

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 5 月 30 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10944

研究課題名（和文）SLE患者における症状管理のための日々の疲労感変動測定尺度の開発

研究課題名（英文）Development of short version of fatigue impact scale for patients with systemic lupus erythematosus

研究代表者

牧本 清子（Makimoto, Kiyoko）

大阪大学・大学院医学系研究科・名誉教授

研究者番号：80262559

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,700,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的はSLE患者における症状管理のための日々の疲労感変動測定尺度の開発をすることであった。疲労感の変動に関する予備調査では、20名のSLE患者が参加し、デバイスによる客観的な測定ができる運動量と睡眠の質を1カ月間測定した。1日の中強度運動量（MVPA）、複数の睡眠指標、疲労感との相関がみられた。疲労感の尺度の短縮版の開発については、外来通院患者に自記式質問紙調査を実施し、153名から疲労感尺度（FIS）、QoL尺度（LupusPro、SF-12、ピッツバーグ睡眠尺度）を記入してもらった。データの基礎集計を終え、SLE患者に適切な短縮版の疲労感尺度の項目を検討する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

疲労感は、原因が不明で、生物学的指標も同定されておらず、疲労感に悩む患者以外からは理解しにくい症状である。このため主治医や家族でも疲労感の日常生活への影響は理解されにくい。本研究では、疲労感を簡便に毎日記録できる尺度の開発により、疲労に関連した運動レベルや睡眠指標の測定、行動記録など疲労のトリガーとなる要因を同定することに貢献することが期待される。

研究成果の概要（英文）：The purpose of the study was to develop a shorter version of Fatigue Impact Scale to measure changes in daily fatigue level in patients with systemic lupus erythematosus. A pilot study was conducted to measure physical activity and quality of sleep using monitoring devices for 4 weeks with self-reported fatigue and pain levels in 20 participants. Daily moderate to vigorous activity level and several quality of sleep indicators were associated with fatigue level. Regarding daily fatigue impact scale development, 153 patients with SLE outpatients participated in the data collection using Fatigue Impact Scale, LupusPro, SF-12, and Pittsburgh Sleep Scale.

研究分野：看護疫学

キーワード：SLE 疲労感 症状管理 症状の変動 運動量 睡眠の質 QoL 疼痛

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

慢性疾患患者における疲労感測定尺度は、数種類の日本語版が開発されている。我々の研究で、日々の睡眠などの変動を測定する予備調査で、日本語版 MFI (Multidimensional Fatigue Index) を使用した。しかし寛解期の患者を対象とした予備調査では疲労感天井効果を示しており、症状がこれ以上悪化すると MFI では測定できない。一方、FIS (Fatigue Impact Scale) は多くの疾患で信頼性・妥当性が検証されており、MFI などと比較し天井効果が少ないことも報告されている。しかし項目数が 40 と多いため、記入する患者の負担が大きい。米国多発性硬化症協会は FIS の項目から、多発性硬化症患者に多くみられる 21 項目版 MFIS (Modified Fatigue Impact Scale) が開発されている。MFIS は過去 1 か月間の疲労感を測定する尺度であるが、日々の変動を測定する 8 項目版も開発され、携帯電話用のアプリが開発され、診療記録として活用されつつある。しかし SLE に特化した疲労感尺度は欧米諸国でも開発されておらず、本尺度の開発により、疲労感のトリガー要因や変動の実態についての国際比較研究も可能となる。

2. 研究の目的

本研究の目的は開発された疲労感の評価尺度を日本の SLE 患者の疲労感の日々の変動を反映する評価項目を抽出し、日々の疲労感の変動を評価できる尺度を開発することであった。予備調査として 4 週間の疲労感の変動の実態の把握し、本調査として疲労感尺度 (FIS) 短縮版のためのデータ収集と解析を行うことであった。

3. 研究の方法

予備調査

20 名の SLE 患者の日々の疲労感の変動、及び疲労感と関連する要因として痛み、客観的な睡眠の質の指標と身体活動量を測定した。研究デザインは探索的研究で、国内の 2 か所のリウマチセンター (大学病院と県立病院) で調査協力を依頼した。睡眠と身体活動はモニタリング装置で測定した。痛みと疲労のレベルを 4 週間にわたって毎日記録した。Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)、SF-12、LupusPro、および SLEDAI を開始時と終了時に収集した。各参加者の変動係数 (CV) により日々のそれぞれの変数の変動を調べた。

本調査

当初の計画では、SLE 患者 100 名と SLE 以外の膠原病患者 100 名からデータ収集する予定であった。しかし、2020 年から新型コロナウイルス感染症のパンデミックの問題で、病院でのデータ収集が著しく困難となった。このため、先行研究でデータ収集した SLE 外来でデータ収集を実施し、対照群となる膠原病患者からはデータ収集ができなかった。研究対象者は関西で SLE 受診患者数の多い病院に通院している SLE 患者で、年齢は 20 歳から 80 歳まで、主治医から身体的・精神的に調査票を自己記入することが可能と判断した患者に依頼した。特に SLE 患者は感染のリスクが高いため、データ収集で外来に行くことができない時期が多かった。自記式アンケート調査として、SLE の QoL 尺度と疲労に関連した 3 つの尺度を使用した。SLE の QoL 尺度は日本語版 LupusPRO (43 項目)、疾患非特異的 QoL 尺度は Japanese 12-item Short Form Health Survey、(SF-12、12 項目)、疲労感尺度は Fatigue impact Scale、(FIS、40 項目)、睡眠障害尺度は Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI、17 項目)。

4. 研究成果

予備調査

20 名の SLE 患者の平均年齢は 43.7 ± 8.5 歳、平均 SLE 罹患期間は 16.0 ± 7.2 年。中程度から激しい身体活動 (MVPA) の平均持続時間は 7.8 ± 5.8 分/日、平均総睡眠時間は 391.8 ± 65.3 分で、平均睡眠効率率は $88.6\% \pm 6.1\%$ であった。離床頻度、MVPA 持続時間、痛み、入眠後の覚醒については、日内変動が大きかった。日々の疲労感と睡眠、運動量、疼痛との関係を調べるため、個々の参加者の 4 週間の日々のデータのピアソン相関係数を算出した。MVPA 持続時間と、疲労感や睡眠指標と中等度の相関関係がみられた。身体活動量の増加は疲労の増加、睡眠指標の悪化と関連していた。睡眠と疲労の質は毎日変動し、これらの変数と痛みと身体活動の間には相関関係が存在した (図 1)。身体活動の増加は SLE 患者の生活の質を悪化させる可能性があるため、MVPA 時間が痛みや疲労に及ぼす影響が懸念される。モニタリングデバイスを使用した睡眠と身体活動のモニタリングは、SLE の症状管理に有用であると考えられる (Inoue 等、2023)。

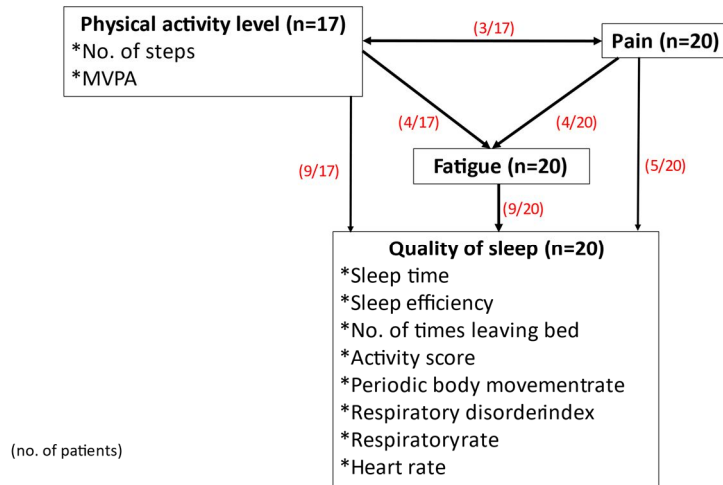


図1：日々の運動量、痛み、疲労感、睡眠の質との相関関係
注：()内は標本数

さらに、睡眠障害があり疲労感の強い3事例について、症状管理の観点で解析し、採択された (Makimoto 等、2023)。事例 B は、SLE の疾患活動性は低くかったが、睡眠障害 (PSQI 総得点、10 点) があり、疲労感 は平均 3.1 (最大 4) で、週平均では 2.1 から 3.7 と変動がみられた。1 日の平均歩数は 8000 以上で日本人成人の平均より多いが、MVPA (中強度時間) は WHO の推奨基準の 4 割であった。予備調査の他の参加者も様に MVPA 時間は推奨基準の 5 割未満であり、疲労感のある患者にとって中強度運動は困難を伴うものと推測される。

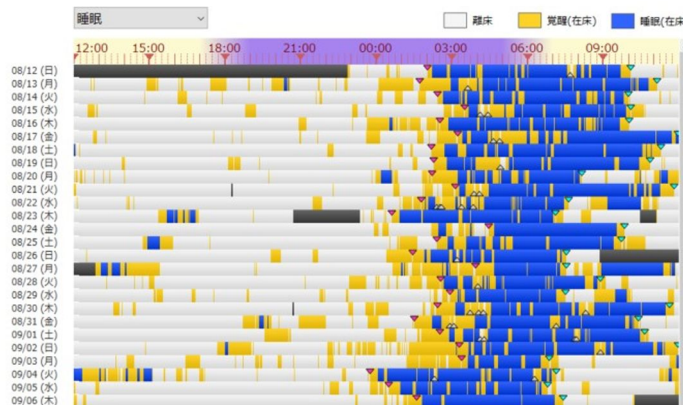


図2：事例 B の眠りスキャンによる 4 週間の睡眠と覚醒の状況

本調査

本研究機関中、コロナ感染状況が改善しなかったため、計画したデータ収集は縮小して実施した。本調査として、3 年間の関西の 3 病院の外来通院中の SLE 患者を対象としてアンケート調査を実施し、153 名が自記式アンケート調査に参加した。対象者の人口学的特徴としては、平均年齢は 51.0 ± 14.5 歳で、女性は 95% であった。居住形態は同居が殆ど (99%) で、職業は無職が 55%、常勤が 19% であった。喫煙者は 7.8% で平均喫煙本数は 13 ± 5.8 本であった。教育歴は短大卒が 26% で、大学卒が 25% であった。SF-12 による QoL は、2015 年の SLE 患者の調査とほぼ同様の平均値で、6 つの下位尺度のうち、Vitality の平均値が約 50 点と低くかったが、それ以外は 60~70 点であった。PSQI による睡眠障害の割合は約 70% と高かった。LupusPRO の健康関連の下位尺度は 72 点であったが、非健康関連 QoL が 43 点と低かった。これは特にソーシャルサポート (16 ± 22) とコーピング (23 ± 24) の下位尺度点数が低かったためである。これも前回の調査と同様な結果であった。FIS は、1 項目の平均が 1.28 と低くかった。FIS 総得点の平均値は 51.4 ± 31.6 で、中央値は 46 (範囲: 0-158) で、総得点のばらつきが大きかった。今後は MFIS や多発性硬化症患者用 FIS8 項目版が日本の SLE 患者の日々の疲労感を反映するものかを検証していく。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Makimoto K, Shiozawa K, Yoshihara R, Shima Y, Hirano T, Inoue M.	4. 巻 13
2. 論文標題 Understanding patients' symptoms management using objective and subjective indicators among patients with systemic lupus erythematosus	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Open Journal of Nursing	6. 最初と最後の頁 314-328
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ojn.2023.135021	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Inoue M, Shiozawa K, Yoshihara R, Shima Y, Hirano T, Makimoto K.	4. 巻 13
2. 論文標題 Monitoring of sleep indicators, physical activity, pain, and fatigue in patients with systemic lupus erythematosus and relations among these variables: A pilot study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Open Journal of Nursing	6. 最初と最後の頁 22-44
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ojn.2023.131002	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	井上 満代 (Inoue Mitsuyo) (70803667)	兵庫医科大学・看護学部・准教授 (34533)	
研究分担者	周藤 俊治 (Suto Shunji) (30420748)	奈良県立医科大学・医学部・准教授 (24601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------