4 機能的電気刺激による 歩行リハビリテーションへの展開 Gait Rehabilitation Using Functional Electrical Stimulation

越智光宏^{*1} 加藤徳明^{*1} 佐伯 覚^{*1} 蜂須賀研二^{*2}

Mitsuhiro Ochi

Noriaki Kato

Satoru Saeki

Kenji Hachisuka

Key words : 機能的電気刺激／足関節機能／歩行／リハビリテーション／前向き比較研究

要旨

ウォークエイド[®]（以下、WA）は表面電極型の機能的電気刺激装置の1つであり、内蔵された傾きセンサーを用いて、遊脚期を中心に電気刺激を行い足関節を背屈させる。

慢性期脳卒中患者で下垂足を呈する患者に対し歩行能力が向上する（脳卒中ガイドライン2015・グレードB）といわれているが、わが国での無作為比較研究はこれまで行われていない。

われわれはこれまでの探索的臨床研究に基づき、慢性期脳卒中片麻痺患者で歩行が自立した患者を対象とし、WAを用いた歩行訓練を行うことで足関節機能や歩行能力が向上する可能性があると考えている。現在、多施設の無作為前向き比較研究を通常歩行訓練と比較して実施中である。

はじめに

歩行神経筋電気刺激装置（米 Innovative Neurotronics 社製、帝人ファーマ株式会社、ウォークエイド[®]、以下 WA）は表面電極型の機能的電気刺激装置（functional electrical stimulation : FES）である（図1）。1チャンネルの表面電極をカフで下腿近位に固定し（図2）、電極ケーブルを介して本体に接続する。本体には傾きセンサーが内蔵されており、下腿の傾きを検知し、主に遊脚期に総腓骨神経に電気刺激を加え、足関節を背屈させる。刺激のON/OFFのタイミングの設定は専用のソフトウェアとハンドスイッチを用いて行い、刺激強度

の設定は本体の電圧調整ダイヤルで常時変更できる。

歩行時の設定方法にはハンドモード（手動で電気刺激を行う）とティルトモード（自動で電気刺激を行う）がある。初期設定はハンドモードを使用し、ハンドスイッチで遊脚期を中心に刺激を行うタイミングを手動で決める。その後、ティルトモード

図1 ウォークエイド

*1 産業医科大学リハビリテーション医学講座
（〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1）

E-mail : wochi@med.uoah-u.ac.jp

*2 九州労災病院門司メディカルセンター

図2 ウォークエイドの装着イメージ

に移行することにより下腿に装着した本体のみを用い、自動で電気刺激を行う歩行が可能になる¹⁾。慣れてくると表面電極の位置や刺激強度はある程度患者本人が管理できるようになり、自己装着ができるようになると患者自身で短下肢装具と同様に必要なときに使用できるようにもなる。

上位ニューロン障害による軽度の内反尖足（英文論文では drop foot と表記されている）を呈する歩行障害者に適応があり、ペースメーカー使用者や電極部の皮膚障害を有する者などには禁忌である。2005年に米国で承認を受け、すでに北米と欧州で1万台以上が導入され、わが国では2013年3月に上市されている。

脳卒中ガイドライン2015でも慢性期脳卒中患者の下垂足に対しFESが勧められる（グレードB）と記載されているが、その根拠は海外の前向き比較研究であり、わが国での前向き比較研究は行われておらず、市販されているWAやNESS L300（米Bioness社製、フランスベッド株式会社）はほとんど普及していない。

われわれは第50回日本リハビリテーション医学会学術集会において慢性期脳卒中片麻痺患者の2

症例でWAに歩行訓練を併用することで歩行能力の向上や反張膝の改善を認めたと報告し²⁾、第51回同学術集会では引き続き探索的臨床研究と多施設共同探索的臨床研究を行い、慢性期脳卒中片麻痺患者で歩行自立した患者に対し適応があるのではないかという仮説を立てた³⁾。それをもとに現在多施設共同前向き比較研究（PLEASURE study）を行っているので、これを報告する。

多施設共同前向き比較研究（PLEASURE study）

目的は、WAを用いた歩行訓練を行うことにより、通常歩行訓練と比較して、歩行障害がより改善するかを明らかにすることである。選択基準にすべて該当し、除外基準のいずれにも該当しない患者（表1）を対象とし、図3のようにWA訓練群（WA群）と通常訓練群（usual training：UT群）とに割り付ける。WA群はWAを用いた歩行訓練を行い、UT群は従来の歩行訓練を行い、4週間の間の介入時間は37単位×20分、歩行訓練以外の介入内容は同等である（図4）。評価項目は表2の通りで、足関節機能と歩行能力を主体としている。目標サンプルサイズは先行研究（文献3など）に基づき120例と試算した。約30施設にご参加いただき、重篤な有害事象はなく進行中である。

治療と装具

PLEASURE studyにおけるWAの目的は治療であり、歩行能力が向上することにより活動性の向上が期待できる。慢性期脳卒中患者のリハビリテーションの選択肢の1つになることが予想できる。急性期から回復期にかけても、歩行自立度が高い方には適応になることも予想され、現在もう1つの多施設共同前向き比較研究も実施中である。

治療終了後、装具として用いることもできる。3カ月単位でレンタルをする患者も数名おり、管理方

表1 選択基準と除外基準

選択基準
1) 脳卒中初発発症後、6 カ月以降の患者 2) 下肢 Brunnstrom stage IV 以上の片麻痺患者 3) Modified Ashworth scale (足関節底屈筋群) 2 以下の患者 4) ROM (足関節背屈) 0°以上の患者 5) Functional Ambulation Classification (FAC) 5 以上の患者 6) 本試験の趣旨と指示を理解し訓練を遂行できる患者 7) 本試験への参加について本人の文書による同意が得られている患者
除外基準
1) 末梢神経障害があり WA の電気刺激では足背屈が誘発されない患者 2) WA の使用禁忌に該当する患者 (心臓ペースメーカーなどの体内植え込み型医用電気機器や金属インプラントを使用している患者、てんかんの既往歴または疑いのある患者) 3) 登録前 3 カ月間に下肢に対しボトックス治療を行った患者 4) 歩行に影響を与える神経系 (今回の脳卒中を除く)、呼吸・循環系、筋骨格系に障害がある患者 5) 登録前 1 週間に転倒しており、担当医が転倒の危険性が高いと判断した患者 6) 前評価と初期評価の間で機能障害に変動 (*) が認められた患者 7) その他、試験責任医師または分担医師により、本臨床試験の参加が不適当と判断された者

* 変動の定義

①下肢 Brunnstrom stage

前評価と初期評価の間で、ステージの変動がないことを確認する。
 変動があった場合は除外対象とする。

② Fugl-Meyer assessment : 下肢運動スコア (下肢 FMA)

前評価と初期評価の間で、スコアの変動が 5 点以下であることを確認する。6 点以上の変動があった場合は除外対象とする。

③ Functional Ambulation Classification (FAC)

前評価と初期評価の間で、カテゴリの変動がないことを確認する。変動があった場合は除外対象とする。

図3 フローチャート

法を理解していれば現在のところ問題なく使用できている。海外の無作為化比較試験では、495 例の慢性期脳卒中患者に対し WA または ankle foot orthosis (AFO) を 6 カ月間用い、WA は AFO と比較し modified Emory functional ambulation profile が有意に改善したと報告されている⁴⁾。93 例の回復期から慢性期の脳卒中患者に対し WA または AFO を 6 週間用いたクロスオーバー試験では、WA は AFO と比較し満足度が高いという結果を得ている⁵⁾。いずれの結果も歩行速度において AFO とほぼ同等の改善を示すが、AFO より優位性を示していない。日本では、AFO に比べ下腿中央から末梢を覆わず好きな靴を履けることや、屋

図 4 介入と評価

表 2 評価項目

主要評価項目	6 分間歩行試験
副次評価項目	1) 下肢 FMA 2) 足関節背屈筋力 3) 関節可動域 (ROM) : 足関節背屈 4) 筋緊張評価スケール (MAS) : 足関節底屈筋群 5) 10 m 歩行試験 6) Stroke Impact Scale 7) 有害事象評価

内で靴を脱いでも問題なく使用できるため生活スタイルの幅が広がるという利点がある一方で、現在はまだレンタル代金が高額（以前よりは安くなったが月 18,000 円で 3 カ月単位の契約を要する）であり、ごく一部の患者しか選択肢として考えることができないのが現実である。

まとめ

脳卒中片麻痺患者に対するリハビリテーションにおいて、機能的電気刺激の 1 つであるウォークエイドを使用した理学療法に対する取り組みを紹介した。今後、多施設共同前向き比較研究の結果を踏まえ、日本の脳卒中患者の治療の選択肢の 1 つとして正しい適応を提案していく所存である。

文献

- 1) 蜂須賀研二, 越智光宏, 加藤徳明: 片麻痺患者の歩行障害に対する機能的電気刺激装置ウォークエイド®の臨床応用. Medical Science Digest 2013 ; 39 : 37-41
- 2) 越智光宏, 加藤徳明, 和田 太, 蜂須賀研二: 機能的電気刺激装置 (ウォークエイド®) の慢性期脳卒中片麻痺患者に対する使用経験. Jpn J Rehabil Med 2014 ; 51 : 353-356
- 3) 越智光宏, 加藤徳明, 和田 太, 蜂須賀研二: 機能的電気刺激装置 (ウォークエイド®) による脳卒中リハビリテーションの展開. Jpn J Rehabil Med 2015 ; 52 : 320-322
- 4) Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, Abrams GM, Annaswamy TM, Brandstater M, Browne B, Burnfield JM, Feng W, Freed MJ, Geis C, Greenberg J, Gudesblatt M, Ikramuddin F, Jayaraman A, Kautz SA, Lutsep HL, Madhavan S, Meilahn J, Pease WS, Rao N, Seetharama S, Sethi P, Turk MA, Wallis RA, Kufta C : The effects of peroneal nerve functional electrical stimulation versus ankle-foot orthosis in patients with chronic stroke : a randomized controlled trial. Neurorehabil Neural Repair 2014 ; 28 : 688-697
- 5) Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, Huskey TN, Munin MC, Nolan KJ, Kufta CV : Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke : a multicenter randomized controlled trial. Neurorehabil Neural Repair 2013 ; 27 : 579-591