

脊髄性筋萎縮症Ⅱ型に対する福祉用 Hybrid Assistive Limb を利用した歩行練習が運動機能および Quality of Life に及ぼす効果

岩田裕美子^{1)†} 齊藤利雄²⁾³⁾ 永山ひろみ¹⁾ 山本洋史¹⁾ 西園博章¹⁾
四分一健介⁴⁾ 井上貴美子¹⁾²⁾ 藤村晴俊²⁾ 中島孝⁵⁾

IRYO Vol. 70 No. 11 (457-461) 2016

要 旨

福祉用 Hybrid Assistive Limb (HAL) による歩行練習が、運動機能および Quality of life 改善に有効か検討するために、12歳の脊髄性筋萎縮症 (SMA) Ⅱ型男児症例に福祉用 HAL を用い、2-3カ月間毎週約1時間の歩行練習を1年間に2回行った。第1回目の介入で免荷機能付き歩行器のみで下肢の振り出しが可能となり、第2回目の介入では、運動機能、筋力に変化はなかったが、免荷機能付歩行器のみの歩行練習では最長歩行距離の延長を認めた。2回目の介入途中で病状が悪化した。介入終了時の SEIQoL-index は一時的ながら改善した。福祉用 HAL は、SMA など神経筋難病患者に対するリハビリテーションの新しい手法として有効である可能性がある。

キーワード 脊髄性筋萎縮症Ⅱ型, Hybrid Assistive Limb (HAL), Quality of Life (QOL)

緒 言

脊髄性筋萎縮症 (spinal muscular atrophy: SMA) は脊髄前角細胞の変性による筋萎縮と進行性筋力低下を特徴とする運動ニューロン病で、発症年齢、臨床経過により、Ⅰ～Ⅳ型に分類される。SMA Ⅱ型は起立歩行不可能で、根本治療法は未確立である¹⁾。

Hybrid Assistive Limb (HAL) は装着者の意思に応じて関節運動が可能なロボットスーツで²⁾、福祉用 HAL によるリハビリテーションは、成人脊髄損

傷³⁾⁴⁾、脳性麻痺⁵⁾、脳卒中患者への使用⁶⁾⁷⁾などで報告されている。

われわれは、SMA Ⅱ型症例に対して、福祉用 HAL による歩行練習を行った。

対象と方法

対象は、SMA Ⅱ型男児。介入開始時12歳。身長147 cm、体重36 kg。最高運動発達は座位保持までで歩行能獲得せず。電動車椅子を使用している。

国立病院機構刀根山病院 1)リハビリテーション科, 2)神経内科, 3)小児神経内科, 4)CYBERDYNE 株式会社, 5)

国立病院機構新潟病院神経内科 †理学療法士

著者連絡先: 齊藤利雄 国立病院機構刀根山病院 神経内科・小児神経内科 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5-1-1

e-mail: saitot@toneyama.go.jp

(平成28年1月7日受付, 平成28年7月15日受理)

Effects of Practice with Hybrid Assistive Limb on Motor Function and Quality of Life in Patient with Spinal Muscular Atrophy Yumiko Iwata¹⁾, Toshio Saito²⁾³⁾, Hiromi Nagayama¹⁾, Hiroshi Yamamoto¹⁾, Hiroaki Nishizono¹⁾, Kensuke Shibuchi⁴⁾, Kimiko Inoue¹⁾²⁾, Harutoshi Fujimura³⁾, and Takashi Nakajima³⁾, 1) Department of Rehabilitation, NHO Toneyama National Hospital, Toyonaka, Osaka, Japan, 2) Division of Child Neurology, Department of Neurology, NHO Toneyama National Hospital, Toyonaka, Osaka, Japan, 3) Department of Neurology, NHO Toneyama National Hospital, Toyonaka, Osaka, Japan, 4) CYBERDYNE Inc., 5) Department of Neurology, NHO Niigata National Hospital

(Received Jan. 7, 2016, Accepted Jul. 15, 2016)

Key Words: spinal muscular atrophy (SMA) type 2, Hybrid Assistive Limb (HAL), quality of life

第1回目介入：平成25年2月から3月，HAL福祉モデルSサイズを用いた両下肢単関節運動6回，免荷機能付歩行器併用歩行練習を7回実施した．HALは，装着者の意思に応じ駆動するモードで制御した⁸⁾⁹⁾．

第2回目介入：平成25年12月から平成26年3月に，HAL装着下で免荷機能付歩行器併用歩行練習を，週1回合計9回実施した．介入前後で，Modified Hamersmith Functional Motor Scale for SMA (MHF-MS)，徒手筋力テスト (MMT)，右膝での Hand-held dynamometer (HHD；アニマ社製，ミュータス F-1)，HAL非装着で免荷機能付歩行器使用下歩行最長距離を一度測定し，歩行における患者主観的評価 Patient reported outcome measure (PRO)¹⁰⁾を実施した．また，介入前後と終了7月後で Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-direct weighting (SEIQoL-DW)¹¹⁾を施行した．

歩行における PRO は，①楽しさ（想像できる最高に歩行が楽しい状態を100とする），②動かしやすさ（想像できる最高に足が動かしやすい状態を100），③軽さ（想像できる最高に足が軽い状態を100），④疲労度（想像できる最高に強い疲労の状態を100），⑤安全性（想像できる最高に歩行が安定した状態を100）の5つの評価項目を，歩行練習開始前（pre-test），最終評価時（post-test），post-test 終了後に介入前の過去の状態を想起し評価した（then-test）．

SEIQoL-DW は日本語版マニュアルに基づき半構造化面接で行った¹¹⁾．個人の生活の質を決定する最も重要な5つの生活の領域（Cue）と満足度（level），各々の領域の相対的な重要性（weight）を掛け合わせ合計し，SEIQoL-index を求めた．なお，SEIQoL-index の最高値は100%で，数値が高い方が生活の質が高いと評価する．SEIQoL-DW 評価と HAL 操作は異なる担当者が継続して行った．

本研究では，HAL 装着の歩行練習を試みることに主眼を置き，ゴールは設定しなかった．

本研究施行には，国立病院機構刀根山病院臨床研究審査委員会の承認を得た（承認番号：1337）．本人・家族に説明を行い，文書同意を得た．

結 果

第1回目介入：拘縮，変形，痩せのため，介入初期は調整に時間を要した．股関節と膝関節屈曲・伸展動作で，電位検出筋の MMT は1から2-/5レ

ベルであったので，HAL の電極貼付は，筋収縮を検出しやすい位置に変更し，電極間距離拡大，テーピングによる電極持続的圧迫など工夫した．単関節運動では，患児に運動方向を指示する必要がある．単関節運動と歩行練習では筋収縮の電位検出量が異なったが，いずれの運動も HAL のアシストを得，免荷機能付歩行器のみの歩行練習で下肢の振り出しが可能となった．HAL を外した直後の関節運動や免荷機能付歩行器での歩行練習や自宅での訓練で，患児は随意的な筋収縮を感じることができ，「動かしやすい，軽い」と，母は「脚を持つと軽く感じた」と感想を述べた．

第2回目介入：介入前後の MHFMS は2/40，MMT は1+~2-と変化なかった．HHD では，右膝伸展は介入前後60度10N と変化はなかったが，右膝屈曲は介入前屈曲検出不可能が，介入後10N 検出可能となった．免荷機能付歩行器のみの歩行練習での歩行最長距離は，介入前4 m55 cm，後6 m2 cm と延長した．

PRO で，pre より post が高値となった項目は①楽しさのみであったが，then より post の方が高値であったのは①楽しさ，③軽さ，⑤安全性の3項目であった（図1A）．

患児があげた Cue と level，weight を図2に示す．2回目の HAL 介入中に，体重は36 kg から29 kg に減少，病状進行による呼吸不全のため非侵襲的陽圧換気療法を導入したが，介入後の SEIQoL-index は83.8%と，介入前81.6%より改善した（図1B）．しかしながら，介入終了後に脊柱固定術を実施するなどさらに病状は進行し，介入終了後7カ月の index は69.2%となった（図2）．

考 察

本症例は，第1回目介入で免荷機能付歩行器のみで下肢の振り出しが可能となり，第2回目介入では最長歩行距離の延長，PRO の改善，一時的ではあるが SEIQoL-DW の改善を認めた．

HAL の運動機能改善効果の仮説として，山海らはインタラクティブバイオフィードバック仮説（<http://www.ccr.tsukuba.ac.jp/index.html>）を報告しているが，運動機能改善には，歩行体験・歩行感覚学習効果，視覚的・感覚的フィードバック効果，経験蓄積によるフィードフォワード効果¹²⁾，神経筋再教育など複合的要因の関連が推測される．回

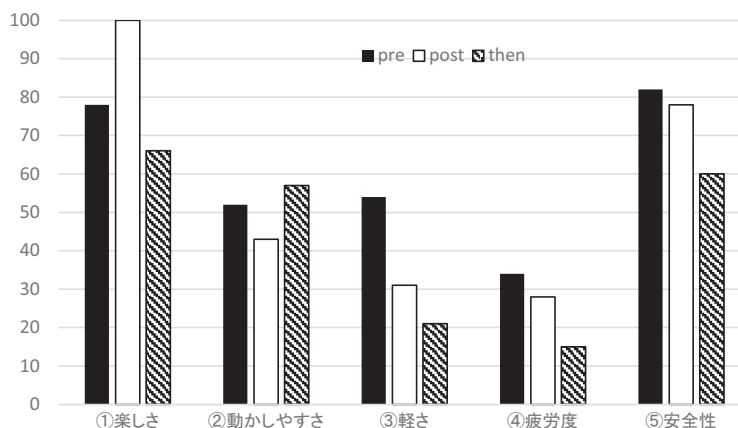


図1A 主観的歩行評価 Patient reported outcome measure (PRO)
 pre : pre-test (歩行練習開始前)
 post : post-test (最終評価時)
 then : then-test (post-test 終了後に介入前の過去の状態を想起し評価)

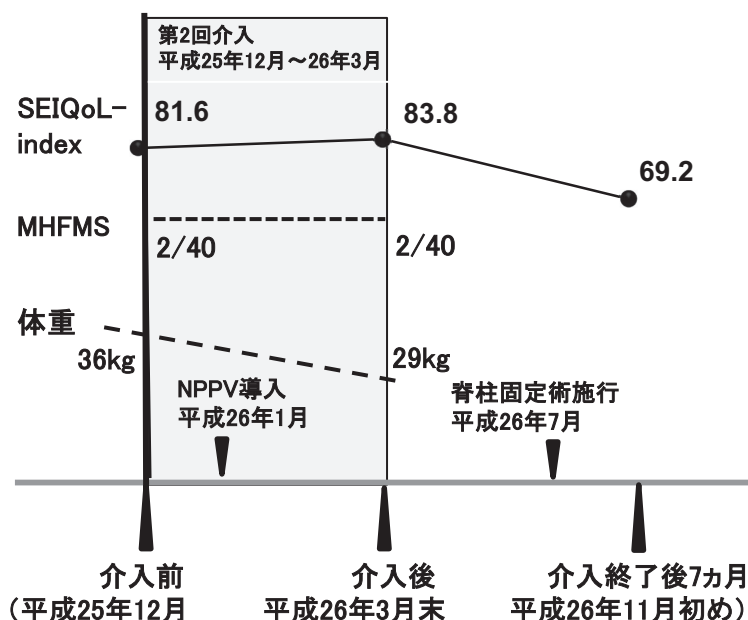


図1B 2回目介入での臨床経過と SEIQoL-index
 2回目介入での臨床経過と SEIQoL-index を示す。MHFMS での変化はなかったが、介入後の SEIQoL-index は一時的な改善を認めた。

数を重ねる方が運動機能改善はよいとする報告もある⁷⁾¹³⁾。本例も病状進行にかかわらず、第2回介入時の方が HAL 装着時の動きはスムーズで、最長歩行距離も延長した。

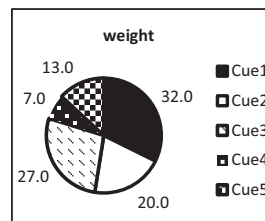
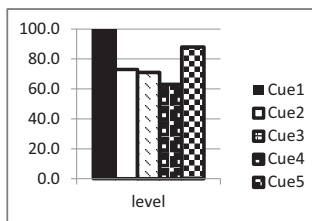
PRO で、「楽しさ」「軽さ」「安全性」の3項目で then より post の方が高値であったが、これは、本人の実感する治療の効果を示す自分の中の判断基準が変化するレスポンスシフトによると考えられる¹⁴⁾。また、介入中の SEIQoL-DW の満足度も高かった。

HAL 使用は Cue の項目としてはあげられていないが、患児が使用を熱望していた HAL の使用が、患児があげた Cue と level に影響したと推測する。われわれは、PRO, SEIQoL-DW で、客観的評価だけでなく、主観的評価の重要性を強く感じた。「患者の直接評価を聴く」ということは治療の原点であり、欠くことのできない評価である。

本症例では、介入当初、装着調整に時間を要し、患児の疲労を招いていた可能性がある。患者が

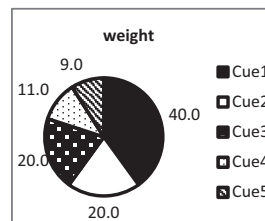
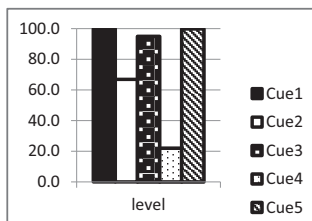
HAL介入前 SEIQoL-index 81.6%

Cue1	周囲の人々(友達, 家族, 周りの人)
Cue2	車椅子サッカー
Cue3	笑い
Cue4	学校
Cue5	普通に生活できること



HAL介入後 SEIQoL-index 83.8%

Cue1	周囲の人々(友達, 家族, 周りの人)
Cue2	車椅子サッカー
Cue3	学校
Cue4	体調(食欲不振, NPPV, 脊柱変形進行)
Cue5	車椅子



介入終了後7ヵ月 SEIQoL-index 69.2%

Cue1	周りの人たち(先生, 親, 友人)
Cue2	車椅子サッカーの応援
Cue3	車椅子, 周りを支えてくれる物(クッション・呼吸器機器)
Cue4	遊び(ゲーム)
Cue5	体を動かすこと, リハビリ, 体関係

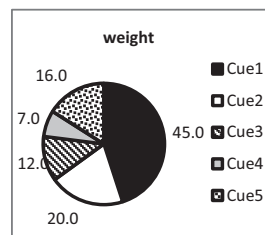
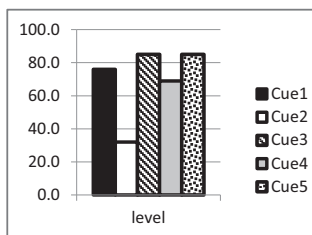


図2 SEIQoL-DW

Cue と level, weight を掛け合わせ合計し, SEIQoL-index を求めた. SEIQoL-index は, 数値が高い方が生活の質が高いと評価する.

HALの「動かしにくさ」を訴えた場合、操作者は、HALのフィッティング、操作、疲労など何が原因か判断できる観察能力が必要であり、HALの豊富な臨床経験と知識が求められる。神経筋疾患を対象にした、HAL医療モデルを用いた医師主導治験の結果をうけ、平成27年11月、医療モデルは医療機器として認可された。臨床応用の場が拡大するにつれ、理学療法士の能力研鑽、施設間情報交換も急務となるであろう。

「自身で力を入れて自分で動く」という経験は神経筋疾患患者・家族にとってリハビリテーション継続の大きな動機付けとなる。本症例のような歩行未経験の患児ではなおさらその熱意は大きい。HALによる介入は、二次障害予防、QOL改善のみならず神経筋疾患の筋力低下に対する新しい治療法として期待される。一方、脳血管障害と進行性神経筋疾患では経過も異なり、ゴール設定も大きく変わる。進行性神経筋疾患を対象とした本研究でもゴール設定が困難であったため、歩行練習に主眼を置いた。疾患別のゴール設定、疾患内での介入可能な病状評価などは、今後検討すべき課題である。

謝辞 本研究は平成24-26年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」班の分担研究として実施した。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) SMA 診療マニュアル編集委員会. 脊髄性筋萎縮症診療マニュアル. 京都：金芳堂；2012：p 1-2, 72-74, 119-25.
- 2) 中島孝. 神経・筋難病患者が装着するロボットスーツ HAL の医学応用に向けた進歩, 期待される臨床効果. 保健医療科 2011；60：130-7.
- 3) 林 知広, 岩月幸一, 長谷川真人ほか. 自力運動困難な麻痺患者に対するロボットスーツを用いた

- 新しい随意運動訓練－重度脊髄損傷患者への臨床応用－. 生体医工学 2012 ; 50 : 117-23.
- 4) 長谷川真人, 山海嘉之. ロボットスーツ HAL[®]福祉用を用いた歩行練習の効果: 慢性不全脊髄損傷患者に対する症例研究. 理療科 2014 ; 29(1) : 151-6.
- 5) 武富卓三, 山海嘉之. ロボットスーツ HAL[®]による脳性麻痺患者の歩行支援に関する研究. 生体医工学 2012 ; 50 : 105-110.
- 6) Maeshima S, Osawa A, Nishio D et al. Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report. BMC Neurol 2011 ; 11 (116) : 1-6.
- 7) 濱田緒美, 大川将和. ロボットスーツ HAL[®]を用いた脳卒中超急性期リハビリテーションの適応と安全性について. 臨と研 2012 ; 89 : 696-701.
- 8) 山海嘉之, 桜井尊. サイバニクスを駆使した HAL (Hybrid Assistive Limb) 最前線. 分子脳血管病 2012 ; 11 : 261-70.
- 9) 山海嘉之. ロボット工学とサイバニクス先進リハビリテーション. 理療 : 2012 ; 42(3) : 17-23.
- 10) 小林和道. Patient Reported Outcome と新薬開発－患者による直接評価に焦点をあてた新薬の臨床評価－. 政策研ニュース 2012 ; 37 : 1-8.
- 11) 大生定義, 中島 孝. SEIQoL-DW 日本語版 (暫定版), 2007.
- 12) 辻 省次, 西澤正豊. 小脳と運動失調小脳はなにをしているのか. 東京: 中山書店 ; 2013 : p249-61.
- 13) 好川哲平. ロボットを用いた理学療法の実際医療機関でのロボットスーツ HAL－運用の実際－. 理学療法学 2013 ; 40 : 335-40.
- 14) 鈴嶋よしみ. QOL 評価と心理尺度構成. 心理学ワールド ; 2014 : 65 ; 16-9.

Effects of Practice with Hybrid Assistive Limb on Motor Function and Quality of Life in Patient with Spinal Muscular Atrophy

Yumiko Iwata¹⁾, Toshio Saito²⁾³⁾, Hiromi Nagayama¹⁾,
Hiroshi Yamamoto¹⁾, Hiroaki Nishizono¹⁾, Kensuke Shibuichi⁴⁾,
Kimiko Inoue¹⁾³⁾, Harutoshi Fujimura³⁾, and Takashi Nakajima⁵⁾

Abstract

To analyze the effects on motor function and quality of Life by hybrid assistive limb (HAL) training, we employed an HAL for a 12-year-old boy with spinal muscular atrophy (SMA) type 2. He underwent HAL training with a walker for 2 periods in 1 year, with each practice period consisting of 1 hour of training per week for 2 or 3 months. During the first period, the patient became familiar with walking with a walker. At the end of second period, maximum gait distance became longer than before intervention, however his motor functional scale and manual muscle test results did not change. Although the condition of the patient deteriorated during the second period of HAL training, SEIQoL-index showed transient improvement at the end of the training. HAL training has the possibility to be effective as a new method of rehabilitation for patients with neuromuscular diseases.