様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２６ 年　 ６ 月　 ３ 日現在

機関番号：１１３０１
研究種目：基盤研究(C)
研究期間：2010～2013
課題番号：２２５９２４３５

研究課題名（和文）乳がん体験者の術後上肢機能障害予防改善に向けた長期介入の効果

研究課題名（英文）A Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer: A Prospective, 3-Year Follow-up, Controlled Trial

研究代表者
佐藤　冨美子（SATO, Fumiko）

東北大学・医学（系）研究科（研究院）・教授

研究者番号：４０２９７３８８

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　3,400,000円、（間接経費）　1,020,000円

研究成果の概要（和文）：　本調査は、症状マネジメントモデルを用いて作成した乳がん体験者の術後上肢機能障害予防改善に向けた看護介入プログラムの効果を術前から術後3年までの縦断調査で検証することを目的に実施した。その結果、介入群と比較群の上肢周径患側健側差と時間には有意差があり、介入群の上腕周径が術後1週から減少した。また、介入群は比較群と比べて、術後3年の乳がん患者の上肢機能障害に対する主観的認知や腕の能力低下の評価が減少し、セルフケア達成度およびQOL得点が高かった。手術後3年までの教育的介入は、腋窩リンパ節郭清術を受けた乳がん患者の上肢機能や苦痛を緩和する効果が示唆された

研究成果の概要（英文）：This study evaluated the effects of a Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer 3-Year Follow-up with regard to upper arm function and quality of life (QOL). Among the variables examined, only Upper arm girth and self-reported questionnaires, the Subjective Perception of Post-Operative Functional Impairment of the Arm (SPOFIA) and the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH), self-care and QOL were significantly improved in the intervention group. The present program improves the postoperative upper arm function and discomfort in breast cancer patients who undergo surgery with axillary lymph node dissection.

研究分野：医師薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：がん看護学　乳がん　術後上肢機能障害　症状マネジメント　手術療法

１．研究開始当初の背景

筆者は、術後 1 年までの乳がん体験者の QOL が上肢機能障害、治療および壮年期女性の特徴が影響し、全般的に低いことを報告した(佐藤,2008)。この結果は平均在院日数が短くなっている現在、術後乳がん体験者の退院後の生活を支える継続的なリハビリテーションや個別のカウンセリングを実施するなどの体系的な看護介入の必要性を示している。特に医療者の乳がん術後上肢機能障害への介入は、術後上肢機能障害が患者の生命を脅かすものではなく、通常入院して治療する必要もないという認識から消極的である(野口,2004)と言われている。乳がん体験者および医療者双方が上肢機能障害の予防や緩和に向けて積極的に取り組んでいくためには、介入プログラムの開発とその有効性を検証していく必要がある。

Wyatt ら(2004)は holistic framework for QOL(Wyatt & Friedman,1996)をベースにした看護介入プログラムを開発し、その有効性を検証している。介入プログラムは対象者の運動訓練やリンパ浮腫予防のセルフケア知識を高め、感情 well-being、身体 well-being、社会／家族 well-being を高めるのに有効であったと報告している。Wyatt らの介入プログラムは、わが国と比較して入院期間が短く、在宅エージェンシーが充実している文化圏で開発されたものである。わが国における乳がん体験者のニーズに則し、リンパ浮腫に限らず術後上肢機能障害の予防改善に向けた介入プログラムを作成し、有効性を検証した調査はみあたらなかった。

そこで筆者は、平成 19 年度～平成 21 年度文部科学省科学研究費補助金 (基盤研究（c）課題番号：19592480)の助成で術後 1 年以内の乳がん体験者の上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラムを開発し、その有効性の検証を目的とした調査を開始した。介入プログラムは患者の症状の体験、症状マネジメントの方略、症状の結果の 3 要素の関連を重視した UCSF 症状マネジメントモデル(The University of California , San Francisco School of Nursing Symptom Management Faculty Group,1994)を枠組みに、諸田ら(2000)による乳がん患者リハビリテーション看護を参考に作成した。「乳がん体験者の上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラム」の有効性は看護大学教員、看護師、医師、作業療法士・理学療法士、乳がん体験者を対象にした内容妥当性の検討後に修正し、介入群と比較群の手術前、手術後 1 週、1 か月、3 か月追跡において検証している段階である。本研究は介入プログラムの内容妥当性調査で「乳がん体験者のフォローアップは 5～10 年であるため術後 5 年まで介入する必要がある」(医師)、「術後 1 年以降も 6 か月ごとに 3 年は必要である」(乳がん体験者)など長期介入を必要とする意見や、上肢機能障害は術後長期間続いていたという報告(Macdonald et al.,2005, 桧垣ら,1999)から、腋窩リンパ節郭清術を受けた患者の上肢機能障害の実態を長期に縦断的に調査し、長期介入による効果を追求していく必要性があると考えた。

２．研究の目的

1) 腋窩リンパ節郭清を受けた乳がん体験者の術前から 3 年の上肢機能障害、セルフケア達成度、QOL を縦断的に明らかにする。

2)「乳がん体験者の術後上肢機能障害の予防改善に向けた介入プログラム」による長期的な介入の効果を検証する。

３．研究の方法

1)　対象

2010 年 2 月～2012 年 4 月にＡ大学病院で、初発乳がんで腋窩リンパ節郭清術を受けた 72 名のうち 2014 年 3 月までの調査参加者は介入群 37 名、比較群 27 名である。本調査分析対象は、術後 3 年までの調査が終了した介入群 25 名、比較群 12 名とした。

2) 介入プログラムの概要

本プログラムの理論的枠組みであるUCSF Modelは、患者や家族の症状体験、症状マネジメントの方略、症状の結果を包括的に捉え、症状マネジメントのための総合的なアプローチができるようにデザインされている。

本プログラムは、乳がん術後患者に腫脹・痛み・肩関節可動域制限による運動障害・知覚鈍麻・筋力低下・皮膚の引きつれ感の予防または改善を図る教育介入を行い、乳がん患者の上肢機能障害に関する生態学および保健学の知識とセルフケアの方略を変化させ、上肢機能障害の発症やQOLを変えることを目標に作成した。介入群の支援には、「上肢機能障害の予防改善に向けた日常生活を送るために」と題した冊子を作成し用いた。冊子は1.なぜ症状がでるのか、2.腕の変化をみる方法,3.症状の予防改善に向けた生活の3点に関して、写真付きで解説したものである。手術前には症状発現の機序と原因について、手術後から退院までは予測される上肢機能障害を予防、改善する方法について説明した。また、腕のモニタリング方法、肩関節可動域制限やリンパ浮腫を予防する運動、マッサージ方法に関してデモストレーションし、対象者が習得できるまで一緒に実施した。これらの知識やスキルを退院後の生活に組み込み、実践するように依頼した。対象者が退院後に定期受診する術後1か月、3か月、6か月、1年、1年6か月、2年、2年6か月、3年に上肢症状の体験・方略・結果をアセスメントし、症状マネジメントを支持、高める支援を個別に実施した。比較群は、対象施設のスタッフが通常実施するケアを受けた。

3) 調査方法

介入効果は、乳がん体験者の術後上肢機能障害に対する主観的認知尺度(SPOFIA)、上肢障害評価表(DASH)、両側の周径・肩関節可動域・握力の測定、セルフケア達成度(VAS)、QOL尺度(SF-36v2)で測定した。

SPOFIAは腫脹・肩関節可動域制限・痛み・知覚鈍麻・筋力低下・皮膚のひきつれ感に関する15項目で「あり(1点)」「なし(0点)」の2段階評定である。DASHは腕・肩・手の能力に関する30項目で「全く困難なし(1点)」から「できなかった(5点)」の5段階評定合計を100点満点に換算した。周径は患側健側差、肩関節可動域と握力は健側患側差を値とした。患側上肢障害の予防改善に向けた生活のセルフケア達成度は「全くできなかった(0)」から「非常にできた(100)」上の縦線を値とした。SF-36v2は8下位尺度で構成されている。

介入群と比較群の比較はMann- whitneyのU検定、χ2検定、Fisherの直接法、上肢機能と時間の関連は反復測定による二元配置分散分析を用いた。本調査は東北大学倫理委員会の承認と、対象者には調査参加の同意を文書で得た上で実施した。

４.研究成果

1) 介入群と比較群の個人および治療変数の比較

介入群の平均年齢は51.3(SD=9.7)歳、配偶者ありが72.0%,常勤者が32.0%、上肢を使う機会が多い育児中が24.0%、介護中が12.0%であった。術式は乳房全摘術64.0%、乳房温存術36.0%、リンパ節郭清範囲はⅠが24.0%、Ⅱが52.0%、Ⅲが24.0%であった。術後補助療法は、放射線療法が64.0%、化学療法または分子標的治療を受けた者が80.0%、ホルモン療法を 84.0%が受けた。患側利き手は60.0%、術前に痛みや肩関節可動域制限の症状ありは16.0%であった。

比較群の平均年齢は50.3(SD=10.5)歳、配偶者あり 58.3%、常勤者 50.0%、育児中が8.3%、介護中はなかった。乳房全摘術が41.7%、乳房温存術が 58.3%、リンパ節郭清範囲Ⅰが25.0%、Ⅱが41.7%、Ⅲが33.3%であった。83.3%が放射線療法を、91.7%が化学療法または分子標的治療を、75.0%がホル

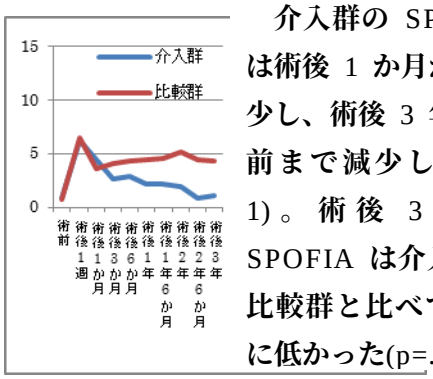
モン療法を受けた。患側利き手は 33.3%、術前に肩症状ありは 25.0%であった。

2 群の個人治療変数に有意差はなかった。

2) 介入群と比較群の術前～術後 3 年までの上肢機能、セルフケア達成度、QOL の経時的変化

(1)上肢機能の経時的変化

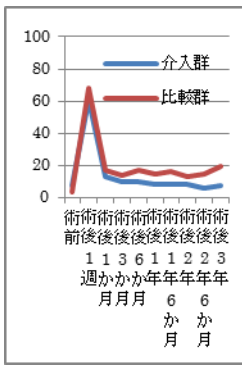
2 群の上肢機能と時間との関連を反復測定による二元配置分散分析をした結果、上腕周径以外の上肢機能と時間には交互作用が存在して差がなかったが、測定法によって時間的変化に特徴がみられた。



介入群の SPOFIA は術後 1 か月から減少し、術後 3 年で術前まで減少した(図 1)。術後 3 年の SPOFIA は介入群が比較群と比べて有意に低かった(p=.000)。

図 1. 2 群の SPOFIA の経時的変化

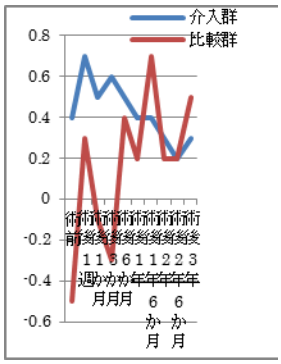
*得点が高いほど、乳がん体験者の上肢機能障害に対する主観的認知項目が多いことを示す



介入群の DASH は術後 3 年術前の 7.5 以下まで改善した(図 2)。術後 3 年の DASH は介入群が比較群と比べて有意に低かった(p=.025)。

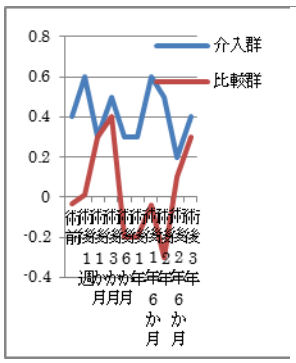
図 2. 2 群の DASH の経時的変化

*得点が高いほど、乳がん体験者が腕・肩・手の能力低下を認知していることを示す



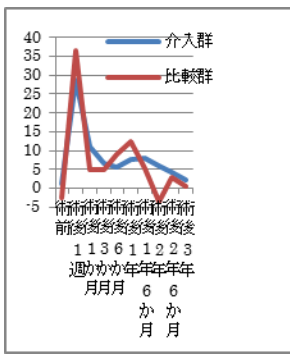
介入群と比較群の上腕周径患側健側差と時間には有意差があった(F 値=2.90;p=007)。また、介入群の上腕周径が術後 1 週から減少したが、比較群には上昇傾向がみられた(図 3)。

図 3. 2 群の上腕周径の患側健側差経時的変化



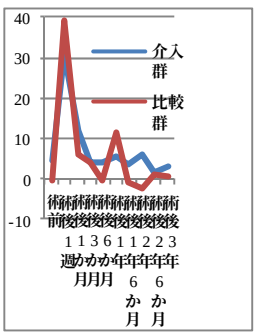
前腕周径患側健側差は上腕と異なって、時間で有意差がみられなかった(図 4)。

図 4. 2 群の前腕周径患側健側差の経時的変化



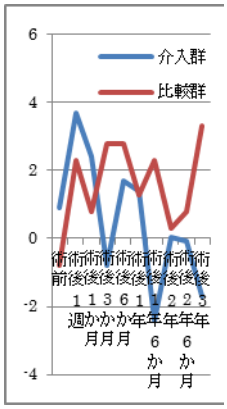
介入群の肩関節可動域屈曲の健側患側差は術後 1 か月以降に減少し、3 年で 2.2 度まで改善した。比較群は術後 1 年 6 か月に上昇したが、介入群と同様の値に改善した(図 5)。

図 5. 2 群の肩関節可動域(屈曲)健側患側差の経時的変化



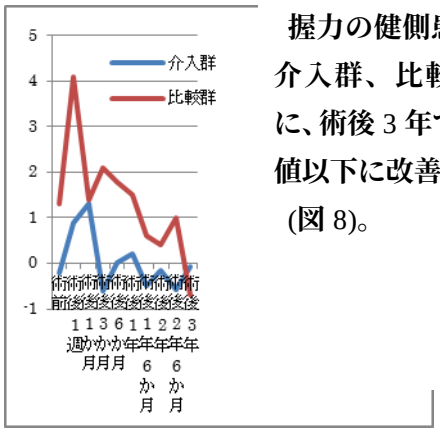
介入群の肩関節可動域外転は術後 1 か月以降健側患側差が減少し、3 年で 2.8 度に改善した。比較群は術後 1 年に上昇したが、介入群と同様の値に改善した(図 6)。

図 6. 2 群の肩関節可動域(外転)健側患側差の経時的変化



介入群の肩関節可動域水平伸展の健側患側差は術後 1 か月以降健側患側差が減少し、3 年で -1.7 度に改善した。一方、比較群は術後 3 年に 3.3 度に上昇した(図 7)。

図 7. 2 群の肩関節可動域(水平伸展)健側患側差の経時的変化



握力の健側患側差は介入群、比較群ともに、術後 3 年で術前の値以下に改善した(図 8)。

図 8. 2 群の握力健側患側差の経時的変化

(2) セルフケア達成度の経時的変化

2 群のセルフケア達成度の経時的変化を図 9 に示した。時間との関連は交互作用が存在して差がなかったが、介入群が全時期で比較群より高く、術後 3 年で有意に高かった(p=.002)。

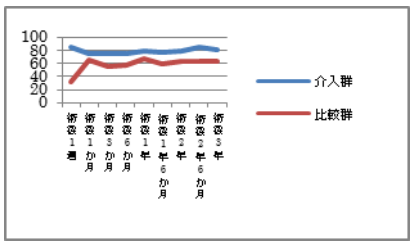


図 9. 2 群のセルフケア達成度の経時的変化

(3) 2 群の QOL の経時的変化

SF36v2 の 8 下位尺度と時間には、交互作用が存在して差がなかった。しかし、介入群の術後 3 年における 8 下位尺度のデータは、比較群と比較して高かった。各下位尺度の経時的変化を図 10～図 17 に示した。

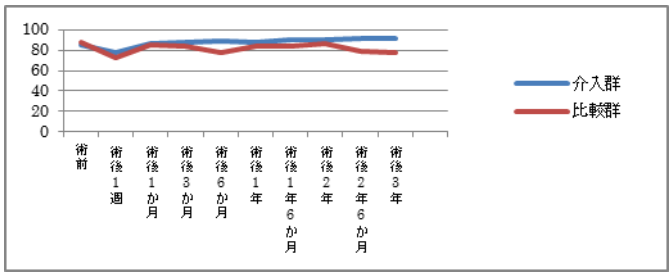


図 10.2 群の「身体機能」の経時的変化

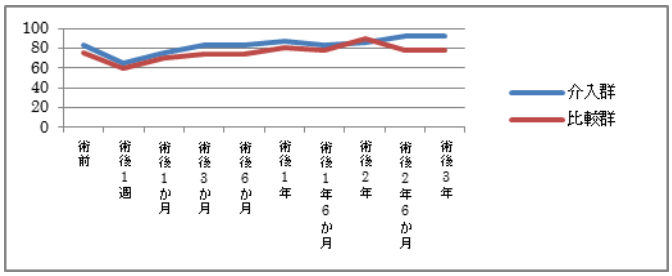


図 11. 2 群の「日常役割機能(身体)」の経時的変化

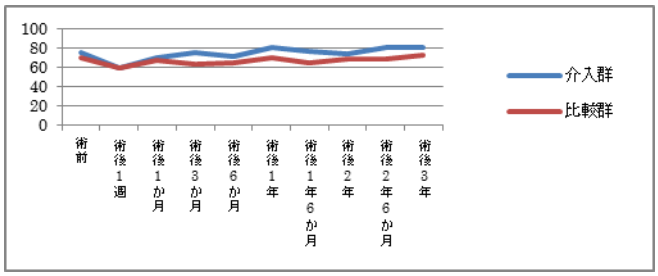


図 12. 2 群の「体の痛み」の経時的変化

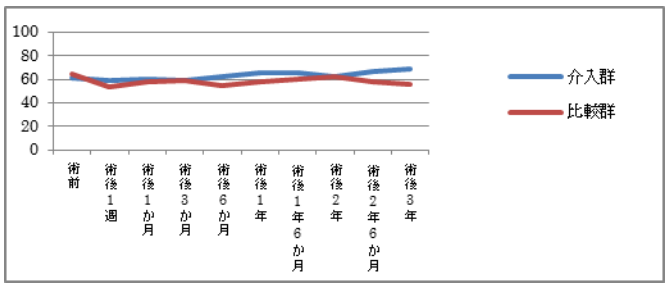


図 13. 2 群の「全体的健康感」の経時的変化

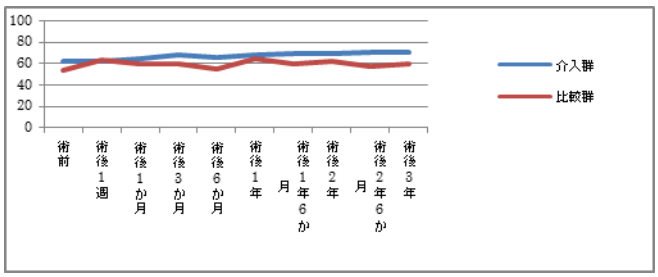


図 14. 2 群の「活力」の経時的変化

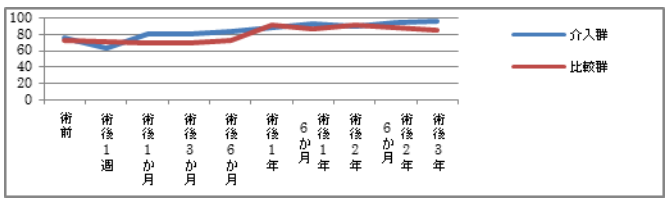


図 15. 2 群の「社会生活機能」の経時的変化

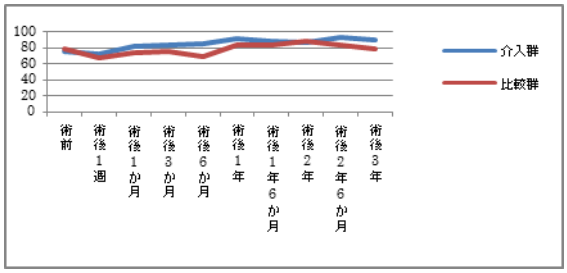


図 16. 2 群の「日常役割機能(精神)」の経時的変化

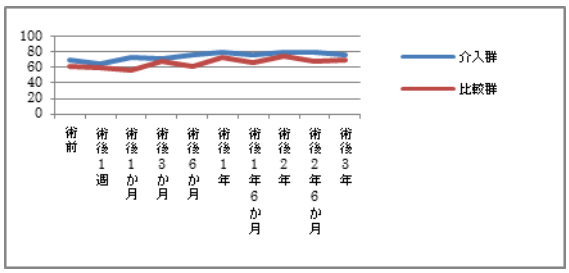


図 17. 2 群の「心の健康」の経時的変化

手術後 3 年までの教育的介入は、腋窩リンパ節郭清術を受けた乳がん患者の上肢機能や苦痛を緩和する効果が示唆された。

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 5 件）

① Sato,F., Ishida, T. and Ohuchi,N.、 The Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer: A Controlled Trial、Tohoku J. Exp. Med.、査読有、232、2014、115-122、http://www.editorialmanager.com/tjem/

② 佐藤冨美子、がん術後上肢機能障害の予防改善に向けた介入プログラムの作成、東北大学医学部保健学科紀要、査読有、21巻2号、2012、65-75.

③ 佐藤冨美子、術後１年までの乳がん体験者における患側上肢の苦痛に関連する要因の検討、日本保健医療行動科学会年報、査読有、2012、vol27、157-170.

〔学会発表〕（計 13 件）

① 佐藤冨美子、乳がん術後 3 年までの上肢機能障害予防改善に向けた介入の効果、第 28 回日本がん看護学会学術集会、2014 年 2 月 8 日・9 日、新潟.

② 佐藤冨美子,乳がん術後 2 年までの上肢機能障害予防改善に向けた介入の効果、第 33 回日本看護科学学会学術集会、2013 年 12 月 6 日・7 日、大阪.

③ 佐藤冨美子、術後 1 年における乳がん体験者の患側上肢機能とセルフケアの関連、第 21 回日本乳癌学会学術総会、2013 年 6 月 27 日・28 日・29 日、浜松.

④ 佐藤冨美子、乳がん体験者の上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラムの術後 1 年までの上肢機能による効果、第 27 回日本がん看護学会学術集会、 2013 年 2 月 16 日・17 日、金沢.

⑤ 佐藤冨美子、乳がん体験者の術後 1 年までの上肢機能障害予防に向けたセルフケア支援の効果、第 32 回日本看護科学学会学術集会、2012 年 11 月 30 日・12 月 1 日、東京.

〔図書〕（計 1 件）

① 佐藤冨美子、医学書院、成人看護学第 2 版、2013、508-529.

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

○取得状況（計 0 件）

〔その他〕

ホームページ等

① 佐藤冨美子、乳がん術後の腕や肩の障害を防ぐマッサージ・運動のポイント 1～3.http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/report/201305/530369.html2013.

② 癌 Experts、乳癌における上肢機能障害の予防・改善には患者自身の上肢の機能や状態の認識が重要【がん看護学会】http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/gakkai/sp/jscn2013/201302/529092.html

③ 東北大学大学院医学系研究科がん看護学分野 http://www.oncolnurs.med.tohoku.ac.jp/

6．研究組織

(1)研究代表者

佐藤　冨美子　（ Sato, Fumiko ）

東北大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号：40297388

(2)研究分担者

（　　）

研究者番号：

(3)連携研究者

（　　）

研究者番号：