

靴型足底圧計測システムによる変形性膝関節症リスクスクリーニング

Development of screening system for knee osteoarthritis using an in-shoe device

2157001



研究代表者 (助成金受領者)	お茶の水女子大学大学院	博士後期課程	安 在 絵 美
共同研究者	東京医療保健大学	教 授	山 下 和 彦
共同研究者	お茶の水女子大学大学院	教 授	太 田 裕 治

[研究の目的]

変形性膝関節症は、膝関節軟骨がすり減ることと痛みが発生し、重度になると歩行困難となる。国内における大規模縦断的疫学調査によると変形性膝関節症の有病率は40歳以上の男性で42%、女性で61.5%と概算されており、患者数は2530万人（このうち有症状有病者数は約800万人）と推定されている。潜在的患者を含めた有病者数は非常に多く、予防対策が急務である。一方で、変形性膝関節症の診断・評価は、X線による医学的指標によるため、すでに痛みを有する対象者のみの適用となることから、地域で適用可能なスクリーニング指標が求められる。

変形性膝関節症のリスク（重症化）を高める因子として、バイオメカニクスの観点では、歩行時における過剰な膝への力学的負荷が関連することが示唆されている。本研究では、膝と運動連鎖の関係にある足部構造に着目し、変形性膝関節症の重症度との関連を検討することで、足部の解剖学的構造まで踏み込んだ変形性膝関節症のリスクスクリーニング指標を構築する。

[研究の内容、成果]

研究概要

変形性膝関節症の多くを占める内側型変形性膝関節症（Medial Knee Osteoarthritis, 以下KOAとする）では膝の内反変形が見られ、床反力ベクトルに対するレバーアームが増加する。歩行立脚期（接地～離床）においては、急激な膝の外転によるlateral thrustが発生する。このような膝への力学的負荷はさらなるKOA進行や疼痛につながる。そのため、力学的負荷による疼痛を減少させるために、足部の運動軸を変えることで代償を行う。特にKOAを持つ対象者では健常者に比べて、足部を回内させ、COPを内側に移動させる歩行パターンを示すことが報告されている。また、この代償運動は長期的な足部変形につながることから、足部の後足部の外反変形が見られるといった報告もある[Riegger K C *et al.* 1996]。以上から、歩行中における足部の運動学的、力学的作用は変形性膝関節症の症状や重症度と密接に関連すると思われる。

本研究では、膝と足部の運動連鎖のメカニズムの観点から、静的および動的な足底圧力および足部構造に着目し、足部・歩行機能評価を行った。

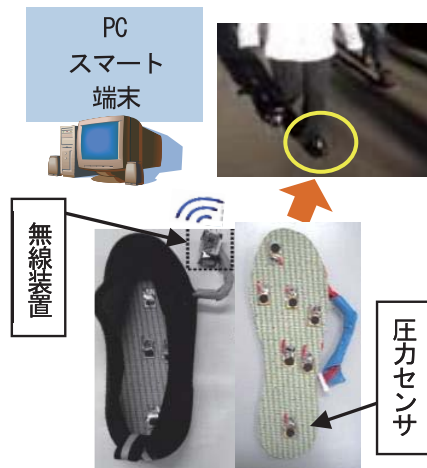


図1 靴型足底圧計測システム

研究方法

1. 靴型足底圧計測システムの製作

我々は、これまでに図1に示した靴型足底圧計測システムの開発を進めてきた。本装置は片足7点の圧力センサを靴のインソールに設置し、解剖学的な足部構造に基づいた歩行機能評価が可能となるよう構成している。そして、本デバイスのセンサの相対位置から両足14点および片足7点のセンサ信号に基づく足底圧中心（CoP）の導出が可能である。本装置から得られるCoPは、従来の測定装置と比較して十分な相関が認められている。

加えて、計測は無線（通信方式：Bluetooth、通信距離：約50m、サンプリング周波数：100Hz）方式であるため、日常的環境下、あるいは多くの高齢者が集まる教室等でも歩行機能測定が可能である [Anzai E *et al.* 2014]。本研究では、変形性膝関節症のスクリーニングシステムとして応用することとした。

2. 変形性膝関節症患者の臨床実験

本実験では、KOA患者を対象に1で開発・製作した靴型足底圧計測システムを用いて足底部・歩行機能を測定し、KOA重症度と関連のあるパラメータを検討する。

対象者は、KOAと診断されている27名（平均年齢：73.0±6.9歳、56～85歳）とした。参

加者は事前の説明を受け、同意を得ている。本研究は倫理委員会の承認を受けて行った。

重症度を把握するため、全ての対象者は立位X線画像検査（下腿部、大腿部、膝関節部、下肢全体における前額面での撮影）により大腿脛骨角（Femoro Tibial Angle: FTA）を測定した。FTAは膝の内反変形の程度を示し、170～176度が正常範囲であり、それより低い値は外反膝、高い値は内反膝である。また、Kellgren-Lawrence（K-L）分類による重症度判定も行った。本指標はFTAと同様、単純X線画像から関節部の狭小化および骨棘形成の程度を観察し、グレード0～4に分類される。グレード2以上がKOA（グレード2：軽度、グレード3：中等度、グレード4：重度）と診断される。

足部・歩行測定では、靴型足底圧計測システムを用いて10m往復歩行における足底圧、CoPの測定および立位時の足底圧分布測定を行った。足部分析では、外反母趾、後足部回内外の有無の調査を行った。

分析では、①FTAに対する重回帰分析、②K-L分類に対する足部・歩行特徴分類を行った。①について、重症度の医学的指標であるFTAを従属変数とし、最小二乗法による重回帰分析を行った。②について、K-L分類の軽度、中度、重度者の足部・歩行機能の特徴を分類した。

3. フィールドテスト

2の臨床実験から得られた結果について、対照群を含めて比較検討する。

地域在住高齢者204名が本研究に参加した。対象者は独自で歩行可能な高齢者を対象とし、脳血管疾患等の麻痺や重度の心疾患者は含まなかった。対象者は、質問紙にてKOA診断歴の有無、手術経験の有無について回答した。本実験ではこれらの回答が得られたKOA群54名と対照群122名を対象に分析を行った。

測定では、2と同様、靴型足底圧計測システムを用いて10m往復歩行における足底圧およ

び CoP 測定, 立位時の足底圧分布測定を行った。

KOA 者と対照群を比較するため, KOA 群に対する対照群の年齢, 性別, 体重による多重ロジスティック分析を行った。マッチングでは, 多重ロジスティック分析後のプロペンシティスコアを用いて調整を行った。

成果

(I) 重症度 (FTA) と足部・歩行機能の関係

医学的重症度を示す指標の一つである FTA を従属変数としてステップワイズによる回帰分析を行った結果, 独立変数として, 歩行時の単脚支持期間 (Prediction Value (PV): 0.24, $p < 0.01$), 立脚時間 (PV: 0.02, $p < 0.05$), 立位時の中足部荷重割合 (PV: -0.40, $p < 0.05$) が挙げられた。つまり, 歩行時の単脚支持期間割合, 立脚時間, 立位時の中足部は FTA と独立して関連しており, 歩行機能, 足部特徴が KOA の重症度と関連していることが明らかとなった。

歩行時の立脚時間や単脚支持期間との関連は, 先行研究の結果と類似しており, 疾患による疼痛が本パラメータに影響したと考えられる。立位時中足部荷重は, 舟状骨の高さと関係しており, 重症度が高いほど, 回内足傾向を示していることが示唆された。先行研究においても, KOA は対照群と比較して足部の回内傾向を示し, 回内足変形が KOA の特徴の一つであり, 疾患による代償であることが報告されている。

KOA の重症度評価手法は, 一般的に X 線のような医学的手法や理学的検査などが用いられている。それに対し, 本研究の新しい発見として, 我々の重回帰モデルが医学的手法を用いることなく KOA 重症度を推定できることを明らかにした。

(II) 重症度 (K-L) 別の足部・歩行機能分類

足部分析では, ① 後足部外反, ② 外反母趾 (過剰な拇指荷重), ③ 歩行時過回外 (COP に

よる), ④ 歩行時過回内, ⑤ ハイアーチ, ⑥ 立位時足底圧の外側荷重に着目し, ①～⑥の有無によって下記に分類した。

A: ①+②+(③)

A+: ①+②+③+⑥

B: ④+⑥+(②)

C: ③+⑥

C+: ①+③+⑥

D: ③または⑥

その他: 上記に当てはまらない

上記の分類と重症度 (K-L 分類) の関連について図 2 に示した。結果より, 軽度 KOA では C, C+, D により当てはまり, 歩行時の過回外, 立位時の外側荷重を示した。軽度対象者の多くは罹患期間が少ないため, 後足部外反等の代償変形は少なく, 膝の内反変形あるいは lateral thrust の影響と考えられる歩行中過回外と, 足部内反に関連する外側荷重を示した。中にはすでに後足部外反変形が見られる対象者も含まれた。重度 KOA では A, A+, B がより多く見られた。A は図 3a のように, 後足部外反, 外反母趾が見られ, B では図 3b のように立位時外側荷重, 歩行時過回内が見られ, 対照

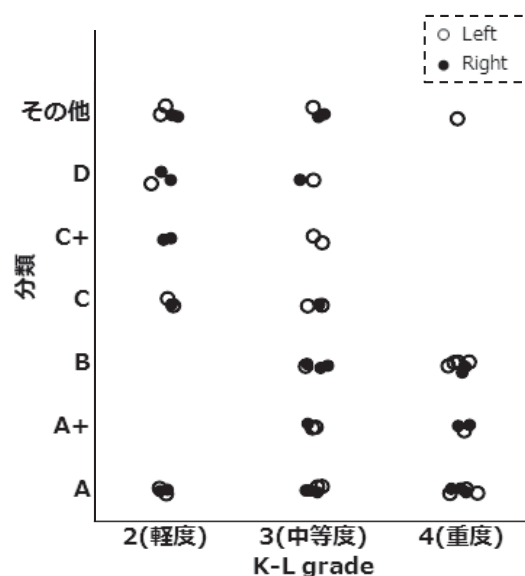
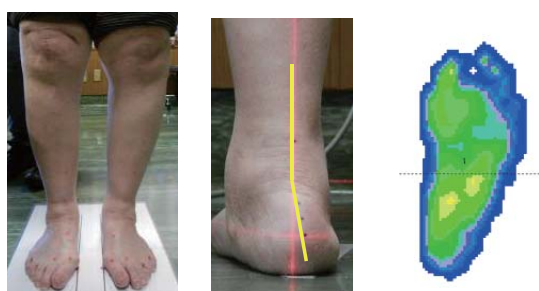


図2 重症度 (K-L 分類) 別の足部分類



(タイプ A：後足部外反変形，外反母趾)

図 3a 重度 KOA の足部



(タイプ B：足底部外側荷重，足部外転による回内歩行)

図 3b 重度 KOA の足部

的なタイプを示している。A では、KOA の特徴である内反膝を代償するために長期的に変形した状態を示していると考えられた。一方で、B は内反膝による直接的な影響（立位時外側荷重）を示しており、歩行時は足部を外転させるなどで COP を回内させるように代償運動を行っているものと考えられた。これらの違いは罹患期間の長さや足部靭帯・関節部の特性、可動域によって起こるものと推察された。前者は解剖学的に回内足等の足部変形には長い年月を要するため、疾患期間（疼痛期間）が足部の回内程度に関連している可能性がある。後者は、足部変形が距骨下関節や中足部関節、足首関節

の可動域に影響することが一部の先行研究で述べられている [Desai SS et al. 2007]。以上より、足部の変形しやすさや可動域について考慮する必要がある。

(Ⅲ) KOA 群と対照群の比較結果

地域在住高齢者 204 名を対象に、靴型足底圧計測システムを用いて測定を行った。本実験では、そのうちの計 176 名に対して多重ロジスティック分析を行いマッチングが得られた 40 名に対して比較を行った。

表 1 に年齢、性別、体重調整後の KOA 群と対照群の属性、歩行機能、足圧計測結果を示した。結果より、KOA 群は対照群と比較し、有意に歩行周期時間の増加、単脚支持期間割合の減少が見られた。また、立位時の足底圧については、KOA は中足部比率が大きい傾向があった。立位時の COP 総軌跡長には有意な差は確認されなかった。本結果は (I) で明らかにした足部・歩行パラメータと同様の結果であり、本パラメータを用いることで KOA を推定可能であることが示唆された。

また、本実験では重度の変形性膝関節症者を含め、計 204 名の対象者で靴型足底圧計測システムを用いた計測ができた。本研究で用いた手法は、先行研究により地域の中で大多数の被験者に対して有用であることが示されている [Nakajima K et al. 2014]。従って、地域の潜在的な患者に対して重症化予防のための早期発見が可能であると考えることが示唆された。

表 1 KOA 者と対照群における基礎データと立位歩行時の測定結果

		KOA	対照群	p value
年齢 (歳)		71.8±5.6	71.0±6.6	0.56
女性 (%)		(82.5)	(90)	0.33
BMI (kg/m ²)		23.2±3.2	22.4±2.8	0.27
(立位)	COP 総軌跡長 (45 秒間) (mm)	64.6±23.0	64.7±25.7	0.6
	中足部足底圧比率 (%)	9.9±8.0	6.7±4.3	0.03
(歩行)	立脚時間 (msec)	690.8±105.9	642.0±57.5	0.01
	立脚期に対する単脚期間 (%)	57.2±8.4	61.7±5.7	<0.01
	踵部最大圧力 (体重補正後) (N/kg)	0.31±0.1	0.33±0.1	0.51
	拇指部最大圧力 (体重補正後) (N/kg)	0.15±0.1	0.21±0.2	0.04

〔今後の研究の方向，課題〕

本研究で示唆された足部の代償変形に関するパラメータは重症度予測因子の一つの要素であり，足部と膝の運動連鎖の関係から重要な指標である。しかし，このような長期的な変形（後足部外反など）は疾患期間（疼痛期間）や距骨下関節や中足部関節，足首関節の可動域が関連していると考えられるため，我々の予測モデル

において，将来的に研究要素として含んで検討する必要がある。また，予測モデルの精度を高めるためにも縦断的調査が求められる。

〔成果の発表，論文等〕

安在絵美，山下和彦，太田裕治：靴型足圧測定システムによる変形性膝関節症の歩行機能評価，第54回日本生体医工学会大会，2015年5月7日－5月9日，名古屋，P3-3-18-E