

# 厚生労働科学研究費補助金

## 長寿科学総合研究事業

高齢者の終末期ケアに関する研究

—各施設における標準的終末期ケアの確立に向けて

平成 17 年度～19 年度 総合研究報告書

主任研究者 葛 谷 雅 文

平成 20(2008)年 3 月

# 目 次

## I. 総合研究報告書

高齢者の終末期ケアに関する研究

—各施設における標準的終末期ケアの確立に向けて・・・・・・・・・・1

葛谷 雅文

II. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・11

III. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・15

# I. 総合研究報告書

高齢者の終末期に関する研究-各施設における標準的終末期ケアの確立に向けて-

主任研究者 葛谷雅文 名古屋大学大学院医学系研究科老年科学准教授

研究要旨 高齢者の終末期のケアが注目されている。看取り場所は、病院・ホスピスから療養型病床群・介護老人保健施設など高齢者介護施設や認知症高齢者グループホームにまで及び、様々であるが、高齢者介護施設や認知症高齢者グループホームでの看取りが増加していくことが予想される。本研究の目的は、国民に自分の人生の終末期においてよりよい自己決定を行ってもらうための正確で分かりやすい情報を集積することである。そして、その成果に基づいて、高齢者介護施設における終末期ケアの在り方、国民や高齢者介護施設で働く職員を対象とした教育の在り方を検討することである。我々は、平成 17 年度からの 3 年間、分担研究者毎に、教育に関する調査やフィールド調査、終末期ケアの質の向上に資するツールの開発を行ってきた。本報告書では、主な成果について述べる。

A. 研究目的

今後、高齢者の看取りの増加が予想され、高齢者の終末期のケアが注目されている。高齢者の死にゆく過程は様々であるうえ、看取り場所が病院・ホスピスから療養型病床群・介護老人保健施設など高齢者介護施設や認知症高齢者グループホームにまで及び、看取り場所も様々である。現在最も多くの人が最期の時を過ごす一般病院の病床数はおおよそ 165 万床でこの 15 年間変化がない。昨今の経済状況から考えて病床数が今後増加することは考えにくいことから、高齢者介護施設や認知症高齢者グループホームでの看取りが増加していくことが予想される。しかし、わが国においてはこれまで高齢者介護施設・認知症高齢者グループホームにおける高齢者の終末期ケアに関する調査研究は少ない。

また、高齢者介護施設は、入居者に認知症など癌以外の疾患を患っている者が多い、入居者の予後を予測することが困難である、介護職員にケアを大きく依存している、実施できる医療行為が限られるなど、病院やホスピスとは異なる点が多い。そのため、こうした高齢者介護施設特有の状況をも加味した終末

期ケア教育プログラムの作成が求められている。

我々の研究の目的は、国民に自分の人生の終末期においてよりよい自己決定を行ってもらうための正確で分かりやすい情報を提供することである。そして、得られた成果を基に、国民に死の教育を行うためのツールの開発や、看取り場所、特に高齢者介護施設における職員向けの教育プログラムの開発を目指すことである。

B. 研究方法

分担研究者毎に、教育に関する調査やフィールド調査、終末期ケアの質の向上に資するツールの開発を行ってきた。主要な調査・研究を列記する。

1) 高齢者介護施設における事前の意思表示の在り方を検討するため、療養型病床群 1 施設を対象に、新規入院した患者 64 名の代理人による終末期ケアの希望の表明を分析した。

2) 高齢者介護施設における職員教育の在り方を検討するため、名古屋市内の高齢者介護施設に勤務する看護・介護職員全員にアンケート調査を実施した。調査内容は、終末期ケアを施設で提供するための条件と終末期ケア

に関して学習してみたい領域であった。

3) 介護老人保健施設（以下、老健）の看護・介護職員の終末期ケアに関する意識と死生観を明らかにすることを目的に、看取りを経験している老健 1 施設の職員全員を対象にアンケート調査を実施した。

4) 外来患者を対象に、認知症の病名告知および高齢者の介護・終末期医療に関する希望を調査した。

5) 3 年間に 1 病院において経管導入の状態死亡した患者のうち、次の状態を満たす 65 名について、死亡記録を調査し、導入後の予後に影響を及ぼす因子について検討した：65 歳以上、認知症、寝たきり、永続的に経口摂取が不可能、悪性腫瘍の合併がない。

6) 患者が簡便な操作で随時、主観的な痛みの強さを記録できる「痛み計」を開発し、その有用性を確認するため、がん性疼痛を有する一般病棟入院中の 10 例と緩和ケア病棟入院中の 8 例を対象に、14 日間痛み計を試行した。症状や QOL の変化、患者とその家族およびケアに関わる医師・看護師・薬剤師による「痛み計」使用評価を調査した。

7) 特別養護老人ホーム（以下、特養）における高齢者の看取りの実態を明らかにするために、神奈川県下の S 特養の死亡退所者 33 名を対象に後方視的に調査した。

8) 高齢者介護施設の職員用系統的終末期ケア教育プログラムのモデルとするため、全国の医学科・看護学科のカリキュラムの調査を行った。

9) 国内外の文献をレビューし、日本人の実情に合う高齢者介護施設用アドバンス・ケアプランニングシート（事前の終末期ケア計画票）を開発した。

10) 高齢患者・家族および医療従事者の高

齢者の終末期および終末期医療に関する意識調査を実施した。そして、老年科医の役割についても検討した。対象は「高齢者の終末期医療」に関するアンケート調査に同意の得られた高齢患者 148 名(患者群)、患者の家族 76 名(家族群)、医師 105 名(医師群)、看護師 784 名(看護師群)および介護職員 193 名(介護職員群)であった。

1 1) 老健の入退所状況を明らかにするため、東京都内の A 老健を 1 年半の間に退所したのべ 301 名を対象に、後方視的調査を行った。

1 2) 高齢者の終末期ケアにおける老健の役割について検討するため、全国の老健職員に対して郵送自記式アンケートを実施した。

1 3) 高齢な終末期がん患者と家族の在宅における療養体験の様相を明らかにする目的で、高齢な終末期がん患者と家族を 1 組とする 9 組を対象に、参加観察法と半構成的面接法によりデータ収集し、質的帰納的に分析を行った。

## C. 研究結果

1) 患者の年齢・性別、家族構成、疾患、コミュニケーション能力、日常生活自立度は心肺蘇生・急性期病院への転院の希望とは関係がなく、終末期のケアについて説明した医師が誰であったかが唯一関係していた。終末期ケアに関する医師による説明を標準化する必要性があることが示唆された。

2) 45 施設の看護職員 366 人、介護職員 693 人より回答を得た。終末期ケアに必要な条件として、看護・介護職員の増員、看護・介護を提供する時間、職員を対象にした終末期ケアに関する教育、医療機関・医師からの支援、医師・看護師の 24 時間体制などが挙げられた。学習したい領域について、終末期の認知疾患

者のケア、症状コントロール、身体ケア、入所者の意思決定、入所者・家族とのコミュニケーションなどが挙げられた。

3) 看護職 10 人、介護職 25 人より回答を得た。終末期ケアの提供にやりがいを感じている職員は少なく、自信を持っている職員はいなかった。終末期ケアに対して関心が高いものの、実際に提供したいと考えている職員は両群とも半数以下であった。また、夜間の対応に自信を持っている職員、終末期ケアにおける自分の役割が分かると回答した職員はほとんどいなかった。看護職は終末期ケアの提供にストレスを感じる傾向があった。

4) 家族が認知症と診断された場合、本人への病名告知を「希望する」と回答したものは 66%であった。また、回答者自身が認知症と診断された場合、自分への病名告知を「希望する」と回答したものは 84%であった。認知症が進行したときに希望する終末期医療の内容では、「栄養補給や点滴は希望しないが、苦痛を取り除く治療はしてほしい」が最も多く、次いで「主治医にまかせる」の順であった。終末期医療に携わる医師の倫理観や哲学が終末期の治療方針を決定付ける大きな要素になることが示唆された。また、介護を受けたい場所は、自宅、高齢者介護施設、病院の順であった。高齢者介護施設への入所を希望すると回答した理由として、自宅で介護をうけることが困難であることが挙げられた。

5) 経口摂取障害の緩徐発症、経管導入前の感染症状、導尿カテーテル留置、経管導入後 4 ヶ月以内の肺炎・重篤な消化器症状・尿路感染症などが経管導入後の短期死亡を予測する因子であることが分かった。

6) 患者は NRS を用いて痛みを円滑に表現し、操作が簡便で随時に入力できた。また、1 日の

痛みの推移をグラフで出力したことは、疼痛アセスメントに有効であった。

7) 施設内死亡は 6 名、病院へ入院後死亡は 27 名だった。施設内死亡は家族の希望による場合が多いこと、施設内で看取るためには囑託医の積極的な協力が不可欠であること、病状の急変への対応は困難で、あらかじめカンファレンスを開いて、関係者の意思確認を行っておく必要があることなどが明らかとなった。特養での看取りは職員の心身の負担が大きく、それを継続的に可能とするには職員配置基準の改定が必要である。

8) 抽出された大項目のみを示す: 生命倫理、終末期の定義、高齢者におけるインフォームドコンセント、生活の質、家族ケア、チーム医療・ケア、緩和医療・ケア・技術、コミュニケーション、死の教育、社会制度。

9) 病院への搬送の希望の強さを基準に設けた 4 つの選択肢、その意思決定の強さに関する選択肢、および代理人の選定の 3 項目で構成される。

10) 高齢者の終末期を「生命予後の危機」と回答した者は医師群、看護師群、介護職員群で多く、「日常生活動作の低下」と回答した者は患者群と家族群が多かった。高齢者の終末期医療の重要な要素について、「鎮痛・苦痛除去」、「死に対する不安の解除」、「友人や家族とのコミュニケーション」、「尊厳をもった扱い」の 4 つを最重要と回答したものがいずれの群でも多かった。一方、「信条・習慣への配慮」は、医師群と比較して患者群、家族群で少なかった。「在宅死」を重要な要素と回答したものは、医師群と比較して患者群と家族群で少なかった。「高齢者の終末期医療」に対する捉え方や考え方は立場や職種によって大きく異なっていた。高齢者医療を専門とする老

年科医は、終末期ケアは患者や家族との共同作業であると捉え、共通の認識に基づいたケアの実践に努力すべきである。

1 1) 入所前の居場所と退所後の行き先でもっとも多かったものは、何れも他の老健だった。また、入所前の居場所と退所後の行き先がともに老健であった者のうち、70.6%が特養の申し込みをしており、老健が特養入居までの待機場所となっていた。

1 2) 「老健が家庭復帰施設として機能しているか」については 58.4%が「そう思わない」と答え、「利用者が異なる施設間を繰り返し移動することは、利用者の精神・心理面にどのような影響があると思うか」には 83.1%が「悪い影響がある」と回答した。「家庭復帰困難者の今後の処遇」については「あくまでも家庭復帰を」という回答は僅か4%（重複回答）に過ぎず、「施設入所と在宅を繰り返す(46.0%)」や「特養入居まで同一の老健に入所し続ける(32.7%)」という回答が多かった。老健を終末期ケアをも担う施設へと転換することを検討すべきである。

1 3) 患者の【症状改善と行動拡大への希望】と家族の【状態改善と患者の願い成就への希望】は影響し合い、患者の希望は病状悪化につれその様相を変えつつも、一貫して患者と家族は可能性にかけの気持ちを持ち続けた。患者は【現実との折り合い】をつけながら【自分が生きた証】を確認した。家族は【体験と関係性に基づいて介護】し、患者と【共に苦悩】していた。また、穏やかな最期を迎えた患者には【自他認知の拡大による生存充実感】がみられ、最期を見取った家族らには【自他認知の拡大による看取りの充実感】が認められた。患者と家族の希望を支えることが必要であり、また、家族に対してその歴史と関係

性を洞察しつつケアすることの重要性が示唆された。

#### D. 考察

高齢者介護施設における高齢者終末期ケアは注目されている。しかし、そこでの看取りを推進する上で、終末期ケアに精通する医師・看護師・介護職員の質と量の不足などの問題点が指摘されている。特に、介護老人保健施設において、利用者に在宅復帰を促すのか長期療養・終末期ケアを提供するのか、国民的コンセンサスの形成が必要であることが示唆された。まず、高齢者介護施設のタイプによる役割の違いを明らかにしていく必要がある。次に、高齢者介護施設において終末期ケアを提供する際には、前述のように人員配置など制度面や教育面で問題がみられる。こうした問題点を解決するためには、24 時間体制の地域・職種間連携、ケアの提供者及び患者・家族に対する教育が重要である。そして、大多数のケア従事者が一定の水準、つまり科学的根拠に基づく水準で教育を受け、ケアを実践する必要がある。

しかし、日本老年医学会の「立場表明」にあるように、わが国では高齢者の終末期ケアに関するガイドラインの整備が遅れている。本研究の成果を統合し、国内関連学会など開かれた場での議論を行うことは、科学的根拠と専門家的コンセンサスに基づく「高齢者介護施設における終末期」指針の立案に寄与するであろう。

また、本研究の成果は終末期ケア教育にも利用できる。根拠に基づいた正確で分かりやすい指針を示すことで、施設看護師・介護士などケアの提供者や家族向けの短時間で効率

の良い終末期ケア教育プログラムの開発につながるものと期待される。

さらに、(1)の調査によると、医師の説明の仕方が患者・家族の意思決定に大きな影響を与えるようである。本研究の成果、特にアドバンスケアプランニング票の開発により根拠に基づいた説明用ツールの開発が可能になり、インフォームドコンセントの標準化、高齢者介護施設における事前の意思表示の普及に資するであろう。

#### E. 結論

国民に自分の人生の終末期においてよりよい自己決定を行ってもらうための正確で分かりやすい情報を提供することを目的に、各方面から実証研究を進めてきた。今回の研究で得られた成果はエビデンスとして蓄積され、将来の高齢者の終末期ケアガイドライン作成に利用されるであろう。また、終末期に関する患者・家族教育や終末期ケア提供者向けの教育の指針としても利用できる。

事前の指示の在り方に関する研究の成果により、我が国の実情にあった人生の終末期の意思決定を円滑にすることができるであろう。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Hirakawa Y, Masuda Y, Uemura K, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A. Age-related differences in the delivery of cardiac management to women versus men with acute myocardial infarction in Japan: Tokai Acute Myocardial Infarction Study: TAMIS. *International Heart Journal*

46:939-948, 2005.

Hattori A, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K, et al.

A Qualitative Exploration of Elderly Patient's Preferences for End-of Life Care  
*JMAJ* 48(8) : 388-397,2005

Kuzuya M, Masuda Y, Hirakawa Y, Iwata M, Enoki H, Hasegawa J, Izawa S, Iguchi A Falls of the elderly are associated with burden of caregivers in community. *Int J Geriatr Psychiatry*21: 740-745,2006

Kuzuya M, Masuda Y, Hirakawa Y, Iwata M, Enoki H, Hasegawa J, Iguchi A Day-care service use is associated with lower mortality among community-dwelling frail elderly. *J Am Geriatr Soc* 54: 1364-1371,2006

Hirakawa Y, Masuda Y, Uemura K, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A. End-of-life care at group homes for patients with dementia in Japan - findings from the analysis of policy-related differences. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 42:233-245, 2006.

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. Gender differences in symptom experience at end-of-life among elderly patients dying at home with advanced cancer in Japan. *Japan Medical Association Journal* 49(11・12): 351-357,2006

Masuda Y, Noguchi H, Kuzuya M, Hirakawa Y, Uemura K, et al.

Comparison of Medical Treatment for the Dying in a Hospice and a Geriatric Hospital in Japan  
Journal of Palliative Medicine 9(1):152-160,2006

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. How elderly people die of nonmalignant pulmonary disease at home. Japan Medical Association Journal 49(3):106-111, 2006

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Kimata T, Uemura K. Age differences in the delivery of cardiac management to women versus men with acute myocardial infarction: an evaluation of the TAMIS-II data. International Heart Journal 47(2):209-217, 2006.

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. Symptoms and care of elderly dying at home with lung, gastric, colon, and liver cancer. Japan Medical Association Journal 49(4):140-145, 2006

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A, Uemura K. Symptom experience and pattern of end-of-life home care for elderly patients with cancer vs. those without cancer in Japan. Japan Medical Association Journal 49:243-250, 2006.

Hirakawa Y, Masuda Y, Uemura K, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A. Differences in in-hospital mortality between men and women with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) in Japan: Tokai Acute Myocardial Infarction Study (TAMIS). American Heart Journal 151:1271-1275, 2006.

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A, Uemura K. Age-related differences in clinical characteristics, early outcomes and cardiac management of acute myocardial infarction in Japan: Lessons from the Tokai Acute Myocardial Infarction Study (TAMIS)". Geriatrics and Gerontology International 7: 131-136, 2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. Age-related differences in care receipt and symptom experience of elderly cancer patients dying at home: Lessons from the DEATH project. Geriatrics and Gerontology International 7: 34-40, 2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Kimata T, Uemura K. Factors associated with change in walking ability in very elderly patients hospitalized for acute myocardial infarction. Geriatrics and Gerontology International 7: 21-25, 2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. Age-related differences in care receipt and symptom experience of elderly cancer patients dying at home: Lessons from the DEATH project. Geriatrics and Gerontology International 7: 34-40,2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Kimata T, Uemura K. Influence of diabetes mellitus on in-hospital mortality in patients with acute myocardial infarction in Japan: A report from TAMIS-II. Diabetes Research and Clinical Practice 75: 59-64,2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. Director perceptions of end-of-life care at geriatric health services facilities in Japan. *Geriatrics and Gerontology International* 7: 184-188.,2007;

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Kimata T, Uemura K. Impact of gender on in-hospital mortality of patients with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention: an evaluation of the TAMIS-II data. *Internal Medicine* 46::363-366,2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Kimata T, Iguchi A, Uemura K. Factors associated with the use of percutaneous coronary intervention among very elderly patients with acute myocardial infarction: Lessons from TAMIS. *Geriatrics and Gerontology International* 7: 215-220, 2007

Hirakawa Y, Masuda Y, Kuzuya M, Iguchi A, Uemura K. Non-medical palliative care and education to improve end-of-life care at geriatric health services facilities: a nationwide questionnaire survey of chief nurses. *Geriatrics and Gerontology International* 7: 266-270,2007;

平川仁尚、益田雄一郎、植村和正、葛谷雅文、木股貴哉、井口昭久。癌告知および脳死・臓器移植に関する名古屋大学医学部 5 年生の意識調査。 *医学教育* 36(3):187-192, 2005

平川仁尚、益田雄一郎、植村和正、葛谷雅文、野口美和子、木股貴哉、井口昭久。全国の医学科・看護学科における終末期医療・看護教

育の実態調査。 *日本老年医学会雑誌* 42(5):540-545,2005

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、大頭信義、梁勝則、井口昭久、植村和正。高齢者の在宅終末期ケアに関する前向き研究。 *ホスピスケアと在宅ケア* 13(3):220-224, 2005

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、井口昭久、旭多貴子、植村和正。高齢重度認知症患者および高齢進行癌患者の在宅終末期ケアに関する研究～「高齢者の在宅終末期ケアに関する前向き研究」から～。 *日本老年医学会雑誌* 43(3):355-360,2006

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、井口昭久、植村和正。終末期医療・看護に関する授業と医学生の死生観との関係。 *日本老年医学会雑誌* 44(2) :247-250, 2007

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、井口昭久、植村和正。終末期医療・看護教育に関する医学生の意識調査。 *日本老年医学会雑誌* 44(3) :380-383, 2007

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、井口昭久、植村和正。療養型病床群 1 施設における心肺蘇生および急性期病院への転院に関する家族の希望。 *日本老年医学会雑誌* 44(4) :497-502, 2007

平川仁尚。高齢者の施設・在宅における終末期像の実証的検証および終末期ケアにおける高齢者の自己決定のための情報開示のあり方。 *エイジングアンドヘルス* 16(1) :38-41, 2007

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、井口昭久、植村和正. 急性心筋梗塞で入院した認知症高齢者の管理と予後. 日本老年医学会雑誌 44(5):606-610, 2007

平川仁尚、植村和正、葛谷雅文. 高齢者介護施設用アドバンス・ケアプランニングシートの開発. ホスピスケアと在宅ケア 15(3):196-200, 2007;

平川仁尚、葛谷雅文、益田雄一郎、旭多貴子、井口昭久. 自主講座「老年学概論」の開講と今後の方向性. ホスピスケアと在宅ケア 15(3):201-207, 2007

平川仁尚、葛谷雅文、植村和正. 病院内倫理委員会の現状に関する調査. 日本老年医学会雑誌 44(6):767-769, 2007

## 2. 学会発表

平川仁尚、益田雄一郎、植村和正、葛谷雅文、野口美和子、木股貴哉、井口昭久  
全国の医学科・看護学科における終末期医療・看護教育の実態調査  
2005年6月15日～17日  
第47回日本老年医学会学術集会  
東京国際フォーラム

葛谷雅文、益田雄一郎、平川仁尚、岩田充永、榎裕美、長谷川潤、小池晃彦、前田恵子、井口昭久  
訪問介護サービス利用者、未利用者の背景比較  
2005年6月15日～17日  
第47回日本老年医学会学術集会  
東京国際フォーラム

榎 裕美、笹 敦、大西丈二、葛谷雅文、井口昭久

在宅要介護高齢者の介護者における介護負担感とQOL-SF-36による検討—  
2005年6月15日～17日

第47回日本老年医学会学術集会  
東京国際フォーラム

益田雄一郎、平川仁尚  
ICF(国際生活機能分類)を利用したケアプラン作成の新しい方法論

2005年9月23日～24日

第13回日本介護福祉学会大会  
神奈川県立保健福祉大学

平川仁尚、益田雄一郎、葛谷雅文、井口昭久、旭多貴子、植村和正  
高齢重度認知症患者および高齢進行癌患者の在宅終末期ケアに関する研究  
第48回日本老年医学会学術集会  
2006年6月7日～9日  
石川県金沢市ホテル日航金沢

平川仁尚、旭多貴子、益田雄一郎  
終末期ケアの場所および事前の意思表示に関する中・高年者の希望に関する調査  
第14回日本介護福祉学会大会  
2006年9月23日～24日  
広島大学三原キャンパス

訪問介護サービス使用の要介護者高齢者 ADL に及ぼす影響

葛谷雅文  
第49回日本老年医学会学術集会  
2007年6月19日～6月22日  
札幌市(ロイトン札幌)

End-of-lifecare at long-term care  
facilities for the elderly in Japan

平川仁尚

第8回世界アジアオセアニア国際老年学会議

2007年10月23日～25日

北京国際会議センター

## Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻・号	ページ	出版年
Izawa K Watanabe S Omiya K Yamada S Oka K Tamura M Samejima H Osada N Iijima S	Health-Related Quality of Life in Relation to Different Levels of Severity in Patients With Chronic Heart	Journal of Japanese Physical Therapy Association	8	39-45	2005
Hirakawa Y Masuda Y Kimata T Uemura K Kuzuya M Iguchi A	Effects of home massage Rehabilitation therapy for the bed-ridden elderly: a pilot trial with a three-month follow-up	Clinical Rehabilitation	19	20-27	2005
Kosaka Y Satoh T Nakagawa H Sasaki	Feeding tubes in the Terminal stage of the elderly	Geriatrics and Gerontology International	5	301-2	2005
平川仁尚 益田雄一郎 葛谷雅文 大頭信義 梁勝則 井口昭久 植村和正	高齢者の在宅終末期ケアに関する前向き研究	ホスピスケアと在宅ケア	13	220-224	2005
平川仁尚 益田雄一郎 植村和正 葛谷雅文 野口美和子 木股貴哉 井口昭久	全国の医学科・看護科における終末期医療・看護教育の実態調査	日本老年医学会誌	42	540-545	2005
原田真澄 堀 容子 高須美香 東野督子 安藤詳子	看護学生の死に対する態度に関連する要因—死のイメージ、性格、死の経験との関連から—	日本看護医療学会雑誌	7 (2)	17-26	2005
Hirakawa Y Masuda Y Kuzuya M Iguchi A Uemura K	Gender differences in symptom experience at end-of-life among elderly patients dying at home with advanced cancer in Japan.	Japan Medical Association Journal	49 (11・12)	351-357	2006

Hirakawa Y Masuda Y Uemura K Kuzuya M Kimata T Iguchi A	End-of-life care at group homes for patients with dementia in Japan Findings from an analysis of policy-related differences.	Archive of Gerontology Geriatrics	42	233-245	2006
Hirakawa Y Kuzuya M Masuda Y Enoki H Iwata M Hasegawa J Iguchi A	An evaluation of gender differences in caregiver burden in home care: The Nagoya Longitudinal Study of the Frail Elderly (NLS-FE).	Psychogeriatrics	6	91-99	2006
Suzuki M Omori M Hatakeyama M Yamada S Matsushita K Iijima S	Predicting recovery of upper-body dressing ability after stroke	Archive of Physical medicine And Rehabilitation	87(11)	1496-1502	2006
平川仁尚 益田雄一郎 葛谷雅文 井口昭久 旭多貴子 植村和正	高齢重度認知症患者および高齢進行癌患者の在宅終末期ケアに関する研究～「高齢者の在宅終末期ケアに関する前向き研究」から～	日本老年医学会雑誌	43(3)	355-360	2006
深谷陽子 安藤詳子 稲垣聡美 宮崎雅之 中村みゆき 澤井美穂, 野田幸裕 神里みどり	簡便な操作で痛みの強さを記憶する痛み計の臨床試行	Palliative Care Research	1	201-205	2006
Enoki H Hirakawa Y Masuda Y Iwata M Hasegawa J Izawa S Iguchi A Kuzuya M	Association between feeding via percutaneous endoscopic gastrostomy and low level of caregiver burden	Journal of the American Geriatrics Society	55	1484-1486	2007
Kuzuya M Izawa S Enoki H Okada K Iguchi A	Is serum albumin a good marker for malnutrition in the physically impaired elderly?	Clinical Nutrition	26	84-90	2007

Hirakawa Y Masuda Y Kuzuya M Iguchi A Uemura K	Director perceptions of end-of-life care at geriatric health services facilities in Japan	Geriatrics and Gerontology International	7	184-188	2007
平川仁尚 益田雄一郎 葛谷雅文 井口昭久 植村和正	療養型病床群1施設における心肺蘇生および急性期病院への転院に関する家族の希望	日本老年医学会雑誌	4(4)	497-502	2007
平川仁尚 葛谷雅文 植村和正	病院内倫理委員会の現状に関する調査	日本老年医学会雑誌	44(6)	767-769	2007
深谷陽子 安藤詳子 稲垣聡美 宮崎雅之 水野敏子 中村みゆき 澤井美穂	がん性疼痛マネジメントにおける痛み計の効果に関する検討	Palliative Care Research	2(2)	223-230	2007

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

REPORT

## Health-Related Quality of Life in Relation to Different Levels of Disease Severity in Patients with Chronic Heart Failure

Kazuhiro P. IZAWA<sup>1</sup>, Satoshi WATANABE<sup>1</sup>, Kazuto OMIYA<sup>2</sup>, Sumio YAMADA<sup>3</sup>, Koichiro OKA<sup>4</sup>, Masachika TAMURA<sup>2</sup>, Hisanori SAMEJIMA<sup>2</sup>, Naohiko OSADA<sup>2</sup> and Setsu IJIMA<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Department of Rehabilitation Medicine, St. Marianna University School of Medicine Hospital, Kawasaki 216-8511, Japan

<sup>2</sup>Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki 216-8511, Japan

<sup>3</sup>Institute of Medical Sciences, University of Nagoya, Nagoya 461-8673, Japan

<sup>4</sup>Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology, Tokyo 173-0015, Japan

<sup>5</sup>Institute of Disability Sciences, University of Tsukuba, Ibaraki 112-0012, Japan

**Abstract.** The purpose of the present study was to compare differences in physiological outcomes and health-related quality of life (HRQOL) in relation to degree of illness in patients with chronic heart failure (CHF) and to compare HRQOL in CHF patients with that of a normal Japanese population. One hundred and twenty-five patients with stable CHF (93 men, 32 women, mean age  $63.3 \pm 12.4$  years) with left ventricular ejection fraction (LVEF) of less than 40% were enrolled in the present study. We used New York Heart Association (NYHA) functional class as an index of degree of illness. In 64 of the 125 patients, physiological outcome measures included peak oxygen uptake (peak  $\dot{V}O_2$ ) and  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  slope. HRQOL was assessed with the medical outcome study short form-36 (SF-36) Japanese version. In addition, SF-36 scores of CHF patients were compared against Japanese standard values. Age and LVEF did not differ according to NYHA functional class. The eight SF-36 subscale scores and peak  $\dot{V}O_2$  decreased with increases in the NYHA functional classes, whereas  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  slope increased with increases in NYHA functional class ( $p < 0.05$ ). Of the 8 SF-36 subscales measured in CHF patients, only the bodily pain score attained that of the normal Japanese population. These findings suggest that HRQOL decreases as NYHA functional class increases and other physiological measures worsen. In addition, HRQOL values of CHF patients were low in comparison with standard values of a normal Japanese population.

**Key words:** health-related quality of life, physiological outcomes, chronic heart failure

(*J Jpn Phys Ther Assoc* 8: 39–45, 2005)

Chronic heart failure (CHF) is the most common cardiovascular disease<sup>1</sup>. It leads to frequent hospitalizations and is associated with functional incapacity<sup>2</sup>. One of the important objectives of cardiac rehabilitation (CR) for CHF is improvement in exercise capacity associated with mortality and morbidity<sup>3</sup>. Some studies have shown that CR improves peak oxygen uptake (peak  $\dot{V}O_2$ ) and endothelial function in patients with

CHF<sup>3,4</sup>. Hambrecht *et al.*<sup>4</sup> reported in patients with CHF that moderate-intensity aerobic exercise training significantly improved endothelium-mediated vasodilation of the peripheral vasculature after 24 weeks and that these changes were correlated with changes in peak  $\dot{V}O_2$ .

Another important objective of CR is improvement in health-related quality of life (HRQOL)<sup>5</sup>. HRQOL is a relatively new scientific measure to evaluate effectiveness of treatment strategies and the course of a disease. Reports exist from many countries discussing HRQOL in CR<sup>5,6</sup>. In CHF, several disease-specific instruments, such as the Minnesota living with heart failure questionnaire, have proved useful in clinical studies<sup>7,8</sup>. However, the

Received: July 13, 2004

Accepted: September 18, 2004

Correspondence to: Kazuhiro P. Izawa, Department of Rehabilitation Medicine, St. Marianna University School of Medicine Hospital, 2-16-1 Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki, Kanagawa 216-8511, Japan  
e-mail: izawapk@ga2.so-net.ne.jp

disadvantage of these specific measures is that they are difficult to compare in the normal population.

Recently, HRQOL was shown to be decreased in patients with coronary artery bypass graft surgery in comparison with that in the general population according to the medical outcome study 36-item short form health survey (SF-36), a validated, reliable, and multidimensional generic measure of quality of life<sup>9</sup>. Several studies have reported on HRQOL in patients with coexisting acute myocardial infarction (AMI) and cardiac surgery<sup>10-12</sup>. We also previously reported that an 8-week program of exercise training has specific effects on improvement of HRQOL and physiological outcomes in Japanese patients<sup>13</sup>. However, few studies have investigated the relation of HRQOL to cardiac disease. Particularly, the relation of different levels of disease severity to HRQOL in patients with CHF is unknown.

Although individual perceptions may differ regarding the value of exercise considered important in the design of strategies to improve exercise in CHF patients, only a few studies have reported on HRQOL in Japanese CHF patients, who may have a different cultural background from that of Caucasian populations. Therefore, the purpose of the present study was to compare differences in physiological outcomes and HRQOL in patients with different levels of CHF disease severity and to determine whether CHF patients would have reproducible HRQOL outcomes comparable to HRQOL of the normal Japanese population.

## Methods

### *Study design and subjects*

This was a cross-sectional study in which subjects were selected from among 127 outpatients who visited St. Marianna University School of Medicine Hospital for evaluation of CHF. The inclusion criterion was a left ventricular ejection fraction (LVEF) below 40%. Patients of New York Heart Association (NYHA) functional class IV were excluded as were those who had neurological, peripheral vascular, orthopedic, or pulmonary disease. In all patients, NYHA classification was determined by an independent investigator. Of the 127 patients, 125 were included in this study. Two patients were excluded due to their failure to complete the HRQOL questionnaire.

### *Ethics*

The present study was approved by the St. Marianna University School of Medicine Institutional Committee on Human Research. Informed consent was obtained from each patient.

### *Clinical characteristics of the patients*

A cardiologist assessed LVEF as an index of cardiac function and brain natriuretic peptide (BNP) concentration

as an objective index of the level of disease severity. We also evaluated several patient characteristics, including age, sex, etiology of heart failure, and medications.

### *Physiological outcomes*

Of the 125 patients, 64 underwent cardiopulmonary exercise testing (CPX) via a ramp cycle ergo meter protocol during stable CHF. Peak  $\dot{V}O_2$  and the slope of the relation between ventilation and carbon dioxide production ( $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  slope) were measured as indices of physiological outcomes. Measurements made from expired gasses were used as indices of cardiovascular dynamics during exercise. Symptom-limited exercise testing was performed on a CORIVAL 400 the standard in ergometry (Lode Co., Groningen, Holland). Throughout the test, a 12-lead ECG was continuously monitored, and heart rate was measured from the R-R interval of the ECG (ML-5000, Fukuda Denshi Co., Tokyo, Japan).  $\dot{V}O_2$  was measured throughout the exercise period with an AE-300S aero monitor (Minato Ikagaku Co., Tokyo, Japan) and calculated with a personal computer (Pentium 98 SE, EPSON Co., Nagano, Japan). The endpoint of exercise testing was determined according to the criteria of the American College of Sports Medicine<sup>14</sup>. Prescribed cardiac medications were continued on the day of the exercise test.

### *HRQOL*

General HRQOL was measured with the Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey (SF-36)<sup>15</sup>. The SF-36 consists of 36 items representing 8 subscales that cover the domains of physical functioning, role-physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role-emotional, and mental health. The SF-36 is a standardized, generic HRQOL measurement instrument that has been validated in the general normal Japanese population<sup>16</sup>. It measures multidimensional properties of HRQOL on a scale ranging from 0 to 100, with lower scores representing a lower HRQOL and higher score indicating a superior HRQOL.

To compare scores to the normal Japanese population, SF-36 subscale scores were converted into a deviation score adjusted for sex and age based on scores of the Japanese national norm<sup>16,17</sup>. This is a mean score of 50 with a standard deviation (SD) of  $\pm 10$ . In the present study, a score  $<50$  indicates that the score representing the specific health concept was below that of the Japanese national norm after adjusting for age and sex. The questionnaires were computer-scanned and scored by the Public Health Research Foundation (Tokyo, Japan)<sup>18</sup>.

### *Statistical analysis*

Results are expressed as mean  $\pm$  SD. Non-parametric and chi-square tests were used to analyze differences in clinical factors. Because comparisons between groups were

**Table 1.** Clinical characteristics of the patients with CHF

Mean age $\pm$ SD (yrs.)	63.3 $\pm$ 12.4
Sex (Male/Female)	92/33
BNP (pg/ml)	266.8 $\pm$ 250.5
LVEF (%)	29.0 $\pm$ 8.1
Etiology of heart failure N (%)	
Previous myocardial infarction	30 (24)
Valvular heart disease	23 (18.4)
Hypertensive heart disease	10 (8)
Atrial fibrillation	4 (3.2)
Congenital heart disease	4 (3.2)
Dilated cardiomyopathy	54 (43.2)
Medication	
Diuretics	119
Digitalis	34
$\beta$ -blockers	40
ACEI or ARB	112

CHF, chronic heart failure; BNP, brain natriuretic peptide; LVEF, left ventricular ejection fraction; ACEI, angiotensin converting enzyme inhibitor; ARB, angiotensin receptor blocker.

performed for each NYHA class and the CHF sample across the eight SF-36 subscales, the Mann-Whitney U test was used to test for differences between two independent groups, and the Kruskal-Wallis test was used to test for differences between three groups in HRQOL and physiological outcomes. Statistical analyses were performed with SPSS 9.0J statistical software (SPSS Japan, Inc, Tokyo, Japan). A p value of <0.05 was considered significant.

## Results

### Clinical factors

Clinical factors and HRQOL scores of 125 patients were available for statistical analysis. Patient characteristics and functional variables in all patients are summarized in Table 1. The majority of patients (91.2%)

were in NYHA functional class I or II, and almost all patients were being treated with diuretics. Patient characteristics, including age and sex, were almost identical between the three groups, which consisted of patients in NYHA functional class I, II, or III. LVEF did not differ significantly between NYHA classes I (28.6  $\pm$  7.4%), II (28.5  $\pm$  8.6%), and III (32.0  $\pm$  8.1%), ( $p=0.501$ ). However, BNP differed significantly between NYHA class I (163.1  $\pm$  138.4 pg/ml), II (312.5  $\pm$  259.6 pg/ml), and III (549.5  $\pm$  353.7 pg/ml), ( $p=0.000$ ). Oral dosages of drugs did not differ significantly between the three groups.

### Physiological outcomes

The endpoint of the exercise test was leg fatigue, shortness of breath, or gas exchange ratio  $\geq 1.20$ . No patient showed ischemic ST changes or experienced chest pain or serious arrhythmia during exercise testing. Comparisons performed after testing involved a total of 64 patients divided into three subgroups: NYHA functional class I ( $n=36$ ), NYHA functional class II ( $n=22$ ), and NYHA functional class III ( $n=6$ ) (Table 2). Physiological outcomes were significantly different between NYHA functional classes (Table 2). Higher functional class was associated with poorer physiological outcomes.

### Difference in HRQOL subscale scores according to NYHA functional class

Comparisons performed after SF-36 testing involved 125 patients divided into three subgroups: NYHA functional class I ( $n=54$ ), NYHA functional class II ( $n=60$ ), and NYHA functional class III ( $n=11$ ). The data collected from the three groups are presented in Table 3. HRQOL as assessed by the SF-36 scores was lowest for patients in NYHA functional class III, and there were significant differences in scores between functional classes except for that of the bodily pain score (Table 3). The most significant decreases observed in the SF-36 scores were in patients of NYHA functional class III, and almost all patients were being treated with diuretics. Higher functional class was associated with poorer HRQOL.

**Table 2.** Comparison of peak  $\dot{V}O_2$  and  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  slope among different NYHA classes in patients with CHF

Variable	NYHA I ( $n=36$ )	NYHA II ( $n=22$ )	NYHA III ( $n=6$ )	Kruskal-Wallis p value
Peak $\dot{V}O_2$ (ml/kg/min)	22.3 $\pm$ 5.0 <sup>a,b</sup>	17.9 $\pm$ 4.4 <sup>c</sup>	14.9 $\pm$ 5.0	0.001
$\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ slope	30.8 $\pm$ 5.7 <sup>a,b</sup>	35.7 $\pm$ 7.4 <sup>c</sup>	39.1 $\pm$ 10.8	0.012

Significant differences were noted in measurements of peak  $\dot{V}O_2$  and  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  slope in the three groups.

<sup>a</sup> Significantly different when compared with NYHA II group.

<sup>b</sup> Significantly different when compared with NYHA III group.

<sup>c</sup> Significantly different when compared with NYHA III group.

Data are expressed as mean  $\pm$  SD. CHF, chronic heart failure; NYHA, New York Heart Association.