

〔資 料〕

インスリンポンプ療法を行う1型糖尿病小児・青年の皮膚トラブルの頻度と要因

中村 伸枝¹⁾ 金丸 友¹⁾ 仲井 あや¹⁾ 谷 洋江²⁾ 出野 慶子³⁾
高橋 弥生⁴⁾

The Frequency and Factors of Dermatological Side Effects of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes

Nobue NAKAMURA¹⁾, Tomo KANAMARU¹⁾, Aya NAKAI¹⁾, Hiroe TANI²⁾, Keiko IDENO³⁾
Yayoi Takahashi⁴⁾

要 旨

本研究の目的は、インスリンポンプ療法（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion：以下、CSII）を行う小児・青年のインスリン注入部位の皮膚トラブルについて、インスリン注射とCSIIの比較から検討し、さらなる検討に向けた調査票作成の資料とすることである。小学校3年生から高校3年生の1型糖尿病をもつ小児・青年に対し、自記式質問紙調査を行った。調査内容は、年齢、学年、性別、罹病期間、インスリン療法の種類（注射／CSII）、HbA1c（NGSP）。加えて、最近1年間のインスリン注射／注入部位の皮膚トラブルの有無、インスリン注射／注入部位のローテーションの仕方について3段階で回答を求めた。対象は、男子57名、女子60名、合計117名。インスリン注射94名（80.3%）、CSII23名（19.7%）。平均年齢 13.0 ± 2.7 歳、罹病期間 6.8 ± 4.0 年、HbA1c値 $7.9 \pm 1.0\%$ 。皮膚トラブルがある群61名とない群56名を比較すると、皮膚トラブルのある群は、有意に年齢が低かった（ $t=-2.166$, $p=0.032$ ）。皮膚トラブルは、CSIIは15名（65.2%）、インスリン注射では46名（48.9%）にみられ、CSIIで多かったが有意差はなかった。CSIIを行う小児は、同じところに注入を行う者、HbA1c9.0%以上の全員に皮膚トラブルがみられたが、注入部位のローテーションやHbA1cによる有意差はなかった。CSIIを行う小児は、HbA1cが7.5%未満でも、注入部位をずらしていても半数以上に皮膚トラブルがみられた。小児の皮膚トラブルは複数の要因が組み合わさって生じていると考えられ、より詳細な検討に向けた調査票を作成する必要がある。

Key Words：インスリンポンプ療法、注入部位、皮膚トラブル、1型糖尿病、小児

I. はじめに

近年のインスリン療法は、耐糖能正常者の血糖変動パターンの再現を目指して進歩しており、持続皮下インスリン注入ポンプ療法（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion：以下、CSII）が普及してきている。2015年には、パーソナル持続グルコースモニタ（Continuous Glucose Monitoring: CGM）機能を搭載したインスリンポンプ（Sensor Augmented Pump: SAP）が発売され、1型糖尿病をもつ小児においても普及してきている。SAPでは、インスリン注入セットとモニタリングセンサを皮膚に装着し、それぞれ3日、6日毎に交換する。研究者らは、CSIIを行う小児・青年の療養生活と課題についてCSIIを使用し

1) 千葉大学大学院看護学研究科

2) 徳島大学大学院医歯薬学研究部

3) 東邦大学看護学部

4) 聖隷佐倉市民病院

1) Graduate School of Nursing, Chiba University

2) Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University Graduate School

3) Faculty of Nursing, Toho University

4) Seirei Sakura Citizen Hospital

ている群とCSIIを中止した群との比較し、両群とも「注入部位が赤くなったり、硬くなったり、かぶれる」が半数以上に見られ、CSII中止群では「針の痛みが強い」、「注入セットの挿入が難しい」が有意に多いという結果を得た¹⁾。小児・思春期糖尿病コンセンサスガイドライン²⁾では、CSIIのリスクと問題点の一つとして「皮膚トラブルや皮下の感染を起こすことがある」を挙げており、テープかぶれや湿疹に対しては、ステロイド軟膏の塗布が行われている³⁾。日本におけるインスリン療法の皮膚トラブルに関する研究は、2型糖尿病へのインスリン注射の増加などを背景に、成人のインスリン注射による皮下硬結^{4), 5)}、皮下腫瘍 (lipohypertrophy) ^{6), 7)}、アミロイドーシス^{8), 9)}等が着目され、HbA1cへの影響や、サイトローテーションの重要性が報告されている。しかし、CSIIにおける皮膚トラブルの研究はみられず、小児においては、インスリン注射による皮膚硬結についての文献が少数みられるのみである¹⁰⁾。小児は年齢により皮膚の構造や皮脂分泌量が変化する¹¹⁾。また、CSIIでは、留置針や絆創膏による刺激、入浴時など注入セットの取り外し・再装着や、寝返りなどにより注入部位が外部から圧迫されるなど、インスリン注射にはない刺激が加わることで、より皮膚トラブルを起こしやすいと考える。加えて、高温多湿で入浴習慣のある日本においては、欧米にはない皮膚トラブルの要因もあると推察される。血糖の持続モニタリングとインスリン調整を連動させた機器の開発も進められており、持続的に皮膚に装着する機会は増えることが予測され、皮膚トラブルへの対処はさらに重要になると考える。

Ⅱ. 研究目的

本研究の目的は、CSIIを行う小児・青年のインスリン注入部位の皮膚トラブルについて、インスリン注射とCSIIの比較から検討し、さらなる検討に向けた調査票作成の資料とすることである。

Ⅲ. 研究方法

1. 対象者

小学校3年生から高校3年生の1型糖尿病をもつ小児・青年のうち、本人と保護者の研究参加の同意が得られた者。いずれの対象者も、読み書き、読解力など質問紙調査に支障がない者とした。

2. データ収集方法

1) データ収集期間

データ収集期間は、2015年11月1日から、2016

年3月31日とした。

2) データ収集内容

データは、先行研究¹⁾に基づき作成した自作の質問紙調査により収集した。調査内容は、年齢、学年、性別、罹病期間、インスリン療法の種類 (インスリン注射/CSII)、HbA1c (NGSP)。加えて、最近1年間のインスリン注射/注入部位の皮膚トラブル (赤くなったり、硬くなったり、膿んだこと)の有無、および、インスリン注射/注入部位のローテーションの仕方について「毎回順にずらす」、「適当に場所を変える」、「同じところが多い」の3段階で回答を求めた。

3. 倫理的配慮

千葉大学大学院看護学研究科倫理審査委員会の承認を受けた (承認番号27-59) 後、各データ収集施設で倫理審査委員会の承認を得た。小児糖尿病の診療を行っている施設長、あるいは小児糖尿病の親の会会長に研究依頼を行い、協力が得られた場合には外来受診時、あるいは親の会の行事の際に、対象候補者とその保護者、小学校2年生以下では保護者に対し、研究依頼文を用いて質問紙の内容、研究参加の任意性、研究への不参加が不利益をもたらさないこと、個人情報の保護、研究成果公表と還元方法等の説明を行った。承諾が得られた場合には、質問紙と切手を貼付した返信用封筒を対象者に渡し、氏名や施設名を無記名のまま回答・返送するよう求め、投函をもって最終的な研究参加の同意が得られたものとした。

4. 分析方法

対象の概要を記述統計にて分析すると共に、皮膚トラブルのある群とない群に分け、年齢、罹病期間、HbA1cを対応のないt検定を用いて分析した。また、インスリン療法の種類 (インスリン注射/CSII)、注射/注入部位のローテーション3段階、および性別についてカイ二乗検定にて分析した。分析にはSPSS ver.24を用い、有意水準を $p<0.05$ とした。

Ⅳ. 結 果

1. 対象者の背景

北海道、関東甲信越、四国地方の212名に依頼し、125名から返送 (回収率59.0%)があった。このうち、皮膚トラブルとインスリン療法の種類について回答した117名 (94.4%)を分析対象とした。内訳は、男子57名 (48.7%)、女子60名 (51.3%)、インスリン注射94名 (80.3%)、CSII23名 (19.7%)。平均年齢 13.0 ± 2.7 歳 (範囲9~18歳)、罹病期間 6.8 ± 4.0 年 (範囲4ヵ月~17年)、HbA1c

値 $7.9 \pm 1.0\%$ （範囲 $5.7 \sim 11.3\%$ ）であった。

2. インスリン注射／注入部位の皮膚トラブルの年齢、罹病期間、HbA1cによる比較

皮膚トラブルのある群は61名（50.8%）、皮膚トラブルのない群は56名（46.7%）であった。皮膚トラブルがある群とない群を年齢で比較すると、皮膚トラブルのある群は有意に年齢が低かった（ $t=-2.166$, $p=0.032$ ）。罹病期間（ $t=0.184$, $p=0.854$ ）、および、HbA1c（ $t=0.463$, $p=0.644$ ）には有意差はみられなかった（表1）。

3. インスリン注射／注入部位の皮膚トラブルの注射／注入部位のローテーション、性別による比較

皮膚トラブルの有無を注射／注入部位のローテーションで比較すると、「毎回順にずらす」14名（46.7%）、「適当に場所を変える」30名（48.4%）、「同じところが多い」17名（68.0%）に皮膚トラブルがみられ、「同じところが多い」者に皮膚トラブルが多かったが有意差はなかった（Pearsonのカイ2乗値3.230, $p=0.199$ ）（図1）。また、性別についても、男子28名（49.1%）、女子33名（55.0%）であり、有意差はみられなかった（Fisherの直接法 $p=0.326$ ）（図2）。

4. インスリン注射／注入部位の皮膚トラブルのインスリン療法の種類による比較

皮膚トラブルの有無をインスリン療法の種類で

比較すると、CSIIは15名（65.2%）、インスリン注射では46名（48.9%）に皮膚トラブルがみられ、CSIIで多かったが有意差はなかった（Fisherの直接法 $p=0.121$ ）。CSIIを行う小児の皮膚トラブルを詳細に検討するために、年齢、性別、注入部位のローテーション、国際小児思春期糖尿病学会による血糖コントロールの基準に基づくHbA1cの3区分（7.5%未満、7.5%から9.0%未満、9%以上）について、CSIIとインスリン注射で分けて図で示した（図1～4）。CSIIを行う小児では、同じところに多く注入を行う小児は全員、注入部位を順番にずらしていても半数以上に皮膚トラブルがみられた。また、HbA1c9.0%以上の小児は全員に、HbA1cが7.5%未満でも80%に皮膚トラブルがみられていた。

V. 考 察

本研究では、CSIIを行う小児のインスリン注入部位の皮膚トラブルについて、インスリン注射とCSIIの比較から検討を行った。小児の年齢を質問紙調査可能な小学校3年生以上に限定したこともあり、CSIIを行う小児は23名と多くはなかったが、貴重なデータが得られた。

本研究の結果、CSIIを行う小児の65%に皮膚トラブルが見られた。計測結果をスコアリングすることでCSII使用中の小児における皮膚トラブルを

表1 インスリン注射／注入部位の皮膚トラブルの年齢、罹病期間、HbA1cによる比較

	皮膚トラブル有 n=61	皮膚トラブル無 n=56	t値 (p値)
年 齢	12.5 (SD 2.7) 歳	13.6 (SD 2.7) 歳	-2.166 (0.032)
罹病期間	6.8 (SD 4.0) 年	6.7 (SD 4.0) 年	0.184 (0.854)
HbA1c	8.0 (SD 1.1) %	7.9 (SD 0.9) %	0.463 (0.644)

*対応のないt検定

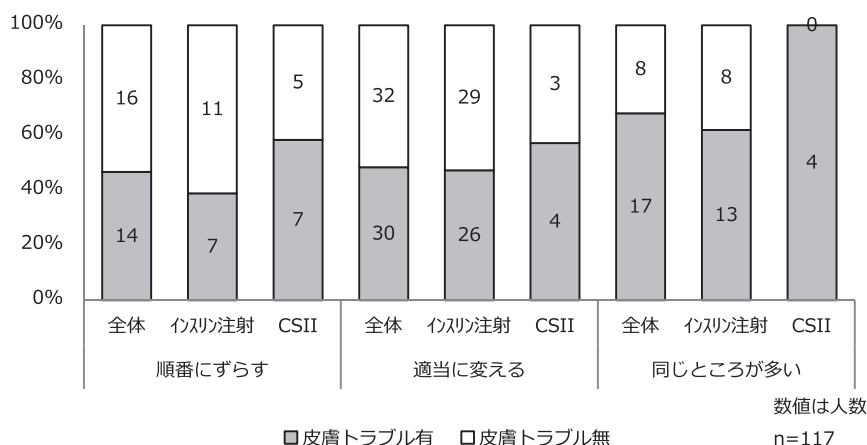


図1 皮膚トラブルの注入部位のローテーション・インスリン注射／CSIIによる比較

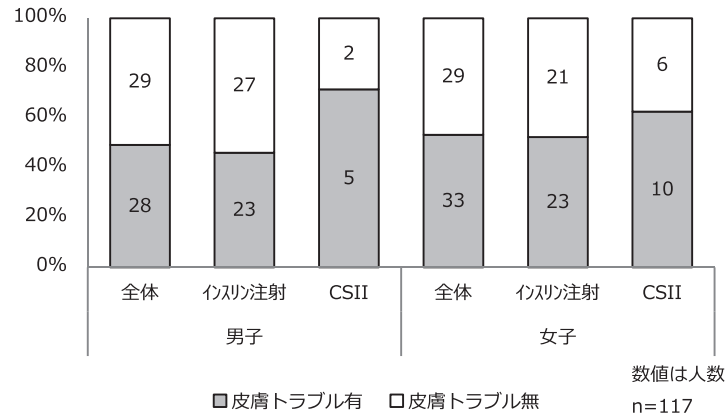


図2 皮膚トラブルの性別・インスリン注射／CSIIによる比較

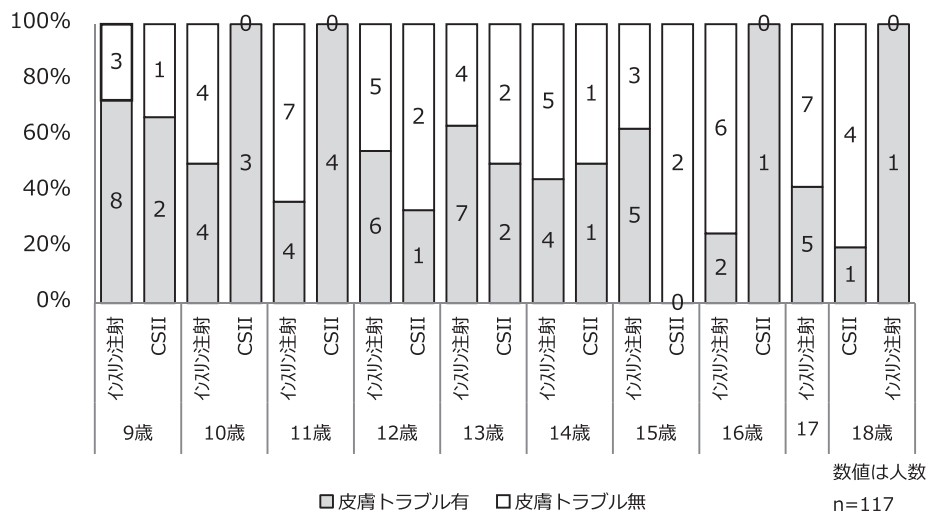


図3 皮膚トラブルの年齢・インスリン注射／CSIIによる比較

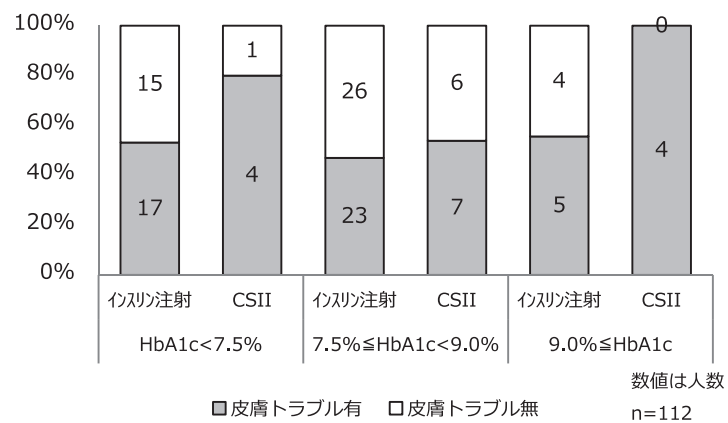


図4 皮膚トラブルのHbA1c・インスリン注射／CSIIによる比較

確認している海外文献では、学童の約71%に3mm未満の癬痕、約半数に皮下腫瘍が見られたとする報告¹²⁾や、3mm未満の癬痕は94%、紅斑66%、皮下小結節62%、皮下腫瘍42%が見られたとする報告¹³⁾があり、実際に観察した場合には、より多くの皮膚トラブルが生じている可能性もある。また、小学校3年生以上を対象とした本研究では、年齢が小さいほうが皮膚トラブルは多く、特にCSIIを行う9～11歳の小児では、90%に皮膚トラブルが生じていた。CSIIでは針の留置による生活や活動への支障が少ない部位に挿入するため、注入に適している部位に限られる。CSIIを行う年齢が小さい小児では注入部位の面積に限られることや、二次性徴前で脂肪が少なく皮下に留置しにくいことなどが考えられる。皮膚トラブルはやせ形の小児に有意に多かったとする報告¹³⁾もあり、今後は体形や注入部位の皮下組織の厚さにも着目していく必要がある。本研究において皮膚トラブルの有無は、注射部位のローテーションの仕方やHbA1cによる差が見られなかった。同様にHbA1c、インスリン製剤の種類、挿入部位による皮膚トラブルの差はなかったとする報告¹³⁾もある。CSIIを行う小児の皮膚トラブルの頻度は高いが皮膚トラブルの原因として示されていることは少なく、複数の要因が組み合わさって生じていると考えられ、より詳細な検討が必要である。

本研究は、科学研究費補助金（課題番号：16K12136）を受けた研究の一部である。

申告すべきCOI状態はない。

引用文献

- 1) 中村伸枝, 金丸友, 仲井あやほか：インスリンポンプ療法を経験した小児・青年の療養生活と課題：インスリンポンプ療法継続群と中止群の比較から。日本糖尿病教育・看護学会誌, 21 (1), 2016.
- 2) 日本糖尿病学会・日本小児内分泌学会（編・著）：小児・思春期糖尿病コンセンサスガイドライン。初版, 南江堂, 146, 2015.
- 3) 広瀬正和, 川村智行：小児におけるインスリンポンプ療法。小林哲郎, 難波光義（編）インスリンポンプ療法マニュアル 改訂第2版, 南江堂, 160, 2014.
- 4) 鈴木麗子, 大和光, 川添和義ほか：インスリン注射により生じた皮下硬結を有する患者の実態調査とその介入の有用性の検討。プラクティス, 31 (6), 815-821, 2014.
- 5) 石井彩, 武元麻紀子, 飯田沙織ほか：2型糖尿病患者におけるインスリン同一部位注射による腹部硬結とHbA1c及び空腹時血糖日差変動幅との関連。糖尿病, 58 (2), 94-99, 2015.
- 6) 楠和久, 吉寄友之, 竹田朋子ほか：インスリン注射による皮下腫瘍の病理組織, 画像所見およびインスリン吸収についての検討。糖尿病, 58 (6), 388-397, 2015.
- 7) 山城慶子, 高橋千春, 上村志津子ほか：インスリン注射による皮下腫瘍の検出とサイトローテーション指導の重要性。糖尿病, 58 (7), 439-445, 2015.
- 8) 矢部沙織, 高橋博之, 後藤田裕子ほか：インスリン注射部位におけるインスリン由来アミロイドーシスにより著しい血糖コントロール悪化を認めた1例。糖尿病, 58 (1), 34-40, 2015.
- 9) 吉寄友之, 本田宗宏：インスリン吸収に及ぼす影響を検討しえた皮下局所的アミロイド沈着の1例。糖尿病, 55 (10), 786-792, 2012.
- 10) 中村伸枝, 出野慶子, 徳田友ほか：インスリン注射部位のずらし方と注射部位の硬結について。千葉大学看護学部紀要, 22, 63-67, 2000.
- 11) 上條みどり：小児の皮膚ケア。小児看護, 35 (4), 398-404, 2012.
- 12) Schober E, Rami B: Dermatological side effects and complications of continuous subcutaneous insulin infusion in preschool-age and school-age children. Pediatric Diabetes, 10 (3), 198-201, 2009
- 13) Conwell LS, Pope E, Artiles AM, et al.: Dermatological Complications of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Children and Adolescents. The Journal of Pediatrics, 152 (5), 622-628, 2008.