

○プロジェクト研究 1961-1

研究課題 「小児・成人運動器疾患に対するロボットリハビリテーション」

○研究代表者	医科学センター・教授	岩崎 信明
○研究分担者 (18名)	医科学センター・教授	六崎 裕高
	医科学センター・教授	河野 豊
	医科学センター・准教授	四津 有人
	付属病院・講師	俣木 優輝
	付属病院・医師	中川 将吾

(研究代表者・一部の分担研究者を記載、残りの分担者・協力者については末尾に記載)

○研究年度 令和元年度

(研究期間) 令和元年度～令和3年度(3年間)

1. 研究目的

小児・成人の運動器疾患患者に対して、ロボット用いたリハビリテーションを行い、運用の可能性・安全性・有効性を評価し、適応疾患、運動機能・内部機能への影響などを明らかにするとともに、効果的な介入時期・プロトコールを開発する。具体的には、当院での患者数が多い、脳性麻痺・二分脊椎・筋ジストロフィー・脊髄損傷等の運動機能障害を有する小児患者、また、脊髄損傷・脳卒中・関節疾患・神経変性疾患・外傷・切断により運動機能障害を有する成人患者に対して、ロボットスーツHAL(Hybrid Assistive Limb)®、Honda歩行アシスト®などのロボットを用いた歩行訓練・関節可動域訓練などのリハビリテーションを施行し、介入前後評価での安全性・有効性を明らかにするとともに、従来法と比較し、本法の有効性を明らかにする。本研究は、小児・成人の運動器疾患を対象に、ロボットリハビリテーションの適応拡大を目標とした当院の特色を活かした研究である。

2. 研究方法

本院に通院・入院中の運動機能障害を有する小児患者、また、脊髄損傷・脳卒中・関節疾患・神経変性疾患・外傷・切断を有する成人患者を対象とした。

(1) ロボットスーツHALを用いた介入

歩行練習・関節運動を正味10-20分間行った。介入回数や頻度に関しては、疾患に応じて検討した。主要評価項目：転倒等による外傷・障害、皮膚障害等の安全性と運用の可能性を評価した。副次評価項目：運動・機能評価として10m歩行速度、歩数、2分間歩行距離、下肢筋力、バランス、日常生活活動(ADL)、生活の質(QOL)(簡単な聞き取り調査・アンケートを含む)、疼痛(VAS: Visual Analogue Scale)、関節可動域、歩行解析装置(Vicon)を用いた歩行評価を行った。また、電子カルテ中の診察内容、採血データ、画像検査、生理機能検査などは2次利用し、内部機能評価に用いた。

(2) Honda歩行アシストを用いた介入

歩行練習を正味20分間行った。介入回数や頻度に関しては、疾患に応じて検討した。主要評価項目：転倒等による外傷・障害、皮膚障害等の安全性と運用の可能性を評価した。副次評価項目：運動・機能評価として、10m歩行速度、歩数、2分間歩行距離、下肢筋力、バランス、日常生活活動(ADL)、生活の質(QOL)(簡単な聞き取り調査・アンケートを含む)について評価した。

3. 研究結果と考察

ロボットスーツHAL並びにHonda歩行アシストによる歩行練習によって、歩行や関節運動において改善が認められた。これらの器具を用いることによって、より有効なリハビリテーションが行える可能性が示唆された。

(1) ロボットスーツHALを用いた介入

1) 小児脳性麻痺患者19症例(平均年齢8.5歳、平均身長120.5cm、平均体重23.2 kg)に対して、小児用に新規開発されたSSサイズのHALを単回使用した。19症例全てにおいて有害事象なく介入可能であった。歩行可能であった12症例においては、股関節角度の拡大とともに、歩行速度・歩幅の拡大がみられた。安全性と即時効果を確認した。

2) 脳性麻痺を含む小児期発症の運動器障害患者9名(平均年齢18.9歳)に対して、4週間で12回のHAL歩行訓練を行った。介入後、歩行速度、歩行率、6分間歩行距離、GMFMが改善した。歩行速度、歩行率、6分間歩行距離の改善は3ヶ月まで継続し、GMFMの改善は1年まで継続した。HAL介入後の長期効果の可能性が示唆された。

3) 64歳男性C4頸損患者に対して、上肢に単関節HALを用いた関節運動を行った。全く運動努力を要さないトレ

ーニングパターンは運動努力を要するトレーニングパターンに比べて、痙性の増大を認めた。HALを用いる際には、ある程度の努力を伴う運動レベルが痙縮を軽減する可能性を示唆した。

4) 50歳男性慢性期の不全胸髄損傷患者に対して、両脚型HALを用いた歩行訓練を行った。その際、HALを介入した期間5週間と介入しなかった期間5週間を合計5回交互に繰り返すことで、歩行能力の改善がみられた。介入期間が短く回数が少なくても、通常リハビリと交互に行することで、効果が得られることが示唆された。

(2) Honda歩行アシストを用いた介入

1) 大腿切断の高齢者2症例に対して、5週間の介入を行った。歩行速度、歩幅、歩行率、股関節角度の拡大がみられた。有害事象はみられなかった。安全性と効果の可能性が示唆された。

2) 変形性膝関節症における人工膝関節全置換術後、脊髄損傷後、脳性麻痺患者での運用を行っている。

4. 成果の発表（論文）

- 1) Yoshikawa K, Koseki K, Endo Y, Yamamoto S, Kanae K, Takeuchi R, Yozu A, Mutsuzaki H. Adjusting Assistance Commensurates with Patient Effort During Robot-Assisted Upper Limb Training for a Patient with Spasticity After Cervical Spinal Cord Injury: A Case Report. Medicina (Kaunas). 55(8): pii: E404, 2019
- 2) Nakagawa S, Mutsuzaki H, Mataki Y, Endo Y, Kamada H, Yamazaki M. Improvement and sustainability of walking ability with hybrid assistive limb training in a patient with cerebral palsy after puberty: a case report. J Phys Ther Sci. 31(8): 633-637, 2019
- 3) Nakagawa S, Mutsuzaki H, Mataki Y, Endo Y, Matsuda M, Yoshikawa K, Kamada H, Yamazaki M. Newly developed hybrid assistive limb for pediatric patients with cerebral palsy: a case report. J Phys Ther Sci. 31(8):702-707, 2019
- 4) Kanazawa A, Yoshikawa K, Koseki K, Takeuchi R, Mutsuzaki H. A Consecutive 25-Week Program of Gait Training, Using the Alternating Hybrid Assistive Limb (HAL®) Robot and Conventional Training, and its Effects on the Walking Ability of a Patient with Chronic Thoracic Spinal Cord Injury: A Single Case Reversal Design. Medicina (Kaunas). 55(11): pii: E746, 2019
- 5) Nakagawa S, Mutsuzaki H, Mataki Y, Endo Y, Matsuda M, Yoshikawa K, Kamada H, Iwasaki N, Yamazaki M. Safety and immediate effects of Hybrid Assistive Limb in children with cerebral palsy: A pilot study. Brain Dev. 42(2):140-147, 2020
- 6) Koseki K, Yozu A, Takano H, Abe A, Yoshikawa K, Maezawa T, Kohno Y, Mutsuzaki H. Gait training using the Honda Walking Assistive Device® for individuals with transfemoral amputation: A report of two cases. J Back Musculoskelet Rehabil. In press
- 7) Kuroda M, Nakagawa S, Mutsuzaki H, Mataki Y, Yoshikawa K, Takahashi K, Nakayama T, Iwasaki N. Robot-assisted gait training using a very small-sized Hybrid Assistive Limb® for pediatric cerebral palsy: a case report. Brain Dev. In press
- 8) 中川将吾、六崎裕高、鎌田浩史、俣木優輝、遠藤悠介、松田真由美、高橋一史、岩崎信明、山崎正志. 整形外科診療における最先端技術 リハビリテーション、義肢、装具 脳性麻痺患者に対するロボットスーツを用いた歩行訓練の実際とその効果 別冊整形外科 No.75 245-248 2019

その他の研究グループの構成員

所属	氏名
研究分担者	吉川 憲一、松田真由美、古関 一則、佐野 歩
	高橋 一史、雄鹿 賢哉
	飯田 裕章
	岩井 浩一
	水上 昌文、富田 和秀
	中山 智博、中山 純子
	松下 明
	田辺 博之
	榎本 景子、佐野久美子
	高野 華子、久保田 蒼
研究協力者	大黒 春夏、渡慶次香代
	鎌田 浩史