11 糖尿病（性）足病変

Q 11-1 糖尿病（性）足病変とは何か？

【ステートメント】

- 糖尿病（性）足病変は国際的には“神経障害や末梢動脈疾患と関連して糖尿病患者の下肢に生じる感染，潰瘍，足組織の破壊性病変”と定義される[a]．
- 糖尿病（性）足病変は神経障害による感覚鈍麻，足の変形，皮膚の乾燥・角化，末梢動脈疾患による血流低下に外因が加わり発症する．足病変は感染を伴うと重症化し下肢切断につながり，さらに生命予後を損なう[a,b]．

●疫学

IDF の糖尿病性足病変に関する Recommendation[c] によると，先進国の糖尿病患者の足潰瘍の年間発生率は約 2%で，糖尿病患者の約 1%が下肢切断にいたる．足病変は先進国のみならず発展途上国でも増加しており，途上国の一部では足潰瘍有病率が 11%にのぼる[c]．足潰瘍は男性に多く，欧米白人に高頻度である[1,d]．近年では年間発生率 0.5%と減少傾向との報告もある[2]．日本では平成 19 年の国民栄養調査で糖尿病患者の足潰瘍有病率は 0.7%と欧米人より低頻度である．

足潰瘍は再発が多く，難治性で 7～20%が下肢切断となり，糖尿病患者の足切断の 80～85%は足潰瘍が先行する[b]．糖尿病患者の下肢切断頻度は 78～704：100,000 人・年と非糖尿病患者の 7.4 から 41.3 倍にのぼる[3]．アメリカでも英国でも足潰瘍は医療･医療経済の大きな負担となっている[4,5]．下肢切断は減少傾向との報告[3]もあるが施設間での差も大きい[e]．末梢動脈疾患（peripheral arterial disease：PAD）を合併すると切断率が高くなるが，血管内治療による血行再建により切断率は低下傾向にある[6]．足潰瘍患者の生命予後は不良で死因としては心血管障害が多い[7]．足潰瘍を有する 2 型糖尿病患者を HbA1c で，<7.5%，7.5～8.9%，>8.9%の 3 群に分けると，<7.5%群の死亡率が有意に高く，特に QTc 延長（>440 ms）を合併するとさらに高くなるとの報告もある[8]．

●成因・病態生理

足病変は神経障害からの足変形と胼胝の形成とそれによる足底圧上昇[9]，発汗減少による組織乾燥，動静脈シャントによる血流増加・浮腫による皮膚の脆弱性，これらの足に外傷，靴擦れ，低温熱傷などの誘因が加わると潰瘍が形成され，感覚低下により発見が遅れ，PAD による虚血や細菌感染を合併して難治・重症化する[f]．救急受診や入院の頻度が高くなり[4]，QOL は低下する[g]．糖尿病足潰瘍の 90%が神経障害を合併するが[d]，欧米では PAD 合併の難治症例や透析患者の足壊疽が増加している[10]．糖尿病患者に合併するうつ病やうつ状態も足潰瘍のリスクと報告されている[11,12]．

Charcot 神経骨関節症は急速に関節破壊が進行する無菌性の関節炎で，神経障害例での発

赤腫脹を伴う関節炎は迅速な鑑別診断が必要である[h]．有効な治療は免荷・固定のみであり，長期予後も不良である[13, i]．

CQ 11-2 足の定期観察は足病変の予防に有効か？

【ステートメント】

- 足病変の予防に足の定期観察のみが有効であることを示すエビデンスは乏しいが，それを含むフットケアシステムの臨床導入以後に下肢切断の減少が観察されており[14]，また，病変の早期発見，フットケア実施のためには足の観察が必須であり，足病変予防に有効と考えられる．

[推奨グレード A] [コンセンサス]（合意率 80%）

フットケアにおいて足の定期観察は最初に行う重要なプロセスであり，多くの糖尿病性足病変の関するガイドラインで推奨されている[a, c, h, j, k, l]．直接的なエビデンスではないが，定期観察を含むフットケアプログラムの導入後の約 10 年間で足切断が約 37%[15] あるいは 40%[14] が減少するなど定期観察の有用性が示唆される．在宅ケアでの多職種チームによる観察・評価が虚血・感染の診断，履物による免荷を改善させ足潰瘍予防に有用な可能性も報告されている[16]．

糖尿病患者では少なくとも年 1 回の定期観察により包括的に足の状態を評価すること[h]，足潰瘍の高リスク患者（足変形，潰瘍の既往，神経障害，PAD）ではさらに高頻度に観察することが推奨される[b, k]．定期観察では足の皮膚の状態と変形を観察し，神経障害と血流障害を包括的に評価する[m]．病歴聴取，身体診察，患者教育を短時間（3 分間）で行うスクリーニング法が提案されている[n]．これに記載されている Ipswitch タッチテストは道具を用いず検査者の指で感覚鈍麻を調べるもので，モノフィラメントと同程度の有用性が示されている[17]．

神経障害は音叉による振動覚検査，ピンプリック検査，アキレス腱反射，Semmens-Weinstein 5.07（10g）モノフィラメント検査で評価する[m]．欧米では振動覚閾値（vibration perception threshold：VPT）を定量して，リスク判定の参考にしている[18]．血流障害は足背動脈や後脛骨動脈の拍動，下腿–上腕血圧比（ankle-brachial index：ABI）測定で評価する．50 歳以上の糖尿病患者や 50 歳以下でも動脈硬化のリスクファクターを複数有する場合には ABI 測定が推奨される[h, k]．足潰瘍既往患者の再発を予測する方法として，足温度センサーが有用との報告もある[19]．

靴の状態も観察し，内部の摩耗，血痕や異物の有無をチェックする．足変形や感覚鈍麻のある患者は，自身で靴の適合を感じ取ることができないので，治療靴の専門家に相談すべきである[o]．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

定期観察を含むフットケアが足潰瘍患者の予後（足切断）を減少させることを，前向きコホートで明らかにした報告．

【推奨グレード判定の説明】

直接のエビデンスはないが，コンセンサスとして強く推奨される（推奨グレード A）．

投票 20 名，賛成 16 名，反対 4 名（合意率 80%）．

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	いいえ	RCT，MA/SA の報告はない．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	足の定期観察に害はない．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	足の定期観察で足病変が予防できることに関して，患者の価値観は一様である．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	足の定期観察は通常診察の一環であり，新たな費用は生じない．

CQ 11-3　フットケア教育は足病変の予防に有効か？

【ステートメント】

● フットケア教育は，知識獲得やセルフケア行動の向上に対する有効性が報告されている[20, 21]．

［推奨グレード B］［コンセンサス］（合意率 80%）

すべての糖尿病患者および家族に対して，早期より予防的フットケアに関する教育を行うことが推奨される[a, h, k]．足病変のハイリスク患者に対しては，さらに緻密な個別指導を行う[a, h, p]．具体的には，患者および必要なら家族に対するセルフ・フットケアの方法と重要性を教育する．医療者による定期的な足診察，足に適合した履物の指導や作製，非潰瘍性皮膚病変（胼胝，鶏眼，白癬症，爪病変など）の治療，血糖コントロールも必要であり，その継続的治療・療養の重要性を繰り返し教育・指導することが推奨される．PAD が併存している場合には，禁煙指導は極めて重要である[a, b, h, j, q]．

フットケア教育の足病変予防効果を示した報告は少ないものの，2008 年のランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）では，足潰瘍治癒後の糖尿病患者にフットケア教育を集中的に行った群と通常治療群を比較したところ，足病変予防行動の向上が認められた[22]．2001 年に報告されたコホート研究では 2 型糖尿病 318 例で予防的フットケアプログラムの効果をみた前向き研究では，プログラム完遂例では悲完遂例に比べ，足潰瘍リスクが 1/13 に低減できたことが示されている[23]．また，1989 年の RCT では足潰瘍あるいは既往患者において非教育群の足潰瘍・下肢切断の発症率は強化教育群のおよそ 3 倍であり，有効性が認められたという報告[20]がある．

2016 年の 2 編の系統的レビューでは，フットケア教育が学習促進，セルフケア行動改善に有効であることが示される一方，足潰瘍の予防・減少効果を示すエビデンスに欠けると報告されている[21, 24]．ハイリスク患者に対する教育は診察，治療，靴の調整など集学的チームによるフットケアの一部として行われることが多く，教育のみの評価は容易ではないと考えられるが，今後のエビデンスの蓄積が期待される．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

Education と diabetic foot disease/ulcer で検索．203 例の足潰瘍患者で教育の効果を調べた RCT と，31 件の臨床研究の解析した SR を採用

【推奨グレード判定の説明】

下記の 4 項目ともに肯定的であるが，RCT の質が低く潰瘍予防の直接的効果を示した研究は少ないため，弱い推奨（グレード B）とする．

投票 20 名，賛成 16 名，反対 4 名（合意率 80%）．

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	はい	RCT と SR がある．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	教育することで有害なことは考えにくい．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	教育は診療の一部であり，患者の価値観はほぼ一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	教育は診療の一部であり，益が上回ると思われる．

CQ 11-4　血糖コントロールは足病変の発症や切断予防に有効か？

【ステートメント】

● 血糖コントロールは足病変の発症や切断予防に有効である[25,26]．また，足病変のリスク因子である神経障害の予防のためにも有効である[26]．　**[推奨グレード A]**（合意率 85%）

糖尿病患者の下肢切断のリスクは非糖尿病者に比して非常に高く，糖尿病患者の非外傷性下肢切断率は非糖尿病の約 8 倍と極めて高率であるとの報告もある[7]．糖尿病患者を 3 年間追跡した報告では，足潰瘍の発生は HbA1c 1%増加で 1.1 倍高率であった[27]．このように糖尿病すなわち慢性高血糖が足病変および下肢切断の強力なリスク因子であることに疑いの余地はない．

血糖コントロールの効果に関して，UKPDS では下肢切断や血管障害による死亡は HbA1c 値の上昇に相関して増加し，逆に HbA1c 値の 1%の低下がこれらのハザード比を 43%低下させるとされ，足病変に対してもその血糖改善の有効性が示唆されている[25]．2016 年の系統的レビューでは，血糖コントロールの糖尿病合併症予防効果を調べた 7 件の RCT をメタ解析した結果，介入群の足病変による切断リスクの有意な低下（35%）が報告された[26]．

糖尿病足潰瘍の主要なリスク因子は神経障害と PAD である．神経障害に関して，厳格な血糖コントロールにより振動覚閾値の悪化を阻止できた 2 件の RCT[28,29] があり，そのデータをメタ解析した結果，振動覚閾値の有意な低下（感覚神経機能の改善）が示された[26]．PAD のリスクは糖尿病では 3～4 倍に上昇する[i]．PAD に関して血糖コントロールの予防・治療効果を

示すエビデンスはないが，1型糖尿病の厳格な血糖コントロールが血管拡張反応で評価した微小循環を改善させ，虚血性足病変の発生を減少させたとの報告がある[30]．また，高血糖自体による創傷治癒の遅延，術後の手術部位感染（surgical site infection：SSI）頻度の上昇[31]が足切断のリスク因子と考えられる．

SGLT2阻害薬（カナグリフロジン）の心血管イベントおよび腎障害に対する影響をみたCANVAS試験ではカナグリフロジンの有害事象として下肢切断リスクの増大（6.3 vs. 3.4例/1,000人・年，HR 1.97，95%CI 1.41～2.75）が報告されている[32]．詳細な機序は不明であるが，足病変のハイリスク患者へのSGLT2阻害薬の投与には慎重を要する．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

glycemic controlとdiabetic foot ulcer/diseaseで検索．大規模な前向き研究UKPDS35の報告，9件のRCTを含むMA/SA論文を採用した．

【推奨グレード判定の説明】

下記の4項目はすべて肯定的であり，SRでの解析も含まれており強い推奨（グレードA）と判定する．

投票20名，賛成17名，反対3名（合意率85%）．

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	はい	MA/SAが含まれている．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	血糖コントロールの益が害を上回っていると考えられる．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	血糖コントロールに対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	血糖コントロールは費用益にも，害より益が上回ると思われる．

CQ 11-5　ハイリスク患者に対するフットケアは足潰瘍の予防や救肢に有効か？

【ステートメント】

● ハイリスク患者に対するフットケアは足潰瘍の予防や救肢に有効である[33,34]．

［推奨グレードA］（合意率100%）

重症の神経障害（運動，感覚，自律神経障害）やPADを有する患者，足潰瘍や切断の既往を有する患者が足病変のハイリスク患者とされる[m]．特に足潰瘍や切断の既往例のリスクは極めて高く，18ヵ月で41.5%の再発が報告されている[35]．ハイリスク患者に対するフットケアでは，足の定期観察によるリスク因子の同定と爪処置，胼胝などの非潰瘍皮膚病変および白癬など感染症の治療，家族も含めたセルフケア教育，足に適合した履物（靴・足底板）の作

製と常時着用の指導などが行われる[a, r]．

2016年の系統的レビューは，フットケアのうち個別化した履物の着用と自己管理が足底潰瘍の再発予防に有効であるエビデンスは強固であるが，初発潰瘍の予防効果を示すエビデンスはないと報告されている[33]．足底潰瘍歴のある130例を，形状および内圧で調整した装具群と通常の装具群に分けて潰瘍再発率を比較したRCTでは，通常装具群のハザード比は3.4で有意に高値であった[36]．足潰瘍既往例において毎日足皮膚温を測り，左右差があれば看護師に相談するように指導した群では，再発性潰瘍が対照群より有意に少なく（8.5% vs. 30.4%），皮膚温度測定を遵守しなかった例では，潰瘍の再発リスクが有意に高かったとの報告がある[37]．フットケア教育に関しては，ハイリスク症例（足変形と潰瘍またはPAD）に足潰瘍予防教育を実施した研究で，予防プログラム遵守できた群が非遵守群より，足潰瘍治癒率が高く，病変発症が少なく，外科治療が減少したとの報告がある[38]が，エビデンスは極めて不十分である．

地域において入院・外来・リハビリテーションレベルで集学的フットケアプログラムを有する施設と，そうでない施設で治療した足病変患者を2年間追跡したところ，大切断（下腿，大腿部での高位切断）率と入院中の死亡率は後者に比べ前者で有意に低値（4.7% vs. 21.7%，2.5% vs. 9.4%）であり，大切断/小切断（足趾，中足骨切断で踵を残す切断）比は前者で1：7，後者で1：1.6であった[34]．また，1981～1995年の15年間で大切断が75%減少し，集学的な糖尿病性足病変専門クリニックによる医療サービスの確立が関係しているとの報告もある[39]．これらの報告はフットケアが救肢に有効であることを示している．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

foot care，diabetic foot ulcer/disease，high riskで検索．74件の臨床研究とSR，フットケアを含む集学的治療と通常治療群で予後を前向きに比較した報告を採用した．

【推奨グレード判定の説明】

off-loadingなどの個別化フットケアの足潰瘍予防効果のエビデンスは高く，下記の4項目もすべて肯定的であり，強く推奨する（グレードA）

投票20名，賛成20名（合意率100%）．

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	はい	SRが含まれる．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	装具を含みフットケアが有害となることは考え難く，益が上回ると思われる．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	フットケアに対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	特殊な装具を用いる場合は費用がかかるが，フットケア全体を考えれば，費用を益が上回ると思われる．

Q 11-6　足潰瘍の治療はどのように行うか？

【ステートメント】

- 糖尿病（性）足病変の治療には，全身状態のコントロール，デブリードマンなどの局所処置，感染症治療，重症下肢虚血の血行再建，免荷用装具や靴などの作製（off-loading），歩行リハビリテーション，栄養指導や療養支援などが必要である．そのため，様々な専門医や多職種からなるチーム医療が重要である[a]．
- 深部組織にガスを伴う感染症，膿瘍，または壊死性筋膜炎は緊急の外科的処置が必要である．切断の適応に関しては確立された基準はない．切断術を施行する際には，術前に切断部位の血流状態を評価する[q, s]．

糖尿病足潰瘍により切断にいたる危険因子には，高齢，男性，PAD，神経障害，腎不全，視力障害，心不全などがある[40, 41]．最近の潰瘍の重症度分類として，創傷の重症度（大きさ，深達度，壊疽の有無），虚血の重症度（ABI，足関節血圧，足趾血圧または $TcPO_2$），感染の重症度［深達度，全身性炎症反応症候群（systemic inflammatory response syndrome：SIRS）の有無］を組み合わせて Stage 1～4 に分類する方法（Wound Ischemia foot Infection：WIfI 分類）[t] があり，予後予測や治療方針の決定に有用である[42, u]．

●局所治療と補助療法

デブリードマンは「治癒の妨げとなるすべての物質を創部から除去するプロセス」と定義される．外科手術によるものと，観血的手技を用いずハイドロジェルなどによる自己融解的，酵素製剤や多糖ビーズによる酵素的，マゴットを用いる生物学的デブリードマンがあり，それぞれの有効性が報告されている．しかし，各デブリードマンで有効性を比較したエビデンスはなく，デブリードマン法の選択は費用を含む臨床的状況や施設の専門性と患者希望に基づくべきである[43, v]．

難治性の足潰瘍に対する補助的治療法として，血小板由来成長因子（platelet-derived growth factor：PDGF）などの成長因子[v, 44]，生きた細胞を用いた治療法[k, w]，陰圧閉鎖療法[45, w]，高圧酸素療法[46～48] などの有効性が報告されている．最近，sucrose octasulfate dressing の創閉鎖に対する有効性が国際的な多施設 RCT で報告された[49]．しかし，エビデンスレベルの低い報告が多く，有効な患者群の臨床的特徴や費用対効果などいまだ不明な点が多い[h]．

●感染症治療

足潰瘍に感染が合併すると重症化するため迅速な診断と治療が必須である[s]．WIfI 分類では感染の重症度は深達度で決められ，皮下膿瘍，骨髄炎，細菌性関節炎・筋膜炎は grade 2（中等度）で SIRS を伴えば grade 3（重症）と評価される[t]．骨髄炎の診断には単純 X 線および MRI での異常所見，Probe-to-Bone test（PTB：先端が鈍なゾンデを潰瘍に挿入して骨が触れれば陽性）が用いられる[50, a, k]．診断困難な場合には ^{18}F-FDP-PET, WBC スキャンが有用である[51]．骨髄炎の確定診断は無菌的に摘出された骨の組織検査と細菌検査による[k, l]．骨髄炎に対する抗菌薬投与は 6 週間以上が推奨される[52] が，WBC-SPECT/CT で寛解（1 年後の再発なし）を予

測できることが報告されている[53]．

足潰瘍では好気性グラム陽性球菌の感染が多いが，慢性の深い潰瘍ではグラム陰性桿菌や嫌気性菌などとの複数菌感染が生じる[52, s, x]．抗菌薬は起因菌に有効な薬剤を選択する[i, x]．起因菌を同定するうえで，表面を綿棒で拭うスワブ細菌検査は推奨されず，適切なデブリードマン後の潰瘍底からの組織標本を検査すべきである[s]．

最近の大規模 RCT において，骨髄炎を含む骨・関節感染症に対する抗生物質の経口投与（通常少なくとも数日の静脈内療法のあと）が経静脈投与と同等の有効性を示すことが報告された[54]．

骨髄炎の外科治療において切断することなく，壊死した骨・軟部組織を除去しより遠位部を温存する conservative surgery が試みられ，有用性が示されている[55, x]．

●重症下肢虚血の治療

下肢虚血を合併する足潰瘍は難治性であり，下肢血行再建術を考慮する[56, k, q]．血行再建術の進歩と適応拡大に伴い，下肢切断率や生存率が改善してきている[56, 57]．末梢血管の狭窄や閉塞の部位，性状，長さと全身状態や生命予後により血管内治療かバイパス治療，あるいはその両方を選択する[a, k, q]．

潰瘍治癒を予測できる検査には ABI，$TcPO_2$ などがあり[58]，WIfI 分類では ABI が 0.4 未満，足趾血圧あるいは $TcPO_2$ が 30 mmHg 未満を grade 3（重症）と評価され，血行再建術による救肢を検討する[t]．

●免荷治療（off-loading）

潰瘍部への荷重は治癒機転を阻害するため，免荷（off-loading）が重要である[a, c, h, k, v]．車椅子，松葉杖，total contact cast，免荷用サンダル，パッド，足底板などが用いられるが，足底潰瘍には total contact cast または instant total contact cast（irremovable fixed ankle walking boot）が，足底以外の潰瘍には潰瘍部を免荷できるサージカル・サンダルや heel relief shoes などが推奨される[59, k]．カスタムメイドの治療靴・足底板は足底への圧負荷を 30％軽減できること[60]が示されており，足潰瘍の既往例，Charcot 神経骨関節症，足変形例など高リスク群での使用が推奨される[59, 61, h]．

CQ 11-7　チーム医療は足病変発症予防と足潰瘍治療に有効か？

【ステートメント】

● チーム医療は足病変発症予防と足潰瘍治療に有効である[62, 63]．

［推奨グレード B］（合意率 90％）

足潰瘍の発症要因には糖尿病による神経障害や血流障害がある．悪化要因には感染や創部への荷重などがある[h, m]．それぞれに対して多面的な治療を行うためには，糖尿病内科，皮膚科，整形外科，形成外科，循環器内科，血管外科，放射線科，理学療法科などの医師やメディカルスタッフによる集学的チーム医療が必要となる[1]．

単一施設で集学的チーム医療（罹患肢救済のための血行再建術を含む統合的足潰瘍手術サービス）を開始する前後の1年間で手術成績を比較した結果，緊急手術が78%から49%に減少，大切断（膝下切断）は46%の減少を示した[62]．集学的チーム医療システムの確立している施設と，そうでない施設で治療した足病変患者を2年間追跡し，大切断数，潰瘍治癒率，死亡率を比較したところ，前者で治療した患者の大切断率と入院中の死亡率は後者より有意に低値であった（4.7% vs. 21.7%，2.5% vs. 9.4%）[34]．これらの報告は集学的チーム医療が足潰瘍治癒に有効であることを示している．

集学的チーム医療導入後の下肢切断の頻度の継続的減少が，医療施設レベル[14]でも，地域レベル[15,64]でも報告されている．イギリス南西部で足潰瘍および切断率の10年間の発生率および罹患率とフットケアサービス提供状況の関連を調べた報告では，大切断とケアサービス供給は強い負相関があり，ケアサービスの改善により2年以内に大切断の有意な減少がみられている[63]．これらはチーム医療の足潰瘍発症予防効果を示唆すると考えられる．在宅ケアのレベルで多職種の専門家によるチームアプローチが足潰瘍患者の予後に及ぼす影響を後向きに検討した報告では，チームアプローチが虚血・感染の診断・治療の精度，履物による免荷を改善させ，疼痛・QOLの改善も認められ[16]，集学的チーム医療が足病変予防に有用な可能性を示している．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

team，team medical care，diabetic foot ulcer/diseaseで検索．医療機関での集学的チーム医療の導入後の治療成績の向上，地域レベルで集学的チームによるフットケアサービスレベルが足潰瘍による切断が負の相関を示すという，2件のコホート研究を採用した．

【推奨グレード判定の説明】

下記の3項目は肯定的であり，多因子疾患である糖尿病足潰瘍/病変に対して専門分野の異なる専門家がチーム医療を行うことはコンセンサスとなっているが，エビデンスレベルは低く，弱い推奨（グレードB）とする．

投票20名，賛成18名，反対2名（合意率90%）．

推奨グレード決定のための4項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが1＋または1のものが含まれているか？	いいえ	RCT，MA/SRではない．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	複数の専門家によるチーム医療の益は害を上回ると思われる．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	複数の専門家によるチーム医療に対する患者の価値観は一様と思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	複数の専門家によるチーム医療は費用的にも益が害を上回ると思われる．

CQ 11-8 足潰瘍治療は患者の生活の質（QOL）の維持に有効か？

【ステートメント】

- 足潰瘍治療は患者の生活の質（QOL）の維持に有効である[65,66]．

[推奨グレード A]（合意率 95%）

QOL は，身体的にも精神的にも人間らしく満足して生活しているかを評価する概念である．健康関連の QOL（health-related quality of life：HRQL）評価には SF-36®（MOS Short-Form 36-Item Health Survey）をはじめとする調査票が用いられる．足潰瘍は痛みや運動制限など身体的苦痛を生じるので必然的に QOL の低下をきたすと予想される．53 研究の系統的レビューでは足病変患者の QOL 低下，潰瘍治癒による QOL の改善が示されている[65]．研究報告において足病変患者の身体領域 QOL はすべて低下するが，精神領域 QOL では差を認めないものが多いが，一般的な調査票である SF-36®では精神領域 QOL を過小評価している可能性がある[8]．足潰瘍治療に伴う QOL の変化を検討した国際的多施設前向き観察研究では，足潰瘍の治癒は QOL 改善をもたらすが，治癒にいたらなくても QOL は必ずしも低下しないと報告された[66]．同じ研究グループが QOL と予後との関連を多変量 Cox 回帰分析で調べた結果，QOL 低下は潰瘍治癒を予測できなかったが，大切断や死亡の有意な予測因子であった[67]．

足潰瘍が治癒しない場合は切断を余儀なくされるが，治癒後の QOL は小切断群で保存的治療群に比し，有意な悪化を認めなかった（不安・抑うつ項目はむしろ小切断群のほうが良好であった）という報告[68]，大切断（下腿切断術）の前後で QOL が有意に改善したとの報告[69]があり，症例によっては切断術が QOL 改善に有用である可能性が示されている．

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

QOL，HRQOL，diabetic foot ulcer/disease で検索．53 件の臨床研究の SR，大規模（10 ヵ国の 14 施設で 1,088 例の足病変患者）な前向きコホート研究を採用した．

【推奨グレード判定の説明】

エビデンスレベルの高い報告は多くないが，下記の 4 項目はすべて肯定的であり QOL の観点からも強く推奨する（グレード A）．

投票 20 名，賛成 19 名，反対 1 名（合意率 95%）．

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい･いいえ）	判定根拠
①エビデンス総体の確実性：推奨決定に影響を与える文献にエビデンスレベルが 1 ＋または 1 のものが含まれているか？	はい	SR がある．
②益害バランス：推奨の対象となる行為による益は害を上回るか？	はい	足潰瘍治療は有益である．
③患者の価値観：患者の価値観は一様か？	はい	足潰瘍治療に対する患者の価値観は一様を思われる．
④費用：費用は正味の利益（益－害）に見合うものか？	はい	足潰瘍治療は費用的にも有益性が上回ると思われる．

Q 11-9　足病変はその他の合併症のリスクファクターとなるか？

【ステートメント】

- 足病変を有する患者では，総死亡率が高く[70]，心・脳血管疾患，うつ病[71]，認知機能低下[72]の発症が有意に高率であり，糖尿病（性）足病変は死亡およびこれらの疾患のリスクファクターと考えられる．

糖尿病性足病変患者で発症頻度が増加する疾患には，心・脳血管疾患，うつ病，認知症があり，死亡率も増加する．Brownrigg らは 8 件の臨床研究の 17,830 例を対象としたメタ解析で，糖尿病性足病変は総死亡，致死的心筋梗塞，脳梗塞を有意に上昇させ，それぞれの相対リスクは 1.89, 2.22, 1.41 であったと報告している[70]．Iversen らは，10 年間の観察研究からは，足病変の既往を有する集団の死亡リスクは非糖尿病者に比べて 2.29 倍，足病変のない糖尿病集団に比べて 1.47 倍上昇すると報告している[73]．一般人口と比べて Charcot 神経骨関節症の死亡率はそれを合併しない糖尿病患者の 1.5 倍にのぼる[13]とのコホート研究がある．糖尿病足潰瘍を初発した症例の 1/3 にうつ状態が合併し，それが死亡率の増加と関連するとの報告もある[71]．また Natovich らは，足病変を有する 2 型糖尿病群（99 例）と有さない 2 型糖尿病集団（95 例）を比較した症例対照研究で，足病変群の年齢・教育で標準化した認知機能スコアが有意に低く，うつ・喫煙で調整した多変量解析でも有意性は残ったと報告している[72]．したがって，足病変は死亡，心筋梗塞，脳梗塞，うつ病・うつ状態，認知機能低下のリスク因子と考えられる．

ヨーロッパ 10 ヵ国 14 病院の糖尿病足潰瘍患者を対象とした横断研究では，PAD が 49%，感染が 58%に合併し，視力障害，腎不全，心不全なども高率に合併することが示された[10]．また，慢性腎臓病（chronic kidney disease：CKD）との関連も報告されており，CKD ステージ G1，G2 に比べて G3 では足病変のリスクが 1.85，G4 以上で 3.92 と高率であったことが示されている[74]．このように糖尿病性足病変を有する症例では細小血管症や動脈硬化症が進行した結果と考えられる様々な重篤な全身合併症を有していることが多く，このことが生命予後の悪化やうつ病の発症の関与していることが考えられる．

文献

［引用文献］

1）Abbott CA, Garrow AP, Carrington AL et al：Foot ulcer risk is lower in South-Asian and African-Caribbean compared with European diabetic patients in the UK：the North-West Diabetes Foot Care Study. Diabetes Care **28**：1869-1875, 2005
2）Stoekenbroek RM, Lokin JLC, Nielen MM et al：How common are foot problems among individuals with diabetes? Diabetic foot ulcers in the Dutch population. Diabetologia **60**：1271-1275, 2017
3）Narres M, Kvitkina T, Claessen H et al：Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population：a systematic review. PLoS One **12**(8)：e0182081, 2017
4）Skrepnek GH, Mills JL, Lavery LA et al：Health Care Service and Outcomes Among an Estimated 6.7 Million Ambulatory Care Diabetic Foot Cases in the U.S. Diabetes Care **40**：936-942, 2017
5）Graz H, D'Souza VK, Alderson DEC et al：Diabetes-related amputations create considerable public health burden in the UK. Diabet Res Clin Pract **135**：158-165, 2018

6) Wendt K, Kristiansen R, Krohg-Sørensen K et al：Norwegian trends in numbers of lower extremity revascularisations and amputations including regional trends in endovascular treatments for peripheral arterial disease：a retrospective cross-sectional registry study from 2001 to 2014. BMJ Open **7**：e016210, 2017
7) Resnick HE, Carter EA, Lindsay R et al：Relation of lower-extremity amputation to all-cause and cardiovascular disease mortality in American Indians：the Strong Heart Study. Diabetes Care **27**：1286-1293, 2004
8) Fagher K, Löndahl M：The impact of metabolic control and QTc prolongation on all-cause mortality in patients with type 2 diabetes and foot ulcers. Diabetologia **56**：1140-1147, 2013
9) Tang UH, Zügner R, Lisovskaja V et al：Foot deformities, function in the lower extremities, and plantar pressure in patients with diabetes at high risk to develop foot ulcers. Diabet Foot Ankle **6**：27593, 2015
10) Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J et al：High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe：baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia **50**：18-25, 2007
11) Gonzalez JS, Vileikyte L, Ulbrecht JS et al：Depression predicts first but not recurrent diabetic foot ulcers. Diabetologia **53**：2241-2248, 2010
12) Iversen MM, Tell GS, Espehaug B et al：Is depression a risk factor for diabetic foot ulcers? 11-years follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study (HUNT). J Diabetes Complications **29**：20-25, 2015
13) Sohn MW, Frykberg RG, Lee TA et al：Mortality risk of Charcot arthropathy compared with that of diabetic foot ulcer and diabetes alone. Diabetes Care **32**：816-821, 2009
14) Krishinan S, Nash F, Baker N et al：Reduction in Diabetic Amputations Over 11 Years in a Defined U.K. Population Benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. Diabetes Care **31**：99-101, 2008 **[レベル 2]**
15) van Houtum WH, Rauwerda JA, Ruwaard D et al：Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands：1991-2000. Diabetes Care **27**：1042-1046, 2004
16) Somayaji1 R, Elliott JA, Persaud R et al：The impact of team based interprofessional comprehensive assessments on the diagnosis and management of diabetic foot ulcers：a retrospective cohort study. PLoS ONE 12：e0185251, 2017
17) Rayman G, Vas PR, Baker N et al：The Ipswich Touch Test：a simple and novel method to identify inpatients with diabetes at risk of foot ulceration. Diabetes Care **34**：1517-1518, 2011
18) Young MJ, Breddy JL, Veves A et al：The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds：a prospective study. Diabetes Care **17**：557-560, 1994
19) Frykberg RG, Gordon IL, Reyzelman AN et al：Feasibility and Efficacy of a Smart Mat Technology to Predict Development of Diabetic Plantar Ulcers. Diabetes Care **40**：973-980, 2017
20) Malone JM, Snyder M, Anderson G et al：Prevention of amputation by diabetic education. Am J Surg **158**：520-524, 1989 **[レベル 1]**
21) Bonner T, Foster M, Spears-Lanoix E：Type 2 diabetes related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United States：a systematic review of the literature. Diabet Foot Ankle **7**：29758, 2016 **[レベル 1]**
22) Lincoln NB, Radford KA, Game FL et al：Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes：a randomised controlled trial. Diabetologia **51**：1954-1961, 2008
23) Calle-Pascual A, Duran A, Benedi A et al：Reduction in Foot Ulcer Incidence：Relation to compliance with a prophylactic foot care program. Diabetes Care **24**：405-407, 2001
24) Khuzaimah S, Sharoni A, Minhat HS et al：Health education programmes to improve foot self-care practices and foot problems among older people with diabetes：a systematic review. Int J Older People Nurs **11**：214-239, 2016
25) Stratton IM, Adler A, Meil HAW et al：Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2diabetes (UKPDS 35)：prospective observational study. BMJ **321**：405-412, 2000 **[レベル 2]**
26) Hasan R, Firwana B, Elraiyah T et al：A systematic review and meta-analysis of glycemic control for the prevention of diabetic foot syndrome. J Vasc Surg **63**：22S-28S, 2016 **[レベル 1]**
27) Boyko EJ, Ahroni JH, Cohen V et al：Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information：the Seattle Diabetic Foot Study. Diabetes Care **29**：1202-1207, 2006
28) Holman RR, Mayon-White V, Orde-Pecker C et al：Prevenion of deteriolation of renal and sensory-nerve function by more intensive management of insulin-dependent diabetic patients：a two-year randomised prospective study. Lancet **321**：204-208, 1983
29) Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E et al：, Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic

microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus：a randomized prospective 6-year study. Diabet Res Clin Pract **28**：103-117, 1995
30）Rathsman B, Jensen-Urstad K, Nyström T：Intensified insulin treatment is associated with improvement in skin microcirculation and ischaemic foot ulcer in patients with type 1 diabetes mellitus：a long-term follow-up study. Diabetologia **57**：1703-1710, 2014
31）Wukich DK, McMillen RL, Lowery NJ et al：Surgical site infections after foot and ankle surgery：a comparison of patients with and without diabetes. Diabetes Care **34**：2211-2213, 2011
32）Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW et al：Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. N Engl J Med **377**：644-657, 2017
33）Netten JJV, Price PE, Lavery LA et al：Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes：a systematic review. Diabetes Metab Res Rev **32** (Suppl 1)：84-98, 2016 **［レベル 1］**
34）Weck M, Slesaczeck T, Hartmut Paetzold H et al：Structured health care for subjects with diabetic foot ulcers results in a reduction of major amputation rates. Cardiovasc Diabetol **12**：45, 2013 **［レベル 2］**
35）Waaijman R, de Haart M, Arts MLJ et al：Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. Diabetes Care **37**：1697-1705, 2014
36）Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT et al：Prevention of Recurrent Foot Ulcers With Plantar Pressure-Based In-Shoe Orthoses：The CareFUL Prevention Multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care **37**：1982-1989, 2014
37）Lavery L, Zamorano RG, Higgins KR et al：Preventing Diabetic Foot Ulcer Recurrence in High-Risk Patients Use of temperature monitoring as a self-assessment tool. Diabetes Care **30**：14-20, 2007
38）Viswanahan, Madhavan S, Rajasekar S et al：Amputation Prevention Initiative in South India Positive impact of foot care education. Diabetes Care **28**：1019-1021, 2005
39）Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB et al：Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. Diabetologia **43**：844-847, 2000
40）Prompers L, Schaper N, Apelqvist J et al：Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers：focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease：The EURODIALE Study. Diabetologia **51**：747-755, 2008
41）Bayko E, Seelig AD, Ahroni JH：Limb- and Person-Level Risk Factors for Lower-Limb Amputation in the Prospective Seattle Diabetic Foot Study. Diabetes Care **41**：891-898, 2018
42）Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG et al：The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIf I) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. J Vasc Surg **61**：939-944, 2015
43）Elraiyah T, Domecq JP, Prutsky G et al：A systematic review and meta-analysis of débridement methods for chronic diabetic foot ulcers. J Vasc Surg **63**：37S-45S, 2016
44）Martí-Carvajal AJ, Gluud C, Nicola S et al：Growth factors for treating diabetic foot ulcers (Review). Cochrane Database Syst Rev **(10)**：CD008548, 2015
45）Armstrong DG, Lavery LA：Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation：a multicentre, randomised controlled trial. Lancet **366**：1704-1710, 2005
46）Löndahl M, Katzman P, Nilsson A et al：Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Care **33**：998-1003, 2010
47）Elraiyah T, Tsapas A, Prutsky G et al：A systematic review and meta-analysis of adjunctive therapies in diabetic foot ulcers. J Vasc Surg **63**：46S-58S, 2016
48）Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M et al：Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds (Review). Cochrane Database Syst Rev **(6)**：CD004123, 2015
49）Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM et al：Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer)：an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol **6**：186-196, 2018
50）Morales Lozano R, Benett Montesions JVet al：Validating the Probe-to-Bone Test and Other Tests for Diagnosing Chronic Osteomyelitis in the Diabetic Foot. Diabetes Care **33**：2140-2145, 2010
51）Vouillarmet J, Moret M, Morelec I et al：Application of white blood cell SPECT/CT to predict remission after a 6 or 12 week course of antibiotic treatment for diabetic foot osteomyelitis. Diabetologia **60**：2486-2494, 2017
52）Tone A, Nguyen S, Devemy F et al：Six-Week Versus Twelve-Week Antibiotic Therapy for Nonsurgically Treated Diabetic Foot Osteomyelitis：A Multicenter Open-Label Controlled Randomized Study. Diabetes Care **38**：302-307, 2015
53）Lauri C, Tamminga M, Glaudemans AWJM et al：Detection of Osteomyelitis in the Diabetic Foot by Imaging Techniques：A Systematic Review and Meta-analysis Comparing MRI, White Blood Cell

Scintigraphy, and FDG-PET. Diabetes Care **40**：1111-1120, 2017
54) Li HK, Rombach I, Zambellas R et al：Oral versus Intravenous Antibiotics for Bone and Joint Infection. N Engl J Med **380**：425-436, 2019
55) Aragon-Sanchez J, Lazaro-Martinez JL, Hernandez-Herrero C et al：Does osteomyelitis in the feet of patients with diabetes really recur after surgical treatment? Natural history of a surgical series. Diabet Med **29**：813-818, 2012
56) Butalia S, Palda VA, Sargeant RJ et al：Does this patient with diabetes have osteomyelitis of the lower extremity? JAMA **299**：806-813, 2008
57) Hinchliffe RJ, Andros G, Apelqvist J et al：A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. J Vasc Surg **28**：s179-s217, 2012
58) Wang Z, Hasan R, Firwana B et al：A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. J Vasc Surg **63**：29S-36S, 2016
59) Elraiyah T, Prutsky G, Domecq PJ et al：A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers. J Vasc Surg **63**：59S-68S, 2016
60) Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE：Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. Diabetes Care **34**：1595-1600, 2011
61) Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E et al：Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. Int J Low Extrem Wounds **11**：59-64, 2012
62) Armstrong DG, Bharara M, White M et al：The impact and outcomes of establishing an integrated interdisciplinary surgical team to care for the diabetic foot. Diabetes Metab Res Rev **28**：514-518, 2012 **[レベル 3]**
63) Paisey RB, Abbott A, Levenson R et al：Diabetes-related major lower limb amputation incidence is strongly related to diabetic foot service provision and improves with enhancement of services：peer review of the South-West of England. Diabet Med **35**：53-62, 2018 **[レベル 3]**
64) Schofield CJ, Yu N, Jain AS et al：Decreasing amputation rates in patients with diabetes：a population-based study. Diabet Med **26**：773-777, 2009
65) Hogg FRA, Peach G, Price P et al：Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease：a systematic review. Diabetologia **55**：552-565, 2012 **[レベル 1]**
66) Siersma V, Thorsen H, Holstein PF et al：Diabetic complications do not hamper improvement of health-related quality of life over the course of treatment of diabetic foot ulcers - the Eurodiale study. J Diabetes Complications **31**：1145-1151, 2017 **[レベル 2]**
67) Siersma V, Thorsen H, Holstein PE et al：Health-related quality of life predicts major amputation and death, but not healing, in people with diabetes presenting with foot ulcers：The Eurodiale Study. Diabetes Care **37**：694-700, 2014
68) Pickwell K, Siersma V, Kars M et al：Minor amputation does not negatively affect health related quality of life as compared with conservative treatment in patients with a diabetic foot ulcer：an observational study. Diabetes Metab Res Rev **33**(3)：doi: 10.1002/dmrr.2867, 2017. Epub 2016 Nov 30.0
69) Wukich DK, Ahn J, Raspovic KM et al：Improved Quality of Life After Transtibial Amputation in Patients With Diabetes-Related Foot Complications. Int J Low Extrem Wounds **16**：114-121, 2017
70) Brownrigg JR, Davey J, Holt PJ et al：The association of ulceration of the foot with cardiovascular and all-cause mortality in patients with diabetes. Diabetologia **55**：2906-2912, 2012
71) Ismail K, Winkley K, Stahl D et al：A Cohort Study of People with diabetes and their first foot ulcer. Diabetes Care **30**：1473-1479, 2007
72) Natovich R, Kushnir T, Harman-Boehm I et al：Cognitive Dysfunction：Part and Parcel of the Diabetic Foot. Diabetes Care **39**：1202-1207, 2016
73) Iversen MM, Tell GS, Riise T et al：History of foot ulcer increases mortality among individuals with diabetes：ten-year follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study, Norway. Diabetes Care **32**：2193-2199, 2009
74) Margolis DJ, Hofstad O, Feldman HI et al：Association between renal failure and foot ulcer or lower-extremity amputation in patients with diabetes. Diabetes Care **31**：1331-1336, 2008

［参考とした資料］

a) 2019 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease
https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf
b) Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG et al：Diabetic foot disorders：a clinical practice guideline (2006

revision). J Foot Ankle Surg 45：S1-S66, 2006
c）IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot - 2017：A guide for healthcare professionals. https://www.idf.org/e-library/guidelines/119-idf-clinical-practice-recommendations-on-diabetic-foot-2017.html
d）Bowling FL, Rashid T, Boulton AJ：Preventing and treating foot complications associated with diabetes mellitus (Review). Nat Rev Endocrinol **11**：606-616, 2015
e）Jeffcoate W, Barron E, Lomas J et al：Using data to tackle the burden of amputation in diabetes (Comment). Lancet **390**：e29-e30, 2017
f）Alavi A, Sibbald RG, Mayer D et al：Diabetic foot ulcers Part I. Pathophysiology and prevention (Continuing medical education). J Am Acad Dermatol **70**：1.e1-18, 2014
g）Wukich WK, Raspovic KM：Assessing Health-Related Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Disease：Why Is It Important and How Can We Improve? The 2017 Roger E. Pecoraro Award. Diabetes Care **41**：391-397, 2018
h）American Diabetes Association：11. Microvascular complications and foot care：Standards of medical care in diabetes-2019. Diabetes Care **42** (Suppl 1)：S124-S138, 2019
i）Jeffcoate WJ：Charcot foot syndrome (Invited review). Diabet Med **32**：760-770, 2015
j）日本循環器学会他 12 学会合同研究班：末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015 年改訂版）http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2015_miyata_h.pdf
k）Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P：The management of diabetic foot：a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. J Vasc Surg **63**：3S-21S, 2016
l）A joint position document of AAWC/AWMA/EWMA：Exploring the concept of a team approach, Managing Wounds As A Team. J Wound Care **23** (5b)：AAWC/AWMA/EWMA DOCUMENT S1-S18, 2014
m）Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF et al：Comprehensive foot examination and risk assessment：a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. Diabetes Care **31**：1679-1685, 2008
n）Miller JD, Carter E, Shih J：How to do a 3-minute diabetic foot exam This brief exam will help you to quickly detect major risks and prompt you to refer patients to appropriate specialists. J Fam Pract **63**：646-56, 2014
o）Ibrahim A：IDF Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot：a guide for healthcare professionals. Diabet Res Clin Pract **27**：285-287, 2017
p）McInnes A, Jeffcoate W, Vileikyte WL：Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications：a consensus statement. Diabet Med **28**：162-167, 2011
q）Rooke TW, Hirsch AT, Misra S et al：2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease (updating the 2005 guideline)：a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol **58**：2020-2045, 2011
r）Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA：IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev **32** (Suppl 1)：16-24, 2016
s）Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB et al：2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis **54**：e132-e173, 2012
t）Mills JL, Sr, Conte MS, Armstrong DA et al：The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System： Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI). J Vasc Surg **59**：220-34, 2014
u）Mills JL：The application of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI) classification to stratify amputation risk. J Vasc Surg **65**：591-593, 2017
v）日本皮膚科学会：創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン―3：糖尿病性潰瘍・壊疽ガイドライン．日皮会誌 **127**：1989-2031, 2017
w）Greer N, Foman NA, MacDonald R：Review Advanced Wound Care Therapies for Nonhealing Diabetic, Venous, and Arterial Ulcers. Ann Intern Med **159**：532-542, 2013
x）Aragón-Sánchez J, Lipsky BA：Modern management of diabetic foot osteomyelitis. The when, how and why of conservative approaches. Expert Rev Anti Infect Ther **16**：35-50, 2018

アブストラクトテーブル

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか（MA/SR, RCT 共通）	臨床疑問に直接答えている（MA/SR, RCT 共通）	研究結果はほぼ一致している（MA/SR のみ）	誤差は小さく精確な結果か（MA/SR, RCT 共通）	出版バイアスは疑われない（MA/SR のみ）
14) Krishinan 2008 **前向きコホート** **[レベル 2]**	大規模な地区総合病院に入院した足病変を持つすべての糖尿病患者（イギリス）	集学的フットケアチーム導入後 11 年間の糖尿病下肢切断率の変化を評価．患者データや切断術を含めた記録は週 2 回の調査によって収集	一般人口において大切断の頻度は 7.4/1,000 人・年から 2.8/1,000 人・年に 62%減少．小切断のわずかな増加により総切断率の低下は 40％にとどまった．糖尿病患者では総切断は 70 %（53.2 → 16.0/1,000 人・年），大切断は 82%（36.4 → 6.4/1,000 人・年）減少した	―	―	―	―	―
20) Malone 1989 **RCT** **[レベル 1]**	足病変あるいは足潰瘍の既往を有する 2 型糖尿病患者（203 人）（アメリカ）	203 人を Group1：強化教育群（103 人，203 肢），Group2：非教育群（100 人，193 肢）に振り分け，足病変の発症率を評価	下肢切断は Group1（7/177 肢）に比較して，Group2（21/177 肢）において 3 倍高率であり，足潰瘍に関しても Group1（8/177 肢）に比較して，Group2（26/177 肢）において 3 倍高率であった	はい	はい	―	いいえ	―
21) Bonner 2016 **SR** **[レベル 1]**	2 型糖尿病患者を対象とした 31 件（RCT 9，survey design 13，qualitative studies 2，コホート 4，横断研究 2，症例 1）の臨床研究の系統的レビュー	フットケアの知識・実践方法を教育し介入した臨床研究を選択し，その効果を系統的レビューで検討	フットケア教育が学習促進，セルフケア行動改善に有効であることが示される一方，足潰瘍の予防・減少効果を示すエビデンスが乏しい	はい	はい	いいえ	いいえ	はい
25) Stratton 2000 **前向きコホート** **[レベル 2]**	イギリス UKPDS 研究に参加した糖尿病患者（4,585 人）	全死亡，糖尿病関連死，心筋梗塞，脳卒中，足切断（PAD による死亡を含む），細小血管症（特に網膜光凝固），非致死性心不全，白内障について HbA1c 1％低下あたりのリスク低下率を調べた	HbA1c 1%によるリスク減少率は糖尿病関連のすべての転帰で 21%，糖尿病関連死で 21%，心筋梗塞で 14%，細小血管症で 37％であった．足切断（PAD による死亡を含む）に対するリスクン減少率は 43%であった．HbA1c の閾値は観察されなかった	―	―	―	―	―
26) Hasan 2016 **MA/SR** **[レベル 1]**	9 件の RCT（2 型糖尿病患者 10,897 人）のメタ解析［日本人を対象とした研究を含む］	血糖値厳格制御の糖尿病性足病変に対する効果（7 RCT）と，その主要リスク因子である神経障害に対する効果（2 RCT）を調べたメタ解析	厳格制御群において足病変による切断リスクの有意な低下（35%）および振動覚閾値の有意な低下（感覚神経機能の改善）がみられた	いいえ	はい	はい	いいえ	はい
33) Netten 2016 **SR** **[レベル 1]**	30 件（19 件の RCT を含む）の比較研究と 44 件の非比較研究の系統的レビュー	糖尿病足潰瘍の初発および再発に対する予防介入に関する研究（74 件）を選択して系統的レビューで検討	複数 RCT により，足底圧緩和のためのカスタムメイド治療用履物の使用，足皮膚温度測定と付随する予防的フットケア処置が足底潰瘍の再発予防に有効であることが示された	はい	いいえ	はい	いいえ	はい

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低いか（MA/SR, RCT 共通）	臨床疑問に直接答えている（MA/SR, RCT 共通）	研究結果はほぼ一致している（MA/SR のみ）	誤差は小さく精確な結果か（MA/SR, RCT 共通）	出版バイアスは疑われない（MA/SR のみ）
34）Weck 2013 前向きコホート ［レベル 2］	2000 年 1 月 ～ 2007 年 12 月に集学的チーム治療システムで治療した 684 人と通常治療の対照群 508 人の糖尿病性足病変患者（ドイツ）	2 年間の観察期間で両群の大切断数，潰瘍治癒率，死亡率を比較．足潰瘍はテキサス分類で評価・解析された	集学治療群の大切断例 32 人（4.7 %）は対照群の 110 人（21.7%）より有意（p ＜ 0.0001）に低値で，集学治療で大切断例が 75%減少した．入院中死亡率も集学治療群の 2.5 %，対照群で 9.4%で有意差(p ＜ 0.001）を認めた	―	―	―	―	―
62）Armstrong 2012 コホート ［レベル 3］	糖尿病性足病変に対する外科手術を受けた 374 人（790 件），502 件は血流再建を伴わない手術，288 件は血管再建術．（アメリカ）	48 ヵ月間に糖尿病性足病変に対する外科手術あるいは血管再建術を受けた患者で，足外科と血管外科を統合した救肢チームのサービス開始前後 24 ヵ月のアウトカムを比較	統合的な外科チーム医療の開始後，緊急手術は 78 % から 49 % に減少．Midfoot 切断が 8.2% から 26.1 % に増加し，上位切断の比率は 0.35 から 0.27 に低下．膝下切断は 45.7 %減少．血管再建術は 44%増加	―	―	―	―	―
63）Paisey 2018 コホート ［レベル 3］	イギリス南西部のひとつの医療サービス基金の Clinical Commissioning Group のデータと同地区の医療統計による足切断発生率	2013 年 と 2015 年 の Clinical Commissioning Group のデータをビアレビューして，集学的フットケアサービス提供状況を比較，同時にその間の同地区の医療統計による足切断発生率との関連を調べた	2013 年大切断と集学的フットケアサービス供給は強い負相関があり（R^2 ＝ 0.51，p ＝ 0.0024），2 年後の 2015 年にはケアサービスの改善とともに大切断の有意な減少がみられた	―	―	―	―	―
65）Hogg 2012 SR ［レベル 1］	1995 年から 2010 年に報告された健康関連 QOL に関する患者報告アウトカム指標（HRQOL PROM）に関する 53 件の臨床研究	左記の HRQOL PROM に関する 53 件の臨床研究を系統的レビューにより評価した	足病変患者では HRQOL が低下しており，潰瘍治癒による HRQOL の改善が示された	はい	はい	はい	いいえ	はい
66）Siersma 2017 前向きコホート ［レベル 2］	欧州 10 ヵ国の 14 施設の前向きコホート研究（Eurodiale）の登録された糖尿病性足病変患者 1,088 人	左記の対象において足潰瘍のあるときと，治癒時または観察終了時（1 年後）の健康関連 QOL（HRQOL）を EQ-5D 質問票で評価して比較した	足潰瘍治癒により EQ-5D 指標はすべて改善し，HRQOL は改善した．合併症により治癒が遷延あるいは治癒にいたらなくても HRQOL は必ずしも低下しなかった	―	―	―	―	―