

令和 5 年 5 月 28 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K10780

研究課題名（和文）糖尿病足潰瘍予防支援システム：リスク状態検出機能の開発と有用性の検証

研究課題名（英文）A diabetes foot ulcer prevention support system: The development of the risk state detection function and inspection of the usefulness

研究代表者

大江 真琴 (Oe, Makoto)

金沢大学・保健学系・教授

研究者番号：60389939

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：サーモグラフィを用いた糖尿病足潰瘍予防支援システムに足潰瘍のハイリスク状態の検出機能を付加し、その有用性を検討することを目的とした。健康人10名に、改良したデバイスの使いやすさを調査し、10点中、7.5点であった。家庭環境でも病院で行った先行研究と同様の足底サーモグラフィパターンが得られ、本デバイスの家庭環境での実現可能性が示唆された。セグメンテーション法を用いてサーモグラフィ画像上の局所の皮膚温上昇を同定するアルゴリズムを作成し、皮膚温上昇4画像を含む健康人データ64画像を検討した結果、3画像を同定できた。今後、足潰瘍に至った臨床画像を用いて足潰瘍ハイリスク状態検出機能を検証する必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

潰瘍化の指標となるサーモグラフィを用いて、自身の足底の皮膚温を観察できるデバイスを改良し、そのユーザビリティと家庭環境における実現可能性を示したことは、サーモグラフィを用いた糖尿病足潰瘍予防支援システムを完成させるステップとなる。今後、臨床での検証を行い、システムが完成すれば、特に仕事などで忙しく頻回の受診が困難な壮年期の糖尿病患者、専門病院への受診が困難な在宅医療を受けている高齢の糖尿病患者、将来的には、糖尿病患者数が増加しているアジア諸国の糖尿病足潰瘍予防に貢献することが期待される。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to add a function to detect high-risk conditions of foot ulcers to a preventive support system for diabetic foot ulcers using thermography, and to examine its usefulness.

We investigated the ease of use of the improved device with 10 healthy people, and it was 7.5 out of 10 points. In the home environment, we obtained the same plantar thermography pattern as the previous research conducted in the hospital, suggesting the feasibility of this device in the home environment. We created an algorithm to identify local skin temperature rises on thermographic images using the segmentation method, and as a result of examining 64 images of healthy volunteer's data, including 4 images of skin temperature rises, it was able to identify 3 images. In the future, it is necessary to verify the function of detecting high-risk conditions for foot ulcers using clinical images of foot ulcers.

研究分野：創傷看護学

キーワード：サーモグラフィ 糖尿病足潰瘍 セルフモニタリング

## 1. 研究開始当初の背景

糖尿病足潰瘍は糖尿病患者の足部に発生した真皮ないし皮下組織に達する深い組織欠損である。糖尿病患者における生存期間中の糖尿病足潰瘍の発生率は 15%と高く、足切断などの患者の身体的・生命的予後や QOL に深刻な悪影響を及ぼすため、糖尿病足潰瘍は予防が重要である。糖尿病足潰瘍は、糖尿病の合併症である神経障害または血管障害、もしくは両者が混合した状態で発生し、中でも神経障害が糖尿病足潰瘍の最も重要な原因である。知覚神経障害により外傷を自覚できず、結果として潰瘍に至ることがある。また、運動神経障害は足の筋肉の萎縮と衰弱をもたらす。足趾の屈曲性変形と歩行パターンの異常をもたらす。これらのバイオメカニカルな荷重の変化は足底圧の上昇とせん断力の増大をもたらす。機械的圧迫が繰り返された足底に胼胝(べんち：いわゆるタコ)が形成され、神経障害により感覚が失われると、歩行により繰り返される損傷が自覚されず、最終的に潰瘍へと進展する。このように、神経障害から糖尿病足潰瘍に至る経路については明らかになっているものの、神経障害を合併した糖尿病患者はそれを自覚できず、潰瘍の発症に至るといった現状がある。

糖尿病患者が足潰瘍の発症に至る前段階を自覚する方法として皮膚温の測定が注目されている。なかでもサーモグラフィは皮膚温の分布を二次元で示すことができるため、足潰瘍の前段階である炎症を逃すことなくとらえることができる。さらに、カラー表示で視覚化されるため、糖尿病患者にとってもリスク状態にあることを自覚しやすく、セルフケアへの動機づけとなりやすいと考えられる。申請者らはこれまでに糖尿病患者の足部をサーモグラフィを用いて評価する研究を行ってきた。糖尿病患者の胼胝の 10%には肉眼的な炎症所見はなかったにも関わらず、サーモグラフィ上、皮膚温が上昇し、低エコー域が観察され<sup>1)</sup>、さらに、胼胝から潰瘍を発症した 1 例ではサーモグラフィ上、胼胝の範囲を超えて皮膚温の上昇がみられたことを報告した<sup>2)</sup>。また、骨髄炎を伴う潰瘍は、サーモグラフィ上、潰瘍部だけでなく足関節までの皮膚温の上昇を認め、蜂窩織炎を伴う場合は膝下まで皮膚温が上昇すること、血管障害を伴う場合は骨髄炎があっても皮膚温が上昇しない可能性があることを示した<sup>3)</sup>。このように、糖尿病足潰瘍やその前段階のサーモグラフィ画像にはいくつかのパターンがあり、感染や血管障害の影響を受けることが明らかとなっている。

サーモグラフィを糖尿病患者自身が潰瘍の前段階を自覚するツールとして使用するためには、糖尿病患者が自身で足部のサーモグラフィを撮影するための工夫も必要である。サーモグラフィは高価で入手しにくかったが、近年はスマートフォンに装着して使用するタイプのサーモグラフィが発売され、安価で、かつコンパクトであり、医療機関や患者にとって使用しやすくなった。研究者らは、糖尿病患者の足部炎症における本サーモグラフィの妥当性を確認し<sup>4)</sup>、セルフスティックを用いて患者自身が自宅で足底を観察できるデバイスを開発した。炎症を伴う胼胝を有し、糖尿病足外来通院中の糖尿病患者に貸し出している。その中で、歩行後は胼胝部が白くなっていた(皮膚温が上昇していた)ことから過度な歩行を避ける必要性が理解できたという適切なセルフケアにつながる発言が聞かれた一方、撮影された画像がリスクを示すのか判断が難しいという意見が聞かれた。そこで、糖尿病足潰瘍のハイリスク状態を検出し、ハイリスク状態であることを表示する機能の開発とその有用性を検証する必要があると考えた<sup>5)</sup>。

さらに、アジア諸国では糖尿病患者の急増と医師不足から、看護師が非常に重症な足潰瘍をもつ多くの糖尿病患者を日々ケアしている現状があり、申請者らは、インドネシアの研究者らと糖尿病足潰瘍の予防外来を導入するプロジェクトを遂行してきた(JSPS-DG-RSTHE Joint Research Program)。本システムは、医師不足や経済的理由で頻回に受診できないアジア諸国の糖尿病患者においても有用であると考えており、本研究においてはインドネシアでの実装の可能性について検討したい。

## 2. 研究の目的

本研究の目的はこれまで研究者らが開発してきたサーモグラフィを用いた糖尿病足潰瘍予防支援システムに足潰瘍のハイリスク状態の検出機能を付加し、その有用性を示すとともに、アジア諸国への適用について検討することである。

## 3. 研究の方法

### (1) 改良したサーモグラフィを用いた糖尿病足潰瘍予防支援システムの評価<sup>6)</sup>

これまで研究者らが開発してきたサーモグラフィを用いた糖尿病足潰瘍予防支援システムは、サーモグラフィの角度調節が難しく、スマートフォンのアプリを手元で操作することができなかったため、まず、延長コードを用いた方法でこれらの点を改善することとした。具体的には、FLIR ONE Gen 3-10S 熱画像カメラ (FLIR® Systems, Inc.) を 100 cm 自撮り棒 (エレコム P-SSB01RWH, エレコム株式会社、大阪)に取り付け、スマートフォン (iPhone SE 2nd generation, Apple Inc., CA, USA) と延長コード (F.Wave Concept, F.Wave Corp., 東京)を接続した。

次に、健康人を対象に、改良したデバイスのユーザビリティを評価した。2021 年 2 月から 3 月に機縁法にて募集した健康人 10 名に対し、4 日間、本デバイスを貸与し、使いやすさ、順守性、デバイスの主な問題を 10 ポイントのリッカートスケールで評価してもらった(10 点が最も

満足度が高いことを示す)。

また、当初の計画では、糖尿病足外来受診者のサーモグラフィデータを用いて、人工知能技術にて、糖尿病足潰瘍のリスク状態のサーモグラフィ画像を検出できる機能を開発し、その後、健康人を対象にパイロットスタディを行う予定であった。しかし、糖尿病足潰瘍の発症者が少なく、解析対象となるデータが得られなかったこと、COVID-19の影響で追加の調査が難しい状況があった。そこで、検出機能を開発する前に、家庭環境におけるスマートフォンベースのサーモグラフィの実現可能性を判断することを目的に、健康人を対象に家庭環境におけるサーモグラフィ画像の変化を調査することとした。この調査は、先のユーザビリティの評価と同時に行った。対象者には、4日間、起床後、帰宅後、シャワーまたは入浴後、就寝前に本デバイスを用いて足底のサーモグラフィを撮影した。サーモグラフィ画像の特徴と、撮影時刻、撮影環境(室温、湿度)、床の種類などの家庭環境の特性、喫煙、飲酒、運動など撮影の直前に行われ活動との関係を検証した。

#### (2) 足潰瘍のハイリスク状態の検出機能の開発

当初の計画では、糖尿病足外来受診者のサーモグラフィデータを用いて、人工知能技術にて、糖尿病足潰瘍のリスク状態のサーモグラフィ画像を検出できる機能を開発し、その後、健康人を対象にパイロットスタディを行う予定であった。しかし、糖尿病足潰瘍の発症者が少なく、解析対象となるデータが得られなかったこと、COVID-19の影響で追加の調査が難しい状況があった。そこで、研究者自身が本デバイスを用いて自宅で撮影した画像を使用し、皮膚温度の高い領域があった場合の検出機能について検討した。

具体的には、2020年11月から12月に研究者本人が本デバイスを用いて足底を撮影したサーモグラフィ画像64枚を分析対象とした。そのうち、創傷看護学研究者の評価により局所的な皮膚温度の上昇が観察された画像は4枚であった。サーモグラフィ画像と同時に撮影される可視画像を用いて足部の領域を同定し、セグメンテーション法を用いて局所の皮膚温度の上昇を同定するアルゴリズムを作成した。

#### (3) アジア諸国への適用についての検討

当初の予定では、足潰瘍のハイリスク状態の検出機能を開発した後、インドネシアポンティアナックの創傷クリニックを受診した患者に本デバイスを貸与し、適用について検討する予定であった。しかし、前に述べた通り、足潰瘍のハイリスク状態の検出機能の開発が叶わなかったこと、COVID-19パンデミックの影響で、インドネシアへの渡航が困難であったことから、本研究の遂行が難しい状況であった。そこで、まずは、現地で看護師にこのデバイスを用いてもらうことを第一段階とすることを予定し、別途実施することとなった、国際共同研究加速基金(国際共同研究強化(B))の研究の中で、看護師が使用するサーモグラフィにFLIR ONE Gen 3-10S 熱画像カメラ (FLIR® Systems, Inc.)を用い、看護師にその使用方法をオンラインで講義した。

### 4. 研究成果

#### (1) 改良したサーモグラフィを用いた糖尿病足潰瘍予防支援システムの評価

デバイスの使いやすさは10点中平均7.5と評価された。10名の参加者からの合計140枚の足底熱画像が分析対象となった。サーモグラフィ画像は最高温度の場所に基づいて12のパターンに分類された。最も一般的な3つのパターンは、内側アーチ(42.1%)、足底全体(10.7%)、および前足と内側アーチ(7.9%)であった。内側アーチパターンは、他の時点と比較して、起床後に最も頻繁に見られた(67.5%)。内側アーチパターンが最も一般的なサーモグラフィ画像の特徴であり、これは、研究者らがこれまで行ってきた臨床(病院)環境での所見と一致した。したがって、スマートフォンベースのサーモグラフィの家庭環境におけるセルフケアツールとしての実現可能性が示唆された。

#### (2) 足潰瘍のハイリスク状態の検出機能の開発

64枚のサーモグラフィ画像中、本アルゴリズムにより、3枚のサーモグラフィ画像は局所の皮膚温度上昇ありと判定された。創傷看護学研究者が局所の皮膚温度上昇ありと判定した4つの画像のうち、3つの画像が判定されたことより、開発したアルゴリズムは、臨床で適用できる可能性がある。一方、今回用いたデータの皮膚温度の上昇は、足潰瘍に至る皮膚温度の上昇ではないため、今後は足潰瘍に至った臨床データを用いて解析を進める必要がある。

#### (3) アジア諸国への適用についての検討

インドネシアポンティアナックの看護師2名にサーモグラフィを貸与し、糖尿病患者を対象とした研究の中で使用してもらっている。現在調査中であり、適用の評価には至っていないが、有害事象等の報告はない。今後、足潰瘍のハイリスク状態の検出機能の開発後、インドネシアをはじめとするアジア諸国への適用について検討したい。

#### 引用文献

1) Nishide K, Nagase T, Oba M, Oe M, Ohashi Y, Iizaka S, Nakagami G, Kadowaki T, Sanada H. Ultrasonographic and thermographic screening for latent inflammation in diabetic

- foot callus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2009 Sep;85(3):304-9.
- 2) Oe M, Takehara K, Noguchi H, Ohashi Y, Amemiya A, Sakoda H, Suzuki R, Yamauchi T, Ueki K, Kadowaki T, Sanada H. Thermographic findings in a case of type 2 diabetes with foot ulcer due to callus deterioration. *Diabetol Int.* 2017 Apr 5;8(3):328-333.
- 3) Oe M, Yotsu RR, Sanada H, Nagase T, Tamaki T. Screening for osteomyelitis using thermography in patients with diabetic foot. *Ulcers.* 2013;2013:284294.
- 4) Kanazawa T, Nakagami G, Goto T, Noguchi H, Oe M, Miyagaki T, Hayashi A, Sasaki S, Sanada H. Use of smartphone attached mobile thermography assessing subclinical inflammation: a pilot study. *J Wound Care.* 2016;25(4):177-82.
- 5) Oe M, Tsuruoka K, Ohashi Y, Takehara K, Noguchi H, Mori T, Yamauchi T, Sanada H. Prevention of diabetic foot ulcers using a smartphone and mobile thermography: a case study. *J Wound Care.* 2021 Feb 2;30(2):116-119.
- 6) Qin Q, Nakagami G, Ohashi Y, Dai M, Sanada H, Oe M. Development of a self-monitoring tool for diabetic foot prevention using smartphone-based thermography: Plantar thermal pattern changes and usability in the home environment. *Drug Discov Ther.* 2022 Sep 17;16(4):169-176.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Qin Q, Nakagami G, Ohashi Y, Dai M, Sanada H, Oe M.	4. 巻 16
2. 論文標題 Development of a self-monitoring tool for diabetic foot prevention using smartphone-based thermography: Plantar thermal pattern changes and usability in the home environment	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Drug Discov Ther	6. 最初と最後の頁 169-176
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5582/ddt.2022.01050	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 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Qin Q, Oe M, Dai M, Nakagami G, Sanada H
2. 発表標題 An exploration of plantarthermal pattern changes in the home environment: results from a preliminary study
3. 学会等名 The 9th AsiaPacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference（国際学会）
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔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	須釜 淳子 (Sugama Junko) (00203307)	藤田医科大学・社会実装看護創成研究センター・教授  (33916)	
研究分担者	森 武俊 (Mori Taketoshi) (20272586)	東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・特任教授  (12601)	
研究分担者	真田 弘美 (Sanada Hiromi) (50143920)	石川県立看護大学・看護学部・教授  (23302)	

6. 研究組織（つづき）

	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	野口 博史  (Noguchi Hiroshi)  (50431797)	大阪公立大学・工学(系)研究科(研究院)・教授    (24405)	

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