201024194A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療指針の作成研究

平成 22 年度　研究報告書

研究代表者　笹　嶋　唯　博

平成 23 年（2011）年　3 月

目　次

［Ⅰ］**研究報告**

研究分担者　齊　藤　幸　裕 …… 1

研究分担者　笹　嶋　由　美 …… 11

［Ⅱ］**参考資料**

1．原発性リンパ浮腫　独自 QOL 調査票 …… 21

2．SF-36　QOL 調査票 …… 28

3．PedsQL QOL 調査票 …… 35

［Ⅲ］**研究成果の刊行に関する一覧表** …… 57

［Ⅳ］**研究班会議議事録** …… 59

［Ⅰ］研究報告

厚生労働科学研究補助金（難治性疾患克服研究事業）

分担研究報告書

原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療指針の作成研究

独自調査票による患者 QOL 調査報告

研究分担者　齊藤幸裕　旭川医科大学

循環・呼吸・腫瘍病態外科　特任助教

研究要旨　【目的】医療者、患者双方の意見を取り入れた多角的視点に基づいた治療指針を作成するために、原発性リンパ浮腫患者 QOL 調査を実施し患者の現状、要望を抽出する。【倫理面への配慮】本研究は旭川医科大学、COI 委員会の承認を得て施行した。また説明書を配布し全ての患者で書面での同意を得ている。【方法】配布協力を承諾いただいた病院、診療所、治療院を介して、通院中の原発性リンパ浮腫患者（成人、未成年）に調査票を配布した。記入した調査票は無記名で事務局まで直接郵送してもらい回収した。【結果】アンケートの回収数は 200 名分であった。平均年齢は 51.34±17.63 歳で各年代に偏りはなかった。性別、発症部位について疫学調査と大きな差異はなかった。結果の概要は以下のとおりである。1）原発性リンパ浮腫を診療してくれる病院を探すことは 69%の患者が困難であったと回答した。2）検査；超音波や CT、MRI といった非侵襲的検査は 90%以上の患者で苦痛を感じていなかったがリンパシンチグラフィーやリンパ管造影といった侵襲的検査は 40%以上の患者が苦痛を感じていた。一方リンパシンチグラフィーの検査結果には 50%以上の患者が満足していたが、他の検査では 25～30%の患者が不満を感じていた。3）治療；リンパドレナージ、下肢挙上、空気圧マッサージなどではほとんど苦痛はなかった。弾性ストッキングや弾性包帯では 25～35%程度の患者が苦痛を感じていた。またリンパ管静脈吻合術では侵襲的な治療のため耐え難い苦痛を訴えた患者がおよそ 20%存在した。治療の結果については弾性ストッキングや弾性包帯、リンパドレナージではおおむね納得できる患者が多かったが、下肢挙上、空気圧マッサージでは満足と回答した患者は 30%にとどまった。一方リンパ管静脈吻合術を受けた患者では納得できると答えた中間的回答が少なく、満足したものと不満足であったものがはっきりと分かれていた。4）身体的な苦痛の理由は衣服や靴に関する回答が多かった。5）精神的な苦痛の評価では、つらいが耐えられると回答した患者が多く、また一生治らないとあきらめている患者も多かった。6）経済的な負担を感じている患者は 69%存在した。7）患者の要望では原発性リンパ浮腫の保険診療化を希望するものと原因解明、治療法の開発といった研究への要望の二つが多かった。【今後の展開】この結果を踏まえ診断治療指針を作成する。

A. 研究目的

原発性リンパ浮腫はリンパ管の低形成・無形成や機能不全により発症し、主に四肢、特に下肢に高度の浮腫をきたす進行性難治性疾患である。しかしながら一部の腫瘍形成などの合併症を除き生命予後に関してはほぼ影響がないため、根治治療法の開発といった医療側の取り組みが極めて停滞しており、患者の苦痛は生涯にわたり続いている。このような現状から原発性リンパ浮腫患者の QOL は障害されていることが予測されるが、国内外を含めこれに関するデータは極めて少ない。また原発性リンパ浮腫の治療を行う際の真のエンドポイントは患者 QOL となるものと考えられるが、治療効果を判定する際の基礎となる基準も存在していない。これらを鑑みて患者 QOL 調査の遂行は極めて重要であると考えられる。

さらに我々は原発性リンパ浮腫の診断治療指針の作成を目指しているが、医療者、患者双方の意見を取り入れた多角的視点に基づいた指針を作成するためには原発性リンパ浮腫患者 QOL 調査から得られるデータが必須であると考えた。

そこで本研究では QOL 調査として世界的な共通フォーマットとして用いられている MOS Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36)（成人用、別項で報告）、PedsQL（未成年用）に加え、原発性リンパ浮腫患者特有の問題を抽出するために独自の調査票を作製し、診断、治療にかかわる患者の意見を調査することとした。

B. 研究方法

1. 倫理面への配慮

本事業の妥当性につき旭川医科大学の倫理委員会の審査を受け承認された（承認番号 828)。また COI 委員会の承認を得て施行し、すべての研究者において利益相反はない。患者に対しては説明書を同時に配布し書面での同意を得ている。

2．アンケート調査

1）配布方法

本研究の前事業となる平成 21 年度難治性疾患克服研究事業である原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究において、現在通院中の原発性リンパ浮腫患者を有していると回答した日本血管外科学会、日本静脈学会、日本脈管学会、日本リンパ学会、日本形成外科学会の国内認定基幹施設およびその関連施設の医師 248 名に本調査への協力の可否を確認したところ、213 名から協力受諾の返答を受けた。

協力医師にアンケート用紙（成人用、未成年用）および説明書、同意書、返信用封筒を入れ厳重に封をした調査票を郵送し、主治医から患者へ手渡しで配布してもらうこととした。調査票の回収は患者が直接記載した調査票を返信用封筒で事務局に送ってもらうこととし、主治医などの医療者の意見を極力排除した患者自身の意見を反映させる方法とした。調査票は無記名で、各調査票には共通の番号を付与し連結可能としている。本調査では協力医師に成人用調査票 792 部、未成年用調査票 106 部を配布したが実際に患者に配布された数は不明である。

2）調査内容

SF-36、PedsQL に加え独自調査票を作製し同時に調査した。成人に対しては患者自身に回答してもらい、未成年者に対しては保

護者に回答してもらった。

調査の内容は、1、診療体制、2、診断、3、治療、についての苦痛度、満足度、さらに4、身体的QOL、5、精神的QOLについての具体的内容、6、意見、感想、とした。

C. 研究結果

1. 回収数及び患者背景

成人患者アンケートの回収数は200名分であった。成人患者分の平均年齢は51.34±17.63歳で各年代に偏りはなかった。性別は男性44名(22%)、女性156名(78%)であった。発症部位は上肢が25ヶ所(9.8%)、下肢が231ヶ所(90.2%)(重複あり)であった。これらの患者背景は疫学調査と大きな差異はなかった。未成年患者からの回収数は15名分で、内訳は5歳未満2名、5〜10歳未満3名、10〜15歳未満7名、15〜20歳未満3名であった。

2. 成人患者の結果

1) 病院の探索

原発性リンパ浮腫を診療してくれる病院を探すことについて、「簡単だった」3.5%、「比較的すぐ探せた」14%、「ややむずかしかった」20.5%、「かなりむずかしかった」61%であった。全体の81.5%の患者が困難を感じていた(図1)。

2) 経済的負担

原発性リンパ浮腫にかかる経済的負担について、「全く負担ではない」3.66%、「それほど負担ではない」6.81%、「容認できる程度である」19.9%、「やや負担だ」30.4%、「非常に負担だ」39.3%であった。全体の69.7%が経済的負担を感じていた(図2)。

3) 検査

超音波検査をうけた患者の69.4%が検査は楽だったと回答している。同様にCTの50.8%、MRIの41%が楽だったと回答しており、非侵襲的な画像診断において苦痛が少ないことが明らかとなった。一方でリンパシンチグラフィー28%がかなりの苦痛を感じ10%が耐え難い苦痛を感じていた。またリンパ管造影の19.4%、血管造影の14.4%が耐えがたい苦痛を感じており、このような侵襲的検査は患者の苦痛度が高いことが明らかとなった(図3)。

一方で主治医から説明されたこれら検査結果に対する満足度では、超音波検査では「満足」25.2%、「やや満足」11.0%、CTでは「満足」17.6%、「やや満足」13.0%、MRIでは「満足」17.5%、「やや満足」10.3%、リンパシンチグラフィーでは「満足」32.6%、「やや満足」19.6%、リンパ管造影では「満足」22.3%、「やや満足」9.57%、血管造影では「満足」19.2%、「やや満足」6.41%で、リンパシンチグラフィーの満足度が高かったがその他の検査についての満足度は同程度であった(図4)。

4) 治療

弾性ストッキングを使用した患者のうち「楽だった」「苦痛はわずか」と回答したものは24.3%、同様に弾性包帯では22.8%であった。またリンパドレナージでは70.9%、下肢挙上では50.5%、空気圧マッサージでは77.9%が同様に回答し苦痛が少ないことが明らかとなった。外科治療であるリンパ管静脈吻合術を施行された患者では「楽だった」10.2%、「苦痛はわずか」7.69%であった一方で、「耐え難い苦痛」と回答したものは20.5%で

最多であった（図５）。

一方で治療結果に対する満足度では、弾性ストッキングでは「満足」23.8%、「やや満足」28.2%、弾性包帯では「満足」18.5%、「やや満足」24.4%、リンパドレナージでは「満足」29.8%、「やや満足」21.3%、下肢挙上では「満足」15.2%、「やや満足」12.0%、空気圧マッサージでは「満足」13.6%、「やや満足」17.3%、リンパ管静脈吻合術では「満足」27.0%、「やや満足」21.6%であった。一方でリンパ管静脈吻合術については「やや不満」27.0%、「全く不満」10.8%と回答するものも多く満足度は二分されていた（図６）。

５）身体的苦痛の理由

「衣服、靴の制限（スカートがはけない）」62.3%、「浮腫による外見を自分で見ること」41.7%、「弾性着衣による締め付け、暑さ」40.7%、「他者からの視線、質問」34.7%、「蜂窩織炎などの合併症」31.7%が多い回答であった（表１）。

６）精神的苦痛の理由

「リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である」68.3%、「一生リンパ浮腫は治らないと思う」63.8%、「治療によって順調に改善していると感じる」22.6%が多い回答であった（表２）。

３．未成年患者の結果

アンケート回収数が１５名のため統計上有意な数値を示すことはできないが、以下のような傾向を認めた。

１）診療できる病院の探索は成人に比べさらに困難である。

２）検査では 15 例中 12 例にリンパ管造影が施行されていたが、忍容性及び満足度はともに低かった。その他の検査についても満足度は低かった。

３）治療については弾性ストッキング、弾性包帯の忍容性は極めて低く、低年齢なほど施行できない例が多かった。また効果についても満足度は低かった。

４）保護者からの将来に対する不安が強く、保護者の精神的 QOL が障害されている可能性が示唆された。

D. 考察

１．診療の背景

原発性リンパ浮腫診療に関し、診療を受け入れている病院数が少ない、偏在しているなどの問題が患者の医療環境を悪化させていることが推測され QOL を低下させているものと考えられる。この背景には原発性リンパ浮腫診療が保険診療化されていないため患者負担が大きいだけではなく、医療者にとっても負担となっており診療活動として成立し得ない過酷な状況が潜んでいるものと推測される。この部分の抜本的な改善を図らなければ、原発性リンパ浮腫の QOL 改善は困難であると考えられる。

２．検査

非侵襲的な検査の忍容性が高く、侵襲的検査が低いことは自明であると思われる。しかしリンパシンチグラフィーについては侵襲の割に得られた結果に満足している患者が多く、比較的受け入れられているものと思われる。その他の侵襲的検査では患者満足度が非侵襲的検査と同程度であるため、侵襲を加えるだけの正当な理由が求められると考えられる。

３．治療

現在の治療法の中で最も汎用されていると思われる弾性ストッキング、弾性包帯の忍容性は他の理学療法と比較して意外に低いことがわかった。それに比べリンパドレナージは忍容性が高く、治療効果に対する満足度も弾性ストッキング、弾性包帯と同程度であり患者には受け入れられているものと推測される。今後はこれらの治療法の適正な方法が検証されるべきと思われる。一方下肢挙上、空気圧マッサージは治療効果に対する満足度が低く、治療効果を見直す必要があると考える。外科治療であるリンパ管静脈吻合術の忍容性は低いことは、侵襲的治療法であることを考慮すれば容易に推測できるが、弾性ストッキングや弾性包帯とほとんど変わらないことは意外な結果であった。またその治療効果の満足度については満足したものと不満であったものがほぼ半数にわかれた。これは手術適応など治療の適正化が必要であることを示していると考えられる。

４．未成年患者について

未成年者についてはデータが不足しているため明確な結果を示すことはできない。しかし傾向としては、検査、治療ともに成人患者よりも忍容性が低く、完遂することは困難であることが推測された。さらに効果に対する満足度も低かったが、これは保護者の診療に対する期待度の高さを反映した結果と思われる。いずれにしても未成年患者に対しては成人患者とは別のアプローチが必要であると考えられた。

E. 結論

原発性リンパ浮腫の患者QOLについてSF-36と合わせて独自調査を行い、現在の状況が明らかとなった。また患者側の原発性リンパ浮腫診療に対する意見も抽出された。これらの結果をもとに診断治療指針の作成を計画する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

１）齊藤　幸裕、笹嶋　唯博：リンパ浮腫に対するHepatocyte Growth Factorによるリンパ管新生遺伝子治療の展開．第110回日本外科学会定期学術集会、名古屋、2010年4月.

２）齊藤　幸裕、笹嶋　唯博：肝細胞増殖因子によるリンパ浮腫遺伝子治療の基礎的検討．第34回日本リンパ学会総会、東京、2010年6月.

３）Yukihiro Saito, Hironori Nakagami, Ryuichi Morishita, Nobuyoshi Azuma, Tadahiro Sasajima, Yasufumi Kaneda_: TRANSFECTION OF HUMAN HEPATOCYTE GROWTH FACTOR GENE AMELIORATES SECONDARY LYMPHEDEMA VIA LYMPHANGIOGENESIS. 16th JSGT Annual Meeting . Jul 2010, Utsunomiya, Japan.

４）齊藤幸裕、橋本一郎、中西秀樹、笹嶋唯博：原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究．第５１回日本脈管学会総会、旭川、2010年10月.

５）齊藤幸裕、中神啓徳、東信良、森下竜一、金田安史、笹嶋唯博：リンパ浮腫に

対する遺伝子治療法の開発．第５１回日本脈管学会総会　、旭川、2010年10月.

６）Yukihiro Saito, Yasufumi Kaneda, Tadahiro Sasajima: Hepatocyte growth factor gene therapy for lymphedema. 2nd Catholic VESSEL Update 2010. Dec 2010, Seoul, Korea.

H. 知的財産の出願・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

図1　病院の探索

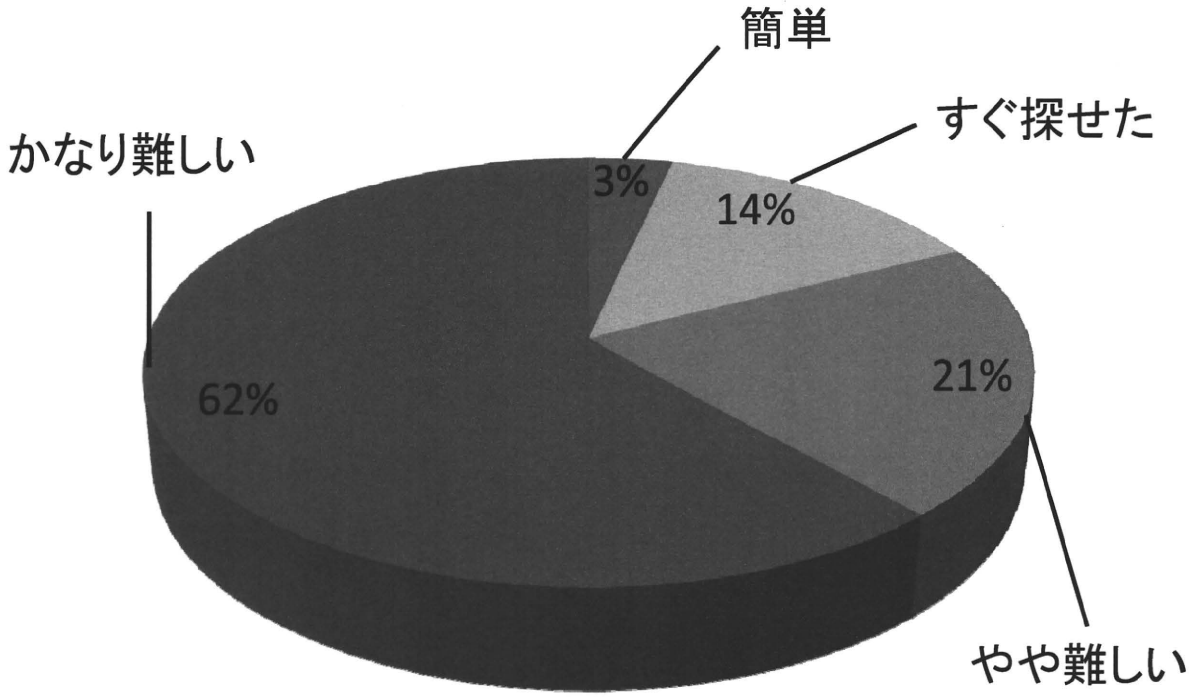


図2　経済的負担

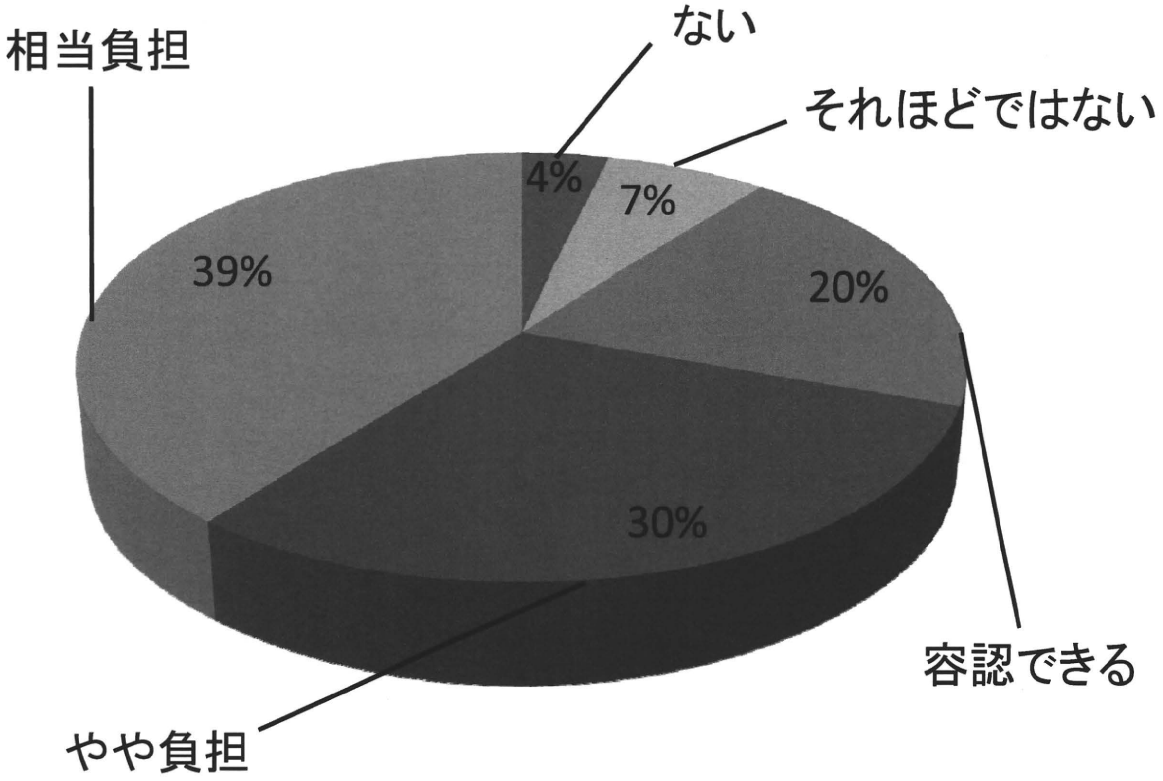


図3　検査の苦痛度

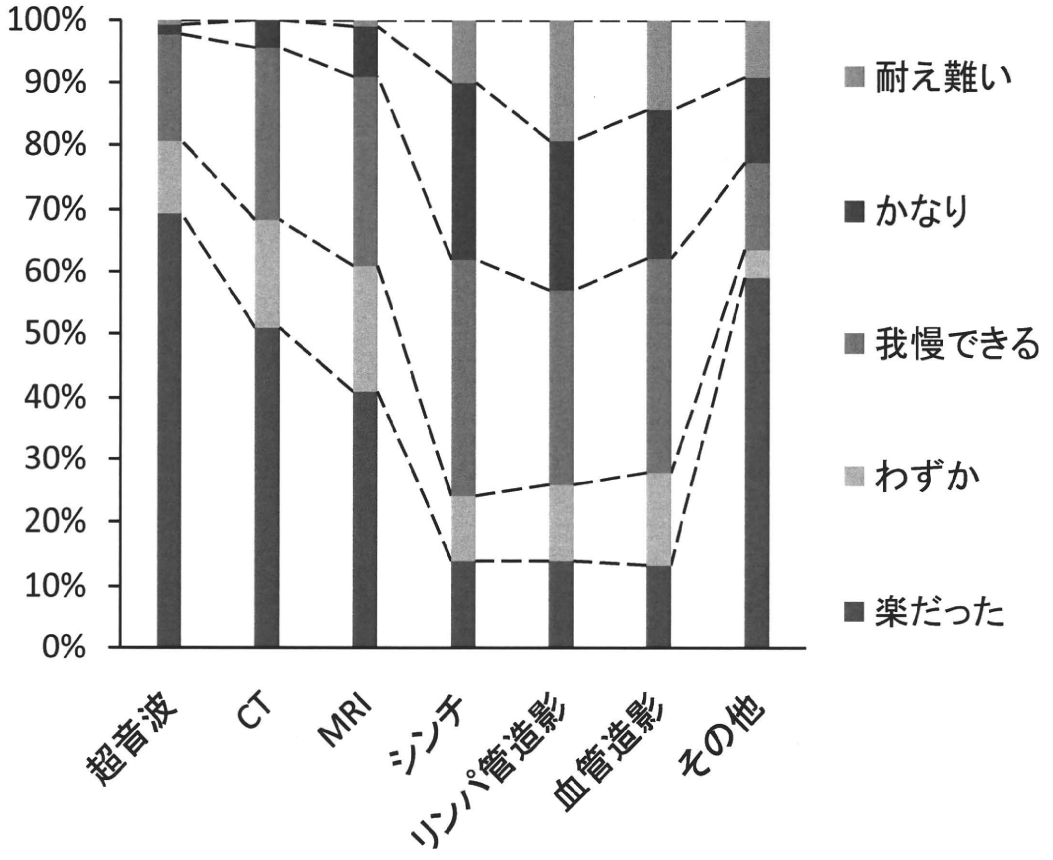


図4　検査の満足度

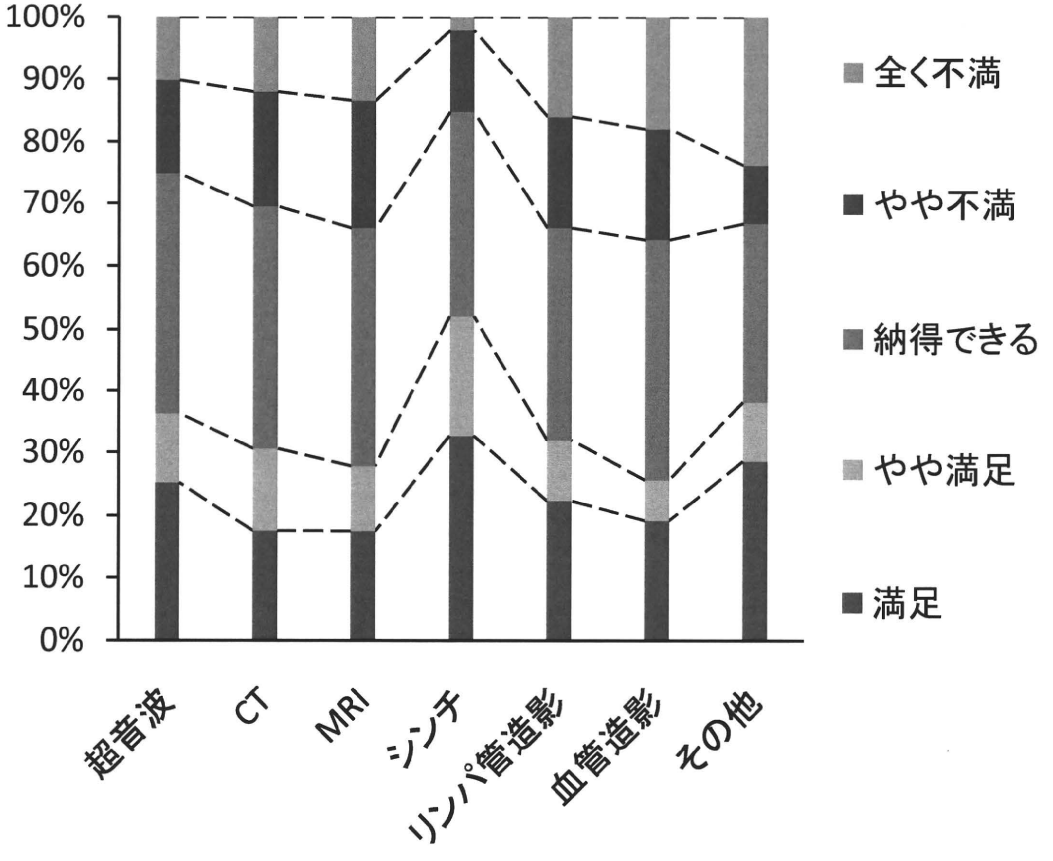


図5　治療の苦痛度

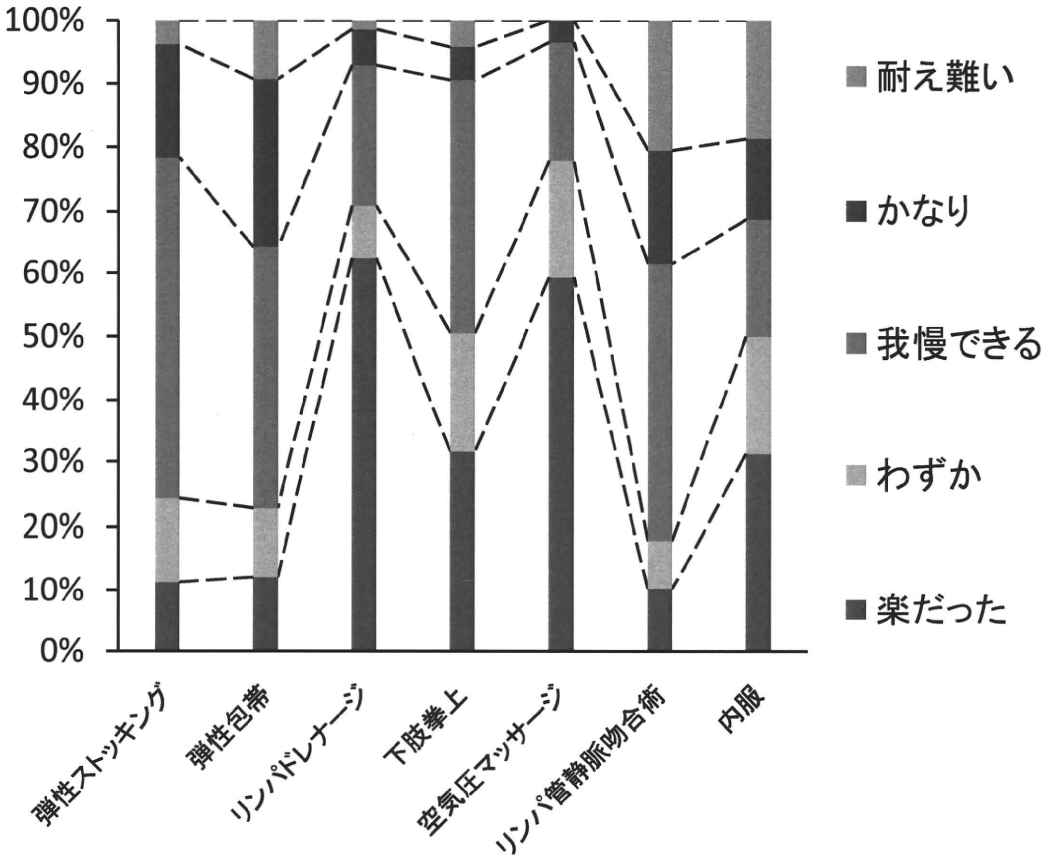


図6　治療の満足度

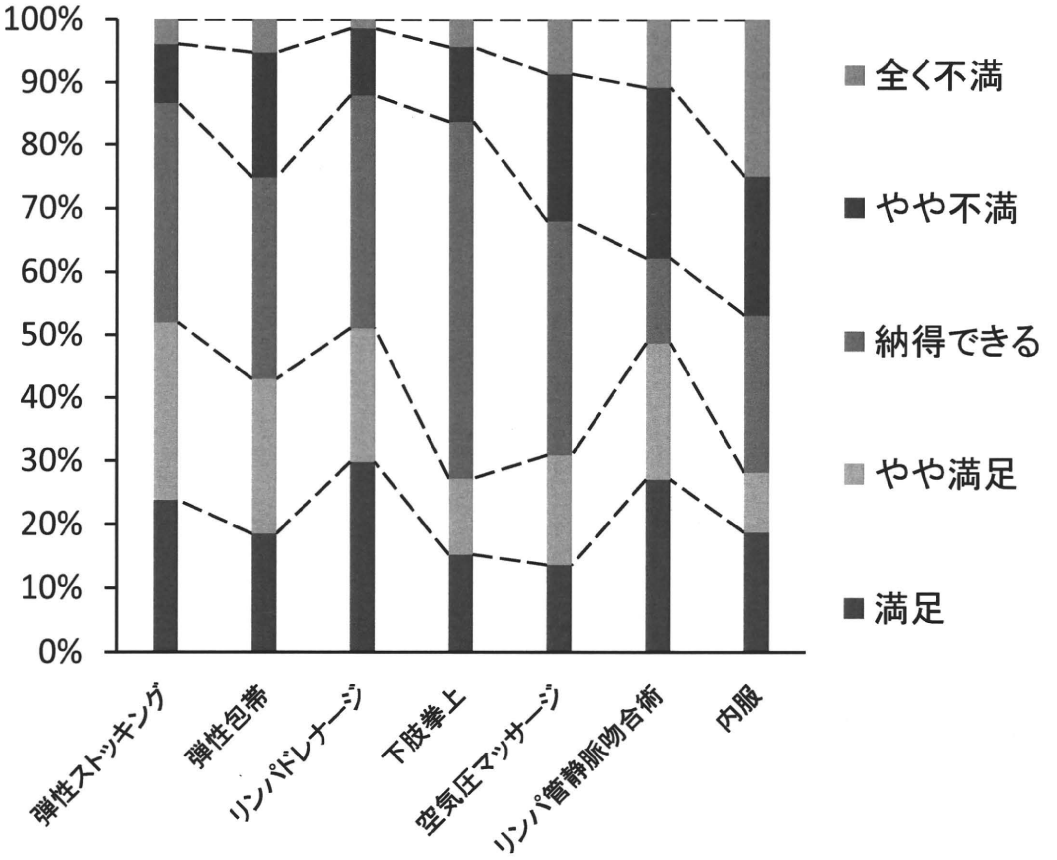


表1　身体的苦痛

順位	内容	回答率
1	衣服、靴の制限（スカートがはけない等）	62．3
2	浮腫による外見を自分で見ること	41．7
3	弾性着衣による締め付け、暑さ	40．7
4	他者からの視線、質問	34．7
5	蜂窩織炎などの合併症	31．7
6	スポーツ、趣味などの制限	16．6
7	歩行や食事など日常の基本的な作業	14．6
8	職業上の作業の制限	14．1
9	医療機関への通院、治療	10．0
10	同居家族の負担	8．0
11	その他	6．5

表2　精神的苦痛

順位	内容	回答率
1	リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である	68．3
2	一生リンパ浮腫は治らないと思う	63．8
3	治療によって順調に改善していると感じる	22．6
4	もっと積極的に社会参加したい	19．6
5	自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない	17．1
6	可能な限り外出したくない	13．6
7	自分がリンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない	10．1
8	リンパ浮腫のために差別を受けていると感じる	4．5
9	生きているのがつらい	2．5
10	医師、看護師、セラピストの言うことは信用できない	2．0
11	その他	15．1

（患者一人3項目まで複数回答）

厚生労働科学研究補助金（難治性疾患克服研究事業）

分担研究報告書

原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療指針の作成研究
SF-36による患者QOL調査報告

研究分担者　笹嶋由美　北海道教育大学

健康管理学　教授

研究要旨　【背景】原発性リンパ浮腫患者のQOLに関する疫学調査は世界的にも報告が無く、本邦における現状は不明である。【目的】原発性リンパ浮腫患者の本邦におけるQOLを明らかにする。【方法】現在患者を有している医師へSF36v2QOL評価票および独自作成のQOLに関するアンケートを送付し患者個別の詳細について調査した。【結果】回答数200，女性156（78%），男性44（22%）であった。患者の平均年齢は51.3±17.7歳（21～93歳）であった。【結果】原発性リンパ浮腫患者のSF36によるQOLは8下位尺度において国民標準値より低かった。女性患者の身体的・精神的QOLは男性患者や国民平均より低く、特に身体的QOLはが著しく障害されていた。男性患者の身体的QOLは国民平均より低いが、精神的QOLの障害はあまりみられない。50代以降は、年齢が高くなるほど身体的QOLは著しく低下するが、精神的QOLの低下は少ない。患者が感じている苦痛とQOLの関連は、衣服・靴の制限、他人からの視線や質問、日常の基本的作業に苦痛を感じている患者の方が身体的QOLが低く、リンパ浮腫であることが受け入れられない、外出したくない、差別を受けていると感じる、医師・看護師・セラピストの言うことは信用できないと回答した患者の方が、精神的QOLが低かった。苦痛の数とQOLは負の相関関係がみられた。

【まとめ】本邦における原発性リンパ浮腫患者のQOLが明らかとなった。

A. 研究目的

原発性リンパ浮腫はリンパ管の低形成・無形成や機能不全により発症し、主に四肢、特に下肢に高度の浮腫をきたす。また本疾患は発症時期によって先天性、早発性、晩発性に分類され、患者の多くは女性であるが、いずれの場合も患者のADL、QOLを著しく障害し、社会生活を困難にする慢性進行性難治性疾患である。

国内外で本疾患患者のQOLに関する調査報告はない。そこで我々は原発性リンパ浮腫患者の本邦におけるQOLを明らかにすることを目的に調査を行った。

B. 研究方法

1. 倫理面への配慮

本事業の妥当性につき旭川医科大学の倫

理委員会の審査を受け承認された（承認番号 828)。また COI 委員会の承認を得て施行し、すべての研究者において利益相反はない。患者に対しては説明書を同時に配布し書面での同意を得ている。

2．アンケート調査

原発性リンパ浮腫患者の QOL を評価することを目的とし、①SF36v2QOL 評価票および②独自に作成した QOL に関するアンケート用紙を使用した。本事業の平成 21 年度における「原発性リンパ浮腫の患者動向と診療実態把握のための研究」（平成 21 年度報告参照）において行った一次アンケート調査で回答のあった、現在通院中の患者を有している医師 257 名に対し①および②の調査用紙を送付し、主治医から患者に配布するよう依頼した。アンケートは患者が無記名記入後、郵送にて回収した。

独自に作成したアンケートの質問内容は、患者属性、発症年齢、症状、検査・治療に対する不満・満足度・苦痛、身体的・精神的苦痛など 13 項目である。

C. 研究結果

患者 200 名から回答が得られた。そのうち女性は 156 名（78%）男性 44 名（22%）であった。患者の年齢は 21～93 歳で平均年齢は 51.3±17.7 歳（女性：52.0±17.9、男性：48.9±17.7）であった。年齢層別患者数は 20 代 20 名、30 代 41 名、40 代 38 名、50 代 32 名、60 代 30 名、70 代 28 名、80 代 9 名、90 代 2 名であった。発症年齢は 0～83 歳（平均 37.0±20.4 歳）、罹患期間は 0～56 年（平均 14.0±13.2 年)、発症部位は上肢 25（9.6%　右 14、左 11)、下肢 232（88.9%　右 102、左 130)、その他 4（1.5%）であった。

1.　SF36 による QOL 評価

1）SF36 の 8 下位尺度平均得点（0－100 得点）

8 下位尺度である①身体機能（Physical Functioning:PF)、②日常役割機能（身体）(Role Physical:RF)、③体の痛み（Bodily Pain:BP）、④全体的健康感（General Health:GH)、⑤活力（Vitality:VT)、⑥社会生活機能（Social Functioning:SF)、⑦日常役割機能（精神）（Role Emotional:RE）、⑧心の健康（Mental Health:MH)はそれぞれ 89.1±13.9、72.9±27.0、66.1±26.7、51.0±18.9、54.4±20.3、74.1±26.2、74.3±27.3、66.8±18.5 であり、全国平均と比較すると、全ての下位尺度において全国平均より低い値を示した（図 1）。

2）国民標準値に基づいた SF36 の 8 下位尺度平均得点

国民標準値を 50 点、標準偏差を 10 店とし、患者の 0-100 得点をスコアリングすると、全ての下位尺度において国民標準値より低く、特に身体機能が 9.7 点、日常役割機能（身体）が 9.1 点下回っていた（図 2）。

3）SF36 の男女別 8 下位尺度平均得点（0－100 得点）

男女別平均得点をみると、全ての下位尺度において女性が男性より有意に低く、身体機能（女性 73.1±26.7 vs 男性 85.1±17.3：$p<0.05$)、日常役割機能（身体）（女性 70.6±27.6 vs 男性 80.8±23.4：$p<0.05$)、体の痛み（女性 63.0±27.2 vs 76.9±21.9：$p<0.01$)、全体的健康感（女性 49.4±17.8 vs 男性 56.8±21.7：$p<0.05$)、活力（女性 52.1±20.8 vs

男性 62.2±16.3：p<0.01)、社会生活機能（女性 72.0±26.8 vs 男性 81.5±22.5：p<0.05)、日常役割機能（精神）（女性 71.6±27.9 vs 男性 81.1±23.0：p<0.01)、心の健康（女性 68.1±18.5 vs 男性 72.6±17.3：p<0.05)であった。

また国民平均値と比較すると、男性は国民平均値とほぼ同様な値を示したが、女性は全ての下位尺度において国民平均値より著しく低かった（図 3)。

4）国民標準値に基づいた男女別８下位尺度平均得点

国民標準値に基づいた男女別８下位尺度スコアを図４に示した。女性患者は、男性患者および男女国民平均値より全ての下位尺度においてスコアは下まわり、特に身体機能、日常役割機能（身体）がそれぞれ 9.8 点、9.4 点も低くかった。また、日常役割機能（精神）および全体的健康感もそれぞれ 7.5 点および 7.1 点低かった（図４)。

5）SF36 の身体的および精神的サマリースコア

患者の身体的サマリースコア（Physical Component Summary:PCS）および精神的サマリースコア（Mental Component Summmary:MCS）はそれぞれ 40.2 点および 48.0 点であった。国民標準値 50 点と比較すると、身体的サマリースコアは 9.8 点も低くかった。しかし一方精神的サマリースコアは、国民標準値とあまり差がみられなかった（図５)。

6）男女別身体的および精神的サマリースコア

患者と国民の男女別サマリースコアを図６に示した。身体的サマリースコアは患者男女とも国民平均値より低く、特に女性患者の低下が著しい。しかし、精神的サマリースコアは患者男女とも国民平均とあまり差がなく、精神的 QOL はそれほど障害されていないことが明らかとなった（図６)。

7）年齢層別 SF36 の身体的および精神的サマリースコア

20 代、30 代、40 代、50 代、60 代、70 代、80 代以上の各年層別身体的および精神的サマリースコアを図 7 に示した。患者の身体的サマリースコアは 50 代以降急激に低下がみられ、20 代、30 代、40 代と有意差がみられた（p<0.05）一方、患者の精神的サマリースコアは国民平均値とほぼ同様なパターンを示した（図７)。

8）発症年齢、罹患期間、発症部位と SF36 得点

発症年齢、罹患期間および発症部位と SF36 得点との間で有意な相関は全くみられなかった。

9）原発性リンパ浮腫による身体的苦痛および精神的苦痛内容と QOL

独自作成アンケートにおいて、身体的苦痛および精神的苦痛各 10 項目のうちそれぞれ３項目まで選択回答した結果を表１、表２に示した。

身体的苦痛の有無と身体的および精神的サマリースコアとの関連をみると、「１．衣服、靴の制限（スカートがはけない等)」、「４．他者からの視線、質問」「７．歩行や食事など日常の基本的な作業」が苦痛であると回答したものが、身体的サマリースコアが有意に低かった（p<0.05 、p<0.01、 p<0.01）（表１)。

また精神的苦痛の有無と身体的および

精神的サマリースコアとの関連では、「２．一生リンパ浮腫は治らないと思う」「５．自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない」「６．可能な限り外出したくない」「８．リンパ浮腫のために差別を受けていると感じる」「10．医師、看護師、セラピストの言うことは信用できない」と回答したものは精神的サマリースコアが有意に低く（p<0.01、p<0.01、p<0.05、p<0.05)、これらの苦痛のうち「５．自分がリンパ浮腫であることは全く受け入れられない」「６．可能な限り外出したくない」は身体的サマリースコアも有意に低い結果であった（p<0.01、p<0.01)。

一方、リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である」および「７．自分がリンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない」と回答したものは、精神的サマリースコアが有意に高かった（p<0.01）（表２)。

患者が感じている身体的苦痛および精神的苦痛の数は平均 6.0±1.6 個であった。男女差はみられなかった。身体的サマリースコアおよび精神的サマリースコアと苦痛の数との関連は、苦痛の数が多いほど精神的サマリースコアは低下している（相関係数 -0.347、P<0.001、95%IC-0.463-0.219)。

D. 考察

原発性リンパ浮腫患者のQOLをSF36v2および独自に作成したアンケート調査用紙を使用し客観的QOLを評価した。

本疾患患者の QOL は国民標準より低く、特に女性患者の QOL は著しく障害されていることが明らかとなった。しかし、男性患者の精神的 QOL はさほど低下しておらず、国民標準値とほぼ等しい。本調査では、発症年齢、罹患期間、発症部位が QOL 低下因子として認められなかったが、症状の重症度性別にみる必要があるとおもわれる。

我が国の国民の QOL は男性より女性のほうがやや低い。本調査では、女性患者は男性患者より QOL はかなり低く、特に身体的 QOL の障害が著しい。女性患者は、「スカートがはけないなど衣服や靴の制限を苦痛と感じている」ものが多く、また「リンパ浮腫であることが苦痛である」や「一生リンパ浮腫は治らないと思っている」ものが女性に多く、このことが日常役和知機能（身体)、日常役割機能（精神）や社会生活機能、活力、心の健康の低下をもたらしているものと考えられた。

本疾患患者は年齢が高くなるほど、身体的 QOL は低下し、50 歳代からは著しく障害されている。このことは疾患本来の影響とともに、エイジングが関与しているものと思われた。

感じている身体的苦痛および精神的苦痛の数が多いほど、精神的 QOL は障害されている。　一方、「リンパ浮腫であることはつらいが耐えられる程度である」、「リンパ浮腫であることを苦痛とは感じていない」などポジティブな受け止め方をしている患者の精神的 QOL は高い。

E. 結論

１.原発性リンパ浮腫患者のSF36によるQOLは、８下位尺度において国民標準値より低い。

２．女性患者の QOL は男性患者より低い。また、国民平均より身体的・精神的ともに低く、特に身体的 QOL の低下が著しい。

男性患者の身体的 QOL は国民平均よりやや低下しているが、精神的 QOL の低下はみら

れない。

３．50 代以降は、年齢が高くなるほど身体的 QOL は著しく低下するが、精神的 QOL の低下はさほどみられなかった。

４．衣服・靴の制限、他人からの視線や質問、日常の基本的作業に苦痛を感じている患者の方がそうでない患者より身体的 QOL が低い。

５．リンパ浮腫であることが受け入れられない、外出したくない、差別を受けていると感じる、医師・看護師・セラピストの言うことは信用できないと感じている患者の方が精神的 QOL は低い。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

１）笹嶋　由美、笹嶋　唯博、齊藤　幸裕、中西　秀樹、橋本　一郎、重松　宏、西條　泰明：原発性リンパ浮腫全国調査を基礎とした治療方針の作成研究―SF36 による患者 QOL 評価―．第 31 回日本静脈学会総会、仙台、2011 年 6 月.

図1　SF36の8下位尺度平均得点（0-100得点）

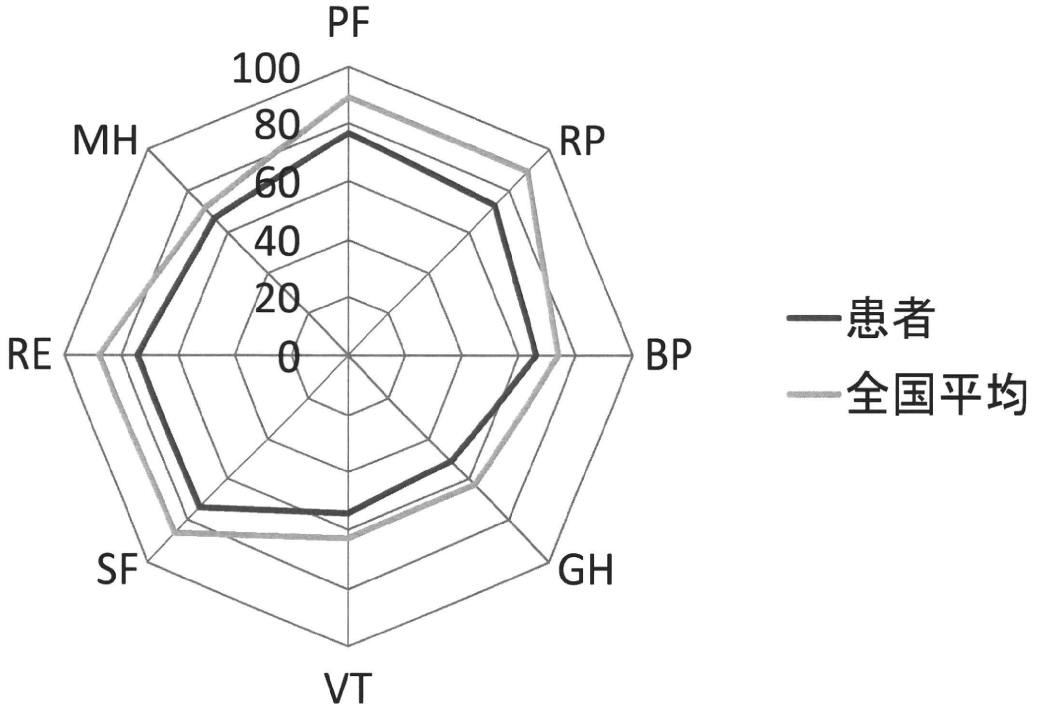
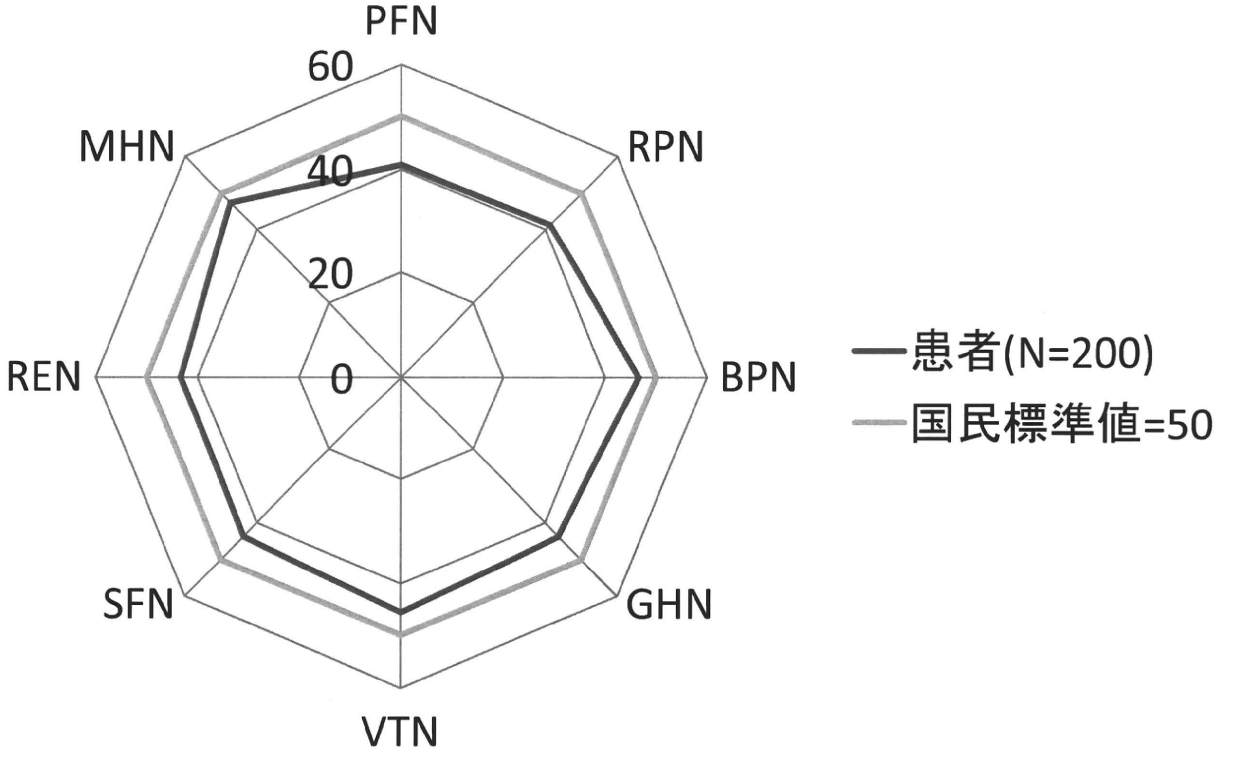


図2　国民標準値に基づいた8下位尺度得点



PF: Physical Functioning 身体機能　　RP: Role Physical　日常役割機能（身体）

BP: Bodily Pain 体の痛み　　GH: General Health 全体的健康感

VT: Vitality 活力　　SF: Social Functioning 社会生活機能

RE: Role Emotional 日常役割機能（精神）

MH: Mental Health 心の健康　　N: Norm-Based Scoring

図3　男女別SF36の8下位尺度平均得点（0-100得点）

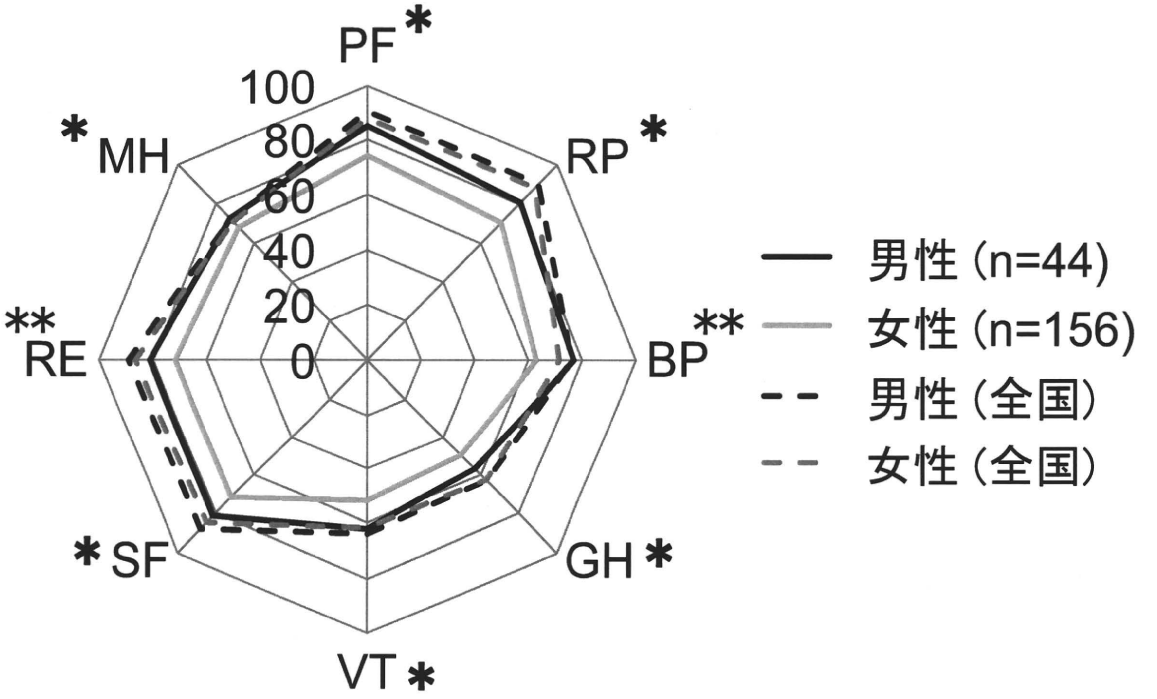
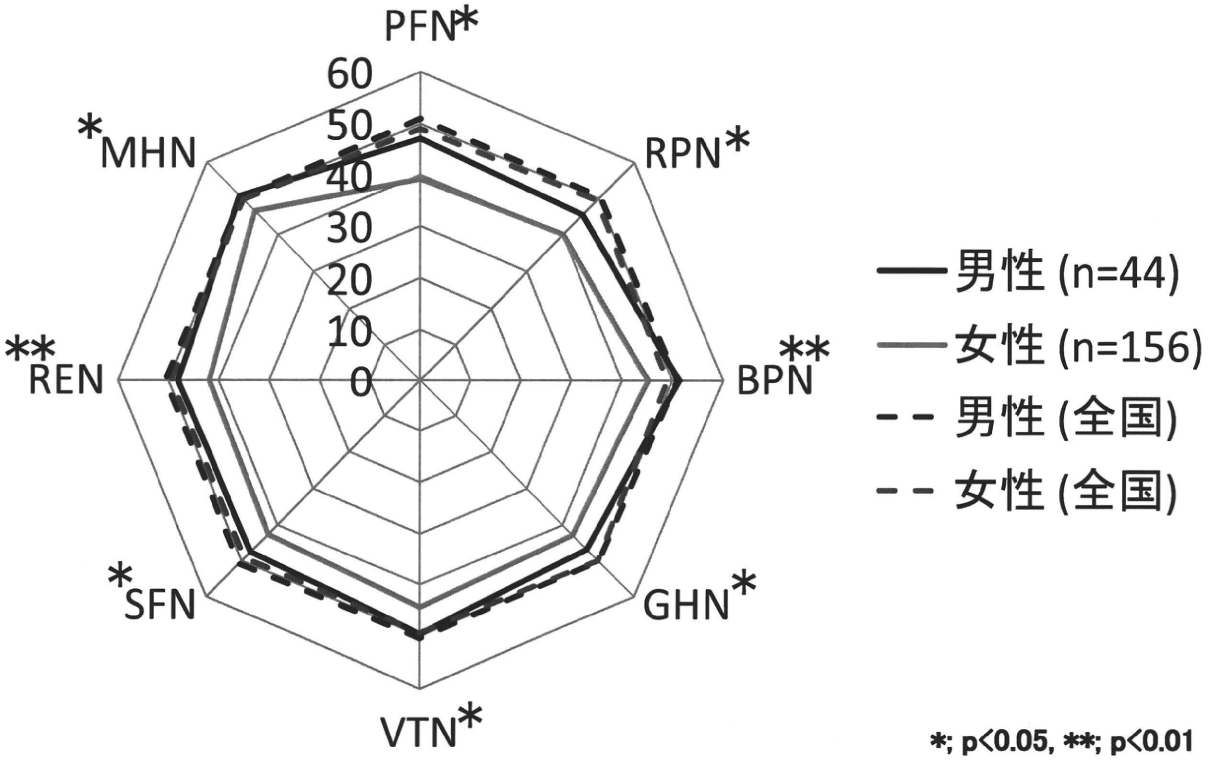


図4　国民標準値に基づいた男女別8下位尺度平均得点



*; p<0.05, **; p<0.01

PF: Physical Functioning 身体機能　RP: Role Physical　日常役割機能（身体）
BP: Bodily Pain 体の痛み　GH: General Health 全体的健康感
VT: Vitality 活力　SF: Social Functioning 社会生活機能
RE: Role Emotional 日常役割機能（精神）
MH: Mental Health 心の健康　N: Norm-Based Scoring