

全身性強皮症における EQ-5D-5L と HAQ による QOL の 1 年後の 追跡調査

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 作業療法士
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医学部皮膚科学 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	大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学皮膚科学 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	新潟医療福祉大学リハビリテーション学部作業療法学科 教授
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

全身性強皮症の診療ガイドラインのリハビリテーションの CQ1 において、全身性強皮症の QOL 評価として HAQ が有用であることを示した。昨年は疾患特異的尺度である HAQ とともに健康関連 QOL 評価の EQ-5D-5L が全身性強皮症の QOL 評価として有用であることを示した。今年度はその 1 年経過を追跡して報告する。対象は、昨年調査した強皮症 109 例中、1 年後再評価可能であった 81 例とした。EQ-5D-5L および HAQ の変化について、1 年後の EQ-5D-5L と HAQ の各々の関連性について、さらに EQ-5D-5L および HAQ と初年度臨床所見の関連性について検討した。結果、EQ-5D-5L と HAQ のいずれも 1 年で有意な変化はみられなかった。また、EQ-5D-5L および HAQ には相関がみられた。EQ-5D-5L は%VC、%DLco、手指拘縮に、HAQ は%VC、%DLco、手指拘縮に加え、皮膚潰瘍と逆流性食道炎に関連性が示された。EQ-5D-5L および HAQ が全身性強皮症の QOL 評価として有用であることがあらためて示された。

A. 研究目的

全身性強皮症 (SSc) 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。多くの疾患で幅広く使用されている

健康関連 QOL の EQ-5D (EuroQol-5Domain health questionnaire) は、SSc においても、ヨーロッパで複数の報告がある。しかし日本人の報告はなかった。昨年この会で、EQ-5D-5L は HAQ と相関があり、SSc の臨床所見との関連性も認められ、日本人 SSc の QOL 評価として有用であることを報告した。今回は、EQ-5D-5L と HAQ で評価した QOL が 1 年で変化するか。また 1 年後も EQ-5D-5L と HAQ に関連性があり、EQ-5D-5L が SSc の QOL 評価として妥当であるか。さらに QOL に影響をおよぼす臨床所見があるかを検討した。

B. 研究方法

1) 対象

昨年調査した 109 例中、1 年後再評価可能であった SSc 患者 81 例 (女性 70 例、男性 11 例) を対象とした。平均年齢は 55.4 ± 16.5 歳であった。表 1 に対象者のプロフィールを示す。

2) 方法

QOL 評価として、EQ-5D-5L と HAQ を測定した。初年度 QOL と変化をみた。次に 1 年後の EQ-5D-5L と HAQ の各々の関連性について検討した。さらに EQ-5D-5L と HAQ の各々と 1 年前の臨床所見の関連性を調査した。臨床所見は、罹病期間、自己抗体、MRSS、間質性肺炎、肺高血圧症、皮膚潰瘍、手指拘縮、腎クリーゼ、逆流性食道炎、偽イレウスの症状の有無、%VC、%DLco、推定右心室圧とした。

3) 統計解析

統計解析は、QOL 評価の変化については、

関連のある t 検定、EQ-5D-5L と HAQ の各々の関連性については、ピアソンの相関、QOL 評価法と 1 年前の臨床所見の関連性については、臨床症状の有無についてはカイ二乗検定、罹病期間、MRSS、%VC、%DLco、推定右心室圧は関連のない t 検定を行い、さらに多変量解析を行った。

4) 倫理

調査にあたっては金沢大学の医学倫理委員会の承認 (No. 2397) を得た。

C. 研究結果

1) 1 年後の各 QOL 評価の値と昨年からの変化について

各 QOL の値と 1 年での変化を示す。EQ-5D-5L については、1 年後 QOL 値が 0.74 ± 0.20 、VAS が 68.8 ± 18.9 、初回 QOL 値が 0.73 ± 0.19 、VAS が 69.2 ± 19.0 であった。HAQ は、1 年後 0.77 ± 0.69 、初回 0.70 ± 0.71 であり、すべて有意差はなかった (表 2)。

2) 1 年後の EQ-5D-5L と HAQ の各々の関連性について

各々の QOL 評価の値の相関を示す。EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) と HAQ は、 $r = -0.80$ 、 $p < 0.0001$ 。EQ-5D-5L の VAS score と HAQ は $r = -0.70$ 、 $p < 0.0001$ 。EQ-5D-5L の QOL 値 (index score) と VAS score は $r = 0.74$ 、 $p < 0.0001$ と、EQ-5D-5L と HAQ には 1 年後も相関がみられた。

3) 各々の QOL 評価と 1 年前の臨床所見の関連性について

EQ-5D-5L の QOL 値と臨床所見においては、%VC、%DLco、手指拘縮に、また HAQ

は、%VC、%DLco、手指拘縮に加え、皮膚潰瘍と逆流性食道炎に関連性が示された（ $p < 0.05$ ）（表 3）。しかし多変量解析では、EQ-5D-5L と HAQ のいずれも関連性のある臨床所見はなかった。

D. 考 察

SSc では、これまでも間質性肺炎、皮膚潰瘍、手指機能、消化器症状など様々な症状や抑うつ、疲労度、痛みなどと QOL が検討されてきた。

今回単年度ではなく、EQ-5D-5L と HAQ において SSc の QOL を調査したが、1年後の変化はみられなかった。しかし前年度と同様に EQ-5D-5L と HAQ において関連性を確認することができた。この結果は SSc の QOL 評価として EQ-5D-5L が有用であることを示すものである。また QOL と 1年前の臨床所見とは複数関連性が見出されたが、多変量解析からの結果までには至らなかった。QOL に影響を与える臨床所見が明確となれば、SSc の治療や生活指導にも生かすことができると考える。画一的でない多様で複雑な臨床像を示す SSc は QOL の予後に関しても多様な臨床像に影響を受けることが推測される。

QOL については、臨床所見との関連性に関しては長期にわたる関連性をみていく必要性があり、今後も調査を継続していく。

E. 結 論

SSc 81 例を対象に、QOL の評価として EQ-5D-5L と HAQ を 1年後に再測定した。また初回臨床所見との関連性も検討した。1年後の QOL に変化はみられなかった。QOL と関連した臨床所見は、EQ-5D-5L では、%VC、%DLco、手指拘縮、HAQ では、%VC、%DLco、手指拘縮、皮膚潰瘍と逆流性食道炎であった。SSc の QOL 評価として、EQ-5D-5L および HAQ の有用性が確認できた。

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

表1 対象者のプロフィール

項目	
性別 (女/男)	76/11
罹病期間	10.3±8.0
分類 (diffuse/limited)	58/29
自己抗体 (Topo-1/RNAP/ACA/other)	39/16/11/21
MRSS	11.1±7.8
Capillaroscopy (normal/nonspecific/early/active/late)	3/3/17/49/15
間質性肺炎 (あり/なし)	53/34
肺高血圧症 (あり/なし)	10/77
皮膚潰瘍 (あり/なし)	25/62
手指拘縮 (あり/なし)	24/63
逆流性食道炎 (あり/なし)	53/34
偽イレウス (あり/なし)	4/83
腎クリーゼ (あり/なし)	6/81
%VC	90.6±23.3
%DLco	49.7±18.0
RVAP	28.5±10.8
PSL (あり/なし)	61/22

表2 QOL 評価の1年後

	EQ-5D		HAQ
	Index score	VAS score	
初回	0.73±0.19	69.2±19.0	0.70±0.71
1年後	0.74±0.2	68.5±18.8	0.77±0.69
p 値	ns	ns	ns

表 3 1年後 QOL 評価と初年度臨床所見の関連性

臨床所見	n=81	EQ-5D-5L	HAQ		
		Index score	p value	p value	
平均スキンスコア (MRSS)	11.2	r=-0.07	ns	r=0.21	ns
disease duration	10.1	r=-0.16	ns	r=0.19	ns
病型 (diffuse/limited)	53/28	0.74/0.74	ns	0.80/0.65	ns
自己抗体 (Topo1/RNAP/ACA/other)	36/14/11/20	0.76/0.7/0.71/0.76	ns	0.70/0.85/0.77/0.77	ns
爪郭部毛細血管 (normal/nonspe/early/ active/late)	3/3/14/ 47/14	0.64/0.78/0.83/ 0.73/0.71	ns	0.56/0.67/0.49/ 0.80/0.88	ns
間質性肺炎 (あり/なし)	48/33	0.71/0.79	ns	0.87/0.59	ns
%VC	n=74	r=0.33	<0.005	r=-0.48	<0.001
%DLco	n=72	r=0.40	<0.001	r=-0.44	<0.001
肺高血圧症 (あり/なし)	7/74	0.61/0.76	ns	1.14/0.71	ns
推定右心室圧	n=78	r=-0.24	ns	r=0.22	ns
皮膚潰瘍 (あり/なし)	23/58	0.69/0.76	ns	1.02/0.63	<0.05
手指拘縮 (あり/なし)	22/59	0.67/0.77	<0.05	1.10/0.62	<0.05
腎クリーゼ (あり/なし)	4/77	0.74/0.74	ns	0.88/0.75	ns
逆流性食道炎 (あり/なし)	49/32	0.71/0.80	ns	0.89/0.54	<0.05
偽イレウス (あり/なし)	3/78	0.77/0.74	ns	0.75/0.75	ns
EQ-5D 改善・維持	45/36	0.82/0.65	<0.05	0.59/0.94	<0.05
HAQ 改善・維持	35/46	0.80/0.70	<0.05	0.44/1.00	<0.05