

機関番号：14301

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2010

課題番号：21792211

研究課題名（和文）

複合的理学療法のエビデンスの探求ーリンパ浮腫発症予測指標値からの検証ー

研究課題名（英文）

An investigation into the validity of using Complex Physical Therapies as a reliable prediction for the onset of lymphedema.

研究代表者

作田 裕美 (SAKUDA HIROMI) 京都大学 医学研究科 准教授

研究者番号：70363108

研究成果の概要（和文）：上肢リンパ浮腫は、リンパ節郭清を行った乳がん患者にしばしば発症する。リンパ浮腫の有効な治療手段が確立されていない中、国際リンパ学会において標準治療として認められている「複合的理学療法」を各施設で施行しつつある。しかしながら、標準化には至っていない（複合的理学療法とは、スキンケア、リンパドレナージ、圧迫療法、圧迫下での運動療法の併用を指す）。複合的理学療法の効果を「リンパ浮腫発症予測指標」を用いて検証した結果、有用であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：

Background ; After lymph node dissection in the upper extremity region breast cancer patients often develop lymphedema. A range of therapies are currently in use internationally (skin care, lymphatic drainage, compression therapy, exercise therapy, pressure point therapy, etc). However, the methods for using complex physical therapy have not as yet been standardized. In order to maximize and measure the effectiveness of these therapies as a predictor for the onset of lymphedema they need to be performed in accordance with a standard procedure.

Results ; The results shown in this research suggest that Complex Physical Therapy can act as a reliable predictor for the onset of lymphedema.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2010年度	1,400,000	420,000	1,820,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：医歯薬学

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

## 1. 研究開始当初の背景

わが国における乳がんによる死亡率は、21世紀の現在において1960年代の約3倍を占めるに至っている。その基盤となる年齢調整

別乳癌罹患患者数は年々増加の一途を辿っており、2015年には48,163人に達すると予測されている。これらの結果、現在の日本人女

性における乳癌の生涯罹患率は 25 人に 1 人とされ、ポピュラーな疾患として認識されている。

乳がんの基本的治療は手術療法であり、わが国では根治手術の一環として腋窩リンパ節郭清術が標準適用されてきた。近年は患者の QOL 向上支援の観点から縮小化した術式が普及し、腋窩リンパ節郭清術も最小限に留まりつつあるが、腋窩リンパ節郭清術の後遺症である患側上肢リンパ浮腫を訴える患者は未だ多く認められる。わが国の上肢リンパ浮腫発症比率は、1998 年までの 13.2%から僅か 5 年後の 2003 年には 31.5%へと倍以上に増加しており、年間 3,750~5,000 例発生すると推測されている。したがって、乳がん手術後の生存年数を勘案すると、上肢リンパ浮腫患者数は 3~5 万人といわれている。

しかしながら、わが国においては、乳がん術後に生じるリンパ浮腫の有効な治療手段が確立されていない。国際リンパ学会において標準治療として認められている「複合的理学療法」を各施設で施行しつつあるが、わが国では未だ標準化には至っていない。複合的理学療法とは、スキンケア、用手リンパドレナージ、圧迫療法、圧迫下での運動療法の併用を指す。

リンパ浮腫は、放置しても生命に関わる事態には直結しないものの、上肢から胸部にかけてのリンパ浮腫に起因した日常生活や社会活動の制限がもたらされる。更に、永続的管理が必要となることから、患者の不安は増大し、QOL も低下している。このような乳がん術後リンパ浮腫患者に対して、リンパ浮腫の予防および軽減により、患者の生活過程を整え自立を支援することが、看護師にとって取り組むべき重要な課題の一つである。

研究代表者は、先行研究（作田裕美. 乳癌術後リンパ浮腫患者における生理学的特徴

—体内水分量・指尖血流量の定量的解析—、広島大学大学院保健学研究科博士課程後期平成 17 年度博士論文；2006.）において、リンパ浮腫患者の指尖血流量の左右差と上肢細胞内外水分比の検討から、リンパ浮腫患者に特有の値をリンパ浮腫発症予測指標値として導き出した。この指標値を用いることによって、わが国における「複合的理学療法」の効果を検証することができる。ここで用いる、血流量測定法・インピーダンス法は、操作が簡便で看護師にも使用が可能である上、患者への侵襲や負担が少ない。

看護学的に複合的理学療法の有効性を実証した研究が希少で複合的理学療法のエビデンスが不透明なため、リンパ浮腫ケアの標準化が遅れリンパ浮腫の治療として保険適応とされていないのが現状である。

## 2. 研究の目的

複合的理学療法の効果を、先行研究で明らかにした指標値から検証する。

## 3. 研究の方法

1) 研究対象：40歳以上の女性で乳がん術後社会生活を送っている片側乳癌患者でリンパ浮腫と診断され、リンパ浮腫ケアである「複合的理学療法」を行っている者を対象とする。なお、血流と体内水分に影響を及ぼす内分泌系や循環器系疾患を有する者と、利き手を統一するために左利きの者は除外とする。

2) 研究実施場所：2 施設（協力の得られた病院とクリニック）

## 3) 調査方法：

(1) 対象者リクルートの方法：研究の趣旨について説明し、書面で参加の同意が得られた、複合的理学療法を用いた看護介入が行わ

れている乳がん術後リンパ浮腫患者を対象とした。

(2) 診療記録閲覧: 診療記録より、①術式、②リンパ郭清レベル、③術後経過、④既往歴、⑤血液検査結果、⑥内服薬の情報を収集した。

(3) 倫理的配慮

測定開始前に、研究目的・方法・意義・守秘義務・研究協力への任意性、および中断の自由・結果の公表について、文書を用いて口頭で説明し、研究協力への承諾を得た。また、研究開始前に滋賀医科大学倫理委員会において審査を受け承認を得た。

(4) 指尖血流量測定法

①被験者測定可能条件を食後 2 時間以上経過・測定前 30 分以内の喫煙やカフェインの未摂取とし、対象本人より情報を得た。また、血圧・体温を測定し、高血圧と発熱がないことを条件とした。

②測定手順・使用器具・操作値

a: 座位で、両上肢 7 箇所を測定<手背部・手関節直上・前腕(肘頭より末梢側 5 cm と 10 cm)・上腕(肘頭より中枢側 5 cm と 10 cm)・上腕最上部の 7 箇所>した。

b: 安静 5 分間を挟んだ後、座位のまま、耳式体温計で深部体温を、デジタル自動血圧計で血圧を測定した。

c: ベッド上にて軽く手足を開いた仰臥位で、レーザー血流量計を用いて指尖血流量を両側示指で 15 分間測定し、測定開始 5 分後から 15 分後までの 10 分間の血流量平均値を血流量とした。

(5) 上肢細胞内外水分比測定法

①被験者測定可能条件は血流量と同様の条件に、腎機能、肝機能、TG、T-chol 値の血液データが基準値から逸脱していない者と利尿薬を服用していない者とした。

②測定手順・使用器具・操作値

血流量の測定後に、ベッド上にて軽く手足を

開いた仰臥位で、多周波数インピーダンス測定装置を用いて両上肢の水分量を約 1 分測定した。

(6) 介入: 複合的理学療法

上記(4)(5)の測定を終了した後、研究代表者ならびに研究協力が複合的理学療法(1回約60分)を行った。また、患者自身で複合的理学療法を毎日継続できるように指導も実施した。

(7) データの解析を行い、先行研究で導き出した指標値(指尖血流量と上肢細胞内外水分比から導き出した値)と複合的理学療法の効果の関連を検証した。

(8) 用語の定義

本研究では、次のように用語を定義し用いた。

周径差: {(患側上肢周径) - (健側上肢周径)}

右浮腫患者・左浮腫患者: 右側・左側の乳がん摘出手術を行ったリンパ浮腫患者

I / E: 細胞内外水分比(細胞内水分量 / 細胞外水分量)

%血流量差: {(左血流量 - 右血流量) / 右血流量} × 100 で求める

#### 4. 研究成果

研究対象者の基礎データは、表 1 に示したとおりである。年齢及び BMI は 2 群間に有意差は認められなかった。

表 1 対象者の基礎データ

	右浮腫患者	左浮腫患者
人数(人)	107	17
年齢 Mean ± SD	65 ± 6.1	63 ± 8.4
BMI Mean ± SD	24 ± 2.5	25 ± 3.0
周径差(cm)	8.5 ± 2.41	9.0 ± 1.76
術後経過(年)	11 ± 7.2	13 ± 5.3
胸筋合併乳房切除術(人)	3	0
胸筋温存乳房切除術(人)	24	3
乳房温存術(人)	80	14

右浮腫患者と左浮腫患者の治療前と治療後において、リンパ浮腫発症予測指標値の指尖血流量左右差と上肢細胞内外水分比における比較を行うために、Wilcoxon の符号付き順位検定を行った。なお、それらを図 1・図 2 に示した。

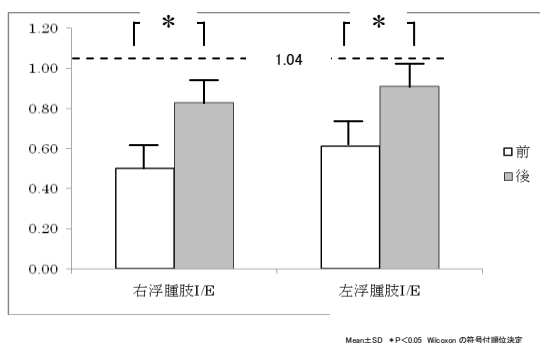


図 1 上肢 I/E 比較

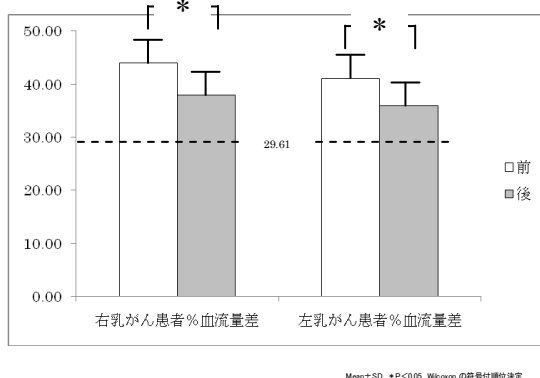


図 2 %血流量差比較

複合的理学療法の治療前後において、患側上腕 I/E は治療前と比べて増加した。患側上腕 I/E が 1.04 以下になるとリンパ浮腫を発症する危険性が高く（リンパ浮腫発症予測指標値）、リンパ浮腫を発症すると上肢 I/E が減少する。そのため、上肢 I/E が増加したことは浮腫が軽快方向へ向かっていることを表している。

また、%血流量差は治療前と比べて減少した。%血流量差 29.61 以上になるとリンパ浮

腫を発症する危険性が高く（リンパ浮腫発症予測指標値）、浮腫を発症すると%血流量差が増大するため、%血流量差が減少したことは浮腫が軽快方向へ向かっていることを表している。

このように、複合的理学療法の効果を「リンパ浮腫発症予測指標値」を用いて検証した結果、複合的理学療法はリンパ浮腫治療に有用であることが示唆された。

## 5. 研究組織

### (1) 研究代表者

作田 裕美 (SAKUDA HIROMI)  
 京都大学・医学研究科・准教授  
 研究者番号：70363108

### (2) 研究協力者

坂口 桃子 (SAKAGUCHI MOMOKO)  
 大阪市立大学・看護学研究科・教授  
 研究者番号：40290481

佐藤 美幸 (SATO MIYUKI)  
 宇部フロンティア大学・看護学科・教授  
 研究者番号：30285449

新井 龍 (ARAI RYU)  
 昭和大学病院 CCU 看護師