

2012/5025A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

ロボット技術を応用した歩行リハビリテーション

プログラムの開発

平成 24 年度 総括研究報告書

研究代表者 柳 久子

平成 25 (2013) 年 5 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

ロボット技術を応用した歩行リハビリテーションプログラムの開発に 関する研究 .....	1
柳 久子	

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	8
--------------------------	---

III. 研究成果の刊行物・別刷 .....	9
------------------------	---

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

総括研究報告書

## ロボット技術を応用した歩行リハビリテーション プログラムの開発に関する研究

研究代表者 柳 久子 筑波大学医学医療系 准教授

### 研究要旨

本研究は、HAL（Hybrid Assistive Limb）福祉用を用いた脳卒中患者に対する歩行リハビリテーション（以下リハと略）プログラムを、高度医療として実用化するための臨床試験プロトコルの作成をめざしたものである。

まず、10名の歩行障害患者にHAL福祉用を装着し、20分間の歩行練習をおこない、安全性と練習直後の歩行能力の改善を確認した。この研究結果は「ロボットスーツ HAL 福祉用の臨床応用に向けた症例研究」理学療法科学 27(6):723-729, 2012 に発表した。10名中7名に良好なトレーニング効果を認め、全例に大きな有害事象を認めなかったことから、歩行リハビリテーションツールとして利用可能と判断し、臨床試験プロトコルの作成に着手した。

作成したプロトコルの概要を以下に示す。

対象は、臨床研究参加病院の回復期リハビリテーション病棟に入院し、本研究の同意が得られた脳卒中患者であり、除外基準を満たさないものとする。研究デザインは、HAL®福祉用を使用したリハビリテーション群（HAL®福祉用群）と対照群（コントロール群）に割り付ける無作為化比較試験とする。HAL®福祉用群は、ベースライン期に開始時評価を実施し、介入期ではHAL®福祉用を使用した歩行リハビリテーション（合計20分間）を週3回合計12回行い、介入終了時、フォローアップ第1期（HAL終了1カ月後）、フォローアップ第2期（HAL終了2カ月後）にも開始時評価と同様に実施する。対照群は、ベースライン期に開始時評価を実施し、介入期では従来の平地歩行練習（合計20分間）を週3回合計12回行い、介入終了時、フォローアップ第1期（介入終了1カ月後）、フォローアップ第2期（介入終了2カ月後）にも開始時評価と同様に実施する。両群ともに、週3回合計12回の介入のみ規定し、その他の理学療法、作業療法、言語聴覚療法は継続して実施し、同等の時間配分となるようにする。

作成した臨床研究プロトコルは、筑波大学医の倫理委員会の審査を受け、承認された。また作成したプロトコルを用いて平成25年4月より筑波記念病院において、臨床研究が実施されており、本年度中に30名が修了する予定である。

分担研究者

江口 清 筑波大学医学医療系 准教授

矢野博明 筑波大学システム情報系 准教授

柳 健一 筑波大学医学医療系 講師

斉藤秀之 筑波記念病院 リハビリテーション部長

#### A. 研究目的

これまで維持期脳卒中後遺症に対するリハビリテーション（以下リハ）は、残存する機能の維持を目的におこなわれてきたが、近年、維持期脳卒中患者に対する短期集中リハにより、患者の歩行能力が改善することが示されてきた。また、リハ領域では課題指向型アプローチ（当該研究では歩行練習に当たる）の有用性が示されつつある。

一方で、新規技術を応用した新しいリハ機器が開発されているが、わが国におけるリハは、時間により一律に保険点数が定められており、病院等が高額な機器を導入するインセンティブに欠ける。海外では有効性が確認されているが、わが国では普及していな代表的なリハ技術が、20%程度の体重免価下で歩行練習をする体重免価トレッドミル歩行練習（BWSTT）である。

また、海外ではロボット技術を活用した歩行練習装置が開発され、一部商品化されている。わが国では、分担研究者が開発した GateMaster や、レンタルでリハ機器として使用可能な HAL（Hybrid Assistive Limb）福祉用がある。GateMaster と

BWSTT は、申請者らが feasibility study を終了し、臨床研究に用いるリハプログラムがほぼ定まった。HAL 福祉用については、安全性と歩行練習後の即時効果は確認したものの、維持期脳卒中患者の歩行練習プログラムに用いる場合の有効性は未知である。当研究は、ロボット技術を応用した新規リハ機材を用いる、維持期脳卒中患者の歩行練習プログラムの有用性を検討するための、臨床試験プロトコル作成をめざすものである。

#### B. 研究方法

本研究は、HAL（Hybrid Assistive Limb）福祉用を用いた脳卒中患者に対する歩行リハビリテーション（以下リハと略）プログラムを、高度医療として実用化するための臨床試験プロトコルの作成をめざしたものである。

まず、パイロットスタディとして 10 名の歩行障害患者に HAL 福祉用を装着し、20 分間の歩行練習をおこない、安全性と練習直後の歩行能力の改善を確認した。この研究結果は「ロボットスーツ HAL 福祉用の臨床応用に向けた症例研究」理学療法科学 27 (6) : 723-729, 2012 に発表した。10 名中 7 名に良好なトレーニング効果を認め、全例に大きな有害事象を認めなかったことから、歩行リハビリテーションツールとして利用可能と判断し、臨床試験プロトコルの作成に着手した。

(倫理面での配慮)パイロットスタディは筑波記念病院の研究倫理委員会の承認を得ておこなった。また、本研究で作成した臨床研究プロトコールは、筑波大学および筑波記念病院の研究倫理委員会に既に提出し、承認を得ている。その他の詳細は研究プロトコールの中に詳述する。

## C. 研究結果

作成した臨床研究プロトコールは以下のとおりである。

### 【対象者】

対象は、臨床研究参加病院の回復期リハビリテーション病棟に入院し、本研究の同意が得られた脳卒中患者であり、除外基準を満たさないものとする。

除外基準は以下に示す。

- ・本研究の同意が得られなかったもの
- ・発症前から歩行が不可能なもの
- ・回復期リハビリテーション病棟入棟時に歩行が自立しているもの
- ・意識レベルが Japan Coma Scale で 2 桁、または 3 桁であるもの
- ・重篤な心肺機能障害 (NYHA 分類ⅢまたはⅣに相当) を有するもの
- ・その他、主治医が研究対象として不適と認めたもの

### 【研究方法】

#### 1. 研究協力者のリクルート法

臨床研究参加病院の回復期リハビリテー

ション病棟に入棟した脳卒中患者を研究倫理委員会の指針に従って、研究の概要について口頭及び書面で説明し、研究についての同意を得る。同意が得られた患者をロボットスーツ HAL®福祉用を使用したリハビリテーション実施群 (HAL®群) と対照群 (コントロール群) にくじ引き試験を用いて割り付ける無作為化比較試験とする。

#### 2. 実施方法

ベースライン期、介入期、フォローアップ第 1 期、フォローアップ第 2 期で構成した群間比較デザインとする。

研究デザインは、対象者をロボットスーツ HAL®福祉用を使用したリハビリテーション群 (HAL®福祉用群) と対照群 (コントロール群) にくじ引き試験を用いて割り付ける無作為化比較試験とする。

HAL®福祉用群は、ベースライン期に開始時評価を実施し、介入期では HAL®福祉用を使用した歩行リハビリテーション (合計 20 分間) を週 3 回合計 12 回行い、介入終了時、フォローアップ第 1 期 (HAL 終了 1 カ月後)、フォローアップ第 2 期 (HAL 終了 2 カ月後) にも開始時評価と同様に実施する。

対照群は、ベースライン期に開始時評価を実施し、介入期では従来の平地歩行練習 (合計 20 分間) を週 3 回合計 12 回行い、介入終了時、フォローアップ第 1 期 (介入終了 1 カ月後)、フォローアップ第 2 期 (介入終了 2 カ月後) にも開始時評価と同様に

実施する。

両群ともに、週 3 回合計 12 回の介入のみ規定し、その他の理学療法、作業療法、言語聴覚療法は継続して実施し、同等の時間配分となるようにする。

HAL®福祉用装着方法に関しては「HAL 福祉用取扱説明書 Ver.4.0.」に記載されている通りの方法とする。本研究においては、ロボットスーツ HAL®福祉用を使用する。事前に HAL®安全使用講習を受けた理学療法士が主に HAL®福祉用の装着や操作を実施する。

開始時評価、終了時評価、フォローアップ第 1 期評価（介入終了 1 カ月後）、フォローアップ第 2 期時評価（介入終了 2 カ月後）の理学療法評価は、事前に評価内容や測定についての説明や実技を十分に受けた臨床経験のある理学療法士が実施する。

### 3. 評価内容

主要評価項目は、10m 最大歩行時間と歩数。(2 回測定する)。

副次評価項目は、下記に示す。

- ・患者情報（年齢、性別などカルテから情報収集）
- ・運動麻痺の評価（Fugl-Meyer 評価法（下肢 E I～V）の項目を使用する）
- ・等尺性筋力評価（徒手筋力測定器で両股屈伸、両膝屈伸）を測定する。(2 回測定する)。
- ・歩行能力の評価（TUG：Timed up and go test）を使用する。(2 回測定する)。

- ・立ち上がり動作の評価（30 秒椅子立ち上がりテスト）を使用する。(2 回測定する)。
  - ・簡易身体能力評価（SPPB：Short Physical Performance Battery）を使用する。
  - ・運動耐容能の評価（6 分間歩行距離）を使用する。
  - ・歩行能力の評価（FAC：Functional Ambulation Category）を使用する。
  - ・気分や感情の評価（日本語版 POMS™短縮版）を使用する。
  - ・気分や感情の評価（フェイススケール）を使用する。
  - ・生活の質の評価（スタンダード版の SF-8）を使用する。
  - ・日常生活動作の評価（FIM：Functional Independence Measure）を使用する。
- ※日本語版 POMS™短縮版とフェイススケールの評価は介入 10 回目の前後でも評価をする。

#### 【主な研究場所】

測定場所：臨床研究参加病院のリハビリテーション室

データ解析：筑波大学総合研究棟 D 741 室

#### 【研究手順】

##### 1. 情報収集

対象となる患者の開始時評価時に、基本情報（年齢、性別、診断名、既往歴、麻痺側、入院日、理学療法開始日、回復期リハビリテーション病棟転入日）をカルテから情報収集する。

## 2. 評価

開始時評価、終了時評価、フォローアップ第1期評価（介入終了1カ月後）、フォローアップ第2期時評価（介入終了2カ月後）の理学療法評価は、事前に評価内容や測定についての説明や実技を十分に受けた臨床経験のある理学療法士が実施する。

### 【倫理的配慮】

#### (1) 研究等の対象となる個人の権利擁護

本研究により得られたデータは、入力の際にデータを数値化することで連結可能匿名化とする。各臨床研究参加病院に匿名化・対応表管理の責任者を配置し、対応表は鍵のかかる部屋に施錠し保管する。苦情の問い合わせ窓口は、匿名化・対応表管理の責任者とする。解析は匿名化された電子データを用い、総合研究棟 D 741 教室内で行い、他者の目には触れさせない。パソコンはパスワード入力で起動するように設定し、パスワードは定期的に変更する。また、データの保管、および持ち運びはパスワードを設定した USB メモリスティックに保存する。記録に使用した紙媒体においては対応表と同場所である鍵のかかる部屋に施錠し保管する。研究期間終了時のデータ破棄方法は、代表研究者（柳 久子）のもとで記録媒体のフォーマット、紙媒体をシュレッダーにて削除する。

#### (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本研究における対象者に協力の同意を得るにあたっては、口頭と文書を用いて、調査の目的や方法を説明し、研究協力は自由意思によること、研究協力への同意を随時撤回できること、同意しない場合にも不利益を被らないことを説明し、協力が得られる場合には、同意書に署名して頂く。認知機能の低下や高次脳機能障害が疑われる者は、Mini Mental State Examination (MMSE) または改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) にてスクリーニングを行い、MMSE の場合は 23 点以下、HDS-R の場合は 20 点以下であれば、本人の判断能力に問題のある可能性があるため、診療記録において御家族またはキーパーソンとされている者に説明の上、代諾して頂く。書字が困難な者は本人同意のもと、御家族またはキーパーソンに代筆して頂く。代筆者は被験者本人の意思をそのまま筆記すること。

#### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮

研究協力の同意は自由意思に基づき、研究開始後でも研究への参加を随時撤回できることを確保し、研究に協力しない場合でも不利益が生じないようにする。

保有する個人情報において、本人もしくは代諾者から本研究の調査項目について開示請求があった場合、速やかに開示するも

のとする。

研究協力の同意が得られなかった場合にも、通常のリハビリテーションを受けられることを保証する。

評価内容は通常のリハビリテーション評価にて使用されるものであるが、できる限り研究協力者の負担にならないように注意する。

体調を常に監視し、安全に行われているかを確認する。

研究実施途中で体調が悪くなった場合には、直ちにデータ収集を中断する。

体調が悪くなった場合は、担当理学療法士が病棟看護師(部屋持ち看護師)へ連絡、必要に応じて、病棟看護師が主治医へ連絡をとる方法とする。

HAL®福祉用装着下での立ち上がり動作、歩行動作として、HAL®福祉用を装着してHAL®福祉用と共に動く際に操作やHAL®福祉用の動きに慣れず、思うように動かない、思ったのと違う動きをするなど動きに違和感を感じることによる精神的負担が生じる恐れがある。また、動作を行わなければならないというプレッシャーからくる過労等精神的、肉体的な負担が生じる恐れがある。対策として、操作方法、動きの仕組みを説明・理解してもらって、HAL®福祉用の操作や動きに慣れてもらう。また、心拍数等により担当者は被験者が過労に陥らないよう注意する。そして、被験者には調子が悪い時にはすぐにやめて構わない旨を伝えておく。我々は、2011年に10名の歩

行障害患者にHAL®福祉用を装着し、起立練習や歩行練習をおこない、有害事象は皮膚の発赤など軽度のものであり、安全性を確認できた。(渡邊大貴：ロボットスーツHAL®(Hybrid Assistive Limb®)福祉用の臨床応用にむけた症例研究。理学療法科学、27(6)、723-729, 2012.)。患者の皮膚を十分に観察し、少しでも異常があれば介入を中止するなどの対応をとる。

HAL®福祉用装着状態での負荷として、被験者は、HAL®福祉用を身体に固定してHAL®福祉用からアシストを受けるが、HAL®福祉用を装着することにより発生する身体的拘束や異物感は身体的、精神的に負荷となる恐れがある。対策として、HAL®福祉用の装着は、短い時間(5分程度)から始めて徐々に時間延長させる(5分から10分、15分、20分へと長くする)ことで身体を装着状態に慣れさせ、身体的負荷、精神的負荷を軽減する。

HAL®福祉用の動作チェック・調整時での負荷として、HAL®福祉用を被験者の状態に合わせる為にHAL®福祉用を着た状態で動作チェック、調整を行う。この際に患者の症状によってはチェック動作による身体的負荷が生じる恐れがある。対策として、各動作は座位や免荷機能付き歩行器等を使用した立位で行い、姿勢維持による身体的負担を軽減する。また、極力身体的負荷のかからない方法で調整を行う。

HAL®福祉用脱着作業における負荷として、HAL®福祉用を身体に装着する際には、

素肌に電極を直接貼付ける必要がある。このため、HAL®福祉用の脱着時には電極を貼るもしくははがす作業が発生する。この際に、他人に肌をみられる・触れられる為の精神的負荷、かぶれ等皮膚への影響としての身体的負荷が発生する恐れがある。また、HAL®福祉用脱着の際には、姿勢を維持しなければならないため、長時間に及ぶ場合には、身体的負荷となり得る。対策として、電極貼付けの作業は区切られた空間で、同性のスタッフが担当することで、精神的負荷を軽減する。また、皮膚の状態には細心の注意を払い、異常を確認した場合には、直ちに使用を中止する。HAL®福祉用の脱着は椅子や免荷機能付き歩行器等の補助器具を使用して、負荷を減らすとともに、訓練されたスタッフにより、迅速に行う。

装着者は立位や歩行を行うため、転倒の危険性がある。また、HAL®福祉用本体が誤作動を起こす危険性が考えられる。平成25年1月時点で、ロボットスーツ HAL 福祉用装着中の転倒や誤作動の報告はない。我々は、2011年に10名の歩行障害患者にHAL®福祉用を装着し、起立練習や歩行練習をおこない、安全性を確認したので、誤作動や重篤な有害事象を起こす頻度は低いものと思われる。(渡邊大貴：ロボットスーツ HAL® (Hybrid Assistive Limb®) 福祉用の臨床応用にむけた症例研究。理学療法科学、27(6), 723-729, 2012.)。

本研究の対象患者には関節可動域制限を

生じているものが含まれる可能性がある。関節可動域制限がある患者に対しては、関節可動域制限以上に HAL®福祉用がアシストを行わないように、個別に関節の角度を設定する。具体的には、股関節屈曲・伸展、膝関節屈曲・伸展の角度調節が行える。股関節の外転・内転、股関節の外旋・内旋、膝関節の内反・外反、足関節の内反・外反に関しては、調整工具を使用して対象患者の姿勢に適宜合わせて対応する。常に、患者の疼痛や表情に注意を払うことで対応する。

#### 【データ解析】

HAL®群と対照群の終了時評価の差違を統計的に解析する。

#### D. 考察

HAL®福祉用を使用した歩行練習を実施することで歩行中枢の賦活が予測され、脳卒中片麻痺患者の下肢の随意性、バランス能力、歩行能力が改善することを期待する。対象群との差違を検討し、有意差を示すに必要なサンプルサイズを計算することが可能である。

#### E. 結論

HAL (Hybrid Assistive Limb) 福祉用を用いた脳卒中患者に対する歩行リハビリテーションプログラムを、高度医療として実用化するための臨床試験プロトコールを作成した。当プログラムはすでに筑波大学

医の倫理委員会の承認を受けており、平成25年4月より、筑波記念病院において臨床研究が開始されている。

F. 健康危険情報

報告すべきものなし。

G. 研究発表

論文発表

ロボットスーツ HAL® (Hybrid Assistive Limb®) 福祉用の臨床応用にむけた症例研究. 渡邊大貴、斉藤秀之、田中直樹、柳久子、山海嘉之、長澤俊郎、小関迪 理学

療法科学 27(6) 723-729, 2012

Improvements of muscle strength and gait ability among chronic post-stroke patients by gait training with a footpad-type locomotion interface. Naoki Tanaka, Takeshige Kanamori, Hideyuki Saitou, Hiroaki Yano, Junko Okuno, Hisako Yanagi. *J Nov Physiother*, S1:002. doi: 10.4172/2165-7025. S1-00, 2012

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

報告すべきものなし。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
渡邊大貴、斉藤秀之、田中直樹、柳久子、山海嘉之、長澤俊郎、小関迪	ロボットスーツ HAL® (Hybrid Assistive Limb®) 福祉用の臨床応用にむけた症例研究.	理学療法科学	27(6)	723-729	2012
Naoki Tanaka, Takeshige Kanamori, Hideyuki Saitou, Hiroaki Yano, Junko Okuno, Hisako Yanagi	Improvements of muscle strength and gait ability among chronic post-stroke patients by gait training with a footpad-type locomotion interface.	J Nov Physiother	S1:002	doi:10.4172/2165-7025.S1-00	2012

研究成果の刊行物・別冊

■症例研究

# ロボットスーツ HAL<sup>®</sup> (Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>) 福祉用の臨床応用にむけた症例研究

## *Clinical Application of ROBOT SUIT HAL<sup>®</sup> (Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>) for Rehabilitation Case Study*

渡邊 大貴<sup>1,2)</sup> 田中 直樹<sup>1,2)</sup> 金森 毅繁<sup>1)</sup> 斉藤 秀之<sup>1)</sup>  
長澤 俊郎<sup>3)</sup> 小関 迪<sup>4)</sup> 山海 嘉之<sup>5)</sup> 柳 久子<sup>2)</sup>

HIROKI WATANABE, RPT<sup>1,2)</sup>, NAOKI TANAKA, RPT, PhD<sup>1,2)</sup>, TAKESHIGE KANAMORI, RPT<sup>1)</sup>, HIDEYUKI SAITOU, RPT, PhD<sup>1)</sup>,  
TOSHIROU NAGASAWA, MD, PhD<sup>3)</sup>, SUSUMU KOSEKI, MD, PhD<sup>4)</sup>, YOSHIYUKI SANKAI, PhD<sup>5)</sup>, HISAKO YANAGI, MD, PhD<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Rehabilitation, Tsukuba Memorial Hospital: 1187-299 Kaname, Tsukuba-city, Ibaraki 300-2622, Japan.  
TEL+81 29-864-1212 E-mail: s1221260@u.tsukuba.ac.jp

<sup>2)</sup> Department of Medical Science and Welfare, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba

<sup>3)</sup> Department of Hematology, Tsukuba Memorial Hospital

<sup>4)</sup> Tsukuba Comprehensive Rehabilitation center

<sup>5)</sup> Department of Intelligent Interaction Technologies, Graduate School of Systems and Information Engineering, University of Tsukuba

*Rigakuryoho Kagaku 27(6): 723-729, 2012. Submitted May 24, 2012. Accepted Jul. 10, 2012.*

**ABSTRACT:** [Purpose] The purpose of this study was to investigate the possibility of using a hybrid assistive limb<sup>®</sup> (HAL<sup>®</sup>) for clinical rehabilitation. [Subjects] Ten patients participated in this study. [Methods] Subjects performed gait training for 20-30 minutes using HAL<sup>®</sup>. Ten-meter comfortable and maximum walking speed times were measured before and after HAL<sup>®</sup> training. [Results] Four patients improved their 10-meter comfortable walking speed times, and the other 3 patients improved their 10-meter maximum walking speed times. The 7 patients made positive comments about ambulation activities both with HAL<sup>®</sup> fitted and after HAL<sup>®</sup> had been removed. There was no serious adverse event during HAL<sup>®</sup> training. [Conclusion] Our data suggest that patients, who made positive comments about ambulation activities both with HAL<sup>®</sup> fitted and after HAL<sup>®</sup> had been removed, could safely improve their walking speed after HAL<sup>®</sup> training.

**Key words:** robot, gait, Hybrid Assistive Limb<sup>®</sup>

**要旨:**〔目的〕ロボットスーツ HAL<sup>®</sup> 福祉用の臨床応用にむけて症例を観察することとする。〔対象〕HAL<sup>®</sup> 装着適応患者採択基準を満たした10名とした。〔方法〕HAL<sup>®</sup> 装着下でのトレーニングは20分～30分の1回とし、主評価指標は、HAL<sup>®</sup> 装着前後の10m快適・最速歩行時間とした。〔結果〕10m快適歩行で4名、10m最速歩行で3名においてHAL<sup>®</sup> 装着後に歩行時間の短縮を認め、7症例からHAL<sup>®</sup> 装着中や着脱後に足が軽くなったとのコメントを得た。著明な有害事象は認められなかった。〔結語〕HAL<sup>®</sup> 装着中や着脱後に歩行動作の改善を認めるコメントが得られた症例では、HAL<sup>®</sup> 福祉用装着の適応を考慮しても良いと思われる。

**キーワード:** ロボット, 歩行, HAL<sup>®</sup>

<sup>1)</sup> 筑波記念病院 リハビリテーション部:茨城県つくば市要1187-299 (〒300-2622) TEL 029-864-1212

<sup>2)</sup> 筑波大学大学院 人間総合科学研究科

<sup>3)</sup> 筑波記念病院 血液内科

<sup>4)</sup> つくば総合リハビリテーションセンター

<sup>5)</sup> 筑波大学大学院 システム情報工学研究科

受付日 2012年5月24日 受理日 2012年7月10日

## I. はじめに

近年、ロボット技術の進歩にともない理学療法分野に多くの歩行装置や歩行用ロボットが導入され、臨床応用されている。理学療法分野で使用されている歩行装置や歩行用ロボットは大きく分けて「設置型」と「装着型」の2つに大別することができる<sup>1)</sup>。設置型の代表的なものには、Finchら<sup>2)</sup>によって開発されたBody Weight-Supported Treadmill Training (BWSTT)、Yanoら<sup>3,4)</sup>が開発した歩行感覚提示装置GaitMaster、海外で開発されHesse<sup>5)</sup>やWerner<sup>6)</sup>が報告しているGait Trainer、Colomboら<sup>7-9)</sup>が報告しているLokomat等がある。一方、装着型の代表的なものには山海ら<sup>10)</sup>が開発したHybrid Assistive Limb<sup>®</sup> (HAL<sup>®</sup>)、平野ら<sup>11-13)</sup>が報告しているWearable Power-Assist Locomotor (WPAL)、仲ら<sup>14)</sup>が報告している装着型歩行補助装置「リズム歩行アシスト」等がある。装着型では、失った又は低下した歩行機能をロボットによりアシストして補完するものが多い。

しかし、従来の歩行装置や歩行用ロボットは、麻痺側の随意運動を補助するための歩行練習システムとして開発され、対象者の下肢にある程度の筋力や筋出力があることが前提である<sup>15)</sup>。自動運動困難者においてはアシストモードの選択、下肢の振り出しや重心移動の介助を数人の理学療法士 (Physical Therapist: PT) で行う必要があった。和田ら<sup>16)</sup>は、歩行支援ロボットプロトタイプを使用したトレーニングにおいて「受動歩行」と「能動アシスト歩行」を比較し、健常者、脳卒中患者の両者においてロボットのアシストを受けながらも能動的な意志を持って歩行することが運動関連野の賦活化を誘発すると述べている。

このように、現在普及している歩行装置や歩行用ロボットの臨床応用において、能動アシストとPTの介助操作負担の軽減等の必要性が着目されている。この両者を実現させる可能性を持つ装着型の歩行ロボットが福祉用ロボットスーツHAL<sup>®</sup> (以下、HAL<sup>®</sup>福祉用) である。HAL<sup>®</sup>福祉用は、下肢に障害を持つ方や、脚力の低下した方の筋力・歩行機能をサポートする装着型の自立歩行支援ロボットである。装着者が筋力を発揮するよりも先に関節を駆動することができるため、装着者の少ない負担で動作が可能となる<sup>17)</sup>。

現在、HAL<sup>®</sup>福祉用は実生活への普及に向けた適切な運用技術開発が行われ、全国約130施設に導入されている。しかし、HAL<sup>®</sup>福祉用を用いたトレーニング効果の報告は少ない。このHAL<sup>®</sup>福祉用を理学療法の臨床に応用するためには、数多くの臨床研究の蓄積が必要である。今回、ロボットスーツHAL<sup>®</sup>福祉用の臨床応用にむけた症例研究を行ったのでHAL<sup>®</sup>装着の観察結果に若干の考察を加え報告する。

## II. 対象と方法

### 1. 対象

対象は2011年1月12日以降に当院で入院又は外来で理学療法を施行し、次の全ての基準を満たす10名とした。今回我々が作成したHAL<sup>®</sup>装着適応患者採択基準は、①意識清明またはJapan Coma Scaleが1桁で意識状態が良好でかつ、全身状態が安定している、②安全、危険などの判断が可能である、③身長が145 cm～185 cmである、④体重が80 kg以下である、⑤座位保持が可能である、⑥大腿直筋、大殿筋、内側または外側広筋、ハムストリングスに不随意ではなく、随意的な筋収縮が認められる (Manual Muscle Test : MMT1以上)、⑦股関節、膝関節、足関節に重度の関節可動域制限がない、⑧重度の深部感覚の障害がない、⑨皮膚疾患などで電極貼付が不可能でない、⑩重篤な心肺機能障害、肝機能障害、腎機能障害、皮膚疾患を有しない、⑪体内にペースメーカーが埋め込まれていないの11項目である。

本研究は筑波記念病院の倫理委員会と茨城県立医療大学の倫理委員会の承認を得て実施し、本研究の参加者に対しては、書面及び口頭により、本研究の目的、内容、方法、その成果についての十分な説明を行い、本人の署名をもって同意を得た。

### 2. 方法

各電極の貼付部位やHAL<sup>®</sup>装着方法に関しては「HAL<sup>®</sup>福祉用取扱説明書 Ver.3.0.」に記載されている通りの方法とした<sup>18)</sup>。生体電位センサーの位置や随意制御モードに関しては、Hayashiら<sup>19)</sup>の先行研究と同様である。すべての患者に両脚型のHAL<sup>®</sup>福祉用を使用した (図1)。

事前にHAL<sup>®</sup>安全使用講習を受けたPT13名が主にHAL<sup>®</sup>装着やHAL<sup>®</sup>の操作を実施した。HAL<sup>®</sup>装着適応患者の選択は、HAL<sup>®</sup>装着適応患者採択基準に準じてPT3名が行い、HAL<sup>®</sup>を対象者に装着するなどの補助はPT10名が行った。

プロトコルは、HAL<sup>®</sup>の装着回数を1回とし、装着時間は接触インピーダンスの安定と理学療法の診療報酬が20分を1単位として請求できることを考慮し20分～30分程度とした。アシストの設定は、座位での股関節屈曲運動や膝関節伸展運動を最初は「LOW1」から「LOW10」の範囲で3～4回、起立・着席動作を「LOW1」から「LOW10」の範囲で3～4回行い、アシストの程度が不十分な場合は「HIGH」、「MAX」と段階的にアシストレベルを調整した。最終的に対象者の下肢が軽くなったと感じるアシスト設定を採用した。また、膝折れなどに応じてアシストの前後バランス (屈曲・伸展) をインターフェイスユニットにより調整した。

HAL<sup>®</sup>装着時間内の歩行などの運動の指示は対象者の能力や疲労度等に応じてPTが実施した。なお、起立・

着席や歩行の際は平行棒や歩行器などを対象者の能力に応じて使用させた。疲労を訴えた場合は休憩を許可した。HAL<sup>®</sup>の装着は、はじめに電極を貼付し、次に対象者へHAL<sup>®</sup>を装着し、次にアシストを設定し、最後にHAL<sup>®</sup>装着下での運動を実施したので、電極貼付からHAL<sup>®</sup>装着下での各種トレーニングや理学療法評価までは15分以上経過している。

本研究における理学療法評価は同一のPTが行い、起立や歩行などの動作はビデオカメラにて撮影し、記録した。心拍数、血圧、Borg scaleなどの心肺機能の各指標や10 m 快適歩行時間、10 m 最速歩行時間を評価の対象とし、これらの評価はHAL<sup>®</sup>装着前、HAL<sup>®</sup>装着中、

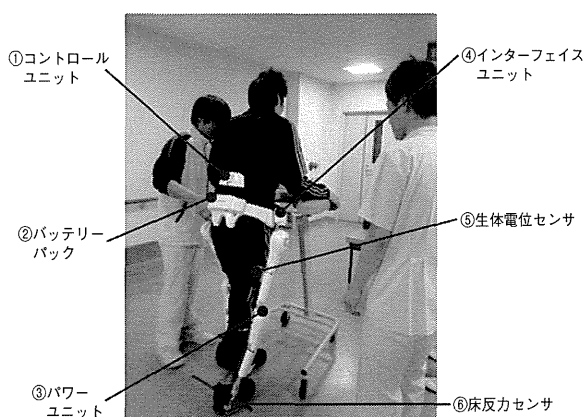


図1 HAL<sup>®</sup>福祉用装着下での歩行練習

①コントロールユニット：生体電位センサなどの信号を解析し、各モーターの動きを制御するコンピューターが内蔵されている。②バッテリーバック：1回の充電で約60～90分作動する。③パワーユニット：関節部にモーターを内蔵し、各部が適切に装着者をアシストする。④インターフェイスユニット：股と膝のアシスト量と、屈曲・伸展バランスの調整を行う。⑤生体電位センサ：皮膚表面にあらわれる、わずかな生体電位信号を検出する。⑥床反力センサ：足底荷重レベルを感知するセンサが靴に内蔵されている。

HAL<sup>®</sup>着脱後にそれぞれPTが実施した。10 m 快適歩行と10 m 最速歩行はともに2回実施し、所要時間の平均値を代表値として採用したが、疲労などによりやむを得ず、2回目の計測ができなかった者に関しては1回目の値を採用した。歩行時間の測定にはストップウォッチを用い、測定時には、通常使用している歩行補助具を使用した。

心拍数の測定はPTが対象者の橈骨動脈を15秒間触診して行った。血圧はPTが対象者の非麻痺側または右上腕の収縮期と拡張期の値を測定した。Borg scaleはPTが対象者へ聴取して評価した。

有害事象の評価は福田ら<sup>20)</sup>が作成した「有害事象共通用語規準v3.0 日本語訳JCOG/JSCO版2004年10月27日」を使用し、PTの対象者への問診と身体観察により行った。当日以降の有害事象の評価も行った。

HAL<sup>®</sup>装着前に、心肺機能、10 m 快適・最速歩行時間の、HAL<sup>®</sup>装着中に、HAL<sup>®</sup>装着の感想と有害事象の、さらにHAL<sup>®</sup>着脱後に、心肺機能、10 m 快適・最速歩行時間、HAL<sup>®</sup>装着の感想、有害事象、の評価をそれぞれ行った。有害事象の評価は検証試験翌日から3日後の間とした。

HAL<sup>®</sup>装着による効果を検証するために、10 m 快適歩行時間と10 m 最速歩行時間のそれぞれにおいてHAL<sup>®</sup>装着前後の比較をWilcoxonの符号付順位検定を用いて行った。有意水準を5%未満とした。統計ソフトはJMP (日本語版 Ver.4) を用いた。

### III. 結果

HAL<sup>®</sup>装着適応患者採択基準を満たした者で、本研究の参加に同意が得られた10名の内訳は、男性5名、女性5名、平均年齢は57.6 ± 23.4歳、主診断名は脳梗塞3名、脳出血3名、急性硬膜下血腫1名、脊髄係留症候群1名、ギランバレー症候群1名、頸髄損傷1名であった (表1)。

表1 対象者の属性

No	主診断名	障害名	性別	年齢(歳)	発症後期間(日)	日常における移動手段(能力)
1	頸髄損傷	歩行障害・四肢麻痺	M	20	180	歩行(屋内監視)
2	ギランバレー症候群	歩行障害	M	42	3,010	車いす(屋外自立)
3	脳梗塞	歩行障害・右片麻痺	F	73	9	歩行(屋内監視)
4	脳梗塞	歩行障害・右片麻痺	M	76	9	歩行(屋内監視)
5	脊髄係留症候群	歩行障害	F	77	110	車いす(屋内自立)
6	小脳出血	歩行障害	F	79	10	歩行(屋内監視)
7	脳梗塞	歩行障害・左片麻痺	M	71	90	歩行(屋内監視)
8	脳幹出血	歩行障害・左片麻痺	F	34	1,825	車いす(屋外自立)
9	急性硬膜下血腫	歩行障害	F	75	14	歩行(屋内監視)
10	脳出血	歩行障害・右片麻痺	M	29	210	歩行(屋内自立)
				57.6 ± 23.4	547 ± 1,027	

M：男性，F：女性

発症後の平均期間は546.7日(9-3010日)であった。

HAL®装着中、全症例に起立・着席練習を実施し、合計回数は2回から13回の範囲であった。HAL®装着中にハーフスクワットを実施した症例は5名、合計回数は6回から12回の範囲であった。HAL®装着中に歩行練習を実施した症例は9名、合計歩行距離は2 mから64 mの範囲であった(表2)。

10 m 快速歩行時間の計測が可能であった症例は8名、そのうち「足が軽くなった」などとプラス面のコメントを認めた症例は7名であった。歩行様式は対象者の番号のNo3, No4, No6, No9, No10は独歩, No1は両口フストランド杖, No7はT字杖, No8はサイドケインであった。10 m 快速歩行において計4名に歩行時間の改善が認められた。また、No8を除いた症例のHAL®装着前の平均10 m 快速歩行時間は $18.1 \pm 10.3$ 秒, No8を除いた症例のHAL®着脱後の平均10 m 快速歩行時間は $15.5 \pm 6.4$ 秒と改善傾向を示したが、有意差は認められなかった

表2 対象者ごとのHAL®装着中の運動量

No	起立・着席の回数(回)	ハーフスクワットの回数(回)	歩行距離(m)
1	2	10	60
2	6	9	不可
3	10	実施せず	64
4	7	実施せず	32
5	3	実施せず	6
6	4	実施せず	2
7	13	10	64
8	5	12	6
9	2	6	45
10	11	実施せず	11

( $p>0.05$ ) (表3)。

10 m 最速歩行時間の計測が可能であった症例は7名、そのうち「足が軽くなった」などとプラス面のコメントを認めた症例は6名であった。歩行様式は10 m 快速歩行と同様であった。10 m 最速歩行において計3名に歩行時間の改善が認められた。また、No8を除いた症例のHAL®装着前後の平均10 m 最速歩行時間に有意差は認められなかった( $p>0.05$ ) (表3)。

HAL®装着中、腸骨稜上縁に発赤や疼痛を認めた症例が6名、分類で潮紅2名、疼痛4名、いずれもGrade1であった。No6の対象者のみ疼痛が改善せずHAL®を途中で着脱した。HAL®着脱後、腸骨稜上縁に発赤を認めた症例が3名、分類で潮紅3名、いずれもGrade1であった。HAL®装着の翌日からHAL®装着3日後の間で筋疲労を認めた症例が4名、分類で疲労4名、Grade1であった。No1は両下肢, No2は両肩関節周囲と体幹側面, No7は麻痺側大腿直筋と麻痺側殿筋群, No8は麻痺側下肢全体に筋疲労を認めた(表4)。

運動後の収縮期血圧の上昇は最大で30 mmHg, 低下は最大で22 mmHgであった。運動前の心拍数の30%以上の上昇は認められず、心拍数が120回/分を越える症例も認められなかった。運動後のBorg scaleは11~13の範囲が最も多かった(表5)。

#### IV. 考察

本研究では、採択基準を満たした10名にHAL®福祉用を用いた理学療法を行い、臨床应用到に向けた予備的観察を行った。10 m 快速歩行で4名、10 m 最速歩行で3名がHAL®装着後に歩行時間の短縮を認めた。いずれの場合も、HAL®装着中やHAL®着脱後に「足が軽くなった」

表3 対象者ごとの10 m 快速・最速歩行時間とHAL®装着の感想

No	10 m 快速歩行時間		10 m 最速歩行時間		HAL®装着の感想
	前	後	前	後	
1	40.6秒	29.9秒	—	—	○: 足が軽くなった
3	18.8秒	13.6秒	9.2秒	7.0秒	○: 足が出しやすい
4	10.0秒	11.6秒	7.6秒	9.3秒	○: 足が軽くなった
6	15.9秒	14.5秒	10.7秒	11.0秒	○: 足が軽くなった
7	12.7秒	13.0秒	9.8秒	9.7秒	○: 立つのが楽になった
8	125.0秒	139.0秒	111.0秒	144.0秒	×: 立ち上がりにくい
9	12.5秒	12.4秒	10.3秒	9.6秒	○: 歩くのが楽になった
10	16.3秒	13.7秒	11.4秒	10.2秒	○: 足が出しやすい
	$18.1 \pm 10.3$ 秒	$15.5 \pm 6.4$ 秒	$9.8 \pm 1.3$ 秒	$9.5 \pm 1.3$ 秒	

HAL®装着中やHAL®着脱後に「足が軽くなった」などのプラス面のコメントを認めた場合を○、「立ち上がりにくい」とマイナス面のコメントを認めた場合を×と表記した。

表の一番下の数値は平均値と標準偏差である。

No 8を除いた症例のHAL®装着前後における10 m 快速歩行時間の平均値は改善傾向を示した。

表の一は実施せずを意味する。

表4 対象者ごとの有害事象

No	HAL <sup>®</sup> 装着中		HAL <sup>®</sup> 着脱後		当日以降	
	分類	Grade	分類	Grade	分類	Grade
1	—	—	—	—	疲労	1
2	—	—	—	—	疲労	1
3	—	—	—	—	—	—
4	潮紅	1	潮紅	1	—	—
5	潮紅	1	潮紅	1	—	—
6	疼痛	1	潮紅	1	—	—
7	疼痛	1	—	—	疲労	1
8	疼痛	1	—	—	疲労	1
9	疼痛	1	—	—	—	—
10	—	—	—	—	—	—

Grade1は軽度の有害事象, Grade2は中等度の有害事象, Grade3は高度の有害事象, Grade4は生命を脅かすまたは活動不能とする有害事象, Grade5は有害事象による死亡を意味する.

表の—は有害事象なしを意味する.

表5 対象者ごとのHAL<sup>®</sup>装着前後の心肺機能評価とHAL<sup>®</sup>装着後のBorg scale

No	HAL <sup>®</sup> 装着前		HAL <sup>®</sup> 装着中		
	安静時		歩行後(または起立後)		
	血圧(mmHg)	心拍数(回/分)	血圧(mmHg)	心拍数(回/分)	Borg scale
1	110/70	84	140/80	108	17
2	120/80	84	144/50	88	11
3	148/78	64	164/80	72	11
4	144/78	96	126/74	96	13
5	122/58	72	130/62	72	15
6	118/72	88	136/76	92	10
7	136/78	80	134/86	90	9
8	92/69	85	92/58	74	14
9	102/40	80	92/42	72	13
10	142/86	72	120/64	80	11

Borg scale 9: かなり楽である, 11: 楽である, 13: ややきつい, 15: きつい, 17: かなりきついを示す.

などのコメントが得られた. また, HAL<sup>®</sup>装着による著明な有害事象は認められなかった.

これらのことから, HAL<sup>®</sup>装着中やHAL<sup>®</sup>着脱後に歩行動作に関してプラス面のコメントを認めた症例ではHAL<sup>®</sup>装着により10m歩行時間が安全に改善することが予想される.

HAL<sup>®</sup>福祉用を用いたトレーニング効果の報告に関して, Maeshimaら<sup>21)</sup>は, 脳卒中重度片麻痺患者16名を対象に, HAL<sup>®</sup>を使用した歩行トレーニングを実施し, HAL<sup>®</sup>装着前後において16名中4名にストライド長の増大を認めた. また, 4名はHAL<sup>®</sup>装着前の歩行速度に比べて, HAL<sup>®</sup>装着中の歩行速度, HAL<sup>®</sup>着脱後の歩行速度, さらに翌日の歩行速度にも向上が認められ, HAL<sup>®</sup>装着

により歩行速度や歩行能力を向上させる可能性がある」と述べている. また, Kawamotoら<sup>22)</sup>は, 片麻痺患者に単脚用のHAL<sup>®</sup>を週1回4週間装着させ, 両側の歩幅の増大と10m歩行時間の短縮を報告している. 大岡ら<sup>23)</sup>は, 慢性期脳卒中片麻痺患者に1ヵ月に1回または2回で合計12回のHAL<sup>®</sup>福祉用装着によって両側立脚期及び遊脚期の内側広筋や麻痺側の大殿筋の筋活動の増大, 麻痺側下肢の歩幅の増大, 10m歩行時間の短縮を認めたと報告している. 鳥谷ら<sup>24)</sup>は, 脳卒中片麻痺患者を対象としてシングル・ケースデザインABA法を用いたHAL<sup>®</sup>の介入を行い, 10m歩行速度, 麻痺側荷重率, バランス能力の向上の即時効果や持続的効果を報告している. 大岡ら<sup>25)</sup>は, 維持期片麻痺患者にHAL<sup>®</sup>を装着

しての歩行練習を30分程度1回実施することにより、10 m最大歩行時間、非麻痺側の歩幅、麻痺側、および非麻痺側の立脚期最大足底圧に有意差を認めたとの即時的効果を報告している。

本研究においても諸家の報告同様、HAL®を使用したトレーニング後に10 m歩行時間が短縮した症例が認められた。10 m歩行時間の短縮を認めた症例全員が日常の移動手段が歩行であり、屋内を介助なしで歩行可能であった。また、HAL®装着の感想で「足が軽くなった」などのコメントを認めた。

これらのHAL®装着による即時的な効果は、HAL®装着下での起立・着席動作や歩行練習を反復することで、電極貼付部位である大腿直筋、大殿筋、内側広筋、ハムストリングスの筋活動が増大した結果であると考えられる。そのため、麻痺側立脚期の荷重量が増大し、反対側の歩幅の増大につながり、歩行時間の短縮を認めたと考える。

HAL®装着コメントにおいて足が軽くなったと表現した症例は、HAL®のアシストにうまく順応し、起立・着席動作や歩行動作を正しく学習できたためであると考えられる。

一方、10 m快適歩行ではNo8の対象者のみ歩行時間の延長を認め、HAL®装着中には「立ち上がりにくい」や「疲れた」などの訴えを認めた。これは、No8の日常の移動手段は車いすであり、歩行能力が低く、10 m歩行時間が極端に遅い症例であった。こうした症例ではHAL®を装着しての運動自体が過負荷となった可能性が考えられる。また、立ち上がりにくいと表現した症例は、起立・着席動作などの各動作が正常な動作パターンから逸脱し、HAL®に同調することができず、アシストが得られにくかったためであると考えられる。その結果、HAL®装着前に比べて動きにくいと感じ、立ち上がりにくいとコメントが得られたと考える。

これらのことより、介助なしで歩行できる歩行能力を有し、HAL®装着中やHAL®着脱後に「足が軽くなった」などのコメントを認める症例やHAL®を使用して起立・着席や歩行などの運動を行うことができ、ある程度の運動負荷をかけることができる症例はHAL®装着の適応を考慮しても良いと思われる。

本研究の限界は、対象者数が少なかったこと、母集団が広くサンプリングに偏りが生じた可能性は否定できないことがあげられる。また、対象者の疾患や発症からの期間が急性期、回復期、慢性期と様々であり、回復過程での変化が、HAL®福祉用介入による効果が明確にならなかったことである。今後は、コントロール群を設け、大規模な無作為化比較試験を行う必要がある。また、HAL®福祉用を理学療法の臨床に応用するためには、HAL®装着の頻度や時間など適切なプロトコルの検証も必要である。

**謝辞** 本研究において、事前のHAL®安全使用講習やHAL®福祉用装着方法の指導にはCYBERDYNE株式会社に御協力を頂きました。また、茨城県立医療大学の居村茂幸教授、水上昌文教授、浅川育世准教授や筑波記念病院リハビリテーション部理学療法士の皆様には最大限の御協力を頂きました。皆様には心より感謝いたします。最後に、本研究に協力して下さった患者に心より感謝致します。

本研究は、財団法人茨城県科学技術振興財団による生活支援ロボット研究開発推進基金により実施されている研究「ロボットスーツHAL®福祉用の標準運用技術の開発・策定ならびに理学療法効果の検証」の一部である。

本研究の内容の一部を第30回関東甲信越ブロック理学療法士学会で発表した。

#### 引用文献

- 1) 和田 太, 蜂須賀研二: 歩行訓練ロボット. 総合リハビリテーション, 2009, 37: 813-820.
- 2) Finch L, Barbeau H, Arseneault B, et al.: Influence of body weight support on normal human gait: development of a gait retraining strategy. *Phys Ther*, 1991, 71: 842-856.
- 3) Hiroaki Y, Shintaro T, Naoki T, et al.: Gait Rehabilitation for Stair Climbing with a Locomotion Interface. *Proceedings of the 2009 IEEE 11th International Conference on Rehabilitation Robotics*, 2009, 23-26: 218-223.
- 4) Naoki T, Hideyuki S, Toshifumi T, et al.: Effects of gait rehabilitation with a footpad-type locomotion interface in patients with chronic poststroke hemiparesis: a pilot study. *Clinical Rehabilitation*, 2012, January 24.
- 5) Hesse S, Uhlenbrock D: A mechanized gait trainer for restoration of gait. *J Rehabil Res Dev*, 2000, 37: 701-708.
- 6) Werner C, Von Frankenberg S, Treig T, et al.: Treadmill Training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients: a randomized crossover study. *Stroke*, 2002, 33: 2895-2901.
- 7) Colombo G, Wirz M, Dietz V, et al.: Driven gait orthosis for improvement of locomotor training in paraplegic patients. *Spinal Cord*, 2001, 39: 252-255.
- 8) Hidler JM, Wall AE: Alterations in muscle activation patterns during robotic-assisted walking. *Clin Biomech*, 2005, 20: 184-193.
- 9) Mayr A, Kofler M, Quirbach E, et al.: Prospective, blinded, randomized crossover study of gait rehabilitation in stroke patients using the Lokomat gait orthosis. *Neurorehabil Neural Repair*, 2007, 21: 307-314.
- 10) Suzuki K, Kawamura Y, Hayashi T, et al.: Intention-Based Walking Support for Paraplegia Patient with Robot Suit HAL. *Advanced Robotics*, 2007, 21(12): 1441-1469.
- 11) 平野 哲, 田辺茂雄, 加賀谷 齊・他: 脊髄損傷者の歩行補助ロボットWPAL (wearable power-assist locomotor). *理学療法ジャーナル*, 2011, 45: 61-68.
- 12) 村岡慶裕, 田辺茂雄, 才藤栄一・他: 機能的電気刺激の開

- 発と臨床. *Jpn J Rehabil Med*, 2007, 44: 29-35.
- 13) 清水康裕, 鈴木 亨, 才藤栄一・他: 対麻痺患者の新しい歩行補助ロボット WPAL (Wearable Power-Assist Locomotor) に関する予備的研究. *Jpn J Rehabil Med*, 2009, 46: 527-533.
  - 14) 仲 貴子, 及川清志, 平田 崇・他: 装着型歩行アシストロボットによる歩行トレーニング. *理学療法ジャーナル*, 2011, 45: 163-170.
  - 15) 林 知広, 岩月幸一, 山海嘉之: 神経・筋活動の制御に支障がある重度対麻痺患者の脚上げ意思推定と歩行アシスト. *日本機械学会論文集 (C編)*, 2011, 77(774): 194-204.
  - 16) 和田 太, 越智光宏, 牧野健一郎・他: 歩行支援ロボットの臨床応用と脳賦活. *Jpn J Rehabil Med*, 2007, 44: 271-275.
  - 17) 佐藤帆紡, 川畑共良, 田中文英・他: ロボットスーツ HAL による移乗介助動作の支援. *日本機械学会論文集 (C編)*, 2010, 76(762): 227-235.
  - 18) CYBERDYNE 株式会社: HAL<sup>®</sup> 福祉用取扱説明書 Ver.3.0.: WHL01-JP.
  - 19) Hayashi T, Kawamoto H, Sankai Y: Control method of robot suit HAL working as operator's muscle using biological and dynamical information. *IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2005)*. 2005.
  - 20) 福田治彦, 西條長宏, 大野竜三・他: 有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 2004 年 10 月 27 日. 2004, 1-64.
  - 21) Shinichiro M, Aiko O, Daisuke N, et al.: Efficacy of a hybrid assistive limb in post-stroke hemiplegic patients: a preliminary report. *BMC Neurology*, 2011, 11: 116.
  - 22) Kawamoto H, Hayashi T, Sakurai T, et al.: Development of single leg version of HAL for hemiplegia. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2009, 2009*, 5038-5043.
  - 23) 大岡恒雄, 金澤 浩, 島 俊也・他: ロボットスーツ HAL を使用した脳卒中片麻痺患者の筋電図学的検討. *理学療法学 (Suppl.No.1)*, 2011, 38: PF1-015.
  - 24) 鳥谷将由, 黒澤保壽, 村田康成・他: シングル・ケースデザインを用いた脳卒中片麻痺患者に対するロボットスーツ HAL の効果の検討. *理学療法学 (Suppl.No.2)*, 2012, 39: 1498.
  - 25) 大岡恒雄, 金澤 浩, 島 俊也・他: ロボットスーツ HAL が維持期片麻痺患者の歩行動作に及ぼす即時的効果. *理学療法学 (Suppl.No.2)*, 2012, 39: 1032.



# Improvements of Muscle Strength and Gait Ability among Chronic Post-Stroke Patients by Gait Training with a Footpad-Type Locomotion Interface

Naoki Tanaka<sup>1,2</sup>, Takeshige Kanamori<sup>2</sup>, Hideyuki Saitou<sup>2</sup>, Hiroaki Yano<sup>3</sup>, Junko Okuno<sup>1</sup> and Hisako Yanagi<sup>\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Science and Welfare, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, Tsukuba, 305-8577, Japan

<sup>2</sup>Department of Rehabilitation, Tsukuba Memorial Hospital, Japan

<sup>3</sup>Department of Intelligent Interaction Technologies, Graduate School of Systems and Information Engineering, University of Tsukuba, Japan

## Abstract

**Objective:** We examined the effects of gait training using an original footpad-type locomotion interface named GaitMaster for chronic stroke patients.

**Method:** Ten chronic hemiparetic patients after stroke participated. The subjects were divided randomly into two groups (n=5 each). Group A subjects followed an 'intervention phase' and then a 'non-intervention phase', and group B subjects followed the 'non-intervention phase' and then the 'intervention phase.' In the intervention phase, the subjects underwent twelve 20-min sessions of gait training using the Gait Master. In the non-intervention phase, they performed the same typical rehabilitation or exercise they had been doing before beginning their anticipation in the study. Main Outcome Measures: We measured the subjects' gait speed and the isometric muscle strength of hip flexion and extension once a week or after every three Gait Master training sessions.

**Results:** No significant differences were observed in the clinical data at baseline between the groups. The maximum gait speed improved significantly in the intervention phase compared to the non-intervention phase ( $p < 0.05$ ). Muscle strength in paretic hip flexion ( $p < 0.05$ ), non-paretic hip flexion ( $p < 0.05$ ), and paretic hip extension ( $p < 0.05$ ) improved significantly after the intervention phase compared to the non-intervention phase.

**Conclusions:** These results suggest that gait training using the Gait Master can improve gait ability and the muscle strength of both paretic hip flexion and extension, and that gait rehabilitation using the Gait Master will be effective for chronic stroke patients.

**Keywords:** Foot-pad type locomotion interface; Gait rehabilitation; Gait speed; Muscle strength

## Introduction

Gait rehabilitation has changed from traditional unaffected side-muscle strength enhancement, brace therapy, and neurophysiological approaches such as the Bobath approach [1] to a task-specific approach. Body weight-support treadmill training is representative of task-specific approaches to gait rehabilitation. In body weight-support treadmill training, which was developed by Finch et al., the subject is fitted with harness and performs treadmill training [2]. Body weight-support treadmill training is based on the theoretical concept that a central pattern generator can be facilitated [3,4]. Since Hesse et al. reported improved gait ability by body weight-support treadmill training in stroke patients in 1994 [5], many body weight-support treadmill training-based studies have been conducted, mainly in stroke patients [6-10]. These studies found that repetitive movement and hip extension movement are important aspects of body weight-support treadmill training [11,12], and therefore, support by physical therapists is indispensable for body weight-support treadmill training, although physical therapists' adoption of this method increases their burden.

To address this problem, robotic applications such as Lokomat [13,14] and Gait Trainer [15,16] were developed to help patients swing their lower limbs. Werner et al. compared the Gait Trainer with body weight-support treadmill training and reported that patients in both groups improved their gait ability, walking velocity, and other motor functions considerably during the treatment period; they also found that Gait Trainer therapy required less therapeutic assistance than treadmill training [17]. Mayr et al. compared Lokomat

with conventional gait rehabilitation, and they found significant improvement in function during a 6-week period of Lokomat training, indicating that functional recovery depends on intensive and longer training periods [18]. A systematic review showed that electromechanically assisted training was effective at improving gait ability after stroke [19]; however, the review also noted some specific questions to be addressed by further research, including the optimal frequency and duration of electromechanically assisted gait training, the initiation timing after stroke, and the high cost of the machines [20]. Other studies showed that conventional gait rehabilitation has additional benefits compared to electromechanically assisted training [21,22].

We have developed a footpad-type, small-sized and low-priced locomotion interface named the Gait Master- which has footpads with two degrees of freedom for each lower limb- as a training system to enable patients to swing their lower limbs efficiently [23].

**\*Corresponding author:** Dr. Hisako Yanagi, Institute of Medical Science and Welfare, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tennoudai 1-1-1, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305, Japan, Tel: 81-298-53-3496; Fax: 81-298-53-3039; E-mail: [hyanagi@md.tsukuba.ac.jp](mailto:hyanagi@md.tsukuba.ac.jp)

**Received** July 01, 2012; **Accepted** September 18, 2012; **Published** September 21, 2012

**Citation:** Tanaka N, Kanamori T, Saitou H, Yano H, Okuno J, et al. (2012) Improvements of Muscle Strength and Gait Ability among Chronic Post-Stroke Patients by Gait Training with a Footpad-Type Locomotion Interface. J Nov Physiother S1:002. doi:10.4172/2165-7025.S1-002

**Copyright:** © 2012 Tanaka N, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Gait movement on a Gait Master is a passive movement in which the footpads move the patient's feet back and forth and up and down independently of the patient's will. The movements of the Gait Master footpads are realized with chain-drive mechanisms in Gait Master2 [24], ball-screw mechanisms in GaitMaster3 [25], and slider-crank mechanisms in GaitMaster4 (Figure 1) [26].

GaitMaster4 is 1.59 m long and 1.16 m wide, weighs 80 kg, and is going to be commercialized below \$60,000 dollars (USD). The Gait Master consists of two slider cranks for moving the footpads back and forth, two ball-screw actuators for moving the footpads up and down, and a computer for controlling their movements. No body weight support devices are needed. The trajectories of the Gait Master footpads are based on a healthy individual's gait trajectory, which is prerecorded with a motion capture device. The trajectory can be scaled to any size and cycle in accord with the patient's physical size and condition. As a result, patients can do repetitive exercise and hip extension exercise. Since the Gait Master is controlled by computer, the gait trajectories and gait speed can be easily changed. Moreover, because the Gait Master moves the lower limbs, a physical therapist can support the trunk of the patient easily.

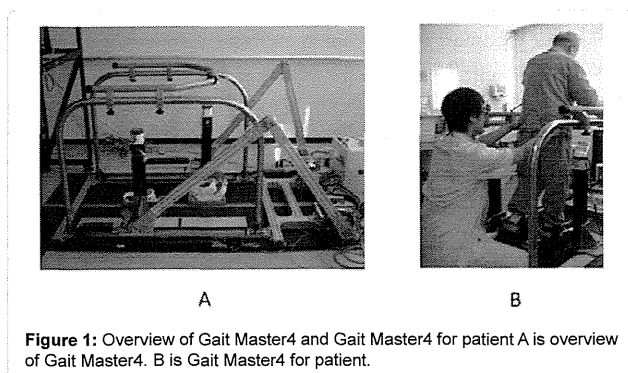
We previously reported a feasibility study in which we found that gait ability in chronic patients was improved after twelve 20-min Gait Master sessions [27]. Here, we show improvement pattern of muscle strength and gait ability using the Gait Master4.

## Methods

### Subjects

As we could not obtain the data of muscle strengths in two subjects among the patients reported previously [27], the present populations were 10 chronic-stroke hemiparetic patients (9 men and 1 woman) with a mean age of  $59.9 \pm 8.7$  years and a mean post-stroke interval of  $65.5 \pm 51.8$  months. Nine patients were right hemiparetic and 1 was left hemiparetic; the causes of stroke were ischemia (4 cases) and hemorrhage (6 cases). The inclusion criteria were (1) first-time stroke, (2) more than 6 months' passage since stroke onset, (3) slight to moderate motor deficit (Brunnstrom recovery stages III–VI), and (4) ambulatory ability with or without any walking aids. The exclusion criteria were (1) a higher-brain function disorder or cognitive deficit affecting the ability to understand and describe symptoms (<24 on the Mini-Mental State Examination), (2) severe heart disorder affecting gait movement intensity, and (3) severe bone or joint disease affecting gait movement.

This study was approved by the Tsukuba Memorial Hospital Ethics Committee, and all subjects or their legal representatives gave their written informed consent to participate in the study.



### Study protocol

The subjects were divided randomly by a computer into two groups. The group A subjects followed an 'intervention phase' and then a 'non-intervention phase,' whereas group B subjects followed the 'non-intervention phase' first and then the 'intervention phase.' There was no break between the phases. The intervention phase consisted of the baseline, Gait Master training (GMT), and a follow-up, and the non-intervention phase consisted of the baseline, non-training (NT), and a follow-up. In the intervention phase, after a 4-week baseline period, the subject performed gait training using the Gait Master4 two or three times a week, for a total of 12 GMT sessions, followed by 4 weeks of follow-up. In the non-intervention phase, the subject performed the baseline, NT, and follow-up, with each of these segments lasting 4 weeks (Figure 2).

### Therapy on the gait master

The Gait Master4 was developed by the Department of Intelligent Interaction Technologies, Graduate School of Systems and Information Engineering, University of Tsukuba. The details of this device are described elsewhere [25]. In the present study, the conditions of gait training using the Gait Master4 were as follows: (a) gait training time was 20 min once a day, (b) the gait speed was set as fast as possible, with the target being double the subject's comfortable gait speed, (c) the subject could use gait orthosis, and (d) the subject was able to grip the Gait Master4 handrail. The gait speed, stride, and foot clearance were controlled in accord with the subject's condition.

During the gait training, the subject's body movement and lower limb movement were supported by a physical therapist as needed. All subjects were monitored continually with electrocardiography and a sphygmomanometer. During the study period, the subjects continued the same rehabilitation or exercise regimens they were doing before the study began.

### Assessment

The main outcome measures were the isometric muscle strengths of hip flexion and extension and the maximum gait speed. In the intervention phase, we measured each of this parameter once a week at both baseline and follow-up, and after every three GMT sessions. In the non-intervention phase, we measured the same parameters once a week during baseline, non-training, and follow-up.

For the assessment of gait speed, the subject walked 10 m on the ground at maximum speed. We measured the gait speed of three attempts by the subject and used the best time as the final measurement. The subjects could use their same walking aids (if any) throughout all measurements. A therapist supported the subjects as necessary.

For the assessment of muscle strength, we used a hand-held dynamometer ( $\mu$ tas-MF01, Anima Corp., Tokyo) and measured the isometric contraction muscle strength of hip flexion and extension as lower-limb muscle strength. We measured the hip flexion with the subject in the sitting position and the hip extension in the supine position. We measured the maximum isometric contraction muscle strength for 10-sec periods. We locked a pressure sensor to a belt that each subject wore around the limb to record the maximum power. We used the higher of two strength readings.

### Statistical analysis

For muscle strength, and gait speed, we calculated the change from the mean baseline value. We assumed measurement number 8