

フットケアと診療報酬改定(平成 28 年度改定)について

小林修三

湘南鎌倉総合病院腎臓病総合医療センター

key words : 末梢動脈疾患, 壊疽, 血管石灰化, 透析, 診療報酬

要旨

28年度診療報酬改定では、人工腎臓を実施している患者に係る下肢末梢動脈疾患の重症度等を評価し、療養上必要な指導管理を行った場合には、下肢末梢動脈疾患指導管理加算として、月1回を限度として所定点数に100点を加算することができるようになった。透析患者は下肢壊疽の進展が速く、いったん壊疽ができると治療に難渋し、また切断された場合、生命予後がきわめて悪いため早期発見を啓発したい。

はじめに

フットケアの真の目的は歩くことである。歩くことは人間の尊厳である。透析患者の下肢閉塞性動脈硬化症は予後がきわめて悪い。このためには早期に発見し適切な医療機関で虚血の解除を目的とした血行再建等の適切な治療を受ける必要がある。多くの診療機関ではこうした総合的な治療が必ずしもできるとは限らず、こうした点で診療連携をとる必要があろう。

28年度診療報酬改定では、人工腎臓を実施している患者に係る下肢末梢動脈疾患の重症度等を評価し、療養上必要な指導管理を行った場合には、下肢末梢動脈疾患指導管理加算として、月1回を限度として所定点数に100点を加算することができるようになった。これらがなぜ重要視されたのかについて本稿でその背景と経緯を述べてみたい。

1 疫学

透析患者における下肢末梢動脈疾患 (PAD) の特色を表1にまとめた。予後はきわめて悪い。四肢切断透析患者数は10年で2倍に増え、2014年末で有病率3.7%となった(図1)。平成27年の厚労科研の総括・分担研究報告¹⁾では、新規発生率は0.91/100人・年で2000年の0.62人/100人・年より増加した。また少し古いですが、2008年の当院DPCデータでは四肢切断は125万円、バイパス手術188万円、血管内治療89万円となり、四肢切断患者の平均在院日数も57日と医療を圧迫している。

また、いったん大切断されると透析患者では1年生存率51.9%、5年生存率14.4%と悲惨である(図2)²⁾。いっぽう、足の壊疽や安静時疼痛などの重症虚血肢

表1 透析患者の末梢動脈疾患の特徴

- 予後はきわめて悪く切断後1年生存率は一般的に50%となっていた
- 膝関節以下の末梢動脈にPADがおこることが多い
- 血管の石灰化が著明である
- ABIの正常範囲は1.02~1.42。あてにしない
- 血管内治療やバイパス術が困難である。再閉塞しやすい
- PADだけでなく、心血管障害・脳血管障害を合併しやすい
- 関節症などのため歩行距離が短く間歇跛行の症状がでにくい
- 低栄養・免疫不全のため、創傷治癒が遅れる
- 体液過剰で浮腫を生じやすく、創傷治癒が遅れる
- 血液透析で除水ごとに末梢循環が悪化する可能性がある
- 尿毒症性物質の蓄積により痒痒感が強く皮膚の障害がおきる
- 足底の角化が著明で皮膚の亀裂を生じやすい
- 重症下肢虚血では、救肢できても生存率は不良である

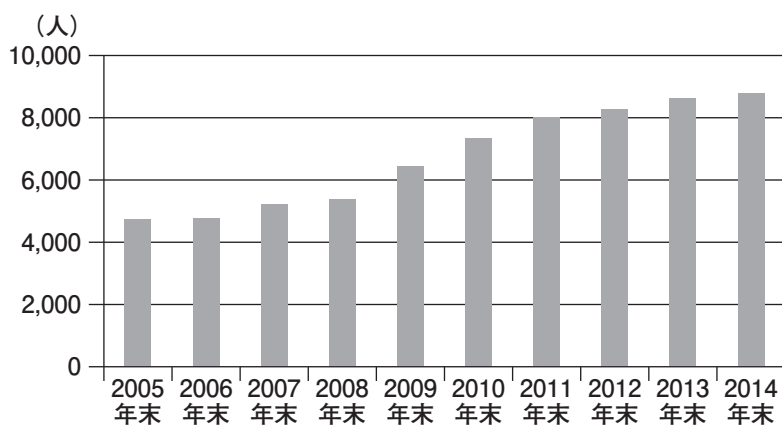
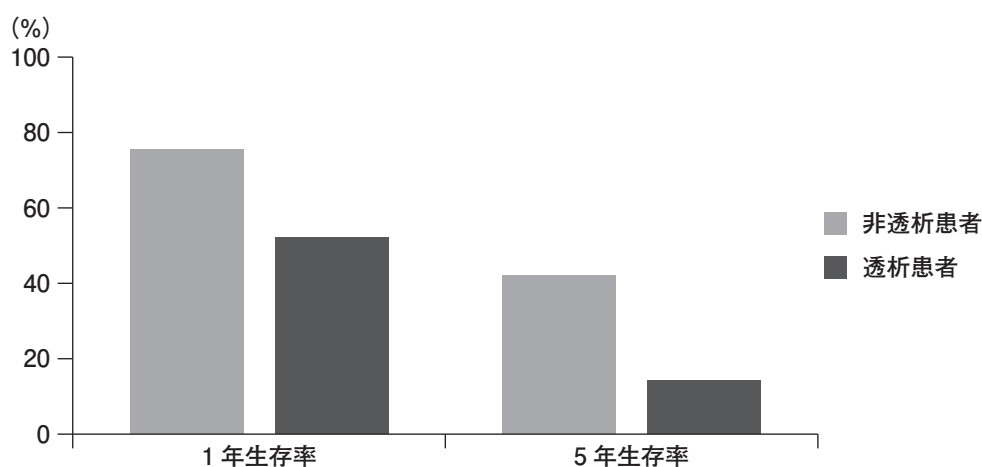


図 1 四肢切断透析患者数

図 2 大切断後の予後
(文献 2 より改変)

(critical limb ischemia; CLI) にならない早期で発見された場合の 2 年生存率 93.3%³⁾と、明らかに予後はよい。

このように、糖尿病がなくとも慢性腎臓病とりわけ透析患者は CLI のもっとも危険な予備群である。事実 O'Hare は⁴⁾腎不全が PAD の大きな独立した危険因子であると述べている。透析患者の心血管合併症の評価と治療に関するガイドラインでも、第 8 章に独立してステートメントを設けている⁵⁾。

2 早期発見の重要性

なにより歩行ならびに足に関する話を聞くことである。靴下を脱がせて足の裏や爪などを観察し触れながら見る（診る・観る・見る）ことである。角質の肥厚や鶏眼・胼胝は足底圧の不均衡から虚血を増悪させる。爪変形なども履き物（靴）との関係から重要な病変である。当院の 185 名の検討から 49.2% になんらかの病変が認められる（表 2）。

表 2 当院透析患者（185 名）の足病変

足病変 n, (%)	91 (49.2%)
鶏眼・胼胝 n, (%)	29 (15.7%)
白癬 n, (%)	52 (28.1%)
巻き爪 n, (%)	36 (19.5%)
潰瘍・壊疽 n, (%)	3 (1.6%)
膝上切断術後 n, (%)	2 (1.1%)
膝下切断術後 n, (%)	0 (0%)
足趾切断術後 n, (%)	4 (2.2%)

ankle-brachial pressure index (ABI) など生理検査は症状がなくとも定期的に必ず行うべきである。ただし、ABI の感度は低く、これのみに頼ると感度 29.9% となり多くが PAD を見逃す結果となる。血管石灰化の影響を受けて高値となることが多い。この点、toe-brachial pressure index (TBI) や skin perfusion pressure (SPP)、あるいは tcPO₂ を用いて末梢の微小循環障害を捉えることが重要である⁶⁾。ABI の正常範囲はガイドラインでは 1.02~1.04 と捉えることが記載されている⁵⁾。これらから我が国では透析患者の約 40%

がPADと考えられ⁷⁾、そのうち約半数が無症状であると考えられる。

このほか歩行や足を挙上したりする負荷をかけるなど、さまざまな検査法がある。もはや、足背動脈など脈が触れるなどというレベルでは手遅れとなる。

3 診療報酬

末梢動脈疾患 (PAD) の発症進展から下肢切断を回避するため、透析患者を診療している施設として、継続的に一定の間隔で常に全員の透析患者で基本的な診療を行っていること (足に関する問診・理学所見でリスクの評価と指導管理) が大切となる。

このうえで、ABI (感度 30% で低い) あるいは SPP (感度 80% と高い) を行う (透析学会ガイドライン 8 章ステートメント) (全員に ABI あるいは SPP をやっている必要はないが、全員に足の一般診療を行っている前提が必要)。ABI なら 0.7, SPP なら 40 mmHg を下回る (以下) 患者が出た場合に、院内であれ院外であれ、患者の同意を得たうえで、PAD の診療 (治療) 体制 (循環器・血管外科・皮膚科・形成外科・整形外科など血行再建や創傷治療ができると考えられる診療科) をとれる一定の施設に紹介することで、1 カ月 1 回限度として 100 点を算定できるとするものである。また、施設は施設基準についての問いに (様式 49 の 3 の 2) 答えるべく地方厚生局長にあらかじめ届け出が必要である。

4 病態について

①多血管病, ②血管石灰化, ③慢性微小炎症, ④レオロジーの観点から述べたい。

PAD は他の心血管障害のリスクである。REACH レジストリーで明らかになったように⁸⁾、世界中の 45 歳以上の外来患者 67,888 人を登録した結果、冠動脈疾患・脳血管障害と末梢動脈疾患はお互い重なり、1.6% の患者はこの三つを持つことがわかった。冠動脈疾患と PAD は 4.7% が 2 疾患を同時に持つことが判明した。我々臨床家は、したがって、常に 3 疾患を念頭に治療に当たる必要がある。

血管石灰化は⁹⁾単にリンとカルシウムが受動的に結合するだけではない。matrix gla protein (MGP) など、骨関連蛋白と呼ばれる種々の蛋白が関与して骨芽細胞を血管平滑筋細胞に trans-differentiation している、よ

り能動的なプロセスである。特に、炭酸カルシウムなどのカルシウム負荷や、ワルファリンにみられるように、MGP を阻害する薬剤が石灰化に関わっていることを知る必要がある。またこうした血管石灰化は保存期から生じているので、保存期からリン管理を含めた対策が重要である¹⁰⁾。

そもそも尿毒症は炎症や自然免疫が関与し、様々なサイトカインなどがその病態の根底にある。十分な透析医療が血管石灰化を抑えてくれると考えられる。ダイアライザーの選択や on-line HDF などにも可能性はあろう。

レオロジーの問題についてはあまり議論されていないが、透析患者の場合には血小板の活性化なども関わっており、こうした一連の病態^{2,10)}が発症頻度や予後に大きく影響を与えている。

5 治療

以下に治療の種類をあげる。

- ① 禁煙・フットケア・フットウェア
- ② 運動療法
- ③ 薬物療法
- ④ 血行再建
- ⑤ デブリードマン NPWT (negative pressure wound therapy)
- ⑥ LDL アフェレーシス
- ⑦ 高気圧酸素療法
- ⑧ 装具・リハビリ
- ⑨ その他 (幹細胞移植・マゴット)

しかし、以下のように考えを進めることが期待される。

- ① いずれの治療でもひとつで完結できるものではなく、集学的治療が重要
- ② 虚血の積極的評価
- ③ 感染の評価
- ④ 切断の時期を逃さない
- ⑤ 切断部位を軽減できないか慎重な検討

まずは、CLI か non-CLI かに分けて考える (表 3)。特に虚血の評価はきわめて重要である。『診断と治療』¹¹⁾での報告にあるように、全腎協の 4,102 人の患者へのアンケートでは、足の壊疽があっても 10% 未満しか血行再建を受けていない実態が明らかになっている。なにより PAD の診断が行われていない問題が

表 3 各種治療

	non-CLI	進行する または高 度な虚血	CLI
フットケア	◎	◎	△
運動療法	◎	△	×
抗血小板剤	◎	◎	◎
血行再建		○	◎
LDL 吸着		○	◎
PGE1 静注		◎	◎
高気圧酸素			◎
デブリ・ドレッシング			◎
NPWT			◎

CLI：critical limb ischemia, NPWT：negative pressure wound therapy
◎：積極的適応 ○：適応考慮 △：症例によって可能性ある治療
×：やらない治療

明らかになっている。循環器医でもこうした PAD、とくに透析患者の PAD について熟知していないことも問題であると言われる。

しかしながら、切断を回避しようと救肢に集中することで命を落としてはならない。大切断といえども大きな決断を適時に行い死を避けなければならない。切断後も義肢・装具を利用したりハビリによって歩き続けることをめざすべきである。歩くことは人間の尊厳であり、フットケアの最終目標は救肢ではなく歩くことである。

治療は幾通りもあるが、残念ながら一施設ですべてを組み合わせる可能となるような施設は数少ないのが現状である。そこで、地域毎に医療機関が連携して皮膚科・形成外科、循環器内科、血管外科、整形外科などの科がお互いカバーできるように医療を包括的に行うことが大切である。

6 フットケアの有効性に関するエビデンス

フットケアを行うことで重症虚血肢や下肢切断を本当に回避できるかについてはエビデンスは不足している。鶏眼・胼胝・爪変形などは、痛み等のため、足底に不均一に圧がかかり虚血を誘因悪化させる可能性があると思われる。我々は¹²⁾、一定のリスク分類を最初に行い、ケアの内容と介入の頻度を決めて3年間前向きにフォローした(表 4, 5)。結果は、統計的に有意に潰瘍発生件数は減少し、下肢切断も減少する傾向を示した。

7 診療報酬加算の意義

ここまで述べてきたとおり、早期に発見することがなによりも歩くことをめざした本来の予後改善に重要であることは明白である。平成 28 年度診療報酬改定

表 4 透析患者の PAD フットケアのための鎌倉分類と実際

カテゴリー	ケアの間隔	ケア
0a PAD なし 足病変なし	1/6M	フットチェック・セルフケア指導
0b PAD なし 足病変あり	1/3M	フットチェック・セルフケア指導 爪きり・鶏眼・胼胝・角化症・白癬ケア
1 PAD あり 足病変なし	1/2M	フットチェック・セルフケア指導
2 PAD あり 足病変あり	1/1M	フットチェック・セルフケア指導 爪きり・鶏眼・胼胝・角化症・白癬ケア
3 PAD あり CLI (潰瘍)	HD 毎	フットチェック・セルフケア指導 爪きり・鶏眼・胼胝・角化症・白癬ケア 病変ケア・ナラティヴアブローチ
4 切断既往, 予定	HD 毎~1/W	病変ケア・ナラティヴアブローチ

足病変：皮膚白癬・鶏眼・胼胝・角化症・巻き爪・爪白癬・変形・潰瘍

表 5 フットケア介入による潰瘍・下肢切断件数の推移

	2011	2012	2013
潰瘍	4.9 件/100 人・年	3.1 件/100 人・年	1.5/100 人・年
切断	1.6 件/100 人・年	1.0 件/100 人・年	0.5 件/100 人・年
N	185	196	196

Cochran-Armitage の傾向検定にて潰瘍は $P < 0.03$, 切断は $P = 0.14$

にはこうした意義が込められている。加えて、上に述べたとおり、診療連携を適時適切にとることを求められた。

なにより、内閣府の骨太改革にのって、生活習慣関連疾患の重症化予防策の一つとして、循環器・糖尿病（慢性腎不全）領域での透析患者の四肢切断に係る医療政策の重要性が国会でも取り上げられ、中医協から100点が加算される決定となった。こうしたPADに対して、一定の継続的診療体系ができあがっている施設にあらかじめ診療連携病院を報告することで、その施設の患者全員に対して加算点がつくようになった。

他院クリニック等の維持透析患者を、足の治療のために該当の病院へ紹介した場合には、紹介した側のクリニックで算定でき、その治療を行う病院では算定できない。しかし、その病院で腎臓・透析内科で、その患者を透析医療として維持しながら足の治療のため、同病院内の形成外科あるいは循環器内科で治療を継続され長期に及び月が変われば、その病院の腎・透析科で算定できる。この場合には、もともとの紹介元のクリニックでは算定しない事になる。場合によって厚生局に問い合わせる。大病院でも、維持透析を行っている施設で、同じ院内で形成外科や血管外科・循環器などへ紹介した場合には、100点をその病院の維持透析を行っている科で算定できる。クリニック側は、したがって、あらかじめ連携を取っている、あるいは今後虚血肢の治療を行ってもらえる施設をあらかじめ地方厚生局へ届け出をしておく必要がある。

おわりに

透析患者の下肢閉塞性動脈硬化症は予後がきわめて悪い。乳がんの5年生存率をはるかに下回り大腸癌に匹敵するような予後の悪さである。早期に捕まえれば予後はきわめてよい。この差は歴然としており、一施設で十分診療ができなくとも連携にて可能となろう。予後の悪さは、血管石灰化が原因の大きな一因となっ

ている。腎臓病を見る我々がそれぞれ努力と啓発活動を行うことで解決できると信じている。

文 献

- 1) 厚生労働科学研究補助金 循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 H27-循環器等-指定-001 平成27年度総括・分担研究報告書。
- 2) 岡真知子, 持田泰寛, 石岡邦啓, 他: 間歇性跛行を呈する維持透析PAD患者の予後. 足肢救済・足病学会誌 2010; 2: 65-69.
- 3) 小林修三: 慢性腎臓病と末梢動脈疾患の進行. 日本内科学会雑誌 2016; 105: 842-849.
- 4) O'Hare, Johansen K: Lower-extremity peripheral arterial disease. J Am Soc Nephrol 2001; 12: 2838-2847.
- 5) 透析患者の心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン. 透析会誌 2011; 44: 337-425.
- 6) Okamoto K, Oka M, Maesato K: Periphoreal arterial occlusive disease is more prevalent in patients with hemodialysis. Am J Kidney Dis 2006; 48: 269-276.
- 7) 岡本好司, 岡真智子, 真栄里恭子, 他: 透析患者における下肢閉塞性動脈硬化症—無侵襲診断法について—. 脈管学会誌 2006; 46: 829-835.
- 8) Bhatt DL, Steg PG, Ohman EM, et al.: REACH Registry Investigators. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. JAMA 2006; 295: 180-189.
- 9) Kobayashi S: Cardiovascular events in chronic kidney disease (CKD)—an importance of vascular calcification and microcirculatory impairment. Renal Replacement Therapy 2016; 2: 55.
- 10) 小林修三: 糖尿病透析患者の下肢虚血への対応. 医学のあゆみ 2012; 240: 903-908.
- 11) 大浦武彦, 小林修三: PAD (末梢動脈疾患)/CLI (重症下肢虚血)に関する透析患者および7診療科医師への診療実態調査—適切な早期診断・治療による下肢切断回避を目指して. 診断と治療 2013; 101: 1401-1411.
- 12) 愛甲美穂, 日高寿美, 石岡邦啓, 他: 透析患者における末梢動脈疾患〜リスク分類 (鎌倉分類) を用いたフットケア介入による重症虚血進展防止に対する有用性. 透析会誌 2016; 49: 219-224.