

米国における ウンドケア治療と 炭酸泉治療

鈴木 一雄

ウンドケアセンター所長

Department of Surgery

Cedars-Sinai Medical Center

Los Angeles CA, USA

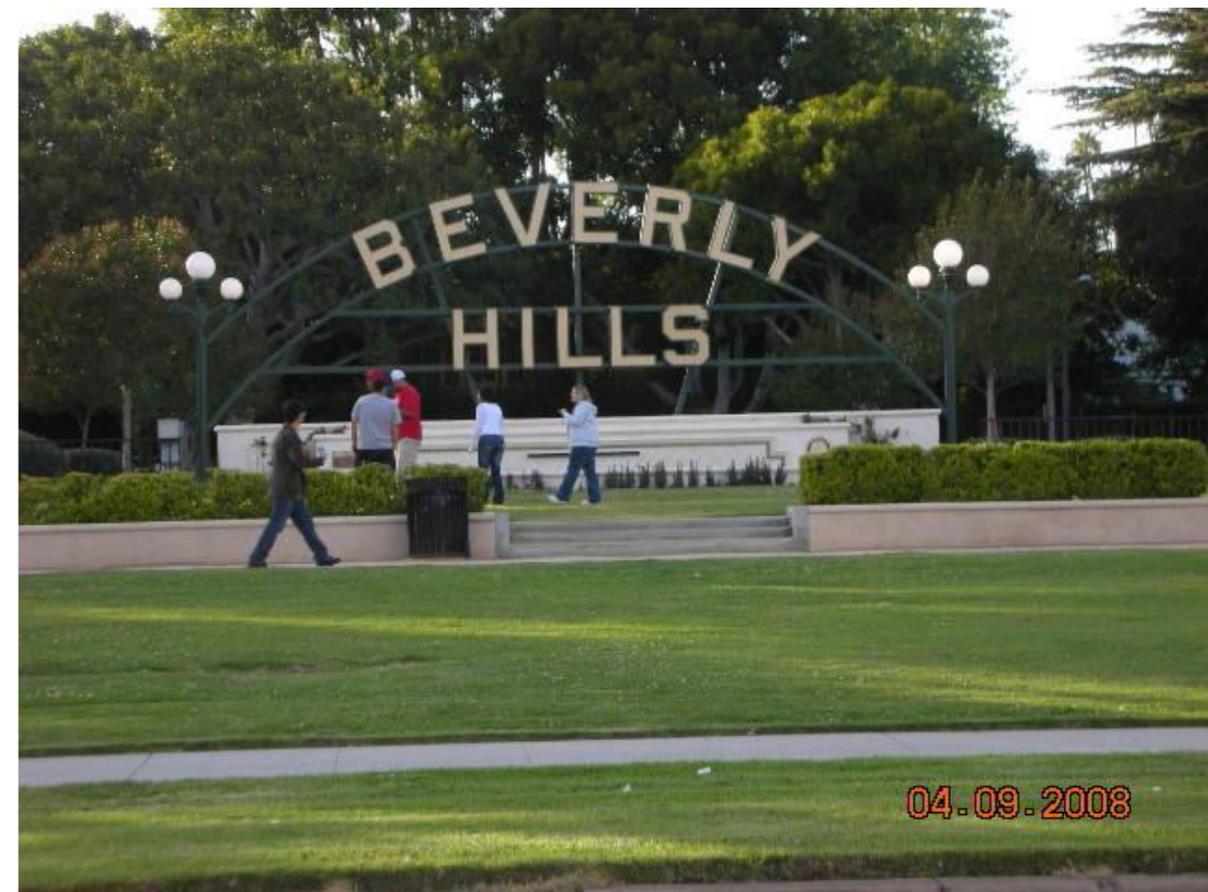


さて、キックオフ前に。。。

- 私のスライドは、学会後にお渡しできます。
- メール質問は:
- Kazu.Suzuki@CSHS.ORG
 - 日本語のメールでもオーケーです。

Cedars Sinai Medical Center

900ベッドの総合病院



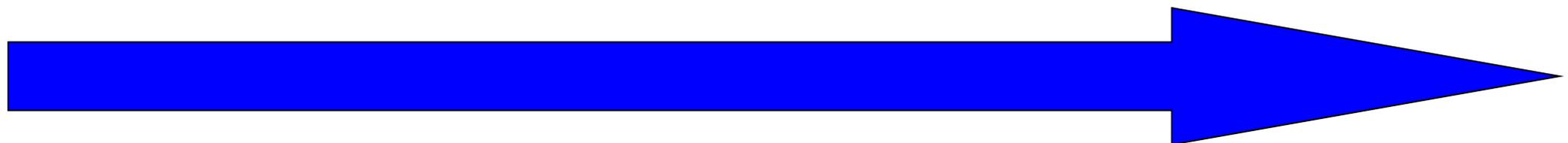
**ロサンゼルス市、
ベバリーヒルズやハリウッド地区**

芸能人が多い地区です。

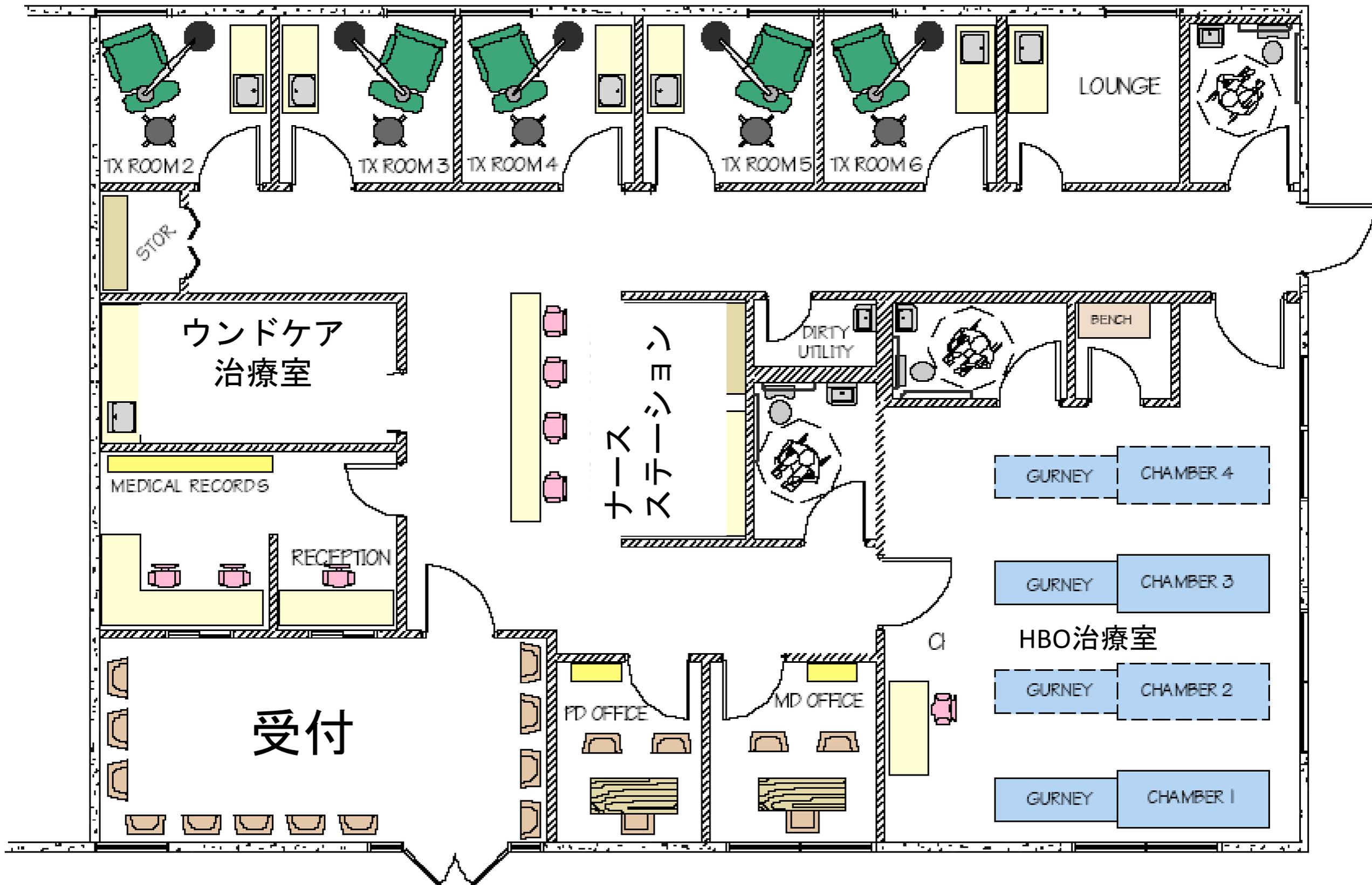


ウインドケアセンターのゴール

“(救肢の為に) 1日でも早く治癒する”



ウンドケアセンターの図面






Beverly Hills Center for
Hyperbaric Medicine
310-551-6375

米国はDMで危機状態

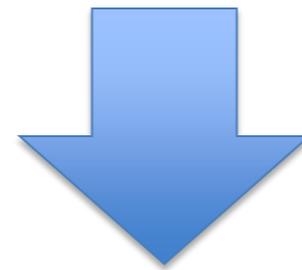
- 2600万人が糖尿病
- 総人口の8%



- 下肢切断： 毎年12万ケース
- DM治療コスト： 毎年 \$ 200 Billion (16兆円)
- 2050年までに、国民3人に1人がDM (CDC)

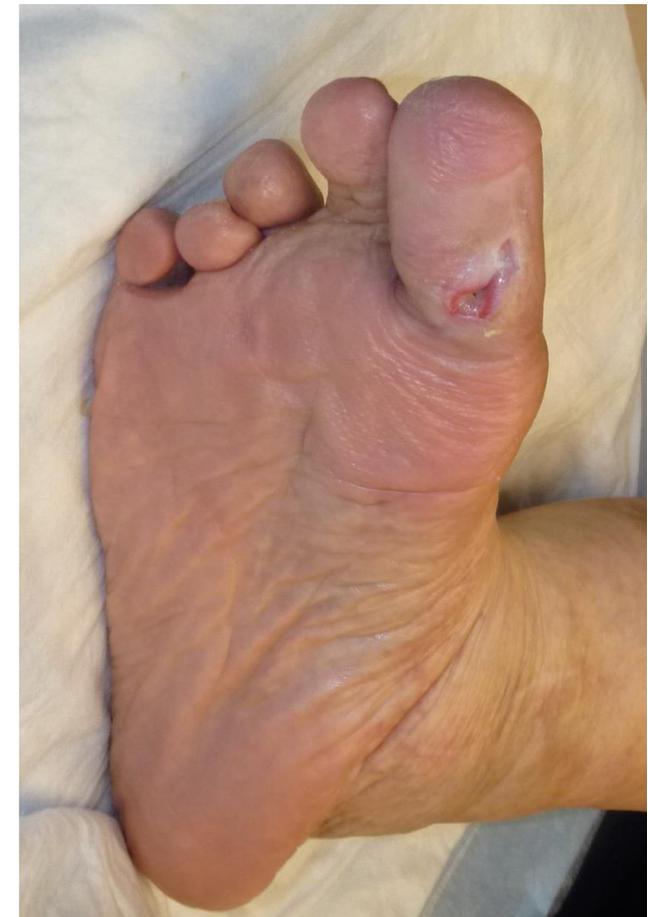
米国のウインドケア・マーケット 現在から2020年の予測

- 米国の人口増加率： 年1-2%



ウインド患者人口・増加率(推測)

- 静脈潰瘍・褥瘡： 年1-2%
- DM足潰瘍： 年5% !



DM性 足潰瘍

Diabetic Foot Ulcer (DFU)

- DM患者の内,
 - 年間のDFU発症率 **1% to 4%**
 - 生涯のDFU発症率 **15% to 25%**
 - 下肢切断: **15%の足潰瘍**
- **85% の下肢切断は足潰瘍が原因**
- 足潰瘍の大部分は神経障害から
 - その他: 下肢虚血, 足変形, ベンチ, 外傷



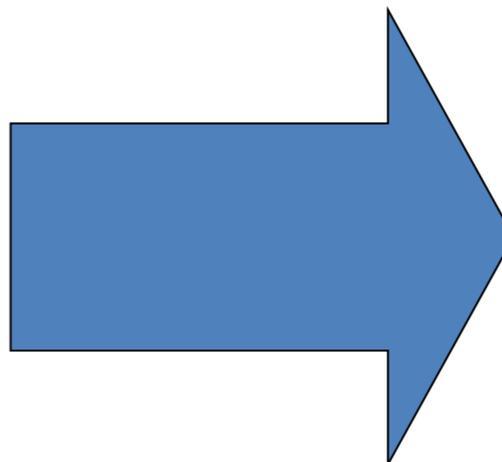
1. Reiber and Ledoux. In The Evidence Base for Diabetes Care. Williams et al, eds. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2002:641–665.

2. Boulton et al. NEJM. 2004;351:48.

3. Sanders. J Am Podiatry Med Assoc. 1994;84:322.

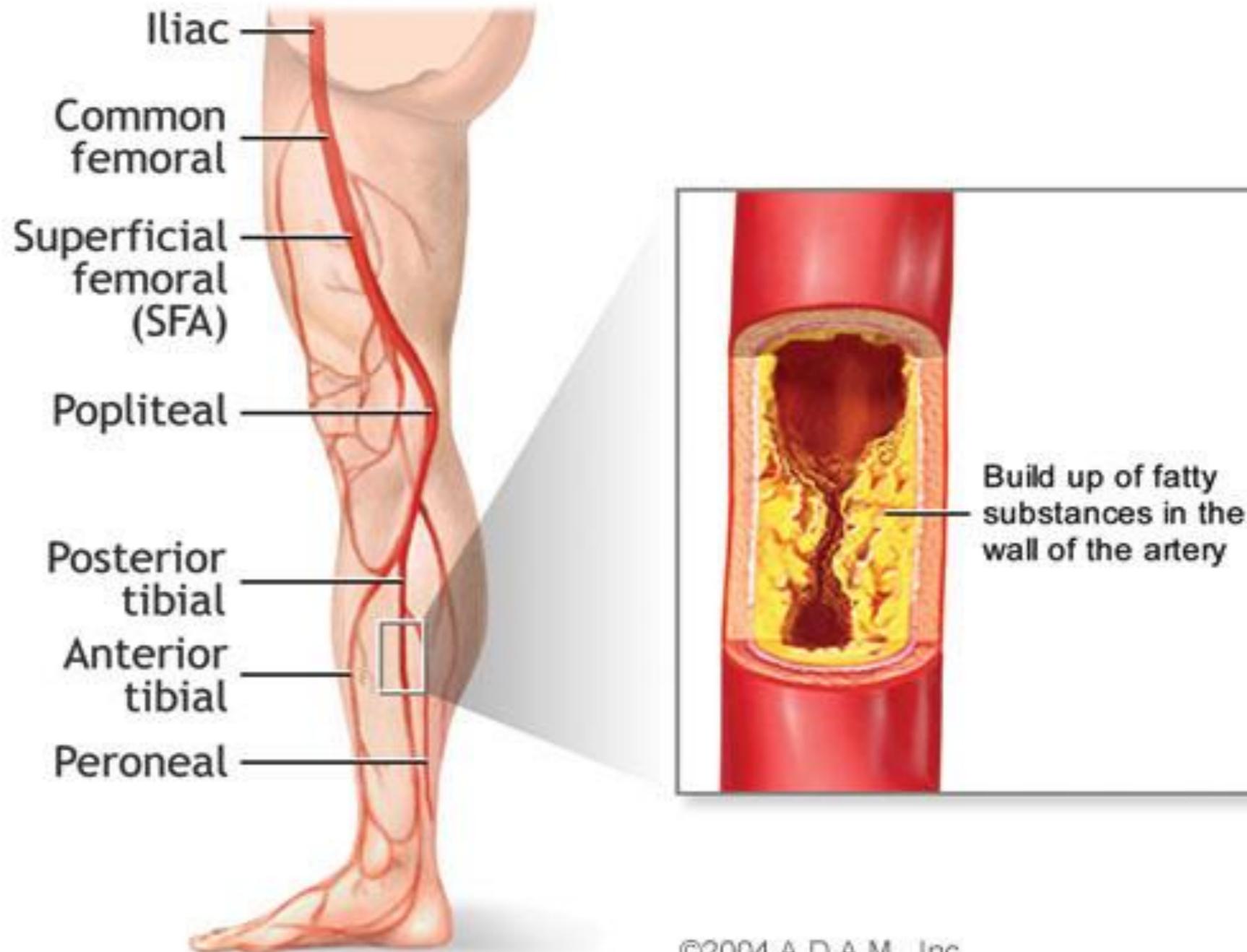
85%の下肢切断は足創傷が原因

→ 早期治癒 = 救肢



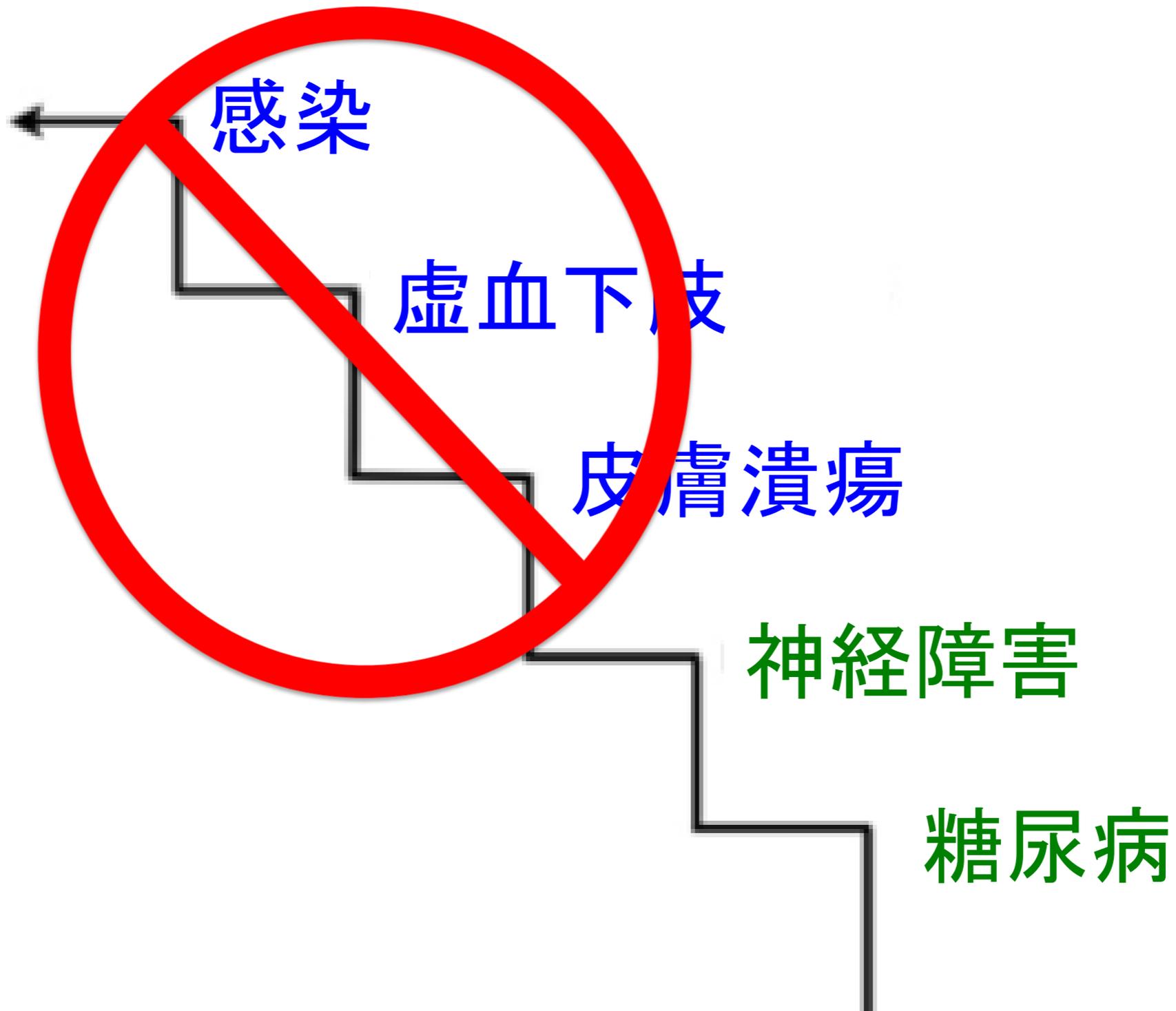
(Singh et al. JAMA 2005; 293. 217-228.)

高齢化 + 糖尿病 = 下肢虚血
Peripheral Arterial Disease (PAD)
米国では、1200万人の患者

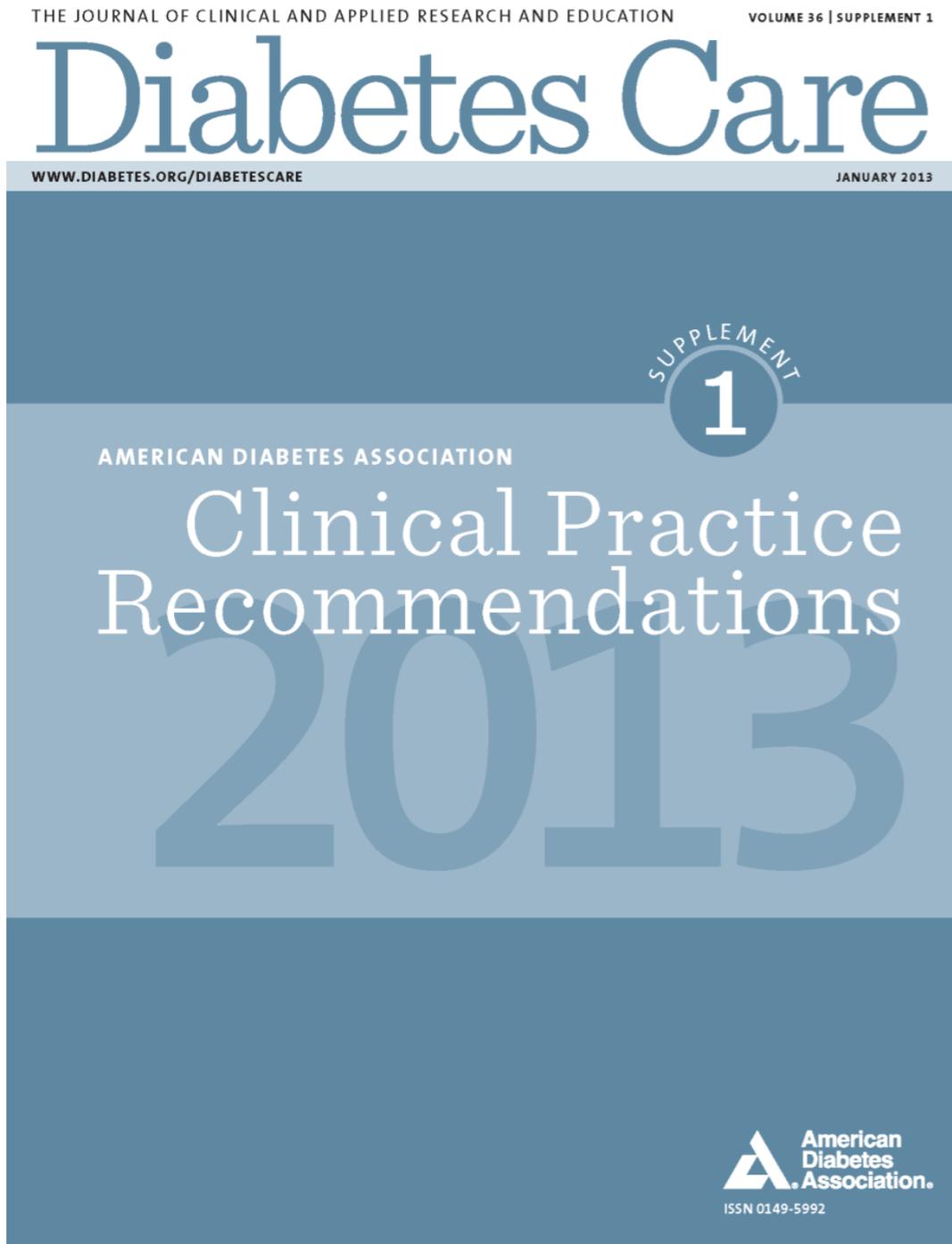


下肢切断への階段

下肢切断



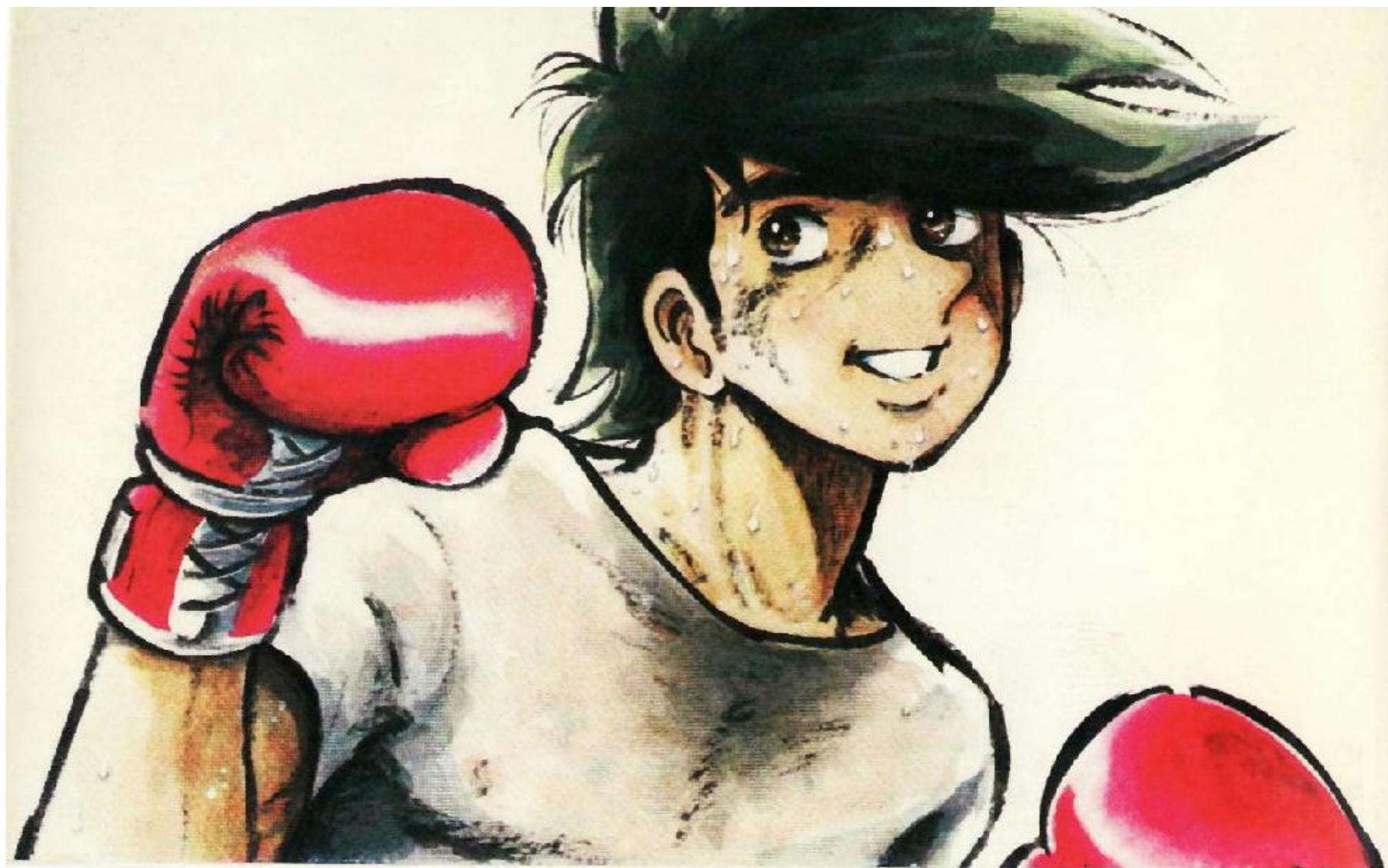
米国糖尿病学会ガイドライン 2013



DM患者の年1回検診

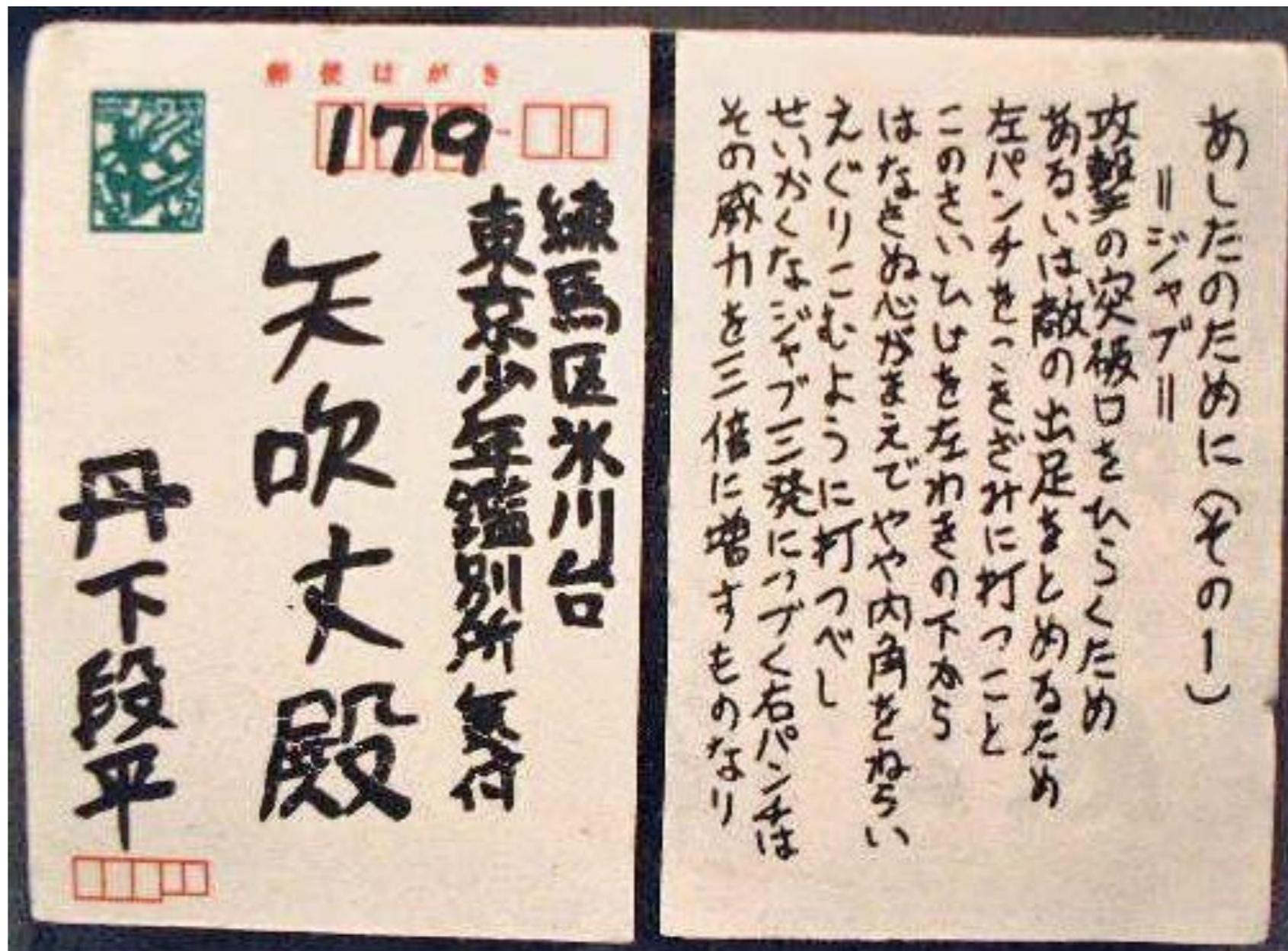
- 目： 眼内血管
- 腎： 尿内アルブミン
- 足： 皮膚・脈・神経障害

あしたのジョー



元プロボクサーの丹下団平が、
矢吹ジョーへのアドバイスをする

“あしたのために： その1”



- 私は、レジデントの教育用に
下肢救済の格言が色々ある。

足のために その1

- 下肢切断は、足潰瘍から始まる。
- **DM患者の足は、最低限でも毎年チェック**
- 皮膚潰瘍は、早期発見し
徹底的に、治すべし、治すべし、治すべし。

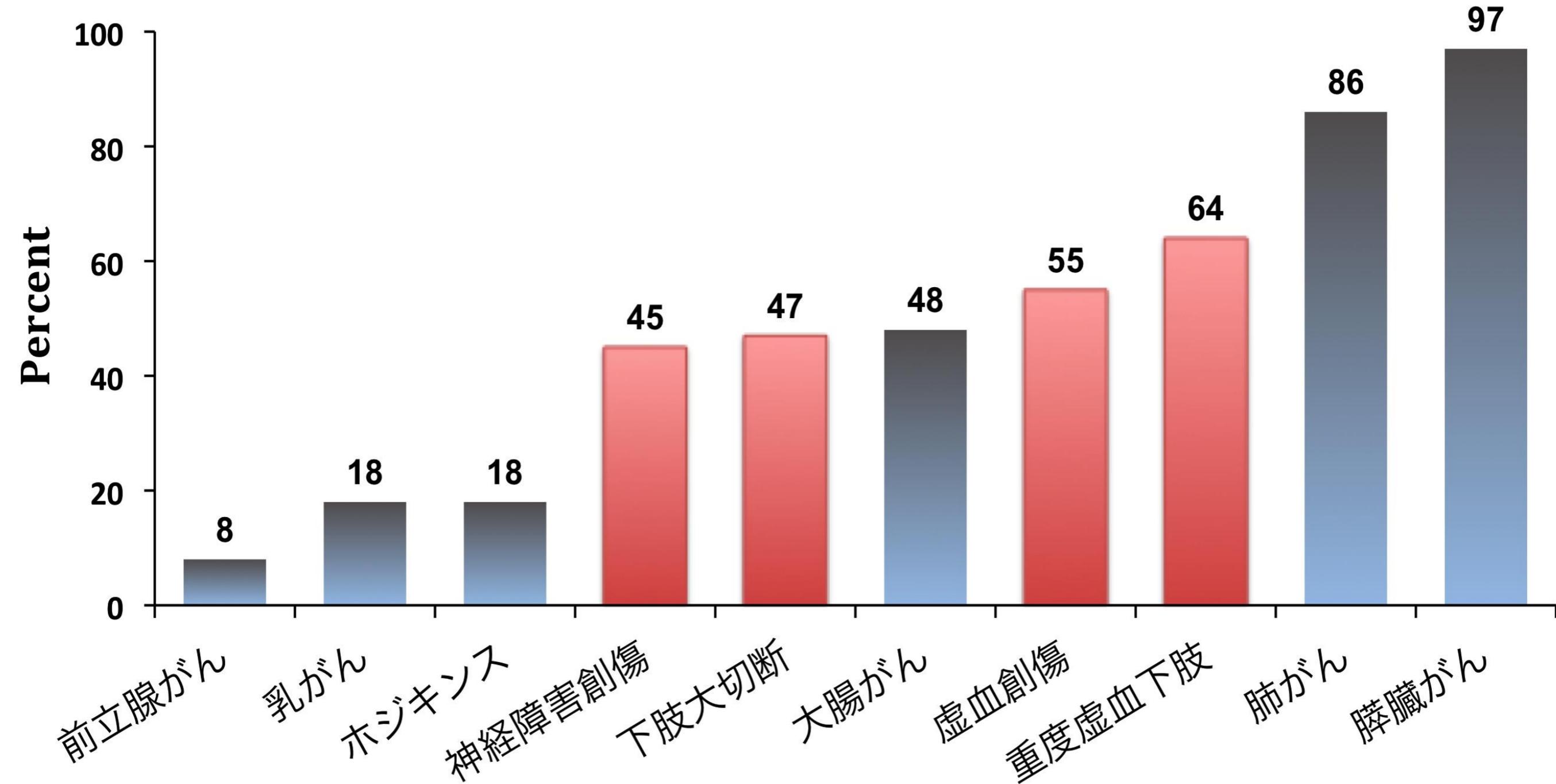
(米国糖尿病学会ガイドライン 2013)

DM足 = 癌？



5年間の死亡率

DM足 VS 癌



DM患者への予防的オペ?



以前はタブー視

現在は、
下肢救済の一環として、
推奨されている

- Toe Amputations
- TMA & Chopart amp
- Flexor tenotomy
- TAL

Low vs. High amputation

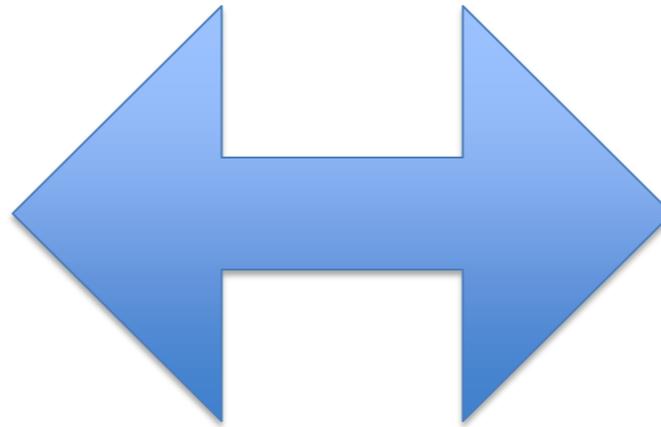
(Reference: Wrobel et al. J Foot Ankle Surg 2006)



Low amp



High amp



安易に歩行可能：
骨髓炎治療などに必要なら、
積極的にオペを推薦



BKA-AKA後、
下腿装具での歩行は、
非常に困難

TMA (Transmetatarsal Amputation)

指の骨髄炎治癒 → 早期の歩行開始！



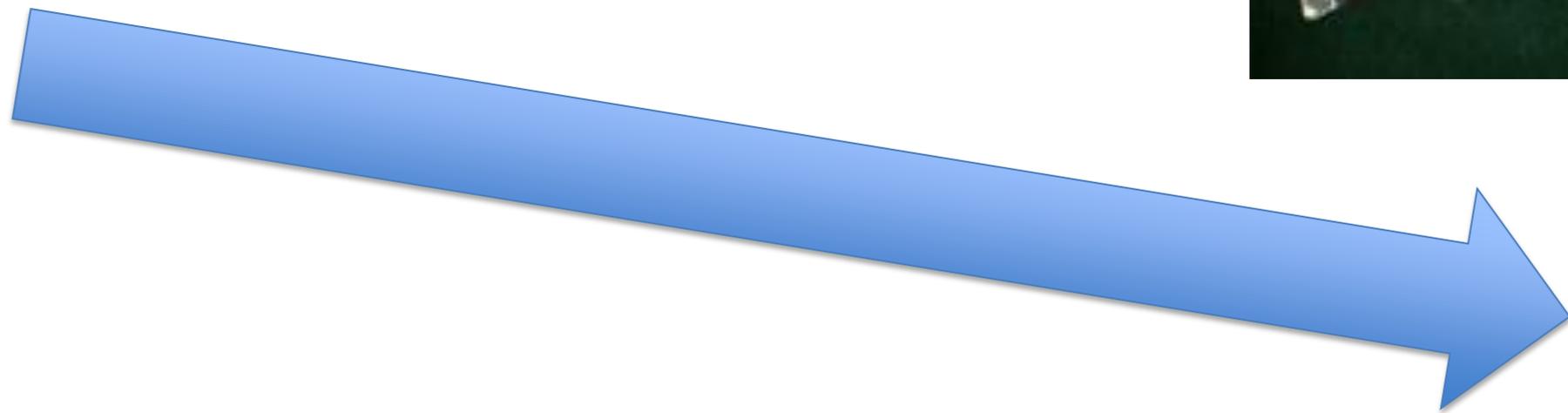
TMA後の装具

足のために その3

- 患者の歩行能力の維持は、
下肢救済の一部。
- 早期リハビリ, 早期歩行の為なら,
予防オペをする勇気も必要。

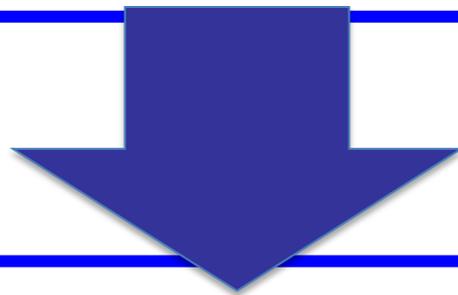
(ACFAS Clinical Practice Guideline 2006)

私のウンドケアセンター 治療プロトコール



下肢創傷 治療のステップ

- **初診** 皮膚アセスメント
- **感染** 有無のチェック
- **虚血** 有無のチェック



- **デブリードメント**
- **除圧・治療装具**
- **モイスト・ドレッシング**

感染の有無

- **おもに臨床所見:**

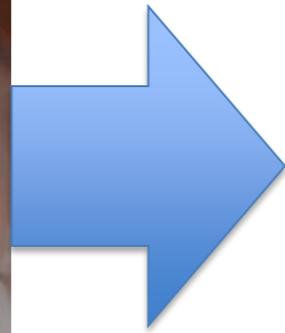
- 発赤及び腫脹
- 疼痛及び圧痛
- **患部において**
- WBC、CRP、ESRの測定

- **治療**

- 「**疑わしい場合**」は、**治療せよ!**
- デブリードメント後に創傷部位を細胞培養



無感染 → 感染 → 治療後

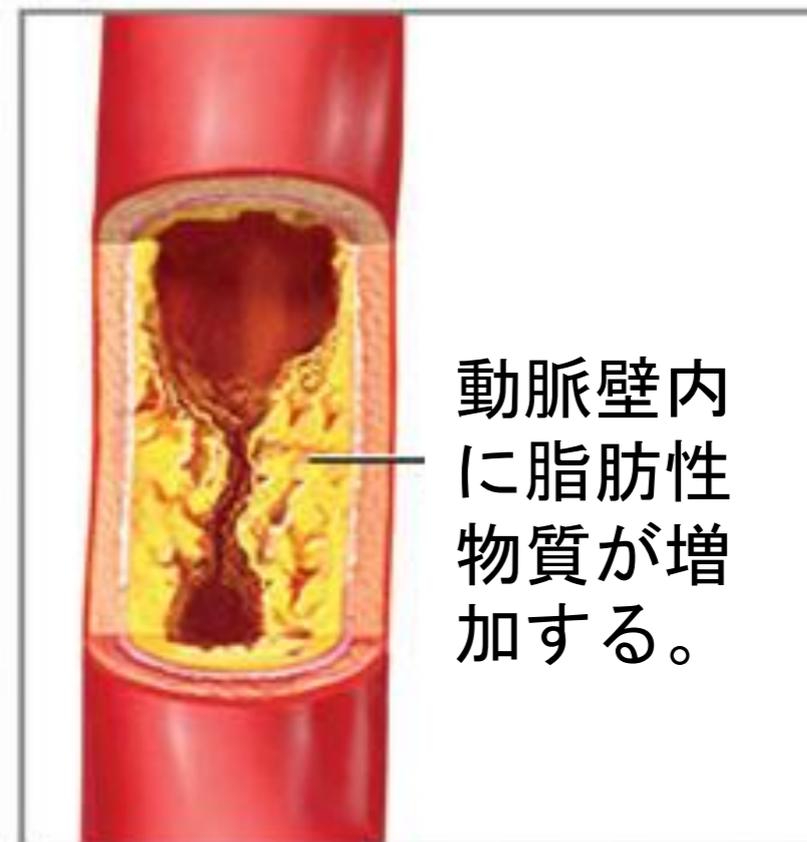


- 皮膚感染を起こした傷は、感染を治療するまで、絶対に改善はしない。
- 感染してるかな？と疑問に思ったら直ぐに治療

下肢虚血の有無

末梢動脈疾患 (PAD)

腸骨動脈
総大腿動脈
浅大腿動脈 (SFA)
膝窩動脈
後脛骨動脈
前脛骨動脈
腓骨動脈



動脈壁内に脂肪性物質が増加する。

米国の患者1800万人

PADに対する動脈内ドップラーテストが 必要となる患者とは？

- PADハイリスク患者：
 - 65歳
 - 50歳の糖尿病または喫煙患者
 - CAD（冠動脈疾患）の病歴
 - PAD（頸動脈、腎臓、下肢動脈）の病歴
 - 下肢創傷または壊疽性皮膚病変
 - 下肢疼痛（間欠性跛行）

下肢虚血のチェック



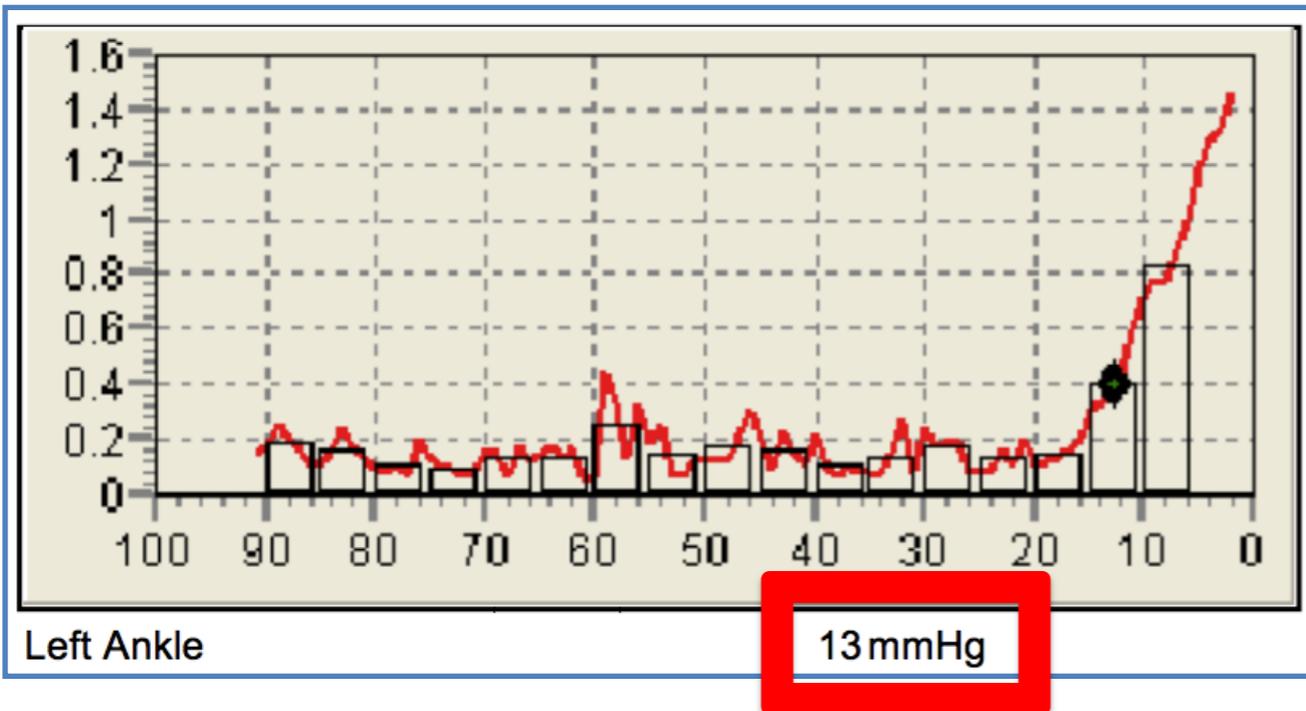
ウインドケアとの関係?

血流の不足した傷は絶対に治らない!

SPP レーザードップラー (ミクロ血流 テスト)



SPPと創傷治癒の相関

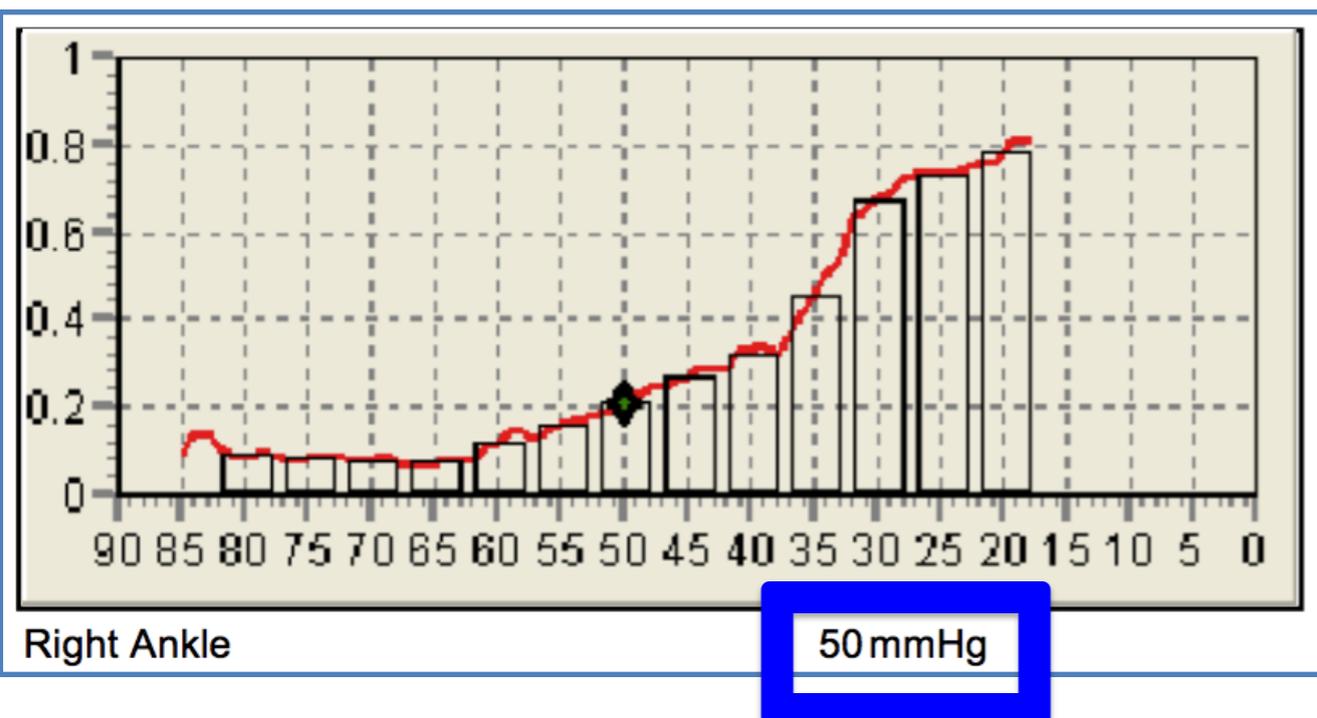


30mmHg以下 =

CLI(重度下肢虚血)

創傷治療は困難

(Castronuovo, J Vasc Surg 1997)



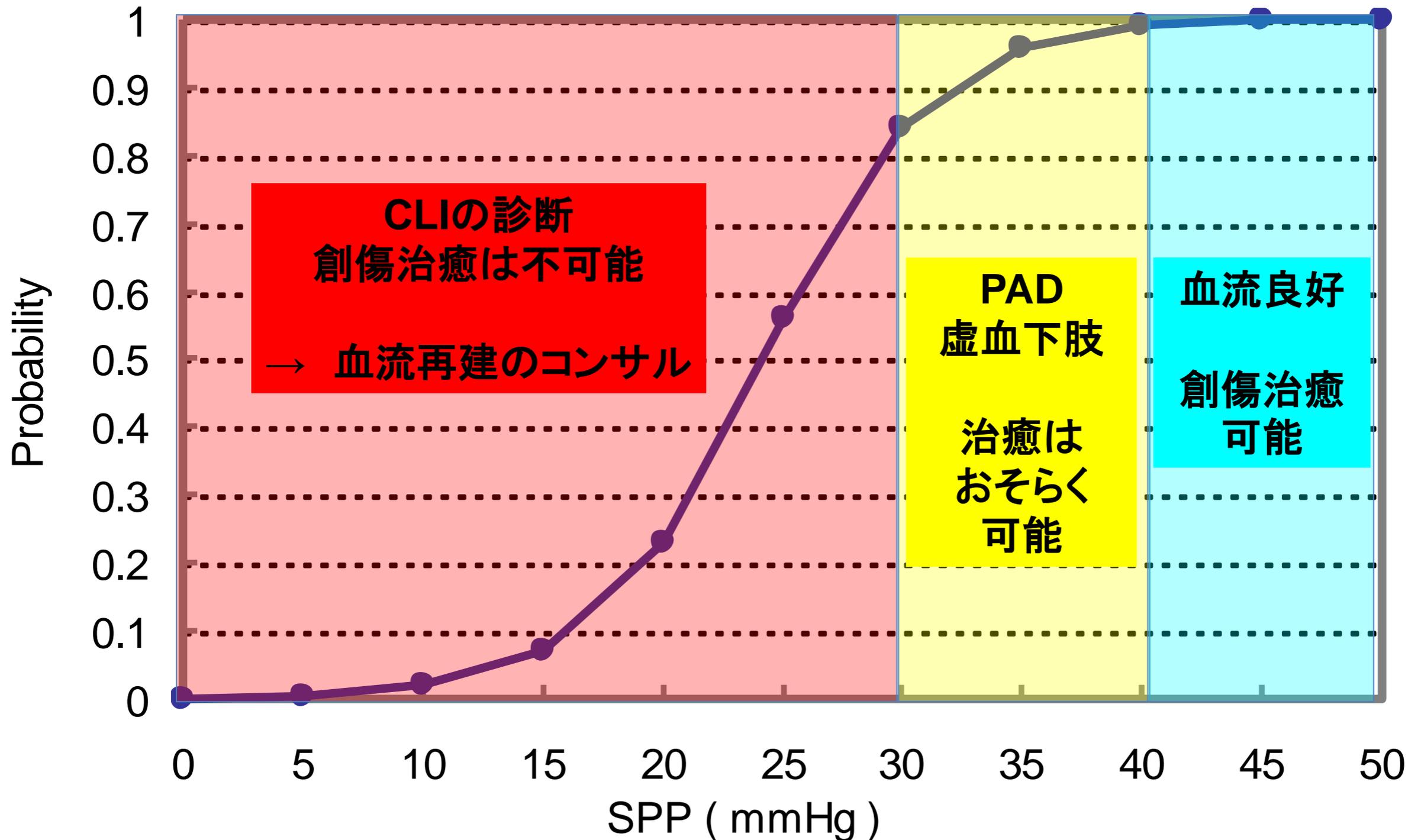
40mmHg以上 =

創傷治癒可能

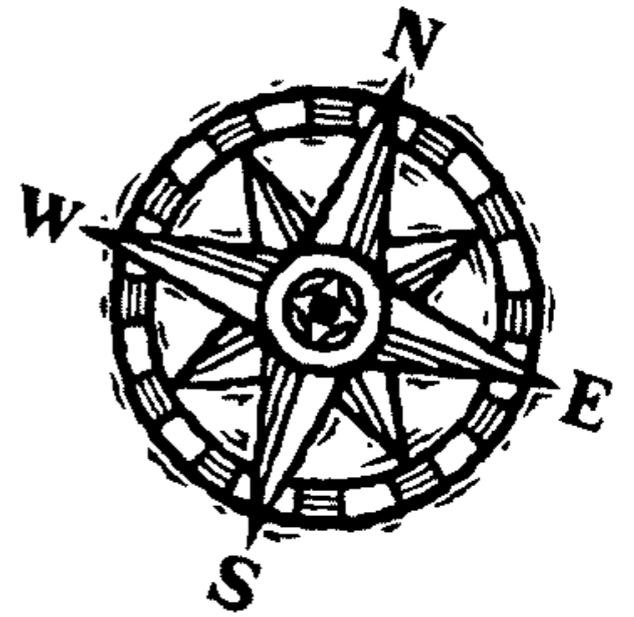
(Yamada, J Vasc Surg 2008)

(Tsuji, Jpn J Vasc Surg 2008)

SPPと創傷治癒の相関



SPP計測



50以上
PADなし

アグレッシブな
デブリ,
浮腫圧迫療法

50→30
PAD診断

保存的なデブリ
モニターする

30以下
CLI診断

即時に
インターベンション
のコンサル

“Skin Perfusion Pressure and Wound Closure Time in Lower Extremity Wounds”

鈴木 一雄, 他。 DFCON学会 2013

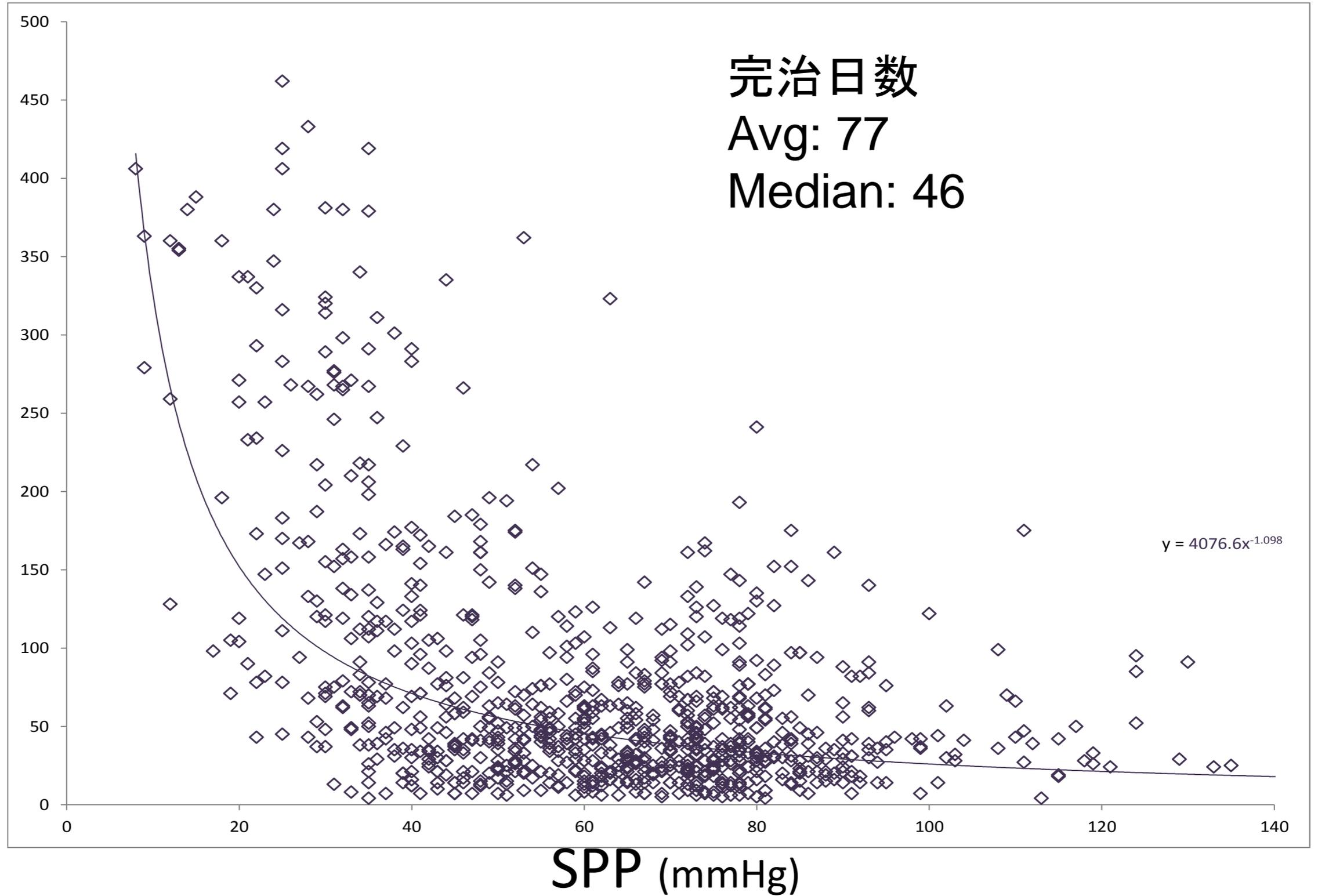
概要 :

- 過去6年間, 920下肢のデータ
- 初診でSPP計測
- 下肢創傷完治までの日数をまとめた
- Best Practice Model:
 - 早期完治がゴールの何でもあり治療
 - 毎週のデブリ → 植皮, 皮弁, VAC, HBO等

全患者データ:

完治日数は**SPP数値に反比例**

完治までの日数



足のために その4

- 血流なければ、何も治らない。
- SPPテスト無しで、デブリやオペをするのは、
絶対駄目である。

(鈴木)

血流再建法 オプション

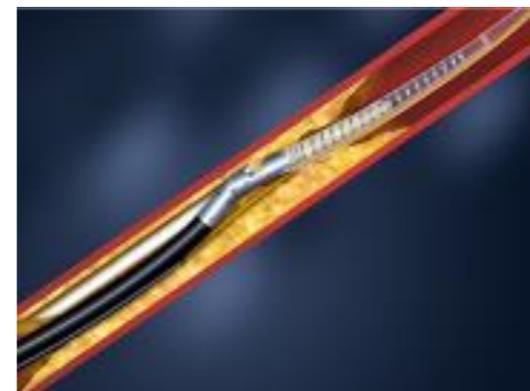
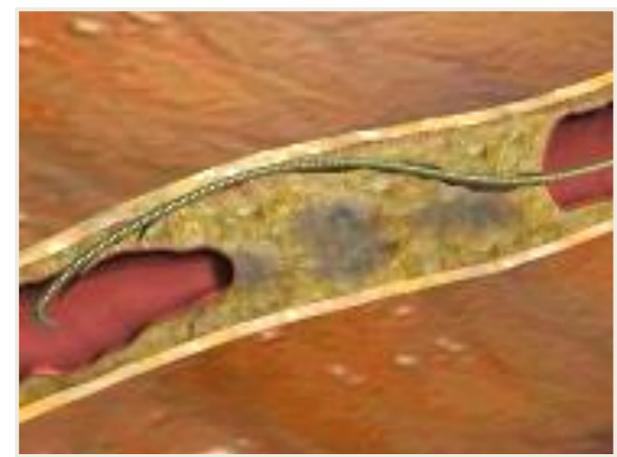
- 下肢バイパス
- 血栓除去



- 幹細胞・再生治療
(米国では実用前)

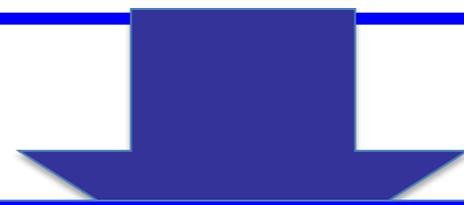
• 血管内治療

- Balloon Angioplasty
- Cutting Balloon
- Bare-Metal Stents
- **Drug-eluting Stents**
- Laser Atherectomy
- Plaque Excision
- Drug-eluting balloon



下肢創傷 治療のステップ

- **初診** 皮膚アセスメント
- **感染** 有無のチェック
- **虚血** 有無のチェック



- **デブリードメント**

• 除圧 石膏療法

- **モイスト・ドレッシング**



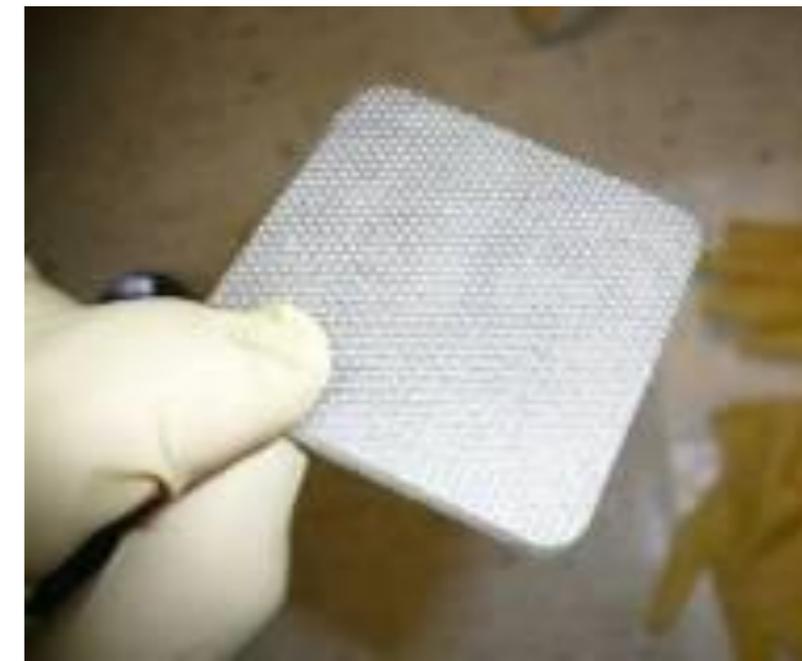
デブリードメント *DEBRIDEMENT*



適切な血流を確認後には
壊死組織を徹底的に切除する

デブリ方法の色々

- ***Surgical*** (メス・ハサミ)
- ***Mechanical*** (超音波)
- ***Enzymatic*** (酵素の軟膏)
- ***Autolytic*** (密閉ドレッシング)
- ***Biological*** (マゴット)

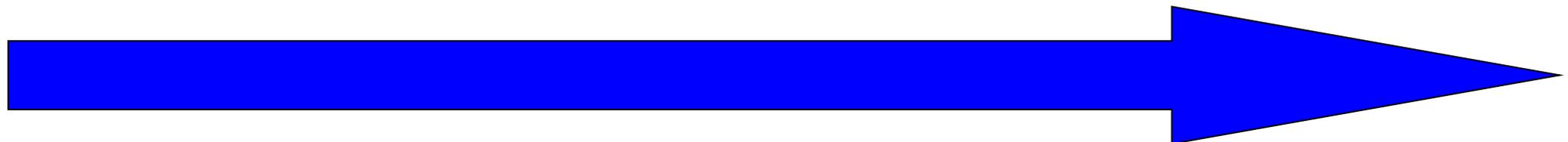


デブリの目的: 創傷のアセスメント

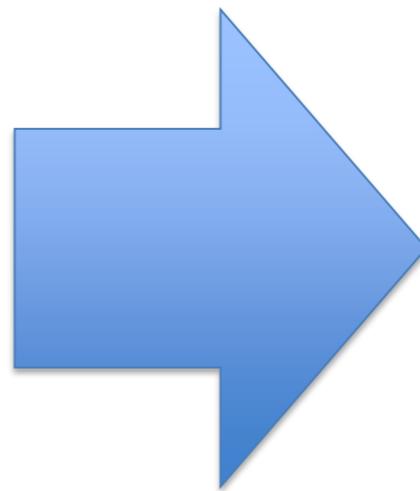


(2)壊死組織の除去

→表面のバクテリア及びバイオフィルム



デブリの目的： ベンチ圧の低減



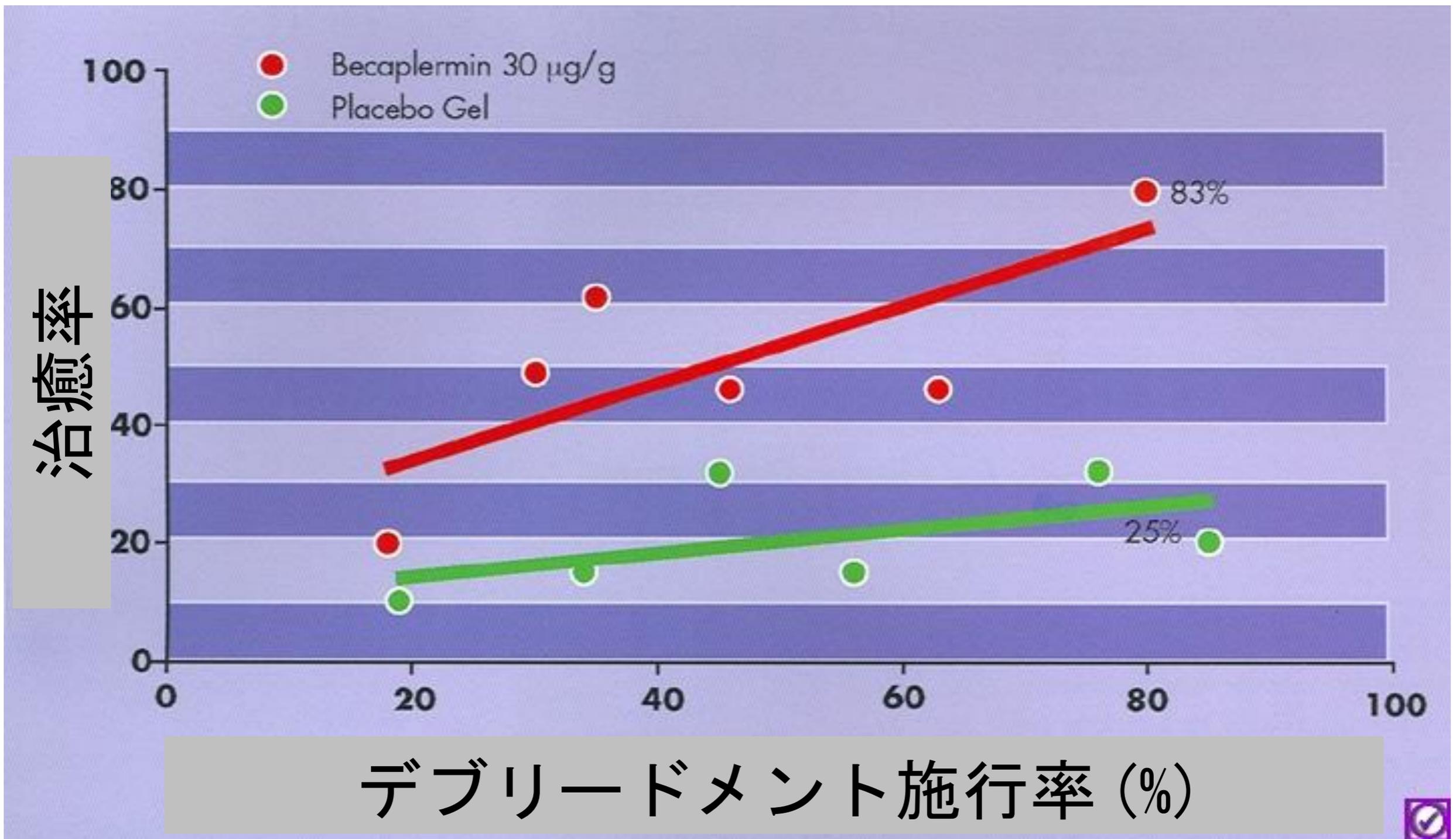
糖尿病足
創傷



デブリリードメント：臨床エビデンス

- **WHSガイドライン：**
デブリは有益であるとの広いコンセンサス。
- **現時点における「ベストプラクティス」：**
 - (1) 初回診療時に徹底的なデブリリードメント**
 - (2) その後は週1回のメンテナンス・デブリリードメント**

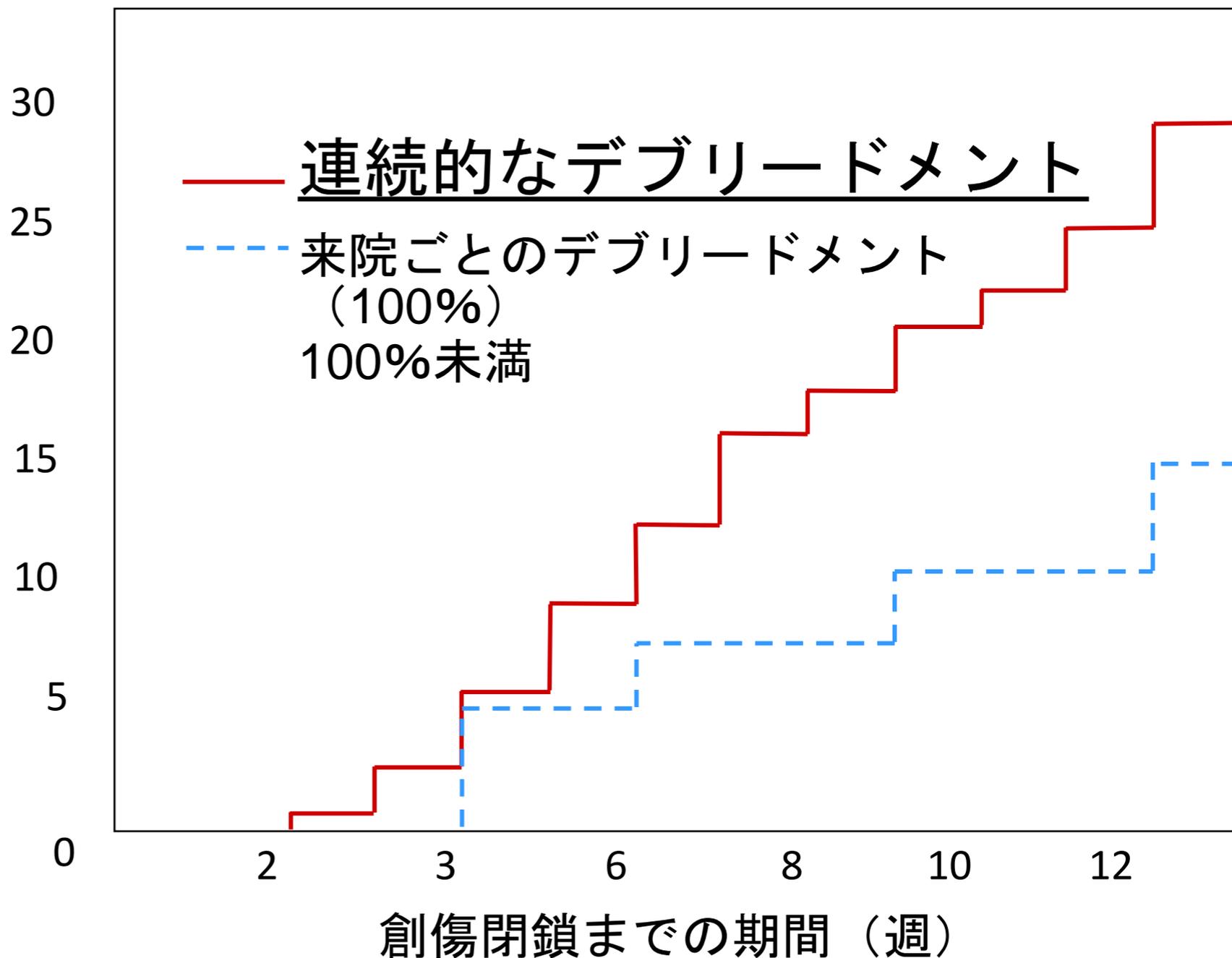
より頻回のデブリードメント → 治癒率がさらに向上



週1回のデブリードメント＝より早期の治癒

糖尿病性足潰瘍
期間と治癒率 (%)
カプランマイヤー法
N=118
(糖尿病性足潰瘍)

率
治癒



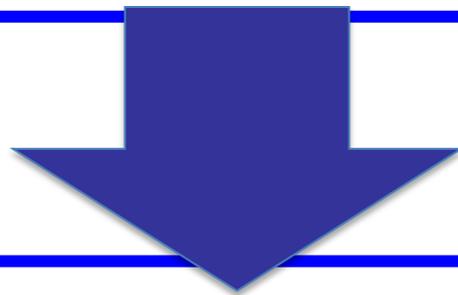
足のために その5

- 週1回デブリ = 早期治癒
- 血流OKなら、デブリは積極的に進めよう。

(Wound Healing Society, Clinical Practice Guideline 2010)

下肢創傷 治療のステップ

- **初診** 皮膚アセスメント
- **感染** 有無のチェック
- **虚血** 有無のチェック



• **ニブリードメント**

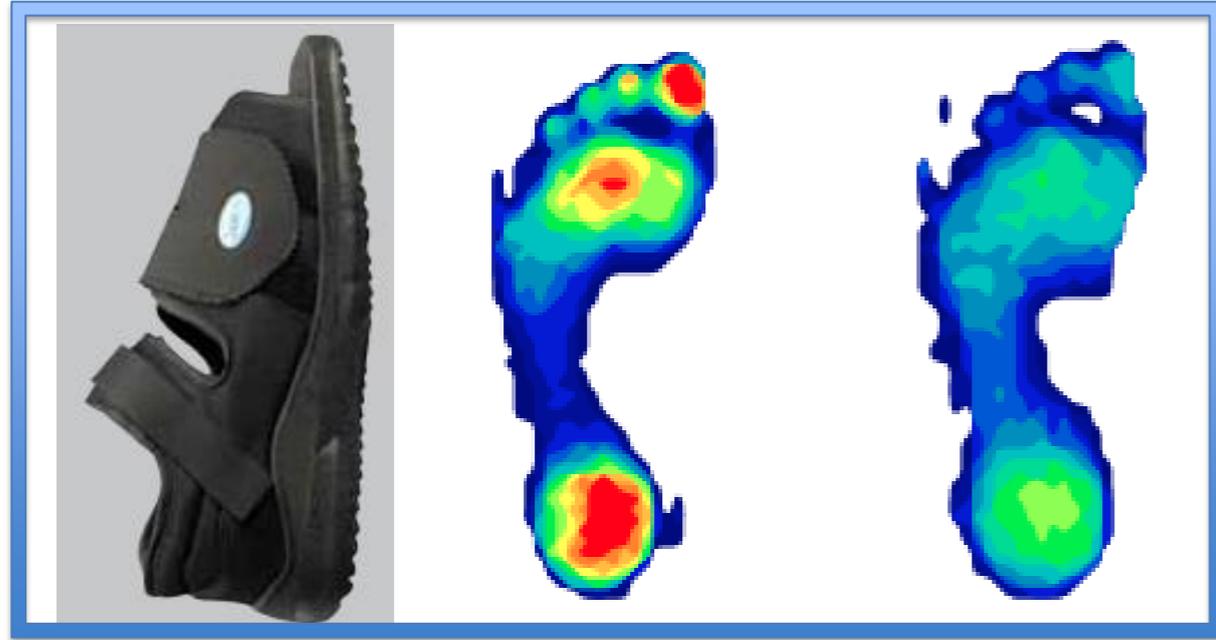
- **除圧・治療装具**

Off-Loading (除圧)



除圧法の色々

- 歩行可能

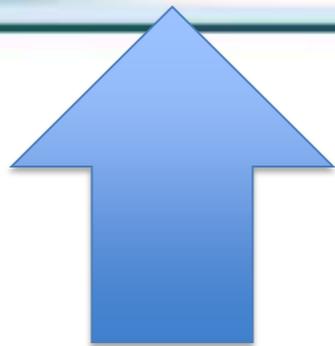


- 車いす・寝たきり



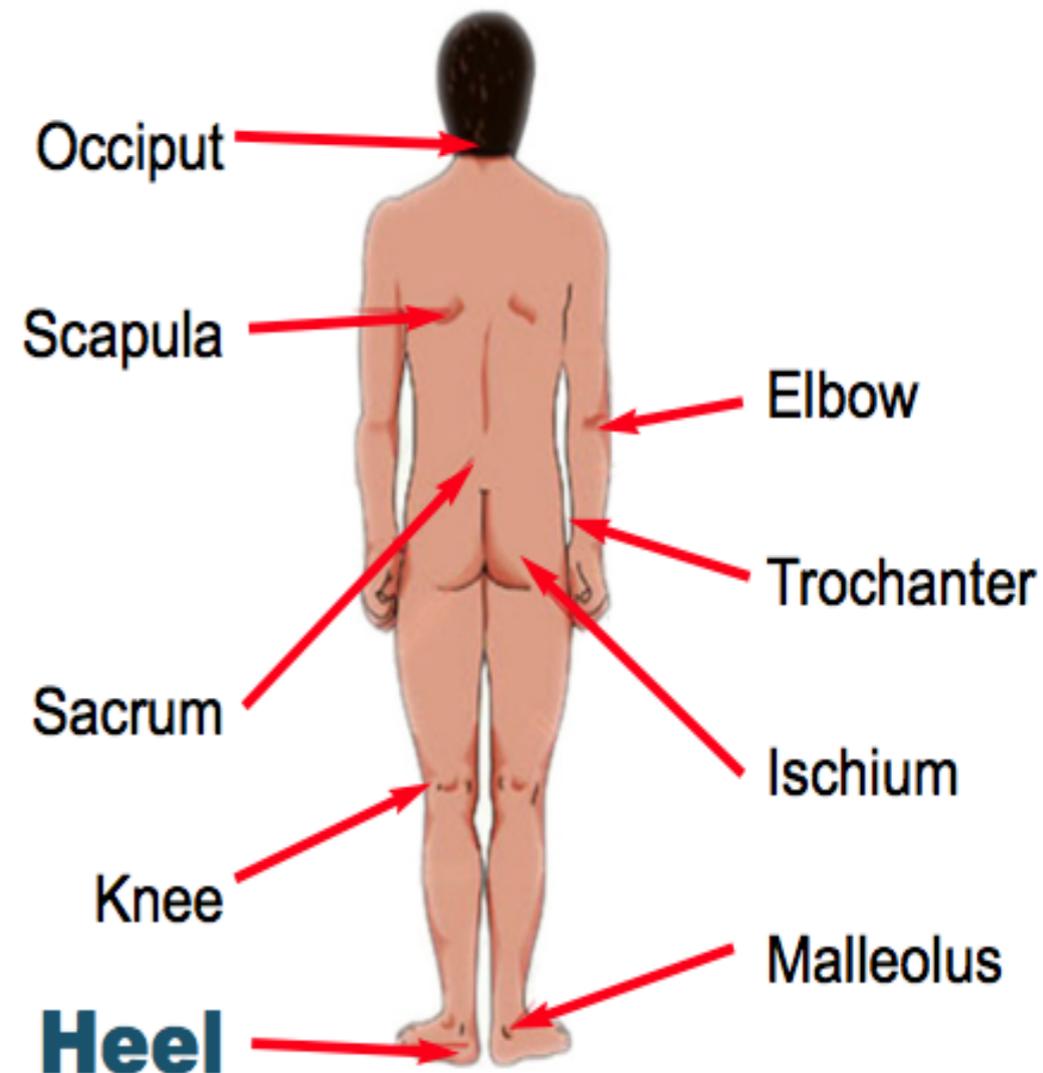
踵の褥瘡： ハイリスク患者

外科オペ患者，ICU患者，透析患者など



褥瘡の発症： 踵はNo.2？ (1999年データ)

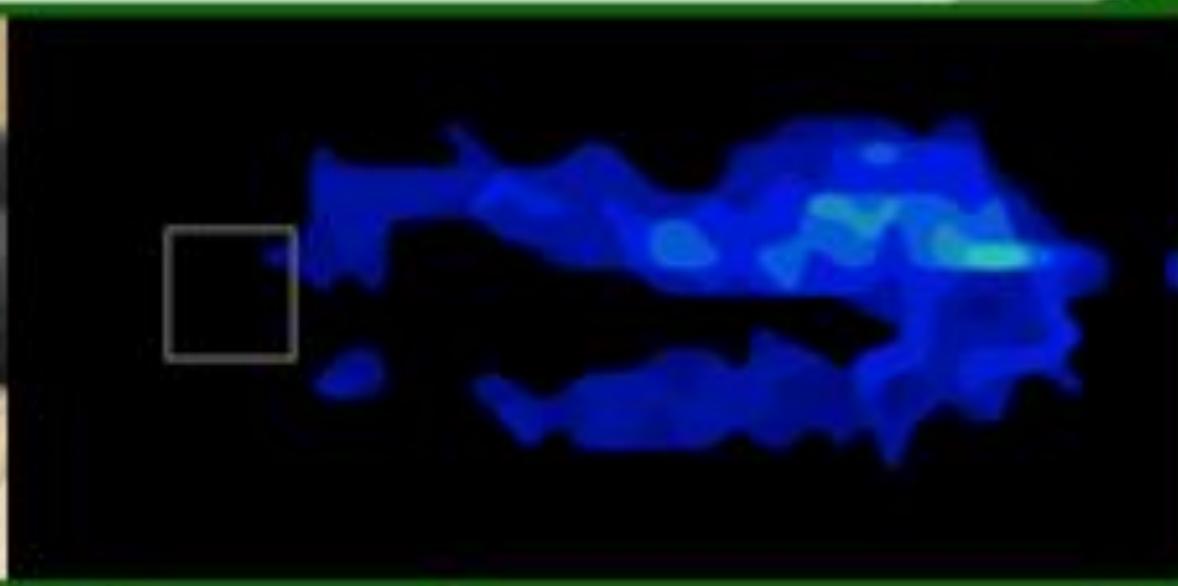
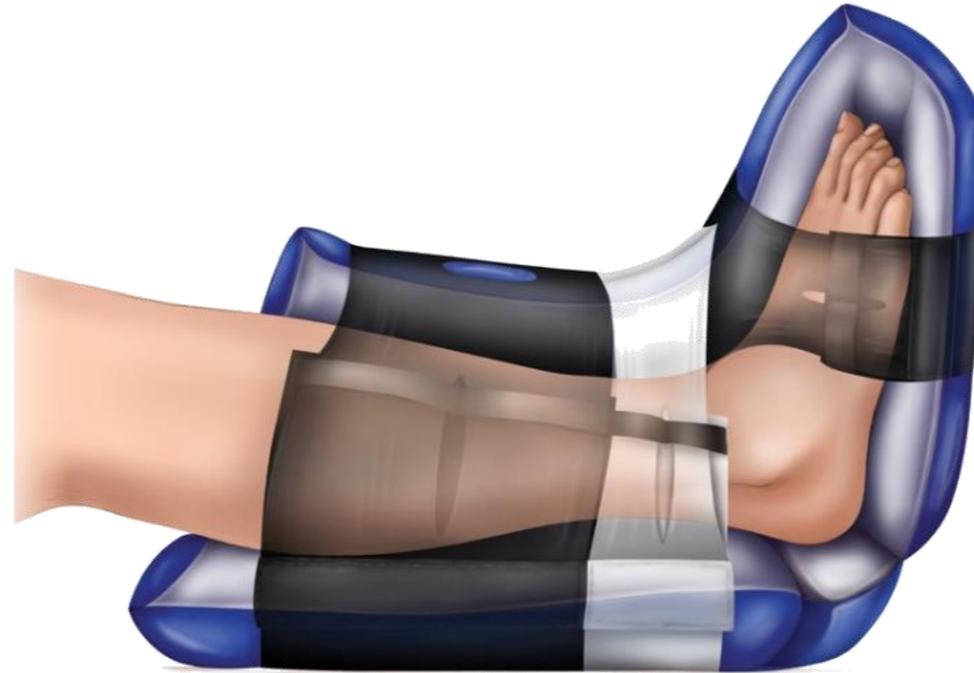
1.	Sacrum	36.9%
2.	Heel	30.3%
3.	Ischium	8.0%
4.	Elbow	6.9%
5.	Malleolus	6.1%
6.	Trochanter	5.1%
7.	Knee	3.6%
8.	Scapula	2.4%
9.	Occiput	1.3%



2010データでは、踵は既にNo.1！

(VanGuilder et al. 2011, International Pressure Ulcer Prevalence Survey.)

Heel Protector



Boot B

足のために その6

- 傷の上から歩いていたら、早期治癒は無理。
- 装具や治療靴で、積極的な除圧を。

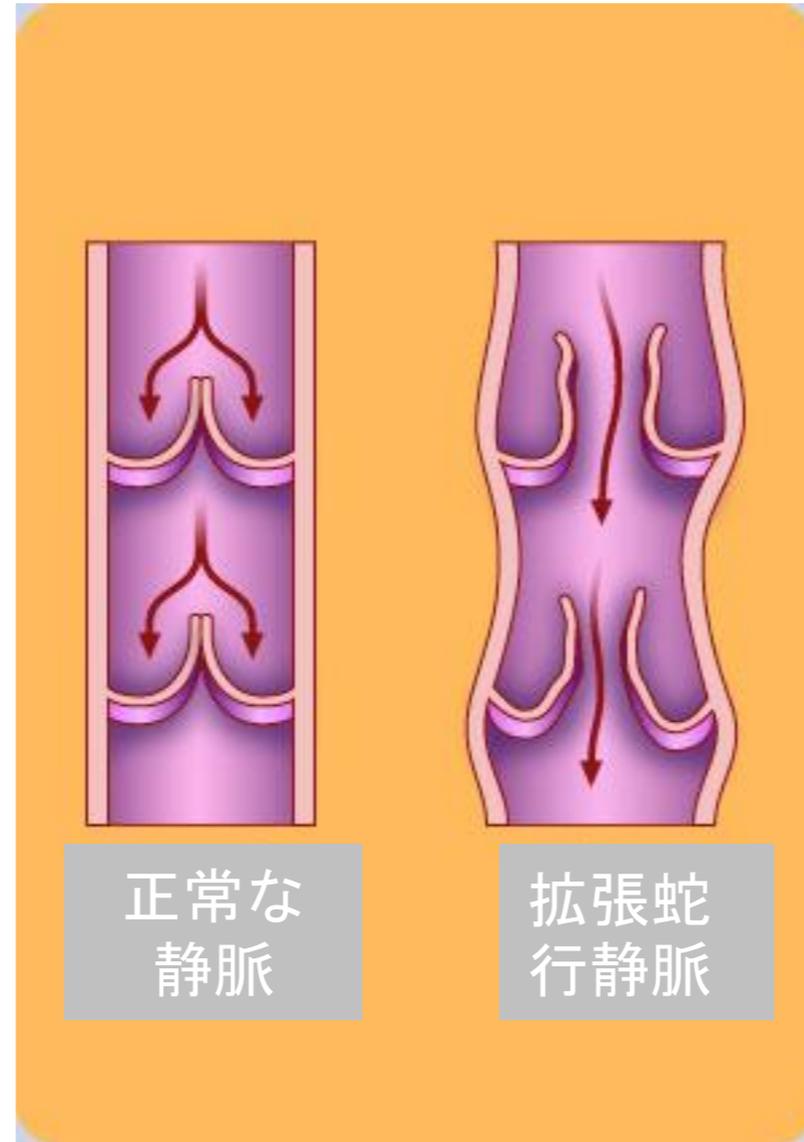
(International Consensus on Diabetic Foot 2010)

浮腫及び下腿潰瘍



- 静脈機能不全（血栓後症候群）
- リンパ浮腫
- 上記2つの混在

下肢浮腫に伴う静脈機能不全



圧迫療法による創傷治療

→ 圧迫ストッキングによる再潰瘍の予防

→ 静脈アブレーションまたはステント留置も有用

静脈下腿潰瘍に対する圧迫包帯



66yo DM患者, 静脈性潰瘍 x 2年



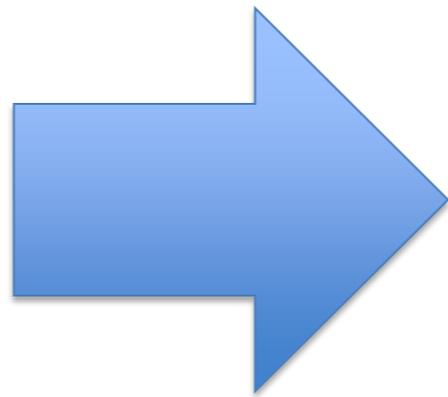
オペ室でデブリ + 圧迫療法



4 週間後

Before

After



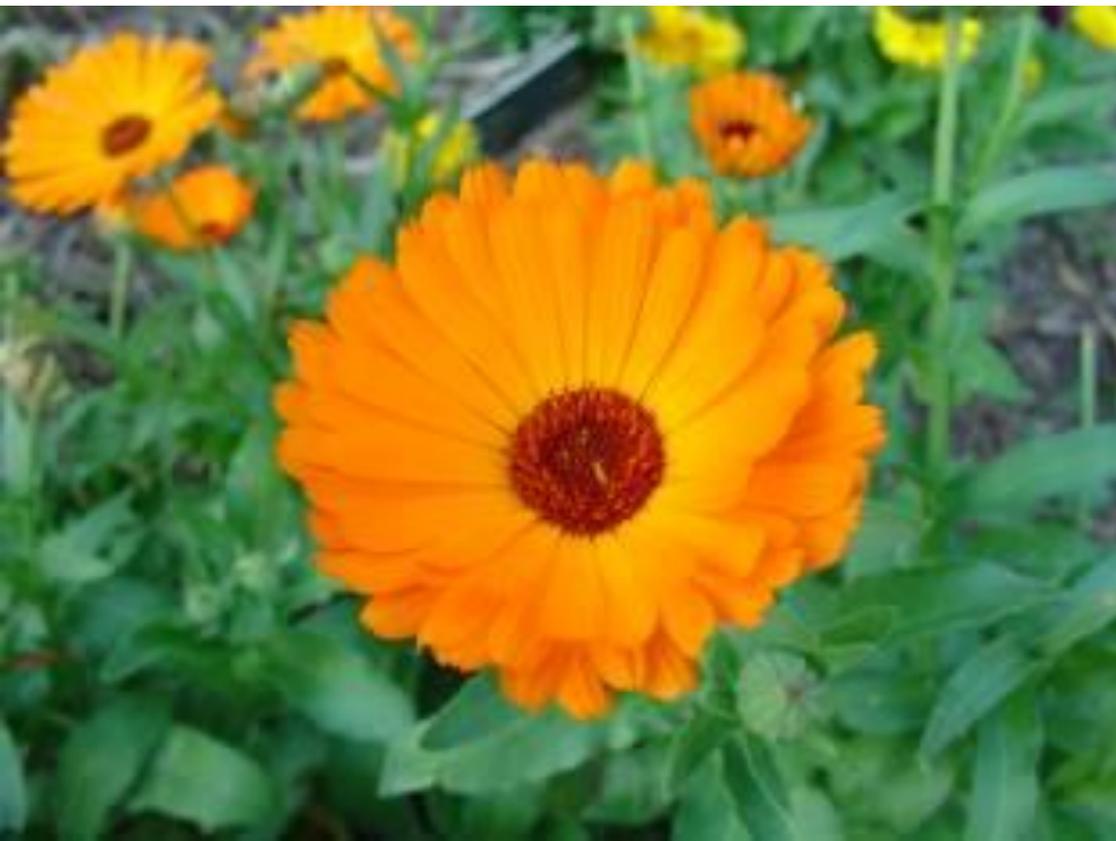
足のために その7

- むくれた足は、なかなか治らない。
- 浮腫には、傷が治るまで下肢を圧迫治療。

(鈴木)

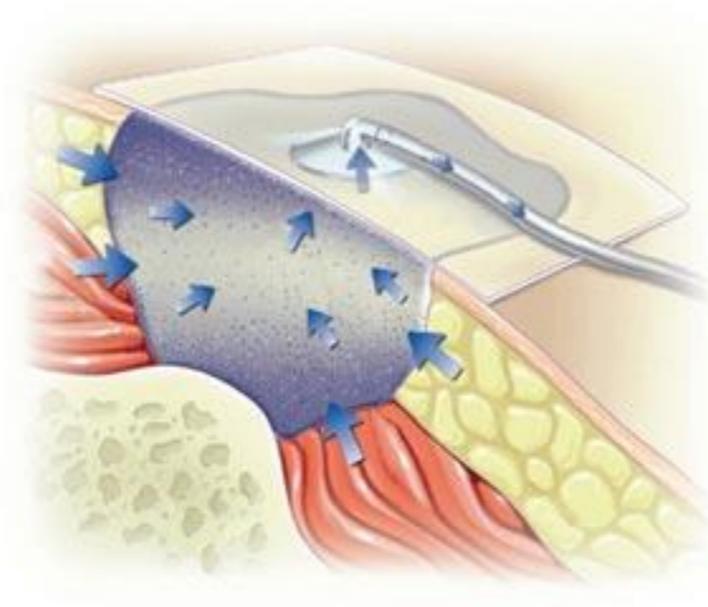
ADVANCED WOUND CARE

*治癒困難な
創傷患者への
治癒テクノロジー
投資*



Advanced Wound Care製品 → どのタイミングで使うか？

- NPWT療法
- HBO (Hyperbaric Oxygen)
高圧酸素治療チェンバー
- LDLアフレシス
- 培養皮膚・人工真皮
- 成長因子スプレー



なぜ Advanced Wound Care?

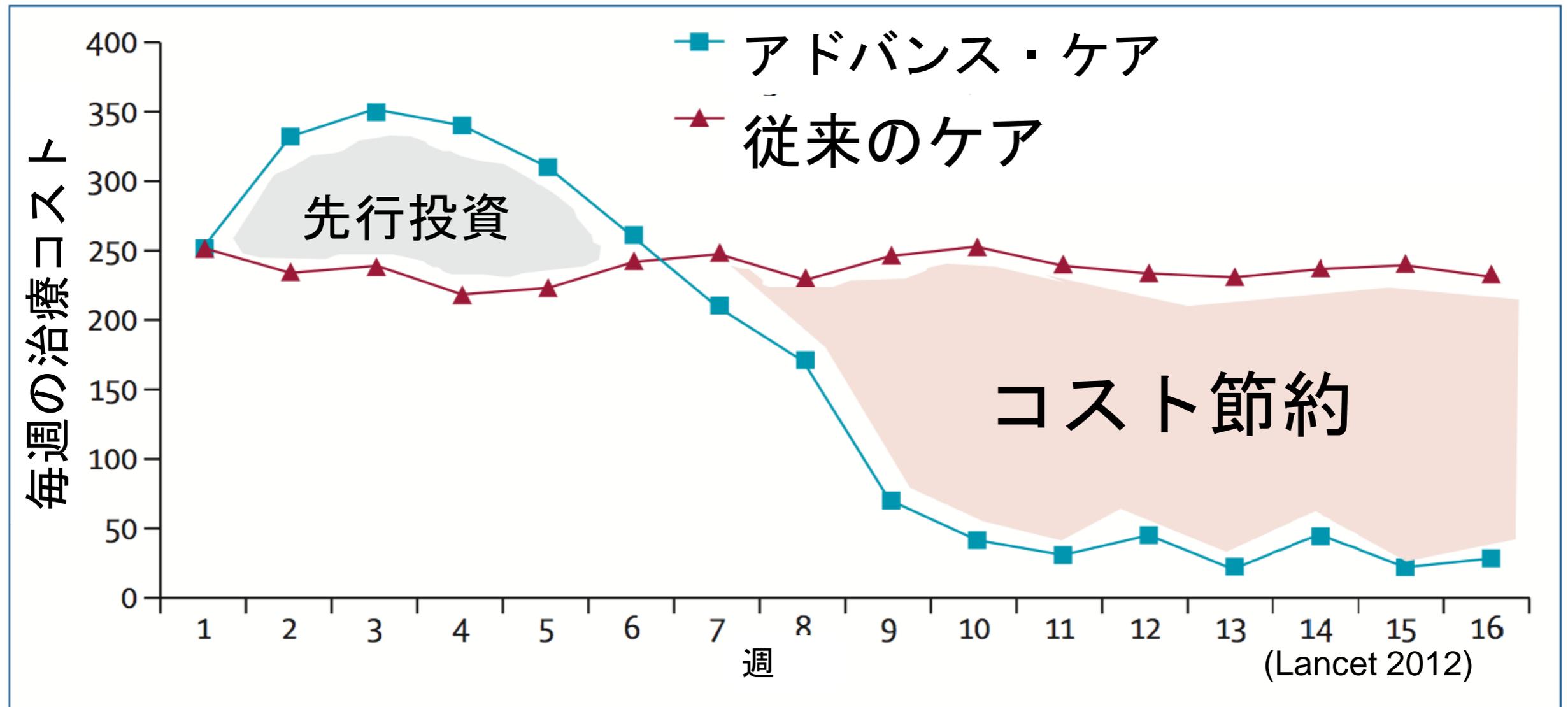
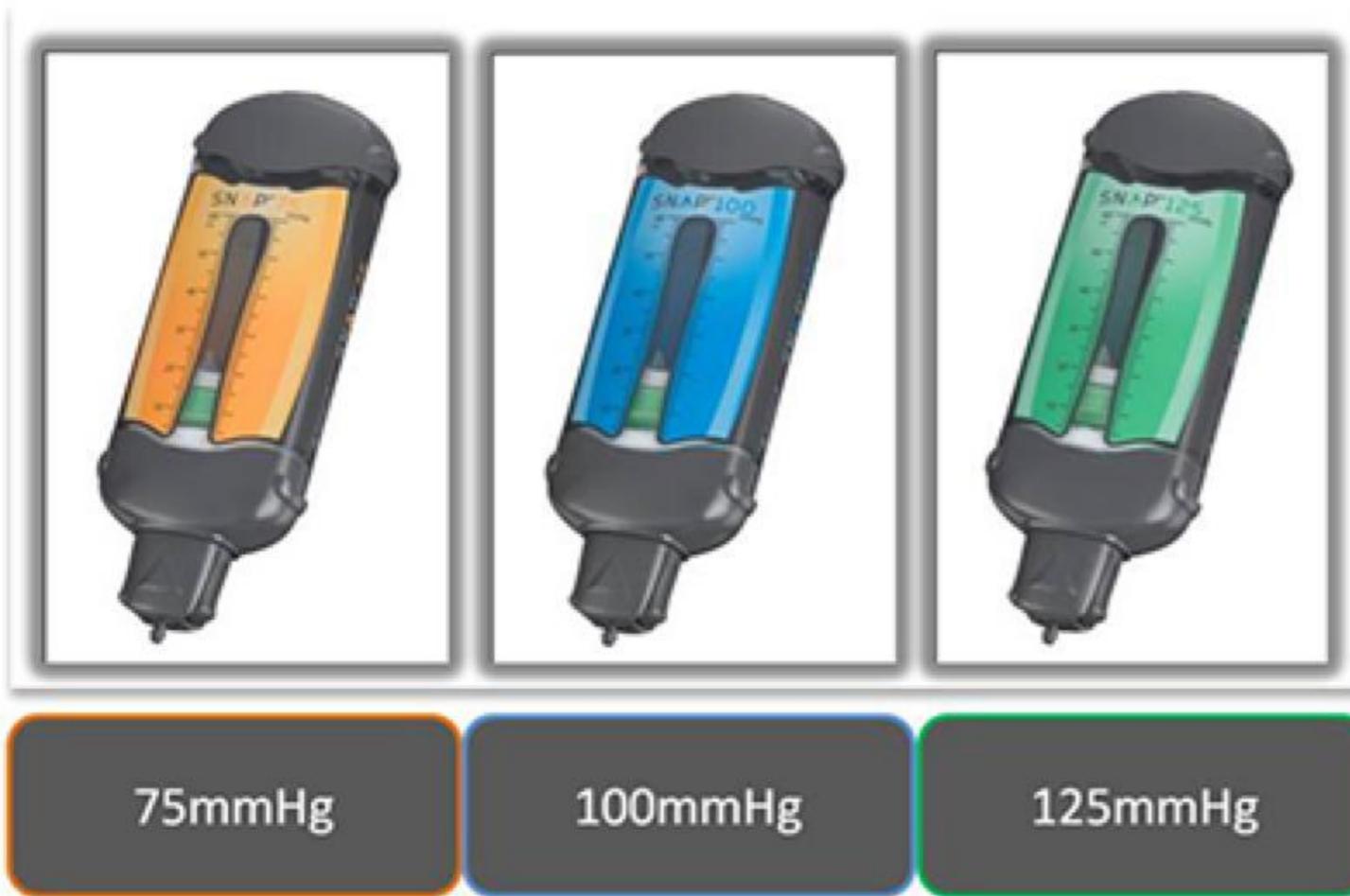


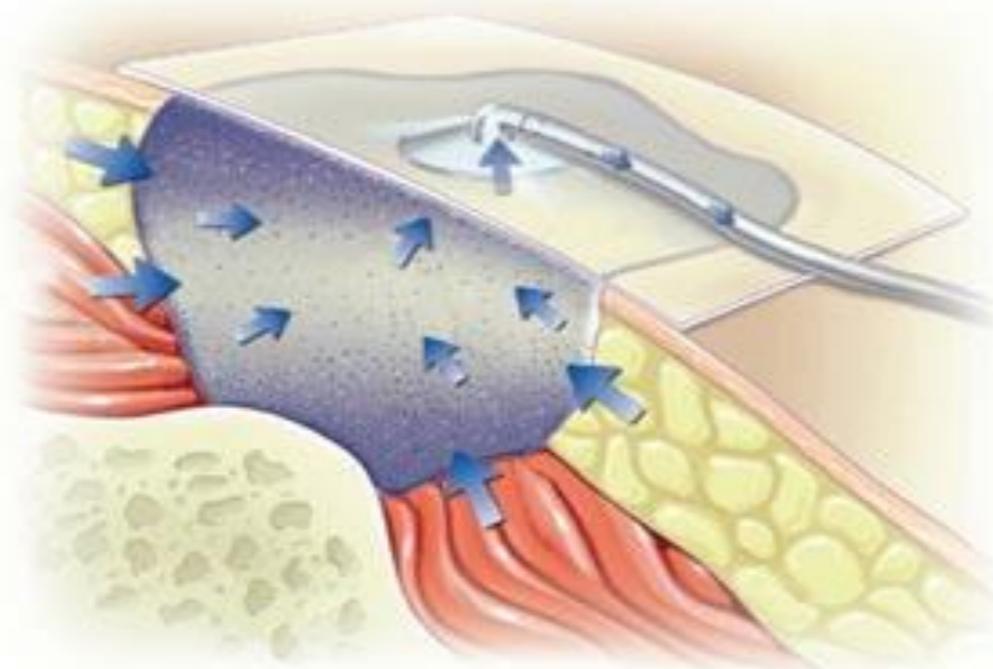
Figure: Cost-benefit analysis for advanced versus traditional wound therapy

- 投資額 = 高額だが、早期治癒！
- 長期は？ = ずるずると慢性的な治療は無駄



NPWT

Negative
Pressure
Wound
Therapy



米国最新のトレンドは、 外科オペ切開部へのNPWT

SNaP® Bridge Dressing

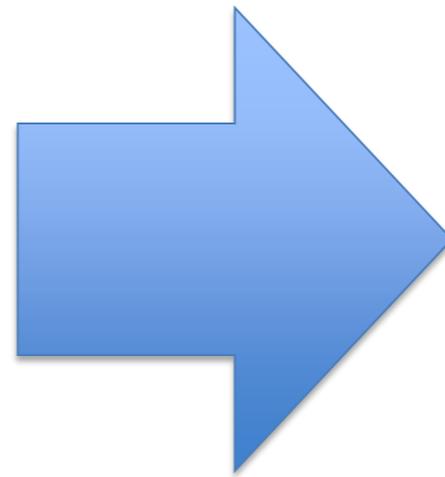


例：冠動脈バイパス、感染すると死亡率は30%

→ DM・肥満など、感染ハイリスク患者に適応

SNaP のコツ

- ACE Wrap (弾性包帯) を使ってドレッシングを固定
- 浮腫の低減効果もあり



バック療法のトレンドは、計量で使い捨て可能



KCI
Prevena

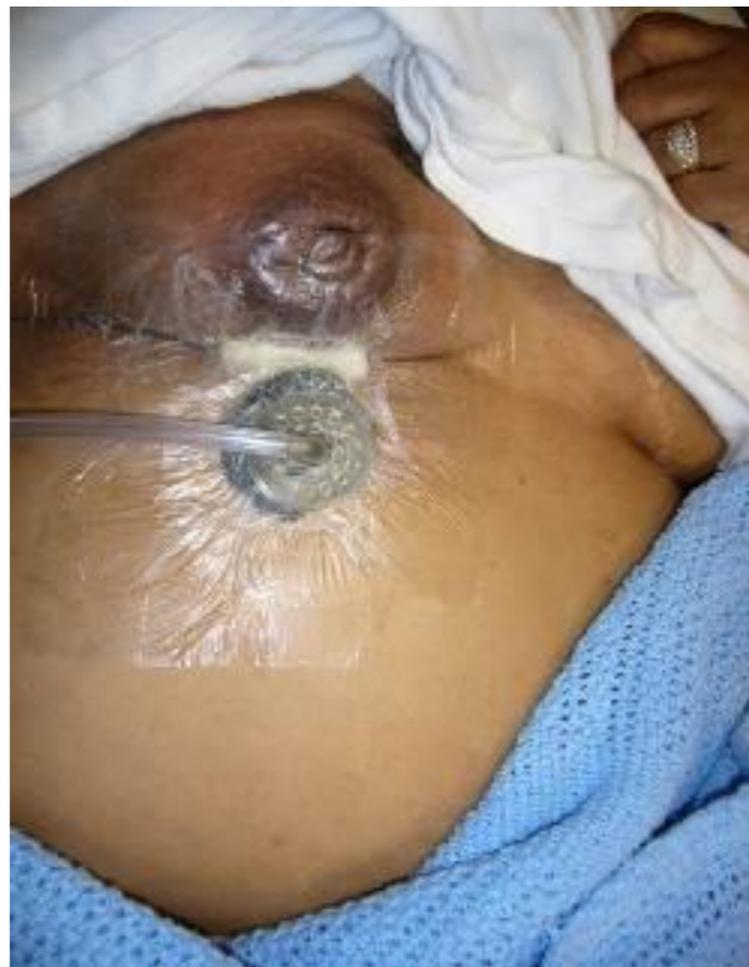


S&N
Pico

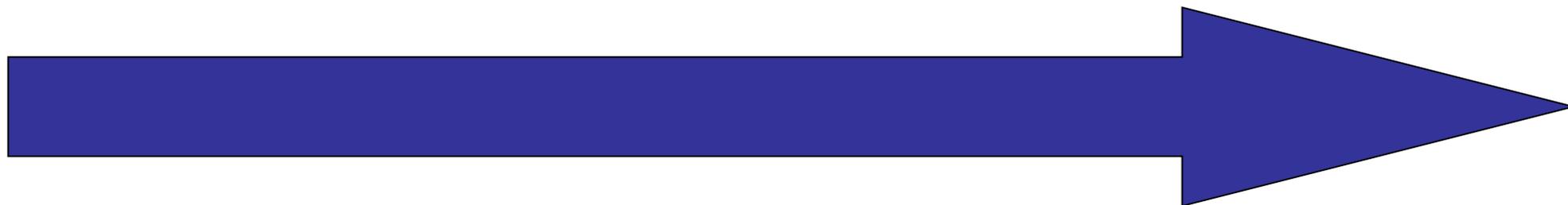


Spiracur
Snap

NPWT療法: 頭から足まで

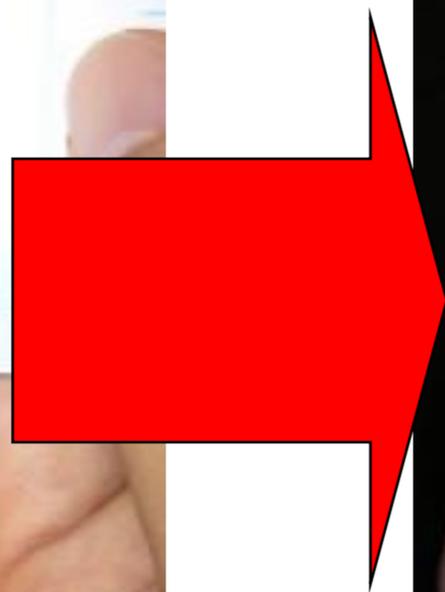


皮膚がん切除後の外傷 → 骨露出





治療前後 (3ヶ月)



皮弁・植皮には、 NPWT療法が必須

植皮の成功率:

従来のボルスター法: 80%

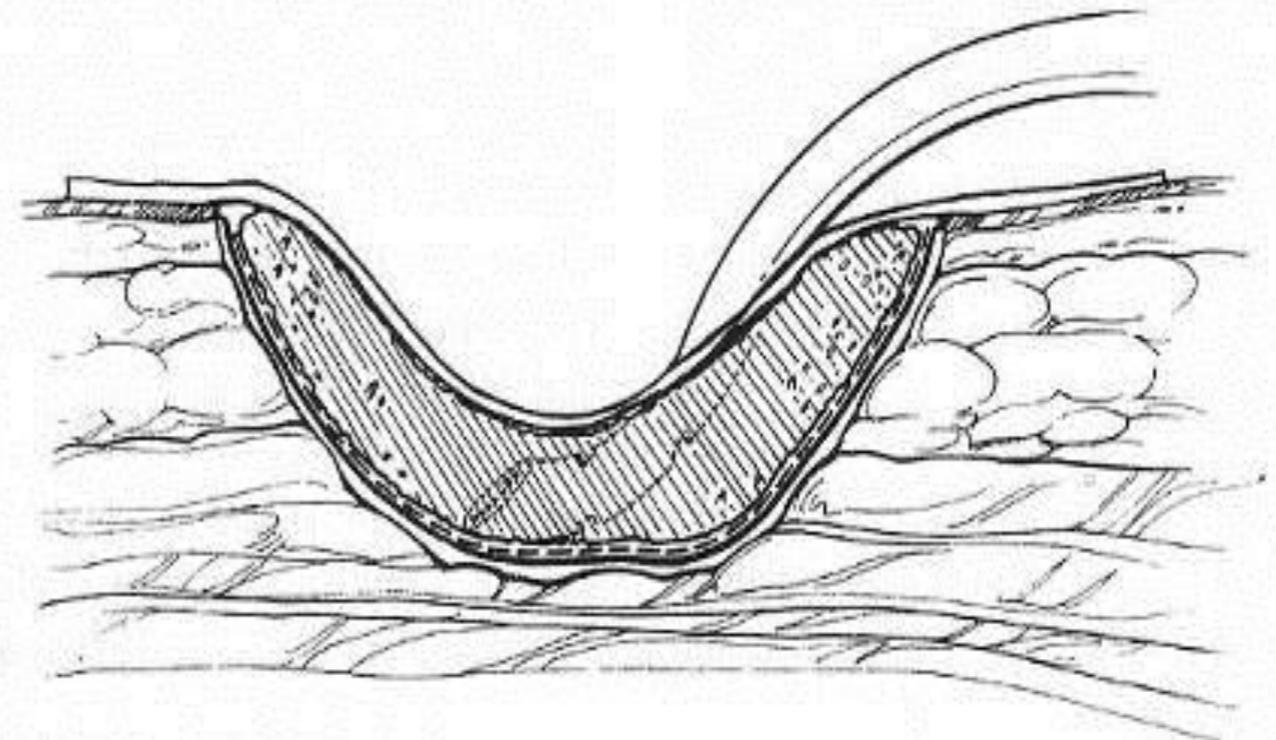
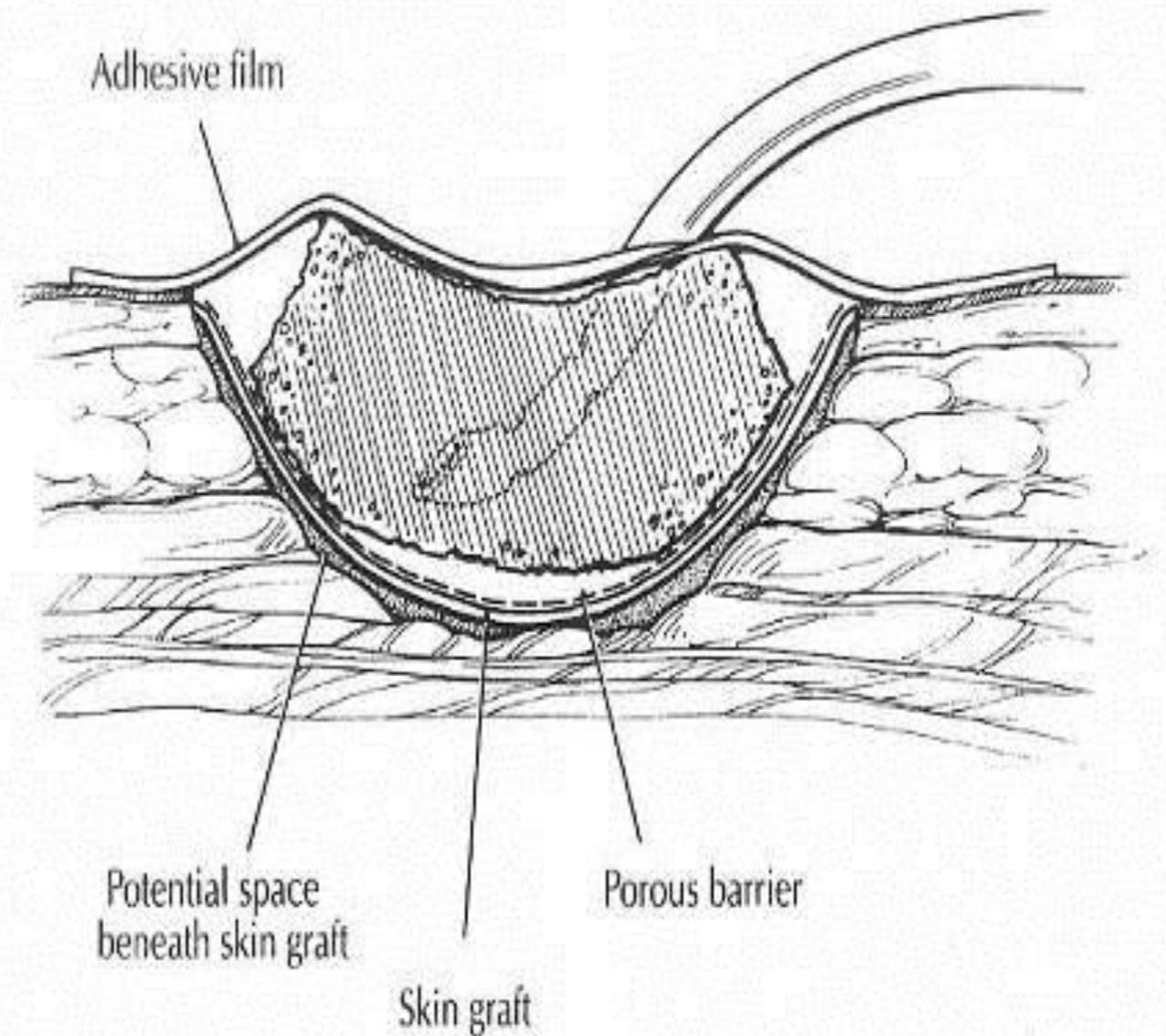
NPWT療法: 95%以上

- Significant fewer repeat STSG grafting
61 consecutive pt ($p=0.04$)

(Scherer et al. Arch Surg 2002)

- 95+ % take with NPWT

(Blackburn et al. Ann Plast Surg. 1998)



植皮とNPWT療法

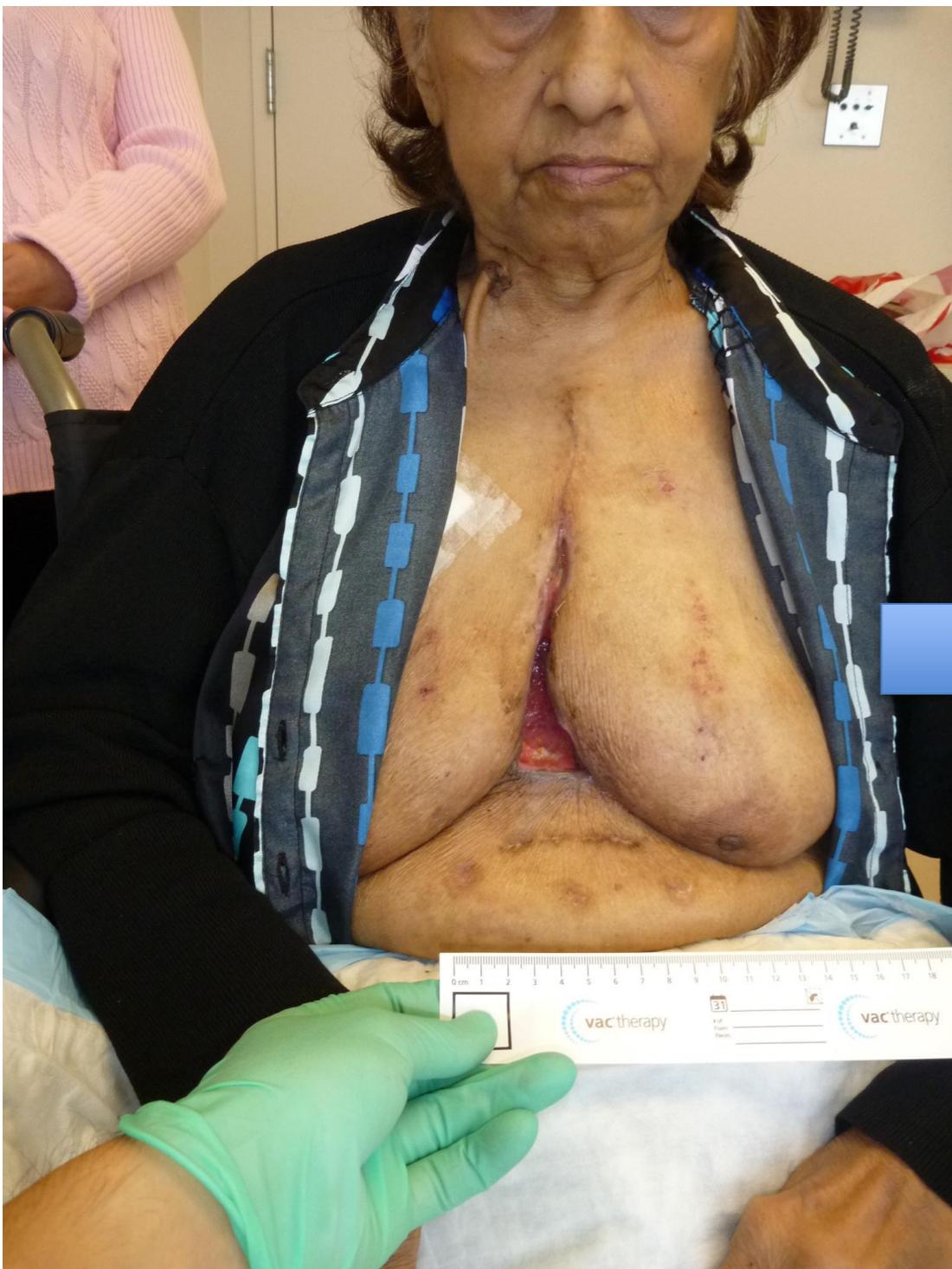


皮弁とNPWT療法： 吸引＋血流増加



1週間毎の写真

冠動脈バイパス後の切開部感染 NPWT治療例



NPWTで完治



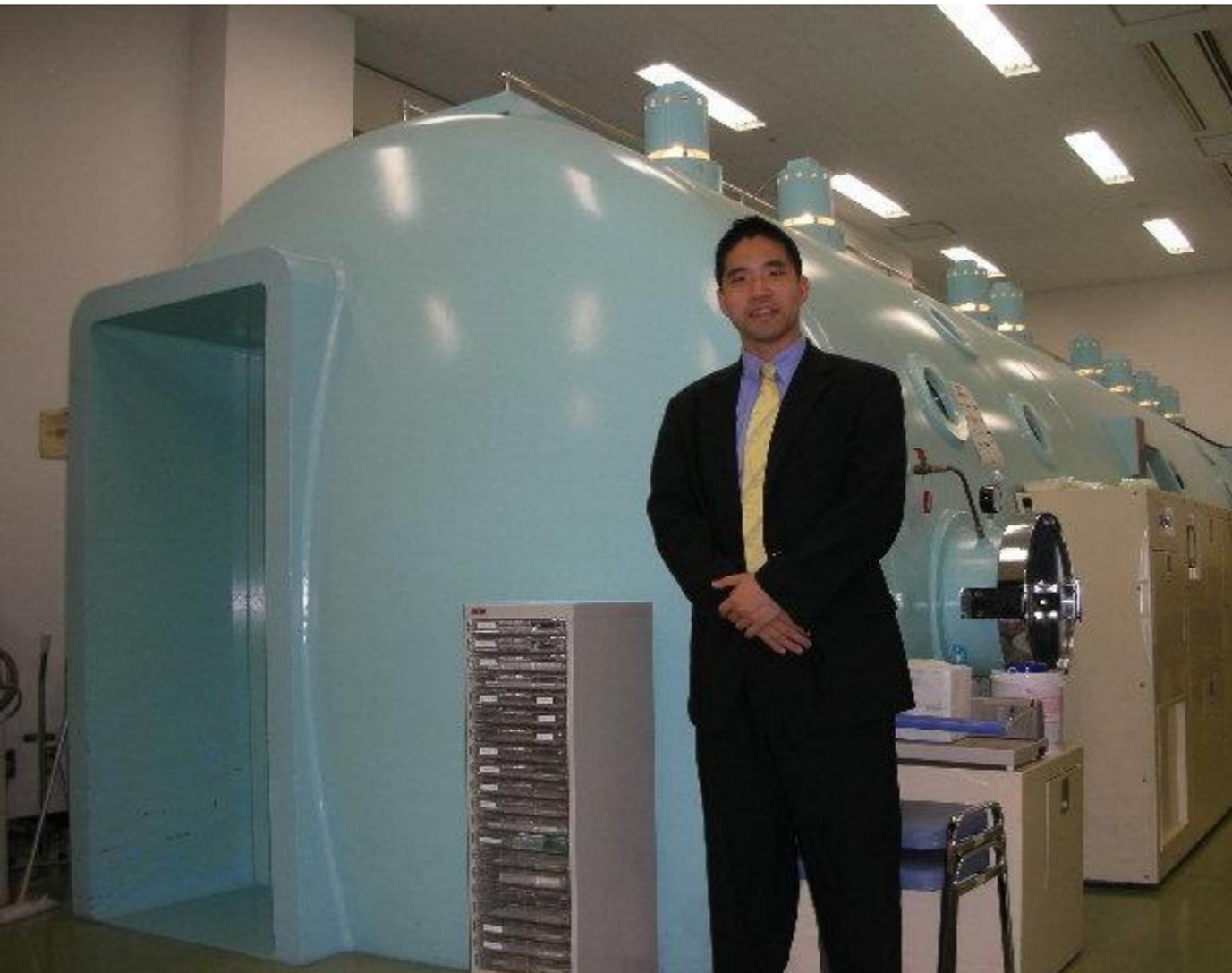
足のために その9

- 深い潰瘍, 腱・骨露出には,
NPWT療法が適切
- 植皮・皮弁・切開後にも、3-5日つけると有効

高気圧酸素療法

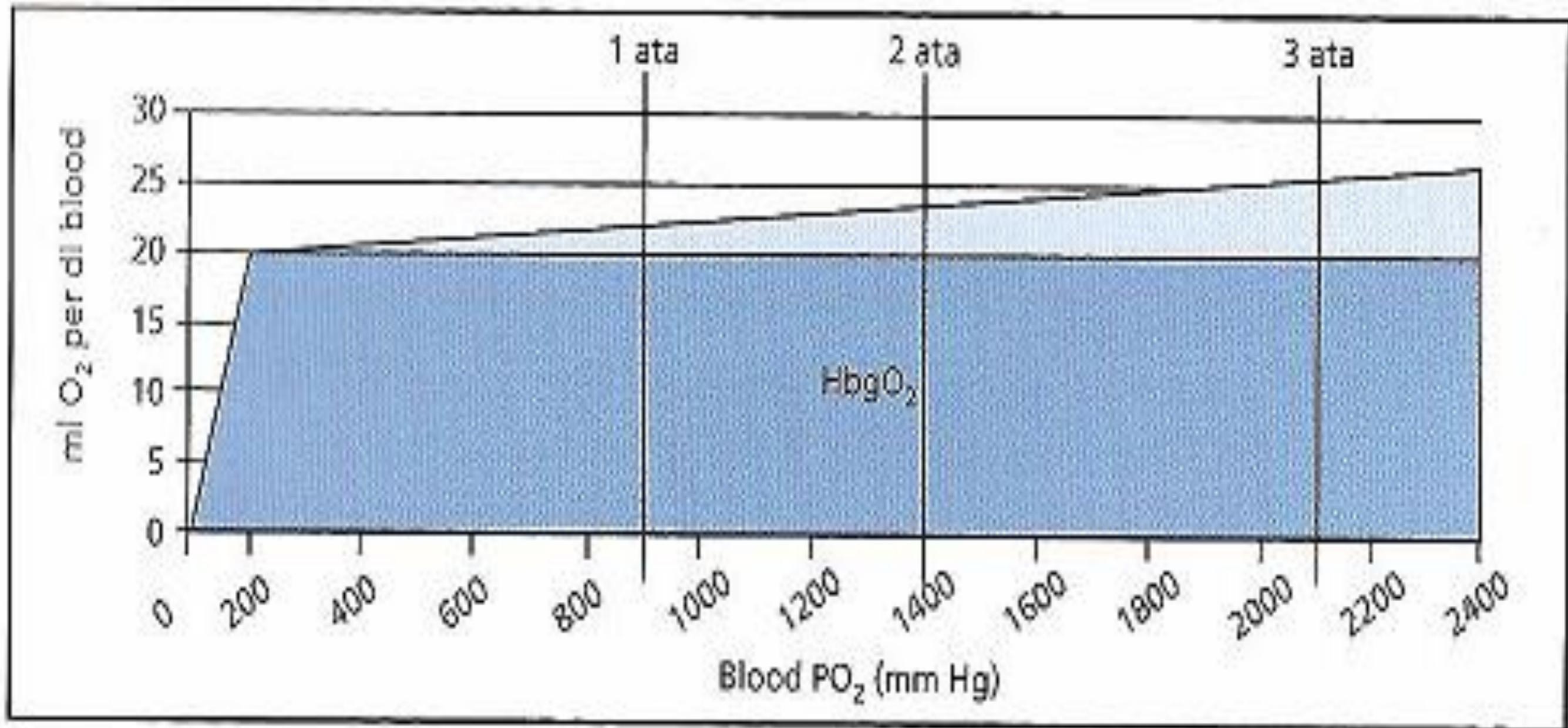
(HBOT: Hyperbaric Oxygen Therapy)

→ 約15-20%の創傷患者が対象



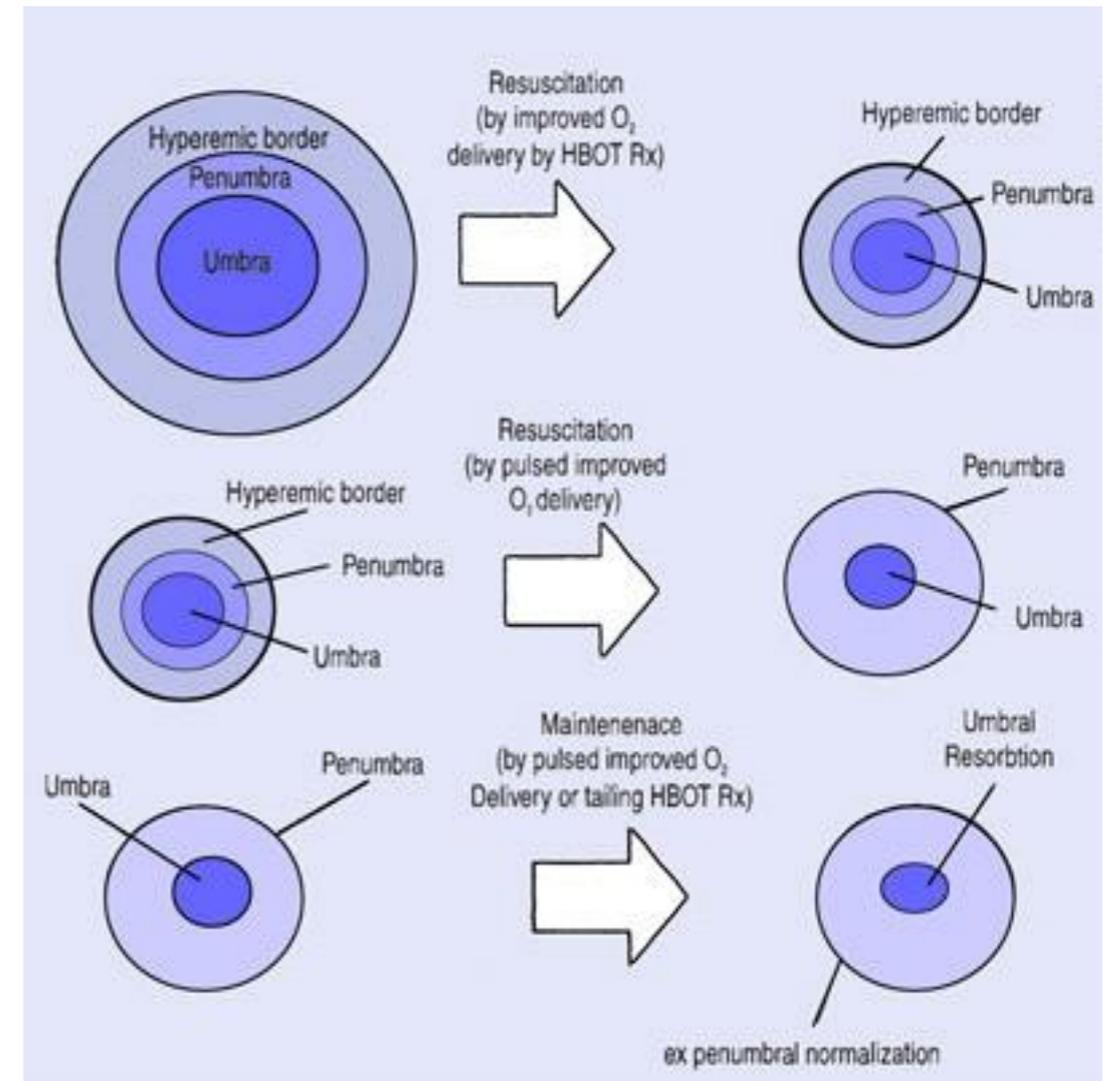
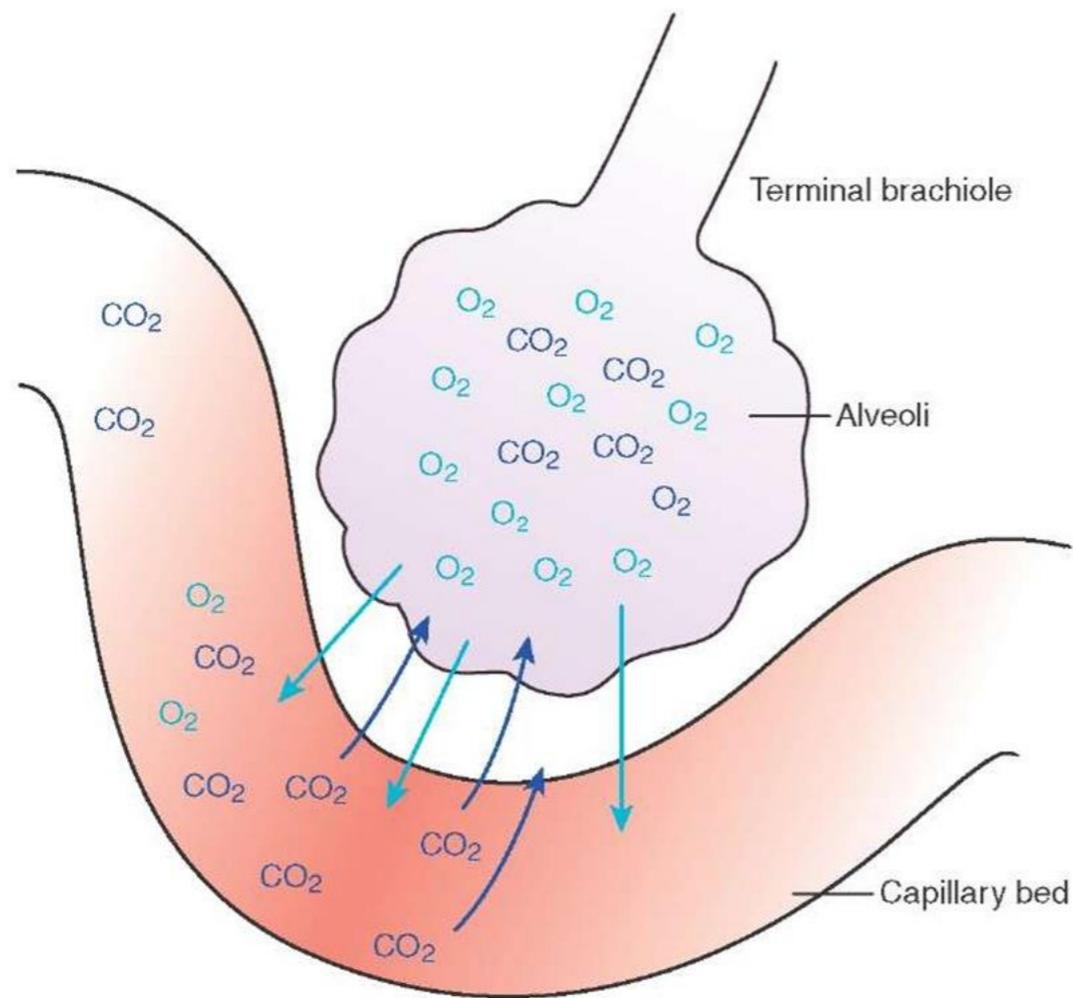
HBOは血漿内に酸素を押し込む:

0.3 (空気) → 1.5 (100% の酸素) → 4.4 (2気圧)



■ 血液内の酸素は通常の 10-13 倍に増加する

酸素濃度差とHBOT



- HBOT治療は、酸素濃度差を一時的に増加し、新血管や組織形成を促進する。
- よって、放射線治療後や虚血下肢の治療に最適

HBO: DM足潰瘍や骨髄炎に

- 2ATA以上
- 60—90分の治療
- 最低限20回の治療が基本



HBO治療のよくある誤解

- 危険すぎる → 高齢者・心臓疾患患者もOK
- 効果ない → EBMのレベル1のデータが確立
- コスト高い → 下肢切断のコストは？

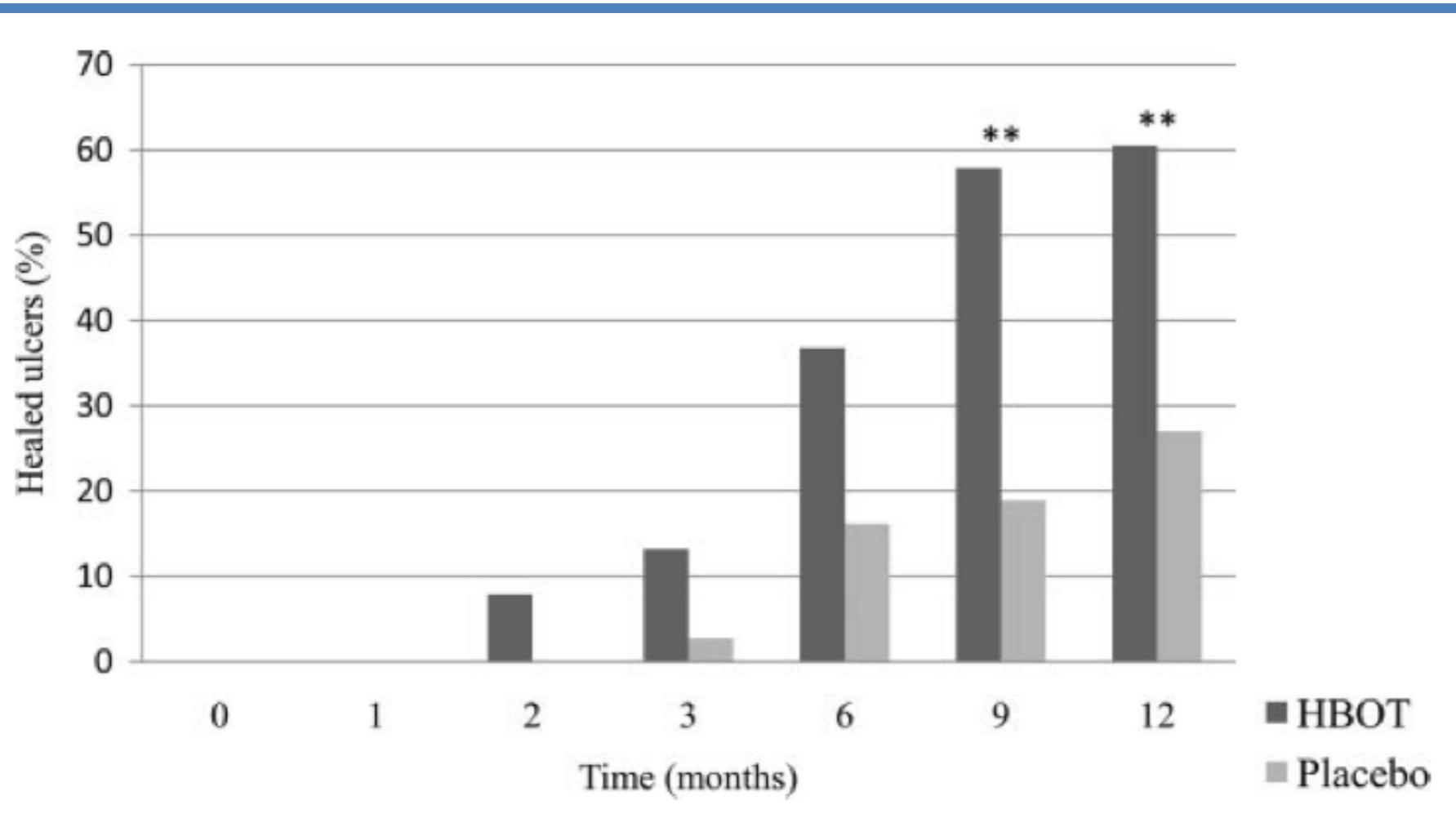
カナダ政府 CADTH Economic Analysis (2007)
“Adjunctive HBOT for Diabetic Foot Ulcer”

	<i>HBOT</i>	<i>No HBO</i> <i>Standard care only</i>
<i>下肢切断率 (減少)</i>	<i>11%</i>	<i>32%</i>
<i>治療コスト(減少)</i>	<i>\$40,695</i>	<i>\$49,786</i>
<i>QOLY (増加)</i> (Quality of Life years)	<i>3.64</i>	<i>3.01</i>

スウェーデンでのHBOのランダム治験

(Londahl et al. Diabetes Care 2010)

- 90患者, 慢性DM足潰瘍
 - HBOT(酸素) vs. 空気加圧
 - 2.5気圧, 40回治療



結果:

1年での完治率:

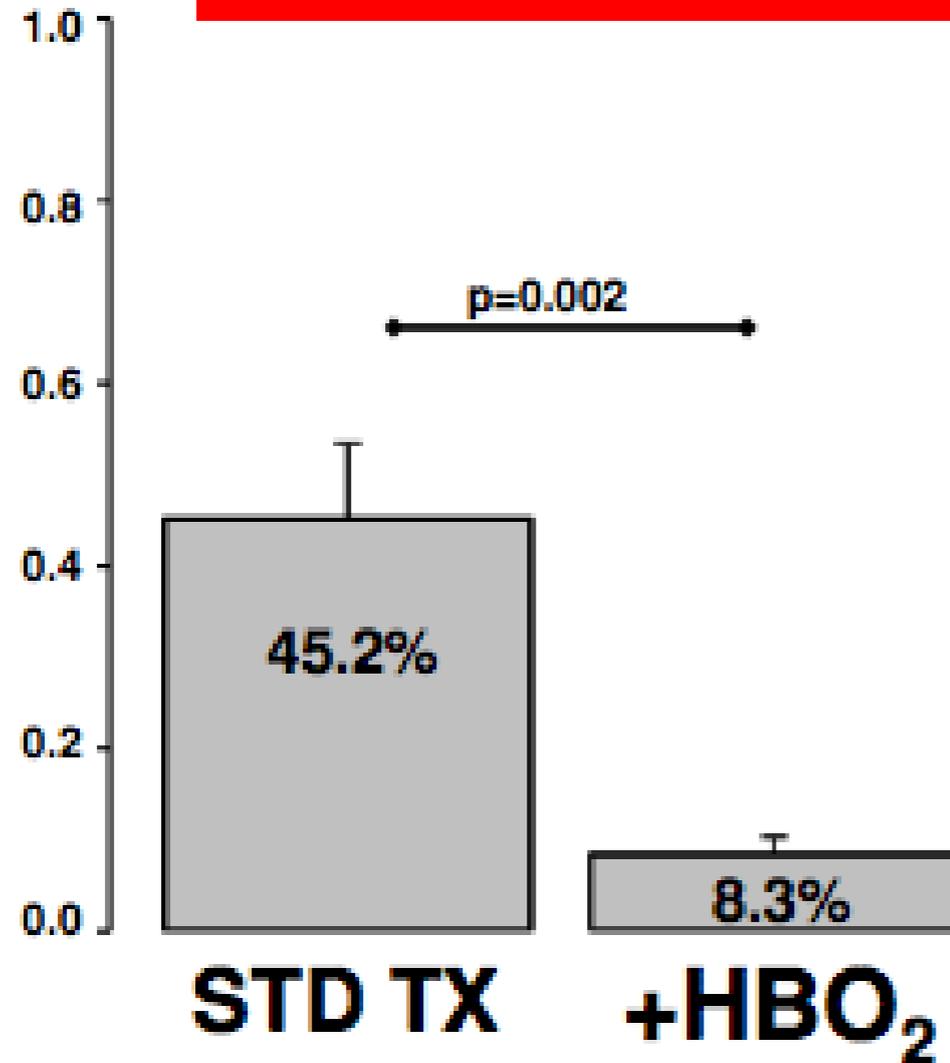
61%酸素

27%空気

($p=0.009$)

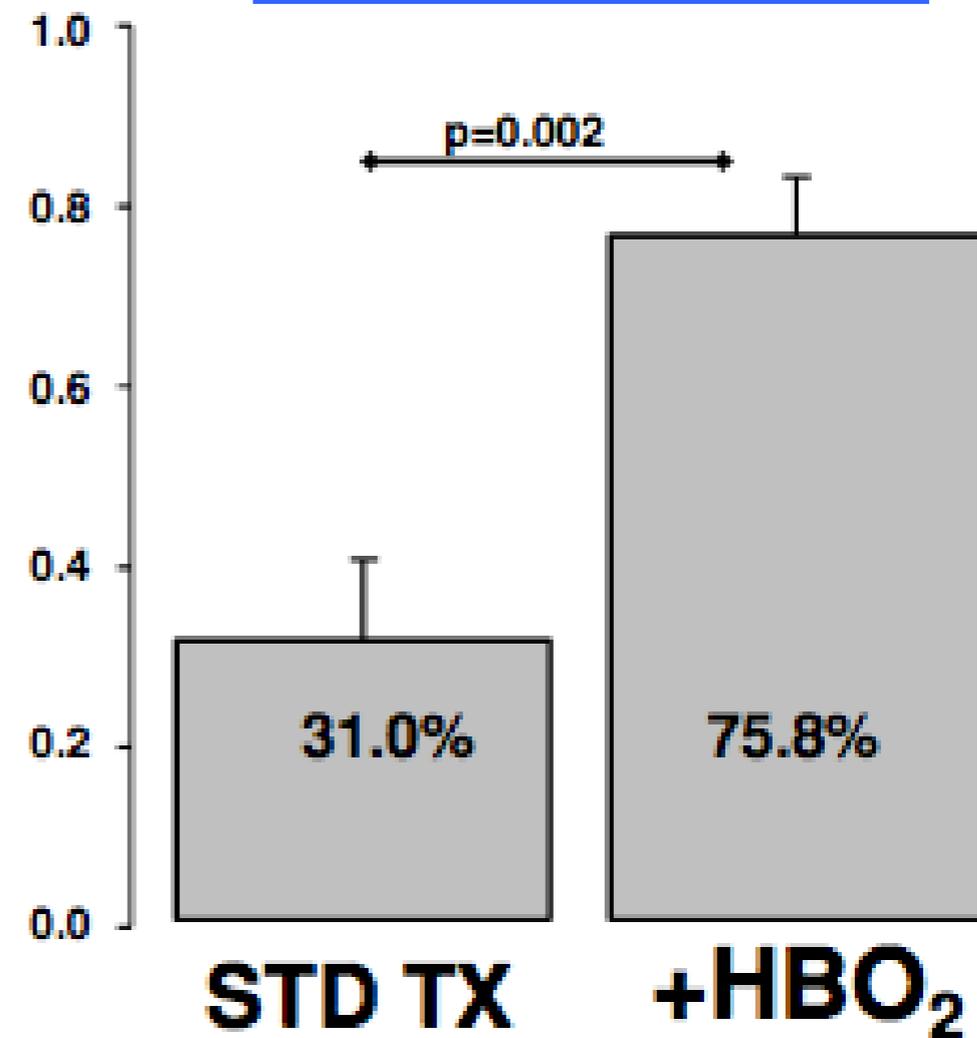
現時点での HBO治療とDM足のエビデンス総括

大切断の防止



Doctor (Postgrad Med 49: 54, '92) – RCT - Mod
 Faglia (Diab Care 19: 1338, '96) – RCT - High
 Kalani (J Diab Comp 16: 153, '02) – Prosp Cohort - Mod
 Baroni (Diab Care 10: 81, '87) – Prosp Cohort - Mod
 Oriani (J Hyperb Med 5: 171, '90) – Retro Cohort - Mod
 Duzgun (J Foot & Ankle S. 47: 545, '08) – RCT - Mod

創傷の治癒

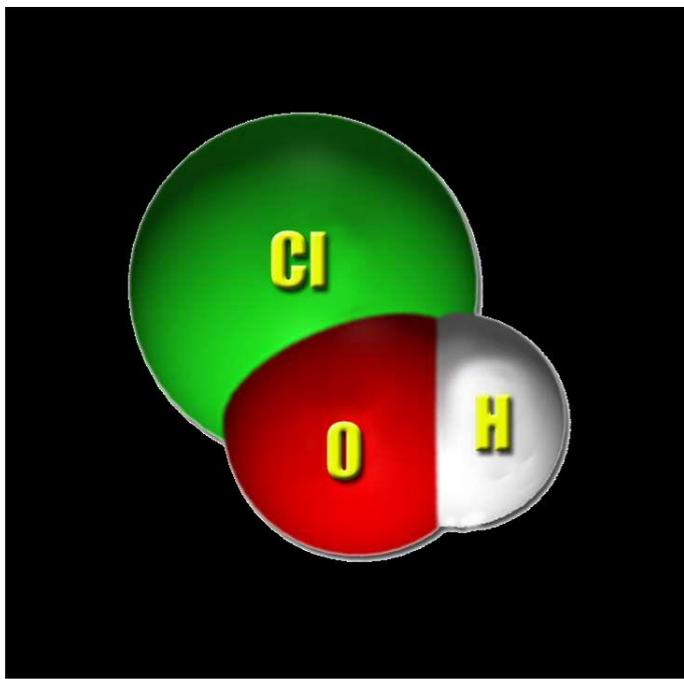


Abidia (U Hyperb Med 28: 64, '01) – RCT - High
 Kalani (J Diab Comp 16: 153, '02) – Prosp Cohort - Mod
 Zamboni (U Hyp Med 24: 175, '97) – Prosp Cohort - Mod
 Baroni (Diab Care 10: 81, '87) – Prosp Cohort - Low
 Oriani (J Hyperb Med 5: 171, '90) – Prosp Cohort - Low
 Löndahl (Diab Care 33: 998, '10) – RCT - High

米国事情

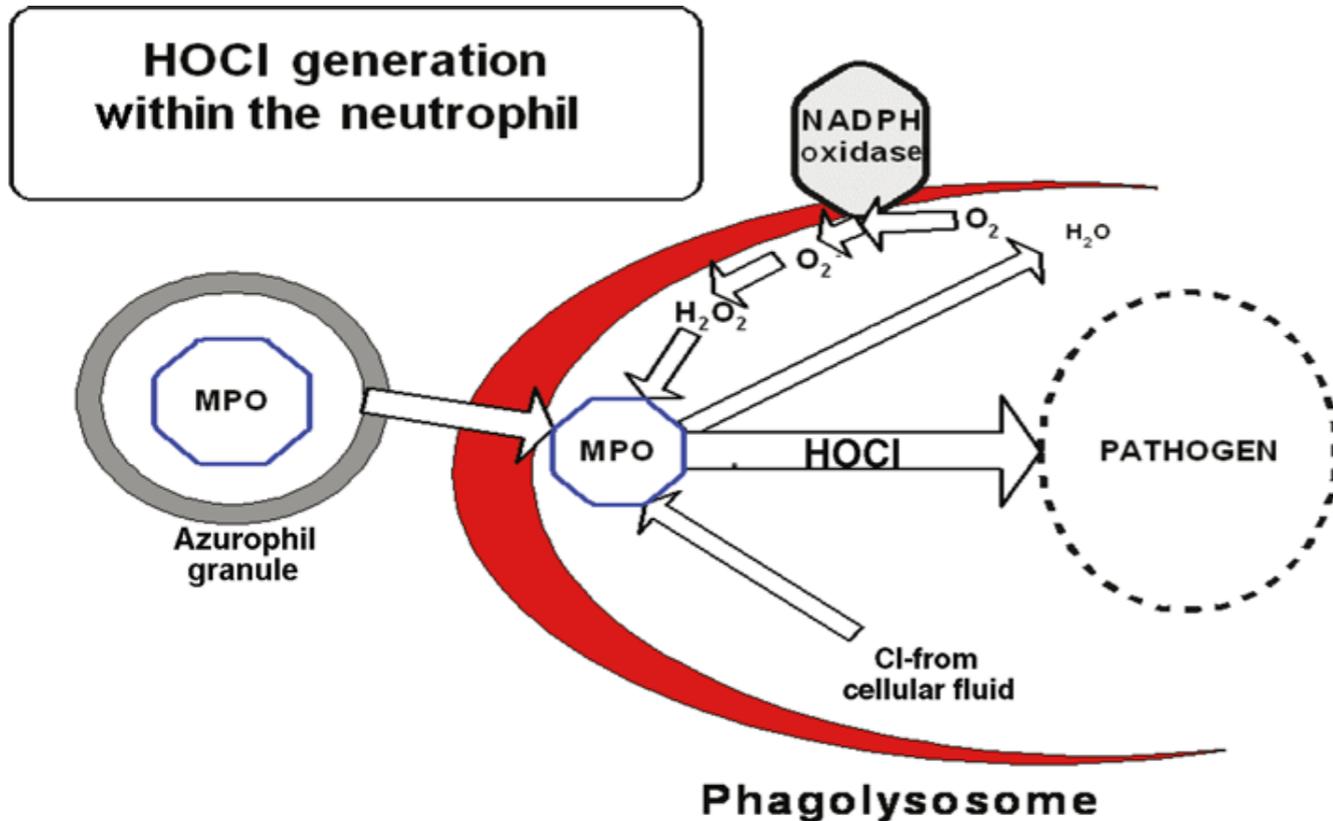
ウンドケア用の洗浄水

- 生理食塩水が長年とスタンダード
- 最近では、HOCl水が、殺菌・消臭効果も認められ、広く使われている。
- 炭酸水は？ 飲料用が流行
- 足浴は、マッサージ店で使用されている。
- 三菱クリンスイ社とのコラボ
 - カナダ・ウニペグでの治験
 - シーダース病院での治験



“Puracyn” Hyper-chlorous water

- 米国の薬局で販売中
- 1ボトル \$ 22



米国での治験： 親指でのBoer効果計測

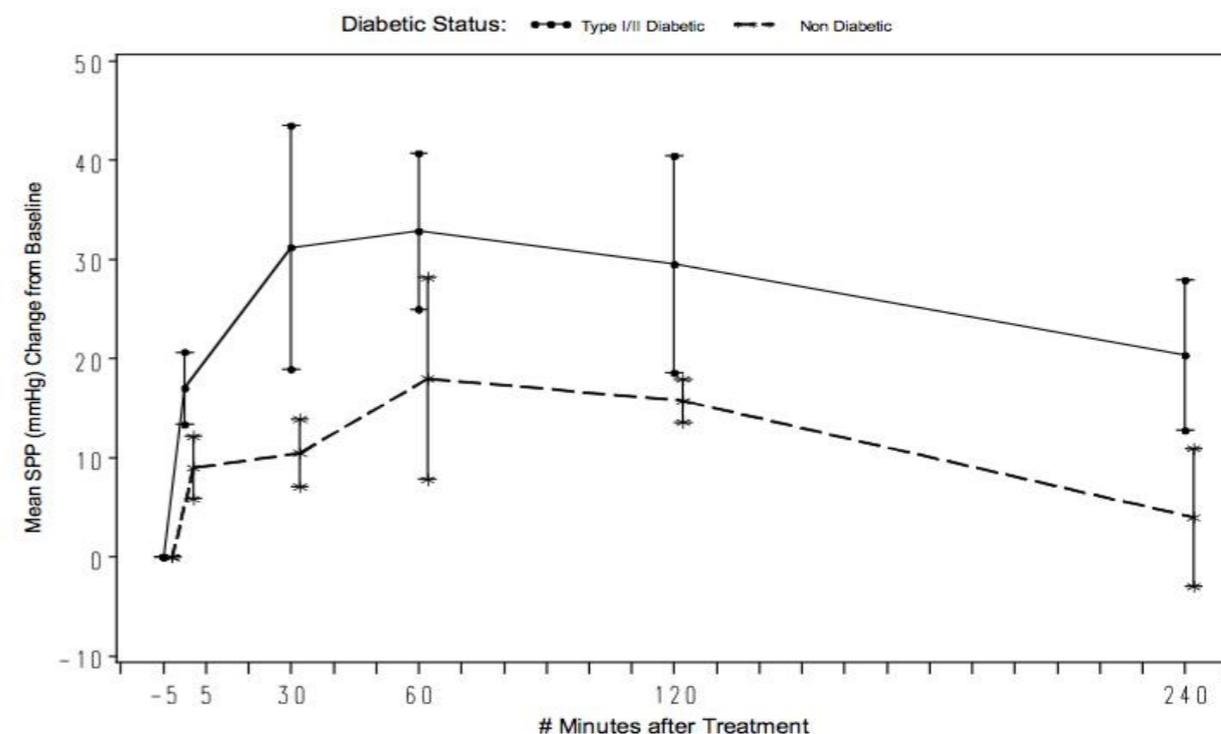
- 14人の患者
- 二酸化炭素ガスを手の親指に5分噴射

結果

- 上腕血圧の低下
- 足皮膚血流の増加
- 効果は4時間持続



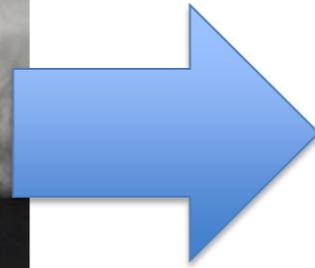
Figure 1



ケース スタディー



下肢救濟 失敗例

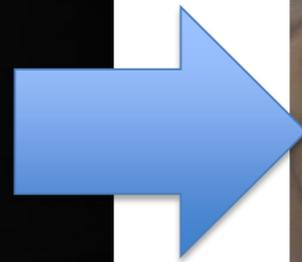


喫煙＋ウインドケア

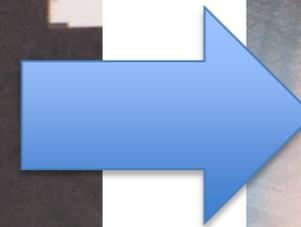
- 60歳女性，一日一箱の喫煙者
- 毎週，当センターで治療



2008



2009



2010

マゴット, HBO, 人工真皮、多種の被覆材
→ 全て失敗



- 結局, 禁煙できず, ウンド完治は不可能
- 肺血栓で他界(2012)

足のために その10

- 喫煙 = 皮膚内の血流を停止する。
- 足切られたくなかったら、禁煙しなさい。

(鈴木)

Case Study: Necrotizing Fasciitis

重度下肢感染

65歳 DM患者 チヨットした外傷から感染



トラウマ外科医 救命の為に，下肢切断！



オペ前



Day1
デブリードメント 1回目後



Day 3:
感染が残っているので
デブリ No.2



Day5:
デブリ No.3



Day 7:
感染がほぼ治癒 → 植皮



植皮後は、NPWT療法



Day14
植皮、1週間後

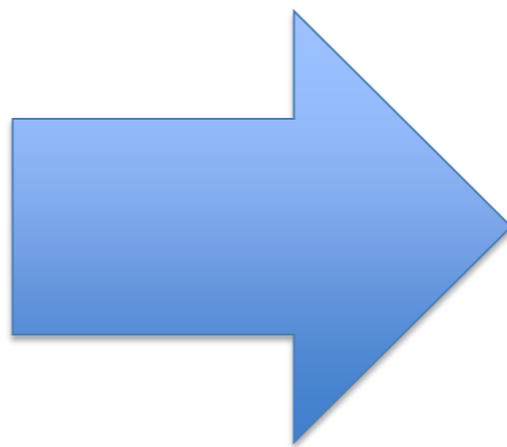


Day 30: 植皮2週間後

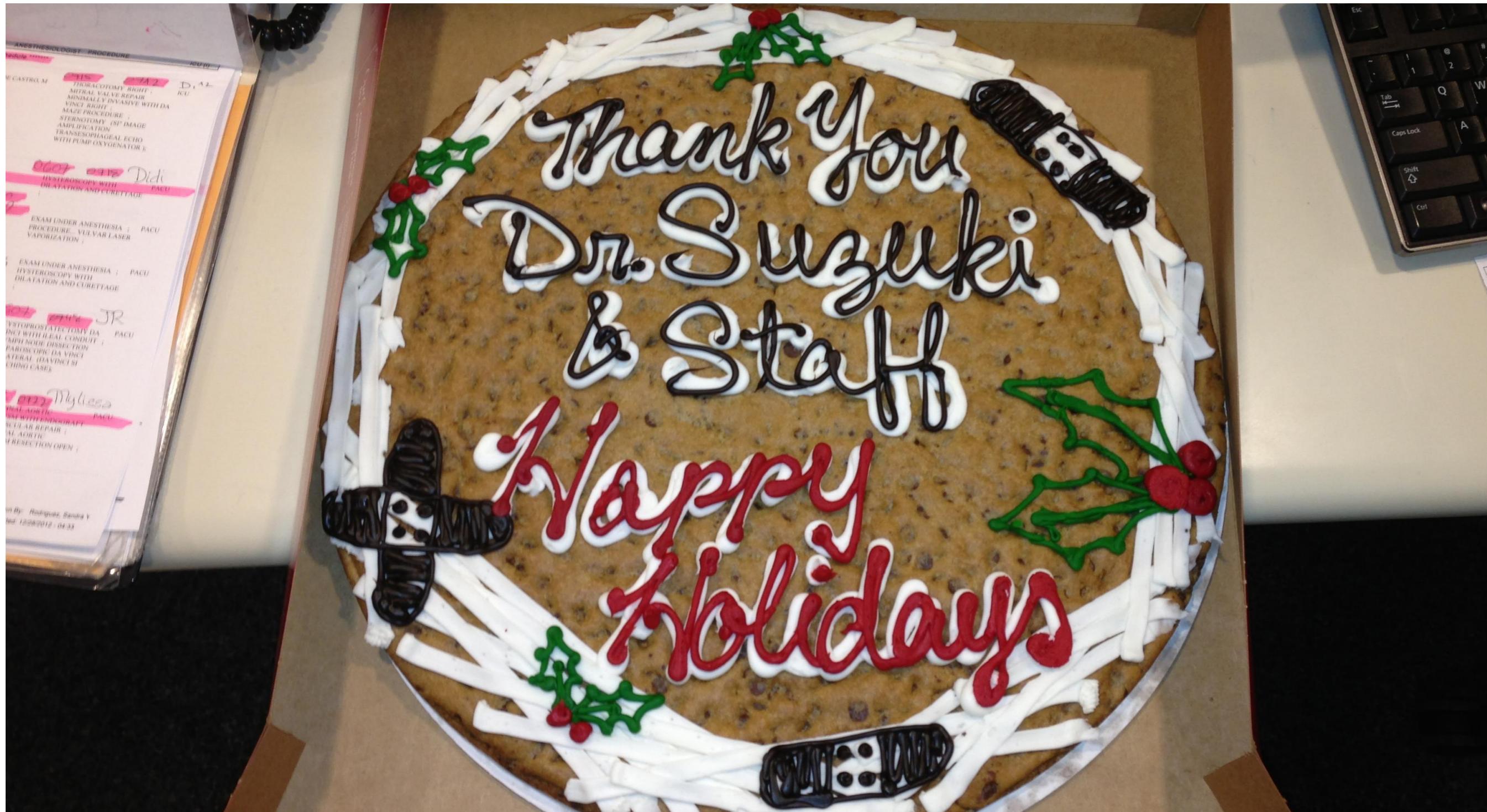
- 救肢成功！



植皮 2ヶ月後



スウィーツ店長から 感謝のケーキ



足のために その11

- 感染で壊死した組織は
徹底的に除去する。
- 死んだ物は、なにやっても生き返らない。

(鈴木)

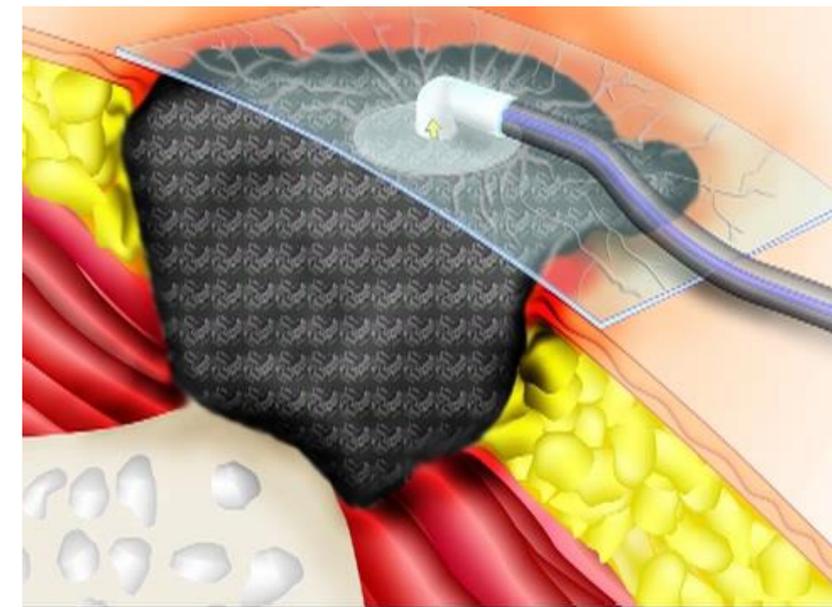
75歳DM患者 静脈性の潰瘍 x 10年



デブリ+圧迫療法 バリックスもレーザー治療



オペ室で、デブリ、NPWT療法



3日後に、植皮 + NPWT



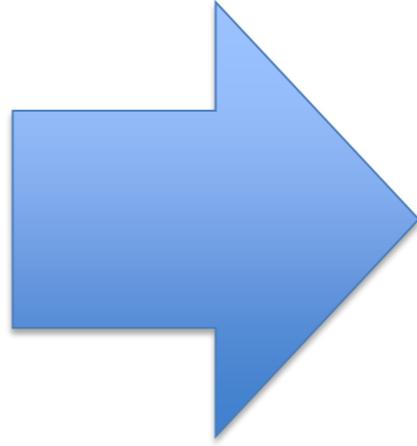
植皮, 1週間後



4週間後



Before



After



10.22.2013

足のために その12

- 10年治らなかつた傷も,
私は恐れない。
- 駄目で元々, しっかり治療してみよう。

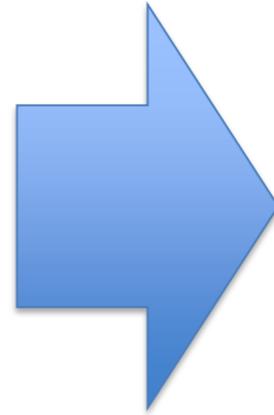
(鈴木)

慢性骨髓炎と HBO治療

60歳のDM患者 交通事故 → 慢性骨髓炎 2年間



感染した組織や骨をデブリ



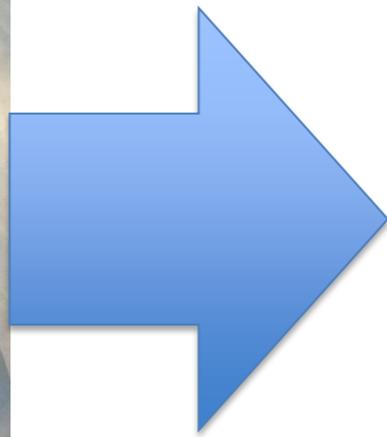
圧迫 + NPWT + HBO



一ヶ月ごとの写真



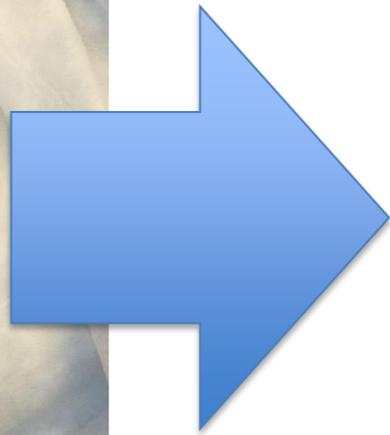
Before



After (4ヶ月)



1年後のフォローアップ



足のために その13

- 骨髄炎には、抗生剤 + HBOが最適治療。

(UHMS Practice Guideline 2008)

Case Study: Calcaneotomy

踵骨の骨髄炎

DM患者 + 踵の褥瘡 → 骨髓炎



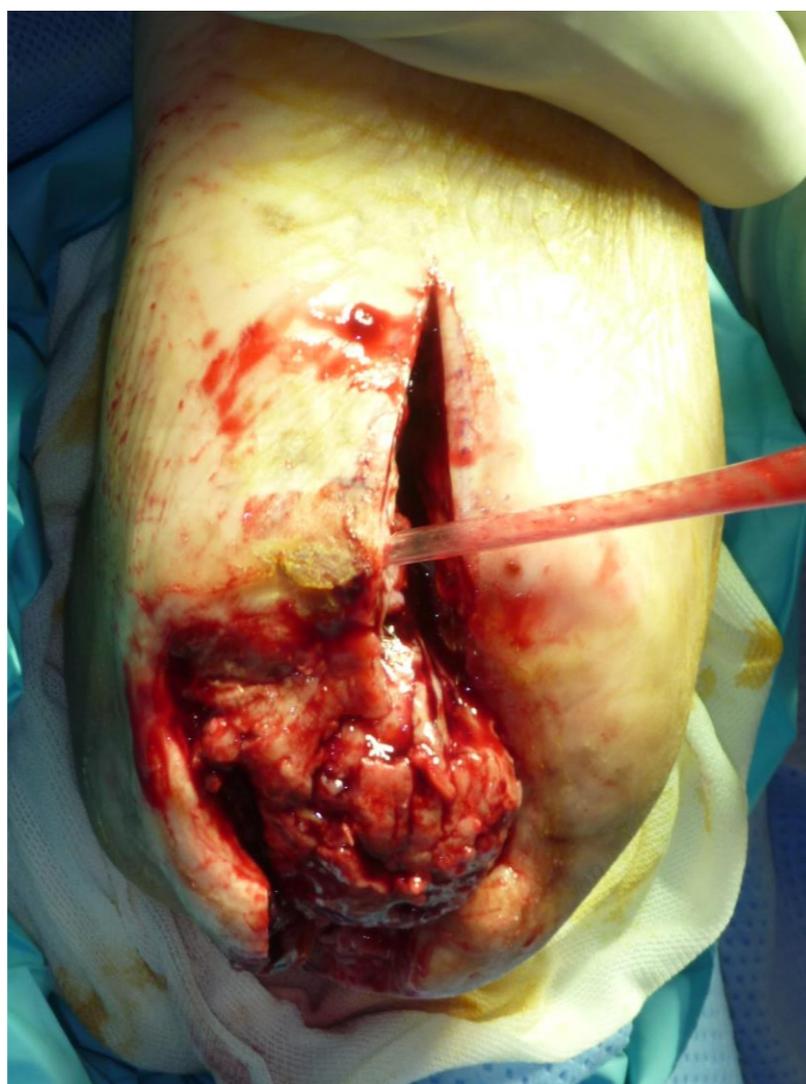
オペ室でのポジション



下肢切断ではなく
踵骨を削る事で足を保存
→ 歩行を可能にする



踵骨，後部1/3を切除



皮弁・切開部NPWTで閉創



BEFORE

AFTER



60歳DM患者

- 足白癬から
- 重度のMRSA感染





親指をアンプタ，壊死した組織を切除 → NPWT療法



NPWT療法： 2-4-6週目



STSG植皮 → NPWT療法を継続



植皮後，1—5週間目

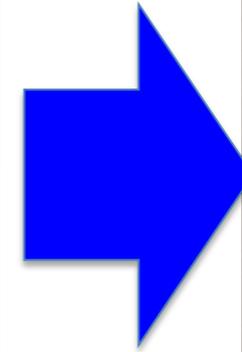
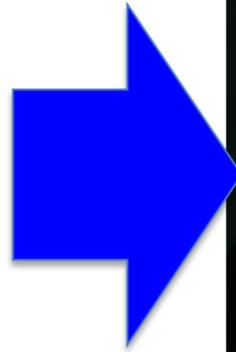
- 植皮後，1週間NPWT療法
- 除圧・被覆材



DM治療靴とインソールで、再発防止



完治後，1年のフォローアップ



足のために 最終版

- 地球上で、2足で歩くのは人間だけ。
- 足は、生涯の大事なお友達
- DM患者とは、生涯のお付き合いで
フットケアをしましょう。

ご静聴ありがとうございました

