

令和元年6月19日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K01339

研究課題名(和文) 糖尿病スクリーニングと高齢者転倒リスク評価のための足底感覚検査装置の有効性の検証

研究課題名(英文) Effectiveness of a plantar sensation testing device for diabetes screening and fall risk assessment of elderly people

研究代表者

佐藤 満 (SATO, MITSURU)

昭和大学・保健医療学部・教授

研究者番号：10300047

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究課題は、新たに開発した足底面の感覚を検査する専用装置を用いて、糖尿病性神経障害(DPN)検査および高齢者転倒リスク(FR)評価への有用性を検討した。DPN検査では既存検査機器より神経障害の初発症状の検出に高い性能を有することが明らかとなった。FR評価では、他の転倒リスク因子より本装置の検査値のほうが過去1年間の転倒歴を説明する能力が高いことが明らかとなった。信頼性が高く測定が容易な本検査装置はDPNやFRのスクリーニング用途に適していることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

人の足裏の触覚は、糖尿病の合併症である神経障害の有無や程度を判定したり、高齢者の転倒しやすさを判定するために有用である。しかし、身体感覚検査は手間と時間を要する割に検査値の再現性に乏しい方法が多いため、必要とされる現場ではこれまであまり用いられていなかった。本研究代表者らは専門知識がない者でも簡易に再現性が高い検査が可能な足底感覚検査装置を開発した。本研究課題は糖尿病患者80名と要介護・要支援高齢者110名を対象にこの装置による検査を行い、その性能を検証した。その結果、本装置は糖尿病の神経障害を初期の段階から感度よく検出できること、高齢者の転倒の予測能力が高いことなどが明らかとなった。

研究成果の概要(英文)：A foot sensory testing device for the screening of diabetic neuropathy and the prediction of fall risk for frail elderly people was developed. Results of clinical research demonstrated that this device was able to detect the onset of diabetic neuropathy with high sensitivity. Additionally, the test values of this device were more capable of explaining the past 1 year's fall history than other fall risk factors. This testing device, which features high reliability and easy measurement, is suitable for both screening applications.

研究分野：理学療法学

キーワード：検査・診断システム 感覚検査 糖尿病 加齢変化 転倒

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

生活習慣病の糖尿病は自覚症状なく経過するため、自己判断で治療を中断する者が半数を占め、病状進行と医療費増加に直結しているとされる。糖代謝検査値だけでなく、身体に忍び寄る異変を可能な限り早期から的確に検知し、治療や生活習慣改善に強い動機付けを与える方法が有力な解決手段となり得る。糖尿病性神経障害が初発する身体最末梢部の足部の感覚検査はこの目的に最も適した検査となる。また、高齢者の転倒予防は介護予防事業の主要な目的であり、下肢筋力や平衡機能などの心身機能の低下は主要なリスク因子とされているが、足底面の感覚機能低下も転倒に深く関与すると指摘されている。

しかし、従来の足部感覚検査法は煩雑な手順を要するため多忙な外来診療や地域健診の場ではほとんど実施されてこなかった。

2. 研究の目的

上記の課題を解決するために、研究代表者らは専門知識がない者でも簡易に信頼性の高い検査を可能とする足底感覚検査装置を開発した。本研究課題では、この足底感覚検査装置の糖尿病性神経障害に対する検出感度を検証し、その有効性を明確にするとともに、高齢者転倒事象との関連を明らかにすることで転倒リスク判定に利用可能かを検証する。

3. 研究の方法

(1) 足底感覚検査装置の概要

足底感覚検査装置(以下:本装置)は機械的接触子を備えた検査台、制御・記録装置、刺激検知応用のスイッチで構成される(図1)。制御・記録装置で開始を選択すると、足底面検査部位に既プログラム刺激強度系列を自動的に提示する。検査刺激は刺激印加部の足底面皮膚に対して水平方向への1往復の移動である(図2)。

刺激強度と応答との関係から感覚閾値を自動で測定して表示する機能を有するため、医学的専門知識に乏しい者でも簡便に再現性の高い検査値が取得できる。そのため、集団的測定のようなスクリーニング用途に適している。本装置は測定原理上、自動血圧計のように自己測定も可能である。

本装置を経験のある医療職3名と医学系大学生3名で同一被験者の感覚閾値を測定したときの検査値再現性は、検査者内の級内相関係数(ICC)が0.88、検査者間ICCも0.88と高い信頼性があることを確認している。なお、足底感覚検査の既存機器であるSemmes-Weinstein(SW)モノフィラメントは検査者内での再検査一致率が52%、ICCは0.5前後の低い値が報告されている。



図1 足底感覚検査装置の概観

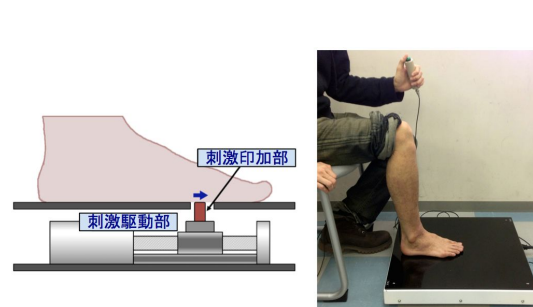


図2 足底感覚検査装置の原理と検査肢位

(2) 糖尿病性神経障害の検出性能試験

38名の糖尿病患者と10名の健常若年者の足底面3カ所(母趾、第1中足骨頭、踵)での触覚閾値を糖尿病性神経障害の検査での使用が推奨されているSWモノフィラメントと本装置で測定し、両測定値の相関を求めた。また、糖尿病で入院中の患者80名(平均60.2歳)の足底面3カ所(母趾、第1中足骨頭、踵)での触覚閾値をSWモノフィラメントと本装置で測定し、糖尿病性多発神経障害の病期分類(期-期)ごとに閾値を算出した。本装置とSWモノフィラメントの測定はそれぞれ別の測定者が互いの結果を知り得ない条件で実施した。

(3) 高齢者転倒事象との関連検証試験

通所介護施設を利用する高齢者110名を対象に本装置を用いて足底触覚閾値を測定した。併せて、下肢筋力や歩行速度など転倒リスク因子と指摘される心身機能を測定し、過去1年間の転倒歴から転倒群と非転倒群の間で各変数を比較した。さらに転倒を目的変数としたロジスティック回帰分析にて各変数のオッズ比を算出し、足底触覚閾値の転倒歴に対する関連を検討した。

4. 研究成果

(1) 糖尿病性神経障害の検出性能

本装置と既存機器のSWモノフィラメントの検査値の相関係数を表1に示す。母趾足底面と第1中足骨頭足底面では高い相関を示した。一方、踵では相関係数が低いが、SWモノフィラメントは電気的刺激の検査法などと比較して、踵のような皮膚の厚い部分では高い検査値となることが報告されており、相関の低さはSWモノフィラメントの特性によると考えられる。

糖尿病患者の神経障害病期分類による検査値を比較した試験での病期分類の内訳は、I期38名、II期16名、III期5名、IV期11名であった。母趾足底面を検査部位としたときの病期ごとの本装置とSWモノフィラメントの検査値の比較を図3に示す。神経障害の初期はI期からII期に移行するところに相当するが、本装置ではI期とII期の閾値平均値がそれぞれ $36.6 \pm 2.7 \mu\text{m}$ 、 $50.4 \pm 9.6 \mu\text{m}$ であった。一方、SWモノフィラメントではI期とII期の閾値が $0.10 \pm 0.02\text{g}$ 、 $0.09 \pm 0.02\text{g}$ で、その差が検出されなかった。この結果は糖尿病性神経障害の初期段階で本装置の検出力が高いこと示しており、自覚的な神経障害の症状がない段階から、身体に忍び寄る異変を的確に検知し、糖尿病の治療や生活習慣改善に強い動機づけを付与するという目的には適した性能を有することが明らかとなった。

表1 SWモノフィラメントと本装置の感覚閾値の相関係数

検査部位	相関係数	p
母趾	0.803	< 0.001
第1中足骨頭	0.925	< 0.01
踵	0.411	< 0.001

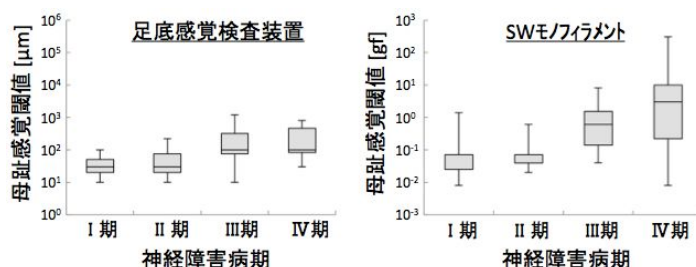


図3 糖尿病性神経障害病期ごとのSWモノフィラメントと本装置の感覚閾値の分布

(2) 高齢者転倒事象との関連

転倒群は55名、非転倒群も55名であった。性別比は転倒群で男性の比率が有意に大きくその他の属性(年齢, BMI, 要介護度)に有意差は認められなかった。足底触覚閾値は転倒群で有意に高く、足関節背屈角度は転倒群で有意に小さかった。その他の変数では両群の間に有意な差は認められなかった。各変数間の相関係数に0.7を超える組合せはなかった。転倒の有無を目的変数, 各変数を説明変数とした重回帰分析を行ったところ、足底触覚閾値, 足関節背屈角度、注意力を判定する検査のTMT、歩行速度、BMIの5変数が抽出された。これら5変数を強制投入し、性別で調整したロジスティック回帰分析を行った結果、足底触覚閾値、足関節背屈角度の2因子が転倒リスク因子として有意と判定され、足底触覚閾値が転倒にもっとも強い説明力を有していた(表2)。

この結果は、これまでの転倒リスク評価には不足している情報があることを示唆している。既存の転倒リスク評価項目に加えて、足底感覚機能の評価を付加することで、要介護や要支援、二次予防事業対象者に対する転倒リスク判定の信頼性を向上させることが可能であると見込まれた。

以上より、足底感覚を簡便な使い勝手で有りながら高い信頼性を有する本装置は、糖尿病性神経障害の初発症状の検出、および高齢者の転倒予測の双方において有用性が高いと結論づけた。

表2 重回帰で抽出された5因子のオッズ比

説明変数	オッズ比	95%信頼区間	p
足底触覚閾値 [μm]	5.13	1.66-12.1	0.004
足関節背屈角 [deg]	0.92	0.85-0.99	0.035
TMT [秒]	1.01	1.00-1.01	0.135
歩行速度 [m/s]	2.65	0.62-12.1	0.191
BMI [kg/m^2]	0.92	0.80-1.05	0.238

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 3 件)

- (1) Yamashita T, Yamashita K, Rinoie C, Takase Y, Sato M, Yamada K, Sawa Y. Improvements in lower-limb muscle strength and foot pressure distribution with foot care in frail elderly adults: a randomized controlled trial from Japan. BMC Geriatrics, 2019 ; 19: 1-9. (査読あり)
- (2) Yamashita K, Anzai E, Yamashita T, Ohta Y, Sato M, Ino S, Ohno Y. Reduction in Fall Risk and Medical Cost with Foot Care in the Elderly. Adv Biomed Eng, 2017; 6: 83-87. (査読あり)
- (3) Sato M, Takahashi N, Yoshimura S, Yamashita K, Wada C, Ino S, Higuchi A, Fukui T, Hirano T. A new device for foot sensory examination employing auto-presentation of shear force stimuli against the skin. J Biomech Sci Eng, 2015; 10(2) 14-0028: 1-11. (査読あり)

〔学会発表〕(計 4 件)

- (1) 山下和彦, 山下知子, 安在絵美, 武蔵可乃子, 折笠無我, 大須賀範子, 宮川春妃, 佐藤満, 井野秀一, 山田憲嗣, 大野ゆう子. フットケアによる地域在住高齢者の歩行機能の改善. 第 15 回日本フットケア学会年次学術集会, 2017; 岡山.
- (2) 山下和彦, 山下知子, 安在絵美, 佐藤満, 井野秀一, 太田裕治, 山田憲嗣, 大野ゆう子. 高齢者の転倒リスク低減のための歩行機能向上の支援技術. 第 32 回ライフサポート学会大会・生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会, 2016; 仙台.
- (3) 山下和彦, 安在絵美, 山下知子, 佐藤満, 井野秀一, 山田憲嗣, 大野ゆう子. 地域在住高齢者へのフットケアによる身体機能の改善と医療費への影響. 第 14 回日本フットケア学会年次学術集会, 2016; 神戸.
- (4) 樋口明子, 林俊行, 山本咲, 前木展子, 富田高臣, 九島秀樹, 友安雅子, 李相翔, 原賀子, 小原信, 長村杏奈, 山本剛史, 高橋育克, 佐藤満, 福井友康, 平野勉. 早期糖尿病性神経障害評価における新規機器:足底感覚検査装置の有用性と健常者との比較検討. 第 58 回日本糖尿病学会年次集会, 2015; 下関.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 1 件)

名称: 皮膚感覚の評価装置、および皮膚感覚の評価方法
発明者: 井野秀一, 佐藤満, 高橋紀代, 吉村眞一
権利者: 飛鳥電機製作所, 昭和大学, 産業技術総合研究所, 高橋紀代
種類: 特許
番号: 特願 2015-082754
出願年: 2015 年
国内外の別: 国内

取得状況 (計 2 件)

名称: 糖尿病性末梢神経障害の評価装置、およびその方法
発明者: 井野秀一, 佐藤満, 高橋紀代, 吉村眞一
権利者: 産業技術総合研究所, 昭和大学, 高橋紀代, 飛鳥電機製作所
種類: 特許
番号: 5909748
取得年: 2016 年
国内外の別: 国内

名称: 皮膚感覚の評価装置、および皮膚感覚の評価方法
発明者: 井野秀一, 佐藤満, 高橋紀代, 吉村眞一
権利者: 飛鳥電機製作所, 昭和大学, 産業技術総合研究所, 高橋紀代
種類: 特許
番号: 6049224
出願年: 2016 年
国内外の別: 国内

〔その他〕

ホームページ等

https://meta.lilitary.showa-u.ac.jp/profile/?user_id=fc2964fdeec3de5c27acdca7628ee52b84aabb0c

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：山下和彦
ローマ字氏名：YAMASHITA Kazuhiko
所属研究機関名：バイオフィリア研究所有限会社
部局名：その他部局等
職名：研究員
研究者番号（8桁）：00370198

研究分担者氏名：福井智康
ローマ字氏名：FUKUI Tomoyasu
所属研究機関名：昭和大学
部局名：医学部
職名：講師
研究者番号（8桁）：50384475

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。