

# アブストラクトテーブル [11 章・すべて]

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)
13) Litzelman DK, 1993  RCT [レベル 2]	足病変のリスク評価をした NIDDM 患者 395 名 (アメリ カ人)	通常の治療群 204 名と集学的 フットケア介入群 191 名 (フッ トケアや靴に関する情報提供 や指導、セルフフットケアを 含めた患者教育プログラム、 電話やはがきでの remind を 行う) に振り分け、12 ヶ月後 に足病変の発症率を評価	集学的フットケア介入群は通 常治療群と比べて重症足病 変が有意に減り (OR 0.41, 95% CI 0.16 ~ 1.00)、他の 皮膚病変も減った。介入群で は 68% の患者が適切なセルフ フットケア行動をしたが通常 治療群では 28% だけであつた ( $p < 0.001$ )。フットケア教 育を受けた率は介入群で 42% であつたのに対し、通常治療 群で 18% であつた ( $p < 0.001$ )	はい	はい	—	いいえ	—
14) Meza-Torres B, 2021  SR/MA [レベル 2]	1999 ~ 2019 年までのうち、 糖尿病性足潰瘍と過去に診断 され専門医の治療を受けた 2 型糖尿病患者を対象とし、57 件を SR、そのうち 7 件を MA	集学的フットケアが糖尿病性 足病変による大切断、および 大小含む切断に対する影響を レビューし、MA で検討	専任医師チーム、定められた 治療プロトコール、多職種チ ームのうちの複数介入により、 大切断は 48% リスクを減少し (OR 0.52, 95% CI 0.30 ~ 0.91)、いずれかのタイプの 切断のリスクを 29% 減らした (OR 0.71, 95% CI 0.52 ~ 0.96)	はい	はい	はい	いいえ	はい
15) van Netten JJ, 2020  SR [レベル 2]	35 の比較研究 (23 の RCT を 含む) と 46 の非比較研究の SR	糖尿病性足潰瘍の初回およ び、再発に対する予防介入に 関する研究 (71 件) を選択し て SR で検討	足皮膚温度測定と治療用履物 による足底圧低減は足底潰瘍 再発予防に有効であることが 示された。また、集学的なフッ トケアは足潰瘍の再発予防に 有効であることが示された	はい	はい	いいえ	いいえ	はい
16) Bonner T, 2016  SR [レベル 2]	2 型糖尿病患者を対象とした 31 件 (RCT 9 件、調査研究 13、コホート研究 4 件、横断 研究 2 件、質的研究 2 件およ び 1 つの症例) の臨床研究の SR	フットケア知識とフットケア実 践方法を教育し介入した臨床 研究を選択して糖尿病性足病 変に与える効果を SR で検討	フットケア教育による学習促 進とセルフフットケア行動改 善に有効であることが示され た。足潰瘍の発症予防・減少 効果を示すエビデンスはまだ 少ない	はい	はい	いいえ	いいえ	はい
52) Boyko EJ, 2022  RCT [レベル 1]	DCCT 終了後、EDIC study に参加したインスリン依存 状態にある 1 型糖尿病患者 1,408 人 (実施国: アメリカ、 カナダ)	DCCT では、強化療法群 (1 日 3 回以上のインスリン注射 あるいはポンプによるインス リン皮下持続注入療法、目標 HbA1c < 6.05%、1 ヶ月毎の 通院と頻回の指導) または通 常療法群 (1 日 1 ~ 2 回のイ ンスリン注射、3 ヶ月毎の通 院) に無作為割り付けされ平 均 6.5 年介入された。DCCT 終了後の観察研究 (EDIC study) において、糖尿病性 足潰瘍、下肢切断の発生につ いて評価	糖尿病性足潰瘍 (DFU) の 発症は EDIC study の 23 年 の観察期間中に強化療法群で 86 例、通常療法群で 109 例 発生した。全 DFU 発症は、 強化療法群において有意なリ スク減少を認めた (HR 0.77, 95% CI 0.60 ~ 0.97)。DFU の初回発症に有意差は認めな かったが (HR 0.78, 95% CI 0.59 ~ 1.03)、EDIC の 10 年目以降に限った解析におい ては、有意なリスク低下を認 めた (HR 0.63, 95% CI 0.41 ~ 0.97)。下肢切断 (LEA) は、 INT 群で 15 例、CON 群で 21 例発症し、INT 群において 30% リスク減少を認めたが有 意差は認めなかった (HR 0.70, 95% CI 0.36 ~ 1.36)	はい	はい	—	はい	—
53) Rathsmann B, 2014  RCT 後の追跡調査 [レベル 2]	Stockholm Diabetes Interventional Study (SDIS) に参加した 1 型糖尿病患者の うち、新たに同意が得られた 72 人 (SDIS における強化イン スリン療法群 35 人、標準療 法群 37 人) (実施国: スウェ デン)	SDIS では、増殖網膜症の合 併なく、血清 Cr 値が正常で、 血糖コントロール不十分 (か かりつけ医の判断) な 1 型糖 尿病患者 102 人を、強化イ ンスリン療法群 (48 人) と 標準療法群 (54 人) に無作 為割り付けし、平均 7.5 年 介入し 1990 年に終了。その 後、SDIS に参加した被験者で 新たに同意が得られた 72 人 (SDIS における強化インス リン療法群 35 人、標準療法群 37 人) が 1995 年より SDIS iontophoresis study に参加 し、虚血性足潰瘍による入院 あるいは 2021 年末まで追跡	SDIS 開始後 28 年 (中央値) の観察期間において全体で 13 例の虚血性潰瘍のイベントが 発生し、内訳は ICT 群で 35 例中 3 例、ST 群では 37 例中 10 例であった ( $p = 0.035$ )。 なお、SDIS iontophoresis study 開始時点において、 ICT 群と比較し、ST 群で有 意に HbA1c が高値であったが (7.4% vs. 8.4%, $p < 0.01$ )、 観察期間終了時点では有意差 は認めなかった (ICT: 7.9% vs. ST: 8.3%)	はい	いいえ	—	はい	—
65) Musuuza J, 2020  MA/SR [レベル 1+]	集学的チームと大切断率の関 連についての SR。1) 集学的 チームが診察した患者の 50% 以上が糖尿病患者であった。 2) 対照群を含むこと、3) 集 学的チームが大切断率に及ぼ す影響を報告したもの、の 3 つを条件に文献検索した	1047 文献のうち、対象文献 33 文献を抽出。RCT はなし	集学的チームによる介入は、 94% の研究 (31/33 文献) で 下肢大切断を減少させた。血 糖コントロール、局所創傷管 理、血管疾患、感染症にタイ ムリーかつ協調的に取り組み、 糖尿病性足潰瘍患者の大切断 を減少させた。ケアアルゴ リズムと紹介経路が成功の鍵と なるツールであった	はい	はい	はい	はい	はい
66) Meza-Torres B, 2021  MA/SR [レベル 2]	糖尿病性足潰瘍に対する組織 的管理 (多職種チーム、ケア パス、複合的介入) による介 入は下肢切断を減らすか?	7 文献の SR。(ケアパスが 2 文献、チーム医療 1 文献、複 合的介入 4 文献) 4 文献が、 前向き・後ろ向きがそれぞれ 1 文献、1 文献が RCT, Cross- sectional 1 文献	多職種からなるチームやケア パスを含む特定の組織編成に より、糖尿病および足潰瘍患 者の切断の半分を予防するこ とができる	はい	はい	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)
71) Hogg FR, 2012 SR [レベル 2]	糖尿病性足病変患者 (DFU に 限定していない)	SR, MA な し. Search: MEDLINE, Pubmed, EMBASE, Cochrane Library, 期 間: 1995 ~ 2010, 糖尿病性足病変を持 つ患者の, QOL について, PROMs 調査について	53 studies. 研究の質の評価 が乏しい. 潰瘍の治癒は QOL を向上する. Active な潰瘍 を持つ患者の QOL は低下し, minor amputation で治療が 成功する患者の QOL よりそ れは低い. しかし lower leg amputation の QOL への評 価について, よい quality の データがない. DFU に対して は, もっと disease specific な QOL 評価ツールが必要で ある. 現在 gold standard と いえるツールはない. SF-36 が最も頻用されている. しか し, SF-36 は特異性に乏しく, 足病変ではない糖尿病性合併 症による交絡が多そうだとコ メント	いいえ	はい	いいえ	いいえ	はい
72) Ammendola M, 2017 SR [レベル 2]	DFU 患者	SR/MA: Search: MEDLINE, Scopus and Science Direct databases, 期 間: ~ Jan 2016. Metatarsal amputation (TMA) の創治 癒率と効果についての調査	51 studies. TMA で治癒す るかどうかが正確に予測はでき ない. TMA 後, advanced wound care 必 要. TMA 後, 明確に創治癒が期待でき る場合は踵が残るため利益は 明らかではある. しかし, 足 底への圧負荷は左右とも増え るので新たな潰瘍のリスクで はある. Vascularities がな いと TMA 創部の治癒は難し いことが多い. PDA が触れ る患者は治癒しやすいなど, 記述あるが, 明確な治癒の Predictor はなしと	いいえ	いいえ	はい	はい	はい
73) Dayya Y, 2022 SR [レベル 2]	DFU 患者	SR, MA: あり. Search & 期 間: Cochrane Wounds Group Specialized Register (15 April 2015). Cochrane Central Register of Controlled Trials (1898-present). Ovid MEDLINE (from 1996 to week 4 of March 2013). Ovid MEDLINE (In-Process & Other Non-Indexed Citations) (1946-present, from 2013 to 14 April 2015). Ovid EMBASE (1974-2015, from 16 June 1996 to week 13 of 2013, from 2013 to 14 April 2015). EBSCO CINAHL (1981-present, from 2013 to 15 April 2015). EMBASE via Scopus (1960-present). Web of Science (1974-present). デブリードマンの治療法を比 較	各種デブリードマン治療法は, どれも通常のガーゼのみの創 処置より DFU 治癒率は改善 し, 治癒の期間は短くなる. レポートバイアスリスク中等度 以上が半分強. QOL は副次 的な扱い. QOL はデブリード マンの方法の種類で変わらない とのことだが, 言及が乏し い	いいえ	いいえ	はい	いいえ	はい
74) Buggy A, 2017 SR [レベル 2]	DFU 患者	SR, MA: あり. Search: CINAHL, Medline, EMBASE, Cochrane Library, 期 間: 不 明. Multidisciplinary team の介 入の効果	19 studies. Severity of amputation, death rates, Hospital stay length, を 改 善 する. 7 Studies は Acceptable quality. 1RCT, 1SR. High quality evidence はない. 各 Study 多 様 性 に 富 ん で い る. 5 studies の MA で 37 % の major amputation 減 少. Minor amputation は増えたり 減ったりで, 一定の傾向が ない. QOL: 1つの Study で 改善が認められた	いいえ	はい	いいえ	はい	はい
75) Aagaard TV, 2022 SR [レベル 2]	DFU 患者	SR, MA: なし. 期 間: ~ Oct 2019. Search: MEDLINE, EMBASE, CENTRAL, CINAHL, Pedro, and Web of Science. + unpublished study. 運動療法の効果を検 討	10 Studies: 6 published studies + 4 unpublished studies. RCT は 2 つ: ど れもバイアスリスク高い. Health-related QOL と潰瘍 縮小がアウトカム. 潰瘍縮小 のほうメインで QOL は副 次的な扱い. DFU 患者に対 するリハビリ治療の効果を調 査. 可能な者で MA 施行. 検 索で 6 つの研究を, Publish されてない研究を 4 つ組み 込む. 281 患者. RCT は 3 つ. QOL 記載の研究は 2 つ. QOL 改善の結果は 1 つ (倦怠 感改善と運動能力向上)	いいえ	はい	いいえ	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)
76) Zhang Z, 2022 SR [レベル 2]	DFU 患者	SR. MA: あり. Search: PubMed, Cochrane Library, EMBASE, China National Knowledge Infrastructure (CNKI) and Wanfang Data Information Service platform databases. 期間: ~ Nov 2020. Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) の効果を分析した SR	20 studies, すべて RCT. 1263 症例. 614 (HBOT) vs 649 (Control) で比較. QOL を分析しているものは 3 studies. HBOT は DFU の healing rate を向上する (RR 1.901, 95 % CI 1.484 ~ 2.435, p < 0.0001), Healing time を短くする (MD - 19.360, 95 % CI - 28.735 ~ 9.966, p < 0.001), Major amputation を防ぐ (RR 0.518, 95 % CI 0.323 ~ 0.830, p < 0.01). QOL: 1 study QOL 改善しない (SF-36, HADS). 2 studies QOL 改善する (Hamilton Anxiety Rating Scale, pain grade, pain relief). Publication bias: Major and Minor amputation にはない. Healing Rate にはある可能性が高い	いいえ	はい	はい	はい	はい
77) Karatepe O, 2011 SR [レベル 2]	DFU 患者. イスタンブール, トルコ. 1施設	RCT. 期間: May 2007-Des 2008. 吸引療法 (VAC) の効果の検討	healing time は有意に短縮. QOL: SF-36 で MCS, PCS は VAC で改善した. おそらくデブリが少なく, 1日1度の創処置, 滲出液が少なく動きやすいため不安が少ないことによると考察	いいえ	はい	はい	はい	-
78) Iversen MM, 2020 RCT [レベル 2]	DFU 患者. 西ノルウェー	RCT の DiaFOto trial の二次分析. 182 症例. 期間: Sep 2012 ~ Jun 2016. Telemedicine (TM) の効果を分析. 94 例 TM でフォロー, 88 例が standard care でフォロー. Reported 症例は対照群 78 例, TM 群 78 例. QOL は, WHO-5, EQ-5D-5L/EQ-5D-VAS, HADS, Euro-QOL, HADS, Well-being Index, PAID, NuroQOL など. 多岐にわたる評価	Baseline からのフォローアップ 期間: 4.4 カ月 (TM 群) and 4.2 カ月 (対照群). 対照群で改善: EQ-5D-5L, EQ-VAS, ADL restrictions (NeuroQOL の一部). TM で改善: PAID-20. 両方とも QOL の悪化傾向はなし. TM と SOC で有意差ある項目はなし. TM は SOC と遜色はない	いいえ	はい	はい	はい	-
79) van Acker K, 2014 SR [レベル 2]	糖尿病性足病変患者 (DFU に限定していない)	SR. MA あり (QOL に対してはない). 期間: 2000 ~ Oct 2011. Search: MEDLINE, EMBASE, The cocorane Database of Systematic Review. 糖尿病性足病変患者の経済負担と, QOL を調査	11 文献. QOL については 6 文献. 糖尿病性足病変患者の経済負担と QOL を調査. 主に Physical Domain がメインで QOL が悪化し, 経済負担が増える. DFU の重症度が大きいと治療コストも増大する. PAD と感染両方を持つとコストは大きくなる. DFU は死亡率上昇, 合併症発生. QOL 低下と関連している. QOL の低下は, 痛み, 仕事ができなくなること, 社会活動の低下, 社会からの孤立, 孤独によるもの. SF-36 の Physical Domain 最も低下する. 治癒しない DFU, 再発する DFU を持つ患者は, 治癒する患者より Physical & Social QOL が有意に低い傾向にある. また, 患者だけでなく Caregiver の QOL も治癒しない DFU 患者で有意に低い (MCS と SF-36 の Emotional Domain). DFU の重症度や進行速度も QOL 低下と関連する. Minor Amputation は SF-36 の Pain domain の QOL を DFU がある患者より減少させる	いいえ	いいえ	はい	いいえ	はい