

平成 22 年 3 月 31 日現在

研究種目：若手研究 B

研究期間：平成 18 年度～平成 20 年度

課題番号：18700469

研究課題名（和文） 嚥下機能再建のための随意筋電制御型経皮的電気刺激装置の開発

研究課題名（英文） Development of volitional control transcutaneous electrical stimulator for restoring swallowing function

研究代表者

村岡 慶裕（MURAKA YOSHIHIRO）

独立行政法人・国立病院機構・村山医療センター・臨床研究センター・

機能政策医療企画研究部・生体機能制御解析室・室長

研究者番号：10338254

研究成果の概要：

電極刺入可能な筋肉を解剖学的に選定し、健常者において、選定した筋肉に電極刺入を行い、嚥下造影を行いながら運動点を探索した。

USB 経由刺激波形調整型小型電気刺激装置を製作し、脳卒中患者のオトガイ舌骨筋、甲状舌骨筋の筋力増強を行った。脳卒中患者において、電極を刺入し、嚥下造影を行いながら、運動点を探索し、製作した刺激装置による喉頭挙上が確認された。

検討結果から筋電制御電気刺激装置の回路を設計・製作し、動作確認を行った。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	1,000,000	0	1,000,000
2007年度	500,000	0	500,000
2008年度	600,000	0	600,000
年度			
年度			
総計	2,100,000	180,000	2,280,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・福祉工学

キーワード：人工感覚器・電気刺激

1. 研究開始当初の背景

「口から食べる」という基本的な欲求は、飲食物の咀嚼や飲み込みが困難になると、かなえられない。摂食・嚥下障害の原因疾患の約 40%が年間国内で約 40 万人発症する脳卒中であり、急性期には約 30%の患者に誤嚥を認め、全体の約 5%は誤嚥が慢性期にまで残存する。明らかな脳卒中のエピソードのない高齢者においても、食事中にむせる、声が変わる、など誤嚥やそのリスクと考えられる所見を示す例は多い。

誤嚥は、65 歳以上高齢者の死亡原因の首位である高齢者肺炎と密接に関係しており、摂食・嚥下障害に対する対応の確立は急務となっている。しかしながら、嚥下障害に対する確立された治療法は現段階では存在しない。経験的には、アイスマッサージなど嚥下反射を誘発する手技や、ブローイング・プッシング運動など口腔咽頭筋の筋力増強を目的とした手技が行われているが、治療効果は確認されていない。実際には、嚥下機能を評価して、それに適した食形態や姿勢をとらせ、な

るべく誤嚥を防ぐようにするしかないのが現状である。

嚥下運動は多数の筋肉と神経支配により制御された複雑な運動であり、食物が咽頭に達したときに嚥下反射が誘発され、喉頭が挙上して喉頭腔を閉鎖・食道入口部を開大させるという一連の動作を瞬時に達成することが必要である。そのため、脳卒中などで、麻痺による筋収縮力の低下、収縮時間のずれが生じると嚥下障害を生じやすい。そこで、本研究では、喉頭挙上を適切なタイミングと強さで行わせる経皮的電気刺激装置の開発を目的とした。電気刺激は、中枢性の麻痺筋を外部から収縮させることが可能であり、四肢麻痺筋の機能再建に既に臨床活用されているが、嚥下障害に対しては、表面電極によるものが、Freedら(Freed ML, Freed L, Chatburn RL, Christian M, "Electrical stimulation for swallowing disorders caused by stroke", *Respir Care*. 46(5), pp.466-74, 2001) や Leelamanitら(Leelamanit V, Limsakul C, Geater A., "Synchronized electrical stimulation in treating pharyngeal dysphagia", *Laryngoscope*. 112(12), pp.2204-10, 2002) など、ごく少数の機関で行われているにすぎない。埋め込み電極を用いれば、深層の筋肉も含め各筋肉を適切なタイミングで刺激でき、表面電極での刺激では達成し得なかった十分な喉頭挙上が可能である可能性があるが、これまで Burnettら("Laryngeal elevation achieved by neuromuscular stimulation at rest" *J Appl Physiol.*, 94(1), pp.128-34, 2003) の報告のみである。

2. 研究の目的

本研究の対象とするのは、主に中等度～重度の誤嚥を伴う嚥下障害患者であり、従来、経管で管理されておりそのQOLは著しく障害されていた。嚥下機能再建として時に行われる喉頭吊り上げ術などの手術療法も侵襲が大きく、術後得られる嚥下機能も充分でないことが多かった。しかし、われわれは、脳卒中における嚥下障害の代表的病態であるワレンベルグ症候群数十例において、下位運動ニューロンは障害されていないことを筋電図検査で確認しており、このような症例でも電気刺激によって有効な運動が得られると考えられた。さらに本研究では、患者自身の随意的な筋活動を検出し、それに呼応して電気刺激を行うことができる装置を用いることで、より自然に近いスムーズな嚥下動作再建が期待される。この装置のもう一つの特長は、刺激電極を記録電極としても兼用していることであり、埋め込み電極数を半分にすることができ、埋め込み時間を短縮でき、侵襲を最小限に抑えることができる。埋め込む

電極を取り外し可能なものとするれば、一時的な嚥下訓練装置としても活用することが可能となる。

3. 研究の方法

藤田保健衛生大学の倫理審査委員会の承認を得て、研究を行った。

(1) 対象筋(電気刺激を行う筋肉)の選択

解剖学的に、喉頭挙上に関わる筋肉の対象を絞った後、健常被験者2名において、電極を刺入した。その際、電気刺激を行いながら刺入し、最もよく収縮が発現する位置(運動点)を探索した。また、各筋肉の運動点に配置されている刺激電極から、正常嚥下時の筋電波形を記録した。さらに、嚥下造影を行いながら、電気刺激を行い、喉頭の挙上を確認した。

(2) 脳卒中被験者の嚥下筋の筋力増強および脳卒中患者における選定筋への電気刺激による喉頭挙上の確認

脳卒中患者においては筋萎縮が生じているため、選定された筋肉を増強するための電気刺激装置を作製した。3回/日、10分/回のペースで2週間電気刺激を対象筋に与え、筋力増強を図った。

慢性期脳卒中患者2名において、電極を刺入して、異常嚥下時の筋電波形を記録し、嚥下造影撮影を行いながら電気刺激を行い、喉頭挙上の確認を行った。

刺激するタイミングと強度を正常嚥下時の筋電パターンを参考に様々に変化させ、最適な刺激パターン・刺激部位を決定した。

(3) 評価器具の製作

本装置の適応および効果判定のために、舌骨上筋群の筋張力を評価する装置を製作した。座位でも測定できるよう、本装置を車椅子に取り付けられるものとした。

(4) 電気刺激装置の作製

嚥下のトリガとなる筋電が記録するための回路の設計を行った。刺激によるアーチファクトが確実に除去できるような回路設計を行った。トリガ後、筋肉に刺激を与える刺激パターンのプログラムを作成した。ユニバーサル基盤レベルで試作機を作製し、動作確認を行った。ベッドサイドで治療ができるよう小型の試作装置を作製した。

(5) 臨床データ取得

被験患者2名を対象に嚥下造影撮影を行いながら、開発装置の有無で喉頭の移動距離の比較を行う。

慢性期脳卒中患者2名において、開発装置を1ヶ月間常時使用し、誤嚥の発生率などの

推移の観察や、製作した評価装置などを用いて嚥下能力の評価・解析を行う予定であったが、研究者が転職となったため、遂行に至らなかった。

4. 研究成果

(1)対象筋の選択

電極刺入でき、少ないチャンネル数で効率的に喉頭挙上を促すことができる筋肉の選定を解剖学的に検討した。喉頭を挙上する主動筋として、舌骨上筋群が候補となった。

舌骨上筋群への神経筋枝が筋膜を貫通する部位と筋枝長を4名の遺体において計測したところ、オトガイ舌骨筋枝が筋膜を貫通する部位は舌骨上縁から平均2.1cm頭側、正中から平均0.8cm外側であり、筋枝長は平均2.8cmであった。顎二腹筋前腹筋枝は舌骨上縁から平均2.3cm頭側、正中から平均2.2cm外側で筋膜を貫通し、筋枝長は平均2.7cmであった。顎舌骨筋枝は顎二腹筋前腹と同じ部位で筋膜を貫通し、筋枝長は平均2.2cmであった。

また、舌骨下筋群のうち、舌骨を引き下げるが喉頭を挙上させる甲状舌骨筋の刺激も必要と考えられた。

上記から、電極の刺入の容易性や、喉頭挙上への貢献度などを考慮し、オトガイ舌骨筋、甲状舌骨筋を対象筋として選定した。

健常者2名において、電気刺激を行いながら、オトガイ舌骨筋、甲状舌骨筋に電極を刺入し、電気刺激値に対し、最も効率よく収縮が発現する位置（運動点）を探索した。嚥下造影を行いながら、探索した位置において電気刺激を行い、喉頭が十分に挙上可能であることを確認した。さらに、各筋肉の運動点に刺入した電極から、正常嚥下時の筋電波形を導出できることを確認した。

(2)脳卒中被検者の嚥下筋の筋力増強および脳卒中患者における選定筋への電気刺激による喉頭挙上の確認

筋萎縮の生じている脳卒中患者のオトガイ舌骨筋、甲状舌骨筋の筋力を増強するために、刺激波形、持続時間、極性、train数、パルス周波数等各種パラメータをPCからUSB経由で設定できる電池駆動の小型電気刺激装置を製作した。脳卒中患者2名において、10分間の電気刺激を1日に3回のペースで2週間行った。その結果、舌骨上筋群の収縮が視覚的にも認められようになり、嚥下造影検査において、舌骨位置の移動量の増大が認められた。

脳卒中患者2名において、電気刺激を行いながら、オトガイ舌骨筋、甲状舌骨筋に電極を刺入し、電気刺激値に対し、最も効率よく収縮が発現する位置（運動点）を探索した。

電気刺激による筋力増強後、嚥下造影を行いながら、探索した位置への電気刺激により、喉頭の挙上が可能であることを確認した。さらに、各筋肉の運動点に刺入した電極から、嚥下時の筋電波形を導出できることを確認した。ただし、表面電極による筋電波形の周波数成分と異なったため、アンプの再設計が必要と判断された。

(3)評価器具の製作

本装置の適応および、効果判定のために、舌骨上筋群の筋張力を評価する装置を製作した。頸部屈曲トルクとして、舌骨上筋群の筋張力を評価するもので、固定用板と、頭部（額）固定用バンドをワイヤにて接続し、ワイヤの張力をロードセルにて測定することにより、頸部屈曲トルクを測定する構成にした。ワイヤとロードセル間に、ばねを差込可能なものを設計し、屈曲伸展運動中のトルクも測定可能なものを設計した。また、座位でも測定できるよう、本装置を車椅子に取り付けられるものとした。



図1 嚥下筋力評価装置

(4)電気刺激装置の作製

脳卒中患者2名において得られた筋電図による舌骨上筋の筋電波形をもとに、それに対応した周波数帯域のアンプを再設計し、試作を行った。

当該電極による筋電波形の周波数帯域は、表面電極により得られる筋電波形の周波数成分（20-500Hz）より高周波（300-1kHz）成分を多く含んでいたため、それに合致するように、回路設計を行った。その結果、刺激によるアーチファクトの基線への復帰時間が、数ms早くなり、刺激ノイズの低減という副次的効果が得られた。

電極の配置としては、各筋肉の運動点に刺激電極の陽極と陰極をそれぞれ配置し、Biphasic波形にて、各極の持続時間を変化させることにより、1対つまり1chの刺激出力電極により、オトガイ舌骨筋と甲状舌骨筋の制御を行うよう設計した。本構成により、刺入する電極の本数を半分にするのができ、刺入時間の短縮と、刺入後の電極のずれや断線のリスクの低減を図ることができた。

試作装置は、電気刺激出力部のアイソレーション回路の大幅な見直しにより、回路の小

型化を図った。刺激装置のサイズは、従来の40x90x30mmから45x35x7mm(いずれも電池部は含まない)となり、頸部の近傍に配置可能となった。また、未確認であるが、電極コードからのノイズの低減につながると考えられた。

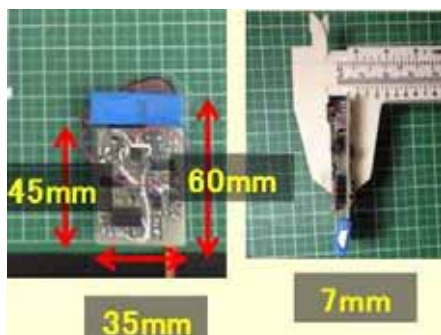


図2 試作装置

(5) 臨床データ取得および評価

最終年度途中で、研究代表者が転職となったため、当初予定していた脳卒中患者2名における試作装置による効果の検討はできなかった。そこで、最終年度に完成した試作機を用いて、研究代表者自らが被験者となり、本装置を用いて、左尺側手根伸筋の筋電位を検出し、それに比例した強度の電気刺激を対側同名筋に対して行い、手関節背屈角度の左右対称性により、本装置の動作確認を行った。その結果、最大で、50ms程度の動作に遅れがあるものの、ほぼ左右対称の動作が実現された。嚙下使用時においては、最大遅延である50ms時でも、影響はほとんど無いと考えられるが、許容できる遅延時間を明確にするとともに、刺激パルス間隔短縮化や、電気刺激を行う筋肉に対して先行して収縮する筋電検出筋の選定などをさらに検討することで、改善が図れると考えられた。特に、筋電図の周波数帯域を高周波にシフトさせたため、刺激アーチファクトの復帰時間が短縮されたことから、刺激間隔を30ms程度まで短縮することが可能と考えられ、遅延時間も最大で、30ms程度になると予想される。

今後、開発された試作機を用いて、臨床において検討を行い、さらに改良を加えていくことが必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

村岡慶裕、随意筋電制御電気刺激装置 IVES、臨床脳波、51(3)、170-175、(2009)、無

〔学会発表〕(計3件)

村岡慶裕、薄型随意運動介助型電気刺激装置の開発、第16回日本FES研究会学術講演会、2009.12、豊明

村岡慶裕、筋電制御電気刺激装置 IVES、第37回日本臨床神経生理学会学術大会、2007.11、宇都宮

加賀谷斉、才藤栄一、米田千賀子、横山通夫、馬場尊、岡田澄子、村岡慶裕、電気刺激による喉頭挙上再建の予備的検討、第43回日本リハビリテーション医学会学術集会、2006.6、東京

〔産業財産権〕

○出願状況(計1件)

名称：電気刺激装置

発明者：村岡慶裕

権利者：財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

種類：特許

番号：特願2009-254973

出願年月日：平成21年11月6日

国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

村岡 慶裕 (MURAOKA YOSHIHIRO)

国立病院機構・村山医療センター・臨床研究センター・室長

研究者番号：10338254