

下肢むくみ患者に対するリハビリ、栄養管理による介入に関する研究 (22-12)

主任研究者 藤城健 国立長寿医療研究センター 血管外科部長

研究要旨

これまでの研究において「足の腫れ、むくみ外来」受診患者のうち約2/3は明らかな原因疾患を持たないことが明らかになった。これらの明らかな原因疾患を認めない60歳以上の患者で肉眼的、超音波検査所見にて明らかな浮腫を認める患者を対象とし、リハビリ、栄養指導を積極的に行い、その効果と継続を調査することが本研究の目的である。

2022年度ではまず研究プランの策定を行った。その結果、リハビリ、栄養指導を積極的に行わない場合の浮腫の経過についてのデータが不足していることが明らかになり、リハビリ、栄養指導を行った場合の効果の判定が困難であることが判明した。このため「足の腫れ、むくみ外来」における通常臨床範囲内において、むくみの経過のデータの蓄積を行った。この結果7例の明らかな原因疾患を持たない足のむくみ患者において、積極的なリハビリ、栄養指導を行わない場合、初診から3か月後のむくみの程度は7例のうち2例には改善を認めしたが、5例では改善を認めず、平均値では前後の差はわずかであった。これをもとにシングルアームのパイロットスタディの計画を作成し、倫理委員会承認後に本格的な研究開始を行う予定である。

本研究においてリハビリテーション科は患者のリハメニューの策定、実施、検証を担っている。患者へ適切なメニューを選定や検証にあたり、患者の能力把握するための評価と運動内容の選定が必要である。2022年度は、リハ科での評価項目の選定とリハ介入の内容について検討を行った。

栄養管理部では栄養評価、栄養指導メニューの策定、実施、検証を担っている。2022年度では栄養評価、栄養指導メニューの一部変更を行った。

主任研究者

藤城 健 国立長寿医療研究センター 血管外科部 部長

分担研究者

市川 美春 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 作業療法主任

石河 貴大 国立長寿医療研究センター 栄養管理部 栄養管理士

## A. 研究目的

高齢者における下肢の浮腫はよく見られる症状である。症状が強いと靴が履けない、歩行に支障が出るなどの症状を伴う場合もあり ADL 低下の一因ともなる。しかしながら様々な疾患が原因になることもあり、受診する科もわかりにくく、これまで軽視されてきたと言わざるを得ない。当センターでは足の腫れ、むくみの総合的な診断、治療を行うべく専門外来「足の腫れ、むくみ外来」を平成 29 年 2 月より開設した。リンパ浮腫専門の外来は少数みられるが、足の腫れむくみ全体を対象とした外来はわれわれの調査範囲では他にみられない。

これまで長寿医療健康開発費職員班において当外来受診患者の検討を進めてきたが、その結果約 2/3 の患者は明らかな原因疾患を持たない下肢のむくみであった。これらの明らかな原因疾患を持たない患者の検討では年齢中間値が 79 歳と高齢で、女性が 63%であった。これらの患者に対してこれまでは外来において下肢挙上や、運動の推奨、塩分を控えることなどの指導を行ってきた。しかしながら運動や栄養指導の効果の検証には至っていない。またこれまでの他施設での報告を見ても下肢浮腫患者に対するリハビリ、栄養指導の効果を検証した報告は極めて少ない。

このため下肢浮腫患者に対する治療の標準化をするための第一歩として、「足の腫れ、むくみ外来」受診患者に対するリハビリ、栄養指導の効果を検証する意義は大きい。

本研究の目的は「足の腫れ、むくみ外来」を受診した原因のはっきりしない下肢浮腫の高齢患者に対する、リハビリ、栄養指導の効果を検証することである。

リハビリ部門：本研究の対象である心機能障害、腎機能障害等のはっきりとした原因のない下肢浮腫患者に対し、心身機能評価およびリハ介入を実施し、その変化を探索的に検証すること。

栄養部門：本研究は、明らかな原因疾患を持たない患者の背景を把握し、従来の栄養管理、さらに積極的な栄養介入を行い、その効果を検証する。

## B. 研究方法

2022 年度ではまず当センター研究相談の協力のもとに研究プランの策定を行った。その結果、リハビリ、栄養指導を積極的に行わない場合の浮腫の経過についてのデータが不足していることが明らかになり、リハビリ、栄養指導を行った場合の効果の判定が困難であることが判明した。このため「足の腫れ、むくみ外来」における通常臨床範囲内において、むくみの経過のデータの蓄積を行った。

対象は「足の腫れ、むくみ外来」受診の 60 歳以上の患者で、諸検査にて明らかな原因を持たない患者とした。

方法は初診時の下腿周径、足首部の周径約 3 か月後再診時の同周径を比較した。また下腿背側中央部(小伏在静脈部)の皮下組織の厚さを US にて測定し、初診時と 3 か月後を比較した。

リハビリテーション部門では浮腫に関する文献、論文検索を行い、原因疾患のないむく

み患者下肢浮腫に効果的である運動を検討する。浮腫とリハ介入に関する文献を探索的にレビューしたところ、リンパ浮腫や慢性心不全において腓腹筋や下腿三頭筋のストレッチや大腿四頭筋トレーニング、関節運動を伴う運動などは紹介されていたが、リハ介入に関して確立した方法は報告されていなかった。松下らは、全身性疾患や器質性原因を伴わない高齢者の下肢浮腫を「廃用性浮腫」と呼び、原因として活動性の低下による下腿の筋肉ポンプ作用の低下や皮膚緊張度の低下を挙げている。本研究の対象者は、この廃用性浮腫に近い原因より浮腫が生じている可能性があると考えた。そこで、評価項目は活動の基礎となる筋力やバランス機能等の身体機能評価、指導内容の理解度を把握するために認知機能評価、患者の活動性を評価するため IADL 評価を選定した。身体機能の評価項目は、浮腫の程度を把握するため下肢周径（足関節、下腿、大腿）、下肢筋力（Hand Held Dynamometer（以下、HHD）にて膝伸展、足関節底屈・背屈）、握力を選定した。また高齢者の下肢機能評価として Short Physical Performance Battery（以下、SPPB）を選定した。認知機能評価は、認知症スクリーニングとして Mini Mental State Examination-Japanese（以下、MMSE-J）を選定した。活動性の評価として、本人の状況の把握とフレイル診断のため基本チェックリストと J-CHS 基準を選定した。IADL 評価は、Frenchay Activities Index（以下、FAI）を選定した。

リハ介入は、廃用性浮腫の原因として挙げられている活動性低下、下腿ポンプ作用の低下に対する運動指導として、下肢を中心としたストレッチや全身運動が適切であると考えられた。指導にあたり、2020年に当センターにてコロナ禍における高齢者の活動低下、フレイルの予防目的に開発された在宅活動ガイド NCGG-HEPOP<sup>®</sup>（以下、HEPOP）の「基本運動」項目が、さまざまな疾患であっても共通して実施できるストレッチや運動メニューで構成されており、本研究の対象となる患者層にも適応しやすい内容であると考え、その運動内容を中心としたリハ介入、運動指導を行う。

前述した評価の内容を元に、適切な運動項目や負荷量を選定し、患者に運動指導を行う。評価とリハ介入の実施時期は、初回、1か月後、3か月後、6か月後を予定しており、それぞれの時点における心身機能の変化を観察する。これらの評価と介入は栄養指導と並行して実施する。

栄養指導では、初回に患者背景を把握するため体組成測定（InBody770）、MNA-SF、塩分チェックリスト、食品摂取の多様性スコア Dietary Variety Score (DVS)による評価、栄養状態の判定を実施する。評価実施後、低栄養に対する指導が必要と判断した場合、たんぱく質やビタミン、ミネラルを中心に食品摂取頻度、食行動、食意識について指導を行う。食塩過剰摂取と判断した場合、味付けに用いる調味料の使用量や選択方法、加工品の使用や頻度などについて指導を行う。2回目（1ヶ月後）、3回目（3ヶ月後）は、体組成測定（InBody770）、塩分チェックリスト、食品摂取の多様性スコア Dietary Variety Score (DVS)の評価を行い、食事内容や摂取量、摂取頻度について修正が必要であれば指導を行

う。4回目（6ヶ月後）は、初回と同様の評価を行う。

（倫理面への配慮）

今年度の研究は通常臨床の範囲内の後ろ向きデータ収集にとどまっている。個人の特定ができないようデータは厳密に管理を行っている。

本研究は当センター倫理・利益相反委員会へ倫理申請書を提出し、承認を得てから開始する。

### C. 研究結果

表1に初診時と3か月後の下腿および足首の周径の比較を示す。7例のうち2例では下腿の周径の減少を認めたが、他の5例ではほぼ変化がみられなかった。全体の平均値では前後に差は認めなかった。

表1

年 齢	性 別	右			左			右			左		
		下 腿 周 径	3 か 月 後	変 化	足 首 周 径	3 か 月 後	変 化	下 腿 周 径	3 か 月 後	変 化	足 首 周 径	3か 月後	変 化
79	女	29.5	25	-4.5	21.5	20.5	-1						
81	女	35.2	36.2	1	21.8	22.1	-0.3	25.3	36.1	0.8	22.2	22.1	-0.1
76	男	41.2	41.7	0.5	22.3	22.4	0.1	41.8	41.7	-0.1	23.3	22.8	-0.5
88	女	31	31.5	0.5	18.7	20.9	2.2	31.8	30.8	-1	19.6	20.3	0.7
78	女	30.6	31.5	0.9	15.6	21.2	0.6	30	30.7	0.7	20.1	20.8	0.7
91	女	31.6	32.1	0.5	24	24.4	0.4	38.1	36.2	-1.9	27.6	26.4	-1.2
80	男	40.4	35.6	-4.8	26.8	25.5	-1.3	40.4	34.5	-5.9	26.2	24.8	-1.4
平 均		34.2	33.4	-0.8	21.5	22.4	0.1	34.6	35	-1.2	23.2	22.9	-0.3

表2に初診時と3か月後の下腿背側中央の皮下組織の厚さを示す。

6例の患者において初診時と3か月後にほとんど差を認めなかった。

表 2

年齢	性別	右下腿皮下 組織厚	3か月 後	変化	左下腿皮下 組織厚	3か月 後	変化
79	女	7.7	8.2	0.5			
81	女	10.7	11.3	0.6	10.3	11.3	1
76	男	7.7	7.8	0.1	7.1	7	-0.1
88	女	10	10.9	0.9	11.2	12.1	0.9
78	女	5.4	5.5	0.1	5.7	5.9	0.2
91	女	9.5	10.4	0.9	12.8	12.3	-0.5
平均		8.5	9.0	0.5	9.4	9.7	0.3

リハビリ部門：現在倫理申請書類を作成中であり、承認が得られ次第、研究対象者のリクルートおよび評価、介入を順次実施していく。探索的研究であるため、対象者は10～20名程度を予定している。

本研究で得られる成果は、今後の下肢浮腫患者に対する適切なリハビリ介入を検討するための一助となる可能性がある。

栄養部門：これまでに栄養指導で予定していた調査項目の見直しを行った。体組成測定 (InBody770)、塩分チェックリスト、食品摂取の多様性スコア Dietary Variety Score (DVS)、飲水量、食品摂取頻度調査、意識調査を計画したが、調査項目が多数あることで対象者の負担になることが考えられた。そのため、飲水量、食品摂取頻度調査、意識調査は調査項目から削除した。また、栄養状態別に栄養管理による効果を検討するため、新たに栄養状態の判定を加えた。

#### D. 考察と結論

今回の検討の結果では、原因疾患のない足のむくみ患者に対し、通常の診療内における生活指導では十分なむくみの改善が得られていないことが判明した。今後倫理委員化による承認の後、シングルアームのパイロットスタディにより原因疾患のない足のむくみ患者に対する積極的なリハビリ、栄養指導の介入の効果を検証する予定である。エントリー期間は6か月間程度で、症例数は15～20例程度を見込んでいる。その結果有効性が示唆される結果であれば、その後介入群と非介入群の無作為化対照試験に進むことが最も重要であると考

えられる。

リハビリ部門：心機能障害、腎機能障害等の明確な原因のない下肢浮腫は、活動性の低下や下腿の筋肉ポンプ作用の低下など廃用やフレイルとの関連している可能性があり、日頃当院のリハ科での診療で多く接する患者層と合致している。原因疾患のない浮腫に関するリハ介入の報告例はないため、今回の本研究の取り組みにより、原因疾患のない浮腫患者の発生要因とその対策を講じる一報となることを目指す。

栄養部門：栄養介入においては、明らかな原因疾患を持たない下肢のむくみ患者に対する標準的な栄養指導の方法を確立することを目指す。これにより多くの足のむくみで悩んでいる高齢者に役立つ情報を提供できれば大きな価値があるものとする。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

###### 1) 「足の腫れむくみ外来」受診患者の検討 藤城健

令和1年5月日本血管外科学会総会にて発表

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし