Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science (2015)

Original Article

回復期脳卒中患者に対する上肢ロボット訓練の効果

宮坂裕之,^{1,2} 富田 豊,¹ Orand Abbas,¹ 谷野元一,^{1,2} 武田湖太郎,¹ 岡本さやか,^{1,2,3} 園田 茂 ^{1,2,3}

¹藤田保健衛生大学藤田記念七栗研究所 ²藤田保健衛生大学七栗サナトリウム ³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

要旨

Miyasaka H, Tomita Y, Orand A, Tanino G, Takeda K, Okamoto S, Sonoda S. Robot-aided training for upper limbs of sub-acute stroke patients. Jpn J Compr Rehabil Sci 2015; 6: 27–32.

【目的】脳卒中後の上肢運動麻痺に対し,短期間のロボット訓練による麻痺改善効果を検討した.

【方法】発症から 6-12 週経過した初発脳卒中患者 21 名を対象に、ロボット訓練と通常訓練を 2 週間ごとに交差させて行った。ロボット訓練は、通常訓練に 1 時間/日、5 日/週、追加して行った。開始時、2、4 週後に、Stroke Impairment Assessment Set の上肢運動項目、Fugl-Meyer Assessment(FMA)、肩関節屈曲・外転自動運動角度、Motor Activity Log(MAL)を用いて運動機能を評価した。Wilcoxon 符号順位検定を用い、各評価項目について訓練前後および利得を比較した。

【結果】2週間のロボット訓練でFMAの肩・肘, MALの Amount of Use と Quality of Movement が通常 訓練に比べて有意に向上した.

【結論】短期間でも麻痺肢へのロボット集中訓練により麻痺側上肢の近位機能と日常生活上での使用頻度が改善されることが示された.

キーワード: 脳卒中, リハビリテーション, 上肢訓練, ロボット, マニピュランダム

はじめに

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)が行われ、機能改善や能力改善に効果があるとされている「1〕 脳卒中麻痺側上肢に対す

著者連絡先:宮坂裕之 藤田保健衛生大学藤田記念七栗研究所 〒 514-1296 三重県津市大鳥町 423 E-mail: hmiyasak@fujita-hu.ac.jp

2014年12月22日受理

本研究について一切の利益相反や研究資金の提供はありません。

る訓練支援ロボットは、片側、または両側肢で用いるものや視覚や体性感覚フィードバックを利用するものまで多数開発されている [2,3]. 脳卒中麻痺側上肢に対する訓練支援ロボットの一つとして、Krebsらが開発した InMotion ARMTM Robot(MIT-MANUS/InMotion 2、Interactive Motion Technologies 社:以下 ARM Robot)があり [4,5],その効果は多くの論文で紹介されている [6]. この装置は、麻痺手部および前腕部を機器のアームに装着し、目の前にあるモニタ画面に映し出された手の位置を示す指標を、決められたターゲットにリーチするものである。運動課題は水平面の動きを繰り返し、患者が一人で動かせない場合は、機器が他動的に動くアルゴリズムが組まれており、重度麻痺者でも使用できる [7].

ARM Robot を用いた報告として、Volpe らは、発症から6か月以上経過した慢性期の脳卒中患者に週3回,6週間のロボット訓練を行い、療法士による上肢訓練と比べて肩と肘の機能改善が得られ、その効果は3か月後も持続したことを報告している[8]. Fasoliらは、発症から平均2週間以内の急性期の脳卒中患者を対象に週5回、5週間のロボット訓練を行い、ロボットのアームに麻痺側上肢を装着させ、非麻痺側上肢で補助しながら動かす訓練と比較した[9]. ロボット訓練群は対照群よりも肩と肘の機能が改善し、筋力増強が得られ、入院期間中これらの運動機能は改善し続けた. また、Finley らは発症から6か月以上経過した重度麻痺例にロボット訓練を行い、3週間という短期間の介入でも有意な機能改善を示したことを報告している[10].

今までに報告されている研究は、発症から2週間 以内か6か月以上の脳卒中患者を対象としたもので あり、回復期(2週間-6か月以内)の患者を対象と した研究はなされていない。また、短期間の訓練効果 については十分には検討されていない。そこでわれわ れは、発症後6-12週の患者に対してARM Robot を 用いた2週間のロボット訓練を行い、回復期におけ る短期間での訓練効果を検討した。

対象

2013 年 6 月-2014 年 3 月に当院にリハビリのために 入院した脳卒中初発テント上一側性病変患者 27 名を対 象とした。なお、Liuのcomorbidity index [11] が 4 以上の重篤な併存症のある患者、訓練に対する指示理解が得られない患者、全失語や半側空間無視などの高次脳機能障害を認める患者はあらかじめ除外した。さらに、入院から 4 週後の時点で Fugl-Meyer Assessment (FMA)

[12] で、上肢運動項目合計点が65点以上の軽度麻痺患者、Activities of Daily Living (ADL) に関してはFunctional Independence Measure (FIM) [13] の移乗動作が4点未満の患者、座位保持困難や状態不良により1日1時間のロボット訓練に耐えられない患者は除外した。本研究への参加に際し、院内の倫理委員会の承認(第119号)内容に従って同意を得た。

方法

・介入方法

本研究の研究デザインを図1に示す。本研究では最初の2週間にロボット訓練を行い、次の2週間に通常訓練を行う群と、逆に最初の2週間に通常訓練を行い、次の2週間にロボット訓練を行う群の2群に分けて、交差法によりロボット訓練の効果を検証した。なお、前半ロボット群と後半ロボット群はランダムに割り付けられた。

4週間の訓練期間を通して,通常訓練として,理学療法訓練と作業療法訓練を計 2-3 時間 (理学療法:平均 1.2 時間/日,作業療法:平均 1.2 時間/日),週7日実施した.通常訓練では,電気刺激療法や促通反復療法,歩行訓練,ADL訓練などを行い,ロボットを使用した訓練は行わなかった。ロボット訓練期にはこの通常訓練に1時間のロボット訓練を追加した(理学療法:平均 1.1 時間/日,作業療法:平均 1.0 時間/日,ロボット訓練:1.0 時間/日)。ロボット訓練の追加は週5日とした。

・上肢ロボット訓練

本研究は ARM Robot [4,5] を用い,水平面上で肩と肘関節を集中的に動かす訓練を行った.本訓練では,被験者は体幹ストラップにより椅子に固定され,体幹の代償動作が制限された状態でリーチ動作を行う.被験者は麻痺手でロボットアームのグリップを握り,ロボットアーム上に前腕部をおき,肩および肘関節を動かすことによってロボットアームを操作する.その平面上のロボットアームのグリップ位置は前方約1mにおいたモニタ画面上に表示される(図2).

訓練課題では、円形のターゲットが中心に1つと 半径14cmの円周上に8つ等間隔に表示されている。 被験者はグリップ位置を示す指標をまず中心のター



図1. クロスオーバー試験

ロボット訓練, 通常訓練の順と, 通常訓練, ロボット訓練の順に訓練を行う2群に分けた. 訓練前(0週)と2週, 4週に評価を行った.

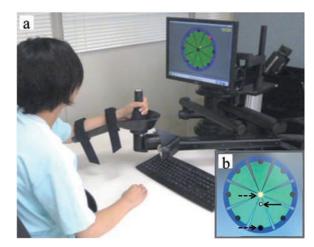


図 2. In Motion ARMTM Robot を用いた訓練

- a. 麻痺手でロボットアームのグリップを握り、水平面上で肩と肘関節を動かす。
- b. 指標(実線矢印)はロボットアームの把持部に対応 し、患者は中央や円周上の8箇所のターゲット(点 線矢印)に指標を移動させる.

ゲットにおき、次に、指定された円周上のターゲットへ指標を移動させる。リーチが完了するまたは一定時間 (3.5 秒) が経つと、中心点が再びターゲットとして指定されるため、指標を中心へ移動させる。この作業を時計回りに順番に繰り返し、合計8往復(16回)のリーチが終了する。

ARM Robot では、被験者の随意運動量などによりロボットの介助量が変化する。Hogan らは仮想溝(virtual slot)とよばれる軌道の側方偏位を妨げる力場と、対象者がリーチできないときにアシストする力場により、最終的に指標をターゲットに到達させるアルゴリズムを組んでいる[7].

ロボット訓練はこのアルゴリズムに基づいたアシストモードを3セッション (320 回×3セッション) と、その前後にアシストのないモードを4セッションずつ (16 回×4セッション) を行わせ、1 日 1,000 回以上の反復動作を行った。

・評価項目

評価項目は、FMAの上肢運動項目(腱反射と協調性の得点は除外し合計54点とした)[12]、Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)の上肢運動項目 (Knee-Mouth Test: KM, Finger-Function Test: FF) [14]、肩関節屈曲・外転自動運動角度、Motor Activity Log (MAL)のAmount of Use (AOU)と Quality of Movement (QOM) [15]、FIM [13]とした。これらの評価を、訓練開始前、2週間後、4週間後の計3回実施した。評価者は、評価を行う日に訓練を担当した作業療法士が行い、特に盲検化はしなかった。

・統計処理

ロボット訓練期および通常訓練期の各訓練期前後の評価値を比較した。続いて、ロボット訓練および通常訓練を行った期間の改善度(利得)を比較した。比較にはWilcoxon符号順位検定を用い、有意水準は5%未満とした。統計ソフトはMacintosh版JMP9.0を使

表 1. 対象者の開始時のプロフィール

症例数	21
年齢 [歳]	58.8 ± 13.6
性別(男性/女性)	17/4
麻痺側 (右/左)	7/14
診断名(脳出血/脳梗塞)	6/15
発症後日数 [日]	59.3±11.7

平均值 ± 標準偏差

用した.

結果

・症例数

本研究では、27名中、6名の脱落があった。1名は通常訓練期間中の外泊時に転倒し、最終評価ができなかった。他の5名は数回のロボット訓練を実施したが、疲労の訴えが強く、参加拒否となった。参加拒否となった5名のうち、4名の上肢は完全麻痺、うち3名は弛緩性麻痺であり、自ら上肢を動かすことができない患者であった。最終的な分析対象は21名であり、前半ロボット群の患者10名、後半ロボット群の患者11名であった。対象者の開始時の特性を表1に示す。なお、ロボット訓練による有害事象は発生しなかった。

・両訓練前後の比較

ロボット訓練および通常訓練を行った両期間の訓練 前後の評価値の中央値および平均値 ± 標準偏差を表 2 に示す。ロボット訓練では、肩・肘の運動を行わせ たため、肩関節屈曲と外転自動運動角度、FMA 肩・肘、 FMA 上肢運動項目合計で有意に向上した。また、 SIAS FF、MALの AOU と QOM も有意に向上した。 一方、通常訓練では、MALの AOU と QOM が有意に 向上した。

・ロボット訓練と通常訓練の利得の比較

ロボット訓練と通常訓練の各評価値の利得を表3に示す。FMA 肩・肘では、ロボット訓練 1.9 ± 3.2 (中央値:0) 点,通常訓練 -1.3 ± 2.9 (中央値:0) 点であり、ロボット訓練で有意に向上した (p<0.05)。また、MAL の AOU と QOM では、ともに、ロボット訓練 0.2 ± 0.2 (中央値:0.1) 点,通常訓練 0.1 ± 0.1 (中央値:0) 点であり、ロボット訓練で有意に向上した (p<0.01).

考察

本研究は、交差法による実験デザインから、2週間のロボット訓練が、脳卒中発症後6-12週の患者の麻痺側上肢の近位機能と日常生活上での使用頻度を改善できることを示した。また、これまでの研究[8-10]と同様に、通常訓練よりも高い改善効果がみられた。

Finley らは慢性期の脳卒中患者に 3 週間のロボット 訓練を行い、FMA の上肢総合計点が 1.2 点改善したことを報告している [10]. 本研究では、2 週間のロボット訓練で FMA の上肢総合計点が 3.1 点改善した。これらの効果の違いは発症後期間の影響が考えられ、回復期の患者では、短期間でより高い効果が得られることが示された。一方、Volpe らは慢性期の脳卒中患者に 6 週間のロボット訓練を行い FMA の肩・肘が約 3 点改善したことを報告している [8]. 本研究では 2 週間で FMA 肩・肘の得点が 1.9 点改善したことから、より長期の介入により、さらなる機能改善が得られることが示唆される.

本研究では、発症から 6-12 週の脳卒中患者を対象としたため、研究期間を通じて自然回復の影響は無視できない。Hendricks らは、発症後 6 か月までは運動機能には自然回復が寄与すると述べている [16]。そこで本研究では自然回復のバイアスを除くため、交差法を用いて効果を検証した。その結果、2 週間の通常訓練では運動機能の改善はわずかであるが、ロボット訓練を行った期間では先行研究と同等以上の機能改善

表 2. ロボット訓練と通常訓練の結果

		ロボット訓練		通常訓練	
		訓練前	訓練後	訓練前	訓練後
G7.1.G	Knee-Mouth	2.0±1.2 (2)	2.3±1.2 (2)	2.2±1.3 (2)	2.2±1.3 (2)
SIAS	Finger-Function	1.3±1.6 (1)	$1.7\pm1.7 (1)*$	1.5 ± 1.6 (1)	$1.6\pm1.8(1)$
自動運動可動域	肩関節屈曲	53.1±53.5 (50)	59.8±57.2 (50)*	57.4±56.0 (55)	59.5±58.7 (50)
[度]	肩関節外転	54.8±45.8 (50)	60.2±47.9 (60)*	55.2±46.2 (60)	59.3±49.6 (60)
FMA	肩/肘	9.4±8.1 (6)	11.3±8.7 (9)**	10.0±9.1 (7)	10.0±8.7 (6)
	手関節	$1.2\pm2.5(0)$	$1.7\pm3.2(0)$	$1.4\pm2.7~(0)$	$1.4\pm2.8(0)$
	手指	$2.9\pm4.4(1)$	$3.6\pm4.3(2)$	$2.9\pm4.3(1)$	$3.4\pm4.7(1)$
	上肢運動項目合計	13.5±14.1 (8)	16.6±15.1 (13)*	14.3±15.2 (9)	14.8±15.4 (9)
MAL	AOU	0.3±0.8 (0)	0.5±1.0 (0.1)**	$0.4\pm1.0(0)$	0.5±1.0 (0.1)*
	QOM	$0.3\pm0.8(0)$	0.5±0.9 (0.1)**	$0.4\pm0.9(0)$	0.5±1.0 (0.1)*

SIAS: Stroke Impairment Assessment Set

FMA: Fugl-Meyer Assessment

MAL: Motor Activity Log AOU: Amount of Use QOM: Quality of Movement 平均値 ± 標準偏差(中央値) **p<0.01, *p<0.05

		ロボット訓練	通常訓練
SIAS	Knee-Mouth	0.2±0.4 (0)	0.0±0.2 (0)
	Finger-Function	$0.3\pm0.6(0)$	$0.1\pm0.5(0)$
自動運動可動域	肩関節屈曲	6.7±13.3 (0)	$-0.2\pm19.8(0)$
[度]	肩関節外転	5.5±12.5 (0)	-1.0 ± 12.9 (0)
FMA	肩/肘*	1.9±3.2 (0)	-1.3±2.9 (0)
	手関節	$0.5\pm1.2(0)$	-0.3 ± 1.1 (0)
	手指	$0.7\pm2.3(0)$	-0.1 ± 2.1 (0)
	上肢運動項目合計	$3.1\pm5.9(1)$	$-1.8\pm4.8(0)$

 $0.2\pm0.2(0.1)$

 0.2 ± 0.2 (0.1)

表3. ロボット訓練と通常訓練の利得の比較

SIAS: Stroke Impairment Assessment Set

AOU**

OOM**

FMA: Fugl-Meyer Assessment MAL: Motor Activity Log

AOU: Amount of Use QOM: Quality of Movement

MAL

平均値 ± 標準偏差 (中央値) **: p<0.01, *: p<0.05

 0.1 ± 0.1 (0)

 $0.1\pm0.1(0)$

がみられた.

本ロボット訓練の動作は1日1,000回以上の肩および肘関節の屈曲・伸展であり、動作の頻回反復や訓練量の増加が、機能改善に効果的であったことが考えられる。ARM Robotでは麻痺の程度に合わせたアルゴリズムが組まれており、これが運動学習の主要な要素である難易度を調整していたことも機能改善の要因のひとつであろう。また、モニタを確認しながら運動方向にリーチするといった、視覚や体性感覚によるフィードバックが強調されていたことも改善に寄与した可能性がある。

本研究は、運動機能の他に、日常生活上での使用頻 度を評価する指標である MAL を評価尺度として用 い、ロボット訓練により改善することが示された。こ れは, 集中的な反復訓練による機能改善と並行して, 麻痺側上肢の自発的な使用が惹起された可能性を示し ている。Han らは、反復動作の回数と上肢の自発的な 使用 (spontaneous use) の関係について, 自発的使用 を出現させるためには1セッションあたり420回以 上の上肢動作を反復する必要があり, さらに, 1日 1,000 回以上の反復動作では、その後の自発的使用が 保持されるとしている[17]. 本研究でも 1,000 回以 上の反復動作を行ったため機能改善が生じ、自発的使 用の増加を促したと考えられる. また, ロボット訓練 は通常の訓練に追加して行われたため、訓練時間の増 加が麻痺側の機能改善に影響を与えた可能性も考えら れる.

van der Lee らは MAL の minimal clinical important difference を 0.5 点と報告している [18] が,本研究の結果はそれには至っていない.本研究の対象者の研究開始時の FMA 上肢総合計点の平均値は,13.1点(中央値:8点),MAL の AOU と QOM の平均値はともに 0.3 点(中央値:0点)であり,重度麻痺患者が多くエントリーされていたことがその理由と考えられる.Finley らも重度麻痺患者を対象に ARM Robotを行い FMA に有意な改善を示したが,その改善はわずかであったとしている [10].そのため,統計学的に有意な差はあっても,臨床的に麻痺側上肢を使用で

きていたのかについては更なる調査を必要とする。また本研究の症例数が十分ではなかった可能性もあり、統計学的な解釈の妥当性には注意しなければならない。 今後、ロボット訓練と対照群の訓練時間を合わせた

デザインで比較を行うこと、十分なサンプル数を確保すること、ロボット訓練の効果が保持されるかどうかの検討が必要である。また、本研究では、下肢機能の評価を行わなかったが、上肢の効果を期待するロボット訓練であったからである。下肢機能の改善に無関係であることについては、今後検討すべき課題である。

文献

- 1. Mehrholz J, Hädrich A, Platz T, Kugler J, Pohl M. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. Cochrane Database Syst Rev 2012; 6.
- 2. Burgar CG, Lum PS, Shor PC, Machiel Van der Loos HF. Development of robots for rehabilitation therapy: the Palo Alto VA/Stanford experience. J Rehabil Res Dev 2000; 37: 663–73.
- 3. Hesse S, Schulte-Tigges G, Konrad M, Bardeleben A, Werner C. Robot-assisted arm trainer for the passive and active practice of bilateral forearm and wrist movements in hemiparetic subjects. Arch Phys Med Rehabil 2003; 84: 915–20.
- 4. Krebs HI, Hogan N, Volpe BT, Aisen ML, Edelstein L, Diels C. Overview of clinical trials with MIT-MANUS: a robot-aided neuro-rehabilitation facility. Technol Health Care 1999; 7: 419–23.
- Krebs HI, Volpe BT, Aisen ML, Hogan N. Increasing productivity and quality of care: Robot-aided neurorehabilitation. J Rehabil Res Dev 2000; 37: 639–52.
- 6. Basteris A, Nijenhuis SM, Stienen AH, Buurke JH, Prange GB, Amirabdollahian F. Training modalities in robot-mediated upper limb rehabilitation in stroke: a framework for classification based on a systematic review. J Neuroeng Rehabil 2014; 11: 111.

- 7. Hogan N, Krebs HI, Rohrer B, Palazzolo JJ, Dipietro L, Fasoli SE, et al. Motions or muscles? Some behavioral factors underlying robotic assistance of motor recovery. J Rehabil Res Dev 2006; 43: 605–18.
- 8. Volpe BT, Lynch D, Rykman-Berland A, Ferraro M, Galgano M, Hogan N, et al. Intensive sensorimotor arm training mediated by therapist or robot improves hemiparesis in patients with chronic stroke. Neurorehabil Neural Repair 2008; 22: 305–10.
- 9. Fasoli SE, Krebs HI, Ferraro M, Hogan N, Volpe BT. Does shorter rehabilitation limit potential recovery poststroke? Neurorehabil Neural Repair 2004; 18: 88–94.
- Finley MA, Fasoli SE, Dipietro L, Ohlhoff J, MacClellan L, Meister C, et al. Short-duration robotic therapy in stroke patients with severe upper-limb motor impairment. J Rehabil Res Dev 2005; 42: 683–92.
- 11. Liu M, Domen K, Chino N: Comorbidity measures for stroke outcome research: a preliminary study. Arch Phys Med Rehabil 1997; 78: 166–72.
- Fugl-Meyer AR, Jaasko 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.
- 13. Granger CV. The emerging science of functional assessment: our tool for outcomes analysis. Arch Phys Med Rehabil 1998; 79: 235–40.
- 14. Chino N, Sonoda S, Domen K, Saitoh E, Kimura A. Stroke impairment assessment set (SIAS). In: Chino N, Melvin JL editors. Functional Evaluation of Stroke Patients. Tokyo: Springer-Verlag; 1996. pp. 19–31.
- 15. 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: 2493–6.
- Hendricks HT, van Limbeek J, Geurts AC, Zwarts MJ.
 Motor recovery after stroke: a systematic review of the literature. Arch Phys Med Rehabil 2002; 83: 1629–37.
- 17. Han CE, Arbib MA, Schweighofer N. Stroke rehabilitation reaches a threshold. PLoS Comput Biol 2008; 4: e1000133.
- 18. van der Lee JH, Wagenaar RC, Lankhorst GJ, Vogelaar TW, Deville WL, Bouter LM. Forced use of the upper extremity in chronic stroke patients: results from a single-blind randomized clinical trial. Stroke 1999; 30, 2369–75.