

在宅における神経難病患者に対するソフトロボットグローブを用いた訓練の効果の検証：ランダム化比較試験

びわこリハビリテーション専門職大学 リハビリテーション学部 作業療法学科
講師 園田 悠馬

はじめに

神経難病と呼ばれる筋萎縮性側索硬化症（ALS）、多系統萎縮症（MSA）、パーキンソン病（PD）などの進行性神経筋疾患は、今のところ根本治療がなく、機能障害や日常生活活動（ADL）障害、生活の質（QOL）損失、ならびに介護負担に対してリハビリテーション（以下、リハ）の果たす役割は重大である。伝統的リハでは、筋力低下、動作困難、呼吸障害、構音障害、嚥下障害、認知機能障害などに即して、機能評価、機能の維持・改善、残存機能の有効利用、廃用予防、二次的障害の予防などが行われている。しかし、ALSでは過度な訓練は筋力低下や呼吸状態を悪化させる可能性があり、負荷量や止め時の見極め等の安全対策も必要である（日本神経学会，2013）。

近年、欧米を中心に、ロボットのパワーアシストを利用したリハの有効性を示す報告が増えている。本邦でも、ALSに対するロボットスーツを用いた歩行訓練が保険適応となった。この背景として、神経難病であってもロボットリハは機能やADL、QOLの改善が期待できるアプローチであるとともに、パワーアシストなしで行う従来のリハやADL動作に比べ、パワーアシストを用いることで運動負荷が軽減され、リハとADL動作を安全・安楽に実施できる（Tefertiller, 2011; Tomlinson, 2014）。しかしながら、パワーアシストの多くが筋電センサーを用いたフィードバック機構を採用しており、ALS・PD・MSAでは、筋障害や不随運動、認知機能（主に前頭葉）障害を伴う頻度が高く、装着と校正に多くの時間を要す。加えて、著しい筋障害があれば筋電センサーは作動せず、認知機能障害によって誤作動を起こしやすい。そこで、ユニークなタッチ（圧）センサーを搭載し、直感的な「握る」動作をサポートできるSoft Extra Muscle™（SEM）グローブ（BioServo Technologies AB, Sweden）を活用した上肢リハに注目している（図1参照）。SEMは触れた強さ（センサーが感知した圧力）に比例して、筋腱を模した内蔵ワイヤーが作動し手指が屈曲する（握る力を補助する）仕組みの上肢装具であり、ヘルスケア分野で多くの使用実績がある。これまでに、高齢者（Radder, 2019）のみならず、脊髄損傷（Osuagwu, 2020）、多発性硬化症や脳卒中（Palmcrantz, 2020）などの神経疾患に対してSEMグローブを用いたホームエクササイズの有効性が示されており、痛みなどの有害事象は報告されていない。一方で、SEMグローブを用いたホームエクササイズについて、神経難病では使用上の安全管理において作業療法士等による監督者の存在が重要かもしれず、本研究では在宅のALS、MSA、またはPDにおける適応と効果を解明することを目的とした。

結 果

1. 先行研究

著者らは(園田, 2019; 山川, 2020)、ALSに対するSEMグローブを用いた作業療法(図1)の効果について、“入院”患者を対象に最初の調査を行った。評価項目は、簡易機能テスト(STEF)による上肢機能、カナダ作業遂行測定(COPM)の遂行度と満足度、短縮版SF-36(SF-8)によるQOLであった。2週間(平日の週5回)の作業療法+SEM(片手のみ装着)後、STEFの総得点において、SEM装着側でのみ有意に改善し、この上肢機能改善は退院後4週間持続した。また、SF-8の身体的サマリースコア、COPMの満足度に有意な向上を認めた(表1)。最も深刻な神経難病であるALSですら、痛みや強い疲労を認めず、上肢機能とともにQOLの向上を示し、退院後の在宅生活あるいはホームエクササイズでのSEMグローブの使用が有効である可能性を示唆した。



図1 SEMグローブ訓練の一例

表1 ALSに対するSEMグローブを用いた作業療法前後の食事動作の遂行度と満足度

Outcomes	Preintervention	Postintervention	<i>P</i> -value (95% CI)
COPM _{PERFORMANCE}	4.8 (4.0-5.6)	5.8 (4.3-6.7)	0.064
COPM _{SATISFACTION}	4.5 (3.4-6.3)	5.3 (3.9-6.8)	0.018* (-1.11, -0.16)

Median (IQR) with Wilcoxon signed-rank test: * $P < 0.25$

2. 予備研究

次に、先行研究を拡張し、対象範囲をMSAやPDといった他の神経難病にも広げるとともに“在宅”でのSEMグローブを用いた上肢リハの確立を目指して、予備的に介入方法の安全性(研究期間中における有害事象の有無)と認容性(ドロップアウトの有無)、さらに家族(主介護者)の負担感を評価する事例研究を開始した。新型コロナ感染症の拡大と本学倫理審査の不整備によって研究が遅延しているが、今のところ有害事象とドロップアウトは認めず、介入後のフォローアップ中である。また、感染症の蔓延や僻地での遠隔診療に対応すべく、

当初の研究計画を洗練し、「リモート監視下でのSEMグローブを着用したセルフトレーニング」の効果を検証することとした。

この予備研究によって、安全性と有効性が確認されれば、後続研究としてランダム化比較試験の実施を計画している。SEMグローブを装着した上肢リハとSEMグローブを装着しない同リハによるクロスオーバー試験を行う準備中である。

考 察

脳卒中など、入院およびリハの期間短縮が進み、在宅リハが推奨されている。神経難病に対する在宅リハについて、本邦の先行研究によると (Kitano, 2018)、初期段階のALS患者において、理学療法士の監督による運動 (理学療法) に比べ、構造化されたホームエクササイズでは、監視なしでもADL向上に対し効果が高いことが示唆されている。本研究の介入でも、ホームエクササイズを想定しており、在宅生活に即した効果が期待される。さらに、ADLのリハ専門職である作業療法士による監督またはリモートリハは、より効果が高いことも仮定される。また一般に、神経難病では機能回復は難しく、機能代償的リハアプローチによってQOL維持・改善を図ることが多い。SEMグローブは、補装具として販売されており、在宅生活で実装可能で、ADL障害に対し代償的に活用することが有効と考えられるが、導入実績は乏しい。神経難病においても、地域包括ケアシステムによって病院から在宅へ、そして人工知能 (AI)・ロボットと共有していく時代を迎えるリハ領域において、本研究課題は重要かつ急務といえる。特に、歩行や下肢に比べ、上肢に対するロボットリハは限られている。将来、本研究結果を通じて、SEMグローブなどの上肢のロボットリハを導入する際の根拠を提供できればと考える。

要 約

近年、高齢者や神経疾患に対する歩行障害において、ロボットリハが成果を上げているが、ALS、MSA、PDのための上肢ロボットは確立していない。そこで、それらの神経難病の上肢障害において、本邦で利用可能なSEMグローブを用いた在宅リハを確立するため、臨床研究を開始した。入院中のALS患者におけるSEMグローブを用いた短期集中型の作業療法によって、上肢機能およびQOLが即時的に向上し、退院後のADLを改善させることを見出した。本アプローチは、MSA患者やPD患者の生活も豊かにする可能性がある。今後、地域の神経難病を有する者を対象としたSEMグローブを用いた上肢リハについて、ランダム化比較試験によって、リモート監視下でのセルフトレーニングの実現性ならびに有効性を明らかにする必要がある。

文 献

1. 日本神経学会, 筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013, 8 (リハビリテーション) : 144-145, 2013.
2. 園田悠馬, 坂下卓彌, 山川 勇, 金 一暁, 漆谷 真. 筋萎縮性側索硬化症に対するアシストグローブによる上肢訓練の即時効果. 臨床神経学 59 (Suppl.) : S452-S452, 2019.
3. 山川 勇, 園田悠馬, 山田篤史, …, 金 一暁, 真田 充, 漆谷 真, 他. ALSに対するモーターアシストグローブを用いたリハビリテーションの有効性の検討. 臨床神経学 60 (Suppl.) : S361-S361, 2020.
4. Kitano K, Asakawa T, Kamide N, Yorimoto K, Yoneda M, Kikuchi Y, et al. Effectiveness of Home-Based Exercises Without Supervision by Physical Therapists for Patients With Early-Stage Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil* 99 (10) : 2114-2117, 2018.
5. Osuagwu BAC, Timms S, Peachment R, Dowie S, Thrussell H, Cross S, et al. Home-based rehabilitation using a soft robotic hand glove device leads to improvement in hand function in people with chronic spinal cord injury: a pilot study. *J Neuroeng Rehabil* 17 (1) : 40, 2020.
6. Palmcrantz S, Plantin J, Borg J. Factors affecting the usability of an assistive soft robotic glove after stroke or multiple sclerosis. *J Rehabil Med* 52 (3) : jrm00027, 2020.
7. Radder B, Prange-Lasonder GB, Kottink AIR, Holmberg J, Sletta K, van Dijk M, et al. Home rehabilitation supported by a wearable soft-robotic device for improving hand function in older adults: A pilot randomized controlled trial. *PLoS One* 14 (8) : e0220544, 2019.
8. Tefertiller C, Pharo B, Evans N, Winchester P. Efficacy of rehabilitation robotics for walking training in neurological disorders: a review. *J Rehabil Res Dev* 48 (4) : 387-416, 2011.
9. Tomlinson CL, Herd CP, Clarke CE, Meek C, Patel S, Stowe R, et al. Physiotherapy for Parkinson's disease: a comparison of techniques. *Cochrane Database Syst Rev* (6) : CD002815, 2014.