癬、角化症と、足趾や足底アーチの変形、また潰瘍形成と定義した。

4. 透析患者におけるPADリスク分類とケア(鎌倉分類)の実際

鎌倉分類は表1に示すように、グループ0から4に区分し、層別化ごとにケアを実施するプログラムであ

る。0群はPADなしの群であり、足病変のない患者を0a群、足病変のある患者を0b群とした。1群から4群をPADありの群とし、足病変のない群を1群、足病変のある群を2群、潰瘍を呈したCLI状態を3群、切断既往やこれから切断予定のあるCLI状態を4群とし、0～4までの計6群に層別化した。

具体的なケアは、フットチェックやセルフケア指導が中心である。足病変に応じ、巻き爪や肥厚爪のケア、コーンカッターやグラインダーなどを用いての胼胝・鶏眼・角化症のケア、保湿ケアなど皮膚病変のケアを中心に施行している。また、それぞれの群に対してケアの間隔を定めた⁶⁾。

また看護師の足病変観察および手技の均一化に関しては、当施設に勤務している2名の看護師が日本フットケア学会認定フットケア指導士資格を有しており、その指導のもとでOn the Job Trainingを行った。本研究開始前約3か月はフットケア指導士とともに一般看護師が患者のフットチェック、セルフケア指導、保湿ケアを行った。コーンカッターやグラインダーを使ったケアは2名のフットケア指導士である看護師が施行した。以上のことにより、フットチェックおよびフットケア介入の均一化を図った。

5. 鎌倉分類によるフットケアの効果判定—下肢潰瘍・切断発生件数の比較検討—

この検討は後方視的観察研究であり、診療録より全情報を得た。倫理審査委員会での承認を得て実施されている(承認番号 TGE00523-024)。

鎌倉分類によるフットケアプログラム導入前1年である2011年度群と比較して、2012年度群、2013年度群における、下肢潰瘍発生件数を主要アウトカムとして検討した。統計解析にはJMP10.0.0(SAS Institute Inc.)を使用し、Pearsonの χ^2 検定、Mann-Whitney's U testおよびCochran-Armitageの傾向検定を行った。p<0.05を有意とした。副次的項目として、下肢潰瘍による下肢切断率を比較した。

II. 結 果

1. 患者背景

2011年度群、2012年度群、2013年度群の患者背景を表2に示す。3群間で大きく異なる患者背景や検査値はない。2011年度群では男性が61.1%を占め、平均年齢は68.4±11.6歳、透析期間は中央値(IQR)68か月(88か月)、糖尿病合併は38.4%、虚血性心疾患を合併する患者が30.3%、脳血管障害を合併する患者が16.8%であった。血清アルブミン濃度は3.66±0.39 g/

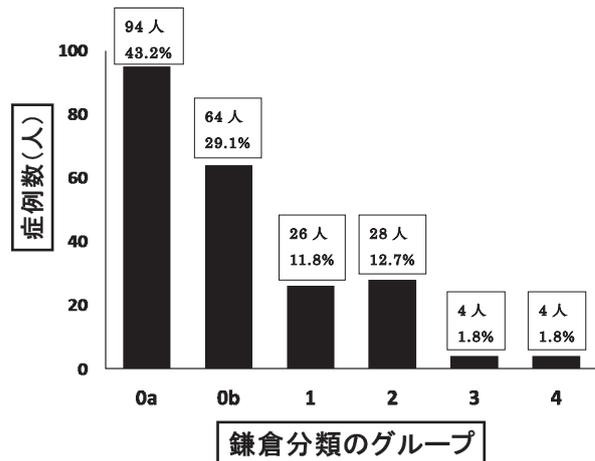


図2 Histogram of the groups based on Kamakura classification in all studied hemodialysis patients (n=220)

dL, CRP値は中央値(IQR)で0.12(0.35)mg/dLであった。また、各種抗血小板薬およびワルファリンの使用頻度も有意な変化を認めなかった。

2. 鎌倉分類別の患者割合

鎌倉分類によるフットケアプログラム導入前の2011年度群185人の検討では、PADを合併していない0群は72%、PADのある1～4群が28%であった。図2に2010年8月から2013年7月まで観察した全症例220人の鎌倉分類割合を示す。PADのない0群が158人、72.3%、PADのある1～4群が62人、28.1%であった。

3. 潰瘍発生件数と切断発生件数

表3に鎌倉分類導入前および導入後2年間の下肢潰瘍および切断発生件数の推移を示す。潰瘍発生件数は、導入前の2011年度群では9件、導入後の2012年度群では6件、2013年度群では3件であった。潰瘍発生率としては、2011年度群では4.9件/100人・年、2012年度群で3.1件/100人・年、2013年度群では1.5件/100人・年であり、潰瘍からの切断発生率では、2011年度群で1.6件/100人・年、2012年度群で1.0件/100人・年、2013年度群で0.5件/100人・年となり、潰瘍・切断発生件数はケアプログラムの導入後減少した。

Cochran-Armitageの傾向検定を行うと潰瘍発生に関してはp=0.03であり、2011年度群に比較して、2012年度群、2013年度群となるにつれ、統計学的有意に潰瘍発生件数は減少した。潰瘍からの切断件数に関しては有意差を得られなかった(p=0.14)。

潰瘍から切断が必要になった件数は、観察を開始した2010年8月から2013年7月の3年間で6例であっ

表 3 Comparison of the incidence of foot ulceration and amputation before and after the induction of foot care program based on Kamakura classification

| | 2011年度群 | 2012年度群 | 2013年度群 | Cochran-Armitage の傾向検定 |
|--------------------------|----------|----------|----------|---------------------------|
| 患者数 | 185 | 196 | 196 | |
| 潰瘍発生件数 (件) (件/100人・年) | 9 4.9 | 6 3.1 | 3 1.5 | p=0.03 |
| 切断件数 (件) (件/100人・年) | 3 1.6 | 2 1.0 | 1 0.5 | p=0.14 |

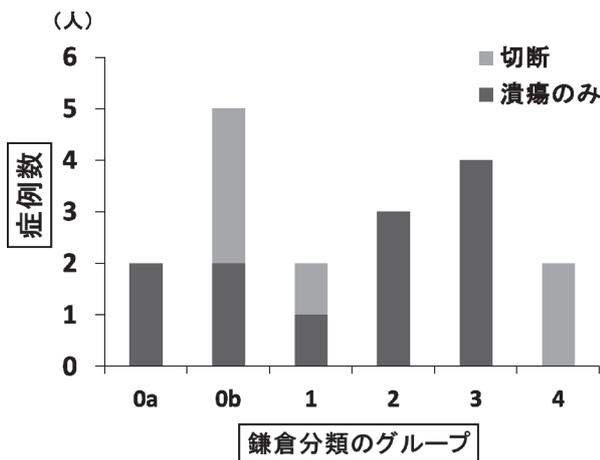


図 3 Kamakura classification of the patients who developed foot ulceration or amputation. Thirty-nine % of patients who caused ulceration were included in Group 0a and 0b.

たが、大切断は1例もなく、すべて切断部位は足趾のみの小切断であった。

4. 潰瘍・切断症例のPADと足病変の関連 (図3)

潰瘍・切断症例18例のうち、発症前の鎌倉分類でのグループを検討すると、PADを合併せず足病変も有さない0a群は2例、11%、PAD合併なく足病変を有する0b群は5例、28%であった。PAD合併のある1~4群では、足病変を有さない1群で潰瘍・切断を呈した症例は2例、11%、足病変を有する2~4群で9例、50%であった。

PADを合併していないと考えられる0群であっても、急速に潰瘍・切断まで至る症例が存在することがわかった。

また、PADを合併していない0a群と0b群の比較では、足病変を有する0b群での潰瘍発生が多い傾向を示した ($p=0.09$)。同様に、PADを合併している1~4群の中で、足病変のない1群と有する2~4群の比較では、2~4群で潰瘍・切断症例が多い傾向を示した ($p=0.07$)。しかし、PAD合併の有無にかかわらず全体を足病変の有無で比較すると、足病変のない0a群と1群では121例中4例に潰瘍が発生したが、足病変を

有する0b群と2~4群の99例中では14例に潰瘍発生がみられ、足病変があると潰瘍発生が統計学的有意に多かった ($p<0.01$)。

そこで、足病変の有無でABIおよびTBIに違いがあるかどうかあわせて検討したところ、ABIおよびTBI値も足病変を有する群で有意に低値を示した (ABI: 1.20 ± 0.17 vs. 1.12 ± 0.23 , $p=0.007$, TBI: 0.77 ± 0.17 vs. 0.67 ± 0.22 , $p=0.004$)。

III. 考 察

透析患者のPADリスク分類と層別ごとのケアプログラム (鎌倉分類) の導入により、フットケア業務の効率化だけでなく、潰瘍発生率の改善を得ることができ、フットケア介入のための鎌倉分類のCLI進展予防に対する有用性が示された。

PAD罹患率は今回の検討では28.2%であった。維持血液透析患者を対象としたPAD罹患率に関しては、Okamoto³⁾による自施設での以前の報告で、維持血液透析患者140名 (年齢 67.4 ± 10.2 歳, 透析期間 7.1 ± 4.7 年) のうちABI 0.9未満は16.7%、SPP 50 mmHg未満は41.4%であり、その半数が無症状であったことを報告している。

今回の検討ではPADの定義としてABIは従来でのカットオフ値である0.9を採用した。ABIを1.0とすると感度は上がり、特異度は低下する¹⁾ことから、従来のカットオフ値を採用し確実にPADがある患者群を特定した。また、ABIだけでなく、TBIやSPPというABIより早期にPADを診断できるツールを使用しPADの定義とした。

今回の潰瘍・切断症例のPADと足病変の関連では、PAD合併群、非合併群ともに足病変を有する群に切断・潰瘍発症が多くみられる傾向があり、全体で見るとPADの有無にかかわらず足病変のある群で有意に潰瘍・切断症例が多かった。潰瘍・切断症例の78%が白癬、胼胝、巻き爪といった足病変を保有している群からの発症であることがわかった。軽微な足病変で

あってもCLI進展へのリスクファクターとなることが明確となった。ABIおよびTBI値も足病変を有する群で有意に低値を示していた。足病変が存在すると歩行時の足底圧が不均衡となり、虚血を呈すると考えられる⁸⁾。そして、足病変の存在はPADの原因でもあり結果でもあると考えられるため、足病変の有無と状態を把握することは重要である。したがって、鎌倉分類ではPADの有無だけでなく、足病変の有無もリスクの層別化の因子として加えた。

日本透析医学会「血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン」において、PADに対するすべての治療の基本となるのは、爪・皮膚のケア、足浴、禁煙、運動療法などの一般的な治療法である⁷⁾と明記されている。この点をふまえ、鎌倉分類にはPADの有無だけでなく、足病変を有するハイリスク群に対し適時適切なケア介入ができるようプログラムを策定した。フットケアの基本となる皮膚病変のケアや観察が、リスク分類に基づき効率よく継続的に施行されたことにより、CLIに至るような潰瘍病変の早期発見・治療に対して大きな役割を果たしていると考えられる。

2000年の日本透析医学会の統計調査では、わが国の透析患者100人・年あたりの四肢切断率は0.62人と報告されている。非糖尿病透析患者のみを対象に解析した結果では、四肢切断の既往がある患者の死亡リスクは、これがない患者の20.63倍と著しく高い⁹⁾。この結果からもCLIによる下肢切断は避けなければいけない。

わが国で下肢切断をうけている透析患者の比率は2000年末1.6%、2005年2.6%と増加し¹⁰⁾、2012年は3.5%と年々増加傾向である¹¹⁾。今回の自施設での切断発生件数は、導入前1.6件/100人・年、導入1年目1.0件/100人・年、導入2年目0.5件/100人・年と減少傾向であり、しかもすべて足趾のみの小切断であった。小切断だけであったことから鑑みても、わが国の透析患者における下肢切断率との比較で、きわめて良好な結果となっている。

以上の結果により、PADリスク分類によるフットケアプログラム（鎌倉分類）がCLI進展予防プログラムとして有用であり、透析に従事する看護師を中心としたフットケア介入の重要性が示唆された。

結 語

透析患者に対するPADリスク分類（鎌倉分類）によるフットケア介入により、有意に下肢潰瘍発生の減少効果があった。

文献

- 1) Ohtake T, Oka M, Ikee R, et al. Impact of lower limbs' arterial calcification on the prevalence and severity of PAD in patients on hemodialysis. *J Vasc Surg* 2011; 53: 678-83.
- 2) 石岡邦啓, 本田謙次郎, 岡真知子, 他. 透析導入時における下肢末梢動脈疾患 (PAD) 合併頻度の検討. *透析会誌* 2009; 42(Suppl 1): 525.
- 3) Okamoto K, Oka M, Maesato K, et al. Peripheral arterial occlusive disease is more prevalent in patients with hemodialysis: comparison with the finding of multidetector-row computed tomography. *Am J Kidney Dis* 2006; 48: 269-76.
- 4) Koch M, Trapp R, Kulas W, Grabensee B. Critical limb ischemia as a main cause of death in patients with end-stage renal disease: a single-centre study. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19: 2547-52.
- 5) Aulivola B, Hile CN, Hamdan AD, et al. Major lower extremity amputation: outcome of a modern series. *Arch Surg* 2004; 139: 395-9.
- 6) 愛甲美穂, 日高寿美, 大竹剛靖, 小林修三. 当院のフットケアチームカーフットケア指導士の活動報告一. *J Jpn Soc Limb Salvage Podiatr Med* 2012; 4: 149-56.
- 7) 日本透析医学会. 「血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン」第8章 末梢動脈疾患. *透析会誌* 2011; 44: 412-8.
- 8) Pataky Z, Golay A, Bounameaux H, Bobbioni-Harsch E, Assal JP. Relationship between peripheral vascular disease and high plantar pressures in diabetic neuro-ischaemic patients. *Diabetes Metab* 2003; 29: 489-95.
- 9) 中井滋, 新里高弘, 佐中孜, 他. わが国の慢性透析療法の実況 (2000年12月31日現在). *透析会誌* 2002; 35: 1-28.
- 10) 小林修三. 透析患者のPADの特徴, 疫学, HD患者の予後に及ぼす影響. 小林修三編. 透析患者の末梢動脈疾患とフットケア～早期発見と治療戦略～. 大阪: 医薬ジャーナル社, 2008; 10-5.
- 11) 中井滋, 花房規男, 政金生人, 他. わが国の慢性透析療法の実況 (2012年12月31日現在). *透析会誌* 2014; 47: 1-56.