

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 11 日現在

機関番号：24601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2014

課題番号：25750215

研究課題名(和文) 脊髄損傷患者におけるロボットスーツを用いた超急性期からのリハビリテーション介入

研究課題名(英文) The intervention of the Hybrid Assistive Limb (HAL) for gait training in patients with incomplete spinal cord injury

研究代表者

重松 英樹 (Shigematsu, Hideki)

奈良県立医科大学・医学部・助教

研究者番号：30623516

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：脊髄不全麻痺患者に対してロボットスーツHALを用いた超急性期からのシームレスなリハビリテーション介入を行い、その有用性を評価した。対象は4症例である。受傷直後から筋電波形を見ながらの筋力トレーニングの施行と、その後速やかなHALを用いた歩行訓練を行った。4例中3症例はHALを用いたリハビリテーションを導入後2ヶ月以内に下肢歩行機能が改善した。HALを使用したリハビリに対する満足度は、改善があまり認められなかった症例も含めて高いものであった。本研究の限界としては、対象症例が4例と少ないこと、ならびに対照症例がなく、真にHALが有効であったかどうかの比較検討ができなかったことである。

研究成果の概要(英文)：In this study, we evaluated the effectiveness of Hybrid Assistive Limb (HAL) for incomplete spinal cord injury cases. We used this device to four cases with conventional rehabilitation. Our outcome measures related to walking ability, such as walking index for spinal cord injury (WISCI), ASIA LEMS and modified Frankel score. Three of them were improved within two months after gait training with HAL. Though all of them were satisfied with HAL therapy. The limitation of our study were 1) the number of cases were small, 2) no control cases.

研究分野：リハビリテーション

キーワード：脊髄不全損傷 ロボットスーツHAL 生体電位センサ バック 超急性期リハビリテーション バイオフィード

1. 研究開始当初の背景

(1) 脊髄損傷は最も深刻な障害を残す外傷の一つである。外傷性の脊髄損傷は、感覚と運動の両方の機能障害を引き起こす。その発生頻度はこれまでの報告から 100 万人あたり、約 15 名から 40 名とされている。神経組織の損傷は非可逆とされ、golden time と呼ばれる 24 時間以内に適切な除圧・固定手術を行ったとしても重篤な麻痺を生涯に渡り残存する例も少なくない。治療に際しては迅速な手術体制の整備とともに、手術治療と連携した早期からの訓練・保持が重要である。しかしながら、従来のリハビリテーションでは廃用症候群を予防し、残存機能の活用をはかるものが主体であった。

(2) ロボットスーツ HAL (hybrid assistive limb) は身体に装着することによって身体機能を補助、増幅、拡張することができるサイボーグ型ロボットである。これは随意運動に伴う運動ニューロン由来の微弱な生体電気信号を感知し、装着者の筋肉の動きと同期して関節を動かすことができ、脊髄不全損傷患者への導入が期待できる。

2. 研究の目的

脊髄不全損傷患者において受傷早期からの筋電波形センサ（生体電位センサ）を用いたトレーニングと、さらに術後早期からの HAL を用いたリハビリテーションが残存機能の回復に有用であると仮説をたてた。本研究の目的は脊髄不全麻痺患者における自立支援型ロボットスーツ HAL を用いた超急性期からの途切れないリハビリテーション介入の有用性について調査することである。

3. 研究の方法

対象症例：

脊髄不全損傷患者である。完全損傷の症例

は HAL が生体電位をとらえることができないため、対象に含めなかった。

リハビリの進め方：

脊髄不全損傷後速やかにベッドサイドで筋電波形を見ながらの筋力トレーニングを各下肢筋（大腿直筋、大腿 2 頭筋、ヒラメ筋、前脛骨筋）に 1 日 20 分間行い、HAL を用いた歩行訓練が開始できるまで継続した。

さらに従来の歩行訓練に加えて、HAL を用いた歩行訓練も合わせて行った。対象症例は 1 日 50 分間の HAL を用いた歩行訓練を 1 週間で 3 日間行い、それ以外は従来の歩行器と、平行棒を用いた歩行訓練を行った。HAL を用いた歩行訓練に関しては関連施設である奈良県総合リハビリテーションセンターに転院した上で行った。HAL を用いた歩行訓練は原則 12 週間継続して行った。

評価項目：

筋電波形センサについては、それが有効であったか否かについての意見とその理由についてアンケートを実施した。

また下肢の筋力ならびに歩行能力に関して、以下の評価を用いて、各項目とも HAL を用いた歩行訓練を開始する前後で評価を行った。

- (1) ASIA LEMS : L2 から S1 までの Key muscle の筋力を基に 0 から 5 までの点数評価を行い、左右の下肢の筋力の合計点数で評価する。
- (2) WISCI: Walking index for spinal cord injury にて歩行能力を評価した。
- (3) Modified Frankel 分類: 脊髄損傷の程度を評価する Frankel 分類を改訂したものである。

4. 研究成果

本研究の施行期間に、4 名の脊髄不全損傷患者を対象とした。当初予想していた脊髄不

全損傷患者数を大幅に下回ったことと HAL が導入困難な症例を経験し、対照症例群がなく、4 症例での検討である。

すべての症例から、筋電波形センサを用いた早期トレーニングに対し、役立つものであったと意見をいただいた。その理由としては、とくに筋電波形センサでは収縮する筋肉の筋電波形を可視化できることと回答をいただいた。

症例 1、61 歳女性、頸髄不全損傷の症例である。自宅の階段から転落して受傷された。C6 髄節以下での不全損傷であった。受傷後全身状態の改善をまって 3 週間後に手術を行った。手術後 2 週間目から HAL を用いた歩行訓練ならびに従来の歩行訓練を併用してリハビリを行った。HAL の歩行訓練を開始する直前の改良 Frankel 分類では C1 であった。

症例 2、64 歳男性、胸髄不全損傷の症例である。立位の状態から転倒し受傷された。T11 以下での脊髄不全損傷であった。手術後 4 週間目から HAL を用いた歩行訓練を開始した。HAL の歩行訓練を開始する直前の改良 Frankel 分類は C2 であった。

症例 3、68 歳男性、頸髄不全損傷の症例である。立位の状態から転倒し受傷され、C5 髄節以下での頸髄不全損傷であった。手術後 4 週間目から HAL を用いた歩行訓練を開始した。HAL の歩行訓練を開始する直前の改良 Frankel 分類は D1 あった。

症例 4、63 歳男性で胸髄不全損傷の症例である。単車で転倒し受傷され、T11 以下での脊髄不全損傷であった。手術後 2 週間目から HAL を用いた歩行訓練を開始した。HAL の歩行訓練を開始する直前の改良 Frankel 分類は D0 であった。

(1) ASIA LEMS について (図 1-3)

左右の下肢の合計点数の評価では、症例 2,4 は経時的に点数が獲得され、下肢筋力機能の回復が認められた。しかしながら、症例 1,3 は筋力の回復をみとめず、HAL 導入での下肢筋力の回復効果については一定の見解を得られることができなかった。

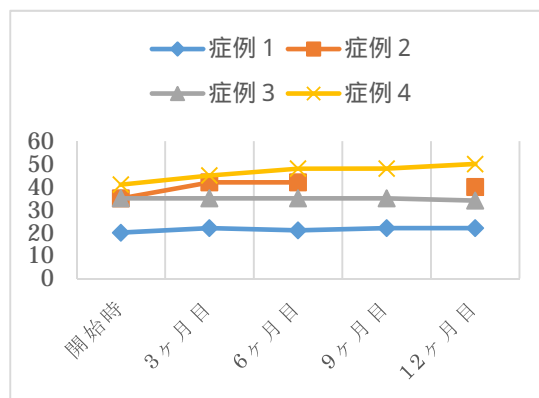


図 1 ASIA LEMS score (両下肢)

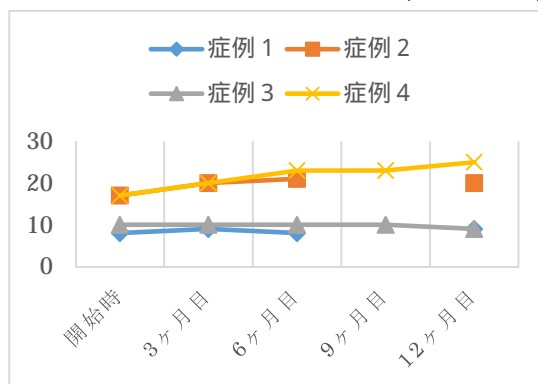


図 2 ASIA LEMS (片肢の低いもの)

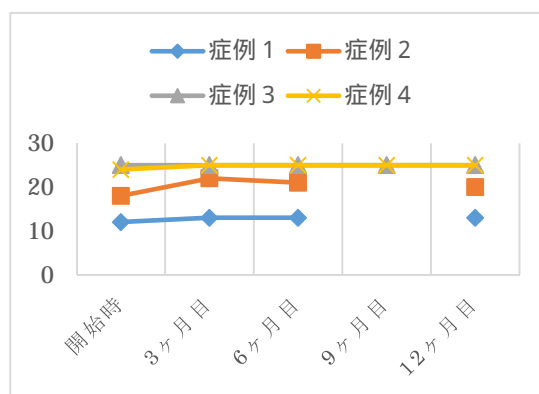


図 3 ASIA LEMS (片肢の高いもの)

(2) WISCI について

歩行能力の評価では先ほどの筋力の評価と異なり、症例 3 を除いて歩行能力は HAL トレーニング後から改善を認め、トレーニング終了後もその歩行レベルを維持していた。症例 3 については HAL 導入前から杖を用いて 10m の距離を独歩できており、歩行能力が比較的高かった。この症例は片側の下肢筋力が落ちているものもう一方の下肢筋力は落ちていなかったために杖の補助により歩行能力は高く維持できていたと考えられる。

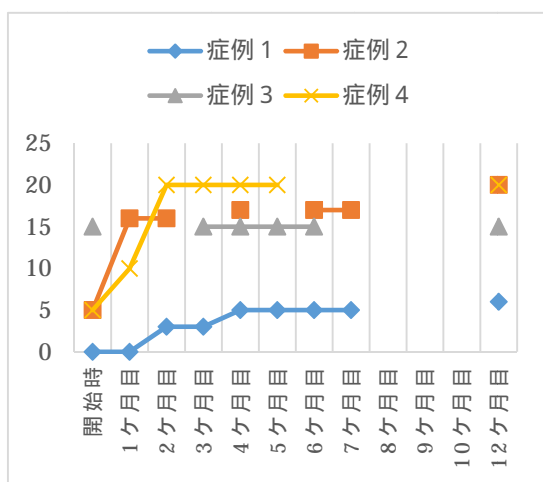


図 4 WISC1 スコアの経時変化

(3) Modified Frankel 分類

症例 3 を除き、すべての症例で 1 段階以上の改善を認めた。

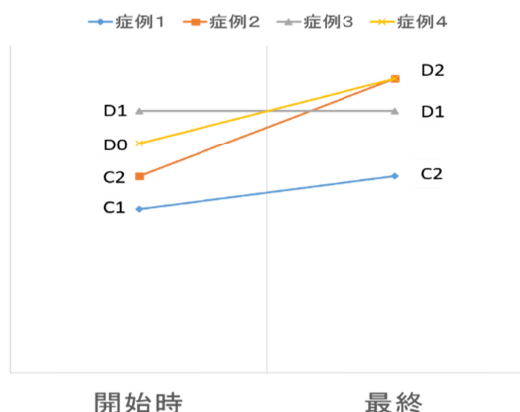


図 5 改良 Frankel 分類の変化

脊髄損傷の程度により機能障害の程度は

さまざまであり、受傷の程度と、ダメージを受けた神経の程度によるとされる。いくつかの報告により、不全脊髄損傷患者は locomotor トレーニングにより機能改善が可能であるとされる。その改善の理由としては、主に運動器固有受容性の input に対する脊髄神経系のネットワークの適合性と考えられている。皮質の input の強化が locomotion の機能改善に重要な役割を果たしているとも言われている。いくつかの報告ではすでに不全脊髄損傷患者に対しての部分的体重サポートを併用したトレッドミルでのトレーニング効果が報告されている。

これまでに locomotor トレーニングにて下肢筋力の改善が報告されている一方で、locomotor トレーニングの 2 次的な結果として下肢筋力の改善を認めると評価している研究者もいる。

従来のリハビリプログラムでは、受傷レベルに応じた動きと筋力維持のための代償性機構を援助する方針で行われている。これまでもさまざまな手法で locomotor の改善を強化する方法が研究されてきた。

これまで、脊髄損傷後の歩行機能回復に対するリハビリ方法として、トレッドミルを用いた歩行訓練の報告がある。しかしながら、部分的な体重負荷軽減を行いながら、あるいは行わずに施行する本法のリハビリ効果については、いまだに効果的かどうかについては結論はでていない。歩行補助機器は再現性のある歩行訓練を促すことができ、かつ理学療法士の煩雑さを軽減することができるものである。最近の Cochrane review での評価では、ロボットを使用した補助歩行訓練では、歩行が自立できるようになる率が高くなることを報告している。本研究で我々は Hybrid

Assistive Limb system (HAL)を用いて歩行トレーニングを行い検討した。

HAL の特徴は、随意運動の意思を反映した生体電位を皮膚表面から検出して動作(サイバニック随意制御)し、歩行パターンによるサイバニック自立制御が組み合わさり動作する。つまり患者自身の歩くという意思を反映して動き、その感覚が本人に認識されるというフィードバックがおきるとされる。さらに膝関節と股関節を独自にコントロールでき、歩行手順とその指示をコントロールすることができる。生体電位を早期から可視化して患者のトレーニングを行う筋電波形センサも有効であったと考えている。

本研究の結果から、不全損傷後の HAL を用いたリハビリテーションが患者に及ぼす効果としては、筋力の回復には寄与していない可能性があることが判明した。また、歩行能力への効果では、もともと歩行能力が高かった 1 例を除いてすべてで改善を認めており、歩行能力の改善に寄与する可能性があると考えられる。今後さらに症例を重ねて検討を行う必要がある。

近年、加速度トレーニングにより筋量と筋力の増大が報告されている。脊髄不全損傷により低下した筋力ならびに筋量を正確に評価した上で、このような新たなトレーニング方法と組み合わせることによりさらに今後、HAL による歩行能力改善だけでなく、筋量と筋力改善も望める可能性があると考えている。

また歩行能力の改善の評価について、本研究では WISCI を用いて評価したが、実際の歩行時の上下方向、前後方向、左右方向への体幹動揺性の改善について評価できていない。今後歩行時の体幹動揺性のリハビリ介入前後

での変化をとらえることで、より詳細に HAL 介入前後の影響を評価できると我々は考えている。

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)

【学会発表】(計 1 回)

重松英樹、城戸顕 田中康仁 稲垣有佐 成川功一 林雅弘 宮内義純 脊髄損傷患者における超急性期からの筋電センサバイオフィードバックリハビリテーションの試み、第 51 回日本リハビリテーション医学術集会、平成 26 年 6 月 5,6,7 日 (愛知県名古屋市、名古屋国際会議場)

林雅弘 大島学 宮内義純 重松英樹 慢性期脊髄不全損傷患者への装着型ロボット HAL を用いた歩行訓練の効果 第 51 回日本リハビリテーション医学術集会、平成 26 年 6 月 5,6,7 日 (愛知県名古屋市、名古屋国際会議場)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

重松 英樹 (SHIGEMATSU HIDEKI)
奈良県立医科大学 整形外科・助教 研究者番号：30623516