

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 5 月 10 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K11399

研究課題名（和文）脳卒中患者の麻痺側上肢の鉛直運動ロボットの開発と臨床効果

研究課題名（英文）Development and effect of vertical motion robot on paralyzed upper limb after stroke

研究代表者

宮坂 裕之（Miyasaka, Hiroyuki）

藤田医科大学・保健衛生学部・研究員

研究者番号：00440686

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：Feasibilityの検討では、回復期脳卒中患者9名に対し、Shoulder Movement Assisting Robot (SMART)を用いて運動機能改善効果と安全性について検討した。Fugl-Meyer Assessment (FMA)の上肢合計スコアは15.6から19.1に改善し、肩関節の疼痛を発生した患者はなく安全性においても問題がなかった。SMART群と対称群のRCTでは、FMA合計点の利得がSMART群8.3点、対照群6.3点であり、有意差は見られなかった。肩関節屈曲の自動運動角度の利得はSMART群23.0度、対照群9.3度であり、SMART群で有意に改善した($p<0.05$)。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で開発した上肢リハビリテーション支援ロボット（上肢リハ支援ロボット）であるSMARTが臨床に役立つ可能性が示された。特に鉛直方向の運動を行う上肢リハ支援ロボットの報告は少なく、本邦では研究実績がほとんどない。また、対象者の運動機能の程度に合わせて運動範囲、負荷量を調整できるため、麻痺の重症度を問わず使用でき、使用者の適用範囲が広く、汎用性が高い機器であると考えられる。回復期の患者を対象とした無作為化比較試験が少なく、鉛直方向の運動が行える上肢リハ支援ロボットを対象とした報告は少なく、本研究で開発した上肢リハ支援ロボットがリハビリテーションの一手法として臨床応用できることが示された。

研究成果の概要（英文）：In the feasibility study, we investigated the effectiveness and safety of improving motor function using Shoulder Movement Assisting Robot (SMART) for nine subacute stroke patients. The results showed that the Fugl-Meyer Assessment (FMA) upper limb total score significantly improved from 15.6 to 19.1. No patient complained of shoulder joint pain and safety was confirmed.

In the RCT study, it was no significant difference in the FMA upper limb total score gain between the both groups, the SMART and control groups were 8.3 and 6.3, respectively. On the other hand, the gain of flexion of shoulder joint angle of the SMART and control groups were 23.0 and 9.3, respectively. The gain of flexion of shoulder joint angles of SMART group improved significantly compared to control group($p<0.05$).

研究分野：Rehabilitation

キーワード：上肢リハビリテーション支援ロボット 脳卒中 上肢機能 鉛直運動

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。これまでの報告では、脳卒中麻痺側上肢を水平面上でリーチ動作を行わせるロボット主流であり、その効果は、数多くの論文で紹介されている。本邦の脳卒中ガイドライン 2021 において、上肢ロボットを用いたリハビリは、推奨度 B と表記されており、臨床使用の妥当性が証明されている。一方、ロボット訓練は運動学習の特異性の原則が適用されるため、ロボットによって実施された動作が改善する。しかし、麻痺側上肢を使用した日常生活活動は、上肢の挙上動作(鉛直方向)を伴う行為が多く、水平面上の動作により改善した動作が日常生活活動に反映しにくいことが考えられる。

さらに、ロボットを用いた多く報告は慢性期の脳卒中患者を対象としており、発症後に最も機能が回復する時期であるため臨床において重要であり、かつ訓練効果を評価することが難しい回復期(発症後約 2-12 週)の患者を対象としたロボット訓練の報告が少ないのが現状である。

われわれが開発した Shoulder Movement Asisting RoboT (SMART) を用いた訓練により、麻痺側上肢の挙上動作が改善し、日常生活活動における上肢の使用頻度が増加すると考えている。また、SMART は患者の麻痺状態に合わせて運動範囲、負荷量のパラメータを変更することが可能である。よって、麻痺の重症度を問わず使用でき、使用者の適用範囲が広く、汎用性が高い機器であると考えられる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、Feasibility Study および介入研究(RCT: Randomized Controlled Trial)を実施し効果を検証することである。

3. 研究の方法

Feasibility Study では、回復期脳卒中患者を対象とし、SMART を用いて 1 日 100 回、週 5 回、2 週間、合計 10 回の訓練を行い、運動機能改善効果および安全性を確認する。研究デザインは A-B-A 法とし、SMART による介入は、開始から 2 週後、4 週後から 6 週後、SMART の非介入期間は 2 週後から 4 週後とする。

患者による訓練では、本ロボットの評価モードを用いて、肩関節の能動運動範囲を評価し、その評価値に 5-10 度加算した範囲を目標として訓練を行う。目標値を 100 回連続で達成できた場合、さらに 5-10 度加算した範囲に目標値を再設定し運動範囲の拡大を図る。

RCT では、ロボット訓練を行う群(SMART 群)と通常のリハビリ(通常訓練群)との比較を、訓練前、訓練終了直後に行う。

選択基準を満たした患者を対象に、SMART 群、通常訓練群とも、すべてのリハビリ(理学療法、作業療法、言語聴覚)に追加して介入を行う。

介入期間は 2 週間とし、SMART 群は、SMART を用いて 1 日 200 回、週 5 回、2 週間の介入を行う。一方、通常訓練群では、サンディング機器(酒井医療: SOT-1801)を用い、患者の能力に

合わせて傾斜角度を設定したのち、1日200回のサンディング動作を行う。

4. 研究成果

Feasibility studyの結果は、回復期リハビリ病棟に入院した脳血管疾患患者9名に対しSMARTを用いた介入を行なった。結果は、Fugl-Meyer Assessment (FMA)の肩・肘スコアの平均値は8.6から11.4に、FMA上肢合計スコアの平均値は15.6から19.1に、肩関節屈曲自動可動域は32.8度から55.6度にそれぞれ有意に改善した($p<0.01$)。安静時の肩関節の疼痛を示すFace Rating Scaleは9名中8名が不変で1名が1点減弱し、安全性においても問題が見られなかった。

SMART群と通常訓練群のRCTでは、SMART群($n=16$)、対照群($n=14$)を対象とし、メインアウトカムであるFMA上肢合計スコアの利得はSMART群が8.3点、対照群が6.3点であり、有意差は見られなかった。セカンドアウトカムである肩関節屈曲自動可動域の利得はSMART群が23.0度、対照群が9.3度であり、SMART群で有意に改善した($p<0.05$)。さらに、上肢の機能的スキルを評価するFSMAP (Functional Skills Measure After Paralysis)はSMART群が6.2点、対照群が2.5点であり、SMART群で有意に改善した($p<0.01$)。

回復期の患者を対象としたRCTが少なく、かつ、鉛直方向の運動が行える上肢リハ支援ロボットを対象とした報告は少なく、本研究で開発した上肢リハ支援ロボットがリハビリテーションの一手法として臨床応用できることが示された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 宮坂裕之
2. 発表標題 脳卒中片麻痺患者の麻痺側上肢に対するShoulder Movement Assisting Robotの治療効果と実行可能性
3. 学会等名 第54回日本作業療法学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 横井絢香
2. 発表標題 上肢用ロボットによる上肢機能練習と課題指向型アプローチ (Task-Oriented Approach:TOA) によりADLとQOLの向上を認めた一症例
3. 学会等名 第53回藤田医科大学医学会学術大会
4. 発表年 2021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	岡崎 英人 (Okazaki Hideto) (30410707)	藤田医科大学・医学部・准教授 (33916)	

	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
研究協力者	武田 湖太郎 (Takeda Kotaro)		

6. 研究組織（つづき）

	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
研究協力者	園田 茂 (Sonoda Shigeru)		

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