

令和 5 年 5 月 23 日現在

機関番号：13901

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2021～2022

課題番号：21K21164

研究課題名（和文）リンパ浮腫患者の体幹部測定方法確立に向けた基礎研究 -3Dスキャナーを用いて-

研究課題名（英文）A Pilot Study of Determining the Reliability of a New Three-Dimensional Scanning System for Measuring Truncal Thickness After Breast Cancer Surgery

研究代表者

久野 史椰 (Hisano, Fumiya)

名古屋大学・医学系研究科（保健）・助教

研究者番号：50914149

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は乳がん術後患者の体幹部の浮腫を定量的に測定する方法を開発することを目指し、その第一段階として、3Dスキャンシステムを用いた背部の腫れの測定方法を開発し、その信頼性の検討を行った。乳房切除術後の方を対象に背部の3D画像を取得し、体幹部の8点における患側と非患側の厚さの差を算出した。信頼性は、検者内、検者間一致を確認し（クラス内相関係数）、測定誤差と真値の間の系統的な偏りの有無を調べる（Bland-Altman分析）ことにより決定した。その結果、体幹中央の5点では、良好な信頼性が示された。3Dスキャンシステムを用いた本測定方法は、体幹部の測定方法として今後も発展する可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

乳がん手術後の合併症であるリンパ浮腫は、上肢だけでなく、その周辺の体幹部にも発症することが報告されている。しかし、体幹部についてはその浮腫の形状（腫れ）を定量的に評価する方法が開発されておらず、主観的評価のみでケアが行われている状況である。本研究では体幹部の腫れを評価する方法を開発、検討した。本測定方法で良好な信頼性が示され、今後、測定方法を確立を目指すための基礎データとなった。

研究成果の概要（英文）：As a preliminary investigation into the development of a new method for measuring truncal lymphedema, this study aimed to investigate the reliability in posterior truncal thickness using a three-dimensional (3D) scanning system. This observational study included 21 women who had undergone a mastectomy for breast cancer. The 3D images of every subject's trunk were captured by a handheld 3D scanner at two time points. The acquired 3D images were used to calculate the differences in thickness between the affected and unaffected sides at eight points on the trunk. The reliability was determined by checking for agreement between the trials (intra-class correlation coefficient) and by investigating the presence of systematic bias between the measurement error and true value (Bland-Altman analysis). Analysis indicated that fair-to-excellent reliability was shown at the five points in the middle of the trunk.

研究分野：看護ケア

キーワード：リンパ浮腫 3Dスキャナー

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

乳がん術後の合併症であるリンパ浮腫は、手術時の腋窩リンパ節郭清によってリンパの流れが滞ることによって生じる。腋窩リンパ節郭清術後患者の 7~77%に発症すると言われ、上肢だけでなく周囲の体幹部にも現れると言われている¹⁻⁴。体幹部に生じる腫れは、有痛・無痛性の腫脹、肩周囲の重たさや腫れぼったさなどをもたらすことや、それに伴い不眠や衣服の不適合など身体的、心理的に影響を及ぼすことも報告されており、QOL 低下に影響を与えることが明らかになっている^{5,6}。

しかし、体幹部における研究は、アンケート調査を用いた主観に関する報告は散見されるものの、腫脹そのものを定量的に測定した研究はほとんどない。そのため、患部の正確な計測は診断や治療効果の判定に必須であるにも関わらず、体幹部には臨床現場で活用可能な定量的なデータを用いた測定方法が存在していない。現状では、リンパ浮腫セラピストによる腫脹の定性的評価や患者の自覚症状による評価に留まっている。

現在、体幹部のリンパ浮腫の治療は、ドレナージなどのケアが一律で行われているが、より効果的なケアを開発するためには、ケア前後の効果の評価を正確に行うことは必須である。そのため、体幹部の腫脹を定量的に算出する測定方法の確立は喫緊の課題である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、臨床現場で活用可能な乳がん術後リンパ浮腫患者の体幹部腫脹の測定方法を確立することである。その第一歩として、3D スキャンシステムを用いた、体幹部、特に背部における新しい測定方法の提案と開発した測定方法の検者内・検者間信頼性を求め、精度を明らかにする。

近年、リンパ浮腫患者の四肢容積をより正確に測定するために、ハンディタイプの 3D スキャンシステムが注目されている^{7,8}。3D スキャンシステムは、既にリンパ浮腫患者の四肢の研究でその信頼性、妥当性は検証されており、患者に触れることなく測定できるため、形状に歪みが生じず、正確な値を検出することができるという利点がある。さらに、3D スキャンシステムは撮影後に、専用のソフトウェアを用いることで、任意の部位の面積や長さを測定することが可能である。これを用いれば、患側・健側の比較が困難な体幹部の腫脹についても評価が可能であると考えられる。

3. 研究の方法

(1) 3次元形状データの取得

3次元形状データの取得には、3D スキャナー (Go! SCAN50™; Creaform 社) を用いた。スキャン前に、参加者の鎖骨胸骨端に、皮膚マーカーパーンで印をつけた。スキャン中、参加者は、側弯症のマスキング検査で使用するポジショナー (エーアンドエー社製) の上に立ち、ベルト (腕を 90° 曲げて肘関節をセットする) を掴んだ状態で体を動かさないように伝えた。オペレーターは 3D スキャナーで上半身全周を走査した。データ取得は 2 回行った。

(2) 3次元形状データの解析方法

2名の評価者が各 3次元形状データの「背部の厚み」を専用のソフトウェア (Geomagic® Control X™; 3D Systems) を用いて、以下の 5 段階のプロセスで算出した (図 1)。

各評価者は、左右の腋窩中線上の冠状面に Section A を設定した (図 1a)。

(以降のプロセスはすべてソフトウェアによって半自動的に行われた。)

Section B を 肩の高さで Section A に対して垂直にセットした (図 1b)。

Section 1~5 は、Section B と平行に、左右の鎖骨胸骨端の midpoint から左右の前上腸骨棘の midpoint までの 4 つの等距離に設定した。解析には Section 1~4 のみを使用した (図 1c)。

背部の厚みは、両腋窩正中線を結ぶ線を起点として背側方向に伸びる 5 点で、各断面において 6 等分に分けて測定した (図 1d)。

各断面について、外側 (最も外側の 2 本のライン: Difference A) と内側 (より内側の 2 本のライン: Difference B) の厚さの差を算出した。差は、患側値から非患側値を引くことで算出した (図 1e)。

つまり、各 Section 1~4 について 2 点 (Difference A と B) 計 8 点で差を算出した。

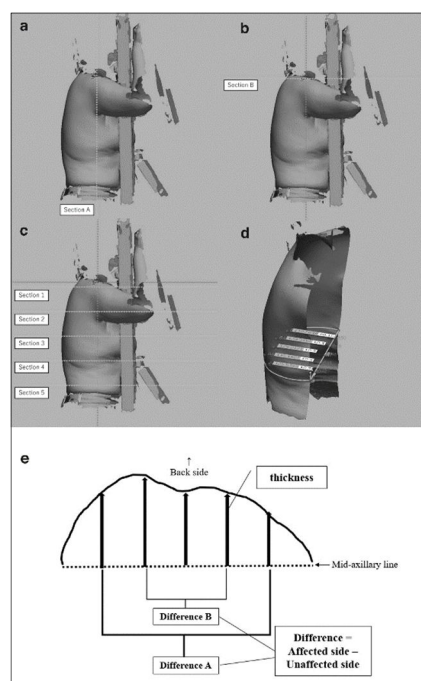


図 1. 3次元形状データの解析方法

(3) 統計学的分析

この測定方法の信頼性を検証する前に、1回のデータ取得における、3次元形状データから背部の厚みを算出した結果の評価者内、評価者間信頼性を明らかにする必要があった。この一致を評価するために、クラス内相関係数 (ICC) を用いて算出した。評価者内信頼性の判定には ICC (1, 1) と ICC (1, 3)、評価者間信頼性の判定には ICC (2, 1) を使用した。Fleiss 基準によれば、ICC > 0.75 は優れた信頼性を示し、ICC = 0.4 ~ 0.75 は公平から良好な信頼性を示す。

次に、2回の反復データ取得の測定値の信頼性を検証した。ICC を用いて、この2回の測定値の一致を評価した。Bland-Altman 分析を用いて、1回目と2回目の測定値の平均値における系統誤差 (固定誤差と比例誤差) の有無を確認した。

測定誤差は、測定標準誤差 (SEM) を算出した (式 1)。SEM により、2回の測定値の変動の大きさを解釈することができる。

$$\text{SEM} = \text{Sp} \sqrt{1 - \text{ICC}} \quad \dots \text{式 1}$$

(Sp は、2つの測定値の標準偏差 (SD) である。)

95%信頼水準での最小可検変化量 (MDC95) を算出した (式 2)。MDC は繰り返し測定により得られた2つの測定値の変化量が、測定誤差によるものであるという限界域を示したもので、その95%信頼区間である MDC95 を算出した。

$$\text{MDC95} = 1.96 \times \text{SEM} \times \sqrt{2} \quad \dots \text{式 2}$$

SEM と MDC95 は、測定値の妥当性に影響するため、Bland-Altman 分析において系統誤差がない場合のみ算出した。すべての計算は、SPSS バージョン 27 (IBM, SPSS Statistics) を用いて行った。

(4) 倫理的配慮

研究対象者には、参加は自由意志であり拒否における不利益はないこと、ならびに本研究の目的と内容を参加者へ説明し口頭と書面にて同意を得た。本研究は、名古屋大学医学部生命倫理審査委員会 (2018-0280-2)、保健学臨床・疫学研究審査委員会 (18-138)、研究協力施設 (1323) の審査及び承認を受けて行った。

4. 研究成果

(1) 対象者 (表 1)

この研究には乳がん術後リンパ浮腫患者 21 名が参加した。参加者のうち 12 名は右が患側 (手術側) であった。参加者の平均年齢 (\pm 標準偏差) は、 59.1 ± 10.5 歳であった。参加者の平均体重 (\pm 標準偏差) は、 53.2 ± 9.9 kg であった。手術からの平均年数 (\pm 標準偏差) は 3.4 ± 3.0 年であった。上肢の周囲径の左右差の平均差 (\pm 標準偏差) は、手関節で 4.6 ± 9.7 mm、前腕で 5.9 ± 10.0 mm、上腕で 4.9 ± 10.2 mm であった。

(2) 1回のデータ取得における評価者内、評価者間信頼性 (表 2)

優れた評価者内信頼性が認められ (すべての評価者内 ICC > 0.88、 $p < 0.01$)、評価者間信頼性は Fair ~ Excellent (すべての評価者間 ICC > 0.70、 $p < 0.01$) であった。

(3) 2回の反復測定における平均値における系統誤差

得られた3次元形状データの中には、特定の領域に光が届かなかったことや、他の領域から過剰の反射などが原因で、部分的にデータが欠落しているものがあった。そのため、2回の測定ともにデータ欠損のない3次元形状データを取得できたのは21名中14名であった。その14名のデータにおける Bland-Altman 解析の結果、2回の反復測定で測定箇所8点全てにおいて、有意な固定誤差は認められなかった。比例誤差は Section 1 の Difference A でのみ、有意に存在が認められた。他の7点では認められなかった。

(4) 2回の反復測定における測定誤差と MDC (表 3)

表 4 は、測定箇所8点の1回目と2回目の測定値における ICC、系統誤差、SEM、MDC95 を示した。SEM と MDC95 は、(3) の解析で系統誤差が認められなかった7点についてのみ算出した。

Section 2, 3, 4 の Difference A については、2回の測定値の一致度は Fair ~ Excellent (ICCs > 0.540, $p < 0.02$) であった。特に Section 2, 3 の Difference A の ICC は高かった。この部分の SEM は 1.49 ~ 3.53 mm であった。Section 2, 3 の Difference A, B、Section 4 の Difference A の MDC95 は、4.14 ~ 9.79 mm の範囲であった。Section 1, 4 の Difference B については、2回の測定値の一致度が低かった。この部分の MDC95 データはそれぞれ 10.62 mm と 12.51 mm であった。

(5) 考察

本研究は、乳がん術後リンパ浮腫患者の体幹部の形状を3Dスキャンシステムを用いて検出を試みた最初の研究である。本研究により、今回開発した測定方法では、体幹リンパ浮腫の好発部位と考えられる腋窩部（胸部、肩部、背部など）周辺（Section 2, 3に相当する）において、高い信頼性が認められた。この知見は、今回の測定方法が、体幹リンパ浮腫の測定法を開発するための基礎データとなり得ることを示唆している。今後継続して測定方法の検証を進めていくことで、患部の腫脹を定量データとして算出でき、体幹部のより効果的なケア開発に貢献できると考えられる。

本研究では、背部の厚みにのみ着目したが、体幹リンパ浮腫は、乳房や前胸部などの体幹前面に生じることもある。今後、体幹前面の正確な測定方法についてもさらなる研究が必要である。

Affected side (right/left)(n)	12/9		
	Mean ± SD	Min	Max
Age (years)	59.1 ± 10.5	39	85
Weight (kg)	53.2 ± 9.9	39.9	78.1
Body mass index (kg/m ²)	22.1 ± 3.5	16.7	30.1
Years since surgery	3.4 ± 3.0	0	11
Diff between arm circumference (mm)			
Wrist	4.6 ± 9.7	-21.0	25.4
Fore-limb	5.9 ± 10.0	-12.7	26.7
Upper-limb	4.9 ± 10.2	-16.2	28.5

			Mean ± SD	ICC (1, 1)	Confidence Interval 95%	p	
Section	Difference	intrater	Trial 1	Trial Average	ICC (2, 1)		
Section 1 (n=21)	Difference A	intrater	-0.17 ± 5.89	-0.32 ± 5.33	0.946	(0.893 - 0.976)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference B	intrater	-0.17 ± 5.89	0.26 ± 4.87	0.818	(0.605 - 0.922)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference A	intrater	-1.05 ± 4.30	-0.80 ± 4.23	0.885	(0.781 - 0.947)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
Section 2 (n=21)	Difference A	intrater	-1.05 ± 4.30	-0.88 ± 4.89	0.708	(0.403 - 0.871)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference B	intrater	3.42 ± 7.30	3.30 ± 6.75	0.899	(0.806 - 0.954)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference A	intrater	3.42 ± 7.30	4.02 ± 8.70	0.732	(0.447 - 0.882)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
Section 3 (n=21)	Difference B	intrater	0.88 ± 3.86	0.89 ± 3.70	0.918	(0.841 - 0.963)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference A	intrater	0.88 ± 3.86	0.83 ± 3.72	0.825	(0.615 - 0.925)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference B	intrater	3.27 ± 6.79	3.72 ± 6.17	0.929	(0.861 - 0.968)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
Section 4 (n=21)	Difference A	intrater	3.27 ± 6.79	4.37 ± 6.27	0.848	(0.667 - 0.935)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference B	intrater	2.29 ± 3.96	2.48 ± 3.82	0.953	(0.907 - 0.979)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference A	intrater	2.29 ± 3.96	2.69 ± 3.83	0.882	(0.736 - 0.950)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
Section 5 (n=21)	Difference B	intrater	1.09 ± 5.47	1.04 ± 5.30	0.963	(0.926 - 0.983)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference A	intrater	1.09 ± 5.47	1.27 ± 4.67	0.86	(0.686 - 0.941)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
	Difference B	intrater	0.68 ± 4.06	0.85 ± 4.05	0.929	(0.866 - 0.967)	0.00
		intrater	Rater 1	Rater 2			
Difference A	intrater	0.68 ± 4.06	0.96 ± 4.37	0.887	(0.748 - 0.952)	0.00	
	intrater	Rater 1	Rater 2				

ICC: intraclass correlation coefficient

表 3. 2 回の反復測定における測定誤差と MDC Measurement Errors and Minimal Detectable Change									
			Mean ± SD	ICC	Confidence Interval 95%	p	SEM	MDC95	systematic bias
Section 1 n=14	Difference A	test	0.94 ± 5.79	-	-	-	-	-	proportional bias
		retest	1.37 ± 3.36						
	Difference B	test	-1.61 ± 4.95	0.334	-0.201 - 0.721	0.12	3.83	10.62	No bias
		retest	-0.18 ± 3.02						
Section 2 n=14	Difference A	test	3.47 ± 8.57	0.743	0.384 - 0.909	0.00	2.86	7.93	No bias
		retest	2.85 ± 6.62						
	Difference B	test	1.44 ± 4.62	0.582	0.113 - 0.842	0.01	2.36	6.54	No bias
		retest	2.01 ± 3.04						
Section 3 n=14	Difference A	test	4.56 ± 7.21	0.838	0.581 - 0.945	0.00	1.49	4.14	No bias
		retest	4.31 ± 5.31						
	Difference B	test	2.16 ± 4.34	0.607	0.151 - 0.853	0.01	2.21	6.13	No bias
		retest	2.77 ± 3.42						
Section 4 n=14	Difference A	test	1.87 ± 6.08	0.540	0.053 - 0.823	0.02	3.53	9.79	No bias
		retest	1.45 ± 4.36						
	Difference B	test	1.21 ± 4.33	0.188	-0.346 - 0.637	0.24	4.52	12.51	No bias
		retest	2.27 ± 3.42						
ICC: intraclass correlation coefficient, SEM: standard error of measurement, MDC95: minimal detectable change at the 95% confidence level									

< 引用文献 >

- (1) Roberts, C. C. et. al. (1995) . Assessment of Truncal Edema Following Breast Cancer Treatment Using Modified Harpenden Skinfold Calipers. *Lymphology*, Jun;28 (2) , 78-88.
- (2) Mazor, M. et. al. (2019) . Assessment of Local Tissue Water in the Arms and Trunk of Breast Cancer Survivors With and Without Upper Extremity Lymphoedema. *Clinical Physiology and Functional Imaging*. Jan;39 (1) :57-64. doi: 10.1111/cpf.12541.
- (3) Riitta, H. R. et. al. (2004) Breast lymphedema after breast conserving treatment, *Acta Oncologica*, 43:6;551-557. doi: 10.1080/02841860410014867
- (4) Bosompra, K. et. al. (2002) Swelling, Numbness, Pain, and Their Relationship to Arm Function Among Breast Cancer Survivors: A Disablement Process Model Perspective. *The Breast Journal* Nov-Dec 2002;8 (6) :338-48. doi: 10.1046/j.1524-4741.2002.08603.x.
- (5) Ridner, H. S. et. al. (2010) . Advanced Pneumatic Therapy in Self-Care of Chronic Lymphedema of the Trunk. *Lymphatic Research and Biology*, Dec;8 (4) :209-15. doi: 10.1089/lrb.2010.0010.
- (6) Williams, F. A. et. al. (2004) . A Phenomenological Study of the Lived Experiences of People With Lymphoedema. *International Journal of Palliative Nursing*, Jun;10 (6) :279-86. doi: 10.12968/ijpn.2004.10.6.13270.
- (7) Sandrine, M. et. al (2014) . Validation of lower limb segmental volumetry with hand-held, selfpositioning three-dimensional laser scanner against water displacement. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*, Jan;2 (1) :39-45. doi: 10.1016/j.jvsv.2013.08.002. Epub 2013 Nov 5.
- (8) Cau, N. et. al (2016) Comparative study between circumferential method and laser scanner 3D method for the evaluation of arm volume in healthy subjects. *Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders*, Jan;4 (1) :64-72. doi: 10.1016/j.jvsv.2015.05.005. Epub 2015 Jul 14

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Hisano Fumiya, Watanabe Sachiyo, Niwa Shiori, Nakanishi Keisuke, Mawaki Ayana, Takeno Yukari, Murota Kaoru, Honda Ikumi, Fujimoto Etsuko, Oshima Chika	4. 巻 21
2. 論文標題 A Pilot Study of Determining the Reliability of a New Three-Dimensional Scanning System for Measuring Truncal Thickness After Breast Cancer Surgery	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Lymphatic Research and Biology	6. 最初と最後の頁 179 ~ 186
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/lrb.2022.0021	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 久野史椰, 丹羽史織, 渡邊幸代, 中西啓介, 間脇彩奈, 竹野ゆかり, 本田育美, 藤本悦子, 大島千佳.
2. 発表標題 乳がん術後リンパ浮腫患者の体幹部における形態的特徴 - 3Dスキャナーの計測値と現状の評価指標との比較 -
3. 学会等名 第41回日本看護科学学会学術集会 2021年12月4日
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大島千佳, 丹羽史織, 久野史椰, 渡邊幸代, 中西啓介, 間脇彩奈, 竹野ゆかり, 藤本悦子
2. 発表標題 リンパ浮腫ケアのエビデンス確立を目指した研究活動の紹介
3. 学会等名 第5回日本リンパ浮腫学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 中西啓介, 丹羽史織, 久野史椰, 間脇彩奈, 竹野ゆかり, 本田育美, 菊森豊根, 大島千佳, 藤本悦子
2. 発表標題 名古屋大学リンパ浮腫ケア研究チームの活動と今後の展望
3. 学会等名 第15回がんのリンパ浮腫研究会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------