

5 | IVES の開発と今後の展望

Development and Future Perspective of IVES

村岡慶裕*^{1,2}

Yoshihiro Muraoka

Key words : 純国産医療機器開発 / 筋電制御 / バイオフィードバック / ニューロリハビリテーション / レギュラトリーサイエンス

要旨

筆者は、20年ほど前に、慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンターにて、手関節装具を併用し、微細な随意筋電を信号源として、電気刺激で手指伸展をアシストする IVES を開発した。その後、前記センターと、国立病院機構村山医療センターで、神経科学研究や臨床的エビデンスを積み上げながら、約 1,000 万円かけて改良してきた。IVES 装置は、知財マネジメント、医療機器としての製品化・薬機法承認・事業化をすでに 2008 年に達成した、純国産リハビリテーション医療機器のパイオニアであり、現在、年間約 400 台販売され、保険診療の中で広く活用されている。本稿においては、純国産医療機器開発の成功事例として、IVES 装置の開発経緯や歴史、今後の展望について紹介する。

はじめに

筆者は、[図 1](#) に示すように、1997 年に随意運動介助機能的電気刺激 (Integrated Volitional control Electrical Stimulation : IVES) を開発した¹⁾。その翌年には、中枢神経系疾患の麻痺肢に対する治療的電気刺激 (therapeutic electrical stimulation : TES) による随意運動の促進や痙性の抑制などは、脊髄内の中枢神経系の可塑性によって生じ得ることを示した^{2,3)}。これらの研究から、日常的長時間 IVES が脳卒中片麻痺の治療に有効であることを見出し⁴⁾、現在までの 18 年間、長時間の IVES を実現するため、着用型 IVES 装置の開発に取り組んできた。2016 年、完成に漕ぎつけたため、その開発の経緯と共に、着用型 IVES 装置を中心

に紹介したい。

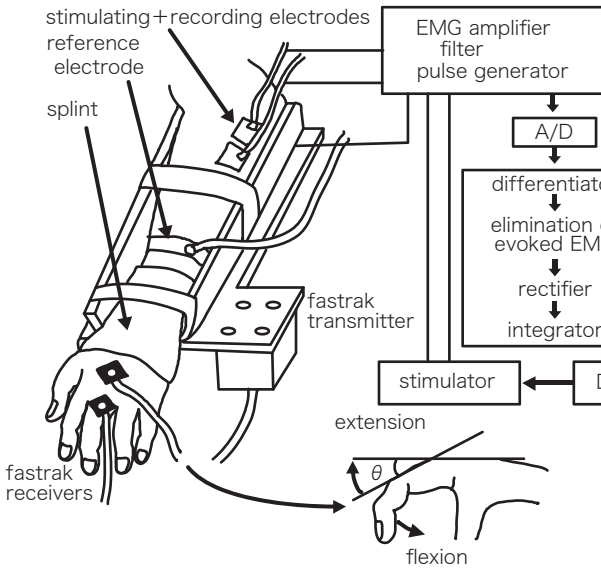
開発の経緯

中枢神経系疾患の麻痺肢に対する TES による随意運動の促進や痙性の抑制などは、脊髄内の中枢神経系の可塑性によって生じ得ることが報告^{2,3)}されており、脳卒中治療ガイドライン 2015 においては、中等度の麻痺筋に対して使用が勧められている (グレード B)⁵⁾。TES は中枢神経系の可塑性を利用して中枢神経再構築を促すことが可能であり、バイオフィードバックトレーニングと共に、ニューロリハビリテーションの中核をなしている。

TES によって、ある特定のシナプスに高頻度電気パルスを与えることで、シナプスの伝達効率を上昇させ、促進効果をもたらすことができるが、その効果は、PNF や川平法などの他の徒手による促進療法と同様に、TES 終了後に電気パルスの通過頻度が低下するために、数時間で消失する。したがって、この促進効果を長期間記憶し、定着させていく

*1 早稲田大学人間科学学術院健康福祉科学科 (〒359-1192 埼玉県所沢市三ヶ島 2-579-15)

*2 国立病院機構村山医療センター臨床研究部
E-mail : y.muraoka@waseda.jp



期間・額	課題名	助成名
2003～ 2004 330万円	脳卒中患者運動機能改善のための装着型電気刺激装置の開発	科学研究費補助金 若手研究 B
2006～ 2008 228万円	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	科学研究費補助金 若手研究 B
2009～ 2011 429万円	中枢神経系再構成を目的とした下肢装具併用型電気刺激装置の開発	科学研究費補助金 若手研究 B
2010 (分担) 30万円	Cybernetic orthosisの開発とニューロ・リハビリテーション	科学研究費補助金 基盤研究 B

図1 IVES 用一号機（左：文献¹⁾より転載）とその後の開発資金（右）

一号機は、片麻痺者の手指伸展のための装具を併用した PC 型装置であった。その後、約 1,000 万円の資金をかけて、現在の着用型 IVES 装置に発展した。

ためには、電気刺激を常時与え続け、TES 終了後も継続して皮質レベルの運動学習を行い、皮質から下降してくる電気パルスの頻度を上昇させることが必要であると推察した。しかし、従来の低周波治療器は、自らの意思に反して刺激が加わり筋収縮を誘発する場合もあり、日常生活動作 (ADL) 中に活用できず、長時間使用も運動学習も期待できない。一方、刺激電極から常に対象筋の随意筋電量をモニタリングし、安静時には収縮閾値下の強度で、随意収縮が検出されるとそれに比例した電気刺激を与えることができる IVES は、自らの意思に沿った刺激が加わり筋収縮を増幅するため、刺激方法としては、日常使用できる。しかしながら、当時は、装置を携帯できないため、ADL 中で使用できなかった。

そこで筆者は、装置を携帯サイズにまで小型化した携帯型 IVES 装置を 2001 年に開発⁶⁾し、薬事認証などを経て、2008 年より市販した。IVES の随意筋電量に比例した電気刺激は、徒手では不可能な、日常生活での長時間促通入力を可能にする

のみならず、運動麻痺を呈した患者の日常生活での不十分な随意運動を介助し、自らの随意運動を認識しやすく増幅して本人にフィードバックするため、運動学習も期待できる。さらに、皮質からの運動指令と介助された随意運動により、末梢からの体性感覚入力の増加と麻痺筋の随意運動の促通が、相乗効果により脳神経ネットワークの再構築に寄与するものと考えられる^{7,8)}。運動麻痺のある患者では、随意運動が低下しているため、運動課題を行うことが困難であり、運動学習意欲の低下をもたらし、“learned non-use”の状態にすると考えられる。この運動課題の達成が困難な患者に対して、IVES で不十分な運動を電気刺激により介助することで、運動課題の遂行が可能となり、運動学習の動機づけにつながる。これらの皮質レベルの運動学習効果は、運動遂行能力の向上のみならず、functional MRI により脳活動領域の変化によっても確認された⁹⁾。ADL の中で IVES を実施できるという特徴を活かし、運動麻痺の軽度な慢性期脳卒中片麻痺患者 (Stroke Impairment Assess-

ment Set [SIAS] -M 手指 2 以上) の橈側手根伸筋 (ECR) および総指伸筋 (EDC) に対して IVES を適用し, 1 日 6 時間で 5 日間の治療介入を行った¹⁰⁾. 5 日間という短期間の介入であったが, 1 日 6 時間の IVES により Fugl-Meyer assessment 上肢項目, active range of motion, nine-hole peg test などの上肢機能の改善, つまり運動学習効果を認めた. 筋電図評価においても, 随意性向上や相反抑制促進などが認められ, 上肢機能の改善と密接に関与していると考えられた.

しかし, 携帯型 IVES 装置には, 次の課題が残存していた.

- ①約 3 cm の厚みがあり, 例えば, 上肢適用時に前腕部の袖内に着用することができない. そのため, 胸のポケットや上腕バンドに収め, そこから長いコードが袖口まで取り廻されて前腕部の電極に配線されるなど, 外観上も, 取り扱い上も, 煩わしいものとなっている.
- ②電極を適切に配置するのに時間を要し, 訓練時間が奪われる. 効率よく収縮を促す位置を探すために, 電極の貼付と剥離を繰り返すうちに, 粘着部に角質が付着し, 電極インピーダンスが変化してしまう. そのため, 刺激に対する収縮効率も変化し, 最終的に最適位置に貼付できたかは不明となっている.
- ③親機と子機から構成されており, 親機でパラメータを設定し, 子機にデータを転送した後に記録する. 使用時は子機のみを用いて, スイッチを入れるだけで, 記憶されていたパラメータで開始できる. しかし, 毎回同じ位置に貼付することは難しく, 電極のインピーダンスも変動していることから, 記憶されたパラメータが使用時に最適なパラメータとなっていない.

そこで, これらの欠点を克服し得る前腕着用型 IVES 装置の開発の必要性が生じた.

前腕着用型 IVES 装置の概要

携帯型 IVES 装置の課題を克服した前腕着用型 IVES 装置の概要を以下に述べる.

- ①前腕着用型 IVES 装置は, H 98 mm × W 49 mm × D 14.5 mm であり, 前腕部に装着し, コードや電極も含め, すべて袖内に収まり隠れるサイズとなっている. 重量は, 約 8 時間連続駆動できる内蔵電池も含めて 55 g である.
- ②電極は, 88 mm × 44 mm のシート上に, 記録兼刺激電極用に 8 個, 参照電極用に 1 個配置している. これにより, 剥がすことなく電極を選択することで, 最適刺激位置を探索することができるため, 電極のインピーダンスを変化させることなく素早く最適位置を確定できる.
- ③親機と子機の構成を廃止し, 親機の機能を子機に備えた. 電極インピーダンスや貼付位置の変動に対応するために, 毎回, 刺激強度や検出感度を設定するように変更した. さらに, 設定時間を短縮するために, ボタンで省ステップの操作により短時間で設定できるよう工夫した.

IVES 療法の利点

IVES と同様に随意筋電制御手法を取り入れ, 数々の大型研究費を獲得し, 2000 年に初登場後, 2005 年愛地球博でも人気を博した HAL¹¹⁾ との比較を例として, IVES 療法の利点を以下に述べる.

- ①装置が小型軽量でポケットに入れて持ち歩くことができ, 収納場所に困らない.
- ②1 人の療法士が 1 分程度で設定でき, 20 分のリハビリテーション時間の大半を有効に活用できる.
- ③1 時間程度の充電で 8 時間以上連続使用可能であり, 長時間の連続使用が可能である.
- ④個人で購入できる価格である.
- ⑤装着したまま, トイレに行け, ベッドで寝られる.

- ⑥筋の弛緩練習や、筋力増強もできる。
- ⑦患者自身でも練習により、設定できる。
- ⑧再生医療⁴⁾、通常リハビリテーションなど、他治療法と組み合わせ、相乗効果が期待できる。
- ⑨筋紡錘や腱紡錘などへ筋収縮に伴う適切な感覚入力が加えられる。
- ⑩装着部分が柔らかい電極のみであり、感覚麻痺部に貼付しても、褥瘡をつくらぬ。

おわりに

昨今の多額の研究資金を得る課題がよりよいという風潮、さらには、より高額な研究資金を獲得するために、誇張された研究計画で申請されていること、そして、その計画に背いても責任を問われることなく、再び研究費を獲得し続けている状況は、憂慮すべき事態であると筆者は考えている。多額の公的研究資金が10年以上集中している研究課題について、研究開始当初に謳っていた研究成果が公約通りに実現されたかどうか、10万円あたりの社会的貢献度がどの程度であったかの費用対効果について、調査を進めなければならない時期に来ていると思われる。そして、広がってしまった格差を解消し、IVESのような、光の当てられてこなかった研究や、介護従事者の賃金問題など、困窮し資金を真に必要としている研究や業界に、ほんの一部でも資金を分配し、小さな芽を育てていくような社会が実現されることを願いたい。

文献

- 1) Muraoka Y, Tomita Y, Honda S, Tanaka N,

- Okajima Y : EMG-controlled hand opening system for hemiplegia. Proceeding of the 6th Vienna International Workshop on Functional Electrostimulation Basics Technology Application 1998 ; 255-258
- 2) Muraoka Y, Tomita Y, Fujiwara T, Masakado Y : Physiological study of TES by exact active-assistive system. Proceeding of the 4th Annual Conference of the International Functional Electrical Stimulation Society 1999 ; 97-100
- 3) 村岡慶裕, 正門由久, 藤原俊之, 富田 豊 : 治療的電気刺激による脳卒中患者の足関節筋群における2シナプス性Ia相抑制の変化. リハビリテーション医学 2000 ; 37 : 453-458
- 4) Muraoka Y : Development of a new electrical stimulation system and its therapeutic application to spastic paralysis. Ph.D Thesis, Keio University, 2000
- 5) 日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会 編 : 脳卒中治療ガイドライン 2015. 協和企画, 東京, 2015
- 6) Muraoka Y : Development of portable EMG-controlled electrical stimulator. Proceeding of the 4th SICE Annual Conference 2002 ; TA13-3
- 7) Bhatt E, Nagpal A, Greer KH, Grunewald TK, Steele JL, Wiemiller JW, Lewis SM, Carey JR : Effect of finger tracking combined with electrical stimulation on brain reorganization and hand function in subjects with stroke. Exp Brain Res 2007 ; 182 : 435-447
- 8) Khaslavskaja S, Sinkjaer T : Motor cortex excitability following repetitive electrical stimulation of the common peroneal nerve depends on the voluntary drive. Exp Brain Res 2005 ; 162 : 497-502
- 9) 大田哲生, 小野峻史, 村岡慶裕, 新藤恵一朗, 向野雅彦, 當山峰道, 宇内 景, 里宇明元, 牛場潤一, 木村彰男 : 脳卒中片麻痺患者に対する随意運動介助型電気刺激の効果—fMRI画像による評価. Jpn J Rehabil Med 2011 ; 48 : S409-S409
- 10) Yamaguchi T, Tanabe S, Muraoka Y, Imai S, Masakado Y, Hase K, Kimura A, Liu M : Effects of integrated volitional control electrical stimulation (IVES) on upper extremity function in chronic stroke. Keio J Med 2011 ; 60 : 90-95
- 11) 山海嘉之, 川村祐一郎, 岡村純平, 季 秀雄 : 915 筋電位を用いた歩行支援のための外骨格パワーアシストシステム HAL-1 に関する研究 (オーガナイズドセッション : 社会に貢献するメカトロニクス). 茨城講演会講演論文集 2000 ; 269-270