

氏 名 ふくだ ひろゆき
福田 宏幸

学位の種類 博士（医学）

報告番号 甲第 1600 号

学位授与の日付 平成 28 年 3 月 22 日

学位授与の要件 学位規則第 4 条第 1 項該当（課程博士）

学位論文題目

Tailor-made Rehabilitation Approach Using Multiple Types of Hybrid Assistive Limb Robots for Acute Stroke Patients : A Pilot Study
（急性期脳卒中患者に複数タイプのロボットスーツ HAL を使用したテーラーメイドリハビリテーションアプローチ: 予備研究）

論文審査委員（主査）	福岡大学	教授	井上 亨
（副査）	福岡大学	教授	内藤 正俊
	福岡大学	教授	坪井 義夫
	福岡大学	准教授	伊崎 輝昌

内容の要旨

【目的】

脳卒中は運動麻痺や失語症といった神経症状を起こす重篤な疾患であり、合併症を軽くするためには急性期のリハビリテーションが重要な役割を果たす。脳卒中の病態は個々によって違い、麻痺などの重症度もそれぞれ異なるため、リハビリテーション治療もそれぞれの患者に合わせて行うべきであろうと考えられる。近年ロボットリハビリテーション治療はその高い治療効果により注目を集めているが、複数のロボットを用いて個々の患者に合わせて治療を行ったとする報告はない。そこで、急性期脳卒中患者に複数タイプのロボットスーツを使用したテーラーメイドリハビリテーションの有効性を評価することを本研究の目的とし、複数タイプのロボットを使用した **Multiple-Robot (MR) Rehabilitation** の有効性を示すため、単一のロボットのみを使用したリハビリテーション **Single-Robot (SR) Rehabilitation** を受けた患者を対照として機能的予後の比較を行った。

【対象と方法】

対象は 2011 年 9 月から 2014 年 9 月までに入院してロボットリハビリテーション治療を受けた急性期脳卒中患者とし、治療には外骨格型ロボットスーツ **hybrid assistive limb (HAL)** を使用した。MR group では上肢のリハビリテーション治療に単関節型ロボット **single joint type HAL (HAL-SJ)** を使用した。下肢の治療には重症度の高い患者ではベッドサイドで HAL-SJ を用いて治療を開始し、座位が取れるようになった段階で両脚型 HAL、そして歩行がある程度可能となったところで単脚型 HAL へと移行した。SR group では重症度に関係なく両脚型の HAL のみを使用した。治療効果の判定として、上下肢の麻痺の重症度評価に **Brunnstrom Stage**、日常生活動作 (**Activities of Daily Living: ADL**) の評価に **Barthel Index (BI)** と **Functional Independence Measure (FIM)** を使用した。評価時期はリハビリテーションの開始時と転院時に行った。各評価項目における 2 群間の比較検討を **Wilcoxon's signed rank test** を用いて行った。

【結果】

研究対象となったのは、MR group で 9 名 (平均年齢 59.4 ± 12.5 歳; 男性 5 名, 女性 4 名; 出血性脳卒中 4 名と脳梗塞 5 名)、SR group は 14 名 (平均年齢 63.2 ± 13.9 歳; 男性 6 名, 女性 8 名; 出血性脳卒中 9 名, 脳梗塞 5 名) であった。MR group の患者に対するロボットリハビリテーションの平均回数は、上肢で 6.3 ± 3.4 回と下肢で 5.2 ± 1.6 回行った。SR group の患者に対しては平均して 4.9 ± 3.1 回行った。両群間の比較の結果、SR group に対し MR group で改善度合いが良好であったのは、上肢の **Brunnstrom stage** の改善度合い ($p = 0.025$)、退院時の **total BI score** ($p = 0.018$) および **BI score** の改善度合い ($p = 0.017$)、そして退院時の **total FIM score** ($p = 0.038$) および **FIM score** ($p = 0.033$) だった。このように、HAL-SJ の使用により上肢の運動麻痺が使用しない群と比べて大きな改善度合いを示し、複数ロボットを状況に合わせて使用することによる ADL のより良好な改善を得ることができた。

【結論】

この予備研究は、複数の外骨格型ロボットを使用したリハビリテーションの有効性を示した最初の報告である。それぞれの患者における、脳卒中からの回復状態に合わせたテーラーメイドリハビリテーションアプローチは有効な治療法であると考えられた。

審査の結果の要旨

近年、脳卒中リハビリテーションが重要視される中で、当院では機能回復を目的にロボットスーツ HAL を使用している。HAL の有効性についての報告はいくつかあるが、複数タイプの HAL の使い分けについての報告はない。HAL には上肢では 1 タイプ、下肢では 3 タイプある。これらのロボットを駆使し、脳卒中急性期の患者を対象に個々の病態に合わせて複数のロボットを使い分けて治療を行った。結果複数ロボットを使用した治療法の有効性を示すことができた。以下に本論文の斬新さ、重要性、研究方法の正確性、表現の明確さ、主な質疑応答の内容についてそれぞれ記載する。

1. 斬新さ

病態に合わせて複数ロボットのリハビリテーションを行った報告はない。他院でもロボットスーツ HAL の有効性は報告されつつあるが、各個人に合わせたロボットの使用が有効である報告は初めてで、斬新な内容である。

2. 重要性

脳卒中の病態は様々で、経過とともに身体機能も変化していく。ロボットスーツ HAL は上肢が 1 タイプ、下肢が 3 タイプあり、状況に応じて使い分けることでさらなる機能回復につながるということがわかった。

3. 研究方法の正確さ

本研究の対象はすべて福岡大学病院に入院した脳卒中急性期の患者である。複数ロボットを使用したリハビリテーションの有効性を示す上で、複数ロボットにより治療を受けた 9 人と一種類のみのロボットにより治療を受けた 14 人の 2 群間比較検討を行うことで複数ロボットを使用することの優位性を示した。これにより、単なる case series とするのではなく、case control study へと evidence level を上げ、結果の信頼性を獲得できたと考えられる。すでに、国際ジャーナル (Assistive Technology, Impact Factor = 1.69) に受理されたことから研究方法の正確性が評価されているものと考えられる。

4. 表現の明確さおよび結論

病態が様々な脳卒中急性期患者個々に対して、複数ロボットをテイラーメイドにて行うという治療方法の有効性を示した報告であるが、表現・結論ともに明確であると思われる。

5. 主な質疑応答

Q1: Brunnstrom Stage で中等度～軽症が HAL の適応にあるのか？

A1: 我々の研究では、特に中等度から軽症において重症の症例よりも効果が高い傾向にありました。

Q2: Brunnstrom stage が低い症例に関しては適応にならないのか？

A2: 重症患者において効果がないとは言えず、積極的に使ってもよいと考えています。

Q3: 除外項目の痛みは急性期麻痺としての痛みか？

A3: 腰痛や変形性関節症による痛みです。

Q4: 発表のビデオを観た中で HAL を用いたときに急速な動きをしている印象がある。これはトリガーに応じて動きが引き出されているのか？速さは調整できるか？

A4: 患者さんの意思によって動きの大きさや速さは変えることができます。また、医療者側で HAL の動きについては細かく設定することが可能です。

Q5: 統計処理に関して、症例数は比較的少なく正規分布していないデータに思えるが、この論文では平均±SD を扱っている。正規分布していないデータの表記の方法は、中央値とデータの幅を用いることが一般的であるが、その点はどうか？ただし、すでに論文としてアクセプトされているため、問題はなかったとも考えられますが。

A5: 私たちは Wilcoxon signed rank test で解析を行いましたが、ご指摘の通りと思われま

す。

Q6: 夢がある。光明をさすような研究で素晴らしい。整形外科は Assistive device はサポーターがあるが、離脱はいつ頃か？

A6: 脳血管疾患の場合は即時的効果が無くなった時点で終了としています。

Q7: HAL は患者の力がついたら、自動的にパワーダウンするか？

A7: 自動的にパワーダウンするのではなく、こちらでアシスト量を調整しています。

Q8: 歩くときに筋力の回復がわかるか？

A8: 生体電位で確認できます。股関節・膝関節の屈筋・伸筋が電位で表示されるので、それを確認しながら実施しています。

Q9: 生体電位を拾っていくときに、患者の筋力が回復してくると主動作筋の回復もみられるが、筋力の回復と並行して上がっていくのか？関連に関してのデータは？

A9: 電位と筋力の関連についての研究は行っておりません。

Q10: 痙性の観点でみると、主動作筋の回復に応じて拮抗筋もあがってくると思うが、痙性が亢進してくるとやはり拮抗筋の電位もあがってくるのか？

A10: ご指摘の通りです。

Q11: それは痙性を反映していると考えてよいのか

A11: ご指摘の通りです。

Q12: 下肢について、Bilateral と Single のコンビネーションは本当に良いのか？どうやって使い分けている？

A12: 患者さんの感想を聞いたり、トレーニング前後で 10m 歩行や動きの変化をみながら決めています。

Q13: そうすると、健側がしっかりしていれば Unilateral, そうでなければ Bilateral と考えてよいのか

A13: はい。

Q14: HAL を離脱していく時期を見極めるのは難しいと思う。病期によっても施設によってもいろいろな考え方があるが、至適回数として急性期では最低何回するのが妥当か？あるいは何回すれば効果が出るのか？

A14: 今までの経験上は、4~5 回必要です。

Q15: 神経内科で痙性対麻痺の HAL を実施しているが、歩行パターンが変わってしまうので外した時に戸惑うのではないかと？脳卒中回復期にも痙性麻痺になるが、痙性による支持を阻害するのではないかと？良い形で促通するのか？

A15: 急性期の HAL リハビリの役割は痙性が出現する前から導入し、分離した動きの促通を目的としています。

Q16: HAL の効果として、急性期に痙性が出現することを HAL で抑えることでメリットが将来的にあるのか？そこを明確にしないと、急性期の HAL の効果といえないのではないかと？急性期 HAL が安全にできるのと複数の HAL を使ったほうが良いというのはわかるが、自然経過との違いが明らかになったとは言い難い。難しいことだとは思いますが、デザインを工夫して行ってほしい。

A16: 痙性麻痺に関してですが、痙性麻痺が出る前から HAL を使用して、分離した動きを促通していきます。歩行に関してもできるだけ正常に美しく歩いてもらえるよう、なるべく痙性は出さずに麻痺側の機能回復できることを目標としています。

その他いくつか質問やコメントがあったが、発表者はいずれについても的確に応答した。

以上、内容の斬新さ、重要性、研究方法の正確性、表現の明確性および質疑応答の結果を踏まえて、審査員全員での討議の結果、本論文は学位論文に値すると評価された。