

# 1 前文

## 1. ガイドライン作成法

本ガイドライン作成の工程は下記のとおりである。

### 1) 準備

日本フットケア・足病医学会発足前の 2017 年 1 月から日本下肢救済・足病学会ガイドライン委員会において足病重症化予防のガイドライン作成準備を開始した。『Minds 診療ガイドライン作成の手引き』2014 年版および GRADE システムを参考にしながら、重要臨床課題の抽出、クリニカルクエスチョン (CQ) の立案を行った。日本下肢救済・足病学会と日本フットケア学会が合併して日本フットケア・足病医学会が発足してただちに、足病重症化予防のガイドライン委員会を設置し、日本下肢救済・足病学会ガイドライン委員会で行われてきた作業を引き継ぎ、体制を改組して下記のごとくガイドライン策定作業を行った。

### 2) スコープの作成

足病という多くの疾患を含み、病態も多様な対象ではあるが、足病が重症化して下肢切断に至ることを回避する「足病重症化予防」に焦点を絞った臨床的重要課題を抽出した。スコープについては、ガイドライン委員会改組後、再確認を行い、日本フットケア・足病医学会の理事会の承認を得て、作業を進めた。

### 3) ガイドライン全体の構成

足病に関わる診療科や職種が多様であることから、関わる場面・シチュエーションごとにグループに分かれて、以下の作業を行った。

### 4) クリニカルクエスチョン (CQ) の設定

各グループで CQ を設定し、会合を繰り返して選別した後、全体会議を行って、患者アウトカムに与える影響度の低いもの (特に足病重症化予防に関わりの少ない CQ) を削除し、重複する CQ のグループ間調整や、不足する CQ の追加を行うなどして、複数回のグループ内外の会議やメール稟議を経て、CQ を決定した。CQ の文言については、患者や医療者による意思決定につながる内容となるよう、グループリーダー会議で修正を行った。なお、すでに国内外で先行して発行されている診療ガイドラインを検索し、内容が重複する CQ は削除した。

### 5) エビデンス収集とシステマティックレビュー

PubMed, MEDLINE, Cochrane Library, 医学中央雑誌にて当初 2020 年 12 月末までの文献を検索したが、重要なものについては、2021 年 3 月まで必要に応じて採用した。対象疾患が多様で、極端にエビデンスが少ない領域もあり、執筆グループ間でエビデンスの質・量・検索対象が大いに異なるため、文献検索はグループごとに行い、CQ ごとに収集した文献のリスト、症例数、エビデンスレベルをリスト化して、情報共有しながら収集を進めた。

グループ内において各文献のエビデンスレベル、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、サンプルサイズと不精確性の評価作業を行った。その結果、足病重症化予防は新しいテーマであるため、エビデン

1 スの質・量ともに少なく、背景が均一で研究デザインが同様の研究報告はほとんどなく、結果として、  
2 エビデンス総体を質的に統合し、定性的評価を行った。

3  
4 6) 推奨作成

5 推奨判定は、エビデンス、益と害、患者の価値観、コストおよび臨床適応性の観点から、各執筆グル  
6 ープが推奨文草案を作成し、推奨文・推奨の強さは2021年6月5～6日の第7回グループリーダー会議  
7 (エキスパートパネル)において協議し、2021年6月13日の第4回ガイドライン委員会全体会議にお  
8 いて投票を行い最終決定した。

9  
10 7) エビデンスの強さと推奨度決定基準

11 推奨は、Mindsの推奨するエビデンスの強さと推奨の強さの組み合わせからなるGRADEシステムに  
12 よる基準(表1, 2, 図1)を採用した。

13  
14 表1. エビデンスの強さ

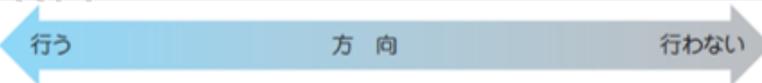
|           |                   |
|-----------|-------------------|
| A (強)     | 効果の推定値に強く確信がある    |
| B (中)     | 効果の推定値に中程度の確信がある  |
| C (弱)     | 効果の推定値の確信は限定的である  |
| D (とても弱い) | 効果の推定値がほとんど確信できない |

15  
16 表2. 推奨の強さ

| 推奨の強さ    | 表現               | 判定基準               |
|----------|------------------|--------------------|
| 1 (強い推奨) | 推奨する (recommend) | 得られる利益が害を上回る (下回る) |
| 2 (弱い推奨) | 提案する (suggest)   | 利益が不確実, 利益と害が拮抗    |

17

| 推奨の強さ  | 強い (1)       | 弱い (2)       | 弱い (2)         | 強い (1)         |
|--------|--------------|--------------|----------------|----------------|
| 推奨文の表現 | 行うよう<br>推奨する | 行うよう<br>提案する | 行わないよう<br>提案する | 行わないよう<br>推奨する |



18  
19  
20 図1. 推奨文の表現

21 例: 「患者に対して治療Sを行うことを提案する (2C)」

22

23 エビデンスの強さは個々の論文のエビデンスレベルではなく、エビデンス総体に対して決定した。

24 推奨の強さは、エビデンスの強さに加えて、①益と害のバランス、②患者の価値観や負担、③コスト・  
25 保険適用の有無の各要因を考慮して決定した。最終的に推奨の強さとエビデンスの強さを推奨文の文末  
26 に1B, 2Dのように併記した。

27

28 8) 外部評価

29 学会内外からパブリックコメントを求め、かつ、外部評価委員の評価を受け、寄せられた意見に適宜

1 対応して修正・加筆を行って、ガイドラインを公開予定である。

2

3 略語一覧

4

| 略語          | 英名   | 和名             |
|-------------|--|----------------|
| ABI         | ankle-brachial index                                     | 足関節上腕血圧比       |
| ADL         | activities of daily living                               | 日常生活動作         |
| AFS         | Amputation-free survival                                 | 大切断回避生存率       |
| AP          | ankle pressure   | 足関節動脈圧         |
| BASIL trial | Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg | —              |
| BMI         | body mass index  | ボディマス指数        |
| BNP         | Brain natriuretic hormone                                | 脳性ナトリウム利尿ホルモン  |
| CLI         | critical limb ischemia                                   | 重症下肢虚血         |
| CLTI        | chronic limb-threatening ischemia                        | 包括的高度慢性下肢虚血    |
| CRP         | C reactive protein                                       | C 反応性蛋白        |
| CT          | computer tomography                                      | コンピュータ断層撮影     |
| DBT         | Double blind test  | 二重盲検試験         |
| EBM         | Evidence-based medicine                                  | 根拠に基づく医療       |
| ESC         | European Society of Cardiology                           | 欧州心臓病学会        |
| ESVS        | European Society for Vascular Surgery                    | 欧州血管外科学会       |
| EVT         | endovascular treatment/therapy                           | 血管内治療          |
| G-CSF       | granulocyte-colony stimulating factor                    | 顆粒球コロニー刺激因子    |
| GLASS       | Global limb anatomic staging system                      | —              |
| GVG         | Global vascular guidelines                               | —              |
| IDSA        | Infectious Diseases Society of America                   | 米国感染症学会        |
| IWGDF       | International working group on the diabetic foot         | 糖尿病に関する国際作業部会  |
| LDL-C       | low density lipoprotein cholesterol                      | LDL コレステロール    |
| Lp(a)       | lipoprotein (a)  | リポタンパク(a)      |
| MRI         | magnetic resonance imaging                               | 磁気共鳴画像         |
| MRSA        | Methicillin-resistant Staphylococcus aureus              | メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 |
| MTP         | Metatarsophalangeal joint                                | 中足指節関節         |
| NPWT        | negative pressure wound therapy                          | 局所陰圧閉鎖療法       |
| PAD         | peripheral arterial disease                              | 末梢動脈疾患         |
| PET         | Positron Emission Tomography                             | —              |
| QOL         | quality of life  | 生活の質           |
| RA          | Rheumatoid arthritis                                     | 関節リウマチ         |
| RCT         | randomized controlled trial                              | ランダム化比較試験      |

|                   |  |            |
|-------------------|--|------------|
| SF-36             | Short form-36  | —          |
| SIRS              | systemic inflammatory response syndrome                                      | 全身性炎症反応症候群 |
| SPINACH study     | Surgical Versus Endovascular<br>Revascularization for Critical Limb Ischemia | —          |
| SPP               | skin perfusion pressure  | 皮膚還流圧      |
| SVS               | Society for Vascular Surgery   | 米国血管外科学会   |
| TASC              | Trans-Atlantic Inter-Society Consensus                                       | —          |
| TBI               | toe-brachial index   | 足趾上腕血圧比    |
| TCC               | total contact cast   | TCC        |
| TcPO <sub>2</sub> | transcutaneous oxygen tension  | 経皮酸素分圧     |
| TP                | toe pressure   | 足趾血圧       |
| VLDL              | very low-density lipoprotein   | 超低比重リポタンパク |
| WIFI              | Wound, Ischemia, and foot Infection  | WIFI       |
|                   |  |            |

1

2 \*本ガイドラインでは、かつて重症下肢虚血（critical limb ischemia）と呼ばれていた病態を CLTI に含  
3 めて記述した（CLI と CLTI が混在して読者が混乱しないようにするため）。なお、CLI と CLTI の違  
4 いは CQ 1 を参照。

5

# 第1章 足病の疫学・病態

## 1) 足病とは

### (1) 足病医学

欧米には足病を専門で診る「足病医」(podiatrist = ポダイアトリスト)が存在する。これはアジアにはない制度である。足病医学の領域は医学とも接しているが、われわれアジアでの医学教育にはほとんど足病医学教育がない。したがって、医学の知識で診断・治療しケアをすることに問題が残る。医学教育のみならず看護教育、理学療法士教育、義肢装具士教育にも足病は存在しないため、それぞれが学習した領域で対応しており、本来は足病医が担当すべき患者を他の医師が医学の知識で治療しているが、欧米における足病診療のレベルには達していないのが現状である。米国を例に挙げれば、2017年の時点で9つの足病学部を有する大学があり、18,000人の足病医が存在している。また、米国足病医学会(American Podiatric Medical Association : APMA)は1912年に設立され、すでに100年以上の歴史がある。

### (2) 足病の定義

起立・歩行に影響する下肢・足の機能障害(循環障害、神経障害)や感染とそれに付随する足病変を足病と定義する。したがって、それに影響を与える骨盤・股関節以遠の病因を探り病態を把握する必要がある。具体的には以下の疾患を扱うことが多い。

#### a) 糖尿病性足病変

末梢神経障害により乾燥、亀裂、胼胝などの軽い障害から潰瘍や claw/hammer toe, Charcot 関節症などの骨変形を有するものまでである。また PAD を高率に合併しやすく、かつ易感染性であり、軽いものでは足・爪白癬や蜂窩織炎・化膿性リンパ管炎、重症では壊死性軟部組織感染症(壊死性筋膜炎、ガス壊疽など)や骨髓炎がある。

#### b) PAD

動脈硬化により下肢が虚血病変に陥ることをいう。重症化して下肢切断のリスクのある状態を CLTI と呼ぶ。

#### c) 慢性静脈不全症(CVI)

下肢の慢性静脈不全症(chronic venous insufficiency: CVI, chronic venous disorder: CVD, chronic venous disease: CVD)とは、静脈還流障害で生じた静脈高血圧から引き起こされた病態を示す。CVIは原因によって一次性と二次性に分けられる。前者は静脈弁不全のように静脈そのものに原因があるもの、後者は深部静脈血栓症のように静脈そのものに原因がないものである。還流障害が進行すれば静脈うっ滞性潰瘍に陥る。

#### d) リンパ浮腫

原因が明らかでない原発性リンパ浮腫、原因が明らかな続発性リンパ浮腫に分類される。

#### e) 膠原病性潰瘍

膠原病は、結合組織と血管を病変の主座とし、自己抗体を高頻度に伴う多臓器性の慢性難治性疾患である。下肢に病変を伴いやすい膠原病として、関節リウマチ、強皮症、混合性結合組織病(MCTD)、アレルギー性肉芽腫性血管炎(Churg-Strauss 症候群)、壊疽性膿皮症などがある。

#### f) 中枢神経性疾患

脊髄損傷、脳血管障害により下肢が麻痺することにより下肢の変形や潰瘍を生じやすい。その他、先

1 天性であるが、二分脊椎や色素性乾皮症も下肢に神経障害性の変形や潰瘍を生じやすい疾患である。

## 2 3 2) 糖尿病性足病変の疫学

### 4 (1) 有病率

5 糖尿病足病変の有病率は、地域、民族、調査方法などによってかなり異なる。最近のシステマティック  
6 レビュー<sup>1)</sup>によると、糖尿病患者における足潰瘍の世界全体での有病率は 6.3% (5.4-7.3%, 95%  
7 CI) と報告されている。地域別では、北米が 13.0%と最も高率で、アフリカ 7.2%, アジア 5.5%,  
8 ヨーロッパ 5.1%となっている。従来、欧米白人のほうが日本人などのアジア人より有病率が高いとさ  
9 れてきた。しかし、最近ではアジア、アフリカ、南米における糖尿病患者の絶対数が急増してきており  
10 <sup>2)</sup>、今後はこれら開発途上国での糖尿病足病変患者の増加が予測される。日本人における大規模な調査  
11 研究はないが、平成 19 年度の厚生労働省国民健康・栄養調査<sup>3)</sup>では、糖尿病患者の 0.7%に足潰瘍を合  
12 併すると報告されており、他国に比べると格段に低い頻度である。また、日本における小規模検討では、  
13 糖尿病における末梢神経障害の有病率は約 50%である<sup>4)</sup>。

### 14 (2) リスク因子

15 糖尿病足病変の主因は、糖尿病神経障害と PAD の 2つである。これらを基盤に皮膚異常（乾燥や胼  
16 胝など）や関節異常（変形や可動域制限）が起こる。感覚鈍麻があるため靴擦れや熱傷などの外的損傷  
17 を認知しえず皮膚潰瘍に進展する。高血糖、免疫能低下や血流障害が創傷治癒を遅延させ感染を併発し  
18 て壊疽へと進行する。成因別頻度は、神経障害性が 45%、虚血性が 16%、両者が混合したものが 24%  
19 との報告<sup>5)</sup>があり、神経障害性の頻度が高い。最近では PAD に感染症を合併した難治例や透析患者の  
20 足壊疽が増加している<sup>6)</sup>。糖尿病足病変のリスク因子は、2型糖尿病の高齢男性、血糖コントロール不  
21 良、長期罹病歴、BMI 低値、高血圧、網膜症の合併、喫煙者である<sup>1)</sup>。

### 22 (3) 予後

23 糖尿病足患者の下肢切断率、再発率、死亡率はいずれも高く予後不良である。糖尿病患者では下肢切  
24 断率が非糖尿病患者の 8 倍との報告があり<sup>7)</sup>、30 秒に 1 本の割合で糖尿病患者の足が切断されているとい  
25 う衝撃的な報告もある<sup>8)</sup>。糖尿病足潰瘍の下肢切断率は 7~20%と高率で、下肢切断後に対側肢を切断  
26 する率も高い<sup>9)</sup>。下肢切断例の死亡率は、術後 1 年で 30%、3 年で 50%、5 年で 70%と報告されてお  
27 り<sup>9)</sup>、一般的な悪性腫瘍の予後よりも悪く<sup>10)</sup>、また医療費も高額である<sup>11)</sup>。進行した動脈硬化性疾患の  
28 合併を反映して死因は心血管疾患が多い<sup>12)</sup>。

## 29 30 3) PAD の疫学

### 31 (1) 有病率

32 PAD の有病率に関する多くの検討は質問票を用いた跛行患者の調査結果であるが、PAD は無症候性、  
33 非典型的症候例が大半を占める。このため近年は足関節上腕血圧比 (ABI) <0.9 をもって PAD とみな  
34 す疫学的研究が多い。もっとも堅固なエビデンスはドイツで実施された German get ABI レジストリー  
35 である。その結果によると全体での頻度は 3~10%、70 歳以上では 20%に及ぶ<sup>13)</sup>。一方、わが国の中  
36 高年一般人口を対象とした研究での頻度はおおむね 1~3%であり、65 歳以上では 3~6%、糖尿病では  
37 5~10%と推定されている<sup>14)</sup>。平均寿命の延長に伴い世界的に PAD の頻度は増加傾向にあることが知  
38 られている<sup>15)</sup>。

### 39 (2) リスク因子

40 リスク因子の検討は大規模な横断的研究の結果による。主要なリスク因子は是正可能な要因と不可能

1 な要因に大別され、前者には高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙が、後者には年齢が挙げられる。喫煙  
2 は糖尿病と並びオッズ比が3~4倍と高い重要なリスク因子であり<sup>16)</sup>、糖尿病と年齢は相乗的にリスク  
3 を高めると考えられている。その他、本邦に特徴的なリスク因子として透析が挙げられ、ABI<0.9の頻  
4 度は15~24%と報告されている<sup>14)</sup>。一方、透析では動脈の石灰化が高度で10%前後にABI>1.3異常高  
5 値の症例が認められる。性差に関しては男性が多いとする報告が散見されるが、高齢者では差がないと  
6 という報告もあり結論は得られていない。一般的に、ABIが低値で高度の症候を有する症例は男性が多い。

### 7 (3) 予後

8 PADは無症候性と有症候性に分けられるが、無症候性の症例のほうが多くその比は4:1と報告され  
9 ている<sup>17)</sup>。有症候性はさらに間歇性跛行肢とCLTIに分けられる。間歇性跛行とは、しばらく歩くと下  
10 肢のだるさや痛みなどのために歩けなくなり、少しのあいだ休むと再び歩けるようになる症状であり、  
11 重症下肢虚血は慢性虚血による安静時疼痛または潰瘍・壊死を伴い、血行再建なしでは組織の維持や疼  
12 痛の除去が行えないような肢の病態を指す。

13 無症候性虚血肢から血行再建を要する虚血肢への進行は1%程度と低率であり<sup>18)</sup>、間歇性跛行肢は発  
14 症後1年を経過すると症状は安定することが多い<sup>19)</sup>。下肢の予後をみたとき半数以上は不変であるが、  
15 25%では跛行が悪化する。重症下肢虚血へ陥るのは10%以下である<sup>20)</sup>。10年の観察で下肢切断は2%  
16 程度である<sup>16)</sup>。一方、重症下肢虚血になるとその予後は不良である。血行再建を受けないと下肢切断の  
17 リスクが著しく高率となる。1年での下肢切断は30%、死亡が25%に及ぶとされる<sup>21)</sup>。PADを合併し  
18 た症例は心血管イベントが高率であり、そのリスクは症候の有無とは無関係である<sup>22)</sup>。心筋梗塞のリス  
19 クは4倍、脳卒中のリスクは2倍以上となる<sup>23)</sup>。このように心血管死の合併が間歇性跛行肢の予後を規  
20 定する。リスク因子の管理が不良な症例、ABI低値の症例ほど心血管イベントのリスクは高くなる<sup>24)</sup>。

## 22 4) 慢性静脈不全症(CVI)の疫学

### 23 (1) 有病率

24 日本人の有病率は明らかではない。米国では成人の23%に下肢静脈瘤があり、皮膚変化や静脈性潰瘍  
25 を認めるCVIは6%存在する<sup>25)</sup>。またCVI患者はPAD患者の10倍存在すると推測される<sup>26)</sup>。

### 26 (2) リスク因子

27 多くの臨床研究からリスク因子が明らかになってきており<sup>27-29)</sup>、加齢、女性、肥満、家族歴、妊娠、  
28 立位作業、静脈炎・深部静脈血栓症・下肢外傷の既往などがある。

### 29 (3) 分類と症候

30 病態を表現するのにCEAP分類が広く用いられている<sup>30)</sup>。臨床所見(C: clinical classification)、病  
31 因(E: etiological classification)、解剖(A: anatomic classification)、病態生理(P: pathophysiologic  
32 classification)の各因子が分類される。臨床所見分類が広く用いられ、C<sub>0</sub>: 視診・触診で静脈瘤なし、C<sub>1</sub>:  
33 クモの巣状静脈瘤(径1mm以下)・網目状静脈瘤(径3mm以下)、C<sub>2</sub>: 静脈瘤(径3mm以上)、C<sub>3</sub>: 浮  
34 腫、C<sub>4a</sub>: 色素沈着、C<sub>4b</sub>: 脂肪皮膚硬化症(lipodermatosclerosis)・白色萎縮、C<sub>5</sub>: 潰瘍の既往、C<sub>6</sub>: 活動  
35 性潰瘍となっている。臨床所見分類の割合はBonn Vein Study 1ではC<sub>0</sub>9.5%、C<sub>1</sub>60.3%、C<sub>2</sub>14.4%、  
36 C<sub>3</sub>12.3%、C<sub>4</sub>2.8%、C<sub>5</sub>~C<sub>6</sub>0.6%と報告されている<sup>31)</sup>。またNational Venous Screening Programでは  
37 C<sub>0</sub>29%、C<sub>1</sub>29%、C<sub>2</sub>23%、C<sub>3</sub>10%、C<sub>4</sub>9%、C<sub>5</sub>1.5%、C<sub>6</sub>0.5%で、20%以上がC<sub>3</sub>~C<sub>6</sub>であったと報告  
38 している<sup>32)</sup>。

39 症状はC<sub>2</sub>以上で搔痒感、重苦しさ、はり感、腫脹感、立位や座位後の疼痛などを認める<sup>31)</sup>。下肢静  
40 脈瘤は美容的問題があるものの影響は少ないと考えられてきたが、近年では不快感、疼痛、意欲喪失な

1 ど健康関連 QOL を低下させることが明らかとなった<sup>33)</sup>。

#### 2 (4) 予後

3 C<sub>6</sub>の占める割合は1%未満と少ないが、この数値が予後を示しているわけではない。超音波検査で静  
4 脈逆流を認めた患者の約1/3が進行し、その多くは初回検査から6か月以後で進行すると報告されてい  
5 る<sup>34)</sup>。また下肢静脈瘤は1年に4%が臨床的に進行し<sup>35)</sup>、深部静脈血栓症後遺症のような二次性 CVI  
6 は一次性 CVI に比べ進行が速い<sup>36)</sup>と報告されている。

#### 8 5) 下肢慢性創傷の病態把握と予防

9 上記原因によって下肢にいったん創傷が生じれば慢性化しやすい傾向にある。それは神経障害であれ  
10 ば外傷を繰り返しやすいこと、循環障害であれば虚血が起こりやすく、重力により静脈やリンパ液がう  
11 っ滞しやすいこと、感染であれば歩行により悪化しやすいことによる。創傷治癒促進のために安静を余  
12 儀なくされれば、歩行障害を来しやすいことも厄介である。さらに慢性化すれば、創傷の滲出液そのも  
13 のが創傷治癒遅延の一因となる。漫然とした軟膏治療やケアは、治癒への道を遠ざけ難治性に陥る。創  
14 傷の病因を突き止め、病態を把握して治療に臨むことが求められる。そのためには足病医不在の日本で  
15 は、多職種で臨んでいかなければならない。決して単科だけで治療やケアを完結させてはならない。ま  
16 た、日本における創傷発症の予防への取り組みは今後の課題であるが、医師のみならず、看護、義肢装  
17 具、理学療法、作業療法、介護の領域は欠かせない。

#### 18 文献

- 20 1) Zhang P, et al. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis.  
21 *Annals of Medicine*. 2017; 49: 106-116.
- 22 2) International Diabetes Federation (IDF) *Diabetes Atlas* 8th ed. 2017.
- 23 3) 平成 19 年厚生労働省国民健康・栄養調査結果. 2007.
- 24 4) 細川和広. 糖尿病合併症の疫学研究の現状と課題 3. 神経障害と足病変を中心に. *糖尿病合併症*.  
25 2005; 19: 35-39.
- 26 5) Moulik PK, et al. Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology.  
27 *Diabetes Care*. 2003; 26: 491-494.
- 28 6) Prompers L, et al. High prevalence of ischemia, infection and serious comorbidity in patients with  
29 diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia*. 2007; 50: 18-  
30 25.
- 31 7) Jahannesson A, et al. Incidence of lower-limb amputation in the diabetic and nondiabetic general  
32 population. A 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations  
33 and reamputations. *Diabetes Care*. 2009; 32: 275-280.
- 34 8) Boulton AJ, et al. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005; 366: 1719-1724.
- 35 9) Frykberg RG, et al. Diabetic foot disorder: a clinical practice guideline (2006 version). *J Foot Ankle*  
36 *Surg*. 2006; 45: S1-S66.
- 37 10) Morbach S, et al. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs. amputation and death  
38 over the course of a decade. *Diabetes Care*. 2012; 35:2021-2027.
- 39 11) Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcer and their recurrence. *N Eng J Med*. 2017; 376: 2367-2375.
- 40 12) Resnick HE, et al. Relation of lower-extremity amputation to all-cause and cardiovascular disease

- 1 mortality in American Indians: the Strong Heart Study. *Diabetes Care*. 2004; 27: 1286-1293.
- 2 13) Diehm C, et al. High prevalence of peripheral arterial disease and comorbidity in 6,880 primary care  
3 patients: cross sectional study. *Atherosclerosis*. 2004; 172: 95-105.
- 4 14) 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン (2015 年改訂版).
- 5 15) Fowkes FG, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery  
6 disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*. 2013; 382: 1329-1340.
- 7 16) Norgren L, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease  
8 (TASCII). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007; 33 Suppl 1: 1-75.
- 9 17) Alahdab F, et al. A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic  
10 patients. *J Vasc Surg*. 2015; 61: 42S-53S
- 11 18) Leng GC, et al. Incidence, natural history and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic  
12 peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1996; 25: 1172-1181
- 13 19) Dormandy J, et al. The natural history of claudication: risk to life and limb. *Semin Vasc Surg* 1999;  
14 12: 123-137.
- 15 20) Watson L, et al. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2008: CD000990.
- 16 21) Dormandy JA, et al. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group.  
17 TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000; 31(1 Pt 2): S1-S296.
- 18 22) Diehm C, et al. Mortality and vascular morbidity in older adults with asymptomatic versus symptomatic  
19 peripheral artery disease. *Circulation*. 2009; 120: 2053-2061
- 20 23) Zheng ZJ, et al. Lower extremity arterial disease assessed by ankle-brachial index in a middleaged  
21 population of African Americans and whites: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study.  
22 *Am J Prev Med*. 2005; 29: 42-49.
- 23 24) Sutton-Tyrrell K, et al. Relationship of ankle blood pressures to cardiovascular events in older adults.  
24 *Stroke*. 2008; 39: 863-869.
- 25 25) Gloviczki P, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous disease:  
26 Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J*  
27 *Vasc Surg* 2011; 53: 2S-48S.
- 28 26) Criqui MH, et al. Risk factors for chronic venous disease: The San Diego Population Study. *J Vasc*  
29 *Surg* 2007; 46: 331-337.
- 30 27) McArdle M, et al. Management of chronic venous disease. *Tex Heart Inst J* 2017; 44: 347-349.
- 31 28) Scott TE, et al. Risk factors for chronic venous insufficiency: A dual case-control study. *J Vasc Surg*  
32 1995; 22: 622-628.
- 33 29) Wittens C, et al. Management of chronic venous disease. Clinical practice guidelines of the European  
34 Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49: 678-737.
- 35 30) Eklöf B, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement.  
36 *J Vasc Surg* 2004; 40: 1248-1252.
- 37 31) Wrona M, et al. Association of venous disorders with leg symptoms: Results from the Bonn Vein Study  
38 1. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 360-367.
- 39 32) McLafferty RB, et al. Increasing awareness about venous disease: The American Venous Forum  
40 expands the National Venous Screening Program. *J Vasc Surg* 2008; 48: 394-399.

- 1 33) Kaplan RM, et al. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study.  
2 J Vasc Surg 2003; 37: 1047-1053.
- 3 34) Labropoulos N, et al. Study of the venous reflux progression. J Vasc Surg 2005; 41: 291-295.
- 4 35) Pannier F, et al. The relevance of the natural history of varicose vein and refunded care. Phlebology  
5 2012; 27(Suppl.1): 23-26.
- 6 36) Laropoulos N, et al. Secondary chronic venous disease progress faster than primary. J Vasc Surg 2009;  
7 49: 704-710.
- 8

重症化予防のための足病診療ガイドライン (株)

## 第 2 章 足病発病から完治まで

はじめに

ここでは足病の代表的な疾患である包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) と神経障害性足病変 (非虚血性足病変) の創傷管理について概説する。足病の創傷管理は、創の評価、治療、免荷に分けて考えることができる。

CLTI は虚血による壊死と感染が主病態である (CQ1)。虚血のない神経障害性足病変は、足部変形による胼胝形成から胼胝下潰瘍、神経障害に由来する外傷に感染を伴った病態である (CQ11)。CLTI は、従来の CLI に感染性病変などの肢切断リスク要因を加え拡大解釈した概念である (CQ1)。CLTI の治療は、全身状態、下肢創傷の状態、下肢閉塞血管の状態から決定される。CLTI の創傷管理で最も重要なものは、WIFI 分類で示されているように創傷 (wound)、虚血 (ischemia)、感染 (footinfection) について評価することである (CQ1・CQ2)。創傷は大きさと潰瘍の深さについて評価する (CQ2)。感染については、熱発を伴うなど全身症状があるかないか、発赤の領域がどこまでか、壊死性軟部組織感染症、蜂窩織炎などの鑑別を行う (CQ4)。虚血は、ABI、TcPO<sub>2</sub>、SPP などの客観的評価を行い (CQ3)、血行再建術の適応を決定する。感染と虚血が評価されたら、できるだけ早期に治療を計画する。

非虚血性で高度・広範囲の感染を伴う場合には、緊急で外科的デブリドマンを行って、抗菌薬による治療を行う (CQ7・CQ8・CQ9)。

虚血が認められた場合には、できるだけ早期に血行再建術を行う (CQ5・CQ6)。虚血と感染の両者を認めた場合には、症例ごとに検討が必要である。感染が軽度であれば血行再建を優先し、足部の腫脹や発赤などを認める感染ならば、切開などの外科的処置後に血行再建を行う。EVT やバイパス術などの適応がない、または治療が困難、血行再建を行ったが治癒が得られない (臨床的不成功) 場合には、代替療法である LDL アフェレーシスや高気圧酸素療法を行ってもよい (CQ6)。

血行再建が施行され感染が制御されれば、NPWT などの保存的治療を行って肉芽形成を獲得し、軟部組織再建術を行って治癒に導く。血行再建が施行される、または感染が制御された状態で、免荷装具を着用し (CQ12)、立位・歩行などのリハビリテーションを開始する (第 6 章参照)。治癒が得られたら足部の形態が変わるので、免荷装具などを使って再発予防を行う (CQ10・CQ11)。

足病の治療において目標設定は重要であり、麻痺の有無、大切断の既往、認知症の有無、年齢、栄養状態 (CQ13)、ADL (歩行起立の可能性) などから目標を決定する。

1 CQ1 CLTI と従来の CLI との違いは何か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 虚血のみに焦点を当てた概念 (CLI) に比べて、感染等を含む多様な病態を包括した CLTI の概念が実臨床に即している。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

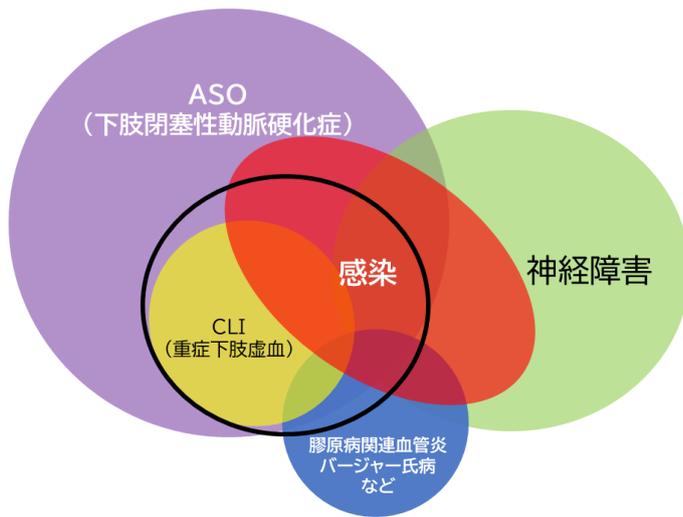
6 従来、PAD に関わる足病は、CLI というキーワードのもと診療が行われてきたが、潰瘍・壊死の形  
7 成過程には虚血以外に様々な因子が含まれることがわかってきた。これらを CLTI と総称し、患者個々  
8 の足部重症度を客観的に評価し適切な診断と加療方針を立てる必要がある。本 CQ では従来の CLI と  
9 新しい概念である CLTI について述べる。

10

11 解説

12 従来、CLI として取り扱われた足病には、虚血以外の様々な病態が含まれることが認識され、その病  
13 態ごとに治療方針を変えるべきである<sup>1)</sup>。CLI という概念は虚血に焦点を当てた病態であり、救肢のため  
14 には血行再建術が必要である足部状態を示唆している。しかしながら、実臨床で取り扱う足病は、足  
15 部創部の大きさ、深さや場所、虚血の程度、感染合併の有無など非常に多様であり、症例によって足部  
16 の病態が異なることがエビデンスの蓄積により明らかとなってきた [Wound Ischemia foot Infection  
17 (WIFI)分類, CQ2 参照]。このように多様な病態・足部重症度をもつ患者群に対して、個々の重症度に  
18 適した治療方針の決定が必要である<sup>1,2)</sup>。

19 図 1 に示すとおり、足部虚血のみが足病重症化に関与するわけではないことから、足病重症化を包括  
20 的に捉える概念は本邦だけでなく世界共通認識として 2017 年に ESC/ESVS ガイドラインにおいて、  
21 CLTI としてはじめて提唱された<sup>3)</sup>。CLTI は WIFI 分類により対象肢の組織欠損、虚血、足部感染の 3  
22 要素により足部重症度を決定するが、PAD の合併による虚血要素が少なからず足部重症度に反映され  
23 ていることが条件であり、具体的には PAD に伴う安静時痛、潰瘍・壊死が 2 週間以上持続の臨床症候  
24 群を示す。CLTI の背景には PAD の合併が基本であるが、虚血の程度は症例によって異なることから、  
25 CLI はあくまでも CLTI の一部であることがわかる。虚血に加えて、足部重症化を反映する因子には感  
26 染合併や神経障害などの病態が含まれることから、CLTI が PAD を背景とした幅広い病態を包括して  
27 いる。CLI に至らない中等度の虚血であるが、感染合併が重症化に大きく寄与している症例などその病  
28 態は様々であり、CLTI という概念の理解が実臨床に重要である。



1  
2 図1. 包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) の概念. 実線 (黒) 内が CLTI を示す足病である.

3  
4 まとめ

5 PAD を伴う足病には様々な病態が含まれ, 患者個々によって足部重症度が異なることが明らかとな  
6 った. 虚血のみ (CLI) に焦点をあてた概念から, 多岐にわたる病態を包括した CLTI の概念がよりい  
7 っそう実臨床に則しており, 的確な診断と治療法の選択に非常に有用な概念である.

8

1 CQ2 創傷の診断に必要な項目は何か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 創傷診断には、患者情報および WIFi 分類などの創傷の局所所見・発生部位・虚血重症度・感染重症度を包括的に診断することを推奨する。 | 1     | C         |

4

5 背景・目的

6 足部の創傷と一言で表しても、その種類は多種に及んでいる。専門的な検査機器がないと診断ができ  
7 ないことも多いが、創傷の状況や患者自身から多くの情報を獲得することもできる。どの医療従事者で  
8 も情報を得られる項目がある。

9

10 解説

11 創傷の診断には、創傷の位置、創傷の原因、創傷のステージ、サイズ、創床の評価、滲出液の評価、  
12 潰瘍周囲の皮膚の評価、感染の有無、血流の評価、年齢、内服状況、アレルギー、併発疾患、栄養状態、  
13 嗜好、履物や日常生活の動作(除圧)などを確認することが重要である<sup>4)</sup>。

14 創傷を見た際の鑑別診断としては、神経障害性、静脈性(うっ滞性)、動脈性(虚血)、外傷性、褥瘡、  
15 皮膚癌、高血圧性(マルトレル)、熱傷、皮膚感染症、化学もしくは薬剤性、併発疾患による影響(カポジ  
16 肉腫など)を考慮し、地域性を加味する<sup>5)</sup>。

17 創傷に虚血が関与しているか、その虚血はどの程度の重症度かを診断することはその後の治療に重要  
18 であるため、ドプラ検査に加え ABI や TBI などを施行することが勧められている<sup>6)</sup>。

19 CLTI の診断に潰瘍の深さ、感染の範囲および虚血の程度を確認する Wound(W), Ischemia(I), foot  
20 Infection(fi)の頭文字をとった WIFi 分類が SVS から提唱され(表 1)<sup>7)</sup>。ESC/ESVS ガイドラインや GVG  
21 では CLTI の診断に WIFi 分類を用いることが推奨されている<sup>8)</sup>。

22

23 表 1. WIFi 分類を参考に改変

| 重症度区分<br>(Grade) | 創傷 (Wound)      |     | 虚血 (Ischemia) [mmHg] |                        | 足部感染<br>(foot infection)        |
|------------------|-----------------|-----|----------------------|------------------------|---------------------------------|
|                  | 部位              | 潰瘍* | ABI                  | TcPO <sub>2</sub> , TP |                                 |
| 0                | 創なし             |     | ≧0.80                | ≧60                    | 臨床症状なし                          |
| 1                | 足趾・足部<br>(踵を除く) | 浅い  | 0.60~0.79            | 40~59                  | 局所感染(創縁から<br>2cm 以内にとどまる<br>感染) |
| 2                | 足趾              | 深い  | 0.40~0.59            | 30~39                  | 局所感染(創縁から<br>2cm を超える感染)        |
|                  | 踵部              | 浅い  |                      |                        |                                 |
| 3                | 足部(踵を除く)        | 深い  | ≦0.39                | <30                    | 全身感染(SIRS)                      |
|                  | 踵部              | 深い  |                      |                        |                                 |

24 \* 浅い：筋・腱・骨・関節に至らない、深い：筋・腱・骨・関節に至る(壊死を含む)

25

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

感染の診断(糖尿病性足感染)には IWGDF の分類が推奨されている。これは IDSA が制作したものを元にしている。局所と全身炎症の徴候と症状を基本にしている。骨髓炎を疑った場合は、probe-to-bone test や単純 X 線、血沈で確認することが推奨されている<sup>9)</sup>。

#### まとめ

創傷の診断には、基本的な患者情報および創傷所見を確認した上で鑑別診断を行うことが重要である。そのうえで虚血や感染の精査が極めて重要である。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第 2 版)

1 CQ3 SPP は創傷の血流評価のスタンダードか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| SPP は虚血性潰瘍の鑑別・評価に用いてもよい。虚血性潰瘍に対する血行再建後の潰瘍治癒を予見しうる検査としても有用である。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 下肢創傷の血行評価を行うには、客観的な評価が必要である。ABI は、足関節レベルでの血圧測定で  
7 あり、それより末梢の足部の血流を表していない。また、主幹動脈に高度全周性石灰化がある場合、ABI  
8 が正確に測れていない可能性もある。創傷の血流評価はより創傷に近い部位での検査が求められる。

9

10 解説

11 本邦における閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン<sup>10)</sup>においても下肢血行の機能評価検査として足関  
12 節血圧測定、ABI、足趾血圧測定法<sup>11,12)</sup>などの血圧測定法、近赤外分光法 (NIRS)<sup>13)</sup>、SPP があげられ  
13 ている。

14 下肢の虚血を評価する方法としては ABI がスタンダードであり、大血管の虚血は ABI で評価が可能  
15 である。しかし微小循環の評価、皮膚血流の評価には ABI では不十分であり、TcPO<sub>2</sub>、サーモグラフ  
16 ー、指尖容積波、SPP、TP などが現在用いられている。

17 これらの中で、創傷近傍の血流量を測定できるのは TcPO<sub>2</sub> とサーモグラフィーと SPP である。TcPO<sub>2</sub>  
18 は皮膚を加温し、充血状態における酸素分圧を経皮的に測定するものである<sup>14,15)</sup>。計測も比較的容易で、  
19 創傷治癒との関連の報告も認められるが、個々の症例においては多くの要因において検査値が影響を受  
20 けることが問題であり、再現性に難があると言わざるを得ない<sup>16)</sup>。サーモグラフィーも環境による影響  
21 と変動が生じうるため、長期の治療経過の観察としては適切でない。現在用いられている計測方法の中  
22 で、観測環境にあまり影響を受けず、再現性があり、かつ創傷治癒と観測結果にエビデンスは弱い科  
23 学的根拠を有するのは SPP のみである<sup>17,18)</sup>。

24 本邦では SPP が広く使われており、虚血性潰瘍か非虚血性潰瘍の鑑別に用いるのみでなく、虚血性潰  
25 瘍に対する血行再建後の潰瘍治癒を予見しうる検査としても有用である<sup>19,20)</sup>。しかし SPP 計測時の圧  
26 迫による痛みなどのために足を動かしてしまうと数値が大きく変動してしまうことがある。そのため検  
27 査者は自動的に算出された数値を鵜呑みにするのではなく、表示されたグラフを確認し検査結果の妥当  
28 性を都度検証すべきである。

29

30 まとめ

31 下肢の虚血を評価する方法としては ABI がスタンダードであり、大血管の虚血は ABI で評価が可能  
32 である。しかし微小循環の評価や虚血性潰瘍に対する血行再建後の潰瘍治癒を予測指標として SPP 測  
33 定を提案する。

1 CQ4 足潰瘍感染の診断はどう行うべきか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 骨髄炎を疑う場合、probe to bone テストを行う。                  | 1     | A         |
| 足部単純X線撮影は、骨融解像やガス産生嫌気性菌感染の診断に有用である。             | 1     | A         |
| 重症深部感染を疑う場合は、肢切断回避のために、速やかに経験のある施設に相談することを推奨する。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 足潰瘍感染に対する診断を適切に行うことは救肢のために非常に有用である。しかしながら、足部に  
7 おける深部感染の診断は容易ではなく、特に発赤・腫脹などの感染徴候が出づらい虚血肢の深部感染・  
8 骨髄炎の診断は遅れる場合が多い。

9

10 解説

11 a. 足潰瘍感染の診断と重症度分類

12 糖尿病性足病変の国際的なワーキンググループである IWGDF が作成した重症度分類<sup>21)</sup>が有用であ  
13 る(表1)。このグループは、2004年に最初に作成して以来、最新のエビデンスに基づき定期的にアッ  
14 プデートを行っており、もっとも最近の2019年IWGDFの分類では、局所の感染徴候の程度と全身感  
15 染症(SIRS)の有無から重症度を感染なし、軽度感染、中等度感染、重度感染の4段階で評価している。  
16 骨髄炎は診断、治療、予後において重症なものとして、(O)として別に定義した。創感染の定義として  
17 組織生検で1gあたりに10の5乗以上の細菌が存在することとされているが、糖尿病性足潰瘍におい  
18 ては有用性をサポートする論文はなく、感染の診断は臨床的に行うべきである<sup>22)</sup>。発赤、熱感、疼痛ま  
19 たは圧痛、硬結または腫脹、排膿のうち、2つの所見が認められたときに臨床的に感染していると診断  
20 する。末梢神経障害や虚血があると感染しているかどうかの判断が困難な場合があるが、不良肉芽、悪  
21 臭、滲出液の増加の存在や、適切な治療を行っても創傷治癒が遅延する場合は感染を疑うべきである<sup>21)</sup>。

22

23 表1. 糖尿病性足潰瘍感染の重症度分類(文献21, table 1より引用)

|   | グレード      |
|---|-----------|
| 全身、局所の感染徴候なし  | 1(感染なし)   |
| 感染あり*<br>全身感染症状を含まない、皮膚と皮下組織のみの感染、かつ創周囲の2cmを超えない<br>発赤(臨床的に有意な虚血があると、感染の診断・治療はより困難となるため注意が<br>必要) | 2(軽度の感染)  |
| 全身感染症状を含まない、創辺縁から2cm以上の発赤、かつ/または、皮膚・皮下組<br>織より深い組織の感染(例: 腱、筋肉、関節、骨)                               | 3(中等度の感染) |
| 全身感染症状(SIRS)のあるすべての足感染<br>下記の4項目のうち2項目を満たした場合、SIRSと診断される  | 4(重度の感染)  |

|   |             |
|---|-------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・体温 &gt;38°Cまたは&lt;36°C</li> <li>・心拍数 &gt;90 回/分</li> <li>・呼吸数 &gt;20 回/分または PaCO<sub>2</sub>&lt;4.3kPa (32mmHg)</li> <li>・白血球数 &gt;12,000/<math>\mu</math>lまたは&lt;4,000/<math>\mu</math>l もしくは未熟顆粒球&gt;10%</li> </ul> |             |
| 骨髓炎あり<br>局所の感染徴候の2項目または全身感染症状を含まなくても、骨髓炎があればグレード3 (O) またはグレード4 (O) と分類する  | 3(O)または4(O) |

1 \*少なくとも以下の2つが存在し、かつ他に皮膚に炎症を生じる理由がない場合を感染ありと定義する。(除外: 外傷、痛  
2 風、急性 Charcot 足、骨折、塞栓症、静脈鬱滞)

- 3 ・局所の腫脹・硬結
- 4 ・創周囲の発赤>0.5cm (創から離れた他の足部も含む)
- 5 ・局所の圧痛、疼痛
- 6 ・局所の熱感
- 7 ・化膿性の滲出液

8

9 b. 骨髓炎の診断

10 骨髓炎は中等度の感染の20%、重度の感染の50~60%に存在する<sup>23)</sup>。適切な治療を行っても数週間  
11 治癒しない創や、広く深い創、骨突出部の創は骨髓炎を疑うべきであるが、特に赤く腫脹した趾 (sausage  
12 toe:ソーセージ趾) は強く骨髓炎を疑う。骨髓炎が疑われた時に必ず行うべき検査は、probe-to-  
13 bone(PTB)テスト、採血での炎症マーカーの上昇、足部 X 線写真である。PTB テストはゾンデなどの  
14 細い棒を創に挿入して、骨に当たれば骨髓炎を疑う検査で、安価で簡便であり推奨されている。炎症所  
15 見は乏しいのに狭い瘻孔が残り何か月も治癒しない時、PTB テストで骨や骨膜に当たれば血清学的に  
16 CRP が陰性であっても慢性骨髓炎であることが多い。システマティックレビューでは、PTB テストの  
17 感度は0.87 (95%CI 0.75-0.93)、特異度0.83 (95%CI 0.65-0.93) であり、ハイリスク患者において骨  
18 髄炎を検出する能力が高く、低リスク患者においても骨髓炎を除外できるとされている<sup>24)</sup>。WBC, CRP,  
19 ESR, プロカルシトニンなどの炎症性マーカーの上昇は感染の指標であり、特に CRP とプロカルシト  
20 ニンは感染の重症度に鋭敏と言われている<sup>21)</sup>。しかし、糖尿病性足潰瘍患者では、免疫反応の低下など  
21 により炎症マーカーの上昇を認めないことが多く<sup>25,26)</sup>、さらに PAD を合併する場合には、虚血のため  
22 に感染が重篤であっても、明らかな炎症所見を示さないことが多く注意が必要である。足潰瘍患者では、  
23 肺炎など他の感染症を合併していることも多いためその除外が必要であり、さらに透析患者では明らか  
24 な感染徴候がなくとも CRP が高値を示す<sup>27)</sup> ことなどから、炎症性マーカーの上昇は一つの指標として  
25 考えるべきである。

26 感染が疑われた際に、まず行うべき画像診断検査は単純 X 線写真である。骨髓炎の存在する骨は、皮  
27 質骨の欠損、骨膜反応、骨密度の低下、腐骨等を認め、周囲の軟部組織の腫脹を伴っている<sup>22)</sup>。感染の  
28 発症後、X 線写真上でこのような変化が認められるまでには2~3 週かかるため、感度は高くなく、28  
29 ~75%と報告されている<sup>22)</sup>。また同様の所見は、骨折や Charcot 関節症など他の疾患でも認められるた  
30 め、特異度も高くない。しかし、簡便で低コストであるためルーチン検査としてまず行うべきである。  
31 次に行うべき画像診断は MRI である。糖尿病性足潰瘍の骨髓炎診断の正確性を検討したメタアナリシ  
32 ス<sup>28)</sup>では、PTB テスト (感度, 特異度/0.6, 0.91:以下同様), 単純 X 線写真 (0.54, 0.68), MRI (0.9,  
33 0.79) であり MRI は有用な検査である。高価であるため、国際的なガイドラインでは必要な場合にのみ  
34 使用すべきであるとされているが、骨髓炎の局在を診断できるため有用である<sup>29,30)</sup>。診断基準は、

1 primary sign と secondary sign に分けて考える<sup>31)</sup>。Primary sign とは骨髄の異常信号であり、T1 強調像  
2 で低信号、かつ脂肪抑制 T2 強調像または STIR 像 (short-tau inversion recovery image, 以下 STIR 像)  
3 で高信号を呈し、造影剤の使用 (造影後脂肪抑制併用 T1 強調像) で濃染された場合、骨髄炎の診断は  
4 確定となる。Secondary sign とは、蜂窩織炎、膿瘍、sinus tract、潰瘍等の軟部組織の変化のことであり、  
5 造影剤の使用でより明瞭となる。虚血肢では血流不全から画像が不明瞭になるため、末梢血行再建後に  
6 使用すべきである<sup>30)</sup>。その他の画像診断<sup>32)</sup>として、CT は腐骨、皮質骨の破壊、骨膜反応、骨内ガス、  
7 亜脱臼等はわかるが骨髄炎の診断は難しく、また反応性骨髄浮腫の鑑別はできない。しかし、ガス壊疽  
8 の際のガス像の位置の把握に有用である。骨シンチグラフィーは単純 X 線写真に所見が出ない初期の神  
9 経障害性病変に対して非常に感度が高く、最近の白血球ラベルの骨シンチグラフィーでは 80%の正確さ  
10 もあると言われているが、特異度は低く、時間もコストもかかり、解剖学的構造も不明であるため、感  
11 染が疑われる時は MRI の方が推奨されている。PET は細胞の糖代謝の指標であり感染の部位に集積す  
12 るが、骨折、新生物などでも同様の所見を示すため特異度は低い。骨シンチグラフィー同様、時間もコ  
13 ストもかかり推奨度は低い。

14 骨髄炎の確定診断は骨からの培養検査である。日常よく行う創表面からのスワブ法では、骨の細菌の  
15 30.4%しか同定できない<sup>33)</sup>。採取の際は、表在菌の混入を防ぐため極力無菌野で行うべきであり、創を  
16 洗浄、デブリドマン後に行う。またすでに抗生剤を使用している場合は、2 週間以上の休業後に採取す  
17 べきである<sup>33)</sup>。IWGDF ガイドラインでは、急性で感染が軽度であり、抗生剤使用歴のない患者で、耐  
18 性菌感染の可能性もない場合は、必ずしも骨培養は必要でなく、経験的治療 (empiric therapy) が妥当  
19 であると述べている。骨の病理組織学的検査は、培養検査と異なり抗生剤使用中であっても診断に有用  
20 であり、42 例の糖尿病性足潰瘍患者における骨培養と骨の病理診断を比較した最近の論文では、69%の  
21 患者が骨培養陽性、90.4%で病理診断陽性 (p=0.013) であった。病理診断陽性の患者のうち 25.5%は急  
22 性、74.5%は慢性の骨髄炎であったことから、病理診断は培養検査より正確であり、特に慢性骨髄炎患  
23 者において有用であると報告されている<sup>34)</sup>。

24 生命を脅かす感染や下肢切断のリスクの高い感染では緊急手術が必要であり、早急で確実な診断が必要  
25 となる (CQ7 参照)。重症深部感染を疑う場合は、肢切断回避のために、速やかに経験のある施設に  
26 相談することを推奨する。日本フットケア・足病医学会では、'連携によって下肢救済を積極的に行って  
27 いる専門病院'をホームページ上で公開している ([https://jfcpm.org/link\\_hospital.html](https://jfcpm.org/link_hospital.html))。

28  
29 まとめ

30 足潰瘍感染に対し適切な診断を行うことは救肢のために重要であり、理解しておくべきである。特に、  
31 深部重症感染症は下肢大切断に至る可能性が高いため、疑われる場合は遅滞なく専門施設に相談すべき  
32 である。

1 CQ5 虚血に対する治療には何があるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文                         | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-----------------------------|-------|-----------|
| CLTI における虚血病変に対して血行再建を推奨する. | 1     | A         |

4

5 背景・目的

6 CLTI に対する治療でもっとも重要なものは血行再建である. 主にバイパス手術と EVT がありエビデ  
7 ンスに基づいて選択されるべきである.

8

9 解説

10 CLTI に対する治療の第一選択は血行再建である. 血行再建法には主に外科的バイパス術と EVT の二  
11 つがある. 基本的には外科的バイパス術が標準治療ではあるが, その低侵襲性に加え, バイパス術との  
12 比較で成績が同程度であったとする BASIL<sup>35)</sup> 試験の報告や, 近年の技術的な進歩などにより EVT の適  
13 応が拡大しつつある.

14 本邦において外科的バイパス術と EVT を前向きに比較した SPINACH 研究<sup>36)</sup> では, 3 年の AFS に  
15 差がないことが報告された (52% vs. 52%, p=0.26). つまり鼠径靱帯以下の動脈閉塞性病変を原因とす  
16 る CLTI において, 適切な患者選択にて施行された外科的バイパス術と EVT においては, 主要目的で  
17 ある AFS に差がないことが示された. 両者を比較する研究は, 現在欧米で RCT が進行中であり<sup>37,38)</sup> そ  
18 の結果が待たれる. しかし, 欧米で行われる RCT のデータをそのまま本邦の臨床に反映するのは難し  
19 いこともある. 倫理的な問題から RCT は限られた条件の患者しか登録できないことや, CLTI に透析患  
20 者が多い本邦の特異的な臨床状況を考慮すると, SPINACH 研究を代表とする国内のリアルワールドデ  
21 ータ, すなわち全例登録を基本とした観察研究は日常臨床の実際をより反映しやすいともいえる. この  
22 ようなデータを踏まえ, 「適切な患者選択」を行い, 血行再建を施行することが望ましい.

23 CLTI 患者において血行再建術の適応があると判断した場合は, EVT か外科的手術もしくはその両方  
24 のハイブリッド血行再建を選択する. 2019 年の GVG<sup>39)</sup> においては PLAN アプローチが提唱され, 患  
25 者リスク (Patient risk), 患肢重症度 (Limb severity) および解剖学的重症度 (ANatomicstage) におい  
26 て血行再建術のリスクを層別化したうえで EVT もしくは外科手術を選択することが推奨された. 患肢  
27 重症度は, 傷の大きさ (Wound), 虚血の程度 (Ischemia) および感染の有無 (foot Infection) から診断判  
28 断できる WIFI 分類を用いて評価する<sup>2,40)</sup>. また, 解剖学的重症度は原因となる, また治療目標となる  
29 target arterial path が重要であるという考えのもと, これまでの TASCII 分類に代えて GLASS 分類での  
30 評価が新しく提唱され, 大腿膝窩動脈領域および下腿動脈領域, 足関節以下領域の層別化を行うべきと  
31 される. 本邦からの報告である SPINACH 研究では広範囲の創や重症感染合併例および小切断の既往,  
32 治療抵抗性の CLTI, 両側 CLTI は外科手術向きであり, 血管疾患の治療抵抗性, 貧血, 糖尿病, 透析や  
33 対側大切断患者は EVT 向きであるとされた. 外科的手術を選択するにあたっては 2 年の生命予後<sup>41)</sup> が  
34 期待できるかということと自家静脈が使用可能か否かを評価することが重要である.

35 一般的なバイパス術や EVT では血行再建が困難な症例 (いわゆる no-option CLTI) では足部深部静  
36 脈の動脈化 (deep venous arterialization: DVA) が行われる場合がある. DVA とは, 血行再建が不可能  
37 な患者に対して足部の深部静脈に動脈血を流し, 酸素化された血液を組織に逆行性に供給する治療であ  
38 り, 外科的, 経皮的どちらも報告がある<sup>42-45)</sup>. 今後のエビデンスレベルの高い報告が待たれる.

1  
2  
3  
4  
5

まとめ

CLTI に対する治療の最初の一步は血行再建である。全身状態、患肢の重症度、解剖学的な血管病変の複雑性を考慮してバイパス術か血管内治療かを選択する。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第 7 版)

1 CQ6 血行再建ができない場合にどのような治療を行うか

2 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 血行再建が不可能であると血管専門医が判断した CLTI に対しては再生医療や脊髄刺激療法, LDL アフェレーシスなどの補助療法を考慮してもよい.                | 2     | C         |
| 血行再建が行われたが創傷治癒を得るのには不十分であった CLTI に対しては, プロスタグランジン製剤や LDL アフェレーシス, 高圧酸素療法などの補助療法を考慮してもよい. | 2     | C         |

3

4 背景・目的

5 CLTI に対する治療の第一歩は血行再建であるが, 不適応である場合や行われたとしても不十分であることはしばしばある. そのような症例に対して, 症状の緩和を目的として補助的な治療が選択されることがある.

6

7 解説

8  
9  
10 CLTI に対する第一選択治療は血行再建術であり, 血管の治療を専門的に行うチームの臨床的な評価  
11 を経ることなく血行再建ができないと判断すべきではない. しかしすべての症例で創傷治癒が得られる  
12 だけの十分な血行再建ができるわけではない. 血行再建の適応がなかったり, 行われたとしても創傷治  
13 癒には至らない場合も多く存在する. そのような症例に対して, 症状緩和や潰瘍治癒を目的に薬物治療  
14 や補助療法を行ってもよい.

15

16 a. 薬物治療

17 プロスタグランジン (PG) 製剤は細胞膜上のアデニル酸シクラーゼを活性化させ cAMP を増加させることで末梢血管拡張作用および抗血小板作用を発現する<sup>46)</sup>.

18  
19 CLTI に対して血行再建が不十分であった場合に残存する疼痛緩和や潰瘍治癒の促進を目的として  
20 PG 製剤の使用は考慮されるが, 血行再建術が不可能な患者に対する CLTI による大切断を減らすための  
21 PG 製剤の使用を支持するデータは現時点では乏しい.

22 シロスタゾールの跛行改善効果は明らかで, かつ多くの研究が存在するが, CLTI に対する研究は多くはない. しかし, いくつかの比較試験でシロスタゾール非使用群と比較し AFS が改善したとする結果も報告されている<sup>47-49)</sup>. 潰瘍治癒に有益であったとする報告<sup>50-54)</sup> や SPP が上昇するとする報告<sup>48)</sup> があるが評価方法が一定ではなく, 大規模な研究データは十分でない.

26 b. 補助療法

27 LDL アフェレーシスは, 血漿を分離した後にリポソーパーシステムもしくは二次膜を用いたシステムにより LDL コレステロールを分離, 除去する治療法である. LDL コレステロールだけでなく VLDL コレステロールや Lp(a), fibrinogen も除去されることで酸化ストレス改善効果<sup>55-57)</sup> や血液粘度・血液流動性の改善<sup>58)</sup>, 抗炎症作用<sup>55,58)</sup>, 血管拡張物質の産生<sup>59,60)</sup>, 内皮機能改善<sup>57)</sup> などの効果が報告されている.

32 2021 年 3 月には閉塞性動脈硬化症用吸着式血液浄化用浄化器が保険収載された. 血行再建が不適応

1 な病変を有する潰瘍に対して使用し、従来治療で予測される潰瘍治癒率より高い病変治癒率と潰瘍縮小  
2 効果が得られた。従来の LDL アフェレーシスでは高 LDL 血症がなければ使用できなかったが、LDL  
3 の値に関係なく使用可能となり適応が広がった<sup>61)</sup>。

4 難治性慢性疼痛の治療に使用されていた脊髄刺激療法 (spinal cord stimulation : SCS) は、PAD にも  
5 使用可能である。電極を腰部硬膜外腔に挿入し、ジェネレーターより感覚線維を刺激し鎮痛効果を発揮  
6 する。また同時に血管拡張効果のある細胞シグナル伝達を促し、末梢血管抵抗の軽減と平滑筋細胞の弛  
7 緩をもたらすとされる<sup>62)</sup>。

8 高気圧酸素療法 (hyperbaric oxygen therapy: HBOT) のメカニズムは赤血球の数とは無関係な血漿で  
9 の酸素輸送、白血球酸素依存性ペルオキシダーゼシステムの機能改善、酸素の浸透圧効果による組織浮  
10 腫の減少、前駆幹細胞の動員刺激と血管新生、および線維芽細胞機能の改善である<sup>63)</sup>。また細菌感染が  
11 ある場合、HBOT は細菌 (特に嫌気性物質) を阻害する。細菌の細胞構造を破壊するフリーラジカルを  
12 生成し、抗生物質の酸素依存性輸送を改善する<sup>64)</sup>。CLTI を対象とした RCT においては、小規模な研  
13 究において微小循環の改善および潰瘍治癒、大切断回避において有効性を示した<sup>65-67)</sup>。しかし大規模研  
14 究において HBOT の有効性を示せないもしくは大切断の増加と関連すると結論づけられた研究もあり  
15 <sup>68,69)</sup>、その評価は一定ではない。

16 PAD 患者に対する血管再生治療として、1990 年代より血管増殖因子のタンパク・遺伝子治療、2000  
17 年代からは細胞治療が試みられてきた。跛行症状のみでなく CLTI に対しても有効性が期待される治療  
18 ではあるが、現時点では十分なエビデンスがあるとは言えない。

19 遺伝子治療では血管新生作用を有する肝細胞増殖因子 (hepatocyte growth factor : HGF) が期待され  
20 る。HGF を発現するプラスミド DNA を標的細胞である下肢の筋肉細胞内に取り込ませ、細胞内で転  
21 写・翻訳されて、HGF の産生・分泌を促す。44 例の CLTI に対する日本国内での二重盲検無作為化試  
22 験 (DBT)<sup>70)</sup> では、12 週後に安静時疼痛・ABI の改善と皮膚潰瘍の縮小を認めた。

23 細胞治療に用いられる細胞源は骨髄、末梢血 (G-CSF 動員または非動員)、脂肪組織、または胎盤で  
24 ある。G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞を用いて本邦で行われた維持透析中の CLI 患者 6 例を対  
25 象にした第 II 相試験<sup>71)</sup> では、細胞治療に関連する重大な有害事象はなく、治療後 52 週の AFS は 100%、  
26 CLI 離脱率は 83%であった。この結果に基づき、現在治験が行われている。

## 27 まとめ

28 29 血行再建が不適もしくは不十分な CLTI 症例に対しては PG 製剤の投与や LDL アフェレーシス、高  
30 31 圧酸素療法を選択してもよいが、あくまで補助的役割であり、単独で CLTI の解決を期待する効果に関  
するエビデンスは確立されていない。

1 CQ7 足潰瘍感染に対する外科的治療はどう行うべきか

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 虚血がないか軽度の場合には、解剖学的構造を把握したうえで、外科的ドレナージあるいはデブリドマンを行うことを推奨する。 | 1     | B         |
| 虚血と感染が両者とも重症な場合には、末梢血行再建と緊急的ドレナージの両者を短期間に実施することを推奨する。      | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 虚血と感染を合併した足潰瘍に対する外科的治療は、血流状態を考慮しながら適切な時期、方法で感  
7 染を制御しなければならず、血行再建術と感染に対する外科処置の二者のどちらを優先させるかの判断  
8 は容易ではない。

9

10 解説

11 a. 外科的治療のタイミング

12 足潰瘍感染に対する抗生剤治療は必須であるが、不十分な場合は外科的治療が必要になることが多い。  
13 足潰瘍感染に対する外科的治療には、簡単な外科処置（壊死、感染組織の切開やドレナージなど）から  
14 切断術・再建術（腐骨や骨髓炎の除去、足趾・下肢切断、骨軟部組織欠損の再建など）がある。骨や関  
15 節に感染が及んでいたとしても緊急性は低いことが多いが、生命を脅かす感染や下肢切断のリスクの高  
16 い感染では緊急手術が必要であり、その徴候を理解しておかなければならない<sup>21,72)</sup>（表1）。他にも壊死  
17 性筋膜炎やコンパートメント症候群などの重症軟部組織感染症でも緊急手術が必要である。それ以外の  
18 場合には抗生剤治療の効果を注意深く観察し、壊死と正常部分の境界が明瞭となるのを待ってから手術  
19 を行うべきである<sup>73)</sup>。

20

21 表1. 切迫した下肢切断に至る可能性がある感染の徴候（文献72, table 12より引用）

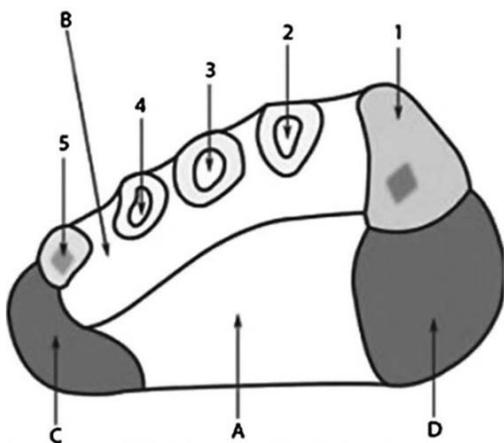
|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・全身症状を伴う感染</li><li>・感染の急激な進行</li><li>・広範囲の壊死、壊疽</li><li>・触診での捻髪音、画像でのガス像（ガス壊疽）</li><li>・広範囲の出血斑、点状出血</li><li>・（出血性の）水疱</li><li>・新たに出現した創部の感覚脱失</li><li>・臨床所見のある部位から離れた疼痛</li><li>・最近の神経機能の消失</li><li>・重症下肢虚血</li><li>・広範囲の軟部組織欠損</li><li>・特に中足部、後足部での広範囲の骨の破壊</li><li>・適切な治療で制御困難な感染</li></ul> |
|--|

22

1 b. 解剖学的構造に基づいた外科的治療

2 足潰瘍の感染は腱に沿って拡大する<sup>74)</sup>ため、歩行を禁止する。深部軟部組織の感染の重症度や状態は  
3 しばしば判断が困難であり、手術時によってのみ正確に把握することが可能となる場合も多い。足趾切  
4 断のみならず、緊急のデブリドマンやドレナージを行う際にも、外科医は必ず足部の解剖学的構造を理  
5 解する必要がある。特に感染した足潰瘍に対する外科的手術を行う時は、コンパートメントを考慮する  
6 必要がある。最も重症な感染が生じやすい部位である足底には内側、外側、中央と深部骨間の4つのコ  
7 ンパートメントがあり、踵骨と趾をつなぐ足底腱膜で区切られて、それぞれ筋や腱を含んでいる(図1)  
8 <sup>72)</sup>。コンパートメント内にかかる圧により感染は悪化し、組織を損傷するため、感染の及んだコンパー  
9 トメントを十分に開放し、コンパートメント内の圧を下げるのが外科的ドレナージや切開の鍵となる  
10 <sup>74)</sup>。足背にまで紅斑や波動を伴う足底の創は、感染が筋膜構造を貫通したことを示しており、緊急の外  
11 科的ドレナージが必要である<sup>72)</sup>。コンパートメントの確実な解放と、切断を含む早急で適切な外科的デ  
12 ブリドマンが、感染の進行、より高位での切断を減少させる。特に虚血肢においては、進行性の膿瘍の  
13 拡大は、急激に取り返しのつかない組織のダメージを引き起こす。足背のコンパートメントは薄く、伸  
14 筋腱を含むため感染が拡大しやすい<sup>74)</sup>。皮膚切開を行う場合は、荷重部や疼痛部位を十分に考慮して  
15 行うべきである<sup>73)</sup>。

16



17

18 図1. 足部のコンパートメント(文献72, Fig1より引用). A:足底中央コンパートメント, B:深部の  
19 骨間コンパートメント, C:足底外側コンパートメント, D:足底内側コンパートメント. 1~5は中足  
20 骨を示す。

21

22 重症な感染を伴う虚血肢では、早急な末梢血行再建が必須であるが、壊死組織の切除は末梢血行再建  
23 を待つ間に遅れてはならない<sup>72)</sup>。末梢血行再建直後にデブリドマンを行うのが最適であるが、不可能な  
24 場合は末梢血行再建前に膿瘍のドレナージ、感染したコンパートメントの解放を行う。多くのケースで  
25 はドレナージやデブリドマンを行い、感染が落ち着くまで経過を見るべきであるが、残念ながら広範囲  
26 の壊死や生命を脅かす感染症ではしばしば切断が最良の選択となる<sup>75)</sup>。外科医はなるべく足を残そうと  
27 するが、より中枢での切断はより機能的な足(たとえ義足などのフットウェアが必要でも)を残す方が、  
28 機能的に悪く、治癒せず、将来の再発を生じる足を残すより良い選択肢となることもある。切断部位の  
29 選択は、足機能の損失、再建方法や術後のリハビリテーションを考慮するとともに、患者個人の生活状  
30 況や身体状況、社会的立場、患者の意思など様々なことを考慮したうえで行うべきであり、潰瘍の再発  
31 例では、より切断方法を検討しなければならない<sup>72)</sup>。壊死組織が乾燥し、軟部組織感染が消退している

1 ときは、特に手術適応が低い患者においては、壊死した部分の自然脱落 (auto amputation) が適するこ  
2 とも多い。特に踵部では痂皮は取らずに残し、容易に取れるくらい軟らかくなって、その下には感染源  
3 がないことが判明してから切除するとよい<sup>76)</sup>。

#### 4 c. 骨髓炎

5 骨髓炎を合併した足潰瘍感染を抗生剤治療のみで行うべきか、外科的治療が必要かについては意見が  
6 分かれる<sup>77)</sup>。2014年のガイドラインでは、骨髓炎と感染した軟部組織は外科的に切除するのが最も効  
7 果的であるとされている<sup>78)</sup>。しかし、重症な軟部組織感染症や虚血がなく、骨髓炎が前足部に限局し、  
8 感染が落ち着いていて、他に外科的治療の必要性がなく、適した抗生剤治療が行われているのであれば、  
9 しばしば抗生剤単独でも寛解することもある<sup>77)</sup>。手術の際は、骨の切断端に感染がないかどうかを確認  
10 するための骨培養や病理組織学的検査のための標本を採取する<sup>21,72)</sup>。術中、臨床的に感染していないと  
11 判断し摘出した骨標本 (清潔断端) において、1/3 から 2/3 の患者で感染が残っていたという報告も散  
12 見される<sup>21)</sup>。骨髓炎の残存が判明したら、6週間までの抗生剤投与を検討しなければならないが、骨髓  
13 炎を合併した糖尿病性足潰瘍に対して手術を行った 111 例に対する後ろ向きコホート研究では、39 例  
14 (35%)は術後の病理組織診断で骨髓炎が残存しており、長期間の抗生剤投与を行っても治療失敗と関連  
15 が強かったと報告されている<sup>79)</sup>。

16

#### 17 まとめ

18 虚血と感染を合併した足潰瘍の治療は非常に難しい。機能的な足を温存するためには、末梢血行再建  
19 とデブリドマンのタイミングの見極め、解剖学的構造に基づいたデブリドマン、骨髓炎の適切な治療が  
20 重要である。

1 CQ8 足潰瘍感染に対する抗生剤治療はどう行うべきか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 足潰瘍感染に対する抗生剤治療は、感染の重症度から最初はエンピリックな治療を行い、その後に骨または深部軟部組織からの培養結果と臨床所見に見合った内容に変更する。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 足潰瘍の感染に対する抗生剤使用は標準治療となっているが、その選択方法や期間、投与方法について知っておく必要がある。

8

9 解説

10 a. 抗生剤の選択方法

11 感染制御の基本は壊死・感染組織を除去すること（デブリドマン）であるが、抗生剤の適切な使用を行うことで治癒率を上げる<sup>80)</sup>。抗生剤の選択は、最初はエンピリック治療を行い、その後に培養結果と臨床的反応をもとに変更する。エンピリック治療とは、感染の重症度や過去の培養結果、また耐性菌を含めたその地域の起炎菌の傾向（アンチバイオグラム）から抗生剤を選択する方法である<sup>72)</sup>。糖尿病性足潰瘍の89%は複数の細菌による感染である<sup>81)</sup>。感染の重症度とその他の要因から予測される起炎菌を表1<sup>21)</sup>に示す。軽度や中等度の感染では、グラム陽性球菌をカバーする抗生剤でよいが、日本を含む温暖な地域では緑膿菌を代表とするグラム陰性桿菌も多い。虚血肢ではしばしば嫌気性菌が検出されるが、軽度や中程度の感染の場合、主要な原因菌ではないことも多く<sup>81)</sup>、きちんとデブリドマンができて嫌気性菌をカバーする抗生剤を使用すべきであるというエビデンスはない。重症または広範囲の感染、および慢性の感染では、組織移行性のよいグラム陽性球菌、グラム陰性菌、嫌気性菌に対する広域スペクトラムの抗生剤を使用する。骨髄炎を合併している場合には、骨移行性のよい抗生剤を選択する<sup>80)</sup>。

22

23 表1. 文献21, table 4より改変

| 感染の重症度    | その他の要因   | 予測される細菌   |
|-----------|--|---|
| 感染なし      |  | 皮膚常在菌の保菌  |
| 軽度        | 特になし<br>最近の抗生剤使用歴あり<br>MRSA感染のリスクの高い人  | グラム陽性球菌<br>グラム陽性球菌+グラム陰性桿菌<br>MRSA  |
| 中等度 or 重度 | 特になし<br>最近の抗生剤使用歴あり<br>浸軟した潰瘍や温かい地域<br>虚血性の潰瘍や壊疽<br>MRSA感染のリスクの高い人<br>多剤耐性グラム陰性桿菌が疑われる場合 | グラム陽性球菌±グラム陰性桿菌<br>グラム陽性球菌±グラム陰性桿菌<br>Pseudomonasを含むグラム陰性桿菌<br>グラム陽性球菌±グラム陰性桿菌<br>+嫌気性菌<br>MRSA<br>ESBL |

24

1 これらエンピリックな投与が正しいかどうか、必ず深部組織や骨からの培養結果と臨床的反応をみ  
 2 て検討する。培養結果には、しばしばコンタミネーションと考えられる細菌も含まれるが、糖尿病性足  
 3 潰瘍においては起炎菌であることもあるため、最初は抗生剤の選択から除外していたとしても、感染が  
 4 消退しない場合には、これらの細菌を含むさらに広域な抗生剤に変更すべきである<sup>72)</sup>。緑膿菌に対する  
 5 エンピリック治療は通常は不要であるが、熱帯、亜熱帯地域や、浸軟した創部、最近の培養で検出され  
 6 た重症感染症では検討しなければならない。その後、臨床症状や培養結果、感受性に応じてより適切で  
 7 安全で安価な抗生剤の選択をし直すべきである<sup>21,72)</sup>。嫌気性菌は虚血肢や膿瘍がある足潰瘍感染におい  
 8 て検出されやすい。嫌気性菌へのエンピリックな治療(メトロニダゾール、βラクタマーゼ阻害薬など)  
 9 は虚血肢や腐敗臭のする滲出液では検討すべきである<sup>21)</sup>。また、①過去に MRSA 感染の既往がある、  
 10 ②MRSA 感染の有病率が高い地域、③急激に感染が進む、④中等度以上の糖尿病性足潰瘍の感染では、  
 11 MRSA をカバーする抗生剤治療を検討すべきである<sup>72)</sup>。1993～2007 年に報告された 20 論文のレビュー  
 12 ーでは、糖尿病性足潰瘍感染の 5～30%で MRSA が検出されている<sup>72)</sup>。

13 b. 抗生剤の投与方法と投与期間

14 国際的ガイドライン<sup>22,72,81)</sup>が推奨する感染の範囲と重症度をもとにした抗生剤の投与方法と投与期間  
 15 を表 2 に示す。投与経路は、軽度の感染では経口投与でよいが、中等度から重症の感染や骨髄炎を合併  
 16 する場合は、速やかに血中濃度が上がる経静脈的投与を行い、感染が消退したらより安価で便利な経口  
 17 投与に切り替えることを検討する。最近は効果的な経口抗生剤の開発が進んでおり、1,015 例の骨・関  
 18 節疾患感染患者に対して行った RCT (OVIVA trial)<sup>82)</sup>では、経口抗生剤は、感染発症後の最初の 6 週  
 19 間に使えば経静脈抗生剤に劣らない結果を出している。虚血肢では感染部への抗生剤の移行に制限があ  
 20 るが、感染拡大を防止するためにも使用は必要である。

21  
22 表 2. 文献 80, table 11 より引用

| 感染の部位, 重症度, 範囲            | 投与方法                           | 投与期間                          |
|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 軟部組織感染のみの場合               |                                |                               |
| 軽度                        | 局所投与または経口投与                    | 1～2 週間, 軽快しない場合<br>は 4 週間まで延長 |
| 中等度                       | 経口投与 (または最初は経静脈投与)             | 1～3 週間                        |
| 重症                        | 最初は経静脈投与, 可能なら経口投与に<br>切り替える   | 2～4 週間                        |
| 骨, 関節に感染が及ぶ場合             |                                |                               |
| 感染組織が残っていない (断<br>端形成後など) | 経静脈または経口投与                     | 2～5 日間                        |
| 軟部組織感染が残るが, 骨髄<br>炎はない    | 経静脈または経口投与                     | 1～3 週間                        |
| 骨髄炎はあるが, 腐骨はない            | 最初は経静脈投与, その後経口投与への<br>切り替えを検討 | 4～6 週間                        |
| 手術なし, または腐骨が残る            | 最初は経静脈投与, その後経口投与への<br>切り替えを検討 | 3 ヶ月以上                        |

1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
300  
301  
302  
303  
304  
305  
306  
307  
308  
309  
310  
311  
312  
313  
314  
315  
316  
317  
318  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
340  
341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
390  
391  
392  
393  
394  
395  
396  
397  
398  
399  
400  
401  
402  
403  
404  
405  
406  
407  
408  
409  
410  
411  
412  
413  
414  
415  
416  
417  
418  
419  
420  
421  
422  
423  
424  
425  
426  
427  
428  
429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465  
466  
467  
468  
469  
470  
471  
472  
473  
474  
475  
476  
477  
478  
479  
480  
481  
482  
483  
484  
485  
486  
487  
488  
489  
490  
491  
492  
493  
494  
495  
496  
497  
498  
499  
500  
501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529  
530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567  
568  
569  
570  
571  
572  
573  
574  
575  
576  
577  
578  
579  
580  
581  
582  
583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
600  
601  
602  
603  
604  
605  
606  
607  
608  
609  
610  
611  
612  
613  
614  
615  
616  
617  
618  
619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
640  
641  
642  
643  
644  
645  
646  
647  
648  
649  
650  
651  
652  
653  
654  
655  
656  
657  
658  
659  
660  
661  
662  
663  
664  
665  
666  
667  
668  
669  
670  
671  
672  
673  
674  
675  
676  
677  
678  
679  
680  
681  
682  
683  
684  
685  
686  
687  
688  
689  
690  
691  
692  
693  
694  
695  
696  
697  
698  
699  
700  
701  
702  
703  
704  
705  
706  
707  
708  
709  
710  
711  
712  
713  
714  
715  
716  
717  
718  
719  
720  
721  
722  
723  
724  
725  
726  
727  
728  
729  
730  
731  
732  
733  
734  
735  
736  
737  
738  
739  
740  
741  
742  
743  
744  
745  
746  
747  
748  
749  
750  
751  
752  
753  
754  
755  
756  
757  
758  
759  
760  
761  
762  
763  
764  
765  
766  
767  
768  
769  
770  
771  
772  
773  
774  
775  
776  
777  
778  
779  
780  
781  
782  
783  
784  
785  
786  
787  
788  
789  
790  
791  
792  
793  
794  
795  
796  
797  
798  
799  
800  
801  
802  
803  
804  
805  
806  
807  
808  
809  
810  
811  
812  
813  
814  
815  
816  
817  
818  
819  
820  
821  
822  
823  
824  
825  
826  
827  
828  
829  
830  
831  
832  
833  
834  
835  
836  
837  
838  
839  
840  
841  
842  
843  
844  
845  
846  
847  
848  
849  
850  
851  
852  
853  
854  
855  
856  
857  
858  
859  
860  
861  
862  
863  
864  
865  
866  
867  
868  
869  
870  
871  
872  
873  
874  
875  
876  
877  
878  
879  
880  
881  
882  
883  
884  
885  
886  
887  
888  
889  
890  
891  
892  
893  
894  
895  
896  
897  
898  
899  
900  
901  
902  
903  
904  
905  
906  
907  
908  
909  
910  
911  
912  
913  
914  
915  
916  
917  
918  
919  
920  
921  
922  
923  
924  
925  
926  
927  
928  
929  
930  
931  
932  
933  
934  
935  
936  
937  
938  
939  
940  
941  
942  
943  
944  
945  
946  
947  
948  
949  
950  
951  
952  
953  
954  
955  
956  
957  
958  
959  
960  
961  
962  
963  
964  
965  
966  
967  
968  
969  
970  
971  
972  
973  
974  
975  
976  
977  
978  
979  
980  
981  
982  
983  
984  
985  
986  
987  
988  
989  
990  
991  
992  
993  
994  
995  
996  
997  
998  
999  
1000

16 まとめ

17 足潰瘍感染に対し、抗生剤をより効果的に使用し、かつ副作用を減らしコストを抑えるためには、適  
18 切な選択方法、投与方法、投与期間を知っておく必要がある。

1 CQ9 足の部位による治療方法の注意点は何か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 部位により原因・対応方法・治療期間が異なるが、特に後足部(踵部)潰瘍は、大切断のリスクが高い。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 足部潰瘍では、除圧は治療に必須であるが、いくつかの問題点のため普及しておらず、医療従事者が  
7 施行しづらい背景がある。部位による特徴を把握し、除圧の対応を知ることが肝要である。

8

9 解説

10 足部潰瘍の部位は、一般的に前足部(足趾から中足骨、ただし足趾を分離する場合もあり)、中足部(足  
11 根中足関節から横足根関節)、後足部(踵)および足背に分ける。特殊な部位(趾間、第I中足趾節関節内  
12 側、第V中足趾節関節外側、第V中足骨底部外側)は、個々での対応とする。

13 129例の糖尿病足潰瘍の初発と再発の創傷の位置を確認した多施設研究では、母趾が最も潰瘍部位が  
14 多く、60%以上が複数の部位に創傷をもっていた。再発には初発の潰瘍の位置との関係はなかった<sup>85)</sup>。

15 1,000例の糖尿病足潰瘍患者の潰瘍位置による調査では、前足部より中足部と後足部は治療時間がか  
16 かり、足底潰瘍と足背潰瘍に治療時間の差はなかった。ただし下肢切断や虚血などの要素は除外されて  
17 いる点は注意が必要である<sup>86)</sup>。28足の糖尿病足の前足部足底潰瘍と踵(後足部)の位置との関連を調査  
18 した報告では、後足部内反は足部外側に潰瘍ができやすく、後足部外反は足部内側に潰瘍ができやすい  
19 傾向にあった( $r=0.8696, p<0.001$ )<sup>87)</sup>。249肢の虚血肢の後ろ向き研究では、創傷治療に与える因子と  
20 して末期腎臓病、糖尿病、低アルブミン血症に並んで、踵を除いた広範組織欠損と踵の潰瘍・壊死が挙  
21 げられた<sup>88)</sup>。

22 398例の糖尿病患者において潰瘍形成が足部の形状と変形に関連するかを調査した報告では、凹足や  
23 扁平足は中間位の足と比較して、潰瘍有病率は高かった( $p=0.001, p=0.003$ )が、潰瘍発生とは有意差は  
24 見られなかった( $p=0.7$ )。潰瘍の発生と関連したものは、関節硬直した槌趾・鉤趾( $p=0.003$ )と制限母趾  
25 ( $p=0.006$ )であった<sup>89)</sup>。40例42糖尿病足潰瘍の位置と足部形状(Charcot足、代償性前足部内反、非代  
26 償性前足部内反・外反)を調査した報告では、Charcot足と中足部潰瘍、非代償性前足部内反・外反が前  
27 足部潰瘍と関連していた<sup>90)</sup>。2,319足に対して変形と潰瘍の関連を示した論文では、足部変形と潰瘍形  
28 成の位置に関連はなく、特定の足部変形と潰瘍形成との関連は予想できなかった<sup>91)</sup>。

29 仰臥位時発生する踵の褥瘡においては、股関節の外旋角が、水平面との角度が $60^\circ$ の方が $90^\circ$ より  
30 も圧力が高くなるので注意が必要である<sup>92)</sup>。理論モデルを用いた仰臥位での踵の潰瘍のリスクの検討で  
31 は、体重の重い足、踵骨後部が鋭い形状や軟部組織が薄い場合の非特異的な特徴がリスクになり、足部  
32 の浮腫や糖尿病併発も潰瘍のリスクを課すと予測された<sup>93)</sup>。

33 糖尿病性の踵部潰瘍に対する腐骨摘出後の創外固定管理は、適応できる患者群には有効であると報告  
34 されている。踵の潰瘍は大切断率が高いことから、踵部創傷治療の進歩が待たれる<sup>94)</sup>。

35 非典型的な部位の潰瘍で難治性の場合には、鑑別診断としてカルシフィラキシス、壊疽性膿皮症、血管  
36 炎、自己免疫疾患などを考える<sup>95)</sup>。

37

- 1 まとめ
- 2 後足部(踵)に潰瘍ができた場合には，治癒時間がかかり，大切断のリスクが高いため，慎重な対応が必要である．

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第2版)

1 CQ10 創治癒を促進するためにはどのような創傷管理が有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                           | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-------------------------------|-------|-----------|
| 創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持が推奨される。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 足病における創傷は虚血性潰瘍、静脈うっ滞性潰瘍、糖尿病性（神経障害性）潰瘍、膠原病性潰瘍に  
7 大別されており、虚血肢<sup>96)</sup>、慢性静脈不全<sup>97)</sup>、糖尿病足病変<sup>98)</sup>に対してそれぞれに治療ガイドライン  
8 が作成されている。

9 それぞれの原因によって血流の改善や圧迫、創部の免荷などの治療が必要なことはもちろんであるが、  
10 基本は創面の清浄化と滲出液のコントロールであり、これらを通して細菌の過剰な繁殖を防ぎ、適度な  
11 湿潤環境を保つことで創傷治癒の環境を整えることが創傷管理の目的である。

12

13 解説

14 a. 創の清浄化

15 洗浄するのは生理食塩水で行っても水道水で行っても創傷治癒期間に有意差はない<sup>99-101)</sup>。しかし洗  
16 浄液への抗生剤の添加は感染管理にほとんど影響を与えないだけでなく、創傷治癒を遷延させる<sup>100)</sup>。

17 壊死組織や感染組織、不良肉芽がついた創に対して創面を清浄化し創治癒を促進するためにデブリド  
18 マンを行うが、デブリドマンの有効性についてのコンセンサスはあるものの、エビデンスは限定的であ  
19 る。6つのRCTと5つのコホート研究があるものの、すべての研究においてバイアスのリスクが高く  
20 エビデンスレベルは高くない<sup>102-104)</sup>。薬剤を用いた化学的デブリドマンには治癒率の向上を示す十分な  
21 エビデンスはなく<sup>105)</sup>、マゴットセラピーは褥瘡や静脈性潰瘍、糖尿病性潰瘍その他の慢性創傷に使用  
22 され、効果があるという報告があるものの、他の治療に比べて有効性を示したRCTがあるわけではな  
23 い<sup>106,107)</sup>。表面の汚染や壊死組織、周囲の胼胝を鋭的に切除する外科的デブリドマンは適切に行われれ  
24 ば創傷治癒を促進する<sup>108,109)</sup>。外科的デブリドマンは安価でどの部位でも行えるという理由から推奨さ  
25 れている。しかし例外もあり、特に血流障害がある場合にはまず血行再建を先行するか、時期を合わせ  
26 て行わなければいけないし、処置時の疼痛が強い場合には施行が困難である。

27 抗菌性の外用剤の創傷管理における有効性についてレビューが行われているが<sup>110)</sup>、カデキソマーや  
28 銀含有製剤の使用についてはコンセンサスが得られているとよい。海外においてはメディカルハ  
29 ニーがよく使用されているが<sup>111)</sup>、こちらも有効性については十分なエビデンスが得られているとは  
30 いがたく、創傷治癒において他製品と比較して優位性を明らかにした文献はない<sup>112)</sup>。

31 b. 滲出液のコントロール

32 創傷被覆材の使用が考慮される。創傷被覆材はフィルム、フォーム、アルギネートドレッシング、ハ  
33 イドロコロイド、ハイドロジェルなど多岐にわたっている。かつて創傷は閉鎖することなく乾燥させる  
34 べきと考えられていたが、湿潤環境において創傷治癒が促進されることが示された<sup>113)</sup>。閉鎖環境での  
35 創傷はそうでない創傷より40%早く治癒するとされているため<sup>114)</sup>、局所感染が管理された後は創傷被  
36 覆材の使用が推奨される。しかし、慢性創傷の浸出液は急性創傷の浸出液と違って炎症性のサイトカイ

1      ンを多く含み創傷治癒を阻害する<sup>115-117)</sup>。また創傷被覆材を使用すると閉鎖することによって創面の観  
2      察がしにくくなるため、感染の再発には常に注意が必要である。

3      理想的な閉鎖ドレッシングに求められる特徴は以下のとおりである。①湿潤環境を保ち、さらに過  
4      剰な浸出液を吸収する、②物理的な刺激から創傷を守る、③細菌の増加を防ぐ、④創傷に密着し死腔  
5      を埋める、⑤壊死組織を取り除く、⑥周囲組織を浸軟させない、⑦圧迫によって浮腫を最小化する、  
6      ⑧交換時の疼痛を緩和する、⑨処置回数を減少させる、⑩安価である。

7      これらの全てを満たすことは不可能であり、すべての創傷に対応した創傷被覆材は存在しない。そ  
8      のため創傷管理を行う医師は浸出液の量と簡便さ、創の保護とコストなどを鑑みて、創傷の状況に応  
9      じて使用する創傷被覆材を選択しなければならない。適切な創傷被覆材を選択することにより、創傷  
10     治癒期間や治癒後の皮膚の性状、瘢痕の整容性を向上することができる。様々な創傷被覆材が局所の  
11     抗菌性や疼痛の緩和、悪臭の改善、抗炎症性やデブリ効果などの付加価値を持つが、あくまで二次的  
12     な効果であり<sup>118)</sup>、製品同士を比較したRCTは複数あるものの、研究のエビデンスとしてはいずれもバ  
13     イアスが大きいと言わざるを得ない<sup>119-128)</sup>。

#### 14      c. NPWT

15     フォームによる被覆を創面に貼付したのちに持続的もしくは間欠的に陰圧をかける治療である。創  
16     傷周囲の浮腫を軽減させ、循環を賦活し、肉芽形成を促進することで創傷治癒を促進するとされ  
17     <sup>129-131)</sup>、特にポケットを形成した創や体積の大きな創の閉鎖には使用しやすい。ただし、虚血肢におい  
18     てはかけられた陰圧によって創傷が悪化する場合があります、通常より圧力を下げて適用する場合もあ  
19     る。

20     3つのRCTにおいて糖尿病足潰瘍手術後の創傷治癒を通常の創傷処置に比較して短縮することが示さ  
21     れている<sup>129,132,133)</sup>。だが、手術後ではなく通常の慢性創傷に対して4つのRCTと2つのコホート研究が  
22     行われているものの、バイアスのリスクの高さやドロップアウトの多さから推奨には至らないと考え  
23     られる。

24

#### 25     まとめ

26     創傷管理の大きな目的は創面の清浄化と浸出液のコントロールである。洗浄や定期的なデブリドマン、  
27     抗菌性の外用薬を使用することで感染を防ぎ、感染を鎮静化したのちに創傷被覆材や NPWT を用いて  
28     創傷治癒の環境を整えることにより創傷治癒を促進する。

29     ただし、局所の創傷管理だけでなく、創傷治癒の阻害因子である血行障害や感染の再発、さらには創  
30     面にかかる圧力や剪断力についても常に留意しておく必要がある。

1 CQ11 再発予防には医療者の定期的な診療・観察が必要か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                    | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 糖尿病足潰瘍の再発予防のためには医療者による定期的な診療・観察が必須である。 | 1     | A         |

4

5 背景・目的

6 2015年の国際糖尿病財団（International Diabetes Federation）の有病率データによると、足潰瘍は毎  
7 年全世界で910～2,610万人の糖尿病患者に発症していると推定され<sup>133)</sup>、一生のうちで糖尿病患者の15  
8 ～25%に発生するとされている<sup>134)</sup>。

9 足潰瘍を持つ糖尿病患者の5年生存率は足潰瘍を持たない患者の2.5倍死亡率が高く<sup>135)</sup>、糖尿病潰  
10 瘍を持つ患者の半数が感染しており<sup>136)</sup>。中等度もしくは重度の足感染の約20%は足切断に至るとされ  
11 る<sup>137,138)</sup>。

12 発生した糖尿病足潰瘍に対しては外科的デブリドマン、免荷、感染への対応、血行再建によって多く  
13 の場合治癒に至り切断を回避できるが<sup>139-140)</sup>、再発も非常に多いのが現状である。潰瘍の治癒後1年で  
14 約40%、3年で60%、5年で65%に潰瘍が再発するとされる<sup>141)</sup>。

15 そのため潰瘍や切断の既往は特に重要なリスク因子であると同時に予測因子と考えられている<sup>141-143)</sup>。  
16 足病変の治療は一度治癒させれば終わりではなく、その後も高い再発率と戦い続けなければならない。

17

18 解説

19 足潰瘍発生のリスク因子として重要なのは、防御知覚の喪失、PAD、足部変形の3つとされ、防御  
20 知覚の喪失は10gのSemmes Weinstein monofilamentテスト、もしくはIpswich Touch Testによって  
21 評価される<sup>144,145)</sup>。糖尿病性神経障害によって防御知覚が喪失した糖尿病患者においては、繰り返す圧  
22 迫と剪断力が糖尿病足病変の発生に大きく関連することがわかっている<sup>142,146)</sup>。PADは合併した場合も  
23 単独でも潰瘍の治癒遷延、感染、切断のリスクを上昇させる<sup>147)</sup>。

24 また潰瘍が治癒に至ったとしても潰瘍の発生因子である糖尿病性神経障害や血流障害、足部変形、足  
25 底圧の増加などの要素が改善していなければ、再発リスクは前述のごとく非常に高い<sup>141,148)</sup>。たとえ足  
26 部変形やPADに対する治療を行ったとしても、神経障害が残存しているために、繰り返す圧迫や摩擦  
27 による疼痛や熱感といった潰瘍の前兆に気づくことができず容易に潰瘍を再形成してしまう(図1)<sup>149)</sup>。

28

29



イラスト (英)

1  
2 図1. 糖尿病足潰瘍の発生と再発のメカニズム (文献141)

3  
4 また潰瘍が上皮化して治癒に至った後も治癒後の皮膚は非常に脆弱である。しかしながら患者ならび  
5 に家族はいったん傷が治るともう足に問題はなくなったと考えてしまうことが多く、足を保護すること  
6 なく裸足歩行をすることによって再発に至ってしまう症例もしばしば見られる。  
7 糖尿病性足病変の国際的なワーキンググループである IWGDF は再発予防に関する複数のシステマ

1 ティックレビュー<sup>146,150</sup>)と、医療者に向けて再発予防のための EBM に基づいたガイドライン<sup>140,151</sup>)を示  
2 している。

3 IWGDF では防御知覚の喪失を伴う糖尿病性神経障害、末梢動脈疾患、足部変形の存在に基づいてカ  
4 テゴリー0 から3 のリスク分類を行っている。明確なエビデンスが示されているわけではないが、エキ  
5 スパートオピニオンに基づいてそれぞれのカテゴリーに適したスクリーニング頻度を推奨している(表  
6 1)。さらに関節可動域制限や胼胝の形成、その他潰瘍の前兆となる徴候がある場合はリスクが高いとし、  
7 潰瘍の既往や切断歴、末期腎不全を伴う場合は最もリスクが高いカテゴリー3 に分類している<sup>142,143</sup>)。

8 IWGDF リスク分類に基づいて定期的にリスクの再評価を行うことと、足部を定期的に観察し、潰瘍  
9 の再発の予兆を早期に発見し介入することはその後の潰瘍発生や切断リスクを軽減するために大きく  
10 寄与する。エキスパートオピニオンではあるが本邦でも診療現場において短時間で網羅的にスクリー  
11 ングを行うためのチェックシートが作成されている<sup>152</sup>)。

12 また近年は足底面の足潰瘍や炎症の予兆として足部の皮膚温の上昇が注目されており、リスク分類2、  
13 3 の患者には自分でも1日1回左右の足の温度を比較することを推奨しており<sup>153</sup>)、糖尿病患者に対し  
14 てスマートソックスやスマートマットなど新たなデバイス IoT を用いた試みも始まっている<sup>154,155</sup>)。

15

16 表1. IWGDF リスク分類システムと足部の診療・観察の頻度(文献156)

| カテゴリー | 潰瘍リスク | 特徴   | 診療・観察の頻度  |
|-------|-------|--|-----------|
| 0     | 非常に低い | LOPS なし & PAD なし                                       | 年に1回      |
| 1     | 低い    | LOPS あり もしくは PAD あり                                    | 6~12 ヶ月おき |
| 2     | 中等度   | LOPS+PAD もしくは<br>LOPS+足部変形 もしくは<br>PAD+足部変形            | 3~6 ヶ月おき  |
| 3     | 高い    | LOPS もしくは PAD<br>ならびに以下の要素があるもの(足潰瘍の既往、足<br>部切断歴、透析患者) | 1~3 ヶ月おき  |

17 LOPS : loss of protective sensation (防御知覚の喪失)

18 PAD : peripheral artery disease (末梢動脈疾患)

19 診療・観察の頻度はエキスパートオピニオンに基づいており、その間隔についての明確なエビデンスはない

20

21 まとめ

22 潰瘍既往のある糖尿病患者において、潰瘍が治癒した後も再発のリスクは常に高い。再発予防のため  
23 に定期的に診察と観察を行うこと、潰瘍の再発の予兆を早期に発見し介入することは、ulcer-free days  
24 を延長し、足潰瘍による入院を減らし、QOL を向上させるために強く推奨される。

1 CQ12 足部潰瘍への除圧の方法として total contact cast(TCC)は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                      | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--------------------------|-------|-----------|
| TCC は、足部潰瘍の除圧方法として有用である。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 除圧のための装具やデバイスは多く存在する。国や環境によって使用できる装具やデバイスに違いが  
7 あり、加えて文化による違いもある。最も基本的なデバイスである TCC について解説する。

8

9 解説

10 足部潰瘍の除圧には、さまざまな装具やデバイスを使用する。種類は TCC、膝下までの非着脱式免荷  
11 歩行用デバイス (nonremovable knee-high offloading devices)、膝下までの着脱式免荷歩行用デバイス  
12 (removable knee-high offloading devices)、足関節までの着脱式免荷歩行用デバイス(removable ankle-  
13 high offloading devices)、cast shoes、前足部免荷用歩行デバイス(forefoot offloading shoes)、後足部免  
14 荷用歩行デバイス(postoperative healing shoes)、除圧サンダル(post-op shoes)、医療用フェルト(felted  
15 form)があげられる(類似するものが別の名称で記載されていることが多いことも注意が必要である)  
16 [CQ42 参照].

17 60 例の糖尿病足潰瘍患者における TCC と膝下までの非着脱式免荷歩行用デバイスでの RCT では、  
18 治癒率に有意差はなかった( $p>0.05$ )<sup>157)</sup>。13 論文のメタ解析では TCC、膝下までの非着脱式免荷歩行用  
19 デバイスで治療中止率にも有意差はなかった( $p=0.52$ )<sup>158)</sup>。

20 IWGDF が 2020 年に公開したガイドラインでは、前足部から中足部の足底潰瘍で感染と虚血がない  
21 場合の第一選択として TCC(膝下までの非着脱式免荷歩行用デバイスに含まれる)を推奨している<sup>159)</sup>。

22 本邦における 14 施設の多施設共同研究でも 76.4%に良好な創傷治療結果(治癒もしきは十分な改善)  
23 が得られ、治療中止に至ったのは 7.3%であり TCC の高い治療効果および安全性が示されている<sup>160)</sup>。

24 末梢動脈疾患のある症例でも、症例集積研究のシステマティックレビューより足関節血圧 (AP)  
25 80mmHg 以上、足趾血圧 (TP) 74mmHg 以上、足関節上腕血圧比 (ABI) 0.55 以上、足趾上腕血圧比  
26 (TBI) 0.55 以上では繰り返し血流評価を要するものの、TCC の使用を提案している<sup>161)</sup>。

27

28 まとめ

29 TCC は、長らく世界で神経障害性足潰瘍治療の gold standard として使用されてきた。本邦では室内  
30 で靴を脱ぐ習慣があるため、着脱式のデバイスは推奨度が海外より下がる。非着脱式免荷歩行用デバイ  
31 スは、本邦ではまだ少なく高価である。そのため、TCC は本邦での治療選択順位が高い。ただし、感染  
32 や虚血のある足潰瘍に関しては慎重な適応が望まれる。

1 CQ13 足病で低栄養を認める場合、下肢救済率が低く死亡率が高いか

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                 | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-------------------------------------|-------|-----------|
| 足病で低栄養を認める場合、下肢救済率が低い可能性があり、死亡率が高い。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 足病患者では、低栄養を認めることが少なくない。低栄養の患者で機能予後や生命予後が悪いことは、  
7 様々な疾患で知られている。足病で低栄養を認める場合、下肢救済率が低く死亡率が高いかどうかを知  
8 ることが目的である。

9

10 解説

11 足病患者では、低栄養を認めることが少なくない。Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)<sup>162)</sup>で栄  
12 養評価した論文が最も多い。GNRIは、 $14.89 \times \text{血清アルブミン値(g/dl)} + 41.7 \times \text{BMI}/22$ で計算する。  
13 CLTI 172例を対象に12~48ヵ月フォローアップしたところ、60例(36%)が下肢切断術を受け、GNRI  
14 90をカットオフ値とした場合、GNRIは下肢切断の独立した予測因子であった。血管内治療を受けた  
15 CLTI 473例を対象にGNRI高値群(91.2以上, 237例)とGNRI低値群(91.2未満, 236例)で中央  
16 値11.3ヵ月のフォローアップ期間で比較した結果、GNRI低値群のほうが下肢救済率が低く(92% vs.  
17 84%)、生存率も低かった(74% vs. 48%)<sup>163)</sup>。CLTI 106例を対象に75歳未満はNutritional Risk Index,  
18 75歳以上はMini Nutritional AssessmentもしくはGNRIで栄養状態を評価したところ、30日死亡率は  
19 重度低栄養群で中等度低栄養もしくは栄養良好群より高かった(24% vs. 4.9%,  $p=0.01$ )<sup>164)</sup>。PAD患  
20 者1,219例を対象に、GNRIをG0(>98), G1(92-98), G2(82-91), G3(<82)の4群で5年生存率を比  
21 較した研究では、それぞれ80.8%, 62.0%, 40.0%, 23.3%と有意差を認めた( $p<0.01$ )<sup>165)</sup>。CLTIと間  
22 歇性跛行患者2,246例を対象にGNRIのカットオフ値を検討したところ、GNRIが高いほど死亡率が低  
23 かった(ハザード比0.97, 95%信頼区間0.96-0.98)<sup>166)</sup>。血行再建術を受けたCLTI 499例を対象にGNRI  
24 で栄養評価した結果、ベースライン[hazard ratios per 1 SD: 0.80 (95% CI 0.65-0.98;  $p=0.031$ )], フォ  
25 ローアップ[0.66 (95% CI 0.49-0.91;  $p=0.015$ )]とも死亡率と独立した関連を認めた<sup>167)</sup>。

26 Controlling Nutrition Status (CONUT)で栄養評価した論文もいくつかある。CONUTは、アルブミ  
27 ン値、総コレステロール値、リンパ球数からスコア化して計算される。EVTを行ったPAD患者628例  
28 を対象とした研究では、CONUTの点数が高く栄養状態が悪いほど死亡率が有意に高かった(ハザード  
29 比1.15, 95%信頼区間1.03-1.30)<sup>168)</sup>。89例のCLTI 112肢を対象とした研究では、CONUTが4点未  
30 満の場合、4点以上の場合と比較して下肢救済率が高かった<sup>169)</sup>。鼠径部バイパス術を受けたCLTI 373  
31 例を対象に、栄養状態をGNRIとCONUTで評価した研究では、GNRI, CONUTとも中等度以上の栄  
32 養障害の場合、無切断生存率(ハザード比1.85, 95%信頼区間1.27-2.69)と生存率(ハザード比2.26, 95%  
33 信頼区間1.50-3.41)が悪かった<sup>170)</sup>。一方、下肢救済率とGNRI, CONUTに独立した関連を認めなかつ  
34 たら。

35 BMIで栄養評価した研究は1つある。PADに対するEVTを受けた患者685例を対象に、BMIが正常  
36 (19~24)の場合と低い(19未満)場合でアウトカムを比較したところ、院内死亡率は低BMI群で有  
37 意に高かったが(4.8% vs 1.2%,  $p<0.001$ )、下肢切断には有意差を認めなかった( $p=0.35$ )<sup>171)</sup>。以上を

1 まとめると、すべての研究で低栄養を認めると死亡率が高く、この関連は明らかと考える。一方、下肢  
2 救済率に関しては、関連を認めた報告と認めなかった報告がある。これより足病で低栄養を認める場合、  
3 下肢救済率が低い可能性がある。

4 現時点で、最適な栄養評価方法で低栄養を診断した論文は存在しない。低栄養の診断には、米国、ヨ  
5 ーロッパ、中南米、アジアの静脈経腸栄養学会により作成された GLIM 基準を使用することが望ましい  
6 <sup>172)</sup>。GLIM 基準では、以下の流れで低栄養を診断する。

7 ①妥当性の検証された栄養スクリーニングツール (Mini Nutritional Assessment-Short Form, MNA-  
8 SF など) で、低栄養のリスクありと判定する。

9 ②現症と病因でそれぞれ 1 項目以上に該当する場合に、低栄養と診断する。現症と病因のいずれかに  
10 該当項目がなく、一方のみ該当する場合には、低栄養のリスク状態と診断する。

11 ・現症

- 12 1. 意図しない体重減少：過去 6 か月以内で 5%以上の体重減少、6 か月を超えて 10%以上の体重  
13 減少
- 14 2. 低 BMI：アジアでは 70 歳未満では BMI 18.5 未満、もしくは 70 歳以上では BMI 20 未満。ア  
15 ジア以外では 70 歳未満では BMI 20 未満、もしくは 70 歳以上では BMI 22 未満。
- 16 3. 筋肉量減少：サルコペニアの診断と同じで、アジア人では Asian Working Group for Sarcopenia  
17 (AWGS) 2019<sup>173)</sup>のサルコペニア診断基準を使用する。四肢筋肉量を身長<sup>2</sup>で除した骨格  
18 筋指数のカットオフ値が DXA (二重エネルギー X 線吸収法) で男性 7.0 kg/m<sup>2</sup>、女性 5.4kg/m<sup>2</sup>、  
19 BIA (生体電気インピーダンス法) で男性 7.0 kg/m<sup>2</sup>、女性 5.7 kg/m<sup>2</sup>。下腿周囲長であれば男性  
20 34cm 未満、女性 33cm 未満が目安。

21 ・病因

- 22 1. 食事摂取量減少/消化吸収能低下：50%以下の摂取量減少が 1 週間以上、何らかの摂取量減少が  
23 2 週間以上、もしくは何らかの慢性消化管吸収不良。
- 24 2. 炎症：急性疾患・外傷、もしくは慢性疾患に関連した炎症。

25 ③低栄養の程度が、中等度か重度かを重症度判定する。

26 GLIM 基準では、炎症の評価に検査値が役立つが、現症には身体計測しか含まれていない。つまり、  
27 検査値より身体計測が栄養評価では重要である。

28  
29 まとめ

30 足病で低栄養を認める場合、下肢救済率が低い可能性があり、死亡率が高い。GLIM 基準で評価した  
31 サルコペニアの場合に、下肢救済率が低く死亡率が高いかどうかは不明である。

32 下肢創傷治療において、低栄養はリスクであるので栄養評価を行い、栄養介入を行ってもよい。

33  
34 文献

- 35 1) Conte MS, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia.  
36 European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for  
37 Vascular Surgery. 2019;58(1s):S1-S109.e33.
- 38 2) Mills JL, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System:  
39 risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). Journal of vascular surgery.  
40 2014;59(1):220-34 e1-2.
- 41 3) Aboyans V, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral

- 1 Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). European journal  
2 of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery.  
3 2018;55(3):305-68.
- 4 4 ) Nagle SM, et al. Wound Assessment InStatPearls [Internet] 2020 Apr 28. StatPearls  
5 Publishing.Available from:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482198/>  
6 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482198/>) (last accessed 20.05.2021)
- 7 5) Neuropathic Ulcer David M. Eastman; Mark A. Dreyer. NCBI Bookshelf. A service of the National  
8 Library of Medicine, National Institutes of Health. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL):  
9 StatPearls Publishing; 2021 Jan-. (last accessed 20.05.2021)
- 10 6) Hinchliffe RJ, et al. Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease  
11 in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update) Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36  
12 Suppl 1:e3276.
- 13 7) Mills JL, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification  
14 System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI) J Vasc Surg. 2014  
15 Jan;59(1):220-34.e1-2.
- 16 8) Conte MS, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia.  
17 J Vasc Surg. 2019 Jun;69(6S):3S-125S.e40. Global vascular guidelines on the management of chronic  
18 limb-threatening ischemia
- 19 9) Lipsky BA, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes  
20 (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280.
- 21 10) 2014 年度合同研究班研究 末梢血管治療のガイドライン (2015 年改訂版)
- 22 11) 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the management of patients with peripheral  
23 artery disease (Updating the 2005 Guideline): a report of the American College of Cardiology  
24 Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2011; 124:  
25 2020–2045
- 26 12) Hoyer C, et al. The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. J Vasc Surg  
27 2013; 58: 231–238.
- 28 13) 市来正隆ほか. 近赤外線分光法を臨床応用した間歇性跛行 肢の重症度評価法. 脈管学 1995;  
29 35: 53–59.
- 30 14) Flanigan DP, et al. Summary of cases of adventitial cystic disease of the popliteal artery. Ann Surg  
31 1979; 189: 165–175.
- 32 15) Harward TR, et al. Oxygen inhalation-induced transcutaneous PO2 changes as a predictor of  
33 amputation level. J Vasc Surg 1985; 2: 220–227.
- 34 16) Inoue Y, et al. Transcutaneous Oxygen Tension. J Jpn Coll Angiol, 2005, 45: 299–304
- 35 17) Castronuovo JJ Jr, et al. Skin perfusion pressure measurement is valuable in the diagnosis of critical  
36 limb ischemia. J Vasc Surg 1997; 26: 629–637.
- 37 18) Yamada T, et al. Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic  
38 limbs-comparison with other noninvasive diagnostic methods. J Vasc Surg 2008; 47: 318–323

- 1 19) Utsunomiya M, et al. Predictive value of skin perfusion pressure after endovascular therapy for  
2 wound healing in critical limb ischemia. *J Endovasc Ther.* 2014 Oct;21(5):662-70. doi: 10.1583/14-  
3 4675MR.1.
- 4 20) Okamoto S, et al. OLIVE Investigators. Postprocedural Skin Perfusion Pressure Correlates With  
5 Clinical Outcomes 1 Year After Endovascular Therapy for Patients With Critical Limb Ischemia.  
6 *Angiology.* 2015 Oct;66(9):862-6. doi: 10.1177/0003319715569907. Epub 2015 Feb 4.
- 7 21) Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. Guidelines on the diagnosis  
8 and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res*  
9 *Rev.* 2020;36 Suppl 1
- 10 22) Lipsky BA, et al. Expert opinion on the management of infections in the diabetic foot. *Diabetes*  
11 *Metab Res Rev.* 2012;28 Suppl 1:163-78
- 12 23) Lipsky BA. Bone of contention: diagnosing diabetic foot osteomyelitis. *Clin Infect Dis* 2008;47(4):  
13 528-530.
- 14 24) Lam K, et al. Diagnostic Accuracy of Probe to Bone to Detect Osteomyelitis in the Diabetic Foot: A  
15 Systematic Review. *Clin Infect Dis.* 2016;63(7):944-948
- 16 25) Eneroth M, et al. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections.  
17 *Foot Ankle Int.* 1997; 18(11): 716-722
- 18 26) Armstrong DG, et al. Value of white blood cell count with differential in the acute diabetic foot  
19 infection. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1996; 86(5): 224-227
- 20 27) Zimmermann J, et al. Inflammation enhances cardiovascular risk and mortality in hemodialysis  
21 patients. *Kidney Int.* 1999;55(2):648-658
- 22 28) Dinh MT, et al. Diagnostic accuracy of the physical examination and imaging tests for osteomyelitis  
23 underlying diabetic foot ulcers: meta-analysis *Clin Infect Dis.* 2008;47(4):519-527
- 24 29) Fujii M, et al. Efficacy of Magnetic Resonance Imaging in Diagnosing Osteomyelitis in Diabetic Foot  
25 Ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc* 104(1), 24-29, 2014.
- 26 30) Fujii M, et al. Efficacy of Magnetic Resonance Imaging in Diagnosing Diabetic Foot Osteomyelitis in  
27 the Presence of Ischemia. *J Foot Ankle Surg.* 2013;52(6): 717-723
- 28 31) Morrison WB, et al. Osteomyelitis of the foot: relative importance of primary and secondary MR  
29 imaging signs. *Radiology.* 1998; 207(3): 625-632.
- 30 32) Schweitzer ME, et al. ACR Appropriateness Criteria on suspected osteomyelitis in patients with  
31 diabetes mellitus. *J Am Coll Radiol.* 2008;5(8): 881-886
- 32 33) Senneville E, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot  
33 osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. *Clin Infect Dis.* 2006;42(1):57-62
- 34 34) Tardáguila-García A, et al. Diagnostic Accuracy of Bone Culture Versus Biopsy in Diabetic Foot  
35 Osteomyelitis. *Adv Skin Wound Care.* 2021;34(4):204-208
- 36 35) Adam DJ, et al. Bypass Versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL): multicentre,  
37 randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 1925-1934.
- 38 36) Iida O, et al. Three-Year Outcomes of Surgical Versus Endovascular Revascularization for Critical  
39 Limb Ischemia, The SPINACH Study (Surgical Reconstruction Versus Peripheral Intervention in  
40 Patients With Critical Limb Ischemia). *Circ Cardiovasc Interv.* 2017;10. pii: e005531. doi:

- 1 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005531.
- 2 37) Popplewell MA, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg - 2 (BASIL-2) trial:  
3 study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2016; **17**: 11.
- 4 38) Menard MT, et al. The BEST-CLI trial: a multidisciplinary effort to assess whether surgical or  
5 endovascular therapy is better for patients with critical limb ischemia. *Semin Vasc Surg* 2014; **27**: 82-  
6 84.
- 7 39) Conte MS, et al. GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-  
8 threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2019 Jun;69(6S):3S-125S.e40.
- 9 40) de Athayde Soares R, et al. WiFi Classification Versus Angiosome Concept: A Change in the  
10 Infrapopliteal Angioplasties Paradigm. *Ann Vasc Surg*. 2021 Feb;71:338-345.
- 11 41) Soga Y, et al. Two-year life expectancy in patients with critical limb ischemia. *JACC Cardiovasc Interv*.  
12 2014 Dec;7(12):1444-9.
- 13 42) Sasajima T, et al. Combined distal venous arterialization and free flap for patients with extensive tissue  
14 loss. *Ann Vasc Surg* 2010; **24**: 373-381.
- 15 43) Kum S, et al. Midterm Outcomes From a Pilot Study of Percutaneous Deep Vein Arterialization for  
16 the Treatment of No-Option Critical Limb Ischemia. *J Endovasc Ther* 2017; **24**: 619-626
- 17 44) Ichihashi S, et al. Simplified Endovascular Deep Venous Arterialization for Non-option CLI Patients  
18 by Percutaneous Direct Needle Puncture of Tibial Artery and Vein Under Ultrasound Guidance (AV  
19 Spear Technique). *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020; **43**: 339-343.
- 20 45) Nakama T, et al. Angiographic findings of the development of a reverse blood supply after  
21 percutaneous deep venous arterialization. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020; **13**:1489-1491
- 22 46) Vietto V, et al. Prostanoids for critical limb ischaemia. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;1:CD006544.
- 23 47) Neel JD, et al. Cilostazol and freedom from amputation after lower extremity revascularization. *J Vasc*  
24 *Surg* 2015;61:960-4.
- 25 48) Soga Y, et al. Impact of cilostazol after endovascular treatment for infrainguinal disease in patients  
26 with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2011;54:1659-67
- 27 49) Ishii H, et al. Effects of oral cilostazol 100 mg BID on longterm patency after percutaneous  
28 transluminal angioplasty in patients with femoropopliteal disease undergoing hemodialysis: a  
29 retrospective chart review in Japanese patients. *Clin Ther* 2010;32:24-33.
- 30 50) Sheu JJ, et al. Levels and values of lipoprotein-associated phospholipase A2, galectin-3, RhoA/ROCK,  
31 and endothelial progenitor cells in critical limb ischemia: pharmaco-therapeutic role of cilostazol and  
32 clopidogrel combination therapy. *J Transl Med*. 2014; **12**: 101
- 33 51) Furuyama T, et al. Prognostic factors of ulcer healing and amputation-free survival in patients with  
34 critical limb ischemia. *Vascular*. 2018; **26**: 626-633
- 35 52) Resnick KA, et al. Effects of cilostazol on arterial wound healing: a retrospective analysis. *Ann Vasc*  
36 *Surg*. 2014; **28**: 1513-1521
- 37 53) Mii S, Tanaka K, Kyuragi R, Ishimura H, Yasukawa S, Guntani A, et al. Aggressive wound care by a  
38 multidisciplinary team improves wound healing after infrainguinal bypass in patients with critical limb  
39 ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2017; **41**: 196-204
- 40 54) Mii S, et al. Cilostazol improves wound healing in patients undergoing open bypass for ischemic tissue

- 1 loss: a propensity score matching analysis. *Ann Vasc Surg*. 2018; 49: 30-38
- 2 55) Tamura K, et al. Therapeutic potential of low-density lipoprotein apheresis in the management of  
3 peripheral artery disease in patients with chronic kidney disease *Ther Apher Dial*. 2013 Apr;17(2):185-  
4 92. doi: 10.1111/j.1744-9987.2012.01149.x. Epub 2012 Dec 7
- 5 56) Hara T, et al. Low-density lipoprotein apheresis for haemodialysis patients with peripheral arterial  
6 disease reduces reactive oxygen species production via suppression of NADPH oxidase gene  
7 expression in leucocytes *Nephrol Dial Transplant*. 2009 Dec;24(12):3818-25. doi:  
8 10.1093/ndt/gfp342. Epub 2009 Jul 17. PMID: 19617260
- 9 57) Tsurumi-Ikeya, Y, et al. Sustained inhibition of oxidized low-density lipoprotein is involved in the  
10 long-term therapeutic effects of apheresis in dialysis patients *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2010  
11 May;30(5):1058-65
- 12 58) Kobayashi S, et al. LDL-apheresis reduces P-Selectin, CRP and fibrinogen -- possible important  
13 implications for improving atherosclerosis *Ther Apher Dial*. 2006 Jun;10(3):219-23.
- 14 59) Kizaki Y, et al. Does the production of nitric oxide contribute to the early improvement after a single  
15 low-density lipoprotein apheresis in patients with peripheral arterial obstructive disease? *Blood Coagul  
16 Fibrinolysis*. 1999 Sep;10(6):341-9.
- 17 60) Murashima J, et al. Removal of low-density lipoprotein from plasma by adsorption increases bradykinin  
18 and plasma nitric oxide levels in patients with peripheral atherosclerosis *Blood Coagul Fibrinolysis*.  
19 1998 Nov;9(8):725-32.
- 20 61) <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0019.html>
- 21 62) Naoum JJ, et al. Spinal cord stimulation for chronic limb ischemia. *Methodist DeBakey Cardiovasc J*  
22 2013;9: 99-102.
- 23 63) Stoekenbroek RM, et al. Hyperbaric oxygen for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic  
24 review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014;47:647-55.
- 25 64) Murad MH, et al. Using GRADE for evaluating the quality of evidence in hyperbaric oxygen therapy  
26 clarifies evidence limitations. *J Clin Epidemiol* 2014;67:65-72.
- 27 65) Faglia E, et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently  
28 ischemic diabetic foot ulcer: a randomized study. *Diabetes Care* 1996;19: 1338-43.
- 29 66) Abidia A, et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a  
30 double-blind randomised-controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;25:513-8.
- 31 67) Löndahl M, et al. Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with  
32 diabetes. *Diabetes Care* 2010;33: 998-1003.
- 33 68) Margolis DJ, et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic  
34 foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. *Diabetes Care* 2013;36:1961-6
- 35 69) Santema KT, et al. Hyperbaric oxygen therapy in the treatment of ischemic lower-extremity ulcers in  
36 patients with diabetes: results of the DAMO2CLES multicenter randomized clinical trial. *Diabetes  
37 Care* 2018;41: 112-9.
- 38 70) Shigematsu H, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of hepatocyte growth  
39 factor plasmid for critical limb ischemia. *Gene Ther* 2010; 17: 1152-1161.
- 40 71) Ohtake T, et al. Autologous Granulocyte Colony-Stimulating Factor-Mobilized Peripheral Blood

- 1 CD34 Positive Cell Transplantation for Hemodialysis Patients with Critical Limb Ischemia: A  
2 Prospective Phase II Clinical Trial. *Stem Cells Transl Med* 2018; 7: 774-782.
- 3 72 ) Lipsky BA, et al. Infectious Diseases Society of America.  
4 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for  
5 the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2012;54:e132-73
- 6 73) Armstrong DG, et al. Diabetic foot infections: stepwise medical and surgical management. *Int Wound*  
7 *J* 2004; 1:123–132
- 8 74) Aragón-Sánchez J, et al. From the diabetic foot ulcer and beyond: how do foot infections spread in  
9 patients with diabetes? *Diabet Foot Ankle.* 2012;3
- 10 75) Armstrong DG, et al. Validation of a diabetic foot surgery classification. *Int Wound J* 2006;3:240–246
- 11 76) Jones V. Debridement of diabetic foot lesions. *The Diabetic Foot* 1998; 1:88–94
- 12 77) Lipsky BA. Treating diabetic foot osteomyelitis primarily with surgery or antibiotics: have we answered  
13 the question? *Diabetes Care* 2014;37:593–595
- 14 78) Braun L, et al. Wound Healing Society. What’s new in the literature: an update of new research since  
15 the original WHS diabetic foot ulcer guidelines in 2006. *Wound Repair Regen* 2014;22:594–604
- 16 79) Kowalski TJ, et al. The effect of residual osteomyelitis at the resection margin in patients with  
17 surgically treated diabetic foot infection. *J Foot Ankle Surg.* 2011;50:171-175
- 18 80) Spellberg B, et al. Systemic antibiotic therapy for chronic osteomyelitis in adults. *Clin Infect Dis.*  
19 2012;54(3):393-407.
- 20 81) Armstrong DG, et al. 1995 William J. Stickel Bronze Award. Prevalence of mixed infections in the  
21 diabetic pedal wound. A retrospective review of 112 infections. *J Am Podiatr Med Assoc.*  
22 1995;85(10):533-537.
- 23 82) Li HK, et al. Oral versus Intravenous Antibiotics for Bone and Joint Infection. *N Engl J Med.*  
24 2019;380(5):425-436.
- 25 83) Tone A, et al. Six-week versus twelve-week antibiotic therapy for nonsurgically treated diabetic foot  
26 osteomyelitis: a multicenter open-label controlled randomized study. *Diabetes Care.* 2015;38(2):302-  
27 307.
- 28 84) Abbas M, et al. In diabetic foot infections antibiotics are to treat infection, not to heal wounds. *Expert*  
29 *Opin Pharmacother.* 2015;16:821-832.
- 30 85) Petersen BJ, et al. Ulcer metastasis? Anatomical locations of recurrence for patients in diabetic foot  
31 remission. *Journal of Foot and Ankle Research* volume 13, Article number: 1 (2020)
- 32 86) Pickwell KM, et al. Diabetic foot disease: impact of ulcer location on ulcer healing. *Diabetes Metab*  
33 *Res Rev.* 2013 Jul;29(5):377-83.
- 34 87) Bevans JS. Biomechanics and plantar ulcers in diabetes. *The Foot* 2 (1992) 166–172.
- 35 88) Azuma N, et al. Factors influencing wound healing of critical ischaemic foot after bypass surgery: is  
36 the angiosome important in selecting bypass target artery? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012  
37 Mar;43(3):322-8.
- 38 89) Ledoux WR, et al. Relationship between foot type, foot deformity, and ulcer occurrence in the high-  
39 risk diabetic foot. *J Rehabil Res Dev.* Sep-Oct 2005;42(5):665-72.
- 40 90) Mueller MJ, et al. Relationship of foot deformity to ulcer location in patients with diabetes mellitus.

- 1 Phys Ther. 1990 Jun;70(6):356-62.
- 2 91) Cowley MS, et al. Foot ulcer risk and location in relation to prospective clinical assessment of foot  
3 shape and mobility among persons with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2008 Nov;82(2):226-32.
- 4 92) Sopher R, et al. The influence of foot posture, support stiffness, heel pad loading and tissue mechanical  
5 properties on biomechanical factors associated with a risk of heel ulceration. *J Mech Behav Biomed*  
6 *Mater* 2011 May;4(4):572-82.
- 7 93) Gefen A. The biomechanics of heel ulcers. *J Tissue Viability.* 2010 Nov;19(4):124-31.
- 8 94) Khoo R, et al. Slow to heel: a literature review on the management of diabetic calcaneal ulceration.  
9 *Int Wound J.* 2018 Apr;15(2):205-211.
- 10 95) Bowers S, et al. Chronic Wounds: Evaluation and Management. *Am Fam Physician.* 2020 Feb  
11 1;101(3):159-166.
- 12 96) Conte MS, et al. CLINICAL PRACTICE GUIDELINE DOCUMENT Global vascular guidelines on the  
13 management of. Published online 2019. doi:10.1016/j.jvs.2019.02.016
- 14 97) O'Donnell TF, et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for  
15 Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2014;60(2):3S-59S.  
16 doi:10.1016/j.jvs.2014.04.049
- 17 98) Guidelines I, Disease DF. IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons  
18 with diabetes of Diabetic Foot Disease. Published online 2019.
- 19 99) Moscati RM, et al. Wound irrigation with tap water. *Acad Emerg Med.* 1998;5(11):1076-1080.  
20 doi:10.1111/j.1553-2712.1998.tb02665.x
- 21 100) Moore ZEH, et al. Wound cleansing for pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(3).  
22 doi:10.1002/14651858.CD004983.pub3
- 23 101) Fernandez R, et al. Water for wound cleansing. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(1):CD003861.  
24 doi:10.1002/14651858.CD003861.pub2
- 25 102) Dumville JC, et al. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.*  
26 2013;2017(12). doi:10.1002/14651858.CD009101.pub3
- 27 103) Dumville JC, et al. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers. In: *Cochrane Database of Systematic*  
28 *Reviews.* John Wiley & Sons, Ltd; 2011. doi:10.1002/14651858.cd009101.pub2
- 29 104) Motley TA, et al. Clinical Outcomes for Diabetic Foot Ulcers Treated with Clostridial Collagenase  
30 Ointment or with a Product Containing Silver. *Adv Wound Care.* 2018;7(10):339-348.  
31 doi:10.1089/wound.2018.0784
- 32 105) O'Meara S, et al. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(1).  
33 doi:10.1002/14651858.CD003557.pub2
- 34 106) Dumville JC, et al. VenUS II: A randomised controlled trial of larval therapy in the management of leg  
35 ulcers. *Health Technol Assess (Rockv).* 2009;13(55):1-182. doi:10.3310/hta13550
- 36 107) Soares MO, et al. Cost effectiveness analysis of larval therapy for leg ulcers. *BMJ.* 2009;338(7702):1050-  
37 1053. doi:10.1136/bmj.b825
- 38 108) Cardinal M, et al. Serial surgical debridement: A retrospective study on clinical outcomes in chronic lower  
39 extremity wounds: Original Research - Clinical Science. *Wound Repair Regen.* 2009;17(3):306-311.  
40 doi:10.1111/j.1524-475X.2009.00485.x

- 1 109) Wilcox JR, et al. Frequency of debridements and time to heal: A retrospective cohort study of 312 744  
2 wounds. *JAMA Dermatology*. 2013;149(9):1050-1058. doi:10.1001/jamadermatol.2013.4960
- 3 110) Lipsky BA, et al. Topical antimicrobial therapy for treating chronic wounds. *Clin Infect Dis*.  
4 2009;49(10):1541-1549. doi:10.1086/644732
- 5 111) Kwakman PHS, et al. How honey kills bacteria. *FASEB J*. 2010;24(7):2576-2582. doi:10.1096/fj.09-  
6 150789
- 7 112) Jull AB, et al. Honey as a topical treatment for wounds. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015(3).  
8 doi:10.1002/14651858.CD005083.pub4
- 9 113) Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the  
10 young domestic pig. *Nature*. 1962;193(4812):293-294. doi:10.1038/193293a0
- 11 114) Eaglstein WH. Experiences with biosynthetic dressings. *J Am Acad Dermatol*. 1985;12(2):434-440.  
12 doi:10.1016/S0190-9622(85)80006-2
- 13 115) Trengove NJ, et al. Mitogenic activity and cytokine levels in non-healing and healing chronic leg ulcers.  
14 *Wound Repair Regen*. 2000;8(1):13-25. doi:10.1046/j.1524-475X.2000.00013.x
- 15 116) Bucalo B, et al. Inhibition of cell proliferation by chronic wound fluid. *Wound Repair Regen*.  
16 1993;1(3):181-186. doi:10.1046/j.1524-475X.1993.10308.x
- 17 117) Trengove NJ, et al. Analysis of the acute and chronic wound environments: The role of proteases and their  
18 inhibitors. *Wound Repair Regen*. 1999;7(6):442-452. doi:10.1046/j.1524-475X.1999.00442.x
- 19 118) Jeffcoate WJ, et al. Wound healing and treatments for people with diabetic foot ulcer. *Diabetes Metab Res*  
20 *Rev*. 2004;20(SUPPL. 1). doi:10.1002/dmrr.476
- 21 119) Jeffcoate WJ, et al. Randomised controlled trial of the use of three dressing preparations in the  
22 management of chronic ulceration of the foot in diabetes. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2009;13(54):1-86.  
23 doi:10.3310/hta13540
- 24 120) Piaggese A, et al. Sodium carboxyl-methyl-cellulose dressings in the management of deep ulcerations of  
25 diabetic foot. *Diabet Med*. 2001;18(4):320-324. doi:10.1046/j.1464-5491.2001.00466.x
- 26 121) Janka-Zires M, et al. Topical Administration of Pirfenidone Increases Healing of Chronic Diabetic Foot  
27 Ulcers: A Randomized Crossover Study. *J Diabetes Res*. 2016;2016. doi:10.1155/2016/7340641
- 28 122) Gasca-Lozano LE, et al. Pirfenidone Accelerates Wound Healing in Chronic Diabetic Foot Ulcers: A  
29 Randomized, Double-Blind Controlled Trial. *J Diabetes Res*. 2017;2017:3159798.  
30 doi:10.1155/2017/3159798
- 31 123) Totsuka Sutto SE, et al. Efficacy and safety of the combination of isosorbide dinitrate spray and chitosan  
32 gel for the treatment of diabetic foot ulcers: A double-blind, randomized, clinical trial. *Diabetes Vasc Dis Res*.  
33 2018;15(4):348-351. doi:10.1177/1479164118769528
- 34 124) Lee M, et al. Hyaluronic acid dressing (Healoderm) in the treatment of diabetic foot ulcer: A prospective,  
35 randomized, placebo-controlled, single-center study. *Wound Repair Regen*. 2016;24(3):581-588.  
36 doi:10.1111/wrr.12428
- 37 125) Campitiello F, et al. To evaluate the efficacy of an acellular Flowable matrix in comparison with a wet  
38 dressing for the treatment of patients with diabetic foot ulcers: a randomized clinical trial. *Updates Surg*.  
39 2017;69(4):523-529. doi:10.1007/s13304-017-0461-9
- 40 126) Tonaco LAB, et al. The Proteolytic Fraction from Latex of *Vasconcellea cundinamaricensis* (P1G10)

- 1 Enhances Wound Healing of Diabetic Foot Ulcers: A Double-Blind Randomized Pilot Study. *Adv Ther.*  
2 2018;35(4):494-502. doi:10.1007/s12325-018-0684-2
- 3 127) Grek CL, et al. Topical administration of a connexin43-based peptide augments healing of chronic  
4 neuropathic diabetic foot ulcers: A multicenter, randomized trial. *Wound Repair Regen.* 2015;23(2):203-212.  
5 doi:10.1111/wrr.12275
- 6 128) Edmonds M, et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic  
7 diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial.  
8 *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6(3):186-196. doi:10.1016/S2213-8587(17)30438-2
- 9 129) Armstrong DG, et al. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: A  
10 multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9498):1704-1710. doi:10.1016/S0140-  
11 6736(05)67695-7
- 12 130) Liu Z, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus.  
13 *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;2018(10). doi:10.1002/14651858.CD010318.pub3
- 14 131) Li Z, et al. Complications of negative pressure wound therapy: A mini review. *Wound Repair Regen.*  
15 2014;22(4):457-461. doi:10.1111/wrr.12190
- 16 132) Blume PA, et al. Comparison of negative pressure wound therapy using Vacuum-assisted closure with  
17 advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care.* 2008;31(4):631-636.  
18 doi:10.2337/dc07-2196
- 19 133) Chiang N, et al. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in  
20 vascular foot wounds. In: *Journal of Vascular Surgery.* Vol 66. Mosby Inc.; 2017:564-571.  
21 doi:10.1016/j.jvs.2017.02.050
- 22 133) *Diabetes atlas.* 7th ed. Brussels. International Diabetes Federation.
- 23 134) Singh N, et al. Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. Accessed April 25, 2021.  
24 <https://jamanetwork.com/>
- 25 135) Walsh JW, et al. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United  
26 Kingdom. *Diabet Med.* 2016;33(11):1493-1498. doi:10.1111/dme.13054
- 27 136) Prompers L, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic  
28 foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia.* 2007;50(1):18-25.  
29 doi:10.1007/s00125-006-0491-1
- 30 137) Lipsky BA, et al. 2012 infectious diseases society of America clinical practice guideline for the diagnosis  
31 and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2012;54(12). doi:10.1093/cid/cis346
- 32 138) Lavery LA, et al. Diabetic foot syndrome: Evaluating the prevalence and incidence of foot pathology in  
33 Mexican Americans and non-Hispanic whites from a diabetes disease management cohort. *Diabetes Care.*  
34 2003;26(5):1435-1438. doi:10.2337/diacare.26.5.1435
- 35 139) Hinchliffe RJ, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and  
36 peripheral artery disease: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32:136-144.  
37 doi:10.1002/dmrr.2705
- 38 140) Bus SA, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers  
39 in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32:25-36. doi:10.1002/dmrr.2697
- 40 141) Armstrong DG, et al. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med.* 2017;376(24):2367-

- 1 2375. doi:10.1056/nejmra1615439
- 2 142) Monteiro-Soares M, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: A systematic review. *Diabetes*
- 3 *Metab Res Rev.* 2012;28(7):574-600. doi:10.1002/dmrr.2319
- 4 143) Crawford F, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for
- 5 foot ulceration in people with diabetes: The international research collaboration for the prediction of diabetic
- 6 foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess (Rockv).* 2015;19(57):1-207. doi:10.3310/hta19570
- 7 144) Schaper NC, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease
- 8 (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(S1):1-10. doi:10.1002/dmrr.3266
- 9 145) Rayman G, et al. The ipswich touch test: A simple and novel method to identify inpatients with diabetes
- 10 at risk of foot ulceration. *Diabetes Care.* 2011;34(7):1517-1518. doi:10.2337/dc11-0156
- 11 146) Bus SA, et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar
- 12 pressure in patients with diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32:99-118.
- 13 doi:10.1002/dmrr.2702
- 14 147) Mills JL, et al. The society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system: Risk
- 15 stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). *J Vasc Surg.* 2014;59(1).
- 16 doi:10.1016/j.jvs.2013.08.003
- 17 148) Bus SA. Priorities in offloading the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28(SUPPL. 1):54-59.
- 18 doi:10.1002/dmrr.2240
- 19 149) Boulton AJM, et al. Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *N Engl J Med.* 2004;351(1):48-55.
- 20 doi:10.1056/NEJMcp032966
- 21 150) van Netten JJ, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes : a systematic review.
- 22 2020;36(September 2019):1-22. doi:10.1002/dmrr.3270
- 23 151) Bus SA, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes*
- 24 *Metab Res Rev.* 2016;32:16-24. doi:10.1002/dmrr.2696
- 25 152) Amputation 一般財団法人 Act Against. プライマリーケアに活用できる 3 分間足病チェック.
- 26 [https://aaa-amputation.net/3minutes\\_footcheck/](https://aaa-amputation.net/3minutes_footcheck/)
- 27 153) Monteiro-soares LALM, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes
- 28 (IWGDF 2019 update ). Published online 2020:1-18. doi:10.1002/dmrr.3269
- 29 154) Najafi B, et al. An Optical-Fiber-Based Smart Textile (Smart Socks) to Manage Biomechanical Risk
- 30 Factors Associated with Diabetic Foot Amputation. In: *Journal of Diabetes Science and Technology.* Vol
- 31 11. SAGE Publications Inc.; 2017:668-677. doi:10.1177/1932296817709022
- 32 155) Frykberg RG, Gordon IL, Reyzelman AM, et al. Feasibility and efficacy of a smart mat technology to
- 33 predict development of diabetic plantar ulcers. In: *Diabetes Care.* Vol 40. American Diabetes Association
- 34 Inc.; 2017:973-980. doi:10.2337/dc16-2294
- 35 156) Bus SA, et al. International Working Group on the Diabetic Foot. Guidelines on the prevention of
- 36 foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36
- 37 Suppl 1:e3269. doi: 10.1002/dmrr.3269. PMID: 32176451.
- 38 157) Piaggese A, et al. Comparison of removable and irremovable walking boot to total contact casting
- 39 in offloading the neuropathic diabetic foot ulceration. *Foot Ankle Int.* 2016;37(8): 855-861.
- 40 158) Ontario HQ. Fibreglass Total contact casting, removable cast walkers, and irremovable cast

- 1 walkers to treat diabetic neuropathic foot ulcers: a health technology assessment. *Ont Health Technol*  
2 *Assess Ser.* 2017;17(12):1-124.
- 3 159) Bus SA, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019  
4 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3274.
- 5 160) 菊池 守ほか. 難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究.  
6 日下肢救済足病会誌 2017; 9(3): 188-197
- 7 161) Tickner A, et al. Total Contact Cast Use in Patients With Peripheral Arterial Disease: A Case  
8 Series and Systematic Review. *Wounds.* 2018 Feb;30(2):49-56.
- 9 162) Luo H, et al. Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI) Independently Predicts Amputation In  
10 Chronic Critical Limb Ischemia (CLI). *PLoS One.* 2016;11(3):e0152111.
- 11 163) Shiraki T, et al. The Geriatric Nutritional Risk Index is Independently Associated with Prognosis  
12 in Patients with Critical Limb Ischemia Following Endovascular Therapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg.*  
13 2016;52(2):218-24.
- 14 164) Salomon du Mont L, et al. Impact of Nutritional State on Critical Limb Ischemia Early Outcomes  
15 (DENUCRITICC Study). *Ann Vasc Surg.* 2017;45:10-15.
- 16 165) Matsuo Y, et al. The Geriatric Nutritional Risk Index Predicts Long-Term Survival and  
17 Cardiovascular or Limb Events in Peripheral Arterial Disease. *J Atheroscler Thromb.* 2020;27(2):134-  
18 143.
- 19 166) Yamaguchi T, et al. Optimal cut-off value of preprocedural geriatric nutritional risk index for  
20 predicting the clinical outcomes of patients undergoing endovascular revascularization for peripheral  
21 artery disease. *J Cardiol.* 2021;77(2):109-115.
- 22 167) Shiraki T, et al. SPINACH study investigators. Baseline and Updated Information on Nutritional  
23 Status in Patients With Chronic Limb Threatening Ischaemia Undergoing Revascularisation. *Eur J*  
24 *Vasc Endovasc Surg.* 2020:S1078-5884(20)31057-1.
- 25 168) Mizobuchi K, et al. The Baseline Nutritional Status Predicts Long-Term Mortality in Patients  
26 Undergoing Endovascular Therapy. *Nutrients.* 2019;11(8):1745.
- 27 169) Furuyama T, et al. The Controlling Nutritional Status Score is Significantly Associated with  
28 Complete Ulcer Healing in Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2020;66:510-517.
- 29 170) Mii S, et al. Preoperative Nutritional Status is an Independent Predictor of the Long-Term  
30 Outcome in Patients Undergoing Open Bypass for Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.*  
31 2020;64:202-212.
- 32 171) Moussa Pacha H, et al. Association Between Underweight Body Mass Index and In-Hospital  
33 Outcome in Patients Undergoing Endovascular Interventions for Peripheral Artery Disease: A  
34 Propensity Score Matching Analysis. *J Endovasc Ther.* 2019;26(3):411-417.
- 35 172) Cederholm T, et al. GLIM Core Leadership Committee; GLIM Working Group. GLIM criteria for  
36 the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clin*  
37 *Nutr* 2019;38:1-9.
- 38 173) Chen LK, et al. Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia  
39 Diagnosis and Treatment. *J Am Med Dir Assoc.* 2020;21(3):300-307.e2.
- 40

### 第3章 静脈不全による足病

はじめに

末梢動脈疾患(PAD)や糖尿病による足病変が主に動脈系の障害で起こるのに対して、静脈性潰瘍に代表される慢性静脈不全症は“静脈弁不全による静脈逆流”，“静脈閉塞”および“筋ポンプ不全”により起こる静脈高血圧症に起因する。慢性静脈不全症は、古典的には一次性下肢静脈瘤と深部静脈血栓症の後遺症である静脈血栓後症候群で引き起こされる疾患であったが、最近では加齢による筋ポンプ不全、肥満による静脈還流障害などの関与が疑われる症例も多い。

慢性静脈不全症の症状は初期には静脈拡張、静脈瘤（図 1a）、浮腫のみで自覚症状が少ない。進行するとふくらはぎの重圧感、鈍痛、こむら返り、静脈瘤の疼痛などが出現し、長時間立位時や夕方に悪化するのが特徴である。皮膚病変は下腿内側足関節のやや頭側に多いが下腿外側、足背にも起こる。くるぶしの周囲および足底弓の頭側にあるクモの巣状静脈瘤の静脈(静脈拡張冠：corona phlebectatica)も特徴的である。初期は色素沈着（図 1b）、湿疹で進行すると皮膚、皮下組織に線維化が進み脂肪皮膚硬化症 (lipodermatosclerosis)（図 1c）を発症する。静脈性潰瘍は、通常このような皮膚病変に囲まれている（図 2）。足部先端から病変が始まる動脈性足病変とは発生部位が異なり下腿部に病変が多く、色素沈着を伴う皮膚病変がある。後述する基本治療の圧迫療法が、動脈性足病変例では禁忌となるので注意が必要である。動脈性足病変との鑑別をしながら診断、治療を進める診療指針が発刊されている（図 3）<sup>1)</sup>。

慢性静脈不全症・静脈性潰瘍の診断には、臨床所見に加えて下肢静脈超音波法などにて静脈逆流と閉塞・狭窄について評価し確定診断を得る (CQ14)。静脈性潰瘍の治療にはまず弾性包帯、弾性ストッキングなどで圧迫療法を行う (CQ15)。再発や発症予防においても圧迫療法と表在静脈逆流遮断術が重要である (CQ16)。圧迫療法の効果は患者のアドヒアランスの影響が大きく、患者教育と圧迫療法の選択が重要である (CQ15, 16)。



a) 静脈瘤                      b) うっ滞性皮膚炎      c) 脂肪皮膚硬化症 (lipodermatosclerosis)

図 1. 慢性静脈不全症の症候（文献 1, 2 より引用）

1



2 a) 一次性下肢静脈瘤による静脈性潰瘍      b) 静脈血栓後症候群

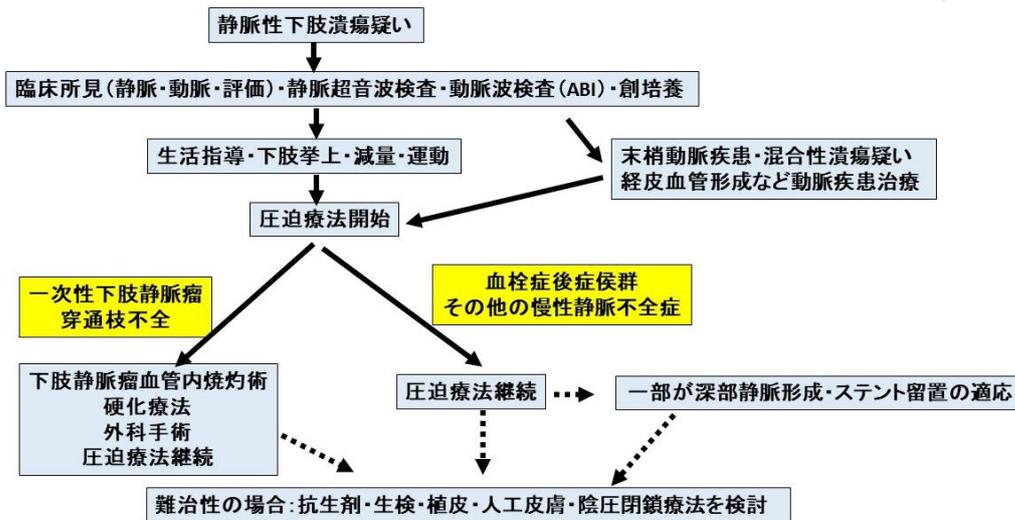
2

3

4

図 2. 慢性静脈不全症による静脈性潰瘍とその原因疾患 (文献 1 より引用)

5



6

7 図 3. 静脈性潰瘍の診断と治療手順 (文献 1, 2 より引用). 診断には動静脈血流評価が必要である. そ  
8 の後の治療は圧迫療法が基本となる.

9

1 CQ14 慢性静脈不全症の診断・重症度の診断には何が必要か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 慢性静脈不全症の診断ならびに重症度の判定には、臨床症状とともに血栓や壁外性圧迫による閉塞や狭窄と静脈弁不全を評価する画像および機能診断を行うことを推奨する。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 慢性静脈不全症の症候と所見は“はじめに”の項で解説したが（図 1, 2）、その症候を明確に記述する  
7 ことは容易ではない。このため定型的な記述方が提唱されている。一方で診断、治療法の決定には、血  
8 栓や壁外性圧迫による閉塞や狭窄と静脈弁不全を評価する画像および機能診断が必須である。

9

10 解説

11 a. 慢性静脈不全症の記述方法：CEAP 分類と重症度分類

12 CEAP 分類は慢性静脈不全症の分類として American Venous Forum から提唱された<sup>3)</sup>。CEAP 分類  
13 は臨床所見、病因、解剖、病態生理を定型的に記述することを目的に作成され、臨床症状：Clinical  
14 manifestations、病因：Etiologic factors、疾患の解剖学的分布：Anatomic distribution of disease、病態  
15 生理学的所見：Pathophysiologic findings のそれぞれの要素から名づけられた。2020 年には改訂版も発  
16 表され、公式の日本語版も作成された<sup>6,7)</sup>(表 1)。また CEAP 分類は数値化できないという欠点があるた  
17 め、重症度や治療効果の評価に使用できる数値化された静脈疾臨床重症度スコア（VCSS: Venous  
18 Clinical Severity Score）も作成され、CEAP 分類との併用が推奨されている<sup>6,7)</sup>(表 2)。

19

20 表 1. CEAP 分類（文献 4, 5 より転載）

| 臨床 (C) 分類                                   | 病因 (E) 分類  | 解剖 (A) 分類                            |
|---|--|--------------------------------------|
| C <sub>0</sub> : 視診触診上静脈疾患の徴候なし             | E <sub>p</sub> : 一次性   | A <sub>s</sub> : 表在静脈                |
| C <sub>1</sub> : 毛細血管拡張, クモの巣状静脈瘤あるいは網目状静脈瘤 | E <sub>s</sub> : 二次性   | A <sub>p</sub> : 穿通枝                 |
| C <sub>2</sub> : 静脈瘤                        | E <sub>si</sub> : 二次性-血管内原因による (DVT, 血管内腫瘍など)                                | A <sub>d</sub> : 深部静脈                |
| C <sub>2r</sub> : 再発性静脈瘤                    | E <sub>se</sub> : 二次性-血管外原因による (非血栓性壁外圧迫など)                                  | A <sub>n</sub> : 部位が同定されていないもの       |
| C <sub>3</sub> : 浮腫                         | E <sub>c</sub> : 先天性 [静脈無形成, 静脈奇形 (Klippel-Trenaunay 症候群など)]                 | ※A 分類の詳細表記は別項目あり                     |
| C <sub>4a</sub> : 色素沈着, 湿疹                  | E <sub>n</sub> : 静脈性の原因が同定されていないもの   | 病態生理 (P) 分類                          |
| C <sub>4b</sub> : 脂肪皮膚硬化症, 白色萎縮             | ※複数の病因が共存する場合複数の下付き表記が必要になる場合がある (例: E <sub>psi</sub> , E <sub>sie</sub> など) | P <sub>r</sub> : 逆流                  |
| C <sub>4c</sub> : 静脈拡張冠 (冠状静脈拡張)            |  | P <sub>o</sub> : 閉塞                  |
| C <sub>5</sub> : 治癒した潰瘍                     |  | P <sub>r,o</sub> : 逆流および閉塞の併存        |
| C <sub>6</sub> : 活動性潰瘍                      |  | P <sub>n</sub> : 病態生理学的静脈異常が同定されないもの |
| C <sub>6r</sub> : 再発性活動性潰瘍                  |  |                                      |
| S: 有症状                                      |  |                                      |
| A: 無症状                                      |  |                                      |

1

2 表 2. 静脈疾患臨床重症度スコア (Venous Clinical Severity Score : VCSS) [文献 6, 7 より転載]

|   | なし : 0     | 軽度 : 1  | 中等度 : 2                         | 重度 : 3              |
|---|------------|---|---------------------------------|---------------------|
| 痛み, あるいは不快感 (急な痛み, 持続的な痛み, こり, うずき, 張り感, 筋肉痛, 重苦しさ, だるさ, 疲労感, ひりひり感, 灼熱感を含む).<br>静脈疾患が原因と推定できる. |            | 時々 (日常生活に支障がない)   | 常時 (やや日常生活の支障になるが, 著しい妨げにはならない) | 常時 (日常生活を著しく妨げる)    |
| 静脈瘤<br>“瘤”は立位で直径 $\geq 3$ mmのもの.  |            | 少数 : 散在性 (孤立性の分枝静脈あるいは集塊状の静脈瘤)<br>冠状静脈拡張症 (アングルフレア) *も含める | 下腿, あるいは大腿のどちらかに限局              | 下腿と大腿の両方に存在         |
| 静脈性浮腫<br>静脈疾患が原因と推定できる.   |            | 足部と足首に限局  | 足首より頭側まで及ぶが膝下に限局                | 膝あるいは膝上まで及ぶ         |
| 皮膚の色素沈着<br>静脈疾患が原因と推定できる.<br>静脈瘤の部位に限局した, あるいは他疾患に起因する色素沈着は除外する.                                | なし, あるいは巣状 | 内果・外果の周囲に限局   | 下腿遠位 1/3 に広がる                   | 下腿遠位 1/3 を超えて頭側まで分布 |
| 炎症<br>単に最近生じた色素沈着を指すのではなく, 炎症 (紅斑, 感染・蜂巣炎, うっ滞性湿疹, 皮膚炎) を伴うもの.                                  |            | 内果・外果の周囲に限局   | 下腿遠位 1/3 に広がる                   | 下腿遠位 1/3 を超えて頭側まで分布 |
| 皮膚硬化<br>静脈疾患が原因と推定できる二次的な皮膚および皮下の変化 (線維化を伴う慢性浮腫, 萎縮性皮膚炎). 白色萎縮と脂肪皮膚硬化症を含める.                     |            | 内果・外果の周囲に限局   | 下腿遠位 1/3 に広がる                   | 下腿遠位 1/3 を超えて頭側まで分布 |
| 活動性潰瘍の数   | 0          | 1   | 2                               | $\geq 3$            |
| 活動性潰瘍の罹患期間 (最も長期のもの)  | N/A        | <3 ヶ月   | 3~12 ヶ月                         | 1 年以上治癒せず           |
| 活動性潰瘍の大きさ (最も大きいもの)   | N/A        | 直径 < 2cm  | 直径 2~6cm                        | 直径 > 6cm            |
| 圧迫療法の使用   | 不使用        | 弾性ストッキングを時々使用   | たいていの日は弾性ストッキングを使用する            | 弾性ストッキングを毎日指示どおりに使用 |

3 \*足首や足部の内側あるいは外側にみられる, 5 個より多くの青色クモの巣状血管拡張の集簇

4

5 b. 慢性静脈不全症の診断のための検査法

6 1) 下肢静脈超音波検査

1 慢性静脈不全症が疑われる患者への検査の第一選択は下肢静脈超音波検査であり全例に勧められる  
2 4.8). Bモードでの観察, パルスドプラ法, カラー Doppler 法などを用いて深部静脈, 表在静脈, 穿通枝の  
3 静脈の形態, 血栓などの観察が可能であり, 主に下腿を圧迫するミルキングの併用により弁不全を評価  
4 する逆流時間を測定できる.

5 表在静脈検査は立位あるいは座位で行い, 大伏在静脈, 小伏在静脈中心に形態観察を行い, さらに弁  
6 不全の検査を行う. 静脈弁不全の定義としては大腿静脈, 膝窩静脈での 1.0 秒を超える逆流時間, 大伏  
7 在静脈, 小伏在静脈, 穿通枝, 深大腿静脈, 下腿深部静脈では 0.5 秒を超える逆流時間があった場合を  
8 “逆流あり”とし弁不全の基準としている<sup>8-10)</sup>. 穿通枝は深部静脈から表在静脈へと逆流している逆流時  
9 間 0.5 秒を超えておりかつ静脈径が 3.5mm 以上で潰瘍などの皮膚病変を合併する場合に, 病的不全  
10 穿通枝と診断する<sup>8,11,12)</sup>.

11 深部静脈血栓症の診断は, 患者を臥位にした状態で深部静脈を圧迫することで深部静脈血栓の有無を  
12 観察することができる. プローブで圧迫した際に潰れない血栓が観察された場合には深部静脈血栓と診  
13 断し, さらにカラー Doppler 法でミルキングやバルサルバ手技を行うと静脈の閉塞状況や側副血行路を観  
14 察しやすい. 超音波検査は形態のみならず逆流を診断でき機能検査にもなる大きな利点がある. しかし,  
15 体格の大きな患者で静脈が深部にある場合や, 腹腔内の腸管ガスの影響で静脈の観察が困難な場合があ  
16 ること, 再現性を持って記録することが容易でないこと, 術者によって手技に差が出ることが欠点であ  
17 る.

#### 18 2) 空気容積脈波検査 (air plethysmography)

19 かつて静脈機能検査は安静時, 運動負荷時, 負荷後の足背静脈圧が基本であったが, 侵襲的であるの  
20 で, 現在は空気脈波法や光電脈波法が用いられている. 我が国で広く行われている空気容積脈波検査は,  
21 下腿の体積変化を測定することで表在静脈, 深部静脈の静脈不全と下腿筋ポンプ機能を定量的に評価す  
22 ることができる. 血行動態的評価としての意義はあり, 超音波検査と補完的に使用される<sup>13)</sup>.

#### 23 3) CT および MRI 検査

24 超音波検査では腸管内ガスによって観察しにくい腸骨静脈領域における血栓や静脈狭窄の診断には  
25 造影 CT や MRI が有用である. 下肢静脈瘤の再発例など超音波検査で十分な評価が難しい場合は表在  
26 静脈の単純 3 次元 CT が有用な場合もある.

#### 27 4) 動脈血流検査

28 静脈性潰瘍には末梢動脈疾患が合併していることがあり, 基本治療である圧迫療法の安全性確保の  
29 ためにも, ABI 測定などを行い, 動脈性足病変との鑑別, 合併の有無を評価しながら診断・治療を進  
30 める<sup>1,2)</sup> (「はじめに」図 3 参照).

#### 31 32 まとめ

33 慢性静脈不全症の診断ならびに重症度の診断には自覚症状, CEAP 分類を代表とする臨床診断と, 下  
34 肢静脈の形態学的ならびに機能的異常を評価する下肢超音波検査を行う. また下肢超音波検査を補足す  
35 る動脈血流検査, 静脈脈波検査を行う.

1 CQ15 慢性静脈不全症による静脈潰瘍の治療に圧迫療法は必要か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                        | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|----------------------------|-------|-----------|
| 静脈性潰瘍の第一選択の治療として圧迫療法を推奨する。 | 1     | A         |

4

5 背景・目的

6 静脈高血圧によって生じる静脈性潰瘍の多くが難治性であり、潰瘍治癒を得ても再発することが  
7 多い。静脈性潰瘍に至る病態の理解とそれらを是正する圧迫療法の臨床的意義およびエビデンスを  
8 確認し、静脈高血圧に対する第一選択の治療であるか検証する。

9

10 解説

11 慢性静脈不全症に伴う静脈高血圧を主病態とする静脈性潰瘍の加療において、圧迫療法は潰瘍治癒、疼痛や浮腫軽減を含めた QOL 改善という観点から最も重要で基本的な治療法である<sup>14)</sup>。圧迫療法が潰瘍治癒率の改善に大きく関与し、潰瘍治癒時間を短縮することが多数の RCT およびメタアナリシスで示されてきた<sup>15-20)</sup>。表在静脈逆流のある症例では、早期の血管内治療による逆流遮断を行うと潰瘍治癒率が向上するとの RCT があり推奨されるが、圧迫療法と併用の成績であり、静脈性潰瘍で初めに行うべき治療は圧迫療法であることには変わらない<sup>21)</sup>。腸骨静脈閉塞を伴う血栓後症候群による静脈性潰瘍では静脈ステント留置を含めた血管内治療の有用性がメタアナリシスで示され海外ガイドラインでも推奨されているが、本邦ではステントの適応がない<sup>22-24)</sup>。潰瘍再発率の観点からも圧迫療法は第一選択であり、手術加療が行えた症例でも圧迫療法は継続して行われるべき治療である<sup>25,26)</sup>。我が国で保険収載されている「慢性静脈不全症に対する静脈圧迫処置」の診療指針でも圧迫療法は第一選択の治療法である<sup>1,2)</sup>。

22 圧迫療法は初期には潰瘍管理の容易さから弾性包帯を用いることが一般的である。弾性包帯は 4 層包帯法、2 層包帯法などの多層包帯法を用いた臨床試験が多い。圧迫圧のより高い包帯法の潰瘍治癒率がより良好であることが示され、4 層包帯法での検討では 40mmHg 以上の圧迫圧が推奨されている<sup>15,27)</sup>。しかし弾性包帯は施術者により圧迫圧が一定しない欠点がある<sup>28)</sup>。このため最近では圧インジケータ付きの弾性包帯も開発されている。サイズを合わせると一定の圧迫圧をかけることができる弾性ストッキングを用いた研究も行われ、一部では弾性包帯をしのぐ結果も出ているものの、弾性ストッキングから弾性包帯法に移行する症例も多い<sup>29,30)</sup>。また低い伸縮性を持ったベルクロ付き装具が良好な成績を示している研究もある<sup>31,32)</sup>。圧迫療法は PAD を合併する混合性潰瘍症例では圧迫が下肢虚血を助長する場合があります。慎重に施行する<sup>33,34)</sup>。

31 圧迫療法のアドヒアランス維持は、圧迫方法自体よりも潰瘍治癒率に大きな影響を与えるとの報告があり、アドヒアランスは常に考慮すべき因子である<sup>35,56)</sup>。高齢、フレイルなど患者個々の身体的あるいは社会的条件、潰瘍の状態、圧迫方法によりアドヒアランスは変化する。医療者は十分な教育を行いながら患者に合わせた圧迫方法を工夫すべきである。

35

36 まとめ

- 1 慢性静脈不全症に伴う静脈高血圧を主病態とする静脈性潰瘍の加療において、圧迫療法は強く推
- 2 奨される治療であり、病態の是正に対する根本的加療として潰瘍治癒率の改善と再発率の低下に寄
- 3 与する。圧迫療法成功には患者自身の理解と協力が必須であり、アドヒアランスを保持するため
- 4 の教育や個々の圧迫方法の工夫が重要である。
- 5

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第2版)

1 CQ16 慢性静脈不全症に伴う静脈性潰瘍再発および発症予防に向けた処置には何があるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 静脈性潰瘍再発予防に表在静脈逆流のある症例に逆流遮断術を施行することを推奨する。   | 1     | A         |
| 静脈性潰瘍再発予防にアドヒアランスを考慮した圧迫療法を推奨する。           | 1     | B         |
| 慢性静脈不全症で皮膚障害患者の症状改善、潰瘍発症予防に圧迫療法を行うことを提案する。 | 2     | B         |

4

5 背景・目的

6 慢性静脈不全症に伴う静脈性潰瘍は難治性でかつ再発率が高く、治療に難渋することが多い。静脈高  
7 血圧を病態とする本疾患において、潰瘍再発や発症予防に向けた治療法とその課題を理解する必要があ  
8 る。圧迫療法、静脈高血圧に合併する表在静脈逆流に対する外科的介入法についてエビデンスレベルを  
9 確認し、その臨床的位置づけを提示する。また本疾患に対する患者個々のアドヒアランスと治療への影  
10 響についても重要な視点であり検証する。

11

12 解説

13 慢性静脈不全症に伴う静脈性潰瘍が加療によって治癒に至っても、その後の再発率は 10~40%と高  
14 率である<sup>37)</sup>。そのため潰瘍再発予防には慢性静脈不全症に伴う血流停滞や静脈高血圧を日常的に管理す  
15 る必要があり、圧迫療法が一般的に施行されている。弾性ストッキングは潰瘍再発を有意に抑え再発予  
16 防に寄与するが、無治療群との比較試験の成績は 2 年までである。既に圧迫療法が一般的な医療となっ  
17 ており、その後は倫理的な配慮から無治療との比較は行われていないが、2 種類のストッキングを着用  
18 しての比較では 5 年までの長期的な効果を示すエビデンスも示されている<sup>38-41)</sup>。弾性ストッキングの  
19 有無で潰瘍再発率を検討した RCT では、介入後 12 か月の再発率が 54% vs. 24%と弾性ストッキング  
20 使用群でその有用性が示され、さらに 2 年の経過観察でも潰瘍前病変である脂肪皮膚硬化症の範囲も縮  
21 小した<sup>39)</sup>。潰瘍病変のない慢性静脈不全症の圧迫療法は、症状および QOL の改善が報告されている<sup>40)</sup>。  
22 至適圧迫圧の検討では、高い圧迫圧 (25~35mmHg) がより低圧 (18~24mmHg) に比べ潰瘍再発抑制  
23 効果が高いことが示された<sup>41-43)</sup>。しかしながら、高圧の弾性ストッキングはコンプライアンスが低下す  
24 るので<sup>42,43)</sup>、弾性ストッキングの有用性は患者アドヒアランスにも影響される。患者教育は再発率に寄  
25 与することが知られているため、患者個々のアドヒアランスに合わせて加療すべきである<sup>44-46)</sup>。

26 圧迫療法に伴う合併症は約 60%に乾燥皮膚、約 30%に掻痒感などが合併し患者 QOL に影響するため、  
27 長期着用を目指してスキンケアおよびフットケアの重要性なども指摘されている<sup>47)</sup>。複数の RCT  
28 で表在静脈逆流のある静脈性潰瘍に対して、ストリッピング手術、血管内焼灼術、硬化療法などの表在  
29 静脈逆流に対する介入を圧迫療法と共に施行すると、圧迫療法単独例と比較して有意に潰瘍再発率が低  
30 下した<sup>21,23)</sup>。静脈性潰瘍症例には我が国で保険収載されている「慢性静脈不全症に対する静脈圧迫処置」  
31 の算定条件でも、初期診断として超音波検査を施行して表在静脈逆流の有無を確認すべきであるとされ  
32 ており、表在静脈逆流がある際は圧迫療法と共に逆流遮断術を施行する<sup>1,2)</sup>。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41

まとめ

潰瘍再発予防には慢性静脈不全症に伴う血流停滞や静脈高血圧を日常的に管理する必要があり、圧迫療法は潰瘍再発率を低下させるため推奨される根本的治療であるが、患者個々のアドヒアランスを考慮して維持されるべきである。超音波による表在静脈逆流の有無の確認と、圧迫療法に加え必要に応じて逆流遮断術にて逆流を是正すべきである。

文献

- 1) 孟 真. 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法. 日フットケア足病医会誌 2020; 1 (3): 132-140
- 2) 孟 真. 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法., 静脈学 2021; 32(1): 45-53
- 3) Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. In: Journal of Vascular Surgery. Vol 40. ; 2004:1248-1252. doi:10.1016/j.jvs.2004.09.027
- 4) Lurie F, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 May;8(3):342-352. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.12.075. Epub 2020 Feb 27. Erratum in: J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021 Jan;9(1):288. PMID: 32113854.
- 5) 赤木大輔ほか, 日本静脈学会国際委員会報告 静脈学国際指標の日本語翻訳事業 1: 翻訳事業総論および CEAP 分類, 静脈学 2021; 32(1): 69-76. <https://js-phlebology.jp/wp/wp-content/uploads/2020/12/2020-CEAP-20201205.pdf>
- 6) Vasquez MA, et al. American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. J Vasc Surg. 2010 Nov;52(5):1387-96. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.161. Epub 2010 Sep 27. PMID: 20875713.
- 7) 渡部芳子ほか. 日本静脈学会国際委員会報告 静脈学国際指標の日本語翻訳事業 2—Venous Severity Scoring (VSS) System (静脈疾患重症度スコアリングシステム) の日本語版, 静脈学 2021; 32(1): 77-86. <https://js-phlebology.jp/wp/wp-content/uploads/2020/10/VSS.pdf>
- 8) Gloviczki P, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg. 2011;53(5 SUPPL.):2S-48S. doi:10.1016/j.jvs.2011.01.079
- 9) Labropoulos N, et al. Definition of venous reflux in lower-extremity veins. J Vasc Surg. 2003;38(4):793-798. doi:10.1016/S0741-5214(03)00424-5
- 10) Lurie F, et al. Multicenter assessment of venous reflux by duplex ultrasound. J Vasc Surg. 2012;55(2):437-445. doi:10.1016/j.jvs.2011.06.121
- 11) Sandri JL, et al. Diameter reflux relationship in perforating veins of patients with varicose veins. J Vasc Surg. 1999;30:867-874.
- 12) Labropoulos N, et al. New insights into perforator vein incompetence. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1999;18(3):228-234. doi:10.1053/ejvs.1999.0812
- 13) Owens LV, et al. The value of air plethysmography in predicting clinical outcome after surgical treatment of chronic venous insufficiency. J Vasc Surg. 2000;32(5):961-968. doi:10.1067/mva.2000.110508

- 1 14) Rabe E, et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders : An  
2 evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018;33(3):163-84.
- 3 15) O'Meara S, et al: Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 11:  
4 CD000265
- 5 16) De Carvalho MR, et al. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression  
6 Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. *Ostomy Wound Manage*. 2018;64(5):30-7.
- 7 17) Vayssairat M, et al. Placebo controlled efficacy of class 1 elastic stockings in chronic venous  
8 insufficiency of the lower limbs. *J Mal Vasc*. 2000;25(4):256-62.
- 9 18) Brizzio E, et al. Comparison of lowstrength compression stockings with bandages for the treatment  
10 of recalcitrant venous ulcers. *J Vasc Surg* 2010; 51: 410–416.
- 11 19) Finlayson KJ, et al. The effectiveness of a four-layer compression bandage system in comparison with  
12 Class 3 compression hosiery on healing and quality of life in patients with venous leg ulcers: a  
13 randomised controlled trial. *Int Wound J* 2014; 11: 21–27.
- 14 20) O'Brien JF, et al. Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging  
15 for venous ulcers. *Br J Surg*. 2003 Jul;90(7):794-8. doi: 10.1002/bjs.4167. PMID: 12854102.
- 16 21) Nyamekye I, et al. EVRA Trial Investigators. A Randomized Trial of Early Endovenous Ablation in  
17 Venous Ulceration. *N Engl J Med*. 2018 May 31;378(22):2105-2114
- 18 22) de Carvalho MR. Comparison of outcomes in patients with venous leg ulcers treated with compression  
19 therapy alone versus combination of surgery and compression therapy: a systematic review. *J Wound*  
20 *Ostomy Continence Nurs*. 2015;42(1):42-6; quiz E1-2.
- 21 23) Barwell JR, et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous  
22 ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet*. 2004 Jun 5;363(9424):1854-9.
- 23 24) Wen-da W, et al. Stenting for chronic obstructive venous disease: A current comprehensive meta-  
24 analysis and systematic review. *Phlebology*. 2016 Jul;31(6):376-89. doi: 10.1177/0268355515596474.  
25 Epub 2015 Jul 22. PMID: 26205370.,
- 26 25) Wittens C, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice  
27 Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015  
28 Jun;49(6):678-737. doi: 10.1016/j.ejvs.2015.02.007. Epub 2015 Apr 25. Erratum in: *Eur J Vasc*  
29 *Endovasc Surg*. 2020 Mar;59(3):495. PMID: 25920631.,
- 30 26) O'Donnell TF Jr, et al. Society for Vascular Surgery; American Venous Forum. Management of venous  
31 leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery<sup>®</sup> and the American Venous  
32 Forum. *J Vasc Surg*. 2014 Aug;60(2 Suppl):3S-59S. doi: 10.1016/j.jvs.2014.04.049. Epub 2014 Jun 25.  
33 PMID: 24974070.)
- 34 27) Blair SD, et al. Sustained compression and healing of chronic venous ulcers. *BMJ*. 1988 Nov  
35 5;297(6657):1159-61. doi: 10.1136/bmj.297.6657.1159. Erratum in: *BMJ* 1988 Dec  
36 10;297(6662):1500. PMID: 3144330; PMCID: PMC1834977.
- 37 28) Protz K, et al. Compression therapy: scientific background and practical applications. *J Dtsch*  
38 *Dermatol Ges*. 2014 Sep;12(9):794-801. doi: 10.1111/ddg.12405. Epub 2014 Aug 18. PMID: 25134422.
- 39 29) Amsler F, et al. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of  
40 studies comparing diverse [corrected] bandages with specifically designed stockings. *J Vasc Surg*. 2009  
41 Sep;50(3):668-74. doi: 10.1016/j.jvs.2009.05.018. Epub 2009 Jul 12. Erratum in: *J Vasc Surg*. 2010

- 1 Jan;51(1):289. PMID: 19595551.
- 2 30) Ashby RL, et al. Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages  
3 in treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): a randomised controlled trial.  
4 Lancet. 2014 Mar 8;383(9920):871-9. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62368-5. Epub 2013 Dec 6. PMID:  
5 24315520.
- 6 31) Blecken SR, et al. Comparison of elastic versus nonelastic compression in bilateral venous ulcers: a  
7 randomized trial. *J Vasc Surg.* 2005 Dec;42(6):1150-5. doi: 10.1016/j.jvs.2005.08.015. PMID:  
8 16376207.
- 9 32) Mosti G, et al. MIRACLE Trial investigators. Adjustable compression wrap devices are cheaper and  
10 more effective than inelastic bandages for venous leg ulcer healing. A Multicentric Italian Randomized  
11 Clinical Experience. *Phlebology.* 2020 Mar;35(2):124-133. doi: 10.1177/0268355519858439. Epub  
12 2019 Jun 24. PMID: 31234752.
- 13 33) Mosti G, et al. Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J*  
14 *Vasc Surg.* 2012 Jan;55(1):122-8.
- 15 34) Rabe E, et al. Risks and contraindications of medical compression treatment - A critical reappraisal.  
16 An international consensus statement. *Phlebology.* 2020;35(7):447-60.
- 17 35) Domingues EAR, et al. Effectiveness of the strategies of an orientation programme for the lifestyle  
18 and wound-healing process in patients with venous ulcer: A randomised controlled trial. *Int Wound J.*  
19 2018;15(5):798-806.
- 20 36) Moffatt C, et al. Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on  
21 healing and prevention of recurrence. *Int Wound J.* 2009;6(5):386-93.
- 22 37) Compression Stockings for the Prevention of Venous Leg Ulcer Recurrence: A Health Technology  
23 Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2019;19(2):1-86.
- 24 38) Nelson EA, et al. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst*  
25 *Rev.* 2014 Sep 9;2014(9):CD002303. doi: 10.1002/14651858.CD002303.pub3. PMID: 25203307;  
26 PMCID: PMC7138196.
- 27 39) Vandongen YK, Stacey MC. SM. Graduated Compression Elastic Stockings Reduce  
28 Lipodermatosclerosis and Ulcer Recurrence. *Phlebology.* 2000;15(1):33-7.
- 29 40) Andreozzi GM, et al. Quality of Life Working Group on Vascular Medicine of SIAPAV. Effects of  
30 elastic stocking on quality of life of patients with chronic venous insufficiency. An Italian pilot study on  
31 Triveneto Region. *Int Angiol.* 2005 Dec;24(4):325-9. PMID: 16355088.
- 32 41) Milic DJ, et al. A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of  
33 recurrence of venous ulceration. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018;6(6):717-23.
- 34 42) Nelson EA, et al. Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class  
35 2 and class 3 elastic compression. *Journal of vascular surgery.* 2006;44(4):803-8.
- 36 43) Kapp S, et al. The clinical effectiveness of two compression stocking treatments on venous leg ulcer  
37 recurrence: a randomized controlled trial. *The international journal of lower extremity wounds.*  
38 2013;12(3):189-98
- 39 44) Samson RH, et al. Stockings and the prevention of recurrent venous ulcers. *Dermatol Surg.*  
40 1996;22(4):373-6.
- 41 45) Gonzalez A. The Effect of a Patient Education Intervention on Knowledge and Venous Ulcer

1 Recurrence: Results of a Prospective Intervention and Retrospective Analysis. Ostomy Wound Manage.  
2 2017;63(6):16-28.

3 46) Clarke-Moloney M, et al. Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class  
4 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. Int Wound J. 2014;11(4):404-8.

5 47) Reich-Schupke S, et al. Quality of life and patients' view of compression therapy. International  
6 angiology : a journal of the International Union of Angiology. 2009;28(5):385-93.

7

8

重症化予防のための足病診療ガイドライン (株)

## 1 第4章 透析室における足病

2

3 はじめに

4

5 慢性腎臓病(chronic kidney disease: CKD)は PAD の独立した危険因子であり, CKD 患者が PAD を  
6 発症すると, その予後は極めて悪い. CKD 患者における PAD の特徴は, 1)症状に乏しく急速に進行す  
7 る, 2)血管石灰化が高度である, 3)下肢末梢に病変が多く難治性である, 4)下肢切断後も予後不良, が  
8 挙げられる.

9 そのため CKD 患者, とりわけ透析患者においては PAD の早期発見・早期治療が重要である. 早期  
10 発見のためには, 初期アセスメントとして透析室にて足病変を定期的に評価してリスクを層別化するこ  
11 とが必要であり (CQ17), フットケアプログラムを導入して患者自身によるセルフケアを指導するとと  
12 もに (CQ18), 透析室での医療者によるフットケアを実施することが足病変の重症化予防になり得る.  
13 また, 客観的な評価である下肢血流評価の実施は, 透析患者の重症化予防に対する診療報酬加算制度と  
14 あいまって普及しつつあるが, 高度石灰化病変を有する透析患者特有の病態を踏まえた血流評価と, 透  
15 析施設と集学的治療が可能な病院との病診・病病連携の強化が必須となってくる(CQ19).

16 PAD を合併する透析患者への初期治療としては, 一般患者と同様に運動療法(CQ20)や抗血小板薬に  
17 よる薬物療法(CQ22)を診断早期から行うべきであることはいうまでもない. しかしながら, 透析患者  
18 はすでに ADL が低下し低栄養状態を呈している患者が多く, また透析患者に合併するミネラル骨代謝  
19 異常に対してリン吸着剤をはじめとした投薬がされているため, これらを考慮した対応が必要となる  
20 (CQ21).

21 血行再建術についても一般の患者と同様に透析患者に対してバイパス術や EVT を行うが, バイパス  
22 術施行例では術後の安静臥床期間やリハビリテーション期間が EVT より長く, また術後感染症や長期  
23 入院に伴う低栄養が周術期死亡に関与しやすい. 一方で EVT は侵襲度や合併症の頻度が少なく, 繰り  
24 返し行い得るなどの利点があるが, 透析患者での再狭窄率の高さや, 末梢領域である pedal arch や  
25 plantar arch の高度病変, 特に透析患者に多い石灰化への対応に現時点では限界がある(CQ25).

26 また透析患者の PAD では, 血行再建術を施行しても病変が再発したり, 血行再建術自体が困難であ  
27 ることが多く, LDL 吸着療法や骨髄あるいは末梢血幹細胞移植, NPWT, 高気圧酸素療法などを適宜併  
28 用する必要がある. さらに, 透析治療自体も PAD の発症や病期進展に関与するため, 透析処方の見直  
29 しや透析中の循環動態の管理は足病変の重症化予防という観点からも極めて重要である(CQ23, 24).

30 透析患者の足病変は難治性であり, いずれの治療もそれ 1 つで完結できるものではなく, 透析患者特  
31 有の病態を踏まえた足病の評価や治療を総合的に行うべきである.

32

1 CQ17 透析室での足病変リスク評価とフットケア介入は重症化予防に有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 透析室での足病変リスク評価は、重症化予防において有用といえる。                            | 1     | C         |
| PAD リスク分類に基づいた適切な透析中のフットケア介入が足病の発生予防もしくは重症化予防に有用である可能性が高い。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者は、基本的に週3回透析治療のために通院するので医療者との接触機会が多く、日常より足  
7 病変を定期的に評価することが可能である。透析患者の足病変リスクを評価し、リスク分類に基づいた  
8 フットケア介入を行うことが足病変の重症化予防に有用であるかどうかは重要な課題である。

9

10 解説

11 透析看護によるフットケア研究は1994年頃より開始されたが、足病変リスク評価に関するエビデ  
12 ンスレベルの高い研究はほとんどない。倫理的な観点から比較試験での研究が難しいことや、治療が  
13 混在する中で看護師のケア効果を根拠として明らかにできないことが考えられる。しかし、透析領域  
14 におけるフットケアの重要性については、看護師による研究が先行しており、臨床の間では様々なフ  
15 ットケアが看護展開されている。厚生労働省行政推進調査<sup>1)</sup>によると、日本の全透析施設4,264施設  
16 に調査を施行したところ、有効回答のあった1,411施設のうち60.1%の施設では看護師を中心とした  
17 フットケアが提供されていた。

18 透析患者において、下肢冷感、爪変形、皮膚乾燥、胼胝、白癬などの足病変の観察と糖尿病の有無に  
19 よる検討から、定期的な観察による足病変の早期発見が重症化の予防につながることを報告されている  
20 <sup>2)</sup>。PADと足病変の有無に基づいたリスク評価から介入頻度を定めたフットケア介入により、介入前  
21 後での新規潰瘍発生について比較した検討では、介入前に4.9件/100人・年であった新規潰瘍発生率  
22 が、介入後翌年には3.1件、さらに翌々年には1.5件と有意に減少した(p=0.03)との報告もある<sup>3)</sup>。ま  
23 た、同じく血液透析患者に足病変リスク評価を行い、その中からリスクの高い患者を毎月観察すること  
24 で、下肢切断数と重症度を軽減できた<sup>4)</sup>とも報告されている。

25 このことから、足病変の有無に基づく分類を行いフットケアの間隔と内容を定めてケアすることは、  
26 足病の予防もしくは重症化予防に有用であることが示唆された。そして2016年の診療報酬改定で、す  
27 べての人工透析患者の足を観察し、重症度の高い虚血肢の患者を専門病院へ紹介すると算定可能となる  
28 「下肢末梢動脈疾患指導管理加算」が新設された。この加算を活用している透析施設は2017年時点で  
29 71.3%に及んでおり<sup>5)</sup>、多くの施設で患者の足を観察し評価するようになったが、その効果を表す研究  
30 はまだ見つかっていない。

31 a. アセスメント

32 足のアセスメントは、着目する足の症状により3つに分けて考える必要がある<sup>6)</sup>。最初に足に生じて  
33 いる症状、次に足に生じている症状がなぜ起きているか、最後に足に生じている症状が今後どのよう  
34 なる可能性があるのか、についてそれぞれ評価する。

35 具体的なアセスメント項目について表1に示す。このアセスメントシートは、透析患者固有の項目を

1 含んでいる。足の疾患や基礎疾患などによりアセスメント項目を検討していくことが求められる。アセ  
 2 スメントの目的である適切な評価では、属性、身体的因子に加え、環境因子を含む患者背景なども重要  
 3 な情報となる。

4  
 5 表 1. 足のアセスメントと検査（文献 6 より作成）

| アセスメントの視点                         | アセスメント項目   |
|-----------------------------------|--|
| 1. 足に生じている症状を評価する                 | 自覚症状の評価<br>皮膚・爪のアセスメント<br>潰瘍・感染徴候のアセスメント   |
| 2. 足に生じている症状がなぜ起きているかを評価する        | 既往歴・生活習慣歴、リスクファクターの評価<br>骨・筋肉・関節のアセスメント<br>神経・感覚機能のアセスメント<br>循環障害のアセスメント<br>歩行状態のアセスメント<br>栄養状態のアセスメント（フレイル・サルコペニア）<br>装具のアセスメント |
| 3. 足に生じている症状が今後どのような可能性があるのかを評価する | ・潰瘍や壊疽に至る可能性<br>・切断に至る可能性<br>・生活への影響など   |

6  
 7 b. リスク評価

8 足病変のリスク評価（表 2）では、足のアセスメントから、足病変のリスクを評価することで層別化  
 9 を図ることができる。介入の頻度やケア方法を定めて管理する方法は、観察者による差異がなく、リス  
 10 ク評価をシステムティックに管理することが可能になる。

11 足病変のリスク評価に基づく層別化と、それぞれの群に対するケアの内容については、様々な施設の  
 12 取り組みや報告があるが定まったプロトコールは存在しない。例として、前述の報告<sup>3)</sup>では PAD によ  
 13 る評価として日本透析医学会「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」  
 14 <sup>7)</sup>の中で診断方法として推奨されている ABI と SPP を用いており、ABI は 1.02~1.42、SPP は  $\geq 50$ mmHg  
 15 をカットオフ値としている。足病変については、軽微な皮膚病変として皮膚白癬、鶏眼、胼胝、角化症、  
 16 巻き爪、爪白癬、足変形、軽微な潰瘍の 8 項目を足病変と定義している。以上の評価によりグループ 0  
 17 から 4 までの計 6 群に層別化し、具体的なケアはフットチェックやセルフケア支援（教育）を中心とし  
 18 ている（表 2）。

19  
 20 表 2. 透析患者における足病変のリスク評価とフットケアの例（文献 3 より引用）

| カテゴリー              | ケアの間隔  | ケアの実際                                 |
|--------------------|--------|---------------------------------------|
| 0a<br>PAD なし 足病変なし | 6 ヶ月ごと | フットチェック・セルフケア指導                       |
| 0b<br>PAD なし 足病変あり | 3 ヶ月ごと | フットチェック・セルフケア指導<br>爪切り・鶏眼・胼胝・角化症・白癬ケア |
| 1<br>PAD あり 足病変なし  | 2 ヶ月ごと | フットチェック・セルフケア指導                       |
| 2                  | 1 ヶ月ごと | フットチェック・セルフケア指導                       |

|                    |           |  |
|--------------------|-----------|--|
| PADあり 足病変あり        |           | 爪切り・鶏眼・胼胝・角化症・白癬ケア                                       |
| 3<br>PADあり CLI（潰瘍） | 透析ごと      | フットチェック・セルフケア指導<br>爪切り・鶏眼・胼胝・角化症・白癬ケア<br>病変ケア・ナラティブアプローチ |
| 4<br>切断既往，予定       | 透析ごと～1週ごと | 病変ケア・ナラティブアプローチ  |

1 足病変：皮膚白癬・鶏眼・胼胝・角化症・巻き爪・爪白癬・変形・潰瘍

2

3 c. 透析中のフットケア

4 透析中のフットケアでは，皮膚の観察，足浴や人工炭酸泉足浴，保湿剤の選択や塗布に加え，肥厚や  
5 巻き爪などの爪甲ケア，胼胝・鶏眼ケア，踵部の亀裂などの角質ケア，マッサージなど多岐にわたるス  
6 キンケアを実施する．また，靴や靴下の選び方や履き方，運動療法の指導，セルフケア支援などの患者  
7 教育を行う．フットケア提供者はフットケアを行いながら患者とコミュニケーションを図り信頼関係を  
8 構築し，必要時迅速に他科受診を促し，訪問看護師やケアマネジャーと連携をとりながら患者の足を守  
9 る．透析患者のフットケアは，限られた時間と資源の中で効率よく実践しなければならない．また，フ  
10 ットケア指導士などを中心に研修やカンファレンスを行い，スタッフ育成にも努める必要がある．

11 フットケア介入による効果については，フレイルと診断された 15 例の透析患者に対し，爪のケア，  
12 レジスタンス運動の指導や透析中の踏み込みレジスタンス運動，足部のストレッチなどを行った結果，  
13 歩行速度と足趾力の平均値が有意に改善した<sup>8)</sup>という報告もあり，フットケアが足病の発生予防や重症  
14 化予防に効果があるという症例報告は多数あるが，単一の事例であり系統的な報告は見られていない．

15

16 まとめ

17 透析室において足病変のリスクを評価することで層別化し，それぞれのリスク群に対してアセスメン  
18 トを行うことは重要である．そして透析室でのフットケア介入は透析導入直後から開始し，特に初回は  
19 慎重に観察を行うことが推奨される．

1 CQ18 透析患者におけるセルフケア指導は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 透析患者のフットケアにおけるセルフケア指導が足病の発症予防および重症化予防に有用である可能性が高い。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者は一般患者に比較して高齢で ADL が低下しており、定期的な通院を余儀なくされていると  
7 という背景があり、また糖尿病や心血管病変を合併している率が高い。このような患者背景を有する透析  
8 患者に足病変に対するセルフケア指導が有用かどうかは重要な課題である。

9

10 解説

11 透析患者のフットケアにおけるセルフケアの定義や内容は明らかにされておらず、またセルフケアの  
12 指導もそれぞれの研究で異なっている。セルフケアとは個人が自らの機能と発達を調整するために毎日  
13 必要とする個人的ケアであり、生命、健康、および安寧を維持するために自分で始め、行動すること  
14 である<sup>9)</sup>。フットケアにおけるセルフケアを例示すると、足に触れたり見たりして観察し、異常があれば  
15 医療者に相談する、自分に合った方法でフットケアを行う、自分の病気について適切な知識をもつ、自  
16 分でケアできないときは他者に依頼する、などが考えられる。

17 血液透析患者のフットケアの現状は、意識調査によると約 8 割が足病変の罹患経験者で、陥入爪、爪  
18 肥厚、白癬などが主な病変であった。そして、症状を有する人の約半数が爪肥厚や陥入爪に対するケア  
19 を教えてほしいと考えていた<sup>10)</sup>。透析患者の実態調査ではないが、高齢者のフットケアにおけるセルフ  
20 ケアの現状として、多くが自分で保清をしていたがそのうち約半数が皮膚の衛生状態が不良であった<sup>11)</sup>。  
21 これらのことから、透析患者は足病変を有する者が多いと考えられるが、適切なセルフケアを実施でき  
22 ていない可能性がある。

23 透析患者における足病のリスク因子は、過去の足潰瘍、PAD、糖尿病、末梢神経障害、冠動脈疾患な  
24 どがある<sup>12)</sup>が、患者による不十分なセルフケアも要因<sup>13)</sup>とされている。透析患者における足に対する  
25 セルフケア行動を調査した研究では、2.6%の患者にセルフケア行動がみられ、セルフケアに必要な能力  
26 は、適切な視力、適切な器用さ、セルフケアを実行するための適切な柔軟性であった<sup>14)</sup>。これらのこと  
27 から、発症予防や重症化予防には、医学的な介入とともに患者のセルフケア能力を判断し、支援するた  
28 めの教育的な介入が必要だと考えられる。

29 前向きな観察研究において、透析患者と透析を受けていない潰瘍歴のある患者のグループを比較した  
30 ところ、潰瘍の発症率は同じであったが、切断率は透析患者のグループの方が有意に高かった。またそ  
31 の全患者において、正式な教育を受けた患者は 1.3%、治療靴を受け取った患者は 7%、足病医による予  
32 防的ケアを受けた患者は 30%であった<sup>15)</sup>。

33 一方で、糖尿病で透析導入になった患者に教育プログラムを受けてもらい、自己管理教育やセルフケ  
34 アなどのフォローアップが提供された介入グループは、非介入グループに比べて足病変リスクが悪化す  
35 ることはなく下肢切断はみられなかった<sup>16)</sup>。患者への介入のタイミングについては、糖尿病患者におい  
36 ては腎代替療法の導入と足潰瘍の発症時期には関連がある<sup>17)</sup>ため、腎代替療法選択時期前後での介入  
37 が足病変の発症予防や重症化予防につながる可能性がある。

1

2 まとめ

3 フットケアに対するセルフケア支援を受けている透析患者は少ないため、医療者が適切な時期にセル  
4 フケア支援を行えば、透析患者の足病早期発見や重症化予防が期待できる。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第2版)

1 CQ19 透析患者への下肢血流評価は重症化予防に有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 透析患者の PAD は無症状であることも多く、下肢血流評価は早期診断および重症化予防に有用である。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 透析患者は PAD に対して無症状であることが多いにも関わらず合併する頻度が非常に高く、さらに  
7 生命予後との間に高い関連が報告されている<sup>18-26</sup>。長期にわたる生命予後においても PAD の合併は  
8 予後不良とされている<sup>27</sup>。早期発見のためには下肢血流評価を適宜行い、PAD の発症と重症化を予防  
9 することが求められる。下肢血流評価では ABI や SPP などの非侵襲的スクリーニング検査が行われ、  
10 下肢末梢動脈疾患指導管理加算における診療報酬上にも掲載されている<sup>28</sup>。

11

12 解説

13 各種ガイドライン<sup>29-33</sup>)では、ABI の基準は 0.9 以下で PAD と診断し、1.3~1.4 以上の高値では血管  
14 の石灰化病変を示唆するとされ、正常値を逸脱した場合においては高い場合および低い場合の共に死  
15 亡および心血管死亡の独立した危険因子であることが報告されている<sup>34</sup>。また ABI 低下率の高さは生  
16 存率と心血管系イベントの危険因子であること、長期的な ABI の低下は生命予後に対する危険因子で  
17 あることも報告されている<sup>25,35</sup>。しかしカットオフ値に関して、動脈血管が石灰化した透析患者の  
18 ABI 値は異常高値を示すことがわかっており、下限のカットオフ値を 0.9 よりも高く設定したほうが感  
19 度および特異度が上がるという報告が複数あり<sup>18,30,36-38</sup>、透析患者におけるカットオフ値については  
20 注意が必要である。石灰化した血管に対しては血管造影で評価できるが、非侵襲的方法として TBI や  
21 SPP でもスクリーニングが可能である<sup>19,39-43</sup>。SPP は、透析患者において感度、特異度が高いという  
22 報告もあった。潰瘍に対する治療には SPP 40mmHg 以上であれば治療の可能性が高いと報告されてい  
23 ることから、重症化した場合の治療効果の予測にも役立つと考えられる<sup>44,45</sup>。

24 そのほか、Duplex 法なども含めた下肢血管超音波検査による PAD のスクリーニングの有用性や、  
25 ドプラ血流波形分類による PAD 早期発見の可能性が報告されている<sup>37,46,47</sup>。下肢血管超音波検査は、  
26 患者の体位変換が必要なこと、下肢全体の動脈が対象であることから手技が煩雑で測定者のスキルに  
27 依存する。また石灰化により観察箇所が限定されること、施行者の技量に依存すること、下肢動脈の  
28 全体像については把握しきれないことなどの欠点が挙げられる。CT や MRI などの画像診断により全  
29 体像の把握が可能である。

30 そのほかの方法として、経皮的酸素分圧の測定や、レーザー血流計による連続モニタリングによっ  
31 て PAD の検出を行う試みが報告されている<sup>42,48,49</sup>。

32

33 まとめ

34 透析患者における PAD の重症化予防には、早期発見が必要である。透析患者には無症状例が多いこ  
35 とから定期的に非侵襲で行えるスクリーニングを実施することが必要で、早期発見するためには発症  
36 初期の段階で下肢血流評価を実施する必要がある。現在一般的な評価法は ABI と SPP によるスクリー

- 1 ニングで、透析室で実施が可能な評価である。透析施設へ通院する透析患者は、透析スタッフと接する機会が多いため、透析スタッフが変化に気づき、通院の機会に下肢血流評価を行うことが早期発見
- 2 につながるため有用であると考えられる。
- 3
- 4

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第2版)

1 CQ20 足病変を有する透析患者への運動療法は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--------------------------------------|-------|-----------|
| 透析患者の ADL 改善に向けたリハビリテーションを行うことを提案する. | 2     | C         |
| 透析中に運動耐容能改善に向けた運動療法を行うことを提案する.       | 2     | B         |
| 足病変を有する透析患者に非荷重条件で運動療法を行うことを提案する.    | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者は週3回4時間程度の透析時間において、活動が制限されるためADLの低下が生じやすい。  
7 足病の治療過程では、透析時間以外の活動も制限されるため、体力（運動耐容能）の低下も加速する可  
8 能性があると予測される。しかし、足病を有する透析患者の ADL の実態や体力低下に関する研究はみ  
9 られない。本 CQ では、透析患者を対象とした運動療法に関する先行研究を調査し、足病を有する透析  
10 患者に対する運動療法の推奨事項について検討することを目的とする。

11

12 解説

13 a. 透析患者の ADL・体力（運動耐容能）低下の実態と運動療法の効果

14 透析患者および同年代の健常者の ADL を Functional Independence Measure (FIM) を用いて 126 点  
15 満点で数値化した結果、同年代の健常者の総得点は  $122.4 \pm 0.7$  であったのに対し、外来透析患者は  $110.0$   
16  $\pm 3.9$ 、入院透析患者は  $60.0 \pm 2.2$  と低く、総得点が 60 点以下の群は生存率も有意に低かった<sup>50)</sup>。また、  
17 817 例の透析患者を対象とした研究でも ADL 低下は死亡リスクを高める[調整済ハザード比 2.68 (95%  
18 CI: 1.31–5.50)] ことが指摘されている<sup>51)</sup>。

19 しかし、透析患者の ADL (FIM 得点) はリハビリテーションによって改善が期待でき、FIM 得点改  
20 善群では累積 2.5 年生存率は非改善群に比較して有意に高いこと、中でも移乗・移動項目の得点は改善  
21 の幅が大きいことも示されている<sup>52)</sup>。

22 透析患者にとって、移動能力の維持・改善は外来透析を継続するために重要であり、移動手段として  
23 歩行が自立しているかどうかは足の予後にも大きな影響を及ぼす。透析症例 89 例 112 肢（鼠径靭帯以  
24 遠の下肢動脈に対する血行再建術後）を対象とした調査によって、歩行不能であることは大切断・死亡  
25 や血行再建術の再施行と関連があることが示されており<sup>53)</sup>、歩行機能の維持は運動療法においても最重  
26 要課題となる。

27 足病を有する透析患者の ADL の実態は不明であるが、足病治療過程においては下肢筋力・体力とも  
28 に低下している可能性が高い。体力（運動耐容能）の指標とされる最高酸素摂取量 (peak VO<sub>2</sub>) は、透  
29 析患者では  $17.8 \sim 20.9 \text{ ml/min/kg}$ <sup>54-57)</sup> と健常者の 5 割程度であり、peak VO<sub>2</sub> が  $17.5 \text{ ml/min/kg}$  以下に  
30 低下した状態は死亡率も高いこと<sup>58)</sup>が報告されている。

31 心不全患者については peak VO<sub>2</sub> が  $15.6 \text{ ml/min/kg}$ <sup>59)</sup>、末梢動脈疾患患者では  $15.3 \text{ ml/min/kg}$ <sup>60)</sup> と低  
32 下していることも報告されており、足病変を有する透析患者は心血管疾患の併存率が高いため、peak  
33 VO<sub>2</sub> はさらに低い値であると考えられる。

34 透析患者の peak VO<sub>2</sub> は運動療法による改善が期待でき、その効果は腎臓リハビリテーションガイド

1 ライン<sup>61)</sup>にも明記されているため、日常生活に必要な体力の維持および予備力の向上に向けて運動療法  
2 は有用である。

### 3 b. 具体的な運動療法の方法

4 透析患者の活動量に関する調査<sup>62)</sup>では、透析日の活動量は非透析日と比較すると少なく、座位時間が  
5 有意に長いこと、座位時間の増加は病院滞在中にみられることが示されている。このため、透析患者が  
6 運動療法を行う時間帯は、透析中に設定されることが多い。

7 透析中の運動療法を6ヵ月以上継続することによって透析効率(Kt/V)の改善およびVO<sub>2</sub>peakの改善  
8 (SMD = 0.89, 95% CI 0.56-1.22, p < 0.001)が得られることがメタアナリシスにて確認されている<sup>63)</sup>。

9 透析中の漸増抵抗運動の効果検証を目的としたRCT<sup>64)</sup>では、1回30~40分間の抵抗運動(肘・肩の屈  
10 曲、膝伸展、膝伸展位での股関節屈曲)を、週2回から始めて週3回に増やし12週間継続した結果、6  
11 分間歩行距離(6MDT)の延長、10回連続起立着座時間(STS10)の短縮、握力の改善が得られたこと  
12 が報告されている。またペダリング運動を継続することで、動脈のスティフネスが改善したことも報告  
13 されており<sup>65)</sup>、有酸素運動と抵抗運動を組み合わせる行うことが推奨される。

14 しかし、透析患者においては、運動に伴う有害事象の発生リスクが非透析患者と比較し高いことに注  
15 意が必要である。特に透析中に運動療法を行う際には、骨格筋の損傷、不整脈の出現、心筋梗塞、高血  
16 圧および低血圧の出現頻度が高いことが報告されている<sup>63)</sup>。また足部潰瘍形成例においては、患部に荷  
17 重をかけずに運動を行う<sup>66)</sup>。

18 透析中に行う監視下運動療法の有用性が確認されている一方で、継続率に課題があることや画一的な  
19 運動は患者にとって退屈であることが指摘されており<sup>67)</sup>、運動継続に向けた工夫や支援が必要となる。  
20 透析患者471例を対象に行われた運動療法実施の障壁に関する調査<sup>68)</sup>では、59%が「運動に伴う不快  
21 感(疲労や息切れ等)」、36.7%が「安全性に対する不安」、27%が「運動に関心がない」と回答してお  
22 り、多変量解析の結果において、運動療法参加を阻む独立した危険因子として運動への意欲・運動への  
23 関心・下肢動脈疾患の併存が確認されている。したがって、下肢虚血の併存率が高い足病患者において、  
24 運動療法を継続するためには、適切な運動強度・時間の設定に加え、運動療法の意義を分かりやすく説  
25 明し、運動時に誘発される症状を丁寧に聴取し対応する必要がある。

### 26 c. 重症化予防の必要性

27 下肢切断術後、透析患者の生存率は1年後56%、5年後15%と不良であり、術後60日以上生存者の  
28 うち歩行可能となる者は12%と極めて少ないことが報告されている<sup>69)</sup>。また下肢切断に伴う入院期間  
29 は非透析患者に比べ有意に長いことも報告されている<sup>70)</sup>ことから、生命予後の悪化・移動能力の喪失を  
30 回避するためには下肢切断予防が重要である。

31 2型糖尿病患者316,220例の健康保険データを確認し、60~69歳の男性について、糖尿病合併症の診  
32 療にかかる四半期の総費用を試算した結果、下肢切断を行った場合は糖尿病足病変治療の10倍以上の  
33 費用がかかること、末期腎不全においては足病変の約20倍の費用がかかることが示されている<sup>71)</sup>。当  
34 該調査はドイツで行われたものであり医療保険制度の違いを考慮する必要があるが、費用の点からも透  
35 析患者の合併症管理・重症化予防の必要性は明らかである。

36

### 37 まとめ

38 透析患者のADLは低下しており、体力は同世代健常者の約50%程度であることが指摘されている  
39 が、運動療法によって改善が期待できることも報告されている。足病を有する透析患者に対する運動  
40 療法の効果は検証されていないが、運動が可能な状態であれば、重症化予防を目的とした運動療法を  
41 行うことは医療費の点からも有用であると考えられる。

1 CQ21 足病変を有する透析患者への栄養管理は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 低栄養や電解質異常を呈する透析患者に対して栄養管理を行うことを、足病の重症化予防策として提案する。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者は高齢で易感染性であり、透析療法自体によってもアルブミンをはじめとする蛋白質の漏出  
7 を伴う病態を有している。また透析患者特有の高リン血症をはじめとするミネラル代謝異常を合併して  
8 いる。足病変の創傷治癒には栄養素が必要不可欠であり、低栄養は免疫能低下による感染と相まって創  
9 傷治癒のリスク因子となる。透析患者特有の低栄養や代謝異常・免疫能低下を考慮した栄養管理を行う  
10 ことが足病の重症化を予防しうるかどうかは極めて重要な課題である。

11

12 解説

13 PAD の背景の病態は動脈硬化であるが、動脈硬化のリスク因子としては、もともと古典的な因子とし  
14 ての喫煙や高血圧、糖尿病、脂質異常症などが知られている。しかし、非古典的な因子として貧血や体  
15 液過剰、慢性炎症など透析患者に見られる病態もあり、さらには低栄養、電解質異常なども動脈硬化の  
16 リスク因子となることが知られている<sup>72)</sup>。透析患者は低栄養を呈することが多く、カルシウムやリンを  
17 含む電解質異常・ミネラル代謝異常を合併しやすいが、低栄養や電解質・代謝異常が動脈硬化を引き起  
18 こすことがわかっており、低栄養を回避することは動脈硬化のリスクを減らすことにつながる。

19 透析患者に限らず、一般的に動脈硬化や血管石灰化、創傷治癒に関連する栄養関連の因子としては、  
20 ビタミン D やビタミン K、アルギニンなどが知られている<sup>73)</sup>。ビタミン D は血管内皮機能や免疫能と  
21 も関連しており、PAD 患者でもビタミン D 欠乏と深く関連していることが報告されている<sup>74,75)</sup>。また、  
22 CLTI を呈する患者でビタミン D が欠乏していると、有意に下肢切断のリスクが高まるとも報告されて  
23 いる<sup>76)</sup>。しかし PAD 患者に対するビタミン D の治療介入が有効であるかどうかのエビデンスは定か  
24 でない。透析患者をはじめとする慢性腎臓病患者ではビタミン D が元々欠乏していることが知られて  
25 いるが、透析患者を対象としたビタミン D と PAD との関連についての報告は見られていない。

26 ビタミン K は緑黄色野菜に多く含まれることから、カリウム制限をしている慢性腎臓病患者では不足  
27 しやすい。ビタミン K 欠乏下ではマトリックスマテリアルがカルボキシル化されなくなり、血管内皮細胞  
28 での石灰化が促進される<sup>77)</sup>。しかしながら、PAD を呈する一般人あるいは透析患者を対象としたビタ  
29 ミン K 投与による治療介入は効果があるかどうかについての検討は見られていない。

30 アルギニンは必須アミノ酸の一つであり、NO 合成酵素により NO へと代謝される。NO は殺病原体  
31 作用、好中球の血管内皮への接着抑制、血小板凝集抑制、微小循環改善作用など多彩な生理活性を有し、  
32 免疫能の改善や創傷治癒に寄与し、PAD や糖尿病性足病変による創傷の治癒にもアルギニンが有効と  
33 されている。透析患者では血漿アルギニン濃度の低下が認められており、低栄養状態においてその傾向  
34 はさらに強いとの報告がある<sup>78)</sup>。

35 透析患者特有の病態として、前述のビタミン D 欠乏に伴うミネラル代謝異常が存在する。ビタミン D  
36 の欠乏に伴いカルシウム・リン代謝異常が惹起され、血清リン濃度の上昇が見られる。血清リン濃度  
37 の上昇は骨形成に有効に使われることなく血管石灰化を引き起こし、動脈硬化に深く関連する。血管石灰

1 化が血管狭窄や血流低下と直接関連するわけではないが、下肢血管を対象とした検討でも、血管石灰化  
2 スコアと PAD の重症度には相関関係が見られる。リン吸着剤による血清リン管理により末梢動脈の石  
3 灰化が抑制されたとする報告は見られないが、冠動脈を対象とした場合、石灰化進展が抑制されるとの  
4 報告があり<sup>79)</sup>、積極的な血清リン濃度管理は重要である。なお、リン吸着剤についてはカルシウム含有  
5 の場合、薬剤投与量に比例して血管石灰化が増悪することが知られており、カルシウム非含有のリン吸  
6 着剤を使用することが重要であり、日本透析医学会からのガイドラインでもカルシウム非含有リン吸着  
7 剤の使用が推奨されている<sup>80)</sup>。

8 マグネシウムは高カルシウム血症および高リン血症による石灰化促進作用を物理的に打ち消す作用  
9 を持っており、わが国の透析患者において生命予後のみならず骨折リスクをも下げる可能性が示唆され  
10 ている。保存期慢性腎臓病においても高リン血症と腎予後の関係が示唆され、対象が冠動脈ではあるが  
11 マグネシウム投与により血管石灰化病変の進行抑制が示されたとの報告がある<sup>81)</sup>。また、透析患者を対  
12 象とした検討においても、マグネシウムをランダムに割り付けた群に投与することにより血管石灰化の  
13 進行が抑制されたとする報告もある<sup>82)</sup>。透析患者においては、高マグネシウム血症に注意するあまりに  
14 過度に低くコントロールされることが多く見られるが、近年は低マグネシウムの様々な問題が指摘され  
15 ており、注意喚起が必要である。

16 透析患者に限定して低栄養と PAD の進展あるいは予防について言及した報告は極めて少ない。低栄  
17 養や炎症は PAD の罹患と強く相関しており、低栄養の指標として血清アルブミンを用いて末梢動脈疾  
18 患の予後を比較したものや<sup>83,84)</sup>、内臓脂肪や SGA(subjective global assessment)を栄養指標として用い  
19 て PAD との関連を評価したもの<sup>85)</sup>などが報告されている。しかしながら、低栄養を食物などで改善す  
20 ることにより透析患者の足病変の重症化が改善されたとする介入試験については過去に報告は見られ  
21 ない。また、PAD に対するバイパス術後の予後にも低アルブミン血症が関連するという報告もある<sup>86,87)</sup>。  
22 同様に EVT 後の予後にも低栄養が関連する<sup>88)</sup>と報告されている。しかしこれら血行再建術に栄養介入  
23 を行うことによる術後成績の改善を見た報告はない。

24

25 まとめ

26 透析療法の有無に限らず低栄養自体が動脈硬化のリスク因子であり、PAD を合併する透析患者の低  
27 栄養に対しては、積極的に栄養改善を図ることが重要である。さらに、透析患者には慢性腎臓病に特有  
28 の電解質異常やミネラル代謝異常を合併しており、より細かな栄養管理が必要となる。しかし低栄養や  
29 代謝異常に対する介入が重症化予防や予後改善をもたらすかどうかはまだエビデンスに乏しく、今後の  
30 研究成果が待たれる。

1 CQ22 足病変を有する透析患者への抗血小板薬投与は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--------------------------------------|-------|-----------|
| PAD を背景とした足病変を有する透析患者への抗血小板薬投与を推奨する. | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 PAD 患者は動脈硬化に関連した心筋梗塞、脳梗塞等の多血管病を合併しやすく、生命予後にも影響を  
7 及ぼすため、危険因子や併存疾患に対する薬物療法は重要である。PAD を有する透析患者に対して、抗  
8 血小板薬、血管拡張薬などの経口薬、点滴薬が臨床現場で使用されているが、明確なエビデンスを有し  
9 ていないものが多い。本稿では、PAD を有する透析患者に対する薬物治療の有効性について論じる。

10

11 解説

12 PAD 患者への抗血小板薬アスピリン、クロピドグレル、およびシロスタゾールの投与効果について  
13 は、下肢血行再建術の大切断の減少<sup>89)</sup> や、最大歩行距離の改善<sup>90,91)</sup> などがシステマティックレビュー  
14 やメタアナリシスによる検討で認められている。また、抗凝固薬リバロキサバンとアスピリンの併用療  
15 法はアスピリン単独療法と比べて、RCT にて下肢切断率、血行再建術が低下した<sup>92)</sup>。このように、一  
16 般的には PAD 患者への抗血小板薬投与・抗凝固薬は有用である。

17 しかし、PAD を有する透析患者への抗血小板薬の効果に関しては、RCT で組まれた論文はなく、エ  
18 ビデンスレベルの高い研究は皆無であった。

19 PAD に対し EVT を受けた透析患者 193 例に対し、シロスタゾール投与の有無で二群に分け傾向スコ  
20 ア解析でマッチさせた検討<sup>93)</sup> では、シロスタゾールは再狭窄の予防に有益な効果を示し(58.4 vs. 34.7%,  
21 HR 0.47, 95%CI 0.30~0.75, p=0.0017)、多変量 Cox 解析では再狭窄の予防の独立した予測因子とな  
22 った(HR 0.50, 95%CI 0.26~0.87, p= 0.014)。

23 また、シロスタゾールの投与は、PAD を有する透析患者の血管内治療後の主要心血管有害事象  
24 (MACE)および脳卒中の予防を含む長期的な臨床転帰を改善させた<sup>94)</sup>。このように、PAD を有する透  
25 析患者に対するシロスタゾール投与は、PTA 後再狭窄予防および心血管疾患の予防効果が期待される。

26 セロトニン 5-HT<sub>2</sub>A 受容体選択拮抗薬サルポグレラートとシロスタゾールを用いて、透析患者を対  
27 象に SPP を指標として前向き比較試験を行った結果、6 ヶ月投与後サルポグレラートはシロスタゾール  
28 と同様に SPP を約 15mmHg 増加させ、心拍数には影響を与えなかった<sup>95)</sup>。

29 PGI<sub>2</sub> の誘導体ベラプロストの効果について、PAD を有する透析患者を対象に検討した多施設共同試  
30 験では、ベラプロストは PAD 患者の SPP を有意に改善することが明らかとなり、サルポグレラートと  
31 同様に心拍数に影響を与えなかった<sup>96)</sup>。

32

33 まとめ

34 症候性 PAD に対する抗血小板薬は高いエビデンスレベルで推奨されている。透析患者に限ったエビ  
35 デンスレベルの高いデータはないものの、同薬剤によって予後が悪化するというエビデンスもない。し  
36 たがって、透析患者であっても症候性 PAD に対して抗血小板薬投与を推奨する。

37

1 CQ23 足病変を有する透析患者に対して血圧管理は重症化予防に有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| PAD を有する透析患者に対する重症化予防策として、透析関連低血圧に留意した血圧管理を提案する。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者は間欠的な体液や溶質除去を余儀なくされるため、透析中およびその前後での血圧変動が  
7 大きい。また、しばしば発生する透析後半の急激な血圧低下に対して下肢挙上を行うことがあるが、  
8 この処置が下肢の虚血をさらに悪化させることとなる。このような透析患者の血圧変動に対して適切  
9 に管理を行うことが足病の発症や重症化の予防に寄与するか否かは極めて重要な問題である。

10

11 解説

12 a. 透析患者の「適切な血圧」とは

13 血液透析患者に対する画一的な血圧管理指標の設定について、ACC/AHA2017 高血圧治療ガイドラ  
14 イン<sup>97)</sup> や JNC 8<sup>98)</sup> では言及されていない。2019 高血圧ガイドライン<sup>99)</sup> の中でも、「血液透析患者  
15 では、透析開始時収縮期血圧と全死亡率などのハードアウトカムの間に関係があり、最小リスク  
16 は 160 mmHg 程度の高い位置にある。また透析施行中の血圧低下もハードアウトカムに関与してい  
17 るため、家庭血圧も参考にして個々に管理目標を定めるのが現実的である」と言及されているよう  
18 に、透析患者の血圧に関しては、各透析間の水分貯留状況や心血管合併症による心機能などさまざ  
19 まな要素が影響しており、降圧目標の絶対値の設定は困難である。

20 b. 透析患者の血圧低下の影響

21 K/DOQI ガイドライン<sup>100)</sup>において、透析中の急激な血圧低下とは「透析中に収縮期血圧が  
22 20mmHg 以上あるいは症状を伴って平均血圧が 10 mmHg 以上低下する場合」と定義されている。血  
23 圧低下に伴う臓器・組織灌流障害により致命的な合併症が発症することが指摘されており、また、  
24 Shoji らの観察研究でも、透析中の急激な血圧低下(収縮期血圧 30mmHg 以上)や透析終了後の起立性  
25 低血圧は予後不良と相関していると報告されている<sup>101-103)</sup>。

26 c. 透析患者の下肢動脈病変重症化に対する血圧管理の方向性

27 透析中の血圧低下は PAD など下肢血流障害のリスクを増加させる<sup>104)</sup>。さらに、重症化を回避する  
28 ためにも透析関連低血圧(dialysis-related hypotension: DRH)を避けることが重要である。

29 d. 透析関連低血圧

30 DRH は「常時低血圧」と「発作型低血圧」に分類される。常時低血圧とは、透析とは関係なく常に  
31 血圧が 100mmHg 未満となる状況を指す。また、発作型低血圧には、透析中の血圧低下である「透析  
32 低血圧 (intradialytic hypotension: IDH) 」と透析終了後の起立時に起こる「起立性低血圧」がある。  
33 特に起立性低血圧は、起立時に最低血圧と同等の血圧低下を呈して意識消失や歩行困難・転倒などを  
34 きたし、結果として、ADL や QOL を大きく損なうなど IDH に匹敵するほどの合併症と認識する必要  
35 がある。

36 e. DRH の原因と対処・治療法

1 DRHのうち、IDHの最大の要因は日毎の透析状況（除水量・体重増加量・時間除水量など）であ  
2 り、まず水分・食事指導が第一となる。また他の要因によるDRHを回避するための対処・検討事項と  
3 して、長時間透析や各種合併症管理（短期的には貧血、アシドーシスの改善など）、交感神経刺激剤の使  
4 用、降圧剤の変更、透析中の酸素吸入などがある。

5 しかし、体重・透析条件の調整のみではコントロール不能な血圧低下や急激な血行動態の変動（血  
6 圧・脈拍の上下変動）をきたす際には、薬剤などでの調整だけでなく心血管合併症の有無についても  
7 考慮する必要がある。糖尿病性腎症からの透析症例が増加し続けている現況を踏まえ、動脈硬化・異  
8 所性石灰化などによる冠動脈疾患、大動脈弁狭窄症、心房細動を含む不整脈などが血行動態に影響を与え  
9 る可能性も高く、それらの除外診断を行うことが重要である。さまざまな方向からの治療によりDRH  
10 を回避することが、心血管合併症や下肢血管病変の進行を抑制し、さらには、患者自身のADL・QOL  
11 が維持されて予後に良好な影響を与えることが期待される。

12

13 まとめ

14 下肢動脈病変重症化予防には下肢還流圧を維持することが重要である。特に血圧管理として、降圧  
15 目標を設定するのではなく、DRHを避けることが重要である。

16

1 CQ24 足病変を有する透析患者に対してどのような透析療法が有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 生体適合性に優れた透析膜を使用した血液透析や適切に処方された血液透析濾過は、透析低血圧の予防および下肢末梢循環の維持・改善や栄養状態の改善などが期待できるため有用である可能性がある。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者では腎代替療法を行うことにより慢性腎不全病態が管理される。一方、この腎代替療法に  
7 は様々な方法があり、それぞれの治療方法が PAD に与える影響も様々であると推察される。したがっ  
8 て、透析療法自体の足病変に及ぼす影響を考慮することは極めて重要である。また、血液浄化療法の 1  
9 つであるアフレスス療法において PAD への治療効果が報告されている。

10

11 解説

12 現在、わが国で施行される維持透析療法としては、血液透析 (hemodialysis: HD)、血液濾過  
13 (hemofiltration: HF)、血液透析濾過 (hemodiafiltration: HDF) および腹膜透析 (peritoneal dialysis:  
14 PD) がある。それぞれの特徴を理解した上で、通常、患者の年齢や体格、栄養状態、合併症の有無な  
15 どを勘案し最も適当な透析療法を選択・実施する<sup>105)</sup>。しかしながら、「透析患者の PAD や足病変に  
16 対してどのような透析療法が有用か」について、RCT などエビデンスの高い研究は存在しない。その  
17 ため日常臨床では、様々な基礎的検討や臨床研究を参考に適当と思われる透析療法を実施しているの  
18 が実情である。

19 足病変の発症や進展・増悪を抑制できる透析療法の条件として、1) 透析低血圧 (intradialytic  
20 hypotension: IDH)<sup>104)</sup>を起こさない、2) 末梢循環不全を惹起しない、3) 栄養状態を改善・維持で  
21 きる、などが想定される。その際の重要な臨床指標として生体適合性や溶質除去性能がある。以下で  
22 は、それら指標を鑑みながら各透析療法の足病変に対する影響などについて解説する。

23 HD において、透析膜・ダイアライザーの選択は重要である。透析膜は、膜素材の種類・構造や膜  
24 面の親水化剤の有無などにより多彩な生体適合性と物質除去効果を有し、生体に様々な影響を及ぼす  
25 <sup>106)</sup>。特に、毎透析時に起こる透析膜と血液との接触による異物反応は、酸化ストレスやサイトカイン  
26 産生などを介して血管内皮障害を惹起する。さらに、腎不全病態下における血液レオロジーの障害<sup>107)</sup>  
27 や微小循環障害<sup>108)</sup>などとの相加・相乗的な影響により PAD は容易に進展し重症化する。

28 アクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体を素材とする AN69<sup>®</sup>膜は、炎症性サイ  
29 トカインの 1 つであるインターロイキン-6 をポリスルホン (polysulfon: PS) 膜に比し有意に減少させ  
30 た。さらに、血清アルブミン値の上昇など栄養状態を改善し、IDH の頻度も減少させた<sup>109)</sup>。また、日  
31 本透析医学会が提唱する「特別な機能を持つ血液浄化器 (S 型)」<sup>110)</sup>に分類されるポリメチルメタク  
32 リレート (polymethyl methacrylate: PMMA) 膜は、炎症性サイトカインなどの中～大分子溶質の吸着  
33 除去により、高齢患者の体重維持に有効であることや、PS 膜使用時に比して死亡率を有意に低下させ  
34 ることが示された<sup>111)</sup>。ビタミン E 固定化 PS (vitamin E-bonded polysulfone: VE-PS) 膜では IDH 発  
35 症頻度の低いことが示され<sup>112)</sup>、酸化ストレス抑制作用などを介した PAD の発症・進展への予防効果  
36 が期待される。

1 PMMA 膜と同じ S 型に分類されるエチレン-ビニルアルコール共重合体膜ダイアライザーは、血小  
2 板活性化や好中球からの活性酸素種産生を抑制することや、患者の微小循環動態に及ぼす影響の少な  
3 いことが報告されていた<sup>110)</sup>。しかし現在(2021年5月時点)では、製造・販売を終了しており使用  
4 できない。

5 HDF は HD と HF の利点を有する透析療法である。すなわち、低分子量物質だけでなくサイトカイン  
6 など低分子蛋白も効率的に除去できる一方で循環動態への影響が少ない特徴をもつ。日本ではオン  
7 ライン HDF (O-HDF) が広く普及しており、特に大量前希釈 O-HDF は HD に比して予後のよいこ  
8 とが報告されている<sup>113)</sup>。足病患者においては、透析中の循環動態の安定と炎症反応物質などの除去を  
9 考慮してヘモダイアフィルターや希釈方法(前・後希釈)・置換液量などの諸条件を設定していく  
10 が、「どのような施行条件が動脈硬化や PAD の進展を抑制できるのか」については明らかになってい  
11 ない。臨床的には、アルブミン漏出量の少ないヘモダイアフィルターを選択し、前希釈で 40L 以上の  
12 置換液量が妥当と考えられる。また、間欠補充型 HDF (I-HDF) は透析中に間欠的に補液する方法  
13 で、末梢血管の開存維持と血管内への体液移動の促進により血圧や末梢血流を維持できる。そのた  
14 め、O-HDF で血圧管理が難しい症例に対して考慮される。

15 HF は小分子量物質のクリアランスが抑制されるため循環動態への影響は少ない。しかしながら継続  
16 的に実施している例がほとんどないため、長期的な PAD への有用性は不明である。

17 PD では体液量変化や血圧変動の少ないことなど循環動態の安定が得られるが、「PD 処方の違いに  
18 よる PAD への影響」については明らかではない。また、HD と比較した PAD の罹患頻度についても  
19 一定した見解はない。一方、PD の継続によって引き起こされる低アルブミン血症、慢性炎症、透析効  
20 率の低下や残存腎機能の低下などが動脈硬化の進展に影響している可能性はある<sup>114)</sup>。

21 血液浄化療法である LDL アフェレシス治療(LDL-A)は PAD の治療手段の1つであり、高コレス  
22 テロール血症を伴い膝窩動脈以下の閉塞や広範な閉塞病変を有する難治性 PAD 患者に対して適用とな  
23 る。日本で主に行われる LDL-A は、分離した全血漿から LDL-コレステロール(LDL-C)を含む成分  
24 を選択的に吸着・除去する方法であり、一連につき3ヵ月間に限って10回を限度として実施される。  
25 微小循環障害の改善や抗動脈硬化作用、抗炎症作用などの臨床効果が報告されており<sup>115)</sup>、短期的には  
26 創傷治癒の促進や血行再建後の再閉塞抑制などにより重症化を予防すると推察される。実際、血管内  
27 治療後に LDL-A を週2回合計4回実施することで再狭窄および大切断の頻度が有意に改善した<sup>116)</sup>。  
28 さらに、長期的な LDL-A の効果として側副血行路の発達や他の心血管系合併症の発症抑制なども期待  
29 できる。

30 全血液をカラムに直接灌流し血中 LDL-C およびフィブリノーゲンを選択的に吸着除去する吸着型血  
31 液浄化器の検証的治験が行われ、透析患者の難治性潰瘍に対して良好な結果が得られた。2021年3月  
32 に保険収載されたが、保険適用は「血行再建術不適応な潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者(フォン  
33 テイン IV 度)」である。コレステロール値の制限はないが、原則として一連につき3ヵ月間に限って  
34 24回を限度として算定する。なお、日本フットケア・足病医学会が吸着型血液浄化器を適正に使用す  
35 るための指針を作成しており<sup>117)</sup>、その遵守が望まれる。

## 36 まとめ

37  
38 足病変の発症や進展・増悪を抑制できる透析療法の条件は、1) IDH を起こさない、2) 末梢循環不  
39 全を惹起しない、3) 栄養状態を改善・維持できる、などである。それらを考慮すれば、HD では生体  
40 適合性に優れた AN69<sup>®</sup>膜や PMMA 膜、VE-PS 膜ダイアライザーの使用が提案される。また、アルブ  
41 ミン漏出の少ないヘモダイアフィルターと HF に近い大量置換液で実施する O-HDF や I-HDF は有用で

1 ある可能性がある。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第 7 版)

1 CQ 25 足病変を有する透析患者に対して血行再建術（EVT，バイパス術）は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 足病変を有する透析患者に対して，血行再建術（EVT，バイパス術）を施行することを推奨する．                                       | 1     | A         |
| 足病変を有する透析患者に対する血行再建術の選択（EVT もしくはバイパス術）は，個々の背景因子や足病変の重症度，および動脈病変の複雑性の 3 要因を鑑みて選択される． | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 血行再建術は，透析患者に合併した重症下肢虚血に対しても，大切断回避を目的に第一に検討され  
7 るべき治療法である．しかし透析患者の足病変は，石灰化病変を高頻度に有し，また病変分布も下肢  
8 末梢に多く，治療に難渋することも少なくない．血行再建術の種類（EVT もしくは外科的バイパス  
9 術）および施行の可否は，透析患者個々の病態を考慮し検討する必要がある．

10

11 解説

12 RCT にて，透析患者に合併した CLTI に対する血行再建術群と非血行再建術群の直接比較の報告は  
13 ないが，各血行再建術（EVT，外科的バイパス術）後の生命予後は，CLTI の自然歴 [非血行再建術  
14 （保存的治療）] に比較して成績が良好であった．また，CLTI（安静時下肢痛・潰瘍壊疽）を対象とし  
15 た血行再建術群と非血行再建術群を比較したレジストリ研究では，i) 大切断回避下生存率  
16 （amputation-free survival：AFS）は非血行再建術群と比較して血行再建術群で良好，ii) 交互作用解析  
17 にて虚血性潰瘍・壊死を有する患者群において血行再建術群が生命予後良好，iii) 全母集団解析にて血  
18 行再建術群による患者 QOL 改善を認めた．以上の研究結果より足病変（虚血性潰瘍/壊疽）を有する透  
19 析患者に対して血行再建術は有用である可能性が高い．

20 TASC II では重症下肢虚血における 1 年自然歴は，死亡率が 25%，大切断率が 30%と報告されてい  
21 る<sup>118)</sup>．つまり 1 年での AFS は 45%である．こちらの報告における透析患者の頻度は不明であるが，  
22 透析患者の予後は非透析患者より不良であることは明白な事実であり，透析患者における 1 年 AFS は  
23 45%以下であることが予想される．一方で足病変を有する透析患者に対する外科的バイパス術成績  
24 <sup>53,119-125)</sup>や血管内治療成績<sup>126-130)</sup>は許容可能と報告されている．CLTI（安静時下肢痛・潰瘍壊疽）を対  
25 象とした血行再建術群と非血行再建術群を比較した PRIORITY レジストリでは<sup>131)</sup>，透析患者の占め  
26 る割合が血行再建術群で 45%，非血行再建術群では 26%であった．生命予後の比較では，1 年生存率  
27 は血行再建術で 55.9%，非血行再建術群で 51.0%であり 2 群間に有意差は認めなかった．しかし 1 年  
28 AFS は血行再建術群で 44.3%，非血行再建術群で 36.8%であり有意差を認めた．交互作用解析で，透  
29 析症例における交互作用は認めず血行再建術の有無による予後の差は認めない一方で，虚血性潰瘍/壊  
30 死を有する症例において，血行再建術による生命予後への交互作用が認められた．また，EQ-  
31 VAS/EQ-5D を用いた QOL 評価にて，血行再建術群で QOL 改善を認めた．以上の結果より，全身状  
32 態が各血行再建術に耐容性があれば，足病変（虚血性潰瘍・壊疽）を有する透析患者に対し大切断回避  
33 目的での積極的血行再建術が望ましいと考えられる．近年報告された透析 vs. 非透析症例に対する血  
34 行再建術後治療成績比較のメタアナリシスでは，外科的バイパス術は透析の有無により開存率成績に

1 差は認めないが（血管内治療では非透析症例に比し透析症例での一次開存率は低い），いずれのアウト  
2 カム（死亡・切断・AFS）も非透析症例に比較して透析症例では血行再建術（EVT・外科的バイパス  
3 術いずれも）後成績は不良であった<sup>132)</sup>。

4 一方で併存疾患の多い足病変を有する透析患者に対する血行再建術（EVT vs. 外科的バイパス術）  
5 をいかに選択するかも実臨床現場での問題である。元来血行再建術の手法は，1) 予測される生命予後  
6 と，2) 自家静脈の有無により決定することが推奨されている<sup>118)</sup>。透析患者に対する EVT と外科的バ  
7 イパス術を登録したレジストリ研究からは，2 年生命予後予測因子は，1) 年齢（75 歳以上），2) 壁運  
8 動低下 [ejection fraction (EF) <50%]，3) 血清アルブミン値<3.0g/dL であった。またこれらの因子  
9 を 2 つ以上有する症例においては，2 年での生命予後は 50%未満であり，より外科的バイパス術の恩  
10 恵を受けにくい母集団と考えられた<sup>133)</sup>。2021 年に報告された，透析患者に合併した CLTI に対する外  
11 科的バイパス術と EVT の予後比較に関するメタアナリシスでは 1 年時点での両血行再建術後の 1 年生  
12 命予後に差は認めなかった<sup>134)</sup>。

#### 13 まとめ

14 足病変（虚血性潰瘍・壊疽）を有する透析患者に対して血行再建術が有用である可能性は高く，治療  
15 適応については積極的に検討する必要がある。しかしながら，EVT とバイパス術のどちらの治療法が  
16 望ましいかのエビデンスは乏しく，患者全身リスク・足病変重症度・動脈病変の複雑性について個々  
17 の症例ごとに検討したうえで適切な血行再建方法の選択が必要となる。

#### 19 文献

- 20 21 1) 菊池 勘. 透析患者における末梢動脈疾患の管理および下肢血流評価に関するアンケート. 日フット  
22 ケア足病医会誌. 2017; 15(4): 167-172
- 23 2) 沼尻陽子. 透析患者の下肢病変に早期介入を行ったフットケアチーム 3 年間の治療成績. 埼玉透析医  
24 会誌. 2014; 3(1): 102-105
- 25 3) 愛甲美穂ほか. 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  
26 による重症下肢虚血進展防止に対する有用. 透析会誌. 2016; 49（3）: 219-224
- 27 4) Wilson B, et al. Implementation of a foot assessment program in a regional satellite hemodialysis setting.  
28 CANNT Journal. 2013; 23(2): 41-7.
- 29 5) 大浦紀彦ほか. 下肢末梢動脈疾患指導管理加算の意義と透析施設の留意点. 日フットケア会誌. 2017;  
30 15(4): 155-159
- 31 6) 大江真琴ほか. 第 7 章足のアセスメントと検査 アセスメントの目的と系統的評価方法. フットケア  
32 と足病変治療ガイドブック第 3 版, 日本フットケア学会, 医学書院, p39, 2017.
- 33 7) 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  
34 析会誌. 2011; 44(5): 412-415
- 35 8) 小林圭一ほか. フレイル予防へのアプローチ-ナカツジ・フットケア・プログラム (NFP) 効果の検  
36 証-. 奈良医師会透析会誌. 2020; 25（1）; 23-28
- 37 9) Dorothea E. Orem/小野寺杜紀: オレム看護論-看護実践における基本概念, 第 3 版, 医学書院,  
38 東京, 4, 149, 2001
- 39 10) 原 元子ほか. 血液透析患者のフットケアへの意識に関する実態調査. 富山大看誌. 2007; 6（2）:  
40 57-64.
- 41 11) 高山かおるほか. 高齢者のセルフケアにおけるフットケアの実態. 日フットケア会誌, 2013; 11（2）:

- 1 77-82.
- 2 12) Kaminski MR, et al. Risk factors for foot ulceration and lower extremity amputation in adults with  
3 end-stage renal disease on dialysis: a systematic review and meta-analysis. *Nephrol Dial Transplant.*  
4 2015 ; Oct30(10):1747-1766.
- 5 13) Ndip A, et al. Diabetic foot disease in people with advanced nephropathy and those on renal dialysis.  
6 *Curr Diab Rep*, 2010 ; Aug10(4):283-290.
- 7 14) Locking-Cusolito H, et al. Prevalence of risk factors predisposing to foot problems in patients on  
8 hemodialysis. *Nephrol Nurs J*, 2005 ; Jul-Aug32(4) : 373-384.
- 9 15) Lavery LA, et al. : Diabetic foot prevention: a neglected opportunity in high-risk patients. *Diabetes*  
10 *Care*, 2010 ; Jul33(7):1460-1462.
- 11 16) McMurray SD, et al. Diabetes education and care management significantly improve patient outcomes  
12 in the dialysis unit. *Am J Kidney Dis*, 2002 ; Sep40(3): 566-575.
- 13 17) Game FL, et al. Temporal association between the incidence of foot ulceration and the start of dialysis  
14 in diabetes mellitus. *Nephrol Dial Transplant.* 2006; Nov21(11): 3207-3210.
- 15 18) Okamoto K, et al. Peripheral arterial occlusive disease is more prevalent in patients with hemodialysis:  
16 comparison with the findings multidetector-row computed tomography. *Am J Kidney Dis.* 2006; 48:  
17 269-276.
- 18 19) Leskinen Y, et al. The prevalence of peripheral arterial disease and medial arterial calcification in  
19 patients with chronic renal failure: requirements for diagnostics. *Am J Kidney Dis.* 2002; Sep40(3): 472-  
20 479.
- 21 20) O'Hare AM, et al. Lower-extremity peripheral arterial disease among patients with end-stage renal  
22 disease. *J Am Soc Nephrol.* 2001; 12: 2838-2847.
- 23 21) Fishbane S, et al. Ankle-arm blood pressure index as a predictor of mortality in hemodialysis patients.  
24 *Am J Kidney Dis.* 1996; 27: 668-672.
- 25 22) Ohtake T, et al. Impact of lower limbs' arterial calcification on the prevalence and severity of PAD in  
26 patients on hemodialysis. *J Vasc Surg* 2011; 53: 676-683
- 27 23) 小林修三：透析患者における末梢動脈疾患. *J Jpn Soc Lim Salvage Podiatr Med.* 1 : 41-46,
- 28 24) 高野真理ほか. 血液透析患者における ankle-brachial blood pressure index(ABI)が生命予後および  
29 死因に与える影響 透析会誌 2012; 45: 157-162
- 30 25) Kuwahara M, et al. Rate of ankle-brachial index decline predicts cardiovascular mortality in  
31 hemodialysis patients. *Ther Apher Dial.*2014; 18(1): 9-18.
- 32 26) Takahara M, et al. On behalf of the SPINACH study investigators. Absence of Preceding Intermittent  
33 Claudication and its Associated Clinical Features in Patients with Critical Limb Ischemia. *J Atheroscler*  
34 *Thromb.* 2015; 22: 718-725.
- 35 27) Otsubo S, et al. Association of peripheral artery disease and long-term mortality in hemodialysis  
36 patients. *Int Urol Nephrol.* 2012; 44(2): 569-573.
- 37 28) 厚生労働省 2016 保医発 0304 第 2 号 [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114882.pdf)  
38 [Hokenkyoku/0000114882.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114882.pdf)
- 39 29) Norgren L, et al. Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II (TASC II) January 2007 Volume 45,  
40 Issue 1, Supplement, Pages S5-S67
- 41 30) 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 2011

- 1 31) 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン 2012
- 2 32) 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン (JCS2015)
- 3 33) AHA/ACC Guideline on the management of patients with lower extremity PAD : Executive summary.
- 4 2016
- 5 34) Adragao T, et al. Ankle-brachial index, vascular calcifications and mortality in dialysis patients.
- 6 *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27(1): 318-325.
- 7 35) Abe T, et al. Changes in the ankle-brachial blood pressure index among hemodialysis patients. *Renal*
- 8 *Replacement Therapy* 2(40)
- 9 36) 安部貴之ほか. 透析患者の末梢動脈疾患に対する ABI(ankle brachial pressure index), SPP(skin
- 10 perfusion pressure)の有用性. *透析会誌*. 2016; 49: 669-676.
- 11 37) Ogata H, et al. Detection of peripheral artery disease by duplex ultrasonography among hemodialysis
- 12 patients. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010; 5: 2199-2206.
- 13 38) Otani Y, et al. Effects of the ankle-brachial blood pressure index and skin perfusion pressure on
- 14 mortality in hemodialysis patients. *Intern Med* 2013; 52 (21), 2417-2421
- 15 39) Wukich DK, et al. Noninvasive Arterial Testing in Patients With Diabetes: A Guide for Foot and
- 16 Ankle Surgeons. *Foot Ankle Int*. 2015; 36(12): 1391-1399.
- 17 40) Matsuzawa R, et al. Clinical Characteristics of Patients on Hemodialysis With Peripheral Arterial
- 18 Disease. *Angiology*. 2015; 66(10): 911-917.
- 19 41) Kondo Y, et al. Laser Doppler skin perfusion pressure in the diagnosis of limb ischemia in patients
- 20 with diabetes mellitus and/or hemodialysis. *Int Angiol*. 2007; 26(3): 258-261.
- 21 42) Ishii T, et al. Laser Doppler blood flowmeter as a useful instrument for the early detection of lower
- 22 extremity peripheral arterial disease in hemodialysis patients: an observational study. *BMC Nephrol*.
- 23 2019; 18;20(1): 470.
- 24 43) 重松邦弘ほか. 皮膚組織灌流圧 脈管学. 2005; 5: 294-298
- 25 44) Adera HM, et al: Prediction of amputation wound healing with skin perfusion pressure. *J Vasc Surg*.
- 26 1995; 21: 823-828.
- 27 45) Castronuovo JJ Jr, et al. Skin perfusion pressure measurement is valuable in the diagnosis of critical
- 28 limb ischemia. *J Vasc Surg*. 1997; 26: 629-637.
- 29 46) Kitaura K, et al. Assessment of peripheral arterial disease of lower limbs with ultrasonography and
- 30 ankle brachial index at the initiation of hemodialysis. *Ren Fail*. 2009; 31(9):785-790.
- 31 47) 吉田絢耶ほか. PAD 初期病変検出における足関節部ドプラ血流波形解析の有用性. *透析会誌*. 2021;
- 32 54(2): 89-92
- 33 48) Benhamou Y, et al. Transcutaneous oxymetry as predictive test of peripheral vascular revascularization
- 34 in haemodialysis population. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27(5): 2066-2069.
- 35 49) 武安美希子ほか. 末梢動脈疾患における日常的血流評価の有用性の検討. *日血浄化技会誌*. 2018;
- 36 26(2): 245-247
- 37 50) 村上卓也ほか. 入院透析患者の ADL 低下は生命予後予測因子である. *透析会誌* 2014; 47: 129-136.
- 38 51) Matsuzawa R, et al. Decline in the Functional Status and Mortality in Patients on Hemodialysis:
- 39 Results from the Japan Dialysis Outcome and Practice Patterns Study. *J Ren Nutr*. 2019; 29: 504-510.
- 40 52) 塚原秀樹ほか. 透析患者のリハビリテーション介入効果と生命予後. *Jpn J Rehabil Med*. 2014; 51:
- 41 716-723.

- 1 53) Kodama A, et al. Clinical outcomes after infrainguinal bypass grafting for critical limb ischaemia in  
2 patients with dialysis-dependent end-stage renal failure. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014; 48: 695-702.
- 3 54) Padilla J, et al. Physical functioning in patients with chronic kidney disease. *J Nephrol.* 2008; 21: 550-  
4 559.
- 5 55) Capitanini A, et al. Effects of exercise training on exercise aerobic capacity and quality of life in  
6 hemodialysis patients. *J Nephrol.* 2008; 21: 738-743.
- 7 56) Ouzouni S, et al. Effects of intradialytic exercise training on health-related quality of life indices in  
8 haemodialysis patients. *Clin Rehabil.* 2009; 23: 53-63.
- 9 57) Greenwood SA, et al. Effect of exercise training on estimated GFR, vascular health, and  
10 cardiorespiratory fitness in patients with CKD: a pilot randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis.*  
11 2015; 65: 425-434.
- 12 58) Sietsema KE, et al. Exercise capacity as a predictor of survival among ambulatory patients with end-  
13 stage renal disease. *Kidney Int.* 2004; 65: 719-724.
- 14 59) McDonald MA, et al. A randomized pilot trial of remote ischemic preconditioning in heart failure with  
15 reduced ejection fraction. *PLoS One.* 2014; 9: e105361.
- 16 60) Parmenter BJ, et al. Exercise training for management of peripheral arterial disease: a systematic  
17 review and meta-analysis. *Sports Med.* 2015; 45: 231-244.
- 18 61) 日本腎臓リハビリテーション学会. 腎臓リハビリテーションガイドライン: 南江堂; 2018.
- 19 62) More KM, et al. A Location-Based Objective Assessment of Physical Activity and Sedentary Behavior  
20 in Ambulatory Hemodialysis Patients. *Can J Kidney Health Dis.* 2019; 6: 2054358119872967.
- 21 63) Sheng K, et al. Intradialytic exercise in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis.  
22 *Am J Nephrol.* 2014; 40: 478-490.
- 23 64) Zhang F, Huang L, Wang W, et al. Effect of intradialytic progressive resistance exercise on physical  
24 fitness and quality of life in maintenance haemodialysis patients. *Nurs Open.* 2020; 7: 1945-1953.
- 25 65) Cooke AB, et al. The Impact of Intradialytic Pedaling Exercise on Arterial Stiffness: A Pilot  
26 Randomized Controlled Trial in a Hemodialysis Population. *Am J Hypertens.* 2018; 31: 458-466.
- 27 66) Flahr D. The effect of nonweight-bearing exercise and protocol adherence on diabetic foot ulcer  
28 healing: a pilot study. *Ostomy Wound Manage.* 2010; 56: 40-50.
- 29 67) Fang HY, et al. A Comparison of Intradialytic versus Out-of-Clinic Exercise Training Programs for  
30 Hemodialysis Patients. *Blood Purif.* 2020; 49: 151-157.
- 31 68) Wang XX, et al. Motivators for and Barriers to Exercise Rehabilitation in Hemodialysis Centers: A  
32 Multicenter Cross-Sectional Survey. *Am J Phys Med Rehabil.* 2020; 99: 424-429.
- 33 69) Serizawa F, et al. Mortality rates and walking ability transition after lower limb major amputation in  
34 hemodialysis patients. *J Vasc Surg.* 2016; 64: 1018-1025.
- 35 70) Arneja AS, et al. Functional outcomes of patients with amputation receiving chronic dialysis for end-  
36 stage renal disease. *Am J Phys Med Rehabil.* 2015; 94: 257-268.
- 37 71) Kahm K, et al. Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2  
38 Diabetes in Germany. *Diabetes Care.* 2018; 41: 971-978.
- 39 72) Sarnak MJ, et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement  
40 from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood  
41 Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. *Circulation.* 2003;

- 1 28;108(17): 2154-2169.
- 2 73) Thomas J, et al. Nutritional status of patients admitted to a metropolitan tertiary care vascular surgery  
3 unit. *Asia Pac J Clin Nutr.* 2019; 28: 64–71.
- 4 74) Melamed ML, et al. Serum 25-Hydroxyvitamin D levels and the prevalence of peripheral arterial  
5 disease. *Arter Thromb Vasc Biol.* 2008; 28: 1179-1185.
- 6 75) Nsengiyumva V, et al. The association of circulating 25-hydroxyvitamin D concentration with  
7 peripheral arterial disease: A meta-analysis of observational studies. *Atherosclerosis.* 2015; 243: 645-  
8 651.
- 9 76) Chua GT, et al. Vitamin D status and peripheral arterial disease: Evidence so far. *Vasc Health Risk*  
10 *Manag.* 2011; 7: 671-675.
- 11 77) Shea MK, et al. Vitamin K status and vascular calcification: Evidence from observational and clinical  
12 studies. *Adv Nutr.* 2012; 3: 158–165.
- 13 78) Patricia F, et al. Plasma amino acid profile and L-arginine uptake in red blood cells from malnourished  
14 uremic patients. *Journal of Renal Nutrition.* 2006; 16: 325-331
- 15 79) Ohtake T, et al. Lanthanum carbonate delays progression of coronary artery calcification compared  
16 with calcium-based phosphate binders in patients on hemodialysis: a pilot study. *J Cardiovasc*  
17 *Pharmacol Ther.* 2013; 18: 439-446.
- 18 80) 日本透析医学会.慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン. 透析会誌. 2012; 45:  
19 301–356
- 20 81) Sakaguchi Y, et al. A randomized trial of magnesium oxide and oral carbon adsorbent for coronary  
21 artery calcification in predialysis CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2019; 30: 1073-1085.
- 22 82) Tzanakis IP, et al. Magnesium retards the progress of the arterial calcifications in hemodialysis  
23 patients: a pilot study. *Int Urol Nephrol.* 2014; 46: 2199-2205.
- 24 83) Tsai HJ, et al. Association between albumin and C-reactive protein and ankle-brachial index in  
25 haemodialysis. *Nephrology.* 2018; 23 Suppl 4: 5-10.
- 26 84) Hsu SR, et al. Risk factors of accelerated progression of peripheral artery disease in hemodialysis.  
27 *Kaohsiung J Med Sci.* 2013; 29: 82-87.
- 28 85) Tian SL, et al. Increased prevalence of peripheral arterial disease in patients with obese sarcopenia  
29 undergoing hemodialysis. *Exp Ther Med.* 2018; 15: 5148-5152.
- 30 86) Peacock MR, et al. Hypoalbuminemia Predicts Perioperative Morbidity and Mortality after  
31 Infrainguinal Lower Extremity Bypass for Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2017; 41: 169-175.
- 32 87) Azuma N, et al. Recent Progress of Bypass Surgery to the Dialysis-Dependent Patients with Critical  
33 Limb Ischemia. *Ann Vasc Dis.* 2017; 25;10(3): 178-184.
- 34 88) Wang P, et al. Endovascular treatment of hemodialysis-induced lower limb artery ischemia:  
35 retrospective analysis from a single center. *Ann Palliat Med.* 2021; 10: 4661-4669.
- 36 89) Katsanos K, et al. Comparative Efficacy and Safety of Different Antiplatelet Agents for Prevention of  
37 Major Cardiovascular Events and Leg Amputations in Patients with Peripheral Arterial Disease: A  
38 Systematic Review and Network Meta-Analysis. *PLoS One.* 2015; 10: e0135692.
- 39 90) Paul DT, et al. Meta-analysis of results from eight randomized, placebo-controlled trials on the effect  
40 of cilostazol on patients with intermittent claudication. *Am J Cardiol.* 2002; 90: 1314-1319
- 41 91) Judith GR, et al. Effect of cilostazol on treadmill walking, community-based walking ability, and health-

- 1 related quality of life in patients with intermittent claudication due to peripheral arterial disease: meta-  
2 analysis of six randomized controlled trials. *J Am Geriatr Soc.* 2002; 50: 1939-1946
- 3 92) Anand SS, et al. Major Adverse Limb Events and Mortality in Patients With Peripheral Artery Disease:  
4 The COMPASS Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2018; 22;71(20): 2306-2315.
- 5 93) Ishii H, et al. Cilostazol improves long-term patency after percutaneous transluminal angioplasty in  
6 hemodialysis patients with peripheral artery disease. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008; 3: 1034-1040
- 7 94) Ishii H, et al. Treatment with cilostazol improves clinical outcome after endovascular therapy in  
8 hemodialysis patients with peripheral artery disease. *J Cardiol.* 2016; 67(2): 199-204.
- 9 95) Hidaka S, et al. Sarpogregrate hydrochloride, a selective 5-HT<sub>2A</sub> receptor antagonist, improves skin  
10 perfusion pressure of the lower extremities in hemodialysis patients with peripheral arterial disease. *Ren*  
11 *Fail.* 2013; 35: 43-48
- 12 96) Ohtake T, et al: Randomized pilot trial between prostaglandin I<sub>2</sub> analog and anti-platelet drugs on  
13 peripheral arterial disease in hemodialysis patients. *Ther Apher Dial.* 2014; 18: 1-8
- 14 97) Whelton PK, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA  
15 Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in  
16 Adults: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on  
17 Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2018; 71(19): 2199-2269
- 18 98) James PA, et al. 2014 Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults:  
19 report from the panel members appointed the Eighth Joint National Committee (JNC 8) *JAMA.* 2014;  
20 311(5): 507-520.
- 21 99) 日本高血圧学会：高血圧治療ガイドライン 2019(JSH2019)).日本高血圧学会高血圧治療イガイドラ  
22 イン作成委員会編集, 2019
- 23 100) Shaldon S. What clinical insights from the early days of dialysis are being overlooked today? *Semin*  
24 *Dial.* 2005; 18:18-19
- 25 101) Shoji T, et al. Hemodialysis-associated hypotension as an independent risk factor for two-year  
26 mortality in hemodialysis patients. *Kidney Int.* 2004; 66:1212-1220
- 27 102) Inrig JK, et al. Association of intradialytic blood pressure changes with hospitalization and mortality  
28 rates in prevalent ESRD patients. *Kidney Int.* 2007; 71: 454-461
- 29 103) 勝二達也ほか. 透析低血圧と生命予後—多施設前向き共同研究—. *透析会誌.* 2003; 36: 181
- 30 104) Matsuura R, et al. Intradialytic hypotension is an important risk factor for critical limb ischemia in  
31 patients on hemodialysis. *BMC Nephrol.* 2019; Dec 19;20(1):473. doi: 10.1186/s12882-019-1662-x.
- 32 105) 日本透析医学会. 維持血液透析ガイドライン：血液透析処方. *透析会誌.* 2013; 46: 587-632
- 33 106) Takemoto Y, et al. Biocompatibility of the dialysis membrane *Contrib Nephrol.* 2011; 168: 139-145
- 34 107) Kobayashi S, et al. Increased leukocyte aggregates are associated with atherosclerosis in patients with  
35 hemodialysis. *Hemodial Int.* 2009; 13: 286-292
- 36 108) Sato M, et al. Effects of vitamin supplementation on microcirculatory disturbance in hemodialysis  
37 patients without peripheral arterial disease. *Clin Nephrol.* 2003; 60: 28-34
- 38 109) Furuta M, et al. A crossover study of the acrylonitrile-co-methallyl sulfonate and polysulfone  
39 membranes for elderly hemodialysis patients: the effect on hemodynamic, nutritional, and inflammatory  
40 conditions. *ASAIO J.* 2011; 57: 293-299
- 41 110) 川西秀樹ほか. 血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013. *透析会誌.* 2013; 46: 501-506

- 1 111) Abe M, et al. Effect of dialyzer membrane materials on survival in chronic hemodialysis patients:  
2 Results from the annual survey of the Japanese Nationwide Dialysis Registry. PLoS One. 2017; 12:  
3 e0184424
- 4 112) Koremoto M, et al. Improvement of intradialytic hypotension in diabetic hemodialysis patients using  
5 vitamin E-bonded polysulfone membrane dialyzers. Artif Organs. 2012; 36: 901-910
- 6 113) Kikuchi K, et al. Predilution online hemodiafiltration is associated with improved survival compared  
7 with hemodialysis Kidney Int. 2019; 95: 929-938
- 8 114) Liu JH, et al. Subclinical peripheral artery disease in patients undergoing peritoneal dialysis: risk  
9 factors and outcome. Perit Dial Int. 2009; 29: 64-71
- 10 115) Kobayashi S. Applications of LDL-apheresis in nephrology. Clin Exp Nephrol 2008; 12: 9-15
- 11 116) Ohtake T, et al. Beneficial Effect of Endovascular Therapy and Low-Density Lipoprotein Apheresis  
12 Combined Treatment in Hemodialysis Patients With Critical Limb Ischemia due to Below-Knee Arterial  
13 Lesions. Ther Apher Dial. 2016; 20: 661-667
- 14 117) 日本フットケア・足病医学会. 閉塞性動脈硬化症の海洋治療における吸着型血液浄化器に関する適  
15 性使用指針 第1版. [https://jfcpm.org/docs/oshirase/kaiyouchiryō\\_20210225.pdf](https://jfcpm.org/docs/oshirase/kaiyouchiryō_20210225.pdf)
- 16 118) Norgren L, et al. TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of  
17 Peripheral Arterial Disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007; 43: S1-67.
- 18 119) Meyerson SL, et al. Long-term results justify autogenous infrainguinal bypass grafting in patients  
19 with end-stage renal failure. J Vasc Surg. 2001; 34: 27-33.
- 20 120) Peltonen S, et al. Outcome of infrainguinal bypass surgery for critical leg ischaemia in patients with  
21 chronic renal failure. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1998; 15: 122-127.
- 22 121) Nicholas GG, et al. Infrainguinal bypass in patients with end-stage renal disease: survival and  
23 ambulation. Vasc Surg. 2000; 34: 147-156.
- 24 122) Cox MH, et al. Contemporary analysis of outcomes following lower extremity bypass in patients with  
25 endstage renal disease. Ann Vasc Surg. 2001; 15: 374-382.
- 26 123) Lantis JC, et al. Infrainguinal bypass grafting in patients with endstage renal disease: improving  
27 outcomes? J Vasc Surg. 2001; 33: 1171-1178.
- 28 124) Kimura H, et al. Infrainguinal arterial reconstruction for limb salvage in patients with end-stage renal  
29 disease. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2003; 25: 29-34.
- 30 125) Kikuchi S, et al. Evaluation of paramalleolar and inframalleolar bypasses in dialysis- and nondialysis-  
31 dependent patients with critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2018; 67: 826-837.
- 32 126) Nakano M, et al. Prognosis of critical limb ischemia in hemodialysis patients after isolated  
33 infrapopliteal balloon angioplasty: results from the Japan below-the-knee artery treatment (JBEAT)  
34 registry. J Endovasc Ther. 2013; 20: 113-124.
- 35 127) Kawarada O, et al. Impact of end-stage renal disease in patients with critical limb ischaemia  
36 undergoing infrapopliteal intervention. EuroIntervention. 2014; 10: 753-760.
- 37 128) Davies MG, et al. Outcomes of isolated Tibial endovascular interventions for tissue loss in CLI  
38 patients on hemodialysis. J Endovasc Ther. 2015; 22: 681-689.
- 39 129) Kumada Y, et al. Clinical outcome after infrapopliteal bypass surgery in chronic hemodialysis patients  
40 with critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2015; 61: 400-404.
- 41 130) Nakano M, et al. Clinical efficacy of infrapopliteal endovascular procedures for hemodialysis patients

- 1 with critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2015; 29: 1225-1234.
- 2 131 ) Ida O, et al. Prognostic Impact of Revascularization in Poor-Risk Patients With  
3 Critical Limb Ischemia: The PRIORITY Registry (Poor-Risk Patients With and Without  
4 Revascularization Therapy for Critical Limb Ischemia). *JACC Cardiovasc Interv.* 2017; 10: 1147-1157.
- 5 132) Anantha-Narayanan M, et al. Systematic review and meta-analysis of outcomes of lower extremity  
6 peripheral arterial interventions in patients with and without chronic kidney disease or end-stage renal  
7 disease. *J Vasc Surg.* 2021; 73: 331-340.
- 8 133) Shiraki T, et al. Comparison of Clinical Outcomes after Surgical and Endovascular Revascularization  
9 in Hemodialysis Patients with Critical Limb Ischemia. *J Atheroscler Thromb.* 2017; 24: 621 -629.
- 10 134) Dawson DB, et al. End-stage renal disease patients undergoing angioplasty and bypass for critical  
11 limb ischemia have worse outcomes compared to non-ESRD patients: Systematic review and meta-  
12 analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021 Apr 6. doi: 10.1002/ccd.29688.

13  
14

重症化予防のための足病診療ガイドライン

## 1 第5章 高齢者の足病

2

3 はじめに

4 高齢者は本邦では65歳以上であり、65歳から74歳までは前期高齢者といい、75歳以上は後期高齢  
5 者となっている。すでに高齢者の人口割合は21%を超えており、本邦は超高齢社会となっている<sup>1)</sup>。世  
6 界と比較しても高齢化率が高く、今後も高齢者の割合は増加していき、高齢者との関わりは重要な課題  
7 となる。

8 高齢者の医療を考えるうえで、身体面・心理面の変化を知っておく必要がある。20年前と比較して10  
9 年程度の若返りがあり、特に前期高齢者は心身の健康が保たれており、活発な社会活動が可能な人が大  
10 多数を占めている<sup>1)</sup>。つまり、高齢者とひとくくりにせず、前期高齢者および後期高齢者といったよう  
11 な年齢での区別をある程度行い、対応を検討する必要性がありそうである。

12 足部に焦点をあてると、加齢が進むにつれて、まず皮膚は、乾燥や萎縮が現れ、バリア機能が落ちて  
13 くる。遺伝や過去の生活歴による差はあるが足部は変形がみられ、胼胝の発生や異常な爪甲の形成、歩  
14 行の障害が見られる。加えて、大・小血管の病変や神経機能の低下が見られる。これらが複雑に絡み合  
15 っているため専門性が必要になる。足部は坐位や立位などで荷重がかかる部位であり、膝、股関節や脊  
16 椎といった他の部位の変化による影響を受ける部位である。それは例えば、高齢になり視力が低下し、  
17 腰を曲げることができなければ、足部まで手が届かず自己でケアができないといったことであり、日常  
18 診療の現場で多く見られることである。

19 本章は、疾患に限らず高齢者に起こる足部の問題を挙げて、高齢者の足病の原因、特徴を確認する  
20 (CQ26,27,28,29,30)。在宅や施設(CQ31,32,33,34)といった高齢者のいる場所による対応の違いや、  
21 フットケアをはじめとしてどのような方法が有用であるかを述べる。CQ35では、近年、治療方針を決  
22 めるうえで臨床現場で大きな課題となっている認知症について取り上げる。また、サルコペニアや低栄  
23 養といったものが高齢者の足病とどう関わっているかも確認する(CQ36,37,38)。

24 本章は、高齢者という特徴を踏まえて足病の対応を知ることで、今後の高齢者医療の一端を担えるよ  
25 うになることを目的とする。エビデンスの蓄積は未だ少ないが、今後急増する高齢者の足病の予防から  
26 治療までに対応するうえで必須の分野である。

1 CQ26 高齢者の足病の原因にはどのような疾患があるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 高齢者が有する基礎疾患として糖尿病, PAD, 静脈疾患, また皮膚局所における鶏眼, 胼胝, 足白癬などがある. | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 高齢者にみられる足病変は数多く存在し, その都度鑑別を行うことが求められる. ある程度頻度の高い疾患を知っておくことでより正しい診断に至ることができ, その結果適切な治療, ケアを行うことが可能となる. さらに, それらの疾患がなぜ生ずるのかという背景を知ることも重要である.

9

10 解説

11 高齢者は若年者に比較し, 必然的に基礎疾患を持つことが多くなるが, 中でも糖尿病, PAD, 静脈疾患などにおいて足病変を持つ頻度が高くなる.

13 まず糖尿病患者にみられる足病変は, 神経障害, 末梢血管障害や局所の高血糖状態, さらに高齢者に特有である活動性低下などの様々な因子が関係する. 糖尿病では皮膚真皮レベルでの低酸素状態に容易に陥る. 低酸素下では, コラーゲン分解能を有する線維芽細胞由来の matrix metalloproteinases (MMP)-1 が増加し, 皮膚リモデリングに影響を及ぼす<sup>2)</sup> ほか, 低酸素状態は病変部の感染をもたらす<sup>3,4)</sup>. また, 高血糖状態は浸透圧にも関与し, 足に皮膚潰瘍が生じた場合には肉芽形成を阻害することで治癒が阻害される結果, 難治性足病変がみられるようになる. さらに基礎研究では遺伝子レベルでも高血糖状態は創傷治癒遅延に関与することが明らかとなっている<sup>5)</sup>. この遷延状態を改善させるためには, 増悪因子を除去するとともに, 適切な修復因子を用いて治癒を促進する必要がある. 実際の糖尿病患者における足病変の診療においては, 単に血糖値のコントロールのみならず, 多くの増悪因子と修復因子が関与することが治癒の困難さをもたらす一因となる. なお, 高齢者の足にみられる糖尿病性潰瘍・壊疽の多くは糖尿病の合併症である末梢神経障害を基礎として生じる<sup>6-10)</sup>.

24 また, 高齢者の足病変において重要な疾患として, 動脈硬化から生じる末梢動脈の狭窄や閉塞による四肢の循環障害 (PAD) や静脈疾患が大きな問題となる<sup>11)</sup>. PAD の危険因子を高所得国と中・低所得国とで比較し, 各国に共通した増悪因子として高血圧や脂質異常症, 糖尿病および喫煙があったとする報告がある<sup>12)</sup>. 米国においては, 下腿潰瘍患者のうち, 約 80%において静脈還流障害が原因であるとされる<sup>13,14)</sup>. また, ドイツでは下腿潰瘍の約 80~90%において血管障害が原因とされる<sup>15)</sup>. これらを基礎として感染が加わることによって, 足病変および潰瘍は増悪すると考えられている.

30 高齢者の足病変において, 皮膚局所の加齢による変化も大きく関与する. 高齢者の皮膚では, 表皮の菲薄化と表皮突起の平坦化, 真皮乳頭層の毛細血管係蹄の消失が観察される. この変化は, 高齢者においては軽微な外力により容易に表皮剥離が起こる機序を示唆するものである. また, 高齢者の表皮では皮脂分泌の減少, セラミドや天然保湿因子の減少が起こり, バリア機能が低下する. 真皮の老化には生理的老化 (chronological aging) と光老化 (photo aging) の2つのメカニズムがあり, 高齢者による足病変の発生においては両者の変化を理解する必要がある. 真皮には血管や付属器を構成する様々な細胞が存在するが, なかでも線維芽細胞は結合組織を構成する細胞外基質 (extracellular matrix : ECM) と呼

1 ばれる蛋白群を産生・分解する重要な役割をもつ。ECM の主要な構成成分であるコラーゲンは $\alpha$ 鎖と  
2 呼ばれるポリペプチド鎖3本からなるトリプルヘリックス構造を持ち、会合してコラーゲン線維を形成  
3 する。真皮ではI型とIII型が多く存在する。一方、ECMの線維間を充填するように存在するプロテオ  
4 グリカンは、コア蛋白に二糖が繰り返し重合したグリコサミノグリカン鎖が結合するシダ状構造をとる。

5 真皮の老化において、生理的老化では真皮は全体として萎縮し、コラーゲンおよび細胞外基質のプロ  
6 テオグリカンも減少する。また、弾性線維も減少もしくは変性する。一方、光老化ではコラーゲンの変  
7 性、血管壁の肥厚、プロテオグリカンの増加、弾性線維の増加や不規則な斑状沈着、軽度の血管周囲性  
8 の炎症細胞浸潤がみられる。弾性線維の変化は光老化に特異的な変化であり、日光弾性線維症 (solar  
9 elastosis) と呼ばれる。臨床的に生理的老化は細かいシワを生じ、光老化は深く目立つシワをつくる。た  
10 だし、生理的老化と光老化では逆の変化がみられる構造も存在する。ムコ多糖は生理的老化でもその量  
11 は減少し、60歳で乳児の約25%となる。しかし、光老化ではグリコサミノグリカン量は増加すること  
12 が知られている<sup>16)</sup>。このような変化により、高齢者の足病変においては皮脂欠乏症、老人性紫斑などに  
13 加え、皮膚の菲薄化による鶏眼、胼胝がみられる。なお、足底の胼胝および鶏眼と足潰瘍形成に関して、  
14 鶏眼の治療を行っても潰瘍を生じるリスクは減少しないとの報告がある<sup>16)</sup>。

15 また、高齢者の足病変において皮膚表在性感染症も見逃してはならない。中でも皮膚表在性真菌感染  
16 症は高齢者に高頻度に見られる<sup>17,18)</sup>。足白癬の感染は環境中に散布された糸状菌の付着によって起こる  
17 と推測されている<sup>19)</sup>ことから、糸状菌を足部に有する高齢者が、生活環境範囲内に糸状菌を散布するこ  
18 とで糸状菌の付着機会を増加させるため、足白癬感染のリスクを高めている可能性が考えられる。また、  
19 高齢者は活動性の低下から局所皮膚の洗浄が困難である場合も多く、さらに感染源となる可能性が容易  
20 に推定される。施設入居高齢者を対象とした疫学調査では、65歳以上男性の29.8%、女性の18.5%が  
21 足白癬に罹患し、さらに足白癬の罹患が転倒経験と有意に関連すると報告されており注目される<sup>20)</sup>。

22

23 まとめ

24 高齢者に生ずる足病変は、全身疾患からもたらされるものと、皮膚の加齢変化による局所要因による  
25 疾患に大別して捉えるとよい。

1 CQ27 高齢者の足病患者は PAD の合併が多いのか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 加齢は PAD と DM の危険因子であり、PAD を合併する足病患者は加齢とともに増加する。 | なし    | B         |

4

5 背景・目的

6 高齢者は動脈硬化性疾患や DM をはじめとした複数の疾患を合併することが多い。PAD を合併する  
7 虚血性潰瘍では神経障害性潰瘍に比し切断率は高く、生命予後も不良である。そのため、高齢者足病患  
8 者の診療において、PAD 合併の有無は治療成績および予後を左右する重要な因子となる。

9

10 解説

11 複数の疫学研究によって評価された客観的試験に基づいた PAD の総有病率は 3~10%であり、70 歳  
12 以上では 15~20%に上昇し、PAD は加齢に伴い増加するとされる<sup>21)</sup>。PAD の危険因子は、DM、喫  
13 煙、加齢、高血圧、高脂血症があげられるが、糖尿病と喫煙が最も強い影響を及ぼす<sup>22,23)</sup>。米国の  
14 Framingham 研究における PAD と DM の関連の報告では、症候性 PAD 患者の 20%に DM を合併した  
15 が<sup>24)</sup>、無症候性も含めるとそれ以上となる。糖尿病患者では、加齢、DM 罹患期間、末梢神経障害が  
16 PAD の危険因子となる<sup>22)</sup>。糖尿病性足病変の有病率は 1.5~10%、発生率は 2.2~5.9%と報告され、7  
17 ~20%が下肢切断に至る<sup>25)</sup>。2017 年に報告された糖尿病足病変 245 例の治療成績と年齢との相関につ  
18 いての検討では、約半数に PAD を合併し、加齢とともに増加していた<sup>26)</sup>。このように、加齢は PAD と  
19 糖尿病のいずれにも影響を及ぼし、高齢者足病変における両者の合併は多い。PAD 患者の治療成績向  
20 上には、早期に発見し治療介入することが重要であり、65 歳以上の高齢者、50 歳以上の糖尿病患者に  
21 対する ABI 測定による PAD の評価が推奨されている<sup>27)</sup>。

22

23 まとめ

24 加齢は PAD と糖尿病の危険因子であり、高齢者の足病患者では PAD および糖尿病の合併が多く、  
25 高齢者に対する ABI 測定による PAD のスクリーニングが推奨される。

26

1 CQ28 PADを有する高齢者の足病による切断率は、PADを有する非高齢者に比べ高いか

2

3 回答と推奨

| 推奨文                        | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|----------------------------|-------|-----------|
| PADを合併する足病の下肢切断は加齢により増加する。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 近年、人口の高齢化に伴い糖尿病、PADの有病率も増加している。安静時疼痛や足部に創傷を伴う  
7 CLTIはPAD全体の1~3%であり、1年後には30%が下肢切断となる<sup>21)</sup>。血行再建をはじめとした集  
8 学的治療により救肢を目指した取り組みが行われ、治療成績は向上している。しかし、高齢、併存疾患、  
9 全身状態などを理由に切断が選択されることもしばしば経験され、依然としてPADの切断例は多く存  
10 在する。

11

12 解説

13 近年、下肢切断の原因は外傷や腫瘍に起因した切断は減少し、PADによる切断数が増加している。  
14 PADによる切断と加齢との関係については、本邦からもいくつかの検討があり<sup>28-30)</sup>、2001~2005年の  
15 北九州市における疫学調査によれば、下肢切断率は5.8人/100,000人/年で、その多くはPADが原因の  
16 高齢者であった<sup>30)</sup>。CLTIに対する血行再建と肢予後および生命予後との関係についての報告は多いが、  
17 鼠径靭帯以下の閉塞病変に対するEVTの治療成績を検討したOLIVEレジストリーでは、加齢、BMI、  
18 透析、Rutherford6が切断および死亡の予測因子としている<sup>31)</sup>。年齢や併存疾患、全身状態などから血  
19 行再建の適応とならず、最初から大切断が選択される症例が存在することも考えると、高齢者PADは、  
20 非高齢者に対して高い切断率であることが推察される。ただし、60歳未満で血行再建を要したPAD症  
21 例は、肢予後・生命予後ともに不良であるとする報告もあり<sup>32,33)</sup>、若年者PADにも注意が必要である。

22

23 まとめ

24 下肢切断の多くはPADが原因の高齢者であり、血行再建症例において、加齢が切断および死亡の予  
25 測因子の一つとする報告もある。年齢や全身状態から血行再建の適応外とされ、切断に至る高齢者も存  
26 在することを考えると、PADを有する高齢者の足病における切断率は高いと推察される。

27

1 CQ29 高齢者の足病で下肢救済率が低いか

2

3 回答と推奨

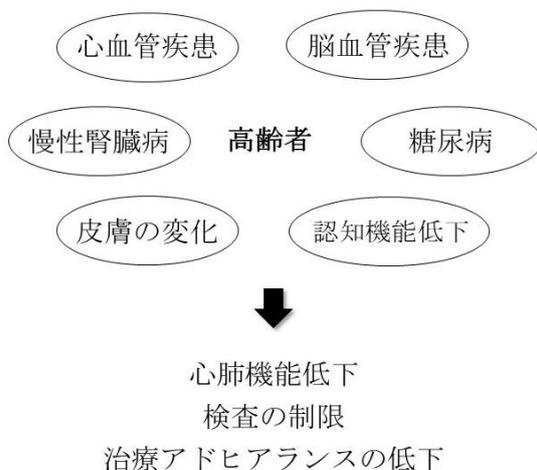
| 推奨文               | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-------------------|-------|-----------|
| 高齢者の足病では下肢救済率が低い. | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 高齢者の疾患の特徴は、動脈硬化性疾患の有病率が高いこと、複数疾患の合併が多いこと、これに  
7 引き続いて歩行機能だけでなく心肺機能の低下が見られる割合が高いこと、認知機能低下の合併が見  
8 られる場合があること、である。動脈硬化性疾患の高い有病率、複数疾患の合併については、下肢末  
9 梢動脈疾患だけでなく心血管疾患、脳血管疾患、慢性腎臓病、糖尿病などの代謝性疾患の合併が少な  
10 くない。心血管疾患、脳血管疾患、慢性腎臓病、糖尿病などの代謝性疾患の合併は心肺機能低下に影  
11 響し、心・脳血管疾患の合併は歩行能力の低下につながる。また、合併する慢性腎臓病の程度によっ  
12 ては造影剤使用を避ける症例が見られ、PAD や下肢深部静脈血栓症においては、検査や治療の制限と  
13 いう形で腎機能低下が影響する。さらに、認知機能低下や、これに心肺機能低下の合併が見られる  
14 と、運動療法や薬物療法を含めた治療のアドヒアランス低下が見られるだけでなく、通院負担も重な  
15 る場合には、治療の制限につながる。以上から、高齢者では非高齢者と比較し、足病の検査・治療の  
16 計画が立てづらいことが見られやすいと考えられる (図 1)。

17



18

19 図 1. 高齢者における足病に関連した病態

20

21 解説

22 7,238 例の PAD と下肢救済率とその危険因子を検討した報告のうち最終的に 17 の研究をまとめた  
23 システマティックレビューにおいて、年齢と下肢救済率の関係を述べている<sup>34)</sup>。これによると、年齢  
24 の要素を検討した 7 つの研究のうち、3 つの研究において年齢と下肢救済率の関連性が見られた  
25 <sup>35-37)</sup>。CLTI 症例において 75 歳以上の高齢は低い下肢救済率に関連していた<sup>35-37)</sup>。

26 EVT を施行した CLTI 患者において、創傷治癒、下肢救済率、生存率を予測する因子について、  
27 1,635 の報告のうち 10 の研究をまとめたシステマティックレビュー<sup>38)</sup>では、下肢救済率と年齢との関  
28 連性があることは 3 つの研究において報告されていた<sup>39-41)</sup>。大切断に関連する因子は、60 歳以上の高  
29 齢であること、HbA1c 6.8%以上、C-reactive protein (CRP) 5.0mg/dL 以上、血清アルブミン

1 3.0g/dL 未満であった<sup>39)</sup>。下肢救済困難に関連する因子は、高齢と糖尿病の存在であった<sup>40)</sup>。2年の  
2 下肢救済率が悪化する因子には、高齢、腎機能 (eGFR) 低下、糖尿病、冠動脈疾患、足壊疽、バイパ  
3 ス術を行っていることが挙げられた<sup>41)</sup>。

4

5 まとめ

6 血行再建の有無に関わらず、PAD において高齢であることが下肢救済率低下に関連していると考え  
7 られる。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第 2 版)

1 CQ30 PAD を有する高齢者の足病による下肢大切断後は、非高齢者に比べて歩行機能を損失する可  
2 能性が高いか

3

4 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 下肢大切断では、加齢が切断後の歩行能力に影響を与える。PAD 合併足病患者においても、加齢は下肢切断術後の歩行機能低下に影響する危険因子である。 | なし    |           |

5

6 背景・目的

7 下肢大切断後の義足歩行の獲得における身体的負担は大きく、加齢は、大切断後の歩行能力獲得に負  
8 の影響を及ぼすとされる。近年、下肢切断の原因のほとんどが糖尿病と PAD に起因するものであり、  
9 切断者の高齢化が目立つ。PAD に起因する下肢大切断後のリハビリテーション成功率は高くなく、高  
10 齢者下肢大切断者における歩行機能の獲得には厳しい現実がある。

11

12 解説

13 下肢大切断者は年齢が若いほど義足歩行能力が高く、加齢は歩行能力不良の予測因子である<sup>42)</sup>。高齢  
14 者の下肢切断後の可動性に関するシステマティックレビューによれば<sup>43)</sup>、高齢者であっても、義足を用  
15 いて屋内や外出での歩行を行う程度の可動性の獲得を目標にすることは可能だが、義足を装着し家事を  
16 含めたレベルまでの可動性を獲得できるのは全体の半分以下にも満たない。血管原性切断肢においても、  
17 加齢は術後歩行能力に影響を及ぼす。退役軍人施設における 113 例の血管原性切断症例の検討では、平  
18 均年齢は 70 歳と高齢で、半数以上が血行再建なしに大切断を施行されていた。義足歩行可能であった  
19 のは 2 割程度であり、下腿切断よりも大腿切断で成績が不良であった<sup>44)</sup>。ミネソタ州オルムステッド郡  
20 における 1955 年以降の 65 歳以上の血管原性切断を年代別に検討したところ、下肢大切断率は低下して  
21 いるが大切断数自体は増加しており、義足獲得率はかわりなく、義足歩行能力は高齢者で不良であった  
22 <sup>45)</sup>。そのほか、大切断症例の 9 割に PAD を認め、術前の歩行能力、高齢 (70 歳以上)、認知症、末期腎  
23 不全、重症冠動脈病変が切断術後歩行能力に関する予後不良因子とする報告や<sup>46)</sup>、約半数の症例に PAD  
24 を合併し、高齢 (70 歳以上) と女性が術後歩行能力に関する予後不良因子であったとする報告もある<sup>47)</sup>。  
25 2007 年以前に報告された下肢大切断後歩行能力に関する 57 編の論文のシステマティックレビューによ  
26 ると、血管原性切断は非血管原性よりも成績が不良で、多くの報告で高齢は義足歩行の可能性に負の影  
27 響を与え、義足歩行能力に関する予測因子は片側切断、遠位切断、若年としている<sup>48)</sup>。また、PAD と  
28 下肢切断に関する 12 の研究をまとめたシステマティックレビューでは<sup>49)</sup>、下肢切断を施行した年齢が  
29 65 歳以上であることは、歩行機能の低下と強く相関し、最終的には QOL への悪影響も及ぼしていた  
30 <sup>50,51)</sup>。これは、切断による身体機能への影響のほか、高齢化に伴って足病以外の合併症が増加し<sup>50)</sup>、合  
31 併症の病態が歩行機能へ影響することで、直接的あるいは間接的に QOL の低下に影響していた可能性  
32 が考えられるとしている。これらの報告からもわかるように、血管原性大切断肢の術後歩行能力に加齢  
33 は負の影響を及ぼし、PAD を合併する足病による下肢大切断では、高齢者ほど術後の歩行機能を損失  
34 し、QOL に悪影響を及ぼす可能性が高いといえる。

35

1 まとめ

- 2 一般に下肢大切断者では加齢が義足歩行能力に負の影響を与え、PAD を合併する場合も同様である。
- 3 下肢大切断後の歩行能力に関する予後不良因子は、高齢、術前歩行能力、認知症、末期腎不全、重症冠
- 4 動脈疾患、両側切断、近位切断などであり<sup>45,47)</sup>、高齢者では大切断後の歩行機能を損失する可能性が高
- 5 い。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第 2 版)

1 CQ31 高齢者の在宅、施設などで行える足病の予防的フットケアは有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 足病早期発見のため、予防的フットケア（視診・触診・問診）を日々の介護の中で実施することを提案する。 | 2     | D         |

4

5 背景・目的

6 高齢者における足病には自覚症状がなく発症・進行するものや、歩きにくい、転びやすい等、足病が  
7 原因であっても加齢に伴う変化と見過ごされてしまう場合がある。在宅、施設で生活する高齢者は介護  
8 を要することが多く、足病予防のためのセルフケアには限界がある。そのような中で、家族や介護職が  
9 日常の介護・生活支援の中でできる予防的フットケアの方法を知ることが足病の早期発見につながると  
10 期待される。

11

12 解説

13 足病の予防で重要なことは創傷を起こさないことである。在宅、施設では医療者よりも介護職や家族  
14 が中心となって生活支援をしているため、日々の介護の中で予防的フットケアを実施することによって  
15 異常の早期発見につながると考えられる。要介護者高齢者に対するフットケアの研究では足のトラブル  
16 の発生予防・改善に効果的であることが示唆されている<sup>52)</sup>。

17 具体的には、色調、脱毛の有無、皮膚の状態（乾燥や浸軟、角質肥厚、亀裂の有無、胼胝や鶏眼の有  
18 無）、足部・足趾の変形の有無、爪の状態（巻き爪・陥入爪・肥厚爪）、足部の関節の可動性、歩行状態、  
19 履物（サイズが適切か、靴の中に異物はないか、擦り減っていないか）、創傷の有無について視診を行う。  
20 また、触診によって皮膚温、動脈拍動の有無、浮腫の有無、皮膚の硬さ、神経障害の有無を確認する。  
21 さらに、症状の発症時期についての問診も有益な情報となる<sup>52,53)</sup>。

22 足病の早期発見のために、在宅・施設では観察シート等を使用し、異常を発見したら速やかに医療職  
23 へ伝えることが求められる<sup>54)</sup>。

24

25 まとめ

26 高齢者の在宅、施設では、家族や介護職が足病の予防・早期発見のために日常的にフットケアを実践  
27 していくことが課題である。

28

29

1 CQ32 高齢者の在宅、施設などで行える足病予防ケアにはどのようなものがあるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 特別な物品を必要とせず行える足の観察、スキンケア、爪のケアのほか、生活指導、靴の選定やリハビリテーション等、専門的な知識を必要とするケアもあるため、各施設において可能なケアを行う。 | 2     | D         |

4

5 背景・目的

6 高齢者の足病は軽微な症状で発症・進行し、加齢に伴う変化と見過ごされてしまう場合があるため、在宅・施設でも早期の発見と予防ケアが求められる。足病予防ケアは特別な物品がなくても簡便な方法で日常的に行っていく必要があり、その方法について解説する。

9

10 解説

11 足の観察やスキンケアにおいては特別な物品は必要ないため、在宅・施設で積極的に行うことができる。介護職に積極的に行うべきフットケアとして、洗浄・保湿・保護、適切な靴の選定が挙げられる。

14 フットケア観察シート等を用いて「ちょっと赤い」、「カサカサしている」、「冷たくないか、熱くないか」、「歩き方がおかしい」、「むくんでいる」等、医療用語を使わずに観察項目を挙げると介護職も観察がしやすい<sup>55)</sup>。

17 スキンケアでは、足を毎日洗浄すること、各趾間まで石鹸で優しく洗浄すること、洗浄後はしっかり水分を拭き取って保湿し、保護のために靴下と靴を履くことが必要である。

19 爪のケアは爪切りとやすりかけがある。介護職は病変や炎症のない、もしくは糖尿病などのハイリスク疾患のない爪はケアしてよいとされているが、高齢者の爪切りは専門技術が必要なことが多いため、爪の異常を見極め医療者へケアを移行することが求められる。

22 生活指導ではセルフケアとして、毎日足を見て清潔に保つ、低温熱傷を避ける、視力障害があれば自分で爪を切らない、裸足で外出しない、靴下は毎日換える、靴の中の異物を確認する習慣をもつ等が挙げられる<sup>56-58)</sup>。

25 リハビリテーションでは足部の可動域訓練や自動運動、ストレッチ、足部の動きを改善する運動を理学療法士や看護師・介護職と協働して行う<sup>59)</sup>。

27 高齢者の靴に関する専門家や靴メーカー等に靴の選定を依頼することも在宅で行える足病予防ケアの一つである。

29

30 まとめ

31 高齢者の在宅、施設で行える足病予防ケアは、足の観察やスキンケア等、医療者でなくても行えるものもあり、家族・介護者も積極的にフットケアを実践していくことが大切である。エビデンスは乏しいものの、厚生労働省の事業にも足指・爪のケアに関する取り組みが追加されていることから高齢者のフットケアは重要である。

35

1 CQ33 足病のある高齢者に対する在宅、施設などで実施可能な具体的な処置方法はどのような方法か  
2  
3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 在宅・施設において、毎日創部を十分な量の流水で愛護的に洗浄して清潔を保持することを提案する。 | 2     | D         |
| 創部だけでなく、創周囲の皮膚の洗浄とスキンケアを行うことを提案する。             | 2     | D         |

4  
5 背景・目的

6 足病の重症化は感染が一つの要因となっており、日々の清潔管理と新たな創傷をつくらないことが  
7 重症化の予防につながる。

8  
9 解説

10 在宅・施設においても、創傷がある場合はシャワー洗浄をすることが治癒促進や悪化予防になる  
11 が、介護職が知らない場合や知っていても怖いと思っていることがある。そのため、足病の処置に関  
12 しては介護職も適切な処置ができるよう看護師がサポートしながら行う必要がある。

13 創は十分な量のぬるま湯または生理食塩水で洗浄を行い、創の周囲（創縁から10～20cm）について  
14 も感染予防や治癒促進のため石鹼（界面活性剤）で洗浄を行うことが望ましい（CQ57 参照）。また、  
15 二次損傷を予防するため愛護的なスキンケアや創部以外のケア（伸びた爪・胼胝・鶏眼の処置）も行  
16 う<sup>60-62</sup>。

17  
18 まとめ

19 足病のある高齢者に対しては、患部の清潔管理のみならず二次損傷の予防も行う必要がある。高齢  
20 者に特化したエビデンスは乏しいためエビデンスの確実性はDとしたが、高齢者に限らず創処置や創  
21 周囲スキンケアについては多くのエビデンスがあるため、推奨の強さは「2」とした。

1 CQ34 高齢者施設・在宅の患者に末梢動脈疾患（PAD）が疑われたらどうしたらよいか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| PAD が疑われる場合は、施設で可能な血流評価（動脈触知、下肢挙上・下垂試験）を行うとともに ABI 測定を推奨する。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 高齢者では PAD の頻度は高いが無症候性が多く、跛行があっても老化と考え放置し、重症化 CLTI)  
7 してから発見されることも少なくない。そのため早期診断が重要となる<sup>63)</sup>。

8

9 解説

10 PAD の早期診断には、まず動脈触知が推奨される。下肢の冷感や蒼白、間歇性跛行がみられた場合  
11 は PAD が疑われるため専門医の受診を促す。また、血流評価として下肢挙上・下垂試験、ABI 測定  
12 は特別な機器が必要ないため在宅でも施行可能である。

13 下肢挙上・下垂試験の方法は、仰臥位で両足を挙上して足関節を動かし虚血状態とする（図 1）。動  
14 脈の狭窄や閉塞がある場合には皮膚の蒼白化や痛みが出現する。反対に下垂すると、色調の回復が遅  
15 延し静脈が再充満するまでの時間が延長する。正常は 7～10 秒、虚血肢は 1～2 分である<sup>64)</sup>。



16

17

A

B

C



18

19

D

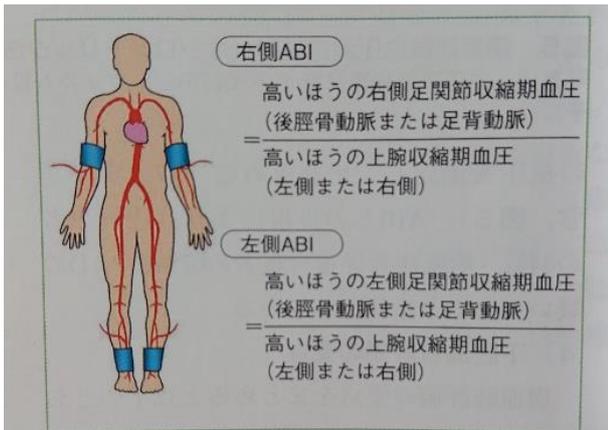
E

1 図1. 挙上による色調の変化. A: 第2, 3趾から足背部にかけて壊死を認める. B: 臥床して下肢を挙  
2 上している状態 (下肢挙上試験). C: 下肢を挙上後, 短時間で皮膚色調の蒼白化を認める D, E: 下肢  
3 を挙上した状態から下垂して, たちちに充血している状態. 高度の虚血はこのようにベッドサイドで  
4 も容易に実施できる.

5

6 ABI は, 上腕と足関節の血圧比から下肢循環障害の有無を判定する検査である (図2). 正常値は  
7 0.9~1.3 であり, 0.9 以下であると動脈が閉塞している可能性が高くなり, 1.3 以上は血管が石灰化し  
8 ている可能性が高くなる<sup>27)</sup>.

9



10

11 図2. 下肢救済のための創傷治療とケア p31 図4⇒ (TASC II Working Group/日本脈管学会誌: 下肢閉  
12 塞動脈硬化症の診断・治療指針II. メディカルトリビューン社, 東京, 2007) から引用

13

14 急性動脈閉塞症は, 突然の下肢虚血により下肢切断の危険がある状態である. 症状は蒼白, 疼痛, 脈  
15 拍消失, 知覚障害, 運動障害の5つを示し, このうち知覚障害や運動障害があると, 不可逆的な組織虚  
16 血状態にある可能性が高くなり, 下肢の救済が困難となることが多いので早急な治療が必要となる. こ  
17 のような症状が突発的に発症した場合には早期に専門医を受診させる<sup>65,66)</sup>.

18

19 まとめ

20 PAD は重症化に伴い下肢切断を余儀なくされることがあるため, 日々の足の状態を把握し, 急速に進  
21 行した場合には速やかに専門医を受診させる. PAD が疑われた場合に, ABI の測定等は強く推奨され  
22 る. 一般に血流測定的重要性を示すエビデンスは十分に蓄積されており, 高齢者にも当てはまると考え,  
23 強い推奨とした.

1 CQ35 認知症高齢者へのフットケアは有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                    | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|------------------------|-------|-----------|
| 認知症高齢者へのフットケアの介入を提案する. | 2     | B         |

4

5 背景・目的

6 認知機能が低下した高齢者は、加齢による下肢筋力等の身体機能低下に加え、注意障害や判断力障害、  
7 失認などが加わることによる転倒の可能性が非常に高くなる。また、不安、抑うつなどの認知症による  
8 行動心理症状、社会的孤立等によって増大するストレスを緩和するために、補完的で代替的な治療法に  
9 ついて関心が高まっている。

10

11 解説

12 オーストラリア、ブリスベンの長期ケア施設における老年期の精神障害評価スケールで興奮状態の履  
13 歴がある 55 例(平均年齢 86.5 歳)について、足へのマッサージを実施する群とコントロール群に分けて  
14 調査した報告では、実施群では過敏な反応が減少した。これによりマッサージがリラクゼーションを促  
15 進することが示唆された<sup>67)</sup>。

16 長期療養環境にある中等度～重度の認知症と診断された 53 例において、足のマッサージを実施する  
17 群とコントロール群に分けた生理的ストレス(血圧、心拍数)に関して、有意差はないものの心拍数は実  
18 施群で大きく低下した。マッサージ実施の有用性を明らかにできていないが、認知症の人が他人のいる  
19 環境で安楽な状態であったことは重要である<sup>68)</sup>。

20 重度の認知症高齢者 22 例(男性 17 例・女性 5 例)に対する 14 日間・毎日 10 分間の足マッサージが  
21 及ぼす影響を調べた結果では、CMAI-SF(認知症の周辺症状を評価する尺度)と RMBPC(記憶および  
22 行動問題のチェックリスト)は有意に減少した。また、足マッサージが認知症高齢者の興奮・認知症関  
23 連行動を軽減し、マッサージが終了した後もこれらの行動の変化が維持され、有効であることが示唆さ  
24 れた<sup>69)</sup>。

25 ドイツ・オーストリアの多施設においては、糖尿病患者登録されている 40 歳以上の 2 型糖尿病患者  
26 (215,932 例)のうち、認知症を併発している 6,770 例(3.1%)の糖尿病関連合併症等について、重度の低  
27 血糖、昏睡を伴う低血糖、うつ病、微量アルブミン尿とともに糖尿病性足症候群が認知症のない 2 型糖  
28 尿病患者に比べて多く見られた<sup>70)</sup>。

29 米国の介護ナースিংホームに居住する 6,577 例において MDS (Minimum Data Set) から抽出した  
30 転倒データを調査した結果、アルツハイマー病 (AD) 患者の転倒者は他の転倒者と比較して 1.18 倍、  
31 またはその他の認知症がある転倒者は 1.22 倍でより高いリスクを示した<sup>71)</sup>。

32 AD 患者の転倒リスクについて、評価のために開発された生理学的検査群 (Physiological Profile  
33 Assessment : PPA) の実施可能性とテストの信頼性を地域在住の 63～91 歳の軽度・中等度の AD 患者  
34 21 例と、年齢・性別をマッチさせた対照者 21 例とで比較した結果、AD 群は対照群より全体的な転倒  
35 リスクスコアが有意に高く [t(40) = -2.41, p < 0.02], 手の反応時間 [t(40) = -4.86, p < 0.01] と足の  
36 反応時間 [t(40) = -2.26, p < 0.05] が遅く、協調的な安定性 [t(40) = -2.40, p < 0.05] が悪かった<sup>72)</sup>。

37 健康状態と足の状態について、軽度～中等度の AD の可能性が高い地域在住の 73 例に対する調査で

1 は、65 例(89.0%)が足に何らかの問題を感じており、足の形態に適した靴を使用していたのは 22 例  
2 (30.1%)に過ぎなかった。AD 患者は不適切な靴の使用等、足の健康問題を抱えていることが明らかに  
3 なった<sup>73)</sup>。

4

5 まとめ

6 フットケアの介入は、気分の改善、認知症関連行動の軽減などから認知症には有用である。また、社  
7 会性を維持していくためにも認知症の転倒リスクを減少させる必要はあるが、不適切な靴の使用をはじ  
8 め足の健康問題も明らかなことから、認知症高齢者のフットケアに介入することは有用である可能性が  
9 高い。ただし、海外における認知症高齢者のフットケアの研究は足のマッサージ関連が主であり、日本  
10 の爪・胼胝等の処置を含めたフットケアや靴文化の相違を考慮し、推奨の強さは弱いとした。

1 CQ36 高齢者の足病でサルコペニアの有病割合はどの程度か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                               | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-----------------------------------|-------|-----------|
| 高齢者の足病でサルコペニアの有病割合は、25%～46.5%である。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 高齢者の足病患者では、サルコペニアを認めることが少なくなく、どの程度の頻度であるかを知ること  
7 とは重要である。高齢者の足病でサルコペニアの有病割合を知ることが目的である。

8

9 解説

10 サルコペニアとは、転倒、骨折、身体機能障害および死亡などの不良転帰の増加に関連しうる進行性  
11 および全身性に生じる骨格筋疾患である。高齢者の足病患者ではサルコペニアを認めることが少なくな  
12 い。

13 CLTI 患者 64 例を対象に、第 3 腰椎レベルの筋肉量のみでサルコペニアの評価を行った研究では、  
14 28 例 (44%) にサルコペニアを認めた<sup>74)</sup>。さらに CLTI 患者 114 例を対象に、第 3 腰椎レベルの筋肉  
15 量のみでサルコペニアの評価を行った研究では、53 例 (46.5%) にサルコペニアを認めた (研究期間は  
16 文献 1 と一部重複)<sup>75)</sup>。

17 鼠径部バイパス術を受けた CLTI 患者 110 例を対象に、サルコペニアの有無と日常生活活動 (ADL)  
18 の自立度で 4 群に分けて長期予後を調査した研究では、第 3 腰椎レベルの筋肉量のみで評価を行い、47  
19 例 (43%) にサルコペニアを認めた<sup>76)</sup>。

20 鼠径部再血行再建術を受けた CLTI 患者 117 例を対象に、大腿部の CT で大腿サルコペニア (thigh  
21 sarcopenia) の評価を行った研究では、34 例 (29%) にサルコペニアを認めた<sup>77)</sup>。

22 CLTI 患者 64 例を対象に、腹部 CT の大腰筋面積から算出した指数でサルコペニアの評価を行った研  
23 究では、16 例 (25%) にサルコペニアを認めた<sup>78)</sup>。

24 以上より、サルコペニアの有病割合は 25～46.5%である。しかしサルコペニアの診断は、5 論文すべ  
25 てで筋肉量のみで行っている。Asian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019 では、筋肉量低下  
26 を認め、筋力低下もしくは身体機能低下を認める場合にサルコペニアと診断する<sup>79)</sup>。筋力低下は、握力  
27 が男性 28kg 未満、女性 18kg 未満で判定する。身体機能低下は、5 回椅子立ち上がりテスト (12 秒以  
28 上)、6m 歩行速度 (秒速 1m 未満)、Short Physical Performance Battery (SPPB, 9 点以下) のいずれ  
29 かで判定する。今後、筋力、身体機能も評価したうえでサルコペニアと診断した場合の有病割合をみた  
30 臨床研究が望まれる。

31

32 まとめ

33 高齢者の足病患者でサルコペニアを認めることは少ないが、既存の報告は筋肉量のみでの評価で  
34 ある。筋力、身体機能もあわせて評価したサルコペニアの有病割合は不明である。

1 CQ37 高齢者の足病でサルコペニアを認める場合、下肢救済率が低いか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 高齢者の足病でサルコペニアかつ日常生活活動の自立度低下を認める場合、下肢救済率が低い可能性がある。 | なし    |           |

4

5 背景と目的

6 サルコペニアを認める場合、機能予後が悪いことは様々な疾患で知られている。高齢者の足病でサル  
7 コペニアを認める場合、下肢救済率が低いかどうかを知ることが目的である。

8

9 解説

10 サルコペニアと下肢救済率の関連をみた研究は1つしかない。鼠径部バイパス術を受けた CLTI 患者  
11 110 例を対象に、サルコペニアの有無と ADL の自立度で4群に分けて長期予後を調査した研究<sup>1)</sup>にお  
12 いて、サルコペニア単独もしくはADL自立度低下単独では3年間の下肢救済率に有意差を認めなかつ  
13 たら。一方、サルコペニアかつADL自立度低下の場合、3年間の下肢救済率(HR 3.63, 95% CI 1.27-10.39,  
14  $p=0.016$ )が低かった。

15 以上より、高齢者の足病でサルコペニアかつADLの自立度低下を認める場合、下肢救済率が低い可  
16 能性がある。今後、筋力、身体機能も評価したうえでサルコペニアと診断した場合の下肢救済率を検証  
17 する臨床研究が望まれる。

18

19 まとめ

20 高齢者の足病でサルコペニアを認める場合、下肢救済率が低い可能性がある。ただし、1研究しかな  
21 いため、さらなる臨床研究が望まれる。

22

1 CQ38 高齢者の足病でサルコペニアを認める場合、死亡率が高いか

2

3 回答と推奨

| 推奨文                         | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-----------------------------|-------|-----------|
| 高齢者の足病でサルコペニアを認める場合、死亡率が高い。 | なし    |           |

4

5 背景と目的

6 サルコペニアを認める場合、死亡率が悪いことは様々な疾患で知られている。高齢者の足病でサルコ  
7 ペニアを認める場合、死亡率が高いかどうかを知ることが目的である。

8

9 解説

10 サルコペニアは死亡リスクと関連することが、足病患者以外でも指摘されている。

11 CLTI 患者 64 例を対象にサルコペニアと 5 年生存率を検証した研究では、サルコペニアの場合、5 年  
12 生存率が有意に低かった (23.5% vs. 77.5%,  $p=0.001$ )<sup>1)</sup>。さらに CLTI 患者 114 例を対象にサルコペ  
13 ニアと 3 年心血管イベント死亡率を検証した研究では、3 年心血管イベント死亡率はサルコペニア群で有  
14 意に高かった (4 vs. 15,  $p<0.01$ )<sup>2)</sup>。

15 鼠径部バイパス術を受けた CLTI 患者 110 例を対象に、サルコペニアの有無と ADL の自立度で 4 群  
16 に分けて長期予後を調査した研究では、サルコペニア単独もしくは ADL 自立度低下単独では、3 年間  
17 の生存率に有意差を認めなかった<sup>3)</sup>。一方、サルコペニアかつ ADL 自立度低下の場合、3 年間の生存率  
18 (HR 5.99, 95%CI 1.92-18.69,  $p=0.002$ ) が低かった。

19 鼠径部再血行再建術を受けた CLTI 患者 117 例を対象に、大腿サルコペニア (thigh sarcopenia) と 2  
20 年間生存率を検証した研究では、大腿サルコペニア群で有意に 2 年間生存率が低かった (86.5% vs.  
21 55.1%,  $p<0.01$ )<sup>4)</sup>。

22 以上より、高齢者の足病でサルコペニアを認める場合、死亡率が高いといえる。ADL 自立度が低下し  
23 ている場合、より死亡率が高い可能性がある。今後、筋力、身体機能も評価したうえでサルコペニアと  
24 診断した場合の死亡率を検証する臨床研究が望まれる。

25

26 まとめ

27 高齢者の足病でサルコペニアを認める場合、死亡率が高い。筋力、身体機能もあわせて評価したサル  
28 コペニアの場合に、死亡率が高いかどうかは不明である。

29

30 文献

31 1) <https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2020/html/zenbun/index.html> (2021/06/03)

32 2) Kan C, et al. Hypoxia-induced increase of matrix metalloproteinase-1, *Dermatol Sci*, 2003; 32: 75-82.

33 3) Beer HD, et al. Glucocorticoid-regulated gene expression during cutaneous wound repair, *Vitam Horm*,  
34 2000; 59: 217-239.

35 4) Greif R, et al. Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection.  
36 Outcomes Research Group, *N Engl J Med*, 2000; 342: 161-167.

37 5) Fleischmann E, et al. Outcomes Research Group. Nitrous oxide and risk of surgical wound infection: a

- 1 randomised trial, Lancet, 2005; 366: 1101-1107.
- 2 6) Greer N, et al. Advanced wound care therapies for nonhealing diabetic, venous, and arterial ulcers: a  
3 systematic review, Ann Intern Med, 2013; 159: 532-542.
- 4 7) Sakata J, et al. A retrospective, longitudinal study to evaluate healing lower extremity wounds in patients  
5 with diabetes mellitus and ischemia using standard protocols of care and platelet-rich plasma gel in a  
6 Japanese wound care program, Ostomy Wound Manage, 2012; 58: 36-49.
- 7 8) Mayfield JA, et al. Preventive foot care in people with diabetes. Diabetes Care, 1998; 21: 2161-2177.
- 8 9) Abbott CA, et al. The Northwest Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new  
9 diabetic foot ulceration in a communitybased patient cohort, Diabet Med, 2002; 19: 377-384.
- 10 10) Reiber GE, et al. Casual path-ways for incident lower extremity ulcers in patients with diabetes from  
11 two settings, Diabetes care, 1999; 22: 157-162.
- 12 11) Signorelli SS, et al. Pathophysiology of Peripheral Arterial Disease (PAD): A Review on Oxidative  
13 Disorders, Int J Mol Sci. 2020;21:4393.
- 14 12) Fowkers FG, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery  
15 disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis, Lancet, 2013; 382: 1329-1340.
- 16 13) Khachemoune A, et al. Diagnosis of leg ulcers,  
17 [http://www.ispub.com/journal/the\\_internet\\_journal\\_of\\_](http://www.ispub.com/journal/the_internet_journal_of_dermatology/volume_1_number_2_12/article/diagnosis_of_leg_ulcers.html)  
18 [dermatology/volume\\_1\\_number\\_2\\_12/article/diagnosis\\_of\\_leg\\_ulcers.html](http://www.ispub.com/journal/the_internet_journal_of_dermatology/volume_1_number_2_12/article/diagnosis_of_leg_ulcers.html)
- 19 14) Bowman PH, et al. Leg ulcers: a common problem with sometimes uncommon etiologies, Geriatrics,  
20 1999; 54: 43-54.
- 21 15) 安部正敏. 機能性化粧品素材開発のための実験法 (監修) 芋川玄爾 シーエムシー出版 (東京): p94,  
22 2007
- 23 16) Spencer S. Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers, Cochrane  
24 Database of Systematic Reviews, 2009; CD002302.
- 25 17) 鈴木周朔ほか. 高齢者の足部より散布された白癬菌に関する疫学, 調査日衛誌, 2017; 72: 177-183
- 26 18) 清佳浩: 日本医真菌学会疫学調査委員会. 2011年次皮膚真菌症疫学調査報告. 真菌誌  
27 2015;56:129-135.
- 28 19) 森下宣明ほか. 皮膚糸状菌の侵入機序. 真菌誌 2003 44:269-271.
- 29 20) 原田和弘ほか. 地域在住高齢者における足部に関する問題と転倒経験・転倒不安との関連. 日公衛  
30 誌 2010;57:612-623.
- 31 21) Norgren L, et al. TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of  
32 PAD(TASC II). J Vasc Surg. 2007; 45 : S1-S67
- 33 22) American Diabetes Association. Peripheral arterial disease in people with diabetes. Diabetes Care.  
34 2003; 26: 3333-3341
- 35 23) Brand FN, et al. Glucose intolerance, physical signs of peripheral artery disease, and risk of  
36 cardiovascular events: the Framingham Study. Am Heart J. 1998; 136: 919-27
- 37 24) Murabito JM, et al. Intermittent claudication . A risk profile from the Framingham Heart Study.  
38 Circulation. 1997; 96: 44-49
- 39 25) 日本糖尿病学会(編). 糖尿病足病変. 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013. 2013;129-  
40 140

- 1 26) Hartmann B, et al. Interdisciplinary treatment of diabetic foot wounds in the elderly: low risk of  
2 amputations and mortality and good chance of being mobile with good quality of life. *Diab Vasc Dis*  
3 *Res.* 2017; 14: 55-58
- 4 27) Gerhard-Herman MD, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower  
5 Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of  
6 Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.*  
7 2017; 69: 1465-1508.
- 8 28) 佐々木達哉ほか. 岩手県における末梢動脈疾患に対しての下肢切断実態調査. *日血外会誌* 2006;  
9 15 : 421-426
- 10 29) Nagashima N, et al. Incidence and prognosis of dysvascular amputations in Okayama prefecture (Japan).  
11 *Prosth Orthot Int.* 1993; 17:9-13
- 12 30) Ohmine S, et al. Community-based survey of amputation derived from physically disabled person's  
13 certification in Kitakyushu City, Japan. *Pros Ort Int.* 2012; 36: 196-202
- 14 31) Iida O, et al. OLIVE Investigators. 3-year outcomes of the OLIVE registry, a prospective multicenter  
15 study of patients with critical limb ischemia. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015; 8: 1493-1502
- 16 32) Harris LM, et al. Long-term follow-up of patients with early atherosclerosis. *J Vasc Surg.* 1996; 23:  
17 576-581
- 18 33) Dermody M, et al. Vascular Study Group of New England. Outcomes of infrainguinal bypass  
19 determined by age the Vascular Study Group of New England. *J Vasc Surg.* 2015; 62:83-92
- 20 34) Kim C, et al. Risk factors associated with amputation-free survival for patients with peripheral arterial  
21 disease: a systematic review. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2021 May 22;20(4):295-304.
- 22 35) Dorigo W, et al. A Multicenter Predictive Score for Amputation-Free Survival for Patients Operated  
23 on with an Heparin-Bonded ePTFE Graft for Critical Limb Ischemia. *World J Surg.* 2017 Jan;41(1):306-  
24 313.
- 25 36) Takeji Y, et al. Impact of Frailty on Clinical Outcomes in Patients With Critical Limb Ischemia. *Circ*  
26 *Cardiovasc Interv.* 2018 Jul;11(7)
- 27 37) Mii S, et al. Impact of the Geriatric Nutritional Risk Index on the Long-Term Outcomes of Patients  
28 Undergoing Open Bypass for Intermittent Claudication. *Circ J.* 2019 May 24;83(6):1349-1355.
- 29 38) Schreuder SM, et al. Predictive Parameters for Clinical Outcome in Patients with Critical Limb  
30 Ischemia Who Underwent Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA): A Systematic Review.  
31 *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2018 Jan;41(1):1-20.
- 32 39) Mathur K, et al. Factors Affecting Medium-Term Outcomes After Crural Angioplasty in Critically  
33 Ischemic Legs. *Vasc Endovascular Surg.* Apr-May 2015;49(3-4):63-68.
- 34 40) Dick F, et al. Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia:  
35 influence of diabetes mellitus on clinical outcome. *J Vasc Surg.* 2007 Apr;45(4):751-761.
- 36 41) Arvela E, et al. Infrainguinal percutaneous transluminal angioplasty or bypass surgery in patients aged  
37 80 years and older with critical leg ischaemia *Br J Surg.* 2011 Apr;98(4):518-526.
- 38 42) 理学療法ガイドライン部会 (編) : 理学療法診療ガイドライン第1版 14 下肢切断. 日本理学療法  
39 士協会. 2011; 1038-1081
- 40 43) Fortington LV, et al. Mobility in elderly people with a lower limb amputation: a systematic review.

- 1 J Am Med Dir Assoc. 2012 May;13(4):319-325.
- 2 44) Toursarkissian B, et al. Major lower-extremity amputation: Contemporary experience in a single  
3 veterans affairs institution. Am Surg. 2002; 68: 606-610
- 4 45) Fletcher DD, et al. Trends in Rehabilitation after amputation for Geriatric patients with vascular  
5 disease: Implications for future health resource allocation. Arch Phys Med Rehabil . 2002; 83: 1389-  
6 1393
- 7 46) Taylor SM, et al. Preoperative clinical factors predict postoperative functional outcomes after major  
8 lower limb amputation: An analysis of 553 consecutive patients. J Vasc Surg. 2005; 42: 227-235
- 9 47) MacCallum KP, et al. Ambulatory Status following Major Lower Extremity Amputation. Ann Vasc  
10 Surg . 2021; 71: 331-337
- 11 48) Sansam K, et al. Predicting walking ability following lower limb amputation: a systematic review of  
12 the literature. J Rehabil Med. 2009; 41: 593-603
- 13 49) Davie-Smith F, et al. Factors influencing quality of life following lower limb amputation for  
14 peripheral arterial occlusive disease: A systematic review of the literature. Prosthet Orthot Int. 2017  
15 Dec;41(6):537-547.
- 16 50) Fortington LV, et al. Change in health-related quality of life in the first 18 months after lower limb  
17 amputation: a prospective, longitudinal study. J Rehabil Med. 2013 Jun;45(6):587-594.
- 18 51) Norvell DC, et al. Defining successful mobility after lower extremity amputation for complications  
19 of peripheral vascular disease and diabetes. J Vasc Surg. 2011 Aug;54(2):412-419.
- 20 52) 熊田佳孝. コミュニティケア 2014; 16: 16-20,
- 21 53) 池栄恵子. コミュニティケア 2014; 16: 30-33,
- 22 54) 松浦久美子. コミュニティケア 2014; 16: 26-29,
- 23 55) 西田壽代: コミュニティケア. 2014 ; 16 : 13-15,
- 24 56) 渥美義仁: Angiology Frontier. 2011 ; 10 : 67-71,
- 25 57) 木内恵子: 糖尿病看護フットケア技術, 3, 日本糖尿病教育・看護学会, 日本看護協会出版会, 東  
26 京, 97-108, 2014
- 27 58) 渥美義仁: Modern Physician. 2015 ; 35 : 69-72,
- 28 59) 吹野美奈: コミュニティケア. 2014 ; 16 : 21-2,
- 29 60) 間宮直子: Nursing Today. 2011 ; 26 : 28-32,
- 30 61) 井元英樹: HEART.nursing. 2014 ; 27:101-105,
- 31 62) 木下幹雄: 下肢救済のための創傷治療とケア, 1, 大浦紀彦, 照林社, 東京都, 189, 2011
- 32 63) 遠藤將光: Geriatric Medicine. 2011 ; 49 : 177-181,
- 33 64) 寺師浩人: ナースのためのアドバンスド創傷ケア, 1, 真田弘美他, 照林社, 東京都, 183-184, 2012
- 34 65) 出月健夫: 診断と治療. 2012 ; 100 : 549-553,
- 35 66) 孟 真: 下肢救済のための創傷治療とケア, 1, 大浦紀彦, 照林社, 東京都, 16, 2011
- 36 67) Moyle W, et al. Foot massage versus quiet presence on agitation and mood in people with dementia:  
37 A randomized controlled trial, International journal of nursing studies. 2014 ; 51 : 856-864.
- 38 68) Moyle W, et al. Foot massage and physiological stress in people with dementia: a randomized  
39 controlled trial, Journal of alternative and complementary medicine. 2014 ; 20 : 305-311.
- 40 69) Moyle W, et al. Exploring the effect of foot massage on agitated behaviours in older people with

- 1 dementia: a pilot study, Australasian journal on ageing. 2011; 30: 159-161.
- 2 70) Prinz N, et al. High rate of hypoglycemia in 6770 type 2 diabetes patients with comorbid dementia:  
3 A multicenter cohort study on 215,932 patients from the German/Austrian diabetes registry, Diabetes  
4 research and clinical practice. 2016; 112: 73-81.
- 5 71) French DD, et al. A Multivariate Fall Risk Assessment Model for VHA Nursing Homes Using the  
6 Minimum Data Set, Journal of the American Medical Directors Association. 2007 ; 8 : 115-122.
- 7 72) Lorbach ER, et al. Physiological falls risk assessment in older people with Alzheimer's disease,  
8 Dementia and Geriatric Cognitive Disorders. 2007; 24: 260-265.
- 9 73) Lopez-Lopez D, et al. Clinical Aspects of Foot Health in Individuals with Alzheimer's Disease,  
10 International journal of environmental research and public health. 2018 ; 15 : 286.
- 11 74) Matsubara Y, et al. Sarcopenia is a prognostic factor for overall survival in patients with critical limb  
12 ischemia. J Vasc Surg. 2015;61(4):945- 9 50.
- 13 75) Matsubara Y, et al. Sarcopenia is a risk factor for cardiovascular events experienced by patients with  
14 critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2017;65(5):1390-1397.
- 15 76) Shimazoe H, et al. Impact of Low Activity of Daily Living on the Prognosis of Patients with Critical  
16 Limb Ischemia and Sarcopenia. Ann Vasc Surg. 2019;61:156-164.
- 17 77) Morisaki K, et al. Thigh sarcopenia and hypoalbuminemia predict impaired overall survival after  
18 infrainguinal revascularization in patients with critical limb ischemia. Vascular. 2020;28(5):542-547.
- 19 78) Pizzimenti M, et al. Usefulness of Platelet-to-Lymphocyte Ratio as a Marker of Sarcopenia for Critical  
20 Limb Threatening Ischemia. Ann Vasc Surg. 2020:S0890-5096(20)30434-9.
- 21 79) Chen LK, et al. Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia  
22 Diagnosis and Treatment. J Am Med Dir Assoc. 2020;21(3):300-307.e2.

23  
24

## 1 第6章 足病と歩行

2

3 はじめに

4

5 フットケアの目的の一つに、歩行を守り、QOLの改善を図ることがある。また、歩行能力が低  
6 下すると生命予後にかかわることも明らかにされており、歩行は足病の重症化予防に大変重要な項目で  
7 ある。

8 フットケアの対象疾患である足病は、1章で明確に定義されており、糖尿病性足病変、末梢動脈疾患  
9 (PAD)、慢性静脈不全症、リンパ浮腫、膠原病、中枢神経性疾患など、足部に創傷を生じやすい疾患  
10 である。歩行能力という言葉が表す意味は、疾患が変われば当然その目的とする歩行能力が異なる。例  
11 えば糖尿病性足病変でも末梢神経障害のみの場合は、足趾把持筋力低下などにより歩行能力は低下する  
12 が、歩行不能になることはまれで、歩行速度、バランスや歩行距離などの歩行の質が歩行能力を表すと  
13 きの指標になる。一方、PADを合併している場合は、時に切断を余儀なくされ、歩行の自立そのものが  
14 歩行能力という言葉で表されることも多い。その点を考慮し、各CQでは病状について明記したうえで  
15 解説を記載するようにした。

16 本章では歩行という言葉を中心に、リハビリテーション、創傷、切断術をキーワードに各CQを構成  
17 した。はじめにCQ39,40では歩行能力の維持・改善に大切なリハビリテーションの重要性に関して検  
18 討した。また足病には創傷を伴うことも多く、CQ41では運動療法の創傷、切断予防への貢献について、  
19 CQ42では創傷のある場合の歩行のための免荷装具について詳解した。CQ43では感染のある場合の運  
20 動療法について、CQ44ではリハビリテーションの創傷への影響について述べた。後半のCQは切断に  
21 ついての事項であるが、本ガイドラインでは、大切断の定義を下腿切断から股関節離断までの下肢切断  
22 とし、小切断は足関節以遠の切断とした。足関節で離断するサイム法は小切断と定義している。CQ45,  
23 46,47では小切断術に対する事項について、CQ48では大切断術について検討した。

1 CQ39 足病患者に対するリハビリテーション介入は、歩行能力を向上させるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 足病患者に対し歩行能力の維持・改善に向けたリハビリテーション介入を行うことを提案する. | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 足病は起立・歩行に影響する下肢・足の機能障害（循環障害，神経障害）や感染とそれに付随する足  
7 病変と定義されており（第1章参照），糖尿病性足病変・PAD・慢性静脈不全症・リンパ浮腫・膠原病  
8 潰瘍・中枢神経性疾患に起因するものが含まれる．臨床においては上記の足病に対するリハビリテーシ  
9 ョンとして，運動療法，装具療法，物理療法，行動変容療法，作業療法（身体／精神）が行われている．

10 下肢動脈の血行再建を行った症例を対象とした多施設観察研究のサブ解析にて，術前歩行障害および  
11 虚血性潰瘍の大きさ（WIFI wound grade）などが術後の生命予後を予測する独立した因子であることが  
12 示されており<sup>1)</sup>，また術後の歩行能を規定する因子としては術前の歩行状態や創傷の大きさが関与して  
13 いることが報告されている<sup>2)</sup>．これらの結果は，足病発症早期より患者の歩行機能の維持・向上を図る  
14 必要性を示唆するとともに，重症化予防の重要性を強調するものである．

15 本 CQ では，足病の中でも感染・虚血を有する糖尿病性足病変・PAD に対するリハビリテーション  
16 介入に関する先行研究を調査し，歩行能力向上の視点から推奨の可否を検討することを目的とする．

17

18 解説

19 a. 糖尿病性足病変

20 糖尿病性足病変に対するリハビリテーション介入が，歩行能力を向上させることを直接的に示す研究  
21 はみられない．

22 糖尿病性足病変を有する症例の歩行特性として，歩行中の足底圧が高いこと，速度が遅いことが指摘  
23 されており<sup>3,4)</sup>，6ヵ月の追跡期間を設定した観察研究においても，治癒しない糖尿病関連足底潰瘍を  
24 有する症例は足潰瘍の既往のない糖尿病患者と比較して歩行速度は遅く，歩幅は狭く，前足部は外転位  
25 であり，骨盤傾斜角度が大きいこと（ヒップハング歩行）が確認されている<sup>5)</sup>．足底圧を軽減する対策  
26 としては，装具（off-loading device）の効果が検証されているが（CQ42 参照），歩容の改善に向けた運  
27 動療法介入と歩行能力の変化については検討が行われていない．また，糖尿病性足病変に対するリハビ  
28 リテーション介入に関するシステマティックレビュー<sup>6,7)</sup>では，メインアウトカムは「創傷治癒」，介入  
29 は「物理療法」について先行研究が提示されているが，歩行能力をアウトカムとする研究はみられない．

30 b. PAD（虚血性潰瘍）

31 PAD による足病とは虚血性潰瘍が形成された状態である（間歇性跛行を主症状とする者は除く）．

32 虚血性潰瘍が形成されている場合は，バイパス術，EVT，あるいは再生医療により下肢血流が改善さ  
33 れた後に運動療法が行われる．

34 PAD による足病患者に対するリハビリテーション介入が歩行能力向上に寄与することを示す2つの  
35 研究がある．

36 虚血性潰瘍を有する症例を対象とした研究<sup>8)</sup>では，バイパス術後に包括的なリハビリテーションとし  
37 て歩行練習・物理療法・日常生活指導を行った群では70%が退院時に歩行能力を維持できていた一方  
38 で，バイパス術のみ行った群の歩行能力維持は30%であったことに加え，リハビリテーション群では

- 1 QOL・ADL および BNP の値がバイパス術単独群よりも良好であった。
- 2 CLTI に対する再生医療（骨髄細胞移植）後の症例を対象とした研究<sup>9)</sup>では、リハビリテーション介
- 3 入として歩行練習・下肢筋力強化運動・動的関節制御練習を行った結果、平均歩行距離は治療前の 0m
- 4 から介入後 98±92m（歩行補助具使用）に延長した。
- 5
- 6 まとめ
- 7 PAD による足病患者に対するリハビリテーション介入は歩行能力を向上させることができると考え
- 8 られるが、大規模研究や RCT は行われていないため、推奨を支持する根拠は限定的である。

重症化予防のための足病診療ガイドライン

1 CQ40 足病患者に対するリハビリテーションにおいて、歩行能力の向上に影響する運動様式はどのよう  
2 なものか

4 回答と推奨

| 推奨文                                 | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-------------------------------------|-------|-----------|
| 足病患者の潰瘍治癒促進に向け有酸素運動を行うことを提案する.      | 2     | C         |
| 歩行時足底負荷を軽減するため足関節可動域改善運動を行うことを提案する. | 2     | B         |

5  
6 背景・目的

7 足病患者の中で、下肢の虚血や患部の感染など複合的な肢切断リスクを有する場合は、CLTIとして、  
8 下肢動脈の血行再建術や創傷に対する治療が行われる。一方、CLTI症例においては、歩行機能が死亡・  
9 下肢切断・再手術の予測因子となることが複数の先行研究で示されており<sup>10-12)</sup>、創傷・虚血・感染によ  
10 るCLTI重症度分類の項目に歩行機能を追加することも提案されている<sup>13)</sup>。

11 CLTI患者にとって歩行機能の維持は、QOL維持や介護予防の視点に限らず、予後の悪化を防ぐ視点  
12 においても重要であるが、その病態および治療経過は多様であり、歩行能力の向上を目的としたリハビ  
13 リテーションプログラムの内容は病期によって異なる。そこで本CQでは小切断に至る前段階の症例に  
14 ついて、歩行能力の向上に影響を及ぼすリハビリテーションに関する先行研究を調査し、運動様式・頻  
15 度・強度の推奨事項を検討することを目的とする。

16  
17 解説

18 a. 歩行能力の向上のための運動様式・強度・頻度

19 運動様式については、有酸素運動、足部の可動域改善運動に関する先行研究が存在するが、足病患者  
20 を対象とし歩行能力をアウトカムに設定した研究はみられない。

21 足病患者を対象に有酸素運動の効果を検討した先行研究では、エルゴメータが用いられている。下肢  
22 のエルゴメータを使用したRCTでは、ペダリングの際に足潰瘍の圧迫を回避するインソールを着用し  
23 週3回(12週間)の運動を行った症例において、潰瘍の領域の減少率は行わなかった症例に比べ有意に  
24 高かった(94.08%vs.54.76%, $p<0.001$ )<sup>14)</sup>。同研究では、開始時の運動強度は最大心拍数の60%とし、  
25 12週目に最大心拍数の85%まで段階的に高めたと記述されているが、対象者の運動耐容能の変化や歩  
26 行状態の変化については記載されていない。

27 また、上肢のエルゴメータは患部に負担をかけず有酸素運動が行えるため、継続運動の影響を検証す  
28 るためのRCTが進められている<sup>15)</sup>。

29 可動域改善については、糖尿病神経障害を有する症例を対象としたRCTにて、足関節のストレッチ  
30 ング(7種類、1日3回まで)を4週間継続した介入群では足関節のスティフネスが改善し足底圧の最  
31 大値が4.2%低下した一方で、対照群では4.4%増大した<sup>16)</sup>。その後、潰瘍治癒率をアウトカムとした研  
32 究が行われたが、足関節の自動運動(4種類×10回、1日2回)を12週間行った症例と行わなかった  
33 症例で潰瘍治癒率に有意差はなかった<sup>17)</sup>。

34 潰瘍を有する症例に対し歩行を行う際は患部を免荷することが推奨されている<sup>18)</sup>(CQ42参照)。

35 b. 運動強度設定に際し考慮すべき点

36 CLTI患者の運動耐容能については詳細な検討がなされていないが、間歇性跛行(IC)患者において

1 は健常者と比較し体力（最大酸素摂取量）が40%程度低いことが報告されている<sup>19)</sup>ことから、CLTI患  
2 者はこの水準を下回る耐容能であると予測される。

3 また CLTI 患者は心血管疾患の合併率が高いことが指摘されているため<sup>20)</sup>、対象者の心肺機能を上回  
4 る強度設定は避け、心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン<sup>21)</sup>に準じて運動強度  
5 を設定する。

6 IC 患者と CLTI 患者の比較において、CLTI 患者の糖尿病・脳卒中・心不全・心房細動の有病率は約  
7 2 倍、腎不全は 2.5 倍以上であり、血行再建術後の 3 年間の大切断率は IC 患者 1.2% に対し CLI 患者  
8 18.6%、死亡率は 12.0% に対し 41.4% と著明に高かった<sup>22)</sup>。CLI においては、歩行を制限する合併症お  
9 よび予後を見極めて理学療法の設定する必要がある<sup>23)</sup>。

10

11 まとめ

12 足病患者の歩行能力の向上に寄与する運動様式・強度・頻度について直接的な解を提示する先行研究  
13 はないが、歩行制限となる心肺機能低下を改善するための有酸素トレーニング（週3回, 12週間）と歩  
14 行に伴う潰瘍形成リスクを回避するための足関節の可動域運動（1日3回, 4週間）を考慮してもよい。

1 CQ41 足病患者に対する運動療法は、創傷や切断の予防に貢献できるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 原疾患による創傷リスクの層別化を行い、適切な履物と、皮膚の観察を行ったうえで負荷量に留意した運動療法を行うことは、創傷や切断予防に貢献できる。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 糖尿病や PAD に対する運動療法は標準治療として広く認知されており、足病を合併した患者に対し  
7 ても創傷や切断の予防に効果があるのか関心が高まっている。その一方で、防御感覚喪失や足圧上昇を  
8 認める足潰瘍リスクの高い糖尿病患者では、足部への荷重や歩行による機械的ストレスが糖尿病性足潰  
9 瘍を誘発するという報告もある<sup>24)</sup>。本稿では、糖尿病、PAD、慢性静脈不全症の足病患者に対する運  
10 動療法やエビデンスについて解説する。

11

12 解説

13 糖尿病および PAD に対する運動療法は様々なガイドライン<sup>25,26)</sup>で標準治療として推奨されている。  
14 しかし、創傷や切断に対する効果を検討した報告は少ない。

15 IWGDF のガイドライン 2019<sup>27)</sup>では、足潰瘍のリスクが低～中リスク（防御感覚喪失、末梢動脈疾  
16 患、足部変形）の患者に対しては、歩行時の足底圧の低下、神経症状の改善目的に足趾の可動域に関連  
17 する運動を行うことを推奨している（IWGDF 推奨度：中）。これらは、複数の RCT と非対照研究によ  
18 り、足底圧、足と足関節の可動域、神経障害の症状の改善などの利点が示されている<sup>28-31)</sup>。

19 また、IWGDF で推奨された通常のケアを行う対照群と、通常のケアと運動療法（足部の筋力強化、  
20 バランス強化、歩行トレーニングなど）を行う介入群で RCT を行った報告では、介入群はつま先の筋  
21 力、歩行中の足底圧分布、糖尿病性ニューロパチーが大幅に改善した<sup>32)</sup>。しかし、上記プログラムが糖  
22 尿病性足潰瘍の予防に効果があるかどうかについては検証されておらず、効果は現時点では不明である。

23 次に、PAD での切断に対する運動療法の効果の研究は 1 報のみある。間歇性跛行患者を侵襲的治療  
24 群（血管内治療・バイパス術）、運動療法群、対照群の 3 群に無作為に分け、治療結果を検討した研究  
25 では、1 年後の切断は侵襲的治療群で 1 例、運動療法群で 0 例、対照群で 2 例であり、有意差は認めな  
26 かった<sup>33)</sup>。

27 慢性静脈不全に対する運動療法の効果については、歩行などの運動療法は下腿のポンプ機能を活性化  
28 させ、下肢への静脈うっ滞を減少させる効果がある<sup>34)</sup>。慢性静脈不全のある患者に週に 3 回、少なく  
29 とも 30 分間の下肢運動能の強化に焦点をあてた運動を 8～12 週間実施した RCT では、ベースライン  
30 と比較してふくらはぎのポンプ機能、血行動態パラメータ、潰瘍の治癒が改善した<sup>35-37)</sup>

31

32 まとめ

33 現時点では運動療法が潰瘍や切断を予防できることを支持する科学的根拠はまだ乏しいものの、原疾  
34 患の治療としての運動療法は確立されており、皮膚の観察を行いながら適切なフットウェア使用下での  
35 運動療法は、創傷、切断の予防に寄与する可能性がある。今後、わが国においてもより詳細な検証が必  
36 要である。

1 CQ42 創傷のある足病患者に対する免荷装具は歩行能力を改善するか

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 創傷のある足病患者に対する免荷装具は、その使用により術後早期からのリハビリテーションを可能にすることで早期に歩行自立が促される可能性がある。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 創傷の治癒のためには免荷が必要であるが、創傷治癒に時間がかかるため車椅子や臥床による免荷は  
7 強い廃用症候群を引き起こしてしまう。これらの問題を解決するために用いられるのが免荷装具である。  
8 免荷装具は、足部における創傷の治癒に必要な免荷の量と部位を限局し、最小限とすることで、免荷が  
9 必要のない部位の運動、荷重、および歩行を可能とする。免荷装具のこれらの機能により、廃用症候群  
10 を防ぎながら創傷の治癒を目指すことが可能になると考えられている。一方で、免荷装具は足部の荷重  
11 や運動を制限するため、一定程度の機能障害を引き起こすと考えられる。以上を踏まえ、本 CQ の目的  
12 は、免荷装具の使用による機能障害の実態を明らかにすること、およびどのような種類の免荷装具を用  
13 いることが、治癒を阻害せず歩行能力を向上させることができるかを明らかにすることである。

14

15 解説

16 創傷のある足病患者に対する免荷装具療法は、IWGDF が 2019 年に公開したガイドライン<sup>38)</sup>で、体  
17 系化された治療のための基準が示されている(図 1)。糖尿病診療ガイドライン 2019<sup>39)</sup>でも、「免荷用装  
18 具や靴などの作成 (off-loading)」が推奨されており、創傷治療の不可欠な介入の 1 つとされている。一  
19 方で、免荷装具の使用は歩行能力にもさまざまな影響を及ぼす。膝下までの着脱式免荷歩行用装具  
20 (removable knee-high offloading device) (図 2 c) は、足関節までの着脱式免荷歩行用装具 (removable  
21 ankle-high offloading device) (図 2 d) と比較して、歩行速度が有意に遅くなったが、対側肢を補高する  
22 と歩行速度の変動が減少し、免荷装具装着肢の立脚時間が短縮された<sup>40)</sup>。また、免荷装具の使用に関す  
23 るアドヒアランスには、バランス障害が大きく影響する<sup>41)</sup>。一方で、total contact cast (TCC) [図 2 a]  
24 や膝下までの着脱式免荷歩行用装具を使用した RCT において使用群で転倒は増加せず、免荷装具によ  
25 るバランスへの影響は限定的である<sup>42)</sup>。以上のように免荷装具は、歩行スピード、歩行形態、バランス  
26 能力に様々な影響を及ぼすが、適切な対処を行えば、歩行機能が大きく阻害されるわけではないと考え  
27 られる。

28 免荷装具では、創傷の免荷に加えて、身体活動量の減少を促すことにより治癒を得る。このため、免荷装具  
29 使用時の歩行量は著しく減少する。膝下までの着脱式免荷歩行用装具、custom-made ankle-high cast shoe、  
30 prefabricated ankle-high forefoot-offloading shoe のそれぞれの一日平均歩数が 4,150 歩、3,514 歩、4,447 歩  
31 であり、歩行量が低く抑えられていたとする調査結果が報告されている<sup>43,44)</sup>。デバイスの違いによる歩  
32 数への影響では、治療用サンダル (healing sandals) を装着した患者と比較した RCT<sup>45)</sup> で、膝下までの  
33 着脱式免荷歩行用装具を装着した患者では 1 日平均歩数が有意に減少した(4,022 歩 vs. 1,404 歩, p<0.01)。  
34 免荷装具の装着、特に膝下までの着脱式免荷歩行用装具、もしくは足関節までの着脱式免荷歩行用装具  
35 などを使用する場合、歩数制限により創傷の治癒は得られるが、廃用症候群の発生が危惧される。一方、  
36 創傷の外科的手術直後から TCC を用いて早期から患肢への荷重を許可するリハビリテーションを行っ

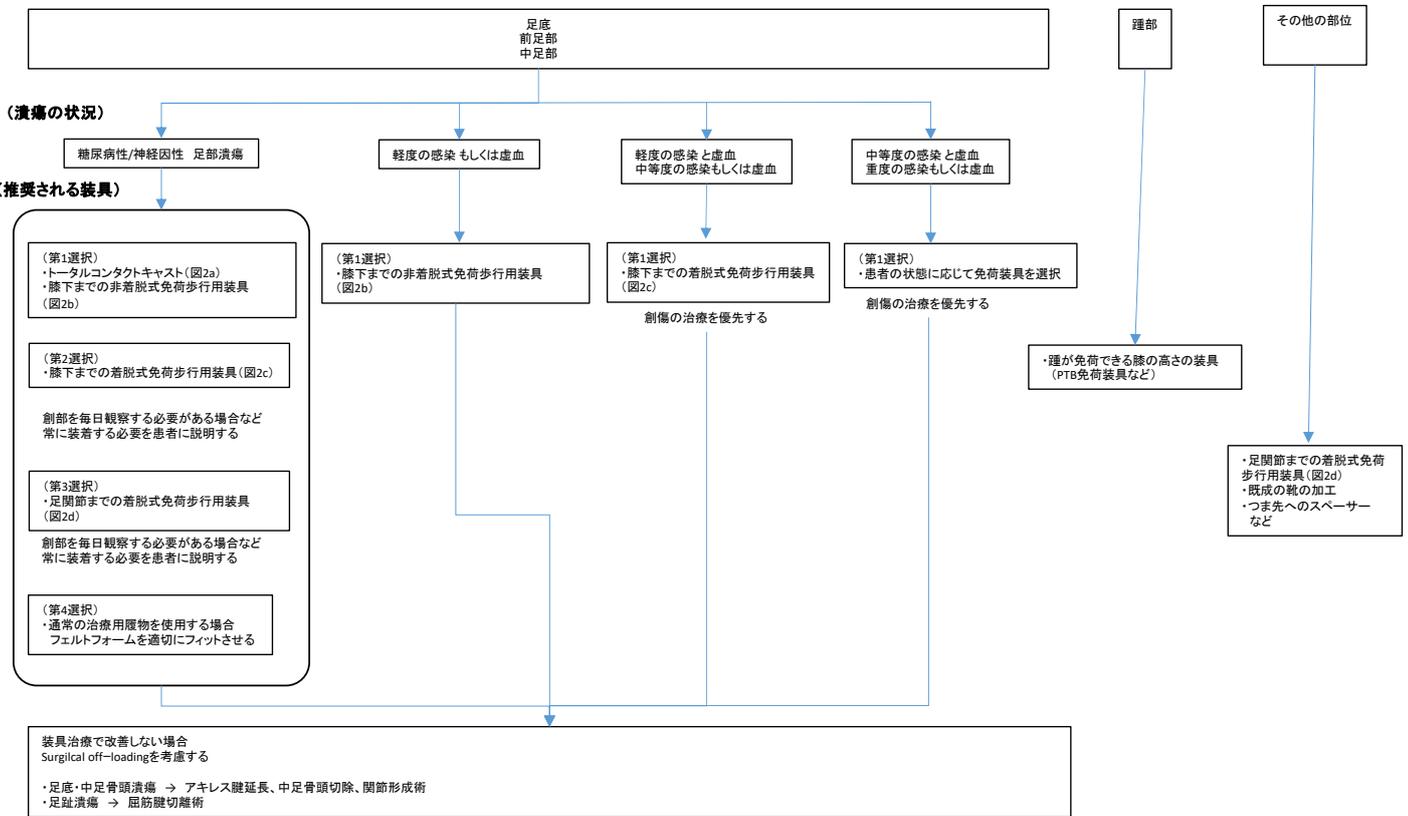
1 た報告<sup>46)</sup>では、歩行開始は術後7.1日、歩行自立は術後11.6日、平均在院日数はであったとされる。  
 2 これは創傷治癒後に荷重を開始していた前年の在院日数63日と比較して大幅に短縮していた。以上の  
 3 ように、免荷装具を使用した際に、歩数が減少し廃用症候群を引き起こすリスクがあることが示されて  
 4 いるが、一方で免荷装具の早期からの使用により歩行機能の向上が見られる可能性も示されている。し  
 5 かし、免荷装具の使用により歩行能力が改善するというエビデンスは非常に乏しく、今後の研究を待た  
 6 なければならない。

7  
 8 まとめ

9 免荷装具は、歩行スピード、歩行形態、バランス能力、身体活動量（歩数）などを障害する可能性が  
 10 あるが、適切な対処を行えば歩行機能への影響は少ない。

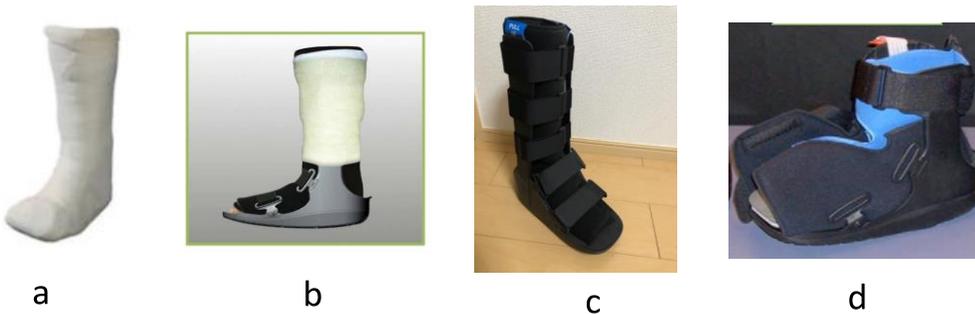
11 術後早期からのTCCを用いたリハビリテーションは、歩行自立が早くなり、入院日数が減少する。  
 12

(潰瘍の部位)



13  
 14 図1. 足部潰瘍における免荷装具選択<sup>38)</sup>

15



16  
 17 図2. IWGDFガイドライン2019<sup>38)</sup>における前足部または中足部に糖尿病神経障害性足底潰瘍がある場

- 1 合の免荷装具
- 2 a. TCC
- 3 b. 膝下までの非着脱式免荷歩行用装具
- 4 c. 膝下までの着脱式免荷歩行用装具
- 5 d. 足関節までの着脱式免荷歩行用装具
- 6

重症化予防のための足病診療ガイドライン (第2版)

1 CQ43 創傷のある足病患者に対して、感染徴候がみられる場合に運動療法を行ってもよいか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 感染徴候がみられる足部の創傷に対しては腱鞘に沿った感染の進展が懸念されるため、患部の積極的な運動療法は推奨しない。               | 2     | D         |
| 感染徴候がみられる足病患者であっても、全身状態が安定していれば、上肢および体幹や健側下肢に対して廃用予防のための運動療法を行うことを提案する。 | 2     | D         |

4

5 背景・目的

6 糖尿病性足部潰瘍や CLTI における足部壊死を認める患者に対しては感染創の外科的処置や抗菌剤の  
7 投与、局所の安静が優先して行われる。その間理学療法などの運動療法が休止されることも多い。本 CQ  
8 では感染徴候が見られる足病患者に対して運動療法を行いうるかを明らかにすることを目的とした。

9

10 解説

11 創傷のある足病患者に対する運動療法の可否について、高いエビデンスをもって調査した研究はない。  
12 一方で創傷のある足病患者に対する治療では、感染の予防と壊死組織の外科的切除、off-loading による  
13 局所の安静などが優先して行われる<sup>47)</sup>。しかし足病患者における治療の最終目標は「歩行を守る」こと  
14 にあり<sup>48)</sup>、足病治療の経過の中で筋力低下から廃用をきたすことは避けるべきであり、治療早期からの  
15 運動療法は極めて重要な役割を担う。足病患者の創傷が感染を伴う場合には切断に至る危険性が高くな  
16 る<sup>49)</sup>ため、慎重に治療戦略を立てる必要がある。糖尿病性足部潰瘍による感染は腱と腱鞘に沿って上  
17 行性に進展し、腱を積極的に動かすことにより感染が広がることを「マッサージエフェクト」として注  
18 意を要する<sup>50)</sup>。足部の潰瘍に伴う感染は、足底腱膜や屈筋腱、時に伸筋腱に沿って上行性に進展すると  
19 いう報告<sup>49)</sup>や、筋区画に沿って進展する<sup>51)</sup>という報告がみられる。これらの報告から判断すると、感  
20 染を伴う足病患者に対しては、汚染された腱鞘に沿って感染創を開放し、罹患部位を外固定し腱の滑走  
21 による感染の進展を防ぐことが重要である。そして感染が制御された後に負荷量を調整しつつ徐々に  
22 ADL の拡大を図る<sup>52)</sup>ことが推奨される。

23 一方で、創傷治療が長期化すると患肢全体の廃用が進んでしまう<sup>53)</sup>ため、治療早期から患部外トレ  
24 ーニングや健側下肢および上肢の運動療法は積極的に行うことが望ましい<sup>48)</sup>。

25

26 まとめ

27 感染徴候がみられる足部の創傷に対しては腱鞘に沿った感染の進展が懸念されるため、患部の積極的  
28 な運動療法は推奨されない。しかし、治療が長期間に及ぶこともしばしばあるため、健側や上肢のリハ  
29 ビリテーション介入は早期から積極的に行われることが望ましい。

1 CQ44 創傷のある足病患者（切断術後早期を含む）に対する積極的なリハビリテーションは、創傷治  
2 癒を阻害しないか

3

4 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 創傷のある足病患者（切断術後早期を含む）に対する off-loading に配慮した積極的なリハビリテーションは、創傷治癒を阻害せず実施できる可能性が高い。 | 2     | B         |

5

6 背景・目的

7 創傷のある足病患者に対する off-loading は重要な治療の1つであり、免荷装具に加えて、活動レベル  
8 を低下させることが求められる場合もある。この際、問題となるのは長期に渡る off-loading によって治  
9 癒が得られても歩行機能を失うことである。これらを防ぐためには、off-loading を達成しながらのリハ  
10 ビリテーションが必要となる。Global Vascular Guidelines<sup>20)</sup>では、CLTI の治療チームの一員としてリ  
11 ハビリテーションスタッフが明記されている。また、日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドライン<sup>39)</sup>でも  
12 創傷治療のチームの一員として理学療法士が明記されている。しかし、これらのガイドラインではリハ  
13 ビリテーションスタッフがどのような役割を果たすかについては記述されておらず、創傷のある足病患  
14 者に対する積極的なリハビリテーションが一般化しているとは言い難い状況である。その理由の一つが、  
15 早期からのリハビリテーションが創傷治癒を阻害するかもしれないという疑問にある。そこで本 CQ で  
16 は、創傷のある足病患者（切断術後早期を含む）に対する積極的なリハビリテーションが創傷治癒を阻  
17 害しないかを明らかにすることを目的とした。

18 本 CQ における積極的なリハビリテーションの定義は、中等度以上の感染が存在しない創傷のある足  
19 病患者に対する患肢の非荷重下の運動療法、創部の off-loading が免荷装具等で達成された状況での立  
20 位・歩行練習とする。

21

22 解説

23 創傷を有する足病患者に対する積極的なリハビリテーションが一般化していない理由のひとつに、下  
24 肢の運動、歩行や身体活動量の増加が、創傷治癒を阻害するかもしれないという点がある。これらに関  
25 する研究としては、2020 年のシステマティックレビュー<sup>54)</sup>で様々な形態の運動療法を実施した糖尿病  
26 足病変患者 281 例を含む 9 件の研究および 2 件の未発表試験の結果が検証されている。解析に含まれた  
27 3 件の RCT のうち、2 件では有害事象が報告されず、1 件は介入群で 1 例が骨髄炎と診断され、対照群  
28 で創傷の発生が 3 例報告された。観察研究では、3 件で有害事象は報告されず、1 件では 3 例に創傷の  
29 悪化が認められ、2 例で足趾切断が行われた。また別の 1 件では、歩行練習中の低血糖、一過性の創か  
30 からの滲出液の増加が報告された。報告された創傷患者に対する運動療法の有害事象は、筋骨格系の問題、  
31 創傷サイズの拡大、切断など様々であったが、研究の不均一性およびバイアスリスクが高いため、完全  
32 な結論を引き出すことはできなかつたとされている。

33 創傷患者に対する運動介入が創傷治癒に貢献する可能性について検証したシステマティックレビュー<sup>55)</sup>  
34 には、12 週間にわたる介入として監視下、あるいは非監視下での免荷運動を実施した RCT が 3 件  
35 含まれていた、そのうち 2 件の研究では、介入群は対照群と比較して創傷サイズの縮小率が大きく改善  
36 した。これは、リハビリテーションによって歩行機能が維持されるだけでなく、創傷治癒への貢献の可  
37 能性を示しているが、より重要なことは有害事象の発生がみられなかつたことであろう。

1       このように現状のエビデンスは、リハビリテーションが創傷のある足病患者の創傷治癒を阻害するか  
2       は結論が得られていない状況である。さらに、上記の研究で用いられている運動の多くは非荷重下で行  
3       われている。長期に渡る off-loading による廃用症候群を防ぐためには、off-loading を達成しながらの歩  
4       行練習が重要となる。創傷の閉創手術直後から total contact cast (TCC) を装着し創部を保護しつつ、  
5       早期から歩行を含めたリハビリテーションを実施した研究では、歩行の自立が得られ、大幅な入院日数  
6       の減少が得られた<sup>46)</sup>。さらに、介入時、15 例中 3 例で一部の創離開がみられたのみで重篤な有害事象  
7       は発生しなかった。これらは、十分な off-loading が達成されれば、歩行などの荷重運動も安全に行える  
8       可能性を示していると考えられるが、エビデンスの量と質は非常に不足している。

9

10       まとめ

11       創傷のある足病患者に対する積極的なリハビリテーションが一般化していない理由の一つが、早期か  
12       らのリハビリテーションが創傷治癒を阻害するかもしれないという疑問にある。十分な off-loading が  
13       達成されれば歩行などの荷重運動も安全に行える可能性があるが、エビデンスの量と質は非常に不足し  
14       ている。

1 CQ45 小切断術後の足病患者に対するリハビリテーションは、歩行能力を向上させるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 小切断術後の足病患者に手術直後からリハビリテーションを行うことは、起立や歩行能力を改善させる可能性がある。 | 2     | C         |
| 切断により失われた安定性と機能を補完する装具の使用や歩行指導は、歩行能力を改善させる可能性がある。     | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 小切断術後（部分足部切断）のリハビリテーションについては、国内外において標準的なプログラム  
7 が存在せず、各施設が独自に取り組んでいるのが現状である。本 CQ では、手術直後のリハビリテーシ  
8 ョンの効果や小切断後の歩行特性、および装具療法の歩行能力に対する効果について解説する。

9

10 解説

11 a. 手術直後のリハビリテーション

12 中足骨切断患者に対して理学療法士、看護師などによって行われる標準化されたプロトコル (amputee  
13 mobility protocol : AMP) を行う群 (7 例) と行わない群 (6 例) で運動機能を比較した研究<sup>56)</sup>では、ベ  
14 ッド上での免荷デバイス、ヒールウェッジブーツ、ウォーカーなどの補助器具を使用した AMP を行っ  
15 た群の方が起立の自立度や歩行距離が改善したと報告している。しかし、本研究はわずか 13 例の小規  
16 模なもので、統計学的な検討も不十分であり、また他に質の高い研究はなく、現時点で小切断後早期の  
17 リハビリテーションが歩行能力を改善させることを支持する科学的根拠は乏しい。

18 b. 小切断後（創傷治癒後）の歩行特性とリハビリテーション

19 小切断後もすぐに歩行が可能となる症例は多いが、小切断による足部形態の変化や、支持基底面の狭  
20 小化は歩容を変化させる。小切断患者の歩行周期は非切断肢の立脚相が延長し、切断肢の歩幅が短縮す  
21 る<sup>57)</sup>など時間的因子や距離的因子が左右非対称性となること<sup>58)</sup>が報告されている。歩行の左右非対称  
22 性は、歩行の安全性や安定性、耐久性、速度に影響を及ぼすため、患者の足部や歩行の特性に合わせて  
23 運動療法を行うことにより、歩行能力の向上に効果がある可能性がある<sup>57)</sup>。

24 小切断術後患者への装具の使用が歩行能力を改善させることを示唆する報告<sup>58-60)</sup>は多く存在する。部  
25 分的な義足の一般的なタイプには、クラムシェルタイプの義足、足装具、スリッパソケット、つま先フ  
26 イラーなどがある<sup>61)</sup>。適切な装具の使用は、切断により失われた安定性と機能の補完により、エネルギ  
27 ー効率のよい歩行を推進する<sup>58,62)</sup>。さらに、小切断後は切断肢だけでなく、非切断肢の前足部圧が上昇  
28 する<sup>57,63)</sup>ことなどが報告されており、装具の使用は歩行中の足底圧を分散させ、潰瘍形成を予防できる  
29 だけでなく、拘縮または踵骨の内反などの変形の発生をも防ぐことができる<sup>64)</sup>。IWGDF のガイドラ  
30 イン<sup>27)</sup>でも、足の変形や切断既往のある糖尿病患者には、足の構造や生体力学に適合した歩行中の足  
31 底圧緩和効果が実証されている治療用履物を処方することを推奨している。

32

33 まとめ

- 1 創傷治癒に精通した医療スタッフによる手術直後からのリハビリテーションは、早期歩行能力の再獲得に寄与する可能性がある。
- 2 また下肢の機能を補完する装具の使用は、歩行能力を改善する可能性がある。
- 3 創傷の再発予防に効果的であるが、今後わが国においてもリハビリテーションプログラムの標準化
- 4 や装具療法についての詳細な検証が必要である。

重症化予防のための足病診療ガイドライン (英)

1 CQ46 小切断治癒後の足病患者に対するリハビリテーションは、創傷再発、再切断のリスクを軽減さ  
2 せるか

3

4 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 小切断治癒後の足病患者の創傷再発、再切断のリスクを低減させるために監視下、モニター下でリハビリテーションを行うことを提案する。 | 2     | C         |

5

6 背景・目的

7 足部慢性創傷や壊死に対し、小切断で創治癒を得た患者において、機能改善を目指してリハビリテー  
8 ションを行うことは足部への負荷を増やすことともなるため、かえって創傷や壊死の再発リスクを上げ  
9 てしまわないかという懸念がもたれる。本 CQ の目的は、小切断で創治癒を得た足病患者に対し、リハ  
10 ビリテーションを行うことの利点と欠点について検討することである。

11

12 解説

13 足部慢性創傷や壊死に対し、小切断で創治癒を得た患者において、リハビリテーションを行うことが  
14 再発など予後にどのような影響を与えたかを調べた研究はこれまでにほとんど認められなかった。そこ  
15 で幅広い知見をもとに調査するため、本 CQ では小切断の範囲をデブリドマンや潰瘍の段階で創治癒が  
16 可能であった報告も対象とした。

17 足病で生じた創傷、潰瘍、感染、壊死などの病変部を温存して治療することが困難な場合、部分足部  
18 切断 (partial foot amputation: PFA) や、internal partial forefoot amputation (IPFA：中足骨頭切除) など  
19 の小切断術が行われる。小切断で創部の治癒が得られた状態は足病が完治した状態ではなく、防御知覚、  
20 末梢循環の低下、足部の変形などは残存しており、創傷の再発リスクは高いままである。実際、小切断  
21 治癒後や足部創傷の治癒後の再発率は1年で3~5割にも達するとされる。このような状態は足病の「寛  
22 解期」と理解され、寛解を維持するための介入継続が望まれる。また足病による創傷や壊死の治療は長  
23 期間を要する場合が多く、安静期間の長期化により患者の歩行能力は低下してしまっている。さらに小  
24 切断治癒後の足部は変形しており、適切な装具や靴の作成と履きこなすための訓練も必要となる。これ  
25 らのことから、足病小切断治癒後の患者に対し、低下した歩行能力を回復させるためのリハビリテーシ  
26 ョン、装具やカスタム靴の使用を習得させるためのリハビリテーションが必要なことは自明といえるが、  
27 高すぎるゴール設定や過大なメニューは、創傷再発のリスクを上げる危険性があり、適切な水準の設定  
28 は容易ではない。

29 糖尿病性足潰瘍の治療後に、再発群と非再発群の QOL を SF-36 で比較した報告<sup>65)</sup>では、両群間で身  
30 体的要素尺度に差はなく、活動性が高い患者ほど再発の危険が高いということはない。そのほかに  
31 も小切断、糖尿病性足潰瘍の治療後再発を調べた研究が複数存在するが、患者の活動性は評価してない  
32 ものがほとんどであった<sup>66-74)</sup>。一方、1日の歩数と創傷治癒不良の間には有意な相関があるとの報告<sup>42)</sup>  
33 もあり、創が治癒した後でも組織の耐久性を上回るような負荷をかけることは再発リスク上昇の懸念が  
34 ある。IWGDF の 2019 年版ガイドライン内の IWGDF prevention guideline には、運動療法と潰瘍発  
35 生リスクに関する項目において、糖尿病性足潰瘍のリスクが低い患者には、足関節可動域訓練やストレ  
36 ッチングは潰瘍リスク低減に有効な可能性があり、運動療法が糖尿病本体の治療上有用であることを踏

1 まえて、中程度の推奨としている。潰瘍のリスクが中程度以上の患者において、足部に体重がかかる日  
2 常活動について、足部に潰瘍や創傷の前兆がないことを頻繁に確認しながら、1日1,000歩ずつの負荷  
3 増加を検討してもよいとされている。ただし、これらのトピックについては研究が少なく直接的な証拠  
4 がないため、弱いエビデンスと中程度の推奨にとどまっている<sup>75-77</sup>。

5 小切断が治癒した後の足は、正常な状態の足に回復したわけではない。神経障害による知覚や自律神  
6 経系の異常は残存し、血行再建後であっても循環の低下や再狭窄のおそれ、足部の変形、組織の欠損と  
7 いった異常は残存している状態である。足病は治癒したわけではなく、「寛解」の状態であると認識する必  
8 要がある。足病寛解期に無軌道な運動や負荷を加えることは推奨できず、個々の足が耐えうる適切な負  
9 荷の上限を探りながらADLを高めていくことがリハビリテーションの要点といえる。創傷治癒までの  
10 装具使用時期からカスタムメイド靴やインソールによる靴歩行への移行を段階的に行うことが提唱さ  
11 れている<sup>78</sup>。1日30分、1,000歩から靴を履くことをはじめ、トレーニング終了後に毎回足の状態をチ  
12 ャックし、発赤などの異常がなければ、翌日時間と歩数を増やしていくというものである。足の裏など  
13 をチェックし、スマートフォンのカメラなどで写真を撮って医療者に報告するという方法も提案されて  
14 いる。近年、運動や歩行後の足底の皮膚温の異常な上昇を測定することが再発予防、早期発見に有効と  
15 する報告が増えてきている。センサーの小型化と通信機能により、直接受診することなくオンラインで  
16 データ収集を行う方式や、靴内に温度センサーを設置し遠隔でリアルタイムにモニターする方式などが  
17 開発されてきている<sup>79,80</sup>。現在のガイドラインでは、専門家などの監視のもとで運動療法を行うことが  
18 安全性と効果の両立に有効とされているが、将来はこれらのスマートデバイスを活用することで、より  
19 正確な監視が可能となり、遠隔でモニターできることでホームエクササイズの適応が広まる、といった  
20 発展性が期待される。

21

22 まとめ

23 小切断治癒後の足病患者において、歩行能力が低下していることが多いことや、糖尿病やPADなど  
24 の原疾患に対して運動療法が有用とされていることを総合して、リハビリテーションの継続が重要であ  
25 る。一方、創傷再発リスクは高い状態にあるため、リハビリテーションにおいては適切な指導や監視体  
26 制のもとで行うことに留意すべきである。

1 CQ47 足病患者に対する小切断術では、できるだけ足を長く残すほうが歩行能力は高いか

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|------------------------------------|-------|-----------|
| 小切断において、より遠位での切断は術後歩行能力の温存に有利といえる。 | 2     | B         |

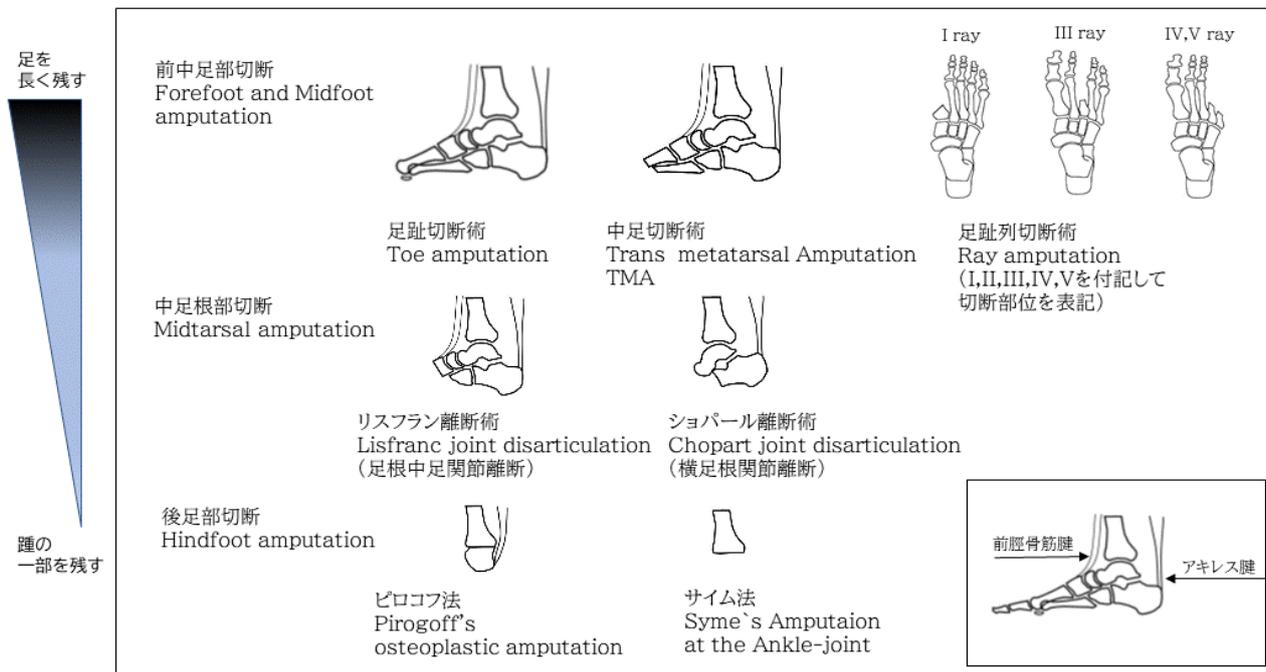
4

5 背景・目的

6 壊死や感染の治療のために足部を部分的に切断することを部分的足部切断術（partial foot  
7 amputation：PFA）と呼び、切断の高位によって、足趾（中足骨頭を温存）、中足部（trans metatarsal  
8 amputation：TMA）、リスフラン、ショパールに分類される。足部亜全摘となるが、踵の皮膚が一部温  
9 存されるピロコフ、サイムまでを本 CQ では PFA に含めることとした。これらはいずれも足の横断的  
10 な切断術であるが、罹患した足趾を足趾と中足骨の一部の単位で趾列ごとに切断する趾列切断術(ray  
11 amputation)もあり、PFA の一種に含まれる。本 CQ では、これらを総称して小切断と規定する(図 1)。

12 小切断では踵部が温存できるため、原則的に義足なしでの歩行獲得が期待できる。しかし障害された  
13 部位の違いにより小切断後の足はいびつな形状となることも多い。いびつでも切断する範囲が小さい場  
14 合と、切断がより近位となっても素直な形状となるように切断した場合とでは、どちらが術後の歩行獲  
15 得において有利かを検討することが本 CQ の目的である。

16



17

18 図 1. 小切断の分類

19

20 解説

21 小切断の歩行の状態の研究では、中足切断後の患者は健常者と比較し足関節可動域、推進力、歩数、  
22 歩行速度がいずれも低下していた<sup>81,83)</sup>。足趾、MTP での小切断においても足関節での蹴り出す力の低  
23 下が報告されているが、1例のみの結果であった<sup>82,85)</sup>。第1趾列切断においても健側と比較し、歩行時  
24 足関節の可動域、筋力が低下していた<sup>84)</sup>。これらの研究からも、たとえ一部であっても足部を切断する

1 ことは歩行機能を低下させるという認識は妥当と考えられる。

2 小切断の切断高位と術後歩行機能を詳細に調べたエビデンスレベルの高い研究は存在しない。小切断  
3 と下腿切断術を比較したシステマティックレビュー<sup>86)</sup>では、小切断の切断高位間の移動能力を比較した  
4 研究はなく、小切断と下腿切断の成績は死亡率以外の結果に関するエビデンスは不明確であり、両者の  
5 移動能力は同等に見えるとされている。ただし、下腿切断は義足の装着が必須であり、靴を脱ぐ生活の  
6 我が国においては、これら欧米の結果をそのまま受け入れるのは慎重にする必要がある。また中足切断  
7 では、術後1年で約三分の一が術前の移動能力に復帰していた<sup>86)</sup>。

8 小切断の2年生存率が80%、歩行が64%に対し、下腿切断の2年生存率が52%、歩行が64%との報  
9 告<sup>87)</sup>があり、適切に義足を処方された大切断の機能は救肢例よりもQOLが高い場合があるとされてい  
10 るが、生存率に差があり、「下腿切断の長期生存可能例においては」という但し書きをつける必要があ  
11 る。

12 労災による小切断を検討した報告<sup>88)</sup>では、なんらかの職に復帰できた率は足趾61.7%、リスフラン  
13 58.5%、ショパール39.1%、母趾列81.8%、小趾列50.0%であった。足趾切断100%、中足切断88.2%  
14 において、術後も歩行が維持されたとの報告もある<sup>94)</sup>。リスフラン、ショパール、踵骨切除、ピロコフ、  
15 サイムの比較では、いずれも高い歩行レベルを獲得できたとされるが、術式によっては治癒に至らず再  
16 切断された例が多く含まれており、術式の選択の段階で治癒が十分期待できる症例に行うことが前提と  
17 いえる<sup>89-93)</sup>。とくにショパール離断においては、61%(18例中の11例)に創部合併症があり、56%がよ  
18 り近位での切断に移行していたとされ、50%は装具作成に至る前に切断となったとされる<sup>24)</sup>。術後の身  
19 体機能も術前から改善がなく、一般の平均よりも低いままであったとされている。一方、サイム法のシ  
20 ステマティックレビューでは、成人患者の68%が装具を使用して歩行が可能であり、33%は歩行に補助  
21 を必要としたとされ、再切断率は20%であった<sup>95)</sup>。これらの報告は、ショパール離断はサイム切断より  
22 も足を長く残せるが、歩行機能がより優れるとはいえないことを示唆している。

23 中足切断では治癒率が46.3%、歩行率が94.7%など<sup>97)</sup>、多くの報告で創の治癒が得られた小切断では  
24 歩行が維持できていたとされている<sup>96,98-102)</sup>。

25 以上、非常に限られたエビデンスしか存在していないが、バイオメカニカル研究の結果からは小切断  
26 では足部歩行の機能が損なわれることが示されており、損失部分を少なくすることが歩行能力の向上に  
27 寄与することが示唆される。症例報告においても切断高位が末梢であるほうが機能回復に優れる傾向が  
28 みられた。よって小切断においては、切断が末梢であるほど術後歩行機能の向上が期待できるといえる。

29 ただし、小切断は下腿切断と比較して創治癒が得られにくく、創傷の再発、近位での再切断率が高い  
30 ため、歩行機能の向上だけを理由に、治癒の確率が低い高位での切断を選択することは慎むべきと付け  
31 加える。

32

33 まとめ

34 治療後の患者の歩行機能に配慮すれば、できるだけ足を長く残すことは有利といえる。他方、足を長  
35 く残すことを最優先し、創治癒までの期間が長期化する、あるいは、再発のリスクがきわめて高い症例  
36 に対して不適切に遠位での切断を計画するような治療方針は慎むべきである。

37

38

39 補足説明

40 【切断の分類】

41 本ガイドラインにおいては、ガイドライン委員会内で検討を行い、下肢の切断を次のように分類・定

1 義した。

2

3 下肢切断：下肢に対して行った，全ての切断術と離断術。その範囲は，足趾切断術～股関節離断術。

4 大切断：下肢切断のうち，足関節（距腿関節）よりも近位で切断する術式。その範囲は，下腿切断術  
5（trans tibial amputation, below knee amputation）から股関節離断術。

6 小切断：下肢切断のうち，踵の皮膚が一部温存でき，装具なしでの立位が理論上可能な術式。その範  
7 囲は，足趾切断術～サイム法。

8 つまり，下肢切断＝大切断＋小切断となる。

9 なお，関節部分での手術は正しくは「離断術」であるが，厳密に区別をすると分類が煩雑になると判  
10 断し，本ガイドラインでは「切断」という用語は，四肢切断術と関節離断術の両者を含むものと定義し  
11 た。

12

13 【サイム切断 サイム離断 サイム手術】

14 サイム法は，1843年にエディンバラ（英）の James Syme が報告した術式である<sup>103)</sup>。手術内容は距  
15 腿関節部での離断術であるが，原題では“amputaion at the ankle-joint”＝切断術と表記されている。ま  
16 た，他の論文では“Syme’s operation”と呼称されることも多い。本稿では原題には背くことになるが，言  
17 葉の短さ，発音の容易さを優先し，「サイム法」とした。

18 サイム法は，診療科によっては大切断の範疇に含めるところもあるが，TASC II においても“Major  
19 amputation (above the ankle)”という記載がみられる。本ガイドラインでも，わが国の屋内で靴を脱ぐ文  
20 化を考慮し，装具なしでも立位をとることが可能となるサイム法を小切断に含めた。

21

1 CQ48 足病患者に対する大切断術では、できるだけ足を長く残すほうが歩行能力は高いか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 大腿切断において義足を装着しての歩行能力の獲得の可能性は下腿切断に比べて低い.       | 推奨なし  |           |
| 下腿切断においては装具との fitting を考慮して断端の長さを決定することが望ましい. | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 CLTI では下肢切断術を余儀なくされることが少なくない. そのような場合において患者心理として  
7 はできるだけ足を長く残してほしいと希望することもある. 大切断において可及的に遠位で切断するこ  
8 との是非について検討することを目的とした.

9

10 解説

11 下肢の大切断術には股関節離断, 大腿切断, 膝関節離断, 下腿切断などが挙げられるが, 多く行われ  
12 るのは大腿切断と下腿切断である. 一般に大腿切断術は膝上約 15cm, 下腿切断は膝下約 12cm を切断  
13 部位に定めるが, 皮膚灌流圧を測定しながら断端部の創治癒が期待できる位置で切断する. 切断高位と  
14 機能予後について述べられることは多いが, 高いエビデンスを持って調査された文献は意外と少ない.

15 Functional Ambulation Classification scale を用いて術前, 術直後, 術後 1 ヶ月, 3 ヶ月の歩行能力を  
16 比較した報告<sup>104)</sup>では, 下腿切断では術前から変わらず, 大腿切断では術直後に比べると 3 ヶ月で改善  
17 した. また, 大切断の術後歩行には義足が必須であることから, 義足の装着や使用を歩行能力の回復と  
18 して評価した文献も散見される. 義足の使用は下腿切断で良好であり, 多変量解析により大切断の成功  
19 を示す条件であった<sup>105)</sup>. 下腿切断では 50%の患者で義足装着で歩行が可能であったとしている一方,  
20 大腿切断では 20%に留まるとの報告もある<sup>106)</sup>が, 術後の歩行能力に関与する因子としては性別や術前  
21 の歩行能力, 自宅に退院しえたかなどに加えて術後 6 ヶ月以上経過観察できたか, などを挙げているが,  
22 切断高位に関しては言及していない. また下腿切断が大腿切断と比較して歩行能力が高い印象を持って  
23 いるが, 有意差は認めなかったとの報告もある<sup>107)</sup>. 幻肢痛に対する評価や全体的な適応状況として  
24 Trinity Amputation and Prosthetic Experiences Scale(TAPES), 社会的支援に関する評価として  
25 Multidimensional Scale of Perceived Social Support(MSPSS), 将来に対する期待を評価する Hope Scale,  
26 前向きな気分を評価する Positive and Negative Affect Scale などを経験した報告<sup>108)</sup>でも, 幻肢痛や年  
27 齢, 性別, 切断高位や原因などはこれらの評価内容に有意な影響を及ぼさなかったとされている. 236  
28 例の下腿切断, 27 例の膝関節離断, 216 例の大腿切断, 74 例の両側大切断症例の計 553 例に関して予  
29 後予測因子を多変量解析した報告<sup>109)</sup>では, 術前の歩行不能, 大腿切断, 60 歳以上, 術前から屋内歩行  
30 レベルであったこと, 認知症や末期腎不全, 冠動脈疾患の既往などが術後義足を装着できない予測因子  
31 であった. PAD や糖尿病性壊死に対して下腿切断を施行した 13 例の中で術前に歩行可能であった 9 例  
32 では 8 例(89%)で歩行補助具を使用して歩行能力を維持できたのに対して, 大腿切断を行った 7 例では  
33 歩行能力を維持できた症例はなかったと報告されている<sup>110)</sup>. 下肢の大切断を行った高齢患者の装具処  
34 方状況の調査<sup>111)</sup>では, 大腿切断では 10 例中 3 例で装具の処方に至らず, 一方で下腿切断では 9 例中 1  
35 例に過ぎず, また大腿切断患者では退院時に義足歩行能力を獲得していたとしても自宅における日常生  
36 活でその能力を維持することは困難であった. しかし, 下肢切断患者 58 例の調査では, 片側下腿切断

1 の25例では義足を使用しての屋内歩行の獲得率は72%、両側下腿切断の3例では66.7%、片側大腿切  
2 断の23例では69.6%で、各群間で有意差なかった<sup>112)</sup>。

3 下腿切断術では膝下約12cmで切断することが多い。これは義足とのfittingや脱着のしやすさ、断端  
4 を覆う腓腹筋の血流などを考慮して推奨されている。下腿遠位での切断では皮膚への血流も脆弱となり、  
5 断端部での皮膚トラブルを起こす懸念がある。適応する場合には血流を十分に評価し検討すべきである。

6 下肢の大切断においては、膝関節機能が残されれば義足歩行に有利であるが、義足歩行には患者の理  
7 解や意欲、また社会生活上のサポートも必要となる。また切断高位は創の治癒見込みによって判断され  
8 るものであるため、術式の選択は個別に患者の状況を勘案して決定する必要がある。

9  
10 まとめ

11 切断レベルとして下腿切断術では大腿切断術に比べて術後の歩行能力は高い。一方、同一の切断レベ  
12 ルでは装具とのfittingなどを考慮して切断位置を決定することを提案する。

13  
14 文献

- 15 1) Azuma N, et al. Predictive Model for Mortality Risk Including the Wound, Ischemia, Foot Infection  
16 Classification in Patients Undergoing Revascularization for Critical Limb Ischemia. *Circ Cardiovasc*  
17 *Interv* 2019;12:e008015.
- 18 2) Miyake K, et al. Predictive Model for Postoperative Ambulatory Function after Lower Extremity Bypass  
19 in Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Ann Vasc Surg* 2021; 71: 321-330.
- 20 3) Fernando ME, et al. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot  
21 ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: a meta-analysis of observational studies.  
22 *PLoS ONE*.2014; 9: e99050.
- 23 4) Fernando ME, et al. Plantar pressures are higher in cases with diabetic foot ulcers compared with  
24 controls despite a longer stance phase duration. *BMC Endocr Disord*. 2016; 16: 1-10.
- 25 5) Fernando ME, et al. Gait in people with nonhealing diabetes-related plantar ulcers. *Phys Ther*.2019; 99:  
26 1602-1615.
- 27 6) Turan Y, et al. Does physical therapy and rehabilitation improve outcomes for diabetic foot ulcers?  
28 *World J Exp Med*. 2015; 5: 130-139.
- 29 7) Matos M, et al. Physical activity and exercise on diabetic foot related outcomes: A systematic review.  
30 *Diabetes Res Clin Pract*. 2018; 139: 81-90.
- 31 8) 土田博光. 重症虚血肢症例に対する血管リハビリテーション. *日血外会誌*. 2011; 20: 927-932.
- 32 9) 山本志保ほか. 重症虚血肢に対する運動療法の検討. *心臓リハビリテーション*. 2007; 12: 102-106.
- 33 10) McDermott MM, et al. Decline in functional performance predicts later increased mobility loss and  
34 mortality in peripheral arterial disease. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57: 962-970.
- 35 11) Kodama A, et al. Clinical outcomes after infrainguinal bypass grafting for critical limb ischaemia in  
36 patients with dialysis-dependent end-stage renal failure. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 48: 695-702.
- 37 12) Lu K, et al. The effect of ambulatory status on outcomes of percutaneous vascular interventions and  
38 lower extremity bypass for critical limb ischemia in the Vascular Quality Initiative. *J Vasc Surg*  
39 2017;65:1706-1712.
- 40 13) Khan T, et al. Functional ambulatory status as a potential adjunctive decision-making tool following  
41 wound, level of ischemia, and severity of foot infection assessment. *J Vasc Surg* 2020; 72: 738-746.

- 1 14) Joseph N, et al. Effect of twelve weeks supervised aerobic exercise on ulcer healing and changes in  
2 selected biochemical profiles of diabetic foot ulcer subjects. *International Journal of Diabetes Research*.  
3 2014; 3: 41–48.
- 4 15) McCarthy M, et al. Health impacts of seated arm ergometry training in patients with a diabetic foot  
5 ulcer: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2020; 10: e039062.
- 6 16) Goldsmith JR, et al. The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with  
7 diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc* 2002; 92: 483-490.
- 8 17) Flahr D. The effect of nonweight-bearing exercise and protocol adherence on diabetic foot ulcer  
9 healing: a pilot study. *Ostomy Wound Manage* 2010; 56: 40-50.
- 10 18) Bus SA, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update).  
11 *Diabetes Metab Res Rev* 2020; 36 Suppl 1:e3274.
- 12 19) Regensteiner JG, et al. Chronic changes in skeletal muscle histology and function in peripheral arterial  
13 disease. *Circulation* 1993; 87: 413-421.
- 14 20) Conte MS, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb -threatening ischemia.  
15 *J Vasc Surg* 2019; 69: 3S-125S e140.
- 16 21) 日本循環器学会. 循環器病ガイドラインシリーズ 2021 年版. 心血管疾患におけるリハビリテーショ  
17 ンに関するガイドライン (2021 年改訂版) . [https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Makita.pdf)  
18 [content/uploads/2021/03/JCS2021\\_Makita.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Makita.pdf).(2021 年 5 月閲覧)
- 19 22) Fridh EB, et al. Amputation Rates, Mortality, and Pre-operative Comorbidities in Patients  
20 Revascularised for Intermittent Claudication or Critical Limb Ischaemia: A Population Based Study.  
21 *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017;54:480-486.
- 22 23) Yamazaki H, et al. Validation of the Risk Score of the Mortality and Lower Limb Loss Considering  
23 Ambulatory Status after Surgical Revascularization in Maintaining Patients with Dialysis. *Ann Vasc Dis*  
24 2017;10.
- 25 24) Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers and their recurrence : *N Engl J Med*. 2017;376:2367-2375.
- 26 25) 日本糖尿病学会 (編) . 運動療法,糖尿病治療ガイド 2020-2021, 第 1 版, p52-57, 2020 年, 文光堂,  
27 東京
- 28 26) 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン (2015 年改訂版) .日本循環器学会,2014 年合同研究班報  
29 告.Available from: [https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2015\\_miyata\\_h.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2015_miyata_h.pdf)  
30 (2021.2.23 閲覧 2021/2/22)
- 31 27) IWGDF Guidelines. [homepage on the Internet]. International Working Group on the Diabetic Foot:  
32 Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes [up date 2019].Available from:  
33 <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/> (閲覧日 2021.4.21)
- 34 28) Sartor CD, et al. Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in  
35 patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*  
36 2014; 15: 137.
- 37 29) Cerrahoglu L, et al. Range of motion and plantar pressure evaluation for the effects of self - care foot  
38 exercises on diabetic patients with and without neuropathy. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2016; 106(3):  
39 189-200.

- 1 30) Kanchanasamut W, et al. Effects of weight - bearing exercise on a mini - trampoline on foot mobility,  
2 plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabet Foot Ankle*.  
3 2017; 8(1): 1287239.
- 4 31) Iunes DH, et al. Self-care associated with home exercises in patients with type 2 diabetes mellitus.  
5 *PLoS One*. 2014; 9(12):e114151.
- 6 32) Monteiro RL, et al. Feasibility and Preliminary Efficacy of a Foot-Ankle Exercise Program Aiming to  
7 Improve Foot-Ankle Functionality and Gait Biomechanics in People with Diabetic Neuropathy: A  
8 Randomized Controlled Trial. *Sensors (Basel)*. 2020; 20(18): 5129. Published online 2020 Sep 9.
- 9 33) Gelin J, et al. Treatment efficacy of intermittent claudication by surgical intervention, supervised  
10 physical exercise training compared to no treatment in unselected randomised patients I: one year  
11 results of functional and physiological improvements. *European Journal of Vascular and Endovascular*  
12 *Surgery* 2001; 22(2): 107-113. with intermittent claudication. *Vascular Medicine (United Kingdom)*.  
13 SAGE Publications Ltd, 2015; 20: issue 4:348-357.
- 14 34) Zorowitz RD, et al. Medical complications after stroke. *JStroke Cerebrovasc Dis* 1999; 8: 192 -196.
- 15 35) O'Brien J, et al. Evaluating the effectiveness of a self-management exercise intervention on wound  
16 healing, functional ability and health-related quality of life outcomes in adults with venous leg ulcers: a  
17 randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2017; 14 (1):130-137.
- 18 36) Klonizakis M, et al. Supervised exercise training as an adjunct therapy for venous leg ulcers: a  
19 randomized controlled feasibility trial. *Br J Dermatol*. 2018; 178(5): 1072-1082.
- 20 37) Kan YM, et al. Hemodynamic effects of supervised calf muscle exercise in patients with venous leg  
21 ulceration: a prospective controlled study. *Arch Surg*. 2001; 136(12): 1364-1369
- 22 38 ) IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes.  
23 <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines/> (2021年4月20日引用)
- 24 39) 日本糖尿病学会. 糖尿病(性)足病変. 糖尿病診療ガイドライン 2019, 第1版, 南江堂, 2019,  
25 183-199.
- 26 40) Crews RT, et al. Decreasing an Offloading Device's Size and Offsetting Its Imposed Limb-Length  
27 Discrepancy Lead to Improved Comfort and Gait. *Diabetes Care*. 2018; 41(7): 1400 -1405.
- 28 41) Crews RT, et al. Role and Determinants of Adherence to Off-loading in Diabetic Foot Ulcer Healing:  
29 A Prospective Investigation. *Diabetes Care*. 2016; 39(8): 1371-1377.
- 30 42) Najafi B, et al. Can't Stand the Pressure: The Association Between Unprotected Standing, Walking,  
31 and Wound Healing in People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016; 11(4): 657-667.
- 32 43) Wang C, et al. Effectiveness of Daily Use of Bilateral Custom-Made Ankle-Foot Orthoses on Balance,  
33 Fear of Falling, and Physical Activity in Older Adults: A Randomized Controlled Trial. *Gerontology*.  
34 2018.
- 35 44) Bus SA, et al. The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers  
36 in people with diabetes: a single-blinded multicentre randomised controlled trial. *International Wound*  
37 *Journal*. 2018;15(1):65-74.
- 38 45) Lavery LA, et al. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-  
39 reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *International Wound Journal*. 2015;12(6):710-715.
- 40 46) 松本健吾ほか. Total Contact Cast を応用した術後早期リハビリの取り組み. *日下肢救済足病会誌*.  
41 2014; 6: 56-65

- 1 47) Armstrong DG, et al. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*.  
2 2001; 24(6): 1019-1022.
- 3 48) 寺師浩人. 糖尿病患者の歩行を守る-神戸分類の先にあるもの-. *脈管学*. 2018; 58: 187-193.
- 4 49) Mismar A, et al. Ascending infection of foot tendons in diabetic patients. *Int J Low Extrem Wounds*.  
5 2013;12(4):271-275.
- 6 50) Sakakibara S, et al. Is immobilization of the ankle and metatarsophalangeal joint effective in  
7 suppressing the spread of infection in diabetic foot ulcers? *Int J Low Extrem Wounds*. 2014;13(3): 226-  
8 229.
- 9 51) Aragón-Sánchez J, et al. From the diabetic foot ulcer and beyond: how do foot infections spread in  
10 patients with diabetes? *Diabet Foot Ankle*. 2012; 3. doi: 10.3402/dfa.v3i0.18693. Epub 2012 Oct 1.
- 11 52) 榊 聡子. 包括的高度慢性下肢虚血の重症化予防. *理学療法ジャーナル*. 2021; 55: 293-298.
- 12 53) 菊池 守. 重症虚血肢の治療戦略. *病態生理, 診断, 形成外科*; 2019; 62: 5-13.
- 13 54) Aagaard TV, et al. Benefits and Harms of Exercise Therapy for Patients with Diabetic Foot Ulcers: A  
14 Systematic Review. *Int J Low Extrem Wounds*. 2020; 14:1534734620954066.
- 15 55) Tran MM, et al. Does exercise improve healing of diabetic foot ulcers? A systematic review. *J Foot  
16 Ankle Res*. 2021;14(1):19
- 17 56) Marzen-Groller KD, et al. Testing the effectiveness of the Amputee Mobility Protocol: a pilot study.  
18 *J Vasc Nurs*. 2008; 26(3): 74-81.
- 19 57) 大塚未来子ほか. 小切断患者の歩行特性とリスクについて. *J Jpn Soc Limb Salvage Podiatr Med*.  
20 2014; 6: 167-171,
- 21 58) Burger H, et al. Biomechanics of walking with silicone prosthesis after midtarsal (Chopart)  
22 disarticulation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2009; 24(6): 510-516.
- 23 59) Spaulding SE, Tzurei Chen, Li-Shan Chou : Selection of an above or below-ankle orthosis for  
24 individuals with neuropathic partial foot amputation: a pilot study. *Prosthet Orthot Int*. 2012; 36(2):  
25 217-224.
- 26 60) Philbin TM, et al. Orthotic and prosthetic devices in partial foot amputations. *Diabetes Care* 2014;  
27 37: 1982-1989
- 28 61) Abdelaal O, et al. A new methodology for design and manufacturing of a customized silicone partial  
29 foot prosthesis using indirect additive manufacturing. *Int J Artif Organs*. 2019; 42(11): 645-657.
- 30 62) Dillon MP, et al. Comparison of gait of persons with partial foot amputation wearing prosthesis to  
31 matched control group: observational study. *J Rehabil Res Dev*. 2008; 45(9): 1317-1334.
- 32 63) Kanade RV, et al. Walking performance in people with diabetic neuropathy: benefits and threats.  
33 *Diabetologia* 2006; 49: 1747-1754
- 34 64) Ulbrecht JS, et al. Prevention of Recurrent Foot Ulcers With Plantar Pressure-Based In-Shoe  
35 Orthoses: The CareFUL Prevention Multicenter Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*.2014;  
36 37(7): 1982-1989.
- 37 65) Winkley K, et al. Quality of life in people with their first diabetic foot ulcer: a prospective cohort  
38 study. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2009; 99(5): 406-414.
- 39 66) Örneholm H, et al. Recurrent and other new foot ulcers after healed plantar forefoot diabetic ulcer.  
40 *Wound Repair Regen*. 2017; 25(2): 309-315.

- 1 67) Petersen BJ, et al. Ulcer metastasis? Anatomical locations of recurrence for patients in diabetic foot  
2 remission. *J Foot Ankle Res.* 2020; 13: 1.
- 3 68) Khan T, et al. Ulcer-free, hospital-free and activity-rich days: three key metrics for the diabetic foot  
4 in remission. *J Wound Care.* 2018; 27(Sup4): S3-S4.
- 5 69) Waaijman R, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients.  
6 *Diabetes Care.* 2014; 37(6): 1697-1705.
- 7 70) Edmonds M, et al. The current burden of diabetic foot disease. *J Clin Orthop Trauma.* 2021; 17:  
8 88-93.
- 9 71) Cheng Y, et al. Differences in initial versus recurrent diabetic foot ulcers at a specialized tertiary  
10 diabetic foot care center in China. *J Int Med Res.* 2021; 49(1): 300060520987398.
- 11 72) Freitas F, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in patients with diabetes - A  
12 prospective pilot study. *J Tissue Viability.* 2020; 29(2): 135-137.
- 13 73) Akturk A, et al. Ulcer-free survival days and ulcer healing in patients with diabetic foot ulcers: A  
14 prospective cohort study. *Int Wound J.* 2019; 16(6): 1365-1372.
- 15 74) Chu YJ, et al. Clinical outcomes of toe amputation in patients with type 2 diabetes in Tianjin,  
16 China. *Int Wound J.* 2016; 13(2): 175-181.
- 17 75) IWGFD Prevention guideline. 5C Foot related exercises and weight bearing activity. the 2019  
18 IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease.  
19 <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines/>
- 20 76) Mueller MJ, et al. Weight-bearing versus nonweight-bearing exercise for persons with diabetes and  
21 peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013; 94(5): 829- 838.
- 22 77) Kerr M, et al. Cost of diabetic foot disease to the National Health Service in England. *Diabet Med.*  
23 2014; 31(12): 1498-1504.
- 24 78) Fernando ME, et al. Dosing Activity and Returning to Pre-Ulcer Function in Diabetic Foot  
25 Remission: Patient Recommendations and Guidance from the Limb Preservation Consortium at USC  
26 and The National Rehabilitation Center at Rancho Los Amigos. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2021; 29:  
27 20-166.
- 28 79) Isaac AL, et al. Lower resource utilization for patients with healed diabetic foot ulcers during  
29 participation in a prevention program with foot temperature monitoring. *BMJ Open Diabetes Res*  
30 *Care.* 2020; 8(1): e001440.
- 31 80) Najafi B, et al. Leveraging smart technologies to improve the management of diabetic foot ulcers  
32 and extend ulcer-free days in remission. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020; 36 Suppl 1: e3239.
- 33 81) Mueller MJ, et al. Differences in the gait characteristics of people with diabetes and transmetatarsal  
34 amputation compared with age-matched controls. *Gait Posture.* 1998; 7(3): 200-206.
- 35 82) Dillon MP, et al. Preservation of residual foot length in partial foot amputation: a biomechanical  
36 analysis. *Foot Ankle Int.* 2006; 27(2): 110-116.
- 37 83) Garbalosa JC, et al. Foot function in diabetic patients after partial amputation. *Foot Ankle Int.* 1996;  
38 17(1): 43-48.
- 39 84) Imaoka S, et al. Does First Ray Amputation in Diabetic Patients Influence Gait and Quality of Life?  
40 *J Foot Ankle Surg.* 2018; 57(1): 44-51.
- 41 85) 齊藤 潔. 一側全足指切断例の歩行について. *東北整災外紀* 19; 80-88. 1967.

- 1 86) Dillon MP, Quigley M, Fatone S. Outcomes of dysvascular partial foot amputation and how these  
2 compare to transtibial amputation: a systematic review for the development of shared decision -making  
3 resources. *Syst Rev.* 2017;6(1):54.
- 4 87) Attinger CE, et al. Amputation and ambulation in diabetic patients: function is the goal. *Diabetes*  
5 *Metab Res Rev.* 2012; 28 Suppl 1: 93-96.
- 6 88) Millstein SG, et al. Traumatic partial foot amputations in adults. A long-term review. *J Bone Joint*  
7 *Surg Br.* 1988; 70(2): 251-254.
- 8 89) Brown ML, et al. Partial foot amputation in patients with diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Int.* 2012;  
9 33(9): 707-716.
- 10 90) Stone PA, et al. Midfoot amputations expand limb salvage rates for diabetic foot infections. *Ann Vasc*  
11 *Surg.* 2005; 19(6): 805-811.
- 12 91) Rammelt S, et al. Amputationen am Rückfuß [Hindfoot amputations]. *Oper Orthop Traumatol.* 2011;  
13 23(4): 265-279.
- 14 92) Chang BB, et al. Increased limb salvage by the use of unconventional foot amputations. *J Vasc Surg.*  
15 1994; 19(2): 341-349.
- 16 93) Elsharawy MA. Outcome of midfoot amputations in diabetic gangrene. *Ann Vasc Surg.* 2011; 25(6):  
17 778-782.
- 18 94) 北野育郎ほか. 下肢救済とフットケア Fontaine IV 度の虚血肢に対するバイパス術と術後切断部  
19 位による歩行機能への影響について. *脈管学* 2012; 52: 343-348
- 20 95) Braaksma R, et al. Syme Amputation: A Systematic Review. *Foot Ankle Int.* 2018; 39(3): 284-291
- 21 96) Norvell DC, et al. Defining successful mobility after lower extremity amputation for complications of  
22 peripheral vascular disease and diabetes. *J Vasc Surg.* 2011; 54(2): 412-419.
- 23 97) Thomas SR, et al. Transmetatarsal amputation: an 8-year experience. *Ann R Coll Surg Engl.* 2001;  
24 83(3): 164-166.
- 25 98) Larsson J, et al. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop*  
26 *Relat Res.* 1998; 350: 149-158.
- 27 99) Mueller MJ, et al. Functional limitations in patients with diabetes and transmetatarsal amputations.  
28 *Phys Ther* 1997; 77(9): 937-943
- 29 100) Predictive factors for ambulatory state in critical limb ischemia patients at discharge. *J Phys Ther*  
30 *Sci* 2019; 31(8): 629-632
- 31 101) 青木 恵ほか. 八戸市立市民病院における非外傷性下肢壊死患者の治療について. *八戸病医誌*  
32 2014; 32: 24-28
- 33 102) 金澤和貴ほか. 虚血性壊死に対する下肢切断の治療成績の検討. *整形外科と災外* 2006; 55(4): 444-447
- 34 103) Syme J. Surgical cases and observations: Amputation at the ankle-joint. *The London and Edinburgh*  
35 *Monthly Journal of Medical Science* 26:93, 1843
- 36 104) Silva ADM, et al. Functional capacity of elderly with lower-limb amputation after prosthesis  
37 rehabilitation: a longitudinal study. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2019; 5: 1-5.
- 38 105) Fajardo-Martos I, et al. Predicting successful prosthetic rehabilitation in major lower-limb  
39 amputation patients: a 15-year retrospective cohort study. *Braz J Phys Ther.* 2018; 22(3): 205-214.
- 40 106) Sansosti LE, et al. Rate of and Factors Associated with Ambulation After Unilateral Major Lower-  
41 Limb Amputation at an Urban US Tertiary-Care Hospital with a Multidisciplinary Limb Salvage Team.

- 1 J Am Podiatr Med Assoc. 2017; 107(5): 355-364.  
2 107) de Laat FA, et al. Climbing stairs after outpatient rehabilitation for a lower-limb amputation. Arch  
3 Phys Med Rehabil. 2013; 94(8): 1573-1579.  
4 108) Unwin J, et al. A prospective study of positive adjustment to lower limb amputation. Clin Rehabil.  
5 2009; 23(11): 1044-1050.  
6 109) Taylor SM, et al. Preoperative clinical factors predict postoperative functional outcomes after major  
7 lower limb amputation: an analysis of 553 consecutive patients. J Vasc Surg. 2005; 42(2): 227-235.  
8 110) 黒川義隆ほか. 下肢切断術の治療成績 切断高位の検討. 整形外科. 2011; 62(2): 119-122.  
9 111) 水落和也. 高齢者切断の義肢 処方の実学 高齢切断者の義肢処方とリハビリテーションアウト  
10カム. Jpn J Rehabil Med. 2008; 45(6): 335-338.  
11 112) 猪飼哲夫ほか. 下肢切断者のリハビリテーション効果と予後 影響する因子の検討 リハ医. 2001.  
12 38(2):125-130.  
13  
14

重症化予防のための足病診療ガイドライン

## 1 第7章 足病発生予防

2

3 はじめに

4 本ガイドラインは足病の重症化予防のためのガイドラインであるが、そのためには同時に一次予防・  
5 二次予防にも視野を広げることが重要である。一方で、足病の一次予防、二次予防に関する科学的根拠  
6 は乏しいのが現状であり、足病の潜在患者の多くは自身が足病を発症するリスクがあることを認識して  
7 いない。そのため、日本フットケア・足病医学会では2月10日をフットの日と定め、国民の足の健康  
8 への啓発を行うため、各地で足病を予防するための講演や足部の血流や神経障害の有無を診る検査、靴  
9 選び等の活動を展開している。

10 さらに足病の一次予防・二次予防のために、潜在的な足病予備群を探し出す必要があり、地域の診療  
11 所・クリニック、保健所、事業所等に勤務する医療者は、患者や住民に「定期的に健診を受けましょう」、  
12 「健診で異常を指摘された人には継続的に通院しましょう」、「禁煙しましょう」と積極的に働きかける  
13 集団的なアプローチを行うことが重要である。健診で明らかとなった足病のリスク要因を保有する患者  
14 に対しては、患者教育を行い、血圧や脂質の管理、体重コントロール、喫煙習慣の改善といった全身の  
15 健康管理を並行して行う必要がある。

16 患者教育を効果的に行うためには、患者ごとに足病予防に関するオーダーメイドの知識を提供し、自  
17 己観察のスキルを教えることにより患者を動機づけることが重要である。患者の自己観察に加え、フッ  
18 トケアや医学的管理を行う職種がチームとなり、定期的に足部のアセスメントを行い、情報共有するこ  
19 とにより、発症予防と早期発見につなげることができる。

20 足病の一次予防・二次予防については、これまでハイリスク群とされる糖尿病の領域で国際的に患者  
21 教育のプログラムが開発され、有効なプログラムやシステムティックレビューも多数公開されている。  
22 国内では2019年の糖尿病診療ガイドラインで足病発症予防における患者教育の有用性が示されている  
23 が、本ガイドラインは、糖尿病専門医や糖尿病に精通した医療者（看護師、薬剤師、臨床検査技師等）  
24 のみならず病院、診療所、介護老人福祉施設、在宅医療など、さまざまな医療福祉の領域で足病予防を  
25 担う職種に現場で活用してもらうことを目指し、「CQ49 足病のハイリスクである糖尿病患者に足病教  
26 育（患者教育）を行うことは足病発症予防に有用か」と「CQ50 足病のハイリスクである糖尿病患者  
27 の再発予防に患者教育は有用か」との問いを立て解説する。

28 第1章で説明されたように、糖尿病性足病変以外にも多くの足病がある。本章では、他章で扱ってい  
29 ない膠原病性潰瘍のうち関節リウマチを取り上げ、「CQ52 関節リウマチ患者の足病予防のために推奨  
30 されるケアはどのようなものか」について解説する。さらに足病のリスクには疾患以外にも加齢に伴う  
31 リスクがある。超高齢社会において高齢者の自立と健康の基盤となるのは歩行力の維持・向上である。  
32 そのために、高齢者に関わる医療福祉職が協働し、足病を予防すること、早期発見・早期治療につなげ  
33 ることが重要である。ここでは「CQ51 高齢者の足病予防のために患者教育は有用か」について解説  
34 する。

35 本章ではガイドライン作成にあたり、PubMed, Google scholar, Cochrane Library, 医学中央雑誌  
36 の電子データベースを用い2021年3月31日までの研究論文を検索した。同時に、研究論文が少ない  
37 CQについては、成書やフットケア・足病に関する書籍も参考とした。

38

1 CQ48 足病のハイリスクである糖尿病患者に患者教育を行うことは足病発症予防に有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 足病のハイリスクである糖尿病患者に足病教育（患者教育）を行うことは、少なくとも短期的には足病の発症予防に有用である可能性が高い。 | 2     | A         |

4

5 背景・目的

6 糖尿病足潰瘍の発症率は、海外での5%前後<sup>1)</sup>に対して、わが国はその約10分の1程度の0.3%<sup>2)</sup>と  
7 報告されているが、近年の糖尿病患者（なかでも高齢者や長期罹病患者）の増加に伴い、足病変患者も  
8 増加していくことは想像に難くない。本疾患は、再発率、死亡率がともに5年で70%と報告され、切断  
9 率も健常者に比べ15~40倍高いなど予後不良であることから、何よりも発症予防が重要である。

10 1999年、IWGDFより、「多くの足潰瘍は、定期的な足の点検、フットケアの実践、適切な靴の選択  
11 によって予防可能である」とのコンセンサスが示された。それを受けて、医療者によるリスクに応じた  
12 適切な間隔でのフットケア診療とともに、患者自らのセルフケア能力を高めるための足病（患者）教育  
13 が行われてきたが、糖尿病足病変の発症予防、なかでも一次予防に対する効果や、教育の長期的な効果  
14 に関しては未だ明らかではない。

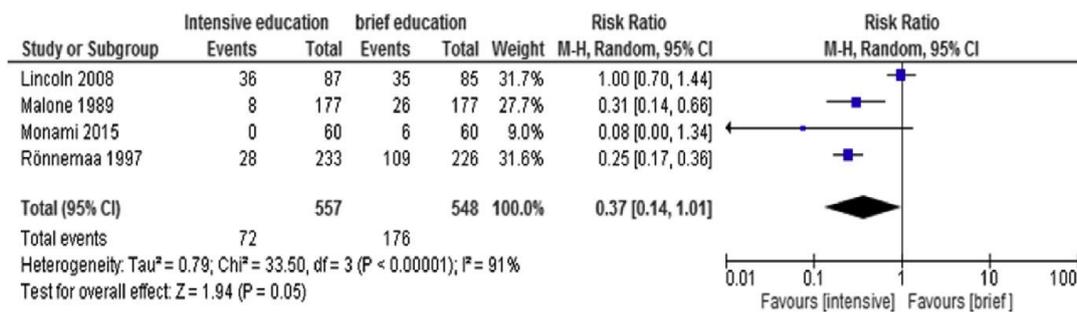
15

16 解説

17 糖尿病足病変の発症や切断に対する予防策の効果を検討したこれまでの調査では、これらの既往を  
18 有する患者が対象の場合においてのみ、発生率、切断率の低下効果が報告されている<sup>3,4)</sup>。一方、足病  
19 変の既往のない糖尿病患者を対象とした研究は少なく、患者教育により短期的な知識や意識は向上し  
20 ても、結果として糖尿病足病変の発症率や切断率低下には結びついていない<sup>5,6)</sup>。しかし、185例の足病  
21 変ハイリスク糖尿病患者に対して、知識の個別教育や治療に関する指導などの集中看護教育を行った  
22 研究（追跡期間の中央値が2年）では、教育前後で足潰瘍の発生率が34例（7.00/100人年）から18例  
23 （3.70/100人年）へと有意に低下したと報告される<sup>7)</sup>など、患者教育の有効性を支持する報告も散見さ  
24 れるようになってきている。

25 そうした状況の中、糖尿病または糖尿病足潰瘍に罹患した18歳以上の成人を対象とした6つのRCT  
26 のシステマティックレビューとメタアナリシスの結果が報告された<sup>8)</sup>。それによれば、短期間（中央値  
27 で6ヵ月以内）の集中的な教育アプローチにより、対照群と比較して介入群における糖尿病足潰瘍の発  
28 生リスクが有意に低下した（RR0.37, 95%CI0.14, 1.01, p=0.05）が、切断率の低下までは示されな  
29 かった（図1）。一方で、3,948例を対象とした13のRCTによるシステマティックレビューでは、フッ  
30 トケア教育がセルフケア行動と自己効力感に対し、確実にプラスの影響を与えるとは結論付けられず、  
31 QOLや潰瘍・切断の発生率などの副次的評価項目においても、有意な臨床的改善が確認されなかった  
32 <sup>9)</sup>。このように、未だ一定の見解が得られていない要因として、制御されたシステマティックレビュー  
33 が少ないこと、教育の効果を評価する標準化されたツールがないこと、追跡期間が短いことなどがあげ  
34 られる。今後は、より質の高い研究により評価される必要がある。

35



1

2 図 1. Forest plot of comparison: Comparison 2: intensive versus brief educational intervention.(文献 8 よ  
 3 り引用)

4

5 まとめ

6 糖尿病患者への足病教育の効果については、自己効力感やセルフケア行動、ひいては足病の発症予防  
 7 に対し有効である可能性はあるものの、長期にわたる有効性や切断率低下への効果については未だ明らか  
 8 ではなく、今後の知見の集積が待たれる。

9

重症化予防のための足病診療ガイドライン

1 CQ49 足病のハイリスクである糖尿病患者に再発予防のための患者教育は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                      | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 医療者から患者への一方向の講義のみの教育では、足病への再発予防への効果は乏しい。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 患者教育の目的は、患者の自己管理能力を高め、適切な行動を取れるようにサポートすることである。  
7 自己管理とは「個人の症状、治療、身体的・心理的な影響を管理し、生来の生活スタイルの慢性の状態  
8 と共に変えていく能力」と定義され<sup>10)</sup>、これを高めることが教育の目的である。

9 足病は高い再発率や切断率が特徴である。その理由として足病のリスク因子である神経障害や血流障  
10 害は改善が難しいこと、切断後には足の筋、骨、関節や靭帯の消失を伴うことがあげられる。加えて、  
11 創傷治癒は新たな足部変形をもたらす、新たな足部変形は再発のリスクとなる。

12 その再発予防としてセルフフットケアへの意識を高め、自己管理能力を高める患者教育は重要である。  
13 患者教育による自己管理能力の向上は足病の再発予防に重要な役割を担う可能性があるが、足の診察や  
14 装具など他の介入方法と組み合わせたものが推奨されている。しかし教育単独での足病の再発予防に対  
15 する効果や、教育の長期的な効果に関しては未だ不明な点が多い。

16

17 解説

18 足病の再発予防として患者教育の有効性を検討した調査では、ほとんどが足病のハイリスクである糖  
19 尿病患者を対象としていた。また観察期間も 1~2 年と短く、足病の再発や切断に対する予防的効果を  
20 検討するには十分な長さではなかった。

21 糖尿病足病変に対するセルフフットケア教育の効果については Cochrane Review において、短期的な  
22 知識向上とハイリスク群に対する足病予防の効果が示唆されている<sup>11)</sup>。患者教育の施行により足病変の  
23 再発予防プログラムの有効性を検討したものを以下に紹介する (表 1)。

24 足潰瘍が 28 日以上治癒した糖尿病患者に対して自宅での 1 時間のフットケア教育講義を行い、4 週  
25 間後に電話を行う教育介入を行った研究では、介入群における切断率 (41% vs. 41%,  $p>0.05$ ) は通常  
26 群と有意差は認めなかったが、フットケアへの態度や関心は介入群がより改善 ( $p=0.03$ ) した<sup>12)</sup>。

27 重症でない足潰瘍や切断歴を有する糖尿病患者を対象とし、介入群には足病医による 1 時間のグルー  
28 プ教育を行った報告では、介入群における潰瘍発症 (8 例 vs. 26 例,  $p\leq 0.005$ ) および切断率 (7 例 vs.  
29 21 例,  $p<0.025$ ) が低下した<sup>13)</sup>。しかしこの研究は患者教育の教育学的方法の定義が不十分であったと  
30 も報告されている。

31

32 まとめ

33 患者教育は、足の問題やフットケアに関する患者の知識を向上させるという目的において足病の再発  
34 予防に有効であると考えられている。しかし 1, 2 回の講義のみでは 6~12 ヶ月における足病の再発を  
35 効果的に防ぐことはできないことが推測されている。これを改善させるためには、医療者から患者への  
36 教育を強化するだけでなく、より継続的な教育や医療者を教育することも重要となる可能性もある。

37

1 表 1. 患者教育と足病変の再発予防プログラムの有用性の検討

| 著者                                      | 対象  | 介入方法                                     | アウトカム                   | 観察期間  | 結果  |
|---|---|--|-------------------------|-------|---|
| Lincoln <sup>12)</sup><br>(2008),<br>英国 | 足潰瘍が 28 日以上治癒した糖尿病患者 (n=172)<br>介入群：87 例<br>対照群：85 例    | 介入群：自宅での 1 時間のフットケア教育の講義<br>講義の 4 週後に電話, | 潰瘍の再発率, 切断率<br>フットケアの態度 | 1 年間  | 介入群切断率 (41% vs. 41%, p>0.05)<br>フットケアへの態度・関心は介入群が高かった (p=0.03)  |
| Malone <sup>13)</sup><br>(1989)<br>米国   | 重症でない足潰瘍や切断歴を有する糖尿病患者 (n=203)<br>介入群：103 例<br>対照群：100 例 | 介入群：足病医による 1 時間のグループ教育<br>対照群；通常の患者教育    | 潰瘍発症率, 切断率              | 12 ヶ月 | 介入群潰瘍発症率 (8 例 vs. 26 例 p ≦ 0.005)<br>切断率 (7 例 vs. 21 例 p<0.025) |

2

1 CQ51 高齢者の足病発生子防に教育は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--------------------|-------|-----------|
| 高齢者の足病予防に教育は有用である。 | 2     | B         |

4

5 背景・目的

6 足の問題は、患者の年齢によって変化する（詳細は第5章参照）。65歳以上の高齢者は、感染症と外  
7 傷を除いて、他の年齢層よりも多くの足の問題を抱え、肥厚爪、陥入爪、足白癬、ハンマートゥ・クロ  
8 ウトゥ、外反母趾などが発生する可能性が高くなるとされる。また高齢者は糖尿病、末梢血管疾患、重  
9 度の関節炎などの慢性疾患患者が多く、それらの存在は足の問題のリスクを高めることとなる<sup>14,15</sup>。医  
10 療的介入を受けていない高齢者における調査では、対象者全員に何らかの足トラブルがあり、足の問題  
11 を重症化させかねない循環機能、神経機能の低下に加えて、バランス・運動機能（開眼片足立ち、ファ  
12 ンクショナルリーチ、Timed Up & Go Test）の低下が認められ<sup>16</sup>、転倒の可能性につながるものが報  
13 告されている。他にも、介護予防が必要な要支援、要介護1の在宅後期高齢者を対象とした足部の形態・  
14 機能の実態、転倒経験、立位バランス機能の実態調査でも、対象の90%以上が足部の変調を自覚し、足  
15 の形状・皮膚の異常や足底部の感覚機能の低下、冷えやむくみが示す循環機能の低下が転倒や立位バラ  
16 ンス機能に関連し、対象はフットケアニーズの高い集団であると報告されている<sup>17</sup>。このように、高齢  
17 者は健康状態のどの段階においても、フットケアを必要とする集団といえる。

18

19 解説

20 医療的介入を受けていない高齢者のフットケアの実態についての調査では、対象者全員が足部に何ら  
21 かの症状を保有しているにもかかわらず、ケアの不足や不適切なケアが推測された。また、皮膚の衛生  
22 状態と一人当たりが保有する皮膚症状、爪の衛生状態と、一人当たりが保有する爪症状に関連がみられ  
23 た<sup>18</sup>。このようにフットケア状況と症状は関連しており、他にも足の姿勢と下肢の関節痛の関連<sup>19</sup>、足  
24 の指の筋力とバランス、高齢者の転倒との関連について報告されている<sup>20</sup>。医療専門家による高齢者へ  
25 のフットケアに関する研究では、血液循環、筋肉疲労、歩行能力の改善が見られた<sup>20,21</sup>。このようにフ  
26 ットケアは実施できれば効果が報告されているが、高齢者がセルフケアを行うにあたっては医療者の支  
27 援、足病教育が必要とされ、臨床では多くの足病教育がなされている<sup>15</sup>。

28 研究では、例えば医療者が1週間に1回のケアを継続して行った結果、効果が出ているが、高齢者に  
29 一生、医療者による週に1回のケアを行うわけにはいかず、高齢者自身によるセルフケアの積み重ねが  
30 必要となる。高齢者を対象としたフットケアに関する研究の多くは、研究者が実施したフットケアの効  
31 果を検証したものであり、高齢者のセルフケアによる研究は少ない<sup>22</sup>。

32 セルフケアは、「自分のために実施する自分で行う“自発的行動”であり、各々の文化的背景のもと、対  
33 人関係およびコミュニケーションを通じて後天的に“学習された活動”である」<sup>23</sup>と定義される。そのた  
34 め、足病教育は患者の自発的行動に行きつくために、医療者とのコミュニケーションを通して行われる  
35 ものであり、文化的配慮を必要とし、一人ひとりの価値観に合わせた指導を必要とすることを前提とし  
36 ている。

37 RCTにより、フットケアのセルフケアについての指導を受けた高齢足病患者は、通常のケアを受け

1 ている患者と比較して、追跡調査時の足の障害スコアが低かったと報告されている<sup>24)</sup>。フットケアプロ  
2 グラムは、フットケア用品を配布し、定期的に 11 枚のカードをもとに足病医主導でワークショップを  
3 行い、患者は内容を記録し、家に持ち帰り用の短いビデオとカラーイラストのハンドブックをもとにセ  
4 ルフケアを行う。ワークショップの内容は、ケア時の姿勢、爪のケア、スキンケア、皮膚軟化剤の塗布、  
5 器具の使用法、推奨される靴や履き方、電話相談へのアクセスなどの知識に関するものと、参加した  
6 高齢者 1 人に足病医によるデモンストレーション（皮膚と爪のケア）を行うもので、参加者は各自練習  
7 をして帰宅する。プログラムを通して、患者は教育的メッセージのほか、サポート、激励を受けるとい  
8 うものである。

9 地域に住む高齢者に 6 ヶ月間定期的にフットケアのアドバイスを提供し、効果的なフットケア技術を  
10 提示した非ランダム化比較試験の結果、介入を受けなかった高齢者より足の形態、主体的な足の動き、  
11 足の圧力、バランスが改善し、介入後転倒はなかったと報告されている<sup>15)</sup>。介入の内容は、看護師と理  
12 学療法士による講義と実習に参加し、サポートと定期的な状態チェックを受けながら、6 ヶ月間自宅で  
13 フットケアを行うものであり、セッション 1 では足の構造と機能について説明しテストを行い、セッ  
14 ション 2 ではフットケア技術を説明し、参加者各自が練習を行った。マッサージ技術とつま先エクサ  
15 サイズの説明書を渡し、参加者にフットケアカレンダーへの記入（足の検査、マッサージ、足指のエク  
16 ササイズの実施について）を勧めたものである。

17 他にも、高齢者自身が実施したフットケアによる足部の形態・機能および立位・歩行能力の変化を検  
18 討した研究では、足部の機能および ADL の維持に不可欠な立位・歩行能力を向上させ、介護予防とし  
19 て意義がある可能性が示唆された<sup>25)</sup>。

20 以上のように、介入内容はさまざまな種類の内容が多様な教育方法により提供されている。それらの  
21 指導においては、自己効力感の向上や動機付けなどの配慮がなされていることも注目される。しかし、  
22 特定の患者教育プログラムだけが、臨床的に足病変や潰瘍リスクを低減させるために効果的であるとい  
23 うエビデンスは不十分である<sup>25)</sup>。また、他のほとんどの研究においては介入方法が明示されていない。

24 フットケアの指導的介入による効果として、高齢者の介入中の変化について検討されている。在宅高  
25 齢者 7 名に週 1 回 12 週間フットケアの指導的介入を実施し、介入場面の会話を内容分析した研究で  
26 は、フットケア方法は中盤におおむね獲得し、後半では高齢者同士での指導や確認、工夫などがみられ  
27 るようになったと報告されている<sup>22)</sup>。介入内容では、導入期にはケアの意義や実施方法の説明、前半に  
28 は観察や判断の方法・疑問の解決による理解の促進、中盤にはケアの適切性の確認とケア方法の支持、  
29 後半では見守りや声かけ、励まし等、心理的側面への介入全般にわたり、理解度の確認や侵襲の予防を  
30 行っていたとしている。

31 以上より、足の問題が多く、さらに慢性疾患の存在が加わり、重症化しやすい高齢者に対して、知識  
32 だけでなく足のセルフケア行動とともに、歩行などに関する身体状況をも改善する可能性があることが  
33 わかる。

34 IWGD は、「糖尿病患者の足潰瘍予防に関するガイドライン (IWGDF 2019 年更新)」<sup>26)</sup>の中で、足潰  
35 瘍を予防するための適切な足のセルフケアについて、足潰瘍のリスクがある糖尿病患者に対してリスク  
36 層 (IWGDF リスク 1~3) 別に構造化された教育を提供することを提唱している。

37 足潰瘍のリスクのある糖尿病患者がセルフケアを行うためには、自分の病気について理解する必要が  
38 あり、教育方法は足病についての個別説明、動機付け面接、教育グループセッション、ビデオ教育、小  
39 冊子、ソフトウェア、クイズ、アニメーションの描画や説明画像による絵画教育など、さまざまな形を  
40 とることができる。

1 また、以下の情報を伝える必要があるとされている。

2 •足の潰瘍とその因果関係

3 •予防的なセルフケア行動：裸足や、靴を履かずに靴下のみ、または薄底のスリッパで歩かない

4 •適切に保護された履物を着用する

5 •定期的なフットチェックを受ける

6 •適切な足の衛生を実践する

7 •足の問題を特定した後、タイムリーに専門家の助けを求める

8 以上は、高齢者に限られたガイドラインではないが、上記の内容や教育方法を組み合わせ、動機付け  
9 への関わりを組み合わせたフットケア継続への試みが推奨されるべきである。

10

11 まとめ

12 高齢者に対する足病教育は、他の年代と比べて多くの足の問題を抱え、どの健康状態であってもフッ  
13 トケアニーズの高い集団である。高齢者がセルフケアを行うにあたっては、医療者の支援、足病教育が  
14 必要とされ、臨床では多くの足病教育がなされている。

15 介入内容はさまざまな種類のコンテンツが多様な教育方法により提供されており、特定の患者教育プ  
16 ログラムが、臨床的に足病変や潰瘍リスクを低減させるために効果的であるというエビデンスは不十分  
17 であるが、指導的介入に対する効果が報告されており、セルフケア教育が推奨される。

1 CQ52 関節リウマチ患者の足病予防のために推奨されるケアはどのようなものか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 関節リウマチ患者の足病変を予防するため、(1) 診断早期からの足の評価と経時的なフットケア、(2) 胼胝や創傷、陥入爪や白癬など皮膚と爪のケア、(3) 靴やインソールに関するアドバイス、(4) 足病に関する情報提供や教育・自己管理指導について継続して行うことを提案する。 | 2     | B         |

4

5 背景・目的

6 関節リウマチ(rheumatoid arthritis: RA)とは、関節の痛みや腫れが生じる原因不明の疾患で、国内の  
7 患者は2018年現在約82.5万人と推定されている。男女比は約1:3.2で、20~50歳代での発症が中心  
8 であるが、最近ではさらに高齢で発症する患者の増加が見られる<sup>27)</sup>。RAでは、関節滑膜の慢性的な炎  
9 症により、関節の腫脹、疼痛(自発痛、運動痛、圧痛)などを生じ、進行すると関節が破壊され、可動  
10 域制限や四肢および脊柱の変形を起し、ADLが障害される。また、全身倦怠感や微熱、食欲低下など  
11 の全身症状や、皮膚(皮下結節など)、眼、肺など、関節以外の症状が出ることもある。従来RAには有  
12 効な治療薬がなく、疾患が進行し重症化すると四肢や脊椎の著しい変形をきたすことが少なくなかった  
13 が、我が国においても1999年にメトトレキサート(MTX)の使用が認可され、2003年からは生物学的  
14 製剤(bDMARDs)が導入されたことにより、多くの割合の患者において疾患活動性を低下させることが  
15 可能となった。また、これら有効な薬剤を診断後早期から投与することで、関節破壊の発生を未然に防  
16 げるようにもなっている<sup>28)</sup>。その結果、2015年の患者調査では60%以上の患者において、疾患活  
17 動性の低い状態が達成されていることが明らかとなった。一方、すでに関節の変形や破壊をきたした患  
18 者においては、薬物療法のみでは十分な身体機能の回復を望むことは難しく、リハビリテーション、装  
19 具療法、外科的手術など集学的医療が必要となる<sup>29)</sup>。

20 RAの関節病変は手指に初発する頻度が58%と最多であるが、前足部に初発する頻度も45%と二番目  
21 に高い<sup>30)</sup>。患者の9割以上が足に何らかの症状を有するという報告もあり<sup>31)</sup>、RA患者へのフットケア  
22 の必要性が高いことは明らかといえる。RAの足に生じる変形としては、第2~5趾のMTP関節の滑膜  
23 炎が持続すると靭帯や関節包が破綻し、ついには基節骨が背側に脱臼する。足趾は、筋腱のバランスの  
24 破綻などの結果、クロウトゥやハンマートゥとなる。中・後足部においても関節病変はRAの進行とと  
25 もに頻度が増え、破壊が進行する。距腿関節が障害され、距踵関節の病変では踵骨の外がえし変形をき  
26 たすことが多い。距舟関節に病変が生じることもまれではなく、舟状骨の破壊を生じるなどの結果、足  
27 のアーチは低下し扁平足となる。足のアーチ低下とTMT関節の緩みなどにより中足部は開張足変形を  
28 きたす。中足部の開張と、第2~4MTP関節の脱臼は、外反母趾、内反小趾変形を生じさせる。足趾が  
29 背側に脱臼すると中足骨頭は底側に突出することになり、足底の皮膚に胼胝が形成され、ときに潰瘍や  
30 瘻孔を合併する<sup>32)</sup>。背側に脱臼した足趾や変形による突出部は、靴などと擦れやすくなり胼胝や創傷を  
31 発症し、慢性化すると潰瘍となることや、創傷からの感染を生じ全身に広まるリスクも起こる。

32 本CQでは、このようなRA患者におけるフットケアについて検討した。

33

34 解説

1 24 編の RA 診療ガイドラインにおける、足と足関節の病変に対する推奨を調査した報告では<sup>33)</sup>、集  
2 学的治療チームに足病医を加える、もしくは必要時に速やかにコンサルトできる体制を敷き、潰瘍や感  
3 染などに対し速やかに対応すること、適切なインソール、フットウェア、装具などを提供すること、定  
4 期的に単純 X 線撮影などを行い骨関節病変の出現に注意することなどが推奨されていたと述べている。  
5 と同時に、足に関する推奨が記載されたガイドラインは少数でしかなく、推奨の各項目についてのエビ  
6 デンスはどれも低く、エキスパート・オピニオンにとどまっていたことも明らかにされている。

7 MTX の導入以降、早期から強力な治療を行うことで、関節破壊を生じることなく RA を「寛解」、  
8 「治癒」させることがまれではなくなった。しかし、関節病変を抑制できるようになった結果、症状の訴え  
9 がないために軽微な関節病変に気づくことが遅れるという状況が懸念されている。英国における既存の  
10 RA 患者 9 例とリウマチ診療者 13 名へのアンケート調査<sup>34)</sup>では、診断時に足病医へコンサルトを行う  
11 とした診療者は 31%であり、フットケアや履物に関するアドバイスは 8 割前後が「時々行う」としてい  
12 たが、診察時に足を検診する頻度は 10~100%とばらつきが大きかった。足の診察を行う理由は、患者  
13 の訴え(69%)、ガイドラインの推奨(38%)などとなっており、逆に足を診ない理由は、DAS28 の対象関  
14 節にない (54%)、治療に影響しない(38%)などであった。一方、患者の回答からは、足の健康に関する  
15 情報提供、定期的な足部の診察、足病医への紹介などのニーズがみられたとされ、リウマチ診療者は RA  
16 患者のフットケアニーズに十分答えられていない可能性を示唆し、DAS28 による足の無視という問題、  
17 リウマチ診療スタッフの研修に足に関するプログラムを追加する必要性などを提起している。RA の初  
18 発部位の 43.8%が足と足関節であり、他の関節に初発した患者と比較して、その後より高い疾患活動性  
19 を示したとされている<sup>35)</sup>。発症早期の RA 患者の骨病変の進行度を単純 X 線撮影で比較した報告では  
20 <sup>36)</sup>、主として手の病変が進行する群と、主として足の病変が進行する群、手と足の病変が同時に進行す  
21 る群があり、足の病変が進行する群において全般的な疾患活動性が高かった。この結果からは、DAS28  
22 のみで疾患活動性を評価していると、足の関節を診ないことにより、疾患活動性を実際よりも低く評価  
23 してしまう危険性があると指摘されている。

24 リウマチ性足障害のケアに取り組む Podiatry Rheumatic Care Association(PRCA)(英国)のガイドラ  
25 イン<sup>37)</sup>では、RA 患者に対して、(1)診断から 3 ヶ月以内に足の健康評価を受け、病状の変化があれば足  
26 に生じる影響を意識する、治療に当たるチームは集学的であり、そこには足病の専門家が含まれている  
27 必要がある、(2) 足の問題を持つ患者に対して、足の状態に関する情報、教育、訓練を提供し、患者が  
28 足を自己管理していくように援助する必要がある、(3) リウマチ診療者は、適切な時期に足病の専門家  
29 へ患者を紹介する必要がある、(4) 適切な手術の時期を逸しないため、手術を必要とする患者を早期に  
30 専門家へ紹介する必要がある、と推奨されている。NWCEG ガイドライン<sup>38)</sup> (英国)では、RA 患者の  
31 足をスクリーニングする手順を示している。RA と診断された全ての患者に対し足の症状を定期的にチ  
32 ェックし、無症状の患者には足の健康に関する教育や指導を行う。足の症状がある患者に対してはアセ  
33 スメントを行い適切な部門への橋渡しを行う。皮膚病変 (潰瘍、感染、白癬)、爪病変 (陥入爪、感染、  
34 白癬)、知覚障害、血行障害 (跛行、ABI 低下)、骨格異常 (関節や腱の病変) などがあれば、「足病専門  
35 家」へ紹介する。履物の不具合や歩行の異常では義肢装具士へ紹介し、歩行や日常生活の障害では理学  
36 療法士へ紹介する。RA の再燃が足病変の原因と考えられるときは速やかにリウマチ医へ連絡する、生  
37 活習慣上の問題 (喫煙、摂食異常) などへの対応も記載されており、RA 患者の足のケアを通じて広い  
38 範囲で患者を支援していく方法が提示されている。

39 RA 患者の中心的な臨床症状は関節痛である。RA 患者の健康評価質問票 (HAQ) と臨床所見の比較  
40 では<sup>39)</sup>、痛みと関節可動域のほうが関節腫脹や単純 X 線による関節損傷の程度よりも患者満足度への

1 影響が大きかった。患者アンケートでも、治療に最も期待することは「疼痛緩和と腫脹軽減」(21.9%)  
2 であったという結果もあり<sup>40)</sup>、2020年のリウマチ診療ガイドラインにおいて、疼痛軽減目的でNSAID  
3 使用が推奨されている。しかし、NSAIDはRAの疾患活動性を改善する効果はなく、常用や長期使用に  
4 よる副作用の弊害も考慮されるため、患者背景や状態に応じて使用するよう条件が付けられている<sup>27)</sup>。  
5 胼胝などのケア、適切な靴やインソールの処方足は足の疼痛を改善させうるものであり、フットケアは薬  
6 剤に頼らずRA患者のADL、QOL改善が期待できるものであり、行うことが望まれる。

## 7 8 まとめ

9 RAでは、足と足関節に病変が生じる割合が高く、足に障害をきたすとADL、QOLは著しく低下す  
10 る。RAの治療チームに足の専門家が加わり、診断早期から足の評価を行い、定期的に足のケアを続け、  
11 足の障害発生の予防に努めることが推奨される。RA患者に対するフットケアは、世界的にも多くのガ  
12 イドラインで推奨されているが、そのほとんどがGPS(good practice statement: 良き医療慣行に基づく  
13 提案)にとどまっている現状を考慮し、推奨の強さは“弱い”とした。

## 14 15 [DAS28]

16 DAS (Disease Activity Score)とは、1980年代にオランダで開発された、RA患者の疾患活動性の評  
17 価法である。DASは、Ritchie articular indexに定められた上下肢と全身の44関節の腫脹と53関節の  
18 圧痛、ESR(mm/時、赤沈値)、全般的な状態(患者自身による100mmVAS)を組み合わせる計算し、0  
19 ~10でスコア化するものである。しかし、頻繁に下肢も含めた53関節を評価することは日常診療にお  
20 いて負担が大きいなどの理由から、上肢と膝のみの28関節で判定するDAS28が新たに開発され有用性  
21 が検証されて、現在ではRA疾患活動性の評価、新薬の治験における有効性評価などの主流となってい  
22 る。

23 なお、DAS28と区別する目的で、オリジナルDASをDAS44やDAS52と記載することは誤ってお  
24 り、DASのみが正式な名称と決められている<sup>41)</sup>。

## 25 26 文献

- 27 1) Frykberg RG, et al. Diabetic Foot Disorders: A Clinical Practice Guideline(2006 Revision). J Foot Ankle  
28 Surg 2006; 45(5 Suppl): S1-66
- 29 2) Iwase M, et al. Incidence of diabetic foot ulcer in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus. The  
30 Fukuoka diabetes registry. Diabetes Res Clin Pract., 2018; 137: 183-189
- 31 3) Dargis V, et al. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot  
32 ulceration in Lithuania. Diabetes Care 1991; 22: 1428-1431
- 33 4) Plank J, et al. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot  
34 ulceration in diabetic subject. Diabetes Care 2003; 26: 1691-1695
- 35 5) McCave CJ, et al. Evaluation of a diabetic foot screening and prevention programme. Diabet Med  
36 1998; 15(1); 80-84
- 37 6) Donohoe ME, et al. Improving foot care for people with diabetes mellitus -A randomized controlled  
38 trial of an integrated care approach. Diabetic Med., 2000; 17(8); 581-587
- 39 7) Ren M, et al. Effect of intensive nursing education on the prevention of diabetic foot ulceration among  
40 patients with high-risk diabetic foot: a follow-up analysis. Diabetes Technol Ther 2014; 16(9): 576-581

- 1 8) Adiewere P, et al. A systematic review and metaanalysis of patient education in preventing and reducing  
2 the incidence or recurrence of adult diabetes foot ulcers(DFU). 2018; doi: 10.1016/j.heliyon. e00614
- 3 9) Goodall RJ, et al. A Systematic Review of the Impact of Foot Care Education on Self Efficacy and Self  
4 Care in Patients With Diabetes. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020; 60(2): 282-292
- 5 10) Barlow J, et al. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient*  
6 *Educ Couns* 2002; 48:177-187.
- 7 11) Dorresteijn JA, et al. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database*  
8 *Syst Rev* 2014: CD001488.
- 9 12) Lincoln NB, et al. Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: a  
10 randomised controlled trial. *Diabetologia* 2008; 51:1954-1961.
- 11 13) Malone JM, et al. Prevention of amputation by diabetic education. *Am J Surg* 1989; 158: 520 -523;  
12 discussion 523-524.
- 13 14) Robbins JM. Recognizing, treating, and preventing common foot problems. *Clevel Clin J Med.*2000;  
14 67: 45-46.
- 15 15) Omote S, et al. A foot-care program to facilitate self-care by the elderly: a non-randomized intervention  
16 study. *BMC Res Notes*,2017; 10: 586.
- 17 16) 小笠原祐子ほか. 高齢者のセルフケアにおける足部状態の実態, *日フットケア会誌*,2013;11(2):70-  
18 76.
- 19 17) 姫野稔子ほか. 在宅後期高齢者の転倒予防に向けたフットケアに関する基礎的研究—足部の形態・  
20 機能と転倒経験及び立位バランス機能との関連—, *日看研会誌*,2004; 27(4): 75-84.
- 21 18) 小笠原祐子ほか. 高齢者のセルフケアにおけるフットケアの実態, *日フットケア会誌*,2013; 11(2):  
22 77-82.
- 23 19) Riskowski JL, et al. Associations of foot posture and function to lower extremity pain: results from a  
24 population-based foot study. *Arthr Care Res.* 2013; 65(11): 1804-1812.
- 25 20) Murata S, et al. Prevention of falls in the elderly disabled at home: foot grip strength training. *Health*  
26 *Prom.*2005; 7: 11-18.
- 27 21) 姫野稔子ほか. 高齢者の介護予防に向けたフットケアの効果の検討, *日看研会誌*,2010; 33(1): 11-  
28 120.
- 29 22) 姫野稔子ほか. 在宅高齢者の介護予防に向けたフットケアプログラムの開発(第1報)-フットケア方  
30 法習得のプロセスおよび介入内容の分析-, *日看科会誌*,2015; 35: 28-37.
- 31 23) Orem DE (2001) / 訳 小野寺杜紀 (2015) . *Nursing Concepts of Practice 6e* / オレム看護論 看  
32 護実践における基本理念 第4版, p40-50.
- 33 24) Waxman R et al. FOOTSTEP: a randomized controlled trial investigating the clinical and cost  
34 effectiveness of a patient self-management program for basic foot care in the elderly. *J Clin*  
35 *Epidemiol*,2003; 56(11): 1092-1099.
- 36 25) 姫野稔子ほか. 在宅高齢者の介護予防に向けたフットケアプログラムの開発(第2報)-高齢者による  
37 フットケアの効果の検討—, *日看科会誌*,2014; 34: 160-169.
- 38 26) Bus SA, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019  
39 update), *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3269.
- 40 27) 日本リウマチ学会 (編) . *関節リウマチ診療ガイドライン 2020*, 診断と治療社, 東京, 2021

- 1 28) 佐藤千史ほか (編). 病態生理ビジュアルマップ 4—人体の構造と機能からみた 膠原病・自己免疫  
2 疾患,感染症,神経・筋疾患,精神疾患, 医学書院, 東京, p1-9, 2010.
- 3 29) 厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会. 厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策  
4 委員会報告書,平成 30 年 11 月, [https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2018/181108\\_2.pdf](https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2018/181108_2.pdf)
- 5 30) Belt EA, et al. Relationship of ankle joint involvement with subtalar destruction in patients with  
6 rheumatoid arthritis. A 20-year follow-up study. *Joint Bone Spine*. 2001 Mar;68(2):154-157.
- 7 31) Jeng C, et al. Current concepts review: the rheumatoid forefoot. *Foot Ankle Int*. 2008; 29(9): 959-  
8 968.
- 9 32) 仁木久照. リウマチ足部変形の治療戦略. *日整会誌* 2012; 86(1): 35-48.
- 10 33) Hennessy K, et al. Clinical practice guidelines for the foot and ankle in rheumatoid arthritis: a  
11 critical appraisal. *J Foot Ankle Res*. 2016; 9: 31.
- 12 34) de Souza S, et al. Patient and clinician views on the quality of foot health care for rheumatoid  
13 arthritis outpatients: a mixed methods service evaluation. *J Foot Ankle Res*. 2016; 9: 1.
- 14 35) Yano K, et al. Features of patients with rheumatoid arthritis whose debut joint is a foot or ankle  
15 joint: A 5,479-case study from the IORRA cohort. *PLoS One*. 2018 ; 13(9): e0202427.
- 16 36) Bakker MF, et al. Misclassification of disease activity when assessing individual patients with early  
17 rheumatoid arthritis using disease activity indices that do not include joints of feet. *Ann Rheum Dis*.  
18 2012; 71(6): 830-855.
- 19 37) Podiatry Rheumatic Care Association. Standards of care for people with musculoskeletal foot health  
20 problems. London: Podiatry Rheumatic Care Association; 2008.
- 21 38) Williams AE, et al. Guidelines for the management of the foot health problems associated with  
22 rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care*. 2011; 9: 86-92.
- 23 39) Häkkinen A, et al. Pain and joint mobility explain individual subdimensions of the health  
24 assessment questionnaire (HAQ) disability index in patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum*  
25 *Dis*. 2005; 64(1): 59-63.
- 26 40) 日本リウマチ友の会：2015 年リウマチ白書～患者の声編～ 2015.
- 27 41) the DAS-score website. (<https://www.das-score.nl/en/>)
- 28  
29

## 1 第8章 フットケアにおける足病重症化予防

2

3 はじめに

4

5 本章ではフットケアの現場における足病重症化予防に焦点をあててシステマティックレビューを行  
6 い、6つのCQに絞った。

7

8 CQ53「足病が予測される疾患を持つ全ての患者へ定期的なスクリーニングを行うことは、重症化予防  
9 に有用か」

10 本CQでは、足病を発症する可能性のある疾患として、第1章で述べられている糖尿病・PAD・慢性  
11 静脈不全症(CVI)・リンパ浮腫・膠原病性潰瘍・中枢神経性疾患等について、スクリーニング対象患者  
12 を選別する有用性について解説する。

13 CQ54「足病変が予測される疾患を持つ全ての患者へ集学的フットケアを行うことは、足病変の重症化  
14 予防に有用か」

15 皮膚科・循環器内科・形成外科・看護師・シューフィッターといった複数の医師やメディカルスタッ  
16 フが集学的にチームとしてフットケアを行うことで、足病変の重症化予防に有効に機能する可能性があ  
17 る。複数の診療科を超えた医療専門職が協力し、近年推進されているタスク・シフト/シェアの背景から  
18 も、メディカルスタッフがチームとなって行う集学的フットケアによる足病変の重症化予防の有効性に  
19 迫る。

20 CQ55「フットケアを提供する看護師は専門的訓練を受ける必要があるか」

21 フットケアは、直接皮膚に触れる行為であるため、細心の注意を払ってもインシデントが起きる可能  
22 性は否めない。したがって看護師は専門的訓練を受けた上で重症化予防のためのフットケアを提供する  
23 必要がある。本CQでは、どのような専門的訓練の機会があるのかを解説する。

24 CQ56「創傷ケアにデブリドマンは有用か」

25 足潰瘍において、創傷ケアにはデブリドマンは有効である。ただし、血流障害がある場合などには創  
26 の拡大や壊疽の悪化がみられることがあるため、慎重に行うべきである。本CQでは手技や注意点を含  
27 めて解説する。

28 CQ57「潰瘍の洗浄には生理食塩水を用いるのが有用か」

29 創部洗浄の目的は、創表面に付着した局所的な原因を取り除くことである。多くのガイドラインにて  
30 十分な量の生理食塩水または水道水を用いた洗浄が推奨されており、潰瘍の洗浄においても最新のエビ  
31 デンスをもとに、わが国でフットケアの一環として広く普及している足浴についての注意点を含めて解  
32 説する。

33 CQ58「リンパ浮腫肢のフットケアは有用か」

34 一般的にリンパ浮腫による蜂窩織炎や潰瘍化の予防、つまり重症化予防のためにドレナージや圧迫が  
35 行われている。リンパドレナージがうまく行われているか、弾性着衣をうまく使いこなせているかをチ  
36 ャックするという付加的な役割も求められる。創感染リスク等の限りあるエビデンスをもとに解説する。

1 CQ53 足病変が予測される疾患を持つ全ての患者へ定期的なスクリーニングを行うことは、重症化予  
2 防に有用か

3

4 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 足病変が予測される疾患を持つ全ての患者へ定期的なスクリーニングを行うことへの有用性は明確でない。 | なし    |           |
| 糖尿病患者については、足病変を指摘されていなくとも少なくとも年に1回のスクリーニングを推奨する。 | 1     | B         |

5

6 背景・目的

7 足病を発症する可能性のある疾患として、糖尿病・末梢動脈疾患（PAD）・慢性静脈不全症（CVI）・  
8 リンパ浮腫・膠原病性潰瘍・中枢神経性疾患等がある。フットケアにおいて足の定期観察は最初に行う  
9 重要なプロセスであるが、足病を発症していない段階でも、これらの疾患があれば定期的なフットケア  
10 のスクリーニングを行うことが有用か検討する。

11

12 解説

13 糖尿病患者では、すべての患者に定期的に足病変のスクリーニングを行うべき<sup>1)</sup>とされており、糖尿  
14 病性足病変に関する多くのガイドラインでも推奨されている<sup>2-4)</sup>。頻度については、少なくとも年に1  
15 回の定期的なスクリーニングを行い足の状態を評価することが重要である<sup>5)</sup>とされ、潰瘍を生じている  
16 場合など高リスク群ではさらに高頻度に（1～3ヵ月に1回）のスクリーニングが推奨されている<sup>4)</sup>。  
17 しかし、高リスク群におけるスクリーニングの頻度に関しては有効なエビデンスが確立されておらず、  
18 専門家の意見の集約にとどまっている<sup>4)</sup>。

19 PADに関連するスクリーニングも複数のガイドラインで推奨されており、無症候性の成人における  
20 スクリーニングは臨床的に有効であると解釈されているが、エビデンスは十分でない<sup>6)</sup>。PADの一つで  
21 ある閉塞性動脈硬化症（ASO）では、リスク因子として年齢、喫煙、高血圧、糖尿病、高コレステロール  
22 血症があることが指摘されている<sup>7)</sup>。ASOは下肢の機能障害のみでなく、全身の動脈硬化性疾患と  
23 して捉える必要があることから、神経障害を有し虚血による痛みを感じにくい糖尿病患者に対しては、  
24 下肢血流のスクリーニング検査を年1回行うことが推奨されている<sup>8)</sup>。

25 CVIと診断された患者については、日本皮膚科学会ガイドラインによると、下腿潰瘍の有無が診療アル  
26 ゴリズムの発端とされている<sup>9)</sup>。よって、CVIと診断された時点で下腿の潰瘍が指摘されているため、  
27 CVIに罹患している患者への定期的な足病変のスクリーニングの必要性には言及されていない。

28 リンパ浮腫の患者状態適応型パスでは初診時病期診断が行われ、0期からⅢ期までの診断に応じた治  
29 療目標が設定される<sup>10)</sup>。その後2～4週の複合的治療によりコントロールが困難であった場合には管理  
30 方法の変更を行い、その際には症状が安定している場合でも1ヵ月ごと（最大でも3ヵ月まで）の再評  
31 価を行い、その後長期管理へ移行するとされている<sup>11)</sup>。そのため、リンパ浮腫においては病期に応じた  
32 管理方法の目標達成が重視されており、定期的な足病変のスクリーニングの必要性には言及されてい  
33 ない<sup>12)</sup>。

34 膠原病性潰瘍に関しては、下肢に病変を伴いやすい膠原病として関節リウマチ、強皮症などが知られ  
35 ている。日本皮膚科学会による膠原病・血管炎にともなう皮膚潰瘍診療ガイドラインでは、これらの疾  
36 患に対しては主に外科的治療や薬剤投与による皮膚疾患予防について述べられているが<sup>13)</sup>、フットケア

1 や足病変の予防についてはエビデンスが明らかでない。関節リウマチについては、フットケアによる介  
2 入が有用かつ重要であることに言及しているガイドライン<sup>14)</sup>も存在するが、エビデンスは十分でなく、  
3 主に「優れた臨床実践」と「専門家の意見」の一致レベルにとどまっている<sup>15)</sup>。(関節リウマチについ  
4 てはCQ52参照)。

5 中枢神経性疾患については、脊髄損傷、脳血管障害により下肢が麻痺することから下肢の変形や潰瘍  
6 を生じやすいことが知られている。しかしこれらの疾患およびそれに伴う皮膚障害に関しては、運動障  
7 害に伴う褥瘡の管理といった皮膚損傷についての言及<sup>16,17)</sup>にとどまっており、定期的なスクリーニング  
8 の有用性についてはエビデンスが明確でない。

9

10 まとめ

11 リスク因子として糖尿病を既往にもつ患者には、少なくとも年に1回の足病変に対するスクリーニン  
12 グ検査を行うことを推奨する。他の足病変を発症する可能性のある疾患についてはスクリーニングの有  
13 用性が明確にされていないが、関節リウマチに関してはフットケアを行うこと自体は推奨されており、  
14 足病変が生じていない段階からの重症化予防に向けた定期的なスクリーニングを否定するものではな  
15 い。

1 CQ54 足病変が予測される疾患を持つ全ての患者へ集学的フットケアを行うことは、足病変の重症化  
2 予防に有用か

3

4 回答と推奨

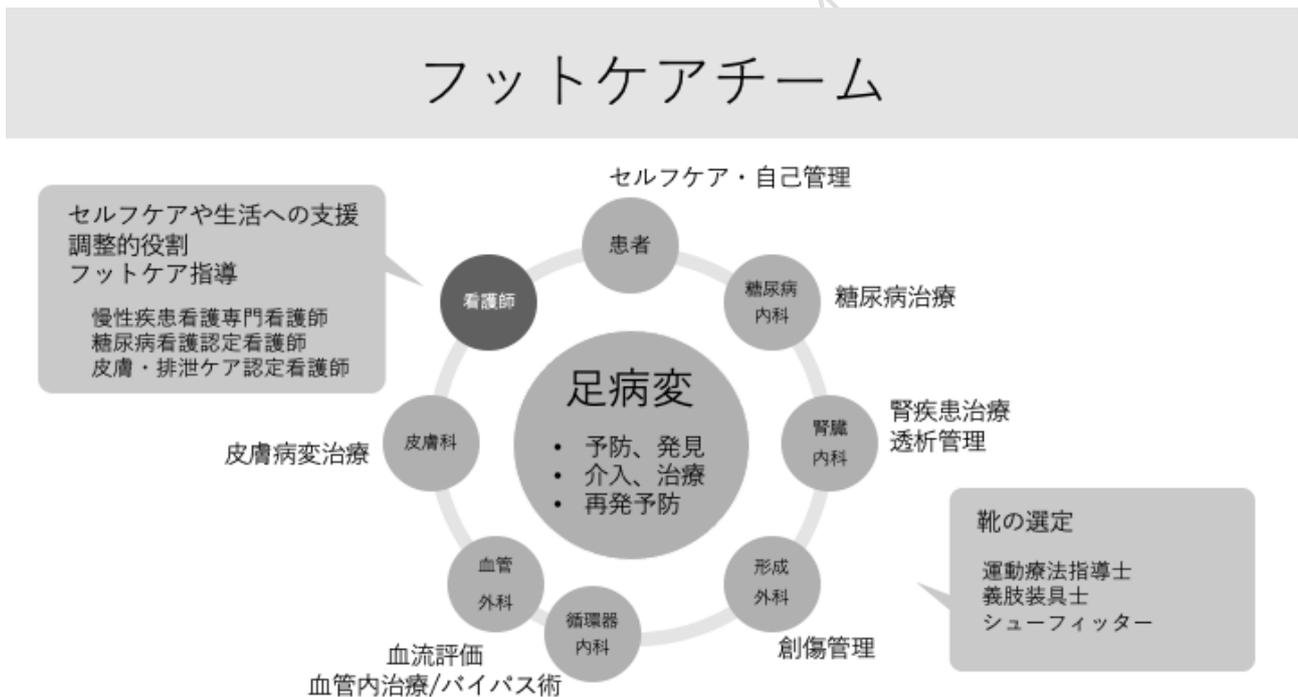
| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 投入する資源とその効果に関するエビデンスは十分ではないが、足病重症化予防に集学的フットケアを提案する。 | 2     | B         |

5

6 背景・目的

7 足病の重症化とは、切断に至るような潰瘍の形成や壊死といった慢性的の創傷が生じることを指し、そ  
8 の要因として神経障害や血流障害、感染、創部への荷重などがある<sup>5,18)</sup>。多面的な要因がある場合には、  
9 原疾患を治療している診療科の医師のみでなく、皮膚科・循環器内科・形成外科・看護師・シューフィ  
10 ャッターといった複数の医師やメディカルスタッフが治療に関与することとなる。これらの医師やメディ  
11 カルスタッフが、集学的にチームとしてフットケアを行うことで、足病変の重症化予防が有効に機能す  
12 る可能性がある（図1）。

13



14

15 図1. フットケアチームの概念図

16

17 解説

18 下肢切断に至る主な疾患として糖尿病があり、非糖尿病患者と比較した場合には7.4~41.3倍の相対  
19 リスクがあるとされる<sup>19)</sup>。そのため糖尿病患者においては、重症化予防の取り組みが重要とされ、診療  
20 ガイドラインにて足病変の発症予防と潰瘍治療にチーム医療が有効である<sup>2)</sup>と指摘されている。

21 糖尿病足病変を有する患者について、米国の一部地域では足病外科と血管外科の統合されたチームの  
22 治療を受けた場合、チーム導入後の緊急手術の割合が有意に減少した<sup>20)</sup>。ドイツの一病院では、糖尿病  
23 足病変について外来治療、急性期入院治療、リハビリテーション治療を統合した集学的治療を取り入れ、

1 標準的治療を行う対照群と比較して大切断率が 75%低下する<sup>21)</sup>などの効果を示した。英国の一部地域  
2 では、足病変への集学的チームを導入した後の11年間の糖尿病性下肢切断率の変化を調査したところ、  
3 糖尿病患者 1 万例当たり総切断数は 70%減少し、集学的チームの病棟スタッフとの協働が重症化予防  
4 に貢献した可能性があると述べている<sup>22)</sup>。複数の研究における糖尿病足病変への集学的治療の調査か  
5 ら、集学的フットケアチームによって足病変への治療に当たることは切断率を低下させ、重症化予防に  
6 寄与することが明らかとなっている。

7 また、糖尿病のみでなく、創傷全般に関して集学的治療を行うことの重要性が指摘されており<sup>23)</sup>、  
8 PAD の治療には定期的な観察や検査、フットケアが早期発見につながるため、家庭医や専門医、メディ  
9 カルスタッフが連携を持ち早期発見することが重要である<sup>8)</sup>とされている。

10 とくに、国内の CLTI に関するチーム医療では、CLTI 患者の創傷治療には血流の改善を図る医師と  
11 創傷の管理を行う医師の連携が重要であるため、循環器内科と形成外科が密に連携することで、より効  
12 果的な治療を行う取り組みが行われている<sup>24)</sup>。同様に、CLTI 患者の治療を目的とした一施設での横断  
13 研究で、CLTI 患者において血流評価、血行再建ならびに形成外科的な処置は必須であるため、複数の  
14 診療科がチーム医療として連携を図ることの重要性が指摘されている<sup>25)</sup>。これらは創傷ケアが主体であ  
15 るが、下肢の予後を改善するという観点からフットケアにも関連するため、集学的な治療を行うことが  
16 重要であるとされている<sup>26)</sup>。

17 さらに、透析患者では「人工透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防の評価」が算定可能となって以  
18 降、維持透析クリニックでのフットチェックおよびフットケア、下肢血流検査を施行する施設が増加し  
19 た。そして、早期発見に対する取り組みが可能となるとともに、連携病院での CLTI に対する集学的治  
20 療に影響を与えていた<sup>27)</sup>。透析患者のフットケアについては第 4 章を参照されたい。加えて、予防的フ  
21 ットケアや機能維持のためのリハビリテーションの重要性も指摘されており、院内の多科・多職種によ  
22 るチーム医療のみでなく、複数施設で連携した集学的治療の重要性が述べられている<sup>28)</sup>。

23 したがって、集学的フットケアにおいて、家庭医や複数の診療科の専門医、メディカルスタッフ、複  
24 数施設の専門職が連携することによって、早期発見から重症化予防につながるとされている。しかし、  
25 これらの研究の多くは臨床家の経験や意見の集約にとどまっており、無作為に割り付けられた対象につ  
26 いて、介入によって変化したアウトカムを評価しているものではない。そのため、集学的フットケアが  
27 足病変の重症化を予防するために推奨されるが、どの程度の資源を用いればどの程度重症化が予防され  
28 るかは明らかとなっていないのが現状である。

## 30 まとめ

31 以上から、多職種、多科、多施設の連携した集学的フットケアが足病変の重症化予防において推奨さ  
32 れるが、どの程度の資源を用いればどの程度重症化が予防されるかといった点については明らかとなっ  
33 ておらず、エビデンスレベルが「中等度」であることから、推奨度は「弱い」とした。

1 CQ55 フットケアを提供する看護師は専門的訓練を受ける必要があるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文                             | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---------------------------------|-------|-----------|
| フットケアを提供する看護師は専門的訓練を受けることを推奨する。 | 1     | C         |

4

5 背景・目的

6 フットケアを必要とする患者の疾患は、皮膚科・形成外科・循環器内科・血管外科・整形外科・糖  
7 尿病内科・腎臓内科・リウマチ膠原病内科など診療科が多岐にわたり、看護師が関わるフットケアの  
8 範囲は組織横断的である。足病変の発症予防の時期から、循環器疾患では血管治療、潰瘍や壊疽では  
9 創傷治療や外科的治療が行われる急性期の看護、回復期の看護と患者に関わる時期もさまざまであ  
10 る。そのため看護師は、個々の病態を理解したリスク評価、適切な創傷ケア、再発予防や重症化予防  
11 に向けた患者教育を行う知識、加えて個々の生活背景や心理状態にも配慮したケアを提供する実践能  
12 力を必要とする。またフットケアは直接皮膚に触れる行為であり、看護師は専門的訓練を受けた上で  
13 フットケアを提供することが望ましい。

14 平成 20 年度診療報酬改定では糖尿病患者の予防的フットケアの重要性が評価され、「糖尿病合併症  
15 管理料 170 点（月 1 回）」が新設された。看護師が行う場合、糖尿病足病変の看護の実務経験（5 年以  
16 上）と、フットケアの研修（16 時間以上）の修了が求められており、本学会をはじめ、そのための研  
17 修が各地で行われている。その他に看護師が参加する国内の研修には、本学会が認定するフットケア  
18 指導士認定セミナーがすでに存在している（表 1）。フットケアを行う看護師の専門的訓練としては、  
19 糖尿病足病変に関する内容が多いものの、専門的訓練を受ける機会が構築されてきている<sup>29-32</sup>。しか  
20 しながら、看護師が専門的訓練を受ける効果を裏付ける RCT はほとんどみられない。ここでは、国内  
21 外の専門的訓練について見つけうるエビデンスを用いて解説する。

22

23 解説

24 a. 海外におけるガイドライン

25 2004 年にカナダの the Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) による Nursing Best  
26 Practice Guideline において Reducing Foot Complications for People with Diabetes<sup>33</sup>が出版された。こ  
27 こでは、看護師は患者の足潰瘍のリスクを適切に評価し必要な看護を提供するために、5 つのリスク要  
28 因（1. 足の潰瘍の既往歴、2. 保護感覚の喪失、3. 構造的・生体力学的異常、4. 循環状態、5. セルフ  
29 ケアの知識と行動）の評価を実施するスキル、患者を教育するための知識とスキル、地域の紹介先に  
30 関する知識が必要とされている。2005 年に出版された RNAO Assessment and Management of Foot  
31 Ulcers for People with Diabetes, Second Edition<sup>34</sup>においても、医療専門家はガイドラインに基づいて  
32 糖尿病性足潰瘍患者を適切に評価および管理するための特定の知識とスキルを強化する継続教育の機  
33 会に参加することが推奨されている。ただし、いずれも専門家委員会の報告書、または専門家の意見  
34 および／または臨床経験から得られた証拠にとどまっており、エビデンスとしては十分に確立された  
35 ものとはいえない。

36

37 表 1. 国内で行われている研修

|   |  |                           |
|---|--|---------------------------|
| 研 | 「糖尿病合併症管理症（170 点）の算定要件となる糖尿病足病変の指導に係る「適切な研修」 | 日本フットケア・足病医学会フットケア指導士認定セミ |
|---|--|---------------------------|

|         |  |  |  |
|---------|--|--|--|
| 修       | <p>「糖尿病重症化予防（フットケア）研修」プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本糖尿病教育・看護学会</li> <li>・都道府県看護協会</li> <li>・日本フットケア・足病医学会 他</li> </ul> <p>※プログラムを作製した日本糖尿病教育・看護学会は、他の団体がプログラムを使用することについて「糖尿病重症化予防に関わる研修についての日本糖尿病教育・看護学会の見解—フットケアを実施する看護師および研修プログラムについて—」を平成20年2月にホームページ上に公表している。</p>  | <p>専門看護師・認定看護師教育課程における研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本看護協会認定の看護系大学院専門看護師教育課程「慢性疾患看護」</li> <li>・日本看護協会認定看護師教育課程「糖尿病看護」の研修</li> <li>・日本看護協会認定看護師教育課程「皮膚・排泄ケア〔旧創傷・オストミー・失禁(WOC)〕看護」の研修</li> </ul>                                    | ナ—   |
| 受講対象    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有し、研修修了後、その業務に携わる予定の看護師であること</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本国の看護師の免許を有すること</li> <li>・認定看護師：看護師免許取得後、実務研修が通算5年以上あること（うち3年以上は認定看護分野の実務研修）</li> <li>・専門看護師：専門看護師教育課程基準については日本看護系大学協議会ホームページ参照（<a href="http://www.janpu.or.jp/">http://www.janpu.or.jp/</a>）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本国における医師、看護師（都道府県知事の認める准看護師も含む）、理学療法士、臨床検査技師、義肢装具士、臨床工学技士、介護福祉士、薬剤師、作業療法士、栄養士のいずれかの国家資格を有し、3年以上の実務経験がある者</li> <li>・フットケアの実務経験を有すること</li> <li>・日本フットケア・足病医学会会員であること</li> </ul>   |
| プログラム内容 | <p>&lt;研修1日目&gt;</p> <p>講義1「糖尿病患者の療養を支えるフットケア」1時間</p> <p>講義2「糖尿病患者の足病変～病態生理から治療まで」2時間</p> <p>講義3「糖尿病患者のフットケアのためのアセスメント①」1.5時間</p> <p>演習1「糖尿病患者のフットケアのためのアセスメント」1.5時間</p> <p>演習2「事例分析と評価①（グループディスカッション まとめ）」1.5時間</p> <p>講義4「糖尿病患者のフットケアのためのアセスメント②」30分</p> <p>&lt;研修2日目&gt;</p> <p>講義5「フットケアの実際～予防のためのセルフケア支援」2時間</p> <p>演習3「フットケアの実際①」50分</p> <p>演習4「フットケアの実際②」1.5時間</p> <p>演習5「事例分析と評価②（計画立案 まとめ）」2時間</p> <p>演習6「今後の糖尿病重症化予防（フットケア）の活動に向けて」40分</p> <p>講義6「糖尿病重症化予防におけるフットケアの評価と今後の課題」1時間</p> <p>※講義1, 3, 4, 5は慢性疾患看護専門看護師または、糖尿病看護認定看護師が行う。講義2：糖尿病治療および糖尿病足病変の診療に従事した経験を5年以上有する医師（糖尿病専門医が望ましい）、講義6：本学会より理事または理事相当を推薦</p> <p>※実質研修時間は16時間以上</p> | 各教育課程に準ずる  | <p>【フットケア基礎知識】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. フットケア概論：フットケアの意義、日本および諸外国におけるフットケアの現状・効果・問題点を知り、フットケア指導士の必要性和役割を学ぶ</li> <li>2. 解剖・生理学：足の解剖・整理</li> <li>3. 病態生理学：下肢の循環障害（閉塞性動脈硬化症、下肢静脈瘤、慢性静脈不全、深部静脈血栓症、リンパ浮腫、潰瘍・褥瘡）、糖尿病の神経障害、変形性関節疾患、外反母趾、足爪白癬、胼胝・鶏眼、嵌入爪・巻き爪・鉤彎症</li> </ol> <p>【フットケア専門知識】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アセスメント：皮膚、爪、足の形・変形、循環障害、神経障害、靴、歩行、疼痛</li> <li>2. 検査：①下肢の循環状態：上腕血圧比（ABI）、超音波検査（動脈、深部静脈、下肢静脈瘤）、②神経感覚：タッチテスト、深部感覚・振動感覚テスト、③運動麻痺・歩行能力：関節可動域、徒手筋力テスト、フットプリント、Get Up and Go test</li> <li>3. ケア：①基本的なケア：スキンケア、爪切り、②足・爪病変に対するケア：角質コントロール、巻き爪ケア、テーピングなど、③下肢循環不全に対するケア：足浴、炭酸泉浴、マッサージ、スキンケア、④血栓予防：圧迫療法、運動療法、⑤リンパ浮腫に対するケア：リンパドレナージ、スキンケア、⑥疼痛コントロール：壊死・変形・虚血・切断肢、⑦介護予防に対するケア：転倒予防、ADL拡大のためのフットケア、リハビリテーション</li> <li>4. 創傷：下肢の難治性潰瘍・褥瘡に対するフットケア（動・静脈性皮膚潰瘍、下肢の褥瘡、糖尿病性壊疽の処置・予防）</li> <li>5. 靴：靴の選択、中敷、矯正具</li> <li>6. 生活指導：セルフケア、社会心理的なサポート、自己効力感の理解</li> </ol> <p>※実質講習時間は6時間</p> |

1

2 b. 専門的訓練を受ける効果

3 日本糖尿病教育・看護学会が主催する「糖尿病重症化予防（フットケア）研修」を受講した看護師

4 239名を対象にした研修後のアンケート調査では、根拠に基づいた器具の使用や、器具を用いてのアセ

5 スメント方法といった【技術方法の理解と実践の統合】、患者の足の状態と生活状態の両面を観察・ア

6 セスメントした上でケア計画を立案し、ケアに役立てていく重要性といった【患者背景を踏まえたア

7 セスメントと計画立案方法】などの受講者の学びが質的にまとめて報告されている<sup>35)</sup>。海外では、

8 1990年代後半に米国ニュージャージー州の保健局の助成金を受けて開発されたプロジェクト Lower

9 Extremity Amputations Prevention (LEAP) の報告がある。このプロジェクトのトレーニングを受け

1 た 85 施設 560 名の医療者（看護師 70.6%，医師 7.8%，足病医 4.5%，栄養士 4.2%，その他の医療従  
2 事者 12.9%）の調査結果によると，知識スコアの増加が 9 ヶ月間維持され，臨床実践行動の変化とし  
3 て「患者へのフットケア教育」，「末梢血管疾患の既往歴の記録」，「患者自身のフットケアの記録」，  
4 「糖尿病教育者（diabetes educator for self-management education），足病医，整形外科医，糖尿病專  
5 門医への紹介記録」の増加がみられ，その効果が報告されている<sup>36)</sup>．プロジェクト LEAP は，1 日の  
6 トレーニングワークショップであり，プログラムには，病態生理，自己啓発，リスク要因の軽減，下  
7 肢合併症の予防，学際的なチームワークが含まれていた．教育形式は，スライドプレゼンテーショ  
8 ン，グループディスカッション，下肢検査のデモンストレーションなどが用いられた．

9 高齢者の足病変については，国内で 2019 年に在宅サービス事業所 21 施設の看護師と介護福祉士を  
10 対象に行われたフットケアプログラムの介入研究の報告がある．介入群（n=43）は，非介入群（n=44）  
11 よりも適切なスキンケアやコンサルテーションの実践スコアが高かった<sup>37)</sup>．海外ではスイスの長期療  
12 養施設の医療従事者（医師，看護師，看護補助者，理学療法士，作業療法士，言語療法士，心理士）  
13 に行われた専門的訓練の開始前と受講後 12 ヶ月後に実施されたアンケート調査がある．プログラム開  
14 始前には医師と他の全ての専門家グループとの間に知識の差が見られていたが，12 ヶ月後には差が見  
15 られなくなり，行動の変化として足病変のリスクの高い患者に対する保護靴の依頼などの予防策の実  
16 施が増加する効果が認められた<sup>38)</sup>．

17

18 まとめ

19 看護師が専門的訓練を受ける効果を裏付けるエビデンスは不十分なものの，既に海外ではガイドラ  
20 インに専門教育を受けることが推奨されており，国内でも専門的訓練が診療報酬に結びついている．  
21 看護専門職としてフットケアを提供するにあたり，既に専門的訓練が欠かせないものとして存在して  
22 いることから専門的訓練を受けることを推奨する．エビデンスレベルは低いものの，有益性が害を明  
23 らかに上回っていることや教育を受ける環境も整っていることから，推奨レベルは「強」とした．

1 CQ56 創傷ケアにデブリドマンは有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 全身状態と血流評価を十分に行った上でデブリドマンを行うことが創傷ケアに有用であるが、末梢血行再建術を行っていない重症虚血肢への外科的デブリドマンは禁忌である。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 足潰瘍において、壊死した組織や異物を除去し、創を清浄化する処置をデブリドマンという。デブリ  
7 ドマンは、創傷ケアにおいて広く一般的に認知されている処置であるが、本 CQ では改めて最新のエビ  
8 デンスをもとにその有効性を解説する。また、デブリドマンには多くの種類があることから、専門的知識・技術を持たないジェネラリストでも利用可能な手技や注意点について解説する。

9

10 解説

11 デブリドマンとは、創底および周囲の皮膚から、壊死組織、損傷した組織、異物、細菌などを除去す  
12 ることで、健康な肉芽組織を促進することを目的とする。デブリドマンは、肉芽組織で覆われていない  
13 創傷が治癒に向かって進むことを助けるため、慢性創傷の管理においては非常に重要であり不可欠なケ  
14 アである<sup>39)</sup>。また、2019年に生まれた wound hygiene (創傷衛生) コンセプトでは、洗浄、デブリド  
15 マン、創縁の新鮮化、創傷の被覆の4つのステップが治癒を促進するための戦略とされており、デブリド  
16 マンは重要な戦略の1つである<sup>40)</sup>。さらに、デブリドマンを頻繁に行った場合に創傷の治癒期間が短縮  
17 されたという報告より、持続的に行うデブリドマン (maintenance debridement) を行うことは創傷ケア  
18 にとって重要である<sup>41)</sup>。

19 デブリドマンの種類には、1)ハイドロコロイドドレッシングなどの閉鎖性ドレッシングを用いた自己  
20 融解的デブリドマン、2)外用薬の薬理作用によって壊死組織を融解させる酵素学的デブリドマン、  
21 3)wet-to-dry ドレッシング法や高圧洗浄、超音波治療により壊死組織を物理的に除去する物理的 (機械  
22 的) デブリドマン、4)ウジ虫 (マゴット治療) の貪食作用による生物学的デブリドマン、5)手術器具を  
23 用いて行う外科的デブリドマンなどがある。システムティックレビューによると、自己融解的デブリド  
24 マンや外科的デブリドマン、生物学的デブリドマンはガーゼを使用した wet-to-dry ドレッシング法に比  
25 べて有用であるという結果が得られているが、方法間での効果の違いを示すエビデンスは乏しい<sup>42)</sup>。ど  
26 のデブリドマンを選択するかは、創底、創周囲皮膚、患者の痛みと耐性レベルに基づく必要がある。ま  
27 た施設で利用可能な方法やコストなどを考慮することが望ましい。中でも、自己融解的デブリドマンは、  
28 侵襲が小さく専門的知識や技術を要さないという理由から広く使用されている方法である。しかし、創  
29 傷治癒までに時間を要し、感染と浸軟のリスクが高くなる可能性が指摘されており、特に感染が疑われ  
30 る場合には他のデブリドマンの方法を用いることを検討する必要がある<sup>43)</sup>。

31 デブリドマンは単体で行うのではなく、合わせて洗浄を行う必要がある。洗浄については次の CQ を  
32 参照されたい。デブリドマンの前後には、創および創周囲皮膚の洗浄を行い、表面の細菌による汚染を  
33 防ぐ必要がある。Wound hygiene コンセプトでは、物理的デブリドマンに代わる方法として、界面活性  
34 剤または pH バランスのとれた溶液による洗浄に柔らかいパッドや被覆材等をかけ合わせ、創底と創周  
35 囲皮膚をデブリドマンする方法が提案されており、訓練を受けていない施設におけるデブリドマン方法  
36

1 として推奨されている<sup>40)</sup>。

2 免疫抑制剤でコントロールされていない自己免疫疾患(RA, SLE などの潰瘍や壊疽)や、末梢血行再建  
3 術を行っていない CLTI に対するデブリドマンは、創の状態を悪化させる可能性があり、十分に注意す  
4 る必要がある。特に、末梢血行再建術を行っていない CLTI への外科的デブリドマンは禁忌であり、皮  
5 膚灌流圧が 30mmHg 以下であれば壊死組織のデブリドマン行為により壊死の進行を招く恐れがある。  
6 そのため、末梢血行再建後に皮膚灌流圧が 40mmHg 以上を確保できたことを確認した後にデブリドマ  
7 ンを施行することが推奨されている<sup>44)</sup>。しかし、CLTI であっても感染創が存在する場合はドレナージ  
8 を目的としたデブリドマンが必要となる(詳細は CQ7 を参照)。また、出血傾向のある患者や抗凝固療  
9 法を受けている患者、デブリドマン時の疼痛を十分に軽減できない患者に対する機械的デブリドマンは  
10 注意して行う必要がある。

11 以上のことから、デブリドマンは全身状態や血流状態を十分に評価した上で施行する必要がある。た  
12 だし、評価前であったとしても、洗浄と抗菌性創傷被覆材の貼付は可能であり、積極的に行う必要があ  
13 る<sup>40)</sup>。

14

15 まとめ

16 創傷ケアにデブリドマンは有用である。デブリドマンの方法の選択は、創底、創周囲皮膚、患者の痛  
17 みと耐性レベルの評価に基づく必要があり、施設で可能な方法やコストなどを考慮して決定することが  
18 望ましい。デブリドマンはその処置を単体で行わず洗浄を合わせる必要があり、デブリドマン前後には  
19 必ず洗浄を行う。免疫抑制剤でコントロールされていない自己免疫疾患や、末梢血行再建を行ってい  
20 ない虚血肢に対するデブリドマンは、創の状態を悪化させる可能性があることから、デブリドマンを行う  
21 際には全身状態や血流状態を十分に評価した上で施行する。

22

23

1 CQ57 潰瘍の洗浄には生理食塩水を用いるのが有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 創部治癒促進のために洗浄が勧められるが、生理食塩水が他の洗浄液よりも有用であるとはいえない。           | 1     | B         |
| 感染を疑うような足潰瘍の場合には、バケツによる足浴ではなく流水による洗浄を含めた洗浄液による洗浄を行う方がよい。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 創部洗浄の目的は、創表面に付着した汚染物質や細菌などを取り除き、創面を清浄化することである。  
7 多くのガイドラインにて十分な量の生理食塩水または水道水を用いての洗浄が推奨されており、創傷に  
8 対する洗浄は、広く一般的に行われている処置である。わが国でフットケアの一環とし広く普及してい  
9 る足浴にも触れながら、最新のエビデンスをもとに解説する。

10

11 解説

12 潰瘍を含めた慢性皮膚創傷に対して、創部治癒促進のために洗浄を行うことが勧められる。慢性皮膚  
13 創傷とは、正常な創傷治癒機転が働かない何らかの原因をもつ創のことをいい、洗浄は局所的な原因を  
14 取り除くために行われる。洗浄により不要な物質を除去することは、創傷治癒を促進するバランスの取  
15 れた環境形成であり、創傷治療の基本である<sup>45)</sup>。また、wound hygiene（創傷衛生）コンセプトでは、  
16 洗浄、デブリドマン、創縁の新鮮化、創傷の被覆の4つのステップが治癒を促進するための戦略とされ  
17 ており、創部の洗浄は重要な戦略の1つであるといえる<sup>40)</sup>。

18 洗浄に使用する洗浄液については、多くのRCTにおいて、生理食塩水や蒸留水、水道水の間には感  
19 染率、治癒率に差はないことが明らかにされている。そのため、生理食塩水が水道水や蒸留水よりも有  
20 効であるとはいえず、一部のRCTでは水道水を用いた方が感染率を低下させるのに効果的であるとい  
21 う報告もある<sup>46-51)</sup>。創部の状態に応じて十分な量の洗浄液で、洗浄圧を調整し洗浄することがすすめら  
22 れており、創底だけでなく創周囲皮膚の両方を洗浄することが推奨されていることから、水道水を使用  
23 する方が創傷治癒促進のためのメリットが大きいと思われる<sup>52)</sup>。推奨されている創周囲皮膚の範囲は、  
24 創縁から約10~20cm、または包帯や器具（ギプス、圧迫包帯など）で覆われていた部分のどちらか大  
25 きい方であり、下肢の創傷に関しては「1つ上の関節まで」を洗浄することが推奨されている<sup>53)</sup>。洗浄  
26 水の温度による創部への影響に関してエビデンスは十分でないが、極端な低温・高温の洗浄液は、洗浄  
27 時の不快感、痛みの原因になるため、皮膚温程度の温度で洗浄することが勧められる。

28 一方で、慢性皮膚創傷においてバイオフィームの存在が創傷治癒の大きな障壁となっているといわれ  
29 ており、生理食塩水や水道水などの洗浄液を用いて標準的に洗浄を行っても除去することはできないと  
30 いう報告がある<sup>54)</sup>。バイオフィームとは、細菌および細菌が産生する菌体外粘性多糖体（グリコカリッ  
31 クス）が固相表面に形成した集合体をいい<sup>55)</sup>、視認が困難である場合が多く、創底で細菌を保護する働  
32 きをするため創傷治癒を遅延させるとされる<sup>56)</sup>。またバイオフィームは慢性創傷の90%に存在し、す  
33 べての慢性皮膚創傷に存在すると考える必要があるといわれている<sup>57)</sup>。洗浄によりバイオフィームを除  
34 去するためには石鹼などの界面活性剤が広く使用されている。界面活性剤は、液体と個体の間の表面張

1 力や界面張力を低下させ、個体成分を分離させるのに役立ち、クレンジングパットや布でより簡単に除  
2 去される<sup>53)</sup>。界面活性剤の効果に関して、単一盲検 RCT において、プロピルベタイン-ポリヘキサニド  
3 が、創面環境調整を促進し、炎症徴候を軽減し、血管性下腿潰瘍および褥瘡の治癒を速め、生理食塩水  
4 よりも優れた効果を有することが確認されている<sup>58)</sup>。しかし、バイオフィーム除去能力に関するエビデ  
5 ンスは十分でなく、界面活性剤の種類も含め今後の課題となっている。また、界面活性剤の他に pH バ  
6 ランスのとれた溶液を使用することも推奨されている。界面活性剤などの洗浄剤を使用した場合、洗浄  
7 剤の成分が創部に残る可能性が指摘されていることから、洗浄後は十分な流水で洗い流す必要がある<sup>59)</sup>。  
8 わが国では、フットケアの一環としてバケツを用いた足浴が広く普及している<sup>60)</sup>。足浴は看護師が独  
9 自の判断で実施できる技術であり、患者への負担が少ないことから、糖尿病患者の足病変悪化を防ぐた  
10 めの予防的フットケアとして用いられている。しかし、糖尿病や PAD に伴う下肢潰瘍での検討では、  
11 流水による洗浄よりも足浴で切断率が高く、バケツによる足浴では感染を拡大させる可能性が指摘され  
12 ているため、感染を疑うような足潰瘍の場合にはバケツによる足浴ではなく流水による洗浄を行う方が  
13 よい<sup>61)</sup>。したがって、慢性創傷を有する患者の入浴においても、浴槽につかることを避けて流水による  
14 洗浄を行う方が無難である。

15  
16 まとめ

17 潰瘍を含めた慢性皮膚創傷に対して、創部治癒促進のために洗浄を行うことが勧められる。洗浄液の  
18 選択に関しては、生理食塩水を用いるのが有効であるというデータはなく、水道水を用いて十分な流水  
19 で洗浄することが勧められる。洗浄の際には界面活性剤や pH バランスのとれた溶液を使用することで、  
20 創部に付着したバイオフィームの除去に役立つ可能性がある。また、創部の感染を疑う場合には、足浴  
21 では感染を拡大させる可能性があるため、流水による洗浄シャワー浴が勧められる。

22  
23

1 CQ58 リンパ浮腫肢のフットケアは有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文                                 | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-------------------------------------|-------|-----------|
| 蜂窩織炎の再発予防として適切な圧迫療法を行うことを推奨する。      | 1     | B         |
| 下肢創傷発生と蜂窩織炎の予防として適切な圧迫療法を行うことを提案する。 | 2     | C         |
| リンパ浮腫の悪化予防に患者教育と指導を行うことを提案する。       | 2     | D         |

4

5 背景・目的

6 リンパ浮腫は一次性（原発性）と二次性（続発性）に分類され、下肢に生じればフットケアと大きく  
7 関わってくる。頻度として高いのは、骨盤内や鼠径部のリンパ節郭清後の二次性リンパ浮腫である。リ  
8 ンパ浮腫の患者は創傷が生じやすく、発症するとドレナージや圧迫を行っても難治となることが多い。  
9 また蜂窩織炎を繰り返し QOL の低下を招く<sup>62)</sup>。

10 リンパ浮腫の標準治療は、弾性着衣または弾性包帯による圧迫、圧迫下の運動、用手的リンパドレナ  
11 ージ、患肢のスキンケアの組み合わせである複合的理学療法である<sup>63)</sup>。複合的理学療法は生活指導や体  
12 重管理等のセルフケア指導も含めた複合的治療として、術後のリンパ浮腫発症予防の指導とともに保険  
13 適応となっている。また弾性着衣の購入費用も療養費として還付されている。

14 増悪すると治療困難に陥るリンパ浮腫肢の重症化予防におけるフットケアの役割を解説する。

15

16 解説

17 医学中央雑誌でキーワード「リンパ浮腫&フットケア」、PubMed でキーワード[lymphedema & foot  
18 care]で検索した。関連のありそうな論文は英文 1 報のみであった<sup>64)</sup>。和文ではエキスパートオピニ  
19 オンの解説文のみがヒットした。また、PubMed でキーワード[lymphedema & cellulitis]検索およびハンド  
20 サーチも行った。圧迫療法が蜂窩織炎を防止するとの報告は経験的に知られていたが、近年 RCT が行  
21 われ、圧迫療法が蜂窩織炎の再発を有意に減少することが報告された<sup>65)</sup>。

22 フットケア関連の英文の報告<sup>64)</sup>をまとめると、英国グラスゴーのリンパ浮腫専門クリニックにおい  
23 て、2000年1月～2001年12月に89例の患者を3名のリンパ浮腫のスペシャリストである看護師が足  
24 趾の包帯による圧迫を行った結果、足趾の潰瘍発生を予防できたかの報告がある。49例の患者は両側性  
25 のリンパ浮腫、残る40例は片側性のリンパ浮腫であった。21例は静脈性の潰瘍も合併しており、これ  
26 らの患者には潰瘍が治癒するまで圧迫を継続した。包帯による圧迫は毎日連続して2週間施行し（これ  
27 を1クールとする）、観察期間中に何度か繰り返した（症例によって何クール施行したかは異なる）。静  
28 脈性潰瘍の患者も含めてこの圧迫療法を行ったところ、足趾の潰瘍発生率は0%であった。足趾も含め  
29 た圧迫療法は5分もかからないこと、毎日施行することで、足趾に異常がないか観察できることなどが  
30 利点として取り上げられている。通常、下腿までしか圧迫療法を施行しなければ、代償性に足趾に浮腫  
31 が生じるので、これを予防するには、足趾5本とも圧迫する必要がある。しかし、実際には手間がかか  
32 ることから省略されることも多いと考えられるが、フットケアとしては足趾まで圧迫することの重要性  
33 を報告した論文である。

1 蜂窩織炎の RCT は、リンパ浮腫専門の理学療法士の診断を受けた慢性下肢浮腫がありかつ 2 回以上  
2 の蜂窩織炎の既往を持つ患者を圧迫群 41 例、生活指導のみの非圧迫群 43 例にランダム化して割り付け  
3 て比較したところ、蜂窩織炎の再発は圧迫群 6 例に対して非圧迫群 17 例と圧迫群で有意に減少した  
4 [hazard ratio 0.23;95%CI,0.09 -0.59,p=0.002) <sup>65)</sup>。なお本研究は非圧迫群で蜂窩織炎の発症が多く、  
5 倫理的な配慮から蜂窩織炎を再発した患者は圧迫群に移行し、患者登録は早期に中止となった。小規模  
6 の研究となったがエビデンスレベルは高いと考えられる。

7 リンパ浮腫複合的理学療法を用いた二次性リンパ浮腫に対する専門的な治療・管理法の重要性を解説  
8 したわが国の文献が複数ある <sup>66,67)</sup>。これらの手技は専門性が高く、スキンケア以外は一般のフットケア  
9 で取り入れることはただちには困難であるものの、フットケアでは弾性着衣をうまく使いこなせている  
10 かのアドヒアランスチェックなど、付加的な役割が求められる。

11 なお、明らかなエビデンスはないものの、リンパ浮腫における患者教育（主にセルフチェック）が浮  
12 腫悪化予防に、また患肢のスキンケアが蜂窩織炎予防に対して重要であるというエキスパートオピニ  
13 ムが存在する <sup>68,69)</sup>。

#### 14 まとめ

15 医療者が患者に対して行う手技としては、蜂窩織炎や下肢創傷発生予防に圧迫療法の有用性が報告さ  
16 れている。医療者が患者に対して行う指導としては、患者自身が行うセルフチェックやスキンケアの重  
17 要性が指摘されている。リンパ浮腫に対する圧迫療法を含めたフットケアは重要である。

#### 18 文献

- 19 20 1) Read S. Diabetes: Nephropathy and Foot Disease Management. JBI. 2013
- 21 2) 日本糖尿病学会 . 糖尿病診療ガイドライン 2019  
22 <<https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0004/G0001154>>, 最終閲覧日 2021 年 6 月 17 日
- 23 3) Ibrahim A. IDF Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: A guide for healthcare  
24 professionals. Diabetes Res Clin Pract 2017; 127: 285-287
- 25 4) Nicolaas C. et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease  
26 (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1: e3266
- 27 5) American Diabetes Association: 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical  
28 Care in Diabetes – 2020. Diabetes Care. 2020; 43(Supplement 1): S135-S151
- 29 6) Ferket BS, et al. Systematic review of guidelines on peripheral artery disease screening. Am J Med.  
30 2012; 125(2): 198-208.e3
- 31 7) Fowkes FGR, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery  
32 disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. Lancet. 2013; 382(9901): 1329-1340
- 33 8) 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015 年改訂版） .  
34 <[https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2015\\_miyata\\_h.pdf](https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2015_miyata_h.pdf)>. 最終閲覧日 2021 年 6 月 17 日
- 35 9) 伊藤孝明ほか. 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—5: 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン. 日皮会  
36 誌. 2017; 127(10): 2239-2259
- 37 10) PCAPS 研究会: 患者状態適応型パス PCAPS の活用と臨床分析 17. リンパ浮腫領域 2012 年  
38 版, PCAPS 研究会, 日本規格協会, 154-165, 2012
- 39 11) Best Practice for the Management of Lymphoedema: international consensus.
- 40

- 1 <[https://www.lymphoedema.org.au/public/7/files/Best%20Practice%20for%20Lymphoedema%20](https://www.lymphoedema.org.au/public/7/files/Best%20Practice%20for%20Lymphoedema%20Management.pdf)  
2 [Management.pdf](https://www.lymphoedema.org.au/public/7/files/Best%20Practice%20for%20Lymphoedema%20Management.pdf)>, 2021 年 6 月 17 日
- 3 12) リンパ浮腫診療ガイドライン 2018 年版.  
4 <[https://www.js-lymphedema.org/?page\\_id=2954](https://www.js-lymphedema.org/?page_id=2954)>, 2021 年 6 月 17 日
- 5 13) 藤本 学ほか. 創傷・熱傷ガイドライン委員会報告—4: 膠原病・血管炎にともなう皮膚潰瘍診療ガ  
6 イドライン. 日皮会誌. 2017; 127(9): 2033-2075
- 7 14) Smolen JS, et al. Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an  
8 international task force. *Ann Rheum Dis*. 2016; 75(1): 3-15
- 9 15) Woodburn J, et al. Looking through the 'window of opportunity': is there a new paradigm of podiatry  
10 care on the horizon in early rheumatoid arthritis?. *J Foot Ankle Res* 2010; 3: 8.
- 11 16) 理学療法診療ガイドライン第 1 版 (2011) 7. 脊髄損傷 .  
12 <[https://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/13\\_cord\\_injury.pdf](https://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/13_cord_injury.pdf)>, 2021 年 6 月 17 日
- 13 17) 藤原 浩, 磯貝 善蔵, 入澤 亮吉, 大塚 正樹, 門野 岳史, ほか: 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン  
14 —2: 褥瘡診療ガイドライン. 日皮会誌. 2017; 127(9): 1933-1988
- 15 18) Boulton AJM, et al. Comprehensive Foot Examination and Risk Assessment A report of the Task Force  
16 of the Foot Care Interest Group of the American Diabetes Association, with endorsement by the  
17 American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes Care*. 2008; 31(8): 1679-1685
- 18 19) Narres M, et al. Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-  
19 diabetic population: A systematic review. *PLoS One*. 2017; 12(8): e0182081
- 20 20) Armstrong DG, et al. The impact and outcomes of establishing an integrated interdisciplinary surgical  
21 team to care for the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012; 28(6): 514-518
- 22 21) Weck M, et al. Structured health care for subjects with diabetic foot ulcers results in a reduction of  
23 major amputation rates. *Cardiovasc Diabetol* 2013; 12: 45.
- 24 22) Krishnan S, et al. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population:  
25 benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care*. 2008; 31(1):  
26 99-101
- 27 23) Moore Z, et al. Exploring the concept of a team approach to wound care: Managing wounds as a team.  
28 *J Wound Care* 2014; 23 Suppl 5b: S1-S38
- 29 24) 山田哲郎ほか. 重症下肢虚血に対する当院の治療戦略: 循環器内科, 形成外科を中心とした取り組  
30 み. 日下肢救済足病会誌. 2012; 4(3): 185-191
- 31 25) 清水 梓ほか. 重症下肢虚血 (CLI) 患者におけるフットケアチーム診療の経験. 日下肢救済足病会  
32 誌. 2016; 8(1): 47-52
- 33 26) Smith L, et al. The role of the community clinician in early detection, referral and treatment of critical  
34 limb ischaemia. *Br J Community Nurs*. 2014; 19(6): 266-272
- 35 27) 菊池 勘. 透析患者における末梢動脈疾患の管理および下肢血流評価に関するアンケート. 日フッ  
36 トケア会誌. 2017; 15(4): 167-172
- 37 28) 谷村信宏ほか. 【フットケアを取り巻く最近の話題】院内フットケアチームと地域連携の重要性. 血  
38 管外科. 2014; 33(1): 16-20.
- 39 29) 日本糖尿病教育・看護学会ホームページ, 糖尿病重症化予防に関わる研修についての日本糖尿病教  
40 育・看護学会の見解 —フットケアを実施する看護師および研修プログラムについて—,  
41 [https://jaden1996.com/documents/footcare\\_20080602.pdf](https://jaden1996.com/documents/footcare_20080602.pdf) (2021 年 6 月 9 日最終閲覧)

- 1 30) 日本看護協会ホームページ, <https://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/>
- 2 31) 糖尿病看護フットケア技術, 日本糖尿病教育・看護学会編, 第3版, 233-235, 日本看護協会出版  
3 会, 東京
- 4 32) 日本フットケア・足病医学会ホームページ, フットケア指導士認定に関する内規,  
5 [https://jfcpm.org/footcare\\_instructor/docs/naiki.pdf](https://jfcpm.org/footcare_instructor/docs/naiki.pdf) (2021年6月9日最終閲覧)
- 6 33) Reducing Foot Complications for People with Diabetes(RNAO) 2004  
7 <https://guidelines.ebmportal.com/node/68670> (2021年5月8日最終閲覧)
- 8 34) Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes(2nd ed.) Education  
9 Recommendation, p.49.  
10 [Assessment\\_and\\_Management\\_of\\_Foot\\_Ulcers\\_for\\_People\\_with\\_Diabetes\\_Second\\_Edition1.pdf](#)  
11 (rnao.ca) (2021年5月8日最終閲覧)
- 12 35) 山崎 歩ほか. 糖尿病重症化予防(フットケア)研修受講者の学びと課題—平成20~23年度研修  
13 推進委員会主催研修の受講者アンケートの分析から. 日糖尿教看会誌. 2013; 17(2): 141-149
- 14 36) Bruckner M, et al. Project LEAP of New Jersey: lower extremity amputation prevention in persons  
15 with type 2 diabetes. *American Journal of Managed Care*. 1999; 5(5): 609-616
- 16 37) Fujii K, et al. Intervention study of a foot-care programme enhancing knowledge and practice  
17 among nurse and care workers at in-home service providers, *Nursing Open*. 2020; 7: 1039-1051
- 18 38) Pataky Z, et al. A First Evaluation of an Educational Program for Health Care Providers in a Long-  
19 Term Care Facility to Prevent Foot Complications. *The International Journal of Lower Extremity*  
20 *Wounds*. 2007; 6(6): 69-75
- 21 39) Sharp A. Effective debridement in a changing NHS: A UK consensus. *Wounds UK*, 9(Suppl 1) :  
22 2013.
- 23 40) Murphy C, et al. International consensus document. Defying hard-to-heal wounds with an early  
24 antibiofilm intervention strategy: wound hygiene. *J Wound Care*, 2020; 29(Suppl 3b) : S1-28.
- 25 41) Wilcox JR, et al. Frequency of debridements and time to heal: a retrospective cohort study of 312744  
26 wounds. *JAMA Dermatol*, 2013; 149: 1050-8. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2013.4960>
- 27 42) Elraiyah T, Juan Pablo Domecq, Gabriela Prutsky, et al. : A systematic review and meta-analysis of  
28 débridement methods for chronic diabetic foot ulcers. *Vasc Surg*, Feb; 63(2 Suppl):37S-45S.e1-2, 2016.  
29 doi: 10.1016/j.jvs.2015.10.002.
- 30 43) Gray D, et al. Consensus guidance for the use of debridement techniques in the UK. *Wounds UK*  
31 2010; 6(4).
- 32 44) 寺師浩人: 重症虚血肢の診断と治療 2) デブリードマン. *日血外会誌* 2018; 27: 77-79.
- 33 45) Kamolz LP, et al. Wound bed preparation: The impact of debridement and wound cleansing. *Wound*  
34 *Medicine* 2013; 1: 44-50.
- 35 46) Angeras MH, et al. Comparison between sterile saline and tap water for the cleaning of acute  
36 traumatic soft tissue wounds. *Eur J Surg* 1990; 158: 347-350.
- 37 47) Griffiths RD, et al. Is tap water a safe alternative to normal saline for wound irrigation in the  
38 community setting?. *J Wound Care* 2001; 10: 407-411.
- 39 48) Weiss EA, et al. Water is a safe and effective alternative to sterile normal saline for wound irrigation  
40 prior to suturing: a prospective, double-blind, randomised, controlled clinical trial. *BMJ Open* 2013;  
41 3(1): e001504.

- 1 49) Bansal BC, et al. Tap water for irrigation of lacerations. *Am J Emerg Med* 2002; 20: 469-472.
- 2 50) Valente JH, et al. Wound irrigation in children: saline solution or tapwater?. *Ann Emerg Med* 2003;
- 3 41: 609-616.
- 4 51) Moscati RM, et al. A multicenter comparison of tap water versus sterile saline for wound irrigation.
- 5 *Acad Emerg Med* 2007; 14: 404-409.
- 6 52) Assadian O, et al. Use of wet-to-moist cleansing with different irrigation solutions to reduce bacterial
- 7 bioburden in chronic wounds. *J Wound Care* 2018; 27: S10-16.
- 8 53) Malone M, et al. Biofilm-based wound care : the importance of debridement in biofilm treatment
- 9 strategies. *Br J Community Nurs* 2017; 22: S20-25.
- 10 54) Stewart PS. Biophysics of Biofilm Infection. *Pathog Dis* 2014; 70(3): 212-218.
- 11 55) 厚生労働省 : e-ヘルスネット [情報提供] バイオフィルム.
- 12 <https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/teeth/yh-023.html> (2021年4月18日閲
- 13 覧)
- 14 56) Phillips PL et al. "Biofilms Made Easy". *Wounds International* 1.3 (2016): 1-6. Web.
- 15 57) Christopher A, et al. Clinically Addressing Biofilm In Chronic Wounds. *Advances in Wound Care*
- 16 2012; 1(3): 127-132.
- 17 58) Bellingeri A et al. Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation
- 18 in chronic wound: a single-blind RCT. *J Wound Care* 2016; 25(3): 160,162-166.
- 19 59) 武田利明ほか. 洗浄剤が皮膚創傷面に及ぼす影響に関する基礎研究. *岩手大看紀* 2013; 15: 49-53.
- 20 60) 瀬戸奈津子ほか. わが国のフットケアの現状と課題－社団法人日本糖尿病学会認定教育施設の実態
- 21 調査より－. *糖尿病* 2008; 51(4): 347-356.
- 22 61) Sano H, et al. Which cleansing care is better, foot bath or shower? Analysis of 236 limb ulcers. *Int*
- 23 *Wound J* 2015; 12(5): 577-580.
- 24 62) Cox NH. Oedema as a risk factor for multiple episodes of cellulitis/erysipelas of the lower leg: a series
- 25 with community follow-up. *Br J Dermatol* 2006; 155(5): 947-950.
- 26 63) Földi E, et al. Conservative treatment of lymphoedema of the limbs. *Angiology* 1985; 36(3): 171-180.
- 27 64) Todd M, et al. Does lymphedema bandaging reduce the risk of toe ulceration? *J Wound Care* 2003;
- 28 12(8): 311.
- 29 65) Webb E, et al. Compression therapy to prevent recurrent cellulitis of the Leg. *N Engl J Med* 2020;
- 30 383(7): 630-639.
- 31 66) 佐藤佳代子. リンパ浮腫に対する診断とフットケア. *WOC Nursing* 2014; 2(11): 66-71.
- 32 67) 吉原広和. 下肢二次性リンパ浮腫の複合的理学療法. *ナースデータ* 2005; 26(2): 14-25.
- 33 68) リンパ浮腫療法士認定機構 : 続発性 (二次性) リンパ浮腫診断治療指針 2013, 93-94, メディカルト
- 34 リビューン, 東京, 2013.
- 35 69) Executive committee of the international society of lymphology. The diagnosis and treatment of
- 36 peripheral lymphedema: 2020 consensus document of the international society of lymphology.
- 37 *Lymphology* 2020; 53: 3-19.
- 38

## 1 第9章 足病重症化予防と多職種連携

2

3 はじめに

4

5 下肢の難治性潰瘍の原因は、糖尿病足病変や動脈硬化症に起因した PAD、静脈うっ滞、リンパ浮腫、  
6 足白癬などの感染症、整形外科的な足部変形など多岐にわたる。特に下腿切断の原因としては、糖尿病  
7 足病変と CLTI が挙げられるが、この両者は重複することが多い。糖尿病足病変は血流障害と神経障害、  
8 それに感染が合併した複合病変で、その病態は複雑である。IWGDF による糖尿病足病変の管理と予防  
9 に関するコンセンサスと実践的ガイドラインが 1999 年に発表されて以来<sup>1)</sup>、2019 年更新版では、予防  
10 に加えて免荷 (off-loading: 靴と予防的手術)、PAD、感染管理、創傷治癒などのガイドラインが加わっ  
11 た<sup>2)</sup>。一方、従来は Fontaine 分類や Rutherford 分類で虚血の観点のみ定義されていた下肢虚血は、2014  
12 年の WIfI 分類より創・虚血・足部感染の総合的評価が行われるようになり<sup>3)</sup>、2018 年には CLTI とい  
13 う概念が提唱され<sup>4)</sup>、2019 年には CLTI に対する Global Vascular Guideline が発表され<sup>5)</sup>、より包括的  
14 な観点からの診断と治療の必要性が提唱されている。

15 実際の臨床現場においては、CLTI 患者の約 7 割が糖尿病を合併しており、糖尿病足病変の多くが  
16 CLTI の範疇に入る。CLTI は動脈硬化性病変でもあるが、糖尿病の合併症という側面もあり、血流障害  
17 のみから考えるのでは不十分といえる。足病における診断・治療には、血管診療医のみならず、創傷治  
18 療を担う職種、予防や早期発見のためのフットケアを行う医療職が必要になる (CQ60)。また足には立  
19 位のみでなく、歩行という重要な役割がある。歩行機能を維持し、創の発生を予防するための装具 (フ  
20 ットウェア) は極めて重要で、歩行機能維持のための理学・作業療法士の役割も大きい<sup>6)</sup>。

21 このように足病の重症化予防は、単独の診療科のみで診断から治療、再発予防まで完結することは困  
22 難であり、多診療科の協力が必要となる。また足病治療において、いわゆるチーム医療、多職種連携が  
23 切断回避下生存率に対して有効であることが報告されており<sup>7)</sup>、本章では足病重症化予防のための多職  
24 種連携について、その有用性に関するエビデンスを検証するとともに (CQ59, 65)、職種別に理学療法  
25 士・作業療法士 (CQ61)、義肢装具士 (CQ62)、心理職者 (CD63)、緩和医療 (CQ64) の有用性を述  
26 べる。

1 CQ59 CLTI 患者の肢切断回避には血行再建医と創傷を診る医師を中心とした集学的チーム医療が必  
2 要か

3  
4 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| CLTI 患者に対する集学的チーム医療は、肢切断回避のみならず潰瘍発生予防、再発予防にも有用である。 | 1     | B         |

5  
6 背景・目的

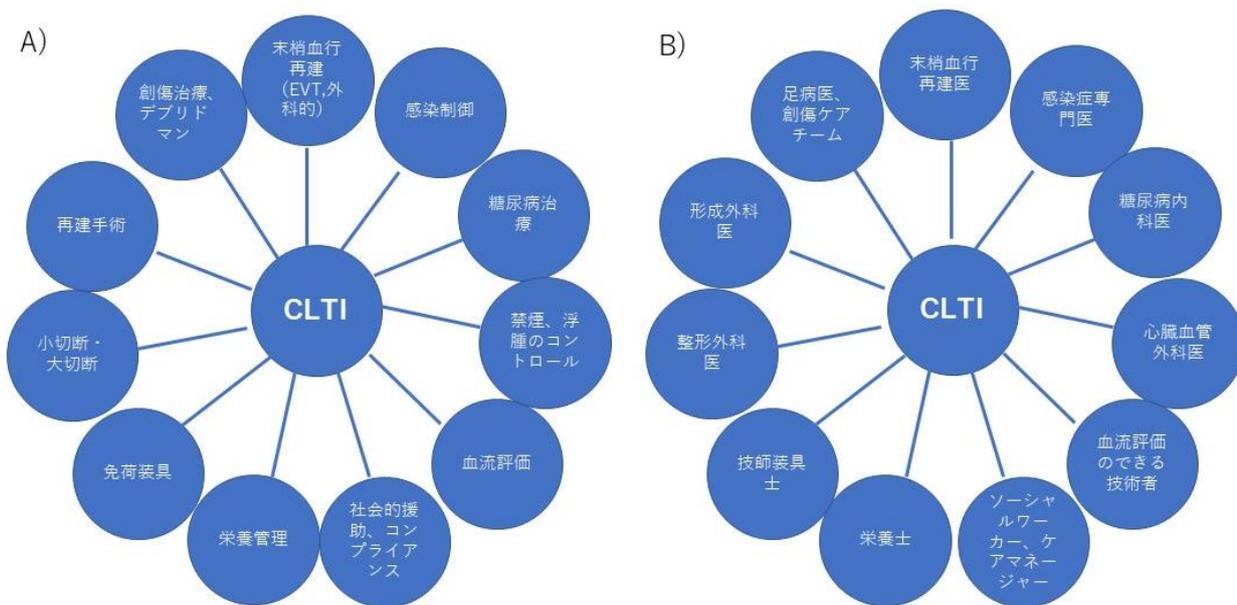
7 集学的チーム医療が肢切断回避に有用であるという認識は一般化しつつあるが、実施にどのようなア  
8 ウトカムが規定できるのか、エビデンスを検証する。

9  
10 解説

11 糖尿病、慢性腎不全、冠動脈疾患、脳動脈疾患など様々な合併症を有し、予後不良な CLTI 患者の治  
12 療において、集学的チーム医療は必須である。米国の足病医である Armstrong は、血行再建医と創傷を  
13 診る医師（足病医）を中心としたチーム医療、“toe and flow（足趾と血流）”の有用性を明確に推奨し、  
14 理想的には切断回避のためのチームは一つの施設にあり、速やかに感染コントロールと血行再建を行う  
15 べきであると述べた<sup>8)</sup>。実際に彼らが集学的チーム医療を行う前後2年を比較した研究では、緊急手術  
16 が有意に減少し、(77.7%から48.5%)、下腿切断は45.7%減少した<sup>9)</sup>。146例のCLTI患者の経過を比  
17 べた研究では、標準治療に比べて集学的チームでの治療により、創傷治癒期間に有意差はなかったもの  
18 の短くなる傾向にあった<sup>7)</sup>。また244例、304肢の潰瘍再発を調べた研究では、集学的チームで follow  
19 した方が、最初の潰瘍より小さく、浅く、感染の少ない軽症の潰瘍で、創傷治癒期間も短く、morbidity  
20 を改善した<sup>10)</sup>。2000～2007年にドイツで糖尿病足病変の集学的チームで治療した足病変患者684例と  
21 通常治療を継続した対象患者508例を2年追跡した研究では、集学的治療群の大切断率は対象群より有  
22 意に低く(4.7% vs. 21.7%)、入院中の死亡率も有意に低値(2.5% vs. 9.4%)であった<sup>11)</sup>。つまり集学的  
23 チーム医療はCLTIにおける大切断率を減少させるのみならず、足潰瘍発生予防、再発予防、生命予後  
24 のためにも有用である可能性が高い。

25 日本において早期からチーム医療を実践し、循環器内科と血管外科が協力して末梢血行再建を行って  
26 いる施設では、6年間に181肢のCLTI患者に相補的血行再建戦略を行った結果、164肢中144肢が救  
27 肢でき、救肢達成率は87.8%と良好な成績が得られたと報告している<sup>12)</sup>。2016年に米国心臓外科学会  
28 が発表したエキスパートオピニオン<sup>6)</sup>は、CLTIの診断、治療に必要な要素とメンバーをあげ、集学的  
29 チーム医療のゴールはより進んだ創傷治療と末梢血行再建を行うことであると述べている(図1)。最初  
30 から全てのメンバーを揃えることは不可能であるが、可能な限り行うべきであり、少なくとも他施設で  
31 あってもいつでもコンサルトでき、患者のアセスメントができる状態であることが望ましい。

32



1  
 2 図1. 包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) の集学的チーム医療に必要な要素とスペシャリスト (文献  
 3 6, Figure 1 より改変)  
 4 A) CLTI の診断・治療に必要な要素  
 5 B) 集学的チーム医療のメンバー  
 6  
 7 まとめ  
 8 血行再建医と創傷を診る医師を中心とした CLTI に対する集学的チーム医療は、肢切断回避のみならず  
 9 足潰瘍発生・再発予防, 生命予後のために有用であり, 一施設で賄えない場合は協力を要請でき  
 10 る他施設と連携を取ることが望ましい.

1 CQ60 多職種連携には、フットケア指導士/学会認定師の介入が望まれるか

2

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 足病変に精通したフットケア指導士/学会認定師の介入は、足病変予防・治療・再発予防のあらゆる場面において、専門的な知識・技術を提供することが期待できる。 | なし    |           |

3

4 背景・目的

5 わが国には欧米のように足病医という専門医が存在しない。そのため、様々な診療科が連携しなければ治療を完結することができない。また医師のみの連携では、足病治療に必要なフットケア、フットウェア、リハビリテーションを提供することは難しい。したがってメディカルスタッフを含めた多職種連携が必要である。足病医学およびケアに精通したものを育成する必要性があり、日本フットケア・足病医学会では、フットケア指導士・学会認定師を認定資格として運用している。フットケア指導士、学会認定師による治療・ケア介入により、足病治療やケアが滞ることなくスムーズに実施できるよう現場の様々なケアをコントロールできることが期待される。本 CQ では、フットケア指導士・学会認定師が介入することにより、多職種連携にどのような効果をもたらすことができるのかを記述する。

13

14 解説

15 チーム医療とは、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と一般的に理解されており、効果として疾病の早期発見・回復促進・重症化予防など医療・生活の質の向上、医療の効率性の向上による医療従事者の負担軽減、医療の標準化・組織化を通じた医療安全の向上などが 2010 年厚生労働省によるチーム医療推進に関する検討会にて報告されている<sup>13)</sup>。国内における糖尿病由来の下肢切断が問題となる中、多職種連携によるチーム医療の必要性が認識されており、チームによる包括的な介入は糖尿病性足病変の治療に効果的であることは証明されている<sup>14)</sup>。糖尿病性足潰瘍の発生率を将来的に減らすための鍵はフットケアチームを設立することである<sup>15)</sup>。

23 2003 年、チーム医療によるフットケアの正しい知識と啓発・普及を目指すことを目的とし設立された日本フットケア学会において、フットケア全般の優れた知識と技術を有する医療・福祉職者をフットケア指導士<sup>16)</sup>とした。これは 2009 年に学会認定制度として始まり、生活を支援する医療・福祉職者がフットケアの専門知識と技術を身に付け、下肢の障害の予防・ケア・フォローアップを行うことは患者・対象者の QOL を高める上で重要かつ効果的であると考えられたからである。フットケア指導士に求められる役割としては、患者とケア提供者のフットケア能力（知識・技術）の向上を目指し、各現場で指導的役割を担うことであると明記されている。また、学会認定師<sup>17)</sup>は下肢を救済し、足病の治療・ケア・予防を行い、患者の QOL の向上を目的とし 2009 年に設立された日本下肢救済・足病医学会において、2015 年にゲートキーパーや下肢のケアの専門師として責任を持って指導し、かつ積極的に働き、さらには広く国民のあらゆる下肢病変に対する歩行可能な下肢救済に貢献する人材の育成を目的として設定された。

34 学会認定師は医療従事者のみを対象としており、フットケア指導士取得資格にはない診療放射線技師も対象である。下肢救済のために画像診断は必須であり、学会認定師は医療機関における診断・治療・ケア・再発予防が適切にかつスムーズに実施できる環境を整えるためのチーム医療を目指していること

1 がこのことからわかる。一方、フットケア指導士は医療従事者だけではなく、介護福祉士も取得可能で  
2 あり、在宅・介護施設での高齢者および障害者へのフットケア介入も大きな役割の1つとして位置付け  
3 られていると思われる。高齢者の転倒リスクとなる外反母趾などの足部変形、胼胝・鶏眼、巻き爪・陥  
4 入爪なども足病変の定義には含まれており、これらに対するフットケア介入は足部の痛みを改善し、  
5 歩行意欲増につながる。医療現場のみならず、医師が常駐していない在宅・介護施設においてもフッ  
6 トケア介入が必要である。本CQに関連したデータは不足しており十分なエビデンスは存在しないが、  
7 社会的な必要性は高い。

8

9 まとめ

10 あらゆる診療科、医療従事者、在宅・介護職の現場に足病患者は存在しており、治療やケアを必要と  
11 する対象者は数多くいると思われる。早期発見・早期治療介入、予防的ケア介入を実施するためにも、  
12 足病変の治療・ケアに精通したフットケア指導士/学会認定師が各々の現場で資格を十分に活用する必  
13 要性がある。

1 CQ61 CLTI 患者の集学的治療に理学療法士や作業療法士は必要か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| CLTI 患者の集学的治療において理学療法士や作業療法士によるリハビリテーションは、実施することが望ましい。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 CLTI 患者は創傷や血流に問題があるだけでなく、身体機能や ADL, QOL が低下している。創傷  
7 治療期間における臥床や免荷の影響により、その低下は遷延すると考えられ、理学療法士や作業療法士  
8 によるリハビリテーションの提供が必要である。本 CQ では、CLTI 患者の集学的治療に関する理学療  
9 法士や作業療法士の役割と、その介入効果について述べる。

10

11 解説

12 CLTI 患者の集学的治療において、医師だけでなくメディカルスタッフとの連携は重要な意味を持つ。  
13 理学療法士、作業療法士はリハビリテーションを提供する職種であり、様々なガイドラインにおいて創  
14 傷治療チームのメンバーとして紹介されている<sup>18-21)</sup>。2017 年に米国理学療法士協会と  
15 ACEWM(academy of clinical electrophysiology & wound management)創傷管理グループの連名で公開  
16 されたホワイトペーパーでは、創傷管理チームにおける理学療法士の役割について明記されている<sup>22)</sup>。  
17 足のバイオメカニクス、歩行、履物を評価することで、糖尿病下肢潰瘍の患者が安全に運動を行うため  
18 の個別化プログラムを立案でき、患者にインソール等による除圧が必要と判断された場合、理学療法士  
19 は医師と頻回にカンファレンスを行うとされている。その他にも非侵襲的な血流や感覚のスクリーニン  
20 グ、皮膚、爪の評価に加え、潰瘍の予防に関する患者教育(毎日の観察とフットケア、適切な靴や靴下、  
21 定期的な血糖値の計測)は理学療法士の創傷治療における重要な役割とされている。創傷治療中の関節  
22 可動域訓練、筋力増強訓練、フットウェアを用いた歩行練習、創傷治療後の再発予防への対応、切断に  
23 至ったケースでは義足歩行の獲得、ADL 指導など、CLTI 患者に対する理学療法士の介入時期は多岐に  
24 わたる。日本糖尿病理学療法学会に所属する理学療法士を対象とした下肢慢性創傷の診療についてのア  
25 ンケート調査<sup>23)</sup>では、「下肢慢性創傷の診療にかかわっている」と回答した理学療法士は全体(有効回答  
26 1,365 件)の 36.5%であり、本邦において CLTI に対する理学療法士の関わりは十分とはいえない。

27 CLTI の診療において、作業療法士の役割は理学療法士と重複する部分もあるが、特に上肢機能や認  
28 知・精神機能、ADL 動作、退院時の環境調整の獲得において重要な役割を果たす<sup>24)</sup>。基本的な ADL 動  
29 作の獲得に加えてフットウェアの着用が必要となるため、術後早期から上肢の機能評価と巧緻性、筋力  
30 維持を目的とした集中的な介入、フットウェアの調整を義肢装具士、理学療法士らとともに行う。

31 CLTI 患者は創傷治療が遅延するほど QOL が低下する<sup>25)</sup>。CLTI 患者に対する治療法ごとの QOL へ  
32 の影響についてのシステマティックレビュー<sup>26)</sup>では、EVT、外科的血行再建術、下肢切断、保存療法(脊  
33 髄刺激療法、骨髄細胞筋肉内注射)は全て短期的、長期的に CLTI 患者の QOL を改善したが、特に EVT  
34 と外科的血行再建術は改善の度合いが大きかった。このシステマティックレビューでは、運動療法を含  
35 むリハビリテーションの QOL 改善効果は報告されていない。

36 CLTI 患者に対し、リハビリテーションの効果を検討した報告は少ない。CLI 患者 20 例に対し、血行  
37 再建術後に 12 週間のリハビリテーションプログラム(監視下トレッドミル運動ないし代替運動療法、物

1 理療法, 日常生活指導)を行った群と血行再建のみ施行した群を比較した報告では, 血行再建術の開存率  
2 や救肢率に差はなかったが, 歩行能力, SF-36 がリハビリテーションを行った群で向上した<sup>27)</sup>. この報  
3 告から, リハビリテーションが CLTI 患者の歩行能力や QOL を改善する可能性が示唆される.

4

5 まとめ

6 理学療法士や作業療法士は, CLTI の集学的治療のチームメンバーとして参加することが推奨される.  
7 リハビリテーションは CLTI 患者の歩行能力や QOL を改善する可能性が示唆されるが, これまでそれ  
8 らの介入効果を検討した RCT はなく, エビデンスとしては不十分であり, 今後の検討が必要である  
9 (CQ39 参照).

1 CQ 62 CLTI 患者の集学的治療に義肢装具士は必要か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 義肢装具士が CLTI 患者の集学的治療に参加することは推奨される。義肢装具士が作成したインソールや治療靴は足潰瘍再発率を低下させる。 | 1     | A         |

4

5 背景・目的

6 米国では医師、足病医、理学療法士や創傷ケア専門家などと協力して足装具（靴型装具、足底装具など）のスペシャリストとして pedorthist が存在するが、本邦において、その役割は義肢装具士が担っている。本 CQ では、CLTI 患者の集学的治療に関する義肢装具士の役割と、その介入効果について述べる。

10

11 解説

12 米国では、足装具のスペシャリストとして pedorthist の資格がある。Pedorthist は、靴の改造、足装具、その他の装具を使用して、足と下肢の問題を解決することを専門としている<sup>28)</sup>。ドイツやオーストリア等の欧州では、整形靴の専門家としてマイスターの存在があり、欧米ではこれらは義肢と装具から独立している。本邦でその役割を担うのは義肢装具士である。義肢装具士法において義肢装具士とは、厚生労働大臣の免許を受けて、義肢装具士の名称を用いて、医師の指示の下に、義肢及び装具の装着部位の採型並びに義肢及び装具の製作及び身体への適合を行うことを業とする者と定義されている<sup>29)</sup>。

18 AHA/ACC から 2016 年に出版された PAD 患者に対するマネージメントガイドラインや CLTI における Expert Statement において、義肢装具士は治療の役割を担うチームメンバーとして記載されている<sup>6,18)</sup>。糖尿病足潰瘍に対しても、IWGDF のガイドラインにおいて治療や再発予防には医師だけでなく、靴技術者や義肢装具士との協力が必要であることが示されている<sup>30)</sup>。

22 義肢装具士が CLTI における創傷治癒領域で担う役割として、免荷のための装具、インソールや靴の選定、作成があげられる。

24 糖尿病足潰瘍において、潰瘍部への荷重は治療機転の阻害要因となるため、免荷が重要である。システマティックレビューより足底潰瘍での total contact cast, instant total contact cast が早期の創傷治癒に有効であり、通常靴と比較してインソールや治療靴を使用することにより再発率を有意に減少することが示されている<sup>31)</sup>。

28 義肢装具士が担うこれらの治療が有効である一方で、日本においては、義肢装具士の養成校、整形靴専門家育成機関が少なく、今後下肢・足部変形や足潰瘍に特化した専門家の育成が期待される。

30

31 まとめ

32 CLTI 患者の治療において、義肢装具士が治療、再発予防に貢献することは明らかであり、本邦においても下肢・足部変形や足潰瘍に特化した義肢装具士の養成が期待される。

33

1 CQ63 CLTI 治療における多職種連携に有資格心理職者の介入は考慮されるべきか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| CLTI 高リスク群である糖尿病、腎不全患者は、うつ病罹患率も高く、専門的な心理的介入は考慮されることが望ましい。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 CLTI高リスク群である糖尿病は、予備群の段階から食事・運動指導などの介入が始まるが、現在の  
7 ところ完治することがない不治の慢性疾患<sup>32)</sup> と言われている。合併症の発症と進展の抑制が主たる治療  
8 となり、食事療法や運動療法などは患者自身のセルフケア行動に大きく左右され、生涯にわたって治  
9 療を継続する必要がある。糖尿病患者は心理的負担を体験すると考えられ、糖尿病の治療においては  
10 心理的理解とそのケアが不可欠である<sup>33)</sup>。また合併症である糖尿病性足潰瘍に至り、下肢切断の危機  
11 に直面した場合、ボディイメージの変容といった大きな心理的ダメージを受ける。このことは治療意  
12 欲を削ぐことにつながりかねず、その後のQOLや生命予後にも大きく関与する。

13

14 解説

15 糖尿病の発症や経過には、心理社会的因子が関与する心身症とみられる症例があると言われる<sup>34)</sup>。糖  
16 尿病とともに生きるための継続的な自己管理が必要であり<sup>35)</sup>、それは一生終わることがないものであ  
17 り、心身へのストレスは大きなものである。また、神経障害や動脈硬化などの合併症により足潰瘍を  
18 発生しやすく<sup>36-38)</sup>、糖尿病性腎症で維持透析に至ると、足潰瘍および下肢切断のリスクはさらに高くなる  
19 <sup>38)</sup>。2型糖尿病と診断された成人のうつ病性障害の有病率は、糖尿病のない成人と比較して1.2~1.6倍  
20 高いことが研究で示されており<sup>39)</sup>、透析患者の半数(298例中153例)はうつ病であったという報告も  
21 あり<sup>40)</sup>、糖尿病からの慢性腎不全で透析導入になる患者が多いことから<sup>41)</sup>、透析患者は日常生活の制  
22 限、喪失体験、死と直面するストレスなどからうつ病をはじめとする精神障害を有することが多い<sup>42)</sup>。  
23 糖尿病患者、透析患者とも、治療過程における心理面の関与は大きい。また、合併症として起こる CLTI  
24 でも不安とうつ病の発生率が高いといった報告もあり<sup>43-45)</sup>、うつ症状、不安、生活の質の低下、ボディ  
25 イメージの不満、自己概念とアイデンティティの変化が頻繁に起こり<sup>46)</sup>、患者の心理的ストレスは計り  
26 知れない。これはその後の生命予後にも関連しており<sup>47)</sup>、5年間の追跡調査で、うつ病は CLTI 患者の  
27 死亡リスクが2倍になることに関連するとも報告されている<sup>48)</sup>。

28 本邦では、2012年度より精神科リエゾンチーム加算が診療報酬に新設された。これは一般病棟におけ  
29 るせん妄や抑うつといった症状にいち早く介入し、症状の緩和や早期退院を推進することを目的として  
30 おり、精神科医、専門性の高い看護師に加え心理士もチームの一員として挙げられている<sup>49)</sup>。国内には  
31 民間資格である臨床心理士、国家資格である公認心理師が存在する。彼らは患者心理を分析し臨床心理  
32 学に基づく知識や技術を用いて、人間の“こころ”の問題にアプローチする“心の専門家”であり、患者自  
33 身の固有な、いわば患者の数だけある多種多様な価値観を尊重しつつ、その人の自己実現に向かって援  
34 助する専門家であるとされている<sup>50)</sup>。また医療心理士は、日本心身医学会において2004年に学会認定  
35 制度として発足している<sup>51)</sup>。医療心理士の役割は、客観的な目でみた心理アセスメント結果と、指導的  
36 立場でないことで患者が表出した本音を受け取り、各医療スタッフに伝えることで、患者と医療スタッ  
37 フの橋渡し役、患者のトランスレーターの役割を果たすことができるとされている<sup>52)</sup>。また、精神科リ

1 エゾンを中心としたチーム医療における心理専門職の活動展開について、糖尿病によく奏効する心理療  
2 法等の専門技能を吟味することは重要であるとされている<sup>53)</sup>。

3 心理的ストレスは、糖尿病の原因と経過、特に糖尿病の適切な管理に不可欠なさまざまな自己管理ス  
4 キルを習得する上で深く関わり<sup>54)</sup>、CLTI 患者においても同様である。患者の心理的側面の特定と管理  
5 は重要な要素であり、その後の QOL や生命予後にも深く関与する。今後、CLTI 診療場面における心  
6 理的介入のエビデンスが確立され、有資格心理職者の活用が進むことが望まれる。

7

8 まとめ

9 糖尿病や慢性腎不全による透析患者などのうつ病有病率は高く、CLTI 患者でもその傾向にある。本  
10 邦での医療における有資格心理職の介入は少なく、今後スタンダード化することが期待される。

1 CQ64 CLTI の緩和ケアにおいて、多職種連携は有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| CLTI 患者の緩和ケアでは、一般的な疼痛緩和の他に緩和的創処置、メンタルヘルスケア等における専門職の連携も考慮する。 | なし    |           |

4

5 背景・目的

6 従来、緩和ケアは主に癌患者を対象として取り組まれてきた歴史的背景がある一方で、2018年の世界保健機関（WHO）の声明により、非癌患者における緩和ケアの必要性が認識されるようになってきている。CLTIは緩和ケアを必要とする非癌患者として、今後緩和ケアの必要性についての議論が活発に行われ日々の臨床にフィードバックされることを期待して、本ガイドラインに取り上げることとした。治癒の見込みが少ないCLTI患者に対してどのようなことができるのか検討する。

11

12 解説

13 第1章で述べたとおり、重症化し治療困難となったCLTIの死亡率は高く、大切断手術に成功したとしても、その5年生存率は進行癌と同程度に不良であることが知られている<sup>55)</sup>。

14 CLTIのうち緩和ケアを必要とする病態とは、血管病変の治療適応がない、もしくは股関節離断手術を行ったとしても創傷治癒を望めない場合、またはその他の基礎疾患や全身状態により足病の治療自体を断念せざるを得ない場合と総括される。こうした非癌患者における緩和ケアの必要性について、2018年にWHOはUniversal Health Coverageの概念として提唱しており、本邦においても進行期心不全における緩和ケアの取り組みが始まったところである<sup>56)</sup>。

20 CLTIが緩和ケアを要する非癌疾患の一つであるとするならば、患者が望む人生をまっとうするためにどのような医療資源を提供できるかという点において、多職種による緩和ケア介入および地域緩和ケアの重要性はその他の終末期疾患となんら変わるものでない<sup>57,58)</sup>。

23 a. 疼痛緩和

24 癌性疼痛における疼痛緩和策として、薬物療法、神経ブロック、メンタルヘルスケア等の有用性が各種ガイドラインで述べられており<sup>59)</sup>、これは疼痛を伴う進行期のCLTIにおいても同様と考えられる。さらにCLTIは下肢に創傷を伴う疾患であるため、この他に疾患に特異的な処置方法や外科的治療の有用性も検討する。

28 近年、スキンケアの概念が広く提唱され、保険診療においても評価対象となっている<sup>61)</sup>。本学会においても愛護的創傷ケアについて多数の事例報告があり、脆弱な皮膚に用いる医療材料として、粘着性の低い水分含有量の多いサージカルテープまたは簡便には絶縁テープといった素材の選定を行うこと、また固着したガーゼは交換時に患者に不要な疼痛を与えることとなるため、固着を緩和する目的で各種軟膏・クリームを塗布すること、または固着しにくい創傷被覆材を選択するといったことの有用性が報告されている。

34 一方で、下肢血流が極度に悪い創傷に対して、血管治療の適応がないもしくは患者が希望しない場合の創傷管理方法の一つに、ミイラ化と呼ばれる方法がある<sup>62)</sup>。これは、創部をなるべく乾燥状態に管理することで壊疽部分を乾燥壊死させる手技である。この処置により期待される効果は、壊死組織への血流の循環を抑制することにより、局所から全身への菌やサイトカインの循環に抑制がかかることである。

1 結果として患者は、壊死病変をもった状態でありながら、全身状態が比較的長期間維持されると期待さ  
2 れる。こうした処置には皮膚科医・形成外科医・看護師の協力が必要である。

3 次に、末梢神経にアプローチする疼痛緩和方法としてスミスウィック法<sup>60)</sup>が挙げられる。これはバ  
4 ージャー病の疼痛対策として心臓血管外科医より報告された手術法であり、原法では足関節の高位で疼  
5 痛を知覚する神経を全て挫滅または遮断させる手技である。この手技において創傷治癒は望めないもの  
6 の、周術期の侵襲が大切断手術と比較してかなり低い手技でありながら、十分な除痛効果が得られるた  
7 め推奨される。同様の効果を狙った手技として、エコーガイド下に坐骨神経等に穿刺を行い、エタノー  
8 ル等を注入することにより神経挫滅を行う手技がある。また、神経ブロック手技に引き続いてカテーテ  
9 ルを留置して持続的に鎮痛薬を投与する手技については、足部が動く患者において事故抜去に頻度が高  
10 いといった臨床課題があるものの、穿刺だけで実施可能という点で非侵襲的であり検討の価値がある。  
11 これらの処置には血管外科医・麻酔科医の協力が必要である。

#### 12 b. メンタルヘルスケア

13 緩和ケアを必要とする疾患において、メンタルヘルスケアも行われることは一般的であるが、進行期  
14 のCLTIについてはその生命予後が低いことが広く一般に認識されていないためか、これまで緩和ケア  
15 及びメンタルヘルスケア介入の必要性が十分に検討されてこなかった現状がある。国内では一部の施設  
16 において、多職種チームの中に心理士または作業療法士が在籍し、患者のメンタルヘルスケアを担っ  
17 ているという報告がある。今後、病状認識が一般に広まるにつれてこうした取り組みが広がるものと期待  
18 される。

#### 19 20 まとめ

21 非癌患者における緩和ケアは全世界的に取り組みが始まったばかりという段階であり、その定義や診  
22 療体制などはまだ十分に整っているとは言いがたいものの、その重要性は十分に認識される。進行期の  
23 CLTI患者はその生命予後からすると、緩和ケアを必要とする非癌患者の範疇に入ると考えられる。

24 その上で、上記のような緩和ケアを実施する際には、麻酔科医・皮膚科医・形成外科医・血管外科医・  
25 看護師・心理士・作業療法士といった職種の連携が必要である。

1 CQ65 集学的医療により CLTI 治療の医療経済は改善するか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| CLTI 患者に対し集学的医療を行うことで肢切断回避や足潰瘍発生予防となり、長期的には医療経済の改善が期待できる。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 糖尿病性足病変や虚血肢に対しては膨大な医療コストが費やされていることが報告されている。  
7 CLTI に対する集学的医療は、救肢率向上や機能予後向上に有用であるとされているが、医療経済的にも  
8 良い影響を及ぼすのか医療コストの観点からエビデンスを解析する。

9

10 解説

11 米国では、非外傷性下肢切断の 60%以上が糖尿病患者であり、少なくとも 80%は潰瘍が原因である。  
12 2007 年の米国において、糖尿病とその合併症の治療のための直接経費は少なくとも 1,160 億ドルで、う  
13 ち 33%が足潰瘍治療の費用であった<sup>63)</sup>。足潰瘍のない糖尿病患者に比べ、潰瘍のある患者は最初の 1 年  
14 は 5.4 倍コストがかかり、翌年は 2.8 倍かかると報告されている<sup>64)</sup>。糖尿病性足潰瘍に対する集学的  
15 チーム医療は長期間の下肢切断率を 82~62%減少させることがわかっている<sup>63)</sup>が、医療経済がどれほ  
16 ど改善するのかは明らかではない。314 例の集学的チーム医療を受けた糖尿病性足潰瘍患者に対する後  
17 ろ向き研究では、切断なしに治癒した患者に比べ、切断で治癒となった患者は 7.7 倍も費用がかかり、  
18 切断となった患者のコストが高くなる原因は長期間の入院であった<sup>65)</sup>。また 1991~1992 年に 3,013 例、  
19 3,524 の糖尿病性足潰瘍治療にかかった費用を重症度分類であるワグナー分類<sup>66)</sup>に従い検討した研究  
20 では、最もグレードの高い潰瘍（ワグナー分類 5）では、低いグレードの潰瘍（ワグナー分類 1, 2）に比  
21 べ費用が 8 倍高かった。その 80%は入院期間中のコストであり、PAD の存在は長期間の入院とコスト  
22 増加に強く関係していた<sup>67)</sup>。最近の 248 例の CLTI 患者（319 潰瘍）に対する単施設の後ろ向き研究で  
23 も、WIFI のステージが上がるにつれて創傷治癒期間は延長するが、外科的治療回数と入院費用が増加し、  
24 特に WIFI ステージ 3, 4 で集学的チーム医療を受けると費用が高くなると報告されている<sup>68)</sup>。

25 日本の一病院において、糖尿病が診断群分類包括評価の診断群分類 (DPC) に含まれ、PAD が DPS 主  
26 病名であった患者 28 例と、糖尿病は含まれず PAD を DPC 主病名とした患者 57 例に対し入院期間と  
27 入院医療費を比較した研究では、糖尿病あり群では入院期間 19 日、入院医療費 170 万円であったの  
28 に対し、糖尿病なし群ではそれぞれ 9 日、150 万円であった<sup>69)</sup>。これらの研究から、糖尿病、重症な潰瘍、  
29 CLTI、切断が必要になる場合は入院期間が延長し、コストが高くなることがわかる。1984~1990 年に  
30 糖尿病合併の CLTI 患者に対し、集学的チームによる積極的な末梢血行再建を行った結果、切断率が劇  
31 的に減少し、入院期間が減少し、全体のコストも減少したという報告がある<sup>70)</sup>。糖尿病性足潰瘍患者に  
32 対するコホート研究では、集学的チームによる治療（除圧のためのデバイスを使用、セルフケア教育、  
33 フットウェア作成、歩行状態のモニタリング）を受けた 45 例と、標準的なフットケアを受けた 169 例  
34 を比較したところ、集学的チーム医療を受けた群の方が足に関する入院や救急部の受診が減少し、入院  
35 期間が短縮し、足に関するコストも削減できた(\$4,776 per person vs. \$9,402 per person, p=0.0141)と報  
36 告されている<sup>72)</sup>。スウェーデンでの 1,677 例の糖尿病性足潰瘍患者に対する予測研究では、患者教育、  
37 フットケア、フットウェアからなる集学的チームによる予防は、足潰瘍の発症や切断リスクが 25%削減

1 できれば、費用対効果がよいと予測している<sup>72)</sup>。日本では海外のような集学的医療を行っている施設が  
2 少なく、日本においての大規模な研究はない。それぞれの国による保険制度の違いもあるが、集学的医  
3 療によりスクリーニング、予防プログラム、早期からの介入が可能になることで、足潰瘍発生や下肢切  
4 断を予防でき、長期的なコスト削減につながると考えられる<sup>63)</sup>。

## 5 6 まとめ

7 集学的医療により足潰瘍発生が低下し下肢切断が回避できることは、長期的なコスト削減につながる  
8 ことが期待される。

## 9 10 文献

- 11 1) Apelqvist J, et al. International consensus and practical guidelines on the management and the  
12 prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res  
13 Rev. 2000;16(Suppl 1):S84-92.
- 14 2) Schaper NC, et al. On behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).  
15 <https://iwgdfguidelines.org/>
- 16 3) Mills JL Sr, et al. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for  
17 Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on  
18 Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). J Vasc Surg. 2014;59:220-234.e1-2.
- 19 4) Farber A. Chronic Limb-Threatening Ischemia N Engl J Med. 2018;379:171-180.
- 20 5) Conte MS, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia.  
21 J Vasc Surg 2019; 55-92.
- 22 6) Shishebor MH, et al. Critical Limb Ischemia: An Expert Statement. J Am Coll Cardiol. 2016; 68: 2002-  
23 2015.
- 24 7) Chung J, et al. Multidisciplinary care improves amputation-free survival in patients with chronic critical  
25 limb ischemia. J Vasc Surg. 2015; 61: 162-169.
- 26 8) Rogers LC, et al. Toe and flow: essential components and structure of the amputation prevention team. J  
27 Vasc Surg. 2010; 52(3 Suppl): 23S-27S
- 28 9) Armstrong DG, et al. The impact and outcomes of establishing an integrated interdisciplinary surgical  
29 team to care for the diabetic foot. Diabetes Metab Res Rev. 2012; 28(6): 514-518
- 30 10) Hicks CW, et al. Incidence and Risk Factors Associated With Ulcer Recurrence Among Patients With  
31 Diabetic Foot Ulcers Treated in a Multidisciplinary Setting. J Surg Res. 2020; 246: 243-250
- 32 11) Weck M, et al. Structured health care for subjects with diabetic foot ulcers results in a reduction of  
33 major amputation rates. Cardiovasc Diabetol. 2013; 12: 45
- 34 12) 古川雅英ほか. チーム医療による相補的血行再建戦略の短期成績. 日下肢救済足病会誌 2012; 4:  
35 157-162
- 36 13) 厚生労働省 (2010): チーム医療の推進に関する検討会報告書, 2010年3月19日,  
37 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0319-8.html/2021.4.11>
- 38 14) Sorber R, et al. Diabetic foot ulcers: Epidemiology and the role of multidisciplinary care teams.  
39 Semin Vasc Surg. 2021; 34(1); 47-53. pii: S0895-7967(21)00006-5.
- 40 15) Boulton Aj. The diabetic foot. Med Clin North Am. 1988; 72(6); 1513-1530.

- 1 16) 小笠原祐子. フットケア指導士・認定師の概要紹介—フットケア指導士とは. 日フットケア  
2 足病医学会誌 2020; 1(1): 32
- 3 17) 溝上祐子. フットケア指導士・認定師の概要紹介—学会認定師とは. 日フットケア足病医会  
4 誌 2020; 1(1): 33
- 5 18) Gerhard-Herman MD, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower  
6 Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of  
7 Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017;  
8 135: e686-e725.
- 9 19) Conte MS, et al. GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-  
10 threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2019; 69(6S): 3S-125S
- 11 20) DWukich DK, et al. Inpatient management of diabetic foot disorders: a clinical guide. *Diabetic*  
12 *care*. 2013; 36: 2862-2871.
- 13 21) 日本糖尿病学会 (編). 糖尿病診療ガイドライン 2019, 11. 糖尿病(性)足病変. 2019年. 南江堂
- 14 22) Group Academy of Clinical Electrophysiology & Wound Management: A Wound Management Special  
15 Interest: The Role of Physical Therapists in Wound Management An Update. 2017.
- 16 23) 林 久恵ほか. 下肢慢性創傷の診療にかかわる理学療法士の実態調査. 日下肢救済足病会誌. 2018;  
17 10: 179-185.
- 18 24) 佐藤浩二ほか. 下肢慢性創傷患者のリハビリテーションと作業療法士の役割. 2018. 作療ジャーナ  
19 ル. 2018; 52(9): 964-969.
- 20 25) Ribu L, et al. A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health-related  
21 quality of life: wound healing and quality-of-life changes. *J Diabetes Complications*. 2008; 22: 400-407.
- 22 26) Steunenber SL, et al. Quality of Life in Patients Suffering from Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc*  
23 *Surg*. 2016; 36: 310-319.
- 24 27) 土田博光: 重症下肢虚血に対する血管リハビリテーション. 日血外会誌. 2011; 20: 927-932
- 25 28) Pedorthic Footcare Association ホームページ <https://www.pedorthics.org/> (2021年5月22日閲  
26 覧)
- 27 29) 公益社団法人 日本義肢装具士協会ホームページ <https://www.japo.jp> (2021年5月22日閲覧)
- 28 30) Schaper NC, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease  
29 (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020; 36 Suppl 1:e3266.
- 30 31) Elraiyah T, et al. A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers.  
31 *J Vasc Surg*. 2016. 63 :59S-68S.e1-2.
- 32 32) 日本糖尿病学会 (編). 糖尿病治療ガイド (2014-2015). 文光堂, 2014
- 33 33) 大家聡樹. 2014年, 第55回日本新進医学会ならびに学術講演会: 糖尿病医療における臨床心理士  
34 の可能性 心身医 2015; 55(7): 849-856
- 35 34) 日本心身医学用語委員会. 心身医学用語辞典, 医学書院, 1999, 905-912, 167
- 36 35) Halliday JA, et al. Developing a novel diabetes distress e-learning program for diabetes educators:  
37 an intervention mapping approach. *Transl Behav Med*. 2021: ibaa144. doi: 10.1093/tbm/ibaa144.  
38 Epub ahead of print. PMID: 33677509.
- 39 36) Van Damme H, et al. [The diabetic foot]. *Revue medicale de Liege*. 2005; 60(5-6); 516-525.
- 40 37) Mugambi-Nturibi E, et al. Stratification of persons with diabetes into risk categories for foot  
41 ulceration : *East African medical journal*. 2009; 86(5): 233-239.

- 1 38) Pliakogiannis T, et al. Vascular complications of the lower extremities in diabetic patients on  
2 peritoneal dialysis. *Clinical nephrology*. 2008; 69(5): 361-367.
- 3 39) Gonzalez JS, et al. *Diabetes in America*. 3rd ed. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and  
4 Digestive and Kidney Diseases (US); 2018 Aug. CHAPTER 33. PMID: 33651537.
- 5 40) Liu J, et al. Prevalence and association of depression with uremia in dialysis population: a  
6 retrospective cohort analysis. *Medicine*. 2020; 9(24): 20401. doi: 10.1097/MD.00000000000020401
- 7 41) 日本透析学会. わが国の慢性透析療法の現況 (2019年12月31日現在)  
8 <https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2019/pdf/03.pdf> 2021. 4. 12
- 9 42) 水野紹夫. 透析患者における精神障害に対する治療の重要性. *心身医* 2012; 52(11): 1026-1033
- 10 43) Ahmad A, et al. Anxiety and Depression Among Adult Patients With Diabetic Foot: Prevalence and  
11 Associated Factors. *J Clin Med Res*. 2018; 10(5): 411-418. doi: 10.14740/jocmr3352w. Epub 2018  
12 Mar 16. PMID: 29581804; PMCID: PMC5862089.
- 13 44) Simson U, et al. Depression, Angst, Lebensqualität und Typ-D-Muster bei Patienten mit  
14 diabetischem Fussyndrom in stationärer Behandlung [Depression, anxiety, quality of life and type  
15 D pattern among inpatients suffering from diabetic foot syndrome]. *Psychother Psychosom Med*  
16 *Psychol*. 2008; 58(2): 44-50. German. doi: 10.1055/s-2007-971001. Epub 2007 Sep 10. PMID:  
17 17828682.
- 18 45) Salomé GM, et al. Assessment of depressive symptoms in people with diabetes mellitus and foot  
19 ulcers. *Rev Col Bras Cir*. 2011; 38(5): 327-33. English, Portuguese. PMID: 22124644.
- 20 46) Panyi LK, et al. Pszichológiai alkalmazkodás alsóvégtag-amputációt követően. [Psychological  
21 adjustment following lower limb amputation]. *Orv Hetil*. 2015; 156(39): 1563-1568. Hungarian. doi:  
22 10.1556/650.201530257. PMID: 26550913.
- 23 47) Ismail K, et al. A cohort study of people with diabetes and their first foot ulcer: the role of depression  
24 on mortality. *Diabetes Care*. 2007; 30(6): 1473-1479. doi: 10.2337/dc06-2313. Epub 2007 Mar 15.  
25 PMID: 17363754.
- 26 48) Winkley K, et al. Five-year follow-up of a cohort of people with their first diabetic foot ulcer: the  
27 persistent effect of depression on mortality. *Diabetologia*. 2012; 55(2): 303-310. doi:  
28 10.1007/s00125-011-2359-2. Epub 2011 Nov 6. PMID: 22057196.
- 29 49) 吉邨善孝ほか. 特集：精神科リエゾンチームの実践と課題 精神科リエゾンチーム医療の現状と  
30 課題/ *Jpn J Gen Hosp Psychiatry* 2013; 25(1): 2-8.
- 31 50) 日本臨床心理士資格認定協会. <http://fjcbcp.or.jp/2021.4.12>
- 32 51) 日本心身医学会：日本心身医学会認定医療心理士制度要項, p1, 2004 (平成16年11月30日制定：  
33 平成19年3月30日改定)
- 34 52) 大蔵朱美子. 糖尿病診療におけるチーム医療と医療心理士の役割. *心身医* 2010; 50(10).
- 35 53) 岡田弘司. 精神科リエゾンを中心としたチーム医療での心理専門職の展開と課題. *関西大学心理*  
36 *臨床センター紀要* 2020; 11: 23-32,
- 37 54) Sridhar GR. On Psychology and Psychiatry in Diabetes. *Indian J Endocrinol Metab*. 2020; 24(5):  
38 387-395. doi: 10.4103/ijem.IJEM\_188\_20. Epub 2020. PMID: 33489842; PMCID: PMC7810053.
- 39 55) TASC II Working Group/日本脈管学会訳：下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 II, p1-109, メ  
40 ディカルトリビューン社, 2007
- 41 56) 循環器疾患における緩和ケアについての提言：日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン,

- 1 2021 年改訂版
- 2 57) 今後の緩和ケアのあり方について：厚生労働省
- 3 58) 地域緩和ケアの指針:日本在宅ホスピス協会
- 4 59) 苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン：「がん医療における緩和医療及び精神腫瘍学のあり  
5 方と普及に関する研究」班 苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン作成委員会,2004
- 6 60) 八杉 巧ほか. バージャー病の疼痛対策としてのスミスウィック末梢神経遮断術. 血管外科 2004;  
7 23(1): 111-115.
- 8 61) スキンケアガイドブック. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会（編）. 2017
- 9 62) 大浦紀彦ほか. 【下肢血管障害による痛みと皮膚潰瘍の治療】形成外科における重症下肢虚血に対す  
10 る治療.ペインクリニック 2012; 33(11): 1553-1564.
- 11 63) Driver VR, et al. The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team. J Vasc Surg.  
12 2010; 52(3 Suppl): 17S-22S
- 13 64) Ramsey SD, et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes  
14 Care 1999; 22: 382-387
- 15 65) Apelqvist J, et al. Diabetic foot ulcers in a multidisciplinary setting. An economic analysis of primary  
16 healing and healing with amputation. J Intern Med. 1994; 235(5): 463-471
- 17 66) Wagner FW, The Diabetic Foot (supplement). Mosby, St.Louis,1983; 291-302
- 18 67) Holzer SE, et al. Costs and duration of care for lower extremity ulcers in patients with diabetes. Clin  
19 Ther 1998; 20: 169-181
- 20 68) Hicks CW, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI)  
21 classification system correlates with cost of care for diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary  
22 setting. J Vasc Surg. 2018; 67(5): 1455-1462
- 23 69) 田中麻理ほか. 大血管症を発症した糖尿病患者の入院期間と入院医療費.糖尿病 57; 425-430: 2014
- 24 70) Gibbons GW, et al. Improved quality of diabetic foot care, 1984 vs 1990. Reduced length of stay and  
25 costs, insufficient reimbursement. Arch Surg 1993; 128: 576-581
- 26 71) Horswell RL, et al. A staged management diabetes foot program versus standard care: a 1 -year cost  
27 and utilization comparison in a state public hospital system. Arch Phys Med Rehabil 2003; 84: 1743-  
28 1746
- 29 72) Ragnarson Tennvall G, et al. Prevention of diabetes -related foot ulcers and amputations: a cost -utility  
30 analysis based on Markov model simulations. Diabetologia 2001; 44: 2077 -2087
- 31
- 32

## 1 第 10 章 足病重症化予防と地域連携

2

3 はじめに

4

5 本邦での足病の問題点は、重症化してみつかる例が多いため難治で、かつ、長期入院を要することが  
6 多いところである。足病専門医療機関での長期入院をしないために、軽症の段階で簡易に治療できるよ  
7 うにすることが、医療従事者および患者・家族にも有益である。足病重症化予防において、どのような  
8 地域連携を行うかが肝要であり、本項では種々の連携を取り上げて検証を行う。

9 従来から行われている透析クリニックとの連携に加え、透析クリニック以外の一般的なクリニックと  
10 の連携まで適応を広げられるかを検討した(CQ66)。その際に行うフットケアについて、患者自身が使  
11 用できる社会資源をまとめた(CQ67,68)。社会資源を知ることで、医療供給を広げることができ需要に  
12 応えることが可能となる。いかに下肢切断を防ぐかを知ることで、人的資源を確保し、また医療連携に  
13 よる効果を実感できる(CQ69)。これらについては、必要性を感じながらも何をすればよいかの指標が  
14 少ないため、本章が道標となることをめざした。

15 地域連携の問題点は、各施設・各個人の連絡手段にある。患者情報を保護しながらも連絡を取るため  
16 の手段について述べる(CQ70,71)。また近年施行されつつある遠隔診療についても、施設間・医療者間  
17 の連絡手段を駆使してネットワークを形成することで期待される効果を述べる(CQ72)。

18 地域連携における足病重症化予防が有用であることを理解でき、そのために自身が何を行うかの指標  
19 となることを本章の目的としている。日進月歩で発展している分野であり、様々な形での病診連携が本  
20 邦で発達し、エビデンスが構築されることを期待する。

21

1 CQ66 透析クリニックと足病専門医療機関との病診連携は透析患者の足病の重症化予防に有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 透析クリニックと足病専門医療機関との病診連携は透析患者の足病の重症化予防に有用である | 1     | C         |

4

5 背景・目的

6 透析患者の足病は、いったん発症すると難治であり、生命にも危険を及ぼす。そのため、適切な時期  
7 に患者を専門医療機関に紹介することが重要である。加えて、適切な時期に紹介ができるよう透析クリ  
8 ニックでも教育を行うことも必要である。

9

10 解説

11 糖尿病性腎症の透析患者は、下肢疾患の併発が高リスクであると言われている<sup>1,2)</sup>。糖尿病性腎症によ  
12 る血液透析患者の1.3%がきちんとした糖尿病教育を受けており、7.3%が治療用の靴や足底装具を使用  
13 している。42%は潰瘍発生前に足病の教育を受けているとされる<sup>3)</sup>。また糖尿病性腎症の血液透析患者  
14 に対するガイドラインでは、足病は足病専門医療機関や、可能であれば施設内の足病専門医療従事者と  
15 相談すべきであるとされている<sup>4)</sup>。

16 集学的医療として糖尿病性腎症の血液透析患者に糖尿病専門看護師が日頃の教育、指導、フットケア  
17 を行うことは日常生活の質を上げ、併発疾患の発症率を下げる<sup>5)</sup>。また multidisciplinary diabetic foot  
18 unit の導入により、糖尿病患者の切断の有意な減少(10万人あたり6.1から4.0に減少)をもたらす<sup>6)</sup>。

19 専門医療機関との連携を確立することで、確立前後で小切断、大切断および総切断数は年間40%、  
20 34%および39%減少している<sup>7)</sup>。

21 糖尿病足と集学的医療チームによるアプローチに関する33件のシステマティックレビューでは、い  
22 ずれもRCTではなくチーム内容もさまざまであったが、血糖コントロール、局所創傷管理、血管疾患、  
23 感染症へのチームアプローチは有用であった<sup>8)</sup>。

24 IWGDFのガイドラインで、IWGDFリスク1以上の患者には専門家による繰り返し教育が必要であ  
25 り、多職種連携チームを構築して足病の予防治療を行っていくことが下肢切断の減少につながるとされ  
26 る<sup>9)</sup>。

27

28 まとめ

29 透析クリニックと足病専門医療機関との連携は、足病に有用である。一方で、透析クリニック内での  
30 足病専門スタッフによる指導教育も推奨されている。どの状況にしても持続的な足病への対応が透析患  
31 者への足病予防および治療には有用である。ただし海外での臨床研究であり、かつRCTはないことも  
32 あり、保険制度や医療体制が異なる本邦での臨床研究が望まれる。本邦では2016年より下肢末梢動脈  
33 疾患指導管理加算が保険収載されており、今後これによる病診連携の効果についての大規模な報告が待  
34 たれる。連携する診療環境が整ってきていること、害がないこと、特に透析患者では重症化してから専  
35 門施設に紹介されても救肢が困難になってしまうことを加味し、エビデンスの確実性は低いが推奨度は  
36 強いとした。

37 透析患者(特に糖尿病性腎症)を足の専門病院やスタッフで持続的にケアや教育をすることも有用であ  
38 る。

1 CQ67 どのような病診連携・病病連携がフットケアには有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 重症化予防，創傷治癒期間の短縮のためには，フットケアや救肢治療の経験のある医療機関と一般の医療機関との多職種による地域性に適合した迅速な医療連携を提案する。 | 2     | C         |

4

5 背景・目的

6 医療機関の連携の形態は多様であるが，病・病連携，病・診連携といった，「連携の方向」に着目した  
7 分類（前方連携，後方連携）が用いられることが多い．2005年に厚生労働省医政局委託「医療施設経営  
8 安定化推進事業地域での医療に係る機能分化・連携が与える医療施設経営への影響 調査研究」では，階  
9 層や施設種別とは別の疾患別，専門職別，診療機能や保健人材等の資源別に連携構造が変化するネット  
10 ワーク連携モデルの必要性が提言された<sup>10)</sup>．その後，我が国では地域医療構想が進み，可能な限り住み  
11 慣れた地域で，自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるように，地域の包括的な支援・  
12 サービス提供体制（地域包括ケアシステム）の構築が推進されてきた<sup>11)</sup>．従来の病院-診療所の前方連  
13 携（紹介），後方連携（逆紹介）に留まらず，「患者を中心に」，「柔軟な」，「医療機能を重視した」連携  
14 体制が求められ，住民・患者にわかりやすい形で，かかりつけ医，救急病院，専門医療機関，リハビリ  
15 テーション医療機関，療養病床を有する医療機関，介護福祉施設等も含めて医療連携体制を構成する社  
16 会背景となった<sup>12)</sup>．

17 一方，診療報酬では，糖尿病合併症管理料，人工透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防のフットケ  
18 アに関連する算定が認められ，後者は透析施設と下肢救済を行う専門病院との連携体制が評価されるも  
19 のである．透析クリニックと足病専門医療機関との病診連携については，CQ66を参照されたい．

20 以上のような連携に関する医療政策の変化がある中で，フットケアの連携に関するエビデンスレベル  
21 の高い研究は存在しない．そこで本CQでは，どのような地域医療連携が非潰瘍性病変および下肢潰瘍  
22 治療を含めたケアに有用かを取り扱う．また，オンラインによる地域医療連携についてはCQ72で解説  
23 されているため，本CQではそれ以外の地域医療連携について解説する．

24

25 解説

26 a. 連携の時期

27 糖尿病性足潰瘍患者の一般開業医から専門家の治療が可能な施設への紹介時期が潰瘍発生から52日  
28 以上の患者は，52日未満の患者に比べて潰瘍の治癒率が58%減少するとの報告があり<sup>13)</sup>，糖尿病神経  
29 障害による足潰瘍については，紹介時までの潰瘍持続期間と潰瘍の部位が治癒に影響を及ぼし，足底部  
30 の潰瘍は専門的な治療が必要であると報告されている<sup>14)</sup>．一方で，足底部の糖尿病性足潰瘍については，  
31 前足底部の糖尿病性足潰瘍保有患者が専門医に紹介されたとき26%に末梢血管障害，14%に深部の感  
32 染があった<sup>15)</sup>との報告があり，このことから早期に専門的な施設で，神経障害の有無，血管障害の有  
33 無，骨髓炎の評価を行い，血管治療や荷重部の免荷も含めた集学的な治療計画を立てることによって治  
34 癒期間の短縮が期待できる．

35 b. 連携の方法

36 多施設間の情報共有，連携のための画像付きの文書による連携<sup>10,16)</sup>，フットケアの多施設間医療協力

1 システムの構築<sup>16)</sup>，形成外科医がゲートキーパーのフットケア外来と地域連携<sup>17)</sup>，理学療法士，義肢装  
2 具士，ソーシャルワーカーなども含めた多職種連携<sup>18,19)</sup>，NPO 法人などを設立し地域の医療介護従事  
3 者への啓発活動や連携づくりを行う<sup>19-22)</sup>などの解説・総説は報告されているが，アウトカムに関する比  
4 較研究の報告はない．急性期病院で EVT を行う医師，外科的治療を行う医師が訪問診療を行い，急性  
5 期病院と自ら連携をとることで，急性期病院における Rutherford 分類 5/6 の CLTI 患者の平均在院日  
6 数が 31 日から 8.6 日間に短縮し，自宅退院率は 80%から 100%へ増加し，院内死亡率が 13%から 0%  
7 に減少した報告<sup>23)</sup>があるものの，系統誤差，交絡についての検討は不明である．

8

9 まとめ

10 比較研究によるアウトカム評価には至っていないが，いずれの報告も多職種多施設間による一般的な  
11 診療・ケアを行う医療機関と専門的・集学的な治療・ケアが可能な医療機関との連携は，医療機関の機  
12 能分化が進むなか急務であり人材など地域性に適合した連携方法の構築の必要性を述べている．今後，  
13 さまざまな連携方法による足創傷発生予防効果，重症化予防，創傷の治癒期間短縮などの具体的なアウ  
14 トカム評価研究が望まれる．

1 CQ68 どのような介護・福祉の社会資源を利用すればフットケアに有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 重症化予防には、日常の療養支援、入退院支援、急変時の対応、看取りなどの場面での個々のニーズに応じた介護保険などの社会保険の利用を提案する。 | 推奨なし  |           |

4

5 背景・目的

6 社会資源とは、ニーズを充足されるために用いられる制度、機関、人材、資金、技術、知識等の有形  
7 無形の資源を指し、フォーマルな社会資源とインフォーマルな社会資源がある。いずれの社会資源に関  
8 しても、その活用がフットケアに有効であるというエビデンスレベルの高い研究は存在しない。しかし  
9 ながら、高齢化の進展に伴う高齢者の慢性疾患罹患率の増加により疾病構造が変化し、介護ニーズと医  
10 療ニーズを併せ持つ要介護者が増加するなど、医療および介護の連携の必要性はこれまで以上に高まっ  
11 てきている<sup>24)</sup>ことは周知の事実である。加えて、厚生労働省老健局老人保健課令和2年9月在宅医療・  
12 介護連携推進事業の手引きにおいては、在宅療養者の生活の場において、医療と介護の連携した対応が  
13 求められる場面として、a)日常の療養支援、b)入退院支援、c)急変時の対応、d)看取りの4つが挙げら  
14 れ、これらの場面への取り組みの重要性が示された<sup>25)</sup>。フットケアの対象者においても、この4つの場  
15 面を意識した介護・福祉の社会資源の活用と医療と介護福祉の連携が必要であることは臨床現場の認識  
16 と一致するところである。本CQでは、経験的にフットケアの対象者ならびに足病を有する患者につい  
17 て有用であると考えられる主な社会資源制度について述べる。

18

19 解説

20 a. 介護保険制度

21 日常生活に支援や介護が必要となった、要介護（要支援）認定を受けた者が、要介護認定の結果に応  
22 じて図1に例示するサービスの中で必要なものを受けられる制度である<sup>26)</sup>。相談の窓口は、居住地の市  
23 区町村の担当窓口である。

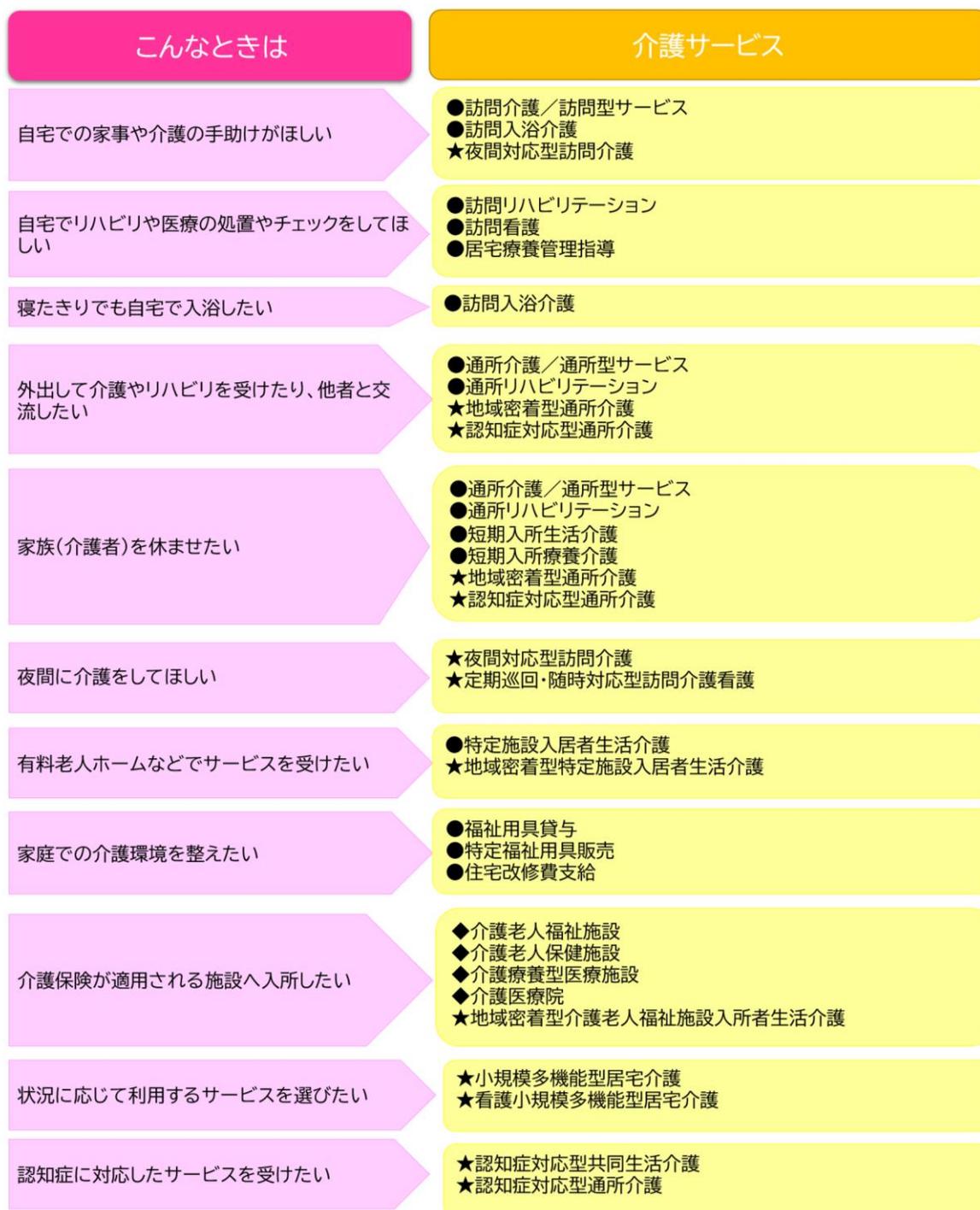
24 訪問看護、訪問リハビリテーションの利用の他に、看護老人保健施設などへの入所によるリハビリテ  
25 ーションや看護師による処置なども活用できる。

26 b. 医療保険による訪問看護

27 訪問看護には介護保険による訪問看護と医療保険による訪問看護があり、介護保険の給付は医療保険  
28 の給付に優先するため、要介護被保険者等については、末期の悪性腫瘍、難病患者、急性増悪等による  
29 主治医の指示があった場合などに限り、医療保険の給付により訪問看護が行われる<sup>27)</sup>。特別訪問看護指  
30 示書が発行されると14日間にわたり、医療保険の訪問看護が利用できる。下肢潰瘍の急性増悪時、退  
31 院直後、終末期など特別指示書での医療保険による訪問看護を利用することで在宅療養が可能となるケ  
32 ースがある。

33 c. 高額療養費制度

34 外来や入院で高額な治療を受けた者が対象であり、医療費の家計負担が重くならないよう、医療機関  
35 や薬局の窓口で支払う医療費が1ヵ月（暦月：1日から末日まで）で上限額を超えた場合、その超えた  
36 額を支給する制度である。加入している医療保険者が相談窓口である。上限額は、年齢や所得に応じて  
37 定められている<sup>28)</sup>。



1  
2 図 1. 介護保険のサービス利用例（藤沢市パンフレット「あなたと歩む介護保険」p13 を参考に一部改  
3 変。 [http://www.city.fujisawa.kanagawa.jp/kaigo-j/kaigo/pamphlet/documents/anatatoayumu\\_all.pdf](http://www.city.fujisawa.kanagawa.jp/kaigo-j/kaigo/pamphlet/documents/anatatoayumu_all.pdf)）

- 4 ●在宅サービス  
5 ◆施設サービス  
6 ★地域密着型サービス

7  
8 d. 身体障害者手帳

9 身体障害者が日常生活を送るうえで、最低限必要な福祉サービスを受けるために必要な手帳であり、  
10 交付を受けるためには、交付申請と指定医の意見書が必要である。都道府県から身体障害者福祉法で定  
11 める程度の障害があると認定された者に交付される。フットケアや足病変に関連するものとして、糖尿

1 病性網膜症による視覚障害，肢体不自由に該当する者，人工透析をされている者などが対象となるが，  
2 一定の認定基準に該当し永続するものが対象となる．身体障害者手帳が交付されると，各種の支援や福  
3 祉サービス等を利用することができる<sup>29)</sup>．相談先は市区町村の障害福祉担当である．

#### 4 e. 障害年金

5 病気やけがなどによって障害がある者が，一定の要件を満たしている場合に申請し，障害等級表の基  
6 準に該当すると認定された場合に受給できる制度である．相談窓口は，各々年金事務所や市区町村が窓  
7 口となる．フットケアに関連する状態では，糖尿病性網膜症などの視力低下や視野障害，下肢切断によ  
8 る肢体の障害，狭心症・心筋梗塞等の心疾患による心臓の障害，人工透析の患者のほか，血糖コントロ  
9ールが困難で労働に著しい制限が必要な場合，日常生活に著しい制限があり支援が必要な場合に認めら  
10 れる場合がある<sup>30)</sup>．

11

#### 12 まとめ

13 以上，主なフットケアに関連する介護・福祉の社会資源を述べたが，これらの社会資源の活用につい  
14 て比較した研究はなく，会議録や1例報告のみであった．患者の精神社会的背景は多様化しているため，  
15 一人ひとりのニーズは異なるが，社会資源がフットケアの質の向上につながるような取り組み，および  
16 その評価が望まれる．

1 CQ69 下肢救済専門医療機関との医療連携は下肢救済率を高められるか

2

3 回答と推奨

| 推奨文   | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 患者を下肢救済専門的医療機関に紹介し専門的治療を受けるほうが高い下肢切断回避生存率、下肢救済率が得られる。 | 1     | B         |

4

5 背景・目的

6 下肢切断を余儀なくされる難治性足潰瘍患者には複数の病態が複雑に絡み合い症状の悪化を招く。その原因として最も多い糖尿病足潰瘍患者には創傷管理を行う形成外科医，血行再建を実施する循環器内科医と血管外科医，糖尿病や透析の管理をする内科医，歩行訓練を行うリハビリテーション医，栄養管理する栄養士，フットケアの教育を行う糖尿病認定看護師，フットケア指導師，変形した足に対する装具を作成する義肢装具士などの複数科・多職種間の円滑な連携とチームワークによる治療が必要である。単一診療科では治療困難であり，多職種，複数科がそれぞれの専門の知識を統合し，足病変の予防から治療までチームで取り組むことが下肢切断回避につながる事が報告されている<sup>31)</sup>。しかし，在宅医療や地域によっては下肢救済専門医療機関がなく，これらの地域においては下肢救済専門医療機関との連携が不可欠である。

15

16 解説

17 2020年のシステマティックレビューでは単施設内の多職種チーム医療のみに限定せず，下肢救済専門医療機関とプライマリケアを含む地域医療との連携における集学的チーム医療が下肢切断回避につながるかを過去の論文で調査している。本報告では計33論文を調査し，31論文が糖尿病性下肢潰瘍における多職種チーム医療は下肢切断回避につながると報告している<sup>8)</sup>。中でもこれらの地域連携は，絶対値として51%，相対値として89%で下肢切断を回避できると述べている<sup>32)</sup>。

22 さらに病院，クリニックや在宅看護師から紹介のあった糖尿病患者の虚血性潰瘍を下肢救済専門医療機関による専門的チーム医療を実施することで96%の下肢救済率を得ることができたとの報告がある。チーム医療を実践する前の初期下肢切断率は18%と報告があるのに比べ，下肢救済専門医療機関とのチーム医療を実施した場合においては4.1%と有意に低下した<sup>33)</sup>。また，血行再建を必要とするCLTI)においても形成外科，血管外科，足病医が構成するチーム医療を実施している下肢救済専門医療機関で治療を実践する方が下肢切断回避生存率(AFS)を有意に高められると報告している<sup>34,35)</sup>。ニューヨーク州の入院患者のデータベースを用いて49,576例のCLTI患者の解析を行った結果では，患者の住んでいる場所から病院までの距離は切断回避に関係がなく，多くの血行再建を実施している施設を受診し，治療を受けた患者において下肢切断率が低く，高い30日生存率が得られた。近い病院を受診するのではなく，下肢救済医療を専門的に実施している医療機関を受診したほうが下肢救済の可能性が高いと述べている<sup>36)</sup>。

33 一方，下肢救済を行う専門医がいない地域においては，下肢救済専門医療機関との連携が円滑にいかないことで糖尿病性潰瘍患者における切断率が50%，死亡率が40%ほど高いことが報告されている<sup>37)</sup>。そこで，糖尿病足潰瘍におけるrural(農村部，田舎)地域と下肢救済専門医療機関が存在するurban(都会)との医療連携における課題について44のプライマリケア施設等からアンケート調査した結果，rural地域においては，特に感染症と血管外科医への紹介が遅れることが下肢切断につながっている可能性が

1 あると言及されている。これらの原因として、時間のかかる紹介制度、情報提供者のコミュニケーション不  
2 足、電子カルテなどで情報交換ができる環境がないなどが挙げられた<sup>38)</sup>。

3

4 まとめ

5 以上の結果より、患者を下肢救済専門医療機関に紹介し専門的治療を受けるほうが高い下肢切断回避  
6 生存率、下肢救肢率が得られると考え、十分な科学的根拠があることから、本 CQ に述べた「下肢救済  
7 専門医療機関(チーム医療を実施している機関)との連携(在宅医療を含むすべての医療機関)を行うこと」  
8 を強く推奨する。日本フットケア・足病医学会のホームページに下肢救済専門医療機関を掲載している  
9 ので参考にされたい([https://jfcpm.org/link\\_hospital.html](https://jfcpm.org/link_hospital.html))。システマティックレビューはあるものの、  
10 RCT が困難な領域であるため、エビデンスの確実性は中等度とした。

1 CQ70 地域との情報を共有するツールはどのようなツールがよいか

2

3 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 地域において情報を共有する場合、医療現場で広く用いられているアセスメントツールを用い、情報通信技術を応用したシステムツールの導入を提案する。 | 2     | D         |

4

5 背景・目的

6 地域との情報を共有するために有用なツールとは二つの意味を含む。まず、第一にアセスメントツールである。高齢者の足病診療を行う場合、多職種の医療従事者多数が一人の患者に携わることが多い。この場合、その共通言語として広く認識されているアセスメントツールを用いるのは情報を正しく共有する上で必須である。次に通信システムなどを含む情報伝達ツールである。近年の情報通信技術の発達により、情報をデジタル化することにより多職種が任意の時間・場所において患者情報や医療情報を瞬時に共有することが可能となり、在宅医療現場における情報共有には有用性が高い。

12

13 解説

14 情報共有において重要なことは、医療者が間違いなく高齢者の足病変を把握し共有できるアセスメントツールの存在と、それを利用する手段の確保である。現代の通信システムの発達により、携帯電話やインターネットにより在宅医療現場でも情報の共有は容易になった。しかし、そこで使用する用語の不統一や、異なるアセスメントツールによる診療には、かえって診療レベルを下げるだけでなく、医療事故をもたらしリスクが内在する。

19 さまざまなアセスメントを高齢者在宅医療を担う全職種が理解した上で、様々なツールを用いて情報を共有することが望まれる。医療現場においては、口頭指示の危険性はすでに指摘されているとおりであり、近年の通信システムの発達が在宅医療現場の情報共有をより確実・簡便にしている。

22 情報共有システムについての研究ではいくつかの報告がみられる。3G 通信可能なタブレット端末を用いることにより、インターネット環境が整っていない療養者宅でも“電子連絡ノート”を用いることが可能となり、情報共有が格段に容易になったとする報告がある。この報告では、情報基礎リテラシーが低い超高齢者でも入力可能なシステムであり、“電子連絡ノート”を利用することにより、患者訪問前に医療従事者が状況を把握することが可能となったとしている<sup>39)</sup>。このようなシステムは複数の医療機関で把握することも可能となり、情報共有に適していると考えられる。この他の報告では、地域医療連携ネットワークシステムを利用した医療・介護連携で基本方針と共有情報の有用性が報告されている。新潟県佐渡地域においては、「さどひまわりネット」を用いて、介護側から利用者の日常生活動作やバイタルサインの情報を提供できる環境整備を行った。その結果、患者情報を医療・介護の双方で共有することが可能となったとされている<sup>40)</sup>。他方、ハードが完備されてもソフトの問題も残る。緊急時における職種間の情報共有では、他業種に比べ医師の情報共有が少ないとの報告があり、さらに、ケアプラン作成時の訪問看護導入において、その導入の頻度はケアマネジャーによりさまざまであったとされる<sup>41)</sup>。

34 最も有効な情報共有は当然対面での情報共有である。平成 27 年度厚生労働省委託事業地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究では、“地域包括ケアシステムを構築していくために、医療・介護関係者が互いの顔や名前、職種、そして地域の中で果たしている役割を認識し、相談・連絡しやすく

1 なるような「顔の見える関係」を築くことが大切“と提言している。具体的には、ケアマネジャーと医療  
2 機関の訪問や、既存の会議体の有効活用、多職種の研修会の実施が例として挙げられている。その上で、  
3 患者情報の共有で連続した医療サービス提供を求めている。ただし、情報共有のシステム作りでは以下  
4 の点を検討する必要があるとしている。①共有すべき情報の内容、②情報共有する医療・介護関係者の  
5 範囲、③情報共有の方法、特に情報通信技術を活用した情報共有システムを構築する場合には個人情報  
6 の取り扱いに十分注意するとともに、セキュリティシステムを十分に担保する必要がある。

7

8 まとめ

9 地域との情報を共有するためには、情報通信技術活用した情報共有システムを用い、医療現場での共  
10 通用語となる評価ツールを上手に活用することが重要である。今後ますます発展していく医療であり、  
11 現段階ではエビデンスは乏しく、本邦でのエビデンスの構築が望まれる分野である。

1 CQ71 遠隔診療・遠隔連携ソフトを活用した医療施設間の多職種連携による病変の早期発見・治療は、  
2 CLTI の重症化予防に有用か

3  
4 回答と推奨

| 推奨文  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|--|-------|-----------|
| 遠隔診療・遠隔連携ソフトを活用することで病変が早期に発見・治療されると期待され、CLTI の重症化予防に有用である。 | 2     | D         |

5  
6 背景・目的

7 わが国において遠隔診療が保険診療として認められたのは 2018 年と、比較的新しい領域である。直  
8 近では 2020 年度に発生した COVID-19 の流行に対して、厚生労働省より「新型コロナウイルス感染症  
9 の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」と遠隔診療  
10 の利活用を推奨する事務連絡があり<sup>42)</sup>、当学会においても 2020 年 5 月 8 日より全学会員に対して遠隔  
11 診療・遠隔連携ソフトの無料公開が開始されるなど、社会におけるニーズが高まっている。

12  
13 解説

14 特に維持透析中の患者においては 2016 年より下肢末梢動脈疾患指導管理加算において、足病が疑わ  
15 れた場合にはなるべく早期に専門施設に患者を受診させることが定められている。SPINACH 研究によ  
16 ると<sup>43)</sup>、創傷発症から受診までの期間は創傷重症度に相関すること、患者の 60%は受診までに 1 ヶ月  
17 以上を要し、17%は 3 ヶ月以上要しているという実態が報告されている。この原因としては、週 3 回程  
18 度の透析日を調整して他院への外来受診を行う日程的な課題、足が悪い患者にとって送迎がない医療施  
19 設を受診する際に必要な交通機関の確保の課題、近隣に CLTI の専門的な治療を行っている施設がない  
20 場合の距離の課題などが挙げられる。上記のいずれの理由においても、CLTI 患者に必要な専門外来へ  
21 の受診が遅れることは CLTI が重症化することと同義であり、これらの課題が遠隔診療・遠隔連携ソフ  
22 トの活用によって補われることの有効性は容易に推定される。

23 こうした外来診察・経過観察のモニタリングに情報通信機器を活用した報告について、DFU におけ  
24 る遠隔診断・モニタリングの有用性について複数の RCT が報告されている。

25 196 例の遠隔モニタリング群と 181 例の外来診療群を比較したデンマークの RCT では、創傷治癒・  
26 大切断回避率については差がなかったが、死亡率については遠隔モニタリング群で有意に高く注意が必要  
27 と報告されている<sup>44)</sup>。

28 2012～2016 年に 186 例の DFU 患者を遠隔モニタリングした群と通常の外來診療した群で比較した  
29 ノルウェーの RCT によると、創傷治癒までの時間および死亡率に差がないだけでなく、下肢切断率は  
30 遠隔モニタリング群で有意に低かったと報告されている<sup>45)</sup>。

31 Diabetic feet Australia は、2012 年のリサーチでは携帯電話の画像を利用した情報通信機器の活用によ  
32 り下肢切断率が有意に低下すると報告した一方で、2017 年のリサーチではスマートフォン機器単  
33 独での画像診断精度に注意が必要と報告している<sup>46)</sup>。これらを踏まえて本邦の CLTI 患者に応用する場  
34 合には、CLTI の原因となる基礎疾患を管理することが多い透析施設や糖尿病クリニックにおける外来通  
35 常診療と並行した遠隔連携モニタリングの実施が有用と考えられる。

36 用語上の整理として、遠隔診療とは患者がスマートフォンやパソコン等を利用して、医師にオンライ  
37 ンでの診療を受けるケースである。わが国では 200 床以下の主にかかりつけ医機能を果たすクリニック

1 や診療所において、特定の慢性疾患の診療に限定してこの利活用が認められてきた。さらに COVID-19  
2 流行下の状況を鑑みて、多様な疾患における初診からの遠隔診療も認められることとなっている。一方  
3 で遠隔連携とは、2020 年度の保険改定により新設された概念である。これは、かかりつけ医が特定の疾  
4 患の専門医でない場合に、オンラインで専門医と患者情報をやりとりする中で診療支援を受け、これを  
5 かかりつけ医に受診した患者の診断や診療に還元されることが診療報酬として評価されるという趣旨  
6 である。

7 本邦では情報通信機器を用いた診療に対する RCT の報告はまだないものの、医療施設間連携すなわ  
8 ち遠隔連携による重症化予防活動について<sup>47)</sup>、透析室に定期受診している患者に対してフットケアを担  
9 当する看護師が遠隔連携ソフトに患者情報を入力し、循環器内科医・心臓血管外科医・形成外科医にオ  
10 ンライン医療相談をしたことにより、全体の 16%の患者において PAD や足病が早期に診断された。ま  
11 た、血行再建や創傷治療がすでに実施されたことがある患者に対して、半年間の観察期間のうちに病変  
12 が再発した事例遠隔連携により診断できた事例も報告されており、COVID-19 流行の如何に関わらず医  
13 療施設の地域連携をオンラインで行うことは有用と考えられる。

14

15 まとめ

16 一般的に遠隔診療・遠隔連携が特に有用なケースとは、いわゆる僻地指定地域のような遠隔地におけ  
17 る診療、地域のかかりつけ医と専門医および様々な多職種が地域包括ケアとして取り組む必要のある疾  
18 患の診療、複数の診療科がチームとして診療する必要のある疾患である。その他にも災害時の救急診療  
19 など、これまでなし得なかった領域における医療連携において有効活用が期待されている。

20 わが国において遠隔診療・遠隔連携はまさに始まったばかりであり、大規模な臨床研究の成果につい  
21 てはこれから確認される段階にある。今後、遠隔連携による医療施設間連携を行っている施設群と行っ  
22 ていない施設群間においての、下肢切断率・重症化回避率・医療費総額抑制効果といった臨床研究が行  
23 われ、この有用性がエビデンスとして確立されることが望まれる。

1 CQ72 在宅医療と専門医療との連携には、医療従事者への教育が有用か

2

3 回答と推奨

| 推奨  | 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|---|-------|-----------|
| 在宅医療と専門医療との連携には教育、コーディネーターの設置、容易な情報アクセス、医療従事者の情報共有と意識改革を提案する。 | 2     | D         |

4

5 背景・目的

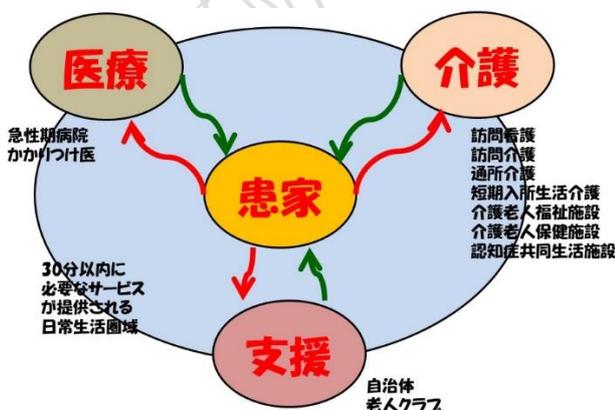
6 近未来の医療が在宅医療にシフトするトレンドの中、足病変を有する高齢者医療もこの流れに逆らう  
7 ことはできない。在宅において高度な医療サービスを受けるためには、地域包括ケアシステム概念に  
8 基づいた在宅医療とともに専門性の高い医療機関との連携の有用性について検討する。

9

10 解説

11 足病変を有する高齢者に対する医療は、今後在宅医療に大きなウェイトを課す方向で医療行政が進ん  
12 ているのは周知のとおりである。その方針には賛否があるものの、生活活動性が低い高齢者におい  
13 て、生涯住み慣れた地域で各個人が尊重される生活を続けていくことが望ましい人生設計であることは  
14 当然である。理想的な在宅診療とは地域において医療・介護・予防・住まい・生活支援が切れ目なく継  
15 続的にかつ包括的に提供されることが必要であり、現在本邦では地域包括ケアシステムの構築が進めら  
16 れている<sup>48,49)</sup>。地域包括ケアシステムとは、地域の実情に応じて高齢者が可能な限り住み慣れた地域で  
17 その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まいおよ  
18 び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制である<sup>50)</sup>。つまり、患者を中心として、“医療”、  
19 “介護”、“支援”の3つがほぼ30分以内に受けられるシステムとしており、おおむね中学校の校区と同様  
20 の広さと考えられる(図1)。医療においてここで重要となるのは、在宅医療の守備範囲と、それを超え  
21 る専門的医療が密に連携し一人の高齢者の医療レベルを担保することであり、地域包括ケアシステムで  
22 は在宅医療・ケアに多職種連携が不可欠である。このため、地域により温度差があるものの、多職種  
23 の専門性を生かした連携強化のために教育や研修が試みられている<sup>51)</sup>。

24



25

26 図1. 地域包括ケアシステム概念

27

28 教育および研修に関するこれまでの報告では、在宅医療・ケア実践者において、連携時に困難と考  
29 える要因についての多職種連携研修内容の検討によると、①在宅療養への理解不足、②連携相手への信頼

1 感の低下, ③知識・経験不足からくる連携への躊躇, ④チームとしての人間関係構築の難しさ, ⑤情報  
2 共有の難しさの5つが問題であった<sup>52)</sup>. この事実から, 当然ではあるが教育・研修を受ける側の知識や  
3 技能レベルを事前に評価し, その集団に対して必要な実技や知識を効率的に教授できるような教育シス  
4 テムの構築が求められる. ただし, 在宅医療に従事する医療従事者は, 勤務時間外であっても教育研修  
5 を受けたいとするニーズが高いとの報告があり, 地域における講習会, 研修会, ハンズオンセミナーな  
6 どは在宅医療と専門医療との連携を図るうえで極めて有効な戦略であると考えられる<sup>53)</sup>. な  
7 お, 日本臨床皮膚科医会では, 皮膚科医以外の在宅医療に携わる医療従事者を対象に, 在宅診療でみら  
8 れる皮膚疾患の講習会を開催し, 参加者に聴講前と聴講3ヵ月後において, 「皮膚疾患に対する取り組  
9 みが変わったか?」, 「皮膚科専門医との連携を取る必要性が高まったか?」のアンケート調査を行った  
10 が, いずれも聴講後には皮膚疾患への積極的な取り組みとともに専門医への連携を積極的に模索する結  
11 果が得られており, 異職種が集う講演会は連携をスムーズにするきっかけを作る可能性がある.

12 一方, 実際の取り組みとして, 専門医療と在宅医療の連携についての報告がある<sup>54)</sup>. この報告では,  
13 中央診療部門に医療社会福祉部を設置して, 専任の退院支援チームが院内各診療科・部門および地域の  
14 関係諸機関・施設と連絡・調整し, 患者が適切なケアを適切な場で受けられるように, 退院支援・医療  
15 連携・在宅医療の推進を行った. 退院支援チームは, 在宅医療コーディネーター(看護婦長), 医療ソー  
16 シヤルワーカー(MSW), 専任医師の3名からなり, 訪問看護ステーション, かかりつけ医, ケアマネジ  
17 ャー等とのコーディネーションを専門に行う専任の看護師長(在宅医療コーディネーター)を当部に置  
18 くことにより, 在宅医療に移行する症例が飛躍的に増加し, 在宅医療への移行が推進可能であったとさ  
19 れる.

20 過去の文献において, 連携に関する以下の報告がある. 184機関(医院・診療所・居宅介護支援事業  
21 所・訪問看護事業所・病院地域連携室・地域包括支援センターに所属する医師・ケアマネジャー・訪問  
22 看護師・MSW・保健師連携)において, 連携に重視された内容は, ①連携促進の意識, ②連携促進の機  
23 会, ③連携促進の実践の3つとの報告がある<sup>55)</sup>. 在宅診療医とケアマネジャーの交流会を開催し, 医師  
24 1~2名とケアマネジャー数名を1グループとして, 「がん末期の退院支援」, 「在宅療養へ向けた連携」,  
25 「訪問診療導入後の急変と家族の混乱」の事例検討を行ったところ, 回答者の95.5%が「互いの領域・  
26 視点への理解が深まった」と回答した<sup>56)</sup>. 在宅医療従事者140名に対する調査では, 連携促進要因とし  
27 て①国の動向理解, ②疾患の正しい理解, ③連携への苦手意識の克服, ④スーパービジョン・コンサル  
28 テーションの整備, ⑤クライアントを中心とした連携意識が重要であった<sup>57)</sup>.

29 なお, 実際に連携を想定する場合, 医療機関や介護事業所に関する情報は厚生労働省ホームページの  
30 以下の項目が入手可能である.

31 ①「医療機能情報提供制度(医療情報ネット)」⇒診療科目, 診療日, 診療時間等, 対応可能な疾患・  
32 治療内容等 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/teikyouseido/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/)  
33 (厚生労働省ホーム>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療>医療>医療機能情報提供制  
34 度(医療情報ネットについて))

35 ②「薬局機能情報提供制度」⇒名称, 所在地, 連絡先, 開店時間, その他の薬局サービス等  
36 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhi\\_n/kinoujouhou/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/kinoujouhou/)  
37 (厚生労働省ホーム>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療>医薬品・医療機器>薬局機  
38 能情報提供制度について)

39 ③「介護サービス情報公表システム」⇒名称, 所在地, 提供サービスの内容, 利用料等  
40 <http://www.kaigokensaku.jp/>  
41 (厚生労働省ホーム>政策について>分野別の政策一覧>福祉・介護>介護・高齢者福祉>介護サ

ービス情報の公表制度)

### まとめ

在宅医療と専門医療との連携を良好に行うためには、多職種の教育、在宅医療コーディネーターの設置、医療従事者の情報共有と意識改革が重要であると考えられる。本分野、今後の地域医療連携に重要な分野であり、エビデンスの構築が望まれる。

### 文献

- 1) Ndip A, et al. High levels of foot ulceration and amputation risk in a multiracial cohort of diabetic patients on dialysis therapy. *Diabetes Care*. 2010; 33(4): 878-880.
- 2) Game FL, et al. Temporal association between the incidence of foot ulceration and the start of dialysis in diabetes mellitus. *Nephrol Dial Transplant*. 2006; 21(11): 3207-3210.
- 3) Lavery LA, et al. Diabetic foot prevention: a neglected opportunity in high-risk patients. *Diabetes Care*. 2010; 33(7): 1460-1462.
- 4) Frankel AH, et al. Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit: summary of guidance from the Joint British Diabetes Societies and the Renal Association *Diabet Med*. 2018; 35(8): 1018-1026.
- 5) Atherton G. Renal replacement and diabetes care: the role of a specialist nurse. *J Diabet Nursing* 2004; 8(2).
- 6) Rubio JA, et al. Reducing major lower extremity amputations after the introduction of a multidisciplinary team for the diabetic foot. *Int J Low Extrem Wounds*. 2014; 13(1): 22-26.
- 7) Valabhji J. Reducing amputations at a multidisciplinary diabetic foot clinic in London. *Diabet Foot J* 2011; 14(2): 63-70.
- 8) Musuuza J, et al. A systematic review of multidisciplinary teams to reduce major amputations for patients with diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg*. 2020; 71(4): 1433-1446.e3.
- 9) Schaper NC, et al. IWGDF Editorial Board. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020; 36 Suppl 1:e3266.
- 10) 平成 16 年度厚生労働省医政局委託 医療施設経営安定化推進事業地域での医療に係る機能分化・連携が与える医療施設経営への影響 調査研究。  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/igyoku/igyokeiei/anteika1602.pdf>, (2021 年 5 月 1 日)
- 11) 在宅医療の在宅医療・介護の連携推進の方向性。  
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/kaigo\\_koureisha/chiiki-houkatsu/dl/link4-1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/dl/link4-1.pdf), (2021 年 5 月 16 日)
- 12) 市町村における地域包括ケアシステム構築のプロセス (概念図)。  
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/kaigo\\_koureisha/chiiki-houkatsu/dl/link1-6.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/dl/link1-6.pdf), (2021 年 5 月 16 日)
- 13) Smith-Strøm H, et al. Severity and duration of diabetic foot ulcer (DFU) before seeking care as predictors of healing time: A retrospective cohort study. *PLoS One*. 2017; 12(5): e0177176.
- 14) Ince P, et al. Rate of healing of neuropathic ulcers of the foot in diabetes and its relationship to ulcer

- 1 duration and ulcer area. Diabetes Care. 2007; 30(3): 660-663
- 2 15) Orneholm H, et al. High probability of healing without amputation of plantar forefoot ulcers in patients  
3 with diabetes. Wound Repair & Regeneration. 2015; 23(6): 922-931.
- 4 16) 小関早苗ほか. フットケアの地域連携(JOYFUL)の現状および課題. 日フットケア足病医会誌. 2020;  
5 1(2): 87-91
- 6 17) 矢野晶子ほか. 下肢救済! 私たちの取り組み 透析患者の足と連携, 日下肢救済足病会誌. 2019;  
7 11(1): 37-41
- 8 18) 榊 聡子. 下肢救済を叶える認定師の活躍 理学療法士の視点から. 日下肢救済足病会誌. 2017;  
9 9(3): 153-157
- 10 19) 石橋理津子. フットケアのチームビルディング・マネジメント 多地域をつなぐ活動—各地域の実践  
11 家の交流—について～院内から地域へ拡大するチームビルディング・マネジメント～. 日フットケア  
12 会誌. 2018; 16(2): 51-55
- 13 20) 竹島憲一郎ほか. フットケアに必要な靴と装具 Charcot foot の足をケアする靴と装具 糖尿病との  
14 関連を中心に. 日フットケア会誌. 2019; 17(1): 13-18
- 15 21) 高山 かおる. 他業種連携による啓発活動 足育研究会について. 日フットケア会誌. 2018;  
16 16(2):68-74
- 17 22) 竹内一馬ほか. フットケアのチームビルディング・マネジメント 足病・フットケア領域における地  
18 域啓発活動のための NPO 設立・運営について. 日フットケア会誌. 2018; 16(2): 63-67
- 19 23) 登坂 淳ほか. 病院外のフットケア 在宅領域でのフットケア～急性期治療を在宅へ～. 日フットケ  
20 ア足病医会誌. 2021; 2(1): 1-6
- 21 24) 平成 27 年度厚生労働省委託事業 地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究 市 町 村  
22 職 員 の た め の 医 療 ・ 介 護 連 携 こ と は じ め [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000134434.pdf)  
23 [12400000-Hokenkyoku/0000134434.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000134434.pdf), (2021 年 5 月 6 日)
- 24 25) 厚生労働省老健局老人保健課令和 2 年 9 月在宅医療・介護連携推進事業の手引き  
25 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000666660.pdf> (2021 年 5 月 6 日)
- 26 26) 介護保険とは <https://www.mhlw.go.jp/content/0000213177.pdf> (2021 年 5 月 6 日)
- 27 27 ) 訪 問 看 護 療 養 費 理 解 の た め に  
28 [https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/hoken\\_kikan/kango/000169481.pdf](https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/hoken_kikan/kango/000169481.pdf) (2021 年 5  
29 月 20 日)
- 30 28) 高額療養費制度を受けられる皆様へ <https://www.mhlw.go.jp/content/000333279.pdf> (2021 年 5  
31 月 6 日)
- 32 29 ) 身 体 障 害 者 手 帳 制 度 の 概 要  
33 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/shougaihatechou/dl/gaiyou.pdf> (2021 年 5 月 6 日)
- 34 30 ) 障 害 年 金 日 本 年 金 機 構 [https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/shougainenkin/jukyu-](https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/shougainenkin/jukyu-yoken/20150401-01.html)  
35 [yoken/20150401-01.html](https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/shougainenkin/jukyu-yoken/20150401-01.html) (2021 年 5 月 6 日)
- 36 31) Rogers LC, et al. Toe and flow: essential components and structure of the amputation prevention  
37 team. J Am Podiatr Med Assoc 2010; 100: 342-348.
- 38 32) Denjalic A, et al. Evaluation of the surgical treatment of diabetic foot. Med Glas (Zenica) 2014; 11:  
39 307-312.
- 40 33) Zayed H, et al. Improving limb salvage rate in diabetic patients with critical leg ischaemia using a

- 1 multidisciplinary approach. Int J Clin Pract 2009; 63: 855-858.
- 2 34) Chung J, et al. Multidisciplinary care improves amputation-free survival in patients with chronic  
3 critical limb ischemia. J Vasc Surg 2015; 61: 162-169.
- 4 35) Suzuki H, et al. The efficacy of a multidisciplinary team approach in critical limb ischemia. Heart  
5 Vessels 2017; 32: 55-60.
- 6 36) Medhekar AN, et al. Outcomes for critical limb ischemia are driven by lower extremity  
7 revascularization volume, not distance to hospital. J Vasc Surg 2017; 66: 476-487 e471.
- 8 37) Skrepnek GH, et al. Diabetic Emergency One Million Feet Long: Disparities and Burdens of Illness  
9 among Diabetic Foot Ulcer Cases within Emergency Departments in the United States, 2006-2010.  
10 PLoS One 2015; 10: e0134914.
- 11 38) Sutherland BL, et al. Expect delays: poor connections between rural and urban health systems  
12 challenge multidisciplinary care for rural Americans with diabetic foot ulcers. J Foot Ankle Res 2020;  
13 13: 32.
- 14 39) 出木谷 寛ほか. 情報通信技術を活用した「電子連絡ノート」が在宅医療介護連携に有用であった  
15 超高齢者の1例. 京都医会誌 2015; 62:73-75.
- 16 40) 細井 愛ほか. 佐渡地域医療連携ネットワークシステムを用いた医療・介護連携の試み. 日農村医  
17 会誌 2016; 65:780-791.
- 18 41) 林 一美ほか. 医療行為を受けている在宅高齢者に関わる医師や介護支援専門員の情報共有や職種  
19 間の連携状況. 石川看誌 2013; 10: 89-94.
- 20 42) 厚生労働省医政局医事課. 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用い  
21 た診療等の時限的・特例的な取扱いについて (令和2年4月10日事務連絡)
- 22 43) 飯田 修ほか. SPINACH 研究. 循環器内科 2020; 88(4): 398
- 23 44) Rasmussen BSB, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard  
24 Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care. 2015; 38(9): 1723-1729.
- 25 45) Smith-Strøm H, et al. The Effect of Telemedicine Follow-up Care on Diabetes-Related Foot Ulcers:  
26 A Cluster-Randomized Controlled Noninferiority Trial. Diabetes Care 2018; 41(1): 96-103.
- 27 46) [https://www.diabetesfeetaustralia.org/research-article/can-telehealth-virtually-heal-diabetic-foot-](https://www.diabetesfeetaustralia.org/research-article/can-telehealth-virtually-heal-diabetic-foot-ulcers/)  
28 [ulcers/](https://www.diabetesfeetaustralia.org/research-article/can-telehealth-virtually-heal-diabetic-foot-ulcers/)
- 29 47) 松本健吾ほか. 遠隔診療相談による糖尿病足病/透析足病の地域医療連携と重症化予防. 日下肢救済  
30 足病会誌 2019; 11(3): 121.
- 31 48) 厚生労働省老健局. 介護サービスの基盤強化のための介護保険法等の一部を改正する法律等の公布  
32 について, 2011.
- 33 49) 二木 立. 地域包括ケアと地域医療連携, 勁草書房, 27-29, 東京, 2015.
- 34 50) 地域における医療および介護の総合的な確保を促進するための関係法律の整備等に関する法律. 平  
35 成26年法律第83号, 医療介護総合確保促進法
- 36 51) 小野孝嘉. 地域包括ケアシステムと人材育成 -地域で行う人材育成の実践から-. 太田貞司(編),  
37 大都市の地域包括ケアシステム「見えにくさ」と「描く力」. 地域ケアシステム・シリーズ4, 127, 光  
38 生館, 東京, 2012.
- 39 52) 吉川峰子ほか. 在宅医療・ケア実践者が認識している連携時の困難-多職種連携を促進するための  
40 研修内容の検討-, 日本看護学会論文集地域看護 2014; 44: 35-38

- 1 53) 黒木邦弘ほか. 特別養護老人ホーム現任者の研修ニーズに関する研 究生活相談員と介護職員の研  
2 修意欲の考察. 社会関係研究 2011; 17: 53-72
- 3 54) 田城孝雄. 地域医療連携 それぞれの立場から 1) 大学病院の立場から:大学病院の立場から, 医療  
4 マネージメント学会雑誌 2002; 2: 296-303
- 5 55) 藤田益伸ほか. 介護・医療の専門機関の在宅療 養の業務量が連携意識に及ぼす影響. 日本の地域福  
6 祉 2012; 25: 39-48.
- 7 56) 渡辺友里恵ほか. 医療と介護の連携強化への支援 新宿区での在宅診療医とケアマネジャーの交流  
8 会. 癌と化学療法 2015; 42: 3-4.
- 9 57) 行實志都子ほか. 地域生活を支援 する福祉専門職の医療と介護の連携における現状と課題. 神奈川  
10 県立保健福祉大学誌 2017; 14: 3-13.
- 11

重症化予防のための足病診療ガイドライン