

リハビリテーションの診療ガイドライン 日本人全身性強皮症の健康関連 QOL EQ-5D-5L と HAQ および 臨床所見の検討

研究協力者	麦井直樹	金沢大学医学部附属病院リハビリテーション部
研究分担者	浅野善英	東京大学医学部附属病院皮膚科 准教授
研究分担者	川口鎮司	東京女子医科大学リウマチ科 臨床教授
研究分担者	桑名正隆	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野 教授
研究分担者	後藤大輔	筑波大学医学医療系内科 准教授
研究分担者	神人正寿	和歌山県立医科大学皮膚科 教授
研究分担者	竹原和彦	金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学 教授
研究分担者	波多野将	東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座 特任准教授
研究分担者	藤本 学	筑波大学医学医療系皮膚科 教授
研究分担者	牧野貴充	熊本大学医学部附属病院皮膚科・形成再建科 講師
協力者	佐藤伸一	東京大学医学部附属病院皮膚科 教授
協力者	濱口儒人	金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学准教授
協力者	松下貴史	金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学講師
協力者	能登真一	新潟医療福祉大学 医療技術学部
協力者	染矢富士子	金沢大学医薬保健研究域保健学系リハビリテーション科学教授
研究代表者	尹 浩信	熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学分野 教授

研究要旨

全身性強皮症の QOL 評価としては疾患特異的尺度として HAQ が広く使用されている。2016 年の本邦の診療ガイドラインにおいても紹介した。EQ-5D-5L は健康関連 QOL 評価であり、健常者や他疾患との比較でき、かつ簡便な評価法であるが、日本人において強皮症を調査した報告はない。強皮症 104 例を対象に実施し、HAQ や臨床所見との関連性を検討した。結果、EQ-5D-5L と HAQ には強い相関がみられた。臨床所見との関連性では、肺高血圧症と皮膚潰瘍が QOL を低下させる要因として示された。EQ-5D-5L は、日本人全身性強皮症の QOL 評価としても活用可能であることが示唆された。

A. 研究目的

医療においては、医療技術の品質や医薬品の効能をどう測るかが世界的に重要なテ

ーマになってきている (1, 2)。医療経済学においては、費用効用分析による効果の指標として QALY (Quality Adjusted Life Year、

質調整生存年)を効用として用いられる。QALY を統一的な指標として、様々な病気に対する医療技術や医薬品の比較に用いることが可能である(2-4)。

欧米では、QALY による費用効用分析をベースとするものが多い(5、6)。日本でも、2015年8月公表の中医協・費用対効果評価専門部会の中間報告で、効果指標についてはQALYを基本とすることが示された。

QALY を使用した健康関連 QOL 評価の EQ-5D-5L (EuroQol-5Domain health questionnaire) は、費用効用分析可能な評価法であるが、日本人において全身性強皮症を調査した報告はない。

全身性強皮症の QOL 評価としては疾患特異的尺度として HAQ が広く使用されている。日本人全身性強皮症を対象とした QOL 評価は、Kuwana らが多施設間で調査したものが知られている(7)。

今回日本人全身性強皮症の QOL 評価を EQ-5D-5L で評価し、全身性強皮症の QOL 評価として妥当であるかを検討する。

B. 研究方法

対象

2017年3月から9月まで、当院入院および外来の強皮症患者104例(女性91例、男性13例)を対象とした。平均年齢は57.4±15.2歳であった。

調査方法

QOL の評価として、EQ-5D-5L と HAQ を測定した。

同時期の臨床所見として、罹病期間、自己抗

体、病型、MRSS、間質性肺炎、肺高血圧症、皮膚潰瘍と皮膚潰瘍の既往、腎クリーゼ、ステロイドの内服を調査した。

検討項目は、QOL 評価法の相関として、EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) と EQ-5D-5L の VAS score と HAQ の 3 つについてとした。QOL 値と臨床所見の関連性については、重回帰分析を行った。

EQ-5D-5L について (図 1、2)

EQ-5D-5L は健康関連 QOL 評価であり、健康者や他疾患との比較でき、かつ簡便な評価法である。現在の健康状態に対して、移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み、という 5 つの観点について、それぞれ 5 段階で、所定の回答用紙に記入してもらう。平均値は QOL 値 (index score) として示される。完全な健康状態を 1、死亡を 0 として、健康の状態を 0 と 1 の間の数値で表される(8)。

調査にあたっては大学の倫理委員会の承認を得た (No. 2397)。

C. 研究結果

QOL の評価

EQ-5D-5L の結果は、QOL 値 (index score) が 0.73 ± 0.02 、VAS score が 68.4 ± 17.8 、HAQ は 0.69 ± 0.71 であり、食事や握力の項目で低下していた (表 1)。

自己抗体は、抗トポイソメラーゼ I 抗体が 45 例、抗 RNA ポリメラーゼ抗体が 15 例、抗セントロメア抗体が 19 例、その他 8 例であった。病型分類では、diffuse 型が 63 例、limited 型が 41 例であった。平均 MRSS は

10.6±7.8であった。間質性肺炎は60例、肺高血圧症は12例、皮膚潰瘍は27例、皮膚潰瘍の既往は41例、腎クリーゼは8例、ステロイドの内服は69例、平均罹病期間は10.1±8.1年であった。

QOL 評価法の相関

各々の QOL の結果の相関を示す。EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) と HAQ は、 $r=-0.79$ 、 $p<0.0001$ 。EQ-5D-5L の VAS score と HAQ は $r=-0.55$ 、 $p<0.0001$ 。

EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) と VAS score は $r=0.64$ 、 $p<0.0001$ と、EQ-5D-5L と HAQ には高い相関がみられた。

QOL 値と臨床所見の関連性

EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) と臨床所見においては、肺高血圧症 ($p=0.039$) と皮膚潰瘍 ($p=0.002$) が QOL を低下させる要因として示された。

D. 考 察

EQ-5D-5L のヨーロッパ圏における調査では、スペイン、イギリス、フランス、ハンガリー、ドイツ、スウェーデン、イタリアの多国における結果は、QOL 値 (index score) が 0.49 から 0.75 であり、今回の調査結果もその範囲であった (9)。

また EQ-5D-5L は、疾患特異的尺度である HAQ と QOL 値 (index score) で高い相関、VAS score で中等度の相関がみられた。先行研究においても HAQ との相関は示されている (10)。

QOL 値と臨床所見の関連性に関して、肺高血圧症と皮膚潰瘍が QOL を低下させる要因

として示された。UK の 68 例における調査では、上部消化器症状と関連性が示されたが、この先行研究は、limited 型が 70% を超える対象群であり、我々の対象群よりも軽度であった可能性がある (10)。しかし今回消化器症状に関しては調査しておらず、今後は検討項目に加える必要がある。

HAQ との相関や全身性強皮症の臨床症状との関連性がみられたことより、EQ-5D-5L は日本人全身性強皮症の QOL 評価として有用であることが示唆された。

EQ-5D-5L は健康関連 QOL 評価であり、健康者や他疾患との比較でき、かつ簡便な評価法である。QOL 値 (index score) と VAS score で評価され、QOL 値 (index score) は現在の健康状態に対して、5 つの観点について、それぞれ 5 段階で評価する。平均値は QOL 値 (index score) として示される。質問内容は、1987 年設立の EuroQol グループが開発した項目となっており、102 の言語で提供されている (5)。日本語版は、2015 年に開発された (8)。今回全身性強皮症の QOL 評価として使用したが、関節リウマチでは生物学的製剤の治療前後の評価の 1 つとしても使用されており (11)、今後は治療評価の指標としても広く使用されていくことが期待される。

E. 結 論

日本人強皮症 104 例を対象に、QOL の評価として、EQ-5D-5L と HAQ を測定した。EQ-5D-5L は HAQ と高い相関があり、肺高血圧症、皮膚潰瘍と関連性がみられた。

EQ-5D-5L は日本人全身性強皮症の QOL 評価
として有用であることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

図1 EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) 評価表

Q1 以下のそれぞれの項目について、あなた自身の今日の健康状態を最もよく表しているものを、それぞれ1つずつ、お答えください。..

..

移動の程度

私は歩き回るのに問題はない

私は歩き回るのに少し問題がある

私は歩き回るのに中等度の問題がある

私は歩き回るのにかなり問題がある

私は歩き回ることができない

身の回りの管理

私は洗面や着替えを自分でするのに問題はない

私は洗面や着替えを自分でするのに少し問題がある

私は洗面や着替えを自分でするのに中等度の問題がある

私は洗面や着替えを自分でするのにかなり問題がある

私は洗面や着替えを自分でできない

ふだんの活動 (例:仕事、勉強、家族や親戚活動)

私はふだんの活動を行うのに問題はない

私はふだんの活動を行うのに少し問題がある

私はふだんの活動を行うのに中等度の問題がある

私はふだんの活動を行うのにかなり問題がある

私はふだんの活動を行うことができない

痛み/不快感

私は痛みや不快感はない

私は少し痛みや不快感がある

私は中等度の痛みや不快感がある

私はかなりの痛みや不快感がある

私は極度の痛みや不快感がある

不安/ふさぎ込み

私は不安でもふさぎ込んでいない

私は少し不安あるいはふさぎ込んでいる

私は中等度に不安あるいはふさぎ込んでいる

私はかなり不安あるいはふさぎ込んでいる

私は極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

..

図1

図2 EQ-5D-5L の VAS score 評価表

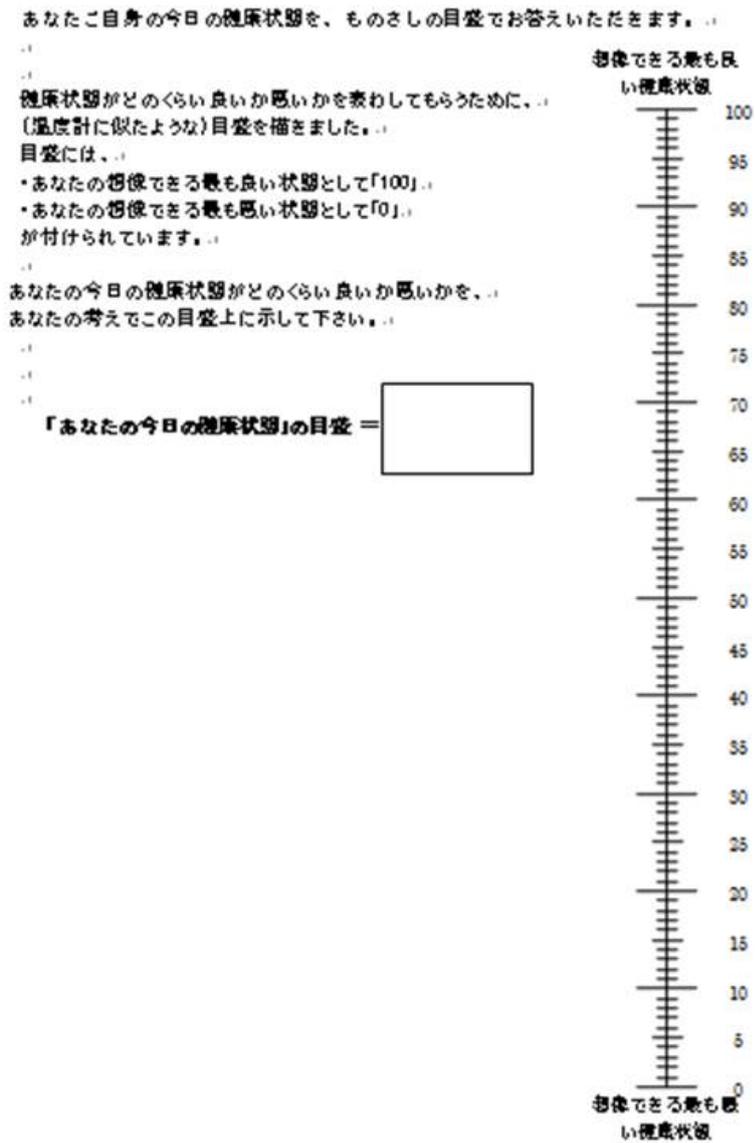


図2

表1 EQ-5D-5L と HAQ の結果

EQ-5D-5L	
Index score	0.73±0.02
VAS score	68.4±17.8
HAQ	
total	0.69±0.71
更衣	0.57±0.69
起立	0.39±0.66
食事	1.00±0.95
歩行	0.61±0.92
衛生	0.40±0.84
動作	0.87±1.07
握力	0.89±0.98
その他	0.79±1.04