

Title : Walking improvement in chronic incomplete spinal cord injury with exoskeleton robotic training (WISE): a randomized controlled trial

著者 : Dylan J. Edwards , Gail Forrest, Mar Cortes4, Margaret M. Weightman, Cristina Sadowsky , Shuo-Hsiu Chang, Kimberly Furman, Amy Bialek, Sara Prokup , John Carlow, Leslie VanHiel, Laura Kemp, Darrell Musick, Marc Campo and Arun Jayaraman

雑誌 : Spinal Cord. 2022 Jun;60(6):522-532.

PMID: 35094007

## 外骨格ロボットトレーニング(WISE)による慢性期不全脊髄損傷患者の歩行改善:無作為化比較試験

訳者 : 順天堂大学医学部附属順天堂医院 竹村比呂

### 1. はじめに

慢性期に歩行機能が残存している不全脊髄損傷患者は、集中的な歩行練習プログラムを行うことで、歩行機能が改善する可能性がある<sup>1)</sup>。外骨格型リハビリテーションロボットは、参加者特有の精密で高強度トレーニングプログラムを提供でき、同時に、ハーネスやトレッドミルによる手動アシストステップ練習などの従来の歩行トレーニング戦略と比較して、セラピストにかかる身体的ストレスを軽減する可能性がある。

慢性期不全脊髄損傷患者における外骨格型リハビリテーションロボットと従来の歩行トレーニング練習の効果を比較したランダム化比較臨床試験はなく、臨床研究は安全性と忍容性の試験や単一の試験に制限されている。本研究の目的は、12週間の外骨格型リハビリテーションロボットによる歩行トレーニングが、地域在住の慢性期不全脊髄損傷参加者において、歩行速度のMCID以上の改善につながるかを検証することである。

### 2. 方法

#### 2-1 : 対象

2016年9月26日から2019年9月3日の期間にアメリカの7施設において、45人の参加者が登録された。そのうち33人が、Ekso介入群、Active control介入群、Passive control介入群に無作為に割り付けられた。対象者は少なくとも1年前の外傷性または非外傷性損傷による不全対麻痺または四肢麻痺患者(ASIA impairment scale グレードCまたはD)として、自己選択の歩行速度が0.44m/以下であった場合に研究にボランティアとして参加した。

#### 2-2 : 評価

主要アウトカム指標は、介入前後での10m歩行テストにおける歩行速度の変化とした。副次的アウトカムは、Timed-Up-and-Goテスト、6分間歩行テスト、WISCI-II、NASA-Task Load Indexとした。

0.15m/s の MCID を達成した参加者の数、および屋内歩行(快適歩行速度 $\leq 0.44$ m/s と定義)から屋外歩行(快適歩行速度 $> 0.44$  m/s と定義)に移行した参加者の数も報告された。

## 2-3：介入

Ekso 介入群は週 3 回・12 週間・36 セッションあり、Ekso デバイスでの 45 分間の歩行トレーニングで構成された（1 セッションあたり最低 300 歩）。可能であれば体重サポートなしでの地上歩行練習や階段昇降練習が行われた。Active control 介入群では 45 分間の Body Weight-Supported Treadmill training(以下：BWSTT) での歩行練習で構成された。この群においても可能であれば体重サポートなしでの歩行練習が行われた。Passive control 介入群では 12 週間にわたり、通常的生活を継続した。このグループの参加者は、ベースライン、6 週間および 12 週間での評価のために研究施設に来院。12 週間の参加の終了時に Ekso 介入または Active control 介入が提供された。

## 2-4：統計

スチューデントの t 検定を使用して、単一グループの初期および最終テストの平均を比較。分散の一元配置分析手法を多重比較に用いた。正規分布に従わない場合ウィルコクソン・マン・ホイットニー順位和検定とウィルコクソン検定を使用。経時的な反復測定の前平均比較は、チューキー Kramer 検定を用いた。

## 3. 結果

無作為化された 33 人の参加者のうち、25 人の参加者が評価とトレーニングを完遂した (Ekso 介入群:9 人、Active control 介入群:10 人、Passive control 介入群:6 人)。各グループのサンプル集団のベースラインの臨床的特徴は、すべての群間で統計的に同等であった。

### 3-1：歩行速度

12 週間の介入後の Ekso 介入群( $0.18 \pm 0.23$ m/s)、Active control 介入群( $0.07 \pm 0.11$ m/s)、Passive control 群( $0.03 \pm 0.03$ m/s)であった。主要アウトカムに有意な改善はみられなかった ( $p > 0.05$ )。0.15m/s の MCID を達成した参加者や屋外歩行レベル（快適歩行速度 $> 0.44$  m/s）に改善した参加者の割合は Ekso 介入群で最も多かった。

### 3-2：臨床的持久力と機能バランス

6 分間歩行や TUG の介入前後の変化や群間における差は統計学的に有意ではなかった。 ( $P > 0.05$ )

### 3-3：療法士の作業量

NASA-Task Load Index の結果は、BWSTT におけるフラストレーション領域( $p = 0.021$ )で統計学的に有意な差を示したが、他のすべての領域は同等であった(精神的、身体的、時間的、努力、パフォーマンス： $p > 0.05$ )。

## 4. 考察

ベースラインで独立した歩行能力を持つ慢性期不全脊髄損傷参加者に 12 週間の外骨格ロボットで歩行練習を行うことで、歩行機能を改善することができる。介入への反応性を予測する個人の特徴のさらなる検証が必要であり、それは今後の処方に役立つ可能性がある。

## 5. 私見

本研究では、歩行速度の平均変化に有意差は認めなかった。ロボット歩行トレーニングにより歩行速度の有意な改善を認めたとの報告<sup>2)</sup>もあり。今回の研究ではサンプルサイズが小さいため、今後さらなる調査が期待される。ロボット歩行トレーニングは設備やデバイスと導入費用を必要とし、実施可能な設備は限られている。しかし、歩行介助者への負担は少なく、十分な介入量を提供できることから実施を検討すべきであると言われており<sup>3)</sup>、幅広い施設での導入が望まれる。BWSTT は体重の一部を支えるハーネスが使用されることが多く、地上での歩行を模倣できない場合があるが、外骨格型リハビリテーションロボットはロフトランド杖や歩行器により患者自身がバランスをとる必要があり、臨床歩行状態の改善につながったと考える。

## 6. 引用文献

- 1) Harkema SJ et al. Balance and ambulation improvements in individuals with chronic incomplete spinal cord injury using locomotor training-based rehabilitation. Arch Phys Med Rehabil. 2012;93:1508–17
- 2) Xun Niu et al. Prediction of gait recovery in spinal cord injured individuals trained with robotic gait orthosis J Neuroeng Rehabil 2014 :11:42
- 3) 理学療法ガイドライン第 2 版 脊髄損傷理学療法ガイドライン p124–126