

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 26 日現在

機関番号：32529

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23593278

研究課題名(和文) 婦人科がん治療後リンパ浮腫予防のセルフマネジメントを促す教育的介入プログラム開発

研究課題名(英文) Development of an educational intervention program promoting self-management to prevent lymphedemas following gynecology cancer treatment

研究代表者

佐藤 真由美 (Sato, Mayumi)

亀田医療大学・看護学部・講師

研究者番号：40375936

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円、(間接経費) 1,200,000円

研究成果の概要(和文)：【目的】婦人科がん患者が、治療後リンパ浮腫予防のためのセルフ・マネジメント(S・M)を促す教育的介入プログラムを開発、評価。【方法】封筒法で無作為比較試験を実施。6ヵ月後1.浮腫状況、2.健康問題対処、3.自己効力感、4.S・M行動を検討。【結果】5施設109名に実施。介入群38名(回収率68%)、対症群33名(回収率62%)。1.浮腫状況：リンパ浮腫診断者は、対象群が介入群より有意に多かった。2.健康問題対処：対象群が介入群より有意に低かった。3.自己効力感：有意差は無かった。3.S・M行動：対象群が介入群より有意に低かった。【考察】リンパ浮腫予防のS・M効果を顕著に示していた。

研究成果の概要(英文)：Objective: We developed and evaluated an educational intervention program to promote self-management (SM) to prevent gynecologic cancer patients from developing lymphedemas following cancer treatment. Method: A randomized controlled trial was conducted with an envelope method identifying subjects consenting to participate in the study. Six months after the intervention, we investigated (1) conditions of edemas, (2) health problem coping, (3) self-efficacy, and (4) SM activities. Results: Of 109 subjects, we collected 38 responses for the intervention group (IG) (68%) and 33 for the control group (CG) (62%). For (1), there were more patients diagnosed to suffer from lymphedemas in the CG than in the IG. For (2), there were fewer patients who coped with health problems in the CG than in the IG. For (3), there was no significant difference between the two. For (4), the CG was lower than the IG. Discussion: Findings showed a significant efficacy of SM in the prevention of lymphedema.

研究分野：医師薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：婦人科がん リンパ浮腫予防 セルフ・マネジメント

## 1. 研究開始当初の背景

わが国のがん対策は 2008 年にリンパ浮腫治療の一部を保険適用対象とし、「一次予防」の重要性が強調された。2008 年の部位別罹患数は、子宮がんが女性の第 5 位、2012 年の部位別がん死亡率は第 8 位である(がんの統計編集委員会, 2013)。日本における術後リンパ浮腫の発症率は、子宮がん術後では約 25%で、婦人科がん手術患者の 4 人に 1 人以上の率でリンパ浮腫が発症(佐々木, 2012)。リンパ浮腫発症までの期間は、80%が術後 3 年(Petrek, 2001)、一時的な浮腫は術後 2.6 カ月、慢性的な浮腫は術後 9.7 カ月(佐々木, 2010)。がん治療後続発性リンパ浮腫は、発症すると完治は難しく、発症予防の必要性は高い。

がん罹患した患者ががんの治療前からリンパ浮腫予防のセルフ・マネジメントを促すプログラムを自ら実施することにより、セルフ・マネジメント能力を高め、リンパ浮腫の発症予防更には、早期発見や早期治療をすることが可能となる。

先行研究において、子宮がん罹患した患者は、がんという病気、手術、手術後の治療、病気の再発、リンパ浮腫への不安、経済的困難感、QOL 低下など様々な苦悩を抱えていた(佐藤, 2011)。また、現行のリンパ浮腫治療を実施している医療者側の問題では、経済効率の悪い現行の治療法、均一化出来ない技術レベルなどの問題が抽出された(佐藤, 2011)。

## 2. 研究の目的

(1) 婦人科がん治療後リンパ浮腫予防のセルフ・マネジメントを促す教育的介入プログラム構成要素の抽出：研究 文献調査, 研究 ヒアリング調査

(2) 婦人科がん患者が治療後リンパ浮腫を予防するためのセルフ・マネジメントを促す教育的介入プログラム効果を評価・精練。：研究 無作為化比較試験

## 3. 研究の方法

### 研究 文献調査

2001 年～2011 年の文献を以下のキーワードで検索。

### 英語で書かれた文献調査

CINAHL を用い self-management or self-care and uterine cancer , self-management or self-care and ovarian cancer, self-management or self-care and surgery or operation, self-management or self-care and radiation ,self-management or self-care and chemotherapy で検索。

### 国内文献

医学中央雑誌で、セルフ・マネジメント or セルフ・ケア and 子宮がん, セルフ・マネジメント or セルフ・ケア or 卵巣がん, セルフ・マネジメント or セルフ・ケア and 手術, セルフ・マネジメント or セルフ・ケア and 放射線療法, セルフ・マネジメント or セルフ・ケア and 化学療法で検索。

### 研究 ヒアリング調査

#### 調査対象

婦人科がんでリンパ郭清術後、リンパ浮腫を発症した者、研究同意者 10 名。

調査期間：2012 年 4 月～8 月

#### 方法

インタビューガイドを用いた半構成的面接法を用いたヒアリング調査。個室を使用し、面接時間は上限を 30 分とした。面接時、IC レコーダーへ録音し、逐語録を作成。

#### 解析

リンパ浮腫への思いを質的帰納的に分析。カテゴリ化するには、研究者間で討議を重ね、スーパーバイズを受け実施。

倫理指針を遵守し,所属機関および当該施設の倫理審査委員会の承認を受け実施.

#### 研究 無作為化比較試験

##### 調査対象

関東 5 施設に入院し, 20 歳以上 80 歳未満の者, 婦人科がんでリンパ郭清術を受けた者, 研究に同意した者, 全プログラムに参加可能な者, 精神的、身体的に体調が安定している者 109 名.

調査期間: 2012 年 7 月 ~ 2014 年 4 月.

##### 調査方法

封筒法を用いて無作為 2 群に弁別し, 今後の研究プロセスを説明した. 介入群は, 冊子を用いリンパ浮腫についての説明を実施. 介入群, 対象群共に計測(大腿部周囲径, 体重)方法および注意点, 記載方法, 記載後の郵送による返送についての説明を行った.

倫理指針を遵守し, 所属機関および当該施設の倫理審査委員会の承認を受け実施.

##### 調査項目

a. 基本属性: 年齢, 疾患名, 術式, 後療法治療施設, 最終学歴, 配偶者, 同居者, 就業、経済状況、通常とは違う出来事の有無、喫煙状況.

b. 指標: スタンフォード患者教育センターにより開発され, 日本語版に作成された質問紙の内容を一部改変, 作成者へ使用許諾後使用. 調査項目は以下のイ-ホの 5 項目で構成.

イ. 浮腫の状況: 左右大腿付け根部周囲径を, 退院時と術後 6 ヶ月の差で比較).

ロ. 健康状態.

ハ. 健康問題の対処に対する自己効力感.

ニ. セルフ・マネジメント行動.

ホ. 本研究への発言・自由記載内容.

##### 分析方法

ベースライン、術後 6 ヶ月で縦断的に比較検討. 差の比較は対応の無い t 検定, 率の比較はカイ二乗検定で分析. 有意確率は  $p < 0.05$ . 統計解析には, 統計パッケージ SPSS 22.0 を用いた.

発言, 自由記載は, 質的機能的に分析した.

#### 4. 研究成果

##### 研究 文献調査の結果

##### 英語で記載された文献

重複文献を除き 30 文献が抽出された. a. 疾患の早期発見(検診率向上), 早期治療病気の早期発見方法, b. 検査値が高値の者への介入方法, c. セルフ・マネジメント(知識, 不安への対処), 死への援助, 患者指導, 等であった.

##### 国内文献

重複文献を除き 26 件. セルフ・ドレナージ, 蜂窩織炎予防・発症時の対処方法, 化学療法副作用, 排尿障害, セクシュアリティ障害に対する指導, ケア方法指導. 病気に対する思いの調査, 等. であった

##### 研究 ヒアリング調査の結果

対象属性: 子宮体がん 6 名, 子宮頸がん 4 名. 平均年齢 59 歳(34 ~ 75 歳). 初回治療からの平均期間 43.8 ヶ月(4 ~ 132 ヶ月). 10 名全員が手術療法. 後療法は 3 名が放射線療法, 1 名が化学療法を実施.

婦人科がん治療後下肢リンパ浮腫への思い: 25 サブカテゴリ抽出. 8 カテゴリ, 3 コアカテゴリに分類された.

<コアカテゴリ・カテゴリ>

a. 医師への要望: 治療, 予防方法享受の要求, 繰り返しの説明要求等.

b. 将来への不安: リンパ浮腫への不安.

c. セルフ・マネジメント: 毎日風呂上がり足を見ている, 等に集約された.

<研究 から抽出した婦人科がん治療後リンパ浮腫予防のセルフ・マネジメントを促す教育的介入プログラムの構成要素>

介入期間

慢性的なリンパ浮腫発症の可能性が高いため、術後1年以上2年間程度の調査が必要。

セルフ・マネジメントを促す教育は、以下の内容を実施することが重要である。

イ. 繰り返しの説明

ロ. 身体の自己管理方法

ハ. 退院後のサポート

研究 無作為化比較試験の結果

属性

a. 研究参加者 109 名.

イ. 介入群: 56 名. 年齢: 平均 52.4 歳 (標準偏差 10.3). 疾患: 子宮頸がん 20 名, 子宮体がん 26 名, 卵巣がん 10 名. 術式: 介入群; 骨盤内リンパ節郭清 42 名, 傍大動脈リンパ節郭清 14 名. 後療法: 無 42 名, 有 14 名.

ロ. 対象群 53 名. 平均 52.0 歳 (標準偏差 13.3). 疾患: 子宮頸がん 20 名, 子宮体がん 29 名, 卵巣がん 4 名. 術式: 骨盤内リンパ節郭清 40 名, 傍大動脈リンパ節郭清 13 名. 後療法: 無 41 名, 有 12 名.

b. 6 ヶ月後の回答は, 71 名から得られた. 介入群 38 名 (回収率 68%), 対象群 33 名 (回収率 62%).

浮腫の状況

対象群は, リンパ浮腫の診断をされた者が介入群より有意に多かった ( $p=0.00$ ).

対象群は, 退院時と術後 6 ヶ月の左右の大腿周囲径の差が介入群より有意に太かった ( $p=0.01$ ).

健康状態

a. 症状の程度

対象群が介入群より有意に高かった (高い程症状が強い) ( $p=0.35$ ).

b. 健康状態の自己評価

対象群が介入群より有意に低かった (高い程健康) ( $p=0.01$ ).

c. SOC 有意味感

対象群が介入群より有意に低かった (高い程有意味感が高い) ( $p=0.14$ ).

d. QOL

対象群が介入群より有意に低かった (高い程生活の質が良好) ( $p=0.01$ ).

e. QOL 身体領域

対象群が介入群より有意に低かった (高い程生活の質の身体的側面が良好) ( $p=0.00$ ).

セルフ・マネジメント行動

a. 医師との関わり

対象群が介入群より有意に低かった (高い程コミュニケーションが良好) ( $p=0.01$ ).

b. 症状対処

対象群が介入群より有意に低かった (高い程対処行動を実施) ( $p=0.00$ ).

本プログラムに対する意見

19 サブカテゴリ, 3 カテゴリ, 1 コアカテゴリに集約

<コアカテゴリ>

リンパ浮腫予防に向けてのセルフ・マネジメントの実施.

<カテゴリ・サブカテゴリ>

a. 安心感の認知: 電話で話せると安心, 等.

b. セルフ・マネジメント:

診察時, 計測記録用紙を医師に見せる, 等.

c. 多忙な生活との調整

長時間の立ち仕事なので, 浮腫予防方法を教えてほしい, 等に集約された.

## <総合的考察>

### 研究 文献調査の考察

英語で書かれた文献で、疾患の発症予防、疾患の早期発見の内容が多く見られた。保険制度が国民皆保険ではないため、経済効果から疾病の予防、早期発見が重要と考える。

国内文献では、具体的なケア方法についての文献が多く見られた。日本では、リンパ浮腫の発症 予防よりも発症後の治療に主眼がおかれていると考える。

### 研究 ヒアリング調査の考察

婦人科がん治療後リンパ浮腫を発症した患者は現行の治療法やサポート体制、将来への不安を抱えながら生活をしている為、早急に対策を講ずる必要性が明確化された。

### 研究 無作為化比較試験の考察

プログラム実施群がリンパ浮腫予防のためのセルフ・マネジメントによるリンパ浮腫の発症予防効果を顕著に示しており、教育的介入の有効性を実証するものとなった。

慢性疾患患者は、病と共に生活をする必要がある。その自己管理としてセルフ・マネジメントモデルがある。専門家は対象者に対し、効果的なセルフ・ケアが行えるための専門的知識・技術の提供と、セルフ・ケアと QOL 改善のために行動変容を遂行、維持するのに必要な援助と励ましを供給する責任がある。やる気をやれる自信にまで変えるにはクライアントの自己効力感を高めることが有効と言われている(酸方,2013)。

在院日数短縮化により、入院中にリンパ浮腫予防や異常の早期発見方法を習得するには限界があり、入院中から外来に至る継続した関わりが重要となる。

本プログラムは、患者がセルフ・マネジメントを退院後も継続して遂行するための重要な看護介入であると言える。

## <研究の限界>

婦人科がんは、セクシュアリティの問題もあり非常にデリケートな領域である。そのため、倫理的に十分配慮しながら、全て個別に対応する必要があった。

また、婦人科がん術後の浮腫は長期間の経過観察が必要となるため、研究には長時間を要し、術後 2 年間の経過観察を研究期間内に完遂することが出来なかった。その為、本助成交付期間終了後も本研究を継続実施していくことを予定している。

がんという疾患のため、研究参加中に、再発などに伴う体調不良や、死亡などのために脱落者が出現してしまうことは研究の限界と考える。

## <謝辞>

本研究にご協力いただきました対象者の皆様、研究協力者の皆様に心より御礼申し上げます。

## <文献>

- 1)がんの統計編集委員会：がんの統計 2013, 公益財団法人がん研究振興財団, 12-15, 2013 .
- 2)Shaw C, Mortimer P, Judd PA :Randomized controlled trial comparing a lowfat diet with a weight-reduction diet in breastcancer-related Lymphedema.Cancer109(10):1949-56, 2007.
- 3)Petrek JA, Senie ,et al. :Lymphedema in a cohort of breast carcinoma survivors 20 years after diagnosis.Cancer 92(6):1368-77, 2001.
- 4)佐々木寛監修：がんサポート情報センター 副作用対策 , [http://www.gsic.jp/measure/me\\_06/06/index.html](http://www.gsic.jp/measure/me_06/06/index.html), 2012

5)佐藤真由美,子宮がん手術後続発性リンパ浮腫におけるセルフケア介入プログラム開発-子宮がん手術後続発性リンパ浮腫患者のセルフ・ケアに対する取り組み, 帝京平成看護短期大学紀要 第21号,p5-9,2011.

6)日本リンパ浮腫研究会編:2014年版リンパ浮腫診療ガイドライン,金原出版株式会社,2014.

7)酸方史子編:ナーシング・グラフィカ成人看護学 セルフ・マネジメント,MCメディカ出版,15-24,2013.

8)辻哲也:がんリハビリテーションマニュアル周手術期から緩和ケアまで,医学書院,2011.

#### 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)

[学会発表](計 7件)

佐藤真由美,佐藤禮子:婦人科がん手術後患者の6か月間の経過に伴う思い・考えとその変化,第28回日本がん看護学会学術集会,2014年2月8~9日,新潟(朱鷺メッセ).

佐藤真由美,佐藤禮子:婦人科がん術後患者の就業に対する思い・考え,第2回日本公衆衛生看護学会学術集会,2014年1月12~13日,国際医療福祉大学(小田原校).

佐藤真由美,佐藤禮子:婦人科がん治療後患者のリンパ浮腫予防のためのセルフ・マネジメントに関する海外のエビデンス,第33回日本看護科学学会学術集会,2013年12月6~7日,大阪(国際会議場).

Mayumi Sato, Reiko Sato: Changes in Quality of Life of Gynecology Cancer Patients after Lymphadenectomy,2013年8月25~29日,タイ(PEACH).

佐藤真由美,佐藤禮子:婦人科がん治療後下肢リンパ浮腫を発症した患者の思い・考え,第37回日本リンパ学会総会,2013年6月14~15日,福岡(アクロス).

佐藤真由美,佐藤禮子:婦人科がん治療後術後患者の身体・心理・社会負担、リンパ浮腫への思い:国際医療福祉大学第2回学術集会,2012年9月1~2日,国際医療福祉大学(大田原校).

佐藤真由美,佐藤禮子:下肢リンパ浮腫予防のための子宮がん手術患者のQOL調査,第36回日本リンパ学会総会,2012年7月1日,東京(東京女子医科大学).

#### 6. 研究組織

##### (1)研究代表者

佐藤 真由美 (MAYUMI SATO)

亀田医療大学・看護学部看護学科・講師  
研究者番号:40375936

##### (2)研究分担者

佐藤 禮子 (REIKO SATO)

関西国際大学・保健医療学部・看護学科・教授  
研究者番号:90132240