

## 日本人における虚血性心疾患の生活の質: SF-36を用いた多施設共同実態調査の結果

## Health-Related Quality of Life in Japanese Patients With Ischemic Heart Disease : A Multicenter Cooperative Investigation Assessed Using SF-36

西山信一郎

Shinichiro NISHIYAMA, MD, FJCC

百村 伸一\*<sup>1</sup>

Shin-ichi MOMOMURA, MD, FJCC\*<sup>1</sup>

石綿 清雄\*<sup>1</sup>

Sugao ISHIWATA, MD, FJCC\*<sup>1</sup>

代田 浩之\*<sup>2</sup>

Hiroyuki DAIDA, MD, FJCC\*<sup>2</sup>

原 和弘\*<sup>3</sup>

Kazuhiro HARA, MD, FJCC\*<sup>3</sup>

西村 重敬\*<sup>4</sup>

Shigeyuki NISHIMURA, MD, FJCC\*<sup>4</sup>

中村 正人\*<sup>5</sup>

Masato NAKAMURA, MD, FJCC\*<sup>5</sup>

山科 章\*<sup>6</sup>

Akira YAMASHINA, MD, FJCC\*<sup>6</sup>

白井 徹郎\*<sup>7</sup>

Tetsuro SHIRAI, MD\*<sup>7</sup>

西 裕太郎\*<sup>8</sup>

Yutaro NISHI, MD\*<sup>8</sup>

山崎 力\*<sup>9</sup>

Tsutomu YAMAZAKI, MD\*<sup>9</sup>

QUALISH研究グループ

Research Group of Quality of Life  
for Ischemic Heart Disease

### Abstract

**Objectives.** To investigate the quality of life (QOL) of Japanese patients with ischemic heart disease.

**Methods.** The QOL data of 753 patients with chronic and stable ischemic heart disease was assessed using SF-36 Japanese version 1.2 and compared with Japanese national norms. Physical Component Summary (PCS) and Mental Component Summary (MCS) scores were calculated to examine the correlation with patient background. Patients were also asked about subjective symptoms during the QOL investigation.

**Results.** Mean age was  $63.6 \pm 7.5$  years old and the male/female ratio was 85.7/14.3. About one third (30.7%) of the patients were symptomatic and about half (52.6%) had a history of myocardial infarction. Compared to Japanese national norms, physical functioning, role-physical, social functioning, general health and role-emotional were lower, and body pain, vitality and mental health were higher. PCS was significantly lower and MCS was significantly higher in aged patients than in younger patients ( $p < 0.0001$ ,  $p < 0.0001$ ). PCS and MCS were significantly lower in the symptom (+) group than in the symptom (-)

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院 内科総合診療科: 〒213-8587 川崎市高津区梶ヶ谷1-3-1; \*<sup>1</sup>国家公務員共済組合連合会虎の門病院循環器センター 内科, 東京; \*<sup>2</sup>順天堂大学医学部附属病院 循環器内科, 東京; \*<sup>3</sup>三井記念病院 循環器内科, 東京; \*<sup>4</sup>埼玉医科大学 第二内科, 埼玉; \*<sup>5</sup>東邦大学医学部附属大橋病院 第三内科, 東京; \*<sup>6</sup>東京医科大学 第二内科, 東京; \*<sup>7</sup>東京警察病院 循環器センター, 東京; \*<sup>8</sup>聖路加国際病院ハートセンター 内科, 東京; \*<sup>9</sup>東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット, 東京

Department of General Internal Medicine, Toranomon Hospital, Kanagawa; \*<sup>1</sup>Division of Cardiology, Cardiovascular Center, Toranomon Hospital, Tokyo; \*<sup>2</sup>Department of Cardiology, Juntendo University, School of Medicine, Tokyo; \*<sup>3</sup>Department of Cardiology, Mitsui Memorial Hospital, Tokyo; \*<sup>4</sup>The Second Department of Internal Medicine, Saitama Medical School, Saitama; \*<sup>5</sup>The Third Department of Internal Medicine, Ohashi Hospital, Toho University School of Medicine, Tokyo; \*<sup>6</sup>The Second Department of Internal Medicine, Tokyo Medical University, Tokyo; \*<sup>7</sup>Cardiovascular Disease Center, Tokyo Metropolitan Police Hospital, Tokyo; \*<sup>8</sup>Department of Internal Medicine, St. Luke's International Hospital, Heart Center, Tokyo; \*<sup>9</sup>Clinical Bioinformatics Research Unit, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo

**Address for correspondence:** NISHIYAMA S, MD, FJCC, Department of General Internal Medicine, Toranomon Hospital, Kajigaya 1-3-1, Takatsu-ku, Kawasaki 213-8587; E-mail: nishiyama@toranomon.gr.jp

Manuscript received June 8, 2005; revised August 27, 2005; accepted August 30, 2005

group( $p = 0.0009, p < 0.0001$ ) PCS decreased as the number of anti-angina medications for the patients increased( $p = 0.0002$ ) PCS was significantly lower and MCS was significantly higher in the blocker (+) group than in the blocker (-) group( $p < 0.0001, p < 0.03$ ). Multivariate logistic regression analysis showed that age( $\geq 63$  years old), symptom(+), duration of disease( $\geq 3$  years) and blocker(+ ) influenced the QOL.

**Conclusions.** The QOL level of patients with ischemic heart disease was found to depend on the clinical condition and treatment, so the optimal treatment for ischemic heart disease must be established to improve QOL.

*J Cardiol 2005 Dec; 46(6): 211 - 220*

### Key Words

■Coronary artery disease      ■Quality of life (SF-36)  
 ■Drug therapy (nicorandil, nitrates, beta-receptor blockers, calcium channel blocking drugs)

## はじめに

虚血性心疾患の治療目的は、狭心症状や運動耐容能を改善することと、治療経過中の心筋梗塞や突然死発症を予防して長期的に生命予後を改善することである<sup>1)</sup>。

我が国は、欧米と比較して虚血性心疾患の心血管イベント発症率は低く、長期予後は良好と報告されている<sup>2,3)</sup>。一方、社会の高齢化に従い、治療期間が長期にわたるようになり「生活の質 (quality of life: QOL) を含めて治療法を考える」ということが重要になってきた。そこで、治療法選択にはQOLをふまえた症状の改善や運動耐容能を考慮することと、日常生活での患者個人のQOL把握が必要となる。我が国の虚血性心疾患では小規模でのQOL調査が報告されている<sup>4-7)</sup>のみであり、多数例を対象として治療経過中のQOLと患者背景を十分に検討した報告はない。QOL評価は「患者中心の医療」の視点からも重要であるが、「QOL評価」のゴールデンスタンドがないことが一つの問題である。

今回、さまざまな疾患においてQOL把握に使用されているSF-36 (medical outcomes study 36-item short-form health survey) を用いて、虚血性心疾患の治療経過中のQOL把握を目的とし、我が国における虚血性心疾患患者のQOLの実態調査を多施設で行った。また、その患者背景との関連性から、良好なQOLを得るために日常臨床の中で介入可能な項目があるかどうかを検討した。

## 対象と方法

### 1. 対象

本調査は東京近郊の9施設 (Appendix参照) を対象に多施設共同調査 (QUALISHスタディ) として実施した。

2003年4月1日 - 9月30日に外来通院した虚血性心疾患798例中を対象にして、患者の同意を取得後にQOL質問票を手渡してデータ収集を行った。回答方式は自宅または診察待合室での自己記入方式とした。冠血行再建術施行6ヵ月以内、75歳以上の高齢者、明らかなくつ病、脳梗塞や心臓手術以外の大手術後でQOL低下をきたす合併症のある患者、QOL質問票への回答が困難であると主治医が判断した患者は除外した。

本調査の解析対象は、質問票未回収例と除外基準該当例 (75歳以上、冠血行再建術施行6ヵ月以内) を除いた753例であり、男性645例 (85.7%)、女性108例 (14.3%)、平均年齢は63.6 ± 7.5歳であった。対象症例の臨床背景をTable 1およびTable 2に示す。

### 2. 方法

#### 1) 検討方法

本調査は、症状の安定した慢性期の虚血性心疾患を対象としたQOL実態把握を目的とし、外来時1回のみ断面調査とした。さらに、QOL質問票と併せて、最近1ヵ月間における症状の有無、服薬状況および日常生活に関するアンケート調査を行った (Fig. 1)。

#### 2) QOL測定方法

対象症例に対するQOL調査は日本語版SF-36 ver.1.2

**Table 1 Patient characteristics**

	Patients( n = 753 )
Sex( male/female )	645/108( 85.7/14.3 )
Age( yr, mean $\pm$ SD )	63.6 $\pm$ 7.5
Stable angina pectoris	437( 58.0 )
Effort	340( 45.2 )
Non-effort	97( 12.9 )
Previous myocardial infarction	396( 52.6 )
Ejection fraction( % )	
60% $\leq$	467( 62.0 )
40 - 59%	237( 31.5 )
< 40%	44( 5.8 )
Coronary risk factors	
Hypertension	441( 58.6 )
Hyperlipidemia	497( 66.0 )
Diabetes mellitus	251( 33.3 )
Obesity	257( 34.1 )
Current smoker	426( 56.6 )
Family history	175( 23.2 )
Duration of disease( $\geq$ 3 years )	526( 69.9 )

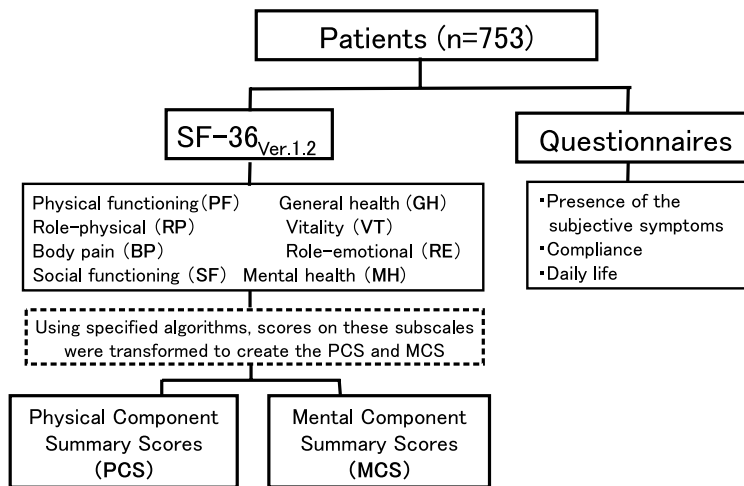
( ): %.

**Table 2 Treatments**

	Patients( n = 753 )
Anti-angina medications	683( 90.7 )
Nicorandil	193( 25.6 )
Nitrates	286( 38.0 )
blockers	339( 45.0 )
Ca channel blockers	414( 55.0 )
ACEIs/ARBs	375( 49.8 )
Antiplatelets	692( 91.9 )
Statins	448( 59.5 )
Revascularization	565( 75.0 )
PCI only	383( 50.9 )
CABG( including PCI combination therapy )	182( 24.2 )

( ): %.

Ca = calcium ; ACEIs = angiotensin-converting enzyme inhibitors ; ARBs = angiotensin receptor antagonists ; PCI = percutaneous coronary intervention ; CABG = coronary artery bypass grafting.

**Fig. 1 Protocol**

SF-36 = medical outcomes study 36-item short-form health survey.

を用いた<sup>8)</sup>。SF-36は36項目8下位尺度で構成され、それぞれ、身体機能(physical functioning: PF)、日常役割機能-身体(role-physical: RP)、体の痛み(body pain: BP)、全体的健康感(general health: GH)、活力(vitality: VT)、社会生活機能(social functioning: SF)、日常役割機能-精神(role-emotional: RE)、心の健康(mental health: MH)よりなる。

### 3) SF-36スコアリングと評価方法

SF-36のスコアリングはSF-36日本語版 ver.1.2スコアリングプログラム(Excel版)により解析した。下位尺度得点の算出方法は、素点を0点から100点の範囲の下位尺度に変換するものとした。その計算方法はサンプルの素点からその下位尺度がとりうる最小の素点を引いたものを想定される素点の範囲で除したものに100を乗じて算出した。この得点が高値であれば状態

が良いことを示す。国民標準値との比較はSF-36の8下位尺度を用いた。また、この下位尺度得点はさらに「身体的健康を表すサマリー・スコア(physical component summary: PCS)」と「精神的健康を表すサマリー・スコア(mental component summary: MCS)」の2つの因子得点にまとめることができるため、これら2つのスコアを「QOLスコア」として患者背景との関連を検討した。

### 3. 統計学的検討

本調査の数値は平均±標準偏差で示した。統計学的検討は対応のないt検定、あるいは一元配置分散分析を用い、 $p < 0.05$ を有意差の判定とした。QOLスコア規定因子はロジスティック回帰分析からの単変量および多変量解析を用いて検討した。

## 結 果

得られたQOLスコア(PCS, MCS)と症例背景(患者背景, 治療法など)との関連について検討を行った。

### 1. 国民標準値<sup>8)</sup>との比較

SF-36の下位8尺度(PF, RP, BP, SF, GH, VT, RE, MH)について、すでに報告されている国民標準値(慢性疾患を持たない群)と本調査の結果を比較した(Table 3)。本調査が国民標準値を下回った項目はPF, RP, SF, GH, REの5項目であり、国民標準値を上回った項目はBP, VT, MHの3項目であった。また、本調査例のQOLスコア平均値はPCS 47.7, MCS 52.2であり、国民標準値のPCS 50.4, MCS 49.3と比較すると、本調査例のPCSは低く、MCSは高かった。

### 2. 患者背景とQOLスコア

患者背景とQOLスコアをTables 4, 5に示す。性別による検討では、男性と女性のPCSはそれぞれ $48.1 \pm 5.4$ ,  $45.7 \pm 7.7$ で、女性が有意に低かった( $p = 0.002$ )。MCSはそれぞれ $52.3 \pm 7.3$ ,  $51.5 \pm 7.8$ であり、2群間で有意差は認められなかった( $p = NS$ )。年齢では、高齢になるほどPCSは有意に低下( $p < 0.0001$ )したが、MCSは60歳以上の高齢者群で有意に高値を示した( $p < 0.0001$ )。心筋梗塞既往歴の有無、左室駆出率の違いや高血圧や糖尿病などの合併症の有無別では、PCSおよびMCSに有意差がなかった。

**Table 3 Comparison between 753 patients with ischemic heart disease and Japanese national norms**

	Patients( $n = 753$ )	Japanese national norms
PF	$84.8 \pm 13.0$	$91.4 \pm 11.0$
RP	$84.4 \pm 29.0$	$91.2 \pm 21.9$
BP	$81.0 \pm 19.8$	$80.4 \pm 20.7$
SF	$88.2 \pm 17.3$	$88.6 \pm 17.1$
GH	$59.4 \pm 15.7$	$70.1 \pm 17.1$
VT	$71.4 \pm 17.1$	$68.6 \pm 18.9$
RE	$86.1 \pm 30.6$	$88.7 \pm 25.7$
MH	$78.5 \pm 15.3$	$74.8 \pm 17.7$
PCS	$47.7 \pm 5.8$	$50.4 \pm 8.8$
MCS	$52.2 \pm 7.4$	$49.3 \pm 9.0$

Values are mean  $\pm$  SD.

Abbreviations as in Fig. 1.

狭心症と診断された症例は437例(58.0%)であり、その内訳は、労作性狭心症が340例、非労作性狭心症(主に冠攣縮性狭心症)が97例であった。PCSは労作性狭心症で有意に低く(労作性 $47.1 \pm 6.0$ , 非労作性 $48.6 \pm 6.7$ ,  $p = 0.034$ )、MCSは非労作性狭心症で有意に低かった(労作性 $52.3 \pm 7.5$ , 非労作性 $50.2 \pm 7.5$ ,  $p = 0.013$ )。

最近1ヵ月間に「症状あり」は231例(30.7%)で、「症状なし」は489例(64.9%)であった。PCSおよびMCSは症状あり群で有意に低かった(PCS: 症状なし群 $48.2 \pm 4.8$ , 症状あり群 $46.5 \pm 7.4$ ,  $p = 0.0009$ ; MCS: 症状なし群 $53.6 \pm 6.7$ , 症状あり群 $49.8 \pm 8.0$ ,  $p < 0.0001$ )。

冠血行再建術施行歴があるのは565例(75.0%)であり、経皮的冠動脈形成術(percutaneous coronary intervention: PCI)のみは383例(50.9%)、PCIとの併用を含む冠動脈バイパス術(coronary artery bypass grafting: CABG)は182例(24.2%)であった。薬物治療群とPCI群、さらにCABG群でPCS, MCSの差は認められなかった。

薬物治療(狭心症治療薬)の有無別では、薬物治療群でPCSは有意に低く(服用群 $47.5 \pm 5.9$ , 非服用群 $49.6 \pm 4.3$ ,  $p = 0.0045$ )、MCSには差がなかった(服用群 $52.3 \pm 7.4$ , 非服用群 $51.6 \pm 7.2$ ,  $p = NS$ )。さらに狭心症治療薬剤数については、服用薬剤数が増えるとPCSは有意に低値を示したが(0剤 $49.6 \pm 4.3$ , 1剤 $47.9 \pm 5.6$ , 2剤 $47.8 \pm 5.8$ , 3剤 $46.4 \pm 6.6$ , 4剤 $43.0 \pm$

Table 4 Patient characteristics and QOL scores( 1 )

	PCS		MCS	
	Score	p value	Score	p value
Sex				
Male	48.1 ± 5.4	0.002	52.3 ± 7.3	NS
Female	45.7 ± 7.7		51.5 ± 7.8	
Age( yr )				
< 60	49.9 ± 5.3	} < 0.0001	50.3 ± 7.6	} < 0.0001
60 ≤ age < 70	47.5 ± 5.7		52.9 ± 6.9	
≥ 70	45.7 ± 5.8		52.9 ± 7.8	
Previous MI				
( + )	47.9 ± 5.5	NS	52.2 ± 7.3	NS
( - )	47.5 ± 6.2		52.1 ± 7.5	
EF( % )				
< 40	47.9 ± 6.8	} NS	49.7 ± 8.6	} NS
40 ≤ EF < 60	47.6 ± 5.8		52.4 ± 7.2	
≥ 60	47.8 ± 5.7		52.4 ± 7.4	
Hypertension				
( + )	47.6 ± 5.9	NS	52.3 ± 7.5	NS
( - )	48.0 ± 5.7		51.8 ± 7.3	
Diabetes mellitus				
( + )	47.6 ± 6.1	NS	52.1 ± 7.9	NS
( - )	47.8 ± 5.7		52.1 ± 7.1	

Values are mean ± SD.

QOL = quality of life ; MI = myocardial infarction ; EF = ejection fraction. Other abbreviations as in Fig. 1.

6.0 ,  $p = 0.0002$  ) , MCS には同様の傾向は認められなかった( 0 剤  $51.6 \pm 7.2$  , 1 剤  $52.9 \pm 7.0$  , 2 剤  $52.1 \pm 7.3$  , 3 剤  $51.0 \pm 8.5$  , 4 剤  $54.4 \pm 7.6$  ,  $p = NS$  ) .

### 3. 狭心症治療薬と QOL スコア

狭心症治療薬の服用有無別で検討すると( Fig. 2 ) , ニコランジル , 硝酸薬 , Ca 拮抗薬の服用の有無では PCS と MCS のいずれにも差は認められなかったが , PCS は 遮断薬服用群で非服用群に比べ有意に低く ( 非服用群  $48.5 \pm 5.9$  , 服用群  $46.8 \pm 5.6$  ,  $p < 0.0001$  ) , MCS は服用群で有意に高かった( 非服用群  $51.7 \pm 7.4$  , 服用群  $52.8 \pm 7.4$  ,  $p = 0.031$  ) .

### 4. 自覚症状 , 治療薬の種類と QOL スコア

自覚症状の有無別で検討すると( Fig. 3 ) , 自覚症状がある患者群では各狭心症治療薬の内服の有無で PCS , MCS ともに有意差は認められなかったが , PCS は徐放性硝酸薬服用群で高値を , 遮断薬服用群で低値の傾向を示した . とくに 遮断薬の内服の有無で差

が目立つ傾向であった( 服用群  $45.6 \pm 7.1$  , 非服用群  $47.3 \pm 7.6$  ,  $p = 0.08$  ) .

自覚症状がない患者群では各狭心症治療薬の服用群が非服用群と比較して PCS が低い傾向があり , とくに徐放性硝酸薬( 服用群  $47.5 \pm 5.1$  , 非服用群  $48.7 \pm 4.6$  ,  $p = 0.0085$  ) , 遮断薬( 服用群  $47.4 \pm 4.7$  , 非服用群  $48.9 \pm 4.8$  ,  $p = 0.0004$  ) でその差が著明であった . MCS では自覚症状のある患者群と同様 , 各狭心症治療薬の服用の有無で差は認められなかった .

### 5. 多変量解析

目的変数を各 QOL スコア( PCS , MCS ) , 説明変数を患者背景および治療背景の各項目として単変量解析を行った( Fig. 4 ) . その後 ,  $p \geq 0.20$  の項目は説明変数から除外し , Spearman の相関係数を求めた . 相関係数検討後に採択した説明変数を用いて変数増減法を行い , 有意水準 20% で多変量解析を行った . PCS と MCS の両者に影響を与える因子は , 年齢( 63 歳以上 ) , 自覚症状あり , 遮断薬服用 , 発症からの期間( 3 年

Table 5 Patient characteristics and QOL scores( 2 )

	PCS		MCS	
	Score	p value	Score	p value
Type of angina				
Effort	47.1 ± 6.0	0.034	52.3 ± 7.5	0.013
Non-effort	48.6 ± 6.7		50.2 ± 7.5	
Subjective symptoms				
( + )	46.5 ± 7.4	0.0009	49.8 ± 8.0	< 0.0001
( - )	48.2 ± 4.8		53.6 ± 6.7	
Treatments				
Only medication	48.1 ± 6.0	} NS	51.5 ± 7.5	} NS
Only PCI	48.0 ± 5.7		52.1 ± 7.5	
CABG	46.8 ± 5.9		53.1 ± 7.1	
Anti-angina medications				
( + )	47.5 ± 5.9	0.0045	52.3 ± 7.4	NS
( - )	49.6 ± 4.3		51.6 ± 7.2	
Number of anti-angina medications				
0	49.6 ± 4.3	} 0.0002	51.6 ± 7.2	} NS
1	47.9 ± 5.6		52.9 ± 7.0	
2	47.8 ± 5.8		52.1 ± 7.3	
3	46.4 ± 6.6		51.0 ± 8.5	
4	43.0 ± 6.0		54.4 ± 7.6	

Values are mean ± SD.

Abbreviations as in Tables 2, 4, Fig. 1.

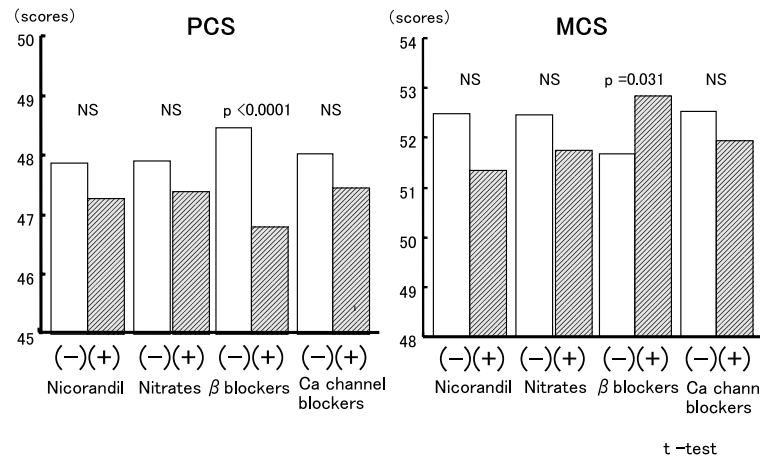


Fig. 2 Anti-angina medications and QOL scores

Abbreviations as in Tables 2, 4, Fig. 1.

以上)であった。「自覚症状あり」はPCS, MCSともにQOLスコアの低下に強く寄与していたが,その他の因子の寄与の仕方はPCSとMCSのそれぞれで異なり, PCSではQOLスコアの低下, MCSではQOLスコアの増加に寄与していた。

## 考 察

本調査は, 患者背景および治療背景とQOLスコアの間を多変量解析も含めて比較検討したものである。本調査の結果から, 年齢や性別, 自覚症状の有無, 服用している狭心症治療薬の種類や薬剤数, 発症からの期間がQOLスコアに影響していた。

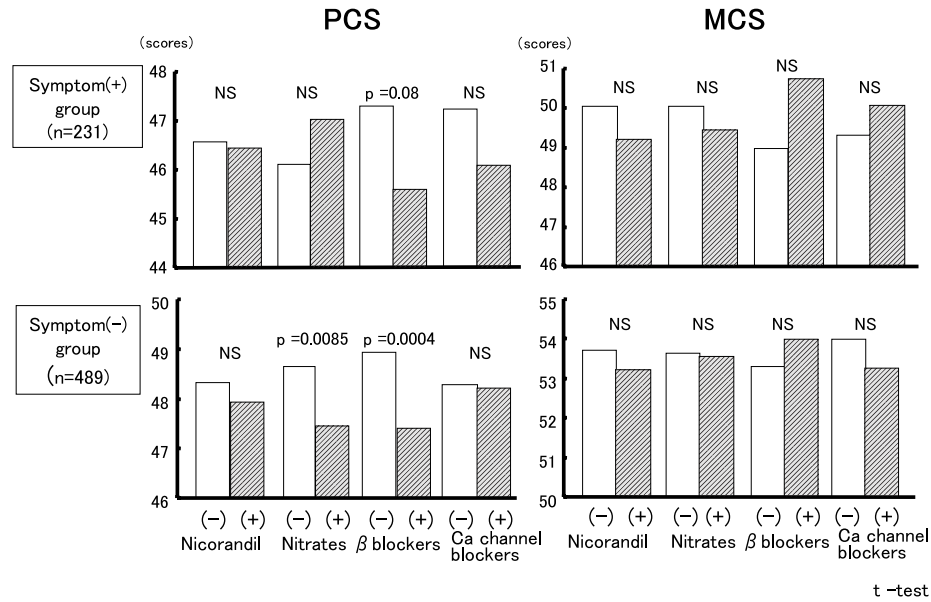


Fig. 3 Subjective symptoms, anti-angina medications and QOL scores  
Abbreviations as in Tables 2, 4, Fig. 1.

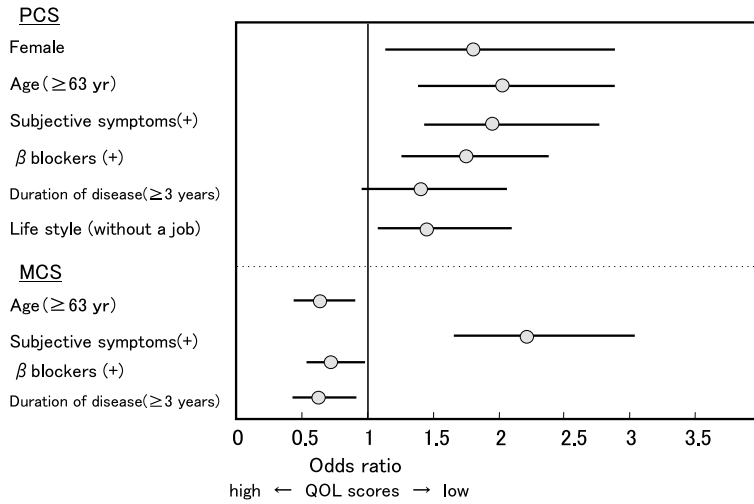


Fig. 4 Multivariate logistic regression analysis for QOL scores  
Abbreviations as in Fig. 1, Table 4.

上記の項目のうち、年齢や性別、発症からの期間については、日常診療では介入が不可能な項目である。虚血性心疾患のQOLが改善しない原因として、加齢に伴う運動機能の低下が影響するとの報告があるが<sup>7,9)</sup>、本調査でも同様であった。60歳以上の高齢者群でMCSが高かったのは、高齢者と若年者では身体の状態に対する判断基準や社会的役割の有無などに違いがあり、若年者とは異なるスコアを示した可能性もある。

狭心症の種類別では労作性狭心症群が非労作性群よ

りもPCSは低く、MCSは非労作性群で有意に低かった。この結果は、労作性狭心症では狭心症のため運動能力が低下している者も多く、また患者自ら狭心症が生じないように運動制限していることが多く、これがPCS低下につながったものと考えられる。また非労作性狭心症には冠攣縮性狭心症患者が多く含まれたため、「いつ発作が起こるかわからない」という不安感がMCS低下に反映されている可能性、また逆にMCS低下をきたしやすい人に冠攣縮が生じやすいのかは今後の検討を要する。

狭心症治療薬では 遮断薬服用群でPCSが低値を示した。これは服用群の疾患重症度が高いためとも考えられるが、他の各狭心症治療薬服用群と比較しても、平均年齢、心筋梗塞既往の有無、服用薬剤数には明らかな差がみられていない。遮断薬は欧米で長期予後改善効果が報告され<sup>10)</sup>、臨床試験の成績からは、抑うつなどの有害事象のリスク増大もなく<sup>11)</sup>、積極的な投与が推奨されている。少数例の自験例<sup>4)</sup>およびWiklundら<sup>12)</sup>の報告では心筋梗塞後に 遮断薬を服用していた群で活力の低下が認められていたことから、その治療に際しては、副作用を含め身体面QOLの低下につながる可能性があることを念頭においておく必要がある。また、自覚症状がない患者群の徐放性硝酸薬服用群ではPCSが有意に低値を示した。硝酸薬は、耐性獲得の問題や神経体液性因子の活性化に伴う不整脈の出現・虚血の増悪の可能性があり、漫然とした長期使用は予後を悪化させるという報告<sup>13)</sup>を考慮すると、症状のない患者への硝酸薬の長期投与はQOL維持の点からも避けるべきことが示唆された。

自覚症状については、症状あり群でPCSとMCSの両方のスコアが有意に低値を示した。今回実施した多数例での検討では、従来少数例で報告されている心筋梗塞の既往歴や心不全の有無、左室駆出率の程度などの疾患重症度ではQOLスコアの違いがみられず、「自覚症状」や「服用薬剤の種類」および「服用薬剤数」などが関連因子であった。これらの項目は、日常診療の中で主治医がコントロール可能なものであった。虚血性心疾患の治療法を選択するに際しては、長期予後だけではなく患者自身のQOL向上も考慮することが重要であり、服用薬剤の種類や薬剤数を考慮することでQOL向上が得られる可能性が示唆された。

虚血性心疾患の治療経過中のQOLが注目されている理由として、虚血性心疾患の予後は急性心筋梗塞や不安定狭心症の急性期を除けば比較的良好的なことや、QOL評価は心血管系疾患イベントの代用エンドポイントになりうる<sup>14-16)</sup>ことが挙げられる。とくに我が国においては、欧米と比較して虚血性心疾患の予後は良好であることや社会の高齢化が進み、慢性期の治療期間が長期化していることからQOLを考慮した治療が必要である。

従来、狭心症のような虚血性心疾患の治療効果の判定には胸痛回数や運動負荷試験などが用いられてき

た。治療経過が長期間に及んだ場合には、より多面的な評価が要求されることも多く、その一つに患者が自分で判断するQOLがある。このように、QOL評価が重要視されているにもかかわらず、実地臨床に利用できるQOLデータを取得することは一般的には困難である。その理由として、QOLが人生観、宗教、社会環境などにも左右され、必ずしも疾患の治療効果を反映するものではないという点が挙げられる。事実、疾患治療で向上するのは、疾患に伴い低下した一部の健康関連QOLである。

本調査のQOL質問票として、我々はSF-36を用いた。このSF-36は健康関連QOLを数値化したもので、厳密に言えば、虚血性心疾患のQOLを直接反映しているとはいいがたいが、理論的妥当性と簡便性を持ち、我が国でもさまざまな疾患のQOL調査に用いられている<sup>17-19)</sup>。また、SF-36の下位尺度である8項目(PF, RP, BP, GH, VT, SF, RE, MH)は身体面(PCS)、心理面(MCS)の2つの健康側面に集約することができるので、本調査の最終目的であるQOLの実態調査には適していると判断した。

本調査の結果は、虚血性心疾患の治療経過中に良好なQOLスコアを得ることは日常診療下で十分に可能であり、服用薬剤数や薬剤の種類を見直すという日常診療で医師が介入可能なことでQOL向上が得られる可能性を示した。

#### 本調査の限界と意義

本調査は、外来通院中の虚血性心疾患を対象にして多施設でQOL調査を1回のみ行い、QOLスコアの実態とスコアへの関与因子について探索的に研究したものである。したがって、QOLスコアとその関与因子が原因なのか病態を反映した結果なのかは不明である。さらに、症例ごとの治療法選択は主治医に委ねられおり、狭心症治療薬にしても狭心症を寛解させる目的だけで使用されているわけではなく、症状がなくても降圧薬や心筋梗塞後の二次予防を目的として使用されている場合もあるため、QOL評価に影響を及ぼしたことは否定できない。しかし、本調査は、虚血性心疾患の慢性期で、長期間にわたり治療法が変更されていない患者群を対象にした我が国においては初めての多数例の調査である。本疾患患者の現状のQOLを把握することができ、加えて、日常診療でQOLを向上



させる治療方針，例えば，使用薬剤数や種類を選択する際に考慮すべき内容を提案したものである．

## 結 論

外来通院中の虚血性心疾患患者 753 例の QOL 実態調査の結果から，性別，年齢，自覚症状の有無，服用している狭心症治療薬の種類，発症からの期間が，身体面および心理面で QOL スコアに影響する因子であった．とくに，狭心症治療薬の種類別では 遮断薬服用群で身体面 QOL スコアが有意に低く，慢性期治療では服用薬剤が QOL に及ぼす影響を考慮することが重要である．我が国の虚血性心疾患の長期予後は良好であることから，今後，治療経過中の患者個々の QOL を考慮した治療法が選択される必要があると考えられた．

本調査は「薬事法」および「医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年3月10日厚生省令第10号)」に定められている市販後の日常臨床下の特別調査として中外製薬株式会社が実施したものである．

## Appendix

### QUALISH( Quality of Life for Ischemic Heart Disease ) 研究グループ

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院: 西山信一郎  
国家公務員共済組合連合会虎の門病院: 百村伸一, 石綿清雄  
順天堂大学: 代田浩之, 宮内克己, 蔵田 健, 島田和典, 櫻井秀彦, 相原恒一郎, 鈴木宏昌, 砂山 聡  
三井記念病院: 原 和弘  
埼玉医科大学: 西村重敬, 村松俊裕, 山田裕一, 久保井光悦, 宮原 潔, 佐野剛一, 串 誓二  
東邦大学大橋病院: 中村正人, 原 久男, 山本雅人, 原 英彦  
東京医科大学: 山科 章, 平山陽示, 白井幹雄, 高田佳史, 宮城 学, 原 武史, 新井富夫  
東京警察病院: 白井徹郎, 笠尾昌史, 土田健治  
聖路加国際病院: 西 裕太郎  
東京大学( 解析協力 ): 山崎 力, 岸本淳司

## 要 約

目 的: 我が国における虚血性心疾患患者の生活の質( QOL )の実態を把握する目的で，多施設共同実態調査を実施した．

方 法: 外来通院中の虚血性心疾患患者 753 例を対象とし，SF-36 日本語版 version1.2 を用いた QOL 調査を実施し，国民標準値との比較を行った．また，身体的健康度( PCS )，精神的健康度( MCS )を表す 2 つのスコアを算出し，これらと患者背景との関連を検討した．なお，自覚症状の有無などに関するアンケート調査も同時に行った．

結 果: 患者背景は平均年齢が  $63.6 \pm 7.5$  歳，男女比は 85.7/14.3 であり，自覚症状ありは 30.7%，心筋梗塞の既往は 52.6% であった．国民標準値との比較において，本調査では身体機能，日常役割機能 - 身体，社会生活機能，全体的健康感，日常役割機能 - 精神の 5 項目が低値を示し，体の痛み，活力，心の健康の 3 項目で高値を示していた．患者背景と QOL の関連については，年齢が高いほど PCS が有意に低く ( $p < 0.0001$ )，MCS は有意に高値を示した ( $p < 0.0001$ )．また，症状ありでは症状なしと比較して PCS，MCS が有意に低かった ( $p = 0.0009$ ， $p < 0.0001$ )．薬剤に関する検討において，狭心症治療薬剤数の増加に伴い PCS は低下し ( $p = 0.0002$ )，種類別の検討では，遮断薬服用群は非服用群に比べ PCS が有意に低く ( $p < 0.0001$ )，MCS は有意に高値を示した ( $p < 0.03$ )．多変量解析の結果より QOL に影響を与える因子は，年齢 63 歳以上，自覚症状あり，発症からの期間 (3 年以上)，遮断薬服用であった．

結 論: 虚血性心疾患患者の QOL は病態や治療薬によって異なり，QOL を考慮した治療法の検討が必要と考えられた．

J Cardiol 2005 Dec; 46( 6 ): 211 - 220

## 文 献

- 1) Gibbons RJ, Chatterjee K, Daley J, Douglas JS, Fihn SD, Gardin JM, Grunwald MA, Levy D, Lytle BW, O'Rourke RA, Schafer WP, Williams SV, Ritchie JL, Cheitlin MD, Eagle KA, Gardner TJ, Garson A Jr, Russell RO, Ryan TJ, Smith SC Jr, for the Committee on Management of Patients With Chronic Stable Angina: ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 1999; **33**: 2092 - 2197
- 2) Hosoda S, Iino T, Yasuda H, Takishima T, Ito Y, Kimata S, Mizuno Y, Inoue M, Kuzuya T, Kajiya F, Nakamura M: Long-term follow-up of medically treated patients with coronary artery disease: II. Unstable angina pectoris, asymptomatic periods, and sudden unexpected cardiac events. *Jpn Circ J* 1990; **54**: 241 - 248
- 3) Nishiyama S, Kato K, Nakanishi S, Seki A, Yamaguchi H: Long-term prognosis in 990 medically treated Japanese patients with coronary artery disease. *Jpn Heart J* 1993; **34**: 539 - 550
- 4) 西山信一郎: 虚血性心疾患のQOL実態調査. *J Jpn Coron Assoc* 2004; **10**: 74 - 78
- 5) 岸 宏一, 日浅芳一, 原田慎史, 細川 忍, 高橋健文, 加藤 聡, 谷本雅人, 大谷龍治: 労作性狭心症患者に対する経皮的冠動脈形成術の成功は“生活の質”を改善させるか? *心臓* 1999; **31**: 80 - 89
- 6) Hayashi T, Kawaguchi K, Kotake C, Seo T, Toda T, Kobayashi K, Kohashi N, Iida N: Indication for percutaneous transluminal coronary angioplasty based on quality of life of patients with angina pectoris. *J Cardiol* 1997; **29**: 13 - 22 (in Jpn with Eng abstr)
- 7) 斎藤宗靖, 勝木孝明, 萱場一則, 内本定彦, 住吉徹哉: 心筋梗塞症患者のQuality of Lifeとその規定因子. *Ther Res* 1990; **11**: 2452 - 2459
- 8) 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
- 9) 浅尾啓子, 松島雅人, 佐野浩斎, 縣 俊彦, 清水英佑, 田嶋尚子: 糖尿病患者におけるQuality of Life評価の試み 第1報: DQOL(Diabetes Quality of Life)スケールを用いた基礎的検討. *糖尿病* 2000; **43**: 1085 - 1090
- 10) Yusuf S, Peto R, Lewis J, Collins R, Sleight P: Beta blockade during and after myocardial infarction: An overview of the randomized trials. *Prog Cardiovasc Dis* 1985; **27**: 335 - 371
- 11) Ko DT, Hebert PR, Coffey CS, Sedrakyan A, Curtis JP, Krumholz HM:  $\beta$ -blocker therapy and symptoms of depression, fatigue, and sexual dysfunction. *JAMA* 2002; **288**: 351 - 357
- 12) Wiklund I, Herlitz J, Hjalmarson A: Quality of life five years after myocardial infarction. *Eur Heart J* 1989; **10**: 464 - 472
- 13) Ishikawa K, Kanamasa K, Ogawa I, Takenaka T, Naito T, Kamata N, Yamamoto T, Nakai S, Hama J, Oyaizu M, Kimura A, Yamamoto K, Aso N, Arai M, Yabushita H, Katori R: Long-term nitrate treatment increases cardiac events in patients with healed myocardial infarction. *Jpn Circ J* 1996; **60**: 779 - 788
- 14) Tibblin G, Svardsudd K, Welin L, Erikson H, Larsson B: Quality of life as an outcome variable and a risk factor for total mortality and cardiovascular disease: A study of men born in 1913. *J Hypertens* 1993; **11**: S81 - S86
- 15) Rumsfeld JS, MaWhinney S, McCarthy M Jr, Shroyer AL, VillaNueva CB, O'Brien M, Moritz TE, Henderson WG, Grover FL, Sethi GK, Hammermeister KE, for the Participants of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study Group on Processes, Structures, and Outcomes of Care in Cardiac Surgery: Health-related quality of life as a predictor of mortality following coronary artery bypass graft surgery. *JAMA* 1999; **281**: 1298 - 1303
- 16) Siegrist J: Impaired quality of life as a risk factor in cardiovascular disease. *J Chronic Dis* 1987; **40**: 571 - 578
- 17) 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. *臨透析* 1997; **13**: 1107 - 1113
- 18) 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
- 19) 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 Outcome Study Short Form 36. *Circ J* 2003; **67**: 215 - 220