

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成30年 6月28日現在

機関番号：33938

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K01486

研究課題名(和文) 糖尿病足病変予防に向けた荷重誘導トレーニング効果の検討

研究課題名(英文) Plantar pressure controlled training for preventing diabetic ulcer

研究代表者

林 久恵 (HAYASHI, HISAE)

星城大学・リハビリテーション学部・准教授

研究者番号：80444404

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病足病変は、下肢切断リスクを高め、要介護状態に陥る原因となる。足病変の形成予防には足部の力学的負荷量の軽減が重要であることが指摘されており、臨床では足の状態を考慮した履物や中敷きによる対応がなされているが、足部にかかる負荷量の最適化は確実に行われていないのが実情である。本研究では簡便かつ定量的に足底の力学的負荷量を捉える評価法の検討を行い、足病変の好発領域の力学的負荷の軽減にむけた荷重誘導トレーニングによって足底の最大圧を28.0～60.5%軽減できることを確認した。同方法を足病治療過程の患者に実施した結果、足趾の切断後や神経障害が重篤な場合は、歩行安定性を考慮する必要があることが分かった。

研究成果の概要(英文)：Diabetic foot ulcer (DFU) increases the risk of lower limb loss and leads to dependence on nursing care. It has been pointed out that it is important to correct the abnormal distribution of plantar pressure (PP) for DFU prevention, and the problem is being handled clinically by using footwear or insoles for off-loading. However, PP optimization has been insufficiently carried out. In this study, we investigated a simple and quantitative evaluation method for abnormal PP distribution and indicated that plantar pressure optimization training resulted in a 28.0 - 60.5% reduction in the region of interest. To adapt this finding in the clinical treatment of DFU, it is necessary to consider the safety of patients with severe peripheral neuropathy or minor amputation history.

研究分野：理学療法学

キーワード：足底負荷量 足圧分布異常 糖尿病足病変 潰瘍再発予防 体幹加速度 歩行練習 国際共同研究

### 1. 研究開始当初の背景

糖尿病足病変は、下肢切断リスクを高め、要介護状態に陥る原因となる。足病変の形成予防には足部の力学的負荷量の軽減が重要であることが指摘されており、臨床ではフットウェアやインソールによる対応がなされている。

しかし、足底の力学的負荷量を簡便に捉える臨床的な評価方法は確立されておらず、荷重時に生じる足部のアライメントの変化が足圧分布に及ぼす影響や、歩行時に確実に負荷量が最適化できているかどうかを確認する方法がなく、その結果としてフットウェアの誤用による足病変の増悪や新規形成が一定割合発生しているのも実情である。

### 2. 研究の目的

本研究は以下に示す2点を目的とした。

- 1) 足部にかかる力学的負荷量(足底圧・剪断力)を簡便に捉えられる臨床的な評価法について検討を行うこと
- 2) 足病変の好発領域の力学的負荷の軽減にむけた歩き方の修正方法を探索し、糖尿病神経障害を有する症例でも実施可能な荷重誘導トレーニングについて所見を得ること

### 3. 研究の方法

1) 感圧フィルム(既存の測定技術)を用いて、歩行中および日常生活動作時に負荷量が集中する部位を特定した。負荷量の集中が確認された領域に3軸力覚センサ[5cm×5cm](新しい測定技術)を固定して該当領域に加わる垂直方向および水平方向の力学的負荷量を検出した。検出された値は小型のデータ記録装置に連続的に蓄積し、パソコンに転送して一歩行周期あたりの最大負荷量を算出した(図1)。

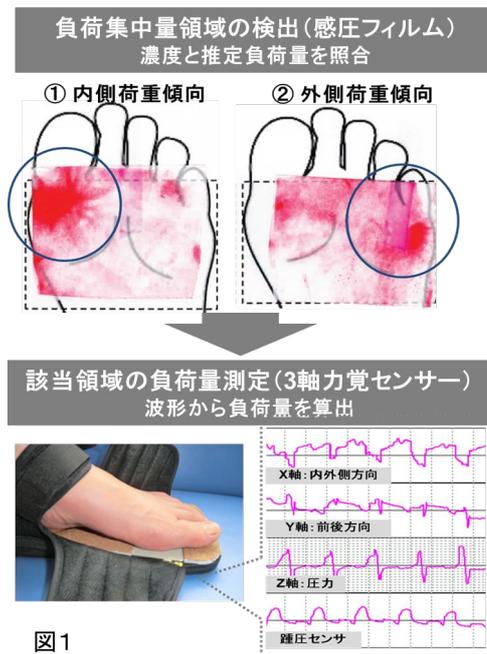


図1

感圧フィルムで検出された領域の濃度を分光濃度計で測定し、推定圧と照合して負荷量を確認した。3軸力覚センサで検出した最大値との関連を解析し、測定結果の妥当性について検討を行った。

2) 歩行時および日常生活動作時に負荷量の集中がみられる領域の測定波形を対象者に提示し、口頭説明で歩容を変化させた際の負荷軽減量を確認した。さらに口頭で説明に加えて聴覚フィードバックを用いた荷重誘導トレーニングを行った際の負荷軽減効果および安全性について検討を行った。

### 4. 研究成果

1) 健康者36名(平均年齢21歳、身長163±9cm、体重57±14kg)を対象に感圧フィルムおよび3軸力覚センサを用いて測定を行った結果(平均値、標準偏差)を表1に示す。3軸力覚センサで検出された垂直成分を圧力値、水平成分を左右剪断力値・前後剪断力値、左右および前後の剪断力から算出した値を剪断合力値と表記した。

表1 感圧フィルムおよび3軸センサの測定値

測定方法	指標	平均値	標準偏差
感圧フィルム	濃度	0.75	0.33
3軸センサ(N)	剪断合力*圧力値	3126.31	2135.57
	剪断合力値	15.04	7.70
	左右剪断力値	8.70	4.50
	前後剪断力値	11.36	7.81
	圧力値	195.14	52.92

感圧フィルムの濃度と剪断合力・圧力の積との間に有意な正の相関が認められた( $r=0.47$ ,  $p=0.004$ )。力学的負荷の成分別にみると剪断合力、前後の剪断力の間にそれぞれ正の相関が認められた( $r=0.55$ ,  $p=0.001$ ;  $r=0.48$ ,  $p=0.003$ )。一方、感圧フィルムの濃度と左右剪断力および圧力については相関がみられなかった( $r=0.28$ ,  $p=0.09$ ;  $r=0.14$ ,  $p=0.40$ )。

糖尿病を併存する人工透析患者17名(足底胼胝形成者7名を含む)を対象に感圧フィルムを用いて歩行時に足底負荷の集中がみられる下肢(右または左)を確認し、同側の前足部内側領域に3軸力覚センサ[5cm×5cm]を固定した。

平地歩行・椅子からの立ち上がり・階段昇降時の負荷量を測定し足底胼胝形成者と非形成者の負荷量を比較した結果、足底胼胝形成者においては、水平成分(左右方向にかかる負荷)が、歩行時1.8倍(0.27N/kg vs. 0.15N/kg)、昇段時3.2倍(0.26N/kg vs. 0.081N/kg)と有意に高かった。一方、立ち上がり・着座については有意差がみられなかった。また測定を行った動作の中では、歩行時の足底負荷量が最も大きかった。

2) 健康者35名、高齢者21名を対象に口頭

説明で歩容を変化させた際に負荷量の集中がみられる領域の値を軽減できるかどうか確認を行った。足底領域は 前足部内側、前足部外側、後足部内側、後足部外側の4領域に分割し、条件 a. 左前揃え型歩行、条件 b. 歩幅短縮歩行の方法を口頭で説明し、負荷量の変化を確認した。結果を図2に示す。歩行中の最大圧が一番大きい前足部内側領域(領域)の圧は、通常歩行と比較し、健常者では条件 a で 60.5%, 条件 b で 28.0%軽減がみられ ( $p<0.01$ , 一元配置分散分析)。高齢者では条件 a で 43.5%, 条件 b で 28.0%軽減がみられた ( $p<0.01$ , 一元配置分散分析)。

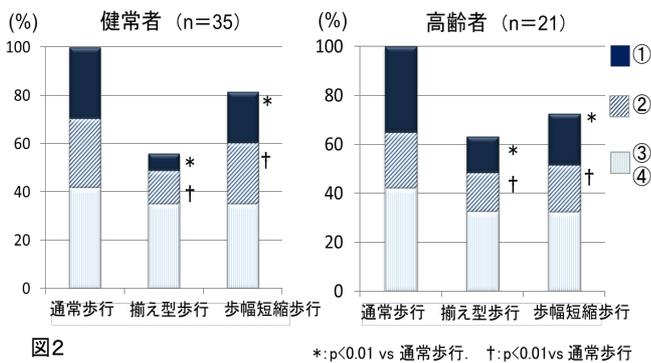


図2

\*:  $p<0.01$  vs 通常歩行. †:  $p<0.01$  vs 通常歩行

続いて、糖尿病神経障害を有する患者4名に同様の口頭説明を行い、足底負荷量を測定した結果、健常者大学生・高齢者と比較し、負荷軽減量が小さいことが確認された。そこで、口頭説明に加えて、負荷軽減目標値を通知するための聴覚フィードバックシステムを用いて荷重誘導トレーニングを行った。その結果、全例で負荷軽減量の改善が得られたが、4名中3名が歩容を変えることにより歩行が不安定になると感じていたことが分かった。歩行安定性を客観的に捉えるため、加速度計を体幹(第3腰椎付近)に固定し歩行中の体幹加速度波形を記録した。加速度波形から歩容の変化に伴う体幹の運動軌道を算出した。同時に測定した足底負荷量の値と照合すると図3に示す関係が観察された。

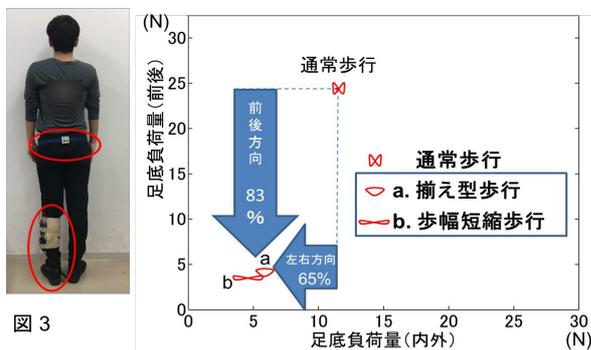


図3

揃え型歩行や歩幅短縮歩行により足底負荷量は軽減するが、歩行時の運動軌道は左右方向への振幅が大きくなっており、この点が歩行不安定性を感じる一因であると考えら

れた。また、歩行不安定性の定量的評価を試みた結果、加速度計を用いて歩容の変化をモニタリングすることで足底負荷量の変化を把握できることが示唆された。

創傷治療過程の患者17名を対象に、荷重誘導トレーニング実施に向け、足圧分布を測定した結果、想定外の圧分布異常が複数例で観察された。右前足部切断の既往を有する2症例の足底圧分布(下段)および参考資料として健常者21例分の足底圧分布の平均値(上段)を図4に示す。

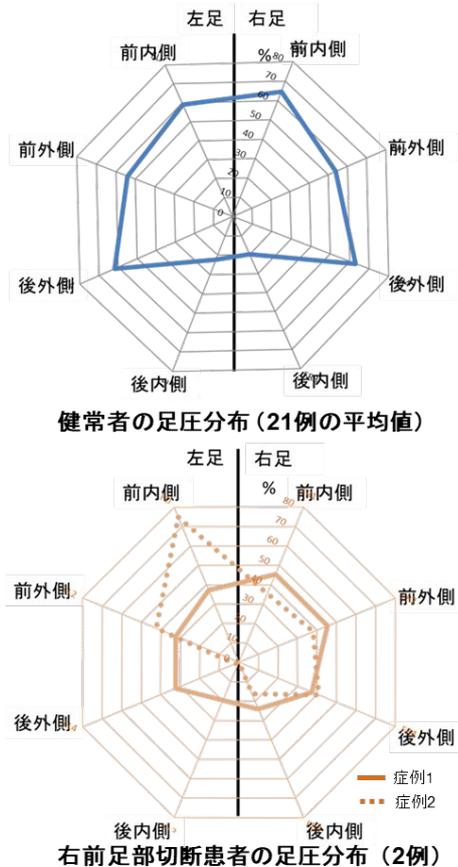


図4. 領域別にみた足底最大圧(体重比)

グラフは歩行中の足底分布(領域別最大圧/体重)を示す。上段は健常者の21例分の結果であり、概ね左右対称である。下段は右前足部切断患者2例分の結果であるが、切断領域は同じであっても切断端の圧分布に差があり、対側の足部圧については全く異なる圧分布が観察された。症例2は対側 足関節の背屈制限により踵荷重ができず前足部圧が過剰となっていた。

部分切断の既往を有する場合や対側の足部に潰瘍が形成されている場合には、多くの症例で足底圧分布の偏移が観察された。足底負荷軽減を目的とした装具の着用や歩容の修正により、歩行不安定性が顕在化する症例も一定割合存在することが明らかとなった。以上の結果より、創傷治療過程の患者や潰瘍再発リスクが高い患者に対し荷重誘導トレーニングを安全に進めるためには、患部にかかる負荷量の軽減に加えて、歩行に伴う潜在的リスクをもれなく把握する必要があると考え

られた。今後は多様な問題を有する対象者の歩行再建を安全に進めるためのシステムの構築が必要であると考える。

本研究は、研究計画の段階から、海外の研究協力者の助言を得て行った。最終年度には北米の Center of Innovation Research & Rehabilitation (CINDRR)を訪問し、一連の研究により明らかになった課題を共有したうえで、対策について議論を行った。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 9 件)

林 久恵, 全身管理からみたフットケアとリハビリテーションの進め方(下肢虚血を中心に), Medical Rehabilitation 査読無, 211 巻, 2017, 61-69

Haruto Yamazaki, Hisae Hayashi, Morio Kawamura et al. Validation of the risk score of the mortality and lower limb loss considering ambulatory status after surgical revascularization in maintaining patients with dialysis. Ann Vasc Dis 査読有, vol10, 2017, 192-196

DOI: 10.3400/avd.oa.17-00063

佐々木綾菜, 林 久恵, 山崎遥人, 河村守雄, 近藤恵理子, 伊藤真也, 若井健志. 下肢の小切断術後における同側下肢喪失の危険因子の検討, 日本下肢救済・足病学会誌, 査読有, 7 巻 3 号, 2015, 168-172  
DOI: 10.7792/jlspm.7.168

〔学会発表〕(計 45 件)

清田成晃, 林 久恵, 近藤恵理子 他, 足部切断・対側下肢潰瘍発生後の歩行時足圧の定量的評価. 第 16 回日本フットケア学会, 2018.2.9

羽賀敦子, 長谷川紋香, 佐藤寛大, 水谷智恵美, 川村直人, 林 久恵, 透析患者における足底負荷量の簡易的評価法の検討. 第 16 回日本フットケア学会, 2018.2.9

林 久恵, 慢性創傷を呈する症例のリハビリテーションと課題. 第 23 回日本心臓リハビリテーション学会学術集会, シンポジウム, 2017.7.15-16

林 久恵, 寺澤 里奈, 藤村 竜希 他, 前足部足底負荷量の軽減を目的とした歩容修正方法に関する検討. 第 52 回日本理学療法学術大会, 2017.5.12-14

林 久恵, 理学療法士が支えるフットケア. 第 15 回日本フットケア学会 会長企画シンポジウム 2, 2017.3.24-25

林 久恵, 下肢切断リスクの評価と足部潰瘍増悪・再発予防に向けた理学療法. 第 8 回日本下肢救済・足病学会学術集会 教育講演 6, 2016.5.27-28

伊藤真也, 石井達也, 渡井陽子, 伊藤沙夜香, 近藤恵理子, 浅見峻平, 林 久恵. 日常生活動作時の胼胝形成部にかかる力学的負荷量の検討～糖尿病を併発する透析患者において～. 第 8 回日本下肢救済・足病学会学術集会, 2016.5.27-28

林 久恵, 山田和政, 古川公宣 他, 地域在住者を対象とした足の簡易機能検査と足病変予防に向けた自己管理支援. 第 29 回日本靴医学会学術集会 主題講演, 2015.11.21

Hisae Hayashi, Kenichi Kono, Eriko Kondo, Nobuhide Kawabe. Unexpected variations in the efficacy of plug-removed insoles for the elderly. The 50th Anniversary Congress of Japanese Physical Therapy Association. 2015.6.7

Hisae Hayashi, Nanjin Park, Vickie R. Driver. Does plug-removed insoles achieve sufficient off-loading of plantar pressure? The Symposium on Advanced Wound Care (SAWC spring), 2015.4.29-5.3

〔図書〕(計 9 件)

林 久恵, 動脈系末梢循環障害(山崎裕司他編). 改訂第 3 版, 南江堂, 2017, 115-130

林 久恵, 末梢循環. 図解 運動療法ガイド(内山靖, 奈良勲編). 文光堂, 2017, 450-462

林 久恵, フットウェア選択の考え方と実際. 身体機能・歩行動作からみたフットケア(野村卓生, 河辺信秀編). 文光堂, 2016, 78-92

〔産業財産権〕

なし

〔その他〕

<http://square.umin.ac.jp/hayashi/index.html>

6. 研究組織

- (1)研究代表者 林 久恵  
( Hisae Hayashi )  
星城大学・リハビリテーション学部・  
准教授  
研究者番号：80444404
- (2)研究分担者 山崎 一徳  
( Kazunori Yamazaki )  
藤田保健衛生大学・医療科学部・助教  
研究者番号：30733399
- (3)連携研究者  
なし
- (4)研究協力者 河辺 信秀  
( Nobuhide Kawabe )  
城西国際大学・福祉総合学部・助教  
研究者番号：60804250

Vickie R. Driver, DPM, MS, FACFAS  
Professor of Orthopedic Surgery,  
Brown University, Providence, RI, USA

Nanjin Park, DPM  
Outside In Clinic, Portland, OR, USA

Linda Cowan, PhD, FNP-BC, CWS  
Center of Innovation Research &  
Rehabilitation (CINDRR) in Tampa,  
FL, USA

Latricia Allen, DPM, MPH  
Center of Innovation Research &  
Rehabilitation (CINDRR) in Tampa,  
FL, USA