

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 19 日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463419

研究課題名(和文)アロマセラピーとエクササイズを用いた乳がん関連リンパ浮腫自己管理プログラムの効果

研究課題名(英文)The effectiveness of the self-care program consisted of aromatherapy and exercises for the breast cancer-related lymphedema

研究代表者

有永 洋子(Arinaga, Yoko)

東北大学・大学病院・助教

研究者番号：90620667

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)：乳がん関連リンパ浮腫(BCRL)患者に対する簡易なエクササイズとスキンケアを主とした1日10分のBCRLセルフケアプログラムの効果を6か月間のパイロット無作為化対照試験で検証した。セルフケア時間は介入群(プログラム実施群)、対照群(標準ケア群)ともに増加した。対照群で新たにセルフケアを開始した者が6割以上いた。介入群は、手の相対的体積変化率および浮腫体積、患側前腕、上腕、胸部の皮膚バリア機能が有意に改善した。対照群は、上腕の皮膚バリア機能が有意に改善した。QOLの有意な改善は介入群のみにみられた。本研究結果は、本セルフケアプログラムがBCRL患者の浮腫およびQOLを改善する可能性を示唆する。

研究成果の概要(英文)：We evaluated the effectiveness of a 10-min self-care program for breast cancer-related lymphoedema (BCRL), which mainly consisted of skin care and simple exercises, in a pilot randomized controlled trial. The duration of self-care was increased in both the intervention group (program group) and the control group (standard care group). In the control group, more than 60% of patients initiated new self-care modalities. Relative volume change and relative oedema volumes in the hand were significantly improved in the intervention group. Skin barrier function in the affected forearm, upper arm and breast were also significantly improved in the intervention group. Skin barrier function in the affected upper arm was significantly improved in the control group. QOL was significantly improved only in the intervention group. These results suggest that our self-care program has the possibility to improve oedema and QOL in BCRL patients.

研究分野：看護学

キーワード：リンパ浮腫 乳がん 無作為化比較試験 セルフケア エクササイズ 皮膚保湿 相対的体積変化率 QOL

1. 研究開始当初の背景

乳がん関連リンパ浮腫 (Breast cancer related lymphoedema: BCRL) は乳がん患者の 4-56% の患者に発症し、発症した患者は発症しなかった患者に比べ有意に Quality of life (QOL) が低下し、医療費は増加する。リンパ浮腫発症および悪化の予防には、患者のセルフケアが重要であり、これまで用手的リンパドレナージ (Manual lymphatic drainage: MLD)、圧迫療法、運動、スキンケア、リンパ浮腫予防行動といったセルフケアの内容が患者に教育されてきたが、時間、コスト、労力と特別な技術を要し実行が困難であることが考えられた。MLD は近年 RCT および系統的レビューでその効果が小さいことが示唆されている。また、MLD とオイルやクリームを用いた皮膚保湿ケアと同時に併用してはならないと教育されているが、併用した際の影響についての検証はされていない。

運動の教育は、日本ではあまり強調されてこなかったが、近年ヨガ、太極拳、ウェイトリフティング、水中エクササイズなど様々な介入研究が実施されている。

1 分程度の太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズは BCRL 患者の上肢水分量を減少させると報告がある。また、私たちのプレテストで、ラジオ体操は健康人の上肢水分量を 65 ml 減少させた。これらのエクササイズは簡易だが、BCRL に効果がある可能性が示唆された。また、植物精油の皮膚保湿効果および細胞外液量減少の可能性もプレテストおよび先行文献から示唆された。これら簡易な運動と皮膚保湿ケアを含む約 10 分の BCRL セルフケアプログラムの効果を少数標本での前後研究で検証した結果、BCRL 改善への効果を認め、更なる研究の必要性が示唆された。ただし、使用した植物油で皮膚反応があった患者もあり、皮膚が脆弱な患者に対しては、より安全性の高い保湿剤の選択が重要と考えられた。また、当初は標本数を増やした前後比較試験を実施する予定だったが、既に本プログラムが BCRL に有効である可能性が示唆されており、無作為化比較試験がより適切と考えられた。

2. 研究の目的

BCRL 患者を対象とした (1) Super slow ラジオ体操、(2) 太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ、(3) 皮膚保湿ケアを同時に行うセルフリンパドレナージを含む 6 か月間のセルフケアプログラムの BCRL に対する効果を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

BCRL 患者を対象に、セルフケアプログラムの効果についてパイロット無作為化比較試験 (UMIN000014700) を実施した。

(2) 対象者

対象者の適格基準は、有害事象共通用語規準 (CTCAE) v4.0 (JCOG retrieved 2013.05.30) のリンパ管・浮腫：四肢グレード 1 以上の片側 BCRL、20 歳以上の女性、手術療法・化学療法・放射線療法後 6 か月以上経過し質問紙に回答およびセルフケア実施が可能である者とした。除外基準は、浮腫側上肢の急性炎症がある、現在再発がんがある、体内に心臓ペースメーカーなど電子機器の挿入がある、妊娠中及び妊娠を予定している者とした。

リクルートは、東北地域にある乳がん診療を行う 4 施設で行った。

(3) 研究方法

患者は、介入群と対照群に無作為に割り付け、調査前、1 か月後、3 か月後、6 か月後に BCRL の評価を行った。

介入群は、Super slow ラジオ体操第一、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ (Al Moseley et al. 2005)、中心リンパクリアランス、安全性と皮膚保湿効果が検証された保湿剤を用いて行うスキンケアおよび簡易リンパドレナージで構成した 1 日 10 分間のセルフケアプログラムを 6 か月間実施した。対照群は各施設の標準ケアを実施した。

主要評価項目は、健側と患側の細胞外液量 / 細胞内液量比を測定した L - DEX とし、副次評価項目は健側・患側上肢間の体積差である浮腫体積、ベースラインの健側と患側の体積比率を元に継時的な変化を追跡する相対的体積変化率 (Ancukiewicz et al. 2011)、皮膚線維化を評価する皮膚組織抵抗値、皮膚バリア機能を評価する皮膚水分蒸散量の客観的評価項目と、リンパ浮腫関連症状 (違和感、痛み、しびれ、だるい感じ、腫れた感じ、重い感じ、こわばる感じ、ピリピリ感、冷感、皮膚が硬い、皮膚の乾燥)、健康関連 QOL (SF - 8) およびセルフケア状況の主観的評価項目とした。

解析は、ITT 解析とし、IBM SPSS Statistics 21.0 (IBM, USA 2012) を用いて各群でベースラインと 6 か月後の比較をウィルコクソン符号順位検定で実施した。

4. 研究成果

(1) 解析対象

43 名の患者が研究参加登録し、介入群 22 名、対照群 21 名に無作為に割り付けを行った。脱落は各群 3 名ずつあったが、最終観察時点での測定値を代用し ITT 解析を行った (図 1)。



図 1 . 解析対象者

介入群と対照群の間で、年齢、術式、術後期間、補助療法、セルフケア教育、セルフケア実践状況、リンパ浮腫期間、BCRL、QOL などのベースライン特性に有意差はなかった。

(2) BCRL と皮膚バリア機能の変化

L D E X, 皮膚組織抵抗値は、介入群、対照群ともにベースラインと 6 か月後の間に有意差はなかった。相対的体積変化率は介入群の手で有意に減少した ($p = .000$) (図 2)。浮腫体積は介入群の手で有意に減少した ($p = .000$)。患側の皮膚水分蒸散量は、介入群の前腕 ($p = .000$)、上腕 ($p = .001$)、胸部 ($p = .030$) で有意な改善があり、対照群は上腕 ($p = .015$) で有意な改善があった。

(3) リンパ浮腫関連症状の変化

11 項目のリンパ浮腫関連症状のうち、介入群は違和感 ($p = .000$)、痛み ($p = .001$)、しびれ ($p = .016$)、だるい感じ ($p = .001$)、腫れた感じ ($p = .014$)、重い感じ ($p = .000$)、こわばる感じ ($p = .018$) の 7 項目が有意に改善し、対照群は冷感 ($p = .008$) 1 項目が改善した。

(4) 健康関連 QOL の変化

介入群で身体的側面の QOL サマリースコアが有意に改善した ($p = .011$)。

(5) セルフケアの変化

BCRL セルフケアにかかる時間は、介入群はベースラインでの中央値 2 分が 6 か月後 10 分 ($p = .052$)、対照群はベースライン 5 分が 10 分 ($p = .021$) と両群で増加した (図 3)。調査開始後対照群患者の 6 割以上がスキンケア、エクササイズ、マッサージなどの新たなセルフケアを開始していた。介入群のプログラム実施報告状況は、50% ~ 100% と個人差があった。

(6) 考察

ベースラインから 6 か月後、セルフケアプログラム教育を実施した介入群だけでなく、各施設の標準ケアを受ける対照群においてもセルフケアにかかる時間が増加した。対照群は、本セルフケアプログラムについて教育していないにもかかわらず、研究参加登録後に BCRL に対するスキンケア、エクササイズ、マッサージ等自己流の新しいセルフケアを開始した患者が多くいた。これは、調査という介入が対照群にも影響を与えるホーン効果と考えられた。6 か月後、対照群よりも介入群の方が BCRL に関連する項目の改善が多かった。介入群では、手の相対的体積変化率、手の浮腫体積、前腕・上腕・胸部の皮膚水分蒸散量が改善した。また、健康関連 QOL の身体的 QOL が介入群のみで改善した。本セルフケアプログラムは、運動・スキンケアといった BCRL 改善・予防に重要な要素を含んでおり、

所要時間が 1 日 10 分間と短く、方法も簡易である。本研究結果は、本プログラムが BCRL 改善に効果があるということを示唆した。

しかしながら、本研究ではいくつかの限界が示された。介入群の患者において、プログラム実施率にバラつきや、ホーン効果による対照群の介入群化があった。

今後は、対照群の統制の徹底、今以上にセルフケアプログラムの実行可能性を高めるための工夫や対策、そして長期間における実行可能性の確認が必要と考えられた。

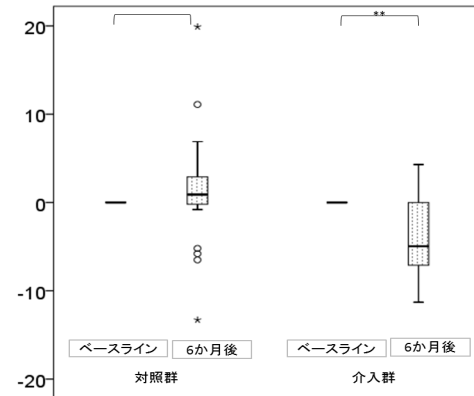


図 2. 各群のベースラインと 6 か月後の比較：相対的体積変化率 (手)

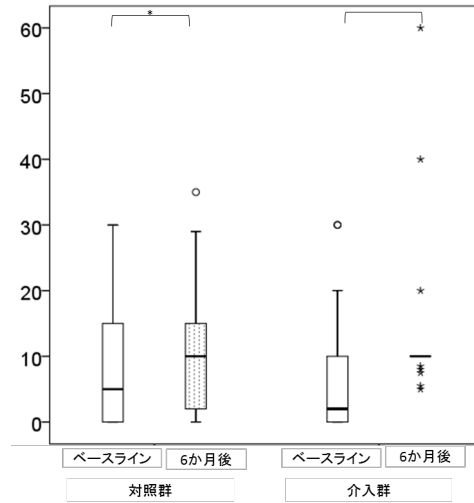


図 3. 各群のベースラインと 6 か月後の比較：1 日のセルフケア時間

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 4 件)

Yoko Arinaga, Neil Piller, Fumiko Sato. : How can we know the true magnitude of any BCRL if we don't know which is the true dominant arm?, Journal of Lymphoedema, in press, 2016. (査読有)

Fumiko Sato, Yoko Arinaga, Naoko Sato, Takanori Ishida, Noriaki Ohuchi. : The Perioperative Educational Program for

Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer at 1-Year Follow-Up: A Prospective, Controlled Trial, *Tohoku J. Exp. Med.* 238, 229-236, 2016. (査読有)

佐藤富美子, 有永洋子: オーストラリア Flinders Medical Centre (FMC) における乳がん看護の視察報告 第1報: 乳がん診断後の生活の再構築を促進する支援, 25, 1-8, 2016. (査読有)

有永洋子, 佐藤富美子: オーストラリア Flinders Medical Centre (FMC) における乳がん看護の視察報告 第2報: 乳がん関連リンパ浮腫ケア, 東北大学医学部保健学科紀要, 25, 9-15, 2016. (査読有)

有永洋子, 佐藤富美子, 佐藤菜保子: 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる患側上肢体積減少と患者特性との関連, *日本がん看護学会誌*, 29, 67-72, 2015. doi:10.11477/mf.7007200623 (査読有)

有永洋子, 佐藤富美子, 佐藤菜保子, 柏倉栄子: 乳がん治療関連リンパ浮腫患者へのセルフケアプログラムによる患側上肢体積減少効果, *日本看護科学会誌*, 35, 10-17, 2015. 10.5630/jans.35.10 (査読有)

[学会発表](計7件)

Yoko Arinaga, Neil Piller, Fumiko Sato. The effect of perceived and measured limb dominance on Breast Cancer Related Lymphoedema: Its impact on accurate diagnosis and outcomes, In 2016 Asia Pacific Lymphology Conference, Darwin, Australia. 2016.05.28 (査読有)

Yoko Arinaga, Neil Piller, Fumiko Sato, Hisashi Hirakawa, Takanori Ishida, Takeyasu Kakamu, Tohru Ohtake, Katsuko Kikuchi, Akiko Sato-Tadano, Gou Watanabe, Hiroshi Tada, Minoru Miyashita. The addition of a simple 10 minute self-care for breast cancer related lymphoedema improves hand volume and QOL: Results of a pilot randomized controlled In 2016 Asia Pacific Lymphology Conference, Darwin, Australia. 2016.05.26 (査読有)

有永洋子. 看護学におけるリンパ浮腫研究, In 平成27年度第2回千葉大学産学連携イノベーション・フォーラム第1回千葉大学リンパ浮腫研究シンポジウム, 千葉市千葉大学医学部附属病院大講堂. 2016.03.05 (査読無)

Yoko Arinaga, Fumiko Sato, Neil Piller, Takeyasu Kakamu, Hisashi Hirakawa, Rie Sasaki, Takanori Ishida, Akiko Sato-Tadano, Katsuko Kikuchi,

Tohru Ohtake, Minoru Miyashita, Gou Watanabe, Hiroshi Tada. The addition of exercise to self-lymphatic drainage improves BCRL related symptoms, 25th World Congress of Lymphology, San Fransisco, USA, 2015.09.07-09 (査読有)

有永洋子, 佐藤富美子, 菊地克子, 各務竹康, 柏倉栄子, 佐藤菜保子. 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる患側上肢体積減少と患者特性との関連, 第29回日本がん看護学会学術集会, 横浜市パシフィコ横浜. 2015.02.28 (査読有)

Yoko Arinaga, Fumiko Sato, Neil Piller: 3 months self-care may reduce breast cancer related lymphoedema. 2014 International Lymphoedema Framework Conference, Glasgow, UK, 4th June, 2014.06.04 (査読有)

有永洋子. 乳がん関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの効果, In 第16回みちのく乳腺塾, 福島市ホテルサンルートプラザ福島. 2013.09.28 (査読無)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

有永 洋子 (ARINAGA, Yoko)
東北大学・大学病院・助教
研究者番号: 90620667

(2) 研究分担者

佐藤 富美子 (SATO, Fumiko)
東北大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号: 40297388

(3) 連携研究者

石田 孝宜 (ISHIDA, Takanori)
東北大学・大学院医学系研究科・准教授
研究者番号: 00292318
各務 竹康 (KAKAMU, Takeyasu)
福島県立医科大学・医学部・助教
研究者番号: 20452550
大竹 徹 (OHTAKE, Tohru)
福島県立医科大学・医学部・教授
研究者番号: 50363750
菊地 克子 (KIKUCHI, Katsuko)
東北大学・大学病院・講師
研究者番号: 50250759
佐藤 章子 (SATO, Akiko)
東北大学・大学病院・特任助手
研究者番号: 50723912

(4) 研究協力者

佐々木 理衣 (SASAKI, Rie)
東北公済病院
船水 まり子 (FUNAMIZU, Mariko)
東北公済病院

平川 久(HIRAKAWA, Hisashi)
東北公済病院
角川 陽一郎(KAKUGAWA, Yoichiro)
宮城県立がんセンター
河合 賢朗(KAWAI, Masaaki)
宮城県立がんセンター