

【症例報告】 進行肺がん患者の緩和ケアにおける 超音波刺激装置 Ultra-Ma 使用の 試み：7例での使用経験

Trial Use of Ultrasonic Stimulator “Ultra-Ma” in Palliative Care of Lung Cancer Patients: Experience In 7 Cases

白川太郎^{※1}

Taro Shirakawa

金子剛^{※2}

Takeshi Kaneko

日下明三^{※3}

Meizou Kusaka

霜鳥良雄^{※4}

Yoshio Shimotori

子安英樹^{※5}

Hideki Koyasu

Key words: Ultra-Ma、肺がん (Lung Cancer)、腫瘍マーカー (tumor marker)、30kHz、長波超音波 (Longwave ultrasound)

はじめに

近年、肺がん治療の進歩により、進行がん患者の余命の延長が認められている。このことは、患者にとって、重い病である肺がんに向き合う時間の延長をも意味する¹⁾。肺がんは、疾患それ自体に起因する苦痛に加え、侵襲性の高い治療に伴う苦痛も少なくなく、患者のQOLの低下につながる²⁾。とくに進行がん患者においては、身体的苦痛と同様に精神的な負荷も強いと考えられる³⁾。進行がん患者の痛みに対する治療は、薬物療法に加え、痛みを生じさせる要因を取り除くための放射線治療や神経ブロック等が検討されるが⁴⁾、さらに少しでも苦痛が和らぐことを期待して、種々の補完代替療法を希望する患者や家族も少なくない⁵⁾。

超音波刺激装置「Ultra-Ma」では、脳血流の増加⁶⁾、レビー小体型認知症への有効性⁷⁾、および顎関節症の症状軽減⁸⁾の報告がなされている。今回、Ultra-Maを、肺がん患者7例に対し、症状緩和を目的に12週間継続使用したところ、良好な経過が得

られたので報告する。

対象と方法

1. 研究デザイン

1) 本研究の対象は、7症例の観察研究であるため、症例報告とした。

2) 対象

がんメディカルサービス株式会社(東京)に登録するステージ3から4の肺がん患者で、手術・放射線治療を受けない者、もしくは受けられない者であり、本人の自由意思により参加の同意が得られた患者を対象とした。また、以下に該当する者は除外した。

- ①小細胞がんと非小細胞がんの混合型肺がんである者
- ②同種臓器移植歴がある者
- ③別の原発性悪性腫瘍の既往がある者

表 1 使用方法

1日3回(①10:00～12:00 ②15:00～17:00 ③19:00～21:00の各時間枠に1回ずつ)、20分間使用する

- 1 ボディ型マッサージャのパッドの2個の振動子(円盤)を肺の患部(固形がん近傍)に直接密着させる
- 2 ヘアバンド型マッサージャのロゴマークを前額部正面になるように装着する
- 3 スタートスイッチを押してマッサージを開始する。20分間安静にする(タイマー付き)。

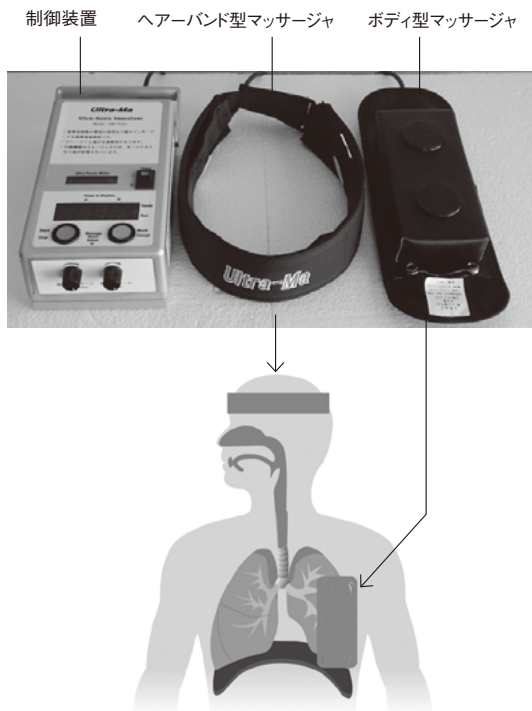


図 1 頭部および胸部への適用図

④活動性の原発性免疫不全症の既往がある者。

3) 倫理的配慮

症例報告にあたっては、個人情報保護法その他の関係法令、個人情報保護委員会の定めるガイドライン等および日本臨床試験協会プライバシーポリシーを遵守し、個人情報を適法かつ適正に取り扱い、個人が特定されないように配慮した。

2. 実施体制

受け入れ機関は子安脳神経外科クリニック(神奈川県)、コーディネーターは日本臨床試験協会(JACTA、東京)とした。

3. 試験機器と使用方法

試験機器は超音波刺激装置「Ultra-Ma Hp20」(以下、「試験機器」と記す)を被験者に貸与し、1日3回10:00～12:00 ②15:00～17:00 ③19:00～21:00の各時間枠に1回ずつ)、それぞれ20分間使用させた。使用方法を表1、頭部および胸部への適用を図1、試験機器の仕様を表2に、試験機器の装着状態を図2に示した。

4. 参加スケジュール

参加期間は、2021年12月から2022年3月に参加する者、および2022年2月から5月に参加する者の2グループとし、使用前、6週間および12週間後の3回の観察日に検査を行った。参加中は、これ

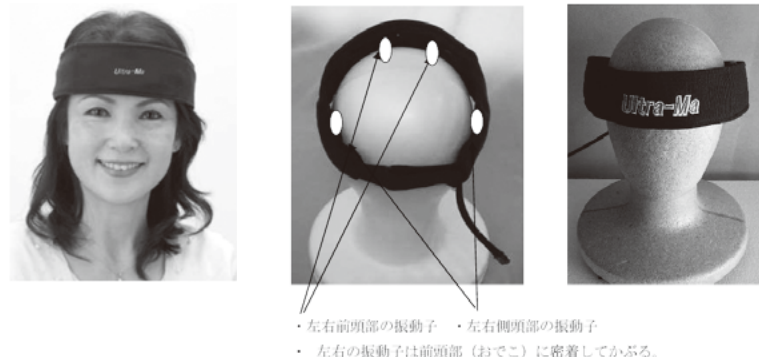


図 2 試験機器の装着状態

- ・左右前頭部の振動子
- ・左右側頭部の振動子
- ・左右の振動子は前頭部(おでこ)に密着してかぶる。

表2 試験機器の仕様

項目	仕様
定格電圧、電流	AC 100v, 0.2A
超音波出力	30kHz ヘッドマッサージ 0.0016W/cm ² ボディマッサージ 0.01W/cm ²
治療ヘッドの使用形態	左右交互にパルス刺激
タイマー	標準 20分

表3 試験スケジュール

項目	期間	同意～ 開始	使用 開始前	試験機器 使用開始	6週後	12週後
同意の取得		●				
採血(腫瘍マーカー)			●		●	●
試験品使用			●		●	●
KPS・NRS					←—————→	
日誌記入					←—————→	

●：測定日に実施
←→：期間中、毎日実施

までの治療を継続し、体調を記した日誌の提出を義務付けた。スケジュールを表3に示す。

5. 被験者の制限事項および禁止事項

試験期間中は、試験参加前の通常の生活習慣(食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等)を維持し、また観察日前3日間は夜更かし、徹夜および過度な運動を避け、観察日前日は禁酒することを指示した。

6. 評価項目

1) NRS (Numerical Rating Scale)

呼吸器系の苦痛(胸部痛や呼吸苦等)について、NRSを用いて参加者自身に評価させた。直線上に「0:痛みがない」から「10:想像できる最大の痛み」までの11段階に区切り、参加者自身に現在の痛みに対応する数値を示させ、スコアとして評価した。

2) 主観評価

呼吸器系の苦痛について、12週後に、参加者の日誌記載内容と、3回の観察日における医師の診断結果の聞き取り等を総合的に勘案し、使用前の状態をベースラインとして、「3:著しく改善」「2:改善」「1:やや改善」「0:不変」「-1:増悪」の5段階でスコアづけした。

3) KPS (Karnofsky Performance Scale)

日常生活における活動を行う能力と、介助や看護への依存度について、KPSを用いて、検査日に医師が11段階で評価した(表4)。値が大きいほど、症状が軽い。

4) 腫瘍マーカー

検査日に採血を行い、腫瘍マーカーを評価した。評価対象は、シフラ CK19 (NG/ML)、CEA <CLEIA> (NG/ML)、シアリル LEX-I 抗原 (U/ML)、SCC (NG/

表4 KPSの評価

%	症状	介助の要、不要
100%	正常、臨床症状なし	
90%	軽い臨床症状があるが正常の活動可能	正常な活動可能、特別のケアを要していない
80%	かなりの臨床症状があるが努力して正常の活動可能	
70%	自分自身の世話はできるが正常の活動・労働は不可能	
60%	自分に必要なことはできるが時々介助が必要	労働不可能、家庭での療養可能、日常の行動の大部分に病状に応じて介助が必要
50%	症状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要	
40%	動けず、適切な医療および看護が必要	
30%	全く動けず入院が必要だが死はさしさまっていない	自分自身のことをすることが不可能、入院治療が必要、疾患が急速に進行していく時期
20%	非常に重症、入院が必要で精力的な治療が必要	
10%	死期が切迫している	
0%	死	

ML) の 4 項目とした。それぞれの基準値は、シフラ：3.5 以下、CEA：5.0 以下、シアリル：38 以下、SCC：2.5 以下である。

7. 統計処理

解析は FAS を採用した。測定値およびスコアは平均値 ± 標準偏差で示し、対応のある t 検定を行った。いずれも両側検定で危険率 5% 未満 ($p < 0.05$) を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

結果

解析対象は 7 例 (男 5、女 2) で、平均年齢は 69.6 ± 10.1 歳 (52~78 歳) であった。うち 1 例は自己都合により 6 週後の観察日に来院できず、使用前と 12 週間のみ来院した。

1. NRS・主観評価・KPS

結果と個別データを表 5-1・5-2 に示す。使用前と 12 週後の比較で、主観評価に有意な上昇 (改

表5-1 NRS・主観評価・KPS の結果

項目 (単位)	時点	測定値		p 値 ¹⁾
		機器使用側 (n7)		
NRS (スコア)	a 使用前	0.1 ± 0.4		0.363
	b 6 週後	0.0 ± 0.0		
	Δ a - b	-0.2 ± 0.4		
	c 12 週後	0.1 ± 0.4		1.000
	Δ a - c	0.0 ± 0.6		
主観評価 (スコア)	a 使用前	0.0 ± 0.0		0.038 *
	c 12 週後	1.0 ± 1.0		
	Δ a - c	1.0 ± 1.0		
KPS (%)	a 使用前	90.0 ± 14.1		0.356
	b 6 週後	88.3 ± 14.7		
	Δ a - b	0.0 ± 0.0		
	c 12 週後	88.6 ± 17.7		
	Δ a - c	-1.4 ± 3.8		

平均値 ± 標準偏差

1) * $p < 0.05$ vs. 使用前

表5-2 NRS・主観評価・KPS の個別データ

症例番号	NRS			主観評価			KPS		
	0w	6w	12w	0w	6w	12w	0w	6w	12w
1	0	0	1	0		0	90	90	90
2	0	0	0	0		0	90	90	90
3	0	0	0	0		2	100	100	100
4	0		0	0		0	100		100
5	1	0	0	0		2	60	60	50
6	0	0	0	0		1	90	90	90
7	0	0	0	0		2	100	100	100

善) がみられた。NRS と KPS に有意な変化はみられなかった。

2. 腫瘍マーカー

結果と個別データを表 6-1、6-2 に示す。使用前との比較で、有意な変化はみられなかった。使用前と 12 週後を比較し増加がみられたのは、シフラ：3 例、CEA：3 例、シアリル：2 例、SCC：5 例であり、減少がみられたのは、シフラ：1 例、CEA：

3 例、シアリル：5 例、SCC：2 例であった。

3. 有害事象および副作用

試験期間中に試験機器によると思われる有害事象の発現はなく、また試験器機の使用による不具合の報告もなかった。以上のことより試験機器の安全性には問題がないと考えられた。

表 6-1 来所時のみ使用群 触診の推移②

項目 (単位)	時点	測定値		p 値	
		機器使用側 (n7)			
腫瘍マーカー	シフラ CK19 (NG/ML)	a 使用前	1.89	± 2.13	0.402
		b 6週後	1.53	± 0.97	
		Δ a - b	-0.50	± 1.34	
		c 12週後	1.61	± 0.96	
		Δ a - c	-0.27	± 1.23	
	CEA <CLEIA> (NG/ML)	a 使用前	9.27	± 7.79	0.576
		b 6週後	5.85	± 3.71	
		Δ a - b	-1.73	± 7.11	
		c 12週後	10.43	± 11.17	
		Δ a - c	1.16	± 14.75	
シアリル LEX-I 抗原 (U/ML)	a 使用前	42.4	± 20.7	0.319	
	b 6週後	46.5	± 25.5		
	Δ a - b	2.5	± 5.5		
	c 12週後	41.9	± 26.2		
	Δ a - c	-0.6	± 9.3		
					0.877
SCC (NG/ML)	a 使用前	2.39	± 1.75	0.424	
	b 6週後	1.75	± 0.93		
	Δ a - b	-0.65	± 1.83		
	c 12週後	2.10	± 1.04		
	Δ a - c	-0.29	± 1.95		
					0.711

表 6-2 腫瘍マーカーの個別データ

症例番号	シフラ CK19			CEA <CLEIA>			シアリル LEX-I 抗原			SCC		
	0w	6w	12w	0w	6w	12w	0w	6w	12w	0w	6w	12w
1	1	1.3	1	20.2	4.7	2.2	38	37	29	1.1	1.3	1.3
2	1	1	1.4	4.1	9.6	33.7	38	49	54	2.2	2.1	2.9
3	1	1	1	1.2	1.2	1.2	87	94	96	6.1	1.8	1.5
4	1		1	19.4		9.7	33		28	2.3		2.9
5	1.1	1.3	1.7	2.9	2.8	5.6	27	27	24	1.2	1	1.3
6	6.7	3.5	3.7	10.6	10.6	14.2	28	24	23	2.6	3.4	3.7
7	1.4	1.1	1.5	6.5	6.2	6.4	46	48	39	1.2	0.9	1.1

考察

ステージ3から4の肺がん患者で、手術・放射線治療を受けない者、もしくは受けられない者を対象に、超音波刺激装置「Ultra-Ma Hp20」を12週間貸与し、毎日3回（各20分間、計60分間）使用させた。その結果、呼吸器系の苦痛（胸部痛、呼吸苦等）に対する主観評価に有意な改善がみられた。具体的には、患者が定期的に通院しているクリニックでの定期健診の結果、医師より、改善がみられると診断された者が3例、使用中に痛みがなく身体的に楽になった者が1例であった。NRSとKPSに有意な変化はみられなかったが、これは、使用前の時点で苦痛を感じている者や日常生活に支障がある者が少なかった（NRSはスコア「1」が2人のみで、残る5例は苦痛がない「0」、KPSは時々介助が必要な者が1例、他6例は正常な活動可能であった）ことによると考えられる。しかしながら、進行肺がん患者での3カ月の使用期間中に症状の悪化がみられなかったことと、また個々の症例において、NRSの苦痛のレベルが下がった者、使用時に身体的に楽であったという者がいた点は注目すべき点といえる。

近年、進行肺がんにおいても、外来で薬物療法を継続しながら自宅で生活する患者は増加している。しかしながら、緩和が困難な苦痛が生じる時期は、必ずしも終末期とは限らない⁴⁾⁹⁾。がん患者の43%は、痛みが心理面の苦痛を増強させているとする報告があるが、身体的な苦痛が「がんの悪化」という不安を募らせ、生命の危機を意識してしまうことが、がん患者ゆえのつらさであり、苦しみである¹⁰⁾¹¹⁾。したがって、がん治療に取り組むだけの気力・体力の維持のためには、ネガティブな情動の悪循環へ陥る前にがん（治療）に伴う身体的な苦痛を、より早期から緩和することが必要である¹²⁾。進行肺がん治療における「早期からの緩和ケア」は、患者のQOLを保ち、延命効果にもつながるといふ報告もある¹³⁾。

標準的な緩和ケアに加え、Ultra-Ma Hp20が補助療法としてがん患者の痛みを軽減することで、患者本人が前向きに治療に臨めるのであれば、その意義

は大きいと考えられる。

本件は、苦痛レベル低下の機序解明を目的としていないため、その点については今後の研究に期待したい。

なお、試験期間中に試験機器によると思われる有害事象および副作用の発現はなく、がんへの悪影響も観察されなかった。器機の使用に当たっての不具合の報告もなかったことから、試験機器は進行がん患者に対して安全に使用できると考えられた。

まとめ

ステージ3から4の肺がん患者で、手術・放射線治療を受けない者、もしくは受けられない者を対象に、超音波刺激装置「Ultra-Ma Hp20」を12週間、毎日3回（各20分間、計60分間）自宅で使用させた。その結果、呼吸器系の苦痛（胸部痛や呼吸苦等）の主観評価に有意な改善がみられた。また、3ヶ月の使用期間中、症状の悪化はみられず個々の症例については、NRSの痛みレベルが下がった者、使用時に身体的に楽であったという者もみられた。試験機器の使用により、痛みを軽減でき、患者本人が前向きに治療に臨めるのであれば、その意義は非常に大きいと考えられる。なお、本試験において有害事象および副作用の発現はなく、使用に当たっての不具合の報告もなかったことから、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

利益相反

本研究は、株式会社上山製作所の資金提供による受託研究と症例報告の執筆依頼を受けている。

【参考文献】

- 1) 松田 能宜. 肺がんの心身医学. 心身医学. 2018, 58(1), 44-48.
- 2) 船戸 光恵, 奥村 美奈子. 一般病棟における肺がん患者の緩和ケアの充実. 岐阜県立看護大学紀要. 2019, 19 (1), 27-39.
- 3) 高橋典明, 佐藤良博, 清水哲男, 橋本修. 肺がんにおける終末期医療. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌. 2014, 24 (2), 175-178.
- 4) 日本緩和医療学会. がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018 年版. 日本緩和医療学会ガイドライン統括委員会 編. 金原出版. 2018.
- 5) 近藤まゆみ. 肺がん患者を外来・在宅で支える. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌. 2012, 22 (3), 313-315.
- 6) 特定臨床研究 報告書. レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音波刺激装置 Ultra-Ma の有効性及び安全性に対する臨床研究. 2021. [<https://www.japan-selfcare-i.jp/library/5d2e7905d094020a67788694/62a1610ea4ca69c912394279.pdf>] (参照日 2022.08.19)
- 7) 岡野秀鑑, 上馬場和夫, 眞鍋雄大, 柴田和宏, 霜鳥良雄. 健康成人における経頭蓋微弱超音波振動による脳血流の変化. 日本補完代替医療学会誌. 2015, 12(2), 73-78.
- 8) 森永宏喜, 金子剛, 日下明三, 霜鳥良雄, 内藤洋介. 超音波刺激装置 Ultra-Ma 使用による顎関節症咀嚼筋痛障害に対する有効性. 診療と新薬. 2022, 59(6), 315-333.
- 9) 船橋眞子, 鈴木香苗, 岡光京子. 外来化学療法を継続する進行肺がん患者の抱える問題. 人間と科学: 県立広島大学保健福祉学部誌 11 (1), 113-124, 2011
- 10) Breivik H.; Cherny N.; Collett B. et al. Cancer-related pain : a panEuropean survey of prevalence, treatment, and patient attitudes. Ann Oncol. 2009, 20(8), 1420-1433.
- 11) 橋本晴美, 神田清子. 治療過程にある進行肺がん患者の症状体験に伴う情緒的反応. 日本看護科学会誌. 2011, 31 (1), 77-85.
- 12) 山中政子, 鈴木久美, 佐藤禮子. がん疼痛のある進行肺がん患者の情動体験. 日本がん看護学会誌. 2016, 30 (1), 23-33.
- 13) 井上 彰. 進行肺がん治療における「早期からの緩和ケア」の意義. 肺癌. 2020, 60 (7), 936-941.