

臨床

emPHasis-10 : 肺高血圧症における健康関連生活の質測定法の開発

Yorke J, Corris P, Gaine S, et al. emPHasis-10: development of a health-related quality of life measure in pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2014 ; 43 : 1106-13.

平敷安希博

国立長寿医療研究センター循環器内科医長

背景

肺高血圧症(PH)は様々な原因から発症し、若年でさえ生命の危機に脅かされる疾患である。PHは息切れ、運動耐容能の低下、心理的苦痛などから、健康に関連する生活の質(HRQoL)の低下をもたらす。一部の慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を除き根治は難しく、治療目標は生存期間の延長、症状の緩和、HRQoLの改善となるのが一般的である。したがって、実臨床および学術研究においてもHRQoLを正確に定量できる評価法が望まれている。信頼性の高いHRQoLデータを蓄積するには、短くシンプルで、PHが患者の生活に与える影響を正確に測定できる質問項目が必要である。PHで使用されるこれまでのHRQoLに関する質問票は、CAMPHOR, SF-36®, MLHFQなど多次元な評価が多い。これらは有効性と信頼性を実証されているものの、臨床的有用性は限られ、その多次元性が各項目の重みづけをより複雑化させている。本研究の目的は、多施設共同研究で多くの患者を集め、HRQoLを評価するためのスコアが解釈しやすい、疾患固有の質問票の開発および有効性の評価である。

方法

本研究は、NRES委員会(ハートフォードシャー、英国)、マターミセリコルディア大学病院(アイルランド)、マンチェスター大学(英国)によって承認された。選択基準として、心臓カテーテル検査で平均肺動脈圧が

25mmHg以上を確定診断とし、国際ガイドラインに従ってPHを正確に分類した。除外基準は、年齢が18歳未満および肺動脈圧が正常化した肺動脈内膜切除術後とした。ステージ1では、30名の患者を対象に、HRQoLの概念とPHでの生活経験を調査する定性的研究が実施された。ステージ2では、PHの患者に対する草稿質問項目リストの管理を行った。全患者に32項目の質問項目リスト、PH修正版MLHFQ, Dyspnoea-12(D-12), 不安とうつ病スケール(HAD)のアンケートを行った。階層的なアプローチで項目を削減し、その後ラッシュ分析を行った。目的は、必要な項目の最小数を使用して、幅広いPHの症状を捉え一次元の質問票の開発であった。ステージ3では、最終質問項目設定の予備的な信頼性と妥当性をクロンバック α により行った。有効性は新たに開発された質問票とPH用修正MLHFQ, D-12, HAD, 6分間歩行距離(6MWD)との相関関係によって評価された。

結果

ステージ1では、30名の患者が、32項目の予備リストの質問票作成に参加した。質問項目は、息切れ、社会的制限、活力の欠如、感情的な問題、および治療に関連する項目を網羅した。ステージ2では、質問項目の削減に226名のPH患者(平均年齢 55 ± 14 歳、女性69%)が参加した。32項目すべてに対してスケール範囲(0~5)が使用された。17項目が削除