

脳卒中リハビリに対するRobot suit HALの可能性

脳血管障害による片麻痺の歩行・下肢体幹運動能力改善効果を得るための新たな医療機器、
下肢装着型ロボットスーツHALに関する医師主導治験

2022年2月17日

国立大学病院臨床研究推進会議
総会シンポジウムプログラム

筑波大学医学医療系 脳神経外科
鶴嶋 英夫

Hybrid Assistive Limb: HAL

臨床効果効能・臨床的性能は？

Clinical efficacy and performance?



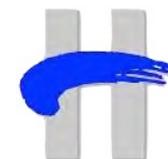
山海嘉之教授、サイバーダイネCEO

- ▶ 筑波大学サイバニクス研究センター、山海嘉之教授がサイバネティクス、メカトロニクス、インフォマティクスを融合したサイバニクス (Cybernetics) 技術により人の身体/脳とリアルタイムに情報を交換して人を支援する生体電位駆動型の装着型ロボットすなわち、装着者の行おうとしている運動意図に必要なモータトルクを使って筋をアシストし、随意運動を増強する装着型ロボットとして発明 (1991年～)。国の特許。
- ▶ 開発・製造・販売のため、サイバーダイネ株式会社を設立。





Niigata National Hospital
& College of Nursing



国立病院機構
新潟病院

希少神経難病における新医療機器による治療法の開発研究の 必要性と進捗結果： ロボットスーツHAL-HN01に関する医師主導治験の実施研究

中島孝 (Takashi Nakajima)

国立病院機構新潟病院 副院長 (研究開発代表者・治験調整医師)

- ▶ H24～H26年 度厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業、「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」 研究代表者
- ▶ H27年度～ 日本医療研究開発機構研究費 難治性疾患実用化研究事業「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」 研究開発代表者

治験に向け証明すべき点及び問題点

1) リハビリ領域ではエビデンスが少ない。

リハビリスタッフが治験に慣れていない。
毎日施行のリハビリのコンディションの管理。

2) ロボットスーツHALの新規性、作用機序、
治療の適応とは何か？

ロボット医療機器自体の評価が不確定。

3) ロボットスーツHALの有用性の証明が必要。

何が改善するのか？それをどのように評価するのか？

これまでの経緯・進捗状況

2014年 9月：事前面談： 単群（HAL群のみ）での治験提案

2014年 9月：事前面談： 対照群の追加を求められる

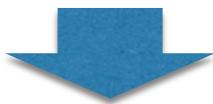
2015年 7月：全般相談： パイロットスタディー結果提示

2015年 8月：対面助言準備面談： プロトコール案提示

2015年12月：対面助言： プロトコール案提示

2016年 4月：治験審査委員会承認

2016年 8月：治験届け



2021年1月：治験終了届け

2021年8月：治験総括報告書作成



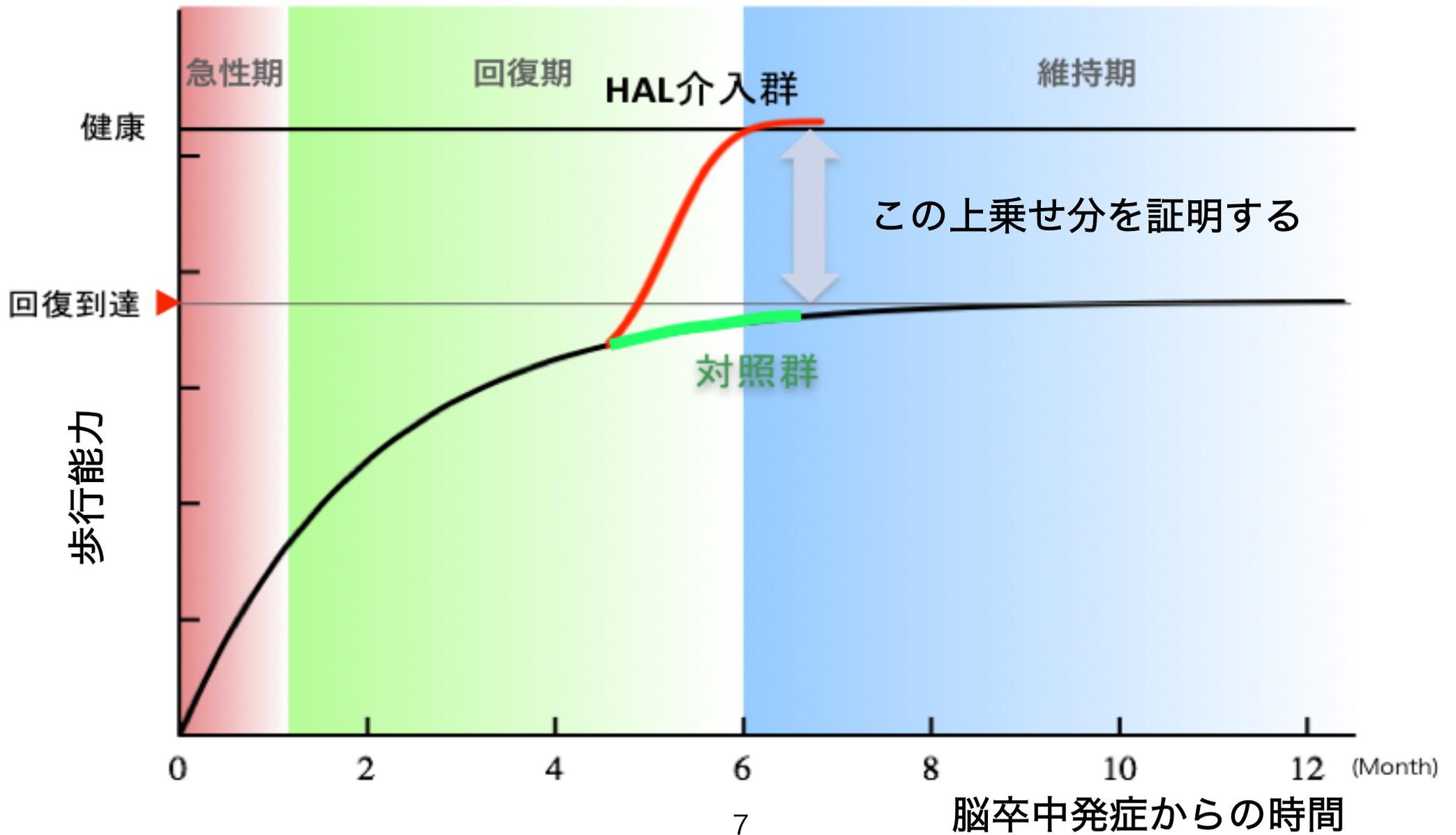
医師主導治験のためのパイロットスタディー

脳卒中片麻痺歩行障害に対するロボットスーツHAL
を用いたリハビリ臨床試験

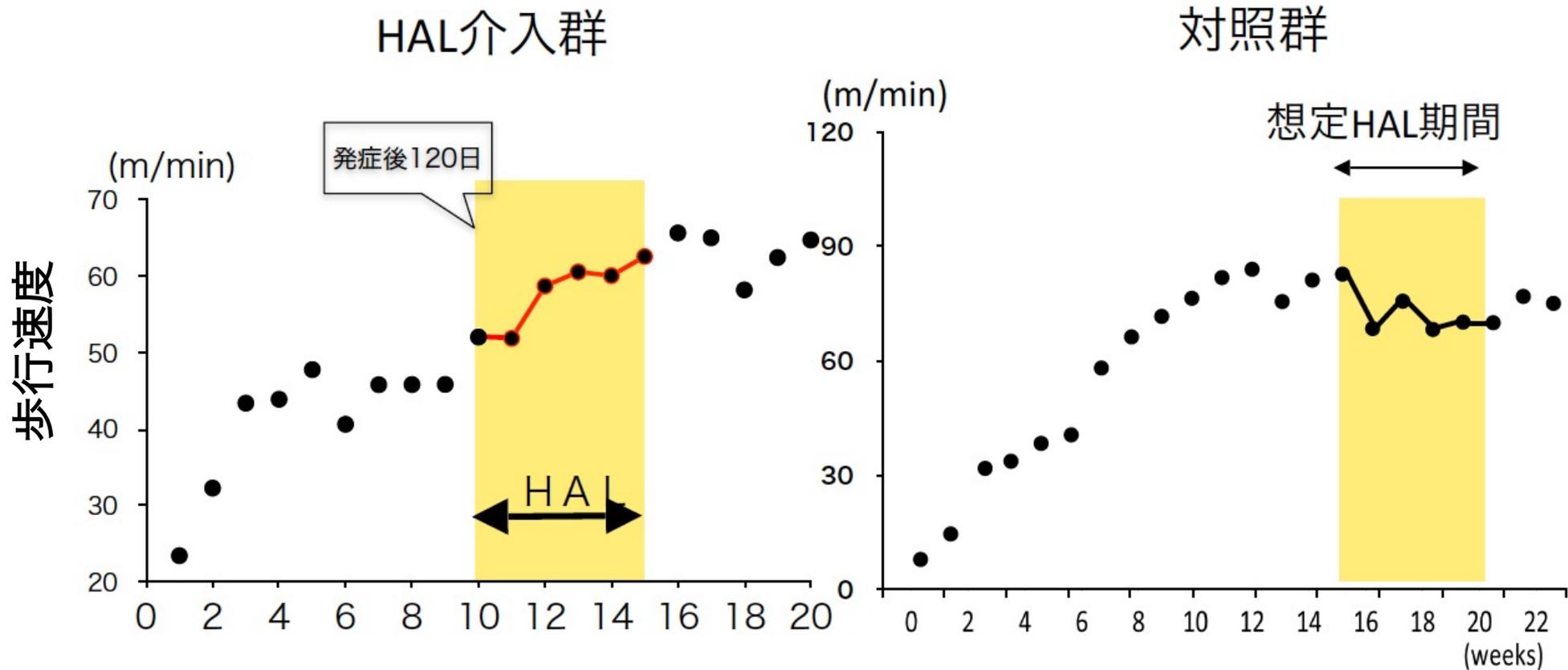
筑波大学医学医療系脳神経外科
鶴嶋英夫

茨城県立医療大学理学療法部門
水上 昌文

回復期後期、群間並行比較試験



10m最大歩行速度の推移（生データ）の例



対象者一覧

介入群

	年齢	性別	診断名	障害名	発症～ HAL開始	HAL介入 回数
介入群1	73	男	脳梗塞（左大脳基底核・放線冠）	右片麻痺	108	23
介入群2	48	男	脳出血（皮質下、前頭葉～頭頂葉）	右片麻痺	115	24
介入群3	58	男	脳出血（右被殻）	左片麻痺	129	24
介入群4	76	男	脳梗塞（右前脈絡叢動脈領域）	左片麻痺	129	25
介入群5	26	女	脳出血（左半球頭頂葉～皮質下内包）	右片麻痺	160	22
介入群6	76	男	脳梗塞（左橋）	右片麻痺 右顔面神経麻痺	159	20
介入群7	56	女	脳出血（左被殻）	右片麻痺	132	24
介入群8	56	女	脳出血（右被殻）	左片麻痺 左半側空間無視	129	21
Mean	58.6				132.6	22.9
SD	16.91				18.52	1.73

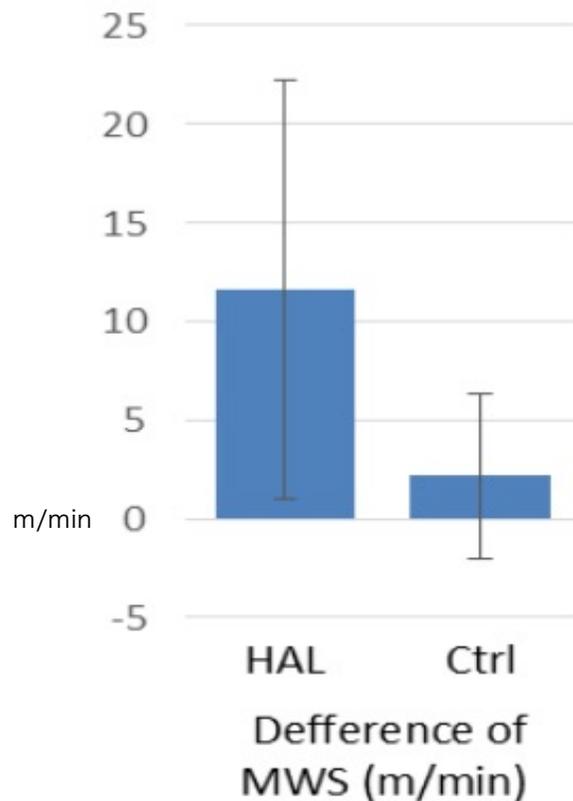
両群間で年齢、発症からの期間に有意差なし

対照群

	年齢	性別	診断名	障害名	発症～開始の日数
Ctrl群1	53	男	脳出血（右視床）	左片麻痺	118
Ctrl群2	74	女	脳梗塞（左後頭葉・側頭葉・小脳）	右片麻痺	148
Ctrl群3	65	男	脳出血（左前頭頭頂葉）	右片麻痺	121
Ctrl群4	65	男	脳梗塞（左内頸動脈）	左片麻痺	119
Ctrl群5	78	男	脳出血（右頭頂葉皮質下）	左片麻痺	145
Ctrl群6	69	女	脳出血（左視床）	右片麻痺	155
Ctrl群7	42	男	脳出血（右視床）	左片麻痺	146
Ctrl群8	58	男	脳梗塞（左放線冠）	右片麻痺	85
Mean	62.6				129.6
SD	11.51				22.30

結果：10 m 最大歩行速度

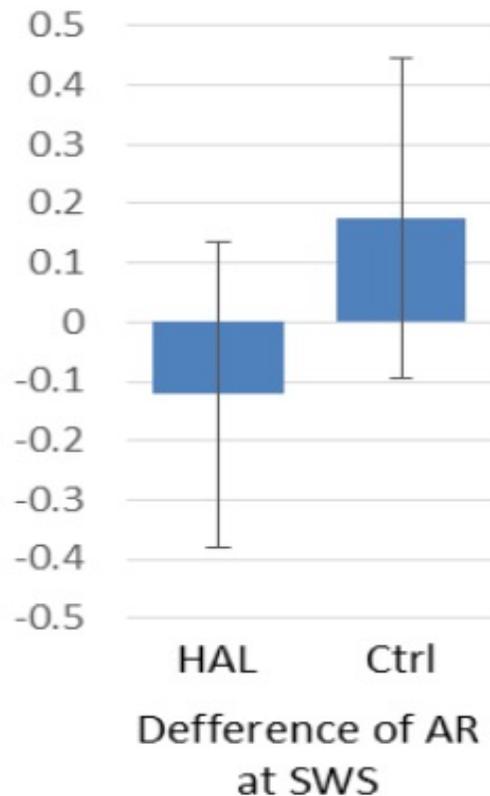
(m/min)	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	p
Pre	49.8±20.1	47.9±24.9		
Post	61.4±26.6	50.1±25.0		
Diff.	11.6±10.6	2.2±4.1	9.24 (0.48, 18.01)	0.040



- 歩行移動能力の簡便な評価指標である
- 脳血管障害および高齢者などの運動機能障害に対する治療効果判定、治療計画策定、予後予測を行うために多く用いられている
- 脳血管障害患者に対する検者内信頼性、および検者間信頼性、さらに妥当性について確認されている
- 在宅脳血管障害患者の生活レベルとの関連性が報告されている
- 臨床的有意差（Minimal Clinical Important Difference）に相当する有意な改善を示している。

結果：Asymmetry Ratio (AR)

	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	1.60±0.30	1.50±0.45		
Post	1.48±0.21	1.67±0.55		
Diff.	-0.12±0.26	0.18±0.27	-0.28 (-0.58, 0.01)	0.057



↑ 対照群では
バランス悪化

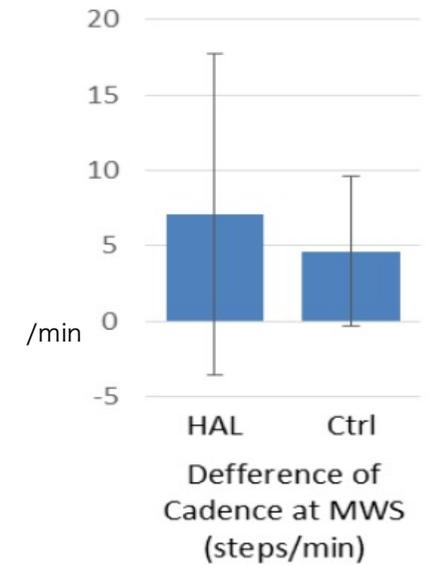
↓ HAL群では
バランス改善

$$\text{Asymmetry Ratio} = \frac{\text{健側単脚支持時間}}{\text{病側単脚支持時間}}$$

測定した評価指標の内、HAL群と対照群でまったく逆に動いたものはARだけであった。

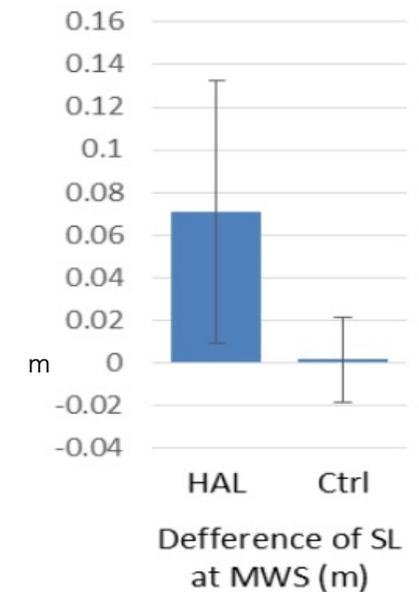
歩行率

(steps/min)	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	98.5±20.7	100.5±37.1		
Post	105.6±21.6	105.1±36.9		
Diff.	7.1±10.7	4.6±5.0	2.43 (-6.85, 11.71)	0.581

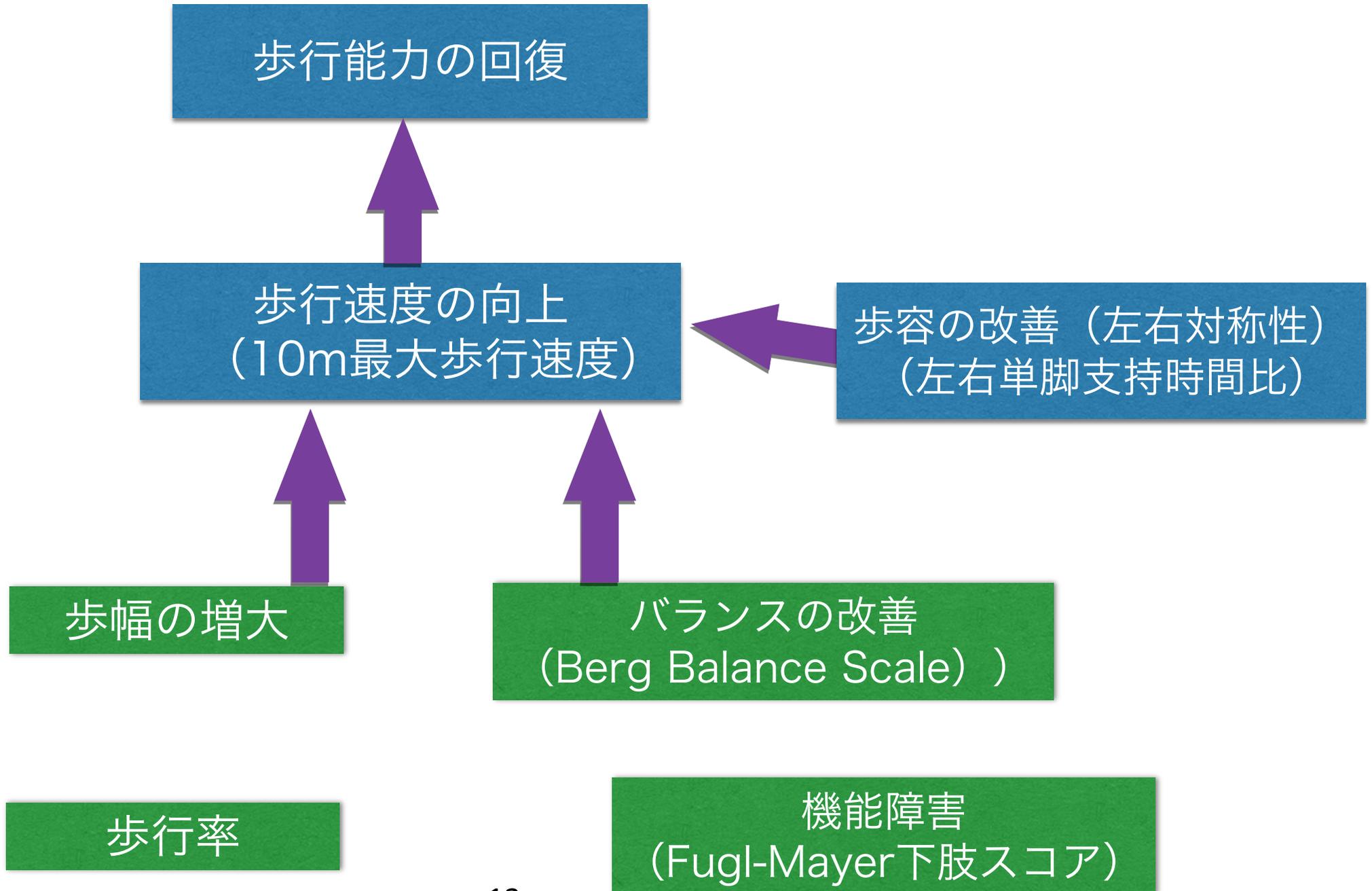


歩幅

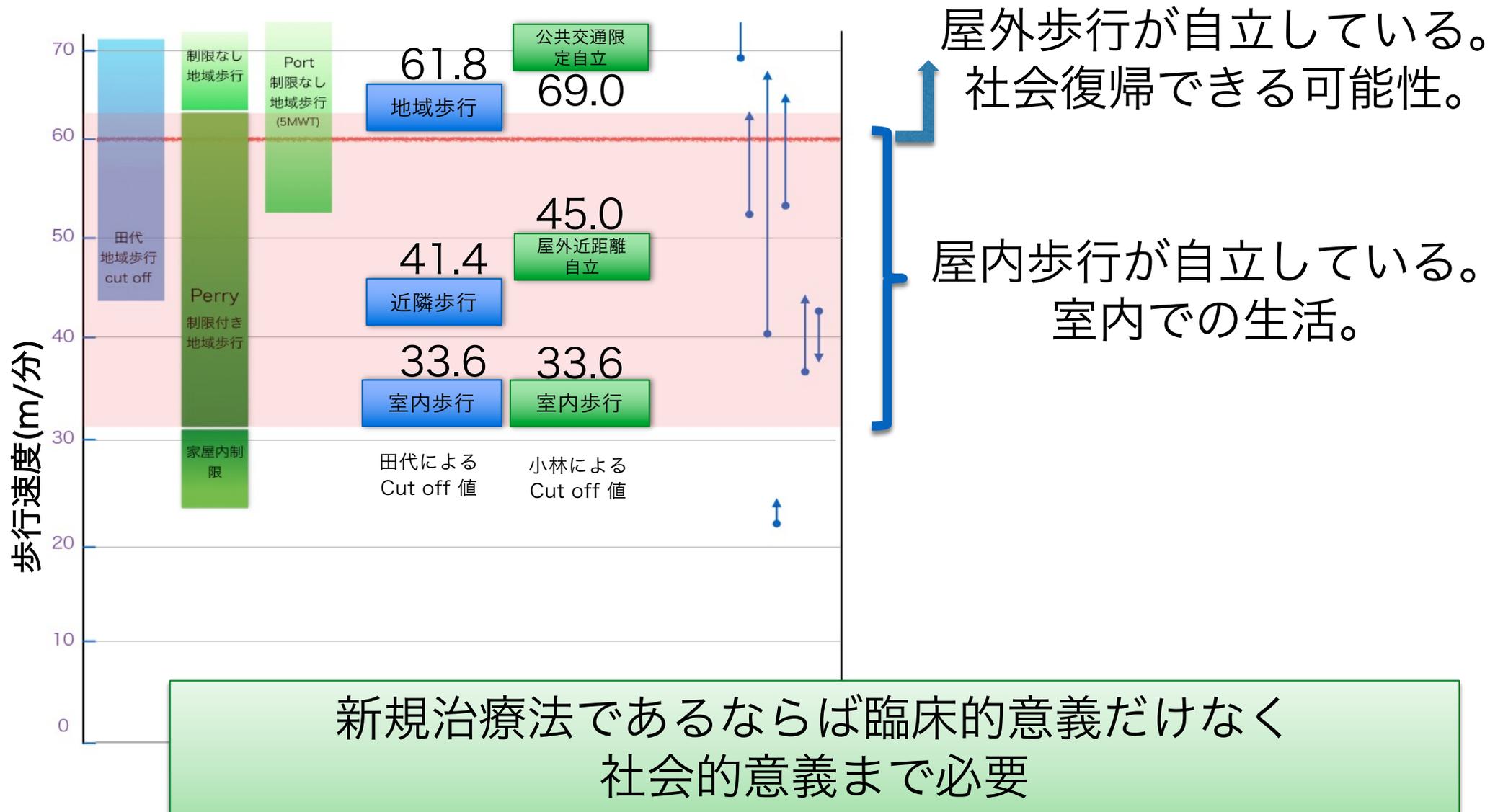
(m)	HAL group	Control group	Diff.(95%CI)	<i>p</i>
Pre	0.49±0.12	0.46±0.15		
Post	0.56±0.17	0.47±0.17		
Diff.	0.07±0.06	0.0±0.02	0.06 (0.02, 0.11)	0.008



歩行能力回復の機序



HAL治療の臨床的意義または社会的意義



10m最大歩行速度 も 6分間歩行距離 も歩行能力

J. Phys. Ther. Sci. 33: **-**, 2021

The Journal of Physical Therapy Science

Original Article

Effect of hybrid assistive limb treatment on maximal walking speed and six-minute walking distance during stroke rehabilitation: a pilot study

HIROKI WATANABE, RPT, PhD¹⁾, HIDEO TSURUSHIMA, MD, PhD^{1)*}, HISAKO YANAGI, MD, PhD²⁾

¹⁾ Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine, University of Tsukuba: 1-1-1 Tennodai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

²⁾ Department of Medical Science and Welfare, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Japan

Abstract. [Purpose] In stroke rehabilitation, gait assessment measures the maximal walking speed and six-minute walking distance, both of which have not been thoroughly investigated as determinants of walking ability. Here, we assessed the methods for evaluating these gait parameters using clinical data on hybrid assistive limb treatment compared with conventional training. [Participants and Methods] In total, 20 stroke patients (hybrid assistive limb group, n=9; conventional group, n=11) participated in this randomized controlled trial. For 12 sessions (three times per week in 4 weeks), the hybrid assistive limb and conventional groups performed gait treatment with hybrid assistive limb and conventional gait training, respectively. Short physical performance battery and walking ability (maximal walking speed and six-minute walking distance) were evaluated pre- and post-intervention. Subsequently, the patients were divided further into two groups: low- and high-balance score groups. [Results] Maximum walking speed and six-minute walking distance were significantly associated, with a positive relationship observed post-intervention. The high-balance score group showed a significant improvement in the six-minute walking distance compared to the low-balance score group. However, no significant improvement in maximum walking speed was observed between both groups. [Conclusion] Due to its sensitivity in detecting differences in balance, six-minute walking distance may be a useful assessment parameter for stroke rehabilitation, particularly in the recovery of physiological walking ability.

Key words: Gait assessment, Stroke rehabilitation, Hybrid assistive limb

(This article was submitted Oct. 5, 2020, and was accepted Nov. 25, 2020)

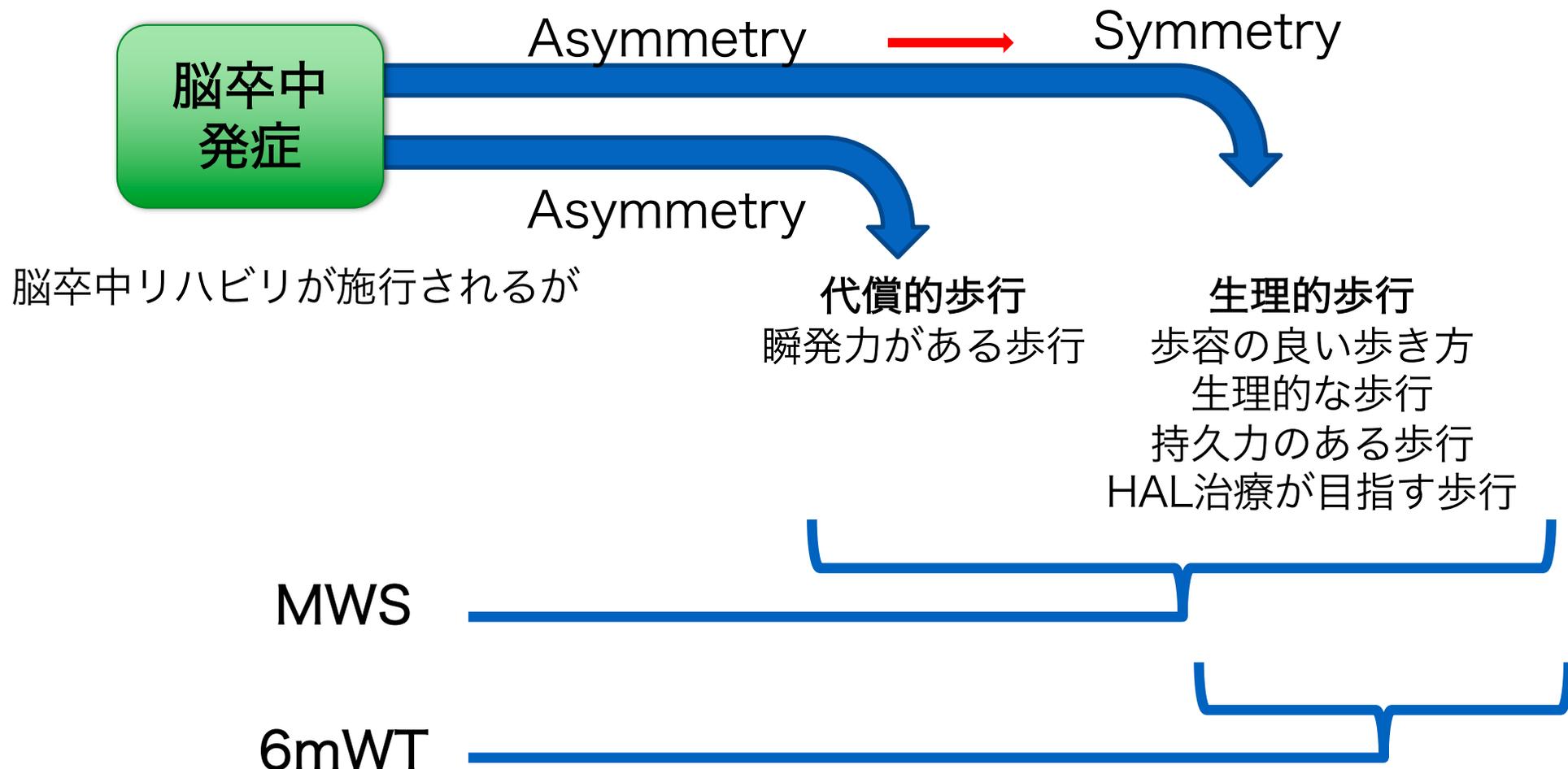


しかし測定方法が異なれば、結果にもそれぞれ特徴があるのでは？

.....個人的意見ですが！

#3

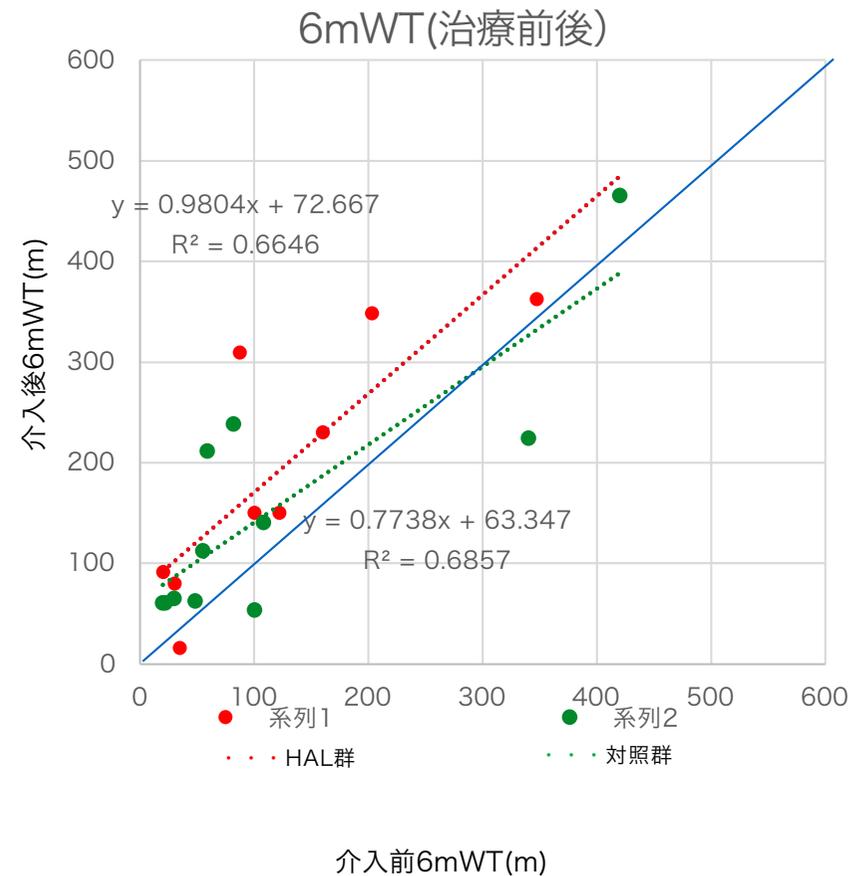
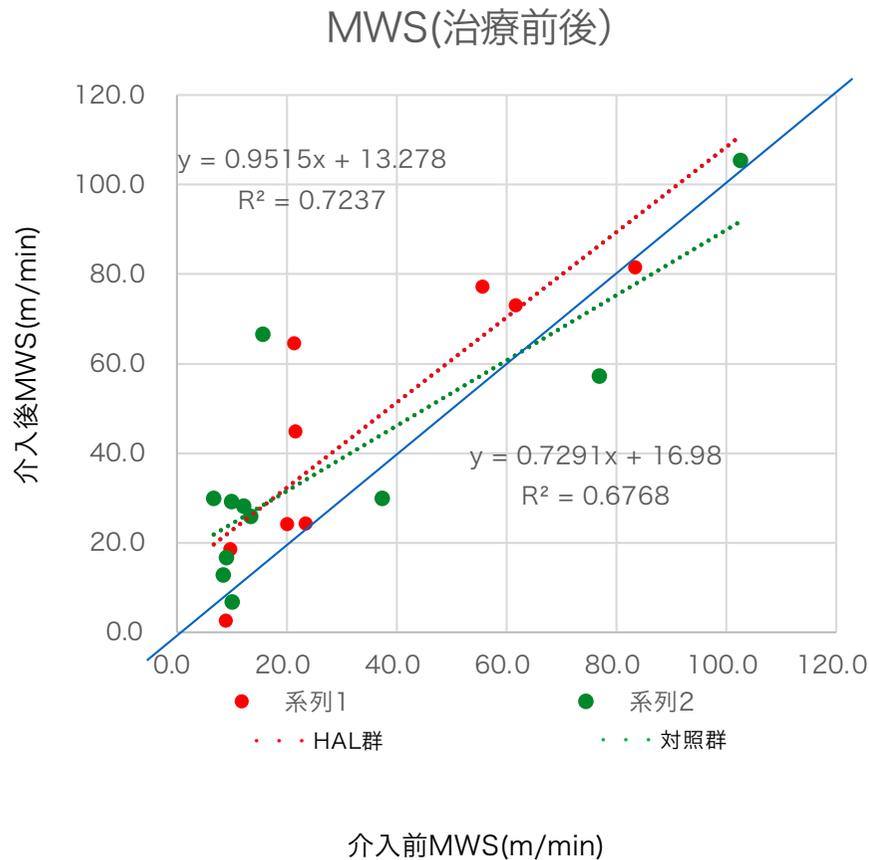
MWSと6mWTの臨床上の違いは？エビデンスとしては不明。
対面助言でも明確には議論されていない。



HAL治療の評価には、より適しているという仮説

参考データ1：HAL群&対照群に対する治療前後での評価

HALは本当に効くのか？



--- 既存のリハビリ
 --- HAL治療