

神経筋疾患に対する HAL[®]医療用下肢タイプ 導入の効果と満足度

高田裕斗^{1)†} 尾谷寛隆¹⁾ 松井未紗²⁾
中津大輔²⁾ 齊藤利雄²⁾³⁾ 井上貴美子¹⁾²⁾

IRYO Vol. 76 No. 5 (333-338) 2022

要旨

【目的】神経筋疾患患者に対するHybrid assistive limb[®]医療用下肢タイプ (HAL[®]) 歩行練習の効果と満足度を明らかにする。【方法】対象はHAL[®]目的で国立病院機構大阪刀根山医療センター (当院) に入院し、歩行評価が可能であった神経筋疾患患者21例とした。平均年齢は50.2歳であった。対象者には約4週間のHAL[®]入院期間に9回のHAL[®]歩行練習を実施した。2分間歩行検査による歩行距離、10 m歩行検査により算出された歩行速度、歩幅、ケイデンスを入院時と退院時で比較した。また、退院時に当院で作成した「HAL[®]実施後アンケート」を用いてHAL[®]実施に関する満足度を調査した。【結果】HAL[®]実施により2分間歩行距離は76.7 mから94.7 m、歩行速度は0.9 m/sから1 m/s、ケイデンスは1.83 steps/sから1.99 steps/sと退院時に有意に改善した。また、HAL[®]実施に対する満足度は高く、21人中17人の患者が継続を強く希望していた。【結論】HAL[®]による歩行練習は神経筋疾患患者において歩行能力を改善させ、高い満足度を期待できる。

キーワード HAL, 神経筋疾患, 満足度, 2分間歩行距離, ケイデンス

はじめに

Hybrid assistive limb[®]医療用下肢タイプ (HAL[®]) は、装着者の運動意図によって皮膚表面に出現する生体電位信号を検出・解析し、装着者とHAL[®]が一体となって動作するロボットスーツである¹⁾。

Nakajimaら²⁾ による多施設共同医師主導治験のNCY-3001試験では、神経筋疾患を対象としたHAL[®]治療と通常の歩行運動療法が比較され、2分

間歩行距離に約10%の上乗せ改善効果があったとされている。この結果を受けて、2016年にHAL[®]による歩行練習は、国内では神経筋疾患である脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、Charcot-Marie-Tooth病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー、封入体筋炎の8疾患において公的医療保険の対象となった。神経筋疾患は原因が不明で治療法が未確立であることが多く、リハビリテーションは残存機能の維持が主な目

国立病院機構大阪刀根山医療センター 1) リハビリテーション科 2) 神経内科 3) 小児神経内科 †理学療法士
著者連絡先: 高田裕斗 国立病院機構兵庫中央病院 〒669-1592 兵庫県三田市大原1314
e-mail: takada.yuto.ah@mail.hosp.go.jp
(2022年3月8日受付, 2022年6月3日受理)

Effect and Satisfaction Survey of using Hybrid Assistive Limb[®] for Medical Use - Lower Limb Type in Neuromuscular Disease Patients

Yuto Takada, Hiroataka Odani¹⁾, Misa Matsui²⁾, Daisuke Nakatsu²⁾, Toshio Saito²⁾³⁾ and Kimiko Inoue¹⁾³⁾, 1) Department of Rehabilitation, 2) Department of Neurology, 3) Division of Child Neurology, NHO Osaka Toneyama Medical Center

(Received Mar. 8, 2021, Accepted Jun. 3, 2022)

Key Words: HAL, neuromuscular disease, satisfaction survey, 2-minute walking distance, cadence

表1 対象者の背景

性別(男/女)	16/5
年齢(歳)	50.2±10.4
身長(cm)	166.3±7.3
体重(kg)	65.6±12.9
歩行 自立または修正自立(例)	19
免荷歩行可能(例)	2
有職者(例)	7
対象疾患内訳(例)	
筋強直性ジストロフィー	9
球脊髄性筋萎縮症	4
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	3
ベッカー型筋ジストロフィー	1
三好型筋ジストロフィー	1
肢帯型筋ジストロフィー	1
脊髄性筋萎縮症	1
先天性ミオパチー	1

年齢・身長・体重は平均値±標準偏差で表記

的とされてきた。歩行の改善が期待できるHAL®は神経筋疾患分野におけるリハビリテーションの画期的な介入手段であり、患者からの期待値も高いが、神経筋疾患患者にHAL®を使用した報告はいまだ少なく³⁾⁻⁵⁾、またHAL®使用に対する患者満足度の調査報告も少ない⁶⁾。国立病院機構大阪刀根山医療センター（当院）では2017年度からHAL®を導入し診療を行っている。今回、神経筋疾患に対するHAL®歩行練習入院の効果と患者満足度について後ろ向きに調査したので報告する。

対象と方法

1. 対象

HAL®使用が適応となる神経筋疾患患者で、2017年6月から2019年3月までの期間に当院に入院しHAL®による練習を行い、かつ期間中に歩行評価が可能であった21例とした。

対象者の年齢の平均値は50.2±10.4（29-69歳）歳、男性16例、女性5例であった。歩行能力は独歩または杖を使用し自立歩行が可能：19例、自立歩行は困難だが免荷にて介助歩行が可能：2例であった。有職者は7例であった。疾患の内訳は表1で示す。

2. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にしたがって行った。

対象には本研究の趣旨、研究参加の任意性について説明し同意を得た。本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認を得て実施した（承認番号1737、承認日2017年12月15日）。

3. HAL®入院プロトコール・HAL®設定

当院のHAL®入院プロトコールは、入院期間を4週間と設定した。初期評価は入院日または翌日に行い、最終評価は退院日またはその前日に行った。HAL®歩行練習の回数はHAL®の添付文章を参考に合計9回とし、頻度は1週間に2-3回実施し、3日間以上の連続した実施は可能な限り避けるようにした。HAL®歩行練習時には転倒予防のため免荷機能付き歩行器all in one (Ropox A/S社製)を併用し、歩行器の操作・HAL®機体自体の介助・操作のため理学療法士2-3名付き添いのもと実施した。HAL®歩行練習1回目に電位検出を行い、電極添付部位を決定し、次にHAL®のフィッティング調節を行い、患者に合わせたアライメント調節を行った。HAL®の制御モードは、基本的に、装着者の随意運動意図に基づき、アシストのトルク量を調節するCybernic Voluntary Control (CVC) モードとし、アシスト量やバランスの設定は歩行に過剰な努力が生じないよう症例毎に調節した。1回のHAL®歩行時間は休憩時間を除き最大30分とした。休憩のタイミングは対象者の自覚症状と操作者の他覚的評価で判断した。休憩はHAL®を装着したままの立位または座位とした。HAL®歩行練習以外の平日は通常の理学療法を行った。通常の理学療法として、四肢可動域練習、蘇生用アンビューバックを使用した深吸気練習、歩行練習を実施した。歩行練習は患者ごとに負荷量・運動量を設定し、HAL®歩行練習に影響がでないよう疲労が生じない程度に実施した。

4. 評価項目

評価項目は、HAL®歩行練習量、入院時と退院時の下肢筋力、大腿・下腿周径、歩行能力、退院時の患者満足度アンケートとした。

1) HAL®歩行練習量

入院中に実施したHAL®歩行練習の回数および1回毎のHAL®歩行練習の距離を記録し、その総和である合計歩行距離を算出した。

2) 下肢筋力

下肢筋力は徒手筋力テスト (Manual Muscle Test: MMT) にて右側の股関節屈曲・伸展、膝関節屈曲・伸展、足関節背屈・底屈を計測した。計測値はMMT⁷⁾の基準に則り0-5段階とした。なお、

HAL®実施後アンケート						
HAL®リハビリテーションプログラム前後で身体の動きが変わった 良くなった	5	4	3	2	1	悪くなった
HAL®を使用したことが身体的な負担となった なった	5	4	3	2	1	ならなかった
HAL®を実施する頻度は適切だと思う そう思う	5	4	3	2	1	思わない
HAL®リハビリテーションプログラムを継続して受けたい 受けたい	5	4	3	2	1	受けたくない
HAL®を他の人にも勧めたいと思う 勧めたい	5	4	3	2	1	勧められない
その他ご意見があればご自由にご記載ください						

図1 HAL®実施後アンケート

MMTにおける中間値の評価については、便宜上2-を1.5、2+を2.5と定義した。

3) 下肢の周径計測

周径は右側の大腿周径、下腿周径を背臥位で計測した。大腿周径は膝蓋骨直上15 cm、下腿周径は下腿最大部位を計測した。

4) 歩行能力

2分間歩行検査、10 m歩行検査を実施した。共に転倒予防のため免荷機能付き歩行器all in oneを使用した。免荷は基本的に行わず、自立歩行が困難な症例には最小限の部分免荷を許容した。2分間歩行検査は一周25 mの歩行路で実施し、「最大努力で歩くように」と指示した。10 m歩行検査は、「最大努力で行うように」と指示して直線10 mの歩行路を助走2 m、実測6 m、減速2 mとし、実測6 mの時間と歩数を測定した。10 m歩行検査データから歩行速度、歩幅、ケイデンスを算出した。

5) 満足度アンケート

満足度は当院独自に作成した質問紙法の「HAL®実施後アンケート」を用いた(図1)。質問内容は動きの変化・身体的な負担・実施頻度・継続の希望・他人に勧めたいかの5項目とした。それぞれ質問項目に対して5点(大変そう思う)から1点(全く思わない)の5点満点とした。また自由記載欄も設けた。

5. 統計学的解析

統計解析は入院時と退院時とで各評価項目を比較し、周径・歩行検査・MMTはWilcoxon検定を用いた。有意水準はいずれも5%未満とした。統計解析には統計ソフトJMP9.0.0を使用した。

結 果

HAL®入院した症例は全例脱落することなくプロトコルを終えた。入院中に実施した9回のHAL®歩行練習の合計歩行距離の中央値は5,400(3,900-7,900)mであった。

入院時と退院時の運動機能および能力を比較した結果を表2に示す。MMTと大腿周径および下腿最大周径は、入院時と退院時とで有意な差を認めなかった。2分間歩行検査は歩行距離が 76.7 ± 37.7 mから 94.7 ± 37.6 mと退院時に有意に増加した。10 m歩行検査から算出した歩行速度は 0.9 ± 0.4 m/sから 1 ± 0.4 m/sと退院時で有意に増加した。ケイデンスは 1.83 ± 0.5 steps/minから 1.99 ± 0.4 steps/minと退院時に有意な増加を認めた。歩幅には有意差を認めなかった。歩行能力は、今回実施したすべての疾患において改善がみられた。

満足度アンケートの結果を表3に示す。アンケートで4点または5点をつけた割合は、「HAL®リハビリテーションプログラム前後で身体の動きが変わった」が67%、「HAL®を使用したことが身体的な

表2 運動能力の入院時・退院時の比較

	入院時	退院時	p値
MMT			
右股関節屈曲	4 (2-4)	4 (2.5-4)	n.s.
伸張	3 (2-4)	3 (2-4)	n.s.
右膝関節屈曲	4 (3-4)	4 (3-4)	n.s.
伸張	4 (2-4)	4 (2-4)	n.s.
右足関節底屈	2.5 (1.75-2.5)	2.5 (1.75-2.5)	n.s.
背屈	3 (2-4)	3 (2-4)	n.s.
右大腿周径(cm)	45.2±6.5	45.3±6.3	n.s.
右下腿最大周径(cm)	34.7±4.7	34.7±4.5	n.s.
2分間歩行検査(m)	76.7±37.7	94.7±37.6	p<0.01
6m歩行検査			
歩行速度(m/s)	0.9±0.4	1±0.4	p<0.01
歩幅(m/step)	0.47±0.15	0.49±0.12	n.s.
ケイデンス(steps/min)	1.83±0.5	1.99±0.4	p<0.01

MMT は中央値 (25 パーセンタイル-75 パーセンタイル) で表記

右大腿周径・右下腿最大周径・2分間歩行検査・6m歩行検査は平均値±標準偏差で表記

負担となった」は5%であった。「HAL[®]を実施する頻度は適切だと思う」が57%、「HAL[®]リハビリテーションプログラムを継続して受けたい」が81%、「HAL[®]を他の人にも勧めたいと思う」が76%であった。今回の対象者においては、HAL[®]歩行練習に対する満足度が高く、81%の患者が継続を希望していた。なお、自由記載に「入院期間が長く仕事や生活に支障が出る」との記載もあり、当院で行っている1週間に3回で計9回の実施については、検討を促される意見もあった。

考 察

本研究の結果では、HAL[®]歩行練習前後の比較において、2分間歩行距離は延長し、10m歩行検査から算出した歩行速度とケイデンスは有意に向上した。

神経筋疾患の多くは骨格筋の脆弱性により過度な運動が筋へのダメージになるため⁸⁾、理学療法では運動機能の改善が困難であった。理学療法介入は、主に残存機能の維持・代償、廃用症候群の予防など、維持を主たる目的として行われてきた⁹⁾。

HAL[®]歩行練習ではCVCモードを選択し、HAL[®]の重みを感じさせず、トルク等を調節し、なるべく楽で正常歩行に近似した歩行パターンで練習できるように行った。その結果、HAL[®]総歩行距離が中央

値で5,400mと神経・筋疾患患者では十分な歩行練習が行えたと考える。2分間歩行検査における距離の延長は、CVCモードを駆使したことで多くの運動量が確保でき、全身持久力が改善されたことによるものと考えられる。

HAL[®]では、CVCで随意運動意図は運動現象よりも早期に検出され、運動意図に基づく運動発現が得られる。CVCは、誤りのない正確な歩行動作パターンが、疲労なく反復実現され、神経可塑性を促進する運動プログラムとされている¹⁾。脳卒中急性期患者に対して、肘の屈伸運動が可能なHAL[®]単関節型を用いた研究では、HAL[®]のバイオフィードバック効果により上肢運動機能と脳活動改善が生じたことが報告されている¹⁰⁾。HAL[®]を使用することで正常に近い歩行パターンを学習でき、普段使用頻度が低い筋肉やその脳・神経回路を活動させ、ハップの理論¹¹⁾で神経路が強化されたことで、HAL[®]を使用しない歩行運動の立脚期および遊脚期においてもリズムミカルな動きが可能となり、ケイデンスが改善したと推測される。また、歩行速度は歩幅とケイデンスによって定まる¹²⁾、ケイデンスが増加したために歩行速度も向上したと考えられる。

満足度アンケートでは、多くの症例で、身体的な負担が少なく、動きの変化を感じられ、再びHAL[®]を行ってみたいと希望する回答が多かった。今回、HAL[®]実施前後で明らかに10m歩行検査および2分

表3 満足度アンケート結果

HAL®実施後アンケート	5	4	3	2	1
動きの変化※1	5	9	7		
身体的負担※2		1	6	7	7
実施頻度の適切さ※3	7	5	5	4	
継続の希望※4	13	4	3		1
他人に勧めたいか※5	11	5	4		1

HAL®実施後アンケート結果の各項目は例数にて表記

※1 「HAL®リハビリテーションプログラム前後で身体の動きが変わった」

※2 「HAL®を使用したことが身体的な負担となった」

※3 「HAL®を実施する頻度は適切だと思う」

※4 「HAL®リハビリテーションプログラムを継続して受けたい」

※5 「HAL®を他の人にも勧めたいと思う」

間歩行検査は改善したが、自覚的にも運動機能の改善があったことがわかる。しかし、実施頻度の適切さの質問では、43%の症例が2点または3点の低評価をつけた。当院のHAL®入院プロトコルでは入院期間が約1カ月で、入院期間が長いことが低評価の原因と考える。また、有職者は7人(33%)にとどまっており、アンケートの自由記載欄から「入院期間が長く仕事や生活に支障が出る」とコメントがあり、有職者には入院プログラムに参加しづらいと考える。今後、練習効果と安全を担保しつつ、より多くの対象者に適応できるようHAL®入院プログラムの検証が必要と思われる。

本研究の限界として、入院プログラムという臨床場面での効果検証のため、HAL®歩行練習日以外の平日は通常の理学療法を実施しており、HAL®単体の効果ではないことが挙げられる。しかし、通常の理学療法は基本的に能力維持を目的に介入しており、能力改善にはほとんど影響していないと考える。また、症例数が少なく、疾患別の効果の検証ができないことが挙げられた。

今後の展望として、症例数を増やし疾患別に効果を検証していくことや、入院プログラムの検証を行い、多くの神経筋疾患患者にHAL®を実施できる環境を整えたいと考える。

結 論

神経筋疾患患者に対して入院でHAL®を実施した。結果として歩行能力の向上が認められ、高い患者満足度が得られた。機能維持目的であった従来のリハビリテーションと比較しHAL®は有効な練習方

法といえる。しかし、リハビリテーションスケジュールを含む入院プログラム内容については今後検討が必要である。

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) 中島 孝. 難病 (HAMを含む) に対するHAL医療モデルを用いた他施設共同医師主導治験. 脊椎脊髄 2016 ; 29 : 707-13.
- 2) Nakajima T, Sankai Y, Tanaka S, et al. Cybernic treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb (HAL) improves ambulatory function in patients with slowly progressive rare neuromuscular diseases : a multicentre, randomized, controlled crossover trial for efficacy and safety (NCY-3001). Orphanet J Rare Dis 2021 ; 16 ; 304.
- 3) 松岡大悟, 岡崎 瞬, 磯村隆充, ほか. 神経難病に対し外来で実施したHAL®医療用下肢タイプの効果検証. 理療長野 2018 ; 47 : 45-7.
- 4) Sczesny-Kaiser M, Kowalewski R, Schildhauer T A, 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) Asai T, Ojima I, Minami S, et al. Gait Training for Becker's Muscular Dystrophy Using Robot Suit Hybrid Assistive Limb. Phys Med Rehabil Int 2014 ; 1 : 1-4.
- 6) 岩田裕美子, 齊藤利雄, 永山ひろみ, ほか. 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. 医療 2016 ; 70 : 457-61.
- 7) Hislop, HJ. and Montgomery J, 津山直一, 中村耕三(訳). 新・徒手筋力検査法 第8版. 東京:協同医書出版社;2008 : p229-32.
- 8) 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」作成委員会編. デュシェ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, p48-9.
- 9) 望月 久. 神経難病の理学療法. 理学療法学 2016 ; 43 : 66-9.
- 10) Saita K, Morishita T, Arima H, et al. Bio-feedback effect of hybridassistive limb in stroke rehabilitation : A proof of concept study using functional near infrared spectroscopy. PLoS ONE 2018 ; 13 : e0191361.
- 11) 川平和美. 促通反復療法がめざす「患者に優しい」治療への展開－より効果的(効果/治療時間)な基盤的治療へ－. Jpn J Rehabil Med 2021 ; 58 : 289-96.
- 12) 伊藤 元, 長崎 浩, 丸山仁司, ほか. 健常男子の最大速度歩行時における歩行周期の加齢変化. 日老医誌 1989 ; 26 : 347-52.

Effect and Satisfaction Survey of using Hybrid Assistive Limb® for Medical Use - Lower Limb Type in Neuromuscular Disease Patients

Yuto Takada, Hirotaka Odani, Misa Matsui,
Daisuke Nakatsu, Toshio Saito
and Kimiko Inoue

Abstract

The Objective : The aim of this study was to evaluate the effect of Hybrid Assistive Limb (HAL)® gait training and the satisfaction level for patients with neuromuscular disorders. **Methods** : Twenty-one patients with neuromuscular disorders who were admitted to our hospital from June 2017 to March 2019 were enrolled. The median age was 50.2 years. The subjects underwent 9 HAL® gait training during a HAL hospitalization period of approximately 4 weeks. We evaluated such parameters as walking distance of a 2-minute walking test (2WMT) and gait speed/cadence/stride length of a 10-meter walking test (10MWT), before and just after the training. We also made an original questionnaire “HAL® Satisfaction Survey (HALSS)” to evaluate the patient satisfaction levels. **Results** : After a course of HAL® gait training, the mean distance on 2WMT increased from 76.7 m to 94.7 m and the average speed and the cadence of 10MWT improved from 0.9 m/s to 1 m/s and from 1.83 steps/s to 1.99 steps/s. Most patients obtained a high score on HALSS and 17 of the 21 patients would like to receive the next (second) course of HAL® training. **Conclusion** : HAL® gait training can improve walking ability and provides high patient satisfaction.