

亜急性期脳卒中患者の運動機能回復に対する 上肢リハビリテーション支援ロボットの効果

Patrizio Sale, Marco Franceschini, Stefano Mazzoleni, Enzo Palma, Maurizio Agosti, Federico Posteraro

Effects of upper limb robot-assisted therapy on motor recovery in subacute stroke patients

Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2014, 11:104

PMID: 24187318

翻訳者: 東京医科大学八王子医療センター 齋藤 隆哉

=====以下抄録=====

【抄録】

1、背景=====

過去 10 年間にわたり、数々のロボット装置が、脳卒中などの神経疾患患者のために開発されており、慢性期脳卒中患者の上肢の運動パフォーマンスを改善することが証明されている。しかし、亜急性期脳卒中患者におけるロボットを使用した上肢の治療についての根拠が少ない。

本研究の目的は、通常の集中的理学療法と比較して、上肢リハビリテーション支援ロボットが、脳卒中発症早期の上肢身体機能(障害)に与える効果を明らかにすることである。

2、方法=====

急性発症から 30±7 日に登録された亜急性期の初回脳卒中患者のみを対象とし、2 施設にて、対象となる脳卒中片麻痺患者を募集した。両群における取り込み基準は以下の通りとした。(a) 初回脳血管障害 (b) 片麻痺 (c) 簡単な指示を理解し、それに従う能力がある (d) 坐位保持能力がある。また、以下の除外基準が設定された。(e) 両側性障害 (f) 麻痺側上肢の重度感覚障害 (g) 実験を理解し、実行する能力に影響するほどの認知機能障害や遂行機能障害 (h) 説明と同意を拒否、または困難な場合 (i) その他、現在ある重度な医学的問題。

本研究は、両施設の倫理委員会の承認を受けており、すべての患者に説明し同意を得た。

3、装置=====

MIT-MANUS/InMotion2 (Interactive Motion Technologies 社製, 米国) (以下 IM2) を使用した。IM2 は肩と肘のリハビリテーションのために設計されたロボット装置である¹⁾。肩の内外転, 肘の屈曲伸展の 2 つの並進自由度を持ち、水平面においてリーチ動作の実行を補助する。その力は、記録されたデータを用いて治療中に調整される。視覚的フィードバックが 80 回毎に提供される。

4、手順=====

53名が対象となり、無作為に介入群(EG)と対照群(CG)の2群に割り当てた。すべての被験者は、個別に調整された運動計画に従い、手指巧緻性訓練と歩行訓練の両方を含む、毎日3時間の理学療法からなる入院リハビリテーションを受けた。

EGの各被験者は、IM2ロボットを使用して、特注のアームサポート(両腕に使用可能)に麻痺側上肢を固定し、中央点から各周辺ターゲットに向かって、肩と肘の運動に焦点を当てたリーチ動作を行うという課題を30セッション(週5日を6週間)行なった。内容は、中央点から半径0.14mの円周上に等間隔に配置された8つのターゲットを、自力で時計回りに16回往復するように求められた。続いて、ロボット補助下に320回往復することを3セット実行するように求められ、最後に自力で16回の時計回りの運動を追加された。

CGの各被験者は、EGと同期間に、ストレッチング、肩や腕の運動や機能的リーチ課題などの通常のリハビリテーション治療を30セッション(週5日を6週間)受けた²⁾。

5、評価=====

機能障害についての評価が、開始時(T0)、15回終了時(T1)、30回終了時(T2)に行われた。Fugl-Meyer Assessment Scale(FM)の上肢項目³⁾、Modified Ashworth Scale⁴⁾の肩(MAS-S)、肘(MAS-E)、肩と肘の合計(肩関節屈曲/伸展、外転、内旋/外旋と、肘関節伸展)他動ROM(pROM)⁵⁾、Motricity Index(MI)⁶⁾を挙げた。統計解析は、2群においてT1-T0間、T2-T1間の差について、反復測定二元配置分散分析を行い、有意差を認めた項目に対し、Wilcoxonの符号付順位検定を行なった。有意水準は5%に設定し、SPSS version 19.0を用いて実施した。

6、結果=====

有害事象もなく、全被験者が研究プロトコルを完遂した。EGにおいて、MAS-S($p=0.004$)とMAS-E($p=0.018$)、pROM($p<0.0001$)に有意な改善を認めた。CGにおいては、有意差はないがMAS-Sの減少傾向とMAS-Eの増加傾向がみられた。また両群において、FM(EG: $p<0.0001$, CG: $p<0.0001$)、MI(EG: $p<0.0001$, CG: $p<0.0001$)で有意な改善を認め、EGでより高い改善を認めた。

7、考察=====

本研究では、亜急性期脳卒中患者における上肢リハビリテーション支援ロボットの効果を系統的に評価することを目的として行われた。脳卒中の回復段階の初期に焦点を当てては、この研究の革新的な特徴であり、中等度から重度の上肢機能障害を持つ脳卒中患者の治療を促進するという観点から、臨床治療に有用である。

我々の結果は、亜急性期脳卒中患者における集中的なロボット支援治療が、麻痺している上肢の運動機能障害を有意に減少させる可能性があることを示し、15回のロボット支援治療において、pROMとMASの両方で有意に変化がみられた。治療終了時(30セッション後)、FMとMIは、両方のグループで有意に改善した。FMの改善が、15セッション後にCGよりもEGでより高かったことから、ロボット装置によって提供される集中的な訓練が、リハビリテーションの早期における通常の治療よりも、良い結果を得ることに貢献することが明らかにされた⁷⁾。

我々の研究では、pROMとMASにおいて、CGよりもEGでは痙縮が有意に減少を認め、亜急性期脳卒中患者において、有害事象はなく、早期のリハビリテーションから上肢ロボット治療の使用が提供されるべきと示唆している。

8、結論=====

上肢リハビリテーション支援ロボットを用いた治療は、亜急性期脳卒中患者における運動機能回復の促進に寄与する。脳卒中中の回復初期に焦点を当てることは、臨床場面での潜在的な意義が高い。

9、解説=====

本論文の特徴的な点は、リハビリテーション支援ロボットの効果を、対照群と比較して検討していること、さらに対象とする病期を亜急性期としていることにある。リハビリテーション分野にロボットが実用化されてきている中で、数多くの議論がなされてきたが、肯定的な意見や、否定的な報告もあり、一定の見解は得られていないのが現状である。そのような中で、様々な要因が関与する亜急性期において、ロボット機器による効果を打ち出した本論文の結果は、非常に有意義である。

今回使用したIM2は、1990年代にマサチューセッツ工科大学で開発されたMIT-MANUSを基に作られている。2次元での運動課題を有しており、また安全性も評価されている。近年では、3次元のロボット機器も開発されている。安全面への配慮やADLへの般化など課題は多いが、機器を理解し、対象者に適切な方法を用いて、適切なタイミングで使用することが重要と考える。

10、引用文献=====

- 1) Zihelr J, Novak D, Olenšek A, Mihelj M, Munih M: Evaluation of upper extremity robot-assistances in subacute and chronic stroke subjects. *J NeuroengRehabil* 2010, 7:52.
- 2) Lum PS, Burgar CG, Van der Loos M, Shor PC, Majumdar M, Yap R: MIME robotic device for upper-limb neurorehabilitation in subacute stroke subjects: A follow-up study. *J Rehabil Res Dev* 2006, 43:631–642. 24.
- 3) Krebs HI, Hogan N, Aisen ML, Volpe BT: Robot-aided neurorehabilitation. *IEEE Trans RehabilEng* 1998, 6:75–87.
- 4) Lindmark B, Hamrin E: Evaluation of functional capacity after stroke as a basis for active intervention. Validation of a modified chart for motor capacity assessment. *Scand J Rehabil Med* 1988, 20:111.
- 5) Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK: Spasticity After Stroke: An Overview of Prevalence, Test Instruments, and Treatments. *Am J Phys Med Rehabil* 2012. Jun 29.
- 6) Riddle DL, Rothstein JM, Lamb RL: Goniometric reliability in a clinical setting. *Shoulder measurements. PhysTher* 1987, 67(5):668–673.
- 7) Posteraro F, Mazzoleni S, Aliboni S, Cesqui B, Battaglia A, Carrozza MC, Dario P, Micera S: Upper limb spasticity reduction following active training: a robot-mediated study in chronic hemiparetic patients. *J Rehabil Med* 2010, 42(3):279–281.