

研究課題

干渉電流型低周波治療器（ジェントルスティム）を使用した嚥下障害患者の、嚥下機能に関わる反射の改善効果について

コミュニケーション科学領域 青木 健太

1. 研究課題

干渉電流型低周波治療器（ジェントルスティム）を使用した嚥下障害患者の、嚥下機能に関わる反射の改善効果について

2. 研究実施期間

令和4年10月1日から令和6年3月31日

3. 研究概要

本研究は、嚥下障害患者に対する干渉電流型低周波治療器「ジェントルスティ」(以下、IFC-TESS)の治療効果を検証することを目的とする。研究方法は、嚥下障害でリハビリの指示があった連続症例を対象に、ランダム化比較試験を行った介入研究を実施する。IFC-TESSの施行前後において、嚥下に関わる3つの反射（嚥下反射、咽頭反射、咳嗽反射）の変化を調べ、IFC-TESSがどの反射の改善に最も有効かを検証する。さらにそれら反射の改善と嚥下機能の改善との関係を調べ、嚥下障害患者に対するIFC-TESSの適応・効果を明らかにする。

4. 研究の背景と目的

嚥下障害に対するリハビリテーションは間接訓練と直接訓練の2つに大きく分けられている。間接訓練は、主に筋力増強を目的としたシャキア訓練や嚥下反射誘発を目的としたアイスマッサージ等があげられる。直接訓練では、嚥下障害患者に合った食事形態で姿勢や摂取方法を調整し、食物を実際に摂取しながら行う訓練である。一方、近年新しい嚥下リハビリテーションとして、電気刺激療法が注目されている。

電気刺激療法は、低周波を利用し嚥下関連筋群の筋力増強を目的とした神経筋電気刺激療法（NMES）と感覚に関わる神経へ干渉波を加え、感覚機能向上を目的とした経皮的感覚刺激療法（IFC-TESS）がある。IFC-TESSは

NMESに比べ、痛みが少なく安全性も示されている。NMESは海外と日本で使用されており、多くの研究報告がされているが、IFC-TESSは日本で初めて開発され、現在のところ日本でのみ使用されている。このIFC-TESSを使用した報告では、咳反射・気道防御向上と栄養状態が改善した（Maeda, et al 2017）や介護施設における認知症患者の嚥下障害への有効性も示されている（Hara, et al 2020）。一方で、感覚入力とは関連しない、舌筋力が向上したとの報告もなされている（Yoshimatsu, et al 2022）。現在のところIFC-TESSはNMESほどエビデンスがなく、NMESに比べ痛みが少なく使用者に負担の少ないIFC-TESSの詳細な検証が必要とされている。

嚥下に関わる感覚機能には、嚥下反射、咽頭反射、咳嗽反射が重要である。IFC-TESSがターゲットとする咽頭期について、それぞれ3つの反射を同時に調べた検討はなされていない。IFC-TESSの施行前後において、嚥下反射、咽頭反射、咳嗽反射の変化を調べ、どの反射の改善が嚥下機能の改善に最も有効であるかを検討する必要がある。

IFC-TESSを使用したシングルケースデザインの学術発表を行ってきたが、各症例の嚥下機能が向上した要因は、IFC-TESSの効果なのか自然治癒なのかを断定できなかった。IFC-TESSの使用によって、嚥下反射、咽頭反射、咳嗽反射のうちどの反射が一番改善するかを調べ、どの反射の改善が嚥下機能向上に最も有効かを知りたいと思い、今回の研究を実施する。

5. 研究対象と方法

【対象】

医療法人裕紫会中谷病院に入院し、嚥下障害でリハビリの指示があった連続症例を対象とする。刺激群20名、Sham群20名の合計40名のデータを取得する。

【方法】

測定項目として、以下を実施する。

- 1) 嚥下反射（SSPT：簡易嚥下誘発試験）
- 2) 咽頭反射（MASA日本語版スコアシートから抜粋）

- 3) 咳嗽反射（ネブライザーを使用し、咳潜時と咳頻度を測定）
- 4) 舌圧測定（JMS 舌圧測定器 TPM-02E）
- 5) 嚥下障害重症度（藤島摂食嚥下グレード）
- 6) 経口栄養摂取量（FOIS）
- 7) 認知機能（MMSE）

測定後、言語聴覚士による日常的嚥下訓練に加え、IFC-TESS の治療機器、干渉電流型低周波治療器（ジェントルスティム）を 30 分間使用する。刺激強度は 3.0mA 以下。頻度は、週 5 日×4（1 カ月）行う。施行後、上記 1)、2)、3)、4)、5)、6) を再度実施し、改善度を比較検討する。

【人権保護および法令等の遵守への対応】

研究への参加は本人の自由意志であり、また、いつ撤回してもいかなる不利益も生じないこと、さらに、実施したくない項目があれば無理に実施する必要のないことを研究協力者および代理人への依頼書に明記する。

6. 期待される成果

- ・嚥下障害患者に対する IFC-TESS の治療効果を明らかにする。
- ・IFC-TESS が嚥下障害患者の、嚥下反射、咽頭反射、咳嗽反射のどの反射に最も有効な改善をもたらすかを明らかにする。
- ・3つの反射が、嚥下機能の改善と関係があるのかを明らかにする。

7. これまでの準備状況及び研究スケジュール

医療法人裕紫会中谷病院でデータ収集を行い、大阪河崎リハビリテーション大学にてデータ解析を行う。設備として、干渉型低周波治療器（ジェントルスティム）は、フードケア株式会社より借与する。研究施設や設備、資料、環境、共同研究者との連絡調整は整っている。

スケジュールは、令和 4 年 10 月 1 日から令和 5 年 7 月 31 日の期間で、主治医より嚥下障害でリハビリの指示があった患者に対して実験を行い、データを取得する。また、データ取得と並行してデータ解析し、8 月 31 日までの期間で解析を終え、論文を作成する。

8. 研究実施場所、使用設備等

【研究実施場所】

医療法人裕紫会中谷病院にてデータを取得し、大阪河崎リハビリテーション大学でデータ解析を行う。

【使用設備】

IFC-TESS の使用機器「干渉電流型低周波治療器（ジェン

トルスティム）」

【研究後の機器の管理】

干渉電流型低周波治療器は医療法人裕紫会中谷病院で管理する。

9. 成果発表予定

言語聴覚士学会もしくは、摂食・嚥下関連学会にて、発表を行う。

