

令和 6 年 6 月 19 日現在

機関番号：33921

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K12915

研究課題名（和文）深層学習による糖尿病足病変再発リスクに応じた歩行支援プログラムの構築

研究課題名（英文）Development of a gait support program by deep learning for recurrence risk of diabetic foot ulcers

研究代表者

林 久恵（Hayashi, Hisae）

愛知淑徳大学・健康医療科学部・教授

研究者番号：80444404

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：糖尿病性足潰瘍は、再発率が高く歩行能力低下につながる病態であるため、再発予防策の確立が課題となっている。本研究では、多施設共同研究により歩行中の足圧分布から足潰瘍の再発リスクを検討し、歩行支援プログラムを構築した後、同プログラムの有用性について検討を行った。再発は併存疾患の影響が大きい、下肢虚血の管理や歩行中の荷重領域の修正も必要であることが確認された。そこで治療経過や歩行の可否を回答すると、生体動作や歩行時の注意点を視覚的に確認できる支援ツールを作製した。また歩行中の荷重領域の修正が口頭指示で困難な場合、重篤な末梢神経障害がなければ、体性感覚によるフィードバックが有用であることを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

足趾切断や足潰瘍治療後の歩行時の足圧分布は、個別性が高いため解析が困難であったが、深層学習により糖尿病足病変再発リスクに関与する足圧軌跡の特徴を確認できたことは学術的意義が高いと考える。また再発に影響をおよぼす要因として、併存疾患の影響が大きいことを確認できた点は、歩行支援を進めるうえで重要な所見である。

これらの結果に基づき、下肢動脈治療後の生体動作や足病変再発予防に向けた歩行時の注意点を示す支援ツールを作製し公開した。この支援ツールが治療を受けた方や医療従事者に活用されれば、糖尿病足病変の再発予防への寄与が期待できるため、社会的意義があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：Diabetic foot ulcers have a high recurrence rate and can lead to gait impairments, making the establishment of preventive measures against recurrence crucial. This multicenter collaborative study investigated the risk of foot ulcer recurrence by analyzing the plantar pressure distribution during gait. The impact of comorbidities on recurrence was clarified, demonstrating the importance of managing lower extremity arterial disease and adjusting load-bearing areas during gait.

Based on the findings, a support tool was devised to visually present the necessary precautions for daily activities and gait by answering questions about treatment history and ambulatory status. Following the development of this tool, gait practice methods were also examined. This sub-study demonstrated the utility of somatosensory feedback when verbal instructions proved inadequate in correcting the distribution of load-bearing areas during gait, provided there are no severe peripheral neuropathies.

研究分野：リハビリテーション

キーワード：糖尿病足病変 深層学習 CLTI LEAD 透析患者 活動量 足圧中心軌跡

1. 研究開始当初の背景

糖尿病神経障害および下肢動脈血流障害を伴う糖尿病性足潰瘍は、創傷治療技術や血行再建の革新によって一次治癒率が改善した一方で、再発率は高く QOL 低下や医療費の高騰を回避できていないため、潰瘍再発予防策の確立は喫緊の課題となっている。

糖尿病性足潰瘍の再発予防には、足底負荷量の管理が不可欠であることが指摘されているが、定量的評価ができない環境で、歩行に伴い顕在化するリスクをもれなく考慮し、安全に歩行練習を進めることは創傷治療経験を有する理学療法士においても困難であった。

活動に関連する代表的な足病変の再発原因は「血流障害の増悪」「足底負荷の増大」であり、下肢の血流障害の増悪予防には、活動量を高く保つことが推奨されている一方で、足底負荷の増大に対しては活動量の制限が必要であることが示されている。しかし、双方の問題を考慮した適切な活動や歩行練習の方法は明らかになっていない。

2. 研究の目的

本研究では、深層学習により歩行中の足圧分布から足潰瘍の再発リスクを検査し、再発リスクに対応した歩行支援プログラムを構築すること、また、多施設共同研究により同プログラムによる有用性について検討することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 歩行中の足圧分布からみた足潰瘍再発リスクに関する検討

糖尿病患者(足病変の既往を有)および同世代の高齢者を対象に、先行研究にて指摘されている足潰瘍再発リスク(年齢・性別・併存疾患・重症度)を診療録にて確認し、下肢血流障害の有無についても足関節上腕血圧比、皮膚灌流圧測定結果を調査した。

足の状態については、変形・切断部位の確認、可動域制限の有無を確認したうえで歩行時の足圧および歩容データ(生体情報計測システムにて計測)を取得し解析した。

8歩行周期分の足圧波形データから足圧中心の軌跡(center of pressure: COP)と足圧の大きさを二次元画像に変換し、足圧パターン画像を作成した(図1)。

二次元画像への変換はMATLAB version R2018b(MathWorks, Natick, MA, USA)を用いて行った。

図1の足圧パターン画像は畳み込みニューラルネットワーク(convolutional neural network: CNN)を用いて特徴量を抽出し、K-means法を用いてクラスター解析を行った。

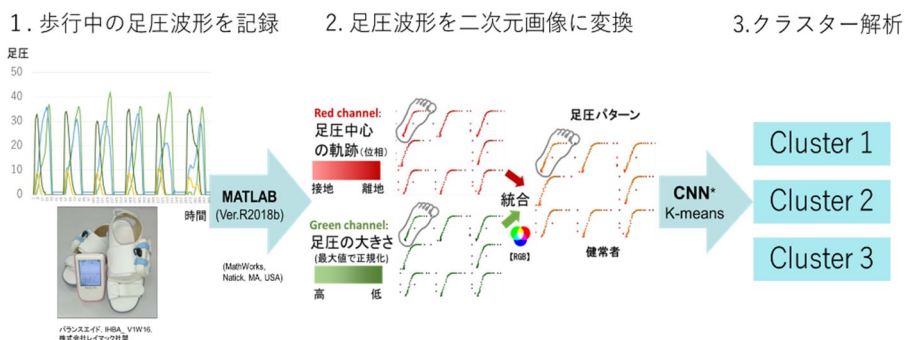


図1 足圧波形の解析方法

測定後6か月間

対象者を追跡し、足潰瘍再発および新規形成の有無を調査したうえで、対象者の基本情報・血液検査結果・下肢機能・歩容データ・足圧パターンのクラスター解析の結果を説明変数として、ジスティック回帰モデルを用いて足潰瘍形成に関連のある因子を抽出しオッズ比を求め、交差検定により足潰瘍形成リスクの予測精度を確認した。

(2) 歩行再建支援プログラムの有用性に関する検討

研究開始後、新型コロナウイルス感染拡大に伴い臨床での研究活動が制限された期間に、蓄積したデータの追加解析を行い、歩行再建支援プログラムの構築に役立つ所見について見直しを行った。協力施設毎の制約を考慮し追加測定を可能な範囲で進めた。

足潰瘍再発に関する因子として抽出された併存疾患・病態を考慮し、歩行再建の支援を目的とした生活上の注意事項や歩行時の注意点を視覚的に確認できるツールを作製した。

また足潰瘍再発リスクが高い症例の足圧パターンの解析結果を踏まえ、歩行中の足圧中心(COP)軌跡の修正を促すための歩行練習の方法について検討を行った。はじめに、対象者が通常歩行時のCOP軌跡をどのように認識しているのかを確認し、次に歩行時のCOP軌跡の修正について口頭説明を受けたことでどのように認識が変わったかを確認した。その後、歩行中の足圧を測定しCOPの変化を確認した。

4. 研究成果

(1) 歩行中の足圧分布からみた足潰瘍の再発リスクの検討

地域在住高齢者および関連医療機関 3 施設にて測定を行い、適格基準を満たした対象者について解析を行った。歩行時の足圧中心の軌跡を二次元画像に変換し、足圧パターンとして提示することで、歩行時の足圧の特徴を視覚的に把握できることが解析過程で明らかとなった(図2)。

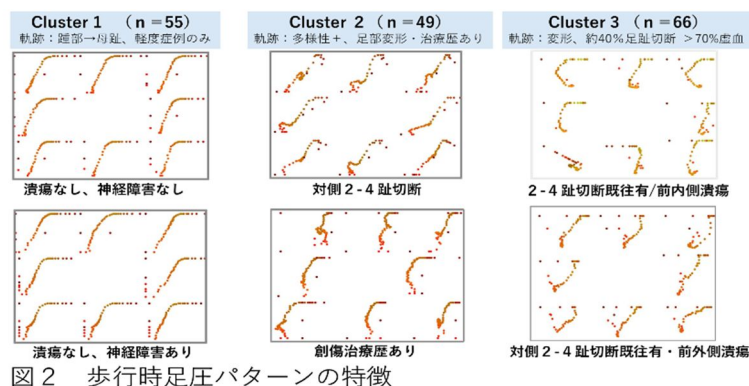


図2 歩行時足圧パターンの特徴

足潰瘍再発に関連のある因子のオッズ比(odds ratio: OR)は、脳血管疾患の併存が3.20と最も高く、その他の代表的な因子については、血糖コントロール状況 2.45、下肢動脈疾患(lower extremity artery disease:LEAD) 2.20、人工透析 1.93、変形 1.51、足圧パターン Cluster 3 1.23であった。交差検定により予測精度を検定した結果、正解率 0.97、感度 0.97、特異度 1.0、適合率 1.0であった。

(2) 歩行再建支援プログラムの有用性に関する検討

臨床での研究活動が制限された期間に行った解析結果から、LEADを有する糖尿病症例の20%に足潰瘍形成がみられ、特に血流障害や潰瘍の重症度が高い包括的高度慢性下肢虚血(chronic limb-threatening ischemia: CLTI)については足および足趾の関節の可動域や下肢の筋力の低下も確認された。

また、足趾切断者が全例透析患者であった点に着目し、透析患者の活動量・歩行中の下肢の筋活動・心拍の測定を行った。その結果、透析実施日の活動時間は非実施日と比較し50%以下であり、活動内容については歩行速度が約10%遅かった。歩行中の下腿および大腿の筋活動については、動脈の血流障害を呈する下肢の内側腓腹筋の平均振幅が、最大努力歩行時を1とした場合、通常歩行時の平均振幅は0.77-0.90と高く、通常歩行においても最大努力歩行に近い状態で筋が活動していることが確認された。心拍変動を透析実施日と透析非実施日で比較したところ、透析実施日は透析非実施日より低周波成分と高周波成分の比(LF/HF)の変動が大きいことも確認された。これらの結果から、透析患者においては透析日には強度の高い活動は避け、歩行や活動を安全に遂行できる時間帯に実施すること、また下肢筋力の低下を伴うCLTIにおいては通常歩行であっても高負荷となる可能性があることを考慮し歩行練習を進める必要があると考えられた。

「足潰瘍の再発リスクの検討」において、血糖コントロール状況、LEADのオッズ比も高かったことから、下肢虚血については治療経過に対応した生活指導が必要であると考えた。そこでLEADに対する血行再建術の既往や歩行の可否について回答すると日常生活で注意が必要な動作や歩行時の注意点を視覚的に確認できる支援ツールを作製した。

<https://square.umin.ac.jp/hayashi/lab/vascgaitcare/>

歩行練習の検討結果から、対象者の約半数は通常歩行時のCOP軌跡を認識できていないことが確認された。またCOP軌跡の修正について説明は正しく理解できても、COPの実測値については変化がみられない症例も存在した。そこで、COP軌跡の修正に向けて、荷重すべき領域に足底から刺激が入力される環境を整え、体性感覚によるフィードバックにより目標とする領域に荷重した感覚を確認してもらった後、歩行中の足圧を測定した。これによりCOPの変化および軌跡の均一化が見られた。一方で重篤な末梢神経障害が認められる場合は体性感覚を用いたフィードバックは無効であった。

この結果より、足病変再発予防にむけた歩行練習を進める際には、歩行時の荷重領域についての認識を高めること、また口頭指示にて荷重領域の修正が困難な場合、重篤な末梢循環障害がなければ、体性感覚によるフィードバックを用いた方法が選択肢となることが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 林 久恵	4. 巻 35
2. 論文標題 特集7 末梢動脈性疾患の患者さん	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 ハートナーシング	6. 最初と最後の頁 952-959
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 林 久恵	4. 巻 278
2. 論文標題 足病チーム医療における理学療法士の視点	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 215-218
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 清田 成晃, 近藤 恵理子, 石井 達也, 渡井 陽子, 林 久恵	4. 巻 3
2. 論文標題 小切断後に対側足趾の潰瘍形成を認めた症例の歩行時前足部負荷量の評価	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本フットケア・足病医学会誌	6. 最初と最後の頁 25-29
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.34466/jjsfcpm.3.1_25	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 林 久恵, 大塚 未来子	4. 巻 46
2. 論文標題 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）の重症化予防における理学療法	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 理学療法学	6. 最初と最後の頁 457-464
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.15063/rigaku.46-6kikaku_Hayashi_Hisae	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 渡部 祥輝, 河辺 信秀, 林 久恵	4. 巻 11
2. 論文標題 片側下肢Rocker Sole着用が歩行時の下肢関節運動に及ぼす影響～Pivot Pointを中足骨頭下に設定したRocker Soleを用いて～	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本下肢救済・足病学会誌	6. 最初と最後の頁 110-115
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.7792/jlspm.11.110	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Maeshige Noriaki, Hayashi Hisae, Kawabe Nobuhide, Imaoka Shinsuke, Sakaki Satoko, Matsumoto Junichi, Kondo Eriko, Ishii Tatsuya, Kiyota Naruaki, Furukawa Masahide, Terashi Hiroto, Sonoda Yuma	4. 巻 online
2. 論文標題 Effect of Early Rehabilitation on Walking Independence and Health-Related Quality of Life in Patients With Chronic Foot Wounds: A Multicenter Randomized Clinical Trial	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 The International Journal of Lower Extremity Wounds	6. 最初と最後の頁 NA
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/15347346231187178	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 5件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 林 久恵
2. 発表標題 糖尿病性足潰瘍の治療過程における歩行練習を見直す 治療経過を長引かせる原因とは
3. 学会等名 第5回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小池 孝康, 林 久恵, 小関 裕二, 曾我 竜佑, 藤原 雄大, 荒川 優也, 水谷 健悟, 石井 達也, 清田 成晃.
2. 発表標題 包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) の重症度と下肢機能に関する検討
3. 学会等名 第58回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小池 孝康, 林 久恵, 小関 裕二, 曾我 竜佑, 藤原 雄大, 荒川 優也, 水谷 健悟, 石井 達也, 清田 成晃.
2. 発表標題 下肢肢動脈疾患を併存する糖尿病患者における下肢機能および転帰に関する調査 歩行可能例を対象とした検討
3. 学会等名 第64回日本糖尿病学会年次学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 林 久恵, 小池 孝康, 小関 裕二, 曾我 竜佑, 藤原 雄大, 荒川 優也, 水谷 健悟, 石井 達也, 清田 成晃
2. 発表標題 歩行状態からみた包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) の潰瘍再発・足趾切断リスクの層別化
3. 学会等名 第48回日本血管外科学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Xuanchen Ji, Yasuhiro Akiyama, Hisae Hayashi, Yoji Yamada, Shogo Okamoto
2. 発表標題 Development of deep clustering model to stratify occurrence risk of diabetic foot ulcers based on foot pressure patterns and clinical indices
3. 学会等名 International Joint Conference on Biometrics (IJCB 2020) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 林 久恵
2. 発表標題 その足の管理, 患者さんに任せますか?
3. 学会等名 第4回日本心管理学療法学会・第6回日本糖尿病理学療法学会【産学連携セッション】(招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 林 久恵
2. 発表標題 「歩行を守る」理学療法士の活動の実態は？
3. 学会等名 第11回日本下肢救済・足病学会学術総会【関連学会コラボレーション企画】（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 林 久恵
2. 発表標題 足病変の診療における理学療法の展望 専門医との連携により叶えられたこと これから叶えたいこと
3. 学会等名 第16回日本下肢救済・足病学会 北海道地方会学術集会【特別公演】（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 林 久恵
2. 発表標題 EVTの質を高めるために理学療法士ができること
3. 学会等名 第31回日本心血管インターベンション治療学会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 内山 靖	4. 発行年 2023年
2. 出版社 文光堂	5. 総ページ数 1052
3. 書名 図解理学療法検査・測定ガイド 第3版	

1. 著者名 日本フットケア・足病医学会	4. 発行年 2022年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 240
3. 書名 重症化予防のための足病診療ガイドライン	

1. 著者名 細田多穂、山崎裕司、川俣幹雄、丸岡弘	4. 発行年 2022年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 512
3. 書名 内部障害理学療法学テキスト（改訂第4版）	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	河野 健一 (Kono Kenichi) (10638480)	国際医療福祉大学・成田保健医療学部・准教授 (32206)	
研究分担者	岩本 哲哉 (Iwamoto Tetsuya) (40782412)	国立保健医療科学院・その他部局等・主任研究官 (82602)	
研究分担者	小池 孝康 (Koike Takayasu) (10720253)	岐阜保健大学短期大学部・その他部局等・助教 (43712)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------