

令和 2 年 5 月 27 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2019

課題番号：17K12209

研究課題名（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の開発

研究課題名（英文）Development of diabetic foot ulcer prevention system using thermography

研究代表者

大江 真琴（OE, Makoto）

東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・特任准教授

研究者番号：60389939

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、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開発することである。

糖尿病患者449名の足底の胼胝、潰瘍部のサーモグラフィ画像を分析した。胼胝部から足底弓蓋までの皮膚温上昇範囲拡大、皮膚温の最高値部位が胼胝部と一致、中足骨部の皮膚温の平均値 - 足底の皮膚温の平均値の高値が潰瘍化の指標となる可能性が示唆された。スマートフォンにサーモグラフィカメラを装着し、自撮り棒を用いて自身の足底の皮膚温を観察するデバイスを開発し、糖尿病患者2名に貸与した。カメラの接続と固定方法を変更し、手でスマートフォンが操作できるよう改良した。今後、潰瘍化リスク状態の検出機能を開発する必要がある。

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像の特徴を明らかにし、自身の足底の皮膚温を観察できるデバイスを開発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開発につながるステップとなる。本支援システムにより、とくに、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、一方で医療資源の不足が課題となっ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 is to develop the diabetic foot ulcer prevention system using thermography.

Thermographic images of the plantar calluses and ulcer regions of 449 patients with diabetes were analyzed. It might be suggested that elevated skin temperature in the range from the callus region to the arch, the sections with the highest skin temperature coincided with the callus region, and the highest value of [the average of the metatarsal skin temperature minus the average of the sole skin temperature] could be an index of ulceration. We developed a device with a thermography camera attached to a smartphone to observe the sole skin temperature using a selfie stick and lent it to two patients with diabetes. The method of connection and fixation of the camera has been changed to allow the smartphone operation at hand. An automatic detection function for the risk status of ulceration should be developed in the future.

研究分野：創傷看護学

キーワード：糖尿病足潰瘍 サーモグラフィ

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 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。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。神経障害を合併した糖尿病患者は疼痛などの足潰瘍の発症に至る前段階を自覚できず、潰瘍の発症に至る。

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。Lavery ら<sup>1)</sup>は、糖尿病患者自身が接触性の皮膚温度計を用いて足底の 6 点を測定し、2.2 以上の左右差があった場合には医療者に連絡し、活動を控えることを介入としたランダム化比較試験を行い、糖尿病足潰瘍の再発予防における有効性を示した。本研究は糖尿病足潰瘍の予防における皮膚温のモニタリングの有効性を示した重要な研究である一方、アドヒアランスが低いことが課題として残った。さらに、皮膚温度計の特性上、1 点での皮膚温計測になるため、足底の 6 点を選んだとしても、それ以外の部位に足潰瘍の前段階が存在した場合には評価できないことになる。つまり、患者のアドヒアランスを向上させ、1 点ではなく、二次元で足部の皮膚温を評価する方法があれば、より効果的であるといえる。

それを解決するのが、サーモグラフィを用いた足部皮膚温の測定である。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モ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。

研究代表者らはこれまでに糖尿病患者の足部をサーモグラフィで評価する研究を行ってきた。糖尿病患者の胼胝(タコ)部をサーモグラフィとエコーで評価した研究では、非糖尿病患者の胼胝にはサーモグラフィ上皮膚温が上昇し、低エコー域がみられたものはなかったが、糖尿病患者の胼胝の 10%にはサーモグラフィ上、皮膚温が上昇し、低エコー域が観察された<sup>2)</sup>。皮膚温の上昇や低エコー域は炎症の発熱や腫脹を示していると考えられ、糖尿病患者に特有な、潰瘍に至る可能性のある、炎症を伴った胼胝であると考えられた。さらに、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 1 例がその後、潰瘍を発症したことを経験した<sup>3)</sup>。これは胼胝から潰瘍に至る特徴的なサーモグラフィ画像のパターンである可能性がある。

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。現在のサーモグラフィデバイスは、被写体からある程度の距離が必要であり、足底を自身で測定することは困難であった。さらに、撮影したサーモグラフィ画像を医療者に送ることができれば、糖尿病患者が足潰瘍の前段階と判断した時や、判断に困ったときに、医療者から助言を受けることができる。近年、スマートフォンにサーモグラフィ用のレンズを装着するデバイスが発売されている。それを使用し、自身で撮影できるよう工夫すれば、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として活用できる可能性がある。なお、糖尿病患者の足部所見におけるスマートフォントタイプのサーモグラフィの妥当性は確認されている<sup>4)</sup>。

### 2. 研究の目的

本研究の最終目的は、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開発することである。第一に糖尿病足潰瘍のリスク状態を示すサーモグラフィ画像を明らかにすること、第二に患者自身が足底の皮膚温を観察するためのデバイスを開発することを目的とした。

### 3. 研究の方法

#### (1) 糖尿病足潰瘍のリスク状態を示すサーモグラフィ画像の明確化

当初、大学病院糖尿病足外来での前向き研究を予定していたが、糖尿病足潰瘍発症者がいなかったため、過去に糖尿病足外来を受診した者を対象としたカルテ調査(横断研究)に変更した。当該期間に潰瘍を発症した者の胼胝の部位は第 5 中足骨部であったため、第 5 中足骨部の胼胝に着目して分析した。

2008 年 4 月から 2011 年 11 月に大学病院糖尿病足外来を受診した糖尿病患者 449 名の診療記録を分析対象とした。胼胝は過度の機械的負荷による角質肥厚と定義し、写真から、第 5 中足骨部の胼胝の有無を創傷看護学研究者が判定した。サーモグラフィ像は画像分析ソフト NS9200 を用いて、皮膚温のスケールのセンスは 1.5 度にセットされた。その後、創傷看護学研究者がサーモグラフィ画像の特徴を抽出した。画像分析ソフト NS9200 を用いて、足底の皮膚温の最高値(A)、中足骨部の皮膚温の平均値(B)、足底の皮膚温の平均値(C)を算出した(図 1)。

#### (2) 糖尿病足潰瘍予防支援システムのデバイスを作成

本デバイスの要件は、患者自身で足底のサーモグラフィが撮影できることであり、カメラの固定、シャッター操作、レンズの位置などを工夫したデバイスを作成する必要があった。

スマートフォンに Thermal Imaging Camera を装着し、自撮り棒を用いて自身の足底のサーモグラフィ像を撮影するデバイスを開発した。研究代表者、分担者らが使用し、日常生活で撮影可能なことを確認した(図 2)。胼胝処置のため糖尿病足外来を受診した 2 名に本デバイスを貸与した。

#### 4. 研究成果

##### (1) 糖尿病足潰瘍のリスク状態を示すサーモグラフィ画像の明確化

研究参加者 449 名中、20 名 35 足の第 5 中足骨部に胼胝が観察された。第 5 中足骨部の胼胝に糖尿病足潰瘍を有していた 1 名 2 足のサーモグラフィ像は皮膚温の上昇した領域が胼胝から足底弓蓋(いわゆる土踏まず)に拡大していた(図 3)。糖尿病足潰瘍がなく胼胝のある 19 名 33 足のサーモグラフィ像は皮膚温の上昇がない(25 足) または、胼胝部のみ皮膚温が上昇していた(8 足)(図 4)。糖尿病足潰瘍を有していた 2 足と足潰瘍はないが胼胝部の皮膚温が上昇していた 8 足は、第 5 中足骨部に足底の皮膚温の最高値を有しており、中足骨部の皮膚温の平均値 - 足底の皮膚温の平均値はそれぞれ  $1.3 \pm 0.1$ 、 $0.2 \pm 0.3$  であった。

以上より、胼胝部を超えて足底弓蓋まで皮膚温上昇範囲が拡大していること、足底の皮膚温の最高値の部位が胼胝部と一致していること、中足骨部の皮膚温の平均値 - 足底の皮膚温の平均値が高いことが潰瘍化を予測するサーモグラフィ上の指標である可能性が示唆された。

##### (2) 糖尿病足潰瘍予防支援システムのデバイスを作成

胼胝の処置のために糖尿病足外来を受診した 2 名に約 1 か月間、本デバイスを貸与した。

1 名は 60 歳代の男性であり、スマートフォンの使用経験はなく、サーモグラフィ画像の撮影には至らなかったが、足底の皮膚温の観察は問題なく実施できた。歩行後、胼胝部の皮膚温の上昇が出現することを患者自身が認識し、過度な歩行を避ける必要性を自覚できたという発言があった。もう 1 名も 60 歳代の男性であり、スマートフォンの使用には慣れていたが、タイマーの設定時間が短く、サーモグラフィ画像の撮影が困難であった。さらに、潰瘍化するハイリスクな画像を判定するのが難しかったという発言があった。両者とも貸与期間中に足潰瘍の発症はなかった。

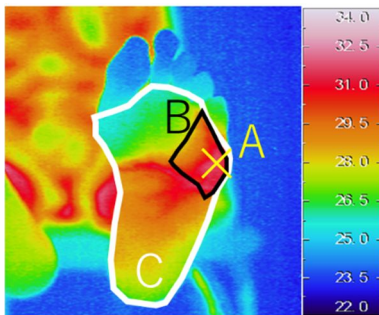


図 1 皮膚温のパラメータ  
A: 足底の皮膚温の最高値  
B: 中足骨部の皮膚温の平均値  
C: 足底の皮膚温の平均値

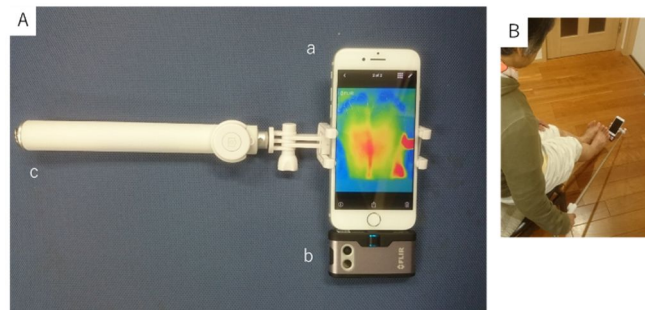


図 2 開発したデバイス  
Aa: スマートフォン b: Thermal Imaging Camera  
c: 自撮り棒 B: 使用場面の例

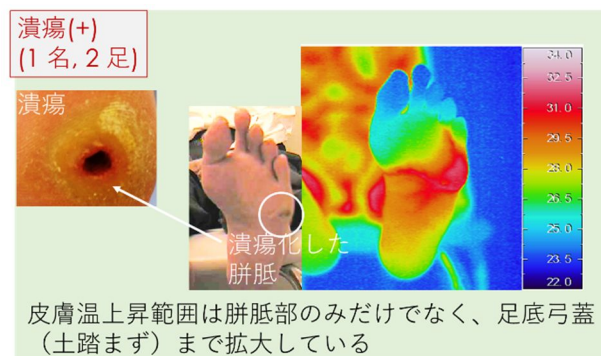


図 3 潰瘍ありのサーモグラフィ像の例

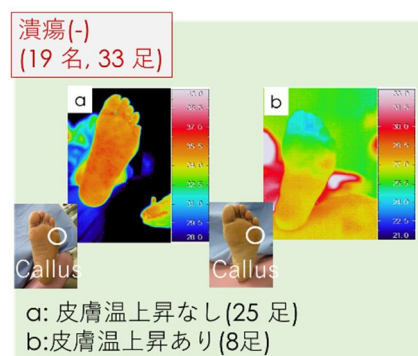


図 4 潰瘍なしのサーモグラフィ像の例

以上の経験を踏まえ、スマートフォンと Thermal Imaging Camera を直接接続するのではなく、延長コードを用いて接続し、Thermal Imaging Camera を自撮り棒に装着することで、カメラの角度を調整しやすくするとともに、手元でスマートフォンが操作できるよう改良した。今後、潰瘍化のハイリスク状態の検出機能を開発する必要がある。

#### 引用文献

- 1) Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. *Diabetes Care*. 2007;30(1):14-20.
- 2) 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;85(3):304-9.

3) 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

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. *Journal of Wound Care.* 2016;25(4):177-82.

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 0件）

1. 著者名 Oe M, Tsuruoka K, Ohashi Y, Takehara K, Noguchi H, Mori T, Yamauchi T, Sanada H.	4. 巻 -
2. 論文標題 Prevention of diabetic foot ulcers using a self-monitoring device smartphone and mobile thermography : Case study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Wound Care	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） -	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3件（うち招待講演 1件／うち国際学会 2件）

1. 発表者名 大江真琴
2. 発表標題 糖尿病足潰瘍予防のためのThermal Imaging Cameraによるセルフモニタリング：症例報告
3. 学会等名 第6回看護理工学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 OE M, TAKEHARA K, NOGUCHI H, OHASHI Y, KADOWAKI T, SANADA H
2. 発表標題 Identification of High-risk Condition of Diabetic Foot Ulcer using Thermography: Examination of Calluses in the Fifth Metatarsal Area
3. 学会等名 The 7th Hong Kong International Nursing Forum (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 OE M
2. 発表標題 Preventive care for diabetic foot ulcers
3. 学会等名 1st Indonesian Nurses Scientific Meeting on Diabetic Wound Management Foot and Beyond (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019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	真田 弘美  (SANADA Hiromi)  (50143920)	東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・教授   (12601)	
研究分担者	竹原 君江  (TAKEHARA Kimie)  (70709865)	名古屋大学・医学系研究科(保健)・准教授   (13901)	
研究分担者	野口 博史  (NOGUCHI Hiroshi)  (50431797)	東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・特任講師   (12601)	