

非特発性肺線維症・線維性間質性肺疾患で進行性肺線維症の患者における患者報告指標の変化

研究分担者 近藤 康博
公立陶生病院 副院長

研究要旨

線維性間質性肺疾患(FILD)の評価において、健康関連 QoL(HRQoL)は患者目線のさまざまな側面を捉えられるが、非特発性肺線維症（non-IPF）FILD 患者、特に進行性肺線維症（PPF）患者における HRQoL の変化は明らかではない。この研究は non-IPF FILD 患者で HRQoL が悪化するかどうかを明らかにし、PPF のある患者とない患者の間に HRQoL の変化の違いを評価することを目的とした。Non-IPF FILD を有する連続患者からデータを収集し、PPF を有する患者とそうでない患者の間に 2 年間にわたる HRQoL の年次変化を比較した。HRQoL 評価は SGRQ と CAT を用い、ベースラインとの比較を行った。

合計 396 人の non-IPF FILD 患者(年齢中央値 65 歳、男性 51.0%)が評価された。SGRQ および CAT スコア中央値は、それぞれ 29.6 および 11 であり、86 人(21.7%)が PPF であった。PPF ありの患者は SGRQ と CAT の両方とも有意に低下した($p < 0.01$)。PPF ありの患者の 40.0%および 35.7%、PPF のない患者の 11.7 および 16.7%が MCID を越えた低下を認めた。PPF は SGRQ と CAT 共に MCID 以上の悪化と有意に関連していた。

A. 研究目的

non-IPF FILD 患者で HRQoL が悪化するかどうかを明らかにし、PPF のある患者とない患者の間に HRQoL の変化の違いを評価する。

B. 研究方法

Non-IPF FILD を有する連続患者からデータを収集し、PPF を有する患者とそうでない患者の間に 2 年間にわたる HRQoL の年次変化を比較した。HRQoL を評価するために、St George's respiratory questionnaire (SGRQ) と COPD assessment test (CAT) を使用した。ベースラインからの 24 か月間における SGRQ および CAT スコアの変化は、mixed-effect model for repeated measures を使用して評価した。

C. 研究結果

Non-IPF FILD 患者、計 396 名を対象とした。年齢中央値は 65 歳で、202 人（51.0%）が男性であった。SGRQ スコアと CAT スコアの中央値は、それぞれ 29.6 と 11 であった。86 人（21.7%）が PPF を示した。SGRQ スコアと CAT スコアは共に、PPF のない患者と比較して、PPF のある患者では有意に悪化した（共に $p < 0.01$ ）。SGRQ および CAT スコアの臨床的に重要な低下が PPF 患者の 40.0%と 35.7%で観察され、PPF ではない患者では 11.7%と 16.7%だった。PPF は、SGRQ スコア（オッズ比 5.04、95%CI、2.61～9.76、 $p < 0.01$ ）および CAT スコア（オッズ比 2.78、95%CI、1.27～6.06、 $p = 0.02$ ）の臨床的に重要な悪化と有意に関連していた。

D. 考察

PPF 患者の 40%までが SGRQ と CAT スコアの有意な悪化を認めたという事実は、PPF 患者の大多数が有

意な悪化を経験していないことを示している。一方、PPF でない患者では、SGRQ と CAT スコアが有意に悪化したのは 15%程度であったことから、PPF でない患者では HRQoL が悪化する可能性は低いことが示された。我々の知る限り、本研究は PPF に焦点を当てた nonIPF FILD における SGRQ と CAT スコアの有用性を評価した最初の研究である。

SGRQ の変化量から、PPF を伴う non-IPF FILD は、IPF と同様に HRQoL に影響を与えた可能性がある。IPF および non-IPF FILD 患者における HRQoL を評価するための質問票はいくつかあるが、PPF に焦点を当てた non-IPF FILD 患者における有用性についてはほとんど知られていない。HRQoL が肺機能とは無関係に予後に影響することや、PPF の基準が予後因子から定義されていることを考慮すると、HRQoL は PPF の基準の良い候補となるかもしれない。ただ HRQoL を PPF の基準に含めるべきかどうかについては、さらなる研究が必要である。

E. 結論

Non-IPF FILD および PPF 患者では、SGRQ および CAT スコアが大幅に悪化した。 PPF を評価する際には、HRQoL の評価を考慮する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文

Takei R, Matsuda T, Fukihara J, Sasano H, Yamano Y, Yokoyama T, Kataoka K, Kimura T, Suzuki A, Furukawa T, Fukuoka J, Johkoh T, Kondoh Y. Changes in patient-reported outcomes in patients with non-idiopathic pulmonary fibrosis fibrotic interstitial lung disease and progressive pulmonary fibrosis. Front Med (Lausanne). 2023 Jun 30;10:1067149.



OPEN ACCESS

EDITED BY
Marialuisa Bocchino,
University of Naples Federico II, Italy

REVIEWED BY
Elisabetta Cocconcelli,
University of Padua, Italy
Rodolfo P. Vieira,
Centro Universitário UniEvangélica, Brazil

*CORRESPONDENCE
Yasuhiro Kondoh
✉ kondoh@tosei.or.jp

RECEIVED 11 October 2022
ACCEPTED 01 June 2023
PUBLISHED 30 June 2023

CITATION
Takei R, Matsuda T, Fukihara J, Sasano H,
Yamano Y, Yokoyama T, Kataoka K, Kimura T,
Suzuki A, Furukawa T, Fukuoka J, Johkoh T and
Kondoh Y (2023) Changes in patient-reported
outcomes in patients with non-idiopathic
pulmonary fibrosis fibrotic interstitial lung
disease and progressive pulmonary fibrosis.
Front. Med. 10:1067149.
doi: 10.3389/fmed.2023.1067149

COPYRIGHT
© 2023 Takei, Matsuda, Fukihara, Sasano,
Yamano, Yokoyama, Kataoka, Kimura, Suzuki,
Furukawa, Fukuoka, Johkoh and Kondoh. This
is an open-access article distributed under the
terms of the [Creative Commons Attribution
License \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). The use, distribution or
reproduction in other forums is permitted,
provided the original author(s) and the
copyright owner(s) are credited and that the
original publication in this journal is cited, in
accordance with accepted academic practice.
No use, distribution or reproduction is
permitted which does not comply with these
terms.

Changes in patient-reported outcomes in patients with non-idiopathic pulmonary fibrosis fibrotic interstitial lung disease and progressive pulmonary fibrosis

Reoto Takei¹, Toshiaki Matsuda¹, Jun Fukihara¹, Hajime Sasano¹,
Yasuhiko Yamano¹, Toshiki Yokoyama¹, Kensuke Kataoka¹,
Tomoki Kimura¹, Atsushi Suzuki², Taiki Furukawa^{2,3},
Junya Fukuoka⁴, Takeshi Johkoh⁵ and Yasuhiro Kondoh^{1*}

¹Department of Respiratory Medicine and Allergy, Tosei General Hospital, Seto, Japan, ²Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan, ³Medical IT Center, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan, ⁴Department of Pathology, Nagasaki University Hospital, Nagasaki, Japan, ⁵Department of Radiology, Kansai Rosai Hospital, Amagasaki, Japan

Background: Health-related quality of life (HRQoL) captures different aspects of the fibrotic interstitial lung disease (FILD) evaluation from the patient's perspective. However, little is known about how HRQoL changes in patients with non-idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) FILD, especially in those with progressive pulmonary fibrosis (PPF). The aim of this study is to clarify whether HRQoL deteriorates in patients with non-IPF FILD and to evaluate the differences in the changes in HRQoL between those with and without PPF.

Methods: We collected data from consecutive patients with non-IPF FILD and compared annual changes in HRQoL over 2 years between patients with PPF and those without. The St George's respiratory questionnaire (SGRQ) and COPD assessment test (CAT) were used to assess HRQoL. Changes in the SGRQ and CAT scores for 24 months from baseline were evaluated with a mixed-effect model for repeated measures.

Results: A total of 396 patients with non-IPF FILD were reviewed. The median age was 65 years and 202 were male (51.0%). The median SGRQ and CAT scores were 29.6 and 11, respectively. Eighty-six (21.7%) showed PPF. Both SGRQ and CAT scores were significantly deteriorated in patients with PPF compared to those without PPF ($p < 0.01$ for both). Clinically important deterioration in the SGRQ and CAT scores were observed in 40.0 and 35.7% of patients with PPF and 11.7 and 16.7% of those without, respectively. PPF was significantly associated with clinically important deterioration in the SGRQ score (odds ratio 5.04; 95%CI, 2.61–9.76, $p < 0.01$) and CAT score (odds ratio 2.78; 95%CI, 1.27–6.06, $p = 0.02$).

Conclusion: The SGRQ and CAT scores were significantly deteriorated in patients with non-IPF FILD and PPF. Considering an evaluation of HRQoL would be needed when assessing PPF.

