

アロマセラピーと簡易エクササイズを用いたセルフケアプログラムによる

乳がん治療関連リンパ浮腫管理に関する研究

The management of breast-cancer-treatment-related lymphoedema with a self-care
program using Aromatherapy and Simple Exercise

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻

家族支援看護学領域

有永 洋子

要約.....	4
1 研究背景.....	6
1.1 乳がん治療関連リンパ浮腫と QOL.....	6
1.2 乳がん治療関連リンパ浮腫管理.....	8
1.2.1 リンパ浮腫管理の現状.....	8
1.2.2 乳がん治療関連リンパ浮腫のセルフケア.....	11
1.2.3 乳がん治療関連リンパ浮腫患者への看護.....	12
2 研究の目的.....	14
3 研究の枠組み.....	14
3.1 研究の仮説.....	14
3.2 研究の意義.....	15
3.3 用語の操作的定義.....	16
4 研究方法.....	18
4.1 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの作成と安全性・有効性の 事前検証 (PHASE1 STUDY).....	18
4.1.1 上肢アロマセラピードレナージによる皮膚水分量および上肢水分量変化... ..	18
4.1.2 ラジオ体操第一 ⁶⁸⁾ による上肢水分量変化.....	19
4.1.3 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる上肢水分量変化... ..	20
4.2 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる効果の縦断的検証 (PHASE2 STUDY).....	21
4.2.1 研究デザイン.....	21
4.2.2 研究対象者とリクルート方法.....	22
4.2.3 研究期間.....	24
4.2.4 介入方法.....	24
4.2.5 評価内容と方法.....	30
4.2.6 解析方法.....	35
4.2.7 倫理的配慮.....	36
5 結果.....	37
5.1 ベースラインにおける研究対象者の特徴.....	37
5.1.1 対象者の特性 (表 1).....	37
5.1.2 ベースラインにおけるリンパ浮腫の状況 (表 2).....	38
5.1.3 ベースラインにおけるリンパ浮腫治療およびセルフケアの状況 (表 4)....	39
5.2 本プログラムによる乳がん治療関連リンパ浮腫への効果.....	41

5.3	本プログラムによるリンパ浮腫セルフケア状況への効果.....	44
6	考察.....	46
6.1	乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの効果.....	46
6.2	乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアアドヒアランス.....	50
6.3	乳がん治療関連リンパ浮腫患者へのセルフケア教育と看護.....	54
7	本研究の限界と課題.....	54
8	結論.....	56
9	謝辞.....	56
	引用文献.....	58
	図表.....	72
	資料.....	85

要約

背景：乳がん治療関連リンパ浮腫は、治療側上肢に発症する慢性、進行性の浮腫であり、患者の身体的および精神社会的側面に影響を及ぼす。また、一度発症すると根治的治療はなく、患者は一生涯リンパ浮腫管理を行っていかなくてはならない。

目的：乳がん治療関連リンパ浮腫患者のセルフケア実行可能性を高めるため、1日10分間に簡易化した乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを開発し、リンパ浮腫への効果を縦断的に検証する。

方法：乳がん治療関連リンパ浮腫患者 25 名が、改変したラジオ体操および太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ、アロマオイルを用い皮膚を保湿しながら行うセルフリンパドレナージ（アロマセラピードレナージ）、標準的リンパ浮腫予防行動を構成要素とする乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを 3 ヶ月間実施した。プログラムの効果は、プログラム前、1 ヶ月後、3 ヶ月後に上肢体積、浮腫体積、リンパ浮腫関連症状、急性炎症発症頻度、皮膚状態、リンパ浮腫自己管理状況を縦断的に、患側上肢対健側上肢で比較した。

結果：本プログラム開始から 3 ヶ月後、患側前腕、上腕、上肢の体積が有意に減少した。健側上肢体積は、どの部位においても、プログラム前後で有意差はみられなかった。リンパ浮腫関連症状である違和感、しびれ、触覚異常、腫れ、重い項目と皮膚症状は 1 週間後に有意に改善した。また、3 ヶ月後の BMI、リンパ浮腫関連症状である違和感、しびれ、腫れが有意に減少した。急性炎症は、ベースラインで 3 回以上炎症を経験していた患者 4 名のうち 3 名に見られたが、新たな発症はなかった。相対的体

積変化率、浮腫体積、リンパ浮腫による ADL 制限、社会的制限、精神的影響には有意差がみられなかったが、精神的影響は中等度以上の効果を認めた。リンパ浮腫セルフケアアドヒアランス、効果感、セルフケア点数、セルフケア時間、セルフケア負担感は有意に上昇した。

結論：本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムは、患側上肢体積及びリンパ浮腫関連症状を緩和し、また、リンパ浮腫セルフケアの実行を促す効果が示唆された。

1 研究背景

1.1 乳がん治療関連リンパ浮腫と QOL

乳がん治療関連リンパ浮腫 (Breast-Cancer-treatment-Related Lymphoedema; BCRL) は、根治的治療法がないため、一度発症すれば生涯を通じてセルフケアが必要となる¹⁻⁴⁾。BCRL は、乳がん治療によってリンパ系が損傷し、組織間液がリンパ管に吸収・運搬されず局所に貯留する病態である。BCRL の殆どは術後 3 年以内の発症だが、治療によるリンパ節の直接的なダメージから 10 年以上経過した後に発症する例もあり⁵⁾、リンパ浮腫発症高リスク患者は、リスク予防行動を継続していく必要がある。BCRL のリスクファクター⁶⁾としては、リンパ節郭清、切除リンパ節の多さ、乳房切除といった拡大術式、肥満もしくは体重過多がある。BCRL は、乳がん手術および腋窩リンパ節郭清術を受けた患者の 19.9%、センチネルリンパ節生検を受けた患者の 5.6% が発症⁶⁾し、身体・精神・社会的機能を障害する^{7, 8)}。身体機能障害は、患側上肢感覚の変化、圧痛、鈍痛、ピリピリ感、重量感、膨満感、だるさ、脱力や虚弱感、しびれ、冷感、熱感、こわばり、皮膚のツツパリ感、可動域の低下といった局所的なものから倦怠感、身体活動の減少など全身におよぶ⁹⁻¹¹⁾。また、リンパ浮腫が発症していても患者が認知しないこともあり^{12, 13)}、潜在的に進行する可能性がある。精神的社会的機能障害としては、不安、抑うつ、睡眠障害、既存精神疾患の悪化、患側上肢負荷の制限、性機能障害、ボディイメージ障害、社会的孤立、家族役割および職務役割遂行困難、衣服の選択困難がある^{7, 14, 15)}。日本ではリンパ浮腫患者の医療費に関する研究は見当たらず

ないが、乳がん患者の増加¹⁶⁾に伴い、リンパ浮腫発症に伴う医療費の増加が予測される。米国のリンパ浮腫コホート研究¹⁷⁾では、BCRL患者の総医療費はBCRLと診断されていない患者と比べて\$22,153、有意に高かった。英国⁸⁾では、80%以上のBCRL患者が浮腫の発症によって仕事を休み、9%は浮腫が雇用状況に影響していると考えている。BCRLは生涯にわたり、患者のQOLに大きな負の影響を与える病態であるとともに、社会にも影響を及ぼす可能性がある。

リンパ浮腫患者の皮膚は、バリア機能が障害されるため、皮膚常在菌侵入の機会が増大¹⁸⁾し、蜂窩織炎のような急性炎症発症リスクが高く¹⁷⁾、リンパ浮腫発症および悪化との関連が報告されている^{17, 19)}。リンパ浮腫患者の29%は最低1回の急性感染症を発症し、15%は1回以上の入院を必要としたとの報告があり⁸⁾、一度蜂窩織炎を発症した患者は炎症再発のリスクがある^{20) 21)}。日本の調査でも、リンパ浮腫患者の20.6%に蜂窩織炎の既往があり、うち再発歴があった患者は53.3%であった²²⁾。リンパ浮腫は局所急性炎症を惹起し、一度炎症が発症すると再燃しやすく、浮腫を悪化させるため、浮腫管理とスキンケアが重要である。

以上のことから、BCRLは、患者にとって身体、精神、社会的側面において生涯にわたる影響を与え、社会にとっても医療費増加や、患者の社会活動参加の抑制といった問題を引き起こす。BCRLの予防・管理のために患者自身のセルフケアの継続と医療者のサポートが必要であると考えられる。

1.2 乳がん治療関連リンパ浮腫管理

1.2.1 リンパ浮腫管理の現状

現在リンパ浮腫の根治的治療はなく、複合的治療（Complex Decongestive Therapy = CDT）という、いくつかのケアを組み合わせた方法が標準的ケアとして推奨されている。西洋医学では、治療効果のある「あるひとつの分子」の発見に焦点を当ててきたが、疾患に対して、西洋的に「あるひとつの分子」で対峙するほうがよいのか（銀の弾丸）、漢方薬のようにいくつかの植物や薬剤グループで対峙するほうがよいのか（ショットガン）という問いかけがされるようになり、米国 FDA（Food and Drug Administration）の研究ガイドラインも改訂され、現在はショットガンの対象への研究・認可も行われている²³⁻²⁶。CDTはショットガンのアプローチであり、構成要素一つ一つはリンパ浮腫緩和効果を立証していないものが多いが、組み合わせることで効果をあげている⁴。CDTはPhase1（集中治療期）とPhase2（維持期）に分類され、徒手的リンパドレナージ法（Manual lymph drainage=MLD）、多層包帯や弾性圧迫着衣（スリーブ）による圧迫療法、リンパ還流エクササイズ、スキンケアやリンパ浮腫セルフケア教育により構成される^{1, 27, 28}。MLDは30-60分かけてリンパの流れを促進する用手的テクニックである¹が、MLD単体ではリンパ浮腫予防及び治療効果がみられない²⁹。多層包帯法は圧迫包帯法とも呼ばれ、弱弾性包帯を患肢の遠位では中等度の圧で、近位では低圧で巻き、体液を中枢に誘導する。エクササイズは筋肉および関節の運動によりリンパの流れを促進する^{30, 31}。セルフケアの中で有効と考えられるのは、

全身運動、Phase2（維持期）CDT^{4, 32)}である。Phase2（維持期）CDT は、圧迫療法、セルフリンパドレナージ、エクササイズ、スキンケアを含むリンパ浮腫セルフマネジメントテクニック群である。リンパ管自体に自動収縮機能は殆どないため、リンパ液輸送は、筋収縮、拍動、呼吸による外的動力に大きく依存³³⁾している。このため、ストレッチやウェイトリフティングを含む全身運動^{34) 35) 36)}はリンパ浮腫悪化防止に役立つ可能性があり、痛みなどの症状と QOL に対して強いエビデンスがある³⁷⁾。

リンパ浮腫悪化の原因となる蜂窩織炎リスクを減少させるためには、リンパ浮腫管理とスキンケアが重要である^{38) 39)}。リンパ浮腫ではドライスキン、線維化、リンパ漏、蜂窩織炎といった様々な皮膚トラブルが出現する⁴⁰⁾。ドライスキンが進行すると皮膚の柔軟性は失われ、体動に伴う皮膚伸展により皮表に亀裂を形成することがある。また、掻痒感やぴりぴりした不快な感覚を伴い、スクラッチングによる皮膚損傷の原因となり得る。MLD では、ドレナージ時にオイルやクリームの使用を禁じているため、皮膚保湿ケアは別に行わなくてはならない。しかしながら、MLD 時のオイルやクリーム使用が、リンパ浮腫に悪影響を及ぼすか否かはわかっていない。オイルやクリームを用いてリンパドレナージを行った研究で浮腫緩和を示唆する報告がある。Barclay ら⁴¹⁾は上肢、下肢リンパ浮腫患者のセルフマッサージでアロマセラピークリーム（小麦胚芽オイル+フェネル、セージ、ジェラニウム、ブラックペッパー、ジュニパー）を用いた群と小麦胚芽オイルクリームのみを用いた群で RCT を行った。群間で四肢体積変化の差はなかったが、全群では3ヶ月後体積が減少した人は増加した人より有意に多かった。6ヶ月後の症状、well-being は群間で有意差を認めなかったが、全群では症状緩和、well-being 向上を有意に認め、クリームを使用したセルフマッサージ自体の寄与が考え

られる。菅家⁴²⁾は1%グレープフルーツオイル+スウィートアーモンドオイルで、下肢リンパ浮腫に対して軽擦法（エフルラージュ）を行ったところ、下肢周径と下肢重苦感が減少したと報告している。Kirshbaum⁴³⁾は8名のBCRL患者にラベンダーを用いたアロマセラピーマッサージを行い、疼痛緩和、リラクゼーション、自己尊重感といった主観的指標が向上するとともに明らかな腫脹の減少を認めたとしている。浮腫に対する精油を用いたマッサージの研究⁴⁴⁾は、浮腫改善に有効と考えられるサイプレス（*Cupressus sempervirens*）、ジュニパー（*Juniperus communis*）、グレープフルーツ（*Citrus paradisi*）と、それ以外の作用を持つローズマリーカンファー（*Rosemarinus officinalis*）、ゼラニウム（*Pelargonium roseum*）、真正ラベンダー（*Lavandula angustifolia*）の精油を、それぞれキャリアオイルのスウィートアーモンドオイル（*Prunus dulcis*）で希釈しアロマセラピーマッサージを行った。マッサージ後、スウィートアーモンドオイル（SO）単体、SO+ローズマリー、SO+グレープフルーツオイルを使用した患者は、体水分量が最も減少した。これまで、アロマオイルやクリームを用いてリンパドレナージュを行うことによるリンパ浮腫、皮膚状態への影響や悪化の報告はみられない。また、アロマセラピーおよびマッサージは、がん患者の身体症状、精神症状への有効性が示唆されている^{45) 46)}。リンパ浮腫患者のQOLは、浮腫体積の減少のみでは向上しない^{47, 48)}事が示唆されており、多面的な苦痛をもつ乳がんリンパ浮腫患者には、局所コントロールに留まらない全人的なケアが患者の well-being やセルフケア行動促進に寄与する可能性がある^{49, 50)}。

1.2.2 乳がん治療関連リンパ浮腫のセルフケア

効果的なリンパ浮腫の自己管理およびリスク回避姿勢には、セルフケア教育が大きな影響を持ち⁵¹⁾、リンパ浮腫の発症、悪化を予防する可能性がある⁵²⁾。しかし、リンパ浮腫セルフケア教育は、施設や医療者によって異なる現状がある⁵³⁾。

BCRLは、一度発症すれば生涯にわたってセルフケアが必要であり、リンパ浮腫管理へのアドヒアランスが重要となる⁴⁾。アドヒアランスとは、患者自身がその疾患において、患者と医療者との間で相互にその治療プロセスについて同意し、責任を共にし、積極的・意図的に関与しようとするものである⁵⁴⁾。Chodoshら⁵⁵⁾は、慢性疾患における自己管理のための介入では患者が自己モニタリングと意思決定に積極的に参加できるよう支援しなくてはならないと述べており、リンパ浮腫患者の自己管理アドヒアランス向上には、患者自ら積極性と自律性を高める援助（エンパワーメント）が必要である。

BCRLリスクを減少させるセルフケア行動³⁴⁾は、患側上肢の清潔維持と損傷・荷重予防、極端な暑さの回避、体重コントロール、エクササイズ、皮膚状態やリンパ浮腫の兆候に気をつけ、異常があれば医師に相談すること、上肢の保湿、セルフリンパドレナージ、上肢の挙上、必要時スリーブや弾性包帯の使用を含み、これらを教育に盛り込む必要がある。しかし、圧迫療法、セルフドレナージ、皮膚保湿、体重管理は、多くの患者が教育を受けていないと回答しており⁵⁶⁾、教育を受けていたとしても、患者がどの程度リンパ浮腫リスク予防行動を行っているかは明らかではない⁴⁾。日本でも、皮膚保湿ケアを行っている患者が少ない⁵⁷⁾との報告がある。圧迫療法やセルフドレナージ

58)は高度な手技を必要とし、具体的な指示や訓練、フォローアップがされなければ、患者が習得、実践できない可能性がある。

体重管理、筋肉量の維持、肩関節と上肢可動域維持のため、BCRL 予防と管理にエクササイズが有効である可能性がある⁴⁾が、患者は上肢の過度な使用を避けるという説明を誤解し⁵⁹⁾、上肢の不使用により、リンパ浮腫を悪化させることもある⁶⁰⁾。

患者はリンパ浮腫症状を認知していても、状態の認識不足や、治療への知識不足から放置することがある⁶¹⁾。リンパ浮腫症状に対して、患者が最も多く取った対処は「行動なし」⁶²⁾という報告もある。乳がん好発年齢である30～50代は、重要な役職に就いたり、家庭的役割が大きいなど社会的に大きな責任を担う時期であり、自分のケアに時間を割くことが難しいと考える。これらの問題を乗り越えて、患者が生涯にわたってリンパ浮腫セルフケアを行っていくために、複雑なメソッドは簡易化し、セルフケアの内容を理解できるまで指導、訓練するといった工夫と、具体的なセルフケア法の情報提供やセルフケアを行うための動機付け、セルフケア継続のためのエンパワーメントが必要である。

1.2.3 乳がん治療関連リンパ浮腫患者への看護

2005年の報告では、看護師がリンパ浮腫知識の情報源と述べた患者が3割弱⁶³⁾であったが、2008年のリンパ浮腫指導管理料導入以降は、日本のリンパ浮腫教育も向上し、看護師が大きな役割を担っていると考えられる。リンパ浮腫予防ケアの74.2%は手術した病棟で行われている⁶⁴⁾が、看護師はリンパ浮腫に関する知識や技術不足による不安から介入を躊躇⁶⁵⁾ ⁶⁶⁾するとの報告もあり、積極的な情報提供や教育ができない可能

性がある。しかし、海外の前向き研究では、リンパ浮腫知識の情報源として最も用いられていたのは看護師であり、リンパ浮腫リスク予防行動の独立予測因子は知識と看護師からの情報であった⁶⁷⁾。看護師がエクササイズを指導することが、リンパ浮腫発症や悪化を予防する⁶⁸⁾という報告もあり、リンパ浮腫教育における看護師の役割は大きい^{52, 67)}。

看護師が自信をもって指導できるよう、看護師にとっても明確なセルフケアプログラムの作成が必要である。

BCRLは、患者のQOLに大きな影響を与えるため、発症前から生涯にわたるセルフケアが必要である。リンパ浮腫セルフケアの適切な実施により、リンパ浮腫の発症および悪化の抑制が可能だが、複雑で労力を要するセルフケアの指導は患者に実践不可能という認識を与え、実行を妨げる可能性がある。したがって、患者が実践可能と考えることができ、かつ効果的なリンパ浮腫セルフケア方法の構築が必要である。

2 研究の目的

乳がん治療関連リンパ浮腫患者にとって、リンパ浮腫自己管理に対するアドヒアランスを維持できるような、簡便で効果的なリンパ浮腫セルフケアプログラムを開発し、その効果を、上肢体積、浮腫体積、リンパ浮腫関連症状、急性炎症発症頻度、皮膚状態、リンパ浮腫自己管理状況で、縦断的に評価する。

3 研究の枠組み

Phase1 研究として、リンパ浮腫緩和に有効かつ長期間にわたり実行可能性が高いと考えられるセルフケア内容を選択し、安全性と有効性の事前検証を行う。この事前検証で効果が期待されるセルフケアを乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの構成要素とする。

Phase2 研究として、研究対象者に本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを3ヶ月間実施するよう依頼し、プログラムによるリンパ浮腫、皮膚状態、自己管理状況への効果を検証する。

3.1 研究の仮説

乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラム開始後の効果として、下記の効果の可能性はある。1) 上肢体積は対照である健側と比較して患側の減少量が大きい、2)

浮腫体積が減少する、3) 相対的体積変化率が減少する、4) リンパ浮腫関連症状が改善する、5) 主観的皮膚状態が改善する、6) 蜂窩織炎発症頻度が 20.6%²²⁾を下回る、7) リンパ浮腫による ADL、精神、社会活動への影響が減少する、8) セルフケアチェックリストの点数が向上する、9) リンパ浮腫管理アドヒアランスが改善する、10) セルフケア効果感が向上する。

3.2 研究の意義

乳がん治療後に続発する患側上肢の腫脹は、患者にとって身体的な苦痛だけでなく、心理、社会、スピリチュアルな側面に影響する。患側上肢の腫脹やスリーブ着用は、ボディイメージに影響するとともに、乳がんを思い起こさせる因子となる。本セルフケアプログラムにより患側上肢浮腫が緩和されれば、患者の QOL 向上に貢献できると考える。また、これまで、BCRL 患者にとってリンパ浮腫セルフケアは複雑で時間と労力を要していたが、セルフケアの手技を簡素化し、時間を短縮し、生活習慣に融合する乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを作成した。本研究は、このセルフケアプログラムの BCRL、皮膚状態、自己管理状況への効果を検証するものであり、患者と医療者に対して新たな知見を提供する。本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムにリンパ浮腫緩和効果があれば、多くの患者のセルフケアの時間と労力を削減できる。また、精油をブレンドしたアロマセラピーオイルを用いて、皮膚保湿ケアとセルフリンパドレナージを同時に行い、その皮膚状態への影響を知り、これまで別々に行われていたセルフリンパドレナージと皮膚保湿ケアの統合を示唆することができる。リン

パ浮腫教育を行う医療者にとっては、具体的な教育内容を含む簡易なプログラムであるため、リンパ浮腫セルフケア教育への困難感が減少する可能性がある。

3.3 用語の操作的定義

1) 乳がん治療関連リンパ浮腫 (BCRL)

リンパ浮腫はリンパ系障害により、高たんぱく性の組織液（リンパ液）が貯留し、局所的に浮腫が起こる慢性および進行性病態である。本研究では、乳がんによるリンパ節切除や放射線療法といった治療によるリンパ系障害に伴う患側上肢の局所的な浮腫を BCRL とする。また、本研究では片側性乳がんに伴う片側上肢リンパ浮腫のみを対象とする。リンパ浮腫の診断は有害事象共通用語規準 (CTCAE) v 4.0⁶⁹⁾のリンパ管・浮腫：四肢グレード 1 以上に準拠する。グレード 1 は、四肢間の差が最も大きく見える部分で体積または周長の差が 5-10%、腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる浮腫である。グレード 2 は、四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が >10-30%、腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが診察で容易にわかる、皮膚の皺の消失、解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる、身の回り以外の日常生活動作の制限がある浮腫である。グレード 3 は、体積の差が >30%、リンパ漏、解剖学的な輪郭の異常が著明である、身の回りの日常生活動作の制限がある浮腫である。

2) リンパ浮腫自己管理またはリンパ浮腫セルフケア

リンパ浮腫自己管理またはリンパ浮腫セルフケアとは、リンパ浮腫リスクがある患者が、積極的・自主的にセルフケアチェックリストの項目である皮膚状態チェック・清潔・保湿・日焼けなどの損傷予防を含むスキンケア、体重コントロール、患側への過度な荷重および加温防止、セルフリンパドレナージ、エクササイズ、上肢挙上、必要時圧迫法使用、異常があった場合はすぐに医療者に相談するといったリンパ浮腫予防・対処行動を行うこととする。

3) アロマセラピードレナージ

アロマセラピードレナージは、リンパ浮腫ケアとして、アロマオイルを用いて皮膚保湿ケアとセルフリンパドレナージを同時に行うこととする。アロマセラピードレナージは上肢の知覚や触感の変化を察知するための皮膚モニタリングも兼ねる。

4 研究方法

4.1 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの作成と安全性・有効性の 事前検証 (Phase1 study)

2012年2月～3月に南オーストラリア Flinders Medical Centre リンパ浮腫アセスメントクリニックにおいて、リンパ浮腫研究者の指導と助言のもと、乳がん治療関連リンパ浮腫を緩和するセルフケアプログラムの構成要素として有効と考えられるアロマセラピードレナージおよびエクササイズの効果検証を日本人の健常人1名で行った。上肢水分量はバイオインピーダンス法で部分毎に体組成をみることができ Biospace 社の INBODY[®]、皮膚水分量は Delfin 社の MoistureMeterD[®]を用いて計測した。

4.1.1 上肢アロマセラピードレナージによる皮膚水分量および上肢水分量変化

アロマオイルの皮膚への安全性と、皮膚保湿効果を検証し、次にアロマオイルを用いた皮膚保湿ケアとセルフリンパドレナージを同時に行うアロマセラピードレナージの有効性、安全性を検証した。

アロマオイルの皮膚への安全性と、皮膚保湿の有効性の検証として、スウィートアーモンドオイル+2%ラベンダーオイル (*Lavandura angustifolia*) とスウィートアーモンドオイルのみを塗布した場合の、手掌、前腕、上腕の皮膚水分量を塗布前、90分後

で測定した。スイートアーモンドオイル+2%ラベンダーオイルでは手掌が 80→72.3 と減少したが、前腕と上腕はそれぞれ 30.4→68、59.1→62.3 と上昇した。スイートアーモンドオイルのみでは、手掌は 79.7→74.8 と減少したが、前腕 65.2→65.6、上腕 60.5→65.5 と上昇した。どちらも有害事象の発生はなく、保湿効果を認めたが、スイートアーモンドオイル+2%ラベンダーオイルは皮膚水分量がより増加した。

次に、スイートアーモンドオイル+2%ラベンダーオイルを使ったセルフリンパドレナージ（アロマセラピードレナージ）の安全性と有効性の検証を行った。アロマセラピードレナージの開発は、MLDの元祖である Vodder 法のセラピスト、オーストラリアで最も使用されている Casley-Smith 法のセラピスト、およびリンパ浮腫研究者のもとで研修し助言を受けた。アロマセラピードレナージは末梢（手先）から中枢（リンパ本幹）にむけてソフトな一方向エフルラージュ（軽擦法）を約 5 分行った。上肢水分量はドレナージ前 1.450→60 分後 1.410 と 40ml の減少を認めた。

4.1.2 ラジオ体操第一⁶⁸⁾による上肢水分量変化

ラジオ体操第一実施 60 分後に両上肢で 50-60ml の水分量減少を認めた。有害事象の発生はなかった。

4.1.3 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる上肢水分量変化

以上の検証から、アロマセラピードレナージおよびラジオ体操第一は安全かつ有効と考え、効果が検証されている太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ⁷⁰⁾と中心リンパクリアランスを加えることとした。太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズは、上肢を大きく広げながら深呼吸を5回行う。このエクササイズ直後に、リンパ浮腫患者の上肢体積が平均52ml減少したという研究結果から、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズは深部リンパ管を活性化し、末梢リンパ管のドレナージを促進することが考えられる。これに首、肩、上腕からリンパ本幹に向かって行うエフルラージュである中心リンパクリアランスを加え、全セルフケアプログラムでの効果検証を行った。

健康人1名が、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ(約1分)、ラジオ体操第一(3分)、中心リンパクリアランス(約1分)、アロマセラピードレナージ(約5分)を連続して行い、その前後で上肢水分量と皮膚水分量を測定した。ベースラインから120分後には対照上肢で-50ml、介入上肢で-40mlと両側上肢ともに減少を認め、リンパ浮腫のような水分量の多い病態であれば、さらに効果があることが考えられた。しかし、下肢水分量は増加し、本プログラムは下肢リンパ浮腫には適切でない可能性が示唆された。

以上の検証から、乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる上肢水分量減少と、アロマセラピーオイルの安全性および皮膚保湿の改善が示唆された。本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムは上肢リンパ浮腫管理に有効である可能性があるとし、BCRL患者を対象に本研究(Phase2 study)を行った。

4.2 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによる効果の縦断的検証

(Phase2 study)

4.2.1 研究デザイン

本研究は、乳がん治療関連片側リンパ浮腫患者を対象とし、介入による浮腫側上肢の変化を健側と比較³¹⁾する縦断的比較対照研究である。これまでも健側を対照とした研究³¹⁾は行われている。また、BCRL患者にとってリンパ浮腫緩和の目標は患側上肢が健側上肢の状態に近づくことであると考え、本デザインが適切と考えた。また、リンパ浮腫患者の体組成と体積は病態や生活習慣により個体差があるため、マッチングは困難⁷¹⁾であり、無作為割付を行っても群間均一性は保証できない。リンパ浮腫は生理学的には細胞外水分量が増加した状態である。健側上肢では細胞外水分量/細胞内水分量は正常だが、筋肉量、脂肪といった構成要素は同一個体内の患側とは差がないと考える。本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムにより患側上肢のみ体積が減少した場合、細胞外水分量が減少し浮腫が改善したといえる。また、同一個体内の健側・患側比較であれば、生活スタイルや体重変化、治療、その他予測できないプログラム以外の交絡因子を排除できる。また、研究による注目や研究そのものが研究の対象者の行動を変え、対照群にも影響を及ぼすというホーソン効果⁷²⁾も排除できる。最も重要なのは、可能な限り早期の介入が必要なリンパ浮腫に対し、一定期間介入しないことによる倫理的な問題である。今回の研究では倫理的配慮により、対照群をおくことを避けた。

4.2.2 研究対象者とリクルート方法

本研究は、リンパ浮腫がある患側上肢に対して健側上肢が対照となる比較対照研究であるため、片側乳がん術後上肢リンパ浮腫患者を研究対象とした。リンパ浮腫の介入研究⁷³⁾を参考に、ベースラインから3ヶ月後の上肢体積減少率の群間差を10-20%、標準偏差 (SD) 12-15%、有意水準5%、検出力80%としたところ、必要対象者数は13-19名であった。

対象者へのリクルートは、関西および東北地域にある4施設の乳腺外科医が行い、対象者に研究説明書を配布した。対象者は自由意思により調査者に初回面接の予約を取り、参加同意書を提出した時点で正式に研究参加登録とした。

対象者の適性基準および除外基準は以下のとおりである。

適性基準

- 1) 有害事象共通用語規準 (CTCAE) v 4.0⁶⁹⁾のリンパ管・浮腫：四肢グレード1以上の片側乳がん治療後上肢リンパ浮腫がある
- 2) 20歳以上の女性である
- 3) ECOG Performance status が0-2でセルフケア実施が可能である
- 4) 手術・化学療法・放射線療法から6ヶ月以上経過している
- 5) 研究を説明した書面を理解し、参加同意書を提出している

除外基準

- 1) 浮腫側上肢の急性炎症（蜂窩織炎）がある
- 2) リンパ浮腫以外の浮腫である
- 3) がん再発がある
- 4) アロマオイルにアレルギー既往がある
- 5) アトピー性皮膚炎である
- 6) 妊娠中、もしくは妊娠を予定している

CTCAE を適性基準にした理由は、一般的に用いられている周径（2cm 以上）・体積（200ml 以上もしくは 10%以上）によるリンパ浮腫診断⁷¹⁾が、利き腕や生活習慣という上肢の非対称的な変化には対応しておらず、これらの基準では抽出できない潜在的リンパ浮腫の脱落を防ぐためである。日本人の上肢体積は小さく、浮腫体積 10%や 200ml はリンパ浮腫診断に使用するには大きすぎる可能性があること、術後の患側不使用による筋肉量減少⁵⁰⁾による患側上肢体積減少の可能性、上肢間体積差 5%程度の変化でもリンパ浮腫患者の QOL が低下すること⁷⁴⁾から浮腫体積が 10%に満たなくても潜在的にリンパ浮腫が存在している可能性がある。よって、解剖学的構造が不明瞭、皮膚の皺の消失といった視診による浮腫の診断、日常生活の制限といった患者にとって重要な主観的症狀¹⁴⁾も加味できる CTCAE を適性基準として用いることとした。

研究期間中セルフケア継続を可能とする身体能力と認知能力が必要であるため、適性基準の Performance status と書面の理解力を条件とした。

手術・化学療法・放射線療法がリンパ浮腫に影響を与えることを先行研究は示唆⁷⁵⁾しており、これらの治療から6ヶ月以上経過していることを条件とした。

急性炎症、および血栓症やがん再発による浮腫はリンパドレナージの適応がない²⁸⁾ため、除外した。また、本プログラムはアロマオイルの塗布を行うため、アレルギーの既往がある患者、または皮膚反応を起こしやすいアトピー性皮膚炎患者は除外した。

4.2.3 研究期間

2012年5月から2013年9月まで調査を行った。

4.2.4 介入方法

標準的なリンパ浮腫予防行動教育は、リンパ浮腫ケアガイドライン^{28, 76)}をもとに、皮膚科専門医の監修を受け作成した小冊子を用いて行った。教育およびセルフケア訓練は、少人数予約制のセミナー形式で行った。初回面接時、本研究のためにIGM社が開発した上肢リンパ浮腫経過管理システム（資料4）で測定結果の表とグラフを出力し、個別に結果のフィードバックと生活指導を行った。電話、面接でのフォローアップは、対象者の浮腫の状況や、プログラム実施状況、有害事象の確認だけでなく、セルフケアへの自己効力感や自己肯定感を高めるためのエンパワーメントも看護の一環として行った。プログラム実施の困難さを語る対象者には、対象者が実施を工夫できるよう誘導した。

セミナーは、リンパ浮腫の病態、症状と観察法、標準的セルフケア方法として皮膚状態チェック・清潔・保湿・日焼けなどの損傷予防を含むスキンケア法、体重コントロール、患側への過度な荷重および加温防止、セルフリンパドレナージ、エクササイズ、上肢挙上、必要時圧迫法使用、異常があった場合はすぐに医療者に相談するといったリンパ浮腫予防行動について説明した後、上肢リンパ浮腫患者のために改変したラジオ体操第1、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ、中心リンパクリアランス、アロマセラピードレナージの実践を行った。プログラムは習得できるまで訓練を行い、調査説明、測定と教育を含む初回面接の所要時間は2時間であった。面接で専門的介入や圧迫療法が必要と考えられた患者には、リンパ浮腫外来の受診をすすめた。圧迫療法を行っている患者は、指示通り継続するように説明した。フォローアップ面接は、1ヶ月後と3ヶ月後に行い、測定結果のフィードバック、生活指導、プログラムの再教育や補完、継続のためのエンパワーメントを30分から1時間程度行った。本プログラムの特色であるエクササイズとアロマセラピードレナージの詳細は以下に述べる。

リンパ浮腫およびプログラムについて疑問がある場合は調査者に連絡するよう、電話番号およびメールアドレスを提示した。有害事象、浮腫状況、プログラム実施状況の確認のため、1週間後と、面接のない2ヶ月目は、電話でのフォローアップを行った。

(1) ラジオ体操第1^{77, 78)}

ラジオ体操第1は、対象者の都合のよい時間に1日1回行うよう依頼した。方法を覚えていない場合は、NHKテレビ・ラジオ体操⁷⁹⁾を録画し、参考にするよう説明した。所要時間は約3分である。

注意点として、患側上肢は創部の繊維化や癒痕化、筋肉、腱、関節の拘縮により、健側と同じように動かない可能性があるため無理をせず、放映されている運動のスピードよりゆっくり行うよう指導した。特に、腕を振る、回すなど遠心力がかかる上肢運動（腕を振って足を曲げ伸ばす運動、胸を反らす運動、体を横に曲げる運動、体をねじる運動、体を回す運動、両足でとぶ運動）はリンパ液を末梢側に返してしまう可能性があるため2倍以上の時間をかけ、ゆっくり行うよう説明した。膝痛など下肢に障害をもつ患者には、座位でのラジオ体操を推奨した。

体操後に、体に違和感が出た場合は運動の強度、速度を落とし、調査者に相談するよう説明した。

圧迫療法を行っている患者では、エクササイズ時併用⁷⁹⁾するよう説明した。

(2) 太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ⁷⁰⁾

入浴前に1日1回行うように依頼した。所要時間は約1分である。入浴しない場合は、アロマセラピードレナージ前に中心リンパクリアランスとともに行うよう説明した。

足を肩幅程度に開き、背中をまるめるようにしながら両手指先を胸骨部分につけ、ベーシックポジションを取る。この時肩甲骨が開いていることを意識する。鼻で吸息しながら上肢を肩の高さに維持しつつ、大きく腕を広げる。この時、患側上肢は健側と同じように動かない可能性があるため無理をしないように、痛みや違和感のない範囲で行う。両上肢を最大限広げたところで呼吸をとめないように2秒静止する。次に口で吐息しながらベーシックポジションに戻る。これらを1サイクルとし、5回行うよう説明した。圧迫療法を行っている患者は、エクササイズ時併用するよう説明した⁷⁹⁾。

(3) 中心リンパクリアランス

シャワー中もしくは入浴時に行うか、入浴しない場合は、アロマセラピードレナージ前に行うよう説明した。所要時間は約1分である。

右手掌または指先を項部左側上方にあてる。ソフトなエフルラージュを皮膚一枚分1mm弱動く程度の圧で左鎖骨にむけてゆっくり一方向に行う。左手で右側項部も同様に行う。次に項部下方、肩背面、肩、上腕の順に鎖骨にむけて同様にエフルラージュを行うよう説明した。

(4) アロマセラピードレナージ

中心リンパクリアランス同様に、1mm弱分の圧で患側上肢を中枢に向けてなであげる一方向ストロークを指導した。所要時間は5分程度である。入浴もしくはシャワー直後、水分が皮膚に残っている状態で行うことを推奨した。入浴しない場合は、清拭するなど清潔な状態で行うように説明した。セルフリンパドレナージは他の主要リンパ節へのアプローチを行うことが推奨されているが、ラジオ体操、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズ、中心リンパクリアランスで代用した。

患側上肢を肩、上腕、前腕、手の順に皮膚表面が動く程度のゆるやかなエフルラージュを鎖骨窩リンパ本幹に向かって行う。適切な圧でのドレナージ訓練を行い、その後のフォローアップでも確認した。

事前研究では2%ラベンダーを使用した。日本人アロマセラピストからラベンダーの香りを不快に感じる人もいるとの情報や、調査者の経験から、本研究では比較的人気

の高い香りで浮腫に効果があるとされるグレープフルーツ精油を使用した。今回グレープフルーツ精油の濃度は、0.5%とした。日本では1%ブレンドが主流であるが、リンパ浮腫の皮膚の脆弱性を考慮し、皮膚反応予防のため低濃度で作成した。グレープフルーツ精油 (Citrus Paradisi:ミカン科、果皮圧搾法) は有機栽培されたアルゼンチン産を使用した。人への介入研究^{42, 44)}以外でグレープフルーツ精油のリンパ浮腫への効果を示唆する研究としては、*in vitro* 実験で、進行したリンパ浮腫で問題となる脂肪細胞の蓄積抑制効果⁸⁰⁾がある。また、蜂窩織炎の原因となるバクテリアの抑制効果^{81, 82)}も報告されている。グレープフルーツ精油を薄めるキャリアオイルは、ワセリンやベビーオイルなどのミネラルオイルは毛包をふさぎ、蜂窩織炎の原因となることも考えられたため、無農薬栽培されたアメリカ産スウィートアーモンドオイル (Prunus amygdalis :バラ科、実より抽出) を選択した。アーモンドオイルはオレイン酸とリノール酸を豊富に含む不乾性油である⁸³⁾。オレイン酸は皮膚刺激性が少なくクリームやローション等の化粧品原料としてよく用いられる。アーモンドオイルは比較的酸化しにくく皮膚軟化効果がある^{83) 84)}。また、アレルギーを起こしにくく、毛包をふさぎにくい⁸⁵⁾と言われている。近年の研究で、紫外線による皮膚ダメージを予防する効果、日光による皮膚老化を減速させる効果⁸⁶⁾が報告されている。グレープフルーツ精油とスウィートアーモンドオイルのブレンドがリンパ浮腫に適切と考え、本研究のアロマセラピードレナージュで使用することとした。

プログラム説明時、オイルを塗布し、アレルギーの兆候がないか確認した。使用中に皮膚反応があった場合は、アロマセラピードレナージュを中止し調査者に連絡をするよう

説明した。オイルの保管法、安全のための注意事項については、小冊子を用いて説明し、安全性の確保に努めた。オイルの提供は無償で行った。

4.2.5 評価内容と方法

4.2.5.1 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの評価項目と測定方法

主要評価項目は、上肢体積量である。浮腫体積と相対的体積変化率（Relative Volume Change : RVC)⁷¹⁾は、上肢体積量から算出されるため、最も根源的な上肢体積量を主要評価項目とした。

副次評価項目は①浮腫体積、②相対的体積変化率、自記式質問紙（資料 1、2）による③リンパ浮腫関連症状、④急性炎症発症頻度、⑤皮膚状態、⑥リンパ浮腫管理状況とした。リンパ浮腫管理状況以外は健側上肢を比較対照とした。また、質問紙、1 週間毎に記載するジャーナル（資料 3）、会話からの質的データも調査の対象とした。

プログラム開始前、1 ヶ月後、3 ヶ月後の面接時に体重（BMI）、上肢体積、浮腫体積を測定した。1 ヶ月後以降は相対的体積変化率（RVC）を評価した。自記式質問紙によるリンパ浮腫関連症状、急性炎症発症頻度、皮膚状態、リンパ浮腫管理状況はプログラム開始前、1 週間後、1 ヶ月後、3 ヶ月後に記載を依頼した。1 週間後の質問紙は郵送を依頼し、電話でも有害事象の有無、プログラム実施状況を確認した。ジャーナルは、1 週ごとのセルフケアチェックリスト記載と、浮腫およびプログラムについての自由記述を依頼した。

1) 上肢体積

上肢体積は手、前腕、上腕各部分で測定し、これら部分体積をあわせたものを上肢体積とした。尺骨茎状突起から上腕の体積は、信頼性・妥当性が証明されている Taylor⁸⁷⁾の解剖学的ランドマークを測定支点とした周径測定（資料 4）から体積換算を行った。周径測定は仰臥位で行い、計測の信頼性を高めるため、重りつきメジャーテープ⁸⁸⁾（資料 5）を使用した。尺骨茎状突起から肘頭までの 50%点（前腕 50%点）を分割点とし、二つの円錐台とみなした。尺骨茎状突起末梢側端、前腕 50%点、肘頭の周径を測定し、それぞれの点の距離を用いて二つの円錐台体積を算出した。二つの円錐台体積の合計が前腕体積である。次に肘頭から肩峰までの距離を測定し、これを上腕 50%点、上腕 65%点で分割した二つの円錐台とみなし、体積の合計を上腕体積とした。周径からの体積換算は本研究のために IGM 社が開発した上肢リンパ浮腫経過管理システム（資料 4）で行った。

円錐台を用いた計算式は Casley-Smith⁸⁹⁾らの

$$V=h (C_1^2+C_1C_2+C_2^2)/12\pi$$

を用いた。V はそれぞれの円錐台の体積であり、C1 と C2 は円錐台の上底と下底の周径、h は円錐台分割点のそれぞれの長さである。

本研究では手、前腕、上腕それぞれの体積量を算出した。また、これらを加算したものを上肢体積量とした。

尺骨茎状突起から末端部分（手）の体積測定は、周径測定では信頼性のあるデータが得られない⁸⁷⁾ため、水置換法を用いて測定した。水置換法は測定部分を水の中に入れ、あふれた水分量を体積量とする方法であり、体積測定法として信頼性は高い⁹⁰⁾。

2) 浮腫体積

浮腫体積絶対値の計算式は患側上肢体積 (ml)-健側上肢体積 (ml)、浮腫体積相対値 (%) の計算式は { (患側上肢体積-健側上肢体積)/患側上肢体積} ×100 とした。

データ管理および自動計算は上肢浮腫ケア経過管理システムを使用した。

3) 相対的体積変化率 (Relative Volume Change : RVC) ⁹¹⁾

患側上肢体積は、体重変化によって増減するため、患側上肢のみを浮腫評価の指標とすることはできない。よって、健側上肢を対照とし、健側と患側の体積差である浮腫体積がリンパ浮腫の指標としてよく用いられるが、日本人のように上肢体積が小さく、浮腫体積が大きく出ない場合、浮腫の増減を察知しにくい可能性がある。ベースラインの健側上肢と患側上肢体積の非対称性と、タイムポイント間での差を考慮し、患側上肢体積の変化を観察していく方法として、RVC⁹¹⁾がある。RVCは、T0時点での健側と患側の比率を基準として、その後の各タイムポイントでの変化率を以下の公式で求めた。

$$RVC (\%) = (Tn \text{ 患側上肢体積} / Tn \text{ 健側上肢体積}) / (T0 \text{ 患側上肢体積} / T0 \text{ 健側上肢体積}) - 1$$

T0, Tn は 2 点のタイムポイントである。

4) BMI

BMI は、ベースラインにおける身長と各タイムポイントでの体重から算出した。

5) リンパ浮腫関連症状

(1) 蜂窩織炎の経験回数

(2) リンパ浮腫関連症状

リンパ浮腫関連症状は LYMQOL¹¹⁾、ULL27⁹²⁾をもとに作成し、乳腺外科医、皮膚科専門医、乳がん看護研究者を対象に、表面妥当性を検討した。患側上肢の違和感、しびれ感、触覚異常、痛み、ピリピリ感、だるさ、腫れ、重い、しめつけ感、熱感について健側と比較して同じなら 0 点、患側のほうが悪いほど点数が高く (1-3 点)、患側のほうがよければ点数が低い (-1- -3 点) 7 件法で評価した。

(3) 皮膚症状

リンパ浮腫関連皮膚症状は、乾燥、赤み、痛み、傷、発疹、皮膚が硬いといった症状の有無を記載した。

(4) 皮膚状態

患側の皮膚状態を健側と比較して同じなら 0 点、患側のほうが悪いほど点数が高く (1-3 点)、患側のほうがよければ点数が低い (-1- -3 点) 7 件法で評価した。

(5) 浮腫による日常生活動作 (更衣、歯磨き、入浴、整髪など) ・社会活動の制限 (仕事、家事、娯楽など)、精神状態への影響 (不眠、イライラ、不安、落ち込みなど)

それぞれの項目で「全くない」を 0 点、「極めてある」を 4 点の意味微分法⁹³⁾で評価した。意味微分法は、反対語対を両極端におき、中心点から左右に評定尺度を設定する方法である。

6) リンパ浮腫管理状況

(1) 行っているリンパ浮腫治療およびケア

評価時点で行っているリンパ浮腫治療およびケアとして、リンパ浮腫弾性着衣（使用頻度）、包帯法（使用頻度）、MLD、間歇的空気圧法、セルフリンパドレナージ、医療資格者以外のドレナージ、エクササイズの有無を確認した。

(2) リンパ浮腫管理アドヒアランス

自主的・積極的にセルフケアを行っているか「全く行っていない」から「かなり行っているまで0-4点の意味微分法で評価した。

(3) セルフケアの効果

「全くない」から「かなりある」まで0-4点の意味微分法で評価した。

(4) リンパ浮腫セルフケアの1日平均時間

(5) リンパ浮腫セルフケアの負担感

「全くない」から「かなりある」まで0-4点の意味微分法で評価した。

(6) セルフケアチェックリストとセルフケア点数

リンパ浮腫セルフケアに関するガイドライン^{1, 28, 76)}から、患側上肢の清潔維持と損傷・荷重予防、極端な暑さの回避、体重コントロール、エクササイズ、皮膚状態やリンパ浮腫の兆候に気をつけ、異常があれば医師に相談すること、上肢の保湿、セルフリンパドレナージ、上肢の挙上、必要時スリーブや弾性包帯の使用といった項目を含む14項目のセルフケアチェックリストを作成した。それぞれの項目について、「どちらかというに行っている、気をつけている」か「どちらかというに行っていない、気をつけてない」で評価した。包帯・スリーブ使用については、医師から処方がない

対象者は、処方された場合行うとしたとき、「どちらかというに行っている、気を付けている」にチェックを付けた。「どちらかというに行っている、気をつけている」を1点、「どちらかというに行っていない、気をつけてない」を0点とし、総合点をセルフケア点数とした。

4.2.5.2 対象者の人口統計学的特性と臨床的特性

人口統計学的特性と臨床的特性は、初回のみ質問紙（資料1）を用いて調査した。調査内容は、年齢、身長、治療側、利き腕、乳がん手術内容（乳房切除術、乳房温存術）、手術後期間、補助療法（抗がん剤治療、放射線治療、ホルモン治療、分子標的治療）受療有無、リンパ節郭清の有無、リンパ浮腫認知期間、浮腫発症・悪化のきっかけ、医療資格者から自己管理法指導もしくはリンパ浮腫治療歴の有無（セルフケア指導、弾性着衣、包帯法、MLD、間歇的空気圧法、セルフリンパドレナージ、医療資格者以外のドレナージ、エクササイズ）、蜂窩織炎の経験回数といった項目について、自己記載を依頼した。

また、ベースラインでCTCAEグレード判定を行った。

4.2.6 解析方法

解析は、3ヶ月間の介入プロトコルを完了した対象者25名でper-protocol解析を行った。

本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムによるリンパ浮腫管理効果についての主要解析は、ベースラインと3ヶ月後の患側と健側上肢体積の比較を行った。

副次解析は、各タイムポイントでの患側と健側上肢体積の比較と、RVC、浮腫体積、リンパ浮腫関連症状、リンパ浮腫管理アドヒアランスは前後比較を行った。解析は、ベースラインの健側上肢と患側上肢の分布の比較は Mann-Whitney の U 検定、それ以外は、Wilcoxon の符号付順位検定を用いた。有意水準は正確確率で両側 5%未満とした。また、効果量 (r) ^{94, 95)}は、検定統計量 Z 値を用い、効果量 (r) = $|Z|/\sqrt{N}$ の数式で算出し、.10 を小さい効果量、.30 を中程度の効果量、.50 を大きい効果量とした。統計解析は IBM SPSS Statistics 21.0 (IBM, USA 2012) を使用した。

4.2.7 倫理的配慮

本調査はヘルシンキ宣言 (2002 年改訂) に基づく倫理的原則を遵守し、改正 GCP (2003 年改正) 及び臨床研究に関する倫理指針の改正等について (医政発第 0731002 号) を準用して実施した。早期介入を必要とする患者の利益を最優先とするため、本研究では対照群をおかず、全対象者に介入を行った。

本研究は、UMIN 臨床試験登録システムに登録 (UMIN000007616) し、東北大学病院臨床研究倫理委員会、福島県立医科大学倫理委員会および協力施設の倫理審査で承認を得た。

5 結果

研究協力医師がリクルートを行ったのは 42 名であったが、そのうち研究参加登録をした患者は 27 名だった (図 1)。参加しない理由は、時間の調整がつかない、リンパ浮腫セルフケアに関心がないなどであった。参加登録後の脱落者は 2 名であった。脱落の理由は、1 名が参加後 1 週間で浮腫が重症でないこと、1 名が、参加後 1 ヶ月でリンパ浮腫以外の体調悪化や、家庭の事情であった。したがって、研究プロトコールを完遂したのは 25 名であった。この 25 名を解析の対象とした。

5.1 ベースラインにおける研究対象者の特徴

5.1.1 対象者の特性 (表 1)

ベースラインの対象者年齢の中央値は 61.0 歳 (範囲 29-71 歳) で、61 歳以上が 25 名中 14 名 (56.0%) を占めた。BMI は、日本肥満学会の肥満度分類で、肥満度 1 ($25 \leq \text{BMI} < 30$) が 6 名 (24.0%)、肥満度 2 ($30 \leq \text{BMI} < 35$) が 1 名 (4.0%) で、他は普通体重であった。利き腕と治療側が一致していたケースは 10 名 (40.0%) であった。

術式は、乳房切除術 9 名 (36.0%)、乳房温存術 16 名 (64.0%) で、腋窩リンパ節郭清を受けた患者は 20 名 (80.0%)、センチネルリンパ節生検 5 名 (20.0%) であった。術後期間中央値は 49.0 ヶ月 (範囲 12-144 ヶ月) であった。補助療法を受けてい

たのはそれぞれ、化学療法 20 名 (80.0%)、放射線療法 21 名 (84.0%)、分子標的療法 4 名 (16.0%)、内分泌療法 14 名 (56.0%) であった。

5.1.2 ベースラインにおけるリンパ浮腫の状況 (表 2)

浮腫認知期間の中央値は 24.0 ヶ月 (範囲 1-132 ヶ月) であった。CTCAE のグレード 1 は 14 名 (56.0%)、グレード 2 は 10 名 (40.0%)、グレード 3 は 1 名 (4.0%) であった。浮腫体積の中央値は、手 6.00ml (範囲 20.00-80.00)、前腕 30.50ml (-90.20-623.80)、上腕 47.20ml (-143.60-644.80)、上肢 81.90ml (-240.00-1348.60) で、浮腫体積率は、手が 1.8% (-7.8-24.3)、前腕 3.7% (-11.9-46.5)、上腕 4.6% (-15.3-36.6)、上肢 3.7% (-11.9-39.0) であった。浮腫体積率が最大の部位でも 5%未満だった対象者は 9 名 (36%) いたが、患者の訴え (夜間、労作後、疲労時の腫脹) と両上肢の視診で患側上肢に部分的な解剖学的変形 (腫脹) を認めたため、CTCAE グレード 1 とした。最大部分浮腫体積が 5%以上 10%未満は 4 名 (16%)、10%以上 20%未満 5 名 (20%)、20%以上 7 名 (28%) であった。ベースラインの測定において、いずれかの部分浮腫体積率がマイナス、即ち患側より健側の体積が大きかった対象者は 13 名で、内訳は手の浮腫体積がマイナスだった患者が 11 名、同様に、前腕 8 名、上腕 10 名、上肢 8 名であった。

リンパ浮腫関連症状で最も多く体験されていた症状は、腫れ 19 名 (76.0%) で、次いで違和感 18 名 (72.0%)、重い 16 名 (64.0%)、触覚異常 15 名 (60.0%)、だるさ 14 名 (56.0%)、しびれ 12 名 (48.0%)、ピリピリ感 11 名 (44.0%)、痛み 10

名 (40.0%)、しめつけ感 9 名 (36.0%)、熱感 4 名 (16.0%)、その他冷感 2 名 (8.0%) であった。また、平均値が高い順は、違和感 1.40、腫れ 1.24、触覚異常 1.04、重い 1.00、だるさ 0.96、しびれ 0.72、ぴりぴり感 0.52、痛み 0.52、しめつけ感 0.48、熱感 0.24、その他症状 0.12 であった。皮膚症状でみられたのは、皮膚硬化 7 名 (28.0%)、乾燥 3 名 (12.0%)、疼痛 2 名 (8.0%)、発疹 1 名 (4.0%) であった。急性炎症 (蜂窩織炎) 経験者は 4 名 (16.0%) で、いずれも 3 回以上の経験があった。

上肢体積 (表 3) は、健側手の中央値は 303.00ml (範囲 207.00-372.0)、前腕 783.80ml (525.0-984.30)、上腕 1060.40 ml (694.50-1570.20)、上肢 2131.40 ml (1426.60-2891.60) で、患側は手が 305.00 ml (243.00-393.00)、前腕 790.60 ml (602.50-1339.60)、上腕 1138.20 ml (777.70-1760.00)、上肢 2299.80ml (1714.50-3449.70) であった。健側と患側上肢間で Mann-Whitney の U 検定を行ったところ、両群の分布に差はなかった。P 値は、手が .55、前腕 .25、上腕 .46、上肢 .33 であった。

5.1.3 ベースラインにおけるリンパ浮腫治療およびセルフケアの状況 (表 4)

ベースラインで行っているリンパ浮腫治療は、スリーブが 8 名 (48.0%) で、毎日行っていたのは 4 名、週 3 回以上が 1 名、週 2 回以下が 3 名であった。医療者が行う MLD は 2 名 (8.0%)、間歇的空気圧ドレナージ法 1 名 (4.0%)、医療者以外のマッサージを受けていたものはいなかった。圧迫包帯法は 1 名 (4.0%) が週 2 回以下で行っていた。

リンパ浮腫セルフケアについて、指導を受けたと回答した患者は 17 名 (68.0%) であった。セルフケアチェックリストの点数 (14 点満点) は、中央値 10.0 点 (範囲 1-14) であった。最も実施人数が低かったセルフケア項目は、保湿 8 名 (32.0%)、エクササイズ 8 名 (32.0%)、次いで、セルフリンパドレナージ 9 名 (36.0%) であった。エクササイズの内容は、ウォーキング、ヨガ、ストレッチ、エアロビクス、筋肉トレーニングで、ウォーキングを行っている患者が多かった。対象者に実践しているセルフリンパドレナージを行ってもらったところ、適切な圧でドレナージをできたものはおらず、強いマッサージを行っていた。ドレナージを初めて実践するという患者もいた。

1 日のリンパ浮腫セルフケア時間は中央値 3.0 分 (範囲 0-40 分) であった。0 分という対象者が 9 名 (36.0%) おり、20 名 (80.0%) が 10 分以内であった。リンパ浮腫セルフケアを自主的・積極的に行っている度合いは、中央値 1.0 (範囲 0-4) で、3-4 点 (4=かなり行っている) と答えた対象者は 6 名 (24%)、1-2 点は 12 名 (48%)、0 点 (0=全く行っていない) は 7 名 (28.0%) であった。行っているセルフケアの効果感、中央値 1.00 (範囲 0-4) で、3-4 点 (4=かなりある) が 3 名 (12%)、1-2 点が 15 名 (60%)、0 点 (0=全くない) が 7 名 (28%) であった。またセルフケアに対する負担感、中央値 0 (範囲 0-2) で、1-2 点が 12 名 (48%)、0 点が 13 名 (52%) であった。

5.2 本プログラムによる乳がん治療関連リンパ浮腫への効果

主要評価項目である上肢体積（表 5）のうち、健側上腕・上肢と患側上腕体積の中央値は、プログラム開始 1 か月後有意差はなかったが増加した。3 ヶ月後の患側前腕（ $r=.41$, $p=.04$ ）、上腕（ $r=.58$, $p=.00$ ）および上肢（ $r=.59$, $p=.00$ ）体積は有意な減少を認めた。効果量（ r ）⁹⁴は、患側上腕、上肢は大きく、前腕と手（ $r=.33$ ）は中程度以上であった。健側上肢は、すべての部位で有意な差を認めず、効果量も小さかった。

副次評価項目は以下のとおりである。

健側と患側の体積差である浮腫体積（表 6）は、ベースラインと 3 ヶ月後で有意な差を認めなかったが、上肢の効果量は中程度以上を示した。

相対的体積変化率（表 7）は有意な差を認めなかった。BMI は 3 ヶ月後、有意に減少した（ $p=.01$ ）。

リンパ浮腫関連症状（表 8）は、ベースラインから 1 週間後、違和感（ $r=.61$, $p=.00$ ）、しびれ（ $r=.42$, $p=.05$ ）、触覚異常（ $r=.53$, $p=.01$ ）、腫れ（ $r=.46$, $p=.02$ ）、重い（ $r=.39$, $p=.05$ ）の項目で有意に改善し、有意差が見られなかった痛み（ $r=.30$ ）、ピリピリ感（ $r=.34$ ）、だるさ（ $r=.38$ ）も中程度以上の効果量を示した。ベースラインと 1 ヶ月後では、違和感（ $r=.50$, $p=.01$ ）、しびれ（ $r=.45$, $p=.04$ ）、触覚異常（ $r=.45$, $p=.03$ ）、腫れ（ $r=.55$, $p=.01$ ）、重い（ $r=.44$, $p=.03$ ）が有意に減少し、有意差が見られなかっただるさ（ $r=.34$ ）は中程度以上の効果量を示した。ベースラインとプログラム 3 ヶ月後の比較では、違和感（ $r=.56$, $p=.00$ ）、しびれ（ $r=.46$, $p=.02$ ）、腫れ（ $r=.47$, $p=.02$ ）の項目が有意に減少した。有意ではないが、触覚異常は $r=.35$ と中

程度以上の効果量を示した。皮膚状態は、プログラム開始後 1 週間後で、有意に改善した ($r=.46$, $P=.03$)。皮膚状態は有意差はなかったが、効果量は 1 週間後.46、3 か月後.40 と中程度以上を示した。

プログラム開始後 1 週間までのナラティブなデータとしては、「アロママッサージで (むくみが) よくなった気がする」「血管が見えてきた」「皮膚が柔らかくなっている」といった解剖学的改善や皮膚状態の改善といった肯定的な意見と、「あまり変化が見られない」「思うようによくない」という否定的な意見があった。また、浮腫以外の体の変化として、「体重が減った」「便通がよくなった」「起きたときに楽」「脇の下ピリピリするのが、(ドレナージで) 流すと楽になる」「体が楽になった」「簡単だしすっきりするから、太極拳は何回もやりたい」という意見があった。プログラム開始 1 ヶ月後までのナラティブなデータとしては、患側上肢について、「細くなった」、「よくなった気がする」、「肘の皺が増えた気がする」、「皮膚の乾燥が改善した」「手術側わきの下のぽっこりがとれた」というポジティブな意見と、「変化はみられない」という意見があった。浮腫以外の体の変化として、「背中の肉がとれた」「肩こり、首凝りが楽になった」「ラジオ体操などの後には体が軽いように感じる」「(体操時) 腕がプルプル感がなくなった」があった。プログラム開始 3 ヶ月後までの変化としては、「肘の皺が増えた」、「皮膚が柔らかくなった」、「体重が減った」といったポジティブな意見と、変化がみられないという意見があった。

リンパ浮腫による ADL の制限、社会的制限、精神的影響で有意差はみられなかったが、1 週間後の社会的制限 ($r=.38$) と精神的影響 ($r=.30$)、3 ヶ月後の精神的影響 ($r=.31$) への効果量は中程度を示した。

プログラム開始後に起こった有害な事象は、プログラムとの関連が明らかなものと、明らかでないものがあった。プログラムに関連すると考えられた事象は、エクササイズによる筋肉痛、腰痛、膝痛といった筋骨格系の症状8名と、オイルによる皮膚刺激感2名、発赤1名であった。筋肉痛は軽度で全員数日から1週間以内に改善した。膝痛、腰痛の患者に対しては座って行うラジオ体操や運動の調整を勧め、症状の悪化がなくプログラムを続行した。初回面接でオイルを塗布した時に皮膚刺激感や皮膚反応を起こした対象者はいなかった。1日目にオイルで皮膚刺激感があった対象者は、その後はなかったため、アロマセラピードレナージを続行した。1週目にアロマセラピードレナージ後、目の周りが赤くなったと訴えた対象者は、プログラム前に使っていた保湿剤を使用してセルフドレナージを続行した。2週目以降にオイルで皮膚刺激感を訴えた1名は、「薄く塗れば大丈夫」とのことで続行した。プログラムとの関連が明らかでない事象は、プログラム開始1ヶ月以降から引越しと夏の暑さでめまいを訴え、プログラムができなかった対象者がおり、手以外の部分で浮腫が増加した。また、放射線照射部位に湿疹が出現した対象者は2名おり、同部位にはオイルを塗らないよう指導した。毛孔一致性の角化性丘疹が増加した対象者が1名いたが、オイルとの関連は不明で、プログラム前に使っていた保湿剤を使用してセルフドレナージを続行した。蜂窩織炎は、3ヶ月までに3名が発症した。全員ベースラインで3回以上蜂窩織炎を経験していた。蜂窩織炎の患者は炎症所見が消失するまでプログラムを中止した。

5.3 本プログラムによるリンパ浮腫セルフケア状況への効果

セルフケアを自主的、積極的に行っている度合いを見るリンパ浮腫セルフケアアドヒアランスの自己評価は、1ヶ月後から有意な上昇 ($P=.01$) があり、3ヶ月後も有意差を認めた ($P=.00$)。

セルフケア効果感は、プログラム開始3ヶ月後で有意に上昇した ($P=.04$)。効果量は、1週間後.31、1か月後.39、3か月後.41と一貫して中程度以上を示した。

3か月後のセルフケア負担感は、中程度の効果量をもって、有意な上昇があった ($r=.44, P=.03$)。

セルフケア点数は、プログラム開始前には中央値が10.00点 (25%-75%;9.00-12.50点)であったが、1週間後13.00点 (11.50-14.00, $r=.69, P=.00$)、1ヶ月後14.00点 (11.00-14.00, $r=.65, P=.00$)、3ヶ月後14点 (13.00-14.00, $r=.74, P=.00$)と有意に向上した。セルフケア時間は、ベースラインで中央値3.00分 (25%-75%;0.00-10.00分)が、1週間後10.00分 (10.00-20.00, $r=.63, P=.00$)、1ヶ月後12.00分 (10.00-18.50, $r=.60, P=.00$)、3ヶ月後10.00分 (10.00-15.00, $r=.58, P=.00$)で、一貫して有意な増加を認めた。

乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムに関するナラティブデータを分析した結果、プログラムの効果の実感や、「負担や時間がかからない」、「無理なくできる」、「楽しい」、「どこでもできる」という肯定的な意見と、「ラジオ体操が負担」、という意見があった。プログラム1ヶ月後までは、「無理なくできる」、「慣れてきたので苦にならない」、「楽しんでやっている」、という肯定的な意見があった一

方で、忙しさや夏の暑さによる困難感、負担感、「アロマセラピードレナージを忘れる」という意見があった。プログラム開始後3ヶ月までは、「楽しんで行っている」、「苦にならない」という肯定的な意見と、「プログラム実施を忘れる」、または「休む」という意見があった。

アロマオイルの香りについては全員が好感を示したが、夏はオイルの「べとっとした感じ」がよくないといった対象者がおり、薄く塗布するよう説明し、続行した。オイルが衣類に付着すると色や匂いがつく、といった対象者がいた。

6 考察

本研究は、乳がん治療関連リンパ浮腫のセルフケアにおいて重要と考えられる、エクササイズ、スキンケア、セルフリンパドレナージに重点をおいた 10 分間の乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを開発し、その効果を検証した。

6.1 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムの効果

乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを 3 ヶ月間実施した結果、主要評価項目の患側前腕、上腕および上肢体積は有意に減少した。対照の健側上肢体積は、どの部位でもベースラインとの有意差は見られなかった。同一個体内の上肢間では、細胞外水分量/細胞内水分量比以外体組成がほぼ同一であると考え、患側上肢のみ体積が減少したことは、リンパ浮腫の原因である余剰な細胞外水分量が有効にドレナージされたことを示唆する。また、副次評価項目のリンパ浮腫関連症状の違和感、しびれ、腫れが有意に減少した。客観的指標である患側上肢体積と、主観的指標であるリンパ浮腫関連症状が有意に減少したことから、3 か月間の本セルフケアプログラム実施によりリンパ浮腫が緩和した可能性がある。

主観的指標のリンパ浮腫関連症状と皮膚状態はプログラム開始 1 週目から有意に向上し、1 ヶ月後も、違和感、しびれ、触覚異常、腫れ、重いといったリンパ浮腫関連症状が有意に改善した。また、対象者からは、血管がみえてきた、皮膚がやわらかくなっ

たなど、浮腫減少による解剖学的変化を実感した反応があった。プログラム開始後、早期から主観的なリンパ浮腫関連症状の緩和が示唆された。

しかし、プログラム開始1ヶ月後、健側上腕・上肢体積と、患側上腕体積の中央値は有意差がなかったものの上昇した。同様に、浮腫体積率も有意差はなかったが、前腕、上腕、上肢で中央値の上昇を認めた。つまり、上肢体積および浮腫体積は上昇しているのに対し、主観的症状は改善しているという矛盾が生じている。リンパ浮腫は、客観的指標のみで診断できるものではなく、客観的指標と主観的指標の両方を観察し、その意味を注意深く解釈する必要がある。リンパ浮腫症状および解剖学的な改善があるにも関わらず、手以外の部分体積が一時的に上昇する理由としては、Arinaga がエクササイズ習慣のあるリンパ浮腫患者と習慣がない患者のケーススタディ⁵⁰⁾で報告したように、本セルフケアプログラムによる上肢筋肉量の増加が考えられる。乳がん手術後、患者はリンパ浮腫予防行動として、患側上肢負荷制限を指導され、加えて上肢を動かさないことが安楽であるため、患側上肢を過剰にかばいながら生活している可能性がある。このような上肢の不使用による筋肉量の減少は、リンパ系だけでなく、血管系も続発性不全症を引き起こし⁶⁰⁾、リンパ浮腫の発症および悪化リスクを高める。介入1ヶ月後のインタビューで、1名の対象者が「最初は体操時腕がプルプルしていたが、なくなった」と発言したことから、筋肉の増加が考えられ、ほかの対象者も、1か月後エクササイズにより筋肉量が増加した可能性がある。筋肉量の増加によるリンパ系の輸送システムの改善に加え、習慣的なエクササイズや呼吸法といった外的動力によるリンパ系の活性化が、余剰な細胞外水分のドレナージを促した可能性がある。このことから、リンパ輸送システムが再構築された1ヶ月から3ヶ月までの間に患側上肢体積が減少したと考え

られる。しかしながら、この仮説は細胞外水分量/細胞内水分量比の変化を確認しなければ立証されないため、Phase3 study で検証する予定である。

BMI は、3 ヶ月後に有意に減少した。1 週間後から体重減少がみられた対象者もあり、本リンパ浮腫セルフケアプログラムは、リンパ浮腫への効果だけでなく、体重管理への効果も期待される。

浮腫体積と RVC は、3 ヶ月後に有意差がなかった。これは、サンプルサイズが小さかったために検出力が不足していた可能性がある。

ベースラインの部分浮腫体積がマイナス（健側のほうが患側体積より大きい）にも関わらず、プログラム後に RVC が減少した対象者が手で 2 名、前腕で 5 名、上腕で 3 名、上肢で 2 名いた。現在リンパ浮腫診断や研究では、術前もしくは健側との周径差 2cm 以上、体積差 200ml もしくは 10%以上という指標^{71, 96, 97)}が用いられているが、この指標は患側が利き腕か、そうでないかによっても影響を受ける。浮腫体積の減少だけでは、患者の QOL は向上しない^{47, 48)}ことがわかっており、浮腫体積のみでリンパ浮腫の評価を行うことはできない。特に早期リンパ浮腫は診断が困難であり、しばしば看過や誤診があると報告されている^{98) 99)}。リンパ浮腫評価は、少なくとも二つ以上の診断指標を用いる⁶⁾必要があると考える。バイオインピーダンス法は、早期リンパ浮腫に対して高い感受性がある^{100) 101)}が、機械が高額であるため、一般の診療施設での実行可能性が低い。指標の組み合わせとしては、手術前の周径、体積との比較や、健側と患側の比較といった一般的な客観的指標に加え、患者の自覚症状、健側を対照とした解剖学的差異の評価が実用的と考えられる。また、体格が小さく、健側と患側上肢の差がでにくい日本人では、RVC を用いた術前からの変化の観察⁷¹⁾が有用である可能性がある。

本研究は、RCTではなく、同一固体内の健側上肢を対照とし、患側上肢の評価を行った。健側上肢を対照としてリンパ浮腫を評価した研究は複数ある^{31, 102, 103}。この研究デザインを選択した理由としては、病態やベースライン体積に個体差があるリンパ浮腫患者同士のマッチングが困難⁷¹であることと、同一固体内であれば、BMIや生活習慣、治療歴といった上肢体積への交絡要因が減少するということ、RCTを行うことによる倫理的問題、選択基準の厳しさから対象者が少ないこと、研究期間の制限がある。同一固体内の健側上肢とリンパ浮腫側上肢の比較であれば、細胞外水分量/細胞内水分量以外は同構造と考え、患側上肢の体積減少があった場合、余剰な細胞外水分量がドレナージされたと判断できると考えた。今後の研究では、倫理面も十分考慮しながら、リンパ浮腫 VS リンパ浮腫でのRCTを行うことが課題である。

現在日本では、上肢リンパ浮腫関連症状を測定する尺度はない。本研究では、海外で信頼性、妥当性を証明されている上肢リンパ浮腫症状評価に特化したULL27⁹²およびLYMQOL¹¹というツールを参考にリンパ浮腫関連症状尺度を作成した。しかし、表面妥当性の検討のみであり、結果の解釈に注意を要する。今後は、リンパ浮腫関連症状尺度の開発と、信頼性、妥当性の検討が必要である。

アロマセラピードレナージにおいて、初回オイル塗布後に皮膚反応がでた症例はなかったが、2回目以降のオイル塗布によって、皮膚刺激感、発赤を訴えた対象者がおり、皮膚反応と考えられた。また、オイルとの関連性は不明だが、放射線照射部位にそって湿疹を発症した者や毛孔一致性の角化丘疹が増えた対象者がいた。これらの対象者のセルフリンパドレナージおよび皮膚保湿ケアは、オイル塗布量の調整や、他の保湿剤への変更を行い、続行した。皮膚トラブルや蜂窩織炎を発症しやすいリンパ浮腫患者は、皮

膚のバリア機能を健全に保つため、スキンケアを行う必要がある。しかし、リンパ浮腫により、バリア機能が低下した皮膚状態では、今回用いたオイルを含むすべての保湿剤で皮膚反応の可能性があり、使用時には注意を喚起する必要がある。

上肢の主観的皮膚状態は、1週間後には有意に改善し、3ヶ月後は、有意差はなかったが、中程度以上の効果量を示した。対象者の発言からも、健側上肢と比較して患側上肢の皮膚状態が改善したことが示唆された。Phase2 study では皮膚状態の評価に主観的評価を用いたが、今後は皮膚水分量や、皮膚水分蒸散量といった客観的指標を用いて、本プログラムによる皮膚状態の評価を行うことが課題である。

プログラム終了までにベースラインで3回以上の蜂窩織炎既往があった患者4名中3名が蜂窩織炎を発症し、蜂窩織炎の反復性とコントロールの難しさを示唆した。蜂窩織炎を発症していない症例での新たな発症はなく、全体では日本のリンパ浮腫患者の蜂窩織炎発症頻度の報告より低い発症率であった。本プログラムによる浮腫の改善、皮膚状態の改善が蜂窩織炎発症を抑制する可能性があると考えられた。

本研究は、リンパ浮腫セルフケアプログラムの短期間での効果を検証した。今後はサンプル数を増やし、長期にわたる検証が課題である。

6.2 乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアアドヒアランス

リンパ浮腫患者の対処行動に関する研究では、リンパ浮腫症状があった約半数程度の患者が対処行動を起こさない^{61) 62)}ことが報告されている。本研究も同様に、研究協力医師が、リンパ浮腫の可能性のある42名の患者に対してリクルートを行ったが、時間

の調整がつかない、リンパ浮腫セルフケアに関心がないといった理由で研究参加登録をした患者は27名のみであった。リンパ浮腫の可能性がありながら参加登録を辞退した患者は、リンパ浮腫の重大性の認知不足があり、リンパ浮腫予防・対処行動に関心を持たなかった可能性がある。

対象者のうち17名(68%)がリンパ浮腫セルフケア教育を受けていたが、皮膚保湿ケア、セルフリンパドレナージ、エクササイズの実施率が低かった。プログラム教育前に、対象者に実践しているセルフリンパドレナージを行ってもらったところ、強い圧でドレナージを行っており、適切な圧を習得するためのハンズオン教育が必要と考えられた。また、ベースラインで正しい圧でのマッサージを習得しても、その後のフォローアップで確認する必要がある。

エクササイズは、自分たちで情報を得てウォーキングやストレッチを行っていたが、全員リンパ浮腫発症時のウォーキング法について指導を受けておらず、ウォーキング後に上肢のたるさや腫脹を経験した対象者がいた。リンパ浮腫予防指導時に適度な運動をするように指導はされているが、具体的な方法や注意点には及んでいないことが多いようであった。本プログラムにおけるエクササイズ法は具体的で、医療者も指導しやすく、対象者も理解しやすいものであると考える。また、医療者は、フォローアップ時に患者がどのようなエクササイズを行っているか、それが適切な方法か確認する必要がある。

対象者は、セルフケアの知識をもっているが、家庭や仕事の忙しさ、リンパ浮腫に対する関心の不足により、行っていない患者がいた。リンパ浮腫セルフケア行動を減少させる具体的な理由¹⁰⁴⁾には、「特殊なメソッドやケア方法といったセルフケアを行うための必要な知識の不足」「セルフケアを必要とする経験的理由の不足」「セルフケアの

必要性に対する関心の不足」「不適切なゴール設定」「セルフケアを阻害する個人的もしくは家族パターン」「行動を維持するためのエネルギー不足」「セルフケアを実施するための身体活動の障害もしくは制限」などがあり、本研究対象者にも共通点がみられた。対象者のリンパ浮腫発症や悪化に対する罹患性、重大性への危機感の不足¹⁰⁵⁾が、リンパ浮腫セルフケア行動をとらない理由と考えられた。リンパ浮腫高リスク患者に対しては、リンパ浮腫への認識を高めるための教育やフォローアップの必要性が示唆された。

ベースラインで実行率が低かったセルフリンパドレナージ、皮膚保湿ケア、エクササイズは、本プログラムのアロマセラピードレナージ、ラジオ体操、太極拳呼吸法を用いたエクササイズでカバーできたため、セルフケアチェックリストの点数は有意に向上した。また、自主的、積極的にリンパ浮腫セルフケアを行っているという主観的なセルフケアアドヒアランスの点数も、1ヶ月後、3ヶ月後で有意に改善した。具体的なセルフケア内容の提供と訓練、電話・面接でのフォローアップが、リンパ浮腫管理アドヒアランスの向上に寄与したと考える。電話、面接でのフォローアップは、対象者の浮腫の状況や、プログラム実施状況、有害事象の確認だけではなく、セルフケアへの自己効力感と自律心を高めるためのエンパワーメントの機会でもあり、看護の一環として行った。また、面接時に測定した体重、BMI、上肢体積、浮腫体積、RVCのフィードバックも、対象者にとってセルフケア継続のための動機付けになった可能性がある。1週間後の電話フォローアップは、有害事象の確認や、プログラムを開始して起こってくる疑問点を解決する重要なポイントであると考えられる。プログラム開始1ヶ月を過ぎた頃から、セルフケアプログラム実施の失念や、動機付けがなくなるケースが見受けられたため、セ

セルフケアプログラムが習慣化するまでは、毎月なんらかの形でフォローアップとエンパワーメントを行っていく必要があると考える。行動変容ステージモデル¹⁰⁶⁾によれば、人が行動変容を起こし6ヶ月間行動できれば、その行動が維持される可能性があり、6ヶ月間、月1回程度のフォローアップが、その後患者がセルフケアを継続するための鍵になる。

リンパ浮腫セルフケア時間は、1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後に有意に増加し、セルフケアに対する負担感も3ヶ月後に有意に増加した。ベースラインでリンパ浮腫セルフケア時間が0分という対象者9名(36%)を含め5分以内だった対象者が68%を占めていたことから、1日10分の短時間ながら、セルフケア行動の負担感があったと考える。しかし、セルフケアに対する負担感は増えながらも、自主的・積極的なセルフケアを示すアドヒアランスとセルフケアに対する効果感が有意に向上したことは、プログラムの意義と効果を信じて続行できた可能性がある。リンパ浮腫管理アドヒアランスの高さはリンパ浮腫が制御可能と信じている事、自己効力感、期待される結果と自律能力への認識と相関する¹⁰⁷⁾。日本人には馴染み深いラジオ体操やシンプルなアロマセラピードレナージ、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズを1日10分程度でできるという簡易性、入浴時を中心にプログラムが生活習慣の中に融合していること、そして継続的なエンパワーメントとフィードバックによる自己効力感を高める看護を含む本プログラムは、BCRL患者のセルフケアアドヒアランス向上に貢献すると考える。

6.3 乳がん治療関連リンパ浮腫患者へのセルフケア教育と看護

リンパ浮腫ケアに関わる看護師に対する 2009 年の全国調査¹⁰⁸⁾では、ケア提供者および当事者に対する教育的支援の不足が最も多く述べられていた。具体的には、ケア提供者がリンパ浮腫の知識・技術の教育を受ける機会が少ないこと、専門的知識・技術、ケアに対する認識の不足、ケア提供者への支援体制の不足、患者自身のケアに対する認識の不足といった医療者・患者両サイドの課題があった。患者がリンパ浮腫セルフケアを実施、継続していくには、看護師による介入が大きな意義をもつ⁶⁷⁾。今回、ベースラインで、リンパ浮腫セルフケアについて、術後に指導を受けたと回答した患者は 17 名 (68.0%) であったが、リンパ浮腫セルフケアの重要な構成要素である皮膚保湿ケア、セルフリンパドレナージ、エクササイズを行っていた患者は少なかった。患者に情報を提供するだけでは健康アウトカムは向上しない¹⁰⁹⁾ことがわかっており、患者のアドヒアランスを高めるための教育方法を考える必要がある。本乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムは、患者の教育を担う看護師に対し、簡易かつ具体的な教育内容を提供できると考える。

7 本研究の限界と課題

介入の効果検証は、乳がん治療関連リンパ浮腫患者を介入群と非介入群に無作為割付した比較対照試験が望ましいと考えるが、本研究は、時間の制約、選択基準の厳しさから対象者が少なかったこと、早期介入が必要という倫理的配慮から、同一個体内の患側

上肢体積と健側上肢体積を比較する比較対照試験を行った。今後は、倫理的配慮を行いながら、無作為化比較対照試験を実施することを課題とする。今回は3ヶ月間という短い期間での介入効果検証であったが、リンパ浮腫は長期にわたる問題であるため、さらに長期間での検証が必要と考える。

サンプルサイズ設定のために用いた主要評価項目である上肢体積については検出力があったと考える。しかし、副次評価項目では、サンプルサイズが少なく検出力が十分でなかった可能性がある。今後、リクルート範囲を広げ、検出力を確保していく必要がある。

リンパ浮腫関連症状の評価に用いたツールは海外の信頼性・妥当性のあるツールをもとに作成したが、本調査では、表面妥当性の検討に留まった。今後は、本調査で作成したツールの信頼性・妥当性の検討が課題である。

本研究で用いた乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムは、複合的治療の考えに則り、複数の構成要素から成るが、各構成要素の効果を検証する必要がある。

今後は、本研究で開発、検証した乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを看護師、BCRL患者に対して広く啓蒙していくことが課題である。また、本セルフケアプログラムによるリンパ浮腫予防効果を検証するために、周手術期からプログラムを開始する予定である。

8 結論

乳がん治療関連リンパ浮腫患者 25 名が、アロマセラピーを用いたスキンケアおよびセルフリンパドレナージ、太極拳呼吸法を用いた上肢エクササイズおよび改変したラジオ体操を含む乳がん治療関連リンパ浮腫セルフケアプログラムを 3 ヶ月間行った結果、患側上肢体積が減少し、リンパ浮腫関連症状が緩和した。また、リンパ浮腫セルフケアアドヒアランスと効果感が上昇した。本セルフケアプログラムは、乳がん治療関連リンパ浮腫を緩和し、リンパ浮腫セルフケアアドヒアランスを高める。また、リンパ浮腫セルフケア教育を行う看護師にとっても、具体的な教育内容を提供する。

9 謝辞

本稿執筆にあたり、詳細なコメントと洞察に富む助言を与えて頂いた東北大学大学院医学系研究科保健学専攻がん看護学分野佐藤富美子教授に心からお礼を申し上げたい。また、研究対象者の方々、東北大学大学院医学系研究科医科学専攻皮膚科学分野菊地克子講師、障害科学専攻肢体不自由学分野出江紳一教授、Flinders University Professor Neil Piller, Emeritus Professor Ian Maddocks、福島県立医科大学医学部医学科器官制御外科学講座大竹徹教授、吉田清香助教、衛生学・予防医学講座各務竹康助教および福島県立医科大学病院乳腺外科外来スタッフの方々、滋賀県立成人病センター堀泰祐先生、四元文明先生および看護スタッフの方々、加藤乳腺クリニック加藤誠先生、佐久山陽先生、今井るり子先生および看護スタッフの方々、Flinders Medical Centre、

Lymphoedema assessment clinic のスタッフの方々、NPO Re-vid のスタッフの方々、東北大学大学院医学系研究科保健学専攻がん看護学分野の皆様、福島県立医科大学看護学部療養支援看護学部門の皆様、森美春先生、山内恵子さん、本研究のためにリンパ浮腫管理ソフトを提供してくださった IGM 藤原崇様にも謝辞を捧げたい。最後に、温かい励ましをいつも送り続けてくれた家族に心から感謝する。なお、本研究は公益財団法人 佐川がん研究振興財団がん研究助成、豪州首相日本対象教育支援プログラム、社団法人山形ヘルスサポート協会の助成を受けたものである。

引用文献

1. Lawenda BD, Mondry TE, Johnstone PA: **Lymphedema: a primer on the identification and management of a chronic condition in oncologic treatment.** *CA Cancer J Clin* 2009; **59**(1):8-24.
2. Norman SA, Localio AR, Potashnik SL, Simoes Torpey HA, Kallan MJ, Weber AL, Miller LT, Demichele A, Solin LJ: **Lymphedema in breast cancer survivors: incidence, degree, time course, treatment, and symptoms.** *J Clin Oncol* 2009; **27**(3):390-397.
3. Bar Ad V, Dutta PR, Solin LJ, Hwang WT, Tan KS, Both S, Cheville A, Harris EE: **Time-course of arm lymphedema and potential risk factors for progression of lymphedema after breast conservation treatment for early stage breast cancer.** *Breast J* 2012; **18**(3):219-225.
4. Ridner SH, Fu MR, Wanchai A, Stewart BR, Armer JM, Cormier JN: **Self-management of lymphedema: A systematic review of the literature from 2004 to 2011.** *Nursing Research* 2012; **61**(4):291-299.
5. Petrek JA, Senie RT, Peters M, Rosen PP: **Lymphedema in a cohort of breast carcinoma survivors 20 years after diagnosis.** *Cancer* 2001; **92**(6):1368-1377.
6. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S: **Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis.** *The Lancet Oncology* 2013.

7. Fu MR, Ridner SH, Hu SH, Stewart BR, Cormier JN, Armer JM: **Psychosocial impact of lymphedema: a systematic review of literature from 2004 to 2011.** *Psychooncology* 2012.
8. Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, Williams AF, Badger C, Jeffs E, Bosanquet N, Mortimer PS: **Lymphoedema: an underestimated health problem.** *Qjm* 2003; **96**(10):731-738.
9. Ridner SH: **Quality of life and a symptom cluster associated with breast cancer treatment-related lymphedema.** *Support Care Cancer* 2005; **13**(11):904-911.
10. Institute NC: **Lymphedema (PDQR).** Retrived from <http://www.cancer.gov>.
11. Keeley VL, Crooks S, Locke J, Veigas D, Riches K, Hilliam R: **A quality of life measure for limb lymphoedema (LYMQOL).** *Journal of Lymphoedema* 2010; **5**(1).
12. Armer JM, Stewart BR, Shook RP: **30-Month Post-Breast Cancer Treatment Lymphoedema.** *J Lymphoedema* 2009; **4**(1):14-18.
13. Kwan W: **Chronic Arm Morbidity After Curative Breast Cancer Treatment: Prevalence and Impact on Quality of Life.** *Journal of Clinical Oncology* 2002; **20**(20):4242-4248.
14. Armer JM: **The problem of post-breast cancer lymphedema: impact and measurement issues.** *Cancer Invest* 2005; **23**(1):76-83.
15. Chachaj A, Malyszczak K, Pyszel K, Lukas J, Tarkowski R, Pudelko M, Andrzejak R, Szuba A: **Physical and psychological impairments of women with upper limb lymphedema following breast cancer treatment.** *Psychooncology* 2010; **19**(3):299-305.
16. Matsuda A, Matsuda T, Shibata A, Katanoda K, Sobue T, Nishimoto H, Japan Cancer Surveillance Research G: **Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2007: a**

- study of 21 population-based cancer registries for the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) project.** *Jpn J Clin Oncol* 2013; **43**(3):328-336.
17. Shih YC, Xu Y, Cormier JN, Giordano S, Ridner SH, Buchholz TA, Perkins GH, Elting LS: **Incidence, treatment costs, and complications of lymphedema after breast cancer among women of working age: a 2-year follow-up study.** *J Clin Oncol* 2009; **27**(12):2007-2014.
 18. 小林範子, 藤野敬史, 櫻木範明: 【下肢リンパ浮腫 最新の治療と看護のポイント】 病態を理解するための医学的基礎知識 リンパ浮腫に合併する蜂窩織炎の予防と管理. *臨床看護* 2004; **30**(9):1343-1347.
 19. McLaughlin SA, Wright MJ, Morris KT, Sampson MR, Brockway JP, Hurley KE, Riedel ER, Van Zee KJ: **Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel lymph node biopsy or axillary dissection: patient perceptions and precautionary behaviors.** *J Clin Oncol* 2008; **26**(32):5220-5226.
 20. Leclerc S, Teixeira A, Mahe E, Descamps V, Crickx B, Chosidow O: **Recurrent erysipelas: 47 cases.** *Dermatology* 2007; **214**(1):52-57.
 21. McNeely ML, Binkley JM, Pusic AL, Campbell KL, Gabram S, Soballe PW: **A prospective model of care for breast cancer rehabilitation: postoperative and postreconstructive issues.** *Cancer* 2012; **118**(8 Suppl):2226-2236.
 22. 北村薫, 赤澤宏平: 乳がん術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査と今後の課題. *脈管学* 2011; **50**(6):715-720.
 23. Kaur V: **Silver bullets, shotguns, and integrative community-based approach to lymphedema from lymphatic filariasis in India [2].** *Lymphology* 2007; **40**(2):96.

24. Manokaran G: **Silver bullets, shotguns, and integrative community-based approach to lymphedema from lymphatic filariasis in India [1].** *Lymphology* 2007; **40**(2):95-96.
25. Witte MH, Bernas M: **Silver bullets and shotguns in lymphedema therapy.** *Lymphology* 2007; **40**(1):1-2.
26. Zamiska N: **Dueling Therapies- Is a Shotgun Better Than a Silver Bullet?** In: *Science Journal, Wall Street Journal.* 2007, B1.
27. NLN Medical Advisory Committee:
TOPIC: THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF LYMPHEDEMA.
POSITION STATEMENT OF THE NATIONAL LYMPHEDEMA NETWORK 2011.
28. Framework L: **Lymphoedema Framework Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus** *London: MEP Ltd, 2006.*
29. Huang TW, Tseng SH, Lin CC, Bai CH, Chen CS, Hung CS, Wu CH, Tam KW: **Effects of manual lymphatic drainage on breast cancer-related lymphedema: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.** *World Journal of Surgical Oncology* 2013; **11.**
30. Hayes SC, Rye S, Disipio T, Yates P, Bashford J, Pyke C, Saunders C, Battistutta D, Eakin E: **Exercise for health: a randomized, controlled trial evaluating the impact of a pragmatic, translational exercise intervention on the quality of life, function and treatment-related side effects following breast cancer.** *Breast Cancer Res Treat* 2013; **137**(1):175-186.
31. Lane K, Jespersen D, McKenzie DC: **The effect of a whole body exercise programme and dragon boat training on arm volume and arm circumference in women treated for breast cancer.** *Eur J Cancer Care (Engl)* 2005; **14**(4):353-358.

32. Johnstone PA, Hawkins K, Hood S: **Role of patient adherence in maintenance of results after manipulative therapy for lymphedema.** *J Soc Integr Oncol* 2006; **4**(3):125-129.
33. Aukland K, Reed RK: **Interstitial-lymphatic mechanisms in the control of extracellular fluid volume.** *Physiol Rev* 1993; **73**(1):1-78.
34. Harris SR, Schmitz KH, Campbell KL, McNeely ML: **Clinical practice guidelines for breast cancer rehabilitation: syntheses of guideline recommendations and qualitative appraisals.** *Cancer* 2012; **118**(8 Suppl):2312-2324.
35. Schmitz KH, Ahmed RL, Troxel AB, Cheville A, Lewis-Grant L, Smith R, Bryan CJ, Williams-Smith CT, Chittams J: **Weight lifting for women at risk for breast cancer-related lymphedema: a randomized trial.** *JAMA* 2010; **304**(24):2699-2705.
36. Cormie P, Galvao DA, Spry N, Newton RU: **Neither Heavy nor Light Load Resistance Exercise Acutely Exacerbates Lymphedema in Breast Cancer Survivor.** *Integr Cancer Ther* 2013.
37. McNeely ML, Peddle CJ, Yurick JL, Dayes IS, Mackey JR: **Conservative and dietary interventions for cancer-related lymphedema: a systematic review and meta-analysis.** *Cancer* 2011; **117**(6):1136-1148.
38. Vignes S, Arrault M, Yannoutsos A, Blanchard M: **Primary upper-limb lymphoedema.** *Br J Dermatol* 2013; **168**(2):272-276.
39. Bicego D, Brown K, Ruddick M, Storey D, Wong C, Harris SR: **Exercise for women with or at risk for breast cancer-related lymphedema.** *Phys Ther* 2006; **86**(10):1398-1405.

40. Todd JE: **A Study of Lymphoedema Patients Over Their First Six Months of Treatment.** *Physiotherapy* 1999; **85**(2):65-76.
41. Barclay J, Vestey J, Lambert A, Balmer C: **Reducing the symptoms of lymphoedema: is there a role for aromatherapy?** *Eur J Oncol Nurs* 2006; **10**(2):140-149.
42. 菅家久美子: アロマオイルを使用したリンパマッサージの効果. *日本アロマセラピー学会誌* 2007; **6**(2):046.
43. Kirshbaum M: **Using massage in the relief of lymphoedema.** *Prof Nurse* 1996; **11**(4):230-232.
44. Haruta H: **Mechanism of improvement of edema by the essential oil Lavandula angustifolia.** *Journal of Japanese Society of Aromatherapy* 2006; **5**(1).
45. Fellowes D, Barnes K, Wilkinson S: **Aromatherapy and massage for symptom relief in patients with cancer.** *Cochrane Database Syst Rev* 2004(2):CD002287.
46. Wilkinson S, Barnes K, Storey L: **Massage for symptom relief in patients with cancer: systematic review.** *J Adv Nurs* 2008; **63**(5):430-439.
47. Passik SD, Newman ML, Brennan M, Tunkel R: **Predictors of psychological distress, sexual dysfunction and physical functioning among women with upper extremity lymphedema related to breast cancer.** *Psycho-Oncology* 1995; **4**(4):255-263.
48. Sitzia J, Sobrido L: **Measurement of health-related quality of life of patients receiving conservative treatment for limb lymphoedema using the Nottingham Health Profile.** *Qual Life Res* 1997; **6**(5):373-384.
49. Wanchai A, Armer JM, Stewart BR: **Complementary and Alternative Medicine and Lymphedema.** *Seminars in Oncology Nursing* 2013; **29**(1):41-49.

50. Arinaga Y: **Holistic Management of Lymphoedema in Japan: Two contrasting cases.** *Journal of Lymphoedema* 2012; **7**(2):40-43.
51. Fu MR, Axelrod D, Haber J: **Breast-cancer-related lymphedema: information, symptoms, and risk-reduction behaviors.** *J Nurs Scholarsh* 2008; **40**(4):341-348.
52. Ridner SH: **Pretreatment lymphedema education and identified educational resources in breast cancer patients.** *Patient Educ Couns* 2006; **61**(1):72-79.
53. Harmer V: **Breast cancer-related lymphoedema: risk factors and treatment.** *British Journal of Nursing* 2009; **18**(3):166-172.
54. Barofsky I: **Compliance, adherence and the therapeutic alliance: steps in the development of self-care.** *Soc Sci Med* 1978; **12**(5A):369-376.
55. Chodosh J, Morton SC, Mojica W, Maglione M, Suttorp MJ, Hilton L, Rhodes S, Shekelle P: **Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults.** *Ann Intern Med* 2005; **143**(6):427-438.
56. Ridner SH, Dietrich MS, Kidd N: **Breast cancer treatment-related lymphedema self-care: education, practices, symptoms, and quality of life.** *Support Care Cancer* 2011; **19**(5):631-637.
57. 西村宏美, 片野優美子, 長谷川亜希, 岡田直美, 田村恵美子, 渡邊実佳, 鈴木智子: **乳がん術後患者のリンパ浮腫予防におけるセルフケアの実態と指導評価の考察.** *新潟県立がんセンター新潟病院看護部看護研究* 2011; 平成 22 年度:7-14.
58. 二本柳美里: **リンパ浮腫患者への自己管理を目指した介入.** *青森県作業療法研究* 2013; **21**(1):29-32.

59. Cho HS, Davis GC, Paek JE, Rao R, Zhao H, Xie XJ, Yousef MG, Fedric T, Euhus DH, Leitch M: **A randomised trial of nursing interventions supporting recovery of the postmastectomy patient.** *J Clin Nurs* 2013; **22**(7-8):919-929.
60. Ryan T: **The skin as a barrier: What does it mean when it fails when lymphoedema is present?** *Journal of Lymphoedema* 2013; **8**(1):6.
61. Jeffs E: **Treating breast cancer-related lymphoedema at the London Haven: clinical audit results.** *Eur J Oncol Nurs* 2006; **10**(1):71-79.
62. Armer J, Whitman M: **The problem of lymphedema following breast cancer treatment: Prevalence, symptoms, and self-management.** Web12835) . *Lymphology* 2002; **35**(Suppl):153-159.
63. 作田裕美, 宮腰由紀子, 坂口桃子, 片岡健, 西山美香, 藤井宝恵, 百田岳司: **乳がん術後患者におけるリンパ浮腫発症予防行動に関連した知識の獲得と活用.** *がん看護* 2005; **10**(4):357-363.
64. 二渡玉江, 樋口友紀, 中西陽子, 廣瀬規代美, 砂賀道子, 堀越政孝, 神田清子: **がん手術治療に伴うリンパ浮腫ケアの現状に関する全国調査.** *The Kitakanto Medical Journal* 2009; **59**(1):33-42.
65. 山城英子, 菊田美鈴, 渡辺実佳, 岩村伸江: **乳がん・婦人科がん術後におけるリンパ浮腫予防指導介入を躊躇する要因 : 看護師のインタビューを通じた質的分析から..** *新潟県立がんセンター新潟病院看護部看護研究平成20年度* 2009:36-43.
66. 石田若菜, 河内直美, 石丸真由美, 黒岩真紀: **婦人科がん術後、リンパ浮腫指導の実態調査 リンパ浮腫指導マニュアル作成に向けて.** *大阪医科大学附属看護専門学校紀要* 2011(17):47-50.

67. Sherman KA, Koelmeyer L: **The role of information sources and objective risk status on lymphedema risk-minimization behaviors in women recently diagnosed with breast cancer.** *Oncology Nursing Forum* 2011; **38**(1):E27-E36.
68. Sisman H, Sahin B, Duman BB, Tanriverdi G: **Nurse-assisted education and exercise decrease the prevalence and morbidity of lymphedema following breast cancer surgery.** *J BUON* 2012; **17**(3):565-569.
69. 有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 Group
JCO[http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv4J_20111217.pdf]Accessed 01/01/ 2009.
70. Moseley AL, Piller NB, Carati CJ: **The effect of gentle arm exercise and deep breathing on secondary arm lymphedema.** *Lymphology* 2005; **38**(3):136-145.
71. Ancukiewicz M, Miller CL, Skolny MN, O'Toole J, Warren LE, Jammallo LS, Specht MC, Taghian AG: **Comparison of relative versus absolute arm size change as criteria for quantifying breast cancer-related lymphedema: the flaws in current studies and need for universal methodology.** *Breast Cancer Res Treat* 2012; **135**(1):145-152.
72. Sonnenfeld JA: **Shedding Light on the Hawthorne Studies.** *Journal of Occupational Behavior* 1985; **6**:125.
73. Loudon A, Barnett T, Piller N, Immink MA, Visentin D, Williams AD: **The effect of yoga on women with secondary arm lymphoedema from breast cancer treatment.** *BMC Complement Altern Med* 2012; **12**:66.
74. Cormier JN XY, Zaniletti I, Askew RL, Sterart BR, Armer JM: **MINIMAL LIMB VOLUME CHANGE HAS A SIGNIFICANT IMPACT ON BREAST CANCER SURVIVORS.** *Lymphology* 2009; **42**(4):161-175.

75. Dominick SA, Madlensky L, Natarajan L, Pierce JP: **Risk factors associated with breast cancer-related lymphedema in the WHEL Study.** *Journal of Cancer Survivorship* 2013; **7**(1):115-123.
76. Poage E, Singer M, Armer J, Ponundall M, Shellabarger J: **Demystifying Lymphedema: Development of the LymphedemaPutting Evidence Into Practice® Card.** *Clinical Journal of Oncology Nursing* 2008; **12**(6):951-964.
77. **NHK テレビ・ラジオ体操 NHK**[<http://pid.nhk.or.jp/event/taisou/taisou.html>]Accessed 08/07/2013.
78. **ラジオ体操第一 かんぽ生命**[http://www.jp-life.japanpost.jp/aboutus/csr/radio/abt_csr_rdo_dai1.html]Accessed 05/30/2013.
79. Godoy Mde F, Pereira MR, Oliani AH, de Godoy JM: **Synergic effect of compression therapy and controlled active exercises using a facilitating device in the treatment of arm lymphedema.** *Int J Med Sci* 2012; **9**(4):280-284.
80. Haze S, Sakai K, Gozu Y, Moriyama M: **Grapefruit oil attenuates adipogenesis in cultured subcutaneous adipocytes.** *Planta Med* 2010; **76**(10):950-955.
81. Abulrob A-N, Suller MTE, Gumbleton M, Simons C, Russell AD: **Identification and biological evaluation of grapefruit oil components as potential novel efflux pump modulators in methicillin-resistant Staphylococcus aureus bacterial strains.** *Phytochemistry* 2004; **65**(22):3021-3027.
82. Zu Y, Yu H, Liang L, Fu Y, Efferth T, Liu X, Wu N: **Activities of ten essential oils towards Propionibacterium acnes and PC-3, A-549 and MCF-7 cancer cells.** *Molecules* 2010; **15**(5):3200-3210.

83. Kuriyama H, Watanabe S, Nakaya T, Shigemori I, Kita M, Yoshida N, Masaki D, Tadai T, Ozasa K, Fukui K *et al*: **Immunological and Psychological Benefits of Aromatherapy Massage**. *Evid Based Complement Alternat Med* 2005; **2**(2):179-184.
84. Kodad O, Socias ICR: **Variability of oil content and of major fatty acid composition in almond (*Prunus amygdalus Batsch*) and its relationship with kernel quality**. *J Agric Food Chem* 2008; **56**(11):4096-4101.
85. Ahmad Z: **The uses and properties of almond oil**. *Complement Ther Clin Pract* 2010; **16**(1):10-12.
86. Sultana Y, Kohli K, Athar M, Khar RK, Aqil M: **Effect of pre-treatment of almond oil on ultraviolet B-induced cutaneous photoaging in mice**. *J Cosmet Dermatol* 2007; **6**(1):14-19.
87. Taylor R, Jayasinghe UW, Koelmeyer L, Ung O, Boyages J: **Reliability and validity of arm volume measurements for assessment of lymphedema**. *Phys Ther* 2006; **86**(2):205-214.
88. Jansen V, Radbourne L, Fakis A, Bradley M, Burke F, Ellis J: **Validity, responsiveness, intra- and inter-rater reliability of the weighted tape measure when measuring digital circumference**. *Hand Ther* 2010(31-38).
89. Casley-Smith J: **Modern treatment for lymphoedema.**, 5 edn: The Lymphoedema Association of Australia.Inc; 1997.
90. Sagen A, Kåresen R, Skaane P, Risberg MA: **Validity for the simplified water displacement instrument to measure arm lymphedema as a result of breast cancer surgery**. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; **90**(5):803-809.

91. Ancukiewicz M, Russell TA, Otoole J, Specht M, Singer M, Kelada A, Murphy CD, Pogachar J, Gioioso V, Patel M *et al*: **Standardized method for quantification of developing lymphedema in patients treated for breast cancer.** *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011; **79**(5):1436-1443.
92. Launois R, Mègnignêto A, Pocquet K, Alliot F: **A specific quality of life scale in upper limb lymphedema : the ULL-27 questionnaire.** *Lymphology* 2002; **35 (Suppl)**:181-187.
93. Polit D, Beck C: 看護研究、原理と方法、第2版: 医学書院; 2010.
94. 水本篤, 竹内理: 研究論文における効果量の報告のために-基礎的概念と注意点-. *英語教育研究* 2008; **31**:57-66.
95. Field A: **Discovering statistics using SPSS**, 2nd edn. London: Sage Publications.; 2005.
96. Foroughi N, Dylke ES, Paterson RD, Sparrow KA, Fan J, Warwick EB, Kilbreath SL: **Inter-rater reliability of arm circumference measurement.** *Lymphat Res Biol* 2011; **9**(2):101-107.
97. Cavezzi A, Schingale F, Elio C: **Limb volume measurement: from the past methods to optoelectronic technologies, bioimpedance analysis and laser based devices.** *Int Angiol* 2010; **29**(5):392-394.
98. Rockson S: **Bioimpedance analysis in the assessment of lymphoedema diagnosis and management.** *Journal of Lymphoedema* 2007; **2**(1):44-48.
99. Hayes S, Janda M, Cornish B, Battistutta D, Newman B: **Lymphedema secondary to breast cancer: how choice of measure influences diagnosis, prevalence, and identifiable risk factors.** *Lymphology* 2008; **41**(1):18-28.

100. Vicini F, Shah C, Lyden M, Whitworth P: **Bioelectrical impedance for detecting and monitoring patients for the development of upper limb lymphedema in the clinic.** *Clin Breast Cancer* 2012; **12**(2):133-137.
101. Shah C, Arthur D, Riutta J, Whitworth P, Vicini FA: **Breast-cancer related lymphedema: a review of procedure-specific incidence rates, clinical assessment AIDS, treatment paradigms, and risk reduction.** *Breast J* 2012; **18**(4):357-361.
102. McNeely ML, Campbell KL, Courneya KS, Mackey JR: **Effect of acute exercise on upper-limb volume in breast cancer survivors: a pilot study.** *Physiother Can* 2009; **61**(4):244-251.
103. Kilbreath SL, Ward LC, Lane K, McNeely M, Dylke ES, Refshauge KM, McKenzie D, Lee MJ, Peddle C, Battersby KJ: **Effect of air travel on lymphedema risk in women with history of breast cancer.** *Breast Cancer Res Treat* 2010; **120**(3):649-654.
104. Armer JM, Brooks CW, Stewart BR: **Limitations of self-care in reducing the risk of lymphedema: supportive-educative systems.** *Nurs Sci Q* 2011; **24**(1):57-63.
105. Strecher V, Rosenstock I: **The health belief model.** In: *Cambridge Handbook of Psychology, Health and Medicine.* edn. Edited by Baum A, Newman S, Weinman J, West R, McManus C: Cambridge University Press; 1997; 113-120.
106. Prochaska JO, Velicer WF: **The transtheoretical model of health behavior change.** *Am J Health Promot* 1997; **12**(1):38-48.
107. Sherman KA, Koelmeyer L: **Psychosocial predictors of adherence to lymphedema risk minimization guidelines among women with breast cancer.** *Psychooncology* 2012.

108. 樋口友紀, 中西陽子, 廣瀬規代美, 櫻井通恵, 堀越政孝, 神田清子, 二渡玉江: 手術療法を受けたがん患者に対するリンパ浮腫ケアの課題. *The Kitakanto Medical Journal* 2009; **59**(1):43-50.
109. Gibson PG, Powell H, Coughlan J, Wilson AJ, Hensley MJ, Abramson M, Bauman A, Walters EH: **Limited (information only) patient education programs for adults with asthma.** *Cochrane Database Syst Rev* 2002(2):CD001005.

図 1

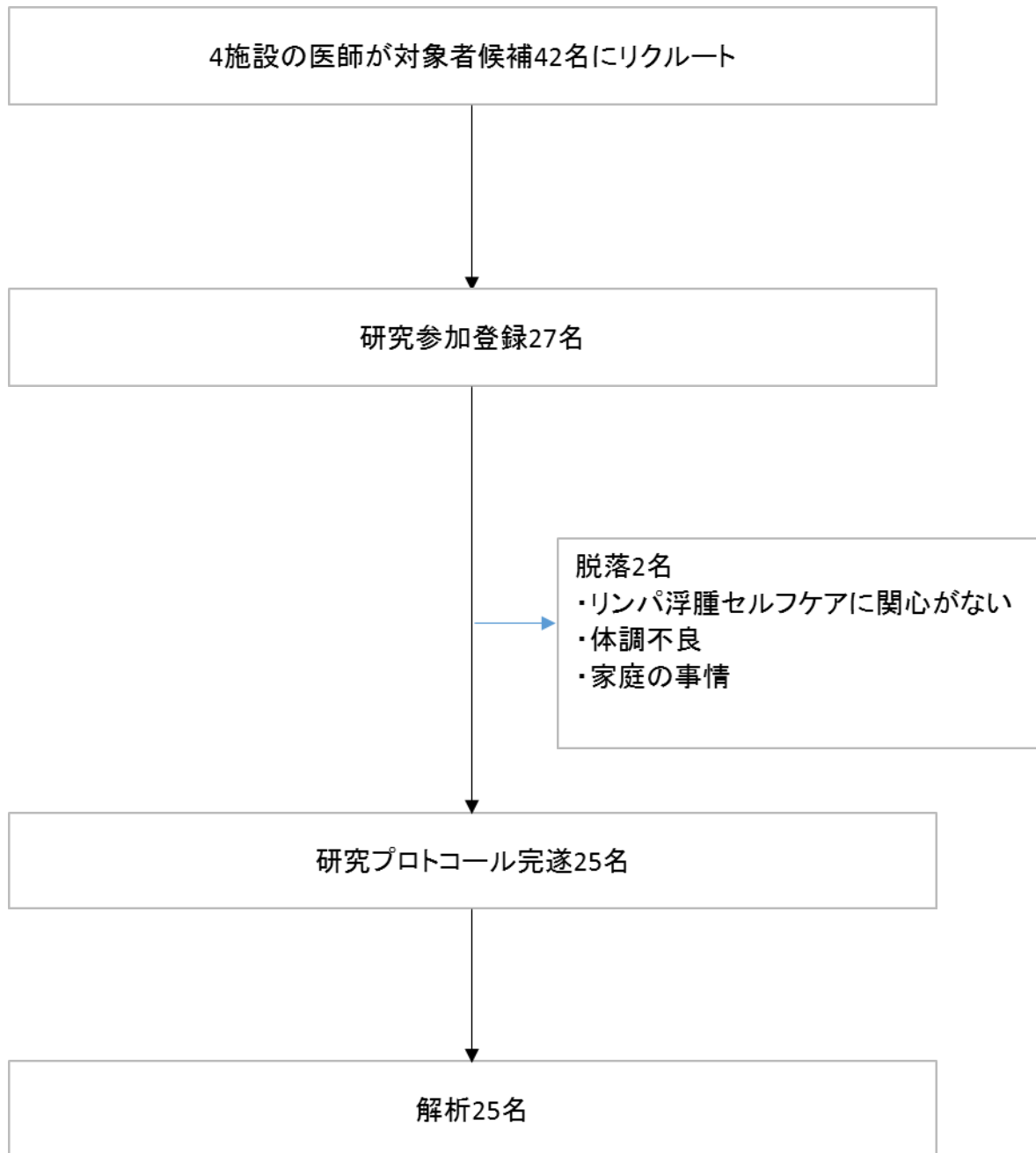


表 1. ベースラインの対象者特性 N=25

	中央値	最小値	最大値		n	%
年齢(歳)	61.00	29	71	30歳以下	1	4.0
				31-45	2	8.0
				46-60	8	32.0
				61歳以上	14	56.0
BMI	23.10	19.3	31.1	低体重:18.5未満 ^{a)}	0	0.0
				普通体重:18.5-24.9	18	72.0
				肥満度1:25-29.9	6	24.0
				肥満度2:30-34.9	1	4.0
				肥満度3:35-39.9	0	0.0
				肥満度4:40以上	0	0.0
術式				乳房温存術	16	64.0
				乳房切除術	9	36.0
				腋窩リンパ節郭清	20	80.0
				センチネルリンパ節生検	5	20.0
術後期間(月)	49.00	12	144	12ヶ月	3	12.0
				13~36	7	28.0
				37~60	7	28.0
				61ヶ月~	8	32.0
補助療法				抗がん剤治療	20	80.0
				放射線治療	21	84.0
				分子標的治療	4	16.0
				ホルモン療法	14	56.0

a)日本肥満学会(2000)の肥満度の判定基準に則り分類

表 2. ベースラインのリンパ浮腫状況

N=25

		中央値	最小値	最大値		n	%
浮腫期間 (月)		24.00	1	132	1ヶ月以内	3	12.0
					2~6	2	8.0
					7~12	4	16.0
					13~36	9	36.0
					37ヶ月以上	7	28.0
CTCAE グレード					1	14	56.0
					2	10	40.0
					3	1	4.0
浮腫体積率(%) ^{a)}	手	1.80	-7.8	24.3	4.9%以下	16	64.0
					5~9.9	5	20.0
					10~19.9	2	8.0
					20%以上	2	8.0
	前腕	3.70	-11.90	46.50	4.9%以下	15	60.0
					5~9.9	3	12.0
					10~19.9	2	8.0
					20%以上	5	20.0
	上腕	4.60	-15.30	36.60	4.9%以下	13	52.0
					5~9.9	4	16.0
					10~19.9	6	24.0
					20%以上	2	8.0
上肢	3.70	-11.90	39.00	4.9%以下	14	56.0	
				5~9.9	5	20.0	
				10~19.9	3	12.0	
				20%以上	3	12.0	
浮腫症状 ^{b)}	腫れ				19	76.0	
	違和感				18	72.0	
	重い				16	64.0	
	触覚異常				15	60.0	
	だるさ				14	56.0	
	しびれ				12	48.0	
	ピリピリ感				11	44.0	
	痛み				10	40.0	
	しめつけ感				9	36.0	
	熱感				4	16.0	
他				2	8.0		

表 2. ベースラインのリンパ浮腫状況(つづき)

皮膚症状	皮膚硬化	7	28.0
	乾燥	3	12.0
	疼痛	2	8.0
	発疹	1	4.0
	発赤	0	0.0
	皮膚損傷	0	0.0
蜂窩織炎既往	0回	21	84.0
	1回	0	0.0
	2回	0	0.0
	3回以上	4	16.0

a)浮腫体積率(%)=[(患側上肢体積-健側上肢体積)/患側上肢体積]×100

b)健側と比較して同じなら0点、患側のほうが悪いほど点数が高く(1-3点)、患側のほうがよければ点数が低い(-1- -3点)の7件法で1-3点の対象者人数

表 3. ベースラインの上肢体積 (ml)

N=25

	健側上肢体積			患側上肢体積			Z値	P値
	中央値	min	max	中央値	min	max		
手	303.00	207.00	372.00	305.00	243.00	393.00	0.60	.55
前腕	783.80	525.00	984.30	790.60	602.50	1339.60	1.17	.25
上腕	1060.40	694.50	1570.20	1138.20	777.70	1760.00	0.75	.46
上肢	2131.40	1426.60	2891.60	2299.80	1714.50	3449.70	1.00	.33

Mann-Whitney のU検定 正確有意確率(両側) < .05

表 4. ベースラインのリンパ浮腫管理状況

N=25

		n	%
現在のリンパ浮腫治療	スリーブ	8	48.0
	用手的リンパドレナージ	2	8.0
	間歇的空気圧ドレナージ	1	4.0
	圧迫包帯法	1	4.0
	非医療者によるドレナージ	0	0.0
セルフケア指導歴有		17	68.0
セルフケア項目 ^{a)}	圧迫回避	24	96.0
	異常時相談	22	88.0
	皮膚損傷予防	21	84.0
	清潔	21	84.0
	過重回避	19	76.0
	日焼け予防	18	72.0
	体重管理	18	72.0
	上肢挙上	17	68.0
	温度変化回避	16	64.0
	皮膚観察	15	60.0
	必要時 ^{b)} 適切な圧迫	15	60.0
	セルフリンパドレナージ	9	36.0
	保湿	8	32.0
エクササイズ	8	32.0	

	中央値	範囲
セルフケア点数(0-14点) ^{c)}	10.00	1-14
1日のセルフケア時間(分)	3.00	0-40
セルフケア・アドヒアランス	1.00	0-4
セルフケア効果感	1.00	0-4
セルフケア負担感	0.00	0-2

a)どちらかというに行っている/気をつけていると回答した対象者数

b)必要時=圧迫包帯法またはスリーブが処方されていない場合は行っているとする

c)セルフケアチェックリスト(行っていたセルフケア項目)の合計点数

表 5. 健側 VS 患側上肢体積(ml)変化

N=25

						ベースラインとの比較		
			中央値	25%点	75%点	Z 値	r	P 値
健側上肢	ベースライン	手	303.00	266.00	333.00			
		前腕	783.80	660.40	871.10			
		上腕	1060.40	890.80	1217.55			
		上肢	2131.40	1830.65	2430.75			
	1ヶ月後	手	294.00	269.00	332.50	0.69	.14	.50
		前腕	782.60	675.00	873.65	0.03	.01	.99
		上腕	1083.25	913.38	1239.98	0.03	.01	.99
		上肢	2160.70	1893.85	2483.65	0.03	.01	.99
	3ヶ月後	手	290.00	263.00	321.00	1.47	.29	.15
		前腕	774.70	684.45	871.85	0.55	.11	.60
		上腕	1048.20	926.85	1204.80	0.98	.20	.34
		上肢	2136.10	1917.50	2413.45	1.45	.29	.15
患側上肢	ベースライン	手	305.00	274.50	339.00			
		前腕	790.60	688.80	978.40			
		上腕	1138.20	911.20	1291.25			
		上肢	2299.80	1856.65	2663.20			
	1ヶ月後	手	305.00	268.50	337.50	1.82	.36	.07
		前腕	782.55	709.08	931.13	1.26	.25	.22
		上腕	1147.55	896.25	1290.88	1.09	.22	.29
		上肢	2197.65	1884.68	2669.10	1.09	.22	.29
	3ヶ月後	手	294.00	266.50	328.50	1.67	.33	.10
		前腕	785.10	686.80	935.30	2.03	.41	.04
		上腕	1117.20	897.45	1266.35	2.92	.58	.00
		上肢	2269.10	1831.15	2506.70	2.95	.59	.00

Wilcoxon 符号付順位検定 正確有意確率(両側)<.05

効果量(r) = $|Z/\sqrt{N}|$

表 6. 浮腫体積率(%)^{a)}および浮腫体積(ml)^{b)}変化

N=25

			中央値	25%点	75%点	ベースラインとの比較		
						Z 値	r	P 値
浮腫体積率(%)	ベースライン	手	1.80	-3.00	7.20			
		前腕	3.70	-3.55	11.25			
		上腕	4.60	-5.85	11.90			
		上肢	3.70	-3.35	11.20			
	1ヶ月後	手	0.80	-1.80	3.60	0.87	.18	.40
		前腕	4.25	-4.23	3.60	0.79	.16	.44
		上腕	6.75	-6.80	3.60	0.69	.14	.51
		上肢	3.90	-3.95	3.60	0.54	.11	.60
	3ヶ月後	手	0.70	-0.70	6.30	0.23	.05	.83
		前腕	3.50	-3.55	13.85	1.09	.22	.28
		上腕	1.40	-6.85	11.15	1.06	.21	.30
		上肢	1.60	-3.90	12.95	1.20	.24	.24
浮腫体積(ml)	ベースライン	手	6.00	-9.50	23.50			
		前腕	30.50	-31.05	93.35			
		上腕	47.20	-71.95	141.45			
		上肢	81.90	-79.05	241.50			
	1ヶ月後	手	3.00	-6.00	11.00	1.05	.21	.30
		前腕	33.00	-30.23	125.98	0.71	.14	.49
		上腕	63.40	-78.10	140.93	0.67	.14	.51
		上肢	85.85	-83.83	232.70	0.40	.08	.71
	3ヶ月後	手	2.00	-2.00	18.00	0.41	.08	.69
		前腕	32.50	-29.30	98.05	1.41	.28	.16
		上腕	21.40	-74.45	113.40	1.22	.25	.23
		上肢	40.90	-74.90	262.80	1.49	.30	.14

Wilcoxon 符号付順位検定 正確有意確率(両側)<.05

効果量(r) = $|Z/\sqrt{N}|$

a)浮腫体積率(%) = [(患側上肢体積-健側上肢体積)/患側上肢体積] × 100

b)浮腫体積(ml) = 患側上肢体積(ml) - 健側上肢体積(ml)

表 7. BMI 変化および相対的上肢体積変化率(RVC)^{a)}

N=25

					ベースラインとの比較			
		中央値	25%点	75%点	Z 値	r	P 値	
BMI	ベースライン	23.10	20.30	25.35				
	1ヶ月後	22.60	20.25	25.30	1.25	.25	.22	
	3ヶ月後	22.80	20.00	25.10	2.49	.50	.01	
RVC(%)	ベースライン	手	0.00	0.00	0.00			
		前腕	0.00	0.00	0.00			
		上腕	0.00	0.00	0.00			
		上肢	0.00	0.00	0.00			
	1ヶ月後	手	0.60	-3.95	3.80	0.01	.00	1.00
		前腕	0.10	-1.68	2.43	0.91	.18	.38
		上腕	0.00	-2.40	4.08	1.02	.21	.32
		上肢	-0.20	-1.33	2.43	0.79	.16	.44
	3ヶ月後	手	-1.50	-5.65	3.75	0.36	.07	.73
		前腕	-0.70	-4.30	3.15	0.58	.12	.57
		上腕	-1.00	-3.05	2.75	0.03	.01	.98
		上肢	-0.90	-2.45	2.65	0.56	.11	.59

Wilcoxon 符号付順位検定 正確有意確率(両側)<.05

効果量(r) = $|Z/\sqrt{N}|$

a)RVC=(Tn 患側上肢体積/Tn 健側上肢体積)/(T0 患側上肢体積/T0 健側上肢体積)

-1

表 8. リンパ浮腫関連症状と皮膚状態変化^{a)}

N=25

		中央値	25%点	75%点	ベースラインとの比較		
					Z 値	r	P 値
違和感	ベースライン	1.00	0.00	2.00			
	1 週間後	1.00	0.00	1.50	3.07	.61	.00
	1 ヶ月後	1.00	0.00	1.50	2.50	.50	.01
	3 ヶ月後	1.00	0.00	1.00	2.80	.56	.00
しびれ	ベースライン	0.00	0.00	1.50			
	1 週間後	0.00	0.00	0.50	2.07	.42	.05
	1 ヶ月後	0.00	0.00	0.50	2.23	.45	.04
	3 ヶ月後	0.00	0.00	0.50	2.31	.46	.02
触覚異常	ベースライン	1.00	0.00	2.00			
	1 週間後	0.00	0.00	0.50	2.67	.53	.01
	1 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	2.25	.45	.03
	3 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	1.74	.35	.09
痛み	ベースライン	0.00	0.00	1.00			
	1 週間後	0.00	0.00	1.00	1.51	.30	.20
	1 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	1.10	.22	.30
	3 ヶ月後	0.00	0.00	0.00	1.40	.28	.18
ピリピリ感	ベースライン	0.00	0.00	1.00			
	1 週間後	0.00	0.00	0.00	1.71	.34	.14
	1 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	0.93	.19	.47
	3 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	0.45	.09	.69
だるさ	ベースライン	1.00	0.00	2.00			
	1 週間後	0.00	0.00	1.00	1.88	.38	.07
	1 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	1.70	.34	.12
	3 ヶ月後	1.00	0.00	1.00	1.43	.29	.20
腫れ	ベースライン	1.00	0.50	2.00			
	1 週間後	0.00	0.00	1.00	2.29	.46	.02
	1 ヶ月後	1.00	0.00	1.00	2.75	.55	.01
	3 ヶ月後	1.00	0.00	1.00	2.33	.47	.02

表 8. リンパ浮腫関連症状と皮膚状態変化(つづき)^{a)}

N=25

		中央値	25%点	75%点	ベースラインとの比較		
					Z 値	r	P 値
重い	ベースライン	1.00	0.00	2.00			
	1週間後	0.00	0.00	1.00	1.97	.39	.05
	1ヶ月後	0.00	0.00	1.00	2.20	.44	.03
	3ヶ月後	1.00	0.00	1.50	1.22	.25	.25
しめつけ感	ベースライン	0.00	0.00	1.00			
	1週間後	0.00	0.00	1.00	0.42	.08	.80
	1ヶ月後	0.00	0.00	0.50	0.94	.19	.42
	3ヶ月後	0.00	0.00	0.50	1.10	.22	.29
熱感	ベースライン	0.00	0.00	0.00			
	1週間後	0.00	0.00	0.00	0.26	.05	.81
	1ヶ月後	0.00	0.00	0.00	0.76	.15	.63
	3ヶ月後	0.00	0.00	0.00	0.21	.04	.91
他症状	ベースライン	0.00	0.00	0.00			
	1週間後	0.00	0.00	0.00	1.34	.27	.50
	1ヶ月後	0.00	0.00	0.00	1.34	.27	.50
	3ヶ月後	0.00	0.00	0.00	0.82	.16	.75
皮膚状態	ベースライン	0.00	0.00	1.00			
	1週間後	0.00	0.00	0.00	2.31	.46	.03
	1ヶ月後	0.00	0.00	1.00	0.95	.19	.47
	3ヶ月後	0.00	0.00	0.50	2.00	.40	.07

Wilcoxon 符号付順位検定 正確有意確率(両側)<.05

効果量(r) = $|Z/\sqrt{N}|$

a)5 件法(0~4 点)、極めてある:4 点~全くない:0 点

表 9. リンパ浮腫による制限^{a)}

N=25

		中央値	25%点	75%点	ベースラインとの比較		
					Z 値	r	P 値
ADL 制限	ベースライン						
	1 週間後	0.00	0.00	1.00	1.27	.25	.34
	1 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	1.30	.26	.23
	3 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	0.49	.10	.79
社会的制限	ベースライン						
	1 週間後	0.00	0.00	2.00	1.89	.38	.09
	1 ヶ月後	1.00	0.00	1.00	0.75	.15	.61
	3 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	0.28	.06	.72
精神的影響	ベースライン						
	1 週間後	1.00	0.00	1.00	1.51	.30	.19
	1 ヶ月後	1.00	0.00	1.00	1.40	.28	.27
	3 ヶ月後	0.00	0.00	1.00	1.52	.31	.18

Wilcoxon 符号付順位検定 正確有意確率(両側)<.05

効果量(r) = $|Z/\sqrt{N}|$

a)5 件法(0~4 点)、極めてある:4 点~全くない:0 点

表 10. リンパ浮腫セルフケア状況

N=25

					ベースラインとの比較		
		中央値	25%点	75%点	Z 値	r	P 値
セルフケアアドヒアランス ^{a)}	ベースライン	1.00	0.00	2.50			
	1 週間後	2.00	1.00	3.00	0.99	.20	.32
	1 ヶ月後	3.00	1.50	3.00	2.45	.49	.01
	3 ヶ月後	2.00	2.00	3.00	3.13	.63	.00
セルフケア効果感 ^{b)}	ベースライン	1.00	0.00	2.00			
	1 週間後	2.00	1.00	2.00	1.53	.31	.14
	1 ヶ月後	2.00	1.00	3.00	1.96	.39	.06
	3 ヶ月後	2.00	1.00	3.00	2.05	.41	.04
セルフケア負担感 ^{b)}	ベースライン	0.00	0.00	2.00			
	1 週間後	1.00	0.00	2.00	1.04	.21	.36
	1 ヶ月後	1.00	0.50	1.50	1.17	.23	.30
	3 ヶ月後	1.00	1.00	2.00	2.17	.44	.03
セルフケア点数(点)	ベースライン	10.00	9.00	12.50			
	1 週間後	13.00	11.50	14.00	3.46	.69	.00
	1 ヶ月後	14.00	11.00	14.00	3.23	.65	.00
	3 ヶ月後	14.00	13.00	14.00	3.67	.74	.00
セルフケア時間(分)	ベースライン	3.00	0.00	10.00			
	1 週間後	10.00	10.00	20.00	3.16	.63	.00
	1 ヶ月後	12.00	10.00	18.50	2.98	.60	.00
	3 ヶ月後	10.00	10.00	15.00	2.92	.58	.00

Wilcoxon 符号付順位検定 正確有意確率(両側)<.05

効果量(r) = $|Z/\sqrt{N}|$

a)5 件法(0~4 点)、かなり行っている:4 点~全く行っていない:0 点

b)5 件法(0~4 点)、かなりある:4 点~全くない:0 点

乳がん治療関連リンパ浮腫 に関するアンケート (初回)

調査者：有永 洋子（東北大学大学院医学系研究科保健学専攻博士後期課程）

連絡先：〒960-1295 福島県福島市光が丘1

福島県立医科大学看護学部療養支援看護学部門 有永洋子

Tel & Fax: 024-547-1850 e-mail: arinaga@fmu.ac.jp

I. 乳がんとその治療についてお聞きします。当てはまる記号に○をつけて下さい。記入が必要な箇所はその内容をお書き下さい。

1. 利き腕はどちらですか。 a) 右側 b) 左側
2. 手術した乳房は左右どちらですか。 a) 右側 b) 左側
3. 受けた手術を教えてください。
a) 乳房切除術（乳房全摘術） b) 乳房温存術（乳房部分切除術）
4. その手術をいつ受けましたか。 () 年 () か月前
5. 手術側の腋（わき）のリンパ節切除はセンチネル生検（*）のみでしたか。
（*）センチネル生検とは、手術中にリンパ節の一部を取って転移の有無を確認する検査です。
a) センチネル生検のみ b) リンパ節を治療目的で切除した
6. 抗がん剤治療は受けましたか。 a) 受けた b) 受けなかった
7. 放射線治療は受けましたか。 a) 受けた b) 受けなかった
8. 分子標的治療は受けましたか。（例：アフィニトール、タイケルブ、ハーセプチン）
a) 受けた b) 受けなかった
9. ホルモン治療は受けましたか。（例：アリミデックス、アロマシン、ゾラデックス、ノルバデックス、フェアストン、フェマーラ、リュープリン）
a) 受けた b) 受けなかった c) 現在受けている

II. 乳がん治療に伴うリンパ浮腫（治療側の腕や手のむくみ）についてお聞きします。当てはまる記号に○をつけて下さい。記入が必要な箇所はその内容をお書き下さい。

1. 浮腫に初めて気づいたのはいつ頃ですか。 () 年 () か月前
2. 浮腫発症・悪化のきっかけ（例：飛行機にのった、重いものを持った、仕事でパソコンを使う、炎症）を下記にご記入ください。
()

3. 治療後、治療側の腕に炎症（痛み、発赤、熱感を伴う症状）が起こった事がありましたか。最もあてはまる記号1つに○をつけて下さい。

- a) 3回以上 b) 2回 c) 1回 d) 0回

4. 治療を受けた側（治療側）の腕の症状についてお聞きします。

治療をしていない側（健側）と比べて各項目で最もあてはまる点数に○をつけて下さい。「健側と比べてかなり悪い」を3点、「同じ」を0点、「健側と比べてかなり良い」を-3点とします。

	健側と比べてかなり悪い ←→				健側と比べてかなり良い		
1) 違和感	3	2	1	0	-1	-2	-3
2) しびれ感	3	2	1	0	-1	-2	-3
3) 触覚異常	3	2	1	0	-1	-2	-3
4) 痛み	3	2	1	0	-1	-2	-3
5) ピリピリ感	3	2	1	0	-1	-2	-3
6) だるさ	3	2	1	0	-1	-2	-3
7) 腫れ	3	2	1	0	-1	-2	-3
8) 重い	3	2	1	0	-1	-2	-3
9) しめつけ感	3	2	1	0	-1	-2	-3
10) 熱感	3	2	1	0	-1	-2	-3
11) その他 ()	3	2	1	0	-1	-2	-3

5. 現在、治療側の皮膚に以下の症状がありますか。あてはまる記号全てに○をつけて下さい。

- a) 乾燥 b) 赤み c) 痛み d) 傷 e) 発疹 f) 皮膚が硬い

- g) その他 () h) 症状はない

6. 治療側の腕の皮膚の状態を、健側の腕と比べて最もあてはまる点数に○をつけて下さい。「健側と比べてかなり悪い」を3点、「同じ」を0点、「健側と比べてかなり良い」を-3点とします。

	健側と比べてかなり悪い ←→				健側と比べてかなり良い		
治療側の皮膚の状態	3	2	1	0	-1	-2	-3

7. あなたの日常生活動作(例. 更衣、歯磨き、入浴、整髪など)は浮腫による制限がありますか。「極めてある」を4点、「全くない」を0点とし、最もあてはまる点数に○をつけてください。

	極めてある ←—————→ 全くない				
日常生活動作の制限	4	3	2	1	0

8. あなたの社会活動(例. 仕事、家事、娯楽など)は浮腫による制限がありますか。

	極めてある ←—————→ 全くない				
社会活動の制限	4	3	2	1	0

9. あなたの精神状態(不眠、イライラ、不安、落ち込みなど)は浮腫による影響がありますか。

	極めてある ←—————→ 全くない				
精神状態の影響	4	3	2	1	0

10. 過去に、医療資格者(医師・看護師・理学療法士等)から自己管理の方法(セルフケア)の指導または下記のリンパ浮腫治療を行ったことがありますか。あてはまる記号全てに○をつけて下さい。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> a. セルフケア指導を受けた b. 圧迫包帯法 c. 弾性着衣(スリーブ) d. 医療資格者(看護師、理学療法士など)が行う用手的リンパドレナージ(リンパの流れを改善するためのソフトなマッサージ法) e. 空気圧式マッサージ f. セルフリンパドレナージ(自分で行うソフトなリンパマッサージ) g. 医療資格者以外が行うリンパマッサージ h. エクササイズ i. その他() j. 以上のセルフケア指導およびリンパ浮腫治療は行った事がない |
|---|

16. 現在、あなたがセルフケアで行っている/気を付けている事についてお聞きします。
「行っている/気を付けている」場合は1、「行っていない/気を付けていない」場合は0のどちらかに○をつけて下さい。

		どちらかという と行っている/ 気を付けている	どちらかという と行っていない /気を付けてい ない
1	皮膚の状態をチェックする	1	0
2	セルフリンパドレナージュを行う	1	0
3	皮膚の保湿を行う	1	0
4	皮膚の清潔を保つ	1	0
5	日焼けを予防する	1	0
6	皮膚の損傷を予防する	1	0
7	浮腫側上肢への過重を避ける	1	0
8	きつい衣服・宝飾品をつけない	1	0
9	過度の温度変化を避ける（熱湯に長時間入らない、極端に暑い場所・寒い場所を避けるなど）	1	0
10	浮腫を改善するための運動を行う	1	0
11	上肢の挙上を行う	1	0
12	必要な場合、包帯・スリーブの使用を医療者の指示のもと行う	1	0
13	体重維持もしくは体重を減らす	1	0
14	異常があれば医療者に相談する	1	0

Ⅲ. あなた自身についてお聞きします。

1. あなたの身長をご記入ください。 () cm

御協力ありがとうございました。

乳がん治療関連リンパ浮腫 に関するアンケート (2回目以降)

調査者：有永 洋子（東北大学大学院医学系研究科保健学専攻博士後期課程）

連絡先：〒960-1295 福島県福島市光が丘1

福島県立医科大学看護学部療養支援看護学部門 有永洋子

Tel & Fax: 024-547-1850 e-mail: Arinaga@fmu.ac.jp

1. 前回の面接以降、リンパ浮腫は変化したと思いますか。もっとも当てはまる点数に○をつけてください。「かなり悪化」を3点、「同じ」を0点、「かなり改善」を-3点とします。

	かなり悪化 ←—————→ かなり改善						
リンパ浮腫の変化	3	2	1	0	-1	-2	-3

また、考えられるその原因・きっかけについて下記にご記入ください。

原因 ()

2. 前回の面接以降、治療側の腕に炎症（痛み、発赤、熱感を伴う症状）がありましたか。最も当てはまる記号1つに○をつけて下さい。

治療側 a) 3回以上 b) 2回 c) 1回 d) 0回

健側 a) 3回以上 b) 2回 c) 1回 d) 0回

3. 前回の面接以降の治療側の腕・手の症状についてお聞きします。浮腫がない側（健側）と比べて各項目で最も当てはまる点数に○をつけて下さい。「健側と比べてかなり悪い」を3点、「同じ」を0点、「健側と比べてかなり良い」を-3点とします。

	健側と比べてかなり悪い ←→				健側と比べてかなり良い		
1) 違和感	3	2	1	0	-1	-2	-3
2) しびれ感	3	2	1	0	-1	-2	-3
3) 触覚異常	3	2	1	0	-1	-2	-3
4) 痛み	3	2	1	0	-1	-2	-3
5) ピリピリ感	3	2	1	0	-1	-2	-3
6) だるさ	3	2	1	0	-1	-2	-3
7) 腫れ	3	2	1	0	-1	-2	-3
8) 重い	3	2	1	0	-1	-2	-3
9) しめつけ感	3	2	1	0	-1	-2	-3
10) 熱感	3	2	1	0	-1	-2	-3
11) その他 ()	3	2	1	0	-1	-2	-3

4. 現在、治療側の皮膚に以下の症状がありますか。当てはまる記号全てに○をつけて下さい。

a) 乾燥 b) 赤み c) 痛み d) 傷 e) 発疹 f) 皮膚が硬い

g) その他 () h) 症状はない

5. 浮腫側の腕・手の皮膚の状態を、浮腫がない側の腕・手と比べて最もあてはまる点数に○をつけて下さい。「健側と比べてかなり悪い」を3点、「同じ」を0点、「健側と比べてかなり良い」を-3点とします。

	健側と比べてかなり悪い ←→ 健側と比べてかなり良い						
治療側の皮膚の状態	3	2	1	0	-1	-2	-3

6. あなたの日常生活動作(例. 更衣、歯磨き、入浴、整髪など)は浮腫によって制限を受けていますか。「かなりある」を4点、「全くない」を0点とし、最もあてはまる点数に○をつけてください。

	極めてある ←→ 全くない				
日常生活動作の制限	4	3	2	1	0

7. あなたの社会活動(例. 仕事、家事、娯楽など)は浮腫によって制限を受けていますか。

	極めてある ←→ 全くない				
社会活動の制限	4	3	2	1	0

8. あなたの精神状態(不眠、イライラ、不安、落ち込みなど)は浮腫に影響を受けていますか。

	極めてある ←→ 全くない				
精神状態の影響	4	3	2	1	0

9. 今現在、下記のリンパ浮腫治療やセルフケアを行っていますか。各項目についてお答えください。

- 7) 医療資格者(看護師、理学療法士など)が行う用手的リンパドレナージ(リンパの流れを改善するためのソフトなマッサージ法)

a) 受けていない b) 受けている

- 8) その他のリンパドレナージ法(行っているもの全てに○をつけて下さい)

a) 行っていない b) 空気圧式マッサージ c) セルフリンパドレナージ d) 医療資格者以外が行うリンパマッサージ

- 9) 圧迫包帯法 a) 行っていない b) 行っている

行っている方にお聞きします。

その頻度であてはまる記号1つに○をつけてください。

a) 週2回以下 b) 週3回以上 c) ほぼ毎日

- 10) 弾性着衣(スリーブ)

a) 行っていない b) 行っている

行っている方にお聞きします。どれ位行っていますか。

その頻度であてはまる記号1つに○をつけてください。

a) 週2回以下 b) 週3回以上 c) ほぼ毎日

- 11) エクササイズ

a) 行っていない b) 行っている

12) その他リンパ浮腫管理・治療として行っているものがありましたら下記に記載してください。

()

10. あなたは、リンパ浮腫セルフケアを沿って自主的・積極的にセルフケアを行っていると思いますか。「かなり行っている」を4点、「全く行っていない」を0点として最もあてはまる点数1つに○をつけてください。

	かなり行っている ←————→ 全く行っていない				
セルフケアの実施	4	3	2	1	0

11. あなたが現在行っているリンパ浮腫セルフケアは、リンパ浮腫の緩和に効果があると感じますか。「かなりある」を4点、「全くない」を0点として、最もあてはまる点数1つに○をつけてください。

	かなりある ←————→ 全くない				
セルフケアの効果	4	3	2	1	0

12. リンパ浮腫セルフケアにかかる時間はどれくらいですか。

1日平均 () 分

13. リンパ浮腫セルフケアに負担感がありますか。

	かなりある ←————→ 全くない				
セルフケアの負担感	4	3	2	1	0

14. 現在、あなたがセルフケアで行っている/気を付けている事についてお聞きします。
「行っている/気を付けている」場合は1、「行っていない/気を付けていない」場合は0のどちらかに○をつけて下さい。

		どちらかという と行っている/ 気を付けている	どちらかという と行っていない /気を付けてい ない
1	皮膚の状態をチェックする	1	0
2	セルフリンパドレナージュを行う	1	0
3	保湿を行う	1	0
4	皮膚を清潔に保つ	1	0
5	日焼けを予防する	1	0
6	皮膚の損傷を予防する	1	0
7	浮腫側上肢への過重を避ける	1	0
8	きつい衣服・宝飾品をつけない	1	0
9	極端な温度変化を避ける（熱湯に長時間入らない、極端に暑い場所・寒い場所を避けるなど）	1	0
10	浮腫を改善するための運動を行う	1	0
11	上肢の挙上を行う	1	0
12	必要な場合、包帯・スリーブの使用を医療者の指示のもと行う	1	0
13	体重維持もしくは体重を減らす	1	0
14	異常があれば医療者に相談する	1	0

ご協力ありがとうございました。

資料3 ジャーナル

1週間ごとに振り返り、下記セルフケア項目で、「できた（気をつけた）」「できなかった（気をつけなかった）」どちらかにチェック☑をお願いします。また、浮腫、セルフケアプログラムなどについて1行程度で結構ですので、自由に記録して下さい。

月 日～ 月 日

	セルフケアチェック項目	できた	できなかった
1	皮膚状態のチェック		
2	セルフリンパドレナージ		
3	皮膚の保湿		
4	皮膚の清潔		
5	日焼け予防		
6	皮膚の損傷予防		
7	治療側上肢への過重を避ける		
8	きつい衣服・宝飾品をつけない		
9	極端な温度変化を避ける		
10	浮腫改善のための運動		
11	上肢の挙上		
12	必要な場合、包帯・スリーブ使用		
13	体重維持もしくは減量		
14	異常があれば医療者に相談		

・浮腫について

・プログラムについて

・その他

資料 4. 上肢浮腫ケア経過管理システム (IGM社) と Taylor 法の測定点

The software interface displays patient information and measurement data for upper limb swelling management. It includes tabs for 'Measurement Data' and 'Skin Thickness'.

Measurement Data (Top Screenshot):

- Left Arm (Healthy Side):** Circumference (cm): 12.8, 17.6, 20.3, 22.7, 23.8. Volume (ml): Hand 167.0, Forearm 542.3, Upper Arm 696.2, Upper Limb 1405.5.
- Right Arm (Affected Side):** Circumference (cm): 14.5, 21.2, 20.2, 25.5, 25.6. Volume (ml): Hand 222.0, Forearm 687.2, Upper Arm 831.1, Upper Limb 1740.3.

Skin Thickness (Bottom Screenshot):

- Left Arm (Healthy Side):** Forearm 16.0, Wrist 12.6, Chest 5.2.
- Right Arm (Affected Side):** Forearm 14.1, Wrist 15.1, Chest 4.3.
- Weight (Kg):** 48.7, **BMI (Kg/m²):** 20.5.

Limb Volume and RVC Table (Bottom Screenshot):

部位	浮腫体積	浮腫体積率	RVC
手	55.0 ml	24.7 %	12.7 %
前腕	144.9 ml	21.0 %	- 8.9 %
上腕	134.8 ml	16.2 %	- 2.1 %
上肢	334.7 ml	19.2 %	- 3.0 %

Taylor の解剖学的ランドマーク: 尺骨茎状突起 (P1)、前腕 50%点 (P1 と P3 間の 50%点: P2)、肘頭 (P3)、上腕 50%点 (P3 と P6 間の 50%点: P4)、上腕 65%点 (P3 と P6 間の 65%点: P5)、肩峰 (P6)

資料 5. 重りつきメジャー



