

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 29 日現在

機関番号：13501

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26670955

研究課題名(和文)筋萎縮性側索硬化症患者の骨盤底筋訓練は機能維持とQOL向上に寄与できるか？

研究課題名(英文) Can pelvic floor muscle training contribute to maintenance of lower urinary tract function and improvement of QOL in patients with amyotrophic lateral sclerosis?

研究代表者

谷口 珠実 (TANIGUCHI, Tamami)

山梨大学・総合研究部・准教授

研究者番号：10258981

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、難病の筋萎縮性側索硬化症患者に対して骨盤底筋訓練を行なうことでの骨盤底筋群の筋力変化と排泄状況の変化を明らかにし、排泄の機能維持ができることでQOLが向上するかを検討することを目的とした。多施設共同の前向き介入研究で、6ヶ月間縦断的に観測した。その結果、10名の患者のうち7名が骨盤底筋訓練を継続実施できた。筋力変化が少なかったのは人工呼吸器装着患者2名であり尿道カテーテルが留置されていた。筋力変化が示された5名は統計的にも有意差のある筋力上昇があり、下部尿路症状の尿失禁症状を有する患者からは症状の改善が報告された。QOLは将来的な排泄への不安が軽減した。

研究成果の概要(英文)：While there are many unclear points in the progression of amyotrophic lateral sclerosis. The main object is to clarify the changes in pelvic floor muscle strength and strage function after performing Pelvic floor muscle training(PFMT) in ALS patients. Secondary object is to examine whether the maintenance of lower urinary tract syndrome and defecation by PFMT improves QOL. Study design: Multi-institutional intervention study. Participation intention of patients in 6-month study was confirmed. Patients understood the role of PFMT to maintain lower urinary tract function. In the no-mechanical ventilator group, measurement values of muscle strength at 4 time points were compared and an increase was observed 6 months after the start of PFMT compared to before the start. However, in the mechanical ventilator group, it was unchanged. QOL was measured using the SEIQoL measuring the changes of subjective feelings.

研究分野：看護学

キーワード：筋萎縮性側索硬化症 骨盤底筋訓練 排尿障害 排便障害 QOL 筋電図検査 バイオフィードバック療法

1. 研究開始当初の背景

難病である筋萎縮性側索硬化症(以下 ALS と略す)は疾病の原因や進行において不明な点が多いが、仙髄のオヌフ核は末期まで保たれ、他の運動神経細胞とは異なることが報告されている (Okamoto, Acta Neuropathol, 1991)。平成 23 年~24 年に厚生労働省科学研究障害者対策総合研究事業『重度進行性障害者の QOL 向上と自立支援に向けた意思伝達装置の開発と臨床評価に関する研究』(研究代表者 中山優季)が行なわれ、新たなコミュニケーション手段として、骨盤底筋群の一部である外肛門括約筋に着目して、その動きを導出するプローブ開発研究が報告されている。この研究の過程において下部尿路障害八領域と融合して、骨盤底筋群の動きによる筋力と収縮力の測定が実現して、呼吸器装着の ALS 患者 1 症例に対する骨盤底筋群の動きの計測が可能であることを報告した (谷口, 中山他, 大腸肛門機能研究会, 2013)。実際の測定方法としては、指診、2 種類の内圧測定機器、筋電図測定部位を 2 箇所と比較、2D 超音波測定機器による経会陰超音波診断を用いた 5 種類の測定方法全てにおいて計測が可能であった (谷口, 中山他, 日本排尿機能学会, 2013)。さらにその後、症例数を 17 例に増やし測定したところ、動きが確認される患者と動きが確認できない患者がいることが示された (中山, 谷口他, 大腸肛門研究会, 日本排尿機能学会, 2013)。一時点の計測であったため、この計測の可否状態が、疾患の進行に由来する症状であるのか、長期間の廃用性が原因であるかは、明らかにできなかった。国内外においても、神経難病と下部尿路機能の 2 つの領域が融合した本研究の先行研究は見当たらない。

そこで、ALS 患者に対する骨盤底筋訓練 (以下 PFMT と略す)を行なうことで、骨盤底筋群の増強が示されるのか、排尿機能は維持できるのかをプライマリアウトカムとし、

半年間の QOL の変化についても明らかにすることを目的に介入研究を行なった。

2. 研究の目的

主目的は、筋萎縮性側索硬化症患者に骨盤底筋訓練を行うことで骨盤底筋の筋力変化と排泄状況の変化を明らかにすることである。

副次目的は PFMT により排泄の維持ができることで QOL が向上するかを検討することである。

3. 研究の方法

(1) 研究期間：2014 年 6 月~2016 年 12 月

研究デザイン：多施設共同介入研究

対象疾患：筋萎縮性側索硬化症

研究対象者の選択基準は、20 歳以上の成人で筋萎縮性側索硬化症の診断を受けた患者とし、性別や年齢、外来通院、在宅療養、施設入所の有無、疾患の進行程度や呼吸器装着の状況については限定しなかった。

(2) データ収集方法

筋萎縮性側索硬化症の患者が受診している医療機関の医師と、患者会や訪問看護などを通じて研究者が出会う患者に対し、研究の概要を説明し、選択基準に合致した患者を抽出した。協力の意思を示した患者に対し、研究者が文書と口頭で研究の趣旨と方法を説明し、研究参加に同意が得られた場合、同意書に記載してもらった。

(3) 調査の概要と測定時期

対象者を選び研究説明と同意を得る

研究者による骨盤底筋訓練の目的と

実施の患者教育を行い、開始時測定として骨盤底筋の筋電図・指診評価、排泄症状 (主要下部尿路症状質問票、便秘スコア)、QOL について測定した。

対象者は、自宅で排泄症状の観察と一定回数の骨盤底筋訓練を実施し、実施と観察の記録をつける。

研究者による 4 回の測定時期：開始時、

開始後 1・3・6 ヶ月後を行なった。

(4) 測定方法ならびに測定用具

骨盤底筋機能に関する測定項目

筋電計（マイオトラック 3）を用いて骨盤底筋の随意運動を経時的に測定。排泄症状は、主要下部尿路症状スコア（CLSS）と、排便を便秘スコア（CSS）を用いて評価した。筋力と排泄症状の評価時期は、開始前、訓練 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の計 4 回測定した。日々の訓練実行頻度と回数を記録した。

身体機能の維持や回復と患者の QOL を SEIQoL を用いて測定した。

患者基礎データとして、年齢・性別・身長・体重・疾患の発症した年齢と診断を受けた時期・疾患に伴う症状（歩行、呼吸、嚥下、移動動作など）と、患者からの排泄状況を聴き取り記載した。

(5) データ解析の方法

骨盤底筋機能評価（筋電図値）と質問票によるスコアの 4 回の測定値の変化について、SPSS で記述統計を行い、一元配置分散分析による統計処理を行なった。

(6) 評価項目

主要評価項目：骨盤底筋の筋力増強（訓練開始から半年後までの筋電図の比較）

副次的評価項目：下部尿路症状、便秘、QOL の訓練前後の比較

4. 研究成果

(1) 対象患者は、協力の得られた患者 10 名のうち途中脱落が 3 名おり、6 ヶ月間 PFMT が継続できた患者は 7 名であった。途中脱落の原因は、病状の進行と症状の悪化に伴い PFMT の継続が困難となった患者であった。年齢は、50 歳から 78 歳で平均年齢は 65 歳で、性別は男性 2 名と女性 8 名であった。呼吸器を装着して臥床している患者が 2 名であった。

(2) PFMT の実施に関して、日々の訓練方法は、1 セットを短い収縮（速筋）5 回と 10 秒収縮（遅筋）5 回とし、1 日 10 セット実施

することを毎日予定した。6 ヶ月間継続した患者は自己実施を毎日記録した。PFMT を毎日実施した患者が 5 名、時々実施を忘れて 8 割程度実施した患者が 1 名、実施の記録が取れず実施不明瞭な患者が 1 名であった。

(3) 各患者は、PFMT の開始前、実施から 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に外肛門括約筋筋電図と女性の場合には経膈周囲の括約筋筋電図も測定した。呼吸器を装着していない患者群では、各患者の 4 時点での計測値を比較すると、PFMT の実施前に比べ実施後 6 ヶ月後の筋力は増加していた。しかし、呼吸器装着患者では不変が 1 名と、3 ヶ月間は筋力が上昇したが次の 3 ヶ月で筋力が低下した患者が 1 名いた。筋電図測定では、速筋の収縮と弛緩を 3 回実施して、遅筋の収縮を 10 秒と 20 秒を各 3 回実施し、安静時と弛緩時の筋電活動とその最大値との差を収縮筋力とした。収縮筋力の 3 回の平均値と SD を各回ごとに算出し、一元配置分散分析を行った。1 ヶ月と 6 ヶ月では筋力が有意に増強した。しかし、1 ヶ月と 3 ヶ月では増強あるいは軽度の増強、軽度の低下など値にばらつきがあり、有意差は示されなかった。

(4) LUTD は CLSS により得点の変化を示した。スコアの変化は 1~2 点と少なく、有意差は示されなかった。便秘は CSS で測定したが、6 ヶ月間では変化は少なかった。

(5) 現在自覚症状が示されない患者であったが、排泄について将来的には不安を抱えており、その不安の表出が多く、将来的な解決策や排泄用具の情報を求めていることが明らかになった。

(6) QOL は主観的な個人の気持ちの変化を捉えることができる SEIQoL を用いて測定した。個人の生活について伺うと、患者の重要な領域は、家族のこと、自分の将来の経過のこと、と分かれたが、本研究の対象者からは排泄のことや PFMT に関する関心も示されていた。

研究者番号：40320650

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計3件)

1. 谷口珠実、中山優季、松田千春、申于定、五十嵐雪絵、川田明広、谷口亮一、三井貴彦、武田正之、筋萎縮性側索硬化症患者に対する骨盤底筋訓練による筋力の変化と排泄症状への影響、第23回日本排尿機能学会,2016,東京国際フォーラム,東京都千代田区
2. 谷口珠実、中山優季、松田千春、申于定、五十嵐雪絵、川田明広、谷口亮一、筋萎縮性側索硬化症患者に対する骨盤底筋訓練の初期評価、第21回日本難病看護学会,2016,北海道医療大学,北海道石狩郡
3. 谷口珠実、中山優季、松田千春、申于定、五十嵐雪絵、川田明広、谷口亮一、三井貴彦、武田正之、筋萎縮性側索硬化症(ALS)療養者における骨盤底筋訓練実施に関する症例報告、第22回日本排尿機能学会,2015,北海道札幌市

〔図書〕(計3件)

1. 中山優季、在宅における難病ケアの現状と課題〔総説〕,訪問看護と介護,Vol.21.2016.
2. 川村佐和子監修、中山優季編集(編著)谷口珠実(分担執筆)、難病看護の基礎と実践、改訂版、桐書房,2016.
3. 河原仁志,中山優季(編著),快を支える 難病ケアスターティングガイド,2016.

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

谷口 珠実 (TANIGUCHI, Tamami)
山梨大学・総合研究部・准教授
研究者番号：10258981

(2)研究分担者

中山 優季 (NAKAYAMA, Yuki)
公益財団法人東京都医学総合研究所・運動・感覚システム研究分野・プロジェクトリーダー
研究者番号：00455396

(3)連携研究者

武田 正之 (TAKEDA, Masayuki)
山梨大学・総合研究部・泌尿器科学教授
研究者番号：80197318

松田 千春 (MATSUDA, Chiharu)
公益財団法人東京都医学総合研究所・運動・感覚システム研究分野・研究員

(4)研究協力者

川田 明広 (KAWADA, Akihiro)
谷口 亮一 (TANIGUCHI, Ryoichi)