Review Article

Novel perceptions toward the pathology and treatment outcomes in lower back pain patients using wearable trackers

Sumihisa Orita^{1,2}, Masahiro Inoue^{2,3}, Kazuhide Inage², Yasuhiro Shiga²,
Yawara Eguchi², Satoshi Maki^{1,2}, Takeo Furuya², and Seiji Ohtori²

¹ Center for Frontier Medical Engineering, Chiba University

² Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University

³ Department of Orthopaedic Surgery, Eastern Chiba Medical Center

Abstract

We analyzed patients' actual activity level with low back pain using a wristwatch-shaped wearable trackers to find the correlation between the low back pain function and social life domains of the JOABPEQ and negatively correlated with the low back pain VAS, as well as a significantly shorter sleep time. Besides, the effect of lumbar spine surgery on activity level showed a tendency for activity level to decrease immediately after surgery and then to improve to show a different tendency compared with the traditional evaluation suggesting the limitations of conventional evaluation.

Keywords

Low back pain; Wearable tracker; Activity

Received: 5 April 2021

次世代型の運動器疼痛解析：ウェアラブル端末を用いた客観的な腰痛の病態・手術治療効果評価の試みを通じて

折田 純久^{1,2}／井上 雅寛^{2,3}／稲毛 一秀²／志賀 康浩²
江口 和²／牧 聡^{1,2}／古矢 丈雄²／大鳥 精司²

¹ 千葉大学 フロンティア医工学センター

² 千葉大学大学院医学研究院 整形外科

³ 東千葉メディカルセンター 整形外科

はじめに

腰痛は国民愁訴の最多を占め、その病態を正確に把握・解析することはその正確な疫学・病態の理解に加え、今後の医療施策を効率化する

ためにきわめて重要である。しかしながらその病態および治療効果の判定や評価はこれまでいくつかの段階を変遷してきた。患者の病態評価は医師主体のスコア（JOA スコア）から患者立脚型評価（JOABPEQ）が主流となって久しい

ものの、根本的にはこのようなアンケート形式の評価法では患者の正確な日常生活量まで全てを評価することは困難であり、病勢・病態を完全に反映しているとは言いがたい。すなわち現状で腰椎疾患患者の状態や治療効果の評価に用いられている患者立脚型アウトカム評価では、患者の実際の客観的データ収集が困難であることが最大の課題であり限界であった。我々はこの課題に対する解決策のひとつとして、患者が装用し歩行、臥位や運動量、バイタル変化など患者の日常生活動作を客観的に収集蓄積できるウェアラブル端末装置の応用に着目した。これらの端末は従来のアンケート式の手法では収集がほぼ不可能な日常生活量データの記録・蓄積が可能であり、その解析による腰痛評価はこれまでは得られなかった客観的な知見の導出が期待される。ここでは我々が行ったウェアラブル端末を用いて行った腰痛患者における活動量評価解析について報告し、データの客観性・エビデンスを確保するため我々が導入した多施設レジストリ制度の導入の試みについて概説する。

ウェアラブル端末の導入について

今回行った研究では、腕時計型小型高感度加速度センサー (Actigraph; Ambulatory Monitors Inc., Ardsley, NY, USA) を用いた (Fig.1A)。本端末は 0.01G/rad/sec 以上の加速度を検出し、一日の体動推移が数値化され表示される¹⁾。ここから 1 分間に平均体動数、および平均体動量を算出する。この腕時計型ウェアラブル端末はこれまで睡眠、リハビリテーション評価の領域で使用され、その検出データは睡眠時無呼吸症候群の診断に用いられる睡眠ポリソムノグラフィに対しても約 90%の相関を示すとされる¹⁾。腰痛患者においては非利き手の前腕およ

Fig.1 ウェアラブル端末 (アクチグラフ) の実際

(A) 腕時計型端末であり、小型高感度加速度センサーにより一日の体動推移が数値化・記録される。

(B) アース閾値との干渉数を活動数とし、同閾値を基点とした電位を積算して活動量を算出する。

び体幹に加速度計を同時装着しデータを収集、腰痛患者と健常者の日中活動数および活動量において腕と体幹のデータの相動性、差異を評価した結果、前腕装着でも遜色なく活動度が測れることがわかっている²⁾。本研究では平均体動数を活動数、平均体動量を活動量と定義 (Fig.1B) し、腰痛患者の客観的データに基づき腰痛患者の活動度測定の妥当性と客観的データ解析を行った³⁾。

腰痛患者における活動量と患者立脚型アウトカム、体組成との関係⁴⁾

まず腰痛患者における活動量の特徴について調査するため、3か月以上続く慢性腰痛を呈する腰椎変性疾患 70 例 (平均年齢 70.6±9.1 歳) を対象とした (除外条件: 独歩不可、四肢に明らかな麻痺や歩行障害がある場合、疼痛を生じる関節症を有する場合、および精神疾患や認知

障害を有する場合)。評価項目として活動数および活動量と患者立脚型アウトカム (Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ), Oswestry Disability Index (ODI), Roland-Morris Questionnaire (RDQ), VAS, 患者因子 (年齢, 性別, Body Mass Index (BMI)), 体組成 (生体インピーダンス法により計測した四肢筋量) との関係について重回帰分析を用いて評価した。

その結果, JOABPEQ の各ドメインについて統計学的評価を行ったところ活動数については患者立脚型アウトカムのいずれの項目でも相関はみられなかったが, 腰椎機能, 社会生活と活動量で相関を示し ($r=0.327, r=0.321; p<0.05$), また腰痛 VAS 値と活動量に負の相関を認めた ($r=-0.246; p<0.05$)。これに加えて患者因子と活動数・活動量の関係においては, 重回帰分析において腰痛 VAS 値, 性別 (男性であること), BMI 高値, 四肢筋量の低下が活動量の低下に有意な相関を認めた ($p<0.01$)。

腰椎手術前後における活動量変化⁵⁾

続いて当院で腰椎疾患に対し手術を行った 58 例を対象として, 手術後の実際の活動量について評価した。術直前, 術後 1, 3, 6, 12 か月の活動量, 患者立脚型アウトカム (JOABPEQ, ODI, RDQ, VAS) を測定し, 各測定時期における変化を評価した。また術前因子 (年齢, 性別, 罹患期間, VAS, BMI, 体幹脂肪量, 四肢筋量) が術後 6, 12 か月時点における術前からの活動量改善に影響するかな否かを評価した。その結果, 術後 1 か月で低下し ($p<0.01$), 術後 6 か月以降に術前より有意な改善を認めた ($p<0.05$, Fig.2)。これに対して患者立脚型アウトカムは客観的に

Fig.2 活動量の推移

術後 1 か月で活動量は優位に低下し, その後回復に転じる。患者立脚型アンケートによる結果では術直後から回復に転じていることを踏まえると (Table 1), 活動量による客観的結果とは乖離を認める。

収集・解析した活動量の変化とは異なり, 全ての項目において術後 1 か月以降からの有意な改善を示していた (Table 1)。特に RDQ や ODI は活動数や活動量とは有意な相関を示さなかった。術前因子と活動量変化の関係を統計学的に比較評価したところ, 術後 6 か月時の活動量改善と術前の脂肪量が関連し, オッズ比は 0.64, カットオフ値を $6.4 \text{ (kg/m}^2\text{)}$ とすると $\text{AUC} = 0.781$ であった。また, 術後各計測時点での活動量は術前活動量に相関することから, 本結果から, 術後活動量は術前活動量が高ければ維持されうることが示唆された (Table 2)。

考 察

腕時計型ウェアラブル測定端末を用いて腰痛患者の活動度を客観的に測定・評価し, 腰痛患者の実態について検証・検討を行った。

前腕に装着して計測した腰痛患者の活動度から, 腰痛患者は健常者と比較し体幹の動きが有意に低下していた。過去の報告でも腰痛患者に

Table 1 患者立脚型アウトカムの推移

	術前	1 か月	3 か月	6 か月	12 か月
JOABPEQ					
疼痛	34.3 ± 30.2	56.5 ± 40.5*	71.0 ± 34.9*	61.6 ± 36.8*	67.7 ± 36.0*
腰椎機能	46.8 ± 29.7	50.7 ± 29.4	58.3 ± 28.6*	55.9 ± 32.5*	63.4 ± 30.9*
歩行機能	20.5 ± 20.3	42.1 ± 27.1*	46.4 ± 30.2*	45.9 ± 33.0*	45.9 ± 30.2*
社会生活	34.5 ± 17.8	44.9 ± 22.0*	46.2 ± 20.4*	45.1 ± 23.8*	49.8 ± 22.9*
心理	38.0 ± 19.6	48.2 ± 17.6*	48.3 ± 15.9*	45.6 ± 18.2*	47.0 ± 14.7*
ODI	51.6 ± 16.2	35.8 ± 17.0*	36.4 ± 19.4*	37.0 ± 20.8*	31.4 ± 19.5*
RDQ	13.8 ± 4.6	9.8 ± 5.7*	9.1 ± 7.1*	9.5 ± 7.0*	8.1 ± 5.9*
VAS					
腰痛	7.3 ± 2.4	3.7 ± 3.3*	2.9 ± 3.0*	3.0 ± 2.7*	3.7 ± 3.2*
下肢痛	7.4 ± 2.6	3.5 ± 3.4*	3.1 ± 3.0*	3.2 ± 3.3*	3.2 ± 3.4*
下肢痺れ	7.2 ± 2.6	3.2 ± 3.1*	3.6 ± 3.4*	3.8 ± 3.4*	4.5 ± 3.4*

術後1 か月から各項目・ドメインにおいて有意な改善を示している。*p<0.05

Table 2 各タイムポイントにおける活動量の相関解析

	活動量	
	r	p 値
術 前 vs. 1 か月	0.6995	<0.001
3 か月	0.7522	<0.001
6 か月	0.7358	<0.001
12 か月	0.7223	<0.001
1 か月 vs. 3 か月	0.8899	<0.001
6 か月	0.4475	0.019
12 か月	0.6472	0.002
3 か月 vs. 6 か月	0.6413	<0.001
12 か月	0.7295	<0.001
6 か月 vs. 12 か月	0.6380	<0.001

術後活動量はいずれのタイムポイントでも術後の活動量を大きく反映し、術後1 か月の活動量は術後3 か月の活動量と相関し、その後の活動量の有意な向上に関連していた。

における体動数の低下が報告されていることから⁶⁾、今回の計測はこのことを裏付ける結果といえる。このことは腕時計型のデバイスを導入することによって、被験者の日常生活動作を制限することなく、かつ客観的に腰痛患者の活動量を計測することが可能となることを意味している。

腰椎疾患患者の活動量と病態の関連を調べたところ、JOABPEQ のもつ一部の患者立脚型アウトカムにのみ活動量との関連を認め、さらに腰椎疾患の活動量には腰痛だけでなく、BMI や筋量も影響を及ぼすことが示された。加速度計を用いて評価した過去の研究によれば、腰痛の急性期では活動量が減少するが慢性腰痛では減少しないとされている⁷⁾。しかしながらその詳細は不明であり、本研究が示したような性別(男性であること)、BMI 高値、四肢筋量の低下などの慢性腰痛における危険因子の具体的な提示は臨床的に有意義であると言えよう。また、その他の研究によれば疼痛を生じると逃避行動

によって疼痛部位を動かさなくなるが身体活動とは関連しないと報告されており⁸⁾、腰痛患者では疼痛により粗大な動きは制限されるため活動数は低下するものの、全体としての活動量に大きな変化は生じない可能性がある。

腰椎手術の術前後における活動度変化についての調査では、患者の実際の活動量は術後1か月に低下し、術後6か月以降で改善がみられた。一方で同一患者のJOABPEQによる評価ではこのような詳細な変化は検出されなかった。患者立脚型アンケートにより術後活動を評価した過去の報告でも同様に術後の活動量低下につながる評価は報告されなかったことから⁹⁾、従来型のアンケート型の主観的評価では実際の患者の正確な活動量評価を行うことは限界があることが示唆された。

また、28例の腰部脊柱管狭窄症患者の術前、術後6か月の活動量を比較した他の研究では、我々と同様に患者立脚型アウトカムとの関連はなく患者立脚型アウトカムや歩行速度は改善したものの、活動量は術前と同等であったと報告した¹⁰⁾。これは本研究と共通する点もあるが術後半年での状態のみを横断的に評価したものであり、腰椎手術患者をさらに縦断的に評価した本研究は術前後の活動量を術後の客観的変化と活動量の相関を縦断的に評価した点で有意義である。さらに本研究において各期間の活動量変化は病態、術式によらず相関し、特に術前の活動量が術後活動量、さらにはQOL改善に強く影響することが示唆された。術後成績に関連する因子としては術前のBMI高値およびこれに関連し脂肪量高値が影響しており、身体活動は筋肉量よりも脂肪量に影響されると報告した研究が本研究の結果を支持するものと考えられる¹¹⁾。

まとめ

腕時計型のウェアラブル端末装置を用いて、腰痛患者の日常の活動量を計測・蓄積したデータを用い、日常および手術前後における活動量を客観的に評価することで腰痛患者の実態を評価し患者立脚型アウトカムとの関連を調査した。その結果、活動量はJOABPEQの腰椎機能、社会生活の各ドメインと相関し、腰痛VAS値と負の相関を示した。さらに重回帰分析において腰痛VAS値、性別、BMI、四肢筋量と活動量に相関を認めた。

腰椎手術前後の評価では、平均活動量は術前と比較し術後1か月で低下、術後6か月以降に術前より有意に改善を示したほか、術前活動量は術後の活動量に強い正の相関を認めた。一方で患者立脚型アウトカムは全ての項目において術後から線形に改善を認めており、ウェアラブル端末により取得した客観的な活動量の変化とは異なっていた。術前因子と活動量変化の関係においては術後6か月時の活動量改善と術前の脂肪量が関連し、オッズ比は0.64、カットオフ値を6.4 (kg/m²) とするとAUC=0.781であり、新たな評価手法としての有効性を示唆している。ウェアラブル端末を用いた腰痛患者の客観的な活動量評価を行った本研究は、患者の記憶や主観に基づく従来型アンケート形式の評価と比較するとより患者の実態に即した新たな評価を与える研究手法を与えるものと考えられる。

本研究は、日本整形外科学会プロジェクト研究事業の支援を受け2016年度から2019年度にかけ実施された。

COI 開示

折田純久：第一三共株式会社、日本イーライリリー株式会社、塩野義製薬株式会社

文 献

- 1) Cole, R.J., Kripke, D.F., Gruen, W., Mullaney, D.J., Gillin, J.C., Automatic sleep/wake identification from wrist activity, *Sleep*, 15 (1992) 461–469.
- 2) Inoue, M., Orita, S., Inage, K., Suzuki, M., Fujimoto, K., Shiga, Y., Kanamoto, H., Abe, K., Kinoshita, H., Norimoto, M., Umimura, T., Sato, T., Sato, M., Suzuki, M., Enomoto, K., Eguchi, Y., Aoki, Y., Akazawa, T., Ohtori, S., Comparison of the Activity Level of the Upper Limbs and Trunk in Patients with Low Back Pain Evaluated Using a Wearable Accelerometer: A Validation Study, *Spine Surg. Relat. Res.*, 3 (2019) 354–360.
- 3) 折田純久, ウエアラブル端末とクラウド型データベースによる次世代型データを用いた腰痛病態・治療効果関連評価の再構築に関わる大規模縦断型調査, 日本整形外科学会プロジェクト研究事業最終報告書, 2019.
- 4) Inoue, M., Orita, S., Inage, K., Suzuki, M., Fujimoto, K., Shiga, Y., Kanamoto, H., Abe, K., Kinoshita, H., Norimoto, M., Umimura, T., Sato, T., Sato, M., Suzuki, M., Enomoto, K., Eguchi, Y., Aoki, Y., Akazawa, T., Kawasaki, Y., Ohtori, S., Relationship between patient-based scoring systems and the activity level of patients measured by wearable activity trackers in lumbar spine disease, *Eur. Spine J.*, 28 (2019) 1804–1810.
- 5) Inoue, M., Orita, S., Inage, K., Suzuki, M., Fujimoto, K., Shiga, Y., Kanamoto, H., Abe, K., Kinoshita, H., Norimoto, M., Umimura, T., Sato, T., Sato, M., Suzuki, M., Enomoto, K., Eguchi, Y., Akazawa, T., Aoki, Y., Kawasaki, Y., Ohtori, S., Objective evaluation of postoperative changes in real-life activity levels in the postoperative course of lumbar spinal surgery using wearable trackers, *BMC Musculoskelet. Disord.*, 21 (2020) 72.
- 6) Wilson, A.C., Palermo, T.M., Physical activity and function in adolescents with chronic pain: a controlled study using actigraphy, *J. Pain*, 13 (2012) 121–130.
- 7) Liszka-Hackzell, J.J., Martin, D.P., An analysis of the relationship between activity and pain in chronic and acute low back pain, *Anesth. Analg.*, 99 (2004) 477–481, table of contents.
- 8) Vlaeyen, J.W., Linton, S.J., Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art, *Pain*, 85 (2000) 317–332.
- 9) Elsamadicy, A.A., Adogwa, O., Warwick, H., Sergesketter, A., Lydon, E., Shammas, R.L., Mehta, A.I., Vasquez, R.A., Cheng, J., Bagley, C.A., Karikari, I.O., Increased 30-Day Complication Rates Associated with Laminectomy in 874 Adult Patients with Spinal Deformity Undergoing Elective Spinal Fusion: A Single Institutional Study, *World Neurosurg.*, 102 (2017) 370–375.
- 10) Smuck, M., Kao, M.C., Brar, N., Martinez-Ith, A., Choi, J., Tomkins-Lane, C.C., Does physical activity influence the relationship between low back pain and obesity?, *Spine J.*, 14 (2014) 209–216.
- 11) Mikkola, T.M., von Bonsdorff, M.B., Salonen, M.K., Simonen, M., Pohjolainen, P., Osmond, C., Perälä, M.M., Rantanen, T., Kajantie, E., Eriksson, J.G., Body composition as a predictor of physical performance in older age: A ten-year follow-up of the Helsinki Birth Cohort Study, *Arch. Gerontol. Geriatr.*, 77 (2018) 163–168.

Address for correspondence: Sumihisa Orita
Center for Frontier Medical Engineering,
Chiba University
1-33 Yayoi-cho, Inage-ku, Chiba 263-8522, Japan

※ 本稿は第42回日本疼痛学会(2020年12月)「シンポジウム1:日本の疼痛研究をいかにすすめるべきか:基礎,臨床,疫学を学ぶ」の講演内容をまとめたものである。