

機能的電気刺激 (FES) の現状と将来展望*

島田 洋一

秋田大学医学部神経運動器学講座整形外科学分野

(平成 21 年 1 月 28 日掲載決定)

Functional electrical stimulation (FES) — the present situation and the future prospects —

Yoichi Shimada

*Division of Orthopedic Surgery, Department of Neuro and Locomotor Science,
Akita University School of Medicine, Akita 010-8543, Japan*

キーワード：機能的電気刺激，脊髄損傷，対麻痺，片麻痺

はじめに

先端医用工学の発展により，従来困難であったさまざまな生体機能の補完や再建が可能になっている。機能的電気刺激 (Functional Electrical Stimulation; FES) は，脳卒中や脊髄損傷などにより損なわれた運動機能に対し，電気刺激を用いて各々の麻痺筋を収縮させ，合目的動作を再建する先端医療である¹⁾。

秋田大学医学部附属病院における初の高度先進医療は，「経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法」であり，秋田大学は Akita FES Project の活動を通じて FES の基礎研究・臨床研究に関し国内外をリードする役割の一翼を担ってきた。本稿では，FES の原理，歴史および Akita FES Project における臨床応用の現状と将来展望について述べる。

1. FES の原理

脳卒中や脊髄損傷などによる四肢麻痺，対麻痺，片

Correspondence: Yoichi Shimada, M.D.
Division of Orthopedic Surgery, Department of Neuro and Locomotor Science, Akita University School of Medicine,
1-1-1 Hondo, Akita 010-8543, Japan
Tel: 81-18-884-6144
Fax: 81-18-884-6144
E-mail: yshimada@med.akita-u.ac.jp

* 平成 20 年 1 月 11 日 新任教授就任講演

麻痺では，上位運動ニューロン障害のために大脳皮質運動野からの随意的運動命令が下位運動ニューロンに伝達されず，随意的筋収縮ができない状態であることが多い。このような状態では，下位運動ニューロンとその支配運動単位は電氣的興奮性を保っており，これらに直接電気刺激を与えることによって，麻痺筋を収縮させることが可能である。FES では，このような運動麻痺に対し，FES システムにより，プログラムされた動作刺激を複数の刺激電極を介して麻痺肢に与えることで，目的とする動作の再建が可能になる (図 1)。

2. FES の歴史

FES は，1961 年 Liberson²⁾ らが表面電極を用いて片麻痺性下垂足歩行を再建したのが嚆矢である。当時の装置では複雑な機能は再建できず，近年まで実用性のあるものは開発されていなかった。しかし，1980 年代に入り，電極や装置の開発が進むと実用的な FES システムが生まれるようになった。Marsolais³⁾ は，経皮的埋め込み電極を用いて脊髄損傷などによる完全対麻痺者の歩行再建を行い，Peckham⁴⁾ は，完全埋め込み電極を用いた FES システム (FreeHand System) を開発し，頸髄損傷四肢麻痺の上肢機能再建を再建した。

本邦では，川村⁵⁾ が表面電極による片麻痺下肢刺激

(2)

FES の現状と将来展望

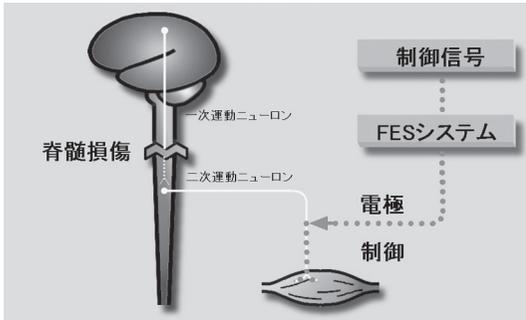


図1. FES の原理 (脊髄損傷の場合)

装置を開発し、1985年にわが国初のFES装置として厚生省(当時)の認可を受け市販された。東北大学の仙台FESプロジェクトは、経皮的埋め込み電極によるFESシステム(FESMATE)を開発し(図2, 3)、脊髄損傷者の四肢麻痺上肢や対麻痺下肢、脳卒中片麻痺者の下肢などに対する動作再建を実用化した⁶⁾。このシステムは、薬事審議を経てわが国初の経皮的埋め込みFES装置として1991年から市販されるようになり、われわれも経皮的埋め込みFESには本システムを用いてきた。

3. 秋田大学におけるFESの歴史 (Akita FES Project)

Akita FES Projectは、1990年に本学整形外科初代教授荒井三千雄先生の発案で発足した。そのきっかけは、70年代に文部省(当時)在外研究員として英国で人工股関節を勉強中の荒井教授が、同僚から米国カリフォルニアで無線操作により脊髄損傷で麻痺したネコを歩かせる研究をしていることを聞いたことから始まる。帰国後、本邦における同研究の実現を模索していたが、東北大学半田、星宮両教授らによる仙台FESプロジェクト研究に目を向けられた。奇しくも荒井教授と半田教授は同郷であることから話が進展し、当時、米国ではケースウェスタンリザーブ大学(CWRU)とFES研究の双壁であったランチョロスアミーゴ病院(Rancho)に秋田大学大学院を修了した山本正洋先生がFES研究のため留学した。その後、私が学位研究を終了後、脊椎外科の他に動作歩行分析の勉強を命じられ、英国ストラスクライド大学へ留学し、Prof. John Paulと共に動作歩行分析とFESの研究を行っていたBrain Andrews先生(現オックスフォード大学教授)の元で研鑽を積む機会を得て帰国した。荒井教授よりFES研究と臨床応用を始めるように命じられた私は、早速Akita FES Projectの発足に取りかかった。留学中、この分野での工学系の重要性を痛感しており、当時の秋田大学鉱山学部機械工学科の大日方五郎助教授(その後教授、現在は名古屋大学工学部教授)のもとを訪れ、共同研究の計画を練った。1990年、本学初の機能的電気刺激埋め込み手術を施行し、当時の秋田魁新報に掲載されて多くの反響を得た。さらに研鑽を積む必要に駆られ、ストラスクライド大学のAndrews先生を訪れ、ハイブリッドFES、立位制御などの技術を習得した。



図2. FESMATE system

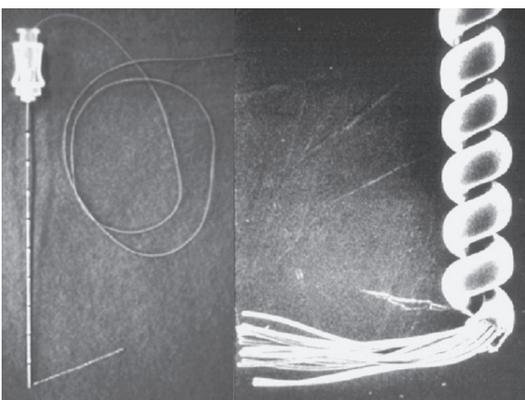


図3. SES114 経皮的埋め込み電極

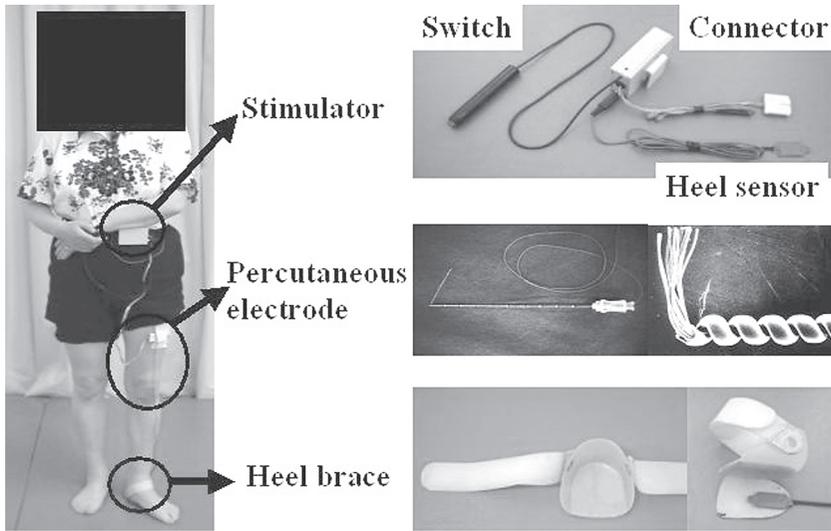


図 4. AHSS

秋田大学整形外科教室は、荒井教授が定年退官され、2代目教授として佐藤光三教授が就任されて Project を大きく推進なさってくださいました。当時、秋田大学附属病院は国立大学としては 8 校しかなかった非特定機能病院で、われわれの技術が当院最初の高度先進医療となり、特定機能病院の認可も得ることができ、大学に対する寄与も大きいところがあったことは極まりない栄誉である。

その後、本学機能制御医学講座教授河谷正仁先生から基礎研究面で多大なご支援をいただけるようになった。現在の Akita FES Project の構成メンバーは秋田大学医学部（整形外科，生理学），医学附属病院リハビリテーション部，工学資源学部機械工学科（巖見研究室），秋田工業高等専門学校，名古屋大学工学部と県内外に及んでおり，海外ではオックスフォード大学（Prof. Brian Andrews），Alfred Mann Foundation（USA），Bioness Inc.（USA）と連携して研究を進めている。

4. Akita FES Project の臨床成果

1) 脳卒中による片麻痺

片麻痺性下垂足による歩行障害に対すし，内反尖足を control する Akita heel sensor system（AHSS）を開発し，臨床応用した⁷⁾。これは，経皮的埋め込み電極 FES システムで，3 チャンネルの小型刺激装置とヒールセンサーを設置するコンパクトな踵装具で構成され

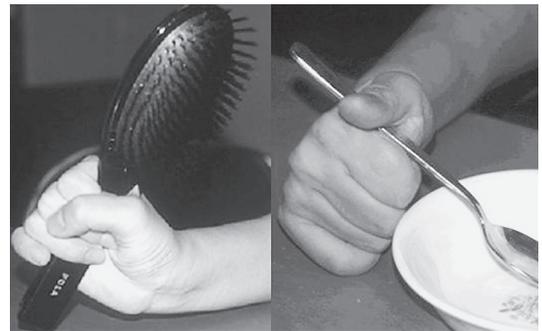


図 5. FES による四肢麻痺上肢再建例

る（図 4）。ヒールセンサーにより遊脚期を検出し，経皮的埋め込み電極により総腓骨神経を刺激して足関節を背屈させる。

片麻痺上肢では，押さえ手機能（putting motion）を再建した。これにより，主婦ではまな板，野菜をおさえることによる調理，事務員では文鎮代わりによる書字が容易になった。

2) 脊髄損傷による四肢麻痺

鍵握り（key grip）および円筒握り（palmar grasp）と呼ばれる手指の把持機能再建が主に可能であり，C5～6 レベルの四肢麻痺がよい適応である。飲食，整容，書字などの動作を再建した（図 5）。標準プログラム化に成功し，実用的である⁸⁾。

(4)

FESの現状と将来展望

3) 脊髄損傷による対麻痺

刺激装置には相反性歩行用に Akita stimulator I (バイオテック社製) を用いて対麻痺起立歩行再建が可能となった(図6)。本装置は swing 開始, 保持のための hand switch があり, 両側同時刺激の誤動作を防ぐため, interlocking circuit を備えている。総チャンネル数は 18 で, パルスは周波数 20 Hz, パルス幅 $200\mu\text{sec}$, 振幅 $0\sim 15\text{V}$ である。その後, チャンネル数を増やすため開発を進め, 32 チャンネルの Akita stimulator II を作成した。本装置は治療的電気刺激(therapeutic electrical stimulation; TES) 機能や起立



図6. Akita Stimulator I による対麻痺下肢再建

動作, 歩行振り出しに高周波数刺激 (50 Hz, 100 Hz) を用いることも可能である。これらの刺激装置と FRO, Walkabout, Primewalk などの装具を併用した hybrid FES による起立歩行再建も可能となった(図7)^{9,10)}。

4) FES ローイング

脊髄損傷対麻痺者は麻痺が高度であるほど車いす上の生活を送ることが多くなり, 全身耐容能の低下やメタボリック・シンドロームの合併などが問題になることがある。したがって, 対麻痺者のリハビリテーションにおいては耐容能低下を予防するフィットネス・エクササイズは重要なアプローチの一つである。対麻痺者に対する従来のフィットネス・エクササイズは, 残存する上肢の随意機能を主に用いて行うものが多かった。この場合, 下肢麻痺筋の筋萎縮進行予防は困難であり, さらに上肢の過負荷による過用症候群が生じる危険性もある。

われわれは, 脊髄損傷後の対麻痺者に対する下肢筋萎縮予防や全身のフィットネス向上を目的に, FES を利用した新しいハイブリッド・パワーリハビリテーション機器 (FES ローイングマシン) を開発した。この FES ローイングマシンを用いて評価試験を行ったところ, 適切な負荷でのローイング・エクササイズが可能であり, ローイング動作にスムーズに同期して FES 刺激を行うことができた(図8)。産学官連携事業として, 製品化し, Akita Rowing Machine として市場展開している¹¹⁾。

5. 今後の展望

1) 完全埋め込み型刺激装置 RF-BION™

磁気刺激駆動型体内埋め込み電極 (RF-BION™ system) は, 近年アメリカの Alfred Mann Foundation (Valencia, CA) を含む 3 施設で開発され, 1999 年に初めて人体への応用が始まった完全埋め込み式の刺激装

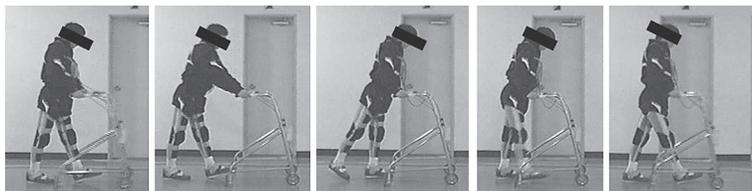


図7. Akita Primewalk-FES System による完全対麻痺者歩行再建



図 8. Akita FES rowing machine

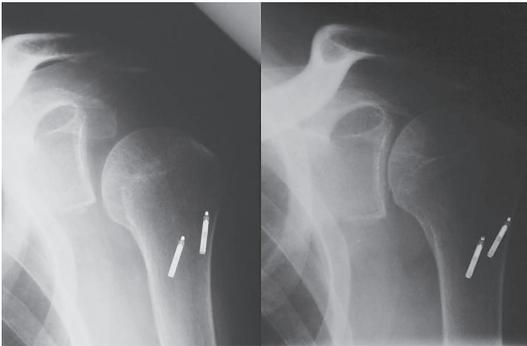


図 9. RF-BION™による片麻痺性肩亜脱臼の整復

置である。独立神経刺激装置は直径 2.5 mm、長さ 15.6 mm インジェクション可能な小型サイズで、外部機器によりコントロール可能となっている。これらを用いた海外での臨床試験は、肩関節亜脱臼、失禁、膝関節炎、睡眠時無呼吸症候群などに対して順次行われている。

われわれは、アジアで初めて脳梗塞発症後 5 年経過した 66 歳男性の片麻痺性肩関節亜脱臼に対し、三角筋への RF-BION™ 埋め込みを行い、肩関節周囲の痛みを軽減できた。RF-BION™ 埋め込み術は局所麻酔を使用し、2 個の RF-BION™ を三角筋に埋め込んだが、一つは腋窩神経近傍へ、一つは三角筋中間部神経近接合部への刺入した。刺激に使用する周辺機器はとして用いるコンピューターは刺激のプログラムの時のみ使用するため、通常は携帯が可能な機器のみである。刺激時のレントゲン写真である。この時点では整復されている (図 9)。12 カ月経過時点で、肩関節周囲の痛みは消失し、三角筋筋力も増加が得られた¹²⁾。



図 10. H200™

現在までのところ、片麻痺に付随する肩関節周囲痛に対する治療経験であるが、RF-BION™ は末梢神経刺激のみではなく、中枢神経系への刺激入力も可能であると思われる。また、体内への完全埋め込みができ、使用に対するコンプライアンスの向上も得られる、日常的に簡便に行える方法である。アメリカにおける使用認可および日本への導入が非常に待たれる機器である。

2) H200™ と L300™ による上下肢 FES

H200™ はイスラエルで開発され、アメリカ食品医薬品局の承認を受け、Bioness Inc. (Valencia, CA) がアメリカ国内で普及を目指している前腕部表面刺激装置で、廃用筋・麻痺筋などの幅広い部位での臨床応用が期待できるものである。日本で使用されている表面電極刺激は、毎回電極を貼付するため、刺激位置が日々



図 11. L300™

変わる可能性があり、十分な収縮が得られないことがしばしばある。H200™はプラスチック製の前腕装具の中に表面電極が組み込まれており、麻痺筋の収縮に関して一度適した刺激部位が得られたら、その後はその装具をはめるだけといったように非常に簡便にかつ十分な刺激が得られる機器である(図10)。現在、われわれは、本邦で初めてこの機器を用いて、四肢麻痺、片麻痺により手関節の掌背屈、手指の屈曲伸展が不能で日常生活が障害されている患者のADL改善のため、麻痺筋、萎縮筋に対して刺激を行った。安全性、リハビリ効率、機能改善共に非常に有用である。

L300™もH200™と同様にイスラエルで開発されたものであるが、総腓骨神経表面刺激装置で、片麻痺者の下垂足への臨床応用が期待できる。L300™は布製装具(膝装具型)の中に表面電極が組み込まれており、麻痺筋の収縮に関して一度適した刺激部位が得られたら、その後はその装具をはめるだけといったように非常に簡便にかつ十分な刺激が得られる機器である。また、歩行時に足を背屈させるタイミングは足底に圧センサーを入れ、靴に歩行センサートランスミッターをつけることにより、正常歩行に近いパフォーマンスが可能となる。片麻痺性下垂足患者の歩行能力向上、歩容改善に非常に効果的である(図11)。

RF-BION™、H200™とL300™いずれも日本では使用例がなく、秋田大学医学部神経運動器楽講座整形外科分野および秋田大学医学部附属病院リハビリテーションのみで利用が許可されている神経筋刺激装置である。独創性の高い、広く普及する治療法を確立すべ

く、国内最大手医療メーカーとの共同作業に入っている。

おわりに

現在、各国ではサイボーグ技術関連としてFESシステム開発が進んでおり、FESが完全麻痺者、高齢者の実生活でのADL自立を達成するのも間近である。

文 献

- 1) 島田洋一(1998) 脊髄損傷へのFESの応用. 越知隆弘(編) New Mook 整形外科 vol.4. 金原出版, 東京, pp.85-100.
- 2) Liberson, W.T., Holmquest, H.J., Scot, D. *et al.* (1961) Functional electrotherapy; Stimulation of the peroneal nerve synchronized with the swing phase of the gait of hemiplegic patients. *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, **42**, 101-105.
- 3) Marsolais, E.B. and Kobetic, R. (1987) Functional electrical stimulation for walking in paraplegia. *J. Bone Joint Surg.*, **69-A**, 728-733.
- 4) Peckham, P.H., Keith, M.W. and Freehafer, A.A. (1988) Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. *J. Bone Joint Surg.*, **70-A**, 144-148.
- 5) 川村次郎(1988) 表面電極法. 日災医誌 **36**, 22-28.
- 6) 半田康延(1990) ポータブル機能的電気刺激装置の臨床応用. 臨整外 **25**, 1060-1066.
- 7) Shimada, Y., Matsunaga, T., Misawa, A. *et al.* (2006) Clinical application of peroneal nerve stimulator system using percutaneous intramuscular electrodes for correction of foot drop in hemiplegic patients. *Neuromodulation*, **9**, 320-327.
- 8) Matsunaga, T., Shimada, Y., Misawa, A. *et al.* (2007) Clinical experience of functional electrical stimulation (FES) for restoration of tetraplegic hand function. *Akita J. Med.*, **34**, 137-144.
- 9) 島田洋一(2003) FESの適応と長期成績. 脊椎脊髄 **16**, 486-492.
- 10) Shimada, Y., Sato, K., Kagaya, H. *et al.* (1996) Clinical use of percutaneous intramuscular electrodes for functional electrical stimulation. *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, **77**, 1014-1018.
- 11) Shimada, Y., Sato, M., Miyawaki, K. *et al.* (2006)

The Akita functional electrical-assisted rowing machine for rehabilitation exercise. *Akita J. Med.*, **33**, 105-111.

- 12) Shimada, Y., Davis, R., Matsunaga, T. *et al.* (2006)

Electrical stimulation using implantable radiofrequency microstimulators to relieve pain associated with shoulder subluxation in chronic hemiplegic stroke. *Neuromodulation*, **9**, 234-238.