



リンパ浮腫外来患者のケアの標準化と アウトカム評価に関する研究

須釜 淳子（すがま じゅんこ）

金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授

(東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻老年看護学 / 創傷看護学
分野 教授 真田 弘美氏の代理発表者)

【ポスター -1】

リンパ浮腫は皆様ご存知でしょうか。リンパ浮腫はリンパの輸送障害により慢性的な浮腫を生じる病態です。リンパ系の先天的な奇形による原発性リンパ浮腫、あるいはリンパ管またはリンパ節に対する損傷が原因で起こってくる続発性リンパ浮腫があります。

本邦では特に、がんの術後に起こっている続発性リンパ浮腫がほとんどを占めており、リンパ浮腫全体では本邦では約10万人以上いるのではないかと思っています。ただ、病態がさまざまであるので、リンパ浮腫はまだまだ認知度の低い健康障害であります。

【ポスター -2】

リンパ浮腫は発症原因に関係なく、蜂窩織炎、皮膚の肥厚、運動障害、生涯に渡る治療を必要とすることで、こういった症状を持っている方々の経済的負担あるいはQOLに大きな影響を与えています。

この人たちに関しては、治療を継続して、病態の管理とQOLの向上のためにエビデンスに基づく管理法が必要ですが、循環器系疾患と比べてまだまだエビデンスが不足しています。エビデンス構築のためにデータベース化して情報を収集していくことが大事ですが、リンパ浮腫に特化したものはありませんでした。

ポスター 1

リンパ浮腫は認知度の低い健康障害である

- ・リンパ浮腫はリンパの輸送障害による慢性的な浮腫
- ・リンパ系の先天的奇形やリンパ管またはリンパ節に対する損傷が原因



原発性リンパ浮腫



続発性リンパ浮腫
(フィラリア寄生の後遺症)



続発性リンパ浮腫
(右乳がん術後)

写真:ILF document

ポスター 2

リンパ浮腫発症後の根治は困難であり、病態管理とQOL向上のために、エビデンスに基づく管理法が必要である

- ・発症原因に関係なく、蜂窩織炎、皮膚肥厚、運動障害、生涯にわたる治療の継続等すべてのリンパ浮腫患者のQOLに大きな影響を与える
- ・他の循環系疾患と比較し、リンパ浮腫管理に関するエビデンスの蓄積が少ない
- ・エビデンス構築のためには症例のデータベース化が有効であるが、リンパ浮腫管理に特化したものはない

【ポスター -3】

そこで今回、研究助成を受けて、私どもは3つの研究目的を立てて研究を行いました。

まず1つ目に、リンパ浮腫のデータベース化することです。世界的なデータベースを蓄積するために、web版でHealth Service Evaluation Dataset（以下、HSED）というものを構築しました。

【ポスター -4】

世界的なリンパ浮腫のデータセットを作りますので、国際的な組織としてInternational Lymphoedema Framework (ILF)との共同研究を行っています。こちらがそのチームです。

【ポスター -5】

私どもとILFとの将来的な最終ゴールをこちらに示しました。こういったweb上での管理システムを持ちます。

中心にILFの事務局がありまして、そちらでユーザーが登録して、必要なIDとパスワードを得て、データベースを入れていくということになります。今回の助成金は、このインプットする画面をどうやって作っていくかということに大半を使っています。

【ポスター -6】

その具体的な説明をします。HSEDのスクリーンの画面を示しましたが、Health Service Evaluationのデータとしては4つの大きなドメインを設けています。

まず基本属性を入力するドメイン。次にHealth Serviceを入れるドメインです。こちら

ポスター 3

研究目的

1. web版ヘルスサービス評価データセット(Health Service Evaluation Dataset; HSED)の構築
日本語版と英語版の作成
2. web版HSEDの試行
本邦のリンパ浮腫専門外来5施設にて通院する患者を対象にQOL調査
3. web版HSEDの国際的使用可能性について検証

臨床調査においては、すべて調査施設の倫理審査委員会承認後に実施した

ポスター 4

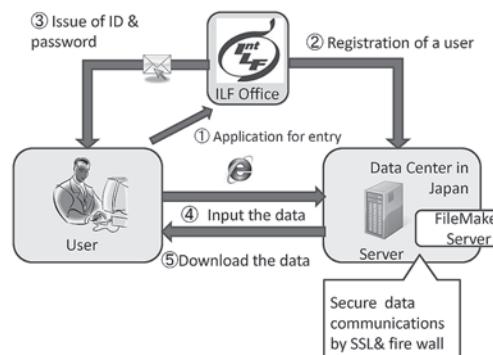
International Lymphoedema Framework (ILF)
との共同研究

- 2002年 Prof. Moffatt C CBE が英国に設立
- 2009年 特定非営利活動団体(NPO)として組織拡充
- 2012年 14ヶ国が加盟



ポスター 5

HSEDの管理システム



はがんの治療やリンパ浮腫の治療をどうしたとか、あるいはセルフケアをどういうふうに指導されて何をやっているかということです。そしてEvaluationのところでは、主観的な評価と客観的評価の2つのドメインを設けています。主観的評価に関してはQOL、そしてそれに関する日常生活の症状について入れています。客観的評価に関しては、浮腫の状態、蜂窩織炎の有無、損傷の程度等について入れています。

ポスターはHealth Service Evaluationのデータの4つの側面の中の基本属性の画面の一例です。

トータル4つの画面は、一番始めの初期入力に関しては15分くらいの入力時間で終わるように収めています。

【ポスター-7】

そのデータを構築して、次に、実際にそれが本当にweb上で施行できるかということで、目的2に入ります。

本邦のリンパ浮腫の専門外来5施設で通院する患者様を対象にQOL調査を通して、うまく動くかということを示しています。これはQOL調査の一部の結果ですけれども、5施設から73名の患者様のデータを入れて、うまくデータを抽出して解析ができるということの確認を行っています。

【ポスター-8】

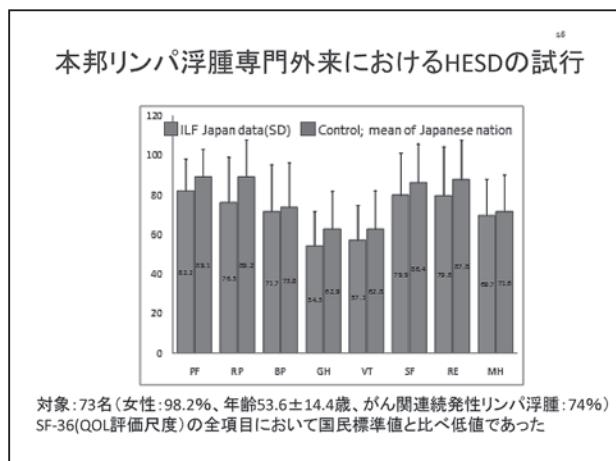
そして最後に目的の3点目ですが、web版HSEDの国際的使用可能性について検討しています。

ILFに共同研究で協力いただいており、本邦6名、英国4名、カナダ1名、デンマーク1名のそれぞれのリンパ浮腫専門家で、実際に5名のダミーの患者様のデータを入れて、この項目が妥当であるかどうかという内容の妥当性等を検討しています。これに関しても、それぞれが0.8以上の内

ポスター6

HSEDのスクリーン例

ポスター7



ポスター8

HSEDの国際的使用可能性

対象者:リンパ浮腫管理専門家
(日本6名、英国4名、カナダ1名、デンマーク1名)
方法:模擬患者5名のデータ入力後、HSEDの内容について回答
この項目はリンパ浮腫患者の実態を知るのに妥当か?
1=全く妥当でない、2=妥当でない、3=どちらともいえない、
4=妥当である、5=とても妥当である
分析:内容妥当性指標の算出 Content validity index (CVI)
CVI=“4または5”と回答した者/全参加者
結果:

患者特性		ヘルスサービス&主観的評価		客観的評価	
日本語版	英語版	日本語版	英語版	日本語版	英語版
1.0	0.8	1.0	0.8	0.8	0.8

容妥性指標を得ています（一番良いのが1です）ので、国際的に使用しても、このHealth Service Evaluationデータの項目は概ね妥当であると判断しています。

【ポスター -9】

ここまでが、助成金をいただいた行ったまとめですが、以上から、まず1つ目は、我々が構築したweb版Health Service Evaluationデータセットは、多施設でデータ蓄積をするのには適切であると考えています。

今インプット画面を作りましたので、今後は、実際に入れていただくためにシステムをもっと強固にすることと、どのように見せていくとユーザーの利便性に適うような画面構成になっていくかということの検討が、今後必要だと思っています。

さらには、2013年から、これを活用した国際共同研究が始動予定になっています。

以上で助成金に関するご報告を終わります。

ポスター 9

まとめ

- ・われわれが構築したweb版HSEDは、多施設でのデータ蓄積とそれを利用したリンパ浮腫管理のヘルスサービスに関する臨床評価が可能であると考える
- ・web版HSEDへのデータ蓄積にはユーザーの利便性を向上させることが課題である
- ・2013年からweb版HSEDを利用した、国際共同研究が始動予定

質疑応答

座長： こういう研究は、システムを作るのはもちろん大事なのだけれども、プレリミナリーでもいいですから、何が分かったかということを示さないといけないと思うのです。細かい解析でなくてもいいのですが、これを作ったことのメリットは何かというのを皆さんに報告していただきたい。システムを作ったままで、この先5年後、10年後には何か分かるでしょうというのだとまずいと思うのです。

須釜： 今回のシステムを使って分かったことですが、日本のリンパ浮腫の専門外来を受けている方々のQOLが、日本の標準値に比べて、どの項目も低かったということが、ます明らかになっています。これがこの助成金を受けた具体的な成果です。

座長： それはどういう背景が考えられるのですか。

須釜： 1つ目は、がんの患者様が一番多かったので、やはり専門のところに行くのに時間がかかるであるとか、お金の問題により、なかなか行けなかったことがあると思います。

座長： ぜひそういう報告をして欲しいと思います。そこは必ずしも実証できるわけではないのだけれども、推測でもいいから、分かったこと、あるいは原因は何かという考察が大事だと思います。

須釜： はい。