

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 9 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23390500

研究課題名(和文) 続発性リンパ浮腫患者に簡易水分量測定器を用いた自己管理行動プログラムの開発

研究課題名(英文) To develop compact bioelectrical impedance analyzer in edema region for patient with secondary lymphedema to continue self-management independently and self-management practice program used it

研究代表者

赤澤 千春 (Akazawa, Chiharu)

京都大学・医学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：70324689

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,800,000円、(間接経費) 3,840,000円

研究成果の概要(和文)：続発性リンパ浮腫患者が主体的にセルフケアを継続出来るように浮腫部位の簡易測定器具を開発し、それを用いた自己管理行動プログラムを開発することを目的とする。

本研究により四肢別評価が可能な生体電気インピーダンス(BI:Bioelectrical Impedance)式体組成計の部位筋肉量評価値がリンパ浮腫の指標となるのかを検討し、局所BI測定器でも浮腫判定が可能であることを確認した。その局所BI測定器の使用の有無により自己効力感に影響があるかを調査し、使用した方が自己効力感が1か月後に上昇し、使用の有効性が検証された。また、セルフケアが継続できるように自己管理行動プログラムも同時並行に開発した。

研究成果の概要(英文)：We have objective to develop a compact bioelectrical impedance (BI) analyzer for patients with secondary lymphedema to continue independent lymphedema self-management in conjunction with a self-management practice program.

We investigated whether the partial muscle volume measured by a BI body composition meter is appropriate for evaluating each limb for indications of edema; we concluded that it was possible to judge the state of lymphedema with the BI analyzer. We investigated whether using the compact BI analyzer influences self-efficacy scales and found that after 1 month, patient self-efficacy increased more when using the device than not using it; this result verified the effectiveness of using the BI analyzer. We also developed a self-management practice program for patients to use with the BI analyzer.

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：続発性リンパ浮腫 水分簡易測定器 自己管理 自己効力感 リンパマッサージ 行動プログラム

1. 研究開始当初の背景

子宮がんや乳がんで手術を余儀なくされる患者の数は年々増加し、子宮がん手術後で約 25%、乳がん手術後で約 50%でリンパ浮腫が発症すると報告されている³⁾。また、2004 年厚生労働省のがん研究助成金による「がんの社会学」の研究班(山口 建主任研究者)において、7885 人を対象とした「がん体験者の悩みや負担に関する実態調査」が行われた。その結果、続発性リンパ浮腫によるむくみで悩んでいる患者が子宮がんでは 1 位という結果であった。ここ数年続発性リンパ浮腫に対する治療法としてスキンケア、徒手リンパドレナージ、圧迫療法、圧迫下の運動療法からなる複合的理学療法(Complex Physical Therapy: CPT)が着目されるようになってきた。しかし、この CPT は続発性リンパ浮腫の治療法の中で効果的であると推奨されるレベルである。日本ではセラピストの絶対数が不足しており、患者が自ら行うセルフケアの継続が重要となる。このセルフケアの継続には自ら行ったことでの効果がわかる自己効力感を利用することが最も有効である。しかし、効果を判定するためには、ミリ単位で変動する浮腫を巻尺などで測定することは正確さに欠け、なお且つ、高齢者には難しいことである。

2. 研究の目的

続発性リンパ浮腫患者が主体的に継続したセルフケアにつなげることが出来る浮腫部位の簡易測定器具を開発し、それを用いた自己管理行動プログラムを開発することを目的とする。

3. 研究の方法

この研究目的達成のためには 2 つの課題がある。一つはリンパ浮腫に最適な専用装置仕様を検証し、簡易水分量測定器を作成する。作成した簡易水分量測定器を用いて続発性リンパ浮腫患者のセルフケアが継続できる

自己管理行動プログラムを開発することである。

課題 1 リンパ浮腫の評価に最適な、簡便に組織水分バランスを測定する専用機器を作製する。

課題 2 簡易水分量測定器を用いることで続発性リンパ浮腫患者のセルフケアが継続できる自己管理行動プログラムを開発する。

4. 研究成果

平成 23 年度

課題 1 リンパ浮腫の評価に最適な、簡便に組織水分バランスを測定する専用機器を作成する。

【目的】生体電気インピーダンス(Bioelectrical Impedance, 以下 BI とする)法による組織水分量(細胞内外液の分布バランス)の評価方法を確立する。

【方法】対象は、A 大学医学部附属病院に来院した続発性下肢リンパ浮腫患者の女性 7 名(平均年齢 57.4 ± 10.4 歳)。調査項目は、身長、体重、浮腫ステージ、下肢周囲径、体組成計測(MC-180, タニタ社製)であった。浮腫ステージは、b: 3 名、ステージ a: 4 名であった。下肢周囲径、体組成に関して、リンパドレナージ(以後 LD)前後に計測を行い、数値の変化を比較した。BI 法は、電気の流れ方から、組織状態を推定する手法である。BI 法による体組成計においては、浮腫は電気抵抗が小さいため、筋肉量として評価されると考えられる。これより、患側肢の水分変動を捉えるため、脚部筋肉量の変化を見た。患側と健側の脚部筋肉量の比較を行った。LD 前後は、姿勢変動による体水分分布変化の影響を除くため、患側肢と健側肢の筋肉量の比を用いて比較した。解析は、統計ソフト SPSS 15.0 を使用した。本研究は、倫理委員会の承認を得て、被験者より書面にて IC を得た。

【結果】患側の脚部筋肉量評価値は、有意に多かった($p = 0.03$)。脚部筋肉量評価値の

患側/健側比は、年齢を合わせた健常女性の平均が 1.02 であるのに対し、1.16 と有意に高い値を示した ($p < 0.01$)。LD 施術後、脚部筋肉量評価値の患側/健側比は 1 に近づくと考えられたが、有意な減少はなく、増加する例もあった。下肢周囲径合計値も、施術前後で有意な減少はみられなかった。

【考察】患側脚部筋肉量評価値が有意に多かったことから、患側肢の水分量が有意に多いことを、また、脚部筋肉量評価値の患側/健側比が健常女性と比較して有意に高いことを BI 体組成計により評価できた。脚部筋肉量の患側/健側比に関し、LD 前後の差が得られなかった理由として、施術直後はリンパ還流が落ち着かず、水分変動の途中であったためと考えた。

【まとめ】四肢別評価が可能な BI 式体組成計の部位筋肉量評価値はリンパ浮腫の指標として活用できることが分かった。ただ、これは水分量を測定するものではないが、浮腫状態を判別できる簡易測定器として以後使用する。

課題 2 簡易水分量測定器を用いることで続発性リンパ浮腫患者のセルフケアが継続できる自己管理行動プログラムを開発する。

【方法】文献、これまでのリンパ浮腫外来受診患者のデータから、自己管理行動プログラムに必要な項目の抽出をする。

【結果】自己管理行動に必要な項目として、「観察項目：体重、身長、BMI、体組成計数値、下肢の周囲径、浮腫ステージ」「スキンケア」「注意事項」「複合的理学療法項目：ドレナージ、弾性着衣・弾性包帯、運動」「その他」などを抽出し、これをソフトの「自己管理行動支援プログラム」として作成することにした。

平成 24 年度

課題 1 リンパ浮腫の評価に最適な、簡便に組織水分を評価する専用機器を作成する。

【目的】患者個人での使用が可能な、小型で

簡便な機器を開発し、リンパ浮腫患者の浮腫状態をステージごとに評価できるか調査を行う。

【方法】対象は A 大学医学部附属病院のリンパ相談室に来院した続発性リンパ浮腫患者 24 名。両側の膝上と下腿の周囲径とその左右差、簡易水分測定器(局所 BI 計測)を用いて水分量を評価した。

【結果】局所 BI 計測データは以下のように取り扱った。1 被験者各部位 1 データ、両側性の浮腫の場合、片脚ずつを 1 データ。ステージ 0 は両脚の平均を 1 データとした。BMI17 以下と 30 以上のデータは、体型による影響が大きいと判断解析から除外した。また、ステージ 1 のデータは、被験者 2 名データ数 3 例と少ないため、除外した。

解析は、統計ソフト SPSS を用いて、二項ロジスティック回帰分析および累積ロジスティック回帰分析により行った。目的変数を浮腫の有無・重症度・ステージ(臨床的に判断されたステージをもとに分類)とし、説明変数には下腿と大腿の局所 BI 評価値(インピーダンスインデックス ZI^1 、抵抗-リアクタンス比 XR^2)、BMI を用いた。

¹ インピーダンスインデックス ZI

電極間距離の 2 乗をインピーダンスで除した値で、一般に体積指標とされる。生体組織に印加された電流は、比較的抵抗率の低い筋肉や浮腫組織を選択的に流れるため、浮腫や筋肉の体積を反映すると考えられる。

² 抵抗とリアクタンス

電気インピーダンスは、交流電流における電気抵抗であり、実数成分と虚数成分を持つ。実数成分を電気抵抗、虚数成分をリアクタンスという。生体組織において、抵抗は細胞外液、細胞内液の電気抵抗を反映する。一方、リアクタンスは脂質二重層からなる細胞膜の容量成分(電気をためる性質)を表す。

抵抗-リアクタンス比 XR

抵抗とリアクタンスは、電極間距離(組織の長さ)に比例する。このため、リアクタンスを抵抗で除した値は、

以下の3パターンで解析をした。計測周波数は、50 kHz を使用した。

方法1 . 浮腫の有無 (ステージ 0 or ステージ a, b) 重症度 (ステージ or ステージ a, b) 重症度 (ステージ a or ステージ b) 二項ロジスティック回帰分析を3回繰り返す。

方法2 . 浮腫の有無 ステージ分類 (ステージ or ステージ a or ステージ b) と、二項ロジスティック回帰分析と累積ロジスティック回帰分析を順位行う。

方法3 . ステージ分類 (ステージ 0 or ステージ or ステージ a or ステージ b) のように、累積ロジスティック回帰分析を一回行う。

解析結果：上記の方法1～3の方法で、判別式を作成した。臨床的に判断されたステージとの一致率は、方法1が、最も高く67%であった。

Table 1 各方法と各ステージの判定の一致率

ステージ	方法1	方法2	方法3
0	79%	79%	67%
	52%	48%	43%
a	68%	64%	68%
b	69%	69%	69%
total	67%	65%	61%
説明変数	大腿 ZI	大腿 ZI	大腿 ZI
	大腿 XR	大腿 XR	大腿 XR
	下腿 XR	下腿 XR	BMI
	BMI	BMI	

各手法の説明変数として、下腿の数値は寄与率が低かった。これは、下腿の計測部位は、筋肉(腓腹筋)直上であるため、皮下の浮腫だけでなく、筋組織の影響を大きく受けるためと考えられる。一方、大腿の

電極距離によらず細胞の機能状態を表す値と考えられる。たとえば、高齢者のXRは若年者より低いことが知られている。

計測部位は関節に近く、比較的皮下脂肪の厚い部位であり、浮腫の影響が出やすいと考えられる。

また、局所 BI 測定器適応部位における周囲径は左右差、腫脹率ともに有意差がなく、その他の部位ではステージが高くなるほど、左右差、腫脹率が高くなっていた。ZI は患側肢、健側肢ともにステージが高くなると大きくなった。

【まとめ】局所 BI 測定器を用いて測定しても十分に浮腫状態を判定できることが分かった。

課題2 局所 BI 測定器を用いることで続発性リンパ浮腫患者のセルフケアが継続できる自己管理行動プログラムを開発する。

【方法】平成23年度から作成している自己管理行動支援プログラムにセルフケア評価シートを加えた。セルフケア評価シートには「体重」「下肢の周囲径」「BI 値」などがグラフとして表示される機能を持つ。

平成25年度

課題2 局所 BI 測定器を用いることで続発性リンパ浮腫患者のセルフケアが継続できる自己管理行動プログラムを開発する。

【目的】局所 BI 測定器を使用することで、下肢リンパ浮腫患者の自己効力感の向上につながるか検討する。

【方法】A 大学医学部付属病院のリンパ浮腫相談室に来院した患者に両下肢の下腿と大腿部位の測定を1か月間依頼した。測定道具として、巻尺を使用しての周囲径測定と局所 BI 測定器を用いる時と、巻尺の時だけの時のそれぞれ1か月間ずつお願いした。それぞれの開始と終了時に自己効力感尺度 (Self Efficacy : SE 尺度) に記入してもらった。

【結果】平均年齢は55.1歳(レンジ34~66歳)の女性患者8名。のうちリンパ浮腫 期1名、a期5名、b期3名であった。簡易体組成計を使用しない前のSE尺度の平均は71.1、後は69.9で、前後の差は-

1.6 (SD6.1)であった。局所BI測定器を使用したときの前のSE尺度は66、後は70.9でその差は5 (SD4.4)であった。特に器械有の時のSE尺度前後の上昇は有意に上昇していた ($p < .05$)。このことから局所BI測定器を使用したときの方がSE尺度の値が上昇することが分かった。

【まとめ】今回、巻尺だけでなく、局所BI測定器を用いることで、リンパ浮腫患者のセルフケアへのやる気は向上したと考えられる。自己管理行動支援プログラムでも局所BI測定器の結果が反映できるようにすることで、患者がリンパ浮腫の状態を把握できやすくなり、悪化を予防できるのではないかと考える。

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1件)

福田里砂、内山朋香、赤澤千春、荒川千登世、山本昌恵；局所インピーダンス計測を用いた続発性下肢リンパ浮腫の早期発見の可能性、京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻紀要、第9巻、76-78、2014。

〔学会発表〕(計7件)

赤澤千春、福田里砂、荒川千登世、内山朋香、山本昌恵、本田育美；半身のみへの徒手リンパドレナージ施術による体水分変動のBIA体組成計による考察、第38回日本看護研究学会学術集会、2011.7.7-8、沖縄。

福田里砂、赤澤千春、荒川千登世、内山朋香、山本昌恵、本田育美；簡易水分測定器の開発に向けた基礎調査：BIA体組成計による下肢リンパ浮腫患者のステージ評価、第38回日本看護研究学会学術集会、2011.7.7-8、沖縄。

内山朋香、福田里砂、赤澤千春、荒川千登世、山本昌恵、本田育美；BIA体組成計による下肢リンパ浮腫患者のリンパドレナージ効果の評価、第38回日本看護研究学会学術集会、2011.7.7-8、沖縄。

荒川千登世、赤澤千春、福田里砂、山本昌恵；続発性リンパ浮腫の複合的理学療法の効果の差の要因の検討、第32回日本看護科学学会学術集会、2012.11.30-12.1、東京。

山本昌恵、荒川千登世、赤澤千春、福田里砂；下肢リンパ浮腫の定量的ステージ分類の評価指標の検討、第32回日本看護科学学会学術集会、2012.11.30-12.1、東京。

Chiharu Akazawa, Risa Fukuda, Chitose

Arakawa, Tomoka Uchiyama, Masae Yamamoto；Examination about that the measurement of Bioelectric Impedance (BI) is useful in the stage judgment for secondary lower extremity lymphedema, 24th International Society of Lymphology Congress, 2013.9.16-19, Roma.

Risa Fukuda, Chiharu Akazawa, Chitose Arakawa, Tomoka Uchiyama, Masae Yamamoto；Local impedance measurement for the assessment of oedema in patients with secondary lower-extremity lymphedema, 24th International Society of Lymphology Congress, 2013.9.16-19, Roma.

〔産業財産権〕
出願状況(計1件)

名称：浮腫評価装置
発明者：内山朋香、赤澤千春、荒川千登世、福田里砂
権利者：株式会社タニタ
種類：特許願
公開番号：特開2013-233357
出願年月日：2012年5月10日
国内外の別：国内、国外(ヨーロッパ)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

赤澤千春 (Akazawa Chiharu)
京都大学・医学(系)研究科・准教授
研究者番号：70324689

(2) 研究分担者

荒川千登世 (Arakawa Chitose)
滋賀県立大学・人間看護学部・准教授
研究者番号：10212614

福田里砂 (Fukuda Risa)
愛媛大学・医学部・講師
研究者番号：40534938

稲本 俊 (Inamoto Takashi)
天理医療大学・医療学部・教授
研究者番号：10135577

本田育美 (Honda Ikumi)
名古屋大学・医学部・教授
研究者番号：30273204

(3) 研究協力者

内山朋香 (Uchiyama Tomoka)
株式会社タニタ 開発部生体科学課

山本昌恵 (Yamamoto Masae)
元関西看護医療大学 助教