

逐次型空気圧式リンパ流促進装置 適正使用指針

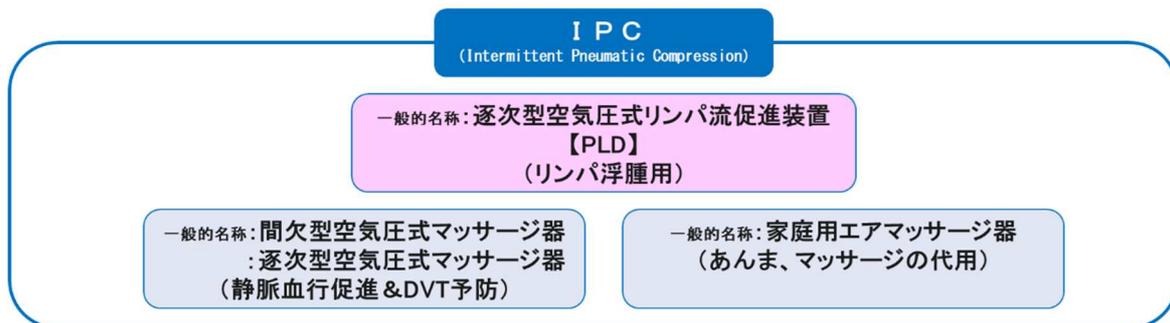
(五十音順)日本形成外科学会
日本リンパ浮腫学会
日本リンパ浮腫治療学会

1. リンパ流促進装置の概要

1) 背景

逐次型空気圧式リンパ流促進装置(Pneumatic lymphatic drainage: PLD)は、リンパ浮腫治療用の医療機器である。海外では空気圧式のポンプを用いた治療機はIPC(Intermittent Pneumatic Compression)と呼ばれ、その一部はリンパ浮腫治療用に開発されている。つまりPLDは海外におけるリンパ浮腫用IPCと同等品である。

なお、本邦においてPLDの承認申請は、海外類似機器の臨床評価に関する論文から臨床評価報告書を作成して行われており、PLD機器ごとに臨床成績(有効性や安全性)を評価したものではない。



《海外で市販される代表的なPLD》



Lympha Press Optimal Plus
(Mego Afek Ac Ltd./イスラエル)



Flexitouch® System
(Tactile Systems Technology, Inc./アメリカ)

PLDは空気で膨らむ複数のエアチャンバを内包するスリーブを患部に装着し、本体に搭載されたエアポンプから送られる空気の圧力により患部を圧迫することで、皮下に貯留するリンパを中枢側に移動させてリンパ浮腫の治療を行うものである。

1960 年前後に IPC は開発され、のちにリンパ浮腫治療に応用されたが、現時点でもリンパ浮腫に対するエビデンスは少ないのが現状である。本邦におけるガイドラインでのリンパ浮腫治療に対する評価は日本リンパ浮腫学会のリンパ浮腫診療ガイドライン(2024)が行っている。それには PLD を圧迫療法や用手的リンパドレナージに加えることに関して(上肢 C1、下肢 C1)という評価になっており、質の高いエビデンスは少ないが行うことに関して一部考慮はできるとされている[7]。

2) 治療における位置づけ

PLD は、リンパ浮腫に対して保存的な治療として施術される複合的治療に含まれる用手的リンパドレナージ(以下、MLD)を補完する。

3) 機器構成及び動作原理

一般的に PLD は、空気を供給するエアポンプを搭載する本体、患肢および体幹に装着する空気で膨らむ複数のエアチャンバを内包したスリーブ、及び附属品から構成される。

【本邦 PLD の一例】



本体

下肢片側スリーブ

下肢両側スリーブ

上肢スリーブ

2. 適応

1) 使用目的

リンパ浮腫患者の患肢および体幹を空気圧で圧迫し、浮腫を軽減する。

2) 適応患者

原発性および続発性の上肢及び下肢リンパ浮腫患者を対象とし、重症度に対する適応の可否はないが、以下に記載する除外基準及び使用上の注意を守って適正に使用すること。

3) 臨床現場での活用方法

PLD は、リンパ浮腫に対する複合的治療の中の MLD を補完するための医療機器である。また、MLD は専門資格を有するセラピストが施術することが推奨されており、専門医療機関においてしか治療できない現状であるが、PLD は在宅でも MLD と同等の治療ができ、患者のセルフケアを促し、継続治療に繋がるのが期待できる。

4)実施医等基準

<PLD の使用判断及び動作条件の決定>

リンパ浮腫の治療経験がある医師であり、本適正使用指針を発出する各学会が認めた資料を用い、各学会から認められた者(製造販売業者等)から教育を受けた医師が PLD の使用判断および動作条件を決定することができる。

<PLD の動作設定および操作>

PLD の使用判断及び動作条件の決定ができる医師又はこの医師の指導監督の下で医療従事者が PLD の動作設定および操作を行うことができる。

但し、3項に記載する、在宅医療に適用する為、PLD の動作設定に制限を加えた機器については上記に加えて PLD の使用判断及び動作条件の決定できる医師が在宅適応を判断し、医師より適正使用に関する指導を受けた患者が PLD を操作することができる。

5)除外基準

- 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症又はそれらの疑いがある患者
- 施術する部分に、重症の動脈硬化又は虚血性疾患を有する患者
- うっ血性心不全が認められる患者
- 心臓への血流の増加が悪影響を及ぼす可能性がある患者
- スリーブが正しく装着できない患者
- 骨粗しょう(鬆)症等骨の弱い患者、治療部位に骨折、脱きゅうのある患者
- 施術する部分に、皮膚炎、蜂窩織炎、潰瘍、壊死、壊疽を有する患者
- 施術する部分の皮膚が弱い、又は不安定な創傷や最近植皮を行った患者
- 施術する部分に、感覚障害のある患者
- 腹部の急性・慢性疾患がある患者、又は最近腹腔内の手術を行った患者
- 施術する部分に、肉離れなどの筋膜や筋繊維の損傷・断裂、捻挫、腱鞘炎のある患者
- 妊娠している患者
- 乳幼児
- 適正に使用できない患者など、医師が PLD を使用することが適切でないと判断した患者

6)使用上の注意

詳細については、対象機器の添付文書を必ず参照すること。

<適用患者に関する注意>

以下の症状のある(又は疑いのある)患者には慎重に適用してください。

- ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している患者
- 施術する部分にインプラント治療を行った患者
- 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症等の既往歴がある患者
- 体温 38 °C以上(有熱期)の患者

<設定に関する注意>

- 適切な圧力がわからない場合は、低い圧力から治療を始めること。
- 適切な治療時間がわからない場合は、短い治療時間から治療を始めること。
- 左右の選択及び圧迫方向の選択条件に誤りがないかを確認してから治療を始めること。

3. 在宅医療への適用

PLDを在宅医療に適用する場合には、毎日、長期間に渡るPLDの使用が想定される。RCT文献では、4件[1,2,3,4]で在宅使用についての報告がされており、表3.1に示したように、いずれも治療頻度は毎日、治療期間は最長6か月の報告がある。いずれの報告においても、リンパ浮腫軽減効果が見られており、PLDを毎日実施すること、長期間実施することについて問題となるような点は報告されていない。また、RCT文献ではないものの、長期間の使用については、最長で3年間、毎日PLDを使用した報告[5,6]があり、安全性の問題は報告されていない。

以上のことから、PLDの治療頻度や治療期間に制限を設けなければならないような重大な問題は報告されておらず、医師の指導及び定期的な経過観察のもとで、患者の症状等に合わせて在宅医療にも使用可能である。

表 3.1. RCT 文献で報告されたリンパ浮腫用 IPC の治療頻度及び期間

文献 No.	1 回あたりの治療時間	治療頻度	治療期間
1	①30 分、②60 分	毎日	①10 日間、②1 か月
2	1 時間	毎日	12 週間
3	①1 時間、②36 分	毎日	30 日間
4	35 分	1 日 2 回、毎日	6 か月間

1)在宅医療への適用要件

先述の通り、PLD を在宅医療に使用する場合、医師の指導及び定期的な経過観察のもとで、患者の症状等に合わせることが必要である。以下に PLD を在宅医療に使用する為のフローチャートを表 3.2.に示す。

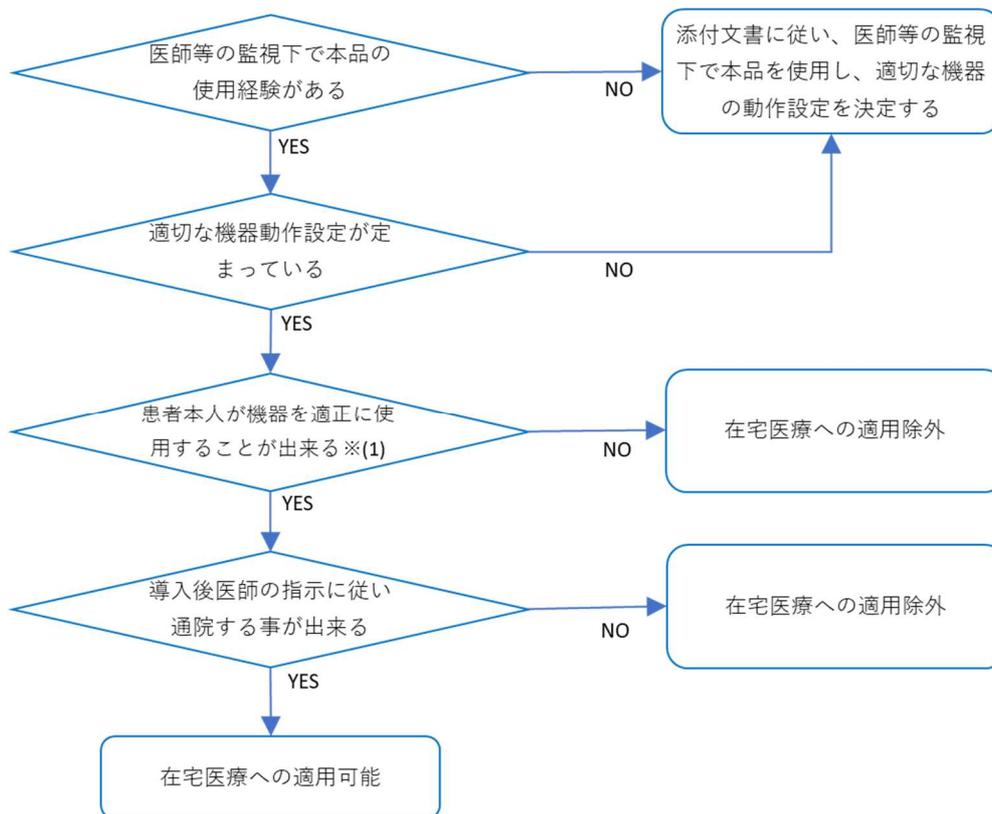


表 3.2. 在宅医療への適用フローチャート

※(1)適正に使用することができる患者に該当しない患者

- 本適正使用指針の 14 項目の除外基準に該当する患者
- 認知症、知覚障害またはそれらの疑いがある患者
- スキンテアの既往歴がある患者
- 言語の問題など、医療従事者および保守点検業者との意思疎通に支障がある患者
- 一人でスリーブを正しく装着することが出来ない患者
- 過去の診療に於いて医師との連携が取り難い患者
- 医師が求める定期検診のための通院が出来ない患者

2) 機器の制限

PLD を在宅医療に使用する場合、各患者に適切な動作設定以外では動作しない様に機器設定がロックされた状態で患者に提供される。この患者毎に設定される動作設定については、医師側から圧迫条件等の動作設定を定めた指示書(参考資料①)を患者に発行し、発行された指示書は患者を通じて機器メーカーに提出される。そして、指示書を受領したメーカーから、指示書の内容以外では動作しない機器が患者に提供される。

3) 患者への指導

PLD を在宅医療に適用する場合、PLD 導入前に患者に適切な在宅での使用について指導することが必要である。特に、在宅での使用中に異常が発生した場合に、直ちに使用を中止し、医師に相談する事を求めるように指導すること。

また、導入説明後は、適正使用に関する理解度を確認する為、確認書(参考資料②)への署名を得ることが必要である。

4) 定期的な検診

PLD の在宅医療への導入後は、定期的な検診が必要である。PLD の在宅適用は、セルフケアへの導入を意味する事から、セルフケア確立に向けた検診に準拠する事が適当である。日本リンパ浮腫学会のリンパ浮腫診療ガイドライン(2024)には、セルフケア確立に向けた検診内容とタイミングについて記載があり[7]、これに基づき検討された PLD 導入後に推奨される定期的な検診頻度(表 3.3.)と検診内容(表 3.4.)を示す。

表 3.3. 検診の推奨タイミング

	推奨タイミング	備考
初回	1 週間以内	アレルギーなどの即時的な有害事象の確認の他、機器の適正使用についても、詳細に確認すること。
2回目以降	初回検診後、2～3週間毎	導入開始後6か月程度は、2～3週間ごとの検診を行うこと。それ以降は、医師の判断によるが、最長でも6か月以内の検診を行うこと。

表 3.4. 検診内容

	項目	内容
1	異常の確認	問診(不快感、痛み、その他使用時の不定愁訴など)
2	浮腫の状態	周径、圧痕、腫脹の有無
3	アレルギーの有無	皮膚所見
4	炎症の有無	皮膚所見
5	適正使用の確認	問診および理学所見

5) 適用継続の判断

PLD の使用継続については実施医等基準を満たす医師が判断するものとし、使用の継続が当該患者にとって適当でないと判断された場合、医師は当該患者に使用の中止を指導すること。

以下に使用の中止を検討すべき患者を記載する。

- 症状の悪化が確認された患者
- 有害事象が発生した患者
- 適用開始後の妊娠等の理由で適用除外になった患者
- 患者自身が使用中止を希望した患者
- 治療効果が認められない患者
- その他医師が PLD の使用を継続することが適切でないと判断した患者

また、使用継続は妥当と判断されるが、圧迫条件等の動作設定の変更が必要と判断される患者に対しては、医師側から圧迫条件等の変更を定めた指示書を患者に再発行すること。

動作設定および操作については、4) 実施医等基準(PLD の動作設定および操作)を参照のこと。

4. 留意事項

なし

引用文献

- 1 Szuba A, et al. Decongestive lymphatic therapy for patients with breast carcinoma-associated lymphedema. A randomized, prospective study of a role for adjunctive intermittent pneumatic compression. *Cancer*. 2002 Dec 1;95(11):2260–7. doi: 10.1002/cncr.10976.
- 2 Fife CE, et al. A randomized controlled trial comparing two types of pneumatic compression for breast cancer-related lymphedema treatment in the home. *Support Care Cancer*. 2012 Dec;20(12):3279–86. doi: 10.1007/s00520-012-1455-2. Epub 2012 May 2.
- 3 Ridner SH, et al. A randomized clinical trial comparing advanced pneumatic truncal, chest, and arm treatment to arm treatment only in self-care of arm lymphedema. *Breast Cancer Res Treat*. 2012 Jan;131(1):147–58. doi: 10.1007/s10549-011-1795-5. Epub 2011 Sep 30.
- 4 Dunn N, et al. Home management of lower limb lymphoedema with an intermittent pneumatic compression device: a feasibility study. *Pilot Feasibility Stud*. 2019 Sep 30;5:113. doi: 10.1186/s40814-019-0496-4. eCollection 2019.
- 5 Zaleska M, et al. The effectiveness of intermittent pneumatic compression in long-term therapy of lymphedema of lower limbs. *Lymphat Res Biol*. 2014 Jun;12(2):103–9. doi: 10.1089/lrb.2013.0033.
- 6 Zaleska M, et al. Intermittent Pneumatic Compression Enhances Formation of Edema Tissue Fluid Channels in Lymphedema of Lower Limbs. *Lymphat Res Biol*. 2015 Jun;13(2):146–53. doi: 10.1089/lrb.2014.0010. Epub 2015 Mar 6.
- 7 日本リンパ浮腫学会編. リンパ浮腫診療ガイドライン 2024 年版. 金原出版. 2024.