

令和 4 年 10 月 17 日現在

機関番号：33916

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19928

研究課題名（和文）末梢神経磁気刺激による肩関節亜脱臼の予防効果 -ランダム化比較試験-

研究課題名（英文）Prevention of shoulder subluxation with repetitive peripheral magnetic stimulation: A randomized controlled trial

研究代表者

藤村 健太 (Fujimura, Kenta)

藤田医科大学・保健衛生学部・助教

研究者番号：50780623

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）：脳卒中後の片麻痺患者に頻発する麻痺側の肩関節亜脱臼に対して、予防を目的とした反復末梢磁気刺激による治療の効果をランダム化比較試験にて検討した。その結果、通常のリハビリテーションに加え、1日約20分の肩関節周囲筋への磁気刺激を週5日、6週間継続して施行することにより、開始から6週間後の経過において肩関節亜脱臼の発生を予防できることが明らかとなった。さらにその効果は、磁気刺激による介入終了後6週まで保持できる可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

脳卒中後に生じる麻痺側肩関節亜脱臼の予防的治療に対し、反復末梢磁気刺激を用いた新たな治療法を開発することに成功した。脳卒中後の肩関節亜脱臼の発生率は17-81%と報告され、肩関節に痛みを発生させる一因になるだけでなく、日常生活活動を阻害し、機能予後にも悪影響を与える。従来の電気刺激を用いた治療は刺激時に痛みが生じやすいことや長時間の刺激が必要なこと等、臨床で活用する上での課題があったが、磁気刺激はそれらの課題を克服できる。本研究で開発した肩関節亜脱臼の予防に対する治療法は、多くの脳卒中患者に有益な効果を与え、リハビリテーションにおける新たな治療手段となり得る。

研究成果の概要（英文）：We conducted a randomized controlled trial to investigate the effect of repetitive peripheral magnetic stimulation for the prevention of shoulder subluxation, which frequently occurs in hemiplegic patients after stroke. The results showed that magnetic stimulation of the periprosthetic muscles of the shoulder joint for approximately 20 minutes per day, 5 days per week for 6 weeks, in addition to the conventional rehabilitation, prevented the occurrence of shoulder subluxation 6 weeks after the start of the treatment. Furthermore, it was suggested that this effect could be maintained until 6 weeks after the end of the magnetic stimulation intervention.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：肩関節亜脱臼 末梢磁気刺激 脳卒中 予防 運動麻痺

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

脳卒中後に生じる麻痺側の肩関節亜脱臼は、麻痺による肩関節周囲筋の弛緩状態と上肢の質量による下方への牽引が主な要因となり、肩甲上腕関節のアライメントが崩れた状態である。その発生頻度は17-81% (Turner-Stokes et al, 2002) と報告され、脳卒中患者に頻発する一般的な問題である。また、アライメントが崩れた状態での関節運動や肩関節周囲筋・関節包などの持続的な伸長により、肩関節の疼痛を発生する頻度が高い (Aras et al, 2004)。加えて肩関節の疼痛があるものは、疼痛がないものに比べて有意に機能予後が悪く、入院期間が長い (Barlak et al, 2009) との報告もあり、肩関節亜脱臼の存在は、リハビリテーション遂行に影響を与える極めて重大な問題である。さらに、肩関節亜脱臼は発生後の経過の中で徐々に増悪することも知られており、肩関節亜脱臼の発生を予防することはリハビリテーションにおける重要課題の一つである。

従来の肩関節亜脱臼の予防に対する有効な治療には肩関節周囲筋への電気刺激があり、脳卒中ガイドライン2015ではグレードBに判定されている。電気刺激の効果を得るにはできるだけ大きな筋収縮を誘発することが望ましい (Kagaya et al, 1996) が、一般に用いられる表面電極では刺激時に皮膚の疼痛を伴いやすく、それにより刺激強度に制限が生じる場合が多い。また刺激時の疼痛により継続した介入が困難となる場合も少なくない。一方、埋め込み電極を用いた刺激では疼痛を生じにくい、侵襲や感染リスク等の大きな問題がある。また電気刺激を用いた過去の報告では、1日6時間、週7日、6週間 (Faghri et al, 1994) や、1日1時間、週5日、4週間 (Linn et al, 1999) など、長時間かつ高頻度での介入を行っている。これはリハビリテーションの算定時間に制限のある本邦の医療制度やADLの自立度向上に重きが置かれるリハビリテーション医療の現場を考慮すると、同様の時間や頻度で介入することは臨床上困難といえる。

以上より、疼痛や機能予後を悪化させる要因となる肩関節亜脱臼の発生を予防することはリハビリテーションにおける重要な課題であった。従来の予防的治療として電気刺激を用いた方法があるが、そこには様々な問題があり、臨床でほとんど活用されていない現状があった。そのため、臨床において活用できる肩関節亜脱臼の予防に対する新たな治療法を確立することが急務であった。

これに対し、磁気刺激は従来の電気刺激と同様の機序で筋収縮を誘発するが、皮膚にある侵害受容器を刺激しないため、刺激時に疼痛や不快感をほとんど発生させることなく、より安全に治療することが可能である。また磁気刺激は非金属を透過できるため、服の上からも刺激が可能であり、患者のプライバシーへの配慮や皮膚疾患を有する者にも適応可能である。さらに磁気刺激を用いた治療によって肩関節亜脱臼が有意に軽減する、という予備的検討による知見から、われわれは磁気刺激が肩関節亜脱臼の予防にも有効ではないかと考えた。

2. 研究の目的

皮膚に存在する侵害受容器を刺激しない末梢神経への連続パルス磁気刺激を用いて、肩関節亜脱臼の予防効果をランダム化比較試験にて検証する。それにより、肩関節亜脱臼の予防に対する実用性の高い新たな治療法を開発することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 肩関節亜脱臼の予防・改善に有効な刺激筋の同定

触診にて麻痺側の肩関節に0.5横指以上の亜脱臼を認める脳卒中片麻痺患者を対象とした。電気刺激による先行研究を参考に、棘上筋、棘下筋、三角筋(中部)、三角筋(後部)、僧帽筋(上部)を対象に、周波数30Hz、刺激強度は痛みを感じない範囲での最大強度でX線透視下での各対象筋への磁気刺激を行った。

その後、X線透視画像を解析し、刺激直前と刺激中の肩峰-骨頭間距離(AHI)を算出した。AHIの変化量を主要評価項目とし、最もAHIが減少(亜脱臼が軽減)した筋を肩関節亜脱臼の改善に有効な刺激筋と考えた。

(2) 磁気刺激を用いた肩関節亜脱臼の予防効果に関するランダム化比較試験

触診にて麻痺側肩関節のAHIが0.5横指以上でない(明らかな肩関節亜脱臼を認めない)脳卒中片麻痺患者50名を対象とし、コンピュータで作成した乱数表をもとに、介入群および対照群の2群にランダムに割り付けた。

介入群は先の検討により同定した肩関節周囲筋を対象に磁気刺激を行った。磁気刺激は周波数30Hzで各筋に100回の刺激(on/off = 2sec/3sec)を行い、1日1回、週5日、6週間継続した。刺激強度は痛みを感じない範囲での最大強度とした。なお、対照群には磁気刺激による介入を行わず、両群ともに通常の理学療法および作業療法を施行した。

評価は両群ともに、介入前(評価0)、介入開始後6週(評価1)、介入終了後6週(評価2)の3回行った。主要評価項目は肩関節正面単純X線画像の解析から得られるAHIとした。副次評価項目は、麻痺側上肢運動機能(Fugl-Meyer Assessment 上肢項目、肩関節外転筋力)、関節可動

域，疼痛 (numerical rating scale; NRS) とした。なお，本試験は PROBE 法を用い，全ての評価が盲検化して実施された。

4. 研究成果

(1) 肩関節亜脱臼の予防・改善に有効な刺激筋の同定

X線透視下にて肩関節周囲筋への磁気刺激による AHI の変化を検証した (図 1)。その結果，棘上筋および三角筋 (後部) ~ 棘下筋への磁気刺激時に AHI は最も減少することが判明し，これらを肩関節亜脱臼の予防・改善に有効な刺激筋として同定した。

また，刺激時には上肢前腕部を枕やクッション等の上に置き，肩関節にかかる上肢の質量を減らした状態で刺激すると AHI が減少しやすいことが判明した。

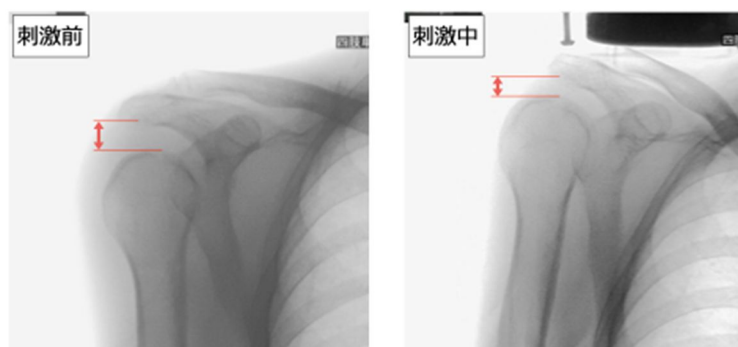


図 1. 棘上筋への磁気刺激による AHI の変化

(2) 磁気刺激を用いた肩関節亜脱臼の予防効果に関するランダム化比較試験

本試験の参加条件を満たし，参加者または家族から研究参加への書面による同意が得られた 50 名が介入群および対照群の 2 群に 25 名ずつランダムに割り付けられた。全例が介入前の評価 0 を完了した。介入期間には介入群 3 名，対照群 1 名がそれぞれ脱落し，介入群 22 名と対照群 24 名が介入開始後 6 週の評価 1 を完了した。その後，介入群 6 名，対照群 13 名が脱落し，介入群 16 名と対照群 11 名が介入終了後 6 週の評価 2 を完了した。

評価 0 における両群の患者特性に統計学的な有意差はなかった。また，いずれの群も試験期間中に重篤な有害事象は発生しなかった。

介入前後における主要評価の変化

評価 0 と評価 1 の群内比較において，介入群の AHI はわずかに減少した。その一方で，対照群の AHI は統計学的に有意に増加した。その変化量の平均 ± 標準偏差 (中央値) は，介入群が -0.8 ± 4.9 (-1.1) と減少したのに対し，対照群は 1.9 ± 2.9 (2.2) と増加し，群間比較において統計学的な有意差が認められた (図 2)。

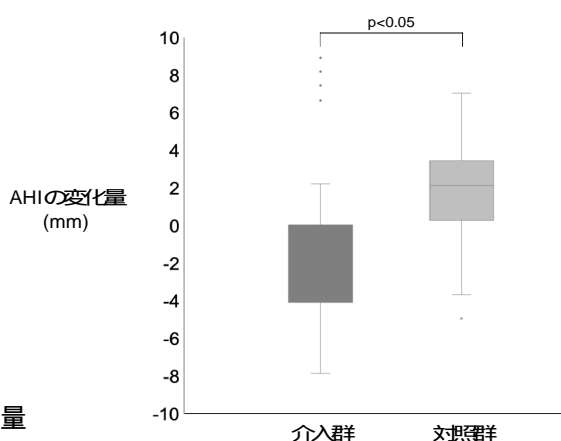


図 2. 介入前後における AHI 変化量

介入前後における副次評価の変化

評価 0 と評価 1 の群内比較について，介入群では Fugl-Meyer Assessment 上肢項目の合計，下位項目 A, C，肩関節外転筋力が有意に向上した。対照群では，Fugl-Meyer Assessment 上肢項目の合計および全下位項目，肩関節外転筋力が有意に向上した。

変化量の群間比較においては，対照群の肩関節外転筋力の変化量が介入群に対して有意に大きかったが，その他の評価項目に群間での有意差はなかった。

介入による保持効果の検証

評価 2 までの全てを完了した介入群 16 名，対照群 11 名を対象に AHI の経時変化を比較した．評価 0 から評価 1 および評価 2 における AHI の変化量に群内および群間における有意差はなかった．一方で，介入群の AHI は評価 1 から評価 2 で減少するのに対し，対照群では徐々に増加する傾向にあった（図 3）．

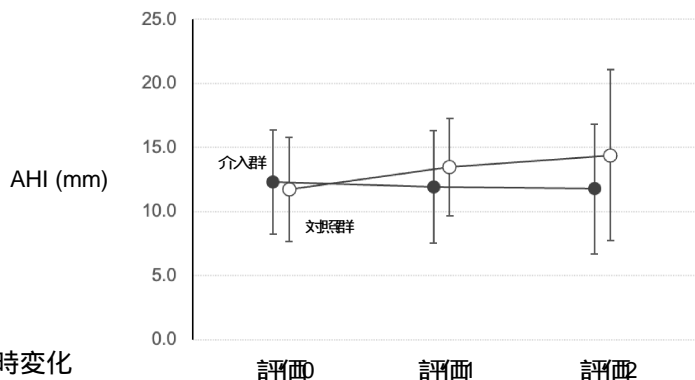


図 3．各群における AHI の経時変化

本研究より，通常のリハビリテーションに加えて 1 日約 20 分の肩関節周囲筋への末梢磁気刺激介入を行うことが，脳卒中後の肩関節亜脱臼の予防に有効であることが示された．さらに，その効果は介入終了後も保持される可能性が示唆された．肩関節亜脱臼の予防に磁気刺激を用いたという知見は国内外にも報告がなく，本研究は肩関節亜脱臼の予防に対する全く新しい治療法を開発することができた．

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 藤村 健太, 加賀谷 斉	4. 巻 32
2. 論文標題 脳卒中後の肩関節亜脱臼と運動機能に対する末梢神経磁気刺激の効果	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 健康と科学	6. 最初と最後の頁 12-15
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 無
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 Fujimura K, Kagaya H, Endou C, Ishihara A, Nishigaya K, Muroguchi K, Tanikawa H, Yamada M, Kanada Y, Saitoh E	4. 巻 -
2. 論文標題 Effects of Repetitive Peripheral Magnetic Stimulation on Shoulder Subluxations Caused by Stroke: A Preliminary Study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Neuromodulation	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) 10.1111/ner.13064	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4件（うち招待講演 1件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 藤村 健太
2. 発表標題 【末梢神経磁気刺激の基礎と臨床応用】脳卒中後の肩関節亜脱臼に対する 反復末梢神経磁気刺激 (rPMS) の効果
3. 学会等名 第9回日本がんリハビリテーション研究会 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Fujimura K, Kagaya H, Endo C, Nishigaya K, Nakao F, Harada M, Maeda H, Kanada Y, Saitoh E
2. 発表標題 Effects on shoulder subluxation after stroke using repetitive peripheral magnetic stimulation
3. 学会等名 7th Asia-Oceanian Conference of Physical & Rehabilitation Medicine World Congress (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Fujimura K, Kagaya H, Endo C, Ishihara A, Nishigaya K, Muroguchi K, Yamada M, Maeda H, Kanada Y, Saitoh E
2. 発表標題 Improvement of shoulder subluxation after stroke by repetitive peripheral magnetic stimulation
3. 学会等名 The 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 藤村健太, 加賀谷齊, 石原聡人, 遠藤千春, 西ヶ谷梢, 室口加奈, 山田将之, 前田寛文, 金田嘉清, 才藤栄一
2. 発表標題 肩関節亜脱臼に対する反復末梢神経磁気刺激
3. 学会等名 第10回日本ニューロリハビリテーション学会学術集会
4. 発表年 2019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
---------	---------