



透析患者における患者報告アウトカム（PRO） —ADLとQOLの評価法を中心に

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2021-09-10 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 加藤, 明彦 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/00003890

著者：加藤明彦

論文名：「透析患者における患者報告アウトカム（PRO）

—ADL とQOL の評価法を中心に」

臨床透析 Vol.36 No.10 p.1301-1308 (2020)

【特集・透析患者の ADL と QOL—その評価法と対策】

日本メディカルセンターの許可を得て電子化

1

透析患者における患者報告アウトカム (PRO) — ADL と QOL の評価法を中心に

加藤 明彦*

要旨

患者自身が評価する主観的な指標は患者報告アウトカム (PRO) と総称され、評価項目に日常生活動作 (ADL) や生活の質 (QOL) が含まれる。これまでの臨床研究では、医療者側の視点からみた重大なアウトカム (例：全死亡、合併症の発症) が臨床指標として用いられてきたが、最近はこれら客観的指標を補完する PRO に関心が集まっている。PRO の評価法・尺度は patient-reported outcome measures (PROMs) と呼ばれ、透析患者でもさまざまな指標が作成されている。日本透析学会統計調査委員会では、導入期および維持期における主観的な身体機能状態 (≒ADL) について全国調査をしているが、見た目の身体機能状態は死亡率と関連することが報告されている。一方で、従来の腎疾患特異的な健康関連 QOL は評価法が煩雑なため、簡便ですべての疾患に使える EuroQOL 5-dimension 5-level (EQ-5D-5L) が透析領域でも普及する可能性がある。

Key words 患者報告アウトカム, 日常生活動作, 生活の質, EuroQOL 5-dimension 5-level

はじめに

これまでの大規模臨床研究では、生化学的検査、生理学的検査、画像検査、身体計測値などに加え、入院、疾患発症率、生存率などの健康損失に直結する客観的な指標がアウトカムとして用いられてきた。これらの指標は主観が入らないため、研究の科学性が担保される利点がある。一方で超高齢社会を迎え、自立支援や重症化予防に不可欠な日常生活動作 (activity of daily life ; ADL) や生活の質 (quality of life ; QOL) などの主観的な指標は、医療提供者の視点に基づいた従来の客観的な指標を補完できるものとして関心が集まっている。

* 浜松医科大学附属病院血液浄化療法部

患者自身が評価する主観的な指標は、「患者報告アウトカム (patient-reported outcome ; PRO)」と総称される。具体的には、QOL、疾患特有の自覚症状 (痛み、疲労感、うつ状態、不安感、睡眠障害など)、機能状態 (ADL などの身体機能、社会機能、認知機能、生活の制限など)、全般的な健康状態や幸福度、治療に対する満足度、治療の遵守度などがある。これら主観的な指標は、信頼性と妥当性が担保されている必要があり、多くの評価法・尺度 (patient-reported outcome measures ; PROMs) が開発されている。

本稿では、透析領域における代表的な PRO とその尺度を紹介するとともに、重要な構成要素である ADL および QOL 評価の現状と今後の課題について概説する。

1 透析領域で用いられる PRO およびその尺度 (PROMs)

1 ● PRO

透析患者では自覚症状のみならず、慢性腎不全に特異的な身体、精神心理、社会的側面の機能低下についても評価する必要がある。これらのうち、とくに数値化が難しい PRO を表 1 に示す¹⁾。

血液透析患者 32 名を対象にオンラインで PRO について調査した報告²⁾によると、自覚する身体症状は疲労感 (94 %)、筋けいれん (79 %)、痛み (76 %) の順で多く、気分症状では抑うつ症状 (66 %)、不安感 (64 %)、欲求不満感 (63 %) が高頻度であった。

2 ● PROMs

最近、腎領域の PROMs に関するレビュー³⁾が発表された。そこに記載された PROMs の多くは、身体、気分症状、社会機能、健康関連 QOL に関するものであり、それぞれの妥当性や信頼性が示されている。以下に、透析患者に用いられた代表的な PROMs を示す。

表 1 透析患者において数値化が難しい患者報告アウトカム (PRO)

1. 抑うつ症状	7. 看護や透析治療満足度
2. 不安感	8. 認知機能低下
3. さまざまな身体症状	9. 寿命への治療効果
4. 家族や夫婦間の不和	10. 身体機能
5. 性機能障害	11. 疲労感
6. 介護者の負担	

[Finkelstein, F. O., et al. : Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 2019 ; 12 : 1885-1887¹⁾ より改変]

1) Dialysis Symptom Index (DSI)⁴⁾

血液透析患者の自覚症状の頻度や重症度を評価するために作られた質問票であり、30項目からなる。各質問が5点満点、総スコアは0～150点あり、スコアが高いほど自覚症状の苦痛度が高いと評価される。評価後4～7日間は信頼可能である。

2) the Perceived Medical Condition Self-Management Scale (PMCSMS)⁵⁾

自己管理について八つの質問からなる調査票であり、さまざまな疾患で用いられている。血液透析患者では、本スケールは血圧・体重の自己測定、服薬アドヒアランス、食事、余暇の取得などの自己管理と関連する⁵⁾。

3) modified Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)⁶⁾

透析患者の代表的な自覚症状である痛み、活動、吐気、抑うつ症状、不安感、眠気、食欲、健康観、息切れ、かゆみの10項目について、visual analogue scaleを用いてそれぞれ10段階で評価する測定法である(100点満点)。腎疾患特異的QOLスコアと関連することが報告されている⁶⁾。

4) Fluid Management Survey⁷⁾

透析間の体重増加に対する対処法のアンケートである。「もし自由に水分を摂れるのであれば、透析時間や回数はどこまで変更できるか」と質問すると、44.6%の患者は15分までの透析時間延長は受け入れ可能と回答したものの、それ以上の延長は嫌と回答している。さらに、透析を週4回に増やすことについては12.2%、週3回の夜間長時間透析については13.5%が受け入れ可能と回答している。一方で、25%の患者では自分のドライウエイトや透析間の体重増加量について回答できなかった。さらに、過剰な除水によって下肢けいれんや血圧低下などの症状が起きても、透析時間の延長は希望していなかった。以上より、患者教育の必要性を再認識できる内容となっている。

ワンポイント●アドバイス

Q. ADLやQOLにいくつかの測定尺度がありますが、透析患者の場合は、どのような測定尺度で評価をすることが望ましいでしょうか？

A 透析患者における基本的ADLの質問票としてはBarthel indexがもっとも一般的です。しかし、早期発見のためには高次のADLを表す手段的ADLを評価する必要があります。わが国の手段的ADL質問票として、13項目からなる老研式活動能力指標がありますが、透析患者での調査は限られています。

QOLの評価法としては、KDQOL-SF™ (the Kidney Disease Quality of Life Short Form) version1.3がもっとも一般的です。本質問票は腎疾患特異的な43項目と包括的な36項目(SF-36)の質問から構成されています。問題は、記入に約16分かかること、使用登録(ライセンス契約)が必要なことです。(加藤明彦)

5) 疲労感

疲労感に関する質問としては、「椅子やベッドで休みたい」「筋肉に力が入らない」「エネルギーが不足している」「思考力や集中力が低下する」「思い出せない」「やる気が出ない」「気分が落ち込んでいる」「日常生活に支障がある」「透析後に疲れる」など複数あるものの、これまでに統一された評価法はない。

もっとも汎用される Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ) で評価すると、血液透析患者では CFQ スコアと身体面・精神面の疲労度が相関すると報告されている⁸⁾。

6) 抑うつ症状

おもな抑うつ症状のスクリーニング法には、the Beck Depression Inventory (BDI), Patient Health Questionnaire (PHQ-9), Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CESD) の三つがある。しかし、どの方法が透析患者に最適か、こういったタイミングや頻度で実施することが妥当かは明らかでない⁹⁾。

血液透析患者では、BDI で 63 点満点中 15 点以上、PHQ-9 で 27 点満点中 10 点以上、CESD は 60 点満点中 18 点以上をカットオフ値として用いると、抑うつ症状のスクリーニングに有用である⁹⁾。

2 透析患者の ADL 評価法

ADL とは、「人が生活を送るために行う活動の能力」である。ADL 評価法の詳細については松沢論文 (p.55) に記述されているため、ここでは日本透析医学会統計調査委員会が行った導入時および維持期の ADL 調査について紹介する。

1 ● 導入時

透析導入時の ADL 評価法として、1992 年に制定された慢性腎不全透析導入基準のなかの日常生活障害度の定義 (表 2) が functional status (FS) として用いられる。2007 年末の調査結果を解析した報告¹⁰⁾によると、新規導入時における日常生活障害度は軽度が 41.6 %、中等度が 38.3 %、高度が 20.1 %となっており、FS 障害度が高度であるほど高齢者が多く、低栄養などの合併症を高率に有している。

FS 障害度別で透析導入 3 カ月後までの死亡率を調べると、軽度は 2.04 %のみだったのに対し、中等度は 8.14 %、高度は 22.3 %であり、障害度が高いほど短期的な生命予後が悪い。とくに、80 歳以上で導入となった患者は、3 カ月間の死亡率は中等度で 14.3 %、高度で 36.5 %である。

したがって、見た目で評価した ADL が低下している高齢者では、透析導入しても早い時点で死亡していることがわかる。同様の現象は、米国のナーシングホームに入所している高齢者に対する透析導入でも観察されている¹¹⁾。

表 2 透析導入時の functional status

障害度	functional status
なし	日常生活に障害なし
軽度	通学あるいは家庭内労働が困難となった場合
中等度	日常生活障害度が著しく制限されるもの
高度	尿毒症症状で起床できないもの

(厚生科学研究・腎不全医療研究班, 1991)

表 3 生活活動度の分類 (日本透析医学会統計調査委員会)

生活活動度のレベル	選択肢
A: 無症状で社会活動ができ, 制限を受けることなく発病前と同等に振る舞える.	無症状
B: 軽度の症状があり, 肉体労働は制限を受けるが, 歩行, 軽作業や座業はできる. たとえば軽い家事, 事務など.	軽度症状
C: 歩行や身のまわりのことはできるが, 時に少し介助のいることもある. 軽労働はできないが, 日中の 50%以上は起居している.	50%以上起居
D: 身のまわりのある程度のことはできるが, しばしば介助がいり, 日中の 50%以上は就床している.	50%以上就床
E: 身のまわりのこともできず, 常に介助がいり, 終日就床を必要としている.	終日就床
Z: 不明	分類不能

[新田孝作, 他: 透析会誌 2019; 52: 679-754¹²⁾ より引用, 改変]

2 ● 維持期

維持期患者の ADL 調査には, the Eastern Cooperative Oncology Group の performance status (PS) (表 3) が用いられており, 過去に 4 回の全国調査 (1998 年末, 2002 年末, 2009 年末, 2018 年末) が行われた. 最新の 2018 年末の調査¹²⁾ によると, 15 歳未満または 60 歳以上で活動度の低い患者において, とくに PS が低下している割合が高い.

2009 年末の登録データを用いて, 1 年生命予後との関連を検討した報告¹³⁾ によると, PS の低下した高齢透析患者では高リン血症と生命予後が関連せず, むしろ低リン血症が生命予後に悪影響していたことから, 高齢透析患者ではリン制限よりも低栄養対策のほうが重要であると指摘している.

3 透析患者の QOL 評価

透析治療において, 腎疾患特異的な健康関連 QOL を評価することの有用性に

については、これまで多く検討されている〔山本論文 (p.93) を参照〕。以下に、本邦の現状と最新の健康関連 QOL 評価法について紹介する。

1 ● 本邦の現状

2009～2011 年に実施された the international Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) に参加した国内の 56 透析施設では、健康関連 QOL を半年ごとに定期的に調査している施設は 4 %、1 年ごとでは 7 % のみであり、89 % の施設では QOL をまったく評価していなかった。一方、欧米では約半数の透析施設において健康関連 QOL が定期的に評価されており、とくに米国では全体の 97 % の施設が少なくとも年 1 回の健康関連 QOL を評価している¹⁴⁾。

米国で QOL を評価する施設が多い理由として、米国腎臓財団の“The Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ガイドライン”において、健康関連 QOL を評価することの重要性が強調されており、繰り返し測定することも推奨されていることが関係すると思われる¹⁵⁾。一方、日本では QOL 評価に関するガイドラインが存在しない。さらに、透析患者の QOL 評価尺度である Kidney Disease Quality of life-36 (KDQOL-36) では 36 項目の質問にすべて答える必要があるため、日本透析医学会統計調査委員会の調査に用いることが難しくなることも考えられる。

2 ● EuroQOL 5-dementia 5-level (EQ-5D-5L) スコア

EQ-5D-5L は EuroQOL グループが開発した健康関連 QOL を測定する評価尺度であり、世界中で使用されている。質問する項目としては、① 移動の程度、② 身の回りの管理、③ ふだんの活動、④ 痛み/不快感、⑤ 不安/ふさぎ込み、の五つのみのために非常に簡便であり、数値化されるために費用対効果も計算可能である。回答選択肢には、「なし」「少し (slight)」「中程度 (moderate)」「かなり (severe)」「できない (unable)」あるいは「極度 (extreme)」の五つの水準があり、総スコアは 0 (=死亡)～1 (=完全な健康) に分布する。

日本人血液透析患者 739 名 (年齢 72.9±6.5 歳、透析歴 15.1±8.8 年) を対象として、EQ-5D-5L を用いて健康関連 QOL について評価すると、平均スコアは 0.738±0.207 であった。本スコアは年齢や透析期間だけでなく、Barthel index (基本的 ADL の指標) や歩行能力の低下、不安 (HDAS-A) および抑うつ症状スコア (HDAC-D) などの指標と相関することが報告されている¹⁶⁾。

現在、医療技術に対する費用対効果の評価法として、質調整生存年 (Quality-Adjusted Life Years; QALY) が一部の診療報酬において導入されている。QALY を算出するためには、腎疾患特異的な健康関連 QOL ではなく、どの疾患に対しても適応可能で一般的な状態を評価する指標 (例: EQ-5D など) を用いる必要がある。日本人血液透析患者においても、EQ-5D を用いて血液透析についての

QALY がすでに計算されており¹⁷⁾、医療経済の領域では将来的に普及するものと思われる。

おわりに

透析患者の治療やケアの目標は、心血管病・骨折などの合併症の予防や延命のみならず、本人の主観に基づいた健康度、身体機能、役割機能、社会機能などの日常生活機能を維持・向上させることである。しかし、これまでの透析医療では医療者の目線からみた客観的指標に関心が集まり、ADLやQOLについてはほとんど評価されなかった。その結果、透析患者の日常生活機能の低下に気づかず、結果的に要支援・要介護状態へ移行してしまうことが少なくない。

透析患者の自立を支援して合併症の重症化を予防するためには、ADLやQOLなどの主観的な指標を定期的に評価することが重要であることについて、改めて認識する必要がある。

本論文の●ポイント

- 医療者側の視点である主観的な指標を補完するものとして、PROが注目されている。
- 透析患者を対象に、身体機能、気分症状、社会機能、健康関連QOLなどに関する patient-PROMs が作成されている。
- 日本透析医学会統計調査委員会では、透析導入期および維持期における主観的な身体機能について定期的に調査している。
- 本邦では、腎疾患特異的な健康関連QOLはほとんど評価されていない。
- 今後、簡便ですべての疾患に使える EQ-5D-5L が、透析患者の健康関連QOLの評価法として用いられる可能性がある。

■ 文 献

- 1) Finkelstein, F. O. and Finkelstein, S. H. : Time to rethink our approach to patient reported outcome measures for ESRD. Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 2019 ; 12 : 1885-1887
- 2) Flythe, J. E., Hilliard, T., Castillo, G., et al. : Symptom prioritization among adults receiving in-center hemodialysis : a mixed methods study. Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 2018 ; 13 : 735-745
- 3) Nair, D. and Wilson, F. P. : Patient-reported outcome measures for adults with kidney disease : current measures, ongoing initiatives, and future opportunities for incorporation into patient-centered kidney care. Am. J. Kidney Dis. 2019 ; 74 : 791-802
- 4) Weisbord, S. D., Fried, L. F., Arnold, R. M., et al. : Development of a symptom assessment instrument for chronic hemodialysis patients : the Dialysis Symptom Index. J. Pain Symptom Manage. 2004 ; 27 : 226-240
- 5) Wild, M. G., Wallston, K. A., Green, J. A., et al. : The Perceived Medical Condition Self-Management Scale can be applied to patients with chronic kidney disease. Kidney Int. 2017 ; 92 : 972-978
- 6) Davison, S. N., Jhangri, G. S. and Johnson J. A. : Cross-sectional validity of a modified Edmonton Symptom Assessment System in dialy-

- sis patients : a simple assessment of symptom burden. *Kidney Int.* 2006 ; 69 : 1621-1625
- 7) Flythe, J. E., Mangione, T. W., Brunelli, S. M., et al. : Patient-stated preferences regarding volume-related risk mitigation strategies for hemodialysis. *Clin. J. Am. Soc. Nephrol.* 2014 ; 9 : 1418-1425
 - 8) Picariello, F., Moss-Morris, R., Macdougall, I. C., et al. : Measuring fatigue in haemodialysis patients : the factor structure of the Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ). *J. Psychosom. Res.* 2016 ; 84 : 81-83
 - 9) King-Wing Ma, T. and Kam-Tao Li, P. : Depression in dialysis patients. *Nephrology (Carlton)* 2016 ; 21 : 639-646
 - 10) Yazawa, M., Kido, R., Ohira, S., et al. : Early mortality was highly and strongly associated with functional status in incident Japanese hemodialysis patients : a cohort study of the large national dialysis registry. *PLoS One* 2016 ; 11 : e0156951
 - 11) Kurella Tamura, M., Covinsky, K. E., Chertow, G. M., et al. : Functional status of elderly adults before and after initiation of dialysis. *N. Engl. J. Med.* 2009 ; 361 : 1539-1547
 - 12) 新田孝作, 政金生人, 花房規男, 他 : わが国の慢性透析療法の現況 (2018年12月31日現在). *透析会誌* 2019 ; 52 : 679-754
 - 13) Wakasugi, M., Kazama, J. J., Wada, A., et al. : Functional impairment attenuates the association between high serum phosphate and mortality in dialysis patients : a nationwide cohort study. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2019 ; 34 : 1207-1216
 - 14) Perl, J., Karaboyas, A., Morgenstern, H., et al. : Association between changes in quality of life and mortality in hemodialysis patients : results from the DOPPS. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2017 ; 32 : 521-527
 - 15) National Kidney Foundation : K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease : evaluation, classification, and stratification. *Am. J. Kidney Dis.* 2002 ; 39 : S1-S266
 - 16) Shimizu, U., Aoki, H., Sakagami, M., et al. : Walking ability, anxiety and depression, significantly decrease EuroQol 5-Dimension 5-Level scores in older hemodialysis patients in Japan. *Arch. Gerontol. Geriatr.* 2018 ; 78 : 96-100
 - 17) Takura, T., Nakanishi, T., Kawanishi, H., et al. : Cost-effectiveness of maintenance hemodialysis in Japan. *Ther. Apher. Dial.* 2015 ; 19 : 441-449



Patients reported outcomes in dialysis patients mainly focusing on activities of daily life (ADL) and quality of life (QOL)

Akihiko Kato*

Key words : patient-reported outcome, activities of daily life, quality of life, EuroQOL 5-dimension 5-level

* *Blood Purification Unit, Hamamatsu University Hospital*