

# HAL<sup>®</sup>歩行運動処置が筋難病患者の左右バランスに与える影響について

堤 恵志郎<sup>†</sup> 高山 茂之 牧 江 俊 雄\*  
南 山 誠\* 久 留 聡\* 小長谷正明\*

IRYO Vol. 78 No. 4 (250–254) 2024

## 要 旨

【目的】本研究は、HAL<sup>®</sup>歩行運動処置（以下：HAL処置）が筋難病患者の歩行能力及び左右バランスに与える影響を、下肢筋力と単脚支持期およびクレアチンキナーゼ（以下：CK）値にて評価した。【方法】対象は、初めてHAL処置を実施した筋難病患者14例。HAL処置前後での下肢筋力と、最大速度歩行と自由速度歩行を分析した。下肢筋力と自由速度歩行時の単脚支持期については、左右差において低値側と高値側に分けて分析した。またHAL処置前後のCK値を比較した。対応のあるt検定を用いて比較・分析した。【結果】下肢筋力は、HAL処置後に低値側で有意な増加がみられた。これにより、低値側と高値側の有意差が縮小または消失した。最大速度歩行時には、ほとんどの測定項目が有意に改善に向かった。一方、自由速度歩行時には低値側の単脚支持期で有意な増加が見られたが、他の項目は緩やかな改善にとどまった。CK値は前後で有意に低下した。【考察】HAL<sup>®</sup>は、低値側の下肢筋力と単脚支持期で有意な増加をもたらし、最大速度歩行時に歩行能力を向上させた。一方、自由速度歩行時には有意な増加は示さず、筋への過度な負荷を回避することが示唆された。これらの結果から、従来の運動療法とは異なり、HAL処置は歩行能力を向上させると同時に、筋への過度な負荷を回避できる有望なアプローチであると考えられる。

キーワード HAL歩行運動処置, 筋難病, 下肢筋力, 単脚支持期, CK値

## 目 的

HAL<sup>®</sup> (Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>) 医療用下肢タイプは、皮膚表面の生体電位として計測された運動単位電位をリアルタイムに分析し、装着者の運動意図を推測し、両股関節・膝関節の4つの関節トルク

が発生することで、筋に過度な負荷を強いることなく繰り返し歩行運動を可能とする<sup>1)</sup>。このHAL<sup>®</sup>は、2015年に開発され、安全かつ歩行能力の大幅な改善が示され<sup>2)–4)</sup>、筋難病8疾患に対して医療保険が適用された。しかし、運動療法の適切性について議論<sup>5)6)</sup>がなされる程に、筋難病患者の筋は再生能力

国立病院機構鈴鹿病院 リハビリテーション科 \*脳神経内科 †理学療法士

著者連絡先：堤恵志郎 国立病院機構鈴鹿病院 リハビリテーション科

〒513-8501 三重県鈴鹿市加佐登3丁目2番1号

e-mail: tsutsumi.keishiro.dg@mail.hosp.go.jp

(2023年10月19日受付 2024年4月19日受理)

Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>, a Robot Suit, Improves the Left-right Balance of Patients with Intractable Muscle Disease

Keishiro Tsutsumi, Shigeyuki Takayama, Toshio Makie\*, Makoto Minamiyama\*, Satoshi Kuru\*, and Masaaki Konagaya\*

Department of Rehabilitation, \*Department of Neurology, NHO Suzuka National Hospital

(Received Oct. 19, 2023, Accepted Apr. 19, 2024)

Key Words: Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>, intractable muscle disease, lower-limb muscle strength, single-leg stance phase, serum creatine kinase

表 1 対象者の疾患の内訳, 日常生活上の移動方法, 選定基準および除外基準

| 疾患              | 性別  | 年齢  | 日常生活上可能な歩行能力 |
|-----------------|---|-----|--------------|
| 筋強直性ジストロフィー     | 女   | 40代 | シルバーカー       |
| 筋強直性ジストロフィー     | 女   | 40代 | シルバーカー       |
| 筋強直性ジストロフィー     | 女   | 40代 | 両手杖          |
| 筋強直性ジストロフィー     | 女   | 50代 | 電動車椅子        |
| 筋強直性ジストロフィー     | 男   | 50代 | 手動車椅子        |
| 筋強直性ジストロフィー     | 男   | 50代 | 手動車椅子        |
| 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー | 男   | 10代 | 独歩           |
| 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー | 女   | 70代 | 電動車椅子        |
| 遠位型筋ジストロフィー     | 男   | 50代 | 手動車椅子        |
| 肢帯型筋ジストロフィー     | 男   | 80代 | シルバーカー       |
| ベッカー型筋ジストロフィー   | 男   | 40代 | 片手杖          |
| 先天性ミオパチー        | 女   | 20代 | 独歩           |
| 先天性ミオパチー        | 男   | 40代 | 独歩           |
| 遠位型ミオパチー        | 女   | 20代 | 独歩           |
| 選定基準            | <ul style="list-style-type: none"> <li>歩行補助具の使用または独歩で10 m 以上歩行が可能なこと</li> <li>HAL<sup>®</sup>を装着する際に障害となる症状・合併症がないこと</li> <li>医師によりHAL<sup>®</sup>歩行運動処置が適正と診断された者</li> </ul> |     |              |
| 除外基準            | <ul style="list-style-type: none"> <li>歩行補助具を使用しても立位姿勢が保持できない者</li> <li>呼吸不全や心不全により、運動が困難な者</li> <li>重度の骨粗鬆症や出血傾向のある者</li> </ul>  |     |              |

が弱く、大きな負荷を与えることが難しい<sup>7)8)</sup>。そのため、HAL<sup>®</sup>の使用が筋の強化につながるとは考えにくい。そこで、本研究ではHAL<sup>®</sup>歩行運動処置（以下：HAL処置）が下肢筋力、歩行能力、血清クレアチンキナーゼ（CK）値に与える影響を左右バランスの視点から検討した。

## 対 象

2018年4月～2020年8月に初めてHAL処置を実施した筋難病患者14例とした（表1）。本研究は国立病院機構鈴鹿病院倫理審査委員会の承認（2017-14）を得て実施した。

## 方 法

HAL処置は、HAL<sup>®</sup>-ML05を使用し、HAL<sup>®</sup>適正使用ガイドに基づいて5週間以内に計9回実施した。全体の開始前と終了後に、下肢筋力と最大速度歩行および自由速度歩行の評価、CK値の測定を行った。HAL処置の実施中は、他の歩行練習は実施しなかった。

下肢筋力の評価は、筋力計（アニマ社製、 $\mu$ Tas F-100）にて左右の股関節と膝関節の屈曲/伸展を測定した。筋損傷を考慮し、測定は原則1回のみとした<sup>9)10)</sup>。体格の影響を考慮し、測定値は体重で除し

た値を使用した。

**最大速度歩行**は、免荷機能付歩行器（ROPOX社製、オールインワン）を使用し「2分間、できるだけ速く遠くへ歩いて下さい」と指示し、2分間の歩行距離、スタート5 mから15 mまで10 mの歩行速度およびステップ長を測定した。

**自由速度歩行**は、「普段歩行している速度で歩いて下さい」と指示し、5 m×3回。歩行速度、ストライド長、ステップ長を測定し、歩行率および左右の単脚支持期の割合を計算した。自由速度歩行時には、日常生活で使用している歩行補助具を使用し、手動および電動車椅子を使用している場合は、免荷式歩行器を使用して測定した。三次元動作分析装置（アニマ社製、ローカス3D MA-3000、カメラ6台）を使用し、単脚支持期は、左下肢を起点に正規化（1歩行周期=100%）し動作解析を行った。

HAL処置によるバランスの修正を評価するために、下肢筋力と単脚支持期は、開始前の測定値を基準（同じ場合はHAL処置終了後の値で）にして、左右差において低値側と高値側に分けた。

## 統 計 処 理

下肢筋力と単脚支持期の測定値は、低値側と高値側それぞれを前後で、また前後それぞれを低値側と高値側で、対応のあるt検定を用いて比較した。最

表2 下肢筋力および最大速度歩行と自由速度歩行の前後比較と高低値側比較

|                       | HAL <sup>®</sup> 前<br>平均値±標準偏差 | HAL <sup>®</sup> 後<br>平均値±標準偏差 | 前後差    | 前 vs. 後<br>(p 値) |
|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------|------------------|
| 下肢筋力                  |                                |                                |        |                  |
| 股関節屈曲                 |                                |                                |        |                  |
| 低値側 (kgf/kg)          | 0.150±0.049                    | 0.169±0.069                    | +0.020 | 0.181            |
| 高値側 (kgf/kg)          | 0.171±0.050                    | 0.188±0.066                    | +0.016 | 0.169            |
| p 値 (低値側 vs. 高値側)     | < 0.001*                       | 0.029**                        |        |                  |
| 股関節伸展                 |                                |                                |        |                  |
| 低値側 (kgf/kg)          | 0.078±0.047                    | 0.100±0.065                    | +0.022 | 0.007**          |
| 高値側 (kgf/kg)          | 0.095±0.053                    | 0.108±0.063                    | +0.013 | 0.040*           |
| p 値 (低値側 vs. 高値側)     | 0.001***                       | 0.203                          |        |                  |
| 膝関節屈曲                 |                                |                                |        |                  |
| 低値側 (kgf/kg)          | 0.062±0.033                    | 0.082±0.049                    | +0.020 | 0.010**          |
| 高値側 (kgf/kg)          | 0.073±0.032                    | 0.090±0.041                    | +0.016 | 0.004**          |
| p 値 (低値側 vs. 高値側)     | < 0.001*                       | 0.083                          |        |                  |
| 膝関節伸展                 |                                |                                |        |                  |
| 低値側 (kgf/kg)          | 0.090±0.056                    | 0.113±0.072                    | +0.023 | 0.010**          |
| 高値側 (kgf/kg)          | 0.129±0.071                    | 0.142±0.095                    | +0.013 | 0.216            |
| p 値 (低値側 vs. 高値側)     | 0.003***                       | 0.061                          |        |                  |
| 最大速度歩行評価              |                                |                                |        |                  |
| 2 分間歩行距離 (m)          | 75.09±24.23                    | 90.21±27.40                    | +15.12 | < 0.001***       |
| 10 m 歩行速度 (m/s)       | 0.60±0.18                      | 0.74±0.24                      | +0.14  | 0.001***         |
| ストライド長 (m)            | 0.39±0.08                      | 0.45±0.10                      | +0.06  | < 0.001***       |
| 3 次元動作分析装置による自由速度歩行評価 |                                |                                |        |                  |
| 10 m 歩行速度 (m/s)       | 0.65±0.25                      | 0.69±0.26                      | +0.04  | 0.055            |
| ストライド長 (m)            | 0.84±0.22                      | 0.86±0.23                      | +0.02  | 0.329            |
| ステップ長 (m)             | 0.42±0.11                      | 0.43±0.11                      | +0.01  | 0.439            |
| 歩行率 (step/min)        | 91.53±14.46                    | 96.46±18.80                    | +4.93  | 0.070            |
| 単脚支持期 (%)：低値側         | 30.76±6.10                     | 32.40±6.15                     | +1.64  | 0.021*           |
| 単脚支持期 (%)：高値側         | 32.19±6.26                     | 31.86±5.34                     | -0.33  | 0.680            |
| p 値 (低値側 vs. 高値側)     | 0.001***                       | 0.332                          |        |                  |

大速度歩行と自由速度歩行およびCK値は、HAL処置の前後で比較した。有意水準は5%を有意とみなした。

## 結 果

下肢筋力の低値側では股関節伸展と膝関節屈曲/伸展に、高値側では股関節伸展と膝関節屈曲に有意な増加がみられた。またすべての測定項目において、低値側でより大きな増加が観察された(表2)。これによりHAL処置前に存在した低値側と高値側の有意な左右差は、処置後に股関節伸展と膝関節屈曲/伸展で明らかに弱まった。

最大速度歩行では、2分間歩行距離、10m歩行速度、ステップ長の何れも有意な改善がみられた。

一方、自由速度歩行では、歩行速度、ストライド

長、ステップ長、歩行率に有意な差はみられなかった。単脚支持期は、低値側に有意な増加が認められた。これにより、HAL処置前に存在した低値側と高値側の有意な左右差は、HAL処置後には弱まった。

CK値は、HAL処置前の平均225.5UI/L(対数変換後の平均値を再変換)が、HAL処置後に167.5UI/Lとなり有意に低下(p=0.013\*)した(図1)。

## 考 察

HAL<sup>®</sup>は、最大速度歩行を向上させ<sup>2-4)</sup>、下肢の筋力低下による代償的な歩容を修正し、歩容がより正常に近づき、効率のよい歩行を得やすくすることができる<sup>11)</sup>ことが報告されている。本研究では、さらにHAL処置によって、左右差における低値側の

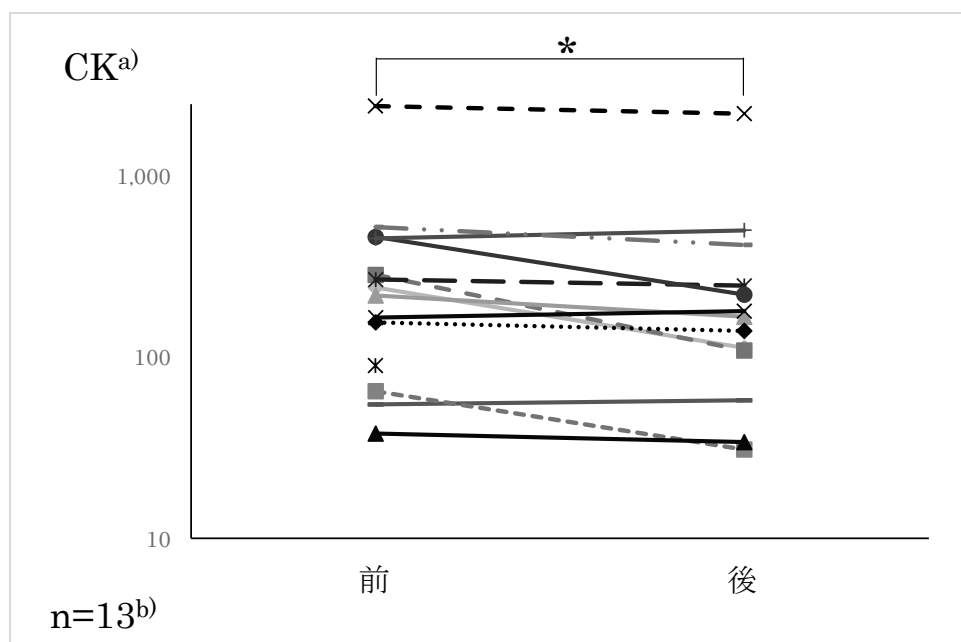


図1 HAL<sup>®</sup>運動処置前後のCK値の推移

a) : CKは対数正規分布を取るため縦軸を対数で示す。

b) : 1例は処置後の計測が欠損していたためにn=13となっている。

\* $p < 0.05$

筋力と単脚支持期の有意な改善を認めた。低値側の改善は左右バランスと歩行パターンの改善を意味する。高齢者では左右の筋力差が歩行障害の原因<sup>12)</sup>となり転倒リスクが高まり<sup>13)</sup>、歩行パターンの乱れはエネルギー効率を下げる<sup>14)</sup>。逆に、単脚支持期の左右バランスが改善され、身体重心の上下左右の揺れが減少すると、エネルギーの転換効率が向上する<sup>15)</sup>。このことから、本研究においても下肢筋力と単脚支持期の対称性を改善させ、歩行時のエネルギー効率を高め、潜在する歩行能力を向上させたと考える。これまでHAL処置に対して左右バランスや歩行の効率性から議論された報告はない。本研究は、HAL処置が左右バランスの改善と歩行パターンの修正が歩行能力を向上させることに注目した初めての報告になる。

一方、自由速度歩行では、最大速度歩行と筋力が向上したにもかかわらずHAL処置後の歩行は緩徐であった。また、HAL処置後にCK値は有意に低下していた。これは、患者が筋に必要な負荷をかけていなかったためと考えられる。筋難病患者は、脆弱な筋肉と共に生活し、筋への過度な負荷を避ける歩行習慣が身についていることを考えると、自由速度歩行時には被験者が無意識に筋への過度な負荷を避ける歩行をしていたことが示唆される。これは、HAL処置が最大歩行能力を向上させるとともに、

同等の歩行条件においては筋への過度な負荷を減少させることが可能な有望なアプローチであることを支持する。

本研究にはいくつかの限界がある。まず、対象が症例集積の難しいために筋難病で括らなければならず、それでもサンプル数が限られており、結果の解釈には慎重さが求められる。また、本研究は対照群を持たない後ろ向き研究のため、他の治療法や介入と比較することはできていない。

それでも、本研究は、HAL処置が左右バランスの改善と歩行パターンの修正が歩行能力を向上させるとともに、同等の歩行条件においては筋への負荷を減じることが可能であることを示唆する報告として有用と考える。今後の単一疾患での検証、および症例数を増やすことが課題となる。

#### 利益相反自己申告：申告すべきものなし

#### 【文献】

- 1) 中島 孝. ロボットスーツ HAL による Cybernetic neurorehabilitation. 神経治療 2016 ; 33 : 396-398.
- 2) Nakajima T, Sankai Y, Takata S, et al. Cybernetic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular

- diseases: a multicentre, randomised, controlled crossover trial for efficacy and safety (NCY-3001). *Orphanet J Rare Dis* 2021 ; **16** : 304.
- 3) Miura K, Tsuda E, Kogawa M, et al. Effects of gait training with a voluntary-driven wearable cyborg, Hybrid Assistive Limb (HAL), on quality of life in patients with neuromuscular disease, able to walk independently with aids. *J Clin Neurosci* 2021 ; **89** : 211-5.
  - 4) Sczesny-Kaiser M, Kowalewski R, Schildhauer T, et al. Treadmill training with HAL exoskeleton-A novel approach for symptomatic therapy in patients with limb-girdle muscular dystrophy-preliminary study. *Front Neurosci* 2017 ; **11** : 449.
  - 5) Voet NB, van der Kooi EL, van Engelen BG, et al. Strength training and aerobic exercise training for muscle disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 ; **1** : CD003907.
  - 6) Eagle M. Report on the muscular dystrophy campaign workshop: exercise in neuromuscular diseases Newcastle, January 2002. *Neuromuscul Disord* 2022 ; **12** : 975-83.
  - 7) Spaulding HR, Selsby JT. Is exercise the right medicine for dystrophic muscle? *Med Sci Sports Exec* 2018 ; **50** : 1723-32.
  - 8) Gianola S, Pecoraro V, Lambiase S, et al. Efficacy of muscle exercise in patients with muscular dystrophy: A systematic review showing a missed opportunity to improve outcomes. *Plos One* 2013 ; **8** : e6541.
  - 9) 望月 久. 神経難病の理学療法. 理学療法学 2016 ; **43 suppl 3** : 66-9.
  - 10) 日本神経学会, 日本小児神経学会, 国立精神・神経医療研究センター監修. デュシャンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン. 東京: 南江堂; 2014 : p 48.
  - 11) 吉川憲一, 水上昌文, 佐野 歩, ほか. ロボットスーツHALを用いた脊髄損傷不全麻痺者に対する継続的歩行練習の効果-シングルケースデザインを使用して-. 理療科 2014 ; **29** : 165-71.
  - 12) Beijersbergen CM, Granacher U, Vandervoort AA, et al. The biomechanical mechanism of how strength and power training improves walking speed in old adults remains unknown. *Ageing Res Rev* 2013 ; **12** : 618-27.
  - 13) Nigg BM, Emery C, Hiemstra LA. Unstable shoe construction and reduction of pain in osteoarthritis patients. *Med Sci Sports Exerc* 2006 ; **38** : 1701-8.
  - 14) Hortobágyi T, Hill JP, Houmard JA, et al. Adaptive responses to muscle lengthening and shortening in humans. *J Appl Physiol* (1985) 1996 ; **80** : 765-72.
  - 15) Kirsten Gotz-Neumann (月城慶一, 山本澄子, 江原義弘, ほか訳). 観察による歩行分析. 東京: 医学書院; 2005 : p. 33-4.