

[別紙 1]

## 論文の内容の要旨

論文題目 閉塞性動脈硬化症患者における自覚的健康状態質問票の開発に関する研究

指導教官 菅田勝也教授

東京大学大学院医学系研究科

平成 11 年進学

博士後期課程

健康科学・看護学専攻

氏名 松本昌子

### 緒言

閉塞性動脈硬化症 (ASO: arteriosclerosis obliterans) の QOL (Quality of Life) は、健康関連 QOL 尺度によって測定・解釈・比較されるようになった。一方で、それらの測定結果が種々の臨床指標で示される状態と乖離しているという指摘があり、ASO 患者の健康障害への反応性、重症度分類そのものの妥当性について疑義が生じた。従来、ASO 患者への様々な治療は歩行機能の改善や特定の症状からの開放をもたらすと考えられてきたが、症状や障害と QOL との関連は明らかでなく、測定結果の利用にも制約があった。わが国においては、ASO 患者の自覚する症状や障害・困難を査定及び記録するための科学的かつ妥当な方法はなく、信頼できる測定用具を用いて療養の意思決定やその評価を行った報告は極めて少なかった。

本研究の目的は、ASO 患者の自覚する症状や障害・困難と QOL との関係を明らかにすること、並びに ASO 患者が自覚している特有の症状及び健康障害を捉えることができ、種々の臨床指標との併存妥当性が確保された患者立脚型質問票を開発することである。この論文は 3 部より成り、文献レビュー、項目選定、計量心理学的検証の順に示している。

### 第1部 末梢動脈に閉塞性病変のある患者の査定方法 (総説)

#### 目的

ASO 患者の疾病重症度として妥当な臨床指標の選択に関する資料を得るとともに、既存の健康関連 QOL 尺度で測定される ASO 患者の健康状態と査定上の問題を総括すること。

## 方法

WHO/Rose Questionnaire、PAVK-86 (Patienten mit Arterieller Verschluss Krankheit)、CLAU-S (Claudication Scale)、SF-36 (Medical Outcome Study Short Form-36) などの疾患特異的・健康関連 QOL 尺度 17 種類と、これらの質問票と同時に用いられた ABI (Ankle-Brachial pressure Index) やトレッドミル歩行検査などの各種検査方法による臨床指標について文献レビューを行った。

## 結果及び考察

SF-36 をはじめとする健康関連 QOL 尺度で測定される ASO 患者の QOL は健康な人と比べて全般的に低く、特に痛みや身体機能で有意に低いが、必ずしも精神的側面や役割機能が低下しないのが特徴的であった。血行再建術では種々の健康関連 QOL 尺度で示される QOL の術後短期における向上がめざましく、特に移動能力や痛みの下位尺度での改善が著明だが、その後一年を経過するうちに他の運動療法や血管形成術と類似したカーブで徐々に QOL 全体が低下していく傾向が明らかとなった。

本研究では、ASO 患者に特異的な健康状態質問票の開発における課題への方策を次のように考えた。基準となる指標として、比較可能性の高い健康関連 QOL 尺度である SF-8 (試用)、重症度分類として近年妥当性が示された客観的検査法である近赤外線分光法 (NIRS: Near-infrared Spectroscopy) における回復時間 (RT: Recovery Time) を利用すること。重症度との乖離を防ぐため、PAVK-86 をはじめとしてこれまで末梢血管障害患者に用いられ検索可能であった全ての項目を基に、臨床的整合性を考慮して構成概念を調整し、これに従って患者の回答と意見を得ること。質問票の計量心理学的検証では、ASO 患者の代表的なサンプルを利用することを重視し、一定期間に当該施設に新規に登録された患者のすべてを調査対象とすることである。

## 第2部 閉塞性動脈硬化症患者の自覚的健康状態と項目選定

### 目的

ASO 患者の自覚症状・健康障害・QOL について幅広く調査すること。ASO 患者で観察される広汎な健康障害と ASO 及び SF-36 による QOL との関連から、QOL に影響を及ぼすような ASO 患者に特有の症状を捉えるのに有用な項目を選定すること。

### 方法

PAVK-86 及び関連の深い併存症についての健康障害質問票の項目をもとに、1 あしの症状、2 痛みと症状、3 痛みに伴う動作の困難、4 跛行距離、5 病気に対する不安など 15 領域を臨床上の意義を考慮して構成し、ASO 患者特異的質問票案 (121 項目) を作成した。2001 年 6 月の 8 調査日に東京大学医学部附属病院血管外科外来及び入院中の 23 人の患者を対象に SF-36 併せて用い自記式を基本としつつ面接により調査を実施し、診療録・診療情報端末を通じて治療・背景情報を収集した。

項目選定の条件は、有症割合が高いこと、症状の程度が強いこと、患者評定にばらつきのあることとした。項目評定と QOL とのピアソン相関係数や、選定・構成された下

位尺度でのクロンバック $\alpha$ を資料とし、患者の意見を考慮しつつ、項目・回答様式・下位尺度の項目構成を調整し、専門家グループでの合意が得られることで内容妥当性を確認した。

#### 結果及び考察

SF-36 で測定される QOL は、日本国民基準値との比較において、いずれの下位尺度においても ASO 患者で QOL が低いという結果であった。体の痛みや身体機能での低下は、末梢血管障害患者で示された他の結果とほぼ同様であったが、心の健康・社会的生活機能の低下は著しく、従来、心理側面は比較的良好な状態で保たれるとする報告と反する結果となった。

下肢症状に関連する項目では、「歩いている途中で、足が痛くなる」はすべての患者に自覚され、程度も強く評定された。腰掛けている、横になって寝転んでいるなどの安静やごく軽度の労作の状態にあっても、30%以上の者で何らかの障害が自覚され、無症候とはならなかった。心理的側面に関連する項目では、患者は痛い時だけの問題や病気とは関係のないことと捉え、ASO に関連する健康障害と判断することは困難であると考えられたため、多くの項目を削除した。

ASO のための自覚的健康状態質問票 (7 下位尺度 (37 項目)) [ I 広汎な症状 (17) II 跛行距離 (5) III 移動に伴う痛み (4) IV 社会的役割 (3) V 治療に対する満足 (2) VI 病気への不安 (4) VII 全般的健康度 (2) ] と、日常生活動作に伴う困難 (16)、属性 (8)、SF-8 (試作) (8) という部分に調整され、I ~ VII におけるクロンバック $\alpha$ は 0.61~0.87 となった。選定された項目は、ABI・NIRS-RT との相関は得られなかったが、QOL に影響を及ぼすような ASO 特有の症状項目を選ぶ事を重視し内容妥当性を優先した。

### 第3部 閉塞性動脈硬化症患者のための自覚的健康状態質問票の計量心理学的検証

#### 目的

作成された質問票の計量心理学的検証

#### 方法

ASO 患者のための自覚的健康状態質問票 (7 下位尺度 37 項目)、SF-8 (試作) を用いて、2000 年 1 月~2001 年 6 月に当該診療科外来を新規に受診した患者及び調査時点で入院待機中の患者で、ASO 診断及びその疑いで登録された連続する 250 人を対象とし、149 人 (59.6%) から回答を得た。診療録・診療情報端末を通じて治療・背景情報を収集した。このうち無作為に抽出された 22 人に対して 2 週間後を目途に再テストを実施した。手順に従って、信頼性・妥当性を検討した。

#### 結果及び考察

回収された患者のうち、ASO が除外された者、脊柱管狭窄症併存患者、全ての病歴が追跡困難であった者を除き、分析対象患者は 100 人となった。本質問票が想定した 7 下位尺度 (37 項目) のそれぞれでのクロンバック $\alpha$ は 0.77~0.9 以上で、良好な内的一貫性が得られ

た。再現性は、14 人について 2 回の調査のピアソン相関係数で検討した。V 治療に対する満足、VI 病気への不安、VII 一般的健康については関連が弱く再現性が十分支持されたとはいえないが、I 広汎な症状のうち ASO 関連項目、II 跛行距離はきわめて良好、III 移動に伴うあしの痛み、IV 役割機能では良好な内的一貫性が確認された。

収束及び弁別妥当性は、項目-下位尺度ピアソン相関係数によって検討した。概ね下位尺度との関連は良好であったが、I 広汎な症状のうちの ASO 関連項目と III 移動に伴うあしの痛みは明確には弁別されなかった。第 2 部での患者意見で示されたように、痛みが動作に伴ったものである場合が多く、分離して測定することは困難であり患者自身にも独立した認知はない可能性が考えられた。基準関連妥当性は、SF-8 (試作) の相応する下位尺度とのピアソン相関係数によって検討した。概ね良好な結果が得られたが、V 治療に対する満足は、相関の符号も一致せず、これに含まれる 2 項目が QOL と相応する関係がないことが伺われた。これらの下位尺度の因子妥当性を探索的因子分析によって検討したところ、想定構成概念とは大きく違わないこと、臨床的意義と乖離させないことを考慮して、想定項目-下位尺度構成にしたがって算出した下位尺度合計評定を因子得点とみなして分析に用いた。

回答により分類される 3 群 (なし・非定型的間歇性跛行・定型的間歇性跛行) の跛行では、これに応じて自覚的健康状態及び SF-8 (試作)、ABI が有意に低下し (一元配置分散分析)、NIRS-RT も延長する傾向が認められた。対象患者では、本質問票で測定される健康状態が悪いほど SF-8 (試作) で測定される QOL が低下することが示された。下肢症状についての評定を用いて患者を 2 群に分類すると、軽症群では重症群に比べて、SF-8 (試作)、本質問票の下位尺度、ABI、NIRS-RT が良好となる傾向はあったが、その併存性は明確ではなかった。V 治療に対する満足については、種々の信頼性・妥当性が確認できず、逆転尺度を含むこと、ASO 患者の健康状態の構成概念とすることに改善の必要があると考えられた。

## 結論

ASO 患者の健康障害を捉えられる患者立脚型質問票を開発するため、パイロットスタディーを経て作成された 7 下位尺度 37 項目からなる ASO 患者のための自覚的健康状態質問票を用いて調査し、脊柱管狭窄症併存者を除いた ASO 患者 100 人から得られた回答をもとに計量心理学的検証を行った。SF-8 (試作)、NIRS-RT を外的基準として、下位尺度 V 治療に対する満足を除いて、概ね本質問票の信頼性・妥当性が確認された。今後の利用では、ASO 患者の自覚的健康状態の構成概念の変更と、その解釈に注意が必要である。

ASO では、これまで妥当な患者立脚型指標がなく、客観的疾患重症度が普及していなかったために、患者の状態を適正に査定できず、看護や治療の評価が困難であった。本質問票を用いた測定は、患者の健康状態を健康関連 QOL 尺度で測定される QOL や客観的検査法で測定される疾患重症度と関連させて査定する資料となる。患者立脚型指標は跛行を本態とするような ASO の場合、客観的検査法と並んで療養上の意思決定の資料の一部として重要であり、この利用が ASO 患者の療養において大いに期待されているため、信頼性・妥当性の根拠を一層補強する必要もある。