



岐阜大学機関リポジトリ

Gifu University Institutional Repository

Time

Trade-off法による糖尿病患者の健康状態の評価に関する臨床的研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2008-03-12 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 足立, 久子 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12099/2827">http://hdl.handle.net/20.500.12099/2827</a>

### 3 糖尿病患者の非交換者に関連する要因

Key Words : TTO 法、非交換者、交換者、SF-36、通院中の糖尿病患者

#### I . 目 的

外来に通院中の糖尿病患者に Time Trade Off(以後、TTO と略記)法を施行し、糖尿病患者を平均余命は短くなるが健康な状態で過ごしたいとする者、現在の健康状態のまま今後も過ごしたいとする者との 2 群に分けた。前者を選択した糖尿病患者を平均余命と健康な生存期間との交換を望むゆえに交換者、後者を選択した者を交換を望まないゆえに非交換者としたとき、それぞれ非交換者の健康状態の評価は前者の交換者よりも高いとする結果が得られた。

そこで、本研究では、どのような要因が、平均余命を健康な生存期間と交換することなく、現在の健康状態のまま今後も過ごしたいとする非交換者の出現頻度の確率を上昇させ、非交換者との間に関連性の高いのか検討した。

#### II . 方 法

##### 1 . 対象者

対象者は、総合病院に通院中の癌及び精神的な障害のない 26 歳から 71 歳までの糖尿病患者 85 名である。

糖尿病患者の平均年齢は 53.9 歳(SD : 11.7)、平均罹患期間(年)は 10.1 年(SD : 8.9)、平均 HbA1c%は 6.9(SD : 1.2)であった。

糖尿病の 3 大合併症(眼障害、神経障害、腎障害)のひとつでもあるとした糖尿病患者は 40 名(47.1%)、全くないとした者は 45 名(52.9%)であった。身体的自覚症状があるとした糖尿病患者は 50 名(58.8%)、ないとした者は 35 名(41.2%)であった。糖尿病や自己管理による日常生活に対するつらい思いのあるとした糖尿病患者は 45 名(52.9%)、ないとした者は 40 名(47.1%)であった。治療法については、インスリン療法中の糖尿病患者は 37 名(43.5%)、食事や運動療法などの非インスリン療法中の患者は 48 名(56.5%)であった。糖尿病のタイプは、1 型糖

尿病患者が4名(4.7%)、2型糖尿病患者が81名(95.3%)であった。

## 2. 倫理的配慮

岐阜大学医学部医学研究倫理審査会に申請し承認された後、対象者に調査の目的、個人のプライバシーの保護、調査結果を研究目的以外に使用しないこと、答えたくない質問には答えなくてもよいこと、いつでも調査は中止できること、などを文書により説明し、すべての対象者から研究への同意が得られた。

## 3. 手続き法

外来患者相談室で個別に日本語版 SF-36(ver.1.2)質問紙(Fukuhara, Bito, & Green, 1997; Fukuhara, Ware, & Kosinski, et al. 1998)と半構成的面接法による Time Trade Off(以後、TTOと略記, Torrance, Thomas, & Sackett, 1972)法を施行し、原則として1回約45分の面接を行った。

TTO法については、次のような質問を行った。

「この先、今の糖尿病の状態のまま過ごしたいですか。それとも、生きられ期間が短くなっても、糖尿病のない健康な状態で過ごしたですか。どちらを選びたいですか。それは、なぜですか。」と問いかけた。平均余命が短くなるが、健康な生存期間との交換を望むとした糖尿病患者を交換者とした。これに対し、健康な生存期間との交換することなく、現在の健康状態のまま今後も過ごしたいとする者を非交換者とした。

この他に、年齢、罹患期間(年)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、身体的自覚症状の有無、糖尿病や食事・運動・薬物療法などの自己管理による日常生活に対するつらい思いの有無についても尋ねた。

カルテからは、過去1ヶ月間の平均血糖レベルを推定する HbA1c%を用いた。血糖コントロールの指標と評価に関しては、日本糖尿病学会(2003)の分類に従い、HbA1c%が5.8～6.4を良、6.5～7.9を可、8.0を不可とした。

分析方法には、t検定、 $\chi^2$ 検定、ロジスティック回帰分析を用いた。有意水準を5%とした。

### Ⅲ. 結 果

現在の健康状態を総合的に評価する TTO 法を糖尿病患者に施行した結果、交換者は 40 名 (47.1%)、非交換者は 45 名 (52.9%)であった。χ<sup>2</sup> 検定の結果、両者の間は有意ではなかった。

#### 1. 糖尿病患者の交換者と非交換者の特徴について

平均余命と交換者 (N=40) と非交換者 (N=45) の性別、平均年齢 (歳)、平均罹患期間 (年)、平均血糖値 (HbA1c%)、糖尿病のタイプ (1 型糖尿病、2 型糖尿病)、治療法 (インスリン療法、非インスリン療法)、糖尿病の 3 大合併症 (腎障害、神経障害、眼障害) の有無、身体的自覚症状の有無、糖尿病や自己管理に起因する日常生活に対するつらい思いの有無は、表 1 に示した通りである。

表 1 糖尿病患者の交換者と非交換者の特徴

	交換者 (N=40)	非交換者 (N=45)
性別		
女性 (N=47)	22 名 (55.0%)	25 名 (55.6%)
男性 (N=38)	18 名 (45.0%)	20 名 (44.4%)
平均年齢	53.0 歳 (SD:10.9)	54.5 歳 (SD:12.5)
平均罹患期間 (年)	8.9 年 (SD:8.1)	11.2 年 (SD:9.5)
平均 HbA1c%	6.8% (SD:1.2)	6.9% (SD:1.0)
糖尿病のタイプ		
1 型 (N=4)	2 名 ( 5.0%)	2 名 ( 4.4%)
2 型 (N=81)	38 名 (95.0%)	43 名 (95.6%)
治療法		
インスリン療法 (N=37)	16 名 (40.0%)	21 名 (46.7%)
非インスリン療法 (N=48)	24 名 (60.0%)	24 名 (53.3%)
3 大合併症		
有 (N=40)	21 名 (52.5%)	19 名 (42.2%)
無 (N=45)	19 名 (47.5%)	26 名 (57.8%)
身体的自覚症状		
有 (N=50)	31 名 (77.5%)	19 名 (42.2%)
無 (N=35)	9 名 (22.5%)	26 名 (57.8%)
つらい思い		
有 (N=45)	26 名 (65.0%)	19 名 (42.2%)
無 (N=40)	14 名 (35.0%)	26 名 (57.8%)

交換者と非交換者の平均年齢、平均罹患期間 (年) に関して、t 検定の結果、両者の間に有意な差は認められなかった。平均 HbA1c% については、交換者が 6.8%、非交換者が 6.9% で、日本糖尿病学会 (2003) の分類に従うと、交換者と悲

交換者ともに血糖コントロールは可であった。t 検定の結果、両者の間に有意差は認められなかった。

糖尿病のタイプ(1型、2型)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、糖尿病の3大合併症(腎、神経、眼障害)の有無について、 $\chi^2$ 検定の結果、交換者と非交換者の間に有意ではなかった。しかしながら、身体的自覚症状の有無と糖尿病や自己管理による日常生活に対するつらい思いの有無については、両者の間に有意であった(身体的自覚症状  $\chi^2=10.88$ ,  $df=1$ ,  $p<.01$ 、つらい思い  $\chi^2=4.41$ ,  $df=1$ ,  $p<.05$ )。

## 2. 糖尿病患者の交換者と非交換者の SF-36 の 8 下位尺度得点について

糖尿病患者の交換者 40 名(47.1%)、非交換者 45 名(52.9%)の SF-36 の 8 下位尺度の平均得点は、表 2 に示した通りである。

表 2 糖尿病患者の交換者と非交換者の 8 下位尺度平均得点

下位尺度	交換者 (N=40)	非交換者 (N=45)
身体機能	80.6 (20.4)	90.1 (11.8) **
日常生活役割機能(身体)	79.4 (32.5)	85.0 (27.9)
体の痛み	75.0 (26.3)	80.1 (23.3)
全体的健康感	46.0 (21.9)	56.6 (19.7) *
活力	57.4 (25.5)	74.2 (19.6) **
社会生活機能	79.8 (26.5)	91.1 (15.2) **
日常生活役割機能(精神)	67.2 (43.3)	94.1 (20.5) **
心の健康	66.0 (21.6)	77.3 (18.4) **

( ) : SD, \* :  $p<.05$  \*\* :  $p<.01$

糖尿病患者の交換者と非交換者の SF-36 の 8 下位尺度平均得点に関して、t 検定の結果、両者の間に有意差の認められた下位尺度は、日常生活役割機能(身体)と体の痛みの 2 尺度を除く 6 尺度であった(身体機能 :  $t=2.66$ ,  $df=83$ ,  $p<.01$ 、全体的健康感 :  $t=2.34$ ,  $df=83$ ,  $p<.05$ 、活力 :  $t=3.42$ ,  $df=83$ ,  $p<.01$ 、社会生活機能 :  $t=2.44$ ,  $df=83$ ,  $p<.01$ 、日常生活役割機能[精神] :  $t=3.73$ ,  $df=83$ ,  $p<.01$ 、心の健康 :  $t=2.61$ ,  $df=83$ ,  $p<.01$ )であった。これらの 6 尺度の平均得点は、交換者よりも非交換者に有意に高かった。

### 3. 非交換者の出現頻度の確率を上昇させる要因について

年齢、性別、罹患期間(年)、非インスリン治療法、血糖値(HbA1c%)、SF-36の8下位尺度、身体的自覚症状がない、糖尿病や食事・運動・薬物療法などの自己管理による日常生活に対するつらい思いがない、糖尿病の3大合併症がない、などの要因は、糖尿病患者は健康な生存期間との交換を望まないとする非交換者に関係する要因であると推測される。これらのどのような要因が非交換者の出現確率を上昇させるのか、ロジスティック回帰分析を用いた結果は、表3に示した通りである。

表3 各要因の有意確率、オッズ比と95%信頼区間

要因	Wald	有意確率	オッズ比	信頼区間	
年齢	1.013	0.314	1.033	0.969- 1.102	
女性	0.907	0.341	0.527	0.141- 1.970	
罹患期間(年)	2.861	0.091	1.070	0.989- 1.157	
非インスリン治療法	0.388	0.537	1.533	0.400- 5.881	
血糖値(HbA1c%)	0.058	0.809	1.076	0.592- 1.579	
8下位領域	<b>身体機能</b>				
	日常生活役割機能(身体)	7.492	<b>0.006**</b>	0.950	0.916- 0.986
	体の痛み	0.016	0.899	0.998	0.970- 1.027
	全体的健康感	1.957	0.162	0.964	0.915- 1.015
	<b>活力</b>				
	社会生活機能	2.113	0.146	1.023	0.992- 1.056
	<b>日常生活役割機能(精神)</b>				
	心の健康	5.049	<b>0.025**</b>	<b>1.031</b>	<b>1.004- 1.058</b>
身体的自覚症状がない	10.724	<b>0.001**</b>	0.021	0.002- 0.211	
つらい思いがない	0.575	0.484	1.633	0.460- 5.797	
<b>3大合併症がない</b>	4.778	<b>0.029*</b>	<b>11.836</b>	<b>1.281-94.621</b>	

\* : p<.05    \*\* : p<.01

有意確率が 0.05 未満の要因は、SF-36 の身体的健康領域の「身体機能」、「日常生活役割機能(身体)」の2尺度、精神的健康領域の「活力」と「日常生活役割機能(精神)」、「身体的自覚症状がない」、「糖尿病の3大合併症がない」、であった。

しかしながら、SF-36 の身体的健康領域の「日常生活役割機能(身体)」のオッズ比は 0.950(信頼区間 0.916-0.986)で、非交換者の出現に関与しなかった。また、「身体的自覚症状がない」についても、オッズ比は 0.021、信頼区間が 0.465-5.554 であり、非交換者の出現に関与しなかった。

一方、SF-36 の身体的健康領域の「身体機能」、精神的健康領域の「活力」と「日常生活役割機能(精神)」、「糖尿病の 3 大合併症(眼・腎・神経障害)がない」のオッズ比と信頼区間は、表 3 に示した通りである。これらは、健康な生存期間との交換を望まない非交換者の出現確率を上昇させる有意な関連性を認めた。糖尿病の 3 大合併症(眼・腎・神経障害)ないのオッズ比は 11.836 で、非交換者の出現頻度の確率を大きく上昇させるものであった。

年齢、性別、罹患期間、非インスリン治療法、血糖値(HbA1c%)、SF-36 の身体的健康領域の日常生活役割機能(精神)、体の痛みと全体的健康感の 3 尺度、精神的健康領域の社会生活機能と心の健康の 2 尺度、身体的自覚症状がある、糖尿病や自己管理に起因する日常生活に対するつらい思いがない、などは非交換者の出現に関与するものではなかった。

#### IV. 考 察

糖尿病の医学的治療の指標である血糖コントロールが可の状態にある平均年齢 53.9 歳、平均罹患期間 10.1 年にある通院中の糖尿病患者で、身体的自覚症状がない、病気や自己管理に起因する日常生活に対するつらい思いがないとした非交換者は、交換者よりも有意に多く認められた。糖尿病による 3 大合併症(眼・神経・腎障害)の有無については、交換者と非交換者に有意ではなかった。しかしながら、「糖尿病による 3 大合併症がない」は、非交換者の出現頻度の確率を高く上昇させるものであった。

「糖尿病による 3 大合併症がない」は、患者にとって、現在、病状が悪化することなく、良好で安定した身体的状態にあることを示している。多くの患者は、糖尿病の合併症の発症を恐れている。合併症の発症による視力障害や腎障害などは、その症状の程度に関わらず、患者の日常生活の well-being に否定的

な影響を与える。例えば、腎障害の合併症がある場合、病状をさらに悪化させないために、腎障害による自覚症状がなくても、安静や塩分制限などの必要性が生じてくる。合併症のないときよりも、治療や自己管理の制約が厳しくなる。さらに、糖尿病の合併症の発症は、患者に今後の生命の危機さえ予測させると考えられる。それゆえに、「糖尿病による3大合併症がない」は、身体的状態に対する患者の満足度を高くし、日常生活の well-being に否定的な影響も与えないので、患者の健康状態に対する総合的な評価は高くなると考えられる。

これに対して、非交換者に有意に多く認められた「身体的自覚症状がない」についても、「糖尿病による3大合併症がない」と同じように、患者にとって、現在、病状が悪化することなく、良好で安定した身体的状態にあることを示していると考えられた。それゆえに、「身体的自覚症状がない」は、非交換者の出現頻度の確率を上昇させるものと考えられた。しかしながら、オッズ比は低く、非交換者の出現に関与しなかった。このような結果が得られたのは、糖尿病は身体的自覚症状がなくても、静かに潜行しながら病状が徐々に悪化していく病気である。身体的自覚症状が出現したときには、病状がかなり悪化してきたことを示している。たとえ、現在、患者に身体的自覚症状がなくても、将来、病気が悪化する身体的危機の可能性が全くないわけではない。それゆえ、「身体的自覚症状がない」は、患者の健康状態に対する総合的な評価を高くすることなく、非交換者の出現に関与しなかったと考えられる。

#### 引用文献

Fukuhara, S., Bito, S., & Green, J. et al. 1997 Translation, adaptation and validation of the SF-36 health survey for use in Japan, *Journal of Clinical Epidemiology*, 51 (11), 1037-1044.

Fukuhara, S., Ware, J. E., & Kosinski, M. et al. 1998 Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 health survey, *Journal of Clinical Epidemiology*, 51 (11), 1045-1053.

日本糖尿病学会編 2002-2003 糖尿病治療ガイド, 文光堂.

Torrance, G. W., Thomas, W. H., & Sackett, D. L. 1972 A utility maximization model for valuation of health care programs. *Health Services Research*, 2, 118-133.