

長寿医療研究開発費 平成 29 年度 総括研究報告

上肢訓練ロボットは超高齢脳卒中患者の上肢・体幹機能を改善 (29-14)

片麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置による訓練法開発と効果の検証

主任研究者 松尾 宏 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (医師)
分担研究者 近藤和泉 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (部長)
橋爪美香 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (作業療法士)
高野映子 国立長寿医療研究センター 健康長寿支援ロボットセンター (流動研究員)
相本啓太 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (理学療法士)

研究要旨

日本での脳卒中患者総数は 123 万 5000 人(2011 年)であり、介護が必要となった原因の第 1 位(全体の 23.3%)となっている。これは脳卒中が様々な障害を起こすためであるが、その中でも上肢の麻痺は機能回復が不十分で廃用手になる点で大きな問題となっている。より効率的な上肢機能回復を目指すためには、患者の動作再獲得手段の理解やそれに基づいた新たなリハビリテーションが必要である。この観点から、ロボット技術を用いた上肢機能訓練の開発が進んでいる。これまで上肢機能ロボットの一つである InMotion ARMTM 等を用いることで機能改善を認めたと報告されているが、これらの研究の多くは慢性期片麻痺患者を対象とし、機能改善が最も期待される急性期・回復期での効果は議論の余地がある。近年同様の目的で ReoGo®(イスラエル、motorika 社製)が開発され、本邦では帝人ファーマ社から ReoGo®-J として医療機器申請され、整形用機械器具の一種として認証されている。ReoGo®-J の特徴として、他のロボットが水平方向(二次元)への訓練が主体であるのに対し、上下方向を含む(三次元的)訓練が可能である。また、患者ごとに訓練内容を作成しやすいことや体幹機能への訓練の可能性といった利点を持つ。しかし、ReoGo®-J が上肢や体幹機能を改善するか否かは証明されていない。また、慢性期片麻痺患者での報告が主であり、急性期・回復期患者での効果は検討の余地があるため、単施設で preliminarily に研究する意義はあると考えた。

主任研究者

松尾 宏 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (医師)

分担研究者

近藤和泉 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (部長)

橋爪美香 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (作業療法士)

高野映子 国立長寿医療研究センター 健康長寿支援ロボットセンター（流動研究員）
相本啓太 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部（理学療法士）

A. 研究目的

高齢化に伴う中で脳卒中患者は相変わらず多い。脳卒中により生じる症状の一つに片麻痺運動障害があり、それに対してロボット技術を使用したリハビリが提唱されている。その中で上肢機能訓練用に帝人ファーマが開発しリリースを行っているロボット ReoGo®-J があるが、それを上肢機能のみならず体幹機能に応用可能かを明らかにすべく、訓練効果の検証と、適切な訓練方法の開発を目指すことを目的とする。

B. 研究方法

脳卒中は運動麻痺、感覚障害、バランス低下などの機能障害を引き起こす。その中で体幹の筋力およびその維持は姿勢保持およびバランスにとって重要である (Rubenstein et al 2006)。一方、姿勢保持やバランスには体幹筋や下肢のみならず上肢も関係しているという報告がある。たとえば、Song et al. (2014) は上肢機能がリーチ動作の安定および転倒予防に重要であることを報告した。Salo et al. (2017) は健常者において上肢が疲労してくるとバランス機能が低下することを報告した。最近 Lee et al. (2017) は慢性の脳卒中患者において腹筋の強化のみならず麻痺した上肢を動かすことで体幹およびバランス機能が向上することを明らかにした。方法は、椅子に座り、上肢にかかわる 6 つの課題を 1 つずつ行い、1 つができれば次の課題に進めていくというものである。しかし、課題や難易度を様々に設定できたほうが訓練としては進めやすい。

近年脳卒中患者に対してロボット技術を用いたリハビリが上肢および下肢を中心に行われるようになってきている。ロボットを用いたリハビリは、麻痺の重症度に応じた動作をアシストしつつ、同じ動作を頻回に行うことができる特徴がある。上肢に関しては InMotion ARM™ 等のロボットを用いた頻回訓練を行うことで、機能改善を認めたと報告されているが、これらの研究の多くは慢性期片麻痺患者を対象とし、機能改善が最も期待される急性期・回復期での効果は議論の余地がある。近年同様の目的で ReoGo®(イスラエル、motorika 社製)が開発された。ReoGo®は本邦では帝人ファーマ社から ReoGo®-J として医療機器申請された。これは他のロボット機器が水平方向(二次元)の訓練主体であるのに対し、上下方向を含む(三次元的)訓練が可能であり、患者ごとに訓練内容を作成しやすいという利点を持つ。

急性期および回復期脳卒中患者の上肢およびバランス機能の強化に ReoGo®が寄与するかを Feasibility Study として行った。

被検者は 21 名、脳梗塞 17 名、脳出血 4 名だった。平均年齢は 69.9±14.6 歳 (45 歳か

ら 93 歳) だった。左片麻痺 12 名、右片麻痺 9 名だった。実施期間は 2015 年 9 月から 2017 年 7 月とした。

介入前後に麻痺側上肢機能評価、日常生活動作評価、三次元動作解析を行い、その変化を比較検討する方法で行った。同意の得られた参加者に対し、ReoGo-J を用いた上肢ロボット訓練を行った。介入方法として、集中的リハビリテーション入院患者は 1 回 40 分、週 6 回、リハビリテーション科外来通院患者は 1 回 40 分、週 2 回とした。介入前後に臨床業務として日常的に行われている項目の評価を行い、その変化を検討した。評価のタイミングは上肢機能が変化していると検者が感じたときに被検者それぞれに適宜行った。従って、結果的に評価時期は被検者によってバラバラとなった。評価項目として、麻痺レベルの評価として **Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)** の運動機能、上肢機能の評価として **Fugl-Meyer Assessment (FMA)** を行った。

SIAS は標準的な脳卒中機能障害の評価方法のひとつである (Chino et al. 1994)。運動機能、感覚機能、関節可動域、疼痛、体幹機能、視空間認知、非麻痺側機能というサブカテゴリーからなり、項目は全部で 22 項目である。その中で運動機能は、膝口テスト (knee mouth test)、手指テスト (finger function test)、股屈曲テスト、膝伸展テスト、足パットテストの 5 項目からなるもので、一番悪い状態を 0 点、最良の状態を 5 点として採点するものである。今回はそのうち上肢の麻痺を見る knee mouth test と finger function test を評価した。FMA は上肢機能評価法としての国際的に使用されている (Fugl-Meyer et al. 1975)。運動機能のみならずバランス、感覚機能、他動的 Range of Motion (ROM)、関節痛の程度などを評価項目として含み、各項目とも、0 点 (なし)、1 点 (不十分)、2 点 (十分) の 3 段階評価とする。今回、反射、手関節、協調スピード、共同運動のほかに累積した総合得点を評価した。

定量的な上肢機能の評価として、三次元動作解析を用いた **Quantified Paralysis Performance Assessment (QPPA)** で上肢挙上距離とその速度の測定を行った。これは上肢の手関節、指尖、舟状骨結節、小指 MP 関節にカラーマーカーをつけてその軌跡を追うことで挙上距離とその速度を計算するというものである (加賀谷ら 2012)。麻痺側上肢の使用程度および使用しやすさ (パフォーマンス) を **Motor Activity Log (MAL)** で評価した (Uswatte et al. 2005; Wu et al. 2011)。Amount of Use (AOU) /平均と **Quality of Movement (QOM)** /平均の 2 つのパラメータを評価した。評価は全体で 4 回行った。変化の検定は一元配置分散分析を用い、有意なものについては多重比較を行った。P<0.05 を統計的有意とした。

(倫理面への配慮)

本研究を実施するにあたっては、国立行政法人国立長寿医療研究センターに設置されている倫理・利益相反委員会の承認を得た上で、「調査介入および疫学研究における倫理指針」を遵守し、研究の内容や参加を拒否しても不利益にならないことなどを説明してインフォームドコンセントをとった上で実施する。データの取り扱いおよび管理に当たっても、研究対象者の不利益にならないような配慮を行う。

個人情報保護についての対策と措置

計測によって得られたデータおよび個人情報は、連結可能匿名化を行い、キーファイルとデータファイルは別々の鍵のかかる保管庫に収納する。また、データ保存時には暗号化を行い個人情報の保護に努める。

本研究の計画内では、実験動物を使った研究は行わない。

C. 研究結果

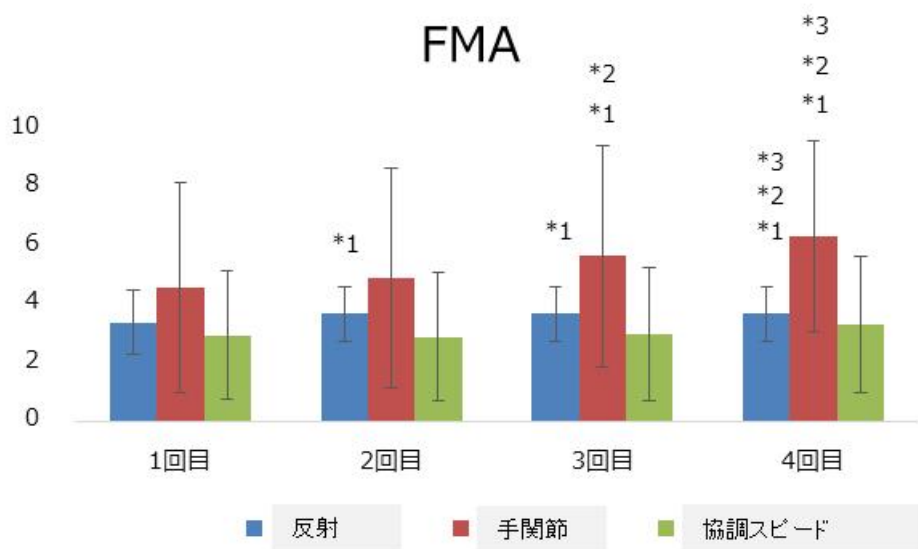
SIAS 運動機能は回数を重ねても有意な上昇はなかった (図 1)。FMA は Reo-Go を行い評価を重ねていくに従い、手関節機能、共同運動は有意に改善した (図 2a、図 2b)。反射は有意ではあったがわずかな上昇だった (図 2a)。協調スピードには変化は認められなかった (図 2a)。FMA 合計値は評価回数を重ねるに伴い有意に上昇した (図 2c)。QPPA において挙上速度は評価回数を重ねるに従い有意に上昇したが、挙上距離は有意な変化はなかった (図 3)。MAL は 2 回目以降が 1 回目の評価に比べて有意に向上維持していた (図 4)。

図 1

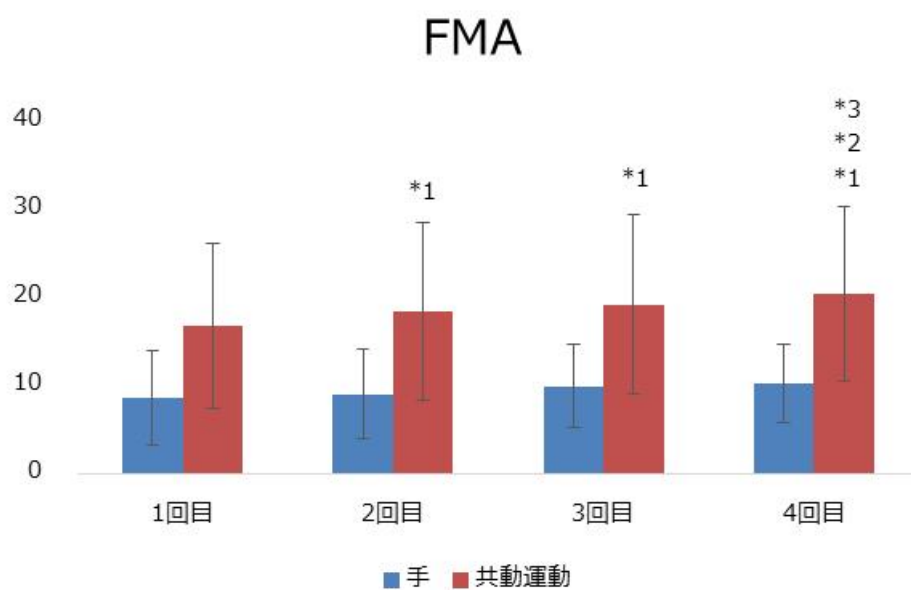


図 2

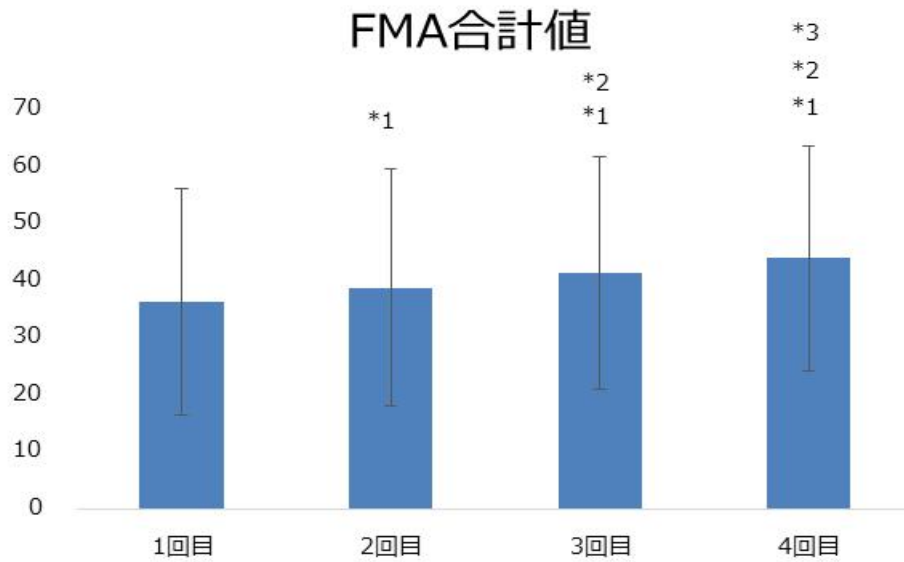
a



b

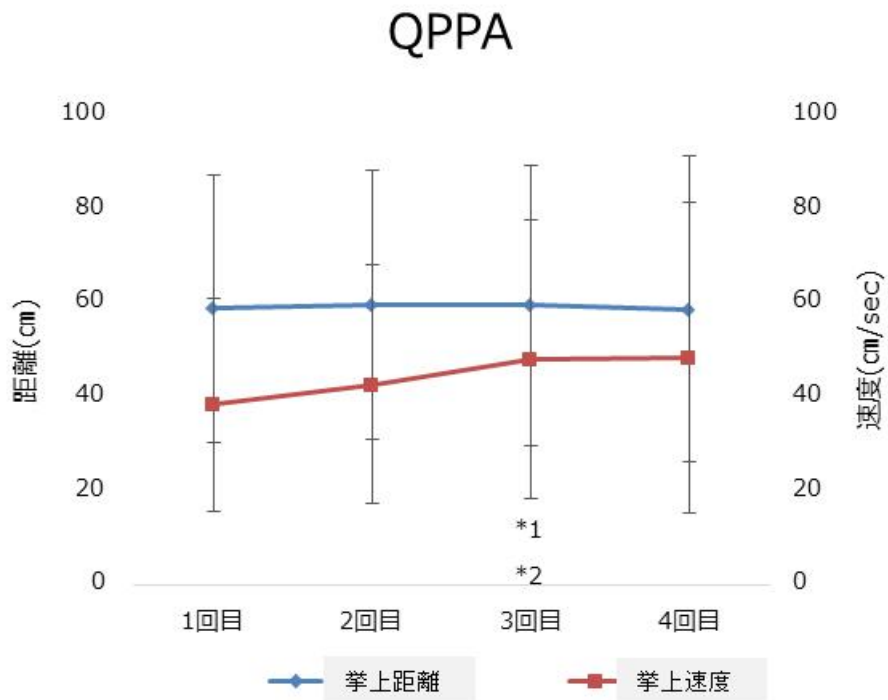


c



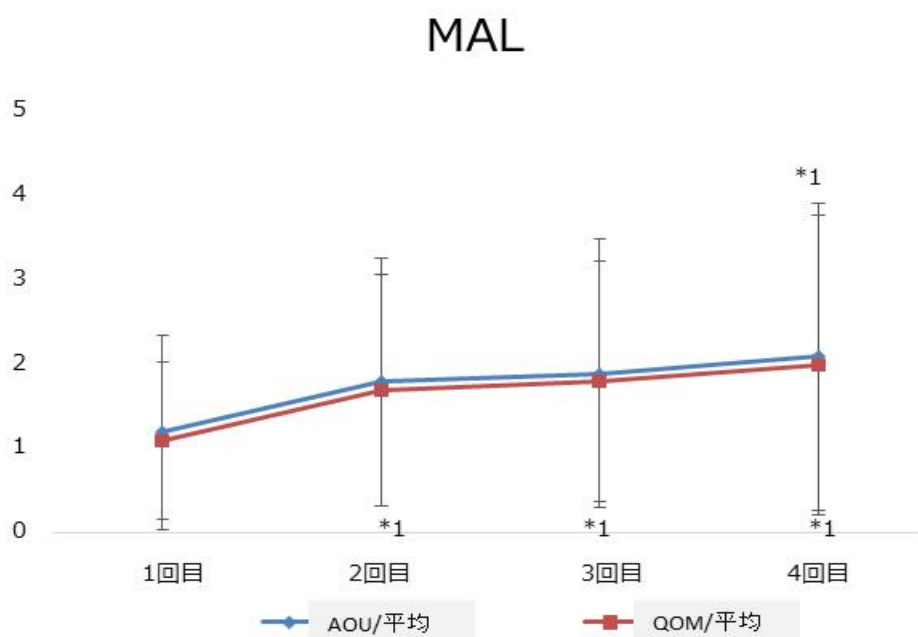
* : $P < 0.05$ 、*1 : 1回目との有意差、*2 : 2回目との有意差、*3 : 3回目との有意差

図 3



* : $P < 0.05$ 、*1 : 1回目との有意差、*2 : 2回目との有意差

図 4



* : $P < 0.05$ 、*1 : 1回目との有意差

D. 考察と結論

本研究により Reo-Go を使用することで麻痺側上肢機能が上昇し、麻痺側上肢の使用が上昇することが明らかとなった。今回麻痺側上肢機能に関して、SIAS での有意な変化はなく、FMA や定量的な上肢機能評価である QPPA では有意な変化が見られた。このことは、Reo-Go は麻痺レベル自体を上げるというよりも関節の動きを促しやすいことを示唆する。上肢の関節に動きを与えることが反射を調節し上肢機能向上につながる可能性が報告されているが (Trumbower et al. 2010)、Reo-Go はその役に立つ可能性が今回得られた。上肢のロボットのタイプとして、手指などを備え付けのロボットに取り付ける end effector type とロボットを上肢に着せる exoskeleton type が主にある。そしてその有用性がこれまで報告されている (Schabowsky et al. 2010; Yue et al. 2017)。しかし、いずれも上肢に巻き付けるものであるため、準備に時間がかかる。一方、Reo-Go は自動車のクラッチ様なものを手でにぎり、画面の指示に従い 3 次元的に上肢を動かすというもので上記のロボットに比べると準備がしやすい。また本研究において MAL も有意に上昇した。MAL はもともと麻痺側上肢を強制的に使用する Constraint-Induced Movement (CI) 療法を行った結果、日常生活でも実際に使用しているかを評価したものだが (Uswatte et al. 2005)、今回 CI 療法以外に Reo-Go も麻痺側の日常的な使用に役立つ可能性が考えられた。上肢機能とバランスに関しては、Wu et al (2012) は非麻痺側も参加させた両側の訓練の

ほうが体幹バランスが向上したことを報告し、その理由として非麻痺側を麻痺側と対称的に動かすことにより損傷していない脳が麻痺側を動かすときに作り出す動作パターンを修復して最終的に体幹バランスを安定にするかもしれないとしている。De Luca et al (2017) は慢性脳卒中患者に対して姿勢を整えた上で非麻痺側の力をつけることにより体幹機能や麻痺側の機能も上がることを報告している。Pan et al (2017) は太極拳の動作を慢性脳卒中患者に適応して上肢機能およびバランス能力の改善のための訓練プログラムに実現可能性があるかを調べ、それが可能と結論付けた。実際の効果については今後検討予定ということだった。本研究ではバランスに関してのデータは出していないが、現在 MFRT (modified functional reach test) を測定することでそれを評価している。Pan et al (2016) は、上肢を動かしながらの重心移動を繰り返すことが上肢機能向上とバランス向上のメカニズムであると考察している。Reo-Go も三次元の動きを作り出せるため、上肢訓練も行いながら重心移動も可能であり、バランス機能の向上に寄与するかもしれない。本研究の限界としてはじめに人数が少ないことがあげられる。今後は数を増やすことでその効果があるかを明らかにしていく。また Reo-Go 群とそれを用いない群を設定した比較試験を行うことも重要と考える。さらに今回評価時期が患者によってバラバラであったことも本研究の限界の一つである。従って、本研究をもとに今後はその適切な時期を患者間で統一していく。

文献

- Rubenstein LZ, Josephson KR. Falls and their prevention in elderly people: what does the evidence show? *Med Clin North Am.* 2006 ;90(5):807-24
- Song X, Mitnitski A, Rockwood K. Age-related deficit accumulation and the risk of late-life dementia. *Alzheimers Res Ther.* 2014 ;6:54
- Salo TD, Chaconas E. The Effect of Fatigue on Upper Quarter Y-Balance Test Scores in Recreational Weightlifters: A Randomized Controlled Trial. *Int J Sports Phys Ther.* 2017 ;12(2):199-205.
- Lee JH, Choi JD. The effects of upper extremity task training with symmetric abdominal muscle contraction on trunk stability and balance in chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci.* 2017 ;29(3):495-497.
- Trumbower et al. *J Neurophysiol* 2010; 104: 3612-24
- Wu CY, Chuang LL, Lin KC, Chen HC, Tsay PK. Randomized trial of distributed constraint-induced therapy versus bilateral arm training for the rehabilitation of upper-limb motor control and function after stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2011 ;25(2):130-9.
- Chino N, Sonoda S, Domen K, Saitoh E, Kimura A. Stroke impairment assessment set. *Jpn J Rehabil Med* 1994;31:119-25

Fugl-Meyer AR, Jääskö L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post-stroke hemiplegic patient. 1. A method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med.* 1975; 7: 13-31.

加賀谷齊, 尾崎健一, 大塚圭, 渡辺章由, 稲本陽子, 才藤栄一 客観的動作評価法 *MB Med Reha* 2012; 141: 51-54

Uswatte G, Taub E, Morris D, Vignolo M, McCulloch K. Reliability and validity of the upper-extremity Motor Activity Log-14 for measuring real-world arm use. *Stroke.* 2005 ;36(11):2493-6.

Yue Z, Zhang X, Wang J. Hand Rehabilitation Robotics on Poststroke Motor Recovery. *Behavioural Neurology* 2017, 3908135

Schabowsky CN, Godfrey SB, Holley RJ, Lum PS. Development and pilot testing of HEXORR: hand EXOskeleton rehabilitation robot. *J Neuroeng Rehabil* 2010; 7: 36

Pan S, Kairy D, Corriveau H, Tousignant M. Adapting Tai Chi for Upper Limb Rehabilitation Post Stroke: A Feasibility Study. *Medicines (Basel).* 2017 ;4(4): E72

Pan J, Liu C, Zhang S, Li L. Tai Chi Can Improve Postural Stability as Measured by Resistance to Perturbation Related to Upper Limb Movement among Healthy Older Adults. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2016;2016:9710941.

De Luca A, Giannoni P, Verneti H, Capra C, Lentino C, Checchia GA, Casadio M. Training the Unimpaired Arm Improves the Motion of the Impaired Arm and the Sitting Balance in Chronic Stroke Survivors. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2017 ;25(7):873-882.

Wu CY, Yang CL, Chuang LL, Lin KC, Chen HC, Chen MD, Huang WC. Effect of therapist-based versus robot-assisted bilateral arm training on motor control, functional performance, and quality of life after chronic stroke: a clinical trial. *Phys Ther.* 2012 ;92(8):1006-16.

Choi HS, Shin WS, Bang DH, Choi SJ. Effects of Game-Based Constraint-Induced Movement Therapy on Balance in Patients with Stroke: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Am J Phys Med Rehabil.* 2017 ;96(3):184-190.

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし