

令和 2 年 4 月 17 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K01524

研究課題名(和文)脳卒中患者を対象としたロボット訓練効果を高める電気刺激併用法の検証

研究課題名(英文)Verification of combined use of robot-training with electrical stimulation on stroke patients

研究代表者

宮坂 裕之(Miyasaka, Hiroyuki)

藤田医科大学・医療科学部・研究員

研究者番号：00440686

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：脳卒中患者の麻痺側上肢に対しロボット訓練に電気刺激療法を併用し、麻痺改善効果を検討した。ロボット訓練には、InMotion ARMを用い、ロボット訓練のみ15名、ロボット訓練に電気刺激療法を併用した患者15名に分け、全例に2週間のロボット訓練を週5日行った。電気刺激は三角筋前部線維と上腕三頭筋に行った。肩関節屈曲自動運動角度(度)の利得は、ロボット群4.3、電気刺激併用群18.0、肩関節外転自動運動角度(度)は、ロボット群5.0、電気刺激併用群19.0であり、ロボット群に比べ電気刺激併用群は有意に改善した($p<0.05$)。

研究成果の学術的意義や社会的意義

脳卒中患者の麻痺側上肢に対するロボット訓練の効果は数多く報告され、麻痺改善効果に有益であるとされている。本研究では、さらなる麻痺改善効果を得るために電気刺激療法との併用効果を検討した。その結果、ロボット訓練に電気刺激を併用した群では、ロボット訓練のみの群と比較して麻痺側上肢の機能改善が得られた。特に肩関節の機能改善が得られやすく、今後の臨床において治療の一助となると考えられる。

研究成果の概要(英文)：We investigated the improvement effect of robot-aided training combined with neuromuscular electrical stimulation (NMES) on the hemiparetic upper limbs after stroke. The patients were divided into two groups (15 patients for each group); Robot (InMotion ARM Robot™) aided training with NMES group (RNG) and without NMES group (RG). Both groups received 2 weeks of the training for 5 days per week. Anterior deltoid and triceps brachii muscles were electrically stimulated. Increased range of the shoulder flexion (18.0) and abduction (19.0) angles of RNG were significantly larger than those of RG (flexion: 4.3, abduction: 5.0), respectively ($p<0.05$).

研究分野：リハビリテーション

キーワード：脳卒中 上肢機能 ロボット訓練 電気刺激療法

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、ロボットを使用したリハビリテーション(以下、リハビリ)による運動麻痺の改善効果が多数報告されている。これまでの報告の中でも、脳卒中麻痺側上肢のリーチ動作をアシストして訓練するロボットである InMotion ARM™ Robot (ARM Robot) の効果は、数多くの論文で紹介されている。また、神経・筋を電気刺激により賦活させる電気刺激療法 (Therapeutic Electrical Stimulation: TES) は、本邦の脳卒中ガイドラインにおいて、麻痺肢の機能改善や能力向上に有効であると紹介されている。いずれの訓練法も、患者を無作為に群分けして比較する無作為化比較試験が行われ、効果が高いことが示されているが、ロボット訓練と TES の併用効果を検証した報告は非常に少ない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ARM Robot 単独訓練よりも TES 併用が運動麻痺をより改善させることを実証する。また、ロボット訓練の適応患者を明確にしていくことも目的とする。

3. 研究の方法

< ARM Robot による訓練 >

本研究で用いるロボット訓練では、被験者は、自身のグリップ位置を示す指標を、中心点から指定されたターゲットへ移動させる(リーチ動作)。ターゲットは中心点の他、半径 14 cm の円周上に 8 か所あり、1 つのターゲットへのリーチ動作を 1 回として、1 日に約 1000 回の反復動作を行う。なお、ARM Robot は被験者の随意運動量により介助量が変化する。軌道の側方偏位を妨げる力場と、対象者がリーチできないときにアシストする力場により、最終的に指標をターゲットに到達させるアルゴリズムを組んでおり、比較的麻痺が重度であってもロボットのアシストによりリーチ動作を完結させることができる。

(a) 無作為化比較試験によるロボット訓練と電気刺激併用の効果検証

入院から 6-15 週の脳卒中患者を対象に ARM Robot による訓練を行う。ロボット訓練に TES を併用した群と、ロボットのみ群の 2 群へランダムに割り付け、2 週間、週 5 回の介入を行う。なお、電気刺激には伊藤超短波製 Trio300 を用いる。TES 併用群では関節運動が生じる閾値よりも弱いレベルとし、訓練中は与え続ける。評価はメインアウトカムを Fugl-Meyer Assessment (FMA) の総合計点とし、セカンドアウトカムを肩関節屈曲および外転自動運動角度とし、ロボット訓練開始時、2 週間後に行う。ロボット訓練と TES 併用が有効であることを実証する。

(b) 感覚障害の違いがロボット訓練の効果に及ぼす影響

入院から 7-12 週の脳卒中患者を対象に ARM Robot による訓練を行う。ロボット訓練を行なった患者のうち、Stroke Impairment Assessment Set (SIAS) の感覚機能の触覚、位置覚がともに 0 点の重度感覚障害患者と 1-3 点の中等度から軽度感覚障害患者のロボット訓練の効果を比較し適応患者を明確にする。

4. 研究成果

(a) 無作為化比較試験によるロボット訓練と電気刺激併用の効果検証

FMA 総合計点は、ロボット群 2.8 ± 4.1 、TES 併用群 6.5 ± 7.0 であり、両群間に有意差はみられなかった ($p=0.06$)。肩関節屈曲自動運動角度(度)は、ロボット群 4.3 ± 15.7 、電気刺激併用群 18.0 ± 16.6 、肩関節外転自動運動角度(度)は、ロボット群 5.0 ± 14.6 、電気刺激併用群 19.0 ± 19.8 であり、ロボット群に比べ TES 併用群

は有意に改善した ($p < 0.05$)。

(b) 感覚障害の違いがロボット訓練の効果に及ぼす影響

ロボット訓練を実施した中で、SIAS の感覚機能の触覚、位置覚がともに 0 点の重度感覚障害患者 3 名であった。3 名の FMA 肩肘のスコアは、それぞれ 8 点、23 点、30 点で、これらの患者と FMA 肩肘の得点が近似しており、かつ SIAS 感覚機能の触覚、位置覚が 1-3 点 (中等度から軽度感覚障害) の 19 名を対象とした。

FMA 肩肘の得点により麻痺の重症度を 3 群に分けた。10 点未満を重度麻痺群 (重度感覚障害 1 名、中等度-軽度 9 名)、11-26 点を中等度麻痺群 (重度感覚障害 1 名、中等度-軽度 7 名)、27 点以上を軽度麻痺群 (重度感覚障害 1 名、中等度-軽度 3 名) とし、麻痺のレベルごとに重度感覚障害と中等度-軽度感覚障害のロボット訓練結果を比較した。

FMA について、中等度-軽度感覚障害の患者では、ロボット訓練後に FMA のスコアが改善する傾向があり、重度感覚障害の患者は、改善が小さい傾向があった。

ARM Robot に保有されるデータに Reach Error (RE) と Path Error (PE) がある。RE は、指標の到達点とターゲットとの距離を表し、ターゲットに到達できないと数値が大きくなる。PE は指標の軌道を評価するものである。指標の軌道が適切な軌道から外れた場合は数値が大きくなる。

RE について、重度麻痺群では開始時にばらついてしたが、ロボット訓練後は重度感覚障害例以外で大きく減少した。中等度麻痺群では開始時に重度感覚障害例のみ数値が高かったが、ロボット訓練後は、感覚障害の有無を問わず、全例、同程度に改善した。軽度麻痺群は全例で訓練前後において同程度であった。

PE について、重度麻痺群と中等度麻痺群では全例で改善を示したが、重度感覚障害の 2 例は、訓練前後において中等度-軽度感覚障害例よりも大きな値を示した。軽度麻痺群は、全例で訓練前後において同程度であった。

なお、訓練前後で感覚障害の改善はみられなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Miyasaka Hiroyuki, Orand Abbas, Ohnishi Hitoshi, Tanino Genichi, Takeda Kotaro, Sonoda Sigeru	4. 巻 38
2. 論文標題 Ability of electrical stimulation therapy to improve the effectiveness of robotic training for paretic upper limbs in patients with stroke	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Medical Engineering & Physics	6. 最初と最後の頁 1172-75
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2016.07.010	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Miyasaka Hiroyuki, Takeda Kotaro, Ohnishi Hitoshi, Orand Abbas, Sonoda Shigeru	4. 巻 9
2. 論文標題 Effect of Sensory Loss on Improvements of Upper-Limb Paralysis Through Robot-Assisted Training: A Preliminary Case Series Study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Applied Sciences	6. 最初と最後の頁 3925 ~ 3925
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） doi.org/10.3390/app9183925	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 末若広宣
2. 発表標題 InMotion ARM Robotの任意単位からみる上肢ロボットの訓練効果
3. 学会等名 第8回日本ロボトリハビリテーション・ケア研究大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宮坂裕之
2. 発表標題 上肢機能再建に向けたロボット活用戦略
3. 学会等名 第8回日本ロボトリハビリテーション・ケア研究大会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 宮坂裕之
2. 発表標題 上肢ロボットのアシスト量からみる麻痺側上肢の重症度別の麻痺回復過程の違い
3. 学会等名 第51回日本作業療法学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 宮坂裕之
2. 発表標題 脳卒中患者の上肢麻痺レベルに応じたリハビリテーション手法
3. 学会等名 第17回東海北陸作業療法学会（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Miyasaka Hiroyuki, Orand Abbas, Ohnishi Hitoshi, Tanino Genichi, Takeda Kotaro, Sonoda Sigeru
2. 発表標題 The effect of combined robot-aided arm training and electrical stimulation on upper limb sub-acute stroke paralysis
3. 学会等名 10 th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 オランド アッポース, 武田湖太郎, 宮坂裕之, 谷野元一, 園田 茂
2. 発表標題 Towards a New Affordable and Easy to Use Cognitive Assessment Device: the Assessment of Drawn Circles
3. 学会等名 第53回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Orand Abbas, Miyasaka Hiroyuki, Takeda Kotaro, Tanino Genichi, Ohno Kensuke, Sonoda Sigeru
2. 発表標題 New Analysis Method for the Assessment of Tasks Performed using an Arm Robot
3. 学会等名 10 th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 大石明紀, 宮坂裕之, 武田湖太郎, 渡邊誠, 遠藤千春, 岡本さやか, 園田茂
2. 発表標題 麻痺則上肢のリーチ動作により視空間認知障害が顕著に現れた一例
3. 学会等名 第6回日本ロボットリハビリテーション・ケア研究大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Hiroyuki Miyasaka, Hitoshi Ohnishi, Naoki Shindo, Sayaka Okamoto, Hideto Okazaki, Shigeru Sonoda
2. 発表標題 The effect of robot aided arm training on upper limb subacute stroke paralysis: the randomized clinical trial
3. 学会等名 13 th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担 者	Orand Abbas	藤田保健衛生大学・藤田記念七栗研究所・助教	
	(Orand Abbas)		
	(10612591)	(33916)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	武田 湖太郎 (Takeda Kotaro) (50618733)	藤田保健衛生大学・医療科学部・准教授 (33916)	