

0-0151**回復期後期における脳卒中片麻痺者に対する装着型ロボットスーツによる歩行能力改善効果**

吉川 憲一¹⁾, 水上 昌文^{2,3)}, 佐野 歩¹⁾, 古関 一則¹⁾, 橋爪 佑子¹⁾, 浅川 育世²⁾,
岩本 浩二²⁾, 永田 博司⁴⁾, 大瀬 寛高⁴⁾, 井出亮太郎²⁾, 小嶋 亮平²⁾, 井上 希衣²⁾, 荻澤光太郎²⁾

¹⁾茨城県立医療大学附属病院理学療法科, ²⁾茨城県立医療大学理学療法学科,

³⁾茨城県立医療大学大学院保健医療科学研究科, ⁴⁾茨城県立医療大学附属病院診療部

key words HAL・脳卒中・歩行練習**【はじめに, 目的】**

近年, ロボットを用いた歩行練習が注目されており, 効果が期待されている。CYBERDYNE 株式会社で開発されたロボットスーツ HAL 福祉用 (HAL) は筋電位, 足底圧分布, 関節角度情報を基に, アクチュエータによって関節運動をアシストする装着型ロボットである。HAL を回復期脳卒中患者に適用した RCT では, 従来の平地歩行練習に比べて歩行自立度の改善を認めたとの報告がある。しかし, 客観的な歩行能力指標の改善効果についてのエビデンスは未だ不十分である。回復段階の患者への直接的な介入効果の検証は, 自然回復や通常リハとの判別が困難である。そこで本研究では HAL を用いた歩行練習 (HT) を, 歩行能力の改善率がほぼ一定となった回復期後期の脳卒中片麻痺者に実施し, HT による改善効果を明らかにすることを目的とした。本研究は更なる RCT に向けた継続中の非ランダム化探索的研究であり, 今回は継続中のデータを用いて報告する。

【方法】

対象者の適用基準は, 脳出血又は脳梗塞の初回発症であり, 介助歩行が可能である者とした。除外基準は, 指示理解困難な意識障害, 重度の高次脳機能障害, 重度の下肢関節拘縮, その他理学療法の実施に高いリスクを有することとした。適用基準を満たした患者は介入開始時点を決めるために入院時から毎週 10m 最大歩行速度 (MWS) を計測し, 前週および前々週を含めた 3 週分の移動平均値の改善率を観察した。改善率が連続する 3 週間で 10% 未満, 5% 未満, 5% 未満, 以降 5% 未満を満たした時点介入開始点とした。

2014 年 1 月~10 月に基準を満たした 8 例を介入群, 2 例を対照群とした。介入群は男性 5 例, 女性 3 例, 年齢は平均 58 ± 18.2 歳, 発症から介入開始点までの日数は平均 137.1 ± 21.6 日, 対照群は全て女性, 年齢は 63 歳と 43 歳, 発症から介入開始の日数は 128 日と 151 日であった。

HT は 1 回の練習時間を 20 分, 週 5 回, 5 週間実施し, この期間は通常の理学療法を 40 分間とし, HT 期間外および対照群と理学療法時間を同一とした。HT 中は, 良好な歩容を維持できる範囲の最大速度で実施し, 練習毎に HAL のアシストトルクの大きさ等を最適値に調整した。疲労の訴えや理学療法中止基準に基づく所見を認めた場合は終了とした。更に, 免荷機能付歩行器 (All-In-One, Ropox A/S) を転倒防止目的で使用した。対照群は通常の理学療法を 60 分実施した。

主要評価項目は 10m 最大歩行テスト (速度: MWS, 歩行率: MWR, 歩幅: MWSL), 10m 快適歩行テスト (速度: SWS, 歩行率: SWR, 歩幅: SWSL), 2 分間歩行テスト (2MT) とし, 副次評価項目は Functional Ambulation Category (FAC), Fugl-Meyer 評価法下肢スコア合計 (FMA), Berg Balance Scale (BBS), Physical Cost Index (PCI) とした。各評価は開始時点及び 5 週後の終了時点に行った。

解析は, 介入群の各項目を介入前後で, 正規性を確認し, 対応ある t 検定にて比較した。有意水準は 5% 未満とした。対照群は症例数が少ないため, MWS, SWS, 2MT のデータ推移を目視にて検討した。

【結果】

介入群の MWS は 49.1 ± 20.6 から 60.6 ± 27.3 m/分に ($P < 0.05$), MWSL は 0.49 ± 0.12 から 0.57 ± 0.17 m に ($P < 0.05$), SWS は 41.5 ± 16.9 から 49.7 ± 20.9 m/分に ($P < 0.01$), SWR は 84.4 ± 17.9 から 96.2 ± 19.2 歩/分に ($P < 0.001$), SWSL は 0.45 ± 0.13 から 0.51 ± 0.15 m に ($P < 0.01$), 2MT は 78.9 ± 33.3 から 100.1 ± 40.6 m へ ($P < 0.01$) とそれぞれ有意に増大した。MWR は 98.5 ± 20.7 から 105.6 ± 21.6 歩/分, SWR は 98.5 ± 20.7 から 105.6 ± 21.6 歩/分, BBS は 46.4 ± 6.57 から 48.6 ± 7.82 点, FMA は 23.8 ± 3.69 から 24.5 ± 4.34 点, FAC は 3.3 ± 0.89 から 3.63 ± 0.92 点, PCI は 0.69 ± 0.40 から 0.52 ± 0.33 拍/m と各々増大したが, 有意差を認めなかった。

対照群の MWS は, 1 例目が 82.6 から 70.1 m/分と減少し, 2 例目は 65.1 から 65.7 m/分と微増した。SWS は 1 例目が 61.5 から 63.2 m/分と微増, 2 例目が 45.9 から 54.4 m/分と増大した。2MT は 1 例目が 118.5 から 127.9 m, 2 例目が 86.8 から 98.1 m と両者とも増大した。

【考察】

介入群の主要評価項目では SWR 以外の全項目で改善を認め, 歩行速度の改善が一定となった回復期後期の脳卒中患者に対する HT の歩行速度改善効果を確認した。一方, 対照群は 2 例ではあるが開始時点以降の MWS の改善は少ないまま推移する可能性を確認した。現段階では対照群の数が少なく, 前後比較試験の域を脱しないが, 今後は対照群のデータを増やした非ランダム化比較の結果を得, プロトコルの更なる検討を行った上で RCT を実施する予定である。

【理学療法学研究としての意義】

HAL の理学療法機器としての更なる有効性の検証は, HAL のような新技術の普及と新たな理学療法体系を切り開くといった意義がある。