

閉塞性動脈硬化症患者におけるQOL調査(第一報)

新本 春夫*1 大城 秀巳*1 重松 宏*1 安田 慶秀*2 西部 俊哉*2
 二村 雄次*3 錦見 尚道*3 多田 祐輔*4 進藤 俊哉*4 松田 暉*5
 川崎 富夫*5 江里 健輔*6 善甫 宣哉*6 竹中 博昭*6 杉町 圭蔵*7
 古森 公浩*7 伊東 啓行*7 池上 直己*8 池田 俊也*8 水井 信夫*8,9
 笠谷 昌生*8,9

要 旨 : ASO患者のQOLを検討する目的でアンケート調査を2回実施した。314例が対象となった第一回調査では、SF-36の各サブスケールは国民標準値に比べ低下しており、身体的、心理的、社会的な側面においてQOLが障害されていることが示された。各種QOL指標は重症度分類により異なる値を示し、QOL評価はASO患者の健康度や社会生活機能を多面的に定量しうることが確認された。(J. Jpn. Coll. Angiol., 2003; 43: 9-13)

Key words : Arteriosclerosis obliterans(ASO), Quality of life(QOL), Short form 36(SF-36), Health utilities index Mark III(HUI3), EuroQol EQ-5D(EQ-5D)

序 言

従来、閉塞性動脈硬化症(ASO)の転帰指標はABPI、跛行距離などの一元的な指標が用いられてきた。しかし、ASO患者は悪性腫瘍、呼吸器疾患、循環器疾患および脳血管障害などの多様な疾患を併存していることが多く、その治療の選択には、それらの指標のみで判断することはできない。虚血肢が制限している日常生活活動の評価と患者の治療目標、治療により得られるQOL評価をASO患者の治療方針の選択には考慮すべきである¹⁾。特に、患者の主観的な評価としては「健康関連QOL」を測定し、患者の精神状態を含めた全身状態を把握する方法が注目されている²⁾ことから、今回はASO患者のQOLを検討する目的で、本調査を実施し

た。QOL尺度は、健康を多次的に測定するプロフィール型尺度と、効用値などを測定する嗜好に基づく尺度に大きく分類される。なお、効用値とは死亡を0、完全な健康を1とした間隔尺度で表現されたQOLスコアである。本調査では、プロフィール型の包括的尺度としてShort Form 36(SF-36)を、効用値などを測定する嗜好に基づく尺度³⁾としてHealth utilities index Mark III(HUI3), EuroQol EQ-5D(EQ-5D)を使用した。

対 象

ASOと診断され、冷感、しびれ感のみのFontaine I、跛行距離100m以上のFontaine IIa、跛行距離100m未満のFontaine IIb、重症虚血肢(CLI)、肢切断(Amp)のいずれかに分類された者を対象とし、痴呆等により自発的意志をアンケートに反映できない者、下腿または大腿を両下肢切断した者は除外した。また、入院・外来は問わないこととした。

方 法

調査協力医療機関としては、日本脈管学会において、東京大学大学院血管外科学、北海道大学大学院循

*1 東京大学大学院血管外科学

*2 北海道大学大学院循環器外科

*3 名古屋大学大学院病態外科学

*4 山梨医科大学第二外科

*5 大阪大学大学院組織再生医学

*6 山口大学医学部器官制御医科学

*7 九州大学大学院消化器総合外科学

*8 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

*9 大正製薬株式会社医薬開発部

2002年12月18日受付 2003年1月7日受理

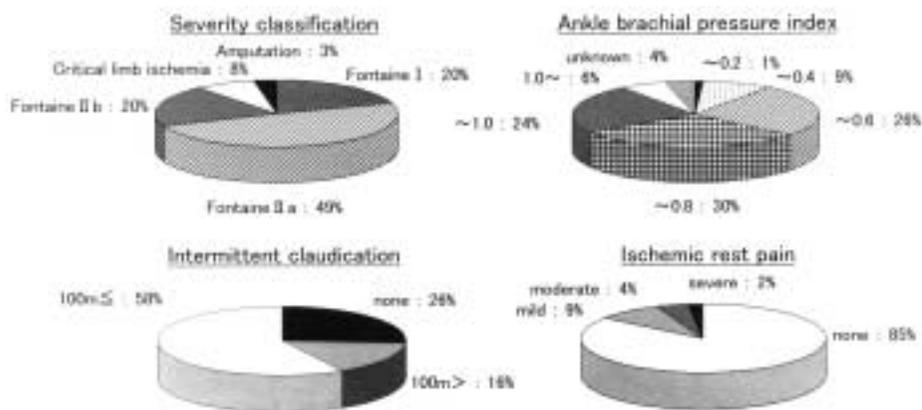


Figure 1 Patient characteristics (Severity classification, etc.)

環器外科, 名古屋大学大学院病態外科学, 山梨医科大学第二外科, 大阪大学大学院組織再生医学, 山口大学医学部器官制御医学, 九州大学大学院消化器総合外科学から成る「ASO患者QOL調査委員会」を編成し, 本調査を行った。第一回調査は, 平成13年6月から同年10月までに受診した患者を対象に, 本調査の趣旨を説明し文書で同意を得た患者に対して, SF-36, HUI3, EQ-5D等のQOL尺度を含むアンケートを実施した。患者はアンケートを持ち帰って記入し, 第三者機関への郵送により回収した。医師には, 性別, 年齢, 重症度分類, 罹病期間, 治療歴, 併存疾患, ABPI, 閉塞部位, 虚血症状の程度などについてケースカード形式で記入を行った。第二回調査は, 第一回調査から半年後の平成13年12月から平成14年4月までに同一患者が受診した際に, 再度同様の調査を実施した。

結 果

第二回調査については, 現在解析中であるため, 本論文では第一回調査の結果についてのみ報告する。第一回調査ではアンケート配布数314例に対し, 289例が回収された。回収率は92%であった。

1) ASO患者のプロフィール

(1) 性, 年齢, 罹病期間

性別では, 男性が89%を占めていた。平均年齢は70歳で, 全体の86%は60歳以上であった。平均罹病期間は5.3年で, 5年以上は45%を占めていた。

(2) 重症度分類, ABPI, 間歇性跛行, 安静時疼痛 (Fig. 1)

Fontaine I が64例で20%, Fontaine IIaが155例で49%,

Fontaine IIbが63例で20%, CLIが24例で8%, Ampが8例で3%であった。ABPIは0.8以上が30%を占め, 高値の患者が比較的多かった。間歇性跛行では, ケースカードの内容において重症度分類が「Fontaine IIb」であっても跛行距離が「100m」と記入されている場合には「100m以上」に分類した。またCLI患者で「間歇性跛行なし」と記載されていたものも「間歇性跛行なし」に分類した。その結果, 「なし」が26%, 「100m未満」が16%, 「100m以上」が58%であった。安静時疼痛は, 「全くなし」が85%, 「まれに痛みを感じる程度」が9%, 「時々鎮痛剤が必要な程度」が4%, 「常時鎮痛剤が必要な程度」が2%であった。

(3) 併存疾患 (Fig. 2)

心疾患は27.7%, 脳血管障害は10.2%, 腎疾患は8.9%, 高血圧は45.9%, 糖尿病は32.5%であった。臨床重症度が進むに従って, 何らかの併存疾患を有する者の頻度が高くなったが, CLI患者とAmp患者ではFontaine IおよびIIの患者に比べ, 糖尿病を合併する割合が顕著に多かった。

2) SF-36の回答結果

(1) 国民標準値と重症度分類サブスケール (Fig. 3)

SF-36は国民標準値が算出されており, 疾患群のQOLを国民標準値と比較して検討することが可能である。第一回調査時の各サブスケールと比較すると, すべての重症度分類において, 国民標準値より低い値を示した。また, 重症度分類に従い, スコアは低くなる傾向を示したが, CLI患者の「体の痛み」, 「全体的健康感」, 「社会生活機能」, 「日常役割機能(精神)」, 「心の健康」

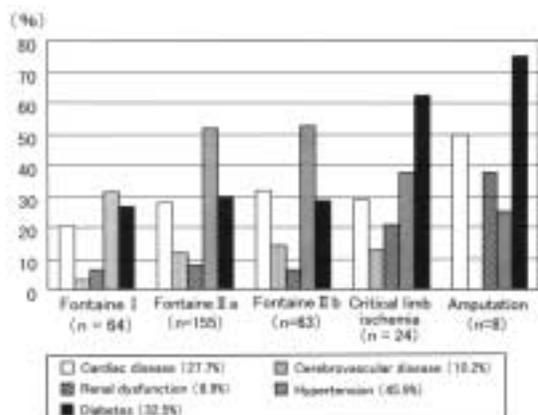


Figure 2 Patient characteristics (Concomitant disease)

は、Amp患者よりも低い値を示した。

(2) 重症度分類別サマリースコア (Fig. 4)

第一回調査時のサマリースコアの身体的健康度は、重症度分類に従い、スコアは低くなる傾向を示したが、CLI患者の精神的健康度は、Amp患者よりも低い値を示した。

3) HUIの回答結果

HUIは12問から構成され、8領域について5~6段階(レベル)の回答を得るものである。レベルの数値が大きいほど、QOLが低下していることを示す³⁾。Fig. 5には、各領域でレベル3以上のQOLの低下が見られた割合を、重症度分類別に示した。臨床重症度が進むに従って、「移動」領域においてQOLの低下が認められた。「痛み」領域では、CLIにおいて著しいQOLの低下が認められた。

4) EQ-5Dの回答結果

Fig. 6には、EQ-5Dの効用値を重症度分類別に示した。CLI患者の効用値は、Amp患者よりも低い値を示した。

考 察

従来、ASOに対する治療方針は臨床的重症度に応じて決定されていることが多い⁴⁾。すなわち、Fontaine Iでは動脈硬化危険因子の除去や薬物療法、Fontaine IIではそれに加えて運動療法や侵襲的治療も選択されるこ

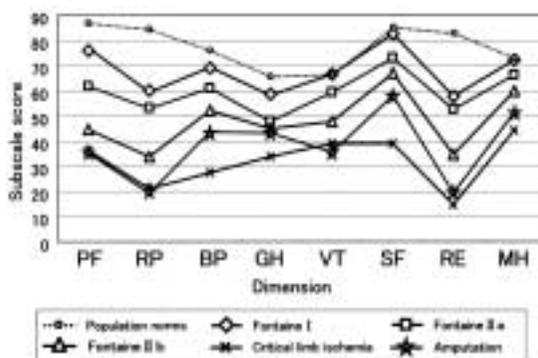


Figure 3 Means of SF-36 subscales by severity classification, compared with population norms (first period) PF : physical functioning, RP : role-physical, BP : bodily pain, GH : general health, VT : vitality, SF : social functioning, RE : role-emotional, MH : mental health

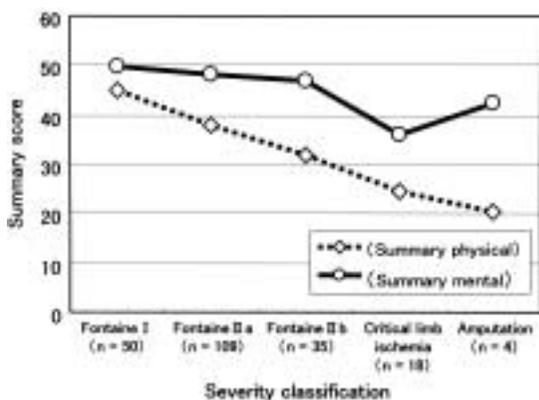


Figure 4 Means of SF-36 summary physical and mental scores by severity classification (first period)

とがある。Fontaine IIIやIVでは積極的に侵襲的治療が行われ、非適応時には薬物療法や血管新生療法などが考慮される。しかし慢性的に経過し、虚血による下肢の機能障害が主体であるASOにおいては、臨床的な重症度指標だけでは患者の自覚している症状や障害機能の情報不足しており、患者の視点に立脚したQOLを反映しているとはいえない。そこで本研究ではASOの治療の際に重要となる患者自身の満足度を客観的に評価することを目的とした。調査は約6ヶ月の間隔において同一患者に対して2回行われたが、第一回調査の回収率は92%と高く、被験者は協力的であったといえる。患者背景における性別や平均年齢、平均罹病期

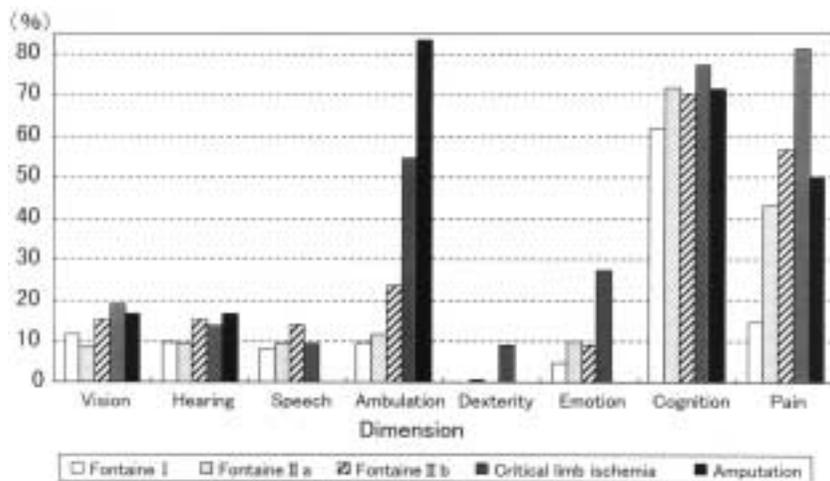


Figure 5 Percentage of patients who are worse than Level 3 on Health Utilities Index dimension (first period)

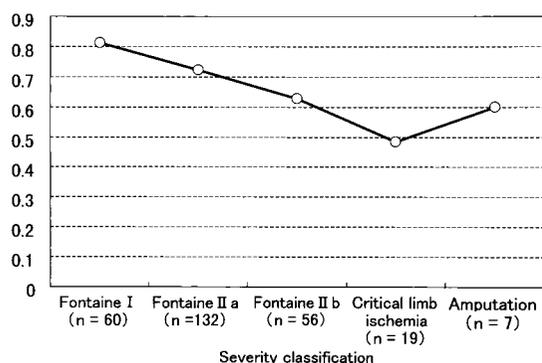


Figure 6 Means of EQ-5D utilities by severity classification (first period)

間、重症度分類などは日常診療の実態を反映したものと考えられた。ABIにおいては0.8以上が30%を占め、高値の患者が比較的多かったのは、併存疾患の項でも明らかになったように最近の糖尿病合併患者数の増加が反映しているものと考えられた⁵⁾。ASO患者全体のSF-36の各サブスケールは、国民標準値と比較してすべて低下しており、本調査において身体的、心理的、社会的な側面でQOLが障害されていると患者自身が認識していることが明らかにされた。各サブスケールは、重症度分類によって異なる値を示しており、重症度分類に従い、スコアは低くなる傾向を示した。ただし、CLI患者の「体の痛み」、「全体的健康感」、「社会生活機能」、「日常役割機能(精神)」、「心の健康」は、Amp患者よりも低い値を示した。また、サマリースコアの身体

的健康度においても同様な結果を示し、さらに、EQ-5Dの効用値においても同様な結果を示した。また、HUIの「痛み」の領域では、CLI患者において著しいQOLの低下が認められた。これらの結果より、CLI患者のQOL低下の防止には積極的なインターベンション等が適応でない場合、肢切断を長期的に回避することよりも、痛みを取り除き、早期に肢切断を行う方がより良い選択となりうる場合があることが示唆された。しかし、本調査ではCLI患者および肢切断患者の症例数が各々全体の8%、3%と少なく、また入院外来の区別も行っていないため、両者のQOLの比較にはさらなる検討が必要であると思われた。また、3種類のQOL指標の結果についても、相互の関連性や反応性の違いを検証することが課題であると考えられた。

結 論

ASO患者におけるQOL測定は、わが国では十分に実施されてきていない。他の疾患・病態を対象として幅広く用いられているQOL尺度であるSF-36、HUI、EQ-5DをASO患者に適応したところ、ASO患者の視点に立脚した健康度およびこれに伴う日常・社会生活機能を多面的、定量的に測定しうることが確認された。

本論文の要旨は第43回日本脈管学会総会(東京)において発表した。

文 献

- 1) 重松 宏：シンポジウム 6 閉塞性動脈疾患に対する治療法選択基準 序文．脈管学，2002，42：141
- 2) 福原俊一：健康関連QOL．薬剤疫学，2001，5(2)：59-69．
- 3) 池田俊也：薬剤経済学におけるQOL評価．薬局，2002，53：2332-2339．
- 4) 松尾 汎：治療 ；治療法選択基準とその実際．閉塞性動脈硬化症診療の実際(多田祐輔監修，重松 宏，松尾 汎編)，文光堂，東京，2002，29-34．
- 5) 重松 宏，大城秀巳：閉塞性動脈硬化症 - 臨床像の変遷．medicina，2000，37(5)：728-730．

Survey on Quality of life (QOL) in patients with Arteriosclerosis obliterans (ASO)

Haruo Aramoto*¹, Hidemi Oshiro*¹, Hiroshi Shigematsu*¹, Keishu Yasuda*², Toshiya Nishibe*², Yuji Nimura*³, Naomichi Nishikimi*³, Yusuke Tada*⁴, Shunya Shindo*⁴, Hikaru Matsuda*⁵, Tomio Kawasaki*⁵, Kensuke Esato*⁶, Nobuya Zempo*⁶, Hiroaki Takenaka*⁶, Keizo Sugimachi*⁷, Kimihiro Komori*⁷, Hiroyuki Itoh*⁷, Naoki Ikegami*⁸, Shunya Ikeda*⁸, Nobuo Mizui*^{8,9}, and Masao Kasaya*^{8,9}

*1 Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

*2 Department of Cardiovascular Surgery, Graduate School of Medicine, Hokkaido University, Hokkaido, Japan

*3 First Department of Surgery, Nagoya University School of Medicine, Aichi, Japan

*4 Second Department of Surgery, Yamanashi Medical University, Yamanashi, Japan

*5 Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Osaka University School of Medicine, Osaka, Japan

*6 First Department of Surgery, Yamaguchi University School of Medicine, Yamaguchi, Japan

*7 Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Hukuoka, Japan

*8 Department of Health Policy and Management, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

*9 Medical Development Division, Taisho Pharmaceutical Co.,LTD, Tokyo, Japan

Key words: Arteriosclerosis obliterans (ASO), Quality of life (QOL), Short form 36 (SF-36), Health utilities index Mark III (HUI3), EuroQol EQ-5D (EQ-5D)

The purpose of this survey was to describe the relationship between severity classification and QOL in patients with ASO.

This survey was conducted twice in half year in the same patients (n=314). QOL measurements included Short form 36 (SF-36), Health utilities index Mark III (HUI3) and EuroQol EQ-5D (EQ-5D).

All of SF-36 subscale scores were lower in comparison to population norms, and it was indicated that patients with ASO perceived QOL erosion physically, mentally and socially. SF-36 subscale scores went down according to severity classification except bodily pain, general health, social functioning, role-emotional, mental health. SF-36 summary physical scores went down according to severity classification. On the other hand, mental scores in patients with critical limb ischemia (CLI) were lower than patients with major amputation. EQ-5D utilities also indicated same results. Percentage of patients who were worse than Level3 on HUI3 Pain dimension was remarkably higher than the others.

These findings suggest that in preventing QOL erosion of patients with CLI, it could be better options to take immediate amputation as well as alleviating pain into consideration, rather than avoiding amputation over the long term if it is hard to perform any positive interventions.

It is indicated that ASO patient-based health and social functioning could be measured pleiotropically, quantitatively by these QOL measurements. (J. Jpn. Coll. Angiol., 2003; 43: 9-13)