

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和元年6月5日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11468

研究課題名(和文)リンパ浮腫患者の睡眠障害に関する研究—睡眠状況改善プログラムの開発—

研究課題名(英文)Study on sleep disorder of patients with Cancer-treatment-Related Lymphedema

研究代表者

大島 千佳(Oshima, Chika)

名古屋大学・医学系研究科(保健)・准教授

研究者番号：30405063

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：リンパ浮腫治療において、最も治療効果を発揮する多層包帯法は、その圧迫感や可動制限などから、睡眠の質を下げる可能性が指摘されている。本研究は、健常者および乳がん治療後片側上肢にリンパ浮腫を発症した患者を対象に、就寝中の多層包帯法が睡眠に与える影響を検討したものである。その結果、多層包帯法は、健常者、リンパ浮腫患者の双方において、睡眠に影響を与えないことが明らかになった。本研究により、多層包帯法導入に伴う睡眠障害への懸念が払拭された。これまで、睡眠障害を懸念して多層包帯法の導入に踏み切れなかったリンパ浮腫患者も、今後は、より積極的に多層包帯法を取り入れ、継続使用できるようになると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

がん患者は、不眠症や睡眠覚醒周期に障害をきたすリスクがきわめて高く、中でもリンパ浮腫を合併した患者では、がん治療終了後も睡眠障害が持続することが報告されている。2008年には、日本における乳がんの発生率と睡眠時間に関する研究報告が発表され、乳がんの発症予防・再発予防には適切な睡眠の確保が必要ということが広く認知されるようになった。再発の不安を常に抱えるリンパ浮腫患者にとって、夜間帯の多層包帯法導入は、大きな不安を伴うものであったが、本研究により睡眠障害への懸念が払拭された。これまで多層包帯法の導入に踏み切れなかったリンパ浮腫患者も、今後は、安心してその恩恵にあずかることができるようになる。

研究成果の概要(英文)：Multi-layer bandaging (MLB) are very effective in the management of lymphedema. However, MLB is considered to add stress to patients such as pressure and restricted movement on extremity, hence, MLB during night may disrupt their sleep. This study examined whether MLB disrupt the sleep. This study recruited 14 healthy female volunteers and six female patients with stage II lymphedema as a result of breast cancer surgery. Both of the healthy volunteer group and the patient group were required to wear a wrist actigraph for 2 weeks. In the healthy volunteer group, MLB increased only WASO on the first day but WASO recovered on the seventh day. In the patient group, MLB shorten SLAT on the seventh day, meaning to fall asleep easily. These results suggest that wearing MLB may not reduce the quality of sleep during the night in patients with breast cancer-related lymphedema.

研究分野：基礎看護学

キーワード：リンパ浮腫 多層包帯法 睡眠

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

わが国における、婦人科がん手術や外科手術の際にリンパ節を切除して発症する続発性リンパ浮腫の発症者数は、上肢リンパ浮腫で3～5万人、下肢リンパ浮腫で5～7万人存在していると推計されている¹⁾。また、女性の乳がん・子宮がん・卵巣がんの罹患率は、年々増加の一途をたどっており、続発性リンパ浮腫の発症者数も、今後さらに増加することが予測される。これらのリンパ浮腫患者は、がん治療終了後においても、患肢の倦怠感、痛み、しびれなどの身体症状と外見の変化に悩まされ、それによる生活行動の制限、社会活動の減少を余儀なくされている。現在は、リンパ浮腫の軽減に効果がある治療方法として、「医療徒手リンパドレナージ」・「弾性包帯や弾性着衣による圧迫療法」・「運動療法」・「スキンケア」を組み合わせた複合的治療法;Complex Decongestive Therapy(CDT)が行われている²⁾。

がん患者は、不眠症や睡眠覚醒周期に障害をきたすリスクがきわめて高いが³⁾、中でも、リンパ節隔清や放射線治療後にリンパ浮腫をきたした患者では、がん治療終了後も睡眠障害が持続することが報告されている⁴⁾⁵⁾。この原因は、主に患肢の倦怠感、痛み、しびれと考えられている⁶⁾。さらには、就寝中の患肢挙上が浮腫軽減に効果的であることから、リンパ浮腫患者は常時就寝中の体位にも気を配らなければならない、これもまた睡眠障害を引き起こす原因とされている⁷⁾。この他にも、リンパ浮腫特有の外見の変化と、生活行動の制限、社会活動の減少は、日中の活動量に影響を与え、睡眠覚醒パターンに混乱を招いていると考えられる。軽度～中等度の睡眠障害は、集中力の低下や不安感の増強、うつ病の要因となっており⁸⁾、がん治療終了後においてもリンパ浮腫患者の生活の質を著しく損なうものである。

2008年には、日本における乳がんの発生率と睡眠時間に関する研究報告が発表され⁹⁾、マスコミなどにもとりあげられた結果、乳がんの発症予防・再発予防には適切な睡眠の確保が必要ということが、広く認知されるようになった。再発の不安を常に抱えるがん治療後の患者にとって、睡眠障害は大きな課題となっていることは、すでに多数報告されているが⁶⁾、睡眠障害が長期間持続する傾向にある続発性リンパ浮腫患者に焦点を当てた睡眠援助方法は、現在のところ検討されていない。

2. 研究の目的

本研究は、がん治療終了後も長期間睡眠障害が持続するとされる乳がん治療後のリンパ浮腫患者に焦点をあて、リンパ浮腫治療において欠くことのできない就寝時間帯の多層包帯法が、睡眠に与える影響を明らかにし、リンパ浮腫患者の為の睡眠援助プログラムを開発することを目指したものである。

3. 研究の方法

3-1. 対象者

健常者群：20代の健常な女性10名

リンパ浮腫群：40代～80代のリンパ浮腫患者（ステージⅡ）6名

3-2. 測定項目

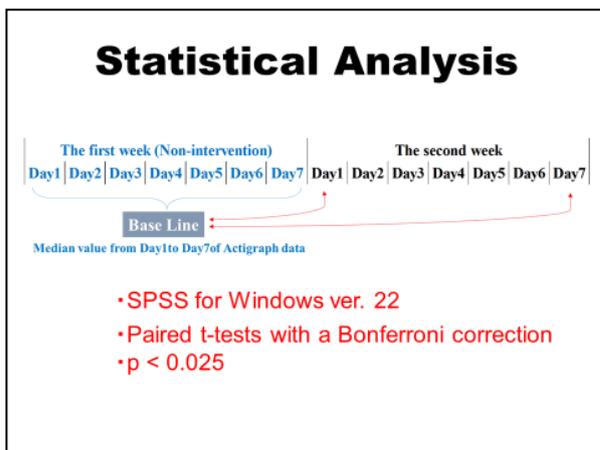
睡眠覚醒状態

時計型ミニモーション・ロガー:アクチグラフ(AMI社製)を、被験者の非利き手に装着してもらい、活動量を測定した。アクチグラフのデータから、装着した腕の全方向への0.11Gの重力加速度を1分間隔で活動量として検出し、解析用ソフト:Action-W version2(AMI社製)を用いて睡眠-覚醒パターンを数量解析した。本研究に用いた睡眠変数は、眠りに入るまでの時間で寝つきの良し悪しを示す入眠潜時(Sleep Latency:slat)、就床時間における全睡眠時間の割合を示す睡眠効率(Sleep Efficiency:seff)、就寝後、夜間に覚醒した総時間を示す中途覚醒時間(Wake After Sleep Onset:waso)とした。

3-3. プロトコール

健常者群、リンパ浮腫群それぞれに、多層包帯法の実施手順を個別指導し、トランスデュサー式圧力測定器(PicoPres; MicrolabElettronica, Italy)を用いて適切な圧迫圧で多層包帯法を行えることを確認した。両群共に、環境の変化が睡眠状況に影響を与えることがないように、対象者の自宅にてデータ収集を行った。対象者1名につき、普段の夜間の睡眠状況1週間、多層包帯法施行下の夜間の睡眠状況1週間を計測した。この計測は連続した2週間で行うものとした。

3-4. データ解析



両群共に、Base line(普段の睡眠状況 1 週間分の平均)、多層包帯法開始 1 日目、多層包帯法開始 7 日目の値をボンフェローニの多重比較検定を用いて検討した($p < 0.025$)。

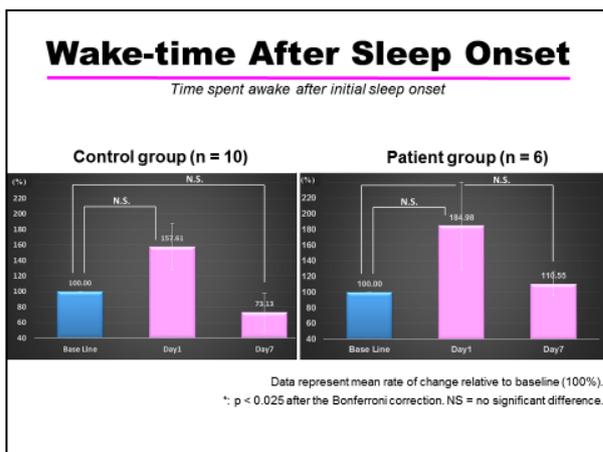
3-5. 倫理的配慮

本研究は名古屋大学医学部保健学科保健学臨床・疫学研究審査委員会の承認(承認番号 14-145,14-147)及び、名古屋大学医学部生命倫理委員会の承認(承認番号 2015-58)を受けて実施した。

4. 研究成果

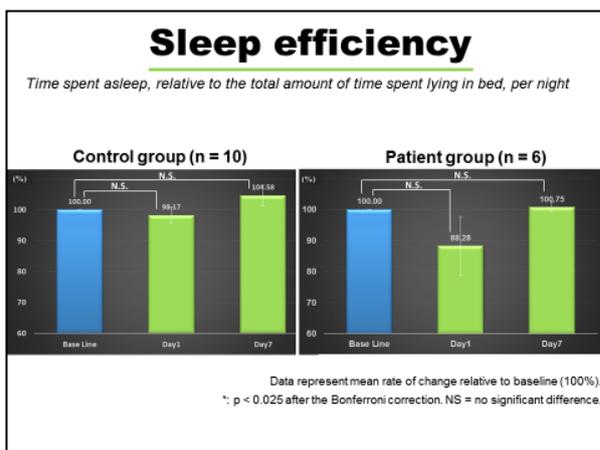
4-1. 研究結果

① 中途覚醒時間の変化



健常者グループでは、多層包帯法開始 1 日目で中途覚醒時間の増加が認められたが、多層包帯法開始 7 日目では、Base Line を下回る減少が認められた。いずれにもおいても有意差は認められなかった。リンパ浮腫患者グループにおいても、多層包帯法開始 1 日目で中途覚醒時間の増加が認められたが、有意差は認められなかった。

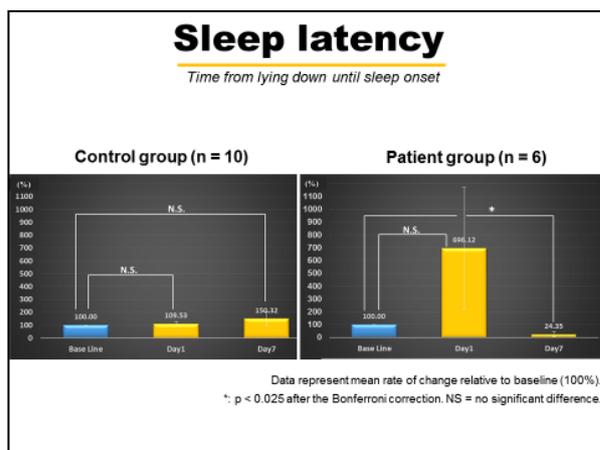
② 睡眠効率の変化



健常者グループでは、多層包帯法開始 1 日目、多層包帯法開始 7 日目の双方において、有意

な変化は認められなかった。リンパ浮腫患者グループでは、多層包帯法開始1日目で睡眠効率の低下が認められたが、有意な差はなかった。

③入眠潜時の変化



健常者グループでは、多層包帯法開始1日目、多層包帯法開始7日目の双方において、有意な変化は認められなかった。リンパ浮腫患者グループにおいては、多層包帯法開始1日目で入眠潜時の増加が認められたが有意差はなかった。多層包帯法開始7日目では、Base Lineを有意に下回る減少が認められた。

4-2 研究結果のまとめ

リンパ浮腫治療において、最も治療効果を発揮しうる多層包帯法は、睡眠中にも実施可能な治療法であるが、その圧迫感や可動制限などから、睡眠の質を下げる可能性が指摘されてきた。

本研究において、健常者および乳がん治療後片側上肢にリンパ浮腫を発症した患者を対象に、就寝中の多層包帯法が睡眠に与える影響を比較した結果、健常者、リンパ浮腫患者の双方で、多層包帯法開始後1~2日は睡眠状況の多少の悪化が認められるが、1週間後には通常の睡眠状態に戻ることが明らかとなった。すなわち、本研究結果は、多層包帯法によって睡眠障害が引き起こされる可能性を否定するものである。現在、最も治療効果が高いとされている多層包帯法が、睡眠状況の悪化を伴わずに導入できることを明らかにした本研究は、リンパ浮腫患者のQOL向上に大きく貢献すると考える。

<引用・参考文献>

- 1) 上山武史 (2004): リンパ浮腫治療に対する社会認識の現状と今後の課題, リンパ浮腫診療の実際—現状と展望, 文光堂, p130.
- 2) Medical Education Partnership (MEP) Ltd, (2006): Lymphoedema Framework Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. p29-47.
- 3) Otte JL, Carpenter JS, Russell KM, et al. (2010): Prevalence, severity, and correlates of sleep-wake disturbances in long-term breast cancer survivors. J Pain Symptom Manage 39 (3): 535-47.
- 4) Lee ES, Lee MK, Kim SH, et al. (2011): Health-related quality of life in survivors with breast cancer 1 year after diagnosis compared with the general population: a prospective cohort study. Ann Surg 253 (1), p101-108.
- 5) Lee SH1, Min YS, Park HY, et al. (2012): Health-related quality of life in breast cancer patients with lymphedema who survived more than one year after surgery. J Breast Cancer. 15 (4): 449-53.
- 6) Kakizaki M, Kuriyama S, Sone T, et al. (2008): Sleep duration and the risk of breast cancer: the Ohsaki Cohort Study. Br J Cancer 99(9), p1502-1505.
- 7) 木村恵美子 (2006): がん患者のリンパ浮腫に対する看護技術の探求—患肢の挙上について—, 青森保健大雑誌 7(2), p289-296.
- 8) Sateia MJ, Doghramji K, Hauri PJ, et al. (2000): Evaluation of chronic insomnia. An American Academy of Sleep Medicine review. Sleep 23 (2): 243-308.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

1. Nakanishi Keisuke, Mawaki Ayana, Oshima Chika, Takeo Yukari, Kurono Fumiya, Taniho Yuiko, Murotani Kenta, Kikumori Toyone, and Fujimoto Etsuko: Nighttime Bandaging to Reduce Lymphedema Swelling A Clinical Pre-Post Study. SAGE Open Nursing 3:1-8, 2017年(査読有り)
2. 藤本悦子、大島千佳、竹野ゆかり、間脇彩奈、中西啓介、永谷幸子、谷保由依子、黒野史椰:リンパ浮腫ケアの新たなステージ 確かな実践にむけて. 日本看護技術学会誌 15(1):34-36, 2016年4月(査読なし)

〔学会発表〕(計9件)

1. Ayana Mawaki, Chika Oshima, Yuiko Suzuki, Keisuke Nakanishi, Shiori Niwa, Yukari Takeo, Fumiya Kurono, Etsuko Fujimoto: Skin Viscoelasticity in Patients with Lymphedema. The 8th International Lymphoedema Framework Conference, 6-9, June 2018(示説)
2. Keisuke Nakanishi, Ayana Mawaki, Chika Oshima, Yukari Takeo, Fumiya Kurono, Shiori Niwa, Aya Ando, Sayami Matsubara and Etsuko Fujimoto: Nighttime Bandaging may not Affect Household and Locomotive Activities of Patients with Breast Cancer-Related Lymphedema TNMC & WANS International Nursing Research Conference 2017 バンコク、タイ 2017年10月20日(ポスター発表)
3. Chika Oshima, Ayana Mawaki, Keisuke Nakanishi, Fumiya Kurono, Yukari Takeo, Etsuko Fujimoto: The Influence Of Multi-Layer Bandaging On Overnight Sleep Quality. 26th World Congress of Lymphology Barcelona, Spain 2017年9月30日(口頭発表)
4. 平手志歩, 大島千佳, 間脇彩奈, 中西啓介, 黒野史椰, 竹野ゆかり, 藤本悦子: 多層包帯下における温湿度と角質水分量の変化第15回 日本看護技術学会, 高崎市 高崎健康福祉大学 大会長 縄秀志 前橋市、群馬県 2016年9月24日(口頭発表)
5. Chika Oshima, Ayana Mawaki, Keisuke Nakanishi, Fumiya Kurono, Yukari Takeo, Etsuko Fujimoto: The influence of multi-layer bandaging on the overnight sleep of patients with breast cancer-related lymphedema The National Lymphedema Network 12th International Conference Dallas, Texas, USA (2016/08/31-09/04) 2016年8月31日(ポスター発表)
6. Keisuke Nakanishi, Ayana Mawaki, Chika Oshima, Yukari Takeo, Fumiya Kurono, Aya Ando, Sayami Matsubara, Etsuko Fujimoto: NIGHT-TIME MULTILAYERED BANDAGING: IS IT BENEFICIAL FOR THE REDUCTION OF SWELLING DUE TO LYMPHEDEMA? 12th National Lymphedema Network International Conference Dallas, TX, USA. August 31 - September 4, 2016. 2016年8月31日(ポスター発表)
7. Keisuke Nakanishi, Ayana Mawaki, Chika Oshima, Yukari Takeo, Aya Ando, Sayami Matsubara, Etsuko Fujimoto: A night-time compression bandage: Is it beneficial to reduce the swelling of lymphedema? The 19th East Asian Forum of Nursing Scholars, Chiba, JAPAN 2016年4月14日(ポスター発表)
8. 藤本悦子、大島千佳、竹野ゆかり、間脇彩奈、谷保由依子、中西啓介、黒野史椰、永谷幸子:リンパ浮腫ケアの新たなステージ 確かな実践にむけてー日本看護技術学会第14回学術集会 松山市、愛媛県 2015年10月18日(交流集会)
9. 多層包帯法が睡眠に与える影響, 児玉侑紀、高羽杏奈、大島千佳、間脇彩奈、竹野ゆかり、藤本悦子, コ・メディカル形態機能学会第14回学術集会, 2015年, 口頭(一般)

〔図書〕(計1件)

1. 大島千佳, 間脇彩奈, 中西啓介: 続発性リンパ浮腫に対する看護介入プログラムの開発, 脳とこころの研究センター平成30年度活動報告書, p52, 名古屋大学 脳とこころの研究センター

〔産業財産権〕

- 出願状況(計0件)
- 取得状況(計0件)

[その他]

○受賞

1. [Honorable Mention Nursing Research Award]
World Academy of Nursing Science, 5th International Nursing Research conference 2017 (Bangkok Thailand): Keisuke Nakanishi, Ayana Mawaki, Chika Oshima, Yukari Takeno, Fumiya Kurono, Shiori Niwa, Aya Ando, Sayami Matsubara and Etsuko Fujimoto,
2. [学会奨励賞]
コ・メディカル形態機能学会第 14 回学術集会 (さいたま市): 児玉侑紀、高羽杏奈、大島千佳、間脇彩奈、竹野ゆかり、藤本悦子. 2015 年 8 月

○シンポジウム

1. 研究活動の紹介「リンパ浮腫ケアの新たなステージを目指して」, 大島千佳, 平成 2 年度山形大学医学部看護学科樹氷会シンポジウム. 2015 年 6 月

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名: 藤本 悦子

ローマ字氏名: Fujimoto Etsuko

所属研究機関名: 関西医科大学

部局名: 看護学研究科

職名: 教授

研究者番号: 00107947

研究分担者氏名: 間脇 彩奈

ローマ字氏名: Mawaki Ayana

所属研究機関名: 名古屋大学

部局名: 医学系研究科 (保健)

職名: 助教

研究者番号: 10533341

研究分担者氏名: 竹野 ゆかり

ローマ字氏名: Takeno Yukari

所属研究機関名: 名古屋大学

部局名: 医学系研究科 (保健)

職名: 助教

研究者番号: 20509088

(2) 研究協力者

なし

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。