

平成 29 年 6 月 15 日現在

機関番号：17701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350576

研究課題名(和文)脳卒中片麻痺に対する神経筋電気刺激の効果

研究課題名(英文)Effects of neuromuscular electrical stimulation in post-stroke patients

研究代表者

松元 秀次 (Matsumoto, Shuji)

鹿児島大学・医歯学域附属病院・講師

研究者番号：80418863

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：脳卒中後に生じる片麻痺に対する治療として、新たな電気刺激療法を開発し、その効果や作用メカニズムを検証する。新たな電気刺激療法とは、これまで表面電極では困難とされてきた手指などの個々の筋肉を選択的に電気刺激ができ、随意的な筋収縮に合わせて刺激可能なシステムである。本研究では、この電気刺激療法を用いて片麻痺上下肢の筋を選択的に刺激することで、片麻痺に対する新しい治療法を確立する。また、作用メカニズムの検証のために近赤外線分光法(fNIRS)や電気生理学的検査(筋電図検査)を行い、脳の可塑性発現の実証ならびにさらに効果的治療の開発を行い、機能回復を促進するリハビリテーション治療の確立を行う。

研究成果の概要(英文)：To assess the feasibility of applying a novel neuromuscular electrical stimulation (NMES) system, targeting shoulder flexion, elbow extension, wrist extension and individual finger extensions in order to improve motor control and function of the hemiparetic upper limbs in post-stroke patients.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：電気刺激療法 リハビリテーション 脳卒中 片麻痺

1. 研究開始当初の背景

日本の脳卒中の患者数は約 134 万人であり、今後、高齢者数が増えるほど、脳卒中の患者数も増えるものと予測されている。最近では医学の進歩により、脳卒中による死亡数は減少しつつあるが、それでもがん、心疾患に次いで日本人の死亡原因の第 4 位であり、1 年間で約 12 万 7 千人もの方が脳卒中で亡くなっている。脳卒中が恐ろしい病気といわれるのは、生命が助かっても、さまざまな障害が後遺症として残ってしまうことが多いためである。重い後遺症のために介護が必要となることも多く、脳卒中は介護が必要となる原因の第 1 位にあげられる。

今後の超高齢化社会へ向けて、脳卒中による後遺症を少しでも減じる努力は必須であり、新たなリハビリテーション治療の開発・確立は急務であるといえる。

1) 片麻痺に対する電気刺激療法；

従来、脳卒中片麻痺は、発症から 3~6 カ月経過するとほとんど機能がプラトーに達するといわれ、麻痺側への機能障害へのアプローチが十分なされずにきた。近年、海外では脳卒中片麻痺に対する治療的電気刺激に様々な機器が導入され、有効性が報告されている。運動学習効果があり、長時間使用が可能で誤動作が少ないといった特徴のあるものもあるが、表面電極では細い筋の選択的電気刺激が困難、随意運動との協調が図れない、患者自身が自主訓練として利用できない、といった課題をもつ。これらの課題を克服する電気刺激療法を開発し、その有効性を実証できれば電気刺激治療が今後の脳卒中片麻痺患者への新しい治療法の一つになると考えられる。さらには、繁用されることで多くの方の機能回復につながる可能性が高く、社会に対しても価値ある研究と考える。

2) これまでの我々の研究

麻痺肢の機能回復を促進させる手技として促通反復療法を開発し国際的にその有効性を発表してきた¹⁻³⁾。また、物理療法である温熱療法⁴⁻⁵⁾や振動刺激⁶⁻⁸⁾、経頭蓋磁気刺激⁹⁻¹⁰⁾を用いることで機能的改善や麻痺肢の操作性改善が得られることも報告してきた。

電気刺激も物理療法のひとつであり、今回用いる電気刺激である高電圧パルス電流 (High Voltage Pulsed Current ; HVPC) を用いた電気刺激療法については、その有用性や将来的な応用の期待について報告してきた¹¹⁾。そこで、本研究にも応用可能であると判断し本研究を企画するに至った。

2. 研究の目的

1) 本研究では、脳卒中片麻痺患者を対象に、電気刺激療法が片麻痺の回復に有効かを検証する。介入前後あるいはコントロール治療との随意性や筋力、物品操作能力、日常生活での麻痺肢の使用頻度、歩行能力などを比較

する。

2) 電気刺激療法の介入による脳の可塑性発現 (可塑性変化) の有無を近赤外線分光法 (fNIRS) を用いて明らかにする。また、同時に電気生理学的検査 (筋電図検査) を行い、神経伝導や脊髄前角細胞の興奮性をみることでより生理的な機能回復が得られることを検証する。

3) 2 を実施することにより、さらに効果的な電気刺激療法のシステム (機能回復を促進するリハビリテーション治療) の確立を期する。

3. 研究の方法

1) 電気刺激療法の効果の確認

電気刺激療法は、高電圧パルス電流 (High Voltage Pulsed Current ; HVPC) を搭載した総合刺激装置 ES-530 (伊藤超短波株式会社) の Hi-Voltage モードを使用する。出力モードはコンスタント、極性 -、治療周波数 50Hz、パルス幅 50 μ s で実施する。刺激強度は低い電圧から徐々に増やし 17~60V の間で被験者が不快を伴わない範囲で行う。手指伸展や手背屈、肩屈曲、足背屈などの目的とする運動を確認し、最も筋収縮を誘発する刺激ポイント (モーターポイント) の特定を行い、随意運動と電気刺激を同期させ反復する方法にて効果的に電気刺激治療を行う。

2) 近赤外分光法や電気生理学的検査の実施

電気刺激療法の介入による脳の可塑性発現 (可塑性変化) の有無を近赤外線分光法 (fNIRS) を用いて明らかにする。また、同時に電気生理学的検査 (筋電図検査) を行い、神経伝導や脊髄前角細胞の興奮性をみることでより生理的な機能回復が得られることを検証する。電気生理学的検査としては、主に末梢神経伝導速度と誘発筋電図 F 波を用いる。

3) さらに効果的な電気刺激療法のシステムの開発

脳卒中片麻痺患者自身が自ら取り付けが可能で、自動運動にしたがって訓練が行える電気刺激装置を開発する。

4. 研究成果

1) 研究の実施要綱

本研究計画および電気刺激療法や検査・評価その他については、鹿児島大学病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。これら委員会、承認を受けた書類と手順にしたがい、研究の目的、意義、副作用、研究への参加又は中止を自身の自由意志で決められること、個人情報の保護等について十分説明し、同意書に署名を得たうえで研究を進めた。

電気刺激療法は、従来の電気刺激治療で指摘されている筋疲労に関して、本電気刺激療法では各刺激ごとに適切な休息を

入れ、1回の1筋あたりの刺激時間を15分に限定すること、また近接する筋への刺激は十分時間をおいて行うことで筋疲労を生じないように配慮した。大きな副作用は考えられなかったが、疼痛などの苦痛を生じた際には直ちに被験者に対する研究中止とした。疼痛等を生じた際には、消炎鎮痛薬などで対処したが、実際には該当者はなかった。

また、データ管理については、磁気化データや処理トラベル中のデータは、鍵のかかる保管庫などに入れ責任者が厳重に管理した。本研究の終了後、関係書類はシュレッダー等により他者に見られない状態にしたうえで廃棄した。

その他として、日常生活動作や歩行等に必要な訓練は被験者の能力に応じて通常通り行われ、リハビリテーションの質と時間は確保されるよう努めた。

2) 購入した設備備品について

研究実施に当たり適切に使用した。

3) 研究の結果

3-1) 電気刺激療法の効果の確認

電気刺激療法は、高電圧パルス電流(HVPC)を搭載した総合刺激装置ES-530のHi-Voltageモードを使用した。出力モードや刺激強度は前述の通りとした。手指伸展や手背屈、肩屈曲、足背屈などの目的とする運動を確認し、最も筋収縮を誘発する刺激ポイントの特定を行い、随意運動と電気刺激を同期させ反復する方法にて効果的に電気刺激治療を行った。

実際に脳卒中片麻痺患者10例に実施し、即時効果を認めた。運動機能スケールや片麻痺肢使用頻度に向上を認めた。本研究期間では、即時効果の確認や4週間の短期間での介入前後比較に留まった。ランダム化比較試験での発展は今後の課題と考えられた。

3-2) 近赤外分光法や電気生理学的検査の実施

電気刺激療法の介入による脳の可塑性発現の有無を近赤外線分光法(fNIRS)を用いて検証した。また、同時期に電気生理学的検査である誘発電位F波を用いて、脊髄前角細胞の興奮性をみた。

電気刺激療法の介入によって大脳半球の活動の局在化がみられた。これはfNIRSによって確認された脳の可塑性変化といえた。

また、F波ではF波振幅とF/M比の低下が見られ、大脳半球の活動の局在化に伴って、脊髄前角細胞の興奮性も正常化したと考えられた。

3-3) さらに効果的な電気刺激療法のシステムの開発

脳卒中片麻痺患者自身が自ら取り付けが

可能で、自動運動にしたがって訓練が行える電気刺激装置を開発した。脱着が可能な工夫を施し、将来的にはロボットと一体化できる方向性を得ることができた。

引用文献:

- 1) 篠原幸人・他:脳卒中治療ガイドライン 2009, P318-321, 協和企画, 2009
- 2) Freed ML, et al: Electrical stimulation for swallowing disorders caused by stroke. *Respir Care* 46: 466-474, 2001
- 3) Shaw: Transcutaneous Neuromuscular electrical stimulation(VitalStim). *Curative Therapy for Severe Dysphagia: Myth or Reality?*. 2007
- 4) Carnaby-Mann GD, et al: Adjunctive neuromuscular electrical stimulation for treatment-refractory dysphagia. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 117: 279-87, 2008
- 5) Lim KB: Neuromuscular electrical and thermal-tactile stimulation for dysphagia caused by stroke: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med*, 41: 174-8, 2009
- 6) Humbert: The effect of surface electrical stimulation on hyolaryngeal movement in normal individuals at rest and during swallowing. 2006
- 7) 加賀谷齊・他: 摂食・嚥下障害に対する頸部筋の電気刺激. *MB Med Reha* 86: 51-55, 2007
- 8) 松元秀次・他: 高齢者の摂食・嚥下障害 Topics 3. 嚥下障害のバイオマーカー: サブスタンスP. *Geriatr Med* 45(10): 1331-1335, 2007
- 9) 松元秀次・他: 高電圧パルス電気刺激を用いた脳卒中片麻痺下肢への選択的筋電気刺激の試み. *リハ医とコメディカルのための最新リハビリテーション医学*: p 336-338, 2010
- 10) 烏野大・他: 高電圧パルス電流療法-High Voltage Pulsed Current Therapy- 理学療法の手引き 15: 27-40, 2004
- 11) 松元秀次・他: 高電圧パルス電気刺激を用いた脳卒中片麻痺下肢への選択的筋電気刺激の試み. *リハ医とコメディカルのための最新リハビリテーション医学*: p 336-338, 2010

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 5件)

- #1. Tomioka K, Matsumoto S, Ikeda K, Uema T, Sameshima JI, Sakashita Y, Kaji T, Shimodozono M. Short-term effects of physiotherapy combining repetitive facilitation exercises and orthotic treatment in chronic post-stroke patients. *J Phys Ther Sci.* 29(2):212-215, 2017. 査読有

#2. Matsumoto S, Shimodozono M, Noma T, Uema T, Horio S, Tomioka K, Sameshima JI, Yunoki N, Kawahira K.

Outcomes of repetitive facilitation exercises in convalescent patients after stroke with impaired health status.

Brain Inj. 30(13-14):1722-1730, 2016. 査読有

#3; 兒島朋史、松元秀次、鮫島淳一、園田耕一、加治智和、安部智 . 促通反復療法と神経筋電気刺激の併用療法により上肢機能が改善した慢性期脳卒中片麻痺の1例 . 作業療法ジャーナル 50(2):201-204, 2016. 査読有

#4; 松元秀次、下堂蘭恵 . 特集：サルコペニア・フレイル - 最近の話題 - : フレイルの改善に期待される電気刺激療法 . BIO Clinica 31(14):87-92, 2016. 査読有

#5; 松元秀次、下堂蘭恵 .【現場に活かす歩行リハビリテーション支援機器】脳卒中 回復期・生活期 ウォークエイド . MEDICAL REHABILITATION 194:22-29, 2016. 査読有

〔学会発表〕(計 2件)

#1; Matsumoto S, Uema T, Miyara K, Niidome S, Shimodozono M. Intra-Rater and Inter-Rater Reliability of the Portable Gait Rhythmogram in Post-Stroke Patients. Asian Prosthetic and Orthotic Scientific Meeting 2016 (APOS2016) (November 4-6, 2016, Seoul, Korea)

#2; Taniguchi K, Yu Y, Noma T, Matsumoto S, Shimodozono M. Clinical Research of Shrinkable Electrical Stimulation and Vibration Stimulus Synchronizing System with DOF Constrainable Mechanism for Hemiplegic Upper Limbs Rehabilitation. 10th ICME International Conference on Complex Medical Engineering (August 4-6, 2016, Tochigi, Japan)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況 (計 0件)

名称：
発明者：

権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者：松元秀次 (MATSUMOTO, Shuji)
鹿児島大学・医歯学域附属病院・講師
研究者番号：80418863

(2)研究分担者：下堂蘭恵 (SHIMODOZONO Megumi)
鹿児島大学・医歯学域医学系・教授
研究者番号：30325782

研究分担者：野間知一 (NOMA Tomokazu)
鹿児島大学附属病院・作業療法士
研究者番号：10535793

研究分担者：川平和美 (KAWAHIRA Kazumi)
鹿児島大学・医歯学総合研究科・客員研究員
研究者番号：20117493

研究分担者：緒方敦子 (OGATA Atsuko)
鹿児島大学・医歯学総合研究科・客員研究員
研究者番号：40305123

研究分担者：衛藤誠二 (ETOH Seiji)
鹿児島大学・医歯学域医学系・講師
研究者番号：70295244

(3)連携研究者：該当なし

(4)研究協力者：該当なし