

令和 6 年 6 月 28 日現在

機関番号：37122

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2022～2023

課題番号：22K21260

研究課題名（和文）脳卒中患者に対するロボットスーツ HALを用いた歩行練習の適応基準の確立

研究課題名（英文）Determination of the criteria for the eligibility of robot-assisted gait training for patients after stroke

研究代表者

鈴木 雄太（Suzuki, Yuta）

九州栄養福祉大学・リハビリテーション学部・助教

研究者番号：60966886

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、脳卒中患者に対するHALを用いた歩行練習が奏功する患者とそうでない患者の介入開始時の臨床的特徴の違いを明らかにすることを目的とした。本研究の成果として、HALによる4週間の歩行練習後の歩行自立度の改善には、認知機能をはじめとして、麻痺側の運動機能の中でも特に股関節機能が重要であること、体幹機能が比較的保たれていること、非麻痺側下肢筋力が十分に残存していることなどが関連することを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で得られた成果は対照群のない介入研究によるものであるが、これまでにHALなどの歩行支援ロボットをどのような患者に使用すればより効果が得られるのかを検討した報告はみられない。本研究により脳卒中患者の歩行再建に向けて歩行支援ロボットを選択する際意思決定に関わる要因を示すことができ、より効果的なりハビリテーションの推進に寄与できる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：The aim of this study was to determine the differences in clinical characteristics at the start of the intervention between patients who respond to robot-assisted gait training with HAL for patients after stroke and those who do not. Clinical characteristics of patients prior to the start of gait practice that could be expected to improve gait independence after four weeks of gait practice with HAL were as follows: (1) Good cognitive function, (2) good motor function on the paralysed side, especially hip and knee joint function, (3) good trunk function, (4) Remaining lower limb muscle strength on the non-paralysed side.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：脳卒中 歩行支援ロボット HAL

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb (HAL) は装着型の歩行支援ロボットであり、歩行自立度の改善効果が期待できる。これまでの研究は、HAL による歩行練習の効果を検証することに焦点があてられており、脳卒中患者に HAL を導入する際の適用基準について一般化されたものはない。脳卒中による運動麻痺の程度や随伴症状およびその回復過程は多様であり、HAL による歩行練習を効果的に推進するためには、「どのような患者に対して HAL を適用すれば歩行自立度の改善が促進できるか」を確かめる必要がある。

### 2. 研究の目的

本研究は、HAL を用いた歩行練習がより効果を発揮する脳卒中後の患者の介入開始時の臨床的特徴を検証すること。

### 3. 研究の方法

対象は、回復期病棟へ入院した脳卒中後患者とした。包含基準は、1) 片側の脳梗塞や脳出血が原因で片麻痺を呈している者、2) 意識障害や治療中の心不全あるいは下肢・体幹の骨折などの歩行練習が制限される合併症がなく、医師により HAL を用いた歩行練習が許可されている者、3) 本研究の同意が得られた者とした。除外基準は、1) 本研究の同意が得られなかった者、2) 回復期リハビリテーション病棟入院時に歩行が自立している者、3) 身長が 140 cm 未満または 190 cm 以上、体重が 40~100 kg を超え、HAL の装着が明らかに困難である者、4) 皮膚疾患などで電極の貼付が不可能な者、5) 理学療法の実施にあたりリスク管理を必要とする合併症を有する者、6) 体内にペースメーカーが埋め込まれている者とした。

HAL による歩行練習のプロトコルは、1 回 30 分、1 週間あたり 3~4 回の実施とし、4 週間継続することとした。最終的に 20 名の対象がすべてのプロトコルを終了できた。

HAL 介入開始前に、各症例の基本情報(年齢、性別、Body Mass Index、診断名、麻痺側、発症から HAL 介入開始までの日数、既往歴および併存疾患) 歩行自立度、認知機能、脳卒中後機能、下肢運動麻痺の程度、バランス機能、ADL 能力を検査した。歩行自立度は Functional Ambulation Categories (FAC)、認知機能は長谷川式認知症スケール(Hasegawa Dementia Scale-Revised: HDS-R)、脳卒中後機能は Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)、下肢運動麻痺は Fugl-Meyer Assessment for lower extremity (FMA-LE)、バランス機能は Berg Balance Scale (BBS)、ADL 能力は Functional Independence Measure の運動項目 (FIM-M) を用いた。

HAL 介入後に FAC が 3 (監視) 以上の者を自立群、2 (軽介助) 以下の者を非自立群に分類し、介入開始時の各項目を 2 群間で比較した。

統計学的解析は、正規分布を確認した後、各項目について、 $\chi^2$  検定、t 検定、Mann-Whitney の U 検定を用いて比較した。

### 4. 研究成果

自立群は 7 名(年齢:  $66.7 \pm 13.2$  歳、男性: 4 名、女性: 3 名、BMI:  $22.1 \pm 2.3$ 、脳梗塞: 4 名、脳出血: 3 名、麻痺側: 右 3 名、左 4 名)、非自立群は 13 名(年齢:  $78.2 \pm 13.7$  歳、男性: 7 名、女性: 6 名、BMI:  $20.4 \pm 2.9$ 、脳梗塞: 12 名、脳出血: 1 名、麻痺側: 右 7 名、左 6 名)であった。すべての基本情報に有意差はなかった ( $p > 0.09$ )。

介入開始時の各臨床指標の点数は、自立群と非自立群でそれぞれ SIAS 合計 ( $56.9 \pm 11.6$ 、 $40.6 \pm 9.5$ )、FMA-LE ( $22.9 \pm 7.0$ 、 $14.4 \pm 6.5$ )、FIM 運動項目 ( $53.1 \pm 20.0$ 、 $25.7 \pm 8.0$ )、HDS-R ( $27.3 \pm 4.8$ 、 $19.5 \pm 8.8$ ) であり、有意差が得られた ( $p < 0.05$ ) (表 1)。

SIAS の下位項目では、上肢近位、股関節、膝関節、腹筋力、非麻痺側大腿四頭筋筋力の項目で有意差が得られた ( $p < 0.05$ ) (表 2)。

表 1 . 介入開始前の各測定項目の比較

	自立群 (n=7)	非自立群 (n=13)	p 値
FAC	1 - 3 [ 2 ]	0 - 1 [ 0 ]	< 0.01
HDS-R	27.3 ± 4.8	19.5 ± 8.8	< 0.01
FMA-LE	22.9 ± 7.0	14.4 ± 6.5	< 0.05
SIAS 合計	56.9 ± 11.6	40.6 ± 9.5	< 0.01
BBS	33.2 ± 14.4	11.5 ± 8.6	< 0.01
FIM -M	53.1 ± 20.0	25.7 ± 8.0	< 0.01
FIM 認知項目	29.3 ± 6.8	21.1 ± 8.5	< 0.05

四分位範囲[中央値]、平均 ± 標準偏差

表 2 .

		自立群 (n=7)	非自立群 (n=13)	p 値
麻痺側	上肢近位	1 - 5 [ 4 ]	0 - 3 [ 1 ]	< 0.05
運動機能	上肢遠位	0 - 5 [ 4 ]	0 - 5 [ 1 ]	0.11
	股関節	1 - 5 [ 4 ]	0 - 4 [ 1 ]	< 0.05
	膝関節	2 - 5 [ 3 ]	0 - 4 [ 2 ]	< 0.05
	足関節	1 - 5 [ 3 ]	0 - 4 [ 1 ]	0.10
	腱反射	上肢	1 - 3 [ 3 ]	1 - 3 [ 2 ]
	下肢	1 - 3 [ 2 ]	1 - 3 [ 2 ]	0.55
筋緊張	上肢	1 - 3 [ 3 ]	0 - 3 [ 1 ]	0.08
	下肢	1 - 3 [ 3 ]	0 - 3 [ 2 ]	0.10
触覚	上肢	1 - 3 [ 3 ]	0 - 3 [ 2 ]	0.31
	下肢	1 - 3 [ 2 ]	1 - 3 [ 2 ]	0.55
位置覚	上肢	1 - 3 [ 3 ]	0 - 3 [ 2 ]	0.06
	下肢	0 - 3 [ 3 ]	1 - 3 [ 2 ]	0.79
ROM	上肢	2 - 3 [ 2 ]	1 - 3 [ 2 ]	0.52
	下肢	1 - 3 [ 2 ]	0 - 3 [ 2 ]	0.14
疼痛		1 - 3 [ 3 ]	1 - 3 [ 3 ]	0.38
腹筋力		1 - 3 [ 2 ]	0 - 3 [ 1 ]	< 0.05
垂直性		1 - 3 [ 3 ]	0 - 3 [ 2 ]	0.52
視空間認知		2 - 3 [ 3 ]	1 - 3 [ 3 ]	0.43
言語		1 - 3 [ 3 ]	0 - 3 [ 2 ]	0.09
非麻痺側	大腿四頭筋	2 - 3 [ 3 ]	1 - 3 [ 2 ]	< 0.05
運動機能	握力	2 - 2 [ 2 ]	0 - 2 [ 2 ]	0.20

四分位範囲[中央値]

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 鈴木雄太
2. 発表標題 重度変形性膝関節症および心不全を併存した脳梗塞患者に対しHAL を用いて歩行自立度の改善を得た一症例
3. 学会等名 第20回日本神経理学療法学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Yuta Suzuki
2. 発表標題 Factors affecting the improvement of gait independence in patients with stroke using robot-assisted gait training: a five-case series
3. 学会等名 World Physiotherapy Congress 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 鈴木雄太
2. 発表標題 Hybrid Assistive Limbによる歩行練習が歩行時の筋シナジーに与える即時効果
3. 学会等名 第21回日本神経理学療法学会学術大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 鈴木雄太
2. 発表標題 Hybrid Assistive Limbを用いた歩行練習による歩行自立度の改善に影響する要因：5症例によるケースシリーズ研究
3. 学会等名 九州理学療法士学術大会2023 in熊本
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 鈴木雄太
2. 発表標題 脳卒中患者における歩行時の筋シナジーおよび臨床指標の経時的変化
3. 学会等名 第28回日本基礎理学療法学会学術大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 鈴木雄太
2. 発表標題 脳卒中後患者の筋シナジーに対するHAL歩行練習の急性効果
3. 学会等名 第12回日本脳神経HAL研究会
4. 発表年 2023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

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関