

| | |
|---------|--|
| 氏名・(本籍) | 村田 昇平 (北海道) |
| 専攻分野の名称 | 博士(医学) |
| 学位記番号 | 医博甲第 1087 号 |
| 学位授与の日付 | 令和 5 年 3 月 23 日 |
| 学位授与の要件 | 学位規則第 4 条第 1 項該当 |
| 研究科・専攻 | 医学系研究科医学専攻 |
| 学位論文題名 | Contralaterally controlled functional electrical stimulation immediately improves hand function (対側制御による機能的電気刺激は手指の機能を即時的に改善する) |

| | |
|--------|------------------------------|
| 論文審査委員 | (主査) 新山 幸俊 教授 |
| | (副査) 中永 士師明 教授 森 奈緒子 教授 |

学 位 論 文 内 容 要 旨

Contralaterally controlled functional electrical stimulation immediately improves hand function

(対側制御による機能的電気刺激は手指の機能を即時的に改善する)

申請者氏名 村田 昇平

研 究 目 的

脳卒中患者の約 75%は、上肢の機能障害を有しているとされ、日常生活動作 (ADL) を妨げる大きな要因となっている。そのため、脳卒中患者の ADL 向上には上肢の機能、特に手関節および手指機能の早期回復が重要となる。手関節・手指の機能を回復するためのリハビリテーション治療のひとつとして、機能的電気刺激 (Functional Electrical Stimulation: FES) がある。近年、これまでの FES 治療に加え、非麻痺側の筋制御信号を用いて麻痺側の筋に与える電気刺激の強さを調整する対側制御による FES (contralaterally controlled functional electrical stimulation: CCFES) が、脳卒中後の麻痺した上肢機能を改善する方法として提唱されている。しかし、脳卒中患者の上肢機能障害に対する CCFES は、長期的な上肢機能の改善効果は報告されているが、訓練直後の効果である即時的効果は明らかになっていない。また、これまでの装置は訓練開始までの準備に時間を要するなどの課題もあり、われわれはワイヤレス筋電計を用いた新しい CCFES 装置を開発した。

本研究の目的は、脳卒中患者の上肢機能に対するこの新しい装置を用いた CCFES の即時効果を、従来の治療法であるミラーセラピー (MT) と比較検討することである。

研 究 方 法

入院治療を行った脳卒中患者のうち以下の適格基準: (i) コンピューター断層撮影または磁気共鳴画像を用いて脳卒中と診断された, (ii) 脳卒中と診断されてから 1 ヶ月以上が経過している, (iii) 年齢が 20~80 歳, (iv) 麻痺の程度は上肢 Brunnstrom ステージがⅢ以下を満たし, 研究に同意を得られた 13 例 (男性 6 例, 女性 7 例, 年齢中央値 71 歳) を対象とした。

新たに開発した CCFES 装置は、手袋型の記録用電極を非麻痺側に装着し、手指を自発的に伸展させ、得られた筋電を計測しコンピューター処理を行い、短母指伸筋と総指伸筋に装着した刺激電極を介して、麻痺側の手指が伸展するようにプログラムされたものである。本装置は非麻痺側の筋活動を筋電計にて計測し麻痺側にフィードバックすることで、随意的に麻痺上肢を制御することが可能であり、あらかじ

め決められた定型的な訓練ではなく、患者自身の自由なタイミングで麻痺側上肢に刺激を与えることができる。

治療開始前に以下の評価を行い (治療前)、通常の作業療法によるリハビリテーション治療 (20 分 x 1 回) 後、CCFES による訓練を 20 分間施行し、終了後評価を行った (CCFES 後)。その後 24 時間以上経過してから、通常の作業療法によるリハビリテーション治療 (20 分 x 1 回) 後、比較する治療法として MT を 20 分間施行し、終了後に再度評価を行った (MT 後)。

評価項目は握力、上肢機能評価として Fugl-Meyer Assessment (FMA) の上肢運動機能 (FMA-UE) と FMA-UE の肩/肘/前腕、手関節、手指、協調性の項目について各々の点数を算出した。統計解析は、握力、FMA-UE およびその各項目の点数について、治療前と CCFES 後、および治療前と MT 後の有意差を Wilcoxon 検定にて検討した。

研 究 成 績

脳卒中発症から治療開始までの期間は中央値で 86 日、対象者の診断は、脳梗塞が 8 例、脳出血が 5 例で、運動麻痺の程度は、上肢 Brunnstrom stage Ⅱが 7 例、Ⅲが 6 例であった。

握力は各治療前後で有意差はなかった。上肢の運動機能のうち FMA-UE、FMA-UE の肩/肘/前腕、手関節、協調性の各項目は、CCFES および MT 治療前後で有意差はなかった。FMA-UE の手指機能は、治療前に比べ MT 後では有意な変化はなかったが、CCFES 後では有意に改善した ($p = 0.013$)。有害事象は認められなかった。

結 論

新たに開発した装置を用いた脳卒中患者の上肢に対する CCFES は、手指機能を即時的に改善させた。CCFES による訓練を行うことで脳卒中患者のリハビリテーション治療に対する意欲の維持や向上に有用であることが期待できる。

学位(博士一甲)論文審査結果の要旨

主査: 新山 幸俊

申請者: 村田 昇平

論文題名: Contralaterally controlled functional electrical stimulation immediately improves hand function

(対側制御による機能的電気刺激は手指の機能を即時的に改善する)

要旨

脳卒中後に麻痺した手関節・手指の機能を回復するためのリハビリテーション治療として機能的電気刺激(Functional Electrical Stimulation:FES)があるが、近年、FES 治療に加え、非麻痺側の筋制御信号を麻痺側の筋に伝えることで電気刺激の強さを調整する対側制御機能的電気刺激(contralaterally controlled functional electrical stimulation:CCFES)が注目されている。しかし、CCFES の有用性は長期的な効果だけで訓練直後の即時的効果は明らかになっていない。また、これまでの CCFES のデバイスは装着が煩雑で準備に時間を要するという課題があった。著者らはワイヤレス筋電計を用いたグローブ型の CCFES デバイスを開発し、脳卒中患者の四肢機能障害に対するリハビリテーションに導入してその即時効果を従来の治療法であるミラーセラピーと比較・検証した。その結果、CCFES はミラーセラピーと比較して手指機能を即時的に改善させた。CCFES による訓練を行うことで脳卒中患者のリハビリテーション治療に対する意欲の維持や向上に有用であることが期待できる。

本論文の新奇性、重要性、実験方法の正確性、表現の明瞭さは以下のとおりである。

1) 新奇性

本研究では、従来の FES よりも効果の高い CCFES の介入だけでなく、利便性を備えた新たな CCFES デバイスを開発していること、および従来は長期的な効果しか報告されていなかった CCFES の即時的効果を検証したことに新規性がある。著者らが開発した CCFES デバイスはグローブ型で着脱が容易、しかもワイヤレスで非麻痺側の動きが円滑に行えるため、リハビリテーションにおける患者および医療者にとって大きなメリットがある。また、本論文では触れられていないが、CCFES による即時的な改善によって患者に高い満足感が得られたことが質疑応答にて示された。この事実は考察で記載されていた今後のリハビリに対する積極性を裏付けるものである。

2) 重要性

脳卒中後は生存者の約 75%に四肢機能障害が残存し、これは日常生活動作(Activities of Daily Living:ADL)および生活の質(Quality of Life:QOL)の低下につながる。機能回復のためにはリハビリテーションが必要である。著者らは脳卒中の後遺症で四肢機能障害を有する患者に対して患者および医療者の負担を軽減する新たな CCFES デバイスを用いたリハビリテーションを行うことで、従来のミラーセラピーと比較して手指機能の即時的な改善が得られることを明らかにした。確かに本研究で得られた成果は手指機能を即時的効果だけで、それが患者の ADL や QOL 改善させるかどうかまでは検証されていない。しかしながら今後、CCFES にミラーセラピーを併用することによる相乗効果や Functional MRI を用いた機序の解明などに繋がる可能性を有しており、臨床的にも研究的にも発展性がある。

3) 研究方法の正確性

本研究は盲検化されていないがクロスオーバー試験なので問題ない。また、脳卒中中の患者を対象としているが、意思疎通が図れない患者は除外しているので正確性も担保されている。評価法としては握力、Fugl-Meyer Assessment (FMA)の四肢運動機能(FMA-UE)とFMA-UEの肩/肘/前腕、手関節、手指、協調性の項目が選択されて適切に行われている。

4) 表現の明瞭さ

本研究の目的、著者らが開発した CCFES デバイスの利点、刺激法、日常の臨床で施行されているミラーセラピーとの比較などの方法、評価項目、得られた結果、考察が簡潔かつ明瞭に記載されている。

以上のとおり、本論文は学位を授与するに値する研究と判定する。