

乳がん治療関連リンパ浮腫のセルフケアプログラム
開発のための基礎的研究

名古屋大学大学院医学系研究科
看護学専攻

中 西 啓 介

平成 28 年度学位申請論文

乳がん治療関連リンパ浮腫のセルフケアプログラム
開発のための基礎的研究

名古屋大学大学院医学系研究科
看護学専攻

(指導：藤本 悦子 教授)

中 西 啓 介

目 次

要 旨（和文）

要 旨（英文）

第1章 緒 言

1.1 緒 言	1
1.2 論文の構成	2

第2章 [研究1] 夜間のみの MLB の浮腫軽減効果:生体インピーダンス法による解析

2.1 目 的	4
2.2 方 法	
2.2.1 研究デザイン	
2.2.2 倫理的配慮	
2.2.3 被験者およびリクルート	
2.2.4 研究スケジュール	
2.2.5 MLB 技術の教育	5
2.2.5.1 MLB の手順	
2.2.5.2 教育の工夫と習得した技術の評価	
2.2.6 研究条件の統一にむけて	6
2.2.7 評価項目	
2.2.8 分析方法	7
2.3 結 果	
2.3.1 基本属性	
2.3.2 患肢の水分量の変化	
2.3.2.1 全体の水分量	
2.3.2.2 水分量の内訳:細胞内水分量・細胞外水分量	8
2.3.3 健肢の水分量の変化	
2.3.3.1 全体量	
2.3.3.2 水分量の内訳:細胞内水分量・細胞外水分量	
2.4 考 察	
[研究1]のまとめ	9

第3章 [研究2] 夜間のみの MLB のアクセシビリティ:

自覚症状とコンプライアンスからの解析

3.1. 目的	11
3.2 方 法	
3.2.1 評価項目	
3.2.1.1 自覚症状	
3.2.1.2 夜間のみの MLB に対するコンプライアンス	
3.2.1.3 研究を終えた被験者の夜間のみの MLB に対する意欲と実際	
3.3 結 果	12
3.3.1 自覚症状の変化	
3.3.2 夜間のみの MLB に対するコンプライアンス	
3.3.3 研究を終えた被験者の夜間のみの MLB に対する意欲と実際	
3.4 考 察	13
3.4.1 不快な自覚症状は改善する	
3.4.2 コンプライアンスは良好である	
3.4.3 夜間のみの MLB は患者の生活に取り入れられる	
[研究2]のまとめ	14

第4章 [研究3] 夜間のみの MLB の生活への影響: アクチグラフ・活動計による解析

4.1 目 的	15
4.2 方 法	
4.2.1 評価項目	
4.2.1.1 睡眠の質	
4.2.1.2 身体活動量	
4.3 結 果	16
4.3.1 睡眠の質への影響	
4.3.2 日中の身体活動量への影響	
4.4 考 察	
4.4.1 夜間のみの MLB は睡眠の質を悪化させない	
4.4.2 夜間のみの MLB は日中の身体活動量を低下させない	
[研究3]のまとめ	

第5章 総括		
5.1 得られた知見の整理と総括	18
5.2 臨床現場への提言と研究の限界		
5.3 結 論	19
利益相反に関する情報開示	20
謝辞		
参考文献		
図・表		
資料		

要 旨

緒 言

乳がん治療関連リンパ浮腫（Breast Cancer Related Lymphedema ; BCRL）は、がんの病巣の摘出に加えて、腋窩リンパ節の郭清や放射線治療等を行った後に生じる合併症であり、全乳がん患者の約 3 分の 1 に発生すると推定されている。現在、リンパ浮腫に対する根本的治療法は確立していないが、対症療法は浮腫そのものを軽減し、苦痛症状（おもたさ、張りなど）や重篤な感染症の発症頻度を低減できるとされる。

世界的にコンセンサスを得られた対症療法は複合的治療（Complete Decongestive Therapy）である。これは、リンパドレナージ、スキンケア、運動、圧迫療法で構成される。これらの手技の中で、弾性包帯を用いた圧迫療法（Multilayer Bandaging ; MLB）は最も浮腫軽減効果が高い。この手技によって良好な成果を得るためには昼夜を通して、数週間にわたって MLB を継続することが必要とされるが、わが国では入院して MLB を行う環境は整っていない。その上、日常生活を送りながら MLB を実施するのには困難を伴う。乳がんの好発年齢は、他のがんに比較して若く、働き盛りであり、子供の養育者であるなど、社会的に重要な役割を担う時期にあたる。それ故に実生活の中でも患者自身で実践可能なケアプログラム（セルフケアプログラム）の創出が求められている。

先行研究では、昼間に行う MLB は研究者が指示した半分ほどの時間しか被験者は実施できなかったのに対して、夜間では 8 割ほどの時間を実施できたと報告されており、より確実に MLB が実施される時間帯は夜間であることが示唆された。このことから、より実践的なセルフケアプログラムを開発するには、夜間の MLB を基盤にすることが肝要であると考えられる。しかし、夜間に行う MLB それ自体でどれだけの効果があるのかは不明である。本研究では、まず、夜間のみの MLB による浮腫軽減効果を明らかにし、次いでそれがセルフケアプログラムに適するかどうかを検討した。

方 法

上肢の一方に BCRL を有する被験者に対して、7 夜連続の MLB を実施し、その効果を以下に示す 3 つの研究から検証する単群前向き前後比較試験を実施した。本研究の MLB は、世界的にもコンセンサスの得られた手法を採用した。被験者はまず、MLB 技術を修得し、その後、被験者の自宅において被験者自身で患肢に MLB を実施した。

研究 1 では、部位別生体インピーダンス法で測定された上肢の水分量を効果指標として、夜間のみの MLB による浮腫軽減効果を検討した。研究 2 では、Visual Analog Scale（VAS）で測定された自覚症状の変化および、介入前に設定された MLB 継続の目標時間と実際の継続時間の関係や、被験者への聞き取り調査から、夜間の MLB のアクセシビリティを検討した。研究 3 では、アクチグラフで測定した睡眠の質に関するデータ（中途覚醒、入眠潜時、睡眠効率）および三軸加速度計で測定した日中の身体活動量の

変化から、夜間の MLB が患者の生活にネガティブな影響を及ぼすかどうかを検討した。統計解析には対応のある T 検定を採用し、有意水準は両側 0.05 とした。

結果・考察

2015 年 5 月から 2016 年 8 月までの間にリクルートされた 8 名を被験者、かつ分析対象とした。被験者の年齢は平均で 56.0 歳、体重は平均で 60.2 kg、BMI は平均で 24.1 であった。研究期間中に有害事象は生じなかった。研究期間の途中で参加を取りやめた者はなかった。

[研究 1] 介入後、患肢の水分量の低下は被験者 8 名中 6 名に認められた。患肢全体の水分量は、介入前において平均で 1.79 ± 0.32 L であったのに対し、介入後は 1.71 ± 0.30 L へと有意に低下した（減少量 0.09 L, $p = .047$, 95% CI [0.00, 0.18] L）。同様に、患肢の水分量の内訳である細胞内水分量、細胞外水分量についても、介入後に有意に低下した ($p < .05$)。これらの測定値の低下は同時点の健肢には認められなかった。これらの結果から、夜間のみの MLB は BCRL の液体成分を減少させることが示唆された。

[研究 2] 介入前より患肢に自覚していた症状は、症度が強い順に“はれぼったさ”、“おもたさ”、“皮膚のはり”、“動かしにくさ”の 4 症状であった。これらの症状のうち、“動かしにくさ”を除く上位 3 つの症状は、介入後に有意に低下した ($p < .05$)。介入期間中の MLB 実施時間は平均で 410 分/日であり、介入前に設定した目標時間（平均 393 分/日）をわずかに上回ったが有意差はなかった ($p = .400$)。これらのデータの比から算出された夜間のみの MLB に対する被験者のコンプライアンスは 104%であり、良好であった。研究終了時点において、被験者の多くは MLB を実生活でのセルフケアとして取り入れるかどうか「わからない」と評していたものの、研究参加後 6 ヶ月が経過した時点においては、被験者 8 名中 5 名には実生活で MLB を実施した経験があった。これらの結果より、夜間のみの MLB はリンパ浮腫に伴う不快症状を軽減することが示唆された上、アクセシビリティは良好であることが示唆された。

[研究 3] 睡眠中に覚醒した時間（中途覚醒）は、非介入期間において平均で 37.8 ± 23.4 分/日であったのに対し、介入期間中では 40.0 ± 18.0 分/日であった。入眠するまでに要した時間（入眠潜時）は、非介入期間では平均で 13.4 ± 11.6 分/日であったのに対し、介入期間中では 7.8 ± 8.3 分/日であった。睡眠時間の全就床時間に占める割合（睡眠効率）は、非介入期間において平均で 86.1 ± 8.4 %であったのに対し、介入期間中では平均で 85.9 ± 4.9 %であった。以上、3 つの項目はともに介入前後での有意差はなかった ($p \geq .05$)。日中の身体活動量は、介入前では平均で 6.29 ± 0.50 (METs × 時間/日) であったのに対し、介入期間中では 6.30 ± 1.07 (METs × 時間/日) であり、有意な差はなかった ($p = .993$)。これらの結果より、夜間のみの MLB は BCRL 患者の睡眠の質、および日中の活動量に悪影響を及ぼさないことが示唆された。

結 論

夜間のみの MLB は、BCRL 患者の浮腫を軽減すること[研究 1]、浮腫による不快な自覚症状を軽減すること、アクセシビリティの良好な手技であること[研究 2]、日常生活に悪影響を及ぼさないこと[研究 3]が示唆された。

以上より、夜間のみの MLB は BCRL 患者の生活を尊重した実践的なセルフケアプログラムを開発する上での基盤技術となる可能性が示唆された。

Abstract

Introduction

Multilayer compression bandaging (MLB) for breast cancer related lymphedema (BCRL) patients may be easier to apply during nighttime sleep. Nighttime MLB is thought to be applicable as a major component for a novel self-care program for BCRL patients. So far, little is known about the specific effects of nighttime MLB alone. In order to develop a novel self-care program for BCRL patients, this study tested whether nighttime MLB alone significantly improved the negative symptoms of BCRL: excessive swelling (Study 1) and the unpleasant feeling with good compliance (Study 2). In addition, it examined whether nighttime MLB interferes with the patients' daily life in terms of sleep conditions and daily physical activities (Study 3).

Method

A prospective single group clinical pre-post study was conducted. The protocol of the present study was approved by the Nagoya University Hospital's Ethics Committee (No.2015-58) and conforms to all conventions governing ethical conduct as stated in the Declaration of Helsinki. Written informed consent was obtained from all patients.

Patients with unilateral upper-extremity BCRL voluntarily participated in this study. During the first 2 weeks, the participants were instructed and trained in the self-bandaging technique. The participants then wore MLB on the affected extremity for the following 7 nights at home from bedtime to the next morning (hereafter referred to as the "intervention").

[Study 1] We measured the segmental total body water (STBW) volume (L), intracellular water (ICW) volume (L) and extracellular water (ECW) volume (L) on the affected upper extremity using bioimpedance spectroscopy (Inbody® S10). These parameters were measured at the beginning and at the end of the intervention period. The pre-intervention and post-intervention data were compared using paired two-tailed t-tests.

[Study 2] We measured subjective symptoms (i.e. tightness, heaviness, fullness, limiting arm use, pain and numbness) using a visual analogue scale. This parameter was measured at the beginning and at the end of the intervention period. The pre-intervention and post-intervention data were compared using paired two-tailed t-tests.

[Study 3] We measured the wake-time after sleep onset (minute), the sleep latency (minute), and the sleep efficiency (%). These parameters were measured during the pre- and post-intervention period. We objectively assessed using an actigraph (Actiwatch®2). Participants wore an actigraph for 2 weeks (for 7 days before the intervention period and the intervention period). In

addition, we measured the participants' daily physical activities or metabolic equivalent tasks (METs) by multiplying METs by hours divided by days ($\text{MET} \times \text{h} / \text{day}$) with the triaxial accelerometers (Active Style Pro® HJA-750c). The average of the pre-intervention period data and the post-intervention period data were compared using a paired two-tailed t-test. Values of P-values of less than 0.05 were considered to indicate statistical significance.

Results & Discussions

Between May 2015 and May 2016, 8 female patients with stage II lymphedema in their unilateral upper-extremity finished the study and are included in the analysis. The mean age was 56.0 years. The mean BMI was 24.1. No adverse events occurred during the intervention period.

[Study 1] Among 6 participants out of the original 8, the STBW volume on the affected upper-extremity decreased significantly during the intervention period. The mean STBW volume reduction was 0.09 L ($p = .047$, 95% confidence interval (CI) [0.00, 0.18] L). The mean ICW and ECW volume, which consisted of STBW, reduced significantly ($p < .05$). A decrease in the STBW, ICW and ECW volume on the affected upper-extremity was observed at the end of the intervention period. These results suggest that nighttime MLB reduces swelling related with BCRL.

[Study 2] Subjective symptoms related to swelling (i.e. tightness, heaviness and fullness) decreased significantly during the intervention ($p < .05$). A decrease in the subjective symptoms on the affected upper-extremity was observed at the end of the intervention. These results suggest that nighttime MLB reduces symptoms related to BCRL swelling. Participants wore MLB for almost long enough during the intervention period as researcher previously ordered (104% compliance). In addition, in the end of the intervention period, the participants said that they were not sure that they would adopt the MLB method for real-life self-care. Approximately six months later, however, some of the participants used nighttime MLB again as a form of treatment. These findings suggest that nighttime MLB is practical for BCRL patients.

[Study3] The mean wake-time after sleep onset slightly decreased from the baseline value (37.8 ± 23.4 minutes / a day) to the intervention value (40.0 ± 18.0 minutes / a day), but there was no significant difference from the baseline value ($p \geq .05$). The mean sleep latency slightly decreased from the baseline value (13.4 ± 11.6 minutes / a day) to the intervention value (7.8 ± 8.3 minutes / a day), but there was no significant difference from the baseline value ($p \geq .05$). The mean sleep efficiency was approximately 86 % during both the baseline and intervention period ($p \geq .05$). The mean physical activity levels during the baseline period and intervention period

were 6.29 ± 0.50 and 6.30 ± 0.17 METs \times h/day, respectively, but there was no significant difference between the values ($p = .993$). Thus, wearing MLB did not have a significant negative effect on the participants' sleep-awake status. These results suggest that wearing MLB does not degrade the quality of night time sleep and decline in daytime physical activity level for patients with BCRL.

Conclusion

The results of this study suggest that nighttime MLB is a viable component of a novel self-care program for BCRL patients.

第1章 緒言

1.1 緒言

乳がん治療関連リンパ浮腫 (Breast Cancer treatment Related Lymphedema; 以下, BCRL) は乳がんの病巣の摘出治療に加えて、腋窩リンパ節の郭清等を行った後に患肢に発生する合併症である (Petrek, 1996). その病態はリンパ管の途絶等により患肢に組織液が過度に貯留することで生じる. BCRL は乳がん患者の約3分1に発症するとされることから (Petrek & Heelan, 1998), 本邦の罹患者数は約3万人にのぼるものと予想されるⁱ. リンパ浮腫の進展は苦痛症状 (おもたさ, 張りなど) を増強し, 重篤な感染症の頻度を高め, 難治癒性とへ移行させることが知られており, 浮腫を軽減することが肝要であるとされる (Ko et al., 1998)ⁱⁱ.

2016 年現在, リンパ浮腫に対する根治的治療は確立していないが, 広くコンセンサスの得られた対症療法は複合的治療 (Complete Decongestive Therapy; 以下, CDT) である. CDT は主にリンパドレナージ, スキンケア, 圧迫療法, 運動療法で構成される. これらの中でも浮腫の軽減効果が高いとされるのは, 圧迫療法のひとつである多層包帯法 (Multilayer bandaging; 以下, MLB) (Badger et al., 2000)ⁱⁱⁱであり, CDT の重要な構成手法として扱われている (International Lymphoedema framework, 2012).

MLB は性質の異なる複数の包帯を患肢全体に巻き重ね, 皮下の組織圧を高めることで過剰な組織液をリンパ系に回収させることを意図した手法である. 数週間にわたり, 昼夜を通して包帯を装着することで浮腫の改善 (除水) を図るものであり, 国によっては入院下で実施される^{iv}. わが国ではリンパ浮腫に対する診療体制は不十分であるため^v, セルフケアを通して自宅に対症療法を図ることが現実的であるとの指摘がある (廣田, 2012).

乳がんの罹患率を年齢階級別にみると, 30 歳代から増えはじめ 40 歳代後半でピークを示し, 比較的若い世代でも罹患する特徴を持つ (日本乳癌学会, 2015). この年齢層は働き盛りであったり, 子供の養育者であったりするなど, 社会的に重要な役割を担う. BCRL 患者が他者の養育を担っている場合, 自分自身のための浮腫ケアを後回しにすることが報告されており (Radina et al., 2014), 患者の多様な生活の中でも実践可能な現実的なセルフケアプログラムの創出が求められている^{vi}.

MLB は運動を組み合わせることでより高い除水効果が得られるとの科学的なエビデンスが見出されており (Casley-Smith et al., 1998; Partsch, 1991), これらの複合的な実施が推奨されている (International Lymphoedema framework, 2012). 一方で, MLB をした状態で日常生活を送ることは困難である. Tsai ら (2009) は, 昼間に行う MLB は研究者が指示した半分ほどの時間しか被験者は実施できなかったのに対して, 夜間では 8 割ほどの時間を実施できたことを報告しており, より確実に MLB が実施される時間帯は夜間であることが示唆された. このことから, より実践的なセルフケアプログラムを開発するには, 夜間のみの MLB を基盤にすることが肝要であると考えられる. しかし, 夜間に行う MLB それ自体でどれだけの効果があるのかは不明である. そこで, まず夜間のみの MLB の効果を明らかにし, 次いでそれがセルフケアプログラムに適するかどうかを検討した.

1.2 論文の構成

本博士論文は夜間のみに実施する MLB に着目し, 以下に示す研究 1 から研究 3 の検討によって BCRL のセルフケアプログラムの開発につなげることを目指した.

- 【研究 1】 浮腫軽減効果: 生体インピーダンス法による解析
- 【研究 2】 アクセシビリティ: 自覚症状とコンプライアンスからの解析
- 【研究 3】 生活への影響: アクチグラフ・活動計による解析

-
- ⁱ 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターの予測によると 2016 年のがん罹患数は 9 万人と推定されており, この 3 分の 1 にあたる 3 万人にリンパ浮腫が生じると推定される (国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター, 2016).
 - ⁱⁱ Ko ら (1998) は 250 名の患者に対して CDT を行い, 60% の症例に患肢の縮小効果や蜂窩織炎の発生頻度を減らしたことを報告している.
 - ⁱⁱⁱ 主な圧迫療法には弾性着衣 (ストッキング状のもの) と本研究で扱った MLB がある. MLB は浮腫を減少する効果があるとされ, 弾性着衣は良好な状態を維持するのに効果があることが見出されている. MLB は単独で使用的場合でも浮腫を平均で 26% 減少させるとする報告がある (Johansson et al., 1999).
 - ^{iv} CDT は浮腫を十分に軽減させ (除水期), その状態を維持する (維持期) という 2 つのフェーズで構成される. CDT の発祥国であるドイツでは, 前者を数週間にわたる入院の中で行い, 退院後に後者を自宅で実施する.
 - ^v 本邦におけるリンパ浮腫の診療体制が公的に構築されはじめたのは, リンパ浮腫指導管理料が新設された 2008 年以降であり, 歴史が浅い. 2016 年 4 月の診療報酬改定において新設された

リンパ浮腫複合的治療料（厚生労働省，2016）は，外来診療に限定されるものの，一部の医療施設において CDT が保険償還されるようになった．その一方で，施設基準の要求水準が高く，すぐに制度を利用できる施設は限定されているなどの課題が指摘されている（日本医療リンパドレナージ協会，ニュースリリース，2016 年 3 月 9 日）

- vi リンパ浮腫は CDT などの介入で浮腫が軽減したとしても，継続しなければ元の状態に戻ってしまうことが指摘されており（Földi, 1994），日常的なケアが不可欠である．

第2章【研究1】夜間のみのMLBの浮腫軽減効果： 生体インピーダンス法による解析

2.1 目的

夜間のみのMLBの浮腫軽減効果を検討した。

2.2 方法

2.2.1 研究デザイン

探索的研究デザイン：単群前向き前後比較試験

2.2.2 倫理的配慮

研究実施に先立って名古屋大学医学部附属病院倫理審査委員会の倫理承認を得た（承認番号 2015-0058）。被験者の選定にあたっては、研究参加は被験者候補（以下、候補者）の自由意志に基づくこと、個人情報に厳重に保護すること等を口頭および文書で候補者に説明しⁱ、候補者による承諾書への署名をもって研究参加協力の了承が得られたものとした。

2.2.3 被験者およびリルート

愛知県内の一医療施設から上肢の一方に BCRL を発症した成人女性（上肢周囲径の左右差は 1cm 以上ⁱⁱ）をリクルートした。具体的な手順としては、まず、研究協力施設の担当医により適合・除外基準（表 1）に該当する被験者候補予定者（候補予定者）を選出した。次に、リンパ浮腫ケア担当看護師は候補予定者の中から本研究への適性が見込まれる候補者として選出した。このようにして選出された候補者に対し、研究者は研究協力を依頼し、同意が得られた者を被験者とした。本研究は探索的試験のため現実的に集積可能な範囲での最大の症例数で行った。

2.2.4 研究スケジュール

研究スケジュールを図 1 に示した。被験者は 2 週間の非介入期間の中で、MLB 技術を習得した。続く 1 週間では、被験者は自宅で患肢のみに 7 夜ⁱⁱⁱ連続の MLB を被験者

自身によって実施した。1 夜あたりの MLB の継続時間のめやすは、介入前 7 日間の睡眠時間^{iv}の平均と同等とし、介入初日に被験者に提示された。

被験者 1 人あたり 3 回（研究開始日から数えて 8 日目（非介入時、Day8）と 15 日目（介入前、Day15）、22 日目（介入後、Day22））にわたって、後述する評価指標（2.2.7 を参照）を測定した。まず、Day8 と Day15 の結果の比較から、浮腫の状態が安定していることを確認した。その上で Day15 と Day22 の結果を比較し、介入効果を検討した。

2.2.5 MLB 技術の教育

2.2.5.1 MLB の手順

研究者は被験者 1 名に対して 1 回あたり 60 分程度の MLB 技術の教育を 5 回行った。教育は全てリンパ浮腫セラピスト養成課程を修了した研究者が担当した。

本研究では MLB に次の 5 種類の素材を用いた。①ガーゼ包帯（Elastmull®, BSN メディカル、米国）、②筒状包帯（Tricofix®, 同）、③綿包帯（Artiflex®, 同）、④フォーム包帯（CompriFoam®, 同）、⑤ショーストレッチバンデージ（Short stretch bandage;SB）^v（幅 6cm, 8cm, 10cm）（Comprilan®, 同）。本研究は世界的にコンセンサスの得られた MLB の手法を採用した。MLB の手順を図 2 に示す。

まず、ガーゼ包帯 2 巻を用いて手指先端から手関節にかけて指 1 本ずつをくるむように螺旋状に巻いた。この工程を患肢の手指全てに実施した（図 2 - A）。次に、MP 関節から上腕全体までを筒状包帯で覆った。さらに MP 関節から上腕までを緩衝機能を有する綿包帯とフォーム包帯で螺旋状に巻いた（図 2 - B）。この際、隣接する包帯同士の重なりは包帯の幅の半分程度になるよう調整した。最後に、SB を 3 巻用いて、患肢全体を圧迫するように螺旋状に巻いた（図 2 - C, - D）。圧迫圧は遠位ほど強く（手首部分で 20 - 30mmHg^{vi}）、近位ほど弱くなるよう調整した。適宜、エアーパック式圧迫圧測定器（PicoPress®:Microlab Elettronica, Italy）で圧を測定し（図 2 - D 白枠内）、測定値は被験者と共有した。

2.2.5.2 教育の工夫と習得した技術の評価

被験者は次に示す要点を踏まえた MLB 技術の習得を目指した。その要点とは、①MLB によって適正な圧迫圧と適正な圧力勾配が得られる、②包帯を巻いている間や、巻き終わった後に苦痛症状がない、③虚血やうっ血を示す徴候がない、の 3 点である（表 2）。被験者がこれらの目標を無理なく達成できるように、研究者は MLB の技術を難易度の低

いものから高度なものへと段階的に教育した。教育の基本的な工程を以下に示す。まず、初回の教育において被験者は MLB の装着を体験した。この際の MLB は研究者によって実施された。続く 2 回目には、研究者が自らの腕に包帯を巻いてみせ、被験者はその方法を模倣することで手順の大まかに把握することを促した。3 回目以降では、これまでに習得した技術や MLB の手順書を参照して、被験者自身で自律的に MLB を実施した。また、研究者は適宜、前述した 3 つの要点（表 2）をもとに被験者の習得技術を評価、修正したり、口頭で MLB の注意点の理解度を確認するなどした。

2.2.6 研究条件の統一にむけて

MLB 以外による浮腫への影響を避けるため、被験者に研究期間中も普段どおりの生活を送るよう指示した。例えば、浮腫のケアを研究参加以前から行ってきた者に対しては、全研究期間を通して普段と同じ頻度、強度でケアを実施するように指示した。また、同様の理由から、研究期間には長期休暇や被験者の家庭の行事等が含まれないように研究スケジュールを組んだ。

被験者に測定前日や測定当日には特に普段どおりの生活を送るよう強調した。例えば、測定前夜の暴飲暴食は避けたり、測定当日は会場に到着する 2 時間前までに食事を済ませたりするなど、より具体的に指示した。測定は各回とも午前中に実施した。また各回とも同じ時間に測定が開始できるよう、被験者に毎回決まった時間に測定会場へ来訪するよう指示した。被験者は測定開始前に排泄を済ませ、指定された検査着を着用した。

全ての評価項目（後述）は湿度 50%、室温 24℃に設定された人工気象室内で測定した。被験者は測定開始前の 30 分間を人工気象室内に設置されたベッド上で臥床し、人工気象室の環境への順化を図った^{vii}。前述の教育は人工気象室における測定が全て終了した後に実施した。また、非介入期間中の MLB の練習頻度や時間に被験者毎で差が生じないように、被験者は研究施設内でのみ MLB を練習した^{viii}。

2.2.7 評価項目

部位別生体インピーダンス測定器^{ix}（Inbody® S10, InBody co ltd, Seoul, Korea）を用いて、患肢と健肢それぞれの全体の水分量（Segmental Total Body Water; STBW）とその内訳である細胞内水分量（Intra Cellular Water; ICW）、細胞外水分量（Extra Cellular Water; ECW）を測定した。STBW および ICW, ECW の算出には専用のソフトウェア（Lookin’body®120, InBody co ltd, Seoul, Korea）を用いた。生体インピーダンス法

は患肢が利き手か否かによって、測定値に影響が出ることが報告されているため (Smoot et al., 2011), 同側の upper limb (患肢内, 健肢内) の測定値を介入前後で比較した。

2.2.8 分析方法

Shapilho-Wilk 検定によりデータの正規性を確認した⁸。その後、対応のある T 検定を実施した。有意水準は両側 0.05 とした。データの分析は統計解析ソフト (SPSS version23, IBM, USA) を用いた。

2.3 結果

2.3.1 基本属性

2015 年 5 月から 2016 年 8 月までの間にリクルートされた 8 名を被験者、かつ分析対象とした。被験者の年齢は平均で 56.0 ± 7.8 歳 (最小値 43 歳, 最大値 65 歳), 体重は平均で 60.2 ± 16.7 kg (最小値 42.1 kg, 最大値 91.6 kg), BMI は平均で 24.1 ± 5.7 (最大値 17.5, 最小値 32.8) であった。

リンパ節隔清術は 8 名中全ての被験者が経験しており, うち 6 名はレベル II^{xi} の範囲まで, 残る 2 名は I と III の範囲までリンパ節隔清を受けていた。乳がん術後の追加治療として, 化学療法と放射線療法の両方の経験があるのは 8 名中 7 名であった。ホルモン療法は被験者全員が経験していた。

浮腫の発症から研究参加までの経過月数は平均で 51.6 ± 31.2 ヶ月 (最小値 19 ヶ月, 最大値 97 ヶ月) であった。浮腫の程度は 8 名中全ての被験者が II 期 (ISL 分類^{xii}) であった。利き手にリンパ浮腫を発症した者は 8 名中 4 名であった。(表 3)

研究期間中に有害事象は生じなかった。研究途中で参加を取りやめた者はなかった。介入直前の MLB の練習における MLB の平均圧迫圧は 24.2 ± 4.8 mmHg であった。

2.3.2 患肢の水分量の変化

2.3.2.1 全体の水分量

患肢全体の水分量 (STBW) の平均は, 非介入時には 1.75 ± 0.33 L, 介入前は 1.79 ± 0.32 L, 介入後は 1.71 ± 0.30 L であった。非介入時と介入前の比較においては有意な変化は認められなかった ($p = .174$)。介入前と介入後のデータの比較において, 介入後に有意な低下が認められた (減少量 0.09 L, $p = .047$, 95% CI [0.00, 0.18 L]) (図 3)。STBW

の低下は被験者 8 名中 6 名に認められた (図 4). 介入後, いくつかの症例では患肢に顕著な変化 (細くなる) が認められた (図 5).

2.3.2.2 水分量の内訳:細胞内水分量・細胞外水分量

患肢の細胞内水分量 (ICW) の平均は, 介入前には 1.09 ± 0.19 L, 介入後は 1.04 ± 0.18 L であり, 有意に低下した (減少量 0.05 L, $p = .045$, 95% CI [0.00, 0.10] L). また, 細胞外水分量 (ECW) の平均は, それぞれ 0.71 ± 0.13 L, 0.67 ± 0.12 L であり, 有意に低下した (減少量 0.04 L, $p = .049$, 95% CI [0.00, 0.08] L) (図 6). ICW, ECW の低下は被験者 8 名中 6 名に認められた (図 7, 8).

2.3.3 健肢の水分量の変化

2.3.3.1 全体の水分量

健肢全体の水分量 (STBW) は, 患肢において“非介入時”の時点に相当する Day 8 では平均で 1.41 ± 0.34 L, Day 15 (“介入前”に相当) では 1.40 ± 0.33 L, Day 22 (“介入後”に相当) では 1.39 ± 0.31 L であった. Day 8 と Day 15, Day 15 と Day 22 の比較において, いずれも有意差は認められなかった ($p = .182$, $p = .523$) (図 9).

2.3.3.2 水分量の内訳:細胞内水分量・細胞外水分量

健肢の細胞内水分量 (ICW) は, 患肢において“介入前”の時点に相当する Day 15 では平均で 0.87 ± 0.20 L であったのに対して, Day 22 (“介入後”に相当) では 0.86 ± 0.19 L であり, 有意差はなかった ($p = .452$). 細胞外水分量 (ECW) の平均は Day 15 では 0.53 ± 0.13 L であったのに対して, Day 22 では 0.53 ± 0.12 L であり, 有意差はなかった ($p = .685$) (図 10).

2.4 考 察

患肢の STBW, ICW, ECW の値は, 非介入時 (Day 8) と介入前 (Day 15) とで有意差はなかった. 同様に, 同時点における健肢の値においても有意差はなかった. そのため, 非介入期間 (Day1 - 14) に浮腫の状態の安定が得られたと判断し, Day 15 の測定値を介入前のベースラインとした.

被験者の大半 (8 名中 6 名) は, 介入後に患肢の STBW, ICW, ECW がともに低下し, それぞれの平均値は有意に低下した ($p < .05$). このような低下は同時点における健

肢には認められなかった。したがって、患肢に観察された水分量の減少は夜間のみの MLB の効果を反映したものと推察された。

[研究 1]のまとめ

夜間のみの MLB によって、STBW、ICW、ECW は減少した。浮腫の軽減効果はケアの継続に依存することが過去の研究によって示されていることから (Vignes et al., 2013), 夜間のみの MLB においても、より長期的に実施することで、今回以上の成果が期待できる可能性がある。

これまで圧迫療法 (MLB など) の施行下で、活動や運動を組み合わせることが、リンパ浮腫の軽減効果を高めるとされ、推奨されてきた (International Lymphoedema Framework, 2012)。しかし、活動量の少ない夜間帯に行うのみの MLB によっても、浮腫の軽減が得られる可能性が示唆された。

-
- i 個人情報保護策には連結可能匿名化を採用した。被験者の氏名、住所、採取したデータは連結表を用いて記号化し、その連結表は研究データとは別の場所に保管した。そのほか、研究書類は施錠できる棚等に保管し、データを保管するパソコンや USB にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じた。また、カルテ ID、イニシャルは外部に漏らさないよう対応した。
 - ii リンパ浮腫かどうかの診断指標には、周囲径、超音波画像、患肢の体積など様々な手法が用いられるが、統一された見解はない。本研究は、医師の診断に加えて、研究協力施設で過去に測定された上肢の周囲径値を用いて、被験者に適合するかどうかを判断した。諸外国では健側と患側の周囲径差 2cm 以上を閾値とする場合が多いが、欧米に比べて瘦身のわが国の患者特性に照らし、1cm 以上を閾値として採用した (Kitamura & Akazawa, 2010)。
 - iii 本研究における 1 夜は「入眠した夜から、それに続く翌朝、起床時までの期間」を指す。
 - iv 平均睡眠時間は自記式の行動記録 (日誌) (資料 1-1) に記載された就寝時間と起床時間より算出した。
 - v 弾性包帯の 1 種である。伸びの性質や程度によって、いくつかの種類がある。MLB は SB 自身の収縮力に加えて、包帯下の筋収縮によって増強されたポンプ機能を浮腫軽減に活用するものである。
 - vi 本研究で採用したバンデージによる圧迫圧 (20-30mmHg) は MLB などの圧迫療法において低圧として認識される。過去の研究で、低圧による MLB は、40mmHg 以上の高い圧迫圧をかけた MLB と同等の浮腫軽減効果があることが報告されている (Damstra et al., 2009)。本研究は睡眠中の安全性や快適性を考慮した結果、低圧の MLB を採用した。
 - vii 本研究の評価手法の一部は、循環動態の変動に影響される。例えば生体インピーダンス法のメーカーは、被測定者に対し測定直前に発汗を伴うような運動を避ける上、測定前 15 分間の安静を推奨している。本研究では、人工気象室内の環境に順化する目的も兼ねて、被験者は人工気象室内で測定前の 30 分間を仰臥位姿勢での安静を図った。

-
- viii 介入前の被験者を適正な技術を修得する途上にいる者との認識に立ち、被験者の安全確保を兼ねて **MLB** の練習は研究室内だけで行うように指示した。
- ix 本機の機構は周波数の異なる微弱な電流を体に流し、得られた電気抵抗値をもとに、独自のアルゴリズムで体内の水分量を演算する。InBody®で測定したインピーダンス指数は健常人でも体内の水分量を正確に推定できることが示されている (Bedogni, 2002)。また、浮腫を伴う対象の体水分測定においても、体水分測定のゴールドスタンダードである重水希釈法との比較においても ($r=0.974$)、細胞外水分量測定のゴールドスタンダードであるブロム希釈法との比較においても ($r=0.866$)、と高い精度をもって推定が可能であることが示されている (Cha et al., 1995)。
- x 水分量を測定した3時点 (非介入期間、介入前、介入後) における **STBW**, **ICW**, **ECW** のそれぞれの測定値はすべて正規分布をとることから (Shapiro-Wilk 検定, $P \geq .05$)、対応のある **T** 検定 (パラメトリック検定) が実施可能であると判断された。
- xi リンパ節隔清は、リンパ節の取り除く範囲の広さにあわせて1-3にレベル分けされる。数が大きいほどリンパ節を除去する範囲が広いことを示している。
- xii 国際リンパ学会 (International Society of Lymphology ; **ISL**) による病期分類によると、リンパ浮腫は症度別に次の4段階に区分される (国際リンパ浮腫フレームワーク, 2006)。
- 0期: リンパ液の輸送に障害があるが、腫脹が明らかではなく、無症状の状態。浮腫を認めるようになるまで数ヵ月から何年にもわたって続くことがある。
- I期: 疾患の発症初期にあたる。組織液の貯留は挙上により軽減する。圧痕を生じる。
- II期: 挙上のみにより腫脹が軽減することはほとんどない。圧痕が明らかである。(後期) 組織線維化が明らかになっているため、圧痕ができることもあれば、できないこともある。
- III期: 組織が硬くなり (線維性)、圧痕は生じない。肥厚、色素過剰、皮膚の皺襞の増生、脂肪沈着、疣贅過成長などの皮膚変化を認める。

第3章 [研究2] 夜間のみのMLBのアクセシビリティ： 自覚症状とコンプライアンスからの解析

3.1 目的

夜間のみのMLBのアクセシビリティを検討した。

被験者、研究スケジュール、介入内容・期間などの研究2の主要な方法は研究1と同じである。以下、研究2にのみ採用した項目について説明する。

3.2 方法

3.2.1 評価項目

3.2.1.1 自覚症状

BCRLの自覚症状の把握にはVisual Analog Scale (VAS)を用いた。過去の研究(Hamner & Fleming, 2007; Williams, et al., 2002)を参考にリンパ浮腫の6症状(皮膚の張り、硬さ、重さ、痛み、しびれ、動かしにくさ)を選定した。被験者は測定時点におけるこれらの症状の強度を0 mm(まったくない)から100 mm(最も悪い)までの間で査定し、評価表上に縦線を記入した(Gift, 1989)(資料1-2)。

3.2.1.2 夜間のみのMLBに対するコンプライアンス

介入期間中に夜間のみのMLBを実際に実施するかどうかは被験者の自律性に任されたため、夜間のみのMLBが臨床現場で運用されるかどうかを大まかに推定する目的も兼ねて、夜間のみのMLBのコンプライアンスを算出した。

コンプライアンスは、1日あたりのMLBの実施時間の目標(介入前7日間の睡眠時間の平均値)と介入期間における実際のMLB実施時間の比から算出したⁱ。

3.2.1.3 研究を終えた被験者の夜間のみのMLBに対する意欲と実際

研究者は研究終了後1週間程度の時点において、被験者に30分程度の半構造化面接を実施した。面接の中で、今後、夜間のMLBを日常のセルフケア技術として実生活に取り入れられそうかについて聴取した。さらに、研究終了後6ヶ月の時点において、実生活でのMLB実施経験を聴取した。

3.3 結 果

3.3.1 自覚症状の変化

介入前 (Day 15) の自覚症状は、症状の強い順に、「はれぼったさ」、「おもたさ」、「皮膚の張り」、「動かしにくさ」、「痛み」、「しびれ」であった。それぞれの得点および変化を表 4 に示す。「はれぼったさ」は介入前の 57.1 ± 32.1 点から 39.8 点減って介入後 (Day 22) は 17.3 ± 12.0 点に、同様に「重たさ」は 40.8 ± 19.5 点から 23.8 点減って 17.0 ± 14.0 点へ、「皮膚の張り」は 33.1 ± 31.1 点から 20.8 点減って 12.3 ± 16.8 点へ、「動かしにくさ」は 20.1 ± 16.4 点から 6.7 点減って 13.4 ± 12.5 点へ、痛みは 4.0 ± 9.1 点から 1.1 点減って 2.9 ± 7.7 点へ、「しびれ」は 0.1 ± 0.4 点から 3.3 点増えて 3.4 ± 6.3 点であった。

「はれぼったさ」($p = .005$)、「おもたさ」($p = .007$)、「皮膚の張り」($p = .034$) の 3 症状は介入後に有意に減少した。一方、残る 3 症状「動かしにくさ」($p = .340$)、「痛み」($p = .239$)、「しびれ」($p = .190$) は介入前後で有意な変化はなかった。(表 4)

3.3.2 夜間のみの MLB に対するコンプライアンス

1 日あたりの MLB 実施時間の目標は平均で 393 ± 69 分であったのに対し、実際の MLB 実施時間は 1 日平均で 410 ± 76 分であり、有意差は認められなかった ($p = .400$)。MLB に対するコンプライアンスは 104% であった。(表 5)

3.3.3 研究を終えた被験者の夜間のみの MLB に対する意欲と実際

研究期間の終了後に、被験者に対し「今後、夜間の MLB を普段のセルフケアに取り入れそうか？」と質問をしたところ、8 人中 8 人が「わからない」、または「(条件つきで) 実施を検討する」と回答した。その理由として、主だった回答は「研究では 7 日間限定されていたので、乗り切ることができたと思う」といったものであった。その一方「週末を中心に実施したい」、「浮腫がひどくなったときの切り札として、使いたい」といった回答も得られた。

研究終了後に実生活で MLB を実施した経験がある者は 8 名中 5 名であり、全く実施していない者は 8 名中 3 名であった。実施経験のある 5 名のうち、MLB を定期的に実施している者は 2 名であり、その実施頻度は週に 1 回程度、あるいは夜間に週 4 - 5 回ほどであった。残る 3 名については、浮腫の増強を自覚した際や、まとまった時間がある時に実施するといったものであった。

3.4 考 察

3.4.1 不快な自覚症状は改善する

夜間のみの MLB 後に自覚症状が有意に低下したのは「皮膚の張り」、「おもたさ」、「はれぼったさ」の3つであった。これらの症状は介入前（Day 15）において既に高い得点を得ていた点で共通しており、より不快な症状を夜間の MLB は軽減させたと考えられる。これらの3症状に次いで比較的高い得点を示していた「動かしにくさ」は、介入後に有意な減少を示さなかった。研究1で明らかになったように、介入後に患肢の水分量は減少した上、いくつかの症例では視覚的にも変化が認められたが、患肢の「動かしにくさ」の自覚症状は改善しなかった。この理由として、本研究での MLB の施行期間が7日間と短いことが考えられる。Vignes ら（2013）はケアを長く継続することが、浮腫をより軽減させることを報告した。本研究においても、1週間の介入で浮腫の軽減傾向がみられたことから、長くケアを継続することで、より明瞭な効果が得られる可能性がある。

3.4.2 コンプライアンスは良好である

介入期間中の MLB 実施時間は介入前に設定した目標時間を下回らなかった。また、コンプライアンスは104%と良好であった。これらの結果から、夜間のみの MLB は研究者の指示通りの時間に実施されたものと推察された。1日あたりの MLB の実施時間が目標をわずかに超過した理由は不明だが、MLB の着脱に要した時間を反映している可能性がある。

3.4.3 夜間のみの MLB は患者の生活に取り入れられる

研究終了直後には MLB をセルフケアとして取り入れるかどうかは「わからない」と回答していたものの、研究終了後6ヶ月の時点で聞き取りしたところ、8名中5名に実生活で MLB を実施した経験があり、その中には、少数ではあるが定期的に夜間のみに MLB を実施している者もいた。これらから、夜間のみの MLB は BCRL 患者の生活に取り入れられる可能性が示唆された。

[研究 2]のまとめ

患者がリンパ浮腫ケアに積極的に参与することが、良好なケア成果につながることを指摘されており (I. Forner-Cordero et al., 2010), ケアが患者にとって使いやすいことは重要である.

介入前より被験者が有していた, より不快な自覚症状「はれぼったさ」, 「おもたさ」, 「皮膚の張り」が介入後に改善した. また, Tsai ら (2009) の報告と同様に, 夜間のみの MLB のコンプライアンスは本研究でも高かった. さらに, 被験者の半数以上は研究終了後に自宅で MLB を実施した経験を有しており, 内 2 名は定期的に実践していた. これらの結果から夜間のみの MLB のアクセシビリティは良好で, 臨床において積極的な活用が望めるケア技術である可能性が示唆された.

ⁱ 自記式の活動記録 (日誌) (資料 1-1) に記載された被験者ごとの起床時間, 就寝時間, MLB 開始時間, MLB 終了時間から MLB の実施時間の目標 (介入前 7 日間の睡眠時間) (a) と実際に MLB を実施した時間 (b) を算出した. 次いで, それぞれの値を次式に投入し [(b/a) ×100 (%)], コンプライアンスを算出した.

第4章 [研究3] 夜間のみのMLBの生活への影響： アクチグラフ・活動計による解析

4.1 目的

夜間のみのMLBが生活全体へ及ぼす影響を検討した。

4.2 方法

被験者、研究スケジュール、介入内容・期間など主要な方法において研究1に同じである。以下、研究3にのみ採用した項目について説明する。

4.2.1 評価項目

4.2.1.1 睡眠の質

夜間のみのMLBによる睡眠へのネガティブな影響を査定するため、アクチグラフⁱ (Actiwatch 2, Respironics, Inc., USA) および専用の解析ソフト (Actiware v 6.0.8 software, Respironics, Inc., USA) により睡眠・覚醒状態の判別を測定し、さらに睡眠の質に関するパラメーター (中途覚醒, 入眠潜時, 睡眠効率ⁱⁱ) を測定した。被験者はアクチグラフを研究期間中の就床前から起床直後まで健側の手首に装着した。全研究期間を終えた後に回収し、測定データの解析を行った。

4.2.1.2 身体活動量

夜間のみのMLBによる活動時間帯 (以下、日中) の生活へのネガティブな影響を査定するため、被験者は研究期間を通して活動時間帯ⁱⁱⁱに三軸加速度計 (Active Style Pro HJA-750c, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan) ^{iv}を装着した。測定データのうち、1日の装着時間の合計が600分以上であったもの (平日2日以上, 土日1日以上) のデータを採用) を採用し、非介入期間と介入期間の身体活動量 (METs×時/日) を分析した。

4.3 結 果

4.3.1 睡眠の質への影響

中途覚醒は，非介入期間において平均で 37.8 ± 23.4 分/日であるのに対し，介入期間中では平均で 40.0 ± 18.0 分/日であり，有意差はなかった ($p = .556$)．入眠潜時は非介入期間において平均で 13.4 ± 11.6 分/日であるのに対し，介入期間中では 7.8 ± 8.3 分/日であり，介入前後で有意差はなかった ($p = .296$)．睡眠効率，非介入期間において平均で 86.1 ± 8.4 %であるのに対し，介入期間中では平均で 85.9 ± 4.9 %であり，介入前後で有意差はなかった ($p = .926$)．(表 6)

4.3.2 日中の身体活動量への影響

介入前 7 日間と介入期間中 7 日間の日中の身体活動量は，平均でそれぞれ 6.29 ± 0.50 (METs×時間/日) と 6.30 ± 1.07 (METs×時間/日) であり，有意な差は認められなかった ($p = .993$) (表 7)．

4.4 考 察

4.4.1 夜間のみの MLB は睡眠の質を悪化させない

睡眠の質の評価項目 (中途覚醒，入眠潜時，睡眠効率) はいずれも，非介入期間と介入期間の平均値に有意差はなかった．したがって，夜間のみの MLB は睡眠の質に影響しないことが示唆された．

4.4.2 夜間のみの MLB は日中の身体活動量を低下させない

日中の身体活動量 (METs×時間/日) は，非介入期間と介入期間の平均値に有意差はなかった ($p \geq .05$)．したがって，夜間のみの MLB は翌日の日中の生活に影響しないことが示唆された．

[研究 3]のまとめ

夜間のみの MLB を実施している期間において，睡眠の質および日中の身体活動量は低下しなかった．したがって，夜間のみの MLB は患者の生活を妨げないことが示唆さ

れた。それ故、夜間のみの MLB は BCRL 患者の実生活を尊重したセルフケア技術である可能性が示唆された。

-
- i アクチグラフは Cole らのアルゴリズムを用いて睡眠・覚醒状態の判別が可能であり、ゴールドスタンダードである睡眠ポリグラフとの一致率は 88% と高い相同性が確認されている (Cole et al., 1992)。測定器は腕時計型の形状をしており、被験者の手首に装着し、生活しながらの測定が可能である。
 - ii 睡眠の質の測定項目のうち、“中途覚醒”は入眠から起床までの間に覚醒した時間（分）を示す。値が長いほど睡眠の質が悪いと判断される。“入眠潜時”は、寝つきの程度を示す。就床から入眠までにかかる時間（分）が長いほど、睡眠の質が悪いと判定される。“睡眠効率”は、就床時間に対する総睡眠時間の割合を指す。値が高いほど、睡眠の質が良いと判断される
 - iii 1 日 600 分以上の装着を目安に、起床後から入眠前までの間に活動計を装着するよう被験者に指示した。
 - iv 本機は 3 軸の加速度センサーから得られたデータをもとに、活動量を独自のアルゴリズムで演算する。家事などの生活活動と意図的な運動を区別することが可能であるため (Oshima et al., 2010)、生活中的活動量の変化をみる目的に適している。身体活動量測定のゴールドスタンダードであるダグラスバック法による測定結果との比較において、運動時 ($r = 0.961$) 生活活動時 ($r = 0.907$) とともに本機が高い精度で活動量を推定可能であることが確認されている (Ohkawara et al., 2011)。

第5章 総 括

5.1 得られた知見の整理と総括

研究1では、夜間のみのMLBが浮腫を軽減させるかどうかを生体インピーダンス法によって検討した。その結果、MLBを実施した患肢にのみ有意な水分量の低下を認め、MLBは夜間のみに実施した場合でもBCRLを軽減することが示唆された。なお、介入期間内の被験者の途中離脱はなく、有害事象も生じなかった。

研究2では、夜間のみのMLBの自覚症状への影響とアクセシビリティを検討した。その結果、被験者が介入前より不快感を示していた“おもたさ”、“はれぼったさ”、“皮膚の張り”という3つの症状が有意に減少した。また、患者は研究者の指示通りの時間にMLBを実施しており、コンプライアンスは良好だった。さらに研究終了当時にはMLBを研究終了後に取り入れるかどうかは不明と評していた被験者の半数が、実際には生活の中でMLBを実施した経験を有することが明らかになった。それ故に、夜間のみのMLBは生活に取り入れられる可能性のあるケアであり、アクセシビリティは良好であることが示唆された。

研究3では、夜間のみのMLBが被験者の生活にネガティブな影響を及ぼすかどうかを検討した。その結果、非介入期間と介入期間中の比較において、睡眠の質および日中の活動量に有意な変化はなかった。それ故に、夜間のみのMLBは生活に影響しないことが示唆された。

以上、研究1-3で得られた知見から、夜間のみのMLBはBCRL患者の生活を尊重した実践的なセルフケアプログラムを開発する上での基盤技術となる可能性が示唆された。

5.2 臨床現場への提言と研究の限界

リンパ浮腫の対症療法としてMLBの評価は高いが、従来の方法は、患者の多様な生活を織り込む点において課題があった。また、セルフケアによるMLBのエビデンスは、終日にわたって実施したMLBの研究結果を参照するしかなかった。本研究によって夜間のみのMLBは浮腫を軽減させる実践的なセルフケア技術である可能性が示唆された。

一方で、本研究では**MLB**の教育時間に1人あたり計4時間と長い時間を要したため、実際に臨床現場で活用するには、教育内容の簡略化、例えば、初回の教育時には手順のデモンストレーションやパンフレットの配布を行い、映像教材等を参照しながら患者のみで実施し、その評価をスタッフが行うといった工夫が必要であろう。

なお、被験者数が少ないこと、全ての被験者のリンパ浮腫症度がⅡであった点は、本研究の限界である。今後、症例数を増やすことに加え、さまざまな症度の**BCRL**患者を対象にすることで、本研究の精度を高めていく予定である。

5.3 結 論

本博士論文により、夜間のみの**MLB**は、浮腫を軽減する可能性があること[研究1]、浮腫による不快な自覚症状を軽減する可能性があること、アクセシビリティの良好な手技であること[研究2]、日常生活に悪影響を及ぼさないことが示唆された[研究3]。

以上より、夜間のみの**MLB**は**BCRL**患者の生活を尊重した実践的なセルフケアプログラムを開発する上での基盤技術となる可能性が示唆された。

利益相反に関する情報開示

本研究は測定機材や資材（包帯など）の製造企業も含め、特定の企業の資金的提供は受けておらず、利益相反はない。なお、本研究は、第26回山路ふみ子専門看護教育研究助成基金研究課題名（代表：中西啓介）、および文部科学省科学研究助成金（基盤研究（B）16H05563 代表：藤本悦子、基盤研究（C）15K11468 代表：大島千佳、若手研究（B）15K20666 代表：間脇彩奈）の助成の一部を受け、実施した。

謝 辞

研究に協力いただいた被験者の皆様に感謝申す。また、企画段階より本研究に御助言、ご協力いただいた、菊森豊根先生（名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 医師）、松原清美先生（同 看護部）、安藤彩先生（同 看護部）、室谷健太先生（愛知医科大学付属病院 臨床研究センター）、村田透先生（愛知県がんセンター愛知病院 乳腺科）、渡邊祥子先生（同 地域緩和ケアセンター）に感謝申す。

参考文献

- Badger, C. M. A., Peacock, J. L., & Mortimer, P. S. (2000). A randomized, controlled, parallel-group clinical trial comparing multilayer bandaging followed by hosiery versus hosiery alone in the treatment of patients with lymphedema of the limb. *Cancer*, 88(12), 2832-2837.
doi:10.1002/1097-0142(20000615)88:12<2832::aid-cncr24>3.0.co;2-u
- Bedogni, G., Malavolti, M., Severi, S., Poli, M., Mussi, C., Fantuzzi, A. L., & Battistini, N. (2002). Accuracy of an eight-point tactile-electrode impedance method in the assessment of total body water. *European Journal of Clinical Nutrition*, 56(11), 1143-1148.
doi:10.1038/sj.ejcn.1601466
- Casley-Smith, J. R., Boris, M., Weindorf, S., & Lasinski, B. (1998). Treatment for lymphedema of the arm - The Casley-Smith method - A noninvasive method produces continued reduction. *Cancer*, 83(12), 2843-2860. doi:10.1002/(sici)1097-0142(19981215)83:12b+<2843::aid-cncr38>3.0.co;2-u
- Cole, R.J., Kripke, D.F., Guren, W., Mullaney, D.J., & Gillin, J.C., (1992). Automatic sleep / wake identification from wrist activity. *Sleep*, 15, 461-469

- Cha, K., Chertow, G. M, Gonzalez, J., Lazarus, J. M., & Wilmore, D. W., (1995). Multifrequency bioelectrical impedance estimates the distribution of body water. *Journal of Applied Physiology*, 79(4), 1316-1319
- Damstra, R. J., & Partsch, H. (2009). Compression therapy in breast cancer-related lymphedema: A randomized, controlled comparative study of relation between volume and interface pressure changes. *Journal of Vascular Surgery*, 49(5), 1256-1263. doi:10.1016/j.jvs.2008.12.018
- Forner-Cordero, I., Munoz-Langa, J., Forner-Cordero, A., & DeMiguel-Jimeno, J. M. (2010). Predictive Factors of Response to Decongestive Therapy in Patients with Breast-Cancer-Related Lymphedema. *Annals of Surgical Oncology*, 17(3), 744-751. doi:10.1245/s10434-009-0778-9
- Földi, M. (1994). Treatment of lymphedema. *Lymphology*, 27(1), 1-5.
- Gift, A. G. (1989). VISUAL ANALOG SCALES - MEASUREMENT OF SUBJECTIVE PHENOMENA. *Nursing Research*, 38(5), 286-288.
- Hamner, J. B., & Fleming, M. D. (2007). Lymphedema therapy reduces the volume of edema and pain in patients with breast cancer. *Annals of Surgical Oncology*, 14(6), 1904-1908. doi:10.1245/s10434-006-9332-1
- International Lymphoedema Framework (2012). Best Practice for the management of lymphedema 2nd edition, Compression therapy, a position document on compression bandaging. Saint-Étienne: *Imprimerie Reboul*.
- Johansson, K.1., Albertsson, M., Ingvar, C., & Ekdahl, C. (1999). Effects of compression bandaging with or without manual lymph drainage treatment in patients with postoperative arm lymphedema. *Lymphology*, 32(3), 103-110. doi: 10.1186/s12885-016-2648-8
- Kitamura, K., & Akazawa, H. (2010). Multi-center Survey of Breast Cancer Related Arm Lymphedema and Future Issues. *Journal of Japanese College of Angiology*, 50, 715–720
- Ko, D.S., Lerner, R., Klose, G., & Cosimi, A.B. (1998). Effective treatment of lymphedema of the extremities. *Arch Surg*, 133(4), 452-458.
- Ohkawara, K., Oshima, Y., Hikiyara, Y., Ishikawa-Takata, K., Tabata, I., & Tanaka, S. (2011). Real-time estimation of daily physical activity intensity by a triaxial accelerometer and a gravity-removal classification algorithm. *British Journal of Nutrition*, 105(11), 1681-1691. doi:10.1017/s0007114510005441

- Oshima, Y., Kawaguchi, K., Tanaka, S., Ohkawara, K., Hikihara, Y., Ishikawa-Takata, K., & Tabata, I. (2010). Classifying household and locomotive activities using a triaxial accelerometer. *Gait & Posture*, 31(3), 370-374. doi:10.1016/j.gaitpost.2010.01.005
- Partsch, H. (1991). COMPRESSION THERAPY OF THE LEGS - A REVIEW. *Journal of Dermatologic Surgery and Oncology*, 17(10), 799-805.
- Petrek, J. A., & Heelan, M. C. (1998). Incidence of breast carcinoma-related lymphedema. *Cancer*, 83(12), 2776-2781. doi:10.1002/(sici)1097-0142(19981215)83:12b+<2776::aid-cncr25>3.0.co;2-v
- Petrek, J. A. (1996). Lymphedema. Harris, J. R. (Ed.), *Diseases of the breast* (896-900). Philadelphia: *Lippincott-Raven*.
- Radina, M.E., Armer, J.M., & Stewart, B.R. (2014). Making self-care a priority for women at risk of breast cancer-related lymphedema. *J Fam Nurs*. 20(2), 226-249.
- Smoot, B. J., Wong, J. F., & Dodd, M. J. (2011). Comparison of Diagnostic Accuracy of Clinical Measures of Breast Cancer-Related Lymphedema: Area Under the Curve. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 92(4), 603-610. doi:10.1016/j.apmr.2010.11.017
- Tsai, H. J., Hung, H. C., Yang, J. L., Huang, C. S., & Tsauo, J. Y. (2009). Could Kinesio tape replace the bandage in decongestive lymphatic therapy for breast-cancer-related lymphedema? A pilot study. *Supportive Care in Cancer*, 17(11), 1353-1360. doi:10.1007/s00520-009-0592-8
- Vignes, S., Blanchard, M., Arrault, M., & Porcher, R. (2013). Intensive complete decongestive physiotherapy for cancer-related upper-limb lymphedema: 11 days achieved greater volume reduction than 4. *Gynecologic Oncology*, 131(1), 127-130. doi:10.1016/j.ygyno.2013.07.101
- 厚生労働省. (2016). 医科診療報酬点数表, H007-4 リンパ浮腫複合的治療料(330). www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=335811&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114867.pdf (2016 年 9 月 12 日にアクセス)
- 国際リンパ浮腫フレームワーク.(2006). リンパ浮腫管理のベストプラクティス www.lympho.org/resources.php (2016 年 9 月 12 日にアクセス)
- 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター. (2016) 2016 年のがん統計予測. 1. がん罹患数予測. http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html (2016 年 9 月 30 日にアクセス)
- 廣田彰男: 看護師・理学療法士のためのリンパ浮腫の手技とケア, 学研, 東京, 2012

日本乳癌学会. (2015). 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2 (疫学・診断編),
2015 年版, 日本人女性の乳癌罹患率・乳癌死亡の推移(2-5), 金原出版
日本医療リンパドレナージ協会. (2016). 平成 28 年度診療報酬に関するお知らせ (ニ
ュースリリース) <http://mlaj.jp/kyoukai/news/news20160309/news20160309.html> (2016 年
11 月 25 日にアクセス).

图, 表

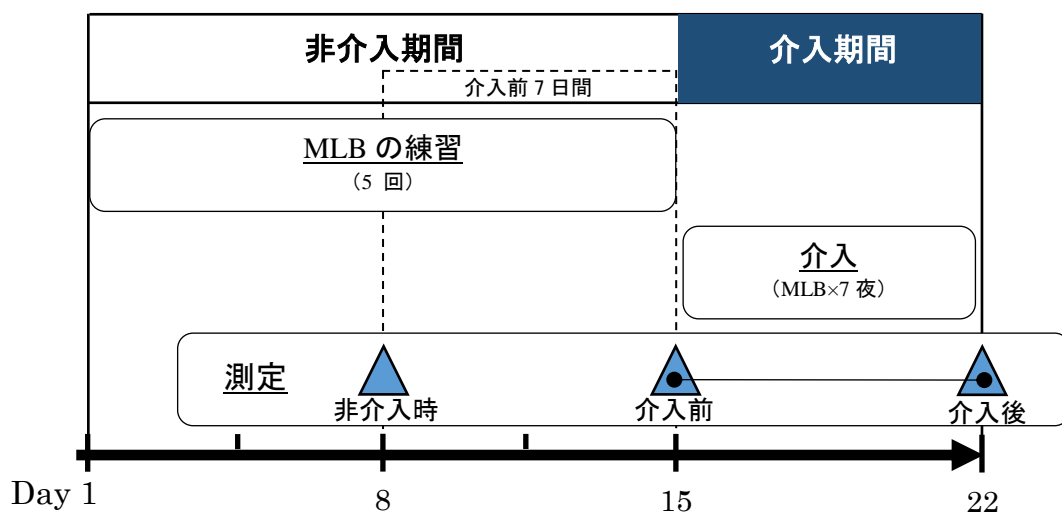


図 1 研究スケジュール



図2 MLBの手順

図2-Aから2-Dの順序で、患肢の指先から肩にかけて複数の素材を多層に巻いた。2-Aと2-Bは主に皮膚の保護を目的とし、2-C以降は最終的に20-30mmHgの圧迫圧がかかることに加えて、中枢方向へ行くにつれて、圧迫圧が徐々に弱くなるように圧力の勾配を設定した。適正な圧迫圧が得られているか確認するため、適宜、エアパック式圧迫圧測定器(Picopress®, Microlab Elettronica, Italy)で確認した(2-D, 白枠内)。

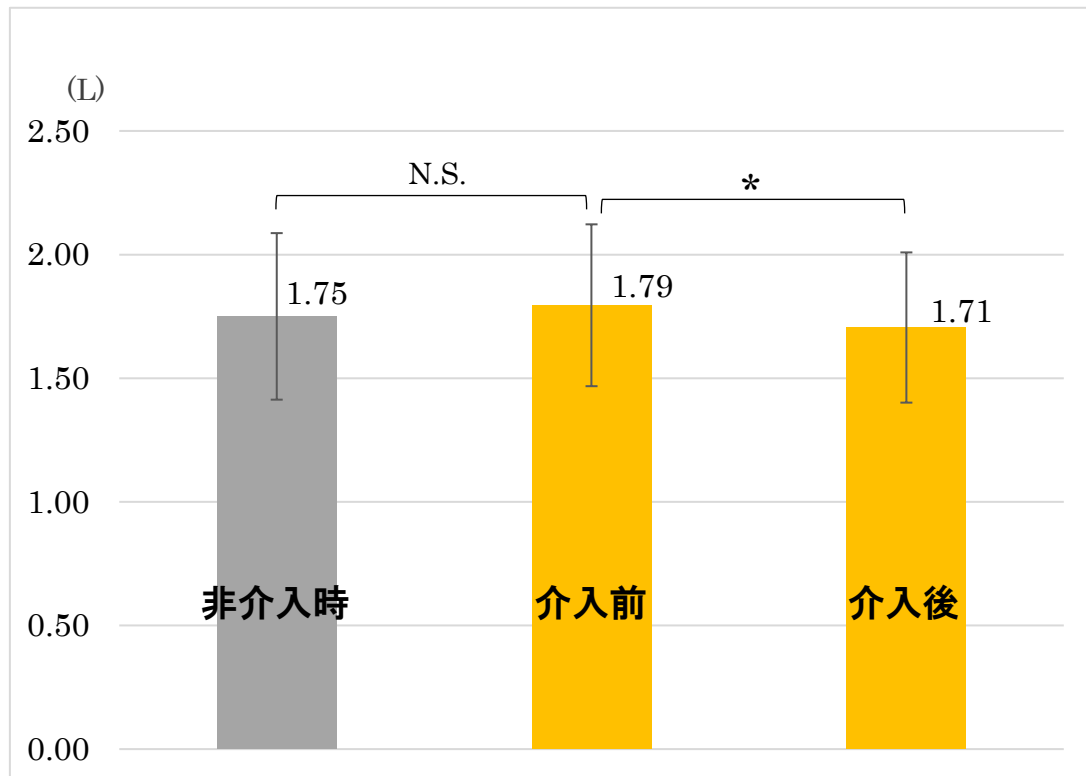


図 3 患肢の水分量 (STBW)

介入期間にのみ, 患肢の STBW は有意に低下した (介入前と後の比較).

対応のある T 検定 *: $p < .05$ N.S.; $p > .1$

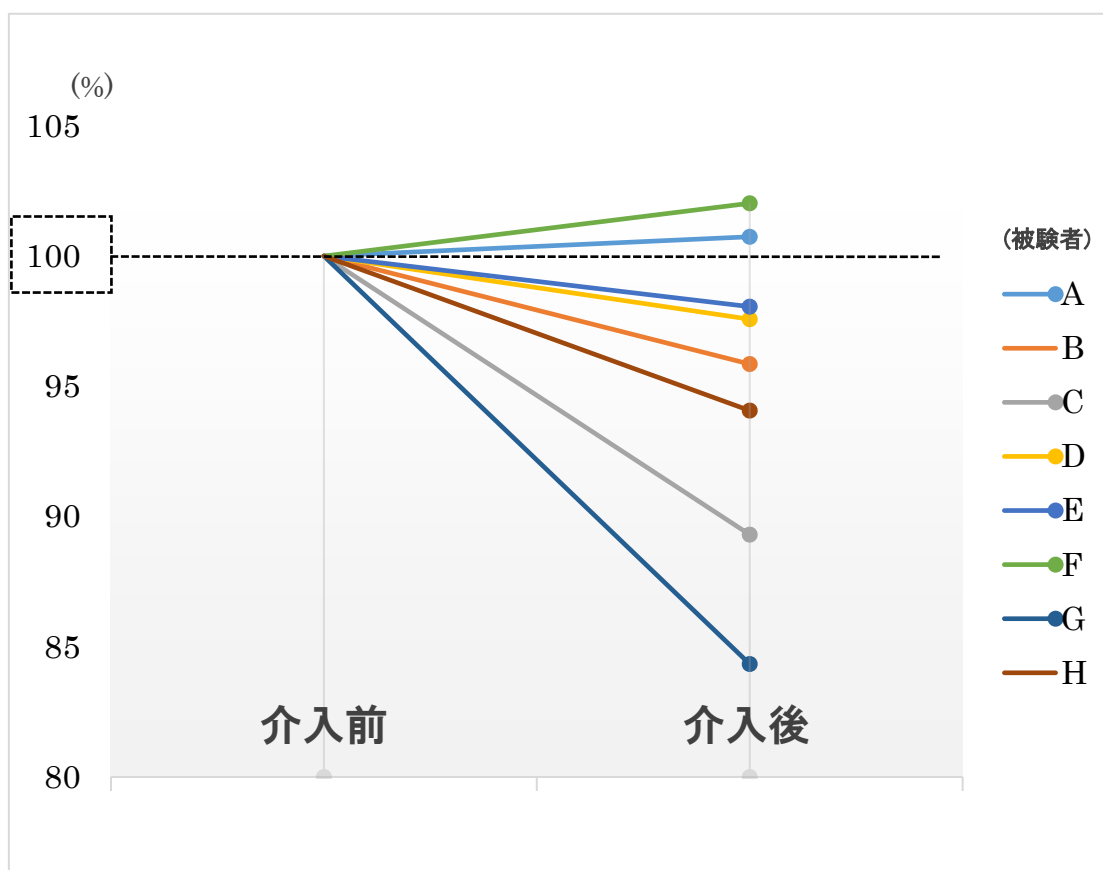


図 4 患肢の水分量 (STBW) の変化

患肢の STBW のうち, 介入前の値を 100%としたときの介入後の変化を示した.

介入後の STBW の低下は, 被験者 8 名中 6 名に観察された.



図 5 患肢の変化

介入後に前腕が細くなった症例(患肢は右上肢).

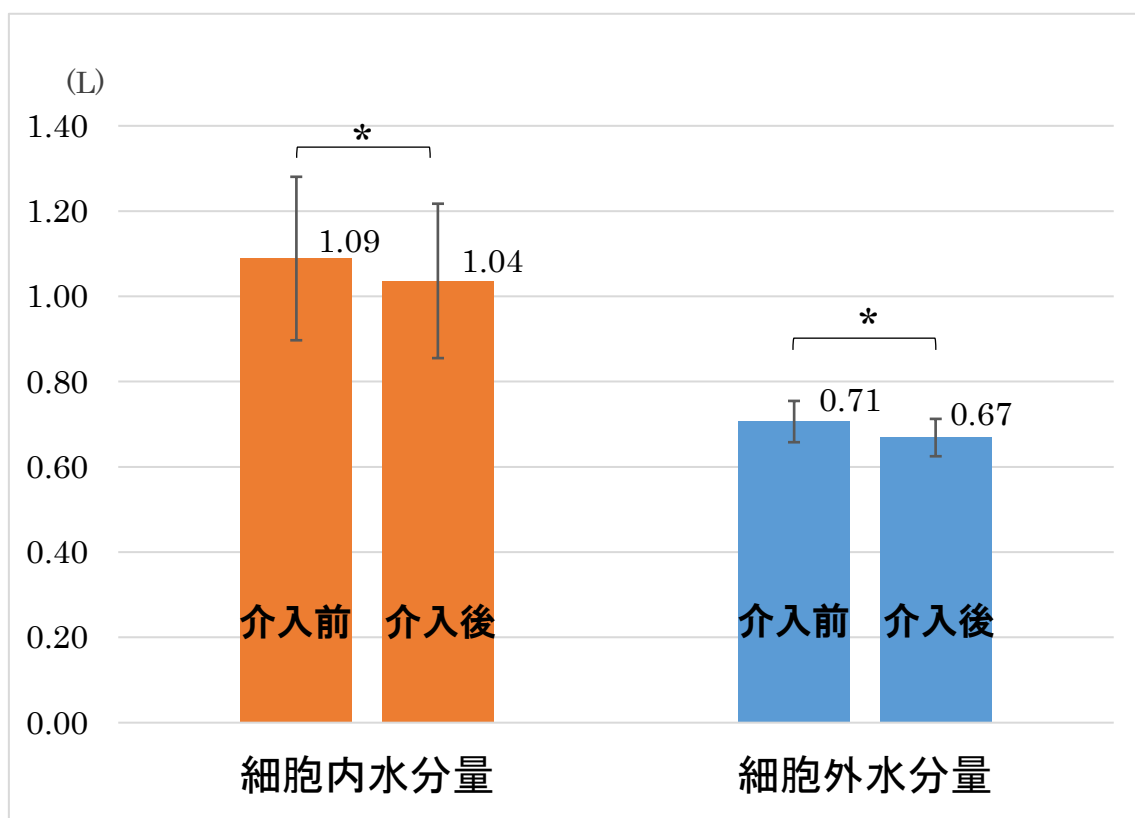


図 6 患肢の細胞内水分量 (ICW) と細胞外水分量 (ECW)

介入後に患肢の ICW と ECW は有意に低下した.

対応のある t 検定 *; $p < .05$

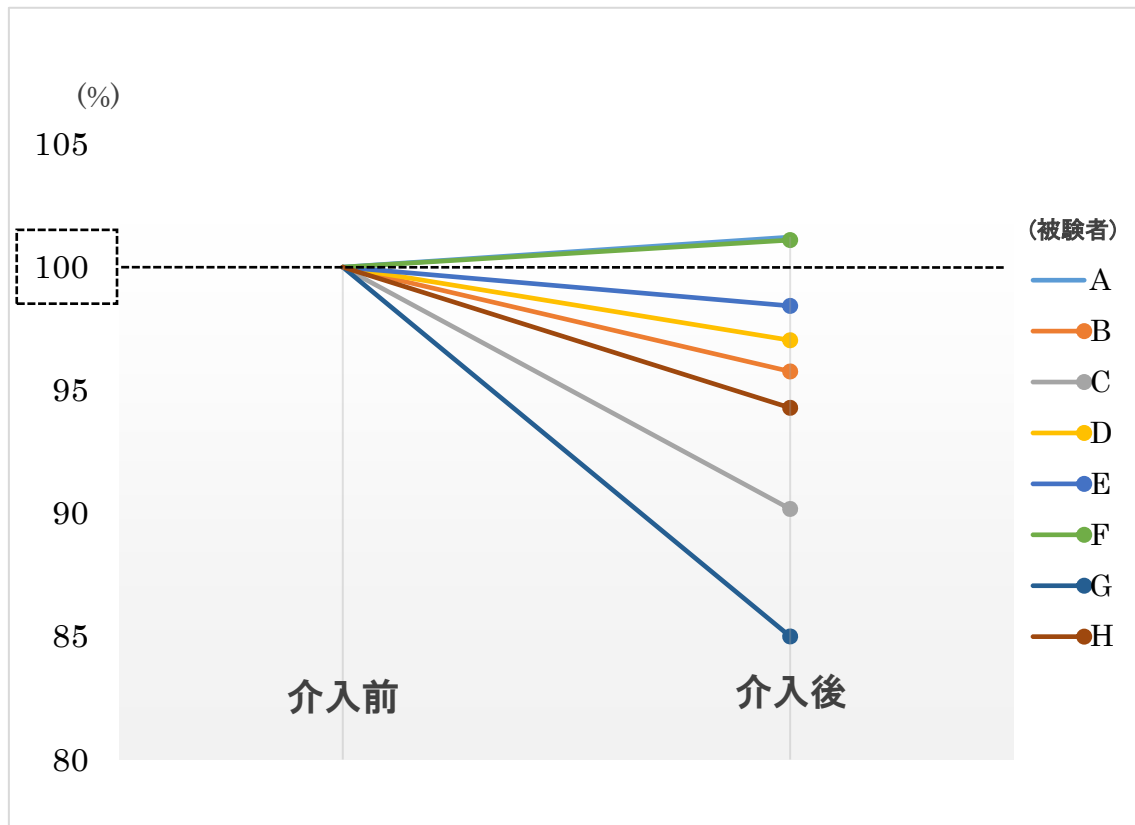


図 7 患肢の細胞内水分量(ICW)の変化

患肢の ICW のうち, 介入前の値を 100%としたときの介入後の変化を示した.

介入後, ICW の低下は, 被験者 8 名中 6 名に観察された.

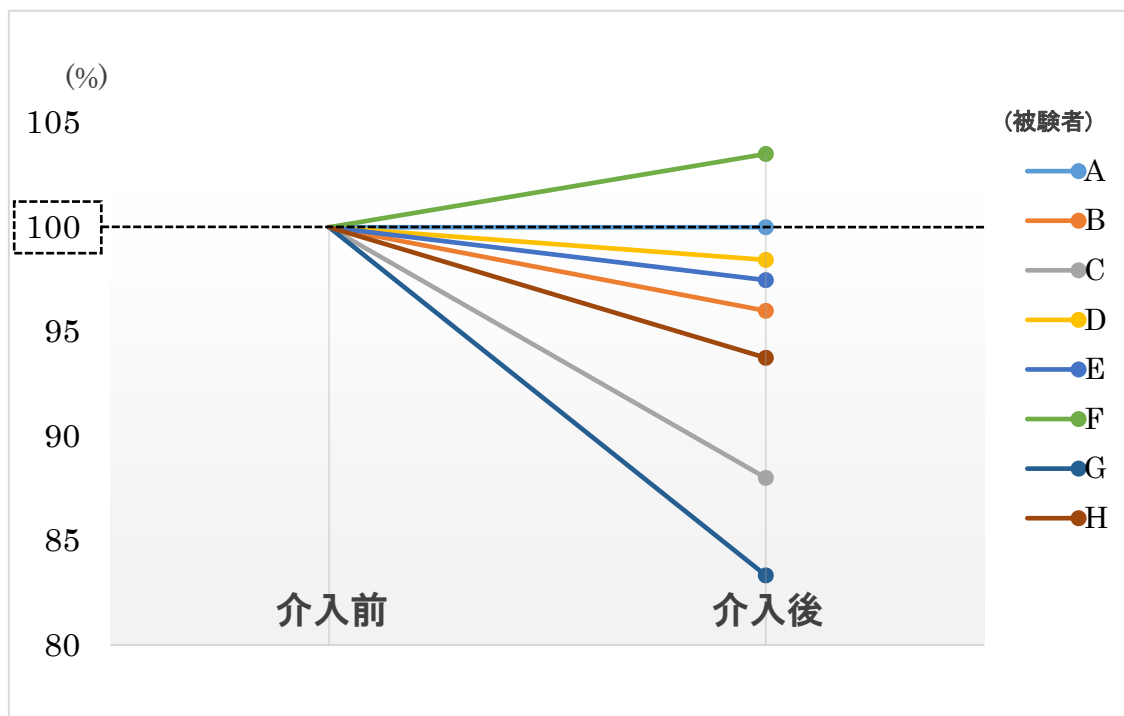


図 8 患肢の細胞外水分量 (ECW) の変化

患肢の ECW のうち, 介入前の値を 100%としたときの介入後の変化を示した.
介入後の ECW の低下は, 被験者 8 名中 6 名に観察された.

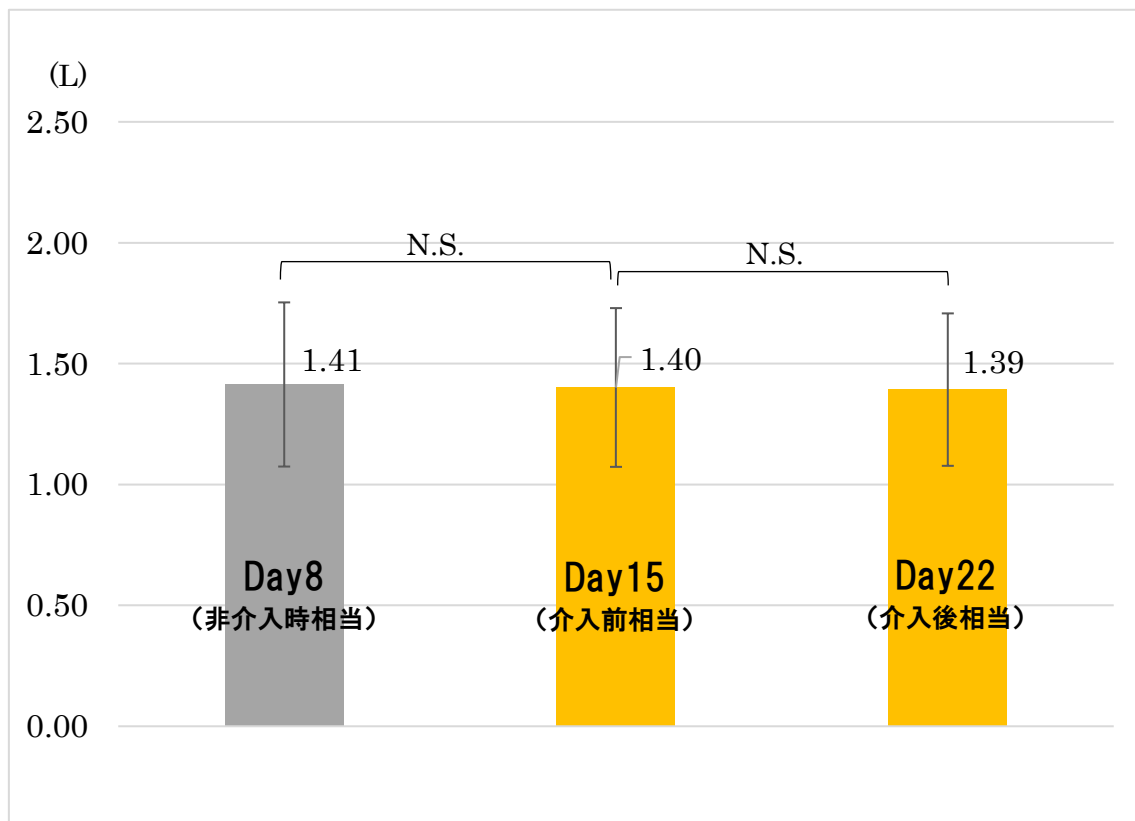


図 9 健肢の水分量 (STBW)

研究期間を通して、健肢の STBW に変化はなかった。

対応のある T 検定 N.S.; $p > .1$

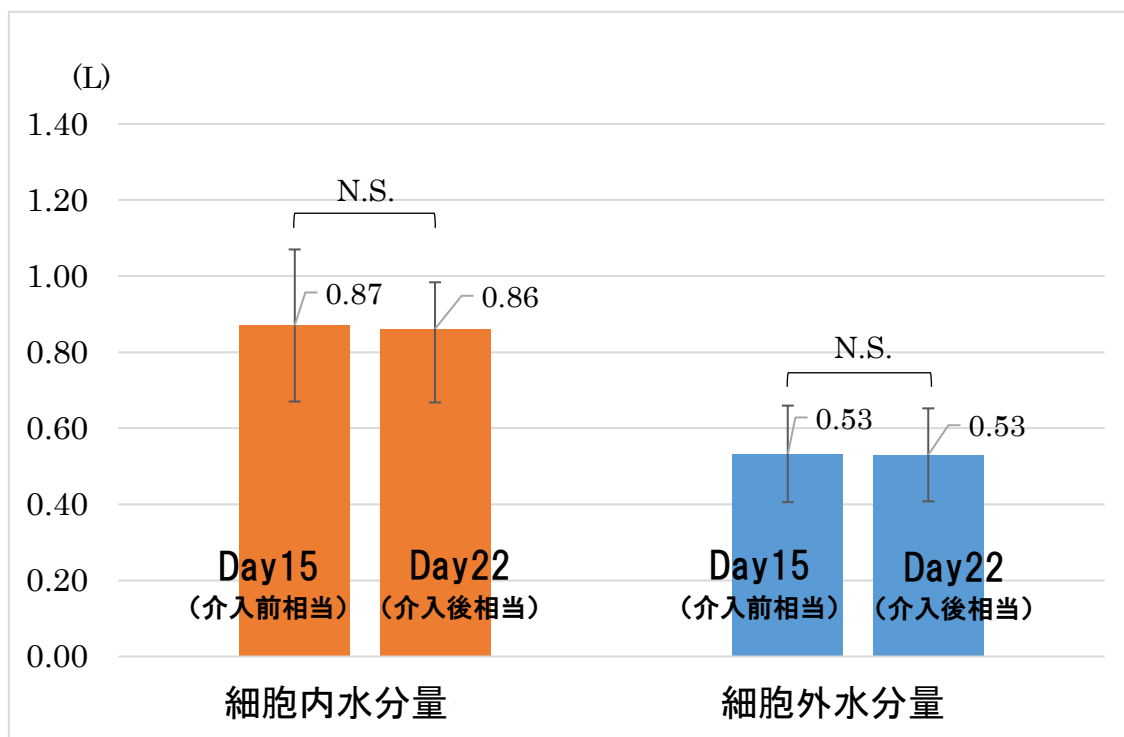


図 10 健肢の細胞内水分量 (ICW) と細胞外水分量 (ECW)

介入前後で ICW, ECW に変化はなかった.

対応のある T 検定 N.S.; $p > .4$

表 1 適合・除外基準

適合基準:

- ・乳がん病巣の摘出術を受けた成人女性である
- ・術後に上肢に片側性のリンパ浮腫を発症し、周囲径に 1cm 以上の左右差が認められる
- ・放射線治療、化学療法が完了し 6 ヶ月以上経過している
- ・担当医師により CDT の適用であることが判断されている
- ・担当医師に生体インピーダンス測定 of 許可が得られる
- ・本研究の内容を理解し、文書による同意が得られている

除外基準:

- ・利尿剤の内服をしている
 - ・再発・転移など原疾患が進行している
 - ・体内に金属を装着している
 - ・過去 6 ヶ月以内に入院下での CDT を実施している
-

表 2 バンデージ技術の適切性の評価視点

A. 適正な圧迫圧と適切な圧力勾配が得られている:

- ・圧迫圧は患肢の遠位ほど強く, 近位になるにしたがって弱い
- ・圧迫圧は 20 - 30mmHg である

B. 苦痛症状はない:

- ・痛みや痺れが無い
- ・手関節や肘関節の可動性が被験者の許容できる範囲に保たれている

C. 虚血やうっ血を示す徴候はない:

- ・包帯をしない側に比べて, 包帯した側の指先に皮膚色の変化は無い
-

表 3 基本属性 (n = 8)

		n(%)	平均 ± SD	最小値	最大値
年 齢	(年)		56.0 ± 7.8	43.0	65.0
体 重	(kg)		60.2 ± 16.7	42.1	91.6
BMI	(kg/m ²)		24.1 ± 5.7	17.5	32.8
リンパ節隔清レベル					
	I	1 (12.5)			
	II	6 (75.0)			
	III	1 (12.5)			
リンパ浮腫発症から					
研究参加までの経過期間	(月)		51.6 ± 31.2	19	97
リンパ浮腫の重症度 (ISL 分類)					
	II 期	8 (100)			
利き手に浮腫を生じた者		4 (50)			

BMI; body mass index , ISL 分類; 国際リンパ学会が定めるリンパ浮腫の病期分類

表 4 患肢の主観的症状の変化 (n = 8)

	介入前 (A) 平均 ± SD	介入後 (B) 平均 ± SD	差 (B-A)	p 値
はれぼったさ	57.1 ±32.1	17.3 ±12.0	-39.8	.005
おもたさ	40.8 ±19.5	17.0 ±14.0	-23.8	.007
皮膚の張り (点)	33.1 ±31.1	12.3 ±16.8	-20.8	.034
動かしにくさ	20.1 ±16.4	13.4 ±12.5	-6.7	.340
痛み	4.0 ±9.1	2.9 ±7.7	-1.1	.239
しびれ	0.1 ±0.4	3.4 ±6.3	3.3	.190

値が 0 に近いほど症状が軽く, 100 に近いほど症状は重いと認識していることを示す.
対応のある T 検定

表 5 コンプライアンス (n = 8)

		平均± SD	p 値
夜間のみの MLB の実施時間の目標・・・a	(分/日)	393 ± 69	} .400
夜間のみの MLB の実施時間・・・b	(分/日)	410 ± 76	
コンプライアンス [b/a×100]	(%)	104	

対応のある T 検定

表 6 睡眠の質 (n = 7)

		非介入期間 平均 \pm SD	介入期間 平均 \pm SD	差	<i>p</i> 値
中途覚醒	(分)	37.8 \pm 23.4	40.0 \pm 18.0	-2.2	.556
入眠潜時	(分)	13.4 \pm 11.6	7.8 \pm 8.3	5.6	.296
睡眠効率	(%)	86.1 \pm 8.4	85.9 \pm 4.9	0.2	.926

中途覚醒と入眠潜時は高値ほど睡眠の質が悪いことを示す.

対応のある T 検定

表 7 日中の身体活動量 (n = 8)

		介入前 7 日間	介入期間	<i>p</i> 値
		平均 ± SD	平均 ± SD	
日中の身体活動量	(METs×時/日)	6.29 ±0.50	6.30 ±1.07	.993

METs×時/日 ; 各期間における一日あたりの身体活動量(積算 METs)
対応のある T 検定

資 料

資料 1 調査用紙

資料 2 主たる成果をまとめた論文

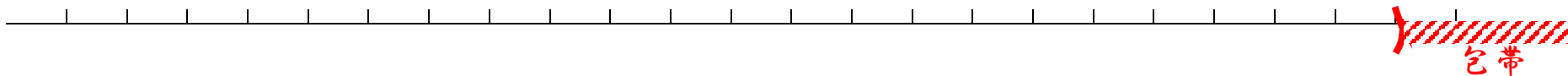
資料1 調査用紙

資料 1-1 日誌（記入例）

A 月 X 日(月) * 本日の主な用事／イベント: 今夜より、寝ている間に包帯する

1. 昨夜、お休みになった時 午前/午後 11時00分
2. 今朝、目覚めた時間 午前/午後 6時00分
3. 包帯をつけていた時間帯がわかるようにお書きください。

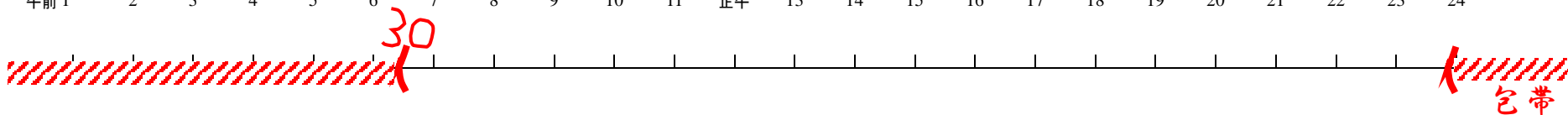
午前 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	正午	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
------	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----



A 月 Y 日(火) * 本日の主な用事／イベント:

1. 昨夜、お休みになった時 午前/午後 11 時 00 分
2. 今朝、目覚めた時間 午前/午後 6 時 30 分
3. 包帯をつけていた時間帯がわかるようにお書きください

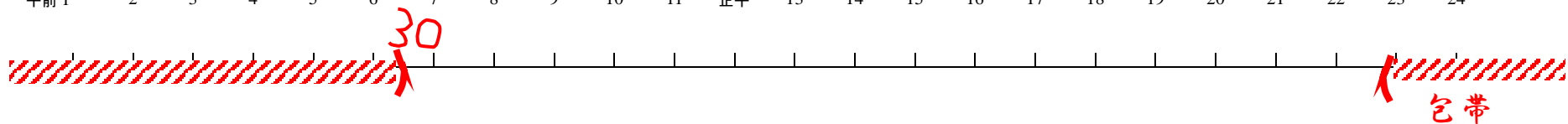
午前 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 正午 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24



A 月 Z 日(水) * 本日の主な用事／イベント:

1. 昨夜、お休みになった時 午前 午後 12 時 00
2. 今朝、目覚めた時間 午前 午後 6 時 30 分
3. 包帯をつけていた時間帯がわかるようにお書きください↓


午前 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	正午	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
------	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----



資料 1-2 VAS スケール

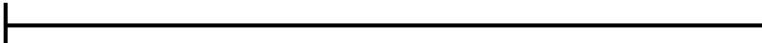
むくみについて感じていること


下の質問はむくみに伴う症状に関するものです。むくんでいる方の腕の現在の状態に当てはまる場所に縦線を引いてください。右へいくほど「症状が重い」となります。

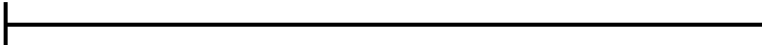
1) 皮膚の張り 

2) 動かしにくさ 

3) おもたさ 

4) はれぼったさ 

5) 痛み 

6) しびれ 

7) その他の症状があればお書きください

資料 2 主たる成果をまとめた論文

SAGE Open Nursing 3:1-8, 2017

DOI: 10.1177/2377960816685567