

論文の内容の要旨

論文題目 Investigation of external force on plantar associated with callus in diabetic neuropathy patients and its relationship with their leg motions for foot ulcer prevention

(糖尿病神経障害患者における足潰瘍予防のための胼胝形成と関連する外力とその下肢の動きとの関係)

氏名 雨宮歩

背景

糖尿病の合併症のうち最も多く発症する神経障害は、様々な問題を引き起こす。神経障害による知覚低下に加え、歩行中に繰り返し高い外力がかかることで糖尿病性足潰瘍を発症することが知られている。足潰瘍を発症すると QOL が低下し高い確率で再発するため発症予防が重要である。糖尿病性足潰瘍の原因の一つが足底に形成される胼胝であり、まず胼胝を形成させないことが足潰瘍発症予防につながると考えられる。胼胝は歩行中にかかる圧力とせん断応力が原因で形成されると言われており、圧力は胼胝部位で高くなることが知られている。現在胼胝予防介入として、インソールや特殊な靴で胼胝部位の圧力を分散させるという対処療法が行われている。しかし、これらの介入が行われても多くの患者で胼胝が再形成される。この理由として圧力以外のせん断応力が考慮されていないことと、更に、圧力・せん断応力が高くなる原因を取り除いていないことが考えられる。せん断応力は技術的に測定が難しく胼胝部位に特定した測定が出来ていないため、その実態は明らかになっていない。また、脚の動きと足底にかかる外力の関連はリハビリテーション分野では既にいくつか研究されているが、糖尿病足病変予防分野では今までに報告がない。圧力・せん断応力が高くなる原因を取り除き胼胝形成予防介入を行うためには、胼胝形成部位の圧力・せん断応力と関連する歩行中の脚の動きを明らかにする必要がある。

本研究は、糖尿病神経障害患者の足潰瘍予防のため胼胝形成を予防することを目指している。具体的には、胼胝部位にかかる圧力・せん断応力の測定方法を開発し信頼性と妥当性を確認すること（1章）、糖尿病神経障害患者において胼胝形成に関する外力と歩行中の脚の動きとの関係を明らかにすること（2章）を目的とした。

第1章 圧力・せん断応力測定方法の開発

背景

胼胝の好発部位は第1, 2, 5中足骨頭部であり、この3部位を測定部位とした。この胼胝部位の測定を行うために4つの条件を満たすセンサが必要だと考えた。1)圧力とせん断応力の同時測定、2)胼胝部位のみ測定出来る小さいサイズ、3)患者のどのような靴にでも挿入できる薄さ、4)歩行の妨げにならない

いよう配線が少ないことだった。

一般的に圧力とせん断応力の同時測定に利用されるフォースプレートでは、足全体の外力が測定され腓胝部位の外力を測定することが出来ないことに加え、素足の状態で測定されていた。また、小さいセンサが開発されてきているがセンサが厚いため測定専用靴を用いた測定に限られていた。しかし、靴によってせん断応力の大きさや向きが異なることから、患者本人の靴で測定する必要があり、今までのセンサでは条件が満たされなかった。

2013年に本学で開発された圧力せん断応力測定センサ（ShokacChip™）のみがこの4つの条件を満たした。荷重装置を使用した基準関連妥当性は確認されているが、センサを身体に直接貼付する測定方法の信頼性と妥当性の検証はされていない。本研究では、計測方法の信頼性として再現性と繰り返し性を、弁別妥当性の確認として高値であるはずの腓胝保有部位が腓胝非保有部位と比較して高く測定されるかを検証した。

方法

再現性は、10名の非糖尿病患者に対し第1, 2, 5中足骨頭部にセンサを貼付し被験者自身の靴を着用した状態で、センサを1回ごとに貼りかえ15mの廊下を5回歩行した。最大圧と最大せん断応力に関して部位ごとに級内相関係数を算出した。同データを使用し、繰り返し性は、測定ごとに最大圧と最大せん断応力の変動係数を算出した。弁別妥当性は、腓胝保有者と同人数以上の非腓胝保有者をリクルートし、12名の非糖尿病患者の測定を行った。腓胝は削らず、15m歩行を2回測定した。腓胝保有部位とその部位に対応する腓胝非保有部位の最大圧と最大せん断応力をt検定で比較した。

結果

再現性に関しては、級内相関係数の平均値は0.914であった。繰り返し性に関しては、変動係数の平均は10.6%であった。12名24足のうち、腓胝があったのは6足で、全て女性であった。弁別妥当性に関しては、腓胝保有群の最大圧は $384.0 \pm 56.4 \text{ kPa}$ であり、腓胝非保有群の $246.6 \pm 76.2 \text{ kPa}$ と比較して有意に高く（ $p < 0.01$ ）、腓胝保有群の最大せん断応力は $96.1 \pm 25.4 \text{ kPa}$ であり、腓胝非保有群の $63.5 \pm 23.3 \text{ kPa}$ と比較して有意に高値であった（ $p = 0.02$ ）。

考察

被験者自身の靴の中で腓胝部位にかかる圧力とせん断応力を測定する方法の信頼性と妥当性が示された。

第2章 腓胝形成に関する外力と歩行中の脚の動きとの関係

背景

1章で開発した測定方法を使用し、腓胝形成に関連する圧力・せん断応力を明らかにし、それと関連

する歩行中の脚の動きを明らかにする。そのために3つの目的を設定した。1) 胼胝形成群と非胼胝形成群の圧力・せん断応力の違いを明らかにする、2) 胼胝形成に関連する圧力・せん断応力のカットオフ値を設定する、3) 胼胝形成に関連する圧力・せん断応力と歩行中の脚の動きとの関係を明らかにすることであった。胼胝の硬い角質によって上昇する圧力・せん断応力ではなく、胼胝形成する状態を測定するため、胼胝を削った状態で測定を行う。胼胝を削ると、圧力は低下するが歩き方は変わらないことが言われているため、胼胝形成する状態として測定できると考えた。胼胝形成に関連する圧力・せん断応力との関係を検討する歩行中の脚の動きに関して、先行研究より胼胝保有者の歩行中の動きの特徴は一般的な変数であるケイデンスやステップ長ではとらえられていないことが考えられた。そこで、動作解析センサの臨床での使用可能性を検討し、足関節、膝関節、股関節の角度の幅を本研究での歩行中の脚の動き、特に足関節の動きを足の動きと定義した。また、患者自身の靴で測定を行うため、靴のサイズ等の靴特性も圧力・せん断応力に影響する可能性が高い。そこで本研究では、胼胝形成に関連する圧力・せん断応力にどのような脚の動きと靴特性が関係しているかを検討した。

方法

本研究のデザインは横断研究で、糖尿病性足潰瘍の予防を目的とする外来を受診した自立歩行可能な20歳以上の糖尿病神経障害患者を対象とした。除外基準は、現在足潰瘍がある者と中足骨頭部より中枢側で下肢切断をしている者とした。測定時と1か月後のフォロー時に胼胝があった場合に胼胝形成群とし、両時点で胼胝がない場合に非胼胝形成群とした。胼胝がある場合は外来診療時に削られ、終了後に調査参加の同意を得て外力センサとモーションセンサを着用した状態で15m歩行を2回測定した。外力の変数として一歩行周期毎の圧力とせん断応力の最大値と時間積分値を算出した。更に、新たに圧力とせん断応力のバランスに着目し、せん断応力を圧力で割る比（Shear stress Pressure Ratio: SPR）を新たな外力の変数とし、最大値のSPR（SPR-p）と積分値のSPR（SPR-i）を算出した。モーションセンサは両足背と両前脛部、両大腿部、身体の重心である仙骨部に装着し、その加速度と角速度データから足関節と膝関節、股関節の3軸（roll, pitch, yaw）の角度を算出した。靴特性として、靴と足のサイズの差（長さ、幅）、ヒールの高さ、インソールの硬度を測定した。

まず、足の部位ごとに胼胝形成群と非胼胝形成群において外力の変数をt検定で比較した。次に胼胝形成に関連した外力のカットオフ値を設定するため感度と特異度を算出した。胼胝は一度出来たとしても削ることが出来るが、介入はフットウェアの変更や歩行指導など、患者にも医療者にも負担があるため、特異度を優先し0.8になるようカットオフ値を設定した。更に胼胝形成に関連した外力と、歩行中の動きと靴特性の関係を明らかにするため重回帰分析を行った。

結果

対象者は59名であり、胼胝形成群が20名、非胼胝形成群が39名であった。第1,2中足骨頭部ではSPR-iが胼胝形成群で有意に高く($p=0.05$, 0.01)、第2中足骨頭部ではSPR-pも有意に高値であった。

($p=0.03$)。圧力やせん断応力のみの変数では有意差がなかった。第 5 中足骨頭部では SPR に有意差はなかったが、最大せん断応力が胼胝形成群で高い傾向があった($p=0.07$)。外力のカットオフ値は第 1 中足骨頭部の SPR-i が 0.600、第 2 中足骨頭部の SPR-i が 0.500 であった。第 1 中足骨頭部の高い SPR-i は膝関節 pitch 角度が小さいことと、足関節 roll 角度が大きいことと関連していた。第 2 中足骨頭部の SPR-i に関連する歩行中の足の動きと靴特性の関係は抽出されなかったが、胼胝保有足の 88% を占める女性において胼胝形成の有無別に歩行中の足の動きと靴特性を比較したところ、胼胝形成群は足長に対して靴のサイズが有意に大きく、足関節 yaw 角度が有意に大きかった。第 5 中足骨頭部の最大せん断応力も歩行中の足の動きとの関係は抽出されなかったが、高い最大せん断応力は幅の狭い靴の着用と関連していることが明らかになった。

考察

SPR-i のカットオフ値は第 1, 2 中足骨頭部で異なっていた。第 5 中足骨頭部は最大せん断応力が最も精度が高かったものの、これだけでは胼胝形成予測の精度が不十分であると判断した。第 1 中足骨頭部は膝関節による蹴り出しが小さいことを代償するように足関節が回内して蹴り出す足の動きになっていることが考えられる。よって、SPR-i を低下させるためには、蹴り出し動作を容易にするためロkkerソール靴を着用することと、膝関節で蹴り出すことで足関節の回内を小さくする歩容指導が有効であると考えられる。第 2 中足骨頭部は足長に適したサイズ、第 5 中足骨頭部は足の幅に適したサイズのフットウェアを着用することが胼胝形成予防に有効であると考えられる。

結論

せん断応力時間積分値を圧力時間積分値で割った値が高いことが胼胝形成に関係しており、そのカットオフ値は第 1 中足骨頭部で 0.600、第 2 中足骨頭部で 0.500 であり、フットウェアと歩容指導による適した介入方法が部位ごとに異なることが明らかになった。本結果により、新たに胼胝形成予防の段階から介入することが可能となり、足潰瘍発症予防に貢献できると考えられる。