〈抄録〉 第23回 日本臨床薬理学会年会 2002年12月10~11日 大阪

心不全 QOL の郵送調査における非回答者の特徴

折 笠 秀 樹*¹ 横 山 奈緒美*¹ 朱 燕 波*² 森 岡 斗志尚*¹
大 和 眞 史*³

背 景

著者らは、慢性心不全の QOL 質問票として国際的に著名な MLHFQ¹⁾(Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)の日本語版を開発し、Test-retest 法により信頼性調査を実施した^{2, 3)}。初回テストは助手つきの自己記入方式を取り、再テストは自宅で本人記入の上郵送という方式を採用した。調査法が異なったためというのが一つの理由で、信頼性について十分な結果が得られなかった。また、再テストに返答しなかった患者も49名中5名いた。

目 的

結果が好ましくなかった信頼性調査において、再テストに返答しなかった5名の患者には、何か特徴的な背景がないかどうかを検討することが本研究の目的である。

方 法

再テストの郵送調査に返答しなかった5名の患者をケースとみなし、残りの44名をコントロールとみなして比較することとした。検討項目としては、人口統計学的項目、心機能など臨床パラメータ、臨床症状、医師による印象度、患者による QOL 値とした。関連性の指標としては、二値データではオッズ比を、連続データでは平均値の比を用い

た。それらを、重症だと思われる者の非回答への相対リスクと定義した。また、総合的な分析法として多重ロジスティック回帰を用いた。

結 果/考 察

まず人口統計学的項目として、男性は女性に比べて2.3倍非回答へ傾いていた。年齢においては、非回答者と回答者の間に差は見られなかった。初回時に入院していたかどうかでみると、入院していた患者のほうが3.5倍非回答に傾いていた。

つぎに臨床パラメータに移って、心拍数では両者に差は見られなかった。NYHA はⅢ度のほうがⅡ度の患者と比較して、4.5倍非回答へ傾いていた。平均 LVEF は非回答者で42%、回答者で49%であり、心機能が重症なものほど非回答傾向にあった(相対リスク、1.2)。平均 BNP でも同様に、非回答者で525pg/ml、回答者で231pg/mlであり、重症者ほど回答しない傾向が見られた(相対リスク、2.3)。

臨床症状に関しては、浮腫の見られた患者ほど非回答の傾向が見られた(相対リスク、2.9)。疲労感においても同様に、相対リスクは3.0であった。

最後に、患者が回答した QOL 値について分析した。SF-36 の8つの領域については、相対リスクは0.77~0.91であり、QOL が低い患者のほうが高い患者よりも回答する傾向が見られた。MLHFQ で見ても同様の傾向であり、相対リスクは0.5であった。

*¹ 富山医科薬科大学医学部臨床統計学
〒930-0194 富山市杉谷 2630

*² 北京中医薬大学管理学院

*³ 信州大学医学部第一内科

ここで、医師の評価と患者の評価が異なるかもしれないことが示唆されたため、BNP 及び NYHA (医学的評価)と MLHFQ 得点(患者評価)の関連性について調べた。Fig. 1 に示したように、BNP では予想通り QOL とは逆相関を示したが、NYHA では医学的評価と QOL は正の相関を示した。

そこでもしかすると交絡があるかもしれないということで、多重ロジスティック回帰で検討したのが Table である。単回帰での結果とほぼ同様であり、医師の評価では悪化するほど非返答に影響し、患者の評価は良好な人ほど非返答に影響していた。また、すべての結果は統計学的には有意ではなく、ケース数が少ないことによる偶然の結果と思われる。特に QOL データは変動が大きく、しかも相対リスク(逆数をとった)の大きさが医学評価よりも小さいため、QOL での Negative な結果というのはバイアスであると思われる。このような考察から、郵送調査で返答しない傾向があるのは重症な患者であると結論した。

結 論

医学サイドから重症と思われる患者ほど郵送による返答率が低かったが、QOL においてはむしろ健康と思われる患者さんほど返答率が低かった。このように、医学的評価と患者自身の評価には食い違いのあることが示唆された。しかし、よく分析するとそれは真実ではなく、単なる偶然誤差の仕業であることが結論された。従って、医学的に重症と思われる患者さんを含む場合には、自宅記入による郵送調査を行うと結果にバイアスを及ぼす恐れのあることがわかった。

引用文献

- 1) Rector TS, Kubo S, Cohn JN: Patients' self-assessment of their congestive heart failure. *Heart Failure* 3: 198-209, 1987.

Fig.1 Comparing medical with patient's evaluation

Table Risk of non-response by a multivariate model

説明変数	非返答へのオッズ比	P値
医師評価 { BNP(100pg/ml増加)	2.65	0.54
医師の印象度(1P悪化)	1.53	0.93
疲労感(有り)	3.02	0.67
患者評価 { 心不全QOL(10P悪化)	0.41	0.56

1. 単変量での解析と同様の結果が得られた。
医師側から見た重症例では非回答が多かった。
患者側の評価であるQOLでは良好例で非回答が多かった。

2. すべての説明変数は有意に非返答へ影響はしていなかった。

- 2) 折笠秀樹、大和眞史、朱燕波、他: 慢性心不全患者の新しい QOL 質問票の信頼性. *臨床薬理* 33(2): 263S-264S, 2002.
- 3) Origasa H, Owa M, Morioka T, Zhu Y.: Performance of the Japanese MLHFQ for heart failure. *Quality of Life Research*. 11(7): 663, 2002.