

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和元年6月14日現在

機関番号：32511

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K16441

研究課題名(和文) ロボット型膝装具のリハビリテーション介入効果の検証

研究課題名(英文) Effect of Rehabilitation Intervention about Robotic Knee Orthosis

研究代表者

飯田 修平 (IIDA, Shuhei)

帝京平成大学・健康メディカル学部・助教

研究者番号：10749211

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、ロボット型膝装具(Robotic Knee Orthosis: RKO)の介入効果をランダム化比較試験にて検討した。対象者は回復期病棟に入院する脳卒中片麻痺患者28名とし、RKO群と通常の起立・歩行の練習を行う対照群に割付した。介入期間は10日間とし、評価は介入前、介入後、介入後1か月の3回実施した。結果では、RKO群では、単位時間内での練習量(スクワットやステップ動作)が増加し、歩行中の麻痺側下肢の片脚支持時間割合の向上、また10日間の即時効果で片脚支持時間割合の左右対称性を向上させることが認められた。一方、歩行速度、バランス能力、日常生活動作能力では対照群との差はなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究成果の学術的意義として、(1)単脚・局所型ロボット領域(ロボット型膝装具)のはじめてのランダム化比較試験であること、(2)脳卒中片麻痺者に対するロボット型膝装具を使用した練習は、練習の量を増加させる、麻痺側下肢の片脚支持時間割合を向上させる、10日間の即時効果で片脚支持時間割合の左右対称性が向上させることに効果が認められたことがあげられる。近年、リハビリロボットの開発が進む中、臨床研究や医療・福祉現場での普及は大きく広がってはいない状況である。本研究では、脳卒中片麻痺患者へのロボット型膝装具の臨床的有効性を報告し、新たな治療選択肢の可能性を示したことに社会的意義がある。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to examine the effects of walking ability and balancing ability of exercise using the RKO for patients in the recovery phase of stroke in a randomized controlled trial. The participants comprised 28 patients who were in a recovery phase rehabilitation ward following a stroke. The participants were divided randomly into two groups: the RKO group (exercise group using the RKO) and the conventional group (exercise group without the RKO). The intervention term was 10 days. Participants were evaluated three times pre-intervention, post-intervention and one month post intervention. As a result at evaluation of one month post intervention, the amount of exercises(squatting and step) and the percentage of one-leg support period of paresis side during the walking cycle were significantly increased in the RKO group. However, there were no significant differences in walking speed, balance ability, and activities of daily living.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：ロボット型膝装具 脳卒中片麻痺 ランダム化比較試験 回復期リハビリテーション病棟

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

(1) 近年、ニューロリハビリテーションという、神経科学とその関連の研究によって明らかになった理論等の知見をリハビリテーション医療に応用していくという概念が提唱され、その代表的なものの一つとして、ロボットを使用したリハビリテーションがあげられる。脳卒中治療ガイドライン 2015 では「歩行補助ロボットを用いた歩行訓練は発症 3 か月以内の歩行不能例に勧められる」がグレード B (行うよう勧められる) とされた。

(2) 歩行支援型ロボットの開発は急激に進んでおり、Hocoma 社製の Lokomat®, CYBERDYNE 社製のロボットスーツ HAL® (Hybrid Assisting Limb) など両脚支持型のものを中心に、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) での有効性も報告されている。一方、単脚・局所型の歩行支援型ロボットでは、症例検討での報告は散在するが、2016 年の段階で RCT での報告は行われていなかった。

(3) ArterG 社製の Bionic Leg™ (図 1) は、単脚局所型の歩行支援型ロボットのロボット型膝装具 (Robotic Knee Orthosis: RKO) である。本邦にも 2015 年より導入された。RKO は、足底センサーからの圧変化と膝センサーからの角度変化の情報をもとに、起立、立位、歩行時の能動的な膝関節運動をサポートする練習用の装具である。著者らは、片麻痺患者を対象に RKO を使用した ABA 型のシングルケーススタディーを行い、歩行速度や歩行周期中の麻痺側片脚支持時間割合の向上を報告していた。しかし研究開始当初、通常の理学療法と比較した内容は報告されていない状況であった。



図 1 ロボット型膝装具

### 2. 研究の目的

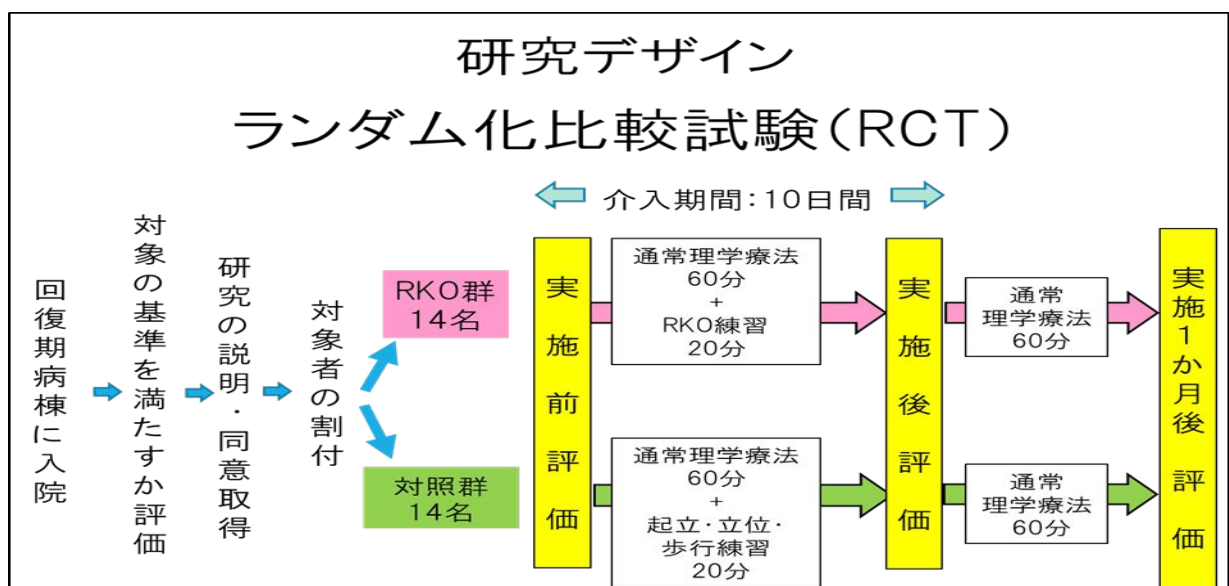
本研究では、回復期病院に入院する脳卒中片麻痺患者に対して、RKO を用いた練習の効果を RCT にて検討することを目的とした。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象

対象は、回復期リハビリテーション病棟に入院する 28 名の脳卒中片麻痺患者とした (男性 16 名・女性 12 名,  $62.2 \pm 12.5$  歳, 罹患期間  $50.8 \pm 18.0$  日)。対象者の代表的な選択基準は、1) 初発の脳卒中、2) 下肢 Brunnstrom recovery stage (以下、BRS) が または レベル、3) Stroke Impairment Assessment Set の下肢の感覚障害が触覚、位置覚で 1~3 点 (鈍麻~正常)、4) 静的端座位保持が支持物なしで見守りまたは自立、5) 静的立位保持が 4 点杖・T 字杖の使用、または支持物なしで見守りまたは自立、6) セラピストとの介助歩行が軽介助レベル以上の者とした。

#### (2) 研究プロトコール



研究デザインは RCT で行った 封筒法を用いて対象者を RKO を使用した練習を実施する群 (以下、RKO 群) と通常の起立・歩行の練習を行う群 (以下、対照群) の 2 群に無作為に割付した。介入期間は 10 日間と設定し、評価は介入前、介入後、介入後 1 か月後の 3 回実施した。10 日間の介入期間中は 60 分間の通常の理学療法に加え、介入群と対照群のそれぞれで 20 分間の追加練習を行った。両群の 20 分間の追加練習内容は同一のものとし、違いは RKO を使用してい

るか否かという点とした。20分間の練習内容は、スクワット練習5分、ステップ練習5分、歩行練習10分の3項目とし、所定時間内の練習回数と歩行距離を記録した。評価項目は、対象者の属性として、年齢、性別、脳卒中の病型、麻痺側、脳卒中発症からの介入開始までの期間（罹患期間）、下肢のBRSを調査した。臨床的評価項目は歩行速度、歩行率、重複歩距離、歩幅の左右対称性割合[1 - 麻痺側歩幅/非麻痺側歩幅]、麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)、非麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)、片脚支持時間割合の左右対称性割合[1 - 麻痺側の片脚支持時間割合(%) / 非麻痺側の片脚支持時間割合(%)], Berg Balance Scale (BBS), FIMとした。

統計学的解析は、Baseline比較では対応のないt検定と2検定を用いた。群内比較では、時間経過を独立変数とする反復測定二元配置分散分析を用い、その後の検定として、Bonferroni法を用いた。群間比較では、両群の介入前・介入後・介入1か月後評価間の変化量を、対応のないt検定を用いて比較した。また、介入期間中の20分間の各練習内容においても対応のないt検定を用いた。統計解析は、SPSS version 22.0 for all statistical analysesを使用し、有意水準は5%未満とした。

#### 4. 研究成果

本研究における成果、新規性は以下である。

- (1) 回復期の脳卒中患者に対する単脚・局所型ロボット領域（ロボット型膝装具）における最初のRCTの報告であること。
- (2) 脳卒中片麻痺者に対するRKOを使用した練習は、以下に効果が認められた（表1）。  
スクワットとステップ練習の量を増加させる  
麻痺側下肢の片脚支持時間割合を向上させる  
10日間の即時効果で片脚支持時間割合の左右対称性を向上させる

表1 臨床的評価項目の群間比較

	RKO群(14名)		対照群(14名)		p
<介入前評価と介入後評価の変化量の比較>					
歩行速度 (m/min)	0.75 ±	0.7	0.48 ±	0.6	0.26
歩行率 (step/min)	12.00 ±	13.2	8.48 ±	13.7	0.49
重複歩距離(m)	0.16 ±	0.07	0.12 ±	0.06	0.10
歩幅の左右対称性	-1.6 ±	1.4	-1.5 ±	1.6	0.53
麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)	6.3 ±	3.9	2.4 ±	1.3	0.00 *
非麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)	3.2 ±	2.3	2.90 ±	2.5	0.71
片脚支持時間割合の左右対称性割合	-0.19 ±	0.2	-0.05 ±	0.1	0.01 *
BBS: Berg Balance Scale	11.4 ±	6.1	8.1 ±	2.6	0.07
FIM (score)	6.0 ±	3.9	6.9 ±	2.6	0.47
<介入前評価と介入後1か月評価の変化量の比較>					
歩行速度 (m/min)	1.49 ±	0.7	1.06 ±	0.9	0.19
歩行率 (step/min)	17.0 ±	12.0	12.9 ±	16.2	0.46
重複歩距離(m)	0.28 ±	0.1	0.25 ±	0.1	0.53
歩幅の左右対称性	-1.84 ±	1.60	-1.74 ±	1.61	0.87
麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)	11.4 ±	4.8	6.7 ±	2.9	0.01 *
非麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)	6.4 ±	2.7	8.3 ±	5.6	0.27
片脚支持時間割合の左右対称性割合	-0.23 ±	0.1	-0.17 ±	0.2	0.28
BBS: Berg Balance Scale	19.6 ±	8.0	18.4 ±	6.0	0.64
FIM (score)	18.5 ±	5.9	18.6 ±	4.7	0.97
<介入後評価と介入後1か月評価の変化量の比較>					
歩行速度 (m/min)	0.73 ±	0.7	0.58 ±	0.6	0.53
歩行率 (step/min)	4.9 ±	13.4	4.4 ±	8.5	0.90
重複歩距離(m)	0.12 ±	0.1	0.13 ±	0.1	0.53
歩幅の左右対称性割合	-0.24 ±	0.40	-0.30 ±	0.4	0.66
麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)	5.1 ±	4.3	4.3 ±	2.5	0.88
非麻痺側下肢の1歩行周期中の片脚支持時間割合(%)	3.2 ±	2.9	5.9 ±	2.9	0.19
片脚支持時間割合の左右対称性割合	-0.04 ±	0.15	-0.11 ±	0.18	0.95
BBS: Berg Balance Scale	8.2 ±	4.0	10.3 ±	4.9	0.24
FIM (score)	12.5 ±	4.8	11.6 ±	3.3	0.59

平均値 ± 標準偏差

\*: 対応のないt検定 (p < 0.05)

BBS: Berg Balance Scale      FIM: Functional Independence Measure

- (3) RKO を使用した練習は通常の理学療法と比べて、以下に差はないと確認した (表 2)。  
 歩行練習の量 (距離) は増加しない  
 麻痺の程度, 感覚障害の程度, 歩行スピード, 重複歩距離, 歩幅の左右対称性, バランス能力, 日常生活動作能力に有意な差はない

表 2 介入期間中の練習量の比較

	RKO群(14名)		対照群(14名)		p
スクワット練習 (回数)	58.7	± 12.6	20.7	± 7.4	0.00 *
ステップ練習 (回数)	59.1	± 14.6	20.3	± 7.2	0.00 *
歩行距離 (m)	32.5	± 11.2	25.4	± 13.5	0.14

平均値 ± 標準偏差

\*: 対応のない t 検定 (p < 0.05)

- (4) RKO のアシスト量の設定で、片麻痺の運動麻痺の評価分類である Brunstrom recovery stage が 1 つの基準になること。

## 5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

飯田 修平, 川北 大, 藤田 拓哉, 池田 喜久子, 青木 主税 . ロボット型膝装具のリハビリテーション介入効果の検討, 日本義肢装具学会誌, 査読有, 35 巻, 2019 年, ページ数未定 (2019 年 7 月出版予定)

Shuhei Iida, Dai Kawakita, Takuya Fujita, Hirohumi Uematsu, Takahisa Kotaki, Kikuko Ikeda, Chikara Aoki . Exercise using a robotic knee orthosis in stroke patients with hemiplegia, The Journal of Physical Therapy Science, 査読有, 29 巻, 2018 年, 1920-1924, DOI : <https://doi.org/10.1589/jpts.29.1920>

〔学会発表〕(計 3 件)

飯田 修平, 川北 大, 藤田 拓哉, 小瀧 敬久, 池田 喜久子, 青木 主税 . ロボット型膝装具のリハビリテーション介入効果の検討, 日本義肢装具学会, 2018 年

Shuhei Iida, Exercise using a robotic knee orthosis in stroke patients with hemiplegia, 第 27 回理学療法科学学会国際学術大会, 2018 年

Shuhei Iida, Dai Kawakita, Takuya Fujita, Hirohumi Uematsu, Takahisa Kotaki, Kikuko Ikeda, Chikara Aoki . The effect of exercises using Robotics Knee Orthosis (RKO) for stroke patients with hemiplegia, WCPT-AWP & PTAT Congress 2017 (国際学会), 2017 年

## 6 . 研究組織

(1) 研究協力者

研究協力者氏名: 川北 大, 藤田 拓哉, 小瀧 敬久, 池田 喜久子, 青木 主税

ローマ字氏名: KAWAKITA Dai, FUJITA Takuya, KOTAKI Takahisa, IKEDA Kikuko, AOKI Chikara

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。