

様 式 C - 1 9、F - 1 9 - 1、Z - 1 9 ( 共通 )

## 科学研究費助成事業

## 研究成果報告書



令和 6 年 5 月 10 日現在

機関番号：13701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K09226

研究課題名(和文) 成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案

研究課題名(英文) Innovative development of gait assistant device and rehabilitation protocol to intend improvement of gait speed for adult scoliosis

研究代表者

岩井 智守男(Iwai, Chizuo)

岐阜大学・大学院医学系研究科・特任講師

研究者番号：90444249

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000 円

研究成果の概要(和文)：成人脊柱変形(ASD)に対して、盛んに胸椎から骨盤まで含めた長範囲矯正固定が行われているが、手術により脊椎アライメントが最適化されてもなお、歩行速度は健常人には及ばない。無動力歩行支援機(ACSIVE：アクシブ)がASDの歩行速度に与える影響を、モーションキャプチャーシステムVICONによる光学的な3次元歩行パラメータ解析と、それと同期させたワイヤレス表面筋電計による体幹・下肢筋活動量から調査した。目標症例数28例に対し、術前・術後1ヶ月・術後1年の時点でACSIVE装着/非装着下で上記検査を計画したが、未だ目標症例登録数には及ばず、解析するに至らず、引き続き研究を継続する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

成人脊柱変形(ASD)に対して、本歩行支援機を装着することによる効果が示されれば、ASD手術後の歩行速度アップを目的としたリハビリテーションの道具として、利用できる可能性がある。さらには新規歩行支援機の開発や新規リハビリプログラム作成に繋がる可能性もある。

研究成果の概要(英文)：De novo degenerative scoliosis has been treated by correction and fusion surgery from lower thoracic spine to pelvis, recently. Even if such a correction surgery accomplished ideal realignment in the spino-pelvic parameter, postoperative gait speed and step length clearly showed more inferior rather than normal volunteers. Motorless gait assistant device: ACSIVE developed by a theory based on passive dynamic walk, which might be associated with improvement of gait speed. Unfortunately, I couldn't finish this study within the period because of insufficient number of adult spinal deformity(ASD) cases. I will keep on investigating the impact on ACSIVE using 3-D gait analysis combined with synchronized electromyogram in lower extremity up to 28 cases of ASD.

研究分野：scoliosis, gait analysis, electromyogram

キーワード：成人脊柱変形 無動力歩行支援機 歩行動作解析 筋電図

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

昨今、成人脊柱変形 (Adult Spinal Deformity: ASD) に対して、盛んに胸椎から骨盤まで含めた長範囲矯正固定が行われている。これまでは保存的加療が一般的であったが、医療技術の進歩により、より低侵襲に脊柱変形の矯正・固定が可能となり、外科的加療が標準治療となりつつある。その一方で、本来可動するべき脊椎を金属で長範囲固定することは、股関節や膝関節など、残された可動性のある下肢関節の負担を増すことにつながるため、矯正固定手術が非生理的な脊柱を生み出すことは否めない。

そのような、術後の非生理的な脊柱における歩容の研究では、ASD 術前の歩行速度や歩幅は健康人に比較して明らかに低く、手術により脊椎アライメントが最適化されてもなお、健康人には及ばない<sup>1)</sup>。高齢者では最速歩行速度が速いほど日常生活動作 (Activities of Daily Living : ADL) が高く<sup>2)</sup>、歩行速度の増大には大腿直筋の筋活動量が関与する<sup>3)</sup>。無動力歩行支援機 ACSIVE (アクシブ: 今仙技術研究所, 医療機器としては未認可) は、受動歩行という理論 (名古屋工業大学の佐野明人教授) に基づいて開発され、脳梗塞の片麻痺患者や腰部脊柱管狭窄症患者などを対象にリハビリ施設でも使用されているが、これを ASD 術後リハビリに導入すれば、歩行速度向上に寄与するのではないかと考えた。ACSIVE が ASD 術後の歩行速度や歩幅に与える影響を、3 次元歩行動作解析と筋電図により調査し、その結果をもとに、新規歩行支援機の開発や新規リハビリプロトコル作成を目指す。

## 2. 研究の目的

- (1) ASD 術前・術後 1 ヶ月・術後 1 年の 3 次元歩行動作解析と筋電図による下肢筋活動量の調査から、下肢筋力と歩行速度との関係を示す。
- (2) 1 と同様の測定を術前・術後 1 ヶ月・術後 1 年の時点で ACSIVE 装着下に行い、非装着の場合と比較する。
- (3) 本機器の効果が医工学的に示されれば、新規リハビリプロトコルの提案と、今仙技術研究所の協力のもと、新たな歩行支援機の開発につなげる

## 3. 研究の方法

本研究は、特定臨床研究として名古屋市立大学臨床研究審査委員会 (CRB420003) にて承認され、臨床研究法の規定に則り、定期報告を行った。(jRCTs042210131)

### 3.1. 内容

- (1) 3 次元歩行動作解析による歩行パラメータ計測

ASD 手術症例に対して、術前と術後 1 ヶ月・術後 1 年の時点で ACSIVE 装着下・非装着下にモーションキャプチャーシステムである VICON NEXUS (Oxford Metrics 社製、UK) を用いて 3 次元歩行動作解析を行う。身体の 41 部位に反射式表面マーカーを設置し、快適歩行速度で、床反力計 (AMT1OPT, AMTI 社) 上を 8 m、3 回歩行させ、その 3 次元的位置を 6 台の赤外線カメラで光学的に計測する。

評価項目として、1 歩行周期あたりの歩行率 (歩/分)、歩行速度 (m/秒)、歩幅 (cm)、ストライド長 (cm)、遊脚時間 (秒)、両脚支持時間 (秒)、骨盤・下肢関節 ROM の最大・最小値を測定し、関節角度と歩行パラメータは Polygon (VICON 社) にて算出する。

## (2)筋電図による筋活動量測定

VICON に同期させたワイヤレス表面筋電図(sEMG)デルシス(Inter Reha, Japan)にて表面電極を貼付した大腿直筋、大腿二頭筋、前脛骨筋、腓腹筋の筋活動量を測定し、積分振幅を求める。

また、最大随意等尺性収縮(%maximum voluntary contraction:%MVC)を徒手筋力検査に準じて測定する。解析ソフトを用いて、1歩行周期を100%として時間正規化を行い、積分筋電(Integrated Electromyogram:iEMG)を求めて各筋の活動電位を算出する。

## (3)無動力歩行支援機 ACSIVE(アクシブ)

安価で軽量(550g)のアクシブは、名古屋工業大学と今仙技術研究所(岐阜県各務原市)の共同開発で作成され、リハビリ病院でも運用されている。これは、電気やモーターの力は使用せず、振り子の動きとバネの動きが作用して、脚の振り出しを補助するウェアラブル装置であり、主に脳梗塞患者などに用いられている。また、股関節のバネ機構により、股関節の伸展運動時には抗力が発生し、股関節の屈曲運動時には補助力が発生する。

ACSIVE を活用した歩行練習が、正常歩行パターンに及ぼす影響を逆運動力学的に検証した報告<sup>4)5)</sup>では、ACSIVE によるアシストは股・膝関節角度パターンおよび股・膝関節モーメントパターンに影響を与えると報告されている。また、股関節モーメントにおいて、荷重応答期および立脚中期の最大伸展モーメントが増大し、立脚期の最大屈曲モーメントを減少させる。一方で、本装置が運動機能障害を有する患者の歩行速度や歩幅に与える影響を調査した報告は少ない<sup>6)</sup>。

本研究で ACSIVE の効果を評価し、新規歩行支援機の開発と、新規リハビリプロトコルの作成に繋げる。

## 3.2. スケジュール

### <前観察期>

研究対象者に対して、選択基準を満たしかつ除外基準に抵触しないことを確認した後、「3.3. 観察・検査項目 3.3.1. 前観察期(入院前)」に規定する検査を実施するとともに症状が安定していることを確認する。その上で、文書による説明及び同意を取得する。

### <症例登録>

研究責任者は対象となる患者群に研究の趣旨を説明し、同意を得る。

ASD 手術患者 28 例

### <治療期>

治療期は入院期間に該当し、入院後から手術までの間に、ACSIVE 装着・非装着のそれぞれで歩行解析を行う。その後、従来通りの変形矯正手術を行い、従来通りの歩行訓練を中心としたリハビリテーションを行う。術後1ヶ月の時点で、再度、ACSIVE を装着・非装着のそれぞれで歩行解析を行う。

### <後観察期>

退院から術後1年までの外来通院期間を後観察期とし、術後1年の外来受診時に「3.3. 観察・検査項目」に規定する検査を実施し、観察を行う。術後1年後の外来受診時に、ACSIVE を装着・

非装着のそれぞれで歩行解析を行うが、その時以外に、ACSIVE を装着しない。

### 3.3. 観察・検査項目

#### 3.3.1. 前観察期（入院前）

本機器使用開始前に、適格性の確認を行い、下記に規定する検査を実施するとともに症状が安定していることを確認し、同意を取得した上で登録を行う。

- ・ 術前一般検査（血液検査・心電図検査・呼吸機能検査（適宜）・胸部レントゲン）
- ・ 全脊椎立位レントゲン
  - ・ 側弯・後弯 Cobb 角
  - ・ Pelvic Incidence(PI)
  - ・ Pelvic Tilt(PT)
  - ・ Sacral slope(SS)
  - ・ Thoracic kyphosis(TK)
  - ・ Lumbar lordosis(LL)
  - ・ PI minus LL(PI-LL)
  - ・ C7 Plumb Line
  - ・ Sagittal vertical Axis(SVA)

#### 3.3.2. 登録日から手術前（入院後）

入院日から手術までの間に、医師による診察と以下の患者データ測定・患者質問票ならびに歩行動作解析・筋電図解析を実施する。

- (1) 身長測定
- (2) 体重測定
- (3) Body Mass Index(BMI)（肥満度指数）
- (4) Scoliosis Research Society 22 Questionnaire（SRS-22質問表）
- (5) 歩行動作解析（VICONによる各種歩行パラメータ）
  - ・ 1歩行周期あたりの歩行率(歩/分)
  - ・ 歩行速度(m/秒)
  - ・ 歩幅(cm)
  - ・ ストライド長(cm)
  - ・ 遊脚時間(秒)
  - ・ 両脚支持時間(秒)
  - ・ 骨盤・下肢関節可動域（ROM）の最大・最小値
- (6) 筋電図解析（筋電図による各種パラメータ）
  - ・ 最大随意等尺性収縮（%maximum voluntary contraction：%MVC）
  - ・ 積分筋電(Integrated Electromyogram: iEMG)を求めて各筋（大腿直筋・大腿二頭筋・前脛骨筋・腓腹筋）の活動電位を算出

#### 3.3.3. 手術日から退院日

手術日から退院までの間に、医師による診察と以下の検査を実施する。

- (1) 身長測定
- (2) 全脊椎立位レントゲン
- (3) 術後 1 ヶ月の歩行動作解析・筋電図解析

#### 3.3.4. 術後 1 年後

医師による診察と以下の検査を実施する。前後 1 ヶ月は許容範囲とする。

- (1) 身長測定
- (2) 体重測定
- (3) Body Mass Index(BMI) (肥満度指数)
- (4) Scoliosis Research Society 22 Questionnaire (SRS-22 質問表)
- (5) 全脊椎立位レントゲン
- (6) 歩行動作解析

VICON による各種歩行パラメータ

- ・ 1 歩行周期あたりの歩行率(歩/分)
- ・ 歩行速度(m/秒)
- ・ 歩幅(cm)
- ・ ストライド長(cm)
- ・ 遊脚時間(秒)
- ・ 両脚支持時間(秒)
- ・ 骨盤・下肢関節可動域 (ROM) の最大・最小値

- (7) 筋電図解析

筋電図による各種パラメータ

- ・ 最大随意等尺性収縮 (%maximum voluntary contraction : %MVC)
- ・ 積分筋電(Integrated Electromyogram: iEMG)を求めて各筋 (大腿直筋・大腿二頭筋・前脛骨筋・腓腹筋) の活動電位を算出

## 4 . 研究成果

目標症例数 28 例に対し、術前・術後 1 ヶ月・術後 1 年の時点で ACSIVE 装着/非装着下で上記検査を計画したが、未だ目標症例登録数には及ばず、引き続き研究を継続する予定である。

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
研究協力者	伏見 一成  (Fushimi Kazunari)		
研究協力者	野澤 聡  (Nozawa Satoshi)		
研究協力者	青木 隆明  (Aoki Takaaki)	(13701)	
研究協力者	鳥井 勝彦  (Torii Katsuhiko)		

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