

## ロボットスーツ HAL を用いた歩行訓練による機能改善事例

### Functional Improvement by Locomotor Training using the Robot Suit HAL

○ 上林清孝 河本浩明 江口清 山海嘉之 (筑波大)

Kiyotaka KAMIBAYASHI, Hiroaki KAWAMOTO, Kiyoshi EGUCHI, Yoshiyuki SANKAI, University of Tsukuba

**Abstract:** A wearable robot, named Robot Suit HAL has been developed to assist physical movement in elderly people and motor-impaired individuals. In the HAL system, actuators in the hip and knee joints can generate assistive torque for walking. The amount and timing of the assistive torque are controlled by the surface EMG signals in the flexor and extensor muscles of the hip and knee as well as the signals of foot pressure. In the pilot study, we examined the effectiveness of locomotor training using HAL on locomotor recovery in chronic motor-incomplete spinal cord-injured participants. Six of 7 participants completed 16 locomotor training sessions. Increased walking speed in the 10-meter walk test was observed in all completers. The effect size of the difference in walking speed indicated a nearly large effect (Cohen's  $d = 0.78$ ). Despite the small number of participants, this pilot study showed locomotor training using HAL is feasible.

**Key Words:** Walking, Gait, Rehabilitation, Assistive robot, Spinal cord injury

#### 1. 背景

脊髄損傷や脳卒中などの神経疾患による歩行機能障害に対して、体重を免荷した状態でステップ動作を繰り返す免荷式歩行トレーニングが実施されており、その訓練効果が多数報告されている<sup>(1-3)</sup>。重度の機能障害では患者自身が随意的に脚を動かすことが困難となり、その場合にはセラピストが徒手で患者の脚を歩行様に動かす必要がある。この徒手によるアシストではセラピストの身体的負荷が非常に大きく、ステップ動作も安定しないことから、このような問題点を解決する目的でロボット技術を応用した歩行補助装置が開発されている。代表的なリハビリテーションロボットには、外骨格部の股関節・膝関節にあるモータで歩行を支援する Lokomat<sup>(4)</sup>や足底部を載せるフットプレートによって歩行を支援する Gait Trainer<sup>(5)</sup>などがあげられる。このようなロボット装置を用いた臨床研究も実際に行われており、リハビリテーションの実行可能性や訓練効果が報告されている<sup>(6-8)</sup>。

我が国においても、ヒトの身体動作支援を目的に、外骨格型ロボットであるロボットスーツ HAL(Hybrid Assistive Limb)が開発されており<sup>(9, 10)</sup>、HAL 福祉用は病院や福祉施設などですでに利用され始めている(図1)。あらかじめ設定された歩行パターンを供給するこれまでの歩行補助装置とは異なり、HAL では下肢筋群の筋活動や足圧情報をセンシングし、それらの情報を基に股関節や膝関節に対するアシストトルクの大きさやタイミングが調節される。この制御手法はサイバニック随意制御(cybernic voluntary control: CVC)と呼ばれる。また、筋活動電位の計測が困難な患者に対しては、足圧情報を基に歩行動作に応じたトルクを与え



Fig. 1 Robot Suit HAL (Hybrid Assistive Limb)

る自律制御方法[サイバニック自律制御(cybernic autonomous control: CAC)]も利用可能である。しかしながら、これまで HAL を用いた歩行トレーニングの実行可能性や訓練効果に関しては詳細に検討されていなかった。そこで、筑波大学附属病院リハビリテーション部を中心とし、歩行機能障害者を対象とした HAL による歩行リハビリテーションの臨床研究を開始した。この研究プロトコルは2010年1月 UMIN に臨床試験登録され(UMIN 000002969)、2012年8月の時点で51名が研究に参加している。本稿ではそのうち脊髄不全損傷患者から得られた結果を中心に、訓練効果を紹介する。

#### 2. HAL を用いた脊髄不全損傷患者に対する歩行訓練

##### 2-1 方法

51名の訓練参加者のうち、7名(男性5名、女性2名)が慢性期脊髄不全損傷者(損傷後 38±23 カ月:平均±標準偏差)であった。ASIA 機能障害尺度ではグレードCが3名、Dが4名で、歩行時には全員が補助具や装具を使用していた。

今回の歩行訓練では、計16回(週2回、8週間)の訓練セッションが行われた。1回のセッションは1時間程度であり、20-30分間 HAL を用いた歩行訓練を実施した。

トレーニングによる歩行機能への効果を評価するため、訓練開始前と16回の訓練終了後に10m歩行テストを行った。参加者は HAL を装着することなく10mを快適な速度で歩行し、要した時間から歩行速度を計算した。また、10m歩行に要したステップ数をカウントし、ステップ数と歩行時間から歩行率を算出した。歩行テストは2回実施し、より短い歩行時間であった試行を解析対象とした。その他、複合的な運動パフォーマンス評価として Timed Up and Go(TUG)テスト、バランス評価として Berg Balance Scale(BBS)、ADL 評価として Barthel Index(BI)を16回の訓練開始前後で評価した。

データはすべて平均±標準偏差で表記し、統計的な有意水準は  $P < 0.05$  とした。評価項目の訓練前後での比較には、paired Student's  $t$ -test を用いた。加えて、訓練前後での平均値の差を標準化した効果量(Cohen's  $d$ )を求めた<sup>(11)</sup>。効果量については、Cohen のガイドラインから  $d$  値が 0.2 では小さい効果、0.5 で中程度、0.8 で大きな効果と解釈される。

## 2-2 結果

7名中6名が16回の訓練セッションを完遂した。16回のセッション終了までの平均期間は $8.8 \pm 1.6$ 週であった。1名は持病である神経障害性の疼痛増悪によって5回目のセッション終了後に脱落となった。

表1に10m歩行テストの結果を示した。歩行速度は参加者全員に改善がみられ、16回のセッションを通じて平均で $0.34$  m/s から  $0.42$  m/s に増加した。この変化は統計的に有意ではなかったが、効果量は $0.78$ であった。Cohenのガイドラインで $d = 0.8$ は大きな効果量と判断されることから、本研究での歩行速度改善もほぼ大きい効果とみなされた。歩行率に関してもすべての参加者で改善がみられ、 $7.4$  steps/min の変化は統計的に有意であり( $P = 0.039$ )、効果量も非常に大きかった( $d = 1.13$ )。10m歩行に要したステップ数については6名中4名で減少がみられ、ステップ長の増加が示された。残り2名のうち1名には訓練前後で変化がなく、もう1名は1歩増加した。参加者全員の平均で、 $39.7$  から  $36.5$  歩への減少は有意でなかったが、効果量は大きかった( $d = 0.82$ )。

Table 1 Outcomes from 10-meter walk test pre- and post-intervention

	Pre Mean (SD)	Post Mean (SD)	Difference Mean (95% CI)
Walking speed (m/s)	0.34 (0.27)	0.42 (0.32)	0.09 (-0.03 to 0.20)
Cadence (steps/min)	60.2 (26.1)	67.6 (27.1)	7.4 (0.5 to 14.2)
Number of steps (steps)	39.7 (18.8)	36.5 (18.7)	-3.2 (-7.2 to 0.9)

Abbreviation: CI = confidence interval.

TUGテストでの平均時間は訓練前に比べて訓練後に8.8秒短縮し、BBSスコアは平均で35.3から37.5に増加したが、どちらも有意な変化ではなかった。BIでは、訓練前80.0ポイントから訓練後84.2ポイントへ増加したが、この増加もまた有意ではなかった。TUG、BBS、BIにおける訓練前後での効果量はそれぞれ0.59、0.32、0.52となり、中程度までの効果であった。

## 2-3 考察

歩行速度は歩行回復を評価するうえで重要な指標であるが、これまでの脊髄不全損傷患者に対する歩行訓練では参加者全員が速度増加を示した。参加者は受傷後1年以上経過した慢性期患者であり、自発的な運動回復の大部分はすでに生じていたものと思われる。それゆえ、本研究で観察された歩行速度の改善は、HALを用いた歩行トレーニングによる効果と考えられる。 $0.09$  m/sの平均速度増加は統計的に有意ではなかったが、これはサンプルサイズが少ないことに起因するかもしれない。今回の効果量を用いて、 $\alpha = 0.05$ ,  $\text{power} = 0.9$ でサンプルサイズを求めたところ、統計的に有意差を示すためには20名の参加者が必要であることが示された。

歩行率に関しては参加者全員で改善がみられ、10m歩行に要したステップ数は4名で減少した。したがって、この4名の参加者では歩行率とステップ長の増加によって歩行速度が増加した一方、残り2名ではステップ長の増加より

も主に歩行率の改善が歩行速度の増加に関連したようである。

慢性期の脊髄損傷患者を対象とした免荷式歩行トレーニングに関する先行研究では、36回の訓練セッションによって $0.12$  m/s から  $0.21$  m/s への歩行速度増加が報告されている<sup>(12)</sup>。また、Lokomatによるロボットアシストでの歩行訓練の結果では、26回の訓練によっておよそ $0.37$  m/s から  $0.11$  m/s の速度増加が観察されている<sup>(6)</sup>。訓練前のベースライン計測における歩行速度は同等ではないものの、我々の研究でみられた速度増加もこれらの先行研究の結果と同程度であった。先行研究の多くは週3-5回、8-12週間にわたる訓練が実施されており、週2回の頻度で計16回の訓練回数は先行研究に比べて少ないようである。訓練回数を先行研究程度まで増やすことで、HALでより大きな歩行機能改善が生じるかもしれない。

TUGやBBSはバランス調節を含む複合的な運動パフォーマンスの評価となるが、これらの効果量は10m歩行での指標における効果量に比べて小さいものであった。HALによる歩行トレーニング後、バランス機能よりも歩行機能でより大きな効果が得られた結果は、訓練課題に対して特異的な効果があらわれたことを示しているのかもしれない。ADLを評価したBIスコアについては、6名中5名が訓練開始時に75点以上の高い値(2名の参加者は訓練開始時にすでに満点)であったことが、中程度の効果に留まった要因の一つにあげられる。

## 3. まとめ

我々は歩行機能障害者を対象に、HALによる歩行トレーニングの臨床研究を開始した。HALによる歩行トレーニング中、徒手によるアシストの必要性は少なく、セラピストに対する身体負荷は軽減されていた。脊髄損傷患者に対するこれまでの結果では、訓練を完遂した参加者全員に歩行速度の改善がみられ、Cohen's  $d$  の効果量からほぼ大きな効果であることが示された。また、慢性期の脳卒中患者に対するHALを用いた歩行トレーニングの結果は、これまでのところ脊髄損傷患者よりも大きな訓練効果を示している。以上の結果から、HALを用いた歩行訓練が実行可能であり、歩行機能の改善に有効な療法であるものと示唆される。今後は、HALによる歩行トレーニングと他の歩行トレーニング方法を比較するランダム化比較試験が求められる。

## 謝辞

本研究の遂行にあたり、リハビリテーションやデータ収集に助力いただいた筑波大学 有安諒平氏、久保田茂希氏、山脇香奈子氏、市川安希氏に感謝申し上げます。また、研究プロトコルやデータ解析に有益な助言を頂いた落合直之教授、坂根正孝准教授、中田由夫准教授に深謝する。

なお、本研究は、内閣府最先端研究開発支援プログラム「健康長寿社会を支える最先端人支援技術研究プログラム」の支援により行われた。

## 参考文献

- (1) Wernig A, Muller S, Nanassy A, Cagol E, Laufband therapy based on 'rules of spinal locomotion' is effective in spinal cord injured persons, *Eur. J. Neurosci.*, vol. 7, no. 4, pp. 823-829, 1995.
- (2) Ada L, Dean CM, Hall JM, Bampton J, Crompton S, A treadmill and overground walking program improves walking in persons residing in the community after stroke:

- a placebo-controlled, randomized trial, *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 84, no. 10, pp. 1486-91, 2003.
- (3) Behrman AL, Lawless-Dixon AR, Davis SB, Bowden MG, Nair P, Phadke C, Hannold EM, Plummer P, Harkema SJ, Locomotor training progression and outcomes after incomplete spinal cord injury, *Phys. Ther.*, vol. 85, no. 12, pp. 1356-1371, 2005.
  - (4) Colombo G, Joerg M, Schreier R, Dietz V, Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis, *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 37, no. 6, pp. 693-700, 2000.
  - (5) Hesse S, Werner C, Bardeleben A, Electromechanical gait training with functional electrical stimulation: case studies in spinal cord injury, *Spinal Cord*, vol. 42, no. 6, pp. 346-52, 2004.
  - (6) Wirz M, Zemon DH, Rupp R, Scheel A, Colombo G, Dietz V, Hornby TG, Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial, *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 86, no. 4, pp. 672-680, 2005.
  - (7) Pohl M, Werner C, Holzgraefe M, Kroczeck G, Mehrholz J, Wingendorf I, Hoolig G, Koch R, Hesse S, Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: a single-blind, randomized multicentre trial (DEutsche GANtrainerStudie, DEGAS), *Clin. Rehabil.*, vol. 21, no. 1, pp. 17-27, 2007.
  - (8) Nooijen CF, Ter Hoeve N, Field-Fote EC, Gait quality is improved by locomotor training in individuals with SCI regardless of training approach, *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 6, no. Journal Article, pp. 36, 2009.
  - (9) Kawamoto H, Sankai Y, Power assist method based on Phase Sequence and muscle force condition for HAL, *Adv. Robotics*, vol. 19, no. 7, pp. 717-734, 2005.
  - (10) Suzuki K, Mito G, Kawamoto H, Hasegawa Y, Sankai Y, Intention-based walking support for paraplegia patients with Robot Suit HAL, *Adv. Robotics*, vol. 21, no. 12, pp. 1441-1469, 2007.
  - (11) Cohen J, A Power Primer, *Psychol. Bull.*, vol. 112, no. 1, pp. 155-159, 1992.
  - (12) Field-Fote EC, Combined use of body weight support, functional electric stimulation, and treadmill training to improve walking ability in individuals with chronic incomplete spinal cord injury, *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 82, no. 6, pp. 818-24, 2001.