

令和元年5月28日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2018

課題番号：26293460

研究課題名(和文) 乳がん体験者の生活の再構築を促進する長期リハビリケアプログラムの構築に関する研究

研究課題名(英文) The effect of a comprehensive long-term rehabilitation care program to promote the life reconstruction of the breast cancer patients

研究代表者

佐藤 富美子 (Sato, Fumiko)

東北大学・医学系研究科・教授

研究者番号：40297388

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 6,300,000円

研究成果の概要(和文)：乳がん術後上肢機能障害への教育介入効果の調査結果をもとに「乳がん体験者の生活の再構築を促進する包括的な長期リハビリケアプログラム」を作成した。プログラムは乳がん体験者の新たな病気の発症を防ぐとともにその人らしい生活を継続できるようにセルフケアや療養生活を支援する6要素で構築した。術後3年まで介入を受ける群と対照群、各70名のQOLを比較する無作為化比較試験を2019年2月から2022年6月終了予定で開始した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

生活の再構築を促進するリハビリケアは乳がん体験者を生活者としてとらえ、病気の新たな発症を防ぐとともに、その人らしい生活を継続できるようにセルフケアや療養生活を支援していくことである。長期にわたって乳がん体験者の生活機能をモニタリングし、医療保健に関する相談および教育活動を展開する。本研究によって、入院から長期にわたる乳がん体験者の術後上肢機能障害の予防改善を含む包括的なリハビリケアプログラムの有効性が検証されれば、医療者や乳がん体験者は今まで以上に生活の再構築を意識したりリハビリケアに継続して取り組み、乳がん体験者のQOLを高めるプログラムとして期待できる。

研究成果の概要(英文)：Based on the data of educational intervention effect on breast cancer postoperative upper extremity dysfunction, "A comprehensive long-term rehabilitation care program to promote the life reconstruction of the breast cancer patients" was created. The program was built with six elements to support self-care and medical care life so that breast cancer survivors can prevent new illness and continue their personal life. A randomized controlled trial comparing the QOL of 70 patients each with intervention group up to 3 years after surgery started from February 2019 to the end of June 2022.

研究分野：がん看護学

キーワード：乳がん 術後上肢機能障害 がん看護学 症状マネジメント リハビリテーション 無作為化比較試験

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

乳がんの手術療法の集学治療やセンチネルリンパ節生検の標準化によって、乳房や腋窩リンパ節郭清範囲が縮小化されている。しかし、がんの悪性度が高く、腋窩リンパ節転移陽性の場合には、手術療法による身体侵襲が避けられない。とりわけ、乳がん術後上肢機能障害の8割は、腋窩リンパ節郭清に起因する合併症である。Upper Extremity Rehabilitation Guidelineによると、乳がん術後の肩関節可動域の運動は術後6~8週継続し、術後1年の経過観察を推奨している(Harris et al, 2001)。だが、手術2~5年後に運動障害、知覚鈍麻、痛み、腫脹などの症状が8~35%の乳がん体験者にみられ(Hack et al, 1999)、症状の慢性化が報告されている(Voogd et al, 2003; Macdonald et al, 2005)。筆者らが実施した横断調査では、術後1年までの乳がん体験者の85.3%が腫脹、痛み、知覚鈍麻、肩関節可動域制限、皮膚の引きつれ感、筋力低下のうちの1つ以上を認知し、症状を認知している者ほどQOLが低かった(佐藤ら、2008)。これらの結果は、在院日数の短縮化が進む現在、術後上肢機能障害の慢性化を予防する継続した支援の必要性を示唆している。

そこで筆者は、平成19年度~平成21年度科学研究費補助金助成で術後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(佐藤、2012)、その有効性の検証を目的とした調査を開始した。その結果、術後1年までのプログラムによる介入は対照群に比べて上肢機能の改善がより顕著になり、上肢機能障害予防改善効果が術後3か月以降から認められた。これは乳がん術後上肢機能障害の予防・改善には患者の症状マネジメント力が重要であることを示唆し、術後1年以降の継続した支援が課題であると考えた。そこで平成21年度~平成25年度科学研究費補助金助成「乳がん体験者の上肢機能障害予防改善に向けた長期介入の効果」で腋窩リンパ節郭清術を受けた乳がん体験者に術後3年までの計10回、介入と縦断調査を継続した。2013年9月現在、術後3年までの効果は、介入群が対照群と比較して、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の中央値が有意に低く、セルフケア達成度や行動得点が有意に高かった。本結果は、患者が上肢機能や状態を日常的にモニタリングし、医療者と患者が話しあってリハビリや生活を調整し、セルフケア実践を支持する介入が術後上肢機能障害を予防改善する可能性を示唆した。今後は「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)、「定期的なフォローアップが生活を管理する力になる」(患者)という意見や、3年以降もリンパ浮腫発症や痛み、知覚鈍麻の継続が懸念されることを考慮して、術後5年間の介入効果を追求し、手術後の乳がん体験者が心身を調整し、早期に社会生活に適応できるための包括的なリハビリケアを構築し、普及させていく必要があると考えた。

2. 研究の目的

- (1) 腋窩リンパ節郭清術を受けた乳がん体験者の術後5年までの「乳がん体験者の術後上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラム」による長期介入の効果を検証する。
- (2) 「乳がん体験者の術後上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラム」の長期介入による結果をふまえた乳がん体験者の包括的な長期リハビリケアプログラムを構築し、検証する。

3. 研究の方法

- (1) 腋窩リンパ節郭清術を受けた乳がん体験者の術後5年までの「乳がん体験者の術後上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラム」の効果

初発乳がんの手術目的で入院し、調査参加に同意が得られた介入群35名、対照群23名を対象に、聞き取り調査(上肢機能の主観的評価)と自記式質問紙調査(上肢障害評価表・健康関連QOL・セルフケア達成度)および周径、肩関節可動域、握力の測定を手術前、手術後1週、1か月、3か月、6か月以降5年まで6か月毎の計14回、縦断的に実施した。治療に関するデータは診療録から収集した。介入群と比較群は、対象の希望で分類した。介入群には「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」にそって、なぜ症状がでるのか、腕の変化をみる方法、症状の予防改善に向けた生活に関する内容を中心に対象者の疑問に答えながら調査時期に個別に指導した。比較群は入院した病院の医療者が通常行っているケアを受けた。術前の各変数データの群間比較はMann-WhitneyのU検定、術後1週から5年までの時間と2群の各変数間の関連解析には反復測定による二元配置分散分析、群別の術後1週と5年の比較はWilcoxonの順位和検定、各変数の術後5年における群間比較はMann-WhitneyのU検定を用いて分析した。

本調査は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得て実施した(受付番号:2009-371; 2010-318; 2014-1-234)。

- (2) 「乳がん体験者の生活の再構築を促進する包括的な長期リハビリケアプログラム」の構築と検証

乳がん体験者の生活の再構築を促進する包括的な長期リハビリケアプログラム(以下、リハビリケアプログラム)の構築

本研究におけるリハビリケアプログラムは、Wyattら(1996、2004)のholistic framework for QOLをベースにした介入プログラムおよび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)を基

盤に研究者が開発した「乳がん体験者の上肢機能障害予防改善に向けた長期介入の効果」の術後5年までの乳がん体験者のナラティブと介入研究データを分析して構築した。構築したリハビリケアプログラムは、乳がん専門医・がん看護専門看護師・乳がん認定看護師・理学療法士・作業療法士・リンパ浮腫療法士・ヨガインストラクターによってブラッシュアップした。生活の再構築を促進する包括的な長期リハビリケアは、乳がん体験者を生活者としてとらえ、病気の新たな発症を防ぐとともに、その人らしい生活を継続できるようにセルフケアや療養生活を支援していくことである。長期にわたって乳がん体験者の生活機能をモニタリングし、医療保健に関する相談および教育活動を展開する。介入群へのフォローアップは、(a)病気・治療に関する基礎知識を得る、(b)上肢機能障害を予防改善するリハビリを実践する、(c)セルフマネジメント力を育む、(d)家族として寄り添う関係を育む、(e)医療者とのパートナーシップを育む、(f)がん体験を人生・社会にいかすという6要素で構成した。

対象と方法

初発乳がん手術を予定している20歳以上の女性で、研究参加に同意した患者を対象とした。本研究におけるリハビリケアプログラムは乳がん術後5年間のプログラムであるが、ここでは手術を受けた乳がん体験者の生活の再構築の促進を目的とした包括的なリハビリケアの有効性を術後3年まで実施し、リハビリケアプログラムの有効性を検討する。方法はリハビリケアプログラムを受ける介入群70名、通常診療に加え、リハビリケアプログラムに含まれる上肢機能障害を予防改善するリハビリの教育のみを受ける対照群70名、計140名を割り付けた無作為化比較試験である。主要評価は乳がん特異的QOL尺度(FACT-B)とし、副次評価はLDL-C・HDL-C・トリグリセリド・体重、上肢機能(周径・肩関節可動域・握力)の測定、簡易式更年期指数(SMI)、SOFIA、DASH、SCAQの回答とした。

本調査は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得て開始した(受付番号:2018-1-787;2018-1-903)。

4. 研究成果

(1) 腋窩リンパ節郭清術を受けた乳がん体験者の術後5年までの「乳がん体験者の術後上肢機能障害予防改善に向けた介入プログラム」の効果

術前の対象特性および上肢機能・QOLの比較

対象の年齢中央値は介入群52.0歳、対照群51.8歳で有意差がなかった。配偶者の有無、就業の有無、育児中・介護中の割合、乳房術式、腋窩リンパ節郭清範囲、術後の補助療法、患側利き手の有無、術前の肩疼痛の有無は2群で有意差がなかったが、初期診断時の病期(stage)は介入群のstage 以上の割合が対照群と比較し有意に多かった(p=0.048)。

上肢機能およびQOLの比較は、介入群が対照群と比較し肩関節可動域の屈曲値が有意に低かった(p=0.03)。

上肢機能の測定

上肢周径患側健側差は介入群が術後5年で減少したが、対照群は有意に増加した(F=2.20;p=0.38)。肩関節可動域の屈曲、外転は2群ともに時間の経過で有意に改善し、術後5年の水平進展可動域が対照群と比較して有意に増加した。握力は2群ともに有意差がなかった。

上肢機能(主観的評価)

乳がん体験者の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(得点範囲:0-15)は術後1週と5年の比較で介入群が有意に減少し(p<0.001)、術後5年は介入群が対照群と比較して有意に減少した(P<.001)(図1)

上肢障害評価表(DASH)は、術後1週と5年の比較で2群ともに有意に減少した。

QOL(SF36v2)

術後1週と5年の比較で、介入群は「身体機能」「日常役割機能(身体)」「体の痛み」「社会生活機能」「日常役割機能(精神)」「心の健康」の6下位尺度が有意に高く、対照群は「体の痛み」「社会生活機能」の2下位尺度が有意に高かった。



図1 乳がん体験者の上肢機能障害に対する主観的尺度得点の比較

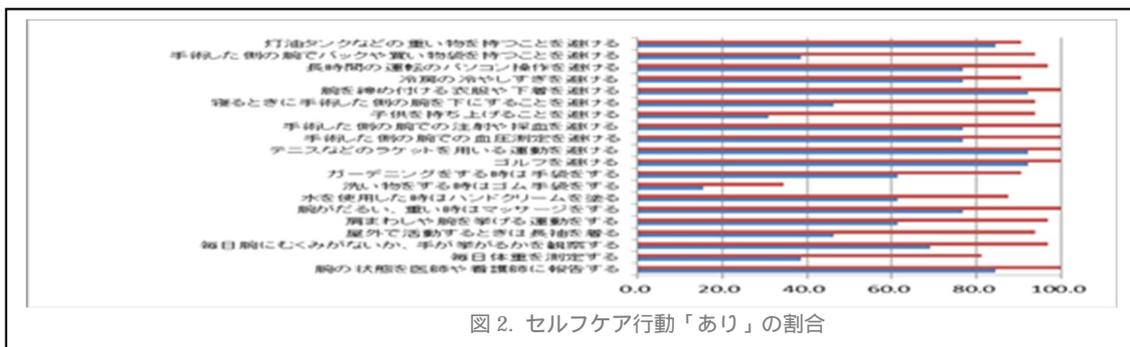


図2. セルフケア行動「あり」の割合

セルフケア達成度およびセルフケア行動の有無

術後 5 年のセルフケア達成度の値は、介入群が対照群と比較して有意に高かった($p < 0.05$)。セルフケア行動「あり」の割合を 2 群で比較すると、20 項目中介入群の「手術した側の腕でバックや買い物袋を持つことを避ける」「寝るときに手術した側の腕を下にすることを避ける」「子供を持ち上げることを避ける」「手術した側の腕での注射や採血を避ける」「手術した側の腕での血圧測定を避ける」「ガーデニングをする時は手袋をする」「腕がだるい、重い時はマッサージをする」「肩まわしや腕を挙げる運動をする」「屋外で活動するときは長袖を着る」「毎日腕にむくみがないか、手が拳がるかを観察する」「毎日体重を測定する」の項目 11 項目が比較群と比較して有意に行動している人の割合が多かった(図 2)。

以上の結果から乳がん術後 5 年までの教育介入は、上腕のリンパ浮腫予防、水平伸展可動域および主観的症状の改善、QOL やセルフケア行動を高める可能性が示唆された。また、患者が術後後遺症をセルフマネジメントする能力を獲得する支援には、発症メカニズムを理解し、その予防や改善方法に関する知識と行動の動機づけとなる教育、行動の利益を可視化できるモニタリングの有効性が示唆された。

(2) 乳がん体験者の生活の再構築を促進する包括的な長期リハビリケアプログラムの効果を検証する無作為化比較試験

無作為化比較試験は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得て 2019 年 2 月に開始し、2022 年 6 月に終了予定である。2019 年 5 月中旬現在 41 名の対象が調査に登録し、介入および調査を継続している段階である。

これまでの介入成果として、対象の病気・治療に対する反応、術式、術後補助療法の治療計画にあわせて個別的教育介入を介入群に実施した結果、「恐怖感だけで 8 割は抗がん剤治療を受けないと決めてきたけれど、今回の説明で治療による効果が十分に理解できたので受けることにします」と、教育介入によって手術後に優先すべき生き方を患者自身で選択決定することを促していた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 6 件)

佐藤富美子、クリティカルな状況から命・生活をつなぐ看護、査読なし、日本クリティカルケア看護学会誌、14、2017、1-5. https://doi.org/10.11153/jaccn.14.0_1

佐藤富美子、術後の生活を見据えてケアする、査読なし、Emergency Care、30(10)、2017、921.

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、東北大学医学部保健学科紀要、査読なし、25(1)、2016、1-7.

<https://mol.medicalonline.jp/archive/select?jo=dv0tohih>

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:乳がんリンパ浮腫ケア、東北大学医学部保健学科紀要、査読なし、25(1)、2016、9-15.

<https://mol.medicalonline.jp/archive/select?jo=dv0tohih>

Sato F・Arinaga Y・Sato N・Ishida T・Ohuchi N: 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. 査読あり、238、2016、229-236. 10.1620/tjem.238.239.

佐藤富美子、乳がん体験者の語りを聞いて始めた介入研究、日本保健医療行動科学会 NEWS LETTER、査読なし、第 83 号、2014、5.

〔学会発表〕(計 19 件)

佐々木七海・佐藤富美子・千葉詩織・佐藤菜保子、乳がん体験者の術後上肢機能障害と生活に関する語りの分析、第 16 回日本乳癌学会東北地方会、2019.

佐藤富美子・佐々木理衣・千葉詩織・佐藤菜保子、乳がん体験者の生活の再構築を促進する長期リハビリケアプログラムの検討、第 33 回日本がん看護学会学術集会、2019.

Sato F、Sato N、Chiba S、Factors associated with Upper extremity dysfunction five years after breast cancer surgery、22nd EFONS 2019、2019.

佐藤富美子・石田孝宣、乳がん術後 5 年までの上肢機能障害予防改善に向けた教育介入のセルフケア効果、第 26 回日本乳癌学会学術総会、2018.

佐藤富美子・佐藤菜保子・齋藤麻美、乳がん術後 5 年の上肢機能障害と QOL の関連、第 7 回日本がんリハビリテーション研究会、2018.

佐藤富美子・佐藤菜保子・齋藤麻美、乳がん術後 5 年の上肢機能障害と影響要因、第 32 回日本がん看護学会学術集会、2018.

Sato F・Sato N・Arinaga A、The Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer at 5-Year Follow-Up、TNMC & WANS International Nursing Research Conference 2017、2017.

佐藤富美子・石田孝宣・大内憲明、乳がん術後の患側利き腕と非利き腕の上肢機能の比較、

第 25 回日本乳癌学会学術総会、2017.

佐藤富美子・佐藤菜保子・有永洋子、術後 5 年までの乳癌体験者の上肢機能障害予防改善を目的とした教育介入の効果、第 31 回日本がん看護学会学術集会、2017.

佐藤富美子・石田孝宣・大内憲明、術後 3 年までの肩関節可動域改善を目的とした教育介入の効果、第 24 回日本乳癌学会学術総会、2016.

佐藤富美子・佐藤菜保子・有永洋子、初発乳がん患者の術後 3 年までのメンタルヘルスに関する経時的変化、第 13 回日本乳癌学会東北地方会、2016.

佐藤富美子、乳がん術後 3 年の上肢機能障害と予測要因の検討、第 30 回日本がん看護学会学術集会、2016.

佐藤富美子、乳がん術後上肢機能障害予防改善ケア開発への挑戦、第 13 回日本臨床腫瘍学学術総会、2015.

佐藤富美子・石田孝宣・大内憲明、乳がん術後 3 か月までの上肢機能障害と QOL に関する縦断的研究、第 23 回日本乳癌学会学術総会、2015.

佐藤富美子、乳がん術後 3 か月の上肢機能障害に影響する要因の検討、第 11 回日本クリティカルケア看護学会学術集会、2015.

佐藤富美子・佐藤菜保子・有永洋子、乳がん術後 3 年までの上肢機能改善に向けた介入のセルフケア、第 29 回日本がん看護学会学術集会、2014.

佐藤富美子、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、東北がんプロフェッショナル養成推進プラン 4 大学合同学生セミナー教育講演(招待講演)、2014.

佐藤富美子・佐藤菜保子・有永洋子、乳がん術後 3 年までの上肢機能改善に向けた介入による QOL 効果、第 34 回日本看護科学学会学術集会、2014.

佐藤富美子、乳がん患者の病気治療体験をテキストマイニングする、みちのく乳腺塾、2014.

〔図書〕(計 3 件)

佐藤富美子、医学書院、系統看護学講座 別巻 臨床外科看護各論 乳房の手術を受ける患者の看護、2017、20.

佐藤富美子、メジカルフレンド社、看護実践のための根拠が分かる 成人看護技術ーがん・ターミナルケア 1. がん手術後合併症の観察と看護・3. 乳がん・婦人科がんの周術期ケア、2015、17.

佐藤富美子、メジカルフレンド社、根拠がわかる成人看護技術:がん手術療法の看護 3. 乳がん・婦人科がんの周術期ケア、2015、15.

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：佐藤 菜保子

ローマ字氏名：Sato Naoko

所属研究機関名：東北大学
部局名：医学系研究科
職名：講師
研究者番号(8桁): 40457750

研究分担者氏名：有永 洋子
ローマ字氏名：Arinaga Yoko
所属研究機関名：長崎大学
部局名：医学系研究科
職名：准教授
研究者番号(8桁): 90620667

研究分担者氏名：石田 孝宣
ローマ字氏名：Ishida Takanori
所属研究機関名：東北大学
部局名：医学系研究科
職名：教授
研究者番号(8桁): 00292318

(2)研究協力者

研究協力者氏名：佐々木 理衣
ローマ字氏名：Sasaki Rie

研究協力者氏名：千葉 詩織
ローマ字氏名: Chiba Siori

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。