

論文の要旨

ふりがな 氏名	いわもと ゆうじ 岩本 優士
論文題目	脳卒中により上肢運動機能障害を呈した患者への 生体センサ付き外骨格型上肢ロボットの有効活用
<p>論文の要旨</p> <p>厚生労働省が公表している2019年「国民生活基礎調査」によると、脳卒中は介護が必要となった疾患の第2位である。脳卒中の症状の1つに運動機能障害があり、脳卒中発症後6カ月の時点で60%を超える患者が、上肢運動機能障害の完全な回復に至らず、上肢運動機能を必要とする日常生活動作能力は深刻な影響を受けている。さらに、脳卒中患者に残存する障害の中で感じる最大の懸念事項は上肢運動機能障害とされ、脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善へのニーズが非常に高いことが示している。そのため、上肢運動機能障害の改善に向けた介入は脳卒中患者のニーズに応える上でも非常に重要である。</p> <p>上肢運動機能障害の改善に対するエビデンスレベルの高い介入の1つに上肢ロボットがある。上肢ロボットには多くの種類があり、その1つにHybrid Assistive Limb®単関節タイプ(HAL-SJ)(CYBERDYNE株式会社)がある。HAL-SJは、運動機能障害を呈した上肢に装着し、対象者の随意運動をロボットがアシストして反復した運動を促す生体センサ付き外骨格型上肢ロボットであり、生体情報を活用している点で従来の外骨格型上肢ロボットと異なる。脳卒中患者に対する上肢ロボットの効果に関するシステムティックレビューでは、通常介入と比較して上肢運動機能障害の改善に効果的であることが示されている。しかし、先行研究ではHAL-SJのような生体情報を活用した外骨格型上肢ロボットを用いた研究はなく、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットが上肢運動機能障害の改善に効果があるかは検証されていない。さらに、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを臨床場面で使用する頻度や効果を示しやすい患者の特性および影響要因に関する報告は少ない。そのため、臨床家は経験則でのみ生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを使用しているのが現状であり、有効活用する方法についてのエビデンスの創出が必要である。</p> <p>本論文では、脳卒中により上肢運動機能障害を呈した患者に対して生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを有効活用するために3つの研究を行った。研究1では、脳卒中患者に対する生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを用いた介入が上肢運動機能障害の改善に及ぼす効果を検証した。研究2では、脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善に対する生体センサ付き外骨格型上肢ロボットの介入頻度の違いによる影響を検討した。研究3では、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを用いた介入に効果を示しやすい脳卒中患者の特性および影響要因を検討した。以下に、各研究の内容を示す。</p> <p>1. 生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを用いた介入が脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善に及ぼす効果 —ランダム化クロスオーバー比較試験— (研究1)</p> <p>本研究の目的は、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットが脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善に及ぼす効果を検証することである。研究デザインはランダム化クロスオーバー比較試験(ABAB, BABAデザイン)であった。対象は脳卒中患者であり、選択基準は(1)CTおよびMRI検査により医師が脳卒中と診断した者、(2)上肢Brunnstrom stage(Br-stage)II~IV(上肢運動機能障害の程度が重度~中等度)の者、(3)運動の指示理解が可能な者とした。除外基準は、(1)脳卒中が初発でない者、(2)期間中に全身状態が悪化した者、(3)本人または家族よりHAL-SJ使用に関する同意を得られない者とした。介入内容は、単純ランダム化にて患者をABAB群およびBABA群に分類し、HAL-SJを用いた介入を行った期間をA期、通常介入を行った期間をB期とし、A期およびB期の上肢運動機能障害の変化量の比較を行った。介入期間は、介入開始時期はABAB群およびBABA群ともに発症14日後とし、A期およびB期それぞれ5日間であった。主要アウトカムの上肢運動機能障害の評価は、上肢の上田式片麻痺機能検査を用いた。その結果、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットであるHAL-SJを用いた介入は通常介入と比較して上肢の上田式片麻痺機能検査の有意な改善を認めた。以上の結果から、脳卒中患者に対する生体センサ付き外骨格型上肢ロボットは上肢運動機能障害の改善に効果的である可能性が示唆された。</p>	

2. 生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを用いた介入頻度の違いが脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善に与える影響 (研究 2)

本研究の目的は、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを用いた介入頻度が脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善に与える影響を検討することである。研究デザインはコホート研究であった。対象は脳卒中患者であり、選択基準は、(1) CT 検査およびMRI の診断により医師が脳卒中と診断した者、(2) 発症後 30 日以内に HAL-SJ を用いた介入を行った者、(3) 上肢 Br-stage I ~IV (上肢運動機能障害の程度が重度~中等度) レベルの者、(4) 運動の指示理解が可能な者とした。除外基準は、(1) 脳卒中が初発でない者、(2) 期間中に状態が悪化し、標準的なリハビリテーションを受けられなかった者、(3) HAL-SJ 開始後 30 日以内に退院または死亡し、30 日後に評価できなかった者とした。HAL-SJ の介入頻度の中央値で高頻度群と低頻度群に脳卒中患者を分類、傾向スコアによるマッチング後に上肢運動機能障害の評価の変化量を比較した。さらに、ロジスティック回帰分析にて HAL-SJ を用いた介入頻度の高低が上肢運動機能障害の臨床的に意味のある変化 (MCID : Minimal Clinically Important Differences) に与える影響を検討した。上肢運動機能障害の評価は、上肢 FMA (Fugl-Meyer Assessment) を用いた。その結果、HAL-SJ の高頻度群は低頻度群と比較して上肢 FMA の肩・肘・前腕項目に有意な改善を認めたが、HAL-SJ を用いた高頻度の介入が上肢 FMA の MCID 値以上の改善に与える影響は有意でなかった。以上の結果から、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを高頻度に用いることは肩・肘・前腕の運動機能障害の改善に効果的であるが、臨床的に意味のある改善を示す患者を増やすほどの影響を与える可能性は少ないことが示唆された。

3. 生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを用いた介入により上肢運動機能障害の改善に効果を示しやすい脳卒中患者の特性および影響要因 (研究 3)

本研究の目的は、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットにより上肢運動機能障害の改善を示しやすい脳卒中患者の特性および影響要因を明らかにすることである。研究デザインは後ろ向きコホート研究であった。対象は脳卒中患者であり、選択基準は (1) CT 検査およびMRI の診断により医師が脳卒中と診断した者、(2) 発症後 90 日以内に HAL-SJ を用いた介入を行った者、(3) 上肢 Br-stage I ~IV (上肢運動機能障害の程度が重度~中等度) レベルの者、(4) 運動の指示理解が可能な者とした。除外基準は、(1) 脳卒中が初発でない者、(2) 期間中に状態が悪化し、標準的なリハビリテーションを受けられなかった者、(3) HAL-SJ 開始後 30 日以内に退院または死亡し、30 日後に評価できなかった者とした。HAL-SJ を用いた介入を受けた脳卒中患者の HAL-SJ による介入開始から 30 日後の上肢運動機能障害の評価の変化量を評価した。上肢運動機能障害の評価は、上肢 FMA を用いた。決定木分析の従属変数を上肢 FMA の MCID、独立変数を年齢、性別、発症から HAL-SJ 開始までの日数、HAL-SJ 開始時の上肢 FMA、HAL-SJ 開始時の FIM 認知項目とした。その結果、HAL-SJ を用いた介入により上肢 FMA の MCID 値以上の改善に最も影響を与える患者の特性および影響要因として HAL-SJ 開始時の上肢 FMA および発症から HAL-SJ 開始までの日数が特定された。以上の結果から、生体センサ付き外骨格型上肢ロボット開始時の上肢運動機能障害の重症度および発症から生体センサ付き外骨格型上肢ロボット開始までの日数が上肢運動機能障害の臨床的に意味のある改善に寄与する可能性が示唆された。

3つの研究課題より、①生体センサ付き外骨格型上肢ロボットは脳卒中患者の上肢運動機能障害の改善に効果的であること、②生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを高頻度に用いることは肩・肘・前腕の運動機能障害の改善に効果的であるが、臨床的に意味のある改善を示す患者を増やすほどの影響を与える可能性は低いこと、③生体センサ付き外骨格型上肢ロボット開始時の上肢運動機能障害の重症度および発症から開始までの日数は臨床的に意味のある改善と関連していることが示唆された。本研究の学術的貢献として、ロボットリハビリテーションの発展に貢献した点がある。実践的貢献として、生体センサ付き外骨格型上肢ロボットを有効活用するためのプロトコルの作成に必要なエビデンスを提示した点、診療ガイドラインの改定において本研究で得られた知見を活用することができる点がある。本研究の限界として、単一施設での結果を一般化できない点や研究参加者が少なかつた点があげられる。この限界を解決するためには、症例数を増やした、多施設共同研究が必要である。

備考 要旨は、日本語 4,000 字以内又は英語 1,500 ワード以内とする。