

Original Article

脳卒中片麻痺患者に対する歩行練習アシスト (GEAR) の有効性の検討

平野 哲,¹ 加賀谷 齊,¹ 才藤 栄一,¹ 園田 茂,² 田辺 茂雄,³
加藤 正樹,⁴ 山田 純也,⁴ 谷野 元一,⁵ 鈴木 享,⁵ 伊藤 慎英⁶

¹ 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座

² 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学Ⅱ講座

³ 藤田保健衛生大学医療科学部

⁴ 藤田保健衛生大学病院リハビリテーション部

⁵ 藤田保健衛生大学七栗記念病院リハビリテーション部

⁶ 京都府立医科大学大学院医学研究科リハビリテーション先進医療開発講座

要旨

Hirano S, Kagaya H, Saitoh E, Sonoda S, Tanabe S, Katoh M, Yamada J, Tanino G, Suzuki A, Itoh N. Effectiveness of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) for stroke patients with hemiplegia. *Jpn J Compr Rehabil Sci* 2017; 8: 71-76.

【目的】亜急性期脳卒中片麻痺患者に歩行練習アシスト (GEAR) を用いた歩行訓練を行い、装具歩行訓練群よりも歩行自立度が早期に改善するか検討する。

【対象と方法】初発テント上脳内出血または脳梗塞による片麻痺患者で、発症 60 日以内、年齢 20~75 歳、Functional Independence Measure 歩行 ≤ 3、Stroke Impairment Assessment Set 下肢運動項目合計点 ≤ 6、長下肢装具使用などの条件を満たす者 6 名を対象とした。1 日 40 分の GEAR 使用を含めて、1 日最大 3 時間のリハビリテーションを行った。対照は、七栗記念病院の回復期リハビリテーション病棟に過去に入院した患者の中から、対象と同等の条件を満たす者を各 1 名、合計 6 名選出した。訓練開始から歩行監視になるまでの期間における FIM 歩行の利得を、必要とした週数で割った値を FIM 歩行改善効率と定義し、主要評価項目とした。

【結果】FIM 歩行改善効率は GEAR 群で平均 1.0、対照群で平均 0.54 であり、GEAR 群で有意に高かった ($p=0.042$)。

【結論】GEAR を用いた歩行訓練を行うことで、歩行自立度が早期に改善する可能性がある。

キーワード：脳卒中、片麻痺、歩行訓練、ロボット、アシスト

著者連絡先：平野 哲
藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98
E-mail : hirano0820@gmail.com
2017 年 4 月 10 日受理

本研究では、所属講座に対して、トヨタ自動車株式会社から受託研究費とロボットの提供を受けた。

はじめに

脳卒中片麻痺の歩行訓練においては、下肢装具を利用した歩行訓練が一般的である [1-3]。下肢装具の利用により下肢関節の自由度を制限し、運動を単純化することによって、麻痺を有する患者でも歩行が安定する。重度の麻痺であれば、より多くの自由度を制限する必要がある [4]。脳卒中片麻痺者に用いる装具は、おもに長下肢装具と短下肢装具に大別される。軽度の片麻痺であれば、足関節の運動を制限する短下肢装具が用いられることが多い。一方、重度片麻痺者の歩行訓練初期において短下肢装具を使用すると、膝折れのリスクが高いため、長下肢装具の使用が望ましい [5]。しかし、長下肢装具では、1) 患者自身による振り出しが困難であるため、遊脚期の介助量が多くなる、2) 膝を伸ばしたままの振り出しでは、分回し、伸び上がりなどの代償運動が必須となり、最終歩容と異なる歩容を定着させる恐れがある、3) 介助量が多く、代償の多い歩行は低歩行速度となり、訓練量が少なくなる、4) 患者本人も「歩行困難」と感じ、意欲が出にくい、などの問題点があった。

近年、さまざまなタイプのロボットを用いた歩行訓練支援システムが開発されている。外骨格型のロボットを両脚に装着して両側の股・膝関節を直接制御し、必要時に部分体重免荷を使用しながらトレッドミル上で歩行訓練を行うロボットの代表が Lokomat [6] である。一方、足部をフットプレートに固定し、部分体重免荷を用いながら足部を直接駆動するエンドエフェクター型のロボットも多く、この代表が Gait Trainer [7] である。

Lokomat や Gait Trainer を用いた歩行訓練を通常の理学療法と併用すると、理学療法のみを同じ時間行った群よりも歩行自立度が有意に改善したとする報告 [8-10] がある一方で、優位な差を認めなかったとする報告 [11, 12] もあり、有効性についてはまだ議論がある。また、これらの報告においては、使用された装具の頻度や種類が明確でないことが結果に影響した可能性がある。

そこで著者等は、ロボット併用群、通常理学療法群

とも、使用する装具を統一して比較することとした。歩行訓練支援システムとしては、著者等がトヨタ自動車株式会社と開発してきた歩行練習アシスト“Gait Exercise Assist Robot (GEAR)” [13] を用いた。麻痺、歩行障害が重度で長下肢装具を必要とした患者に対し、GEARを用いた歩行訓練を通常理学療法と併用し、通常の理学療法のみを行った群と比較したので、この結果を報告する。

方法

1. 歩行練習アシストの仕組み

GEARは長下肢ロボット、低床型トレッドミル、安全懸架装置（体重免荷装置としても使用可能）、ロボット免荷装置、患者用モニタ、操作パネルから構成される（図1）。膝関節にモータを搭載した長下肢ロボットは約5.7kgの重量で、麻痺側下肢のみに装着する。ロボット免荷装置により重量がキャンセルされるため、患者が重さを感じることはない。ロボットの足底部には圧力センサを搭載しており、圧力センサと膝関節角度から歩行周期を判断し、適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を行う。これにより、重度の片麻痺患者であっても、訓練初期から最小介助で、過剰な代償動作なしに最終歩容類似の多数歩訓練が可能となる。膝関節伸展をアシストするトルクや、ロボット重量を免荷して麻痺側下肢の振り出しをアシストする力は、操作パネル上で調整可能であり、患者の歩行能力向上に合わせて漸減することで、つねに患者の最大限の努力を引き出すことができる。

2. 対象

本研究は当大学倫理委員会の承認を得て行った。組み入れ基準は、初発テント上脳内出血または脳梗塞による片麻痺患者、初回評価時に発症60日以内、年齢20～75歳、Functional Independence Measure (FIM) [14] 歩行 ≤ 3 、Stroke Impairment Assessment Set [15, 16]

(SIAS)の麻痺側運動機能項目であるHip-Flexion Test, Knee-Extension Test, Foot-Pat Testの3項目合計点（以下SIAS下肢麻痺） ≤ 6 、SIAS垂直性 ≥ 2 、FIM理解 ≥ 2 、FIM記憶 ≥ 3 、FIM社会的交流 ≥ 3 、歩行訓練に長下肢装具を必要とすることとした。除外基準は、心機能低下・呼吸機能障害による運動制限、コントロール不十分な高血圧（安静時の収縮期血圧160 mmHg以上または拡張期血圧100 mmHg以上）、重度関節拘縮・四肢変形、訓練の支障となる視力・聴力障害、歩行に影響を与える整形外科疾患・神経疾患の既往とした。2013年2月から2015年2月に当科に入院し上記を満たした6名の患者から書面にてインフォームドコンセントを得た。

対照群（下肢装具を用いて歩行訓練を実施する群、以下装具群と略す）は、藤田保健衛生大学七栗記念病院の回復期リハビリテーション（以下リハビリ）病棟で入院治療を受けた患者データベースから選定した。2006年4月以降に入院し、2014年3月までに退院した患者のなかで、初発テント上脳内出血または脳梗塞による片麻痺患者、初回評価時に発症60日以内、年齢20～75歳、FIM歩行 ≤ 3 、SIAS下肢麻痺 ≤ 6 、SIAS垂直性 ≥ 2 、FIM理解 ≥ 2 、FIM記憶 ≥ 3 、FIM社会的交流 ≥ 3 の条件を満たし、長下肢装具を



図1. 歩行練習アシスト（GEAR）

歩行練習アシスト（Gait Exercise Assist Robot; GEAR）は長下肢ロボット、低床型トレッドミル、安全懸架装置（体重免荷装置としても使用可能）、ロボット免荷装置、患者用モニタ、操作パネルから構成される。ロボットの足底部に搭載した圧力センサと膝関節角度から歩行周期を判断し、適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を行う。

用いて歩行訓練を行い、入院経過中に何らかの合併症によるリハビリの中断がなかった患者は222名であった。この中から、以下の条件に従って、各対象者について1名ずつ、合計6名の装具群を選出した。

- ・初回評価時のFIM歩行、SIAS下肢麻痺が対象と一致していること
- ・疾患（脳内出血または脳梗塞）が一致していること
- ・発症～入院後初回評価までの期間が、対象の発症～初回評価までの期間と最も近いこと

3. 訓練プロトコール

GEAR群においては、1日40分間のGEARを用いて歩行訓練（以下GEAR訓練と略す）を週5回実施した。GEAR訓練においては、歩容が過剰に悪化しない範囲で、ロボットによるアシストをできるだけ低く設定した。フィードバック使用の必要性およびフィードバック項目の選択は、主治医または担当療法士が決定した。GEARの使用期間は、短下肢装具での平地歩行が監視レベルとなるまでを目安としたが、主治医および担当療法士の判断で延長することを認めた。リハビリ全体としては、GEARを含めて1日3時間以内の訓練（理学療法、作業療法、言語聴覚療法）を週6日実施した。GEAR以外の訓練内容については、主治医および担当療法士が判断することとし、内容についての制約は設けなかった。

装具群においては、1日3時間以内の訓練（理学療法、作業療法、言語聴覚療法）を週7日実施した。使用する装具の種類、訓練内容、訓練量については、主治医および担当療法士の判断にて行われた。

4. 評価項目

FIM歩行、SIAS下肢麻痺の各項目および合計点、10m歩行速度を評価した。

GEAR群は、研究に参加することが決定し、GEAR訓練開始日が決まったら、できるだけ早く初回評価を行い、以後退院まで1週間毎に評価を行った。また、初回評価日より1～3日以内にGEAR訓練を開始した。装具群は、入院直後（入院日または翌日）に初回評価を行い、以後退院まで2週間毎に行なった。

主要評価項目として、FIM歩行改善効率を以下の式で定義した。

$$\text{FIM歩行改善効率} = \frac{5 - (\text{初回評価時のFIM歩行})}{\text{FIM 5に到達するのに要した週数}}$$

GEAR群においてFIM歩行改善効率を算出する際には、装具群に合わせて2週毎の値を用いて計算を行った。

副次評価項目は、退院時FIM歩行、退院時SIAS下肢麻痺、退院時10m歩行速度、発症から退院までの日数とした。

統計ソフトはIBM SPSS statistics 20.0.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA)を用いた。発症～初回評価日数、年齢、退院時10m歩行速度、発症～退院日数の解析にはpaired *t* testを、FIM歩行改善効率、退院時FIM歩行、退院時SIAS下肢麻痺の解析にはWilcoxon rank sum testを用いた。有意水準はいずれも5%とした。

結果

GEAR群、装具群の患者の特性を表1に示す。初回評価時FIM歩行、紹介評価時SIAS下肢麻痺は両群で完全に一致した。

結果を表2に示す。FIM歩行改善効率はGEAR群で有意に高かった ($p=0.042$)。退院時のFIM歩行、SIAS下肢麻痺、10m歩行速度は両群間で有意差を認めなかった。発症から退院までの日数はGEAR群が平均112.5日、装具群が平均125日であり、GEAR群で短い傾向を示したが、有意差は認めなかった。GEAR群ではGEAR訓練を平均3.8週実施した。

考察

今回、脳卒中片麻痺患者の歩行訓練にGEARを用いることによって、下肢装具のみの歩行訓練よりもFIM歩行改善効率が有意に高くなった。GEAR訓練が歩行能力の回復を促す可能性を示唆している。GEAR訓練においては、患者の残存能力を最大限引き出すために、歩容が過剰に悪化しない範囲で、ロボットによるアシストを最小限に設定しているため、患者の能力向上に伴って、ロボットによるアシストは漸減されることになる。動物実験では、運動麻痺に対して、固定的なアシストより、対象の運動に応じて必要なアシ

表 1. 患者特性

症例	初回評価時 FIM歩行		初回評価時 SIAS下肢麻痺		発症～ 初回評価日数		麻痺側		年齢	
	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群
A	2	2	3	3	25	22	L	L	62	50
B	2	2	6	6	29	21	L	L	65	69
C	2	2	1	1	33	30	R	L	46	40
D	2	2	0	0	17	20	L	R	72	69
E	2	2	1	1	16	14	R	L	70	51
F	2	2	2	2	14	14	R	L	50	44
中央値	2	2	2.5	2.5						
平均±SD					22±8	20±6			61±11	54±12
<i>p</i> 値					0.206				0.081	

表2. 結果

症例	FIM 歩行改善効率		退院時 FIM 歩行		退院時 SIAS 下肢麻痺		退院時 10 m 歩行速度 (km/h)		発症～退院日数		実施週数
	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	GEAR 群	装具群	
A	0.75	0.75	6	7	10	12	2.5	3.2	104	104	3
B	1.50	0.75	5	6	8	11	0.9	1.2	115	132	3
C	0.75	0.25	5	6	6	4	1.0	1.7	161	178	5
D	0.75	0.21	6	5	9	5	3.5	0.6	95	129	4
E	1.50	0.75	5	6	8	6	1.5	2.4	115	111	4
F	0.75	0.50	6	6	11	6	1.9	3.0	85	96	4
中央値	0.75	0.63	5.5	6	8.5	6					
平均±SD	1.00±0.39	0.54±0.25					1.9±1.0	2.0±1.0	112.5±26.5	125.0±29.5	3.8±0.8
p 値	0.042*		0.180		0.276		0.814		0.075		

Wilcoxon rank sum test * $p < 0.05$.

トを提供する方が、機能改善効果が高いことが示唆されている [17]. また, Krishnan ら [18] は, 脳卒中片麻痺患者に対して, 患者の能力に合わせた最低限のアシストをロボットが行い, 患者が能動的に四肢をコントロールする機会を作ることにより, 歩行のパターンを受動的に繰り返す訓練よりも機能改善に貢献できる可能性を指摘している. 課題特異性, 運動手順, 繰り返しの強度, 強化された感覚フィードバック, 持続した動機付けなどが運動機能回復につながる要素とされており [19], GEAR を用いた訓練では, アシストを最小限にしたことが患者の能動的な運動の機会を増やし, 歩行能力向上に繋がった可能性がある. さらに, GEAR では遊脚期には短下肢装具の, 立脚期には長下肢装具の長所を得ることができたことが, 有意な結果を得た理由と考えられる.

これまで, 歩行訓練支援システムはさまざまなタイプのものが開発されており, 臨床への導入も進んでいるが, いずれも両脚を制御するものである. 亜急性期の脳卒中患者に対して, 通常の理学療法に加えてロボット機器を使用した歩行訓練を行うと, 通常理学療法のみと比べて, 歩行速度に有意な差はないが, 歩行自立は有意に増えるとの報告 [20] がある. 一方で, ロボットを併用しても通常理学療法のみと比べて差がないとする報告もあり [11, 12], その原因として, 治療開始時期, 治療期間, 治療頻度, 患者状態などが挙げられている [8]. また, これまでの報告では通常の理学療法や装具についての言及が少なく, この部分が明確でない限り, ロボットを用いた歩行訓練支援システム有用性を論じることはできないと思われる.

本研究では, 発症から退院までの期間は両群間に有意差を認めなかった. 退院までの期間を決定する要素は, 歩行能力や運動機能だけでなく, 感覚障害, 視野障害, 排泄機能, 家族背景など複数の因子が影響する [21, 22] ためと考えられた. 平均日数は GEAR 群で約 1 割短かったことから, 今後, 症例数を増やして比較することで, 有意差を認める可能性がある.

本研究の Limitation としては, 6 例と少数例の検討であること, GEAR 群と装具群の実施設が異なることが挙げられる. また, 今回の研究では, GEAR 訓練

を 1 日 40 分実施したが, 通常理学療法の内容については, 初回評価の時期に長下肢装具を使うということ以外は, 一切制約しなかった. これらの点については, 今後の検討が必要である.

亜急性期脳卒中片麻痺者に対して片脚型の歩行訓練支援システムである歩行練習アシスト (GEAR) を用いた歩行訓練を行い, 装具歩行訓練群よりも歩行自立度の早期改善を認めた. GEAR は脳卒中片麻痺者の歩行訓練に有用であることが示唆された. 今後は, 更に症例数を増やして, GEAR の有効性を検討したい.

謝辞

本研究におけるロボット開発にご協力頂いたトヨタ自動車株式会社の皆様に心より感謝致します. 本研究は JSPS 科研費 16K01476 の助成を受けたものです.

文献

- Danielsson A, Sunnerhagen KS. Energy expenditure in stroke subjects walking with a carbon composite ankle foot orthosis. *J Rehabil Med* 2004; 36: 165–8.
- Teasell RW, McRae MP, Foley N, Bhardwaj A. Physical and functional correlations of ankle-foot orthosis use in the rehabilitation of stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82: 1047–9.
- Hesse S, Werner C, Matthias K, Stephen K, Berteau M. Non-velocity-related effects of a rigid double-stopped ankle-foot orthosis on gait and lower limb muscle activity of hemiparetic subjects with an equinovarus deformity. *Stroke* 1999; 30: 1855–61.
- Krebs HI, Saitoh E, Hogan N. Robotic therapy and the paradox of the diminishing number of degrees of freedom. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2015; 26: 691–702.
- Yamanaka T, Akashi K, Ishii M. Stroke rehabilitation and long leg brace. *Top Stroke Rehabil* 2004; 11: 6–8.
- Colombo G, Joerg M, Schreier R, Dietz V. Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. *J Rehabil Res Dev* 2000; 37: 693–700.
- Hesse S, Sarkodie-Gyan T, Uhlenbrock D. Development

- of an advanced mechanised gait trainer, controlling movement of the centre of mass, for restoring gait in non-ambulant subjects. *Biomed Tech* 1999; 44: 194–201.
8. Schwartz I, Sajin A, Fisher I, Neeb M, Shochina M, Katz-Leurer M, et al. The effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *PM R* 2009; 1: 516–23.
 9. Pohl M, Werner C, Holzgraefe M, Kroczeck G, Mehrholz J, Wingendorf I, et al. Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: a single-blind, randomized multicentre trial (DEutsche GAngrainerStudie, DEGAS). *Clin Rehabil* 2007; 21: 17–27.
 10. Morone G, Bragoni M, Iosa M, De Angelis D, Venturiero V, Coiro P, et al. Who may benefit from robotic-assisted gait training? A randomized clinical trial in patients with subacute stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2011; 25: 636–44.
 11. Chang WH, Kim MS, Huh JP, Lee PK, Kim YH. Effects of robot-assisted gait training on cardiopulmonary fitness in subacute stroke patients: a randomized controlled study. *Neurorehabil Neural Repair* 2012; 26: 318–24.
 12. Peurala SH, Airaksinen O, Huuskonen P, Jakala P, Juhakoski M, Sandell K, et al. Effects of intensive therapy using gait trainer or floor walking exercises early after stroke. *J Rehabil Med* 2009; 41: 166–73.
 13. Hirano S, Saitoh E, Tanabe S, Tanikawa H, Sasaki S, Kato D, et al. The features of Gait Exercise Assist Robot: precise assist control and enriched feedback. *NeuroRehabilitation* 2017. [In Press]
 14. Data Management Service of the Uniform Data System for Medical Rehabilitation and the Center for Functional Assessment Research: Guide for use of the uniform data set for medical rehabilitation (ver. 3.0). New York: State University of New York at Buffalo; 1990.
 15. Chino N, Sonoda S, Domen K, Saitoh E, Kimura A. Stroke impairment assessment set (SIAS) a new evaluation instrument for stroke patients. *Jpn J Rehabil Med* 1994; 31: 119–25.
 16. Chino N, Sonoda S, Domen K, Saitoh E, Kimura A. Stroke Impairment Assessment Set (SIAS). In: Chino N, Melvin JL, editor. *Functional Evaluation of Stroke Patients*. Tokyo: Springer-Verlag; 1996. p. 19–31.
 17. Cai LL, Fong AJ, Otoshi CK, Liang Y, Burdick JW, Roy RR, et al. Implications of assist-as-needed robotic step training after a complete spinal cord injury on intrinsic strategies of motor learning. *J Neurosci* 2006; 26: 10564–8.
 18. Krishnan C, Ranganathan R, Kantak SS, Dhaher YY, Rymer WZ. Active robotic training improves locomotor function in a stroke survivor. *J Neuroeng Rehabil* 2012; 9: 57.
 19. Masiero S, Celia A, Rosati G, Armani M. Robotic-assisted rehabilitation of the upper limb after acute stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2007; 88: 142–9.
 20. Mehrholz J, Elsner B, Werner C, Kugler J, Pohl M. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 7: CD006185.
 21. Feigensohn JS, McDowell FH, Meese P, McCarthy ML, Greenberg SD. Factors influencing outcome and length of stay in a stroke rehabilitation unit. Part 1. Analysis of 248 unscreened patients-medical and functional prognostic indicators. *Stroke* 1977; 8: 651–6.
 22. Ohwaki K, Hashimoto H, Sato M, Tokuda H, Yano E. Gender and family composition related to discharge destination and length of hospital stay after acute stroke. *Tohoku J Exp Med* 2005; 207: 325–32.