

# 論文内容要旨

Effect of Stride Management Assist Gait Training

for Poststroke Hemiplegia:

A Single Center, Open-Label, Randomized Controlled Trial

(脳卒中片麻痺患者に対するホンダ歩行アシストを使用した歩行訓練の効果：  
単一施設，非盲検化，無作為比較試験)

Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases, in press.

主指導教員：岡村 仁教授

(医歯薬保健学研究科 精神機能制御科学)

副指導教員：花岡 秀明教授

(医歯薬保健学研究科 老年・地域作業機能制御科学)

副指導教員：梯 正之教授

(医歯薬保健学研究科 健康情報学)

田中 直次郎

(保健学研究科 保健学専攻)

## 緒言

脳卒中後遺症の軽減は世界的な課題であり，中でも歩行障害はリハビリテーションの主要な改善課題のひとつである。脳卒中片麻痺歩行の特徴は，歩行速度と歩幅の低下，歩幅など左右の非対称性に現れている。脳卒中患者の歩行能力の改善には，高強度で繰り返し行う課題指向的な訓練が勧められており，患者をより早く歩かせて訓練することは重要な訓練戦略である。一方，技術発展にともなってロボットを使用した歩行訓練が注目を浴びている。ロボットは課題特異的な運動を，より沢山，より高い強度で実施することができ，この点が訓練戦略に一致しており，脳卒中患者の歩行訓練には有用と考えられる。しかし，ロボットによる歩行訓練効果のエビデンスは十分ではない。本田技術研究所は，高齢者の歩幅の減少など歩行パターン改善を目的に，**Stride Management Assist (SMA)**を開発した。SMAは腰から大腿にかけて装着するだけの非常に簡便なウェアラブルロボットで，装着者の歩行率（歩幅/ケイデンス）を制御し，大腿カフを介して股関節屈伸の動きを補助するものである。そこで我々は回復期脳卒中片麻痺患者に対するSMAを使用した歩行訓練が，通常の理学療法における歩行訓練と比べて，より大きな最大歩行速度の改善をもたらすかどうかを，ランダム化比較試験で検討した。

## 方法

我々は単一施設で，オープントライアルの，患者識別番号の偶数奇数によりランダム化した，並行群間比較試験を行った。介入はそれぞれ10日間とし，通常の理学療法による歩行訓練群（対照群）と，理学療法における歩行訓練時にSMAを装着して行う介入群（SMA群）に割り付けた。被検者は2012年4月1日から2016年7月30日の間に入院した，初発の発症から60日以内の脳卒中患者からリクルートされた。取り込み基準は積極的なリハビリテーションが可能な医学的に安定した患者で，初発の脳卒中との診断があり，片麻痺があり，自立もしくは最小介助で歩け，10分以上の歩行訓練が実施可能な患者とした。除外基準は重度の失語症・高次脳機能障害・合併症・感覚脱失・運動器痛がある者，通常以外のリハビリテーション行った者，退院のため十分な研究実施期間がない者，SMAサイズに適合しない者，小脳病変を有する者，同意が得られなかった者とした。

**Primary outcome**は最大歩行速度（cm/sec）とし，**Secondary outcome**は麻痺側と非麻痺側の歩幅，対称性（非麻痺側歩幅/麻痺側歩幅），ケイデンスとした。測定はWalkWay MW-1000（アニマ株式会社，Tokyo, Japan）を使用し，介入前後に実施した。介入前後における歩行パラメータの変化と，群間の改善率の差をintention-to-treat分析により比較した。

## 結果

対象期間中に 227 名をスクリーニングし、除外基準により 186 名を除き、適格性を満たした 41 名を対照群 20 名、SMA 群 21 名に割り付けた。対照群では 2 名が非医学的理由により脱落し、SMA 群では 1 名が使用中の下肢装具のトラブル、2 名が非医学的理由で脱落した。

Primary outcome の最大歩行速度は、介入前後での群内比較において、対照群は  $103.04 \pm 12.5 \text{ cm/sec}$  から  $106.6 \pm 13.71 \text{ cm/sec}$  となり有意差を認めなかったが、SMA 群は  $98.98 \pm 9.34 \text{ cm/sec}$  から  $108.49 \pm 9.55 \text{ cm/sec}$  と有意 ( $P < 0.001$ ) に改善した。ベースラインの値を 1 としたときの変化率は対照群で  $1.01 \pm 0.03$ 、SMA 群では  $1.11 \pm 0.02$  であり、有意に SMA 群が大きかった ( $P = 0.013$ )。Secondary outcome では、介入前後の群内比較において SMA 群のみ麻痺側歩幅が  $50.02 \pm 3.15 \text{ cm}$  から  $53.34 \pm 3.23 \text{ cm}$  ( $P = 0.004$ )、対称性が  $1.16 \pm 0.07$  から  $1.09 \pm 0.06$  ( $P = 0.036$ )、ケイデンスが  $112.42 \pm 5.52$  から  $116.56 \pm 5.38$  ( $P = 0.040$ ) といずれも有意に改善した。

## 考察

これまで少ないながらも SMA の効果として、歩行効率や歩幅などの歩行パラメータの改善が報告されており、今回の結果はそうした先行研究の結果を支持するものと考えられる。今回の研究結果では、SMA 群のみ最大歩行速度と麻痺側歩幅、対称性、ケイデンスが有意に改善していた。歩行速度は歩幅とケイデンスによって決まることから、SMA 群では麻痺側歩幅とケイデンスの改善が最大歩行速度の改善に寄与したと考えられる。これらパラメータの改善は、SMA の誘導と一致していることから、SMA のアシストが感覚的なキューとなり、被検者の歩行改善に影響したのではないかと思われる。また、SMA は装着者の随意的な努力がなければ使用できないものであり、運動の自由度が高く、かつ両側股関節を歩行比制御によって協調的にリズムカルにアシストしている。このような特性が、今回対象とした回復期の脳卒中患者に対して有効であったと思われる。SMA は対象者自身が容易に装着でき、使用に際して複雑な設定は不要な軽量ウェアラブルロボットである。本研究により、SMA による歩行訓練を、歩行可能な脳卒中などによる歩行障害を持つ患者に対して、有効に利用できる可能性が示唆された。