

令和 4 年 6 月 8 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2021

課題番号：19K11388

研究課題名(和文) 力学的尺度で痙縮を評価する試みと、その計測装置開発のための研究

研究課題名(英文) An attempt to develop a device for measuring spasticity quantitatively and in real time during movement.

研究代表者

八幡 徹太郎 (Yahata, Tetsutaro)

金沢大学・附属病院・講師

研究者番号：10334781

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、動作時に増強し変動する足部の痙縮を定量的かつリアルタイムに計測する装置を試作した。全周型のプラスチック製短下肢装具を利用し、その内側7か所に小型圧力センサーを設置した。健康者3人を対象に、同装具を装着の上、その中で足を随意的に内反・底屈へと最大努力で動かしてもらった。その結果、母趾球背側、小趾球底側、足関節前面の3か所で、随意的内反・尖足運動に連動した応力が捉えられた。目標とする装置は、このような方法を利用して開発できる可能性があることを見出した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

痙縮は、中枢性運動麻痺の後遺症者の日常生活の自立度、社会参加意欲、生活の質を低下させる一因であり、その治療にはリハビリテーション科も積極的に取り組んでいる。痙縮の重症度や治療効果の臨床的評価法は従来、安静時に評価する方法が一般的だが、痙縮に悩む患者の主訴は動作時にも多い。痙縮は動作時に増強する特徴があるため、臨床的には動作時の痙縮を実測すべきところだが、現在、臨床に広まるような方法がない。今後は、本研究結果を第一歩に、目標とする計測装置のプロトタイプ製作を進めたい。

研究成果の概要(英文)：In an attempt to measure spasticity of the foot during movement, a full-circumferential plastic ankle-foot orthosis was used, and some small pressure sensors were placed on the inside of the orthosis. Three healthy subjects were fitted with the orthosis and asked to voluntarily move their feet with maximal effort in spination and plantar flexion. As a result, stresses linked to the voluntary movements were detected at the dorsal surface of the ball of the big toe, the plantar surface of the ball of the little toe, and the anterior surface of the ankle joint.

The spasticity severity has been assessed at rest in conventional clinical setting, but the patients often complain of the symptoms during movement. Spasticity, which is characterized by increase and fluctuation during movement, should be measured during movement, but currently there is no method that can be used in clinical practice. Based on the results of this study, we would like to develop a prototype measurement device.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：痙縮 測定 評価 装置

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

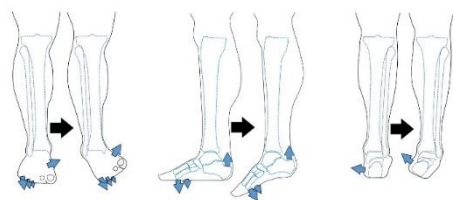
痙縮は、脳卒中や頭部外傷の後遺症(片麻痺)、脊髄損傷や脊髄疾患の後遺症(対麻痺)、あるいは中枢性変性疾患の方々の方が悩まされる症候の一つである。中枢神経の障害により麻痺領域の骨格筋は、思い通りに力が入らないだけでなく、痙縮によって屈筋と伸筋の緊張バランスが損なわれ関節が一時硬直したような状態にもなりやすい。痙縮は、それが強まるほど、思い通りの随意関節運動を阻害し、身体全体でも動作・運動の円滑さが損なわれる(うまく起き上がれない、思い通りに歩けない、など)。さらに、硬く緊張した状態の長期化は関節拘縮を招きやすい。痙縮の上に拘縮も加われば、ますます運動の円滑さや柔軟性が損なわれる。痙縮の発生頻度は背景病態によって異なるものの、例えば外傷性脊髄損傷の後遺症では全体の5割を超える方々が痙縮に悩まされているとの調査報告もある。このような発生数はリハビリテーション医学・医療にとって無視できない数値である。「痙縮治療」は、過剰な痙縮を緩和することで痙縮に悩む患者さんの様々な不自由の解消を期待する治療である。手指の拘縮の改善、といった静的な病状の改善を目標とすることも多いが、近年は機能的向上(歩行能力や上肢手指巧緻性の向上、など)を意図する痙縮治療の応用も行われている。痙縮を緩和するための選択肢は近年増えてはきたが、痙縮治療の現状はまだまだこれをコントロールできるレベルには至っておらず、臨床的課題がまだまだ山積する症候の一つである。

どんな病態にも共通することだが、重症度を判定したり治療効果を判定したりするための評価法は、その分野の治療およびその発展を土台で支えるものであり大変重要である。スケール判定や定量化判定が一般的であり、痙縮治療の分野にも数々の評価法が現存するが、痙縮はその重症度をスケール化したり定量化したりするのが難しい症状である。痙縮による支障は、安静時だけでなく、むしろ活動時や動作時に目立つものである。そして、動作の速度依存性に程度が強まるというその特徴から、痙縮は安静時と動作時で程度は異なり、動作時でも動作のスピードなどに連動して痙縮の程度は変動する。こうした現象は血圧、脈拍、酸素飽和度と同じ特徴といえる。血圧、脈拍、酸素飽和度は、安静時を主体に測定される一方、近年は動作中もリアルタイムに計測することが比較的容易に可能である。一方、痙縮については従来、臨床現場では安静時の程度を評価するのが標準である(代表的評価法:modified Ashworth Scale, modified Tardieu Scaleなど)。動作中の痙縮を評価するには特別な機器が必要であり、また測定はやや煩雑で時間も手間もかかるため、動作中の痙縮を評価する機会はほぼ研究目的の場合に限られているといわれてよい。痙縮に係る患者主観の問題は、安静時だけでなく動作時にもかなり多いため、動作時の痙縮をリアルタイムに測定する方法の存在は専門家の多くが望んでいる。研究代表者は、動作中の痙縮をリアルタイムに定量化する方法に関して、とくに臨床現場への浸透を想定してその開発を進めることが痙縮治療の発展に寄与できるものだと考えた。

2. 研究の目的

動作時の痙縮をリアルタイムにとらえる方法の思案では、動作中の痙縮増強に伴って関節が硬直するように変形する点を着目した(例:足部であれば尖足位や内反位へと硬直する点)。このように硬直しながら変形する場合、そこには変形に向かおうとする力が発生しているはずである。変形に伴って発生する力の推移を何らかの手段を介して数値表現できれば、その値は痙縮の強度や変動を表す定量的指標になる可能性がある、と仮説を立てた。本研究の目的は、動作時に増強し変動する痙縮を定量的かつリアルタイムに計測する装置を試作すること、ただしそれが臨床現場での汎用性を備えるものであること、同試作品を用いて先の仮説の是非を明らかにすること、の2点である。

なお、本研究で探究する痙縮のフォーカスを足部に絞った。足部では、痙縮の増強によって足が内反位や尖足位に変形するのが目立つ(右図)。この内反・尖足位へと変形するとき発生する力を計測する方法を探究することにした。具体的には、以下の研究の方法で示した応力の計測装置を試作し、その実証実験および実験結果に基づく試作品の改良を重ねながら仮説を検証する計画とした。



3. 研究の方法

応力の計測装置については、右写真のように全周型のプラスチック製短下肢装具(以下、装具)を製作し、これを装着して足部が中間位で固定された中で足部が内反尖足位へと硬直変形しようとするとき、足部変形力によって装具に発生する応力を計測する方法について思案した。装具は、着脱可能とするため分割しなければならないが、前方と後方の2つのパートに分け、使用時にはこれを前後からかぶせてカフ(ベルト)で固定できるようにし、足が変形する強度に負けない



ようにプラスチックの厚み，前後パーツの重複部分，たわみやすい部分の強化，カフ（ベルト）の設置部位に関して製作上十分配慮した（製作依頼先：株式会社金沢義肢製作所）.なお，同装具は被験者ごとにオーダーメイド製作とした．

応力を計測する部位に関しては，右図（上）のように応力が発生しやすいと考えた 前足部の内側背部（母趾球背側），前足部の外側底部（小趾球底側），足関節の中央前面，踵骨の内側，外果，下腿の近位後面，下腿の近位内側，の7か所を選んだ．該当部位に相対する装具の内側に小型圧力センサー（製造販売元：株式会社共和電業）を設置した．

計測は，右図（下）のように有線方式とし，圧計測の専用器材（制御ユニット EDX-10B，ひずみユニット EDX-14A）（製造販売元：株式会社共和電業）を使用し，計測データの分析は専用コントロールソフトをインストールしたノート型PC（DELL，Inspiron 13 5300）で行った．小型圧力センサーのケーブル長は，計測時に被験者に動いてもらうことを考慮し2m 長で用意した（加工：株式会社共和電業）.装具を痙縮のある下肢に装着した被験者には，臥位から起き上がる動作，端坐位から立ち上がる動作，つかまった立位姿勢で痙縮下肢を前後に振る動作，の3つの動作を行ってもらい，それぞれの動作時のリアルタイムな圧計測を行った．ただし，できない動作の計測は割愛した．

本計測の被験者は，下肢痙縮の治療のため研究代表者の所属する施設に継続的に通院され，研究協力で同意を得た5人（片麻痺4人，対麻痺1人）とした．なお，痙縮患者を対象とした計測を開始する前に，研究参加に同意を得た健常者を模擬患者に見立てた前準備実験を行った（机上で考案した方法で実際に計測が可能かどうか，目的とする定量的データが得られるかどうか，を確認するため）.

4. 研究成果

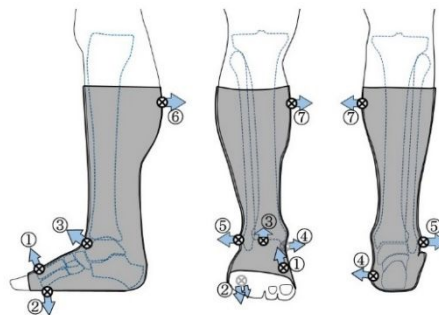
前準備実験では，健常者3人（30代男性2人，50代男性1人）に，それぞれにオーダーメイドで装具を製作した．装着した装具の中で足部を随意的に内反，底屈（尖足方向）に動かしてもらい，7か所の計測点からリアルタイムにどのような応力のデータが得られるかを確認した．全被験者には最大努力の内反力と底屈力を発揮してもらった．

その結果，圧のデータは，当初列挙した計測点のうち，装具の中での足部の動きに連動して計測される点と，そうでない点（計測できない，あるいは計測値が微弱）があることが判明した．右にその計測結果の実際の一例を示した．実際に圧力が変動する様子が，足部の動きに連動して明らかかな数値となつてとらえられた計測点は，前足部の内側背部（母趾球背側），前足部の外側底部（小趾球底側），足

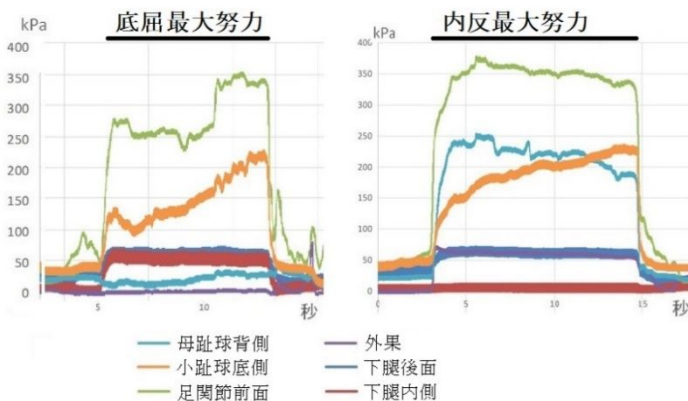
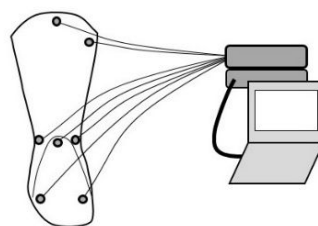
関節の中央前面，の3か所であった．実測値は，内反運動最大努力時は 100～250 kPa，100～350 kPa，400～1100 kPa，底屈運動最大努力時は 測定不能，100～200 kPa，200～700 kPa であった．前準備実験で確認できたことは，本研究で考案した計測方法によって有用な数値が得られる計測点が3か所に絞り込めるという点であった．また，模擬患者で得た計測値はおおよそ数百～1,000 kPaの範囲で得られており，実際の痙縮患者で計測する場合の小型圧力センサーの規格を選択する際の参考値を得た．

研究参加同意のあった痙縮患者については，本研究2年目からの新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況を理由に全員から同意の撤回があり，感染拡大前に2人の患者で装具を製作するまでにとどまった．そして研究期間中（令和元年度～3年度）には実際に応力を計測する機会が得られなかった．本研究は人を対象にデータ収集する研究内容であったことから，今回，新型コロナウイルス感染のパンデミックのあおりを直に受け，研究期間中の進捗は予定の5割に満たない状況で期間を終えることになった．

一方，実施できた研究（模擬患者に見立てた健常者による前準備実験）からは，「変形に伴っ



⊗は，内反尖足に変形しようとする時，外固定具の内側に発生する応力が計測できると推察した部位。
 ①前足部の母趾球背側 ④踵骨内側 ⑥下腿近位の後面
 ②前足部の小趾球底側 ⑤外果 ⑦下腿近位の内側
 ③足関節の中央前面



て発生する力の推移を数値化」できる「可能性がある」ところまで見出すことができた。そのため測定装置のプロトタイプとしては、全周型のプラスチック製短下肢装具を各対象者にオーダーメイドで製作し、応力の計測部位は3か所（前足部の母趾球背側、小趾球底側、足関節の中央前面）を選び、計測するための小型圧力センサーは装具の内側の該当箇所に100～1000 kPa容量の小型圧力センサーを設置すれば、まずは第一世代の試作品を用意できる可能性が見えた。しかし、模擬患者で得た実測値は最大努力の随意筋力に基づく数値であり模擬患者のコントロール下に発揮された力を捉えたものである。痙縮患者で計測する場合は、痙縮の増強が不随意的なものであること、すなわち計測しようとしている応力の発生元が不随意的パワーであること、よって発生する応力の出力も持続もコントロールされていないものであること、そのような不安定なものを計測しようとしていることを考えると、前準備実験で経験したと同じように計測が行えるかどうか疑問はぬぐえず、この点は実際に確かめるに尽きる。また、装具を各自オーダーメイドで製作している点は、計測方法の臨床的利便性を目指している見地からすれば、ぜひとも解決すべき課題である。

今後、痙縮患者を対象とした計測で確かめるべき課題として、(1)応力を計測できる部位は痙縮患者の場合でも健常者（模擬患者）と同じなのかどうか、(2)健常者（模擬患者）が随意的に発生させた応力をリアルタイムでとらえられたのと同じように、痙縮患者における不随意的な痙縮現象がもたらす応力の変動もリアルタイムにとらえることができるのかどうか、(3)痙縮患者で痙縮増強に伴い発生する応力の実測値は、健常者（模擬患者）が随意的に発生させた応力の実測値と同等の数値なのか、あるいはそれを上回るのか下回るのか、(4)装具は本当に測定対象者ごとにオーダーメイドで製作する必要があるのかどうか（レディーメイドの装具では計測の目的は達成不可能なのか）、の4つを挙げる。現在（令和4年春時点）、新型コロナ感染状況およびその脅威が当初よりも収まりつつあることもあって、本来参加同意されていた方のうちの2人から近々感染状況をみて応力計測のご協力をいただける旨をお返事いただいている。研究期間は終了したものの本研究の遂行に必要な器材をそろえることができたため、中断していた研究計画は感染状況および対象患者の意思を確認しながら再開する考えである。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------