

研究テーマ インテリジェントFES/TESの開発・実用化(臨床FESシステムの開発と評価、プロトタイプFESシステムの開発と評価、動作分析にもとづく生体制御アルゴリズムの開発)

研究員	山本 澄子	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員
	平 竜三	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員
	百瀬 公人	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員
	大山 峰生	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員
	會津 加代子	医療法人社団陵泉会北陵クリニック	派遣研究員
	小林 正博	三菱プレシジョン株式会社	派遣研究員
	半田 康延	東北大学未来科学技術共同研究センター	客員研究員
	市江 雅芳	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員
	藤居 徹	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員
	飛松 好子	東北大学大学院医学系研究科	客員研究員
	星宮 望	東北大学大学院工学研究科	客員研究員
	金 東徹	財団法人みやぎ産業振興機構	研究員
	国分 正一	東北大学大学院医学系研究科	助言研究員

1 フェーズ

(1) 研究の概要

本プロジェクトの最終目標は、新しいリハシステムの開発であり、その実現のためには明確な目標設定と、新しい臨床用FESシステムの開発、目標への到達を評価する臨床評価システムの構築が必要である。そして、それらの統合システムを工学研究者に技術移転することである。

そこで、本研究テーマの目標は、臨床的な目標設定である臨床プロトコルの策定をまず行い、それに基づくFESの対象となる障害に応じた制御プロトコルを作成するとともに、FES/TESの効果を客観的、定量的に評価する手法を開発することである。そのためには、まず筋収縮制御研究用電気刺激発生装置の設計・製作を行い、同時にコントロール・データとなる健常者の運動および障害者の運動を計測してFESの刺激データ作成と効果判定のための知見を得ることが重要である。FES/TESを実施する障害者を対象として歩行や立ち上がり、上肢の動きなどを計測するとともに健常者の動きの計測を行ったデータの蓄積を行った。

(2) 研究の目標

本プロジェクトで臨床評価の中心となる動作解析システムを構築し、健常者からの基礎データの採取と、FES研究協力者からのFES再建動作の採取および新しい臨床用高機能FESシステムの準備を行う。

動作解析システムの構築と基礎データの採取

イ 動作解析システムの構築

- ロ 健常者による手すりや装具を使用した起立動作などの分析を行い、FES による動作再建の目標を明らかにする。
- ハ 自転車のペダルこぎ動作を分析して、FES 自転車の目標を明らかにする。
 - 埋め込み電極を用いて FES 研究協力者より FES 再建中の動作解析データの採取
- イ 完全対麻痺の FES による歩行再建の方法について検討し、装具を併用した歩行再建の効果を知る。
- ロ 完全対麻痺の FES 起立動作を分析して上肢と下肢の負担を明らかにし、有効な動作再建の方法について検討する。
- ハ 片麻痺者用の短下肢装具を併用した歩行補助 FES について検討する。
 - 新しい臨床用高機能 FES システムへの準備
- イ 2000 年度版高機能臨床 FES システムの設計・製作
- ロ 2000 年度版高機能臨床 FES システムの臨床応用：完全対麻痺の歩行再建

(3) 実施内容

動作解析システムの構築と基礎データの採取

イ 動作解析システムの構築

動作解析システムは、8枚の床反力計と8台の赤外線カメラによる3次元動作解析システム(VICON)より構成される。また、起立、歩行時の上肢の負担を計測するための計測用平行棒を製作した。計測用平行棒と手すりを使用した起立、歩行動作の計測方法について検討し、計測方法を確立した。

- ロ 健常者による手すりや装具を使用した起立動作などの分析を行い、FES による動作再建の目標を明らかにする。

手すりを利用した立ち上がり、歩行などについて健常者の計測を行い、データを蓄積した。

- ハ 自転車のペダルこぎ動作を分析して、FES 自転車の目標を明らかにする。

健常者を対象に随意動作と FES による自転車ペダルこぎ動作を計測して分析した。埋め込み電極を用いて FES 研究協力者より FES 再建中の動作解析データの採取

- イ 完全対麻痺の FES による歩行再建の方法について検討し、装具を併用した歩行再建の効果を知る。

対麻痺者の FES 歩行のデータを詳細に検討し、安定な歩行動作を実現するためには体幹の安定性確保が重要であることが明らかになった。そこで、体幹の安定性を確保するための刺激方法およびそれを補助するための股関節装具について検討した。股関節装具は歩行時の FES のみでは困難な歩行時の股関節の制御を行う装具である。股関節は3方向の自由度をもつため、対麻痺者では脚を振り出すときに不安定な状態を生じやすい。そこで、対麻痺歩行に必要な股関節屈曲伸展以外の動きを制動する股関節装具を製作して FES との併用を行い、歩行を3次元動作分析システムによって分析した。

- ロ 完全対麻痺の FES 起立動作を分析して上肢と下肢の負担を明らかにし、有効な動作再建の方法について検討する。

対麻痺者の FES 起立に対して上肢の負担を少なくする刺激方法および動作指導の

方法を考案した。動作分析の手法を使用して、考案した手法の妥当性を確認した。

ハ 片麻痺者用の短下肢装具を併用した歩行補助 FES について検討する。

片麻痺者用の短下肢装具併用の歩行補助 FES に関して、刺激部位および刺激方法について検討した。

新しい臨床用高機能 FES システムへの準備

イ 2000 年度版高機能臨床 FES システムの設計・製作

2000 年度版 FES 臨床プロトコルに基づき、2000 年度版高機能臨床 FES システムの設計と製作を行った。高機能臨床 FES システムは、従来の準静的動作を対象とした筋電図を用いた刺激パターン制御から、より動的動作の再建を目標としている。2000 年度版では、比例制御・多関節パラレル制御・リアルタイム制御機能を有する。本システムは、筋収縮制御研究用電気刺激発生装置・制御用ノートパソコン・PC インタフェース・外部入力装置より構成される。このうち、筋収縮制御研究用電気刺激発生装置を新規に設計・製作し、制御用ノートパソコン上で動作可能な制御用アプリケーションの開発を行った。また、2000 年度は PC インタフェース部分の設計を重点的に行った。

ロ 2000 年度版高機能臨床 FES システムの臨床応用：完全対麻痺の歩行再建

2000 年度版高機能臨床 FES システムを利用して、完全対麻痺の歩行再建を行った。対象は、T5 完全対麻痺であり、電極埋め込み後 5 年が経過している。制御方法は、従来のパターン制御法を用いた。制御入力は感圧センサを上肢に用いて押すことで単純なオン・オフスイッチを実現し、合計 3 つのスイッチの組み合わせで、起立・立位保持・歩行の制御命令を行った。

(4) 結果

動作解析システムの構築と基礎データの採取

イ 動作解析システムの構築

動作システムの構築を行った。

ロ 健常者による手すりや装具を使用した起立動作などの分析を行い、FES による動作再建の目標を明らかにする。

健常者による手すりを使用した起立動作の分析によって、手すりの位置による上肢と下肢の負担の違いを明らかにした。その結果、手すりをつかむ前後方向位置によって上肢と下肢の負担が大幅に変化することが明らかになった。身体後方の手すりは下肢の負担を軽減するが上肢の負担が大きく、前方の手すりは立ち上がり初期の体幹前傾に役立っていることが明らかになった。片麻痺者を対象とした計測結果から、手すり使用時の立ち上がりやすさは手すりによる下肢の負担の軽減よりむしろ立ち上がり動作の前半における重心の安定保持に寄与していることが明らかになった。

ハ 自転車のペダルこぎ動作を分析して、FES 自転車の目標を明らかにする。

健常者 6 名を対象に随意動作と膝関節伸展筋群の FES による自転車のペダルこぎ動作を計測して分析した。FES 自転車の制御方法の模式図を図 6 に示す。動作分析のデータより、自転車こぎ動作中の下肢関節角度、関節モーメントなどを比較した

ところ、FES 動作でも随意動作とほぼ同等な動きが実現できていることがわかった。図 7 に自転車こぎの最終的な出力である自転車に加わるペダルトルクの 6 名の被験者の最大値と最小値の比較である。この結果からも FES 動作と随意動作で大きな差がないことが確認された。

埋め込み電極を用いて FES 研究協力者より FES 再建中の動作解析データの採取

- イ 完全対麻痺の FES による歩行再建の方法について検討し、装具を併用した歩行再建の効果を知る。

対麻痺者を対象として FES と股関節装具を使用した歩行再建を行った。股関節装具を使用することによって FES 単独の歩行よりも歩行の安定性が向上して歩行速度が増加することがあきらかになった。今回製作した股関節装具の結果から、FES と装具の併用による歩行再建の可能性が明らかになった。計測用平行棒を使用した計測によって、起立、歩行時の上肢の負担を明らかにすることができることがわかった。

- ロ 完全対麻痺の FES 起立動作を分析して上肢と下肢の負担を明らかにし、有効な動作再建の方法について検討する。

対麻痺者の FES 起立に関して、2 種類の刺激パターンによる起立動作を動作分析システムで計測して比較した。図 1 に実験の様子を示す。図 2 に示す刺激パターン A は FES による立位保持のパターンを参考にして作成したもので、多くの筋を同時に刺激するものである。新しく開発した刺激パターン B は、FES 起立独自のパターンとして開発したもので、健常者の起立とは異なりまず膝関節を伸展してから股関節を伸展させるパターンとした。刺激パターン B を図 3 に示す。対麻痺者 (Th4 完全麻痺) を対象として 2 つの刺激パターンで起立を行い、比較した。結果のうち、図 4 は臀部離床時の上肢と下肢の負担を示す。刺激パターン B で下肢の負担が増加して上肢の負担が軽減されていることがわかる。図 5 に同じく両刺激パターンでの起立動作中の体重心の変位を示す。刺激パターン B では、体重心の変位が少ないことがわかる。これらの結果から、今回開発した刺激パターンは、FES 起立の使用者の負担を軽減できるものであることが明らかになった。さらに、今回の刺激パターンでは、刺激する筋の数と刺激時間を少なくすることができ、筋疲労の点からも優れていることが確認された。

- ハ 片麻痺者用の短下肢装具を併用した歩行補助 FES について検討する。

歩行補助用 FES 併用装具の内容について検討した。

健常者および片麻痺者を対象に短下肢装具を使用した起立動作を計測して分析した。健常者の結果からは、装具の足継手が中立位固定の場合に立ち上がり動作にもっとも影響することが明らかになった。片麻痺者については、健側と患側の負担の割合が被験者によって大きく異なること、装具の足関節可動域の違いにより、主として患側下肢の負担が変化することが明らかになった。

新しい臨床用高機能 FES システムへの準備

- イ 2000 年度版高機能臨床 FES システムの設計・製作

システムの外部仕様は 32 チャンネルのパルス出力と 8 チャンネルアナログ出力を持つ。パルス幅は 0.2msec 固定であり、周波数は、20、40、60Hz、パルス振幅 0--15V 変調方式である (PAM)。筋収縮制御研究用電気刺激発生装置は、パラレル入

出力ポートを用いて、パーソナルコンピュータと接続可能である。これにより、100kHz 周期でリアルタイム制御が可能となった。この仕様に基づき筋収縮制御研究用刺激発生装置を製作した。

2000年度高機能臨床FESシステムのためのアプリケーション開発を行った。アプリケーションは、8チャンネルアナログ入力をデジタル化したデータを必要に応じて受取り、判定関数により次の行動様式を決定し、32チャンネルデータを作成して、リアルタイム制御を行うものである。また、アプリケーションは、32チャンネル刺激用データベースを内包し、各動作局面(phase)ごとに制御信号の処理方法などを変えることができる。従来データの継承のために、パターン制御機能も有する。

2000年版高機能臨床FESシステムに関しては外部発表を行った。

最終的に、本プロジェクトの試作は仕様を満たすことができなかった。

- 2000年度版高機能臨床FESシステムの臨床応用：完全対麻痺の歩行再建
完全対麻痺の歩行再建を、歩行器を用いるレベルで、歩行再建を行った。歩行に十分な電気刺激は行えたが、制御は不十分であった。不十分な理由として、遊脚終期に着地させる位置の再現性が低く、体重移動がスムーズに行えないことによる。

2 フェーズ以降

対麻痺者を対象とした歩行用装具(Walkabout)を使用した歩行計測を実施して、FESとの比較およびFESとの併用の可能性について検討する。

対麻痺者の被験者数を増やすことによって、今回明らかになったFES起立のためのコンセプトの妥当性の確認を行う。

片麻痺者用短下肢装具併用の歩行補助FESについて具体的内容を検討する。

片麻痺者の手すりを使用した立ち上がり、床からの立ち上がりなどの計測を継続して行う。

対麻痺者の使用を目的としたFES自転車について、対麻痺者を対象とした実験を行い刺激方法と自転車の制御方式について検討する。

FES臨床プロトコルの改訂と2001年度版設定

FES臨床プロトコルの改訂を逐次行い、2001年度版の設定を行う。また、患者電子データベースを作成・運用する。

2001年度版高機能臨床FESシステムの設計・製作

2000年度版では電気刺激発生装置部分とのインタフェースを設定したが、2001年度版では、システム全体の単純化・軽量化・速効化を目指した外部制御CPU・内部制御CPUの二重支配機構の設計を行う。また、内部・外部制御CPUの通信インタフェース設計に重点を置いて行う。

2001年度版高機能臨床FESシステムの臨床応用：完全対麻痺の歩行再建

フィードバック制御を内包するシステム構築により、遊脚終期の制御を中心に、更なる制御能力向上を目指す。

2001年度版高機能臨床FESシステムの臨床応用：埋め込み電極からの筋電信号を用いての四肢麻痺上肢の把持動作再建

筋電アンプ部分の簡略化と、システム全体への内包を目刺し、更なる臨床応用を試

みる。

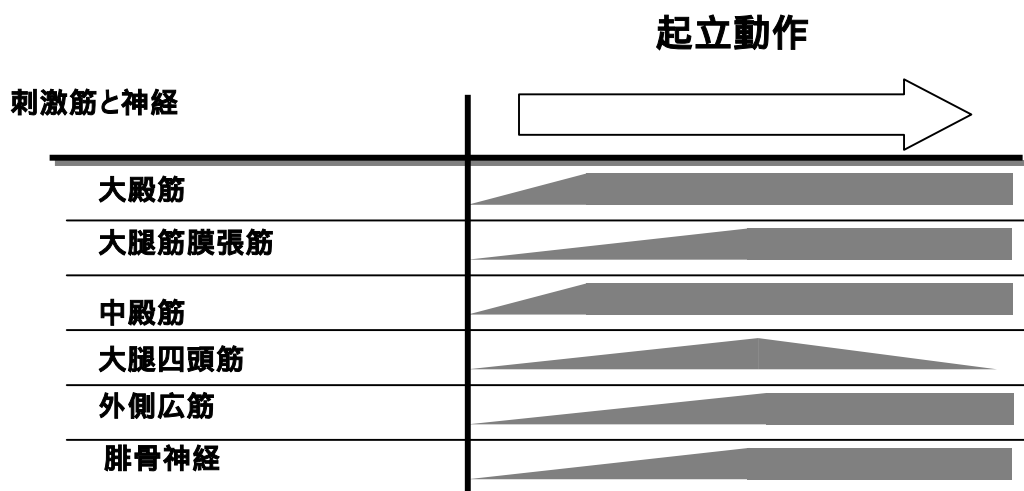


図 2 従来の刺激パターンA

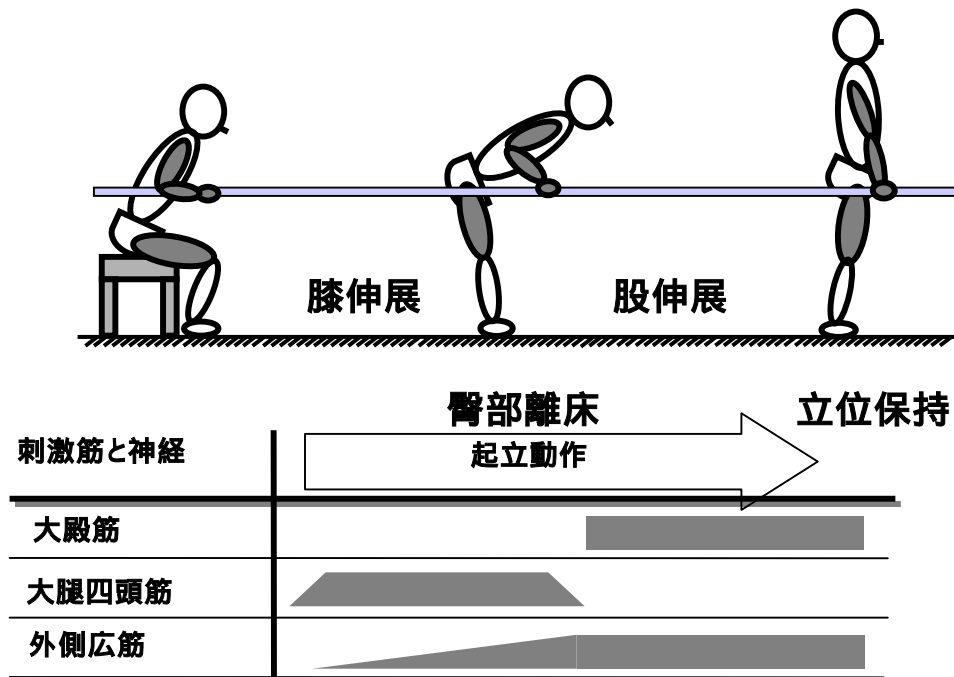


図3 新しい刺激パターンB

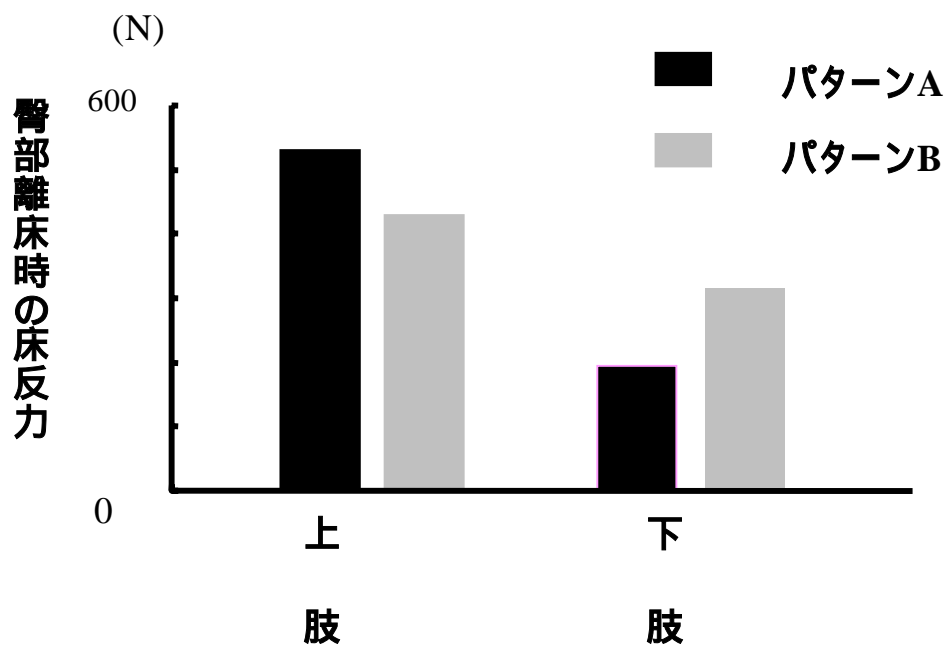


図4 臀部離床時の上肢と下肢の負担

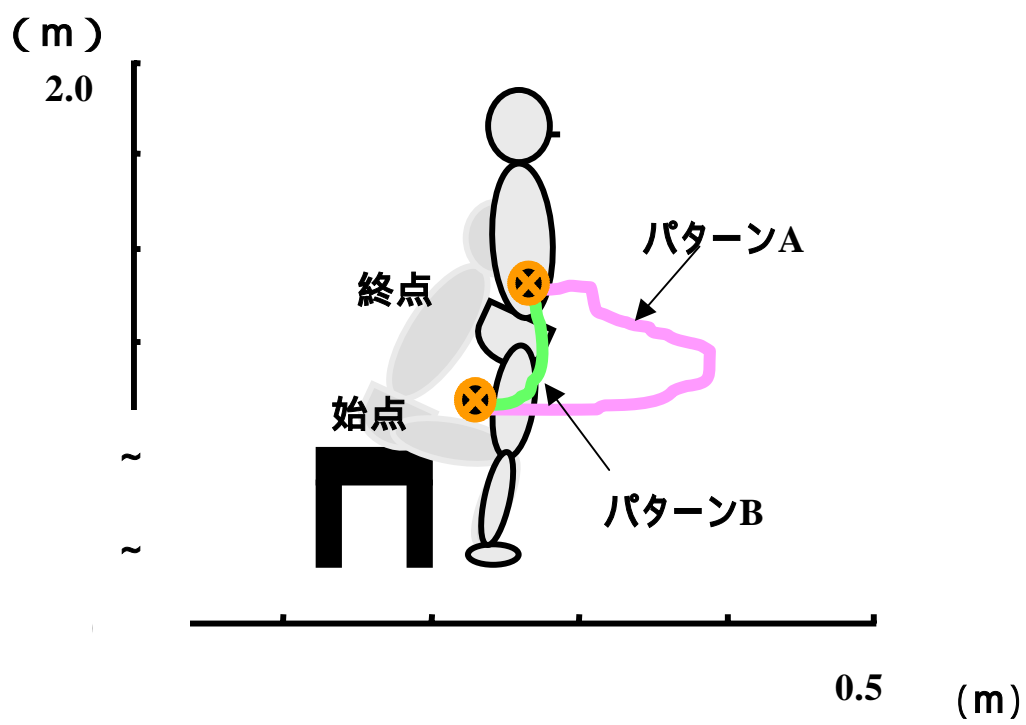


図5 起立動作中の体重心の軌跡

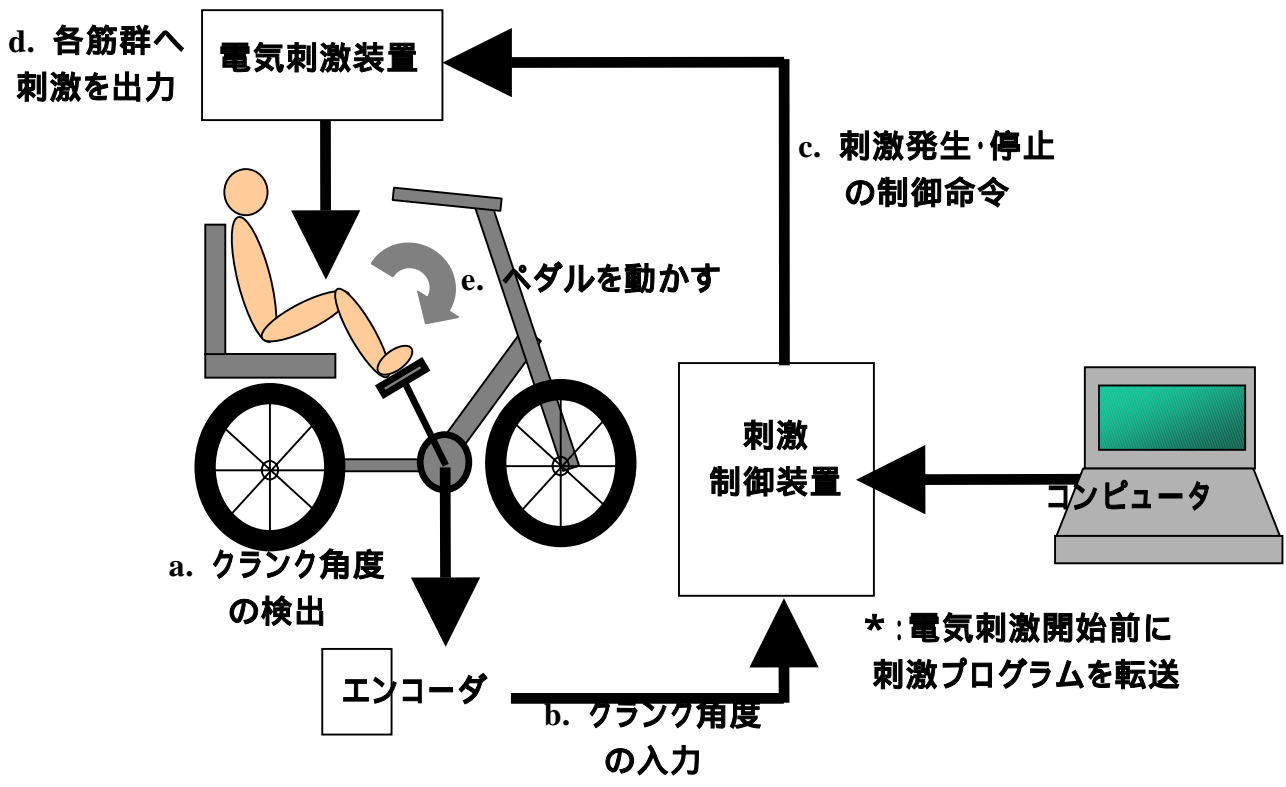


図6 FES自転車の制御方法

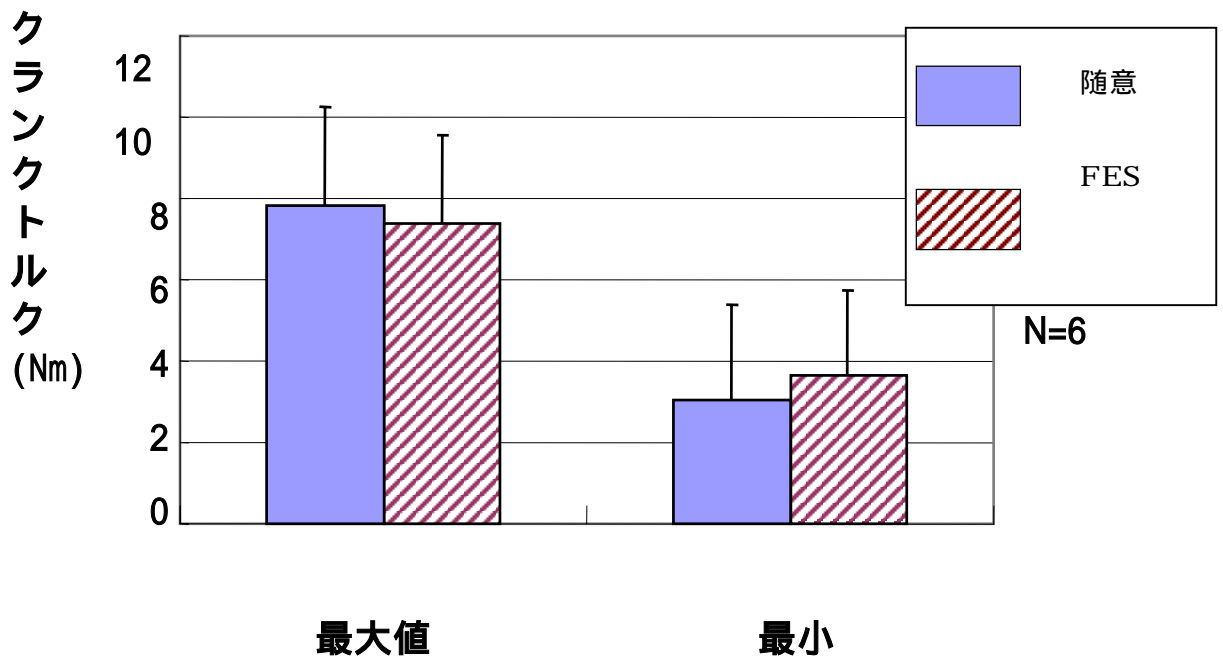


図7 自転車こぎ動作におけるクランクトルクの比較