

令和 元 年 7 月 8 日

日本音声言語医学会

理事長 大 森 孝 一 様

会員番号 5660

申請者氏名 野崎園子 印

助 成 研 究 実 績 報 告 書

令和 元 6 月 30 日付で助成金交付決定を受けた研究が完了したので、次のとおりその実績を報告します。

記

1 研究課題名

Information Communication and Technology (ICT) による遠隔医療を用いた

Lee Silverman Voice Treatment (LSVT) の神経変性疾患への有用性の検討

2 交付決定助成金額 300,000 円

3 添付書類

(1) 助成研究実績報告書 (付表1)

(2) 助成研究収支計算書 (付表2)

(3) その他参考資料

助成研究実績報告

申請者	野崎園子
研究実施期間	平成 29 年 7 月 1 日～令和元年 6 月 30 日
研究課題名	Information Communication and Technology (ICT) による遠隔医療を用いた Lee Silverman Voice Treatment (LSVT) の神経変性疾患への有用性の検討
目 的	<p>背景</p> <p><LSVT> LSVT は、初期パーキンソン病の発話障害の改善において、高いレベルのエビデンスが報告され、少数例の報告ではあるが、嚥下改善効果も知られている。一方、進行期パーキンソン症候群における、嚥下と発話に対するその効果については、ほとんど報告されていない。</p> <p><遠隔医療>Information Communication and Technology (ICT) による遠隔診療は平成 9 年厚生省健康政策局長通知があり、平成 27 年 8 月には、患者側の要請に基づき、直接の対面診療と適切に組み合わせて差し支えないこととされた。さらに平成 30 年度の診療報酬改定では対面診療と組み合わせた「オンライン診療」の診療報酬が認められた。</p> <p>目的</p> <p>1) Lee Silverman Voice Treatment (LSVT/LOUD、以下 LSVT) がパーキンソン病以外の神経変性疾患においても、発話障害・嚥下障害への訓練効果が得られるか</p> <p>2) LSVT における ICT を用いた遠隔診療が、対面訓練と組み合わせて実施可能かを検討した。</p>
方 法	<p>研究の種類：介入研究 前向きオープン試験</p> <p><対象> 嚥下障害または発話障害を呈する高齢者パーキンソン症候群 15 名（進行性核上性麻痺 (PSP)、多系統萎縮症 (MSA)、パーキンソン病 (PD)) への LSVT 介入をおこない、その効果について検討した。疾患内訳は、PSP 7 名、MSA 4 名、PD 病 4 名 計 15 名[59-92 歳]で、移動は要介助歩行 6 名、車椅子 7 名、食事は 8 名が半介助から全介助レベルである。登録基準は、文書にて本研究内容を説明したのち、研究参加の同意が得られ、MMSE20 点以上のものとした。</p> <p><介入方法> LSVT は、講習を受け資格を得た言語聴覚士 (ST) のみがおこなえる訓練であるが、当院では常勤 1 名、非常勤 1 名がこの資格を取得している。LSVT 訓練資格を持つ ST による訓練 60 分+自主訓練 15 分/回、週 4 回 4 週間の LSVT を実施し、訓練前と訓練終了時[4 週後]の嚥下機能・発話機能の変化を検討した。その後は在宅にて維持訓練を行った。5 名の患者 (PD 1 名、PSP 2 名、MSA 2 名) には、4 週間の集中訓練の期間中、通院訓練と組み合わせて、在宅患者と病院 ST とのビデオ通話にて訓練を行った (平均 3.2 回)。使用したデバイスは パソコン、タブレット、スマートフォンである (以下、遠隔リハ)。</p>

<訓練スケジュール>

	1 週	2 週	3 週	4 週	維持訓練宅
ST による 訓練	60 分 x4	60 分 x4	60 分 x4	60 分 x4	自主訓練
自主訓練	15 分 x4	15 分 x4	15 分 x4	15 分 x4	

<評価項目>

嚥下機能評価：

嚥下造影 (Video fluoroscopy : VF) : 定性評価・定量評価[時相解析]

発話機能評価：

発話明瞭度 5名の言語聴覚士による聴覚評価 (伊藤のスコア 1~5点)

Praat (Speech Analyzer soft)による最大発話持続時間と音圧

遠隔リハについての患者の満足度は、独自にアンケートを作成した。

評価対象項目は ①安心感 ②直接会話のメリット ③通信のための準備 ④日程・時間調整である。①②については、とても満足・やや満足・どちらでもない・やや不満足・とても不満足、③④については大変、少し大変、どちらでもない、そんなに大変ではない、まったく大変ではない、のそれぞれ 5 段階で、無記名で評価を求めた。

処方薬 研究期間中に処方の変更をおこなわなかった。

<統計解析>

VF 時相解析、発話明瞭度の経時比較については、ノンパラメトリックを仮定した対応のある 2 群の比較としてウィルコクソンの符号付き順位検定を用いて、LSVT 開始前を対照群とし、4 週後を処理群とするペアの比較を行った。なお、ペアの比較による検定の多重性の問題を考慮して、ボンフェローニ法により有意確率の調整を行った。なお、有意確率は正確有意確率で計算を行い、検定は両側検定 (Two-tailed) で行った。

最大発話時間と音圧における LSVT 開始前後の比較については、最大発話時間あるいは音圧を従属変数とし、経過時間を固定因子、被験者を変量因子とする線形混合モデルにより、各経過時点 (前と 4 週後) における推定周辺平均の解析を行った。線形混合モデルにより推定された推定周辺平均に基づいて、開始前の値を対照群とし、4 週を処理群とする比較を行った。なお、比較による検定の多重性の問題を考慮して、ボンフェローニ法を用いて有意確率 P 及び信頼区間の調整を行った。

結 果

全ての参加者は、4 週間の LSVT プログラムを完遂した。

嚥下機能における VF 定性評価で、LSVT 開始前には、8 名に口腔残留、4 名に咽頭送り込み障害、6 名に喉頭蓋谷残留、6 名に梨状窩残留がみられたが LSVT4 週後はそれぞれ 6 名、4 名、3 名、4 名に改善がみられた。

VF 定量評価において、4 週後では、口腔内移送開始から食道入口開大までの時間 (Duration to open UES: DTOUES) が有意に短縮した ($p < 0.05$)。

発話では、LSVT 開始前に比して 4 週後に最大発声持続時間が有意に延長し ($p < 0.05$)、発話明瞭度も有意に改善した ($p < 0.05$)。

遠隔リハ併用の有無によって、嚥下機能や発話機能の改善効果に差を認めなかった。

	<p>遠隔リハについての患者アンケート結果では、①安心感、②直接会話のメリット について、とても満足、または、やや満足の回答は ①100% ②100%、③通信のための準備 ④日程・時間調整について、そんなに大変ではない、または、まったく大変ではない の回答は、③80%、④60% であった。</p>
倫理的配慮	<p>本研究は関西労災病院倫理審査委員会の承認を得て (No. 16C035g)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠しておこなった。</p> <p>研究対象者は説明文書の趣旨を理解して参加に同意した場合に、文書にて同意を得た。不参加・同意撤回については、不利益を全く受けないことを説明文書にて説明した。</p> <p>ICT による動画配信について、撮影場所やタイミングについての申し合わせを文書にて行なった。</p> <p>個人情報等は連結可能な匿名化ののち電子メディアで保存し、データの入力作業は、研究責任者とは別の者が行った。</p>
考 察	<p>LSVT はマンツーマンの 4 週間の集中訓練のメニューの確実な実施が必須であるが、高齢者・難病患者において、通院を毎日続けることは困難が伴う。また現在の医療保険制度上、4 週間のリハビリ入院も困難な場合もある。さらに LSVT 訓練実施の資格を持つリハビリ訓練士の数が限られるなど、現実的な訓練実施には様々な制限がある。</p> <p>しかし、本研究において高齢者・難病患者における訓練メニューの確実な実施により、嚥下・発話効果が得られるとのエビデンスが得られたことにより、今後 LSVT の有資格者の増加のための研修実施の推進、わが国の実情に合った訓練メニューの調整、遠隔医療との併用などをおこなっていく意義があると考えられる。</p>
結 論	<p>LSVT を実施した、パーキンソン症状を有する神経変性疾患患者において、嚥下・発話の改善効果を認めた。</p> <p>LSVT において、遠隔リハを対面リハと組み合わせて実施することは、訓練実施に支障はなく、患者の満足度も得られると考えられた。</p>