

令和 5 年 6 月 12 日現在

機関番号：33916

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2022

課題番号：20K19360

研究課題名(和文) ランダム化比較試験を用いた舌骨上筋群に対する磁気刺激の効果

研究課題名(英文) A randomized controlled trial of peripheral magnetic stimulation for suprahyoid muscles

研究代表者

戸田 芙美 (Toda, Fumi)

藤田医科大学・医学部・講師

研究者番号：90572206

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：摂食嚥下障害の治療として、われわれが開発した舌骨上筋群の磁気刺激療法の有効性を検討した。当院回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者を対象とした無作為化比較試験を行った。磁気刺激群は通常の摂食嚥下訓練の中で磁気刺激を行い、非磁気刺激群は通常の訓練のみ実施し、両群とも研究開始前後で嚥下機能検査を実施し評価を行った。COVID-19感染症による病棟でのクラスターなどにより、患者、評価や訓練を担当するスタッフがプロトコル通り行うことができず脱落例が多く、研究は現在も継続している。中間解析は行わないプロトコルのため、途中結果は不明である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高齢化社会に突入している本邦においては高齢者の摂食嚥下障害への対策は非常に重要であり、摂食嚥下障害では嚥下反射中の舌骨挙上障害されることが多い。舌骨を挙上させる舌骨上筋群に対する電気刺激療法の有効性は証明されているが、疼痛のために十分な刺激は行えていない。磁気刺激は疼痛が少ないが、刺激に用いるコイルが大きく、小さな舌骨上筋群の刺激は困難であった。われわれは舌骨上筋群刺激専用の小型コイルの開発に成功し特許を取得した。

本研究により舌骨上筋群の磁気刺激療法が摂食嚥下障害を改善させることが明らかとなれば、摂食嚥下リハビリテーションの新たな治療法を確立でき、その臨床的意義は大きい。

研究成果の概要(英文)：We investigated the effect of our peripheral magnetic stimulation for suprahyoid muscles as a treatment for dysphagia. A randomized controlled trial was conducted in stroke patients admitted to our Rehabilitation Ward. The peripheral magnetic stimulation group received magnetic stimulation as part of the swallowing rehabilitation, while the control group received only the conventional rehabilitation. The swallowing functions were evaluated before and 3 weeks after in both groups. Because many patients and staffs could not follow the protocol due to a cluster of COVID-19 in the ward, many of them dropped out during the study. The study is still ongoing. The protocol does not allow for interim analysis, so the results of the study are unknown.

研究分野：摂食嚥下障害

キーワード：摂食嚥下障害 磁気刺激 舌骨挙上

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

高齢化社会に突入している本邦においては高齢者の摂食嚥下障害への対策は非常に重要である。摂食嚥下障害では嚥下反射中の舌骨挙上障害されることが多い。舌骨を挙上させる舌骨上筋群に対する電気刺激療法はエビデンスのある治療としてメタ解析でもその有効性は証明されているが、電気刺激では刺激中の疼痛のために十分に強い刺激は行えていない。

磁気刺激では、電磁誘導が生体内に渦電流を発生させ、末梢神経や骨格筋の細胞膜が脱分極して骨格筋が収縮する。磁気刺激の特徴は、皮膚に存在する侵害受容器を刺激しないため、疼痛が少なく、また刺激に用いるコイルは直接皮膚に接触させる必要がないため、コイルと刺激部位の間にヒゲや衣類があっても刺激が可能である。電気刺激のように電極と皮膚の接触抵抗を下げるためのアルコール消毒の手間もない。

そのため、磁気刺激は電気刺激の欠点を補うが、磁気刺激に用いるコイルが大きいためこれまで舌骨上筋群などの小さい筋の刺激は技術的に困難であった。

われわれは舌骨上筋群刺激専用の小型コイル(図 1-a,b)の開発に成功し特許を取得した。

本研究により舌骨上筋群の磁気刺激療法が摂食嚥下障害を改善

させることが明らかとなれば、摂食嚥下リハビリテーションの新たな治療法を確立でき、その臨床的意義は大きい。

舌骨上筋群の磁気刺激の有効性を無作為化比較試験で検証するため、当院回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者に舌骨上筋群への磁気刺激を行い、実現可能性を確認した。有害事象はなく、嚥下機能の改善が認められ、実現可能と判断した。

### 2. 研究の目的

本研究は摂食嚥下障害患者に対する舌骨上筋群の磁気刺激の有効性を無作為化比較試験で検証することを目的とした。

### 3. 研究の方法

当院回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者を対象とした無作為化比較試験を行った。対象は無作為に磁気刺激群、または非磁気刺激群に 1:1 で割り付けた。除外基準は、磁気刺激の禁忌(てんかんの既往、ペースメーカーの埋め込み、人工内耳などの頭頸部付近に取り外しのできない磁性体)、20歳未満、妊娠中、全身状態が不安定、指示に従えないものとした。

磁気刺激群は通常の言語聴覚士が行う摂食嚥下訓練の中で舌骨上筋群への磁気刺激を実施した。磁気刺激は、舌骨上筋群への磁気刺激を 30Hz で刺激時間 2 秒間、休止時間 2 秒間として 1 日 90 回、週 5 回、3 週間行った。刺激強度は、舌骨挙上運動が十分に得られる強度(図 2)とした。非磁気刺激群は通常の訓練のみの実施とした。

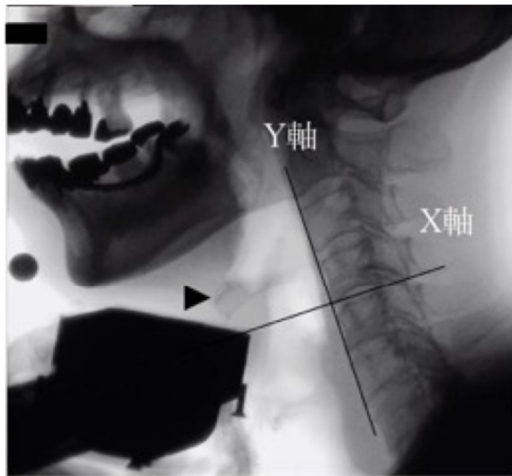
主要評価項目は喉頭侵入・誤嚥の重症度スケールの変化、副次評価項目は開口筋力、舌圧、舌骨移動距離、摂食嚥下障害患者の臨床的重症度分類の変化、安全に摂取可能な食事形態および食事姿勢の変化、videofluoroscopic dysphagia scale (VDS)、磁気刺激中の疼痛として、両群ともに研究開始前と開始 3 週間後の 2 回、同一条件(同一の検査食、量、体位)で評価し、結果を比較した。嚥下機能検査は嚥下造影検査もしくは嚥下内視鏡検査を行った。



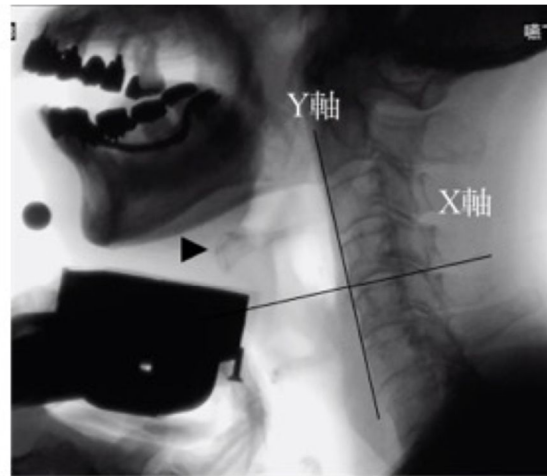
図 1-a 磁気刺激発生装置と舌骨上筋群専用の小型コイル



図 1-b 専用のコイルを用いて舌骨上筋群を刺激する



磁気刺激前



磁気刺激時

図2 嚥下造影検査における磁気刺激前後の舌骨の動き (▶は舌骨の位置を示す)

喉頭侵入・誤嚥の重症度スケールは、喉頭侵入と誤嚥を8段階の順序尺度で評価したものであり、1が喉頭侵入なし、2~5が喉頭侵入、6~8が誤嚥である。開口筋力は座位で開口カトレーナーKT2014TMを、舌圧はJMS舌圧測定器を使用し、どちらも3回計測した値の最大値を用いた。舌骨移動距離は嚥下造影検査を行った場合に計測した(図3)。Y軸を第2頸椎前縁下端と第4頸椎前縁上端を結んだ線、X軸を第4頸椎前縁上端でY軸に垂直に交わる線とし、画像解析ソフトImageJを用いて同一条件下での舌骨の前方移動距離、上方移動距離を測定した。摂食嚥下障害患者の臨床的重症度

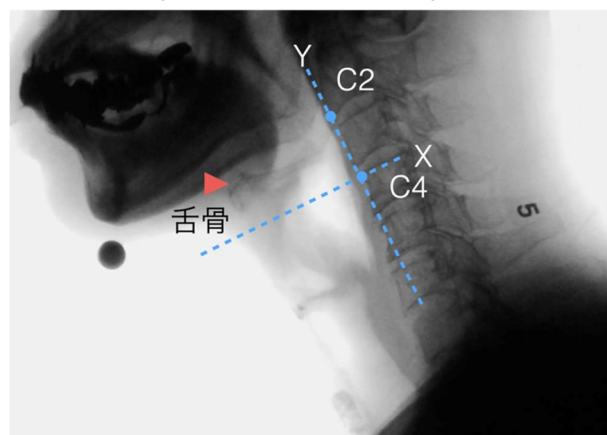


図3 嚥下造影検査における舌骨移動距離の計測

分類は7段階の包括的な順序尺度であり、重症度の重い順に、1)唾液誤嚥、2)食物誤嚥、3)水分誤嚥、4)機会誤嚥、5)口腔問題、6)軽度問題、7)正常範囲である。当院での摂食嚥下障害対応食はゼリー食、ペースト食、汁とろみ食、咀嚼調整食、軟菜食、普通食の6種類であり、咀嚼調整食、軟菜食、普通食には汁物とろみの付加が可能である。汁とろみ食は食事全てにとろみがついており、咀嚼調整食は歯茎で押しつぶせる程度の固さのある固形物を含んだ食事である。食事姿勢は、リクライニング座位、頭頸部屈曲、頭部回旋などの姿勢調整などを用いた。VDSは、嚥下造影検査における14項目の所見を点数化した評価尺度である。最小0点最大100点であり、点数が高くなるほど摂食嚥下障害は重度である。

統計学的処理は、喉頭侵入・誤嚥の重症度スケール、摂食嚥下障害患者の臨床的重症度分類、安全に摂取可能な食事形態、食事姿勢はWilcoxonの符号付順位和検定、開口筋力、舌圧、舌骨移動距離はpaired-t検定、磁気刺激中の疼痛はMcNemar検定を行い、有意水準を0.05とした。特定臨床研究に該当するため認定臨床研究審査委員会の承認を得て施行した。研究参加者には研究の目的、方法、手順、起こりうる危険についての説明を口頭および文書で行い、承諾書により研究協力への同意を得た。

#### 4. 研究成果

COVID-19感染症による回復期リハビリテーション病棟のクラスターなどにより、患者、評価や訓練を担当するスタッフがプロトコル通り行うことができず脱落例が多く、研究は完了していない。現在も研究を継続している。中間解析は行わないプロトコルのため、途中結果は不明である。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Y Nagashima, H Kagaya, F Toda, Y Aoyagi, S Shibata, E Saitoh, K Abe, E Nakayama, K Ueda	4. 巻 48
2. 論文標題 Effect of electromyography-triggered peripheral magnetic stimulation on voluntary swallow in healthy humans	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Oral Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 1354-1362
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/joor.13256	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 戸田 芙美, 加賀谷 斉	4. 巻 29
2. 論文標題 【摂食嚥下障害に対する電気・磁気刺激療法】末梢神経磁気刺激	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 臨床リハ	6. 最初と最後の頁 899-904
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 加賀谷 斉, 戸田 芙美	4. 巻 149
2. 論文標題 誤嚥性肺炎のリハビリテーション治療	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本医師会雑誌	6. 最初と最後の頁 2161-2164
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 戸田 芙美
2. 発表標題 脳卒中由来の舌骨挙上障害を持つ摂食嚥下障害患者に対する末梢磁気刺激：ランダム化比較試験のプロトコル
3. 学会等名 第57回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 戸田 美美
2. 発表標題 末梢神経磁気刺激の基礎と臨床応用
3. 学会等名 第9回日本がんリハビリテーション研究会（招待講演）
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	加賀谷 斉  (Kagaya Hitoshi)		
研究協力者	柴田 斉子  (Shibata Seiko)		
研究協力者	森 志乃  (Mori Shino)		
研究協力者	稲垣 良輔  (Inagaki Ryouyuke)		
研究協力者	長島 有毅  (Nagashima Yuki)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------