

令和 2 年 6 月 24 日現在

機関番号：14101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K20779

研究課題名（和文）乳房再建術を受けた乳がん患者の長期サポートプログラムの開発

研究課題名（英文）Development of long term support program for breast cancer patient after reconstruction

研究代表者

武田 佳子 (Takeda, Yoshiko)

三重大学・医学部・助教

研究者番号：80581199

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、乳房再建術を受けた乳がん患者が抱える療養上の問題の抽出、再建方法ごとの患者のサポートニーズの明確化、サポートニーズの経時的変化を明らかにすることである。研究開始の初年度に、海外の文献を中心に検討し、概要や傾向を検討した。その結果、乳房再建の術式に関わらず、殆どの対象が再建された乳房に関して、大きな不満やサポートニーズを持たずに経過していることがわかった。昨年度までの研究で、本研究計画の申請時、腹直筋皮弁法の手術を受けた患者を対象者に含めて調整した。調整中に新型コロナウイルス感染の影響のため中断した。新型コロナウイルス感染がおさまったら、対象を再検討した後、再開予定とする。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究によって、乳房再建術を受けた乳がん患者は乳房を再獲得したことで、手術による心理面へのダメージが緩和され、満足を得ていることがわかった。現在、手術前に医師から写真などを用いて具体的に説明を受け、イメージできることが、乳房再建術への不満などは生じず経過することができていた。一方で、少数ではあるが乳房再建術で再建された胸に納得が得られなかったり、トラブルを抱える患者が存在した。そのような患者は乳房形成途中で形成外科の受診に消極的になっていることがわかった。適切な結果を得るために、途中で再建を中止する方へのアプローチ方法や対象選定の方法などに関して、今後の研究につながる示唆が得られた。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to identify the medical problems of breast cancer patients undergoing breast reconstruction, clarify the support needs of patients by reconstruction method, and clarify changes in support needs over time. First of all, I focused on overseas literature, and examined the outline and trends. As a result, it was found that, regardless of the breast reconstruction technique, most of the subjects have passed the reconstructed breast without major dissatisfaction or support needs. In the studies up to last year, patients who underwent rectus abdominis flap surgery at the time of application for this study plan were adjusted to include the subjects. During the adjustment, it was interrupted due to the influence of COVID-19. After COVID-19 has settled down, re-examine.

研究分野：がん看護

キーワード：乳房再建

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

乳房再建術は、乳がんで行われる手術療法の1つであり、乳がんを摘出した後に新たに乳房を再建する手術療法である。乳房再建は、乳房喪失による心理的な衝撃を和らげることができ、ボディイメージやQOLの向上が期待できると言われている。そのため、乳癌診療ガイドラインでは、早期乳癌の治療法として2013年版から推奨され始めた。また、多くの乳房再建術は、乳腺全摘術後に乳房を再建するため、がんの局所再発を予防できるといった利点が注目されている。そのため、乳がん治療としてアメリカでは乳房再建術の手術件数増加が報告されている(Sisco, Warner, Howard, Winchester & Yao, 2012)。日本でも、2012年より診療報酬が改定され、人工物を使用した乳房再建術において患者の経済的負担が軽減されるようになり、手術を希望する患者が増加している。今後も乳がん患者のQOL向上のため、乳房再建術の需要は高まると予想された。

乳房再建の方法には、人工物を使用した方法と自家組織を使用した方法がある。最も多く実施されているのが、人工物を使用した方法である。この再建術では、2段階の手術が必要となる。再建手順は、まず乳がん摘出と同時に組織拡張器を挿入し閉創する。この時、組織拡張器はしぼんだ状態であるが、手術後に創部の回復を見ながら定期的に生理食塩水を少量ずつ注入し、組織拡張器を膨らませ皮膚を伸展させる。約半年かけて伸展させ、その後、永久シリコンに入れ替える手術を行い乳房再建が完了となる。自家組織を使用した再建術では、広背筋皮弁法と腹直筋皮弁法が多く行われており、広背筋または腹直筋を使って乳房を形成し再建する。この方法の利点は、ほぼ1回の手術で完成することであるが、手術侵襲が大きくなること、術後合併症、再建乳房の定着の問題等が課題として残されている。また、どの再建方法であっても、患者が再建された乳房のかたちに納得できなかった場合、修正を目的とした手術を追加で受ける必要がある。更に、乳がんの摘出術を受ける時点で、患者が再建方法を決定できなかった場合、一時的に組織拡張器を挿入し、皮膚伸展しながら今後の再建方法を検討することになり、この場合も手術が2回必要となる。加えて上述の手術方法は乳房の再建法であるため、今後患者の希望により、乳頭を作成する場合には更に追加手術を受ける必要がある。そして、これら再建術は、患者が化学療法を受けた場合の感染症の発生率上昇(素輪ら、2014)や放射線療法による再建した乳房への影響が懸念(Lam, 2013)が指摘されている。

乳房再建術は、がんやその周辺組織を摘出するだけではなく、新たな乳房を再建するという特異的な性質を持った手術方法であるため、術後合併症に加えて整容性の問題や意思決定の問題が指摘されている。そのため、乳房再建術に関する研究は、手術方法に関する研究、術後管理に関する研究、再建した乳房の整容性の評価方法に関する研究、術後QOLに関する研究等の研究が医師を中心とした研究班によって多く報告されている。一方、看護師を中心とした研究では、意思決定や情報提供に関する研究、術後リハビリに関する研究が行われている。しかし、乳房再建術は乳腺外科医と十分な専門教育を受けた形成外科医との連携や専門的な環境が必要となるため、研究実施可能な医療機関に限られてしまうため、看護研究は少ない状態といえる。

乳房再建術は初期治療の1つとして位置づけられ、患者の療養生活に与える影響は大きい。よって、乳房再建術が患者にとって満足を感じられる治療となることが望ましいが、乳房再建術を受けた患者の中には、再建後も新しい乳房を受け入れることができずにいる患者が存在する(Sheehan et al., 2008)。そのため、応募者は、術前の意思決定の段階での問題を明らかにしようと考え、乳房再建術を受けた患者を対象に術式選択過程に対する満足とその関連要因について研究を行った。結果、患者の殆どが、自身で手術方法を選択してきた過程に概ね満足しており、その満足には、医療者との信頼関係や情報理解度や心理状態が関連していることが明らかとなった。前回の研究は、術前をフォーカスした調査であったため、今回は術後に問題がないかフォーカスしたい。そして、今回は再建術後の患者に対し、どのようなサポートが必要なのか明らかにし、知見より新たなサポートを開発したい。特に、組織拡張器を使用した手術では、皮膚伸展中に発生する感染症が大きな問題となっている(素輪ら、2014)。感染症を発症すると、組織拡張器を抜き去らなくてはならないため、再建ができなくなる上に、更に手術を受ける必要があり身体的な負担が大きくなる。また、化学療法や放射線治療を受けると免疫力低下のため合併症が発生しやすくなるため、再建途中の患者へのサポートが重要になると考えた。

2. 研究の目的

本研究は乳房再建術を受けた乳がん患者が抱える療養上の問題の抽出 再建方法ごとに患者のサポートニーズの明確化 サポートニーズの継時的変化を明らかにすることである。

3. 研究の方法

平成28～29年度の計画

(1) 目標

乳房再建術を受けてから1～5年経過した患者が抱える療養上の問題を抽出化する。
再建方法ごとに患者のサポートニーズを明確にする。

(2) 方法

対象とサンプリングについて

対象は 人工物による乳房再建 広背筋皮弁法 腹直筋皮弁法により乳房再建術を受けた乳がん

ん患者とする。再建法ごとに術後に必要とされるケアがそれぞれ大きく異なる。よって、本研究では、再建方法として主に実施されている上記3つの乳房再建術ごとに患者をリクルートする。乳がん治療を同時に受けている者ほど、乳房再建の過程において問題が発生しやすいため、乳がんの治療期間にある患者のインタビューが望ましい。よって、乳がん治療期間とされる術後1～5年経過した者を対象とした。リクルート方法は、応募者が過去に乳房再建術の研究のため利用していた医療機関とした。研究開始の手続きと各施設における倫理審査会の承認を得た後、対象となる患者の紹介を依頼し、主治医の許可と患者の了承を得た後開始する。

(3) 調査方法

インタビュー調査とし、1回のインタビューは30～60分程度と対象の負担とされない範囲で行う。インタビューは基本的に1回とする。研究目的の性質を考えると、3種類の再建術を受けた患者をそれぞれ追跡し、長期間に渡りインタビューを行うのが望ましいが、その場合患者負担が大きくなると考える。質的研究においても、患者負担を考慮し横断的研究が可能であるため(D.F.ポーリット&C.T.ベック, 2010)、1回のインタビューで経時的に質問し、経年による変化の実態と患者が求めるサポートについて質問する。このような質問方法を行うことで、患者負担を考慮しながら、患者が抱える問題やトラブルや取り組みについて、明らかにすることができる。

(4) 調査内容

下記内容を経時的に調査する。

a: 患者の基礎情報、b: 疾患に関する情報、c: 治療法に関する情報、d: 現在/過去に受けたサポート e: 療養生活の状況、f: 患者の乳房再建への取り組み、e: 心理状態、e: ソーシャルサポートの状況

平成30年度～令和元年度の計画

(1) 目標

再建方法ごとに乳房再建術を受けた患者が必要とするサポートニーズの経時的変化を明らかにする。

(2) 研究方法

前年度までに得られたデータを分析することが研究の主体となる。本研究における目標と方法の性質より、質的記述的分析にて分析する。手術方法ごとに必要とされるサポート内容とそれが経時的にどのように変化するか明確化し、サポートプログラムを検討する。

4. 研究成果

平成28年度は文献検討での調査となった。その結果、乳房再建術を受けて良かったと感じている患者について多く報告されている一方、少数ではあるが、術後に継続する痛みや感覚異常に不安を感じている者がいることが明らかとなった。また、国内における報告では、術後直ぐに開始されるリハビリ方法やセルフケアに関する報告、術式選択における意思決定について検討したものが多く見られた。比較的、術後のあまり時間が経過していない患者を対象とした報告が多く、術後数年経過した患者の様相については明らかでないことがわかった。

平成29年度は、研究協力施設での研究協力者の選定を進めた。調整を進める中で研究協力施設での手術の実施状況から、当初に計画していた術式ごとのインタビュー実施が困難であることがわかった。腹直筋皮弁法の手術を対象から削除した。しかし、今まで手術設備や専門医の確保の課題から症例数が非常に少なく、除外していた深下腹壁動脈穿通枝皮弁法が実施される状況に変化しており、研究協力施設での調査が可能になったため、深下腹壁動脈穿通枝皮弁法を受けた患者を対象に加えることとした。また、研究協力依頼施設の研究者との検討の過程で、乳房再建後の段階で問題を抱えた患者は、手術準備の段階で撤回したり、再建後のフォローの段階で来院しなくなるなど、フォローの継続に問題が生じることがわかった。特に人工乳房を用いた再建術において、がん治療と再建乳房への医療処置を受ける場が分離されている場合、何らかの問題が生じた時、がん治療は継続するが乳房再建への対応が再建完了と掲げる段階に至らない状態で治療終了となってしまいう可能性が高いことがわかった。

今回の調査は、対象のリクルートの難しさやCOVID-19の影響のため、研究協力施設のゲートキーパーを通じての対象が抱える問題についての検討となった。今後は、アプローチ方法を見直して、対象が求めるサポートニーズを明らかにしたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----