

# 第 18 章

## 糖尿病 理学療法ガイドライン

日本糖尿病理学療法学会

CQ No.	CQ	推奨/ステートメント	推奨の強さ	エビデンスの強さ
1	1 型糖尿病患者に対して運動療法(有酸素運動・筋力強化運動)は推奨されるか	<b>推奨</b> 1 型糖尿病患者に対する運動療法は、血糖コントロールに一定の改善効果があるとのエビデンスは得られていないが、心肺機能を改善する可能性があるため運動療法を実施することを条件付きで推奨する。	条件付き推奨	C(弱い)
2	18 歳以上の糖尿病神経障害を有する患者に対して理学療法(運動療法、物理療法)は推奨されるか	<b>推奨</b> 18 歳以上の糖尿病神経障害を有する患者に対して理学療法を実施することを条件付きで推奨する。	条件付き推奨	C(弱い)
3	18 歳以上の糖尿病足病変を有する患者に対して理学療法は推奨されるか	<b>ステートメント</b> 糖尿病足病変・下肢慢性創傷治療において、医師の指示による物理療法の実施を提案する。		
4	脳血管疾患を併発している 18 歳以上の糖尿病患者に対して理学療法は推奨されるか	<b>ステートメント</b> 脳血管疾患を併発している 18 歳以上の糖尿病患者に対して、糖尿病管理も考慮しながら行う理学療法が有効であることを示すエビデンスは得られていない。		
5	運動器疾患を併発している糖尿病患者に対して理学療法は推奨されるか	<b>ステートメント</b> 下肢の変形性関節症を併発している糖尿病患者に対して理学療法が有効であることを示す明確なエビデンスは得られていない。		

# 糖尿病

## 臨床的特徴

糖尿病とは、膵ランゲルハンス島β細胞から分泌されるインスリンの作用不足に基づく慢性高血糖状態を主徴とする代謝疾患群である<sup>1)</sup>。糖尿病は、その成因により、1型糖尿病、2型糖尿病、特定の機序、疾患に伴うその他の糖尿病、および妊娠糖尿病の4つの病型に分類され、成因には遺伝因子と環境因子が関与する。患者数としては、このうち2型糖尿病が90%以上を占める。

糖尿病の病態には、インスリン分泌不全とインスリン作用の障害(インスリン抵抗性)があり、インスリンの作用不足により、主として糖代謝異常が生じ、同時に脂質やタンパク質代謝が障害される<sup>1)</sup>。

また持続する中等度以上の高血糖により、特徴ある症状(口渴、多飲、多尿、体重減少など)を呈するが、それ以外の場合は自覚症状に乏しく、患者は病識をもたないことが多い。しかし、急激かつ高度のインスリン作用不足により著しい血糖値の上昇をきたし、昏睡に陥ることもある。そうならない場合でも、高血糖が長く続けば、神経障害、網膜症、腎症などの糖尿病特有の細小血管症が出現する。大血管症(動脈硬化)も進行し、心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈性疾患などが起こる。また糖尿病足病変の進行による患者の下肢切断率は、健常者の15~40倍高い<sup>1)</sup>。さらに癌罹患・骨折・歯周病発症リスクも、非糖尿病患者と比べて高くなる。高齢糖尿病患者においては、認知症・うつ・ADL低下・サルコペニアなどの老年症候群をきたしやすくなる。

糖尿病の治療は、食事療法、運動療法が基本であるが、経口薬やGLP-1受容体作動薬注射、インスリン注射などが必要となる場合もある。

## 疫学的特徴

厚生労働省「平成28年国民健康・栄養調査」によると、わが国の20歳以上の成人において、「糖尿病が強く疑われる者」は約1000万人と推計され、1997(平成9)年以降増加していた。「糖尿病の可能性を否定できない者」も約1000万人と推計された<sup>2)</sup>。

厚生労働省「平成30年国民健康・栄養調査」によると、わが国の20歳以上の成人において、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は、13.1%(男性18.7%、女性9.3%)であった。「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合は、15.8%(男性14.8%、女性16.5%)であった。年齢別にみると、年齢が高い層でその割合は高かった。また「糖尿病が強く疑われる者」のうち、治療を受けている者の割合は、69.9%(男性74.1%、女性64.0%)であった<sup>3)</sup>。

厚生労働省の「人口動態統計の概況」によると、2018(平成30)年1年間の死因別死亡総数のうち、糖尿病による死亡数は1万4,181人(男性7,831人、女性6,350人)であった<sup>4)</sup>。

厚生労働省の「平成29年度国民医療費の概要」によると、医療費総額43兆710億円のうち、糖尿病の医療費は1兆2,239億円であった<sup>5)</sup>。

厚生労働省「平成19年国民健康・栄養調査」によると、糖尿病患者に占める糖尿病合併症の割合は、神経障害11.8%、腎症11.1%、網膜症10.6%、足壊疽0.7%であった<sup>6)</sup>。

久山町研究では、HbA1c値が高くなるにつれて脳梗塞発症率(性・年齢調整後)が上昇し、HbA1c 5.0%以下の群に比べて5.5~6.4%群から有意差を認めた(ハザード比3.6)。同様の関連は虚血性心疾

患でも認められ、その発症率はHbA1c 6.5%以上の群および糖尿病治療群で有意に高かった(ハザード比 3.6)。脳梗塞の発症リスクは糖尿病域よりもさらに低いHbA1c レベルから上昇することも示唆された<sup>7)</sup>。

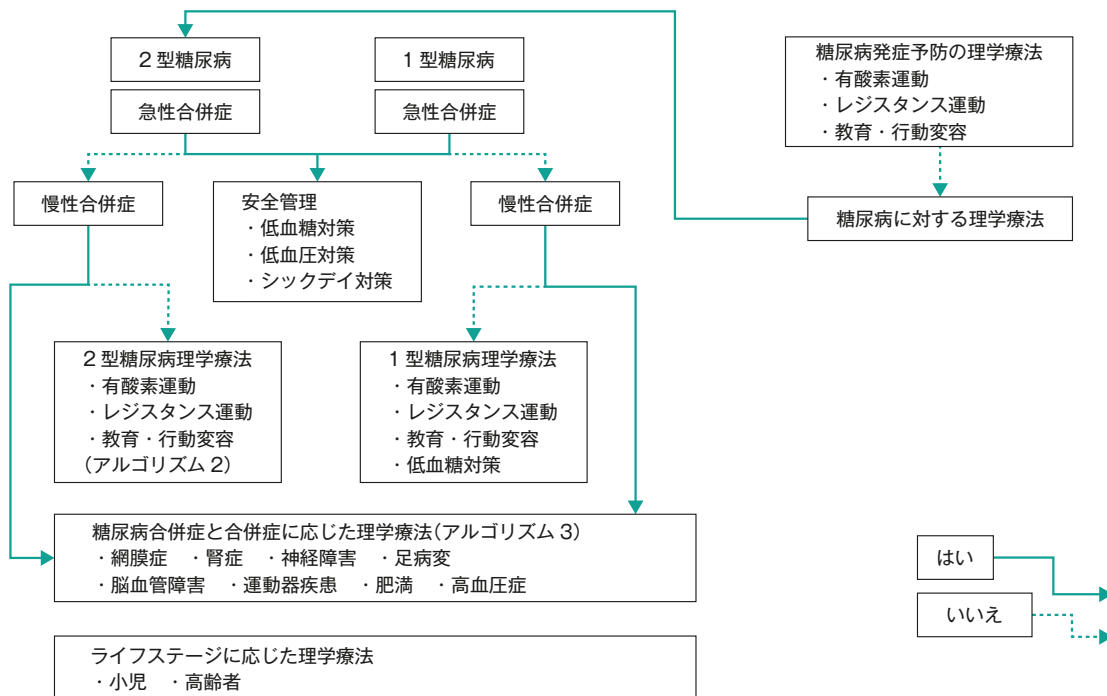
## 糖尿病に対する理学療法の流れ

糖尿病予備群の場合は、発症予防のための運動療法を行う。糖尿病がある場合、病型分類(成因)と病態(病期)<sup>8)</sup>に応じた理学療法を行う。

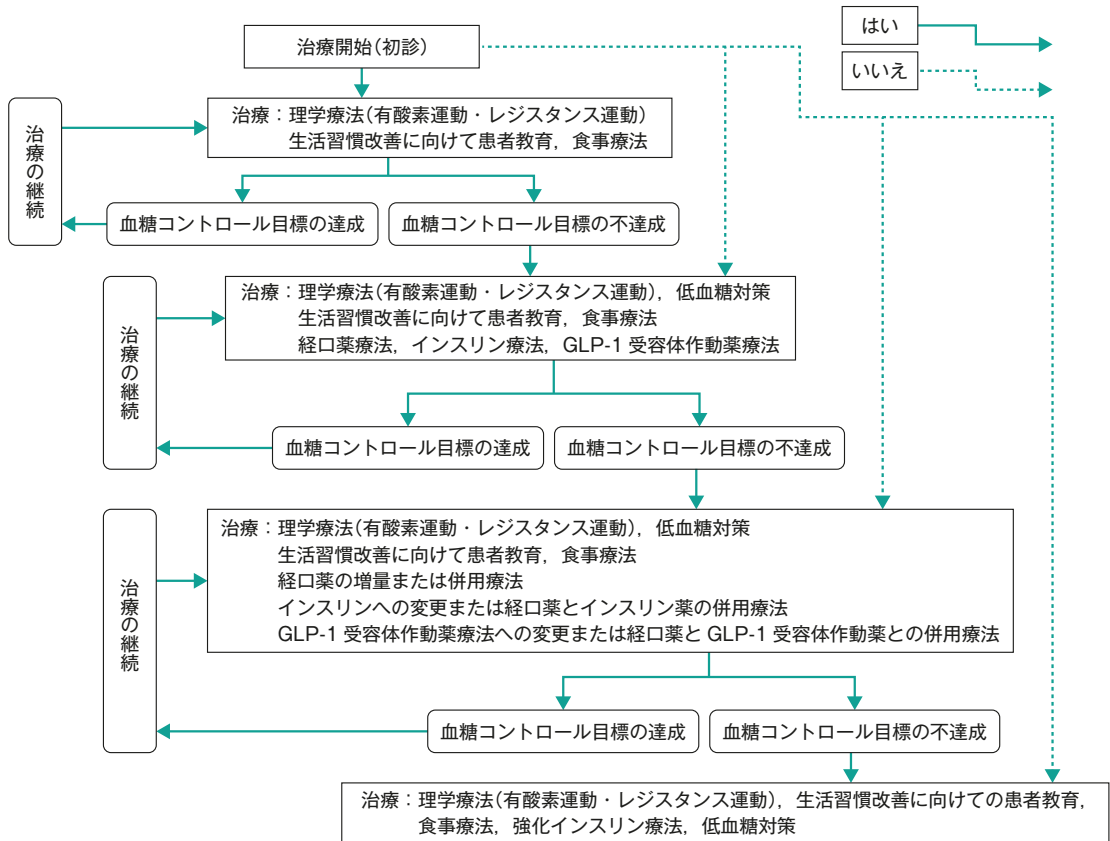
急性合併症があれば、安全管理を優先する。糖尿病合併症とは、糖尿病が原因となって起こる続発性の病態・病変・疾患のことをいい、その中で急性発症するものを急性合併症という。急性合併症は、高血糖による意識障害やケトアシドーシス、高血糖高浸透圧症候群、低血糖昏睡などその種類は多様である。

慢性合併症がない場合には、有酸素運動、レジスタンス運動などを中心とした理学療法を行い、ある場合には、合併症に応じた理学療法を行う。また各ライフステージの特徴を知り、それに応じた理学療法を行う。慢性合併症とは、糖尿病合併症の中で慢性的に進行するものを指し、長時間持続する高血糖・脂質異常を含む代謝障害と、高血圧などの血管障害因子によって起こる全身の血管を中心とした組織の変性・機能喪失<sup>9)</sup>が特徴である。細小血管症としての神経障害、網膜症、腎症のほか、大血管症としての動脈硬化、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈性疾患など多くの種類がある。

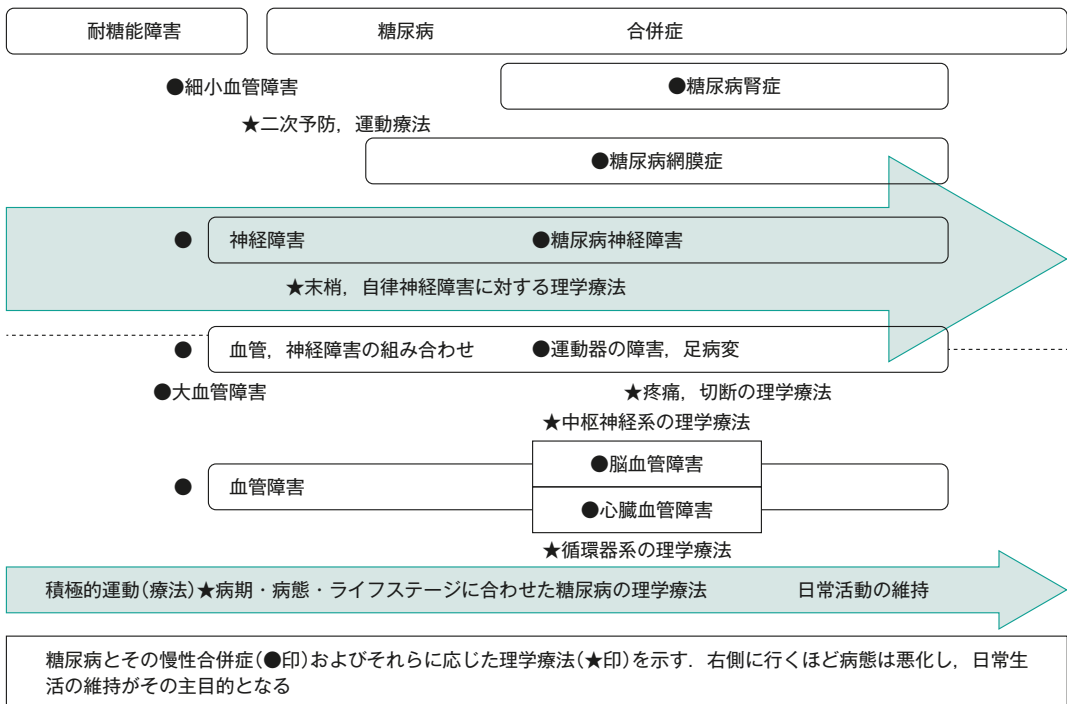
2型糖尿病に対しては、最初は理学療法(有酸素運動、レジスタンス運動など)と食事療法、生活習慣改善に向けての教育を行い、血糖コントロールの目標が達成されたならばその治療法を継続し、不達成ならば薬物療法も加えて治療を行う。



理学療法アルゴリズム(1)：糖尿病の成因分類に応じた理学療法



理学療法アルゴリズム(2)：2型糖尿病の治療と理学療法



理学療法アルゴリズム(3)：糖尿病合併症と合併症に応じた理学療法

慢性合併症を発症してしまった場合、三次予防として進行程度に応じた理学療法を行うとともに、合併症によって生じるリスク管理を行う。運動強度については、合併症の進行に伴い安全限界が下がってくる。安全限界が有効限界を下回るようになると、理学療法の主目的は、日常生活活動能力の維持になる。

## 文献

- 1) 日本糖尿病療養指導士認定機構(編・著)：糖尿病療養指導ガイドブック 2019-糖尿病療養指導士の学習目標と課題。メディカルレビュー社，2019
- 2) 厚生労働省：平成 28 年国民健康・栄養調査報告。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000681180.pdf>
- 3) 厚生労働省：平成 30 年国民健康・栄養調査報告。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000681200.pdf>
- 4) 厚生労働省：平成 30 年(2018)人口動態統計(確定数)の概況。  
[https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei18/dl/00\\_all.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei18/dl/00_all.pdf)
- 5) 厚生労働省：平成 29 年度 国民医療費の概要。  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/dl/data.pdf>
- 6) 厚生労働省：平成 19 年国民健康・栄養調査報告。  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou09/01.html>
- 7) Ikeda F, et al : Hemoglobin A1c even within non-diabetic level is a predictor of cardiovascular disease in a general Japanese population : the Hisayama Study. Cardiovasc Diabetol 2013 ; 12 : 164
- 8) 日本糖尿病学会(編・著)：糖尿病診療ガイドライン 2019. 南江堂，2019
- 9) 日本糖尿病学会(編・著)：糖尿病治療ガイド 2020-2021. 文光堂，2020

## BQ 1 糖尿病治療における理学療法士の役割とは何か

### ■ Answer

糖尿病によって運動機能が低下あるいは運動機能の低下が予想される患者に対して、理学療法評価のもとに医療法で示される運動、徒手的・物理的手段を用いて介入し、状態の維持・改善をはかっていくことである。また糖尿病療養指導チームの中では、運動療法を中心とした専門性を生かして、患者教育・療養指導を担う。

### ■ 背景

糖尿病治療に対する理学療法士の取り組みは、1980年代より徐々に始まった。当時は、教育入院や糖尿病コントロール入院患者に対しての運動指導、外来患者に対する運動療法教室での指導などが主たる役割であった。

2000年に、日本糖尿病学会、日本糖尿病教育・看護学会、日本病態栄養学会などが母体となり日本糖尿病療養指導士(Certified Diabetes Educator of Japan : CDEJ)認定機構が発足し、2001年3月に第1回目の認定試験が行われた。その中で理学療法士も看護師、薬剤師、栄養士、臨床検査技師とともに、資格対象の職種となったことにより、糖尿病療養指導を担うという役割が明確となった。

2013年には、日本理学療法学会が、12の分科学会と5つの部門を設定し、内部障害分野では、日本呼吸理学療法学会、日本心血管理学療法学会とともに、日本糖尿病理学療法学会が発足した。そして2019年の第6回日本糖尿病理学療法学会学術大会の「沖縄表明2019」において、糖尿病理学療法の定義が出され、より具体的な糖尿病治療における理学療法士の役割が示された。

### ■ 解説

日本糖尿病療養指導士認定機構の「糖尿病療養指導士のカリキュラムと到達目標」によると、糖尿病療養指導士は、チームとして療養指導にかかわるために、糖尿病全般についての幅広い知識と理解が必要であることを前提として、各職種の専門分野においては、より深い専門的知識・技術に基づき、果たすべき役割を提示している。理学療法士については、運動療法を主体とし、運動開始の評価、検査、運動習慣の把握およびそのアセスメント、運動療法の指導、合併症をもつ患者の運動指導、運動療法の開始と維持における支援などを役割として掲げている。さらに、そのために糖尿病患者の心理



と行動を理解し、セルフケア行動の支援を行う<sup>1)</sup>ことも、役割に加えている。

糖尿病治療においては、各専門職が共通の治療目標とコントロール指標を設定し、治療・療養指導を行う。理学療法においても、治療目標である「健康な人と変わらない寿命を全うする」を達成するために、日本糖尿病学会ならびに日本老年医学会が示している血糖・血圧・血清脂質・体重などのコントロール目標に基づき、実施される必要がある。

日本糖尿病理学療法学会は、「沖縄表明 2019」において、糖尿病理学療法の定義を、「糖尿病理学療法とは、糖尿病によって運動機能が低下あるいは運動機能の低下が予想される患者に対して、理学療法評価のもとに医療法で示される運動、徒手・物理的手段を用いて行われる治療法であり、糖尿病の基本治療としての運動療法を含む<sup>2)</sup>としている。そして対象領域として、「日本糖尿病理学療法学会ステートメント」の中で、「1. 糖尿病に対する運動療法と疾患管理指導(行動科学理論に基づく療養指導) 2. 糖尿病特有の合併症やそれに伴う身体機能ならびに生活機能障害に対する理学療法 3. 糖尿病管理に関連する腎臓や肝臓などの機能低下・障害、肥満症等に対する運動療法および疾患管理指導<sup>3)</sup>」を掲げ、領域を明確にしようとする試みがなされている。

## ■ 文献

- |  |  |
|--|--|
| <p>1) 日本糖尿病療養指導士認定機構(編・著):糖尿病療養指導ガイドブック 2019-糖尿病療養指導士の学習目標と課題. メディカルレビュー社, 2019</p> <p>2) 日本糖尿病理学療法学会:糖尿病理学療法の定義(沖縄表明 2019).<br/><a href="http://jspt.japanpt.or.jp/jsptdm/info/ptdm12.html">http://jspt.japanpt.or.jp/jsptdm/info/ptdm12.html</a></p> <p>3) 日本糖尿病理学療法学会:日本糖尿病理学療法学会ステートメント.</p> | <p><a href="http://jspt.japanpt.or.jp/jsptdm/about/sintyaku5.html">http://jspt.japanpt.or.jp/jsptdm/about/sintyaku5.html</a></p> <p>4) 日本糖尿病学会(編・著):糖尿病診療ガイドライン 2019. 南江堂, 2019</p> <p>5) 日本老年医学会・日本糖尿病学会(編・著):高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017. 南江堂, 2017</p> <p>6) 日本糖尿病学会(編・著):糖尿病治療ガイド 2020-2021. 文光堂, 2020</p> |
|--|--|

## BQ 2 糖尿病神経障害に起因する運動障害はあるか

### ■ Answer

糖尿病神経障害(diabetic polyneuropathy:DPN)は最も高頻度な糖尿病併発症の1つであり、糖尿病患者を診察する際には、必ず、神経障害の有無を評価することが望ましい。運動障害は筋力低下、姿勢調節障害、歩行障害などがあり、糖尿病神経障害の理学療法評価として、「筋力・筋萎縮」、「姿勢調節」、「歩行」、「疼痛」の評価が重要である。

### ■ 神経障害の診断

「糖尿病性神経障害を考える会」が作成した「糖尿病性多発神経障害の簡易診断基準」が推奨されている。

必須項目は、「1. 糖尿病が存在する」、「2. 糖尿病性神経障害以外の末梢神経障害を否定しうる」ことであり、2項目ともに満たすことが条件である<sup>1)</sup>。

条件項目は、「1. 糖尿病性多発神経障害に基づくと思われる自覚症状」、「2. 両側アキレス腱反射の低下あるいは消失」、「3. 両側内果振動覚低下(C128音叉にて10秒以下)」であり、3項目のうち2項目以上を満たす場合を神経障害ありとする<sup>1)</sup>。糖尿病性神経障害に基づく自覚症状とは、両側性であり、足趾先および足底の「しびれ」、「疼痛」、「異常感覚」であり、上肢のみの症状はとらない<sup>1)</sup>。

神経伝導検査で2つ以上の神経でそれぞれに1項目以上の検査項目(伝導速度、振幅、潜時)の異常を認める場合、または臨床的に明らかな糖尿病性自律神経障害(自律神経機能検査で異常を確認することが望ましい)がある場合は、条件項目を満たさなくても神経障害ありとする<sup>1)</sup>。

自覚症状も身体所見も下肢の遠位を中心として左右対称性に発症・進行することが大きな特徴であ

る<sup>1)</sup>。自律神経機能は心電図による心拍変動により簡便な評価ができる<sup>1)</sup>。

神経障害が重症化すれば、感覚の脱失や異常、筋萎縮や筋力の低下が発現し、日常生活を行うための身体機能・能力が顕著に障害される。神経障害を合併する患者においては、身体機能・能力障害に対する理学療法介入が必要となる<sup>2)</sup>。

### ■ 感覚・運動神経障害

最も高頻度に見られる末梢神経の多発神経障害である<sup>3)</sup>。感覚・運動神経障害は、高血糖に伴いポリオール代謝経路が亢進することで、神経組織でのソルビトールの蓄積や最小血管症が原因となって発症すると考えられている<sup>3)</sup>。一般的に下肢遠位部から左右対称性に上行性に侵され、しびれ感、異常知覚、痛みなどを訴える<sup>3)</sup>。神経障害が進行すると知覚神経が麻痺し、触覚や温痛覚が失われる<sup>3)</sup>。炬燵や夏の砂浜などで火傷しても痛みを感じず、局所の感染も加わり、壊疽に発展することも多い<sup>3)</sup>。痛みを主とした有痛性神経障害では、痛みにより睡眠不足や抑うつ状態になることも多い<sup>3)</sup>。通常、感覚神経優位の障害であるが、運動神経の障害が現れることもある<sup>3)</sup>。

### ■ 自律神経障害

自律神経も多発性に障害され、進行すると、障害部位によって多彩な症状を呈する<sup>3)</sup>。心臓の自律神経障害により不整脈や心停止が生じやすく、突然死の危険性がある<sup>3)</sup>。また、交感神経障害による末梢血管の収縮障害が生じると起立時に低血圧となる<sup>3)</sup>。

胃無力症により胃内容の排泄が遅延すると、胃部膨満感、嘔吐をきたす<sup>3)</sup>。胃からの排出とインスリン作用とのタイミングが合わないことから血糖コントロールが不安定となる<sup>3)</sup>。

下痢と便秘を繰り返すのも特徴的である<sup>3)</sup>。インスリン拮抗ホルモンの分泌不全(交感神経障害)があると、動悸などの症状が乏しいため低血糖発現に気づかず、突然に意識障害に陥ることがある(無自覚性低血糖)<sup>3)</sup>。皮膚の交感神経障害により発汗の減少あるいは増加が生じる<sup>3)</sup>。

### ■ 単神経障害

単神経障害は単一の神経束が障害されるものであり、その原因としては神経栄養血管の閉塞が考えられている<sup>3)</sup>。比較的軽症の糖尿病でも発症する<sup>3)</sup>。顔面神経麻痺、動眼神経麻痺、外転神経麻痺が代表的である<sup>3)</sup>。

### ■ 筋力

糖尿病患者では末梢優位に筋力が低下しており、糖尿病神経障害の合併と進展に伴って筋力の低下は著明となる<sup>2)</sup>。足部潰瘍の既往や神経障害を合併した糖尿病患者では、神経障害のない糖尿病患者や健常者と比較して足部内在筋、外在筋、腓骨神経支配筋、脛骨神経支配筋の筋力が有意に低下する<sup>2)</sup>。病期が進むと、足内在筋の萎縮や足の変形が認められる<sup>1)</sup>。さらに、高齢 DPN 患者は非 DPN 群と比較して下肢筋力は 8~9 割程度に低下しており、3 年後の筋力低下率は、非 DPN 群ではほとんど変化がなかったのに対して DPN 患者では 6~7% 低下する<sup>4)</sup>。

### ■ 姿勢調節

糖尿病神経障害合併者は非合併者および健常者と比較して重心動揺が大きく、重心動揺の大きさは重症度に関連がある<sup>2)</sup>。糖尿病神経障害合併者では、床反力計で測定される前後方向の動揺が大きい<sup>2)</sup>。

### ■ 歩行

糖尿病神経障害非合併者でも歩行中の膝関節や足関節の可動性は減少しており、歩幅の減少、歩幅の増大、歩行速度の低下、両脚支持時間の延長、不安定性の増大が生じる<sup>5)</sup>。糖尿病神経障害合併者

はさらに股関節の伸展可動域が減少し、歩行速度の低下を認める<sup>6)</sup>。歩幅は神経障害の程度と相関する<sup>2)</sup>。

### ■ 疼痛

感覚・運動神経障害では、発症早期に下肢末端に自発痛・しびれ感・錯感覚・感覚鈍麻などの感覚異常が出現し、症状が上行するとともに、上肢末端にも症状が現れる<sup>1)</sup>。しびれも含めた神経障害性疼痛を訴える場合は、有痛性糖尿病神経障害と診断し、疼痛管理も行う<sup>1)</sup>。

知覚低下などの陰性症状と疼痛などの陽性症状のいずれも、しばしば患者の生活の質を低下させる<sup>1)</sup>。

### ■ 文献

- 1) 日本糖尿病学会(編・著)：糖尿病診療ガイドライン 2019。南江堂、2019
- 2) 日本理学療法士協会：理学療法診療ガイドライン第1版(2011)。  
[http://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/00\\_ver\\_all.pdf](http://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/00_ver_all.pdf)
- 3) 日本糖尿病療養指導士認定機構(編・著)：糖尿病療養指導ガイドブック 2019。メディカルレビュー社、2019
- 4) Nomura T, et al : Loss of lower extremity muscle strength based on diabetic polyneuropathy in older patients with type 2 diabetes : Multicenter Survey of the Isometric Lower Extremity Strength in Type 2 Diabetes : Phase 2 study. J Diabetes Investig 2021 ; 12 : 390-397
- 5) Wrobel JS, et al : Diabetic foot biomechanics and gait dysfunction. J Diabetes Sci Technol 2010 ; 4 : 833-845
- 6) Yavuzer G, et al : Gait deviations of patients with diabetes mellitus : looking beyond peripheral neuropathy. Eur J Med 2006 ; 42 : 127-133

## BQ 3 糖尿病足病変の評価はどのように行うか

### ■ Answer

糖尿病足病変の発症・再発リスクの把握、治療のためには、糖尿病神経障害、下肢動脈疾患に関する評価が必要である。また足部変形、関節可動域制限、歩行時足底圧の評価も重要である。

### ■ 糖尿病足病変の評価と治療の目的

糖尿病足病変に対する評価と治療目的は、創傷部位の悪化を防いで大切断に至らないように配慮し、荷重をコントロールしながら歩行機能を維持・再建することである。

### ■ 糖尿病足病変の病態

糖尿病足病変は足先および足底部を主とする末梢部の神経障害と血流障害を基本的な病態とし、足部変形や関節可動域制限などによる足底圧上昇、足底胼胝、靴ずれ、熱傷、外傷、爪病変、皮膚病変などにより潰瘍を形成する。足部変形、関節可動域制限、小切断による足底圧の上昇は、潰瘍の形成因子であるだけでなく、治癒を阻害する因子でもある。以上から糖尿病神経障害、下肢動脈疾患(lower extremity arterial disease : LEAD)、足部変形が危険因子とされる<sup>1)</sup>ため、これらの評価が必要である。また、糖尿病足病変の治療では、発症・再発予防期と創傷治療期に分けて考える必要がある。

### ■ 予防期の評価

足病変予防期の評価の方針は、裸足での足部の観察、糖尿病神経障害と LEAD の評価が基本となる。糖尿病神経障害の評価は防御知覚の低下を把握することが目的であり、第1に5.07 Semmes-Weinstein monofilament による評価が重要となる<sup>2)</sup>。この検査について音叉による振動覚の検査も勧められる<sup>3)</sup>。さらに、Ipswich Touch Test も有用とされている<sup>4)</sup>。LEAD は、一般的に足関節上腕血圧比(ankle brachial pressure index : ABI)の値が0.9以下で診断される。また、足背動脈・後脛骨動脈の触知による脈拍消失の有無の確認も重要である。足の変形に関しては、hammer/claw toe および Charcot 関節は潰瘍形成の独立した危険因子であり<sup>5)</sup>、足底圧上昇と関連する<sup>6)</sup>ため、観察による



評価が必要である。また、糖尿病患者では足関節背屈可動域や第1中足趾節関節伸展可動域が減少し、前足部圧が上昇する<sup>7)</sup>とされており、関節可動域や歩行時足底圧の評価も重要である<sup>8)</sup>。評価の頻度は International working Group on the Diabetic Foot のガイドライン<sup>2)</sup>の Risk Stratification System が有用である。Risk Stratification System では、糖尿病神経障害と LEAD のいずれかが確認された場合は半年から1年の間に1回の頻度での評価を推奨している。さらに糖尿病神経障害と LEAD および足部変形の3項目のうち2項目の合併が確認された場合は3~6か月の間に1回の頻度、糖尿病神経障害もしくは LEAD に加え、1) 足部潰瘍、2) 下肢の切断、3) 末期腎不全のいずれかが存在する場合は1~3か月に1回の頻度での評価を推奨している。そして糖尿病神経障害と LEAD のいずれも確認されない場合であっても1年の間に1回の頻度での評価が推奨される。これらの頻度で各危険因子を評価していくことが重要である。

### ■ 創傷治療期の評価

創傷治療期の理学療法では免荷が最も重要であるため、その間の身体機能維持、歩行能力の維持・再建が課題となる。創傷、虚血、感染の3つの側面から評価する WIfI 分類に従って潰瘍の病態の理解に努めることに加え、身体機能・歩行能力の評価を行い適切な身体機能向上プログラムやフットウェアの提供が望まれる。以下、各カテゴリーについて述べる。創傷は創部の組織欠損の程度から GRADE を評価する。感染は感染部分の創縁からの距離で GRADE を評価する。虚血の GRADE 評価は明確で有用である<sup>9)</sup>。ABI の値が 0.8 未満の場合、虚血の GRADE は 1 以上となる。経皮的酸素分圧 (transcutaneous oxygen tension : tcPO<sub>2</sub>) の指標も示されており、tcPO<sub>2</sub> 40 mmHg 以下の場合においても GRADE 1 以上の虚血とされる。

### ■ 文献

- 1) Crawford F, et al : A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes : the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess* 2015 ; **19** : 1-210
- 2) Schaper NC, et al : Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev* 2020 ; **36**(1 Suppl) : e3266
- 3) Armstrong DG, et al : Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med* 2017 ; **376** : 2367-2375
- 4) Rayman G, et al : The Ipswich Touch Test : a simple and novel method to identify inpatients with diabetes at risk of foot ulceration. *Diabetes Care* 2011 ; **34** : 1517-1518
- 5) Boyko EJ, et al : A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes Care* 1999 ; **22** : 1036-1042
- 6) Bus AB, et al : Elevated plantar pressure in neuropathic diabetic patients with claw/hammer toe deformity. *J Biomechanics* 2005 ; **38** : 1918-1925
- 7) McPoil TG, et al : The distribution of plantar pressures in American Indians with diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc* 2001 ; **91** : 280-287
- 8) Murray HJ, et al : The association between callous formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. *Diabetes Med* 1996 ; **13** : 979-982
- 9) Mills JL Sr, 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* 2014 ; **59** : 220-234. e1-e2

用語	解説
1型糖尿病	主に自己免疫を基礎にした膵β細胞の破壊によりインスリンの欠乏が生じ発症する。
2型糖尿病	インスリン分泌低下やインスリン抵抗性をきたす複数の遺伝因子に、過食(特に高脂肪食)・運動不足などの生活習慣、およびその結果としての肥満が環境因子として加わり発症する。
impaired fasting glucose (IFG)	空腹時血糖異常。空腹時血糖値 110~125 mg/dL で、75 g 経口ブドウ糖負荷試験 2 時間値が 140 mg/dL 未満のもの(WHO)。ADA(米国糖尿病協会)は空腹時血糖値のみで判定している。糖尿病に移行するリスクが高い。
impaired glucose tolerance(IGT)	耐糖能異常(障害)。WHO の糖尿病診断基準に取り入れられた分類で、空腹時血糖値が 126 mg/dL 未満、75 g 経口ブドウ糖負荷試験 2 時間値が 140~199 mg/dL のもの。糖尿病に移行するリスクとともに心血管疾患のリスクを有する。
Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases(J-DOIT3)	健康フロンティア戦略(2007年)の効果検証のため、「糖尿病予防のための戦略研究 課題3」として実施された臨床試験である。2型糖尿病患者で高血圧または高脂血症のある患者を対象に、従来療法(目標: HbA1c<6.9%, 他)と強化療法(目標: HbA1c<6.2, 他)のどちらの療法が大血管症(主に心筋梗塞や脳卒中)の発症および進行を防止できるかどうかを判断するためのものである。
transient ischemic attack(TIA)	単一の脳血管灌流領域(左右頸動脈、椎骨脳底動脈領域)に短時間の虚血が生じることによって起こる神経症状を示す。症状は通常 2~5 分で完成し、一般的に 2~15 分持続し急速に寛解することが多いが、便宜上 24 時間以内に後遺症を残さず神経症状が回復するものを一過性脳虚血発作と呼ぶ。
アテローム血栓性脳梗塞	頭蓋内・外の比較的大きな動脈の粥状動脈硬化の血栓形成による閉塞(血栓性)、剥離した血栓が遠位側の末梢血管を閉塞させる(塞栓性)、あるいは主幹脳動脈の高度狭窄ないし閉塞下で心拍出量が低下して脳灌流圧が低下し、側副血行による代償が不十分な状態で生じる(血行力学性)脳梗塞。重症化する場合も多く、頻度も高くなっている。
インスリン療法	インスリン製剤を用いて健常者にみられる血中インスリンの変動を注射によって模倣し血糖をコントロールする治療法である。
潰瘍	感染、血流障害、外傷などを原因として、表層上皮組織あるいはさらに深部組織が欠損した状態を指す。皮膚や粘膜面に発生し、機能障害や痛みを伴う。
経口ブドウ糖負荷試験	ブドウ糖飲用(負荷)前後の血糖値を測定し、インスリンによるブドウ糖処理能を評価する検査である。血中インスリン値を測定すればインスリン分泌反応も評価できる。一般的に 75 g 経口ブドウ糖負荷試験が糖尿病の診断に用いられる。
血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor: VEGF)	新しい血管の形成を刺激し、血管新生を誘導する物質。
最大酸素摂取量(VO <sub>2</sub> max)	呼吸によって生体内に取り込まれる酸素量を酸素摂取量と呼び、生体が最大に摂取しうる酸素摂取量をいう。
自律神経障害	循環器、消化器、呼吸器などの不随意的な器官の恒常性を司る自律神経(交感神経、副交感神経)の機能が障害をきたした状態をいう。心臓の自律神経障害では不整脈や心停止が生じやすく、突然死の危険性がある。また、交感神経障害による末梢血管の収縮障害が生じると起立時に低血圧となる。交感神経障害では、動悸などの症状が乏しいため低血糖発現に気づかず、突然に意識障害に陥ることがある(無自覚性低血糖)。
心肺機能	肺による酸素摂取と心臓による末梢組織への酸素供給の能力を合わせて心肺機能と呼び、全身持久力に関係する。
身体活動量	身体活動とは、安静にしている状態より多くのエネルギーを消費する活動すべてを指し、運動によるものと日常生活活動から構成される。身体活動量の指標として歩数やエネルギー消費量、エクササイズなどがある。
体外衝撃波療法	「衝撃波」とは波源の動く速さが音速を超えたときに発生する圧力波で、間欠的な連続波である。体外衝撃波療法は、衝撃波を患部に照射し、局所の疼痛軽減と組織修復を促進することを目的とした物理療法である。
耐糖能	尿糖検査が主だった時代に、「糖尿病患者が尿糖を出さずにどれだけ糖負荷に耐えられるか」という概念で生まれた用語。現在では、糖負荷試験後に血糖降下作用が障害されていることを耐糖能異常と呼ぶようになった。糖耐性、糖忍容力。
糖尿病神経障害	糖尿病の中で最も頻度の高い合併症。糖尿病による神経の変性から引き起こされる多発神経症、単神経症、自律神経障害が主体。最も多いのは多発神経症で、左右対称性に下肢末梢から感覚神経が障害され、次第に上行する。

用語	解説
久山町研究	福岡県久山町と九州大学が、健診を受けた住民の追跡調査、亡くなった住民の剖検データ調査を行い、脳卒中・心疾患・がん・高血圧・糖尿病・認知症などの生活習慣病の原因や予防法を60年以上にわたり研究している。その情報は健診の場で住民にフィードバックされて健康管理に活用され、「ひざやま方式」と呼ばれ国内外で高く評価されている。
変形性関節症	関節軟骨の変性・摩耗と関節辺縁や軟骨下骨における骨増殖性変化を主病態とする。発症には、加齢・肥満・性別・遺伝的素因・基礎疾患などの全身的要因ならびに外傷・関節不安定性・力学的ストレスなどの局所的要因が関与する。股関節や膝関節などの荷重大関節に多くみられる。
補食	糖尿病の治療中に起こる低血糖の対処や予防のために1日の指示エネルギー以外にとるもの。
無痛性狭心症	糖尿病神経障害は、症状を自覚しない糖尿病発症早期から合併する場合が多く、狭心症に伴う胸痛は、内臓関連痛であり、自律神経を介して自覚症状が出現するため、無症候性の心筋虚血を起こす糖尿病患者は決して稀ではない。
レジスタンス運動	自重・ダンベルやゴムチューブなどの道具・筋力強化トレーニングマシンなどの機器を用いて、筋肉に抵抗をかけて行う運動の総称である。

# 1 型糖尿病患者に対して運動療法(有酸素運動・筋力強化運動)は推奨されるか

**推奨** 1 型糖尿病患者に対する運動療法は、血糖コントロールに一定の改善効果があるとのエビデンスは得られていないが、心肺機能を改善する可能性があるため運動療法を実施することを条件付きで推奨する。

□ 推奨の条件：あり

・低血糖症状などの安全管理の実施

□ 推奨の強さ：条件付き推奨

□ エビデンスの強さ：C(弱い)

□ 作成グループ投票結果

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付き推奨	当該介入・対照双方に対する条件付き推奨	当該介入の条件付き推奨	当該介入の強い推奨	推奨なし
0% 0名	0% 0名	0% 0名	100% 10名	0% 0名	0% 0名

CQの構成要素(PICO)

P(Patients, Problem, Population)			
性別	指定なし	年齢	指定なし
疾患・病態	1 型糖尿病	その他	
I(Interventions) / C(Comparisons, Controls, Comparators)のリスト			
I：有酸素運動またはレジスタンス運動/C：インスリン治療，食事療法+インスリン治療			
O(Outcomes)のリスト			
	Outcomeの内容		
O1	血糖コントロールの改善		
O2	心肺機能の向上		
O3	慢性合併症の予防		
O4	身体活動量の向上		
O5	筋力・筋肉量の増大		
O6	QOLの向上		
O7	血糖値の異常(低血糖・高血糖)		

## 解説

### CQの背景

1 型糖尿病に対する運動療法は、運動量に応じてインスリン療法や補食の調整など低血糖を起さない医学的管理が必要である。そのため、1 型糖尿病の治療では薬物療法や食事療法が重要視され、2 型糖尿病とは異なり運動療法が処方されることが少ない。また、1 型糖尿病患者では、運動療法による血糖コントロール改善効果に一定の見解が得られていない(『糖尿病診療ガイドライン2019』<sup>1)</sup>)。理学療法の効果指標となる筋力、筋肉量、心肺機能、生活の質(QOL)向上においても不明であり、理学療法効果を明確にする必要があると考え、本CQを設定した。

### エビデンスの評価

一次スクリーニングで4,854編、二次スクリーニングで4編のランダム化比較試験(RCT)が抽出さ

れた<sup>2-5)</sup>。4編では運動療法は有酸素運動が実施されており、アウトカムは血糖コントロール、心肺機能、身体活動量、低血糖が評価されていた。血糖コントロールの指標であるHbA1cは3編で運動療法にて改善を認めず、1編はデータの記載がなかった。メタアナリシスの結果、血糖コントロールの改善は認めず[standardised mean difference (SMD) -0.97,  $p=0.28$ ]、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。心肺機能の指標である $VO_2$  maxは2編で改善を認め、 $VO_2$  peakは1編で改善を認め、1編はデータの記載がなかった。メタアナリシスの結果、心肺機能は運動療法群で改善を認め(SMD 2.34,  $p=0.01$ )、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。身体活動量は1編で運動回数が増加、1編で運動強度が中等度以上の身体活動が増加、2編はデータの記載がなかった。メタアナリシスの結果、身体活動量の増加は認めず(SMD 9.56,  $p=0.19$ )、エビデンスの強さは「非常に弱い」と判断した。低血糖はデータが少なく解析を実施できなかったが、2編は運動療法群と対照群で差がなく、1編が運動開始1~2週間で低血糖症状が増加したがインスリンの減量にて低血糖症状は減少し、1編は低血糖に関する記載はなかった。いずれの論文も症例数や文献数が少なく、バイアスリスク、非一貫性、不精確性、非直接性が懸念された。

## 益と害のバランス評価

望ましい効果の大きさはメタアナリシスの結果、運動療法にて心肺機能が改善することが挙げられたが、バイアスリスク、非一貫性、不精確性があり「小さい」と判断した。望ましくない効果の大きさは低血糖が挙げられるが、メタアナリシスなど十分な解析が行われておらず、「わからない」と判断した。低血糖は2編で運動療法群と対照群で差がなく、1編で運動開始後低血糖の頻度が増加したがインスリン量の調整にて低血糖を回避されていた。有害事象である低血糖は運動療法の実施によってその発生が危惧されるが、インスリン量の調整や補食などにより低血糖を回避できると判断し、「おそらく当該介入を支持する」とした。

## 患者の価値観・希望

4編で実施されていた運動療法は自転車エルゴメータやランニングなどの有酸素運動ではあったが、運動強度は中~高強度で運動頻度は週3日以上であった。糖尿病罹病期間が長く、糖尿病合併症を有している場合は、特にメディカルチェック、心血管疾患のスクリーニング、運動負荷試験などを考慮する必要がある。運動器疾患を有している場合は運動内容を見直す必要もある。1型糖尿病患者でインスリン療法や食事療法による血糖管理が難しいと感じている患者や血糖コントロールが安定していない患者には、心理面のサポートや運動療法の必要性を検討し、運動療法の導入を決定する必要がある。

## コストの評価

ウォーキングやランニングは、トレーニングウェアやシューズがあれば実施できる。身体活動量の確認には、歩数計や活動量計が必要となる。自転車エルゴメータは、自宅で実施するために購入するかスポーツジムなど運動施設を利用するための費用が発生する。また運動強度の確認には、自己にて脈拍を測定するか脈拍計測機能付きの活動量計などのデバイスが必要となる。



## ■ 文献

- 1) 日本糖尿病学会(編・著): 運動療法. 糖尿病診療ガイドライン 2019, pp57-68, 南江堂, 2019
- 2) Wallberg-Henriksson H, et al: Long-term physical training in female type 1 (insulin-dependent) diabetic patients: absence of significant effect on glycaemic control and lipoprotein levels. *Diabetologia* 1986; 29: 53-57
- 3) Yki-Jarvinen H, et al: Normalization of insulin sensitivity in type 1 diabetic subjects by physical training during insulin pump therapy. *Diabetes Care* 1984; 7: 520-527
- 4) Laaksonen DE, et al: Aerobic exercise and the lipid profile in type 1 diabetic men: a randomized controlled trial. *Med Sci Sports Exerc* 2000; 32: 1541-1548
- 5) Narendran P, et al: Exercise to preserve  $\beta$ -cell function in recent-onset type 1 diabetes mellitus (EXTOD)-a randomized controlled pilot trial. *Diabet Med* 2017; 34: 1521-1531

## 一般向けサマリー

Q: 1型糖尿病患者さんに対して運動療法(有酸素運動・筋力強化運動)をすることは、効果があるのでしょうか。

A: 1型糖尿病患者が有酸素運動を行うことによって、心肺機能が改善するという効果が認められました。一方、血糖コントロールや身体活動量に対しては一定の改善効果は認められていません。1型糖尿病患者に対する筋力強化運動に関しては、質の高い研究が少なくその効果は明らかとなりませんでした。また、慢性合併症の予防、筋力・筋肉量の増大、QOLの向上などに対する運動療法の効果は、検証している質の高い論文がなく明らかとなりませんでした。有酸素運動はウォーキング、ランニング、自転車エルゴメータなどの運動で、運動強度は中等度、運動頻度は週3日以上で実施されていました。有酸素運動の実施においては低血糖の発生が危惧されますので、インスリン量の調整や補食などの準備が必要になります。

## 推奨作成の経過

### パネル会議開催について

2020年8月12日にWEB(Cisco Webex Meeting)にてパネル会議を実施した。参加者は糖尿病理学療法ガイドライン作成班の10名、パネル会議アドバイザーとして外部有識者(医師)1名の計11名であった。パネル会議では、まず推奨草案作成にあたっての資料の説明を行った。その後、パネルディスカッションを行い、十分な議論を行った後にCisco Webex Meetingのチャット機能を用いて作成班10名で投票を行った。その結果、CQ 1は「当該介入の条件付き推奨」に決定した。

## CQの推奨草案策定

### ■ 推奨草案

#### 1) 益と害のバランス

一次スクリーニングで4,854編、二次スクリーニングで4編のランダム化比較試験が抽出された。4編では運動療法は有酸素運動が実施されており、アウトカムは血糖コントロール、心肺機能、身体活動量、低血糖が評価されていた。

望ましい効果として、メタアナリシスの結果、有酸素運動にて血糖コントロールと身体活動量は改善なく、心肺機能が改善することが挙げられたが、バイアスリスク(盲検化が不十分)、非一貫性(信頼区間、効果量の偏り)、不精確性(サンプルサイズが小さい)が懸念された。パネル会議において、望ましい効果は「中等度」1名、「小さい」7名、「わずか」2名に投票され、望ましい効果は「小さい」

に決定した。

望ましくない効果として、低血糖は2編で運動療法群と対照群で差がなく、1編で運動開始後低血糖の頻度が増加したがインスリン量の調整にて低血糖を回避されていた。低血糖はデータが得られずメタアナリシスが実施されなかったため、パネル会議において望ましくない効果は「わからない」と判定した。

益と害のバランスはパネル会議にて「おそらく介入側を支持する」6名、「わからない」4名に投票され、益と害のバランスは「おそらく介入側を支持する」に決定した。

## 2) 価値観・コスト

価値観について、一般的に運動療法の有用性は認識されているが、1型糖尿病患者では有酸素運動を実施することで低血糖を惹起する可能性がある。1型糖尿病患者でインスリン療法や食事療法による血糖管理が難しいと感じている患者や血糖コントロールが安定していない患者には運動療法の実施が困難と考えている場合が多い。さらに糖尿病罹病期間が長く、糖尿病合併症を有している場合は、メディカルチェック、心血管疾患のスクリーニング、運動負荷試験などを考慮する必要がある。また、運動器疾患を有している場合は疼痛のため運動療法の実施が困難な場合もある。年齢、患者の考え方、血糖コントロールの状態、合併症の有無など患者の置かれている状況により価値観はばらつきが生じると考えられる。価値観はパネル会議にて「ある程度、不確実性やばらつきがある」に8名、「おそらく不確実性やばらつきがない」に2名が投票し、「ある程度、不確実性やばらつきがある」に決定した。

コストについて、ウォーキングやランニングはトレーニングウェアやシューズがあれば実施できる。身体活動量の確認には歩数計や活動量計が必要となる。自転車エルゴメータは自宅で行うために購入するかスポーツジムなど運動施設を利用するための費用が発生する。また運動強度の確認には自己にて脈拍を測定するか、脈拍計測機能付きの活動量計などのデバイスが必要となる。運動療法の実施において、少なからずコストの発生は生じるが、運動を実施することで他疾病発症の抑制や健康寿命の延伸などが期待される。コストはパネル会議にて、「中等度のコスト」に4名、「わからない」に6名が投票し、「わからない」に決定した。

## 3) エビデンスの確実性

血糖コントロールの指標であるHbA1cは3編で運動療法にて改善を認めず、1編はデータの記載がなかった。メタアナリシスの結果、血糖コントロールの改善は認めず(SMD -0.97,  $p=0.28$ )、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。

心肺機能の指標である $VO_2$  maxは2編で改善を認め、 $VO_2$  peakは1編で改善を認め、1編はデータの記載がなかった。メタアナリシスの結果、心肺機能は運動療法群で改善を認め(SMD 2.34,  $p=0.01$ )、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。

身体活動量は1編で運動回数が増加、1編で中高強度の身体活動が増加、2編はデータの記載がなかった。メタアナリシスの結果、身体活動量の増加は認めず(SMD 9.56,  $p=0.19$ )、エビデンスの強さは「非常に弱い」と判断した。

低血糖はデータが少なく解析が実施できなかったが、2編は運動療法群と対照群で差がなく、1編が運動開始1~2週間で低血糖症状が増加したがインスリンの減量にて低血糖症状は減少し、1編が低血糖に関する記載はなかった。

いずれの論文も症例数や文献数が少なく、バイアスリスク、非一貫性、不精確性、非直接性が懸念

された。パネル会議にてエビデンスの確実性は「中程度」に1名、「弱い」に7名、「非常に弱い」に2名が投票し、「弱い」に決定した。

## 明日への提言

1型糖尿病の運動療法に対する研究は未だ非常に少ないのが現状である。1型糖尿病の血糖コントロールはインスリン療法と食事療法が主体で、低血糖リスクのある運動療法は2型糖尿病とは異なり積極的には実施されていない。今後は、1型糖尿病患者への運動療法は心肺機能を改善する効果があることに加えて、健康寿命延伸の観点から、運動療法が糖尿病合併症(下肢切断、失明、透析など)の抑制や生命予後の改善に効果があることを示す研究が望まれる。

## Future Research Question

1型糖尿病の運動療法に対する研究は未だ非常に少ないのが現状である。今後は、1型糖尿病患者に対する運動療法は心肺機能を改善する効果に加えて、健康寿命延伸の観点から糖尿病合併症(下肢切断、失明、透析など)の抑制や生命予後の改善効果を示す研究が望まれる。

# 18歳以上の糖尿病神経障害を有する患者に対して理学療法(運動療法, 物理療法)は推奨されるか

**推奨** 18歳以上の糖尿病神経障害を有する患者に対して理学療法を実施することを条件付きで推奨する。

- 推奨の条件：あり  
 ・併発症や身体状況の把握  
 ・安全管理(足部の観察や運動中の循環応答)
- 推奨の強さ：条件付き推奨 □ エビデンスの強さ：C(弱い)
- 作成グループ投票結果

当該介入に反対する 強い推奨	当該介入に反対する 条件付き推奨	当該介入・対照双方に 対する条件付き推奨	当該介入の 条件付き推奨	当該介入の 強い推奨	推奨なし
0% 0名	0% 0名	0% 0名	100% 10名	0% 0名	0% 0名

## CQの構成要素(PICO)

P(Patients, Problem, Population)			
性別	指定なし	年齢	18歳以上
疾患・病態	糖尿病神経障害	その他	なし

## I(Interventions) / C(Comparisons, Controls, Comparators)のリスト

- I：有酸素運動, レジスタンス運動/C：食事療法, 薬物療法  
 I：物理療法/C：物理療法非実施

O(Outcomes)のリスト	
	Outcomeの内容
O1	血糖コントロールの改善
O2	心肺機能の向上
O3	身体活動量の向上
O4	歩行能力の向上
O5	バランス能力の改善
O6	ADLの向上
O7	QOLの向上
O8	低血糖
O9	転倒
O10	無痛性狭心症
O11	足病変発症要因
O12	足病変悪化

## 解説

### CQの背景

厳格な血糖コントロールにより、糖尿病神経障害の発症・進行を抑制することができる。そのうち、末梢神経障害患者では、身体活動により足潰瘍の発生などに注意が必要で、適切なフットケアが求められる<sup>1)</sup>。さらに自律神経障害を有する患者は、運動負荷に対する循環応答の低下、起立性低血圧、体温調節障害などの要因により、運動誘発性の有害事象が多いとされる<sup>1)</sup>。糖尿病神経障害は最も多い併発症の1つであり<sup>1)</sup>、理学療法の効果を明確にする必要があると考え、本CQを設定した。

## エビデンスの評価

二次スクリーニングを通過した論文数は16論文であった<sup>2-17)</sup>。なお介入方法は多岐にわたっており、下記の4種類に分けて結果をまとめた。

まず、有酸素運動とレジスタンス運動の介入では、含まれていたアウトカムは血糖コントロール、心肺機能、身体活動量、歩行能力、バランス機能、ADL、QOL、転倒、足病変発症要因、足病変悪化であった。メタアナリシスの結果、心肺機能、QOL、身体活動およびADLで改善、その他のアウトカムは有意な差は認められず、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。

電気刺激療法(物理療法)の介入では、含まれていたアウトカムは歩行能力、バランス能力であった。メタアナリシスの結果、バランス能力にのみ改善を認め、エビデンスの強さは「非常に弱い」とした。

バランス練習の介入では、含まれていたアウトカムは身体活動量、歩行能力、バランス機能、ADL、QOL、転倒、足病変発症要因、足病変悪化であった。メタアナリシスの結果、身体活動量、バランス能力、およびADLの改善を認め、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。

歩行練習の介入では、含まれたアウトカムは歩行能力のみであった。メタアナリシスの結果、至適歩行速度に改善を認め、エビデンスの強さは「非常に弱い」と判断した。いずれの論文も症例数や文献数が少なく、バイアスリスク、非一貫性、不精確性、非直接性などの項目でダウングレードとなった。

## 益と害のバランス評価

望ましい効果は、有酸素運動とレジスタンス運動にて心肺機能、QOL、身体活動およびADLで改善、物理療法にてバランス能力の改善、バランス練習にて身体活動量、バランス能力およびADLの改善、歩行練習にて歩行速度の改善であるが、バイアスリスクや不精確性があるために「小さい」と判断した。望ましくない効果についての大きさは、サンプル数が少なく異質性もあるため、「わからない」と判断した。運動療法を開始する前に、網膜症、腎症、神経障害などの併発症や、整形外科の疾患などを含む身体状態を把握し、運動制限の必要性を検討すること<sup>1)</sup>により望ましくない効果は回避できると判断し、「おそらく当該介入を支持する」とした。

## 患者の価値観・希望

患者の年齢、身体状況、合併症の有無などによりアウトカムに置く価値にはばらつきがあると考えられる。さらに望ましい効果が小さいため、コンプライアンスが低くなることが考えられる。運動療法介入は、非監視型であれば通院できない人に対しても提供できるため不平等性を減らす可能性がある。しかし、監視型の運動の場合にはその逆で、不平等性を増やす可能性がある。

## コストの評価

理学療法を実施することによる将来的なコストの削減効果はわからない。スポーツジムなど運動施設の利用により費用が発生する場合もあるが、ウォーキングや自重を利用したレジスタンス運動など、代替手段での運動も可能である。物理療法については医療機関側に費用が発生する。



## ■ 文献

- 1) 日本糖尿病学会(編・著)：糖尿病診療ガイドライン2019. 南江堂, 2019
- 2) Dixit S, et al : Analysis of postural control during quiet standing in a population with diabetic peripheral neuropathy undergoing moderate intensity aerobic exercise training. *Am J Phys Med Rehabil* 2016 ; **95** : 516-524
- 3) Rojhani-Shirazi Z, et al : Comparison the effects of two types of therapeutic exercises Frenkele vs. Swiss ball on the clinical balance measures in patients with type II diabetic neuropathy. *Diabetes Metab Syndr* 2017 ; **11** (1 Suppl) : S29-S32
- 4) Asadi MR, et al : Angiogenic effects of low-intensity cathodal direct current on ischemic diabetic foot ulcers : a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2017 ; **127** : 147-155
- 5) Allet L, et al : The gait and balance of patients with diabetes can be improved : a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2010 ; **53** : 458-466
- 6) Stubbs EB Jr, et al : Randomized controlled trial of physical exercise in diabetic veterans with length-dependent distal symmetric polyneuropathy. *Front Neurosci* 2019 ; **13** : 51
- 7) Ahmad I, et al : Effect of sensorimotor training on balance measures and proprioception among middle and older age adults with diabetic peripheral neuropathy. *Gait Posture* 2019 ; **74** : 114-120
- 8) Grewal GS, et al : Sensor-based interactive balance training with visual joint movement feedback for improving postural stability in diabetics with peripheral neuropathy : a randomized controlled trial. *Gerontology* 2015 ; **61** : 567-574
- 9) Liu Y, et al : Cardiovascular autonomic neuropathy in patients with type 2 diabetes. *J Diabetes Investig* 2016 ; **7** : 615-621
- 10) Najafi B, et al : Using plantar electrical stimulation to improve postural balance and plantar sensation among patients with diabetic peripheral neuropathy : a randomized double blinded study. *J Diabetes Sci Technol* 2017 ; **11** : 693-701
- 11) Taveggia G, et al : Multimodal treatment of distal sensorimotor polyneuropathy in diabetic patients : a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2014 ; **37** : 242-252
- 12) Gholami F, et al : Effect of aerobic training on nerve conduction in men with type 2 diabetes and peripheral neuropathy : a randomized controlled trial. *Neurophysiol Clin* 2018 ; **48** : 195-202
- 13) Kruse RL, et al : Fall and balance outcomes after an intervention to promote leg strength, balance, and walking in people with diabetic peripheral neuropathy : "feet first" randomized controlled trial. *Phys Ther* 2010 ; **90** : 1568-1579
- 14) Lemaster JW, et al : Effect of weight-bearing activity on foot ulcer incidence in people with diabetic peripheral neuropathy : feet first randomized controlled trial. *Phys Ther* 2008 ; **88** : 1385-1398
- 15) Dixit S, et al : Effect of aerobic exercise on quality of life in population with diabetic peripheral neuropathy in type 2 diabetes : a single blind, randomized controlled trial. *Qual Life Res* 2014 ; **23** : 1629-1640
- 16) Eftekhari-Sadat B, et al : Effect of balance training with Biodex Stability System on balance in diabetic neuropathy. *Ther Adv Endocrinol Metab* 2015 ; **6** : 233-240
- 17) Dixit S, et al : Effect of moderate-intensity aerobic exercise on glycosylated haemoglobin among elderly patients with type 2 diabetes & peripheral neuropathy. *Indian J Med Res* 2017 ; **145** : 129-132

## 一般向けサマリー

- Q : 18歳以上の糖尿病神経障害のある患者さんが運動療法(有酸素運動・レジスタンス運動・バランス練習・歩行練習)や物理療法(電気刺激など)をすることは、効果があるのでしょうか。
- A : 運動療法を実施することによって心肺機能, QOL, バランス能力, 歩行速度, 身体活動やADLが改善するというエビデンスがあります。物理療法を実施することによってバランス能力が改善するというエビデンスもあります。運動療法・物理療法に伴うリスク(転倒, 足病変の発症・悪化など)を回避するためにも, 開始する前に, 網膜症, 腎症, 神経障害などの併発症や, 整形外科的疾患などを含む身体状態を確認してから運動療法を行うことを推奨します。

## 推奨作成の経過

## パネル会議開催について

2020年8月12日にWEB(Cisco Webex Meeting)にてパネル会議を実施した。参加者は糖尿病理学療法ガイドライン作成班の10名, パネル会議アドバイザーとして外部有識者(医師)1名の計11名であった。パネル会議では, まず推奨草案作成にあたっての資料の説明を行った。その後, パネルディスカッションを行い, 十分な議論を行った後にCisco Webex Meetingのチャット機能を用いて作成班10名で投票を行った。その結果, CQ2は「当該介入の条件付き推奨」に決定した。

## CQ の推奨草案策定

### ■ 推奨草案

#### 1) 益と害のバランス

望ましい効果として、有酸素運動とレジスタンス運動にて心肺機能、QOL、身体活動およびADLで改善、物理療法にてバランス能力の改善、バランス練習にて身体活動量、バランス能力およびADLの改善、歩行練習にて歩行速度の改善であるが、バイアスリスクや不精確性が高かった。また、望ましくない効果の大きさは、サンプル数が少なく異質性もあるためわからないと判断した。これらの結果をもとにパネリスト間で議論し、「おそらく当該介入を支持する」パネリストが8名、「わからない」が2名となり、パネル会議全体の意見として望ましい効果(益)が望ましくない効果(害)を上回ると判断した。

#### 2) 価値観・コスト

価値観については、患者の年齢、身体の状態、合併症の有無などによってアウトカムに置く価値観にはばらつきがあるという考えが、パネリスト全員一致の意見であった。さらに、上記の結果から望ましい効果が小さいため、患者の運動療法に関するコンプライアンスが低くなること、非監視型であれば通院できない人に対しても提供できるため不平等性を減らす可能性があるが、監視型の場合には不平等性を増やす可能性があることなどが意見として挙げられた。

コストについては、スポーツジムなど運動施設の利用により費用が発生する場合もあるが、ウォーキングや自重を利用したレジスタンス運動など、代替手段での運動も可能である。物理療法については、医療施設での利用により費用が発生する。コストについて、「わからない」と判断したパネリストは6名、「様々」が4名であり、パネル会議として「わからない」と判断した。

#### 3) エビデンスの確実性

有酸素運動とレジスタンス運動の介入では、含まれていたアウトカムは血糖コントロール、心肺機能、身体活動量、歩行能力、バランス能力、ADL、QOL、転倒、足病変発症要因、足病変悪化であった。メタアナリシスの結果、心肺機能、QOL、身体活動およびADLで改善、その他のアウトカムは有意な差は認められず、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。

物理療法の介入では、含まれていたアウトカムは歩行能力、バランス能力であった。メタアナリシスの結果、バランス能力にのみ改善を認め、エビデンスの強さは「非常に弱い」とした。

バランス練習の介入では、含まれていたアウトカムは身体活動量、歩行能力、バランス能力、ADL、QOL、転倒、足病変発症要因、足病変悪化であった。メタアナリシスの結果、身体活動量、バランス能力、およびADLの改善を認め、エビデンスの強さは「中程度」と判断した。

歩行練習の介入では、含まれたアウトカムは歩行能力のみであった。メタアナリシスの結果、至適歩行速度に改善を認め、エビデンスの強さは「非常に弱い」と判断した。いずれの論文も症例数や文献数が少なく、バイアスリスク、非一貫性、不精確性、非直接性などの項目でダウングレードとなった。上記内容から、エビデンスの確実性が「弱い」と判断したパネリストが4名、「非常に弱い」が6名であり、パネル会議としてエビデンスの確実性は「非常に弱い」と判断した。

## 明日への提言

文献数16編であり、いずれも症例数の少ないメタアナリシスであった。糖尿病神経障害は最も多い併発症の1つであり、理学療法で介入することも多い。したがって、次回改訂に向けて、身体機能のみならず、QOLなどに対する理学療法の有効性に関するデータを蓄積し、そのエビデンスを示す必要がある。

## Future Research Question

文献数16編であり、いずれも症例数の少ないメタアナリシスとなった。今後は身体機能のみならず、QOLなどに対する理学療法の有効性に関する研究が望まれる。

# 18歳以上の糖尿病足病変を有する患者に対して理学療法は推奨されるか

**ステートメント** 糖尿病足病変・下肢慢性創傷治療において、医師の指示による物理療法の実施を提案する。

□ 作成班合意率 **100%**

## 解説

### CQの背景

糖尿病足病変は末梢部の神経障害と血流障害を基本的な病態とし、潰瘍や感染などの皮膚症状が誘発されて発症する。また、足部変形、関節可動域制限、小切断などによる足底圧の上昇が原因となる胼胝形成により潰瘍が形成される運動力学的な要因も指摘されている。糖尿病足病変の治療のためには運動力学的な要因を除去するための免荷が重要である。さらに、廃用症候群による歩行機能低下を予防することが求められている。糖尿病足病変に対する理学療法は、物理療法による創傷治療、患部の免荷、歩行機能の維持・改善に対するかかわりが求められる。しかし、わが国においては糖尿病足病変・下肢慢性創傷治療に対する物理療法は、制度上の理由から積極的に用いられているとは言えない。以上の背景から、今後わが国においても糖尿病足病変を有する患者に対する理学療法の有効性を検討する必要があると考え、本CQの設定に至った。

### エビデンスの評価

糖尿病足病変を有する患者に対する理学療法のRCTは、糖尿病足病変の治療促進に対する物理療法のRCTを中心に米国、中東諸国、ヨーロッパで多い。特に米国や中東諸国においては、電気刺激による患部の治療促進に対するRCTが多い。足病変患者80名を、通常のケアに加え非対称性二相性方形波による電気刺激治療を週に5日間の頻度で追加した群と追加しなかった群を比較したRCTでは、追加治療群の1週間あたりの潰瘍の治癒率が27.0%であり、対照群の17.3%と比較して有意に高い<sup>1)</sup>。また、血管内皮増殖因子の活性化も報告されている。微弱陰極直流電流刺激(low-intensity cathodal direct current)治療を1日1時間、週に3日間、4週間継続した13名の介入群では、治療後の創傷液中の血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor: VEGF)が11名の対照群と比較して増加しており、血管新生の促進に対する効果が示されている<sup>2)</sup>。同様に10名の介入群に微弱陰極直流電流刺激を用いて10名の対照群と比較した研究でも、治療後の血液中のVEGFと一酸化窒素の上昇が示されており<sup>3)</sup>、創傷部周囲の血液循環改善効果が期待される。

そのほかには、超音波療法による治療効果も報告されている。1回4分間の超音波治療を週に3回行った27名の介入群と28名のSham群とを比較したRCTでは、介入群が12週後の潰瘍の治癒割合40.7%、治癒期間9.1週とそれぞれSham群の14.3%、11.7週に比べて有意に良好な効果を示している<sup>4)</sup>。日本人を対象にしたRCTでは人工炭酸泉を用いた報告がある。通常のケアに加えて人工炭酸泉による治療介入を行った28名の34肢の介入群と通常ケアのみであった31名の36肢の対照群と

比較した RCT では、介入群で経皮的酸素分圧の改善を認め、潰瘍径の縮小が報告されている<sup>5)</sup>。ただし、人工炭酸泉を創傷が存在する症例に用いる際には感染のリスクが存在するため、治療として行うことに慎重な意見も存在している。また、ヨーロッパを中心に体外衝撃波治療による RCT がいくつか報告されている<sup>6-8)</sup>。

これらのように、足病変の治療に対する理学療法のエビデンスは、欧米、中東諸国による物理療法の介入が中心となっている。しかし、わが国は他国に比べると、糖尿病足病変患者が入院して治療を受けることのできる数少ない国である。このような状況から、入院生活・生活活動に即した免荷での理学療法や多職種との連携が可能であり、足病変の治療だけでなく予防や身体機能向上を目的とした理学療法の貢献が望まれる。したがって、今後は、運動療法や装具療法による患部を免荷した理学療法による治療促進・再発予防・歩行機能再建に関する質の高い研究報告が期待される。

## 益と害のバランス評価

害に関するデータが少なく、理学療法による害はわからない。

## 患者の価値観・希望

わが国と海外諸国では理学療法の制度の違いから、介入方法にばらつきが存在する。またわが国において、糖尿病足病変の創傷治療・大切断予防などに対する希望は、すべての患者に共通すると思われるが、理学療法に対する患者の価値観にはある程度のばらつきがあると思われる。

## コストの評価

物理療法機器の購入コストはかかるが、現在のわが国の医療保険制度では患者が負担する費用は少なく、費用を益が上回ると思われる。

## 文献

- 1) Baker LL, et al : Effects of electrical stimulation on wound healing in patients with diabetic ulcers. *Diabetes Care* 1997 ; 20 : 405-412
- 2) Asadi MR, et al : Angiogenic effects of low-intensity cathodal direct current on ischemic diabetic foot ulcers : a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2017 ; 127 : 147-155
- 3) Mohajeri-Tehrani MR, et al : Effect of low-intensity direct current on expression of vascular endothelial growth factor and nitric oxide in diabetic foot ulcers. *J Rehabil Res Dev* 2014 ; 51 : 815-824
- 4) Ennis WJ, et al : Ultrasound therapy for recalcitrant diabetic foot ulcers : results of a randomized, double-blind, controlled, multicenter study. *Ostomy Wound Manage* 2005 ; 51 : 24-39
- 5) Hayashi H, et al : Immersing feet in carbon dioxide-enriched water prevents expansion and formation of ischemic ulcers after surgical revascularization in diabetic patients with critical limb ischemia. *Ann Vasc Dis* 2008 ; 1 : 111-117
- 6) Moretti B, et al : The management of neuropathic ulcers of the foot in diabetes by shock wave therapy. *BMC Musculoskelet Disord* 2009 ; 10 : 54
- 7) Jeppesen SM, et al : Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers : a prospective randomized trial. *J Wound Care* 2016 ; 25 : 641-649
- 8) Omar MT, et al : Efficacy of shock wave therapy on chronic diabetic foot ulcer : a single-blinded randomized controlled clinical trial. *Diabetes Res Clin Pract* 2014 ; 106 : 548-554

## ステートメント作成の経過

### 判断に至った過程、協議内容など

理学療法ガイドライン・用語策定委員会からの成果作成に関する指示を受けて、2020年5月15日、21日の両日に糖尿病班会議をWEBにて開催した。参加者は作成班員10名(ガイドライン委員1名を含む)、SR正副班長4名の計14名であった。



SR 班より CQ に関する SR 進捗状況が報告され、CQ 3 については文献取り寄せが順調に進み作業が円滑に行われていることが報告された。

会議では、デルファイ法を用いて意見取りまとめ検討を行った結果、CQ 3 はステートメント方式でまとめることとなった。

糖尿病足病変を有する患者に対する理学療法の有効性について装具療法(治療用デバイス含む)を含めて検討した。文献検索は、検索式を用いて PubMed, PEDro, OTseeker および医学中央雑誌で行った。一次スクリーニングで 89 編の論文が残され、二次スクリーニングの結果から最終的に 16 編の論文が残された。作成班と SR 班で協議して作成したデータ抽出フォームにより、文献情報を整理しステートメントを作成した。エビデンスは、糖尿病足病変の治療促進に対する物理療法の RCT が米国、中東諸国、ヨーロッパを中心に多く、その有効性が報告されている。一方で、糖尿病足病変の治療や予防に対する運動療法の有効性の報告はない。わが国は他国に比べると、糖尿病足病変患者が入院して治療を受けることのできる数少ない国である。このような状況から、入院生活・生活活動に即した免荷での理学療法および他職種との連携が可能であり、治療や予防、身体機能向上を目的とした理学療法の貢献が望まれる。したがって、今後は、運動療法や装具療法による患部の免荷といった理学療法による治療促進・再発予防・歩行機能再建に関する質の高い研究報告が期待される。

## 明日への提言

足病変の治療に対する理学療法のエビデンスは、欧米、中東諸国による物理療法の介入が中心となっている。しかし、わが国は他国に比べると、糖尿病足病変患者が入院して治療を受けることのできる数少ない国である。このような状況から、入院生活・生活活動に即した免荷での理学療法および他職種との連携が可能であり、治療だけでなく予防や身体機能向上を目的とした理学療法の貢献が望まれる。

## 脳血管疾患を併発している 18 歳以上の糖尿病患者に対して理学療法は推奨されるか

**ステートメント** 脳血管疾患を併発している 18 歳以上の糖尿病患者に対して、糖尿病管理も考慮しながら行う理学療法が有効であることを示すエビデンスは得られていない。

□ 作成班合意率 **100%**

### 解説

#### CQ の背景

健康日本 21(第 2 次, 2013 年～)では脳血管疾患, 虚血性心疾患や糖尿病など生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底が大きな目標であるが, 現状は脳血管疾患が 111.5 万人, 糖尿病は 328.9 万人と多くの生活習慣病患者がいると推計されている(2017 年患者調査)<sup>1)</sup>。

Urabe ら<sup>2)</sup>は, 脳梗塞患者 113 例に経口ブドウ糖負荷試験を施行したところ 71 例(62.8%)に糖代謝異常(糖尿病, impaired glucose tolerance : IGT, impaired fasting glucose : IFG)の合併を認めた。さらに臨床病型でみると, アテローム血栓性脳梗塞の 88.2%, ラクナ梗塞の 76.7%, 心原性脳塞栓症の 82.4%で糖代謝異常がみられたとしている。また, 久山町研究<sup>3)</sup>では, 糖尿病患者は耐糖能正常者に比べ脳梗塞の発症が男性で 2.54 倍, 女性で 2.02 倍有意に高くなることが報告され, 糖尿病が脳血管疾患の危険因子であることは広く知られている。

日本脳卒中データバンク報告書(2018)では, 脳梗塞/TIA の 85.1%, 脳出血の 84.4%, くも膜下出血の 74.0%に理学療法が行われていた<sup>4)</sup>。また, 医療機関におけるリハビリテーションの実態調査(2019)では, 調査回答施設の 95%が脳血管疾患等リハビリテーション料算定施設であり<sup>5)</sup>。脳血管疾患は理学療法の主要な対象疾患である。

このような背景から, 脳血管疾患を併発する糖尿病患者は多数存在し, 人口構造のさらなる高齢化に伴って, その数はますます増加していくと予想される。そこで, 脳血管疾患を併発している糖尿病患者に対する運動療法を中心とした理学療法の有効性について検証する必要があると考え, 本 CQ を設定した。

#### エビデンスの評価

脳血管疾患を併発する 18 歳以上の糖尿病患者に対する理学療法の効果について, 運動耐容能, ADL, QOL 等の客観的アウトカムの観点から検討した。

システマティックレビューの一次スクリーニングで 8 編の論文が残されたが, 本文による二次スクリーニングにおいて, プロトコル論文が 5 件, 学会抄録が 1 件, RCT でない論文が 1 件, 対象者が異なる論文が 1 件と, 評価の対象となる論文はなかった。現状では, 脳血管疾患を併発する 18 歳以上の糖尿病患者に対する理学療法の有効性を評価できないことが明らかとなった。

理学療法の中核をなす運動療法(週 150 分以上の有酸素運動 かつ/または レジスタンス運動)は, 2

型糖尿病患者の血糖コントロールを改善し(HbA1cを0.67%減少)、心血管疾患のリスクファクター(体重、血圧、脂質プロファイル)も改善させる高いエビデンス<sup>6,7)</sup>がある。また、理学療法(筋力、バランス、持久性への介入)が脳卒中の機能障害やADLを改善するエビデンス<sup>8)</sup>もある。さらに、運動療法を含む統合的多因子介入が2型糖尿病患者の血管合併症と死亡に与える効果を検証したJ-DOIT3では、脳血管イベント(脳卒中+脳血管再建術)のハザード比が0.42と有意( $p=0.002$ )に抑制された<sup>9)</sup>。しかし、糖尿病と脳卒中の併発とその管理に関する報告<sup>10)</sup>は限られ、糖尿病を有する脳血管疾患患者に理学療法(運動療法)を適用した研究<sup>11)</sup>もごくわずかである。

脳血管疾患を併発した糖尿病患者においては、麻痺、筋力低下、痙縮、関節可動域制限、歩行障害、上肢機能障害、心肺機能の低下、認知機能障害やうつ状態など、理学療法(運動療法)単独では対応が困難な問題が障壁となり、糖尿病管理に有用な運動療法の実施、運動強度・量の維持が困難となることが予想される。

以上のことから、脳血管疾患を伴う糖尿病患者を対象とした理学療法においては、脳血管疾患、糖尿病に対するそれぞれのエビデンスを基に、糖尿病管理も考慮した理学療法(運動療法)を多職種と連携したチーム医療の一環として実施し、その効果に関するデータを蓄積することが必要と考えられる。

## 患者の価値観・希望

糖尿病の管理で重要視される「糖尿病自己管理教育と支援」の効果的なタイミングとして、合併症を発症したとき、治療内容が大きく変化したときがある<sup>12)</sup>。脳血管疾患の併発はまさにこれに当てはまるが、その際の理学療法に対する患者の価値観に関する報告は見当たらなかった。おそらく、病態や療養生活がもたらす困難・苦痛を減らしたいという希望は共通するが、個々の生活歴、病歴、健康観や嗜好によりばらつきがあると考えられる。

## 文献

- 厚生労働省：平成29年(2017)患者調査の概況。  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/kanja.pdf>
- Urabe T, et al : Prevalence of abnormal glucose metabolism and insulin resistance among subtypes of ischemic stroke in Japanese patients. *Stroke* 2009 ; 40 : 1289-1295
- Doi Y, et al : Impact of glucose tolerance status on development of ischemic stroke and coronary heart disease in a general Japanese population : the Hisayama study. *Stroke* 2010 ; 41 : 203-209
- 日本脳卒中データバンク：「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握(日本脳卒中データバンク)報告書：2018年」。  
<http://strokedatabank.nvcv.go.jp/fl2kQnRl/wp-content/uploads/95679f694678ea62e59a029372297e88.pdf>
- リハビリテーション専門職団体協議会：医療機関におけるリハビリテーションの実態調査報告書(2019)。  
[https://support.japanpt.or.jp/upload/privilege/obj/files/investigation/houmon\\_houkokusyo\\_190620.pdf](https://support.japanpt.or.jp/upload/privilege/obj/files/investigation/houmon_houkokusyo_190620.pdf)
- Umpierre D, et al : Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes : a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011 ; 305 : 1790-1799
- Qiu S, et al : Impact of walking on glycemic control and other cardiovascular risk factors in type 2 diabetes : a meta-analysis. *PLoS One* 2014 ; 9 : e109767
- Studenski S, et al : Daily functioning and quality of life in a randomized controlled trial of therapeutic exercise for subacute stroke survivors. *Stroke* 2005 ; 36 : 1764-1770
- Ueki K, et al : Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-DOIT3) : an open-label, randomized controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017 ; 6 : 951-964
- Liu A, et al : Detecting and managing diabetes mellitus and prediabetes in patients with acute stroke. *Diabetes Educ* 2015 ; 41 : 592-598
- Ivey FM, et al : Treadmill aerobic training improves glucose tolerance and indices of insulin sensitivity in disabled stroke survivors : a preliminary report. *Stroke* 2007 ; 38 : 2752-2758
- American Diabetes Association : 5. Facilitating behavior change and well-being to improve health outcomes : standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care* 2020 ; 43(1 Suppl) : S48-S65

## ステートメント作成の経過

### 判断に至った過程，協議内容など

理学療法ガイドライン・用語策定委員会からの成果作成に関する指示を受けて，2020年5月15日，21日の両日に糖尿病班会議をWEBにて開催した。参加者は作成班員10名(ガイドライン委員1名含む)，SR正副班長4名の計14名であった。

SR班よりSR進捗状況が報告され，CQ4については文献取り寄せが順調に進み作業が円滑に行われていることが報告された。

会議では，デルファイ法を用いて意見取りまとめ検討を行った結果，CQ4はステートメント方式でまとめることとなった。

脳血管疾患を併発する18歳以上の糖尿病患者における理学療法の影響に関して，運動耐容能，ADL，QOLなどの客観的アウトカムの観点から検討した。文献検索は，検索式を用いてPubMed，PEDro，OTseekerおよび医学中央雑誌で行った。一次スクリーニングで8編の論文が残されたが，本文による二次スクリーニングの結果，評価の対象となる論文はなく，脳血管疾患を併発する糖尿病患者に対する理学療法の有効性は評価できなかった。

「益と害のバランス評価」，「コストの評価」については得られるデータがなく，判断することができなかった。

### 明日への提言

糖尿病患者が脳血管疾患を併発した場合の理学療法について，糖尿病あるいは脳血管疾患のみの場合との同異や有効性に関する臨床データの蓄積が必要である。まずは，脳血管疾患を併発する糖尿病患者の割合，臨床経過の実態を該当する分科学会で検討すべきである。その際，有効性の研究に備え，関連するガイドラインをまとめている日本糖尿病学会や日本脳卒中学会との連携を図ることが望ましい。

## 運動器疾患を併発している糖尿病患者に対して理学療法は推奨されるか

**ステートメント** 下肢の変形性関節症を併発している糖尿病患者に対して理学療法が有効であることを示す明確なエビデンスは得られていない。

□ 作成班合意率 **100%**

### 解説

#### CQの背景

2018(平成30)年国民健康・栄養調査<sup>1)</sup>によれば、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は全体で男性18.7%、女性9.3%であった。年齢階級別では、60~69歳においては男性24.8%、女性12.8%、70歳以上では男性24.6%、女性15.7%であり、男女ともに年齢が高い層でその割合が高い。

一方、X線所見で診断した場合、40歳以上の変形性膝関節症有病率は全体で男性42.6%、女性62.4%であり、年齢とともに有病率が高くなる<sup>2)</sup>。また、60歳以上における膝痛の有病率は、男性24.1%、女性37.6%であることが報告されている<sup>3)</sup>。加齢に伴う骨粗鬆症に起因する大腿骨近位部骨折患者数については増加の一途をたどっており、2012年には17万5,700人に達している<sup>4)</sup>。また、60歳以上では発生率が指数関数的に増大する。

近年、糖尿病患者においても骨折リスクが上昇することが報告されている。1型糖尿病患者の大腿骨近位部骨折リスクは非罹患者の6.9倍、2型糖尿病患者においては1.4倍に上昇することがメタアナリシスによって示されており<sup>5)</sup>、血糖コントロールやインスリンとの関連性が指摘されている。こうしたことから「骨折は糖尿病の合併症の1つ」と認識されつつある。

以上の背景から、運動器疾患を伴う糖尿病患者は数多く存在し、今後さらに増加し続けると推測される。したがって、運動器疾患を併発している糖尿病患者の血糖コントロールや転倒・骨折リスク、下肢荷重時・運動時痛に対する理学療法の有効性について検証する必要があると考え、本CQの設定に至った。

#### エビデンスの評価

本CQにおいては、運動療法や身体活動量に影響を及ぼす因子である「下肢荷重時・運動時痛」に主眼を置き、下肢の変形性関節症に限定してシステマティックレビューを行った。その結果、一次スクリーニングを通過した論文は6編であった。これら6編の論文について二次スクリーニングを実施したところ、対象者が異なる論文が6編、介入が異なる論文が4編、対照介入が異なる論文が2編、RCTではない論文が1編であり、二次スクリーニングを通過した論文はなかった。このことから、本CQに関する臨床研究は報告されておらず、運動器疾患を併発している糖尿病患者に対する理学療法の有効性を示す根拠はない。今後、腰痛や骨折などほかの運動器疾患に関する研究論文についても検証する必要がある。

一般に、糖尿病患者に対する理学療法においては、血糖コントロールを主目的に歩行や自転車エル



ゴメータなどの有酸素運動が実施されている。また、近年では、レジスタンス運動との併用効果が示されている<sup>6-9)</sup>。しかし、運動器疾患を併発した患者においては、疼痛や関節可動域制限、筋力低下などによって有酸素運動、レジスタンス運動ともにその遂行が困難となること、また、日常生活における身体活動量が低下することが予想される。したがって、理学療法の実施にあたっては、これらの問題点に配慮した理学療法プログラムの立案が必要となり、解決すべき課題は多い。

糖尿病や肥満、メタボリックシンドロームを合併した変形性股・膝関節症患者を対象とした研究において、整形外科医、内科医、管理栄養士などの多職種とサポートチームを結成し、有酸素運動やレジスタンス運動、歩行運動などを複合した理学療法を実施したところ、血糖コントロールや下肢筋力、疼痛の軽減などに有効であったことが報告されている<sup>10)</sup>。

以上のことから、運動器疾患を併発している糖尿病患者に対する理学療法においては、整形外科医をはじめ他職種と連携したチーム医療の一環として、運動器疾患に十分配慮したうえで実施する必要があると考えられる。また、今後、その効果に関するデータを蓄積し、理学療法の有効性についてのエビデンスを示すことが必要である。

## 患者の価値観・希望

糖尿病は自覚症状に乏しく、治療を受けている患者の割合は約70%に過ぎない<sup>1)</sup>。一方、運動器疾患を併発した患者においては、疼痛や関節可動域制限などの機能障害が日常生活の阻害因子となる可能性があり、その治療を優先させることが推測される。したがって、理学療法に対する患者の価値観にはある程度のばらつきがあると考えられる。

## 文献

- 厚生労働省：平成30年国民健康・栄養調査報告。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000681200.pdf>
- Yoshimura N, et al : Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women : the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study. J Bone Miner Metab 2009 ; 27 : 620-628
- 吉村典子：コホート研究からみたロコモティブシンドローム—大規模住民調査ROADより。臨と研2012；89：1478-1481
- Orimo H, et al : Hip fracture incidence in Japan : estimates of new patients in 2012 and 25-year trends. Osteoporos Int 2016 ; 27 : 1777-1784
- Vestergaard P : Discrepancies in bone mineral density and fracture risk in patients with type 1 and type 2 diabetes—a meta-analysis. Osteoporos Int 2007 ; 18 : 427-444
- Umpierre D, et al : Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes : a systematic review and meta-analysis. JAMA 2011 ; 305 : 1790-1799
- Snowling NJ, et al : Effects of different modes of exercise training on glucose control and risk factors for complications in type 2 diabetic patients : a meta-analysis. Diabetes Care 2006 ; 29 : 2518-2527
- Schwingshackl L, et al : Impact of different training modalities on glycaemic control and blood lipids in patients with type 2 diabetes : a systematic review and network meta-analysis. Diabetologia 2014 ; 57 : 1789-1797
- Chudyk A, et al : Effects of exercise on cardiovascular risk factors in type 2 diabetes : a meta-analysis. Diabetes Care 2011 ; 34 : 1228-1237
- Yokochi M, et al : Effects of physical exercise prescribed by a medical support team on elderly lower extremity osteoarthritis combined with metabolic syndrome and/or type 2 diabetes. Geriatr Gerontol Int 2012 ; 12 : 446-453

## ステートメント作成の経過

### 判断に至った過程、協議内容など

理学療法ガイドライン・用語策定委員会からの成果作成に関する指示を受けて、2020年5月15日、21日の両日に糖尿病班会議をWEBにて開催した。参加者は作成班員10名(ガイドライン委員1名含む)、SR正副班長4名の計14名であった。

SR班よりSR進捗状況が報告され、CQ5については文献取り寄せが順調に進み作業が円滑に行わ

れていることが報告された。

会議では、デルファイ法を用いて意見取りまとめ検討を行った結果、CQ 5はステートメント方式でまとめることとなった。

運動器疾患を併発している糖尿病患者に対する理学療法の有効性について、「下肢荷重時・運動時痛」に主眼を置き、下肢の変形性関節症に限定して検討した。文献検索は、検索式を用いてPubMed, PEDro, OTseeker および医学中央雑誌で行った。その結果、一次スクリーニングで6編の論文が残されたが、二次スクリーニングを通過した論文はなかった。このことから、運動器疾患を併発している糖尿病患者に対する理学療法の有効性を評価することができなかった。

「益と害のバランス評価」、「コストの評価」については得られるデータがなく、判断することができなかった。

## 明日への提言

運動器疾患を併発している糖尿病患者に対する理学療法の有効性については、ほとんど研究されていない。今後、高齢糖尿病患者数の増大に伴い、運動器疾患を伴う患者数は増加し続けると推測される。したがって、本ガイドラインの次回改訂に向けて、血糖コントロールのみならず転倒・骨折リスク、疼痛などに対する理学療法の有効性に関するデータを蓄積し、そのエビデンスを示すことが必要である。