●総

## 乳癌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

北村 薫 赤澤 宏平2

要 旨: [目的]日本乳癌学会班研究による術後の実態調査結果を紹介し、今後の課題を考察した。 [対象]乳癌術後 1379 例(51 施設)を解析した。 [結果]リンパ浮腫の発症率は 51%(患側周径 ≥1 cm)、うち 47%は ≥2 cm であった(SNB のみでも各々 34%と 10%)。蜂窩織炎の既往は 21%にみられた(53%は再発性)。多変量解析による発症の危険因子は肥満、予防教育なしなど 5 項目であった。これらの調査結果が奏功して 2008 年度には弾性着衣・包帯が療養費払いとなり発症抑止のためのリンパ浮腫指導管理加算が新設された。 [結語]リンパ浮腫診療の標準化推進のためには、さらなる人材育成と診療報酬の改定が急務である。 (J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 715-720)

Key words: arm lymphedema, breast cancer, multi-center survey, human resources cultivation, reimbursement

## はじめに

リンパ浮腫診療は従来完全な自費診療であったが、 2008年4月から診療の一部が保険収載となった。これは2006年日本乳癌学会の班研究で実施された多施設実 態調査結果をもとに診療報酬改定の申請を行ったことが 勝因といっても過言ではない。本稿ではその結果を紹介 するとともに、人材育成や認定制度など今後の課題について考察する。

### 班研究の対象と方法

2006 年度日本乳癌学会研究班(以下, 北村班)における多施設実態調査協力を依頼した全国の乳癌認定施設344 施設のうち賛同が得られた51 施設から1379 例の一側性乳癌術後症例を集積し、背景因子、外来受診時における上肢周径、リンパ浮腫に関する指導の有無、自覚症状の有無など41 項目についての調査を実施し、それぞれ Kruskal Wallis テスト、Logistic 回帰モデルによる単変量解析ならびに多変量解析を行った(統計解析は新潟大学医療情報部による)<sup>1)</sup>。リンパ浮腫の有無は調査時における肘上10 cm、肘下5 cm、手関節、手背での周径の

左右差で評価した。なお事前調査により健常者上肢の左右差はいずれの部位も 10 mm 未満であることから,一箇所でも 10 mm 以上の左右差があれば発症,うち 20 mm 未満を軽症,20 mm 以上を重症と定義した(Fig. 1)。

## 結 果

平均術後観察年数は3.9年、全体の発症率は50.9%。 うち重症が 46.6%で、好発部位は肘関節上 10 cm と肘関 節下 5 cm であった(Fig. 2)。リンパ浮腫発症者の 20.6% が蜂窩織炎の既往歴を持ち、このうち53.3%に再発歴が あった(Fig. 3)。既往歴がある症例の周径はどの部位に おいても既往歴のない症例より有意に大きかった。発症 者の48.8%が患肢の腫大に対する自覚を持っていなかっ たが、うち23.4%は重症に分類されるほど腫大していた (Table 1)。腋窩リンパ節郭清の程度とリンパ浮腫の発症 頻度には強い相関がみられ、レベル II 以上は 54%、レ ベル I で 50%, センチネルリンパ節生検だけでも 34%に リンパ浮腫が発症していた(重症例はこのうちのそれぞ れ52%, 36%, 10%を占めていた)(Table 2)。多変量解 析における独立危険因子は肥満、拡大術式、術後補助 療法なし、リンパ節への照射、予防教育なしであった (Table 3)<sub>o</sub>

「ナグモクリニック福岡

2新潟大学医歯学総合病院医療情報部

2010年4月5日受理

## 224 preoperative patients

10 cm proximal to the EJ	8 <b>±</b> 10 mm
5 cm distal to the EJ	7 <b>±</b> 11 mm
Hand joint	5 <b>±</b> 1 mm
Palm of the hand	7 <b>±</b> 11 mm



EJ: elbow joint

Initial onset : ≥10 mm laterality at any site

Evident onset : ≥20 mm

Figure 1 Measurement sites and normal range of laterality.

Mean onset period: 3.9 yrs.

Incidence 702/1379 (50.9%)

• Evident onset 327/ 702 (46.6%)

• High risk areas 10 cm PEJ, 5 cm DEJ

47.1.04	_
17 <b>±</b> 21 mm	
17 <b>±</b> 23 mm	
7 <b>±</b> 13 mm	*
5 <b>±</b> 11 mm	A STATE OF THE STA
	17±23 mm 7±13 mm

<sup>\*1:10</sup> cm Proximal to the elbow joint, \*2: 5 cm Distal to the elbow joint,

Figure 2 Incidence of onset and sites.

# Incidence 135/656 with LE (20.6%) Recurrence 53.3% of 135 pts.

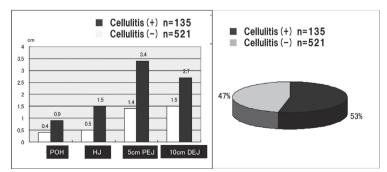


Figure 3 Incidence of cellulite.

716 **脈管学 Vol. 50 No. 6** 

<sup>\*3:</sup> Hand joint, \*4: Palm of the hand

Table 1 Symptoms

		(n=1355)
Symptom	Edema (n=690)	Non-edema (n=665)
No	337 (48.8%)	558 (83.9%)
Yes	353 (51.2%)	107 (16.1%)
Silent 1	ymphedema 337	
Initia	al onset	258/337 (76.6%)
Evident onset		79/337 (23.4%)

Table 2 Correlation of lymph node dissection with lymphedema

(P=0.011, n=1372)

Lymphede	ema (n=668)	<2 cm	≥2 cm
Level II ·	III (546/1011) 54.0%	263 (48.2%)	283 (51.8%)
Level I	(59/ 118) 50.0%	38 (64.4%)	21 (35.6%)
SNB	(63/ 185) 34.1%	57 (90.5%)	6 (9.5%)

 Table 3
 Independent factors by multivariate analysis

- 1. Body mass index ≥25
- 2. Operative procedures
- 3. No adjuvant therapy
- 4. Regional lymph node irradiation
- 5. No prophylactic guidance

Table 4 List of clinical questions from guidlines

	Recommendation grade	Clinical consensus	Scientific evidence
Elastic garments	С	+	_
Elastic bandaging	C	+	_
Manual lymph drainage	C	+	_
Intermittent pneumatic compression	D	-	_
Exercise	D	-	_
Obesity	C	+	_
Cellulitis	В	+	+
Psychological intervention	D	-	_
Surgery	D	-	-
Drugs	E	definitely harmful	
Other treatment modalities	D	_	_

同班研究ではまた、ガイドライン作成委員会を設置し て科学的根拠に基づいたリンパ浮腫診療ガイドラインの 作成も手がけた2)。診療ガイドライン作成の手引きに従っ て PECO 形式に変換した 11 項目の clinical question(CQ) に対して徹底的な文献検索を行い、それぞれのエビデン

スレベルを決定したのちに各 CO の推奨グレードをデル ファイ形式で審議. 決定した(**Table 4**)<sup>3)</sup>。 さらに医師, 看護師、統計家、患者会代表者からなる外部委員5名に よって3種類のチェックリストに基づく評価を求めた4~6)。 完成したガイドラインは各関連学会に承認を申請し、初

December 25, 2010 717









Figure 4 LETTA workshop.

 Table 5
 Employment situation of LETTA graduates

No. of students	239	
No. of graduates	231 (pass rate 96.7%)	
Age	40 yrs (22–67 yrs)	
Area distribution	39/47	
Hokkaido area	1/1	
Tohoku area	3/6	
Kanto area	6/7	
Chubu area	6/9	
Kinki area	6/7	
Chugoku area	5/5	
Shikoku area	4/4	
Kyushu/Okinawa area	8/8	
Institutes	160	
(Hub hospitals for cancer medical care 59)		
	No. of graduates Age Area distribution Hokkaido area Tohoku area Kanto area Chubu area Kinki area Chugoku area Shikoku area Kyushu/Okinawa area Institutes	

版の段階で日本リンパ学会、日本産婦人科学会より認可されている。

## 今後の課題

人材育成事業:新設された「リンパ浮腫指導管理料」が 算定できる職種として厚生労働省が定めた「医師,看護師,理学療法士」を対象に効率的な育成事業を進めるために,筆者は2008年4月より「リンパ浮腫指導技能者養成協会:Lymphedema Technician Training Academy:



Figure 5 Public workshop "Basic IA."

LETTA」を設立し、日本リンパ学会理事長をはじめ全国からリンパ浮腫診療に関わるエキスパートを外部講師として招聘し、3週間にわたる135時限(座学45時限、実習90時限)の養成講座を計6回開講してきた(135時限はリンパ浮腫診療に携わるための最低履修時間として国際リンパ学会が推奨するものである)(Fig. 4)。修了試験に合格した受講者231名(合格率96.7%)は現在39都道府県160施設(うちがん診療拠点病院は59施設)に分布して診療の中心的役割を担っている(Table 5)。一方で2009年4月には厚労省委託事業である「がんのリハビリテーション事業計画」の一環として「リンパ浮腫研修委員会」が発

718 <u>脈管学 Vol. 50 No. 6</u>

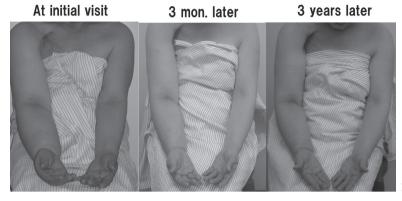


Figure 6 A successful case of self care.

足し、がん拠点病院を中心に知識のボトムアップをめざしてリンパ浮腫の段階的講習 Basic IA~IC(全5日間)が開催された。募集と同時に定員数を超え、初年度・2010年度を合わせて全体講習には約400名が受講した(Fig.5)。さらに本年10月には国内における指導要綱の共通化を図るべく、認定・資格制度に関するワーキンググループが発足し、LETTAのカリキュラムをモデルケースとして構築作業が進行中である。

## 考 察

診療報酬の採択から2年を経て、リンパ浮腫診療へ の注目度は確実に高まっている7.80。しかしながら、わが 国のリンパ浮腫診療における人材育成事業は、一定の教 育プログラムもその修了者のスキルを担保する認定制度 もなく、教習施設はあってもそれぞれ独自のカリキュラ ムを有するため、質・量ともに格差感が否めない状況で、 残念ながらインフラ整備は全くなされていないに等しい。 すでに保険収載されたリンパ浮腫指導管理(予防教育)と 弾性着衣による圧迫療法という最も効果的な戦略が地域 や施設の別なく最大限に活用されるためには、医療者が 解剖・生理学から発症のメカニズムまでリンパ系に関す る正しい知識を習得した上で、個々の病態に即した治療 法を選択し適正に施行するスキルを体系的に集積する課 程が不可欠であり、前述の135時限(座学45/実習90 時限)以上のトレーニングは必須条件であろう。治療を実 践しないまでも的確な予防指導と弾性着衣の装着指導。 リンパ浮腫の発症に関わる医療を提供するべき診療科の スタッフにとっては少なくともリンパ浮腫研修委員会が 主催する Basic IA、IB 程度の知識は必須であると考えら れる。的確な患者指導は患者がリスク軽減に努めたり、

予防や早期発見に対して敏感になることに有用であり, 万一発症しても早期介入によって病期の進行や蜂窩織炎 の併発を抑止する機会が増えるため,結果的に医療費の 大幅な削減が可能である。このように体系的に指導ので きる医療者が増えれば,セルフケアによって発症予防や 進行抑止をコントロールできる患者数も自ずと増加し, 中長期的には重症例を確実に減らしていくことができる と考えられる(Fig. 6)。

#### おわりに

リンパ浮腫診療の大きな第一歩は 2008 年に実現したが、次の最重要課題は人材育成である。班研究の実態調査が示したように予防教育は発症抑止に有用であり、今後は適正な専門教育を受けた医療者が適正な診療報酬のもとに患者指導や早期治療にあたることのできる環境を整備しなければならない。

#### 謝辞

本研究班の実態調査にご協力頂いた 51 施設の関係各位に 深謝申し上げます(50 音順)。

旭川医大病院第一外科/出雲市市民病院/大分県立病院/ 大垣市民病院/大阪警察病院/大阪市立総合医療センター/大阪大学乳腺・内分泌外科大阪府済生会中津病院/大阪府済生会国田林病院/大阪府立成人病センター/岡山赤十字病院/貝塚病院/鹿児島大学病院腫瘍学講座/神奈川県立がんセンター/関西医大附属枚方病院/北九州市立医療センター/北野病院/岐阜市民病院/九州大学生医研/九州大学第二外科/則立広島病院一般外科/国民健康保険おいらせ病院/国立国際医療センター/札幌ことに乳腺クリニック/滋賀医大乳腺・一般外科/四国がんセンター/渋川総合病院/昭和大学乳

December 25, 2010 719

腺外科/聖路加国際病院 仙台医療センター/千曲中央病院/総合上飯田第一病院/東京慈恵会医大付属柏病院/東京 女子医大第二外科/東京女子医大東医療センター/東京都立大久保病院/東邦大医療センター大橋病院/富山市民病院/名古屋市立大学病院/乳腺クリニック長瀬外科/兵庫県立成人病センター/広島大学保健学研究科/複十字病院/藤田保健衛生大学病院/三重大学医学部付属病院/三重県立総合医療センター/みやうちクリニック/山形大学医学部第一外科/淀川キリスト教病院

## 文 献

- 1) 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. 臨床看護. 2010, **36**: 889–893.
- 2) リンパ浮腫診療ガイドライン 2008 年度版(リンパ浮腫診療ガイドライン作成委員会編). 金原出版.

- 3) 診療ガイドライン作成の手引き 2007 (Minds 診療ガイド ライン選定部会 監修).
- Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Collaboration.
- 5) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA, 1999, 281: 1900–1905.
- The Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003. 139: 493–498.
- 7) 北村 薫: リンパ浮腫診療における保険診療の現状と人 材育成の課題. 臨床看護, 2010, **36**: 912–917.
- 8) リンパ浮腫管理のベストプラクティス(真田弘美, 松井典子, 北村 薫 翻訳監修).

## Multi-center Survey of Breast Cancer Related Arm Lymphedema and Future Issues

Kaoru Kitamura<sup>1</sup> and Kohei Akazawa<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nagumo Clinic Fukuoka, Fukuoka. Japan <sup>2</sup>Niigata University Medical and Dental Hospital, Niigata, Japan

Key words; arm lymphedema, breast cancer, multi-center survey, human resources cultivation, reimbursement

Background: The status of patients with lymphedema after breast surgery was formerly unknown. The aim of our research was to investigate the incidence and risk factors of lymphedema through a retrospective multi-center survey and to clarify the future issues of managing lymphedema. Materials and methods: Between January 2007 and March 2008, 1379 postoperative patients with breast cancer were selected from 51 domestic facilities. Questionnaires were administered, and medical card were reviewed. Univariate and multivariate analyses were performed. Results: 51% of the patients were diagnosed with lymphedema, and 47% of them had evident edema (in the case of SNB alone, 34 and 10%, respectively). Frequent sites were 10 cm proximal to the elbow joint and 5 cm distal to the elbow joint. 21% of the patients experienced cellulitis, and 53% of them had a history of recurrent infection. Multivariate analysis revealed that obesity, extended surgical procedures, no adjuvant therapy, regional irradiation, and no prophylactic instruction were independent factors for lymphedema onset after breast cancer treatment. Discussion: Our research has led to the reimbursement of fees for compression garments/bandages and prophylactic instructions for postoperative patients with cancer in limited organs, such as the breast, since April 2008. The next step is to establish an education system for medical staff. Conclusions: Human resources cultivation and extended reimbursement are both important issues to be resolved.

(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 715-720)