

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 10 月 28 日現在

機関番号：34531

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24390509

研究課題名(和文)リンパ還流を促進するリンパ浮腫用ベスト型空気波動式ドレナージ装置の開発

研究課題名(英文)Development of the air fluctuation-type device to perform drainage of lymph fluid

研究代表者

奥津 文子 (Ayako, Okutsu)

関西看護医療大学・看護学部・教授

研究者番号：10314270

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 11,200,000円

研究成果の概要(和文)：リンパ浮腫患者のリンパ還流を促す上で重要である体幹部へのアプローチ「前処置」を簡便に行うため、空気波動式ドレナージ装置の開発に取り組んだ。腋窩部および腹部へのセラピストの手掌の圧は20～50mmHgであった。この圧を10秒間隔でかかるように、さらにはその圧が最終廃液リンパ節(左右腋窩リンパ節)から始まり順次リンパ連絡路にそって波動的に離れていくように装置を作製した。さらにリンパ還流を促すためにはリラックス状態にある必要があることから、装置の着用によって苦痛や不快が無いようにした。装置の廃液に対する効果を体重およびインピーダンス値から検証した。その結果、使用後は減少傾向にあることが確認できた。

研究成果の概要(英文)：We developed an air fluctuation-type device to perform drainage of lymph fluid. This is a device for pre-treatment of the lymphatic drainage to be provided easily. This device massages axilla, thoracic and abdominal part, the back of the patients widely. This massage is very soft. The pressure of the massage is 20 - 50mmHG. This pressure is the same as the pressure of the therapist of the hand. The patients are relaxed by massage. As a result, a lymphatic return current is accelerated.

研究分野：臨床看護学

キーワード：リンパ浮腫 体幹部ドレナージ 空気波動式 セルフケア 前処置

1. 研究開始当初の背景

悪性腫瘍術摘出術後に発症する「リンパ浮腫」に悩む患者数は15万人以上といわれ、今後も増加すると予測されている。(2008 廣田)。にもかかわらず、日本ではリンパ浮腫研究・治療が立ち遅れており、リンパ浮腫患者の多くは放置されてきた。

共同研究者らは、2006年より京都大学病院「女性のこころとからだの相談室」においてリンパ浮腫セルフケア相談を開始。同年挑戦的萌芽研究(代表者:奥津文子)「徒手リンパドレナージ訓練モデル」の開発に取り組む中、弱圧(30~40mmHg)で皮膚を進展させるドレナージ手法の有効性を明確にした。

また、2009年より基盤研究(B)(代表者:奥津文子)「インターネットテレビ電話を用いたリンパ浮腫セルフケア支援システムの構築」、2010年より挑戦的萌芽研究(代表者:奥津文子)「日本人の体形と着脱のしやすさに着目した圧迫衣の開発」に取り組む中、徒手リンパドレナージを自分自身の手で継続することの難しさを再確認した。

リンパ浮腫管理はセルフケアに負うところが大きい。リンパ浮腫の予後は、セルフケアをいかに効果的・継続的に実施するかにかかっている。セルフケアには、)スキンケア、)徒手リンパドレナージ、)圧迫療法、)圧迫下での運動療法の4つが挙げられる。しかしこれらのセルフケアは、技術の習得が難しく、面倒で時間がかかる。そのためセルフケアの確立・継続が難しい(2008 奥津)。

一方、手軽に継続できるセルフケアとして、リンパ浮腫の部位への空気式圧迫療法が国内外で古くから行われてきた。これは、四肢の抹消から中枢へ順次30~40mmHgの空気圧を加えることにより、血液・リンパ液の還流促進を意図した療法である。しかし、「前処置」と呼ばれる体幹部分へのドレナージを怠ると、脆弱化している患肢部の表在リンパ管が損傷してしまう(Foldi M1989)(Hpkins E1996)ことが分かってきた。また、リンパドレナージや圧迫下での運動療法を実施する際にも、「前処置」を行わなければ体幹部分に新たな浮腫を生じさせてしまう(2011 佐藤)可能性が高い。地域で暮らす高齢者が、面倒で時間のかかるセルフケアを継続するのは、困難を極める。安易に患肢に対する「空気式圧迫療法」を取り入れたため、毛細リンパ管が破損し線維化が進行してしまった高齢者も多い。これらの状況より、リンパ浮腫患者のセルフケアを安全・効果的に支援するために、体幹部分のリンパ還流を積極的に促す「リンパ浮腫用ベスト型空気波動式ドレナージ装置」の開発を目的に研究に取り組むこととした。

2008年診療報酬改定以降、リンパ浮腫に関する研究が急速に増加している。しかし、リンパ浮腫の治療・ケアに関する研究は、ま

だ緒についたばかりであり、エビデンスレベルの高い研究は少ない(2009 リンパ浮腫ガイドライン作成委員会)。

リンパ浮腫を生じている四肢に対する空気式圧迫療法に関する研究は、ヨーロッパを中心に1960年代から行われてきた(Tinkham RG 1965)。その有効性については、近年では疑問視する声(Johansson K 1998)が多くなっており、体幹部への「前処置」を行った上で実施することが推奨されている。しかし、「前処置」の重要性は、主張されている(2008 近藤)(2009 作田)ものの、「前処置」を取り上げた研究は皆無であった。

2. 研究の目的

リンパ浮腫は、セルフケアを確実に継続する以外に悪化を防止する手立てがない。しかし、多くの患者は煩雑さから、ケアの継続が難しい状況にある。四肢のリンパ還流を促すためには、特に体幹部分のリンパ還流促進が必要不可欠であるが、体幹部分へのセルフドレナージはなおざりにされがちである。そこで、本研究では「リンパ還流を促進するリンパ浮腫用ベスト型空気波動式ドレナージ装置を開発」する。

本研究の成果は、リンパ浮腫の改善・悪化防止、リンパ浮腫患者のQOL向上、さらにはリンパ浮腫悪化に伴う医療費の抑制につながる。

3. 研究の方法

- 1) 日本における空気式圧迫療法および「前処置」の現状調査聞き取り調査の実施
- 2) 1)を踏まえたリンパ浮腫用空気波動式ドレナージ装置プロトタイプを試作(株式会社サンキに依頼済)
- 3) リンパ浮腫用空気波動式ドレナージ装置の使用マニュアル作成およびマニュアルに基づいたプロトタイプの試用・評価
- 4) プロトタイプの改良(株式会社サンキと協働)

4. 研究成果

1) リンパ浮腫患者会(ばらの会)参加者、滋賀県立大学人間看護学部リンパ浮腫相談室に来室するリンパ浮腫患者らや、公立甲賀病院リンパ浮腫外来担当看護師より、空気圧療法および前処置について聞き取り調査を行った。

その結果、リンパ浮腫ケア指導に当たる者は、前処置の重要性と方法を指導し、できれば空気圧迫療法を行わないように伝えていることが分かった。にもかかわらず、リンパ浮腫患者は、前処置よりも浮腫が生じている四肢に関心が向けられ、前処置はなおざりにしがちである実態が明確になった。

さらには、メドマー・ハドマーといった空気圧迫療法の器機を購入している患者は、「止められているが時々使う」と答える者が半数近くに達し、その理由を「圧をもっとも

弱くして使っている、大丈夫だと思っている」「自分で(ドレナージ)するのは面倒」と答えた。また空気圧治療法を行う前に前処置をしているかとの問いに対して、全員が「していない」と答え、その理由を「必要だと思わなかった」「機械がしてくれるならいいけど、自分でするのは大変」と徒手リンパドレナージに対する負担感を訴えた。

以上の調査結果より、リンパ浮腫患者は前処置の重要性を指導されてもリンパ浮腫が生じている四肢に関心が向きがちで、前処置がなおざりにされている、徒手リンパドレナージの負担感から、多くの患者が使用を止められている空気圧治療法を続けている、空気圧治療法実施前に前処置は行っていない、以上3点が明らかになった。

2)「リンパ浮腫患者は前処置の重要性を聴いていても、ドレナージの負担感から前処置は十分に行えていない」という結果を受け、リンパ浮腫空気波動型ドレナージ装置のプロトタイプ開発に取り組んだ。

リンパドレナージセラピストの資格を持つ看護師が前処置を行っている状況を脳血流により評価した。その結果、患者の脳血流はリラックス状態にあることが分かった。さらに、前処置を行うセラピストの手掌の圧を測定したところ、30~50mmHgで、既存の空気波動式ドレナージ装置の90mmHGよりかなり弱圧であることが分かった。

そこで、2従来の「リンパ連絡路」と言われる、腋窩~側胸部~側腹部、および広く背部から腋窩にかけて30~50mmHgの弱圧をかけられるように、また腹部への加圧は安全性を考慮して30mmHgとさらに弱い圧となるプロトタイプの作製に取り掛かった。

3)リンパ連絡路および胸・背部に手掌大で20~50mmHgの圧が10秒間隔でかかるように、さらにはその加圧が最終廃液リンパ節(左右腋窩リンパ節)から始まり順次リンパ連絡路に沿って波動的に離れていくように、装置を作製した。また腹部は、30mmHg以下の圧で臍部を中心に円を描くように加圧するようにした。加圧リズムはセラピストのリズムと同じ、6回/分とした。皮膚に密着する素材で、皮膚を引っ張るようにドレナージを行うことを検討したが、被験者より不快感の訴えがあったため断念した。プロトタイプが完成した。

4)リンパドレナージの効果を測定するためには、リンパ管造影によりリンパ液の動きと廃液状態を視覚的に確認することが最も正確である。しかし、患者への負担が大きいため、断念した。また、四肢の体積の減少を確認することも検討したが、本装置は四肢へのドレナージではなく、その前処置としての体幹部へのアプローチであることから、これも不適切と判断した。検討の結果、体幹部へのリンパドレナージにより利尿が促進さ

れる点に着目し、排尿量と体重・インピーダンスを指標とすることとした。

健康な成人7人に対し、30分間の装置使用前後で下記の項目について、尿量・体重・インピーダンス値について比較・検討した。

その結果、全員が、ドレナージ前に排尿を済ませているにもかかわらずドレナージ後に排尿が見られ、体重・インピーダンス値の減少傾向が認められたが、有意差は確認できなかった。さらにドレナージ装置を装着したことによる皮膚発赤が見られた。装置の皮膚接着部の縫製によるものと判断できたため、皮膚に接触する部分に縫い目が当たらないように改良を加えた。その他スキントラブル(皮膚損傷等)は全く見られず、不快感の訴えもなく、安全性が確認できた。

有意差が確認できなかったのは、サンプル数の不足によるものと考えられる。今後はサンプル数を増やし、ドレナージ中の脳血流の測定も加え実施することで、ドレナージ中のリラクセス状態を確認すると共に、ドレナージ効果の検証を進める。その後、リンパ浮腫患者への施行へと進める。

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)

Ayako Okutsu; Effects of mobile phone usage in supporting leg lymphedema self-care, Journal of Rural Medicine 2014

[学会発表](計 3件)

奥津文子, 服部直子, 松本珠美, 山本洋子; 旅行家の自己健康管理の診断を受けたリンパ浮腫患者に対する看護介入, 日本看護学会, 2014

奥津文子; リンパドレナージの成果と普及, 日本看護技術学会第13回学術大会, 2014

Ayako Okutsu; Effects of mobile phone usage in supporting leg lymphedema self-care 2, Maui Nursing and Allied Health Conference, 2015

[図書](計 0件)

[産業財産権]

出願状況(計 0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:

国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

奥津 文子 Ayako Okutsu

関西看護医療大学看護学部 教授

研究者番号：10314270

(2) 研究分担者

星野 明子 Akiko Hoshino

京都府立医科大学 医学部 教授

研究者番号：70282209

江川 隆子 Takako Egawa

関西看護医療大学 看護学部 教授

研究者番号：40193990

桂 敏樹 Toshiki Katsura

京都大学医学系研究科 教授

研究者番号：00194796

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()