

令和 4 年 6 月 7 日現在

機関番号：32409

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2021

課題番号：19K11355

研究課題名(和文)急性期脳卒中重度上肢麻痺への短時間介入型ハイブリッド末梢神経筋肉刺激併用作業療法

研究課題名(英文) Effects of hybrid peripheral neuromuscle stimulation on motor recovery of upper extremity early after stroke

研究代表者

大林 茂 (Obayashi, Shigeru)

埼玉医科大学・医学部・教授

研究者番号：90318246

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では急性期上肢麻痺患者の麻痺筋肉へのneuromodulator使用、つまり随意運動介助型電気刺激装置(以下、IVES)あるいは反復神経筋肉磁気刺激(repetitive peripheral neuromuscular magnetic stimulation:以下、rpMS)をpreconditioningした作業療法(OT)が、従来のOTに比して効果があるのか検証した。上肢機能評価項目としてFMA, WMFT, BBTを介入前後で評価・両群で比較した。neuromodulator併用群で優位に「より短期間」で「より効率的」に効果促進する可能性を示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

急性期病院では、短い期間で回復期病院や施設に転院するか自宅退院することになることから、その短期間で短時間介入でも効果が期待できる方法論の確立が待望されている。もし急性期において重度の上肢運動障害に有効な方法が開発されれば多くの患者の上肢機能回復に貢献できADL拡大と社会参加促進が実現できるであろう。

研究成果の概要(英文)：We aimed to investigate the effects of neuromodulators, such as neuromuscular stimulation (NMES) and repetitive peripheral magnetic stimulation (rpMS) on severe UE paresis during early acute phase of stroke. Outcome measures included UE motor section of the Fugl-Meyer Motor Assessment Scale (FMA-UE), Wolf motor function test (WMFT), and box and block test (BBT). To adjust the different treatment durations, we defined “progress rate” as the gains of UE function scores divided by treatment duration. The progress rate was significantly different in FMA-UE and WMFT, but not in BBT. We demonstrated the favorable effects of both neuromodulators (coupled EMG-triggered NMES and cyclic NMES or rpMS) on severe upper extremity (UE) function for early acute phase patients with stroke by showing a significant facilitation of UE motor recovery when applied neuromodulators to affected UE compared with standard care group.

研究分野：ニューロリハビリテーション

キーワード：脳卒中 上肢麻痺 脳可塑性 ニューロモデューレーター 急性期

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

脳卒中は日本人の死因第4位であり、65歳以上の要介護の主たる原因でもある。脳卒中後の片麻痺など様々な障害にたいし早期からリハビリテーションする事が機能改善に有効である事は多くのエビデンスが示している。一方で、機能回復が十分でない患者が多くいるのも事実である。上肢の軽度麻痺の場合、実用手(思い通りに上肢が使える状態)にまで回復するのは79%、重度麻痺の場合18%にすぎない(Nakayama et al., 1994)。上肢機能障害により日常生活や職場復帰の障碍ともなっている。特に脳卒中発症早期(急性期)の上肢重度片麻痺にたいし効果的なりハビリテーションがいまだ無い事が主な要因として挙げられる。

2. 研究の目的

脳卒中急性期で重度上肢機能障害のある患者を対象に、IVES と反復神経筋磁気刺激装置(Pathleader)をハイブリッドに crossover で組み合わせ作業療法と併用した場合と従来の作業療法とを無作為(無作為化比較試験)に比較し、脳卒中急性期の患者に対する効果について検討する。

3. 研究の方法

対象数: 全体総数 45 名 併用療法群 30 名(IVES、pathleader の順番群 15 名; pathleader, IVES の順番群 15 名) 作業療法単独群 15 名

選択基準: 20 歳以上 90 歳未満の患者、脳卒中(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、脳血管奇形)と診断、発症から 1 週間以内の初発入院、上肢麻痺が重度から中等度(Brunnstrom Stage 上肢 I-IV、手指 I-IV; SIAS 上肢近位 1-3、遠位 1a-3)、意識レベルが Japan Coma Scale で 1 桁、認知機能の低下がない(mini-mental state estimation (MMSE) > 27)、脳卒中の病状が安定している、ひとりで座位保持が可能、とする。

研究プロトコール:

事前検査(上肢機能評価:Fugl-Meyer上肢assessment、Wolf motor function test、MFT、Box & Block test、握力)を実施。

crossover方式で組み合わせた併用訓練群(IVES+作業療法、あるいはpathleader +作業療法)と単独訓練群(作業療法のみ)の3群に無作為に割付ける。

割り付けられた訓練を1週間実施。

中間評価を実施。

割り付けられた訓練をもう1週間継続(pathleader +作業療法あるいは(IVES +作業療法)あるいは単独訓練)。

2 週間の訓練終了時に終了時評価を実施する。

訓練内容:

単独訓練群: 2 週間 10 セッション(1 セッション 40 分/day、5 セッション/週)の上肢作業療法を実施する。1 セッションの作業療法の内容は上肢麻痺の程度を考慮して決める。

併用訓練群: 作業療法に加えて IVES あるいは pathleader による療法を実施する。

IVES: 麻痺側上腕部(三角筋、上腕三頭筋)、前腕部(総指伸筋、撓側手根伸筋、固有示指伸筋、手内筋群)、手指屈筋群(浅指屈筋、深指屈筋)を標的筋としてIVESにより各刺激5分間。刺激に同期させて運動イメージを意識してもらう。全7セッション(1セッション40分/day、5セッション/週)の上肢作業療法を実施する。所要時間10分

Pathleader: 麻痺側上腕筋群、前腕筋群を刺激後(各10刺激/セット、各3セット刺激)

/day)、上肢作業療法を5日間実施する。刺激に同期させて運動イメージを意識してもらう。所要時間10分

評価法：

訓練前、訓練中、訓練後上肢機能評価の各群の平均値の差や progress rate(1回介入あたりの上肢機能改善変化率)を Mann-Whitney U test、効果量 effect size ($r: r = Z / N$)を比較する。

4. 研究成果

486例脳卒中患者の中から、上記基準を満たした27例のうち無作為に3群、すなわち NMES+SC群：8名(男:女=2:6; 年齢平均71.0歳±13.8)、rPMS+SC群：10名(男:女=8:2; 年齢平均64.3歳±13.1)、SC群：9名(男:女=5:4; 年齢平均72.3歳±10.7)であった。NMES群とSC群、rPMS群とSC群との統計的差異はそれぞれ認められなかった。介入開始時期は、発症後7日、9.2日、5.8日で、統計学的に有意な差は認められなかった。介入 session 数は preconditioning 群のほうが外見上少なかった。NMES 群平均 10.87 回(±5.2)、rPMS 群平均 7.8 回(±3.5)、SC 群平均 16.5 回(±9.6)であり、NMES 群と SC 群との間で有意な差はなかったものの、rPMS 群と SC 群との間で有意な差を認めた ($Z = 2.12, p = 0.034$)。

4-1)Fugl-Meyer Motor Assessment scale 上肢項目

介入前評価のFMA-UE scoreはNMES群20.25(±12.3)、rPMS群14.6(±14.8)、SC群19.0(±11.9)であった。SC群との群間比較ではNMES群($p = 0.88$)、rPMS群($p = 0.97$)とも有意な差は認めなかった。介入後評価ではNMES群42.0(±7.1)、rPMS群38.3(±15.5)、SC群36.5(±11.3)であった。統計学的には、NMES群とSC群の比較($p = 0.28$)、rPMS群とSC群($p = 0.90$)はそれぞれ有意ではなかった。しかし、progress rateではNMES群とSC群の比較($Z = 2.07, p = 0.036, r = 0.50$)、rPMS群とSC群との比較($Z = 2.98, p = 0.003, r = 0.68$)ともに統計学的に有意差を認めた。効果量 r はどちらの場合も large size (> 0.5)であった。

4-2) Wolf motor function test

介入前評価のWMFT FAS scoreはNMES群22.3(±12.0)、rPMS群18.7(±16.6)、SC群18.2(±6.5)であった。SC群との比較ではNMES群($p = 0.49$)、rPMS群($p = 0.86$)とも有意な差は認めなかった。介入後評価ではNMES群38.1(±7.4)、rPMS群40.8(±15.5)、SC群30.4(±6.7)であった。SC群との比較ではNMES群($p = 0.06, r = 0.50$)で有意ではなかったが効果量は large size であった。rPMS群($p = 0.09$)は有意な差は認めなかった。さらに progress rate では、NMES群とSC群の比較($Z = 0.90, p = 0.41, r = 0.24$)と有意差を認めず、rPMS群とSC群との比較($Z = 2.60, p = 0.009, r = 0.60$)は統計学的に有意差を認めた。効果量 r は large size(> 0.5)であった。

4-3) Box and Block test

介入前評価のBox and Block test scoreはNMES群5.6個(±10.5)、rPMS群6.9(±10.1)、SC群3.4(±7.4)であった。SC群との比較ではNMES群($p = 0.40$)、rPMS群($p = 0.31$)とも有意な差は認めなかった。介入後評価ではNMES群11.1(±10.5)、rPMS群15.0(±18.3)、SC群6.0(±11.7)であった。統計学的には、NMES群とSC群の比較($p = 0.15$)、rPMS群とSC群($p = 0.31$)はそれぞれ有意な差はなかった。Progress rate でも双方とも有意な差は認められなかった($p = 0.41; p = 0.28$)。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計12件（うち査読付論文 11件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 6件）

1. 著者名 Shigeru Obayashi, Rina Takahashi	4. 巻 46
2. 論文標題 Repetitive peripheral magnetic stimulation improves severe upper limb paresis in early acute phase stroke survivors.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Neurorehabilitation	6. 最初と最後の頁 569-575
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3233/NRE-203085	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shigeru Obayashi, Rina Takahashi, Mitsugu Onuki	4. 巻 46
2. 論文標題 Upper limb recovery in early acute phase stroke survivors by coupled EMG-triggered and cyclic neuromuscular electrical stimulation.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Neurorehabilitation	6. 最初と最後の頁 417-422
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3233/NRE-203024	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 -

1. 著者名 宗村麻紀子, 大林 茂	4. 巻 58
2. 論文標題 慢性期脳卒中上肢麻痺への tDCS を 前処置とした IVES 併用作業療法の検討	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 リハビリテーション医学	6. 最初と最後の頁 197-207
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2490/jjrmc.19030	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 -

1. 著者名 Shigeru Obayashi	4. 巻 10
2. 論文標題 The Supplementary Motor Area Responsible for Word Retrieval Decline After Acute Thalamic Stroke Revealed by Coupled SPECT and Near-Infrared Spectroscopy.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Brain Sciences	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) 10.3390/brainsci10040247	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tobinaga T, Obayashi S, Miyamoto R, Ohba K, Abe N, Tsukamoto S, Ogawa M, Tochigi Y, Oka K, Ozeki S	4. 巻 31(11)
2. 論文標題 Factors influencing Life Space Mobility change after Total Knee Arthroplasty among severe Knee Osteoarthritis patients	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Physical Therapy Science	6. 最初と最後の頁 889-894
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/jpts.31.889	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Obayashi S	4. 巻 10(4)
2. 論文標題 The supplementary motor area responsible for word retrieval decline after acute thalamic stroke revealed by coupled SPECT and near-infrared spectroscopy	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Brain sciences	6. 最初と最後の頁 247
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/brainsci10040247	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Taguchi K, Wakabayashi H, Fujimoto M, Obayashi S, Yamamoto M, Nishioka S, Momosaki R	4. 巻 26
2. 論文標題 Association between Malnutrition Severity and Swallowing Function in Convalescent Rehabilitation Wards: A Multi-Center Cohort Study in Malnourished Patients with Sarcopenic Dysphagia	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 J Nutrition, Health & Aging	6. 最初と最後の頁 469-476
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hirono Sumika, Takahashi Rina, Homma Suzuka, Kumagai Misa, Obayashi Shigeru	4. 巻 58
2. 論文標題 Effects of Combined Repetitive Peripheral Magnetic Stimulation and Occupational Therapy on Upper Limb Paresis and ADL in a Chronic Infarct Patient: A Case Report	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 939 ~ 945
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2490/jjrmc.20041	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 -

1. 著者名 Obayashi Shigeru, Department of Rehabilitation Medicine, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, 1981 Kamoda, Kawagoe, Saitama 350-8550, Japan, Department of Rehabilitation Medicine, Chiba-Hokusoh hospital, Nippon Medical School, 1715 Kamagari, Inzai, Chiba 270-1694, Japan	4. 巻 9
2. 論文標題 Cognitive and linguistic dysfunction after thalamic stroke and recovery process: possible mechanism	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 AIMS Neuroscience	6. 最初と最後の頁 1~11
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3934/Neuroscience.2022001	査読の有無 無
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 -

1. 著者名 Obayashi Shigeru, Saito Hiroataka	4. 巻 12
2. 論文標題 Neuromuscular Stimulation as an Intervention Tool for Recovery from Upper Limb Paresis after Stroke and the Neural Basis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Applied Sciences	6. 最初と最後の頁 810~810
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/app12020810	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tobinaga Takashi, Obayashi Shigeru, Miyazaki Chieko, Yazawa Makoto, Saito Takamichi, Hashimoto Kumiko, Ogawa Masato, Tochigi Yuki, Oka Koichiro, Ozeki Satoru	4. 巻 34
2. 論文標題 The impact of self-efficacy for physical activity on health-related quality of life in total knee arthroplasty recipients	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 829~835
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3233/BMR-200017	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 -

1. 著者名 飛永 敬志, 大林 茂, 宮崎 千枝子, 谷澤 真, 小川 真人, 岡 浩一朗, 大関 覚	4. 巻 36(2)
2. 論文標題 人工膝関節全置換術患者の身体機能と 身体活動セルフ・エフィカシーおよび健康関連 QOL の 術後 2 年 までの回復過程	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 理学療法科学	6. 最初と最後の頁 247-252
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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 2件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大林茂
2. 発表標題 脳血管疾患による急性期重度片麻痺への末梢神経筋肉刺激併用リハビリテーションの有効性
3. 学会等名 日本リハビリテーション医学学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 大林茂
2. 発表標題 脳卒中上肢麻痺患者における反復末梢神経磁気刺激の効果.
3. 学会等名 第58回日本リハビリテーション医学会学会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大林茂
2. 発表標題 脳卒中・脳損傷後片麻痺患者への反復末梢神経磁気刺激の効果.
3. 学会等名 第6回peMAS研究会（招待講演）
4. 発表年 2021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
---------	---------------------------	-----------------------	----

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