

慢性心不全患者のための疾患特異的 生活の質(QOL)尺度の開発

Development of Measure for Disease-Specific Quality of Life in Patients With Chronic Heart Failure

田村 政近
大宮 一人
山田 純生*¹
岡 浩一朗*²
鈴木 規之
長田 尚彦
三宅 良彦

Masachika TAMURA, MD
Kazuto OMIYA, MD
Sumio YAMADA, PT*¹
Koichiro OKA, PhD*²
Noriyuki SUZUKI, MD
Naohiko OSADA, MD
Fumihiko MIYAKE, MD,

Abstract

Objectives. To develop a measure for disease-specific health-related quality of life in patients with heart failure and examine its reliability and validity.

Methods. One hundred and four patients with stable chronic heart failure (74 males, 30 females, mean age 64.2 ± 10.0 years) with left ventricular ejection fractions of less than 40% were enrolled in this study. Each patient responded to the Medical Outcomes Study Short Form 36 (SF-36) and a disease specific questionnaire comprising four categories (dyspnea, sleep, appetite and fatigue), each consisting of five to six questions. A stepwise exploratory factor analysis was applied to the disease-specific measure to consider categorical fitness. In 25 of the 104 patients, the data in the questionnaire were compared with peak oxygen uptake, anaerobic threshold, slope of the regression line relating the ventilatory equivalent to carbon dioxide output (\dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope) and peak work rate. Correlations between the questionnaire and eight components of SF-36 were evaluated.

Results. The appetite category proved unreliable and was excluded from consideration, so 12 questions were adopted from the other three categories. Cronbach's α values ranged from 0.68 to 0.89 and the coefficients of test-retest were from 0.84 to 0.94, so both internal consistency and reproducibility of these questions were considered excellent. The scores of three categories well reflected the severity of heart failure based in New York Heart Association functional class. The anaerobic threshold ($r = 0.53$), peak oxygen uptake ($r = 0.66$), \dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope ($r = -0.48$) and peak work rate ($r = 0.41$) correlated with the total score of the 12 questions. The total scores were closely correlated with the eight components of SF-36.

Conclusions. This study suggests that the disease-specific questionnaire is applicable to evaluation of the health-related quality of life in patients with heart failure.

J Cardiol 2003 Oct; 42(4): 155 - 164

Key Words

■Heart failure (chronic)

■Quality of life (disease-specific)

■Exercise tests

はじめに

急速に進む高齢化と医学の進歩による急性疾患の救

命率の向上と相まって、慢性疾患が大きな比重を占めるようになり、生命予後の改善と同様に患者の生活の質 (quality of life: QOL), 中でも医療が介入できる

聖マリアンナ医科大学 循環器内科: 〒216-8511 川崎市宮前区菅生2-16-1; *¹名古屋大学医学部 保健学科, 名古屋; *²東京都老人総合研究所 運動科学研究グループ, 東京

Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki; *¹School of Health Sciences, Nagoya University, School of Medicine, Nagoya; *²Exercise Sciences Research Group, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology, Tokyo

Address for correspondence: TAMURA M, MD, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, St. Marianna University School of Medicine, Sugao 2-16-1, Miyamae-ku, Kawasaki 216-8511

Manuscript received April 14, 2003; revised June 23, 2003; accepted June 24, 2003

PT = physical therapist

「健康関連(health-related)QOL」¹⁾の向上が最終的目標の一つとされるようになった。これはすべての心疾患の最終的病態である慢性心不全でも例外ではなく、慢性疾患の中でみても慢性心不全患者は他疾患より明らかに健康関連QOLの低下が大きいことが報告されている²⁾。

これまで、慢性心不全患者の健康関連QOLを評価する際には、Sickness Impact Profile³⁾、Nottingham Health Profile⁴⁾、Medical Outcomes Study Short Form 36 (SF-36)⁵⁾など、特定の疾患をターゲットにしない包括的尺度が積極的に利用されてきた。しかし、臨床場面への応用を考えた場合、これらの尺度では捉えきれない、疾患に特有の症状を詳細に評価する必要があり、包括的尺度を補完可能な疾患特異的尺度の開発が急務である。諸外国では、Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire⁶⁾、Quality of Life in Severe Heart Failure Questionnaire⁷⁾、Chronic Heart Failure Questionnaire⁸⁾、Left Ventricular Dysfunction Questionnaire⁹⁾など、慢性心不全患者に用いるために開発された疾患特異的尺度が存在する。しかし、これらの尺度の問題点として、項目数が多く包括的尺度と併用する場合に回答する患者の負担が大きいことが挙げられる。また、文化的背景の違いから前述した尺度を邦訳して利用する場合に、我が国の慢性心不全患者に適さないと考えられる項目も多数存在する。そこで本研究では、我が国における慢性心不全患者の疾患特異的健康関連QOLを評価するための簡便な尺度(心不全健康関連QOL尺度)を新たに開発し、その信頼性および妥当性を検討することを目的とした。

対象と方法

1. 対 象

本研究の対象は、慢性心不全により聖マリアンナ医科大学循環器内科に外来通院中の患者104例(男性74例、女性30例、平均年齢64.2 ± 10.0歳)である。エントリーの基準は左室駆出率が40%未満、エントリーの前3ヵ月間に心不全増悪による薬物の増量や入院歴のないこととした。慢性心不全の基礎疾患は、拡張型心筋症38例、陳旧性心筋梗塞27例、弁膜症16例、高血圧性心疾患10例、拡張相肥大型心筋症8例、先天性心疾患3例、心房細動2例であった。対象患者の背景をTable 1に示す。

Table 1 Clinical characteristics of the patients

Age(yr, mean ± SD)	64.2 ± 10.0
Male/female	74/30
Etiology of heart failure	
Dilated cardiomyopathy	38
Previous myocardial infarction	27
Valvular heart diseases	16
Hypertensive heart disease	10
Hypertrophic cardiomyopathy	8
Congenital heart diseases	3
Atrial fibrillation	2
Medication	
Diuretics	101
Digitalis	29
Beta-blocker	28
ACEI or ARB	93

ACEI = angiotensin converting enzyme inhibitor; ARB = angiotensin receptor blocker.

本研究は本学倫理委員会の承認(第340号)を得ており、研究にあたり各対象者に研究内容を十分説明し、文書による同意を得た。

2. 方 法

1) 心不全健康関連QOL尺度

本研究では尺度の作成に際し、構成因子として「息切れ」、「睡眠」、「食欲」、「疲労」という4つのカテゴリーを想定した。これらのカテゴリーは、慢性心不全患者に対する健康関連QOLスコアとして汎用されているMinnesota Living with Heart Failure Questionnaire⁶⁾の21項目の質問から自覚症状に関する13項目を抜き出し、それらを分類して上記の4因子として決定した。質問項目の作成にあたっては、複数の慢性心不全患者に対する予備調査から得た自覚症状および先行研究で開発された尺度^{6,9)}の項目内容に基づいて、想定した各因子を表す項目を、医師、理学療法士、健康心理学の専門家によって決定し、ふさわしい表現に修正した。本尺度の具体的な予備項目として、「息切れ」、「睡眠」、「疲労」に関してはそれぞれ5項目、「食欲」に関しては6項目の計21項目を準備した(Fig. 1)。

回答は、「過去1ヵ月間に、心臓の病気がももどつぎのようなことがどれくらいありましたか?」という問いに対して、「まったくなかった」、「あまりなかった」、「すこしあった」、「かなりあった」の4件法で求

How often have you experienced the symptoms noted below *due to cardiac disease* in the past 1 month? Please check the most suitable number.

0: None, 1: Rare, 2: Some of the time, 3: Most of the time

1. Dyspnea

Do you have a dyspnea when you are

- ① walking with any person at the same speed?
- ② walking with light baggage?
- ③ going up stairs from 1st to 3rd floor?
- ④ cleaning your room or garden?
- ⑤ making your bed (futon) or drying your laundry?

2. Fatigue

- ① Do you have difficulty concentrating?
- ② Are you very easily fatigued?
- ③ Do you have dizziness or feel dizzy on standing up?
- ④ Do you feel sleepy in the daytime due to fatigue?
- ⑤ Are you tired after you go outside?

3. Appetite

- ① Do you have an appetite?
- ② Are you ever constipated?
- ③ Do you have heartburn?
- ④ Have you considered any food not good?
- ⑤ Do you have abdominal fullness?
- ⑥ Do you enjoy eating?

4. Sleep

- ① Do you have good sleep?
- ② Do you feel fatigue when you get up?
- ③ Have you sweated at night?
- ④ Have you woken up after midnight because of dyspnea?
- ⑤ Do you have nightmares?

Fig. 1 Initial 21 questions of the disease-specific questionnaire (original version in Japanese)

め、得点は順に3, 2, 1, 0点を与えた。逆転項目については、「まったくなかった(0点)」、「あまりなかった(1点)」、「すこしあった(2点)」、「かなりあった(3点)」とした。各因子の得点は100点満点に換算し、得点の大きいほど健康関連QOLが良好となるようにした。

調査方法は、後述する包括的尺度の指標であるSF-36と同時に、原則として専任の医師が質問し、回答を得て記入する形式で行った。

2) Medical Outcomes Study Short Form 36

心不全健康関連QOL尺度の基準関連妥当性について検討するために、健康関連QOLを評価する包括的尺度であるSF-36日本語版¹⁰⁾を用いた。この尺度は36項目からなり、以下の8つの下位尺度で構成されてい

る。それらは身体機能、役割機能-身体、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、役割機能-精神、心の健康である。各下位尺度の得点は、0-100点に換算され、得点が高いほど主観的健康度・機能状態が優れていることを示す。SF-36日本語版は十分な信頼性・妥当性を有することが確認されており、我が国でも腎臓疾患患者¹¹⁾や消化器疾患患者^{12,13)}などの慢性疾患患者の健康関連QOLを評価する尺度として頻りに利用されている。

3) New York Heart Association心機能分類

心不全重症例ほど健康関連QOLの低下が著しいという仮説を検証するため、対象者である慢性心不全患者の重症度をNew York Heart Association(NYHA)心機能分類を用いて評価し、心不全QOL尺度との関連を検討した。

4) 運動耐容能などの呼気ガス分析指標

対象患者のうちの25例(平均年齢64.5 ± 12.4歳、男性22例、女性3例、拡張型心筋症15例、陳旧性心筋梗塞7例、拡張相肥大大型心筋症2例、弁膜症1例)に対して症候限界性心肺運動負荷試験を健康関連QOL評価の当日に施行し、運動耐容能などの呼気ガス指標を評価した。運動負荷は自転車エルゴメーター(Lode製CORIVAL 400型)を用い、ramp負荷で施行した。自転車エルゴメーター上での3分間の安静後、0または20Wのウォームアップを3分間行い、続いて6秒間に1Wずつ負荷量を直線的に増加させた。対象者は運動負荷試験の間、運動負荷監視装置(フクダ電子製ML-5000型)により12誘導心電図を連続記録し、不整脈、ST-T変化を注意深くモニターした。血圧は自動血圧計(コーリン製STBP-780)により1分間隔で測定し、記録した。運動負荷の中止基準は、アメリカスポーツ医学会の負荷中止基準¹⁴⁾を満たす兆候の出現、あるいは負荷の増加にもかかわらず酸素摂取量の増加を認めない、いわゆるleveling offの状態出現とした。

呼気ガスは、呼吸代謝モニター(ミナト医科学製AE-300S)を用いbreath by breath法により採取し、分析した。酸素摂取量、二酸化炭素排出量、分時換気量、酸素摂取量に対する換気当量、二酸化炭素排出量に対する換気当量の各データをコンピューター画面に表示した。測定項目は、嫌気性代謝閾値、最高酸素摂取量、最高仕事率、二酸化炭素排出量に対する分時換気量の傾き(\dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope)である。嫌気性代謝閾値は酸素

Table 2 Results of factor analysis

Items	Factor loadings			h^2
. Dyspnea				
Walking with other person	0.92	0.08	- 0.06	0.89
Going up stairs from 1st to 3rd floor	0.82	- 0.10	0.11	0.67
Walking with light baggage	0.80	0.06	0.02	0.73
Making bed or drying laundry	0.74	0.11	- 0.10	0.59
. Fatigue				
Feel sleepy at daytime	0.04	0.80	- 0.24	0.57
Lack of concentration	0.04	0.69	0.03	0.54
Tired out after going outside	0.26	0.59	- 0.01	0.62
Feel dizzy on standing	- 0.03	0.48	0.18	0.41
. Sleep				
Wake up by dyspnea	0.25	- 0.15	0.69	0.60
Feel fatigue when getting up	- 0.12	0.31	0.67	0.57
Have nightmares	- 0.04	0.28	0.54	0.48
Can sleep well*	- 0.08	- 0.04	0.50	0.44
Contribution ratio(%)	40.70	6.24	5.74	
Cumulative contribution ratio(%)	40.70	46.94	52.69	
Factor correlation	0.65			
Factor correlation	0.50	0.42		

*reversal item. h^2 : Index of communality.

摂取量と二酸化炭素排出量を x 軸と y 軸にプロットし変曲点を求める, いわゆる V-slope 法¹⁵⁾により決定した。V-slope 法による嫌気性代謝閾値の決定困難例では, 酸素摂取量および二酸化炭素排出量に対する換気当量の変化を参考にした。

3. 統計学的処理

尺度の構造は, 因子分析を用いて検討した。各数値は平均 \pm 標準偏差で示し, 相関関係の検定には Pearson の相関係数を用いた。NYHA 心機能分類による群間の検討には, 一元配置分散分析を行った。すべての結果において $p < 0.05$ を有意差の判定とした。

結 果

1. 心不全健康関連 QOL 尺度の因子構造

すべての項目を用いて, 最尤法・プロマックス回転による探索的因子分析¹⁶⁾を行った。因子数は, 2-5 因子解まで順次検討し, 固有値, 寄与率, 解釈可能性を考慮して総合的に判断した結果, 3 因子解を最適解として採用することが妥当と考えられた。項目内容に基

づいて, 第 1 因子を「息切れ」, 第 2 因子を「疲労」, 第 3 因子を「睡眠」と命名した。

さらに, 因子を構成するのにより相応しい項目を採用するため, ステップワイズ探索的因子分析¹⁷⁾を行った。ステップワイズ探索的因子分析は, 因子構造モデルの適合度を算出し, 適合度を変動させる変数の取捨選択を行うための分析プログラムである。本研究ではサンプル数が少ないため, 適合度指標として χ^2 値を使用し, 5% 水準で棄却されなければ, その因子構造モデルはデータを適切に反映しているとみなした。因子の適合度を判断基準に, Cronbach の α 係数および因子の内容的妥当性の確保に配慮しつつ項目を精選した結果, Table 2 に示す 3 因子 12 項目が選択された。この因子構造モデルの適合度は $\chi^2(33) = 45.35, p = 0.07$ と比較的良好であり, データをよく反映しているといえる。心不全健康関連 QOL 尺度の因子負荷量, 共通性, 因子寄与率および因子相関係数を Table 2 に示す。

Table 3 Reliability of the questionnaire

Subscale	Mean \pm SD	Cronbach's α	Test-retest correlation coefficient	Ceiling effect (%)	Floor effect (%)
Dyspnea	52.2 \pm 33.9	0.89	0.94	15.3	10.5
Fatigue	57.8 \pm 28.3	0.78	0.84	13.7	1.0
Sleep	71.4 \pm 23.4	0.68	0.86	19.4	0
Total	60.1 \pm 23.3	0.89	0.93	2.4	0

Table 4 Correlations between the questionnaire and the components of Medical Outcomes Study Short Form 36

	Dyspnea(r)	Fatigue(r)	Sleep(r)	Total(r)
Physical functioning	0.56	0.65	0.63	0.72
Role -physical	0.38	0.41	0.53	0.57
Bodily pain	0.20	0.60	0.52	0.61
General health	0.43	0.34	0.46	0.50
Vitality	0.57	0.43	0.61	0.68
Social functioning	0.34	0.41	0.57	0.57
Role-emotional	0.50	0.77	0.58	0.76
Mental health	0.40	0.61	0.32	0.58

2. 心不全健康関連 QOL 尺度の信頼性および基本特性

尺度の信頼性について、因子ごとに内的整合性の指標である Cronbach の係数を算出した結果、 $\alpha = 0.68 - 0.89$ と良好な範囲にあり、尺度全体での係数は 0.89 であった (Table 3)。一方、再現性に関する信頼性については、対象者の中から 10 例を無作為に抽出し、初回調査から 2 週間後に再度同様の調査を実施することによって、各因子の合計得点について検査-再検査間の相関係数を求めた。その結果、Table 3 に示すように、第 1 因子から順に $r = 0.94, 0.84, 0.86$ となり、尺度全体でも高い値 ($r = 0.93$) が得られた。そのため、本研究で開発した尺度からは、心不全健康関連 QOL 尺度の各因子 (息切れ、疲労、睡眠) および尺度全体の合計得点の 4 つの指標を算出し、先行研究^{5,9)} にならって得点範囲が 0 - 100 点になるように変換した値を分析に用いた。Table 3 は 4 つの指標の平均値および標準偏差を示している。床効果 (得点が 0 の患者の割合) および天井効果 (得点が 100 の患者の割合) について検討したが、いずれも 20% 以下であった。

3. 心不全健康関連 QOL 尺度の妥当性

1) Medical Outcomes Study Short Form 36 との関係

心不全健康関連 QOL 尺度の各指標と SF-36 日本語版における 8 つの下位尺度との相関係数を Table 4 に示す。1 因子ごとの検討では、相関にややばらつきが認められたが、尺度全体の合計点数は、SF-36 の下位尺度と $r = 0.50 - 0.76$ の比較的良好な正相関を認めた。

2) NYHA 心機能分類との関係

今回の対象者では、NYHA 心機能分類 Ⅰ度が 39 例、Ⅱ度が 55 例、Ⅲ度が 10 例であった。心不全健康関連 QOL 尺度の各指標を従属変数、NYHA 心機能分類を独立変数とする一元配置の分散分析を行った。その結果、Ⅰ度、Ⅱ度、Ⅲ度と重症度が上がるにつれて、各因子の得点および心不全健康関連 QOL 得点が有意に低下した (Fig. 2)。

3) 運動耐容能との関係

心不全健康関連 QOL 尺度の各指標と呼気ガス分析指標との相関係数を Table 5 に示す。各因子の得点については、嫌気性代謝閾値および最高酸素摂取量が「睡眠」および「疲労」と、最高仕事率は「疲労」と正の相関関係を認め、 \dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope は「疲労」と負

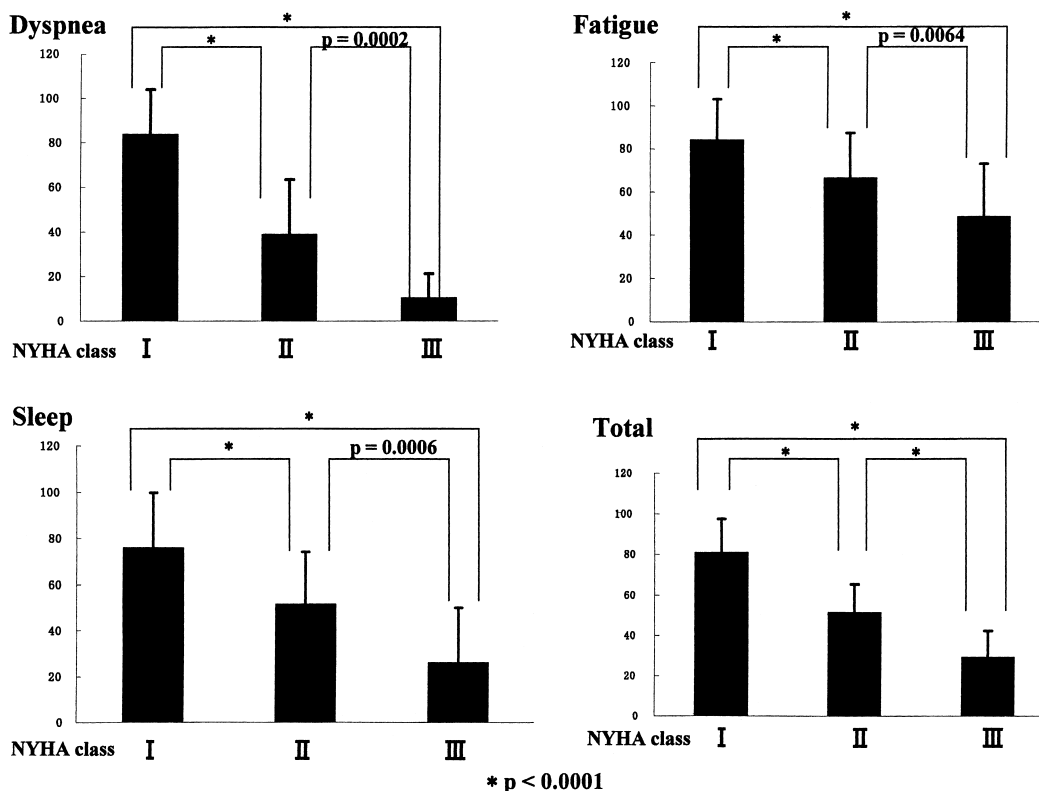


Fig. 2 Comparison of health-related quality of life scores between NYHA classifications

Each score and the total score worsened with severity of heart failure.
 NYHA = New York Heart Association.

Table 5 Correlations between the questionnaire and cardiopulmonary exercise test parameters

	Dyspnea (r)	Fatigue (r)	Sleep (r)	Total (r)
Anaerobic threshold	0.19	0.52	0.49	0.53
Peak $\dot{V}O_2$	0.33	0.55	0.65	0.66
Peak work rate	0.09	0.46	0.31	0.41
$\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ slope	-0.28	-0.42	-0.38	-0.48

$\dot{V}O_2$ = oxygen uptake; $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ slope = slope of the regression line relating the ventilatory equivalent to carbon dioxide output.

の相関関係を認めた。総合得点では、最高仕事率とは正の相関傾向、嫌気性代謝閾値、最高酸素摂取量において正の相関を認め、 $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ slope において負の相関を認めた (Fig. 3)。

考 察

1. 心不全健康関連QOL尺度の計量心理学的特性および有用性

本研究において、心不全健康関連QOL尺度の因子構造を検討した結果、下位尺度として「息切れ」、

「疲労」、 「睡眠」が抽出された。適合度指標の値から、これら3因子からなる尺度は十分な構成概念妥当性を有することが確認された。また、抽出された因子は慢性心不全患者によって訴えられる症状をよく表していると思われ、本尺度が内容的にも十分妥当であると考えられる。さらに、尺度化された4指標に大きな床効果・天井効果は認められず、SF-36、NYHA心機能分類、呼気ガス分析指標との関連から基準関連妥当性も証明された。信頼性に関しては、0.6または0.7以上が望ましい¹⁷⁾とされる係数が、最も低い「睡眠」で

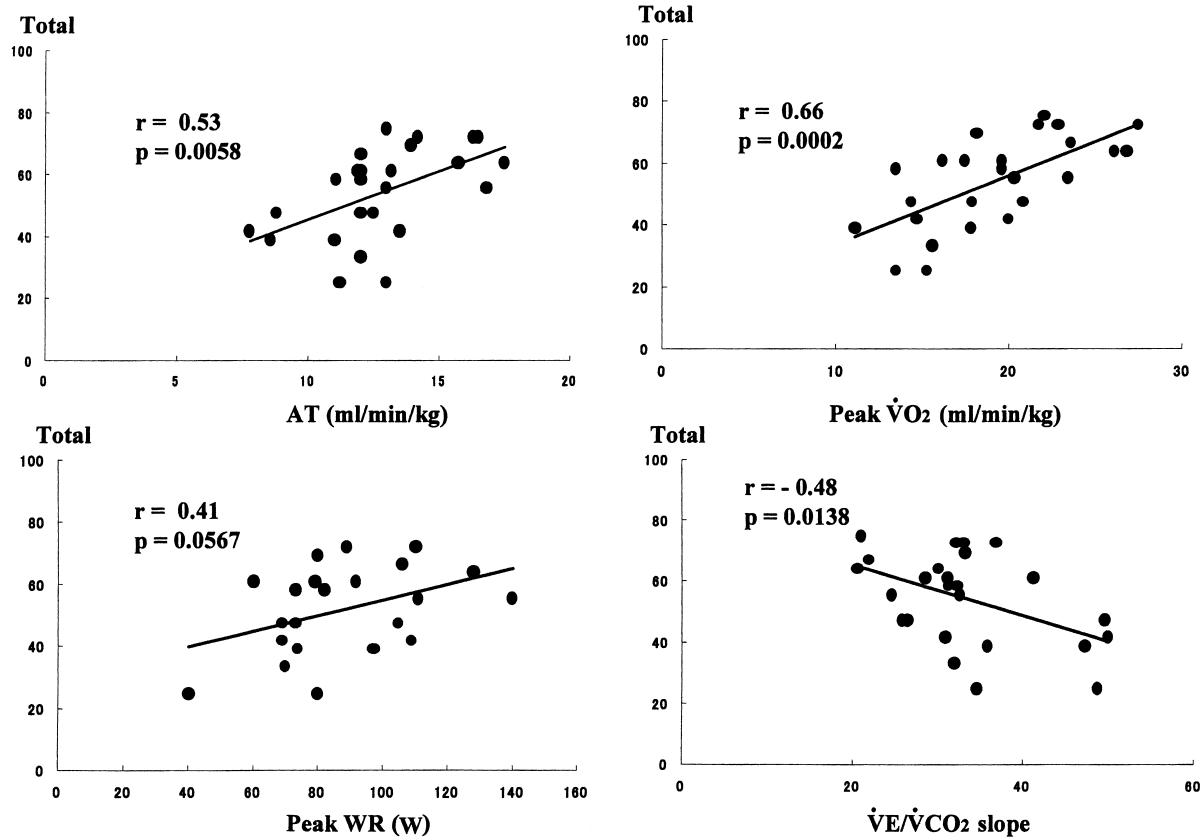


Fig. 3 Correlations between the total score of the questionnaire and cardiopulmonary testing parameters

AT = anaerobic threshold; WR = work rate. Other abbreviations as in Table 5.

0.68であり、内的整合性は十分に保たれていると考えた。また、再現性も良好であったことから、本尺度は臨床応用に耐えうる程度の信頼性を備えていると考えられた。これらの結果から、本研究で作成した尺度は「息切れ」、「疲労」、「睡眠」の3因子12項目という少ない項目によって、慢性心不全患者の疾患特異的な症状を測定できる実行可能性の高い尺度であると考えられる。

当初想定した「食欲」に関連した項目は1つの因子として抽出されなかった。その理由として、つぎのような点が考えられる。まず、項目内容に想定した腹部膨満や食欲低下は慢性心不全患者においても認められる症状ではあるが、一般的には消化器症状である。そのため、調査票には「心臓の病気がもとで」と限定して明記してはあるものの、心不全症状とは関係ない要素が項目評価に少なからず影響を及ぼした可能性が考えられる。また、心不全が重症になると心臓悪液質¹⁸⁾

と呼ばれる体重減少を主とする身体変化が生じることが知られている。本研究の症例は、重症度の点からも身体的には悪液質を生じているとはいえず、まだ食欲低下に至っていなかったことも食欲関連項目で1因子にまとまらなかった理由の一つと考えられた。今後は項目内容を変更して検討することも必要となる可能性が考えられた。

今回新しい尺度の検定目的に施行したSF-36は、36項目という比較的少ない質問項目により施行可能な包括的尺度であり、近年心疾患患者への応用もなされてきている。これまでに我が国の高齢の冠動脈疾患患者における第3相リハビリテーションの効果研究¹⁹⁾や慢性心不全患者の健康関連QOLを評価するための横断的研究²⁰⁾に用いられ、慢性心不全患者にも応用可能であることが報告されている。しかし、SF-36には心不全健康関連QOL尺度に含まれる睡眠に関する項目内容が含まれていない。最近の報告²¹⁾では、慢性心不全

患者に中枢性の睡眠時無呼吸症候群をはじめとする睡眠障害を合併する頻度が高いとされ、睡眠関連の健康関連QOL評価はとくに重要であると思われる。また、SF-36には体の痛みのために日常生活がどの程度制限を受けたかについて評価する「体の痛み」という下位尺度がある。これは、悪性腫瘍患者や整形外科的障害などの患者には有用であると思われるが、体の痛みをあまり伴わない慢性心不全患者の場合には臨床応用するために適していない可能性がある。これらのことを考慮に入ると、睡眠障害などの症状を評価する場合には我々の作成した尺度を用いて補完することが望ましいと思われた。

これまでに諸外国で開発された疾患特異的QOL尺度^{6,9)}の妥当性を検討する際には、すでに開発されているほかの尺度を同時に施行して両者の関係を検討することが中心であった。一方、心肺運動負荷試験による運動生理学的指標との関連をみることで妥当性を評価しているのは、Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire⁶⁾、Left Ventricular Dysfunction Questionnaire⁹⁾のみであり、しかも実際に使用しているのは最高酸素摂取量、最大運動時間といった限られた指標のみである。本研究では慢性心不全患者における運動療法効果の指標とされている最高酸素摂取量、嫌気性代謝閾値、 \dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope、最高仕事率を用いて妥当性を検討したが、このような複数の指標を用いたのは本尺度が最初である。慢性心不全患者の運動耐容能の指標であり、生命予後との関連が強い²²⁾最高酸素摂取量については、Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire($r = 0.49$)、Left Ventricular Dysfunction Questionnaire($r = 0.52$)よりも本尺度全体の合計得点のほうが相関係数が高かった($r = 0.66$; Table 5)。これらの結果から、心不全健康関連QOL尺度は慢性心不全患者の身体能力をよりの確に反映した尺度であり、運動療法の効果判定指標として臨床的に十分応用可能と思われた。

2. 本研究の限界および今後の展望

本研究では、慢性心不全患者の過剰換気および死腔換気率の指標とされ、生命予後との関連が報告されている²³⁾、 \dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slopeと息切れ因子の合計点の間に

は有意な相関が認められなかった。この理由として、本研究では調査を施行した患者数は104例であるが、そのうち心肺運動負荷試験の施行は25例のみであり、全体に対して多数といえないことが影響した可能性がある。今後はさらに症例数を増やして両者の関係を再検討する必要がある。また、今回の対象はNYHA心機能分類 度と 度を合わせて87.5%を占めており、日常生活動作でも息切れなどが出現し、QOLの低下が著しいと思われるNYHA心機能分類 度の割合が少なかった。今後は、本研究で開発した尺度が心不全重症例における健康関連QOLを正確に評価できるか否かについて検討すべきであると思われた。

慢性心不全患者の治療においては、運動耐容能や日常生活動作の改善を目標としており、諸外国ではこれまでに運動療法の効果を判定するために、運動耐容能と同時に健康関連QOLの検討を行った報告が複数認められる^{24,26)}。それらによると、最高酸素摂取量で代表される運動耐容能はほとんどが改善すると報告しているのに対して、QOLに関しては、改善した^{24,25)}という報告がある反面、不変であった²⁶⁾という知見も存在する。その理由の一つとして、これらの報告^{25,26)}において用いられた健康関連QOL尺度に問題があった可能性がある。すなわち、健康関連QOL評価に用いた尺度が、薬物治療の効果を検討する目的で開発されたものであるため、運動療法の効果を正確に把握するための感度が低かったためかもしれない。今回我々が作成を試みた尺度は、息切れ、疲労や睡眠といった慢性心不全患者に特有な身体症状を直接評価できるため、運動療法の効果を評価することに対してある程度の感度を有すると考えられる。今後は、慢性心不全患者に対する運動療法の効果判定に対する感度について検討する必要があると思われた。

結 論

今回作成を試みた3因子12項目からなる心不全健康関連QOL尺度は、信頼性および妥当性に優れ慢性心不全患者の健康関連QOLを評価するうえで臨床応用が可能であると思われた。SF-36に代表される包括的尺度との併用により、慢性心不全患者の健康関連QOLをより詳細に評価できる可能性が示唆された。

謝 辞

稿を終えるにあたり、本研究にご協力いただいた、井澤和大氏をはじめとする当院リハビリテーション部諸兄に感謝の

意を表します。

本研究の一部は、日本学術振興会科学研究費補助金(基盤研究A, 課題番号13301006)の補助を受けた。

要 約

目的: 心不全患者に対する疾患特異的健康関連生活の質(QOL)評価のための尺度を作成し、その信頼性および妥当性を検討すること。

方 法: 左室駆出分画が40%未満の病態の安定した慢性心不全患者104例(男性74例, 女性30例, 平均 64.2 ± 10.0 歳)を対象とした。すべての対象者に、新たに作成した疾患特異的尺度(息切れ, 睡眠, 食欲, 疲労)およびMedical Outcomes Study Short Form 36(SF-36)で評価を行った。新しい尺度の因子構造はステップワイズ探索的因子分析により解析した。104例中25例に心肺運動負荷試験を行い、新しい尺度の点数と最高酸素摂取量, 嫌気性代謝閾値, 二酸化炭素排出量に対する分時換気量の傾き(\dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope), 最大仕事率を比較した。また, SF-36の8つの下位尺度との相関を検討した。

結 果: 新たに作成した尺度の因子構造を検討した結果, 息切れ, 疲労, 睡眠の3因子12項目が抽出され, 心不全健康関連QOL尺度としての信頼性および妥当性を検討した。各因子のCronbachの係数は0.68-0.89の範囲にあり, 検査-再検査間の相関係数は0.84-0.94の間であったため, 内的整合性および再現性が良好と判断した。また, 各因子の得点はNew York Heart Association心機能分類による重症度を反映した。本尺度12項目の合計点数は, 嫌気性代謝閾値($r = 0.53$), 最高酸素摂取量($r = 0.66$), \dot{V}_E/\dot{V}_{CO_2} slope($r = -0.48$), 最高仕事率($r = 0.41$)と相関を有した。また, 本尺度の合計得点はSF-36の8つの下位尺度とも有意な相関を有した。

結 論: 本研究の結果より, 今回作成した心不全疾患特異的尺度は心不全患者の健康関連QOLを評価するために応用可能であることが示唆された。

J Cardiol 2003 Oct; 42(4): 155-164

文 献

- 1) 福原俊一: いまなぜQOLか: 患者立脚型アウトカムとしての位置づけ. *in* 臨床のためのQOL評価ハンドブック(池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也編), 第1版, 医学書院, 東京, 2001; pp 2-7
- 2) Stewart AL, Greenfield S, Hays RD, Wells K, Rogers WH, Berry SD, McGlynn EA, Ware JE Jr: Functional status and well-being of patients with chronic conditions: Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 1989; **262**: 907-913
- 3) Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS: The Sickness Impact Profile: Development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981; **19**: 787-805
- 4) Hunt SM, McEwen J: The development of a subjective health indicator. *Social Health Illn* 1980; **2**: 231-246
- 5) Ware JE Jr, Sherbourne CD: The MOS 36-item short-form health survey(SF-36): Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; **30**: 473-483
- 6) Rector TS, Kubo SH, Cohn JN: Patient's self-assessment of their congestive heart failure: Content, reliability, and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Heart Fail* 1987; **3**: 198-209
- 7) Wiklund I, Lindvall K, Swedberg K, Zupkis RV: Self-assessment of quality of life in severe heart failure: An instrument for clinical use. *Scand J Psychol* 1987; **28**: 220-225
- 8) Guyatt GH, Nogardi S, Halcrow S, Singer J, Sullivan MJ, Fallen EL: Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Intern Med* 1989; **4**: 101-107
- 9) O'Leary CJ, Jones PW: The left ventricular dysfunction questionnaire(LVD-36): Reliability, validity, and responsiveness. *Heart* 2000; **83**: 634-640
- 10) 福原俊一, 鈴鴨よしみ, 尾藤誠司, 黒川 清: SF-36 日本語版マニュアル(ver.1.2). (財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001
- 11) 高井一郎, 新里高弘, 前田憲志, 福原俊一: 透析患者のQOL: SF-36を用いた試み. *臨床透析* 1997; **13**: 1107-1113
- 12) 福原俊一, 日野邦彦, 加藤孝治, 富田栄一, 湯浅志郎, 奥新浩晃: C型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患のHealth Related QOLの測定. *肝臓* 1997; **38**: 587-595
- 13) 橋本英樹, 岩男 泰, 日比紀文, 上野文昭, 宮原 透, 杉田 昭, 櫻井俊弘, 福原俊一: 慢性期クローン病患者QOLモデル化の試み: 臨床・心理・社会的特性の複合的影響について. *日消誌* 1999; **96**: 1258-1265
- 14) American College of Sports Medicine: Clinical exercise testing. *in* ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription(ed by Johnson EP), 6th Ed. Williams &

- Wilkins, Baltimore, 2000; pp 91 - 114
- 15) Beaver WL, Wasserman K, Whipp BJ: A new method for detecting anaerobic threshold by gas exchange. *J Appl Physiol* 1986; **60**: 2020 - 2027
 - 16) Kano Y, Harada A: Stepwise variable selection in factor analysis. *Psychometrika* 2000; **65**: 7 - 22
 - 17) 大橋靖雄, 森田智視: QOLの統計学的評価. *in* 臨床のためのQOL評価ハンドブック(池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也 編), 第1版, 医学書院, 東京, 2001; pp 19 - 29
 - 18) Anker SD, Ponikowski P, Varney S, Chua TP, Clark AL, Webb-Peploe KM, Harrington D, Kox WJ, Poole-Wilson PA, Coats AJS: Wasting as independent risk factor for mortality in chronic heart failure. *Lancet* 1997; **349**: 1050 - 1053
 - 19) Seki E, Watanabe Y, Sunayama S, Iwama Y, Shimada K, Kawakami K, Sato M, Sato H, Mokuno H, Daida H: Effects of phase cardiac rehabilitation programs on health-related quality of life in elderly patients with coronary artery disease: Juntendo Cardiac Rehabilitation Program(J-CARP). *Circ J* 2003; **67**: 73 - 77
 - 20) Mitani H, Hashimoto H, Isshiki T, Kurokawa S, Ogawa K, Matsumoto K, Miyake F, Yoshino H, Fukuhara S: Health-related quality of life of Japanese patients with chronic heart failure: Assessment using the Medical Outcomes Study Short Form 36. *Circ J* 2003; **67**: 215 - 220
 - 21) Javaheri S: A mechanism of central sleep apnea in patients with heart failure. *N Engl J Med* 1999; **341**: 949 - 954
 - 22) Mancini DM, Eisen H, Kussmaul W, Mull R, Edmunds LH Jr, Wilson JR: Value of peak exercise oxygen consumption for optimal timing of cardiac transplantation in ambulatory patients with heart failure. *Circulation* 1991; **83**: 778 - 786
 - 23) Robbins M, Francis G, Pashkow FJ, Snader CE, Hoercher K, Young JB, Lauer MS: Ventilatory and heart rate responses to exercise: Better predictors of heart failure mortality than peak oxygen consumption. *Circulation* 1999; **100**: 2411 - 2417
 - 24) Wielenga RP, Huisveld IA, Bol E, Dunselman PHJM, Erdman RAM, Baselier MRP, Mosterd WL: Exercise training in elderly patients with chronic heart failure. *Coron Artery Dis* 1998; **9**: 765 - 770
 - 25) Belardinelli R, Georgiou D, Cianci G, Purcaro A: Randomized, controlled trial of long-term moderate exercise training in chronic heart failure: Effects on functional capacity, quality of life, and clinical outcome. *Circulation* 1999; **99**: 1173 - 1182
 - 26) Keteyian SJ, Brawner CA, Schairer JR, Levine TB, Levine AB, Rogers FJ, Goldstein S: Effects of exercise training on chronotropic incompetence in patients with heart failure. *Am Heart J* 1999; **138**: 233 - 240