

令和 元年 5 月 31 日現在

機関番号：82612

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K10875

研究課題名(和文) 上肢切断へのNerve-Machine Interfaceに基づいた筋電義手開発

研究課題名(英文) Nerve-Machine Interface and myoelectric hand for upper limb amputation.

研究代表者

高木 岳彦 (Takagi, Takehiko)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・臓器・運動器病態外科部・部長

研究者番号：00348682

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：従来前腕部に設置していたモータをより近位の肘部に移して重量負担を軽減させ、また軽量化を図り、6動作(手指屈伸、前腕回内外、肘屈伸)行える上腕電動義手を開発した[機械側の改良(筋電義手の開発)]。この義手操作を円滑に進めるために、神経移行術いわゆるTMR(標的筋再神経分布)の改良法を施行し、正中神経、橈骨神経より各々移行された神経によって筋を動かし信号を得ることでより直感的に義手の操作を可能にした[人側の改良(神経移行術の施行)]。上記神経移行術後被験者に対し筋電図、各種機能評価、患者立脚型評価を施行したところ良好な結果が得られ、リハビリテーション訓練の効果と神経支配が進んだ影響と考察した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

筋電義手のような運動機能補助機器の制御を目的とした研究は世界中で進められている。国内においては2016年12月に自民党・公明党の平成29年度予算編成大綱が出されたが、内容に小児用筋電義手等義肢装具の普及促進が含まれている。国・自治体の注目する中で上肢欠損という障害をもつ患者に対して筋電義手の開発が急務とされる。手を持つことへの患者の思いは切実である。外傷性上肢切断は国内においても年間35人程度発生するとされる(陳, 2006)が、特に本研究の場合、義手装着という外部機器の装着とリハビリテーションにより達成されるため、成果を上げれば行政の施策等への早期活用の可能性は十分にあるものと思われる。

研究成果の概要(英文)：An amputated nerve transferred to a nearby muscle produces a detectable electromyographic signal corresponding to the transferred nerve; this technique is known as targeted muscle reinnervation (TMR). It is optimal to select and transfer each motor fascicle to achieve highly developed myoelectric arms with multiple degrees-of-freedom motion. Each median nerve fascicle was transferred to the long head branch of the biceps or the brachialis branch, while the short head branch of the biceps was retained for elbow flexion. Each radial nerve fascicle was transferred to the medial or lateral head branch of the triceps, while the long head branch of the triceps was retained for elbow extension. Functional and electrophysiological improvement was noted, with marked improvement in the identification rate for each digit, forearm, and elbow motion after the selective nerve transfers. More selective nerve transfers may be required for the development of prostheses with multiple degrees of freedom.

研究分野：整形外科

キーワード：筋電義手 上肢切断 神経移行術 リハビリテーション

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

事故等による外傷性切断肢は整容面のほか、文化的生活を営む上でも障害となる。

現在から約 100 年前に考案された前腕を橈骨と尺骨で 2 分して挟み機能を獲得する Krukenberg 手術が行われ、これまで数多くの報告があるが、特に国内では外観上受け入れられにくい。また手指欠損、手指切断に関しては古くからマイクロサージャリー技術を駆使した足趾移植も行われているが、足趾を犠牲にするほか、本来手指のあるところに足趾がついていることによる外観上の問題はやはり避けられない。最近では手の同種移植が先天性の欠損肢にも応用されるようになったが、免疫反応に対する対応は受け入れ難く、現実的に整容的に指の形の整った手を重視する国内では欠損肢に足趾の自家移植や手の同種移植をルーチンに適用させるのは困難と考える。

そのため、外来に当該疾患の患児の紹介を受けてもなす術のない現実がある。このように健全肢のような上肢の再生が難しい現状では、運動と知覚機能を工学系の技術を用いて外部装置に置き換える筋電義手にて克服可能と考える。筋電義手に代表される運動機能補助機器を制御することを目的とした研究は世界中の大学や研究所で進められており、新しい研究領域の開拓の時期にある。このうち脳内刺込電極を用いた Brain-Machine Interface が世界的にホットな分野であるが、脳内に電極を埋没させるというその侵襲性もさることながら、生体適合材料などの基礎的技術の未熟さや識別すべき脳の情報量の膨大さから実用にはほど遠いのが現状である。そこで脳ではなく末梢神経が司る上肢の運動と感覚の機能代替を行うこと (Neural Machine Interface) を目的として、表面筋電図による筋電位信号により制御される筋電義手について開発が進められている。

上腕切断に関しては、肘下で切断されている前腕切断と比べて、手指の屈伸のみならず、回内・回外(手首を回す)さらに肘関節の屈伸も必要となる。そのため、多くの工夫が必要になる。これまで考案された上腕切断に対する筋電義手では、スイッチを切り換えて肘の運動、手指の運動を行う Utah arm 3、肘関節の屈伸には肩関節の動作を必要とする Ottobock 上腕義手、フットセンサーを踏んで足の動きを利用して動かす DEKA arm などがある；、が、肘・手指動作を行えない、余剰動作が必要、また 1.5kg 以上の重さがかかるなどの欠点を有した。そこでわれわれはよりシンプルにかつ効率よい操作ができる義手の開発にフォーカスをおくことにして、握り、つまみという重要動作を、をたった 2 つの動き、すなわち、母指の CM 関節の対立動作とそれに少し遅れる形で示指～小指の MP 関節の屈伸動作を行うことで、3 種類の把持(握り grip、指腹つまみ pulp pinch、側方つまみ lateral pinch)を行えるようにして、モーター付きでも 190g でハンドの部分を作成した。さらに、肘上の切断であれば、肘を含めた義手の開発が必要だが、モーターの位置をできるだけ近位側(ソケット側)につけることで負担の軽減に努めて、肘の屈伸、回内外(手首の回転)に先に述べた手指の屈伸を加えて計 6 動作のモーターを積みながら、総重量 800g の肘以下の義手の開発を行った。

2. 研究の目的

ここまで 6 動作の動きを開発したのだが、新たに問題が出てくる。

上腕切断の方にそのままこのような義手をつけても、筋肉の信号をとるとするのはこの部分には上腕二頭筋、と三頭筋、要するに肘関節を屈曲する筋と伸展する筋のみである。要するに 6 動作可能な筋電義手を装着しても肘の屈伸しかできない。このように肘上の上腕切断となると肘より遠位に残された筋を使用できないので、必然的に筋電義手操作に使用する残存筋は減り、肘から切断されているため、再現に必要な動作が増え、少ない筋群でより多くの動作が必要になる。

そこで、上腕部には手指の屈伸などを司る神経は残されているのでその残存神経を利用し、これを新しい標的筋枝に移行させることで手指の屈伸と指令を下したときその支配筋が作動し、その筋電信号を直接義手に伝えることを可能にして義手の手指が動くようになる Targeted Muscle Reinnervation (TMR)が Kuikenらによって提唱された。

彼らの報告では神経本幹を直接細い筋枝に移行しているが、これを各運動知覚線維に分け、選択的に移行させるのが理想的である。我々は体性感覚誘発電位(SSEP)や topogram を参考に神経本幹を分け TMR を施行した。

具体的には手術は正中神経、橈骨神経本幹のうち知覚線維を SSEP で同定し、運動線維については正中神経では手指屈筋群の神経束(前骨間神経線維)とその他の回内屈筋群の神経束、橈骨神経では手指伸筋群の神経束(後骨間神経線維)とその他の回外伸筋群の神経束に分けた。次いで上腕二頭筋/上腕筋への神経の枝のうち、上腕二頭筋長頭枝を肘屈曲に温存し、短頭枝、上腕筋枝を2つに分けた正中神経の神経束と縫合した。また上腕三頭筋への神経の枝のうち長頭枝を肘伸展に温存し、短頭枝、外側頭枝を2つに分けた橈骨神経の神経束と縫合した。

以上のように、工学系の研究者との共同研究により多自由度義手の開発(機械側の改良)が進め、さらにこれを生かすべく整形外科医が各関節動作を可能にするに TMR の施行(人側の改良)を行い、より効率よい筋電義手動作を可能にした。その評価を以下の方法により行った。

3. 研究の方法

上腕切断に至った4肢のうち、上記を施行した3肢(全例男性、手術時平均47.8歳)を対象とした。

移行先の筋の針筋電図、表面筋電図、物体把持機能(box and block test とは木箱の中の2.5cmブロックをつまんで敷居の反対側へ落とすもので60秒間で移せるブロックの個数をみるもの。pick and place test はここにもある単四電池・から飲料パック、ペットボトルまで把持物体ごとの実験時間を30秒間とし、物体を把持して50cm離れた先まで運んで置くことができればそれを1回として回数を計測するもの)、VAS(Visual Analog Scale) DASH(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)について評価した。

4. 研究成果

針筋電図では全例術後6ヵ月以内に手指屈伸、前腕回内外、肘屈伸6動作の筋電位が確認された。

Box and Block テストでは、術後3ヵ月までは一旦落ちるがその後回復して9ヵ月から1年以降にかけて各々術前と同レベル以上になる傾向にあった。

Pick and place テストでは、術前は手指の屈伸のみの2動作でしたが、従来の義手にあるような手指屈伸のみの2動作のときより術後最終経過観察時6動作教示の方に把持機能の向上がみられた。特に歯ブラシ、単三電池、単四電池、ビー玉(20mm)、木の球(40mm)、ペットボトルキャップという高さの低い日用品での成功数が上がっていた。ペットボトルや牛乳パックなど持つ位置が高く、重いものについては術後平均約1年の経過観察期間では特に変わりなかった。患肢における Visual analog scale や DASH score については、術後痛みが強くなる症例もあり個人差のある傾向にあった。

先天性の欠損肢や事故等による外傷性の切断肢に対し健常肢のような上肢の再生が難しい現状では、運動機能を表面筋電図を利用して外部装置に置き換える筋電義手で克服可能と考える。これが仮に前腕切断だった場合、手指を屈伸する筋腹は肘や前腕近位に残っているため、例えば指を伸ばしたときにセンサーを感知して義手の指を開くことが可能である。それが上腕切断

や肩離断の場合、手指を動かす筋肉は残っていない。しかし、その筋を支配する神経は残っている。これを生かせないかということで提唱されたのが TMR⁹ となるが、上腕切断の場合、正中神経、橈骨神経、尺骨神経をそれぞれ、上腕にある筋枝に移行させて、神経移行が達成すれば新たに再支配された筋の信号が義手を動かす原動力になる。しかしながらこれまでの報告では直径約 8-10mm の神経本幹を直接、直径 1mm 程度の細い筋枝に移行させているため、一つは径のミスマッチが起こる。もう一つはこのような神経本幹であれば、各種運動線維、さらに知覚線維も混じる。これを細い筋枝に移行するには選択性に課題を残していた。

そこでわれわれは SSEP 等を用いて各神経束に分け、選択的に神経移行を行い、肘屈伸のみなく、回内外、手指屈伸の力源を上腕に全て持たせることで筋電義手にこれらの動きを可能とした。TMR の有効性はほかにも、断端神経腫切除、処理による痛み、しびれの緩和、またこの手術時に脂肪組織を筋間に挿入することにより表面筋電同士の cross talk を避けて効率よく筋電を取得可能となるなどの利点を有する。

特に工学系の分野で多自由度義手の開発が進められているすが各関節動作を可能にするにこのような選択的な神経移行の施行が重要となると考える。今後より長期の経過と症例数の蓄積によりさらにデータを出していく必要があると考える。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4 件)

Takagi T, Ogiri Y, Kato R, Kodama M, Yamanoi Y, Nishino W, Masakado Y, Watanabe M. Selective Motor Fascicle Transfer and Neural-Machine Interface: case report. J Neurosurg (in press).

Ogiri Y, Yamanoi Y, Nishino W, Kato R, Takagi T, Yokoi H. Development of an upper limb neuro-prosthesis to voluntarily control elbow and hand. Adv Robot, 32(16):879-886, 2018.

高木岳彦, 高山真一郎, 矢吹佳子, 加藤龍, 横井浩史. 上肢欠損、切断患者における筋電義手を用いた治療の実際 -Targeted muscle reinnervation における今後の展望-. 運動器リハビリテーション, 29(3):287-291, 2018. (総説)

矢吹佳子, Hesong Ye, Xu Yong, 日吉祐太郎, 村井雄太, 東郷俊太, 姜銀来, 加藤龍, 高木岳彦, 高山真一郎, 横井浩史. 個性適応型制御法を用いた幼児・子供用義手の開発, 29(3):302-311, 2018. (総説)

〔学会発表〕(計 6 件)

Takagi T, Kodama M, Kato R, Yamanoi Y, Nishino W, Ogiri Y, Masakado Y, Watanabe M. Novel Selective Motor Fascicle Transfer for Transhumeral Amputees to Achieve More Intuitive Control of A Highly Developed Prosthetic Arm. 15th Annual International Pediatric Orthopaedic Symposium (IPOS), Orlando, FL, USA (November 27-December 1, 2018) (Poster presentation)

Takagi T, Kodama M, Kato R, Yamanoi Y, Nishino W, Ogiri Y, Yokoi H, Takayama S, Masakado Y, Watanabe M. Novel selective motor fascicle transfer for transhumeral amputees to achieve more intuitive control of a six degree-of-freedom prosthetic arm. 2nd International Symposium on Innovations in Amputation Surgery and Prosthetic Technologies (IASPT), Vienna, Austria (May 10-12, 2018) (Oral presentation)

Takagi T, Kodama M, Kato R, Yamanoi Y, Nishino W, Ogiri Y, Yokoi H, Takayama M, Masakado

Y, Watanabe M. Targeted muscle reinnervation for transhumeral amputees: modified surgical technique for operating multiple joints in a prosthetic arm. 11th Asian Pacific Federation of Societies for Surgery of the Hand (APFSSH), Cebu, Philippines (November 7-10, 2017) (Oral presentation)

高木岳彦, 柳澤聖, 小林由香, 渡辺雅彦, 関敦仁, 高山真一郎. 肘関節義手と Targeted Muscle Reinnervation. 第31回日本肘関節学会学術集会, 北海道. (2019年2月8-9日) (口頭発表)

高木岳彦, 児玉三彦, 加藤龍, 山野井佑介, 西野亘, 大桐洋亮, 正門由久, 渡辺雅彦. 上腕切断患者に対する Targeted Muscle Reinnervation. 第47回日本臨床神経生理学会学術集会, 東京. (2017年11月29日-12月1日) (口頭発表)

高木岳彦, 児玉三彦, 加藤龍, 山野井佑介, 西野亘, 大桐洋亮, 横井浩史, 高山真一郎, 正門由久, 渡辺雅彦. 上腕切断患者に対する Targeted Muscle Reinnervation-神経の選定と再支配、より効率的な多自由度筋電義手操作のために-. 第28回日本末梢神経学会学術集会, 名古屋. (2017年8月25-26日) (口頭発表)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等

http://ortho.med.u-tokai.ac.jp/research/research_07.html

6. 研究組織

(1)研究分担者

なし

(2)研究協力者

研究協力者氏名: 横井 浩史

ローマ字氏名: YOKOI, Hiroshi

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。