

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

脊柱靱帯骨化症に関する調査研究

（脊柱後靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究）

急性脊髄障害に対する術後 HAL 治療の脊髄・運動機能回復に関する研究

分担研究者： 山崎 正志 筑波大学医学医療系 整形外科 教授

研究要旨

本年度は胸椎 OPLL による急性脊髄障害で重度麻痺を呈した 8 例に対する術後 HAL® を用いた歩行訓練の脊髄・運動機能回復について詳細な検討を行った。HAL® 訓練開始までの期間を調査した。HAL 訓練前後に 10m 歩行試験を実施し、ASIA 下肢運動スコア (LEM total of International Standards of Neurological Classification of Spinal Cord Injury) を評価した。また ADL 評価として日常生活動作 13 項目の FIM と Barthel Index (BI)、および Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI) II を評価した。今回の検討で HAL® を用いた歩行訓練は半数の症例で術後 2 週の早期から実行可能であった。半数は合併症に対する治療期間のため 4 週以降の実施となったが、全体として下肢筋力の回復が認められ、患者の日常生活動作として清拭や更衣、トイレ動作や浴槽の移乗動作などの有意な改善を認めた。また痙性が軽減し、歩行能力の改善も得られていた。諸家の報告と比較して術後 3 か月の脊髄症の改善が良かったことから、術後早期の HAL® を用いた歩行訓練が脊髄・運動機能の回復に効果があることが示唆された。

今後さらに脊柱靱帯骨化症による脊髄障害に対する装着型ロボットスーツ HAL® を用いた歩行訓練の脊髄・運動機能回復の効果やメカニズムを検証していく。

A. 研究目的

ロボットスーツ HAL® (Hybrid assistive limb®) は、筑波大学システム情報系で開発された外骨格型の動作訓練支援ロボットである [1, 2]。筑波大学附属病院では、脳卒中後の片麻痺患者や脊髄損傷・障害に伴う対麻痺、四肢麻痺

患者の歩行訓練に、両脚用 HAL® を用いた機能回復治療の安全性・有効性を検証してきた [3-6]。また、人工膝関節全置換術後や上肢機能障害患者の肘関節・肩関節の機能訓練に単関節 HAL® を導入してきた [7-12]。

本年度は胸椎 OPLL による急性脊髄障害で重度

麻痺を呈した8例に対する術後HALを用いた歩行訓練の脊髄・運動機能回復について詳細な検討を行ったので報告する。



B. 研究方法

1. 対象

対象は重度脊髄障害で術前に独立立位も困難となっていた胸椎 OPLL の8例(男4例、女4例、平均年齢60歳)である。全例に後方除圧固定術[13, 14]を実施し、座位保持が可能となった時点から HAL®を用いた歩行訓練を開始した。

手術治療: 後方除圧固定術(PDF)



Yamazaki M: Eur Spine J 2010

HAL®の装着と歩行訓練



2. 検討項目

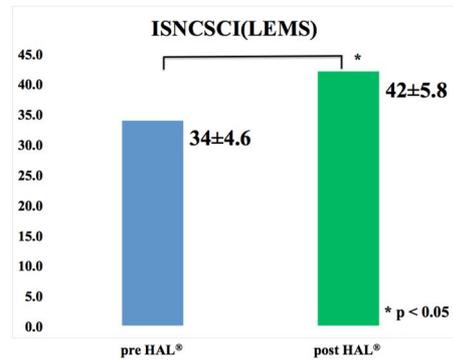
HAL®訓練開始までの期間を調査した。HAL®訓練は吊下型免荷式歩行器を併用して1回60分、合計10回行った。毎訓練前後に10m歩行試験を実施し、ASIA 下肢運動スコア(LEM total of International Standards of Neurological Classification of Spinal Cord Injury)[15]を評価した。またADL評価として日常生活動作13項目のFIMとBarthel Index(BI)、およびWalking Index for Spinal Cord Injury (WISCI) II[16]を評価した。

<FIM>			<Barthel Index>			
	評価項目	点数	評価項目	点数		
運動項目	セルフケア	食事		食事	10	
		整容		車椅子とベッド間の移乗	15	
		清拭		整容	5	
		更衣・上半身		トイレ動作	10	
		更衣・下半身		入浴	5	
	排泄コントロール	トイレ動作		歩行	15	
		排尿管理		階段昇降	10	
	移乗	排便管理		更衣	10	
		ベッド・椅子・車椅子		排便コントロール	10	
		トイレ		排便コントロール	10	
	移動	浴槽・シャワー		合計点数		
		歩行				
		車椅子				
	認知項目	階段				
		コミュニケーション	理解			
社会的認知		表出				
		社会的交流				
		問題解決				
記憶						
合計点数						

術後HAL®訓練開始時期 平均28日

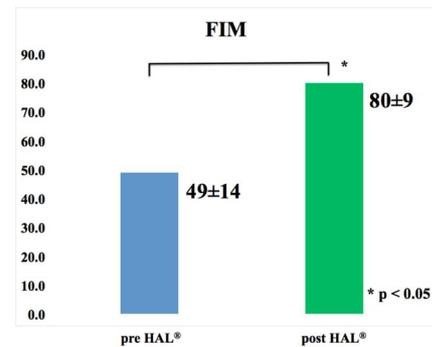
症例 No.	年齢/性別	最狭窄部	固定範囲	術後HAL 開始日	HAL前の 移動能力	HAL前の 歩行補助具
1	43/M	T10/11	T8-L3	13	見守り	歩行器
2	63/F	T4/5	T1-9	44	1人介助	歩行器
3	67/F	T2/3	C3-T6	13	1人介助	歩行器
4	58/M	T2/3	C3-T6	41	見守り	歩行器
5	77/F	T11/12	T9-L2	15	見守り	歩行器
6	64/M	T6/7	T2-12	43	2人介助	歩行不能
7	52/M	T2/3	T1-9	18	見守り	歩行器
8	63/F	T7/8	C3-T11	33	1人介助	歩行不能

10回のHAL訓練後にLEMS of ISNCSCIは平均 34 ± 4.6 から 42 ± 5.8 に改善した。



HAL®訓練後に下肢筋力が有意に回復した

FIMは49 ± 14 から 80 ± 9、BIは53 ± 23 から 89 ± 8.3 に改善した。

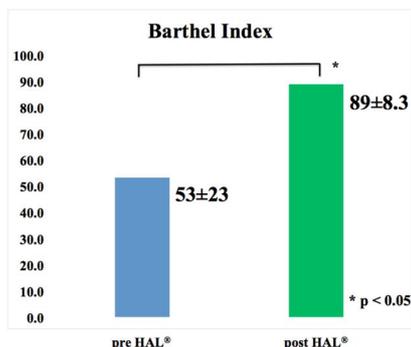


清拭, 更衣, トイレ動作や浴槽の移乗動作が改善した

脊髄症は頸髄症 JOA スコアから上肢機能を除いた 11 点満点で術前、術後 3 か月、6 か月、1 年に評価した。統計学的検討は Wilcoxon 符号付き順位検定を用い、p < 0.05 を有意差ありとした。

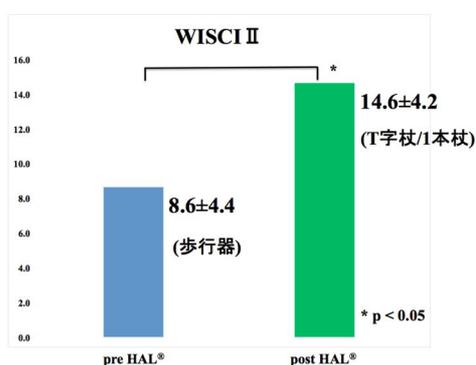
C. 研究結果

HAL 訓練は術後平均 28 ± 14 日から実施できた。



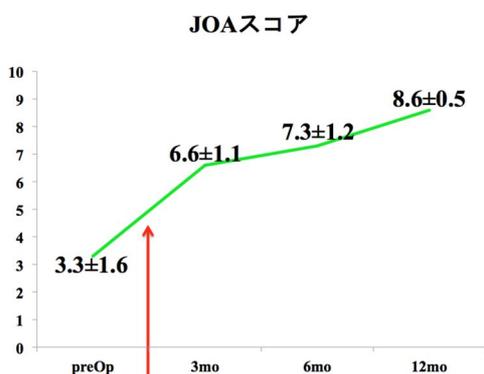
清拭, 更衣, トイレ動作や浴槽の移乗動作が改善した

WISCI II は平均 8.6 ± 4.4 から 14.6 ± 4.2 に改善した。



痙性が改善し、杖歩行が可能となった

術後 JOA スコアと改善率は、術後 3 か月 6.6 ± 1.1 点 (43%)、6 か月 7.3 ± 1.2 点 (52%)、1 年 8.6 ± 0.5 点 (68.8%) であった。



脊髄症は術後3か月で速やかに改善した

D. 考察

胸椎 OPLL による脊髄障害は術前の麻痺が重篤であることが多く、周術期の高い合併症発生率の問題もある [17, 18]。従来はこのような胸椎 OPLL 患者に術後早期から歩行訓練を実施することは困難であったが、今回の検討で HAL® を用いた歩行訓練は半数の症例で術後 2 週の早期から実行可能であった。半数は合併症に対する治療期間のため 4 週以降の実施となったが、全体として下肢筋力の回復が認められた。また、患者の日常生活動作として清拭や更衣、トイレ動作や浴槽の移乗動作などの有意な改善を認めた。また、痙性が軽減し、歩行能力の改善も得られていた。諸家の報告と比較して [13, 19]、術後 3 か月の脊髄症の改善が良かったことから、術後早期の HAL® を用いた歩行訓練が脊髄・運動機能の回復に効果があることが示唆された。

胸椎 OPLL に対する手術治療は、周術期に合併症が発生しやすく、術後のわずかな動的因子でも脊髄症が再増悪しやすいなどの問題がある。また BMI の高い重度脊髄障害患者では、術後早期に立位や歩行訓練ができなかったが、HAL® 訓練は自立歩行が困難な時期から実行可能であった。過去の報告と比較して術後早期の改善率が良かったことから、重度の脊髄障害を呈した胸椎 OPLL において術後の HAL® 訓練は有用な治療であると考えられる。

E. 結論

重度脊髄障害を呈した胸椎 OPLL の患者に対する手術後の HAL® を用いた歩行訓練は、安全に実行可能であり、脊髄・運動機能の回復に

有効であることが明らかとなった。胸椎 OPLL による重篤な急性脊髄障害に対する術後に HAL®を用いた歩行訓練は、脊髄症の早期改善に有用な治療である。

今後さらに脊柱靱帯骨化症による脊髄障害に対する装着型ロボットスーツ HAL®を用いた歩行訓練の脊髄・運動機能回復の効果やメカニズムを検証していく。

参考文献

1. Kawamoto H and Sankai Y. Power assist method based on phase sequence and muscle force condition for HAL. *Advanced Robotics* 2005; 19:717-734.
2. 上野友之, 山崎正志. わが国におけるリハビリテーションロボットの現状. *脊椎脊髄*, 29: 692-698, 2016.
3. Kubota S, Nakata Y, Eguchi K et al. Feasibility of rehabilitation training with a newly developed wearable robot for patients with limited mobility. *Arch Phys Med Rehabil* 2013; 94: 1080-1087.
4. Ikumi A, Kubota S, Shimizu Y et al. Decrease of spasticity after hybrid assistive limb® training for a patient with C4 quadriplegia due to chronic SCI. *J Spinal Cord Med* 2017; 40:573-578.
5. Watanabe H, Marushima A, Kawamoto H, et al. Intensive gait treatment using a robot suit Hybrid Assistive Limb in acute spinal cord infarction: report of two cases. *J Spinal Cord Med*. 2017; 9:1-7. doi: 10.1080/10790268.2017.1372059.
6. Shimizu Y, Nakai K, Kadone H, et al. The Hybrid Assistive Limb® intervention for a postoperative patient with spinal dural arteriovenous fistula and chronic spinal cord injury: a case study. *J Spinal Cord Med*. 2017; 29:1-8. doi: 10.1080/10790268.2017.1329916.
7. Yoshioka T, Sugaya H, Kubota S, et al. Knee-extension training with a single-joint Hybrid Assistive Limb during the early postoperative period after total knee arthroplasty in a patient with osteoarthritis. *Case Rep Orthop*. 2016 DOI: 10.1155/2016/9610745.
8. Yoshioka T, Kubota S, Sugaya H, et al. Robotic device-assisted knee extension training during the early postoperative period after opening wedge high tibial osteotomy: a case report. *J Med Case Rep*. 2017; 5;11:213. doi: 10.1186/s13256-017-1367-3.
9. 吉岡友和, 久保田茂希, 菅谷久・他. 変形性膝関節症治療におけるロボットスーツ HAL 単関節型の応用. *関節外科* 2017; 36: 72-81.
10. Fukaya T, Mutsuzaki H, Yoshikawa K, et al. The training effect of early

- intervention with a Hybrid Assistive Limb after total knee arthroplasty. *Case Rep Orthop*. 2017; 2017:6912706. doi: 10.1155/2017/6912706.
11. Makihara T, Kadone H, Onishi S, et al. Shoulder motion assistance using a single-joint Hybrid Assistive Limb® robot: Evaluation of its safety and validity in healthy adults. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2017 Sep-Dec;25:2309499017727951. doi:10.1177/2309499017727951.
 12. Kubota S, Hara Y, Shimizu Y, et al. A newly developed upper limb single-joint HAL in a patient with elbow flexion reconstruction after traumatic brachial plexus injury: A case report. *Interdisciplinary Neurosurgery* 2017; 10: 66-68.
 13. Yamazaki M, Okawa A, Fujiyoshi T, et al. Posterior decompression with instrumented fusion for thoracic myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament. *Eur Spine J* 2010; 19:691-698.
 14. Koda M, Furuya T, Okawa A et al. Mid- to long-term outcome of posterior decompression with instrumented fusion for thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament. *J Clin Neurosci* 2016; 27:87-90.
 15. Piepmeier JM, Jenkins NR. Late neurological changes following traumatic spinal cord injury. *J Neurosurg* 1988; 69:399-402.
 16. Ditunno JF, Ditunno PL. Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision. *Spinal Cord* 2001; 39:654-656.
 17. Matsumoto M, Chiba K, Toyama Y, et al. Surgical results and related factors for ossification of posterior longitudinal ligament of the thoracic spine: a multi- institutional retrospective study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008; 33:1034-41.
 18. Matsumoto M, Toyama Y, Chikuda H, et al. Outcomes of fusion surgery for ossification of the posterior longitudinal ligament of the thoracic spine: a multicenter retrospective survey: clinical article. *J Neurosurg Spine* 2011; 15:380-5.
 19. 今釜史郎, 松山幸弘, 石黒直樹. 胸椎後縦靱帯骨化症に対する一期的後方除圧矯正固定術の手術成績. *臨整外* 2012; 47:431-436.

G. 研究発表 論文発表

1. Puentes S , Kadone H , Kubota S , Abe T , Shimizu Y , Marushima A , Sankai Y , Yamazaki M , Suzuki K. Reshaping of Gait Coordination by Robotic Intervention in Myelopathy Patients After Surgery. *Front Neurosci.* 2018 ; doi: 10.3389/fnins.2018.00099. eCollection 2018.
2. Kubota S , Abe T , Koda M , Kadone H , Shimizu Y , Mataka Y , Noguchi H , Fujii K , Marushima A , Funayama T , Kawamoto H , Hada Y , Sankai Y , Yamazaki M. Application of a newly developed upper limb single-joint hybrid assistive limb for postoperative C5 paralysis: an initial case report indicating its safety and feasibility. *J Clin Neurosci.* 2018; 50 : 268-271.
3. Shimizu Y, Kadone H, Kubota S, Ikumi A, Abe T, Marushima A, Ueno T, Endo A, Kawamoto H, Saotome K, Matsushita A, Matsumura A, Sankai Y, Hada Y, Yamazaki M. Active elbow flexion is possible in C4 quadriplegia using hybrid assistive limb (HAL®) technology: A case study. *J Spinal Cord Med.* 2017 Mar 29:1-7.
4. Shimizu Y , Kadone H , Kubota S , Suzuki K , Abe T , Ueno T , Soma Y , Sankai Y , Hada Y , Yamazaki M. Voluntary Ambulation by Upper Limb-Triggered HAL® in Patients with Complete Quadri/Paraplegia Due to Chronic Spinal Cord Injury. *Front Neurosci.* 2017 ; 11 : 649.
5. Kubota S, Abe T, Kadone H, Fujii K, Shimizu Y, Marushima A, Ueno T, Kawamoto H, Hada Y, Matsumura A, Sankai Y, Yamazaki M, Walking ability following Hybrid Assistive Limb treatment for a patient with chronic myelopathy after surgery for cervical ossification of the posterior longitudinal ligament. *J Spinal Cord Med.* 2017; 20:1-9.
6. Fujii K, Abe T, Kubota S, Marushima A, Kawamoto H, Ueno T, Matsushita A, Nakai K, Saotome K, Kadone H, Endo A, Haginoya A, Hada Y, Matsumura A, Sankai Y, Yamazaki M. The voluntary driven exoskeleton Hybrid Assistive Limb (HAL) for postoperative training of thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament: a case report. *J Spinal Cord Med.* 2017; 40:361-367.
7. Kimura A, Seichi A, Takeshita K, Inoue H, Kato T, Yoshii T, Furuya T, Koda M, Takeuchi K, Matsunaga S, Seki S, Ishikawa Y, Imagama S, Yamazaki M, Mori K, Kawasaki Y, Fujita K, Endo K, Sato K, Okawa A. Fall-related deterioration of subjective symptoms in patients with cervical myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42:E398-

- E403. doi:
10.1097/BRS.0000000000001798.
8. Maki S, Aramomi M, Matsuura Y, Furuya T, Ota M, Iijima Y, Saito J, Suzuki T, Mannoji C, Takahashi K, Yamazaki M, Koda M. Paravertebral foramen screw fixation for posterior cervical spine fusion: biomechanical study and description of a novel technique. J Neurosurg Spine 2017; 27:415-420.
 9. Shimizu Y, Kadone H, Kubota S, Suzuki K, Saotome K, Ueno T, Abe T, Marushima A, Watanabe H, Endo A, Tsurumi K, Ishimoto R, Matsushita A, Koda M, Matsumura A, Sankai Y, Hada Y, Yamazaki M. Voluntary ambulation using voluntary upper limb muscle activity and Hybrid Assistive Limb® (HAL®) in a patient with complete paraplegia due to chronic spinal cord injury: A case report. J Spinal Cord Med. 2018; 19:1-9. doi: 10.1080/10790268.2017.1423267. [Epub ahead of print]
 10. Taketomi M, Shimizu Y, Kadone H, Kubota S, Abe T, Marushima A, Ueno T, Endo A, Kawamoto H, Matsumura A, Sankai Y, Hada Y, Yamazaki M. Hybrid Assistive Limb Intervention in a Patient with Late Neurological Deterioration after Thoracic Myelopathy Surgery due to Ossification of the Ligamentum Flavum. Case Rep Orthop. 2018 in press
 11. Miura K, Koda M, Kadone H, Kubota S, Shimizu Y, Kumagai H, Nagashima K, Mataka K, Fujii K, Noguchi H, Funayama T, Abe T, Kawamoto H, Sankai Y, Yamazaki M. Gait training using a hybrid assisted limb (HAL) attenuates head drop: a case report. J Clin Neurosci. 2018 in press
 12. Koda M, Furuya T, Saito J, Iijima Y, Kitamura M, Ohtori S, Orita S, Inage K, Abe T, Noguchi H, Funayama T, Kumagai H, Miura K, Nagashima K, Yamazaki M. Postoperative K-line conversion from negative to positive is independently associated with a better surgical outcome after posterior decompression with instrumented fusion for K-line negative cervical ossification of the posterior ligament. Eur Spine J 2018; doi: 10.1007/s00586-018-5505-4. [Epub ahead of print]
- 学会発表(国内)**
1. 久保田茂希, 安部哲哉, 藤井賢吾, 船山徹, 野口裕史, 三浦紘世, 門根秀樹, 清水如代, 羽田康司, 山崎正志. 胸椎 OPLL に伴う重度脊髄障害に対する後方除圧固定術 + ロボット歩行訓練による新たな治療. 第 46 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (札幌) 2017 年 4 月

2. 久保田茂希, 安部哲哉, 藤井賢吾, 船山徹, 野口裕史, 中山敬太, 三浦紘世, 門根秀樹, 清水如代, 羽田康司, 山崎正志. 慢性期脊髄障害に対するロボットスーツ HAL を用いた機能回復治療の効果の解析. 第 46 回日本脊椎脊髄病学会学術集会 (札幌) 2017 年 4 月
 3. 久保田茂希, 安部哲哉, 藤井賢吾, 船山徹, 野口裕史, 中山敬太, 三浦紘世, 門根秀樹, 清水如代, 羽田康司, 山崎正志. 胸椎 OPLL に伴う重度脊髄障害に対する後方除圧固定術 + ロボット歩行訓練による新たな治療. 第 90 回日本整形外科学会学術総会 (仙台) 2017 年 5 月
 4. 久保田茂希, 安部哲哉, 藤井賢吾, 船山徹, 野口裕史, 中山敬太, 三浦紘世, 門根秀樹, 清水如代, 羽田康司, 山崎正志. 慢性期脊髄障害に対するロボットスーツ HAL を用いた機能回復治療の効果の解析. 第 90 回日本整形外科学会学術総会 (仙台) 2017 年 5 月
 5. 久保田茂希, 安部哲哉, 清水如代, 門根秀樹, 藤井賢吾, 船山徹, 野口裕史, 三浦紘世, 羽田康司, 菅谷久, 吉岡友和, 山海嘉之, 山崎正志. 頸・胸椎後縦靭帯骨化症に伴う重度歩行障害に対するロボットスーツ HAL による新たな治療. 第 32 回日本整形外科学会基礎学術集会 (那覇) 2017 年 10 月
 6. 久保田茂希, 安部哲哉, 清水如代, 門根秀樹, 藤井賢吾, 船山徹, 野口裕史, 三浦紘世, 羽田康司, 菅谷久, 吉岡友和, 山海嘉之, 山崎正志. 慢性期脊髄障害に対するロボットスーツ HAL を用いた機能回復治療. 第 32 回日本整形外科学会基礎学術集会 (那覇) 2017 年 10 月
 7. サンドラプエンテス, 門根秀樹, 久保田茂希, 清水如代, 安部哲哉, 丸島愛樹, 鈴木健嗣, 羽田康司, 山崎正志. 重度脊髄障害例に対してロボットスーツ HAL を用いた機能改善治療効果の解析 - 介入期間前後の歩行時下肢協調制御に着目して 第 32 回日本整形外科学会基礎学術集会 (那覇) 2017 年 10 月
 8. 久保田茂希, 安部哲哉, 清水如代, 門根秀樹, 國府田正雄, 山崎正志. 術後慢性期頸椎 OPLL の歩行機能再増悪症例に対するロボットリハビリテーションの効果の検討. 第 52 回日本脊髄障害医学会 (千葉) 2017 年 11 月
 9. 久保田茂希, 六崎裕高, 安部哲哉, 清水如代, 門根秀樹, 羽田康司, 菅谷久, 吉岡友和, 山海嘉之, 山崎正志. 重度歩行障害を呈する胸椎後縦靭帯骨化症に対するロボットスーツ HAL を用いた機能回復治療. 第 10 回三大学交流セミナー (阿見) 2018 年 2 月
- 学会発表 (国外)**
1. Fujii K, Abe T, Kubota S, Marushima A, K, Kawamoto H, Sankai Y, Yamazaki M. Voluntary driven exoskeleton

- Hybrid Assistive Limb for postoperative therapy of cervical and thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament. 8th Annual Meeting of the Cervical Spine Research Society Asia Pacific Section, (Kobe, Japan), March, 2017
2. Puentes Sandra , Kadone H , Marushima A , Kubota S , Shimizu Y , Kawamoto H , Suzuki K , Abe T , Yamazaki M. Gait coordination in acute myelopathy patients before and after gait treatment using a powered exoskeleton. International Society of Posture and Gait Research (ISPGR) World Congress (Fort Lauderdale, USA) 2017
 3. Shimizu Y , Kadone H , Kubota S , Abe T , Funayama T , Marushima A , Ueno T , Hada Y , Yamazaki M. Possibility of voluntary elbow flexion in patients with complete quadriplegia with C4 cervical cord injury using Hybrid Assistive Limb (HAL®) technology. The XXVI Congress of the International Society of Biomechanics (ISB) (Brisbane, Australia) 2017 July
 4. Shimizu Y , Kadone H , Kubota S , Abe T , Marushima A , Ueno T , Hada Y , Yamazaki M. Voluntary ambulation is possible in patients with complete quadriplegia or paraplegia by using upper arm muscle activities and Hybrid Assistive Limb (HAL®) technology. The XXVI Congress of the International Society of Biomechanics (ISB) (Brisbane, Australia) 2017 July
 5. Kadone H , Miura K , Abe T , Endo H , Murakami H , Doita M , Shimizu Y , Kubota S , Hada Y , Yamazaki M. Effect of robot suit HAL for lumbar support on reduction of lumbar load in repetitive snow shoveling movement. The XXVI Congress of the International Society of Biomechanics (ISB) (Brisbane, Australia) 2017 July
 6. Kadone H , Kubota S , Shimizu Y , Abe T , Marushima A , Ueno T , Hada Y , Yamazaki M. Gait and muscle activity during clinical intervention using robot suit HAL (Hybrid Assistive Limb) in a patient with severe spinal cord disorder. The XXVI Congress of the International Society of Biomechanics (ISB) (Brisbane, Australia) 2017 July
 7. Abe T , Fujii K , Kubota S , Kadone H , Miura K , Nagashima K , Noguchi H , Funayama T , Kumagai H , Koda M , Yamazaki M. Efficacy of gait training using HAL after surgery for severe myelopathy due to thoracic ossification of the posterior longitudinal ligament. 19th Deutsch-Japanesche Socity Symposium (Berlin, Germany) 2017 November

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし