

重症心不全の集学的治療確立のための QOL 研究

東京大学医学系研究科重症心不全治療開発講座 客員研究員
(助成時：東京大学医学部附属病院循環器内科 日本学術振興会特別研究員 PD)

加藤 尚子

私は、「重症心不全の集学的治療確立のためのQOL研究」という題目で、ファイザーヘルスリサーチ振興財団より助成をいただきました。本日はその結果を報告したいと思います。

【ポスター -1】

この研究の背景です。

平成23年に、植込み型補助人工心臓（ventricular assist device；VAD）が保険償還されて以降、本邦の植込み型VAD装着患者数は増えています。

これまで、植込み型VADの患者の生活の質、QOLへの効果は、海外では報告されていますが、日本ではほとんど明らかにされていませんでした。

そこで、本研究では植込み型VADがもたらす患者さん・ご家族へのQOL・抑うつ症状への有効性を明らかにすることを目的にしました。

【ポスター -2】

方法です。

調査対象は、「Stage D 心不全患者とその家族」としました。すなわち、本研究では現在確立されている薬物治療等では十分な効果が得られず、心臓移植や植込み型VADが必要となっている患者さんとそのご家族・介護者を対象にしています。

調査期間は2011年3月から2013年3月までです。

調査項目は、患者さんのQOLには心不全特異的QOL評価指標の1つであるミネソタ心不全質問紙、介護者

ポスター 1

背景

- 平成23年、植込み型補助人工心臓(ventricular assist device, VAD)が保険償還されて以降、本邦の植込み型VAD装着患者数は増加している
- しかし、植込み型VADの患者・介護者の生活の質(Quality of Life)への影響ははまだ明らかでない
- 本研究の目的
植込み型VADがもたらす患者・家族のQOL・抑うつ症状への有効性を明らかにすること

ポスター 2

方法

調査対象

- Stage D心不全患者とその介護者
- 調査期間：2011年3月～2013年3月

調査項目

- 患者のQOL:心不全特異的QOL評価指標、ミネソタ心不全質問紙
- 介護者のQOL: Short form-8
- 患者・介護者の抑うつ症状: The Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)、CES-D得点が16点以上の場合を抑うつ症状ありとした
- 調査項目の測定: 植込み型VAD装着6ヵ月経過後

分析方法

- 群間比較: 分散分析、対応のないt検定、Mann-Whitney U 検定
- 群内比較: 対応のあるt検定

のQOLとしてはShort form-8を使っています。

患者さん・ご家族の抑うつ症状を調べるためにはCES-Dという抑うつを評価する指標を使っています。

こうした指標は、患者さんが植込み型VADを装着されてから約6ヶ月経過した時に、アンケート調査を実施して測定しています。

【ポスター-3】

結果です。

患者さんの特性として、今回は内科的治療を受けている方、体外式のVADを付けている方、それから植込み型VADを付けている方の3群に分けて示しています。

年齢は各群いずれも40歳程度、心不全の基礎疾患等も関係して男性がほとんどという結果になっています。

心不全の罹病期間は約6年から9年です。内科的治療群のカテコラミン依存状態の平均日数は約200日、体外式VAD群のVADサポート日数は約700日で、植込み型VADの患者さんは平均400日でありました。

【ポスター-4】

介護者の特性に移りますが、こちらは年齢がいずれの群も約50歳前後で、ほとんどが女性となっています。これは、患者さんが男性であったことが影響していると考えられます。

患者さんとの関係では、奥さんや旦那さん、両親がほとんどでした。

【ポスター-5】

患者さんのQOLに関する結果です。

内科的治療と体外式VAD、植込み型VADの3群で調べてみると、いずれの群でもQOLには差がありませんでした。

ポスター 3

結果: 患者の特性

	内科的治療 (n=20)	体外式 Nipro VAD (n=14)	植込み型 VAD (n=14)
年齢	43.8±12.9	39.6±11.7	43.2±10.9
男性	16 (80%)	13 (93%)	13 (93%)
婚姻状況, 未婚	6 (30%)	7 (50%)	6 (43%)
既婚	12 (60%)	7 (50%)	8 (57%)
Body Mass Index, kg/m ²	20.0±3.3	19.9±2.3	21.4±2.2
BSA, m ²	1.62±0.17	1.64±0.11	1.70±0.15
心不全の罹病期間, 年	5.8±4.8	6.2±3.8	9.1±4.9
心不全の基礎疾患, 拡張型心筋症	11 (55%)	8 (57%)	12 (86%)
カテコラミン依存状態, 日数	191.9±194.1		
VADサポート日数, 中央値		686.6±385.1	401.9±258.1
B型ナトリウム利尿ペプチド, pg/mL	580.2±1.7	117.6±2.2**	274.1±1.7**
左室駆出率, %	20.5±10.2	29.3±10.9*	15.2±8.4

*p<0.05, **p<0.01 (vs. 内科的治療).

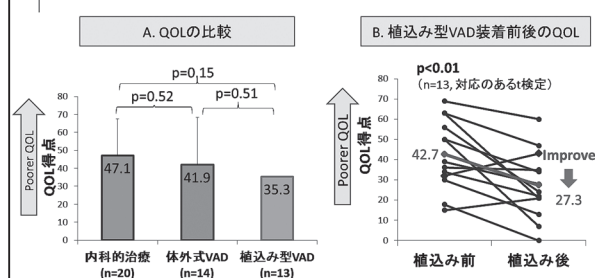
ポスター 4

結果: 介護者の特性

	内科的治療 (n=14)	体外式 Nipro VAD (n=11)	植込み型 LVAD (n=12)
年齢	48.5±11.1	49.0±14.4	48.4±9.9
女性	6 (86%)	11 (100%)	12 (100%)
婚姻状況, 既婚	14 (100%)	8 (73%)	10 (90%)
就業状況, フルタイム	1 (7.7%)	4 (36%)	2 (18%)
パートタイム	3 (23%)	2 (18%)	5 (45%)
続柄, 妻・夫	9 (69%)	3 (27%)	7 (63%)
父・母	2 (15%)	5 (45%)	1 (9.1%)
兄・姉	1 (7.7%)	1 (9.1%)	1 (9.1%)
娘・息子	1 (7.7%)	2 (18%)	2 (18%)

ポスター 5

患者のQOL



しかし、植込み型VADの装着前後のQOLを調べてみると、植込み前に比べて植込み後にQOL得点が有意に低下していて、患者さんのQOLが改善されていることがわかりました。

【ポスター -6】

これは患者さんの抑うつ症状を示したものです。

内科的治療では約44%の方、体外式VADでも46%、植込み型VADでも約3割の方が抑うつ症状を有していることがわかりました。

一般の地域住民では抑うつ症状は10%前後というデータがありますので、そのデータと比較して考えますと、本研究対象の抑うつ症状の有病率は非常に高いと言えます。

植込み型VADの装着前後で抑うつ症状を調べてみると、植込み前に比べて植込み後に抑うつ症状の得点が有意に低下して抑うつ症状も改善されていることが明らかになりました。

【ポスター -7】

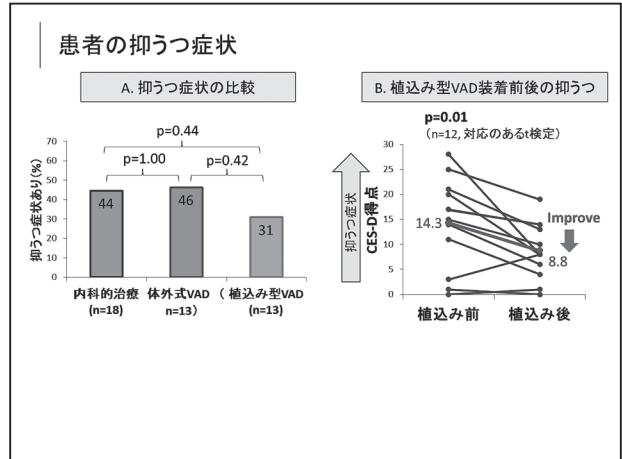
介護者のQOLについては、内科的治療群と体外式VAD群、植込み型VAD群のQOLを各群および国民標準値と比べています。

体外式VADの患者さんのご家族の身体的QOLは内科的治療のご家族の身体的QOLと比べて有意に悪いことが明らかになりました。精神的QOLについては植込み型VADの患者さんのご家族のQOLが国民標準値と比較して有意に低いことがわかりました。

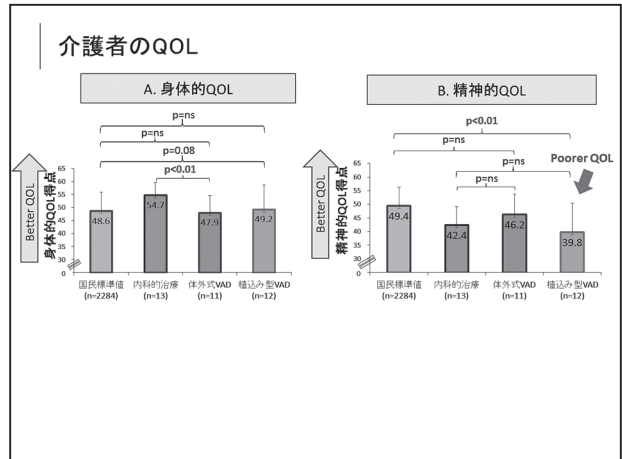
【ポスター -8】

抑うつ症状については、植込み型VADの患者さんのご家族の約36%の方が抑うつ症状を有していることが明らかになりました。

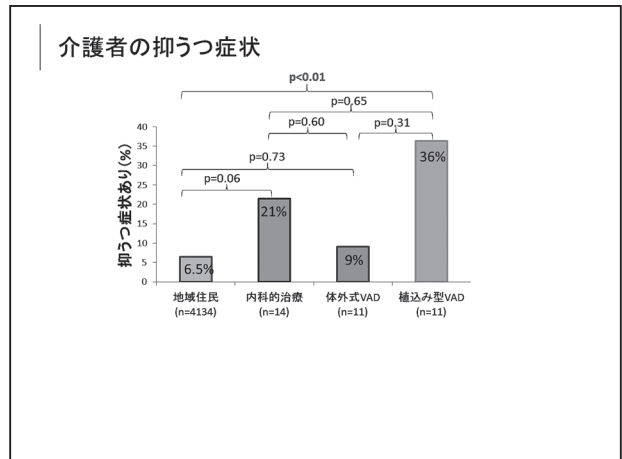
ポスター 6



ポスター 7



ポスター 8



【ポスター -9】

結論です。

本研究により、植込み型VADは患者さんのQOL・抑うつ症状を改善させる可能性があることがわかりました。

一方で、植込み型VADを装着された患者のご家族の精神的QOLは国民標準値に比べて低く、抑うつ症状を有する割合も高いことがわかりました。

こうした結果から、重症心不全患者だけではなく、在宅で患者さんを支える家族を含めた集学的治療・ケアが今後必要であると考えられました。

ポスター 9

結論

- 植込み型VADは患者のQOL・抑うつ症状を改善させる可能性がある
- 介護者の精神的QOLは国民標準値に比して低く、抑うつ症状は36%に認められた
- 重症心不全患者のみならずその家族を含めた集学的治療・ケアが不可欠である

質疑応答

会場： 今日のご発表で、介護者のQOLと抑うつ症状を調べたのは面白いと思ったのですが、単純な質問として、どうして植込み型VADの介護者のQOLが低く、抑うつ症状が高い傾向にあるのかということがまず1点。そして、海外の方では既にこういった研究がされているということですので、海外の傾向と今回の日本を比べてみたときに同じだったのか、何か特徴があったのか。教えてください。

加藤： まず、2点目の質問からお答えさせていただきます。

海外では患者さんのQOLについてはよく調べられているのですが、ケアギバー（介護者）についてはまだ十分に調べられておりません。今回の結果を海外の学会で発表させていただいていますが、海外の方もケアギバーのQOLがこれだけ低く、抑うつ症状を有しているということに関心を持ってくださり、治療・ケアが必要だと言われています。

このようなことから私としては、ご指摘いただいた、介護者の抑うつやQOLを調査したという点は今回の研究の意義であったのではないかと考えています。

最初のご質問の、なぜ介護者の負担が強いのかということですが、植込み型VADの場合は在宅での管理が非常に重要になってきます。バッテリーの交換をはじめ、ドライブラインの日々のケア、アラームへの対応など患者さんとともに細やかな管理の実践が求められます。さらに、24時間、機械の音が鳴っていたり、突然アラームが鳴ったりするなどこれまでの生活環境が一変します。さらに、何か緊急を要することがあれば自分が責任をもって行動し、患者を守らなくてはならない、そのような精神的負担が植込み型VADの御家族では非常に大きく、これらがQOLや抑うつ症状に影響しているのではないかと考えています。

近年は高齢の心不全患者さんに対する介護者へのケアが注目されていますが、同様に、VAD患者さんの介護者へのケアもこれから重要になってくると思っています。

座長： 体外式の場合はそういうことは全く必要ないのですか？

加藤： 体外式の場合は入院を余儀なくされていますので、ケアの管理という点でのご家族の負担は少ないと思います。しかしながら、患者さんの予後や将来、また心臓移植に対する期待と不安などは、同様に非常に強いと思っております。

座長： また、個的に調べた場合、傾向が違う人がいますね。これはどう理解すればいいのですか？

加藤： ご指摘をありがとうございます。私自身、大変興味深い結果と思っております、具体的に何がこのような傾向に影響しているのかを詳しく調べていきたいと思っています。現時点では、患者さんの元々の精神的な問題やご家族のサポート状況、植込み型VAD装着後の合併症などが影響しているのではないかと思っております。

座長： 個別の相違がどこに由来するのかを調べることによって、多少結果が出るかもしれませんね。

加藤： はい。有り難うございます。

座長： 調査を開始したときの患者さんの状況というのは色々ですか？

加藤： 植込み型VAD患者さんの調査を開始した段階は、植込み型VADを植込む直前になります。

座長： 直前。ああそうですか。

加藤： 直前の比較的状态が安定した時点になります。…

座長： 植込み型をしていない場合はどういう状況ですか。それは色々ですか。

加藤： 植込み型をしてない状況でも色々ではあります。

座長： 体外型から植込み型に移ることもあるわけですね。

加藤： ご指摘の通り、そのような方もいらっしゃいます。しかし、内科的治療から植込み型に移られる方の方が一般的で、本研究もほとんどが内科的治療から植込み型に移行された方です。