

機関番号：32666

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2008～2010

課題番号：20300198

研究課題名(和文) Cybernetic orthosisの開発とニューロ・リハビリテーション

研究課題名(英文) Neruo-rehabilitation with cybernetic orthosis

研究代表者

原 行弘 (HARA YUKIHIRO)

日本医科大学・医学科・教授

研究者番号：20198899

研究成果の概要(和文)：

筋電比例式機能的電気刺激装置を小型化し内蔵した前腕スリーブを開発した。内側にはメッシュ素材の布を装着し、表面電極の固定位置を可変式とし、金属不織布で覆うことでノイズ除去を行う工夫がしてある。装着の困難さを解決するため、スリーブを装着してから開窓式の表面電極の固定部分を装着する二段階装着方式とし、表面電極が常に一定の位置に固定される。若干の動作不安定性があるが、携帯性に優れる点は被験者に好評であり、日常生活における長時間使用によって障害側運動野の脳血流が賦活されることで片麻痺の改善が期待されると思われる。

研究成果の概要(英文)：

We produced a cybernetic sleeve with power-assisted functional electrical stimulation (FES) device. It consisted of novel small FES device covered by mesh wire cloths. It is easy to put it on the hemiparetic forearm. Power-assisted FES induces greater muscle contraction by electrical stimulation in proportion to the voluntary integrated EMG signal picked up, which is regulated by closed-loop control system. Proprioceptional sensory feedback might play an important role in power-assisted FES therapy. Nevertheless, evidence-based strategies for motor rehabilitation are more and more available, particularly for patients suffering from hemiparesis.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	5,900,000	1,770,000	7,670,000
2009年度	4,000,000	1,200,000	5,200,000
2010年度	4,000,000	1,200,000	5,200,000
総計	13,900,000	4,170,000	18,070,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・リハビリテーション科学・福祉工学

キーワード：リハビリテーション、神経科学、脳神経疾患、機能的電気刺激、医療・福祉

1. 研究開始当初の背景

これまで筋電比例式の電気刺激装置を開発し、上肢動作を阻害する拮抗筋のモーターポイントブロックと標的筋の促通をめざした筋電比例式治療的電気刺激の Hybrid FES therapy を確立し、片麻痺上肢機能の改善効果が得られた(平成 16~17 年科研費による研究課題: 片麻痺に対するハイブリッド・パワーアシスト治療的電気刺激、American Journal of Physical Medicine に 2006 年掲載)。さらに、電気刺激装置の改良を重ね、自宅で長時間訓練できるようにパラメーター記憶機能付き筋電比例式治療的電気刺激の開発と効果検証を行った(平成 18~19 年科研費による研究課題: パラメーター記憶機能付パワーアシスト型機能的電気刺激によるリハビリテーション、Disability Rehabilitation に 2007 年成果発表)。従来、ほとんどの機能的電気刺激療法の原理は、スイッチの on-off で制御される open-loop control system であるが、この筋電比例式治療的電気刺激は、筋電信号を積分した値に見合った増幅された電気刺激を麻痺筋に加えられるというフィードバック機構が備えられている自律型の closed-loop control system の新しい機能的電気刺激療法である。これは、on-off スイッチが無く、筋収縮時の筋電信号が制御元となるため、“筋肉スイッチ”ともいえる新しい制御方法である。このように新しい power-assist 型機能的電気刺激療法を step up してきた研究成果を踏まえた上で、新たにリハビリテーション上問題になったのは以下の項目である。

- (1) 患者自身が表面電極を標的筋のモーターポイントに正確に固定することが困難。
- (2) 装置の携帯性が不十分でリード線が邪魔となり、日常生活動作の際に携行しにくい。

以上の問題点に対処できる新たな筋電比例式電気刺激装置内蔵上肢スプリントを開発できれば、脳卒中患者自身が簡便に装着したまま、上肢巧緻機能訓練を含めた日常生活動作訓練を、移動しながら様々な生活の場面で行うことが可能となり、日常生活自体が片麻痺促通のニューロ・リハビリテーションとなる。

2. 研究の目的

前腕ないし肩にワンタッチで装着可能であり、さらに表面電極がいつも同じ位置に簡便に固定されるように、表面電極を上肢

スプリント装具の内側に内蔵できる上肢スプリント装具を開発する。くわえて従来の筋電比例式のパワーアシスト型機能的電気刺激装置のさらなる小型化を目指し、上肢スプリント装具に搭載を可能にすることを目的の第一段階とする。このような筋電比例式電気刺激装置内蔵上肢スプリントを開発できれば、脳卒中患者自身が簡便に装着したまま、上肢巧緻機能訓練を含めた日常生活動作訓練を、移動しながら様々な日常生活の場面で行うことが可能となる。これは”cybernetics”を兼ね備えた新しい機能的電気刺激装置と考えられ、“機能改善のリハビリテーションは病院で行う”という既成概念から解放され、リハビリテーション施設に赴かなくても機能的電気刺激でアシストされた日常生活動作そのものが効率的かつ有機的なリハビリテーションとなる。さらに、新しい機能的電気刺激装置を使用する際の脳血流への影響・改善効果を検討することにより、脳機能再構築効果を検証し、新しい概念であるニューロ・リハビリテーションの中核をなすinterventionとなりうる可能性を検証する。

3. 研究の方法

新しい小型の筋電比例式機能的電気刺激装置には、パラメーター記憶機能を付加できるように設定を行う。次に、前腕部および肩部にフィッティングのよいスプリント装具(エラストックフォームまたは伸縮ゴムで作製)のデザインを考案し、作製する。スプリント装具の内側にはreusableな表面電極を固定し、スプリント装具が常に一定の位置に装着され、表面電極が常に一定の位置に固定されて、標的筋肉のモーターポイントに接触するように、テーラーメイドのスプリント装具を作成する。電気刺激装置のチャンネル1は、同一の電極で筋電信号記録と電気刺激を兼用するチャンネルである。記録電極は1チャンネルであるが、電気刺激は2チャンネル以上の同時刺激が可能となるように設定する。個々のチャンネル毎に電気刺激の強度と位相が、自由に細かく設定できるように製作する。

筋電信号記録はノイズや電気刺激自体の影響を受けず、筋肉からの筋電信号のみをピックアップできるように回路を設定する。電気刺激そのものと筋肉の筋電信号を混同しないように特殊な回路を利用する。筋電信号をピックアップする感度と電気刺激強度は自由に可変設定できるようにするととも

に、パラメーター設定を電気刺激装置に記憶できるように設定する。

【ステップ1】まず、健常人3例で新型機能的電気刺激装置スプリントの安全性、動作機能を確認する。

【ステップ2】発症後約1年経過した脳卒中片麻痺患者5例を予定する。脳卒中患者の家庭での自己促通訓練の簡便性、安全性および訓練効果を検討する。

【方法】新型パワーアシスト型機能的電気刺激置内臓上肢スプリントは2種類作製する、

A. 前腕スプリント (Cyber-Hand) :

Target muscles: 手関節伸展・手指伸展 : 1. 手関節伸筋群, 2. 総指伸筋, 3. 固有示指伸筋,

B. 肩スプリント (Cyber-Shoulder) :

Target muscles: 1. 三角筋前部線維, 2. 上腕三頭筋.

を片麻痺標的筋に装着し、麻痺筋から記録された筋電積分値に比例して増幅された電気刺激によってさらに筋収縮を増幅し、麻痺側手根伸筋と総指伸筋または肩関節屈筋の促通と10個のカップ把持・移動・リリースといった物品把持移動訓練を、1セット30分週6回家庭で施行するよう指導する。電気刺激装置の感度調節つまみによって、ピックアップする筋電図活動域を調節する。さらに、電気刺激強度調節つまみにて、可能な電気刺激強度範囲を決定する。最終的に僅かな筋収縮に対し比較的弱い電気刺激が行なわれ、強い電気刺激にはさらに強い電気刺激が行なわれるようにパワーアシストの機構を被験者毎に設定する。2週に1度来院し、電極固定位置、機器の筋感度および刺激強度の設定を再確認する。

4. 研究成果

小型携帯型の筋電比例式機能的電気刺激装置(パワーアシストタイプ)を、イクシスリサーチ社に製作依頼し意見交換を行ったうえで完成した小型携帯型基盤(大きさ4×7cm、厚さ1cm)を、前腕部にフィッティングのよいスリーブ(レオタードの素材で作製)に内蔵したものを実際に脳卒中患者に適応してみた。スリーブの内側にはメッシュ素材の布を装着し、表面電極の固定位置を変えられるようにしてあり、さらに電極を金属不織布で覆うことで外部からのノイズ除去を行う工夫がほどこされている。



装着の困難さを解決するため、スリーブを装着してから開窓式の表面電極の固定部分を装着する二段階装着方式とし、表面電極が常に一定の位置に固定されて標的筋肉のモーターポイントに接触するように作製されている。電気刺激装置のチャンネル1は、同一の電極で筋電信号記録と電気刺激を兼用するチャンネルである。記録電極は1チャンネルであるが、電気刺激は2チャンネル以上の同時刺激が可能となるように設定する。若干の動作不安定性があり、電気刺激回路の設定変更も考慮する必要性が感じられたが、携帯性に優れる点は被験者に好評であった。また、被験者の前腕部サイズに合わせたオーダーメイドスリーブを作成しないと、表面電極の密着性が不十分となるフィッティングの問題が再確認された。さらに肩拳上用の電気刺激用肩スリーブを数種類作成したが、装着の簡便性に問題が残り、今後の課題である。近赤外光脳機能装置によって脳機能を評価したところ、筋電比例式機能的電気刺激により障害側運動野の脳血流が賦活される傾向が認められた。筋電比例式機能的電気刺激装置内臓スリーブを装着し、日常生活における長時間使用によって、障害側運動野の脳血流が賦活されることで片麻痺の改善が期待されると思われる。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 11 件)

1. 原 行弘: 理学療法関連用語 “治療的電気刺激”. PTジャーナル 45(1):49, 2011
2. 原 行弘: ニューロリハビリテーションの進歩. 総合臨床 59(10): 2143-2144, 2010
3. 宗村麻紀子、我妻明美、原 行弘: パワーアシスト機能的電気刺激併用の作業療法により肩挙上の改善がみられた腕神経叢麻痺の 1 症例. 総合リハ 38(9): 877-881, 2010
4. 原 行弘: 新しい機能的電気刺激によるニューロリハビリテーション. Brain & Nerve 62(2): 113-124, 2010
5. 原 行弘: 臨床神経生理学のリハビリテーションへの応用 3. 脳卒中上肢に対する治療総合リハ 37(8): 711-717, 2009
6. 原 行弘: 筋電図を制御に利用した新しい機能的電気刺激. 臨床脳波 51(9):543-550, 2009
7. 原 行弘: リハビリテーション技術: パワーアシスト型機能的電気刺激. 臨床リハ 18; 163-165, 2009.
8. 原 行弘: コクランレビュー Up To Date : Mehrholz J et al: Electromechanical-assisted training for walking after stroke (Cochrane Review) 分子脳血管病 7;213-217, 2008
9. Hara Y, Ogawa S, Muraoka Y: A home-based rehabilitation program for the hemiplegic upper extremity by power-assisted functional electrical stimulation. Disabil Rehabil 2008; 30:296-304.
10. Hara Y: Neuro-rehabilitation with new functional electrical stimulation for hemiparetic upper extremity in stroke patients. J Nippon Med Sch 75:4-14, 2008

[学会発表] (計 11 件)

1. 原 行弘, 小川真司, 辻内和人, 村岡慶裕: 機能的電気刺激(FES)療法による脳循環動態への作用. 第 40 回日本臨床神経生理学学会学術大会 2010 年 11 月神戸
2. 原 行弘: シンポジウム・革新的治療 新しい機能的電気刺激療法を用いたニューロ・リハビリテーション. 第 47 回日本

リハビリテーション医学会学術集会 2010 年 6 月 鹿児島

3. 原 行弘, 小川真司, 辻内和人, 村岡慶裕: 脊髄・末梢神経の障害に対するパワーアシストFESと新型電気刺激内臓スリーブ. 第 39 回日本臨床神経生理学学会学術大会 2009 年 11 月北九州
4. 原 行弘: BMI とリハビリテーションー新しい機能的電気刺激療法によるニューロリハビリテーションー. 第 68 回日本脳神経外科学会学術集会 2009 年 10 月東京
5. Hara Y, Ogawa S, Tujiuchi K: Power-assisted functional electrical stimulation as a tool for neuro-rehabilitation. 5th ISPRM 2009/Jun. Istanbul
6. 原 行弘: ニューロリハビリテーションー新しい機能的電気刺激療法の応用ー. 第 46 回日本リハビリテーション医学会学術集会セミナー 2009/6 月 静岡
7. 原 行弘: シンポジウム: ニューロリハビリテーションの最前線. ニューロ・リハビリテーションー機能的電気刺激療法(FES)をふまえた新戦略. 第 38 回日本臨床神経生理学学会学術集会 2008/11 月 神戸
8. 原 行弘: 第 39 回多摩地域リハビリテーション研究会 2008/11 月 東京 特別講演: 脳卒中患者の上肢機能障害に対する電気刺激療法
9. Hara Y, Ogawa S, Muraoka Y: A home program of power-assisted functional electrical stimulation with upper-limb task practice in chronic stroke patients, 6th World Stroke Congress, 2008/Sep. Wien
10. 原 行弘: パワーアシスト機能的電気刺激(FES)療法におけるNIRSの検討. 第 45 回日本リハビリテーション医学会学術集会 2008/6 月横浜
11. 原 行弘: 脳卒中のニューロ・リハビリテーションー新しい機能的電気刺激療法ー. 第 48 回日本神経学会総会, 2008/5 月 名古屋

[図書] (計 5 件)

1. 原 行弘: 総合診療マニュアル: 上原譽志夫・他(編). 末梢神経障害. 金芳堂 pp674-678, 2010
2. 原 行弘: 最新リハビリテーション医学: 上月正博・他(編). パワーアシスト機能的電気刺激を用いたニューロリハビリテーション. 先端医療技術研究所 pp158-162, 2010.

3. 原 行弘: 脳卒中最前線(第4版):
福井圀彦・他(編). 脳卒中片麻痺は改善する
のか? 医歯薬出版 pp91-96, 2009

[産業財産権]

○出願状況 (計1件)

名称: 装着型電気刺激装置

発明者: 原 行弘, 村岡慶裕, 山崎文敬, 日
高芳智

権利者: 学校法人日本医科大学

種類: 特許出願

番号: 2009-155029

出願年月日: 2009. 6. 30

国内外の別: 国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

原 行弘 (HARA YUKIHIRO)

日本医科大学・医学部・教授

研究者番号: 20198899

(2) 研究分担者

村岡 慶裕 (MURAOKA 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・室長

研究者番号: 10338254