

糖尿病網膜症の硝子体手術前後における quality of life の変化

恵美 和幸, 大八木智仁, 池田 俊英, 坂東 肇, 大喜多隆秀, 横本 大作, 森田 真一
松村 永和, 澤田 浩作, 澤田 憲治, 豊田恵理子, 上野千佳子

大阪労災病院勤労者感覚器障害センター

要

目的：The 25-Item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-25) 日本語版を用いて、糖尿病網膜症に対する硝子体手術前後の健康関連 quality of life (QOL) の変化を評価した。

対象と方法：対象は、2005 年 1 月から 2006 年 10 月までに、糖尿病網膜症の硝子体出血、黄斑浮腫、線維血管増殖膜に対し、対象眼にのみ硝子体手術を施行した症例、あるいは僚眼の硝子体手術後 6 か月以上を経た後に対象眼に硝子体手術を施行した症例のうち、術前と術後 6 か月に NEI VFQ-25 日本語版による健康関連 QOL の評価を行った 87 例 87 眼である。対象全体での VFQ-25 スコアの術前後での変化を比較検討するとともに、対象眼を病態により、硝子体出血群 41 例 (VH 群)、黄斑浮腫群 28 例 (ME 群)、線維血管増殖膜群 18 例 (FVM 群) に分類し、各群での VFQ-25 スコアの術前後の比較を行った。また、両眼白内障手術前後の VFQ-25 スコアとも比較検討した。

結果：対象全体での VFQ-25 スコアは各項目におい

約

て改善傾向を認め、「全体的見え方」と「運転」において有意な改善が得られた ($p < 0.05$)。群別では、VH 群で最も顕著な改善が得られ、NEI VFQ-25 の 12 項目中、「一般的健康感」と「目の痛み」を除く 10 項目で有意な改善を認めた。一方、ME 群においては術前後の VFQ-25 スコアの有意な変化は認められず、また FVM 群では「全体的見え方」でのみ有意な改善を認めた。また、両眼白内障手術前後の VFQ-25 スコアの変化を VH 群での変化と比較すると、VH 群で白内障手術患者と同等かそれ以上の改善が認められることが示された。

結論：硝子体手術により糖尿病網膜症患者における健康関連 QOL は改善することが NEI VFQ-25 を用いて定量的に示された。特に VH 群では QOL の改善が顕著であり、白内障手術と同等の改善が得られることが示された。(日眼会誌 112 : 141—147, 2008)

キーワード：Quality of life, NEI VFQ-25, 糖尿病網膜症, 硝子体手術

Influence of Vitrectomy for Diabetic Retinopathy on Health-related Quality of Life

Kazuyuki Emi, Tomohito Oyagi, Toshihide Ikeda, Hajime Bando, Takahide Okita
Daisaku Kashimoto, Shinichi Morita, Nagakazu Matsumura, Kosaku Sawada
Kenji Sawada, Eriko Toyoda and Chikako Ueno

Osaka Rosai Hospital, Clinical Research Center for Occupational Sensory Organ Disability

Abstract

Purpose : To evaluate the vision-related quality of life (QOL) in patients undergoing vitrectomy for diabetic retinopathy with the Japanese version of the 25-item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-25).

Subjects and methods : Subjects were 87 patients undergoing vitrectomy for diabetic retinopathy of vitreous hemorrhage, macular edema, or fibrovascular membrane, only for the subject eye, or for subjects undergoing vitrectomy for the fellow eye within 6 months or later. The VFQ-25 date was recorded one month before and 6 months after the vitrectomy. The VFQ-25 data were compared before and after the vitrectomy. The subjects were classified by the pathological condition : 41 eyes with vitreous hemorrhage, 28 eyes with macular edema, and 18 eyes with fibrovascular membrane.

Results : The average VFQ-25 scores of all the patients increased in almost all of the 12 subscales. Vitrectomy for vitreous hemorrhage was most effective in improving the VFQ-25 score, in improving 10 of the 12 subscales in the VFQ-25, and in increasing VFQ-25 scores to almost the same level as in phacoemulsification and foldable intraocular lens implantation for cataract patients in both eyes.

Conclusion : NEI VFQ-25 quantitatively clarified that vitrectomy for diabetic retinopathy is effective in increasing the QOL of diabetic retinopathy patients.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 112 : 141—147, 2008)

Key words : Quality of life, NEI VFQ-25, Diabetic retinopathy, Vitrectomy

別刷請求先：591-8025 堺市北区長曾根町 1179-3 大阪労災病院眼科 恵美 和幸 E-mail : kazuemi@orh.go.jp
(平成 19 年 6 月 14 日受付, 平成 19 年 10 月 5 日改訂受理)

Reprint requests to : Kazuyuki Emi, M. D. Osaka Rosai Hospital, 1179-3 Nagasone-cho, Kita-ku Sakai-shi Osaka 591-8025, Japan

(Received June 14, 2007 and accepted in revised form October 5, 2007)

I 緒 言

糖尿病網膜症は硝子体出血、黄斑浮腫、あるいは線維血管増殖膜を生じることで、重篤な視力の低下を来し、患者の生活の質を大幅に低下させる。これらの病態に対して硝子体手術が施行され、硝子体出血に対しては出血の除去が、黄斑浮腫に対しては後部硝子体剥離作製および内境界膜剥離が、線維血管増殖膜に対しては増殖膜の除去が行われ、視力回復や網膜症の悪化防止に貢献してきたと考えられている。

昨今、医療の効果を患者側の視点から評価することの重要性が認識されてきており、眼科領域においても従来の視力や視野による評価のみならず、健康関連 quality of life (QOL) を指標とする評価が重要視され、その検討がなされている。眼科領域における健康関連 QOL の指標としては、The 25-Item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-25) が考案され、種々の疾患の患者に対する QOL の評価に供されてきた^{1)~5)}。我が国においても NEI VFQ-25 の日本語版が大鹿、鈴鴨らによって検討され、眼科関連 QOL の眼科疾患や病状の評価が可能である環境が整いつつある⁶⁾⁷⁾。

従来、糖尿病網膜症患者の QOL の評価としては、糖尿病網膜症の状態にある患者に対して調査がなされたもの⁸⁾、あるいは、網膜光凝固に対する評価として NEI VFQ-25 が用いられた研究の報告⁹⁾がなされているが、硝子体手術前後の QOL の変化について研究されたものは、我々が報告した糖尿病網膜症に対する硝子体手術前後の健康関連 QOL の変化を NEI VFQ-25 日本語版により評価した研究(大八木ら、第 60 回日本臨床眼科学会、京都市、2006)以外には、国際的にも報告がなされてない。既報では両眼の手術を施行した症例に対しても、QOL の術前後の変化を各眼で評価したが、QOL の変化が対象眼の手術による効果を必ずしも反映しない、あるいは両眼の病態が同じ場合ではデータが重複するなど、正しく評価がなされないという欠点があった。本研究では、対象眼への硝子体手術がもたらす QOL への影響がより正しく反映されるよう、片眼のみに手術がなされたもの、あるいは僚眼に硝子体手術がなされてはいるが、対象眼の手術までに 6 か月以上が経過し、僚眼の病状や視機能が安定しているものに対象を絞り、検討を行った。

糖尿病網膜症に対する硝子体手術においては、糖尿病網膜症の病態により、術後経過や視力予後が異なり、病態別に QOL の変化を検討することが重要であると考えられる。本研究では、対象を病態別に硝子体出血群、黄斑浮腫群、線維血管増殖膜群に分類し、各群別に VFQ-25 スコアの変化を検討するとともに、各群間での比較検討も行った。また、本研究と同様に、術前後の QOL の変化を NEI VFQ-25 日本語版によって検討した研究と

して、両眼白内障手術施行患者の QOL の変化の検討が報告されており¹⁰⁾、そのデータと本研究の糖尿病網膜症に対する硝子体手術での結果との比較、検討も行った。

II 対象および方法

対象は、2005 年 1 月から 2006 年 10 月までに、糖尿病網膜症の硝子体出血、黄斑浮腫、線維血管増殖膜に対し、当院において対象眼にのみ硝子体手術を施行した症例、あるいは僚眼の硝子体手術後、少なくとも 6 か月を経過した後に対象眼の硝子体手術を施行した症例のうち、対象眼の術前と術後 6 か月に NEI VFQ-25 による評価を行い得た 87 例 87 眼である。

対象者へは、本研究の内容や倫理規定に関する説明と、本研究への参加あるいは不参加が治療の方針に変化をもたらさないこと、検査の結果は医師などの医療従事者には伝えられないことの説明を担当医から十分に行い、理解と同意を得たのち、参加同意書にサインを記入していただいた。NEI VFQ-25 日本語版のアンケートは、術前 1 か月以内と術後 6 か月後に、診察および検査などの医療行為にかかわらない専属の調査員が NEI VFQ-25 日本語版の実施要綱に従い、施行した。NEI VFQ-25 の日本語版の 25 項目を要綱に従い、12 項目の下位尺度(「一般的健康感」、「全体的見え方」、「目の痛み」、「近見視力行動」、「遠見視力行動」、「社会生活機能」、「心の健康」、「役割機能」、「自立」、「運動」、「色覚」、「周辺視野」)に換算した。また NEI VFQ-25 の各項目のうち、「一般的健康感」を除いた 11 項目の平均値を VFQ-25 総合得点とした。

硝子体手術は 20 G 硝子体手術システムにより施行した。硝子体手術においては全例、硝子体茎切除、周辺部硝子体切除、汎網膜光凝固を施行した。黄斑浮腫を有する症例に対しては、全例、インドシアニングリーン染色による内境界膜剥離を行った。また、網膜線維血管膜を有する症例に対しては、硝子体剪刀などにより膜の除去を行った。また、有水晶体眼に対しては全例白内障を認めたため、水晶体乳化吸引術および眼内レンズ挿入術を行った。

対象眼を術中所見の病態群別に、硝子体出血群 41 例 (VH 群)、黄斑浮腫群 28 例 (ME 群)、線維血管増殖膜群 18 例 (FVM 群) に分類した。ここで、FVM 群とは、網膜上に線維血管膜が生じており、術中にそれらの除去を要した症例であり、同時に硝子体出血、黄斑浮腫があるものも含む。VH 群とは線維血管膜は認めないが、硝子体出血が認められるものであり、黄斑浮腫が同時に存在するものも含む。ME 群は線維血管膜も硝子体出血も認めず、黄斑浮腫のみ認める症例である。症例の内訳を表 1 に示す。症例全体での VFQ-25 スコアの変化を NEI VFQ-25 の 12 項目ごとに有意差検定するとともに各群についても同様の有意差検定(paired t-test)を行い、

表1 症例の内訳

	VH群	ME群	FVM群
症例数	41	28	18
男女比(男:女)	23:18	18:10	9:9
白内障同時術例	33	23	14
年齢	60.4±7.1	63.6±5.0	55.3±9.0

VH:硝子体出血, ME:黄斑浮腫, FVM:線維血管増殖膜
年齢は平均値±標準偏差を示す。

表2 術前と術後6か月での視力変化

	全体 (例)	VH群 (例)	ME群 (例)	FVM群 (例)
改善	57	35	9	13
不变	23	4	16	3
悪化	7	2	3	2

改善および悪化は小数視力で2段階以上の改善および悪化で判定した。

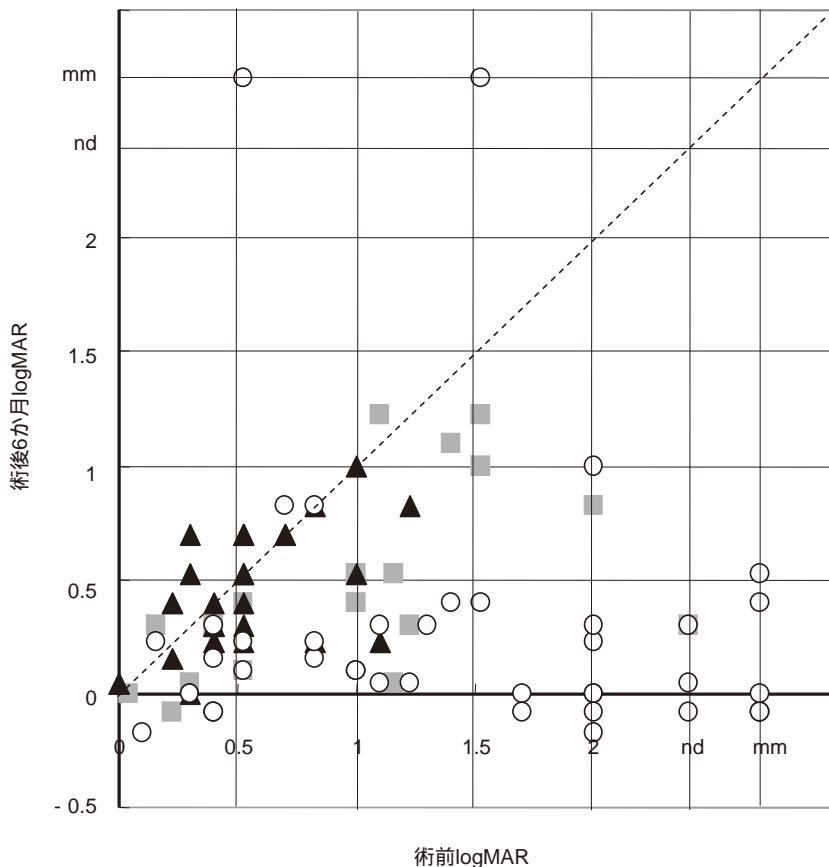


図1 術前後の視力変化。

硝子体出血(VH)群においては2段階改善の割合においても(41例中35例:85%), また改善の程度においても顕著な改善が認められたが、黄斑浮腫(ME)群および線維血管増殖膜(FVM)群では、術後6か月の時点ではVH群に比べて視力の変化が少なかった。

○: VH群, ▲: ME群, ■: FVM群。

logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution, mm: motus manus, nd: numerus digitorum.

p<0.05で有意差ありと判定した。

III 結 果

全症例での術前後の視力変化を図1に示す。また、小数視力における2段階以上の改善を改善、2段階以上の悪化を悪化、それ以外を不变として、各群別に結果を表2に示す。全体としては術後に視力の改善が認められたのは87例中57例(66%)であった。病態別では、VH群においては2段階改善の割合においても(41例中35例:85%), また改善の程度においても顕著な改善が認められたが、ME群およびFVM群では、術後6か月の時点

ではVH群に比べて視力の変化が少なかった。

また、今回の症例では術後6か月のアンケート時までは血管新生緑内障、網膜剥離など、再手術を要した症例はなかった。

症例全体でのVFQ-25スコアの変化をNEI VFQ-25の12項目ごとに有意差検定した結果を図2に示す。「目の痛み」の項目を除く、12項目中11項目(「一般的健康感」「全般的見え方」「近見視力行動」「遠見視力行動」「社会生活機能」「心の健康」「役割機能」「自立」「運動」「色覚」「周辺視野」)で、術後にVFQ-25スコアの改善を認めた。また、「全般的見え方」と「運動」の

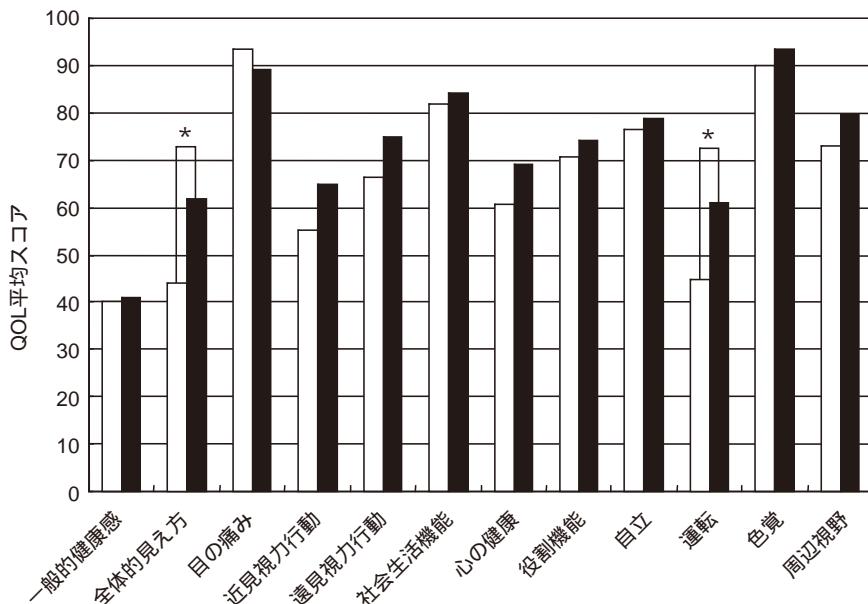


図2 対象全体の quality of life (QOL) 平均スコアの変化。

12項目中11項目で、術後にVFQ-25スコアの改善を認めた。また、「全体的見え方」と「運転」の2項目においては、有意な改善を認めた。□：術前、■：術後6か月 * : p<0.05.

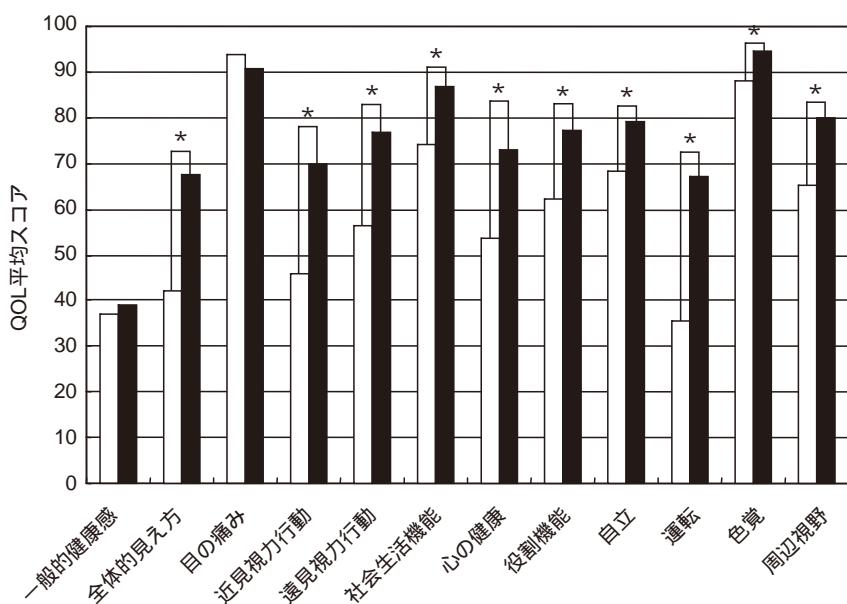


図3 VH群のQOL平均スコアの変化。

VH群においてVFQ-25スコアの改善が12項目中10項目で有意に改善したが、これらの項目のうち、「全体的見え方」、「近見視力行動」、「遠見視力行動」、「運転」など、視機能に直接関係する項目において、術前とのスコアの差が25以上と改善が特に著しく、これらの項目での患者のQOLが顕著に改善したといえる。
□：術前、■：術後6か月 * : p<0.05.

2項目においては、有意な改善を認めた。

病態群別のVFQ-25スコアの変化を項目ごとに有意差検定した結果を図3、図4、図5に示す。VH群においては、11項目（「一般的健康感」、「全体的見え方」、「近見視力行動」、「遠見視力行動」、「社会生活機能」、「心の健康」、「役割機能」、「自立」、「運転」、「色覚」、「周辺視野」）において術後に改善が認められ、その内10項目

（「全体的見え方」、「近見視力行動」、「遠見視力行動」、「社会生活機能」、「心の健康」、「役割機能」、「自立」、「運転」、「色覚」、「周辺視野」）において、有意な改善を認めた。ME群においては、術前後の変化に有意差は認められなかった。また、FVM群においては、「全体的見え方」のみの項目に有意な改善を認めた。

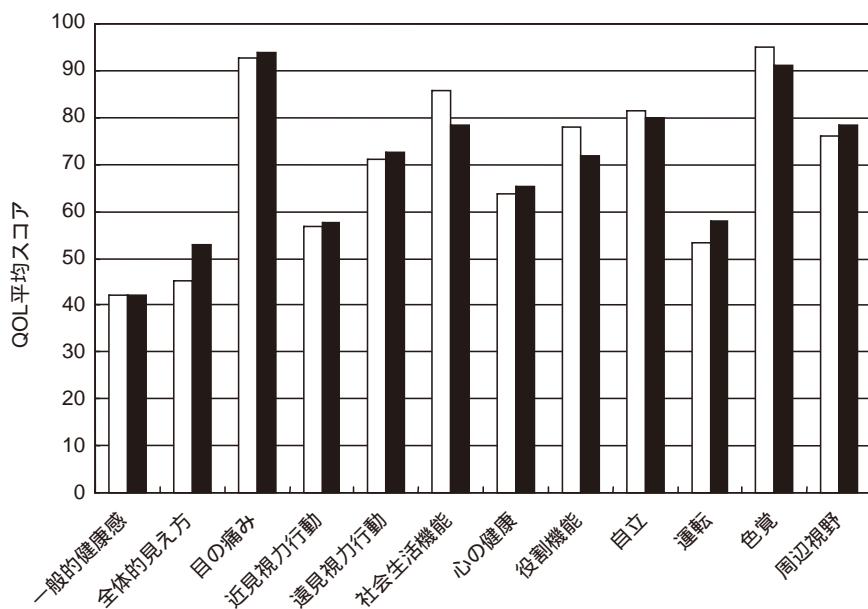


図 4 ME 群の QOL 平均スコアの変化。
ME 群では変化は少なく、有意差も認められなかった。□：術前、■：術後 6 か月。

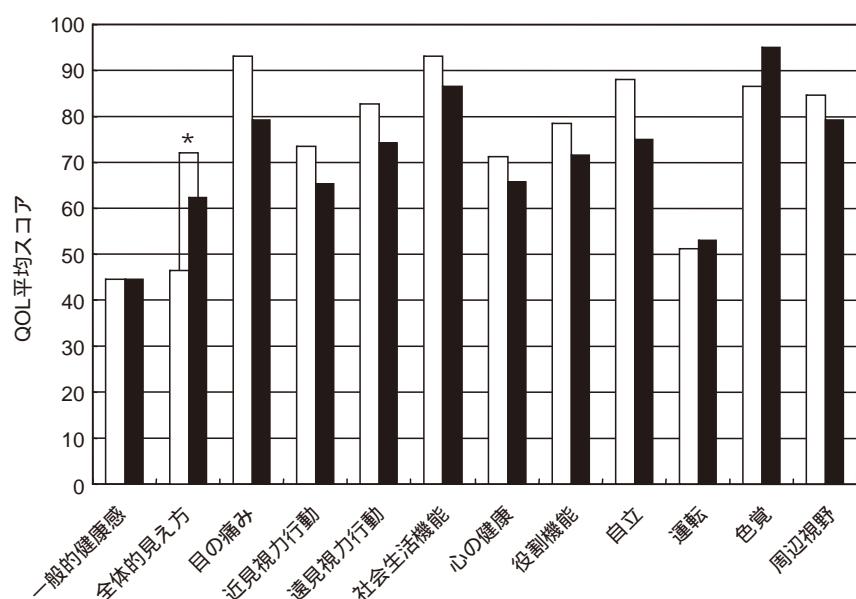


図 5 FVM 群の QOL 平均スコアの変化。
FVM 群では「全体的見え方」でのみ有意な改善を認めた。□：術前、■：術後 6 か月、* : $p < 0.05$ 。

IV 考 按

糖尿病網膜症の硝子体出血、黄斑浮腫、線維血管増殖膜に対し、対象眼にのみ硝子体手術を施行したか、あるいは僚眼の硝子体手術後、少なくとも 6 か月を経過した後に対象眼の硝子体手術を施行した症例に対し、硝子体手術前後での QOL の変化を NEI VFQ-25 日本語版を用いて検討した。

症例全体では、糖尿病網膜症の病状と関連の薄い、「目の痛み」以外のすべての項目で VFQ-25 スコアは改

善し、糖尿病網膜症に対する硝子体手術は、視覚的な生活の質の改善に貢献したと考えられる。このなかでも、「全体的見え方」と「運動」の 2 項目については、有意差のある改善を示し、これらは手術による QOL の改善が患者に実感されやすい項目であり、特に「運動」は就業や日常生活の質と深く関連する項目と考えられるため、手術によりその項目で改善が得られたことは、特に糖尿病網膜症患者における硝子体手術の意義が大きいことを意味していると考えられる。

病態群別に検討すると、VH 群において VFQ-25 スコ

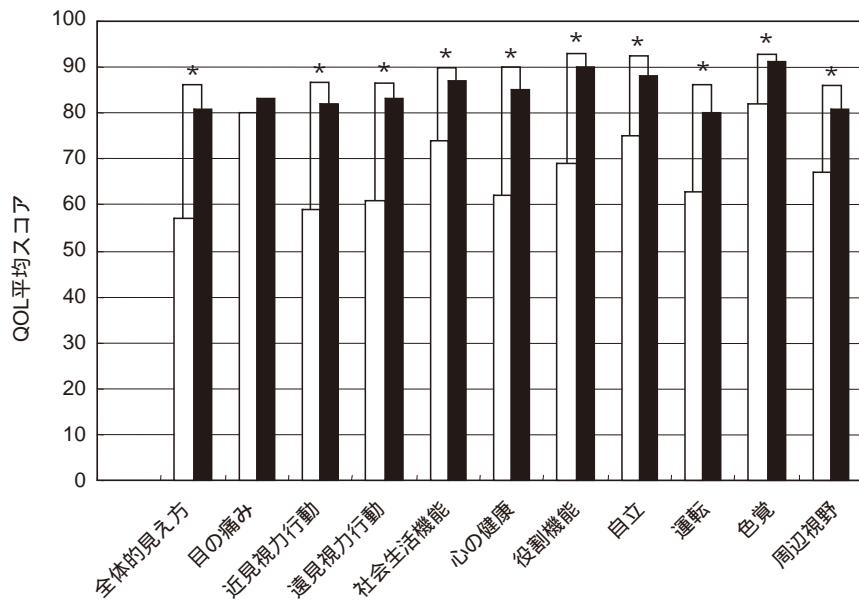


図 6 両眼白内障例での QOL 平均スコアの変化.
□：術前，■：術後 6 か月， * : $p < 0.05$. (文献 10 より転載, 改変).

アの改善が 12 項目中、10 項目(「全体的見え方」、「近見視力行動」、「遠見視力行動」、「社会生活機能」、「心の健康」、「役割機能」、「自立」、「運転」、「色覚」、「周辺視野」)で有意に改善したが、これらの項目のうち、「全体的見え方」、「近見視力行動」、「遠見視力行動」、「運転」など、視機能に直接関係する項目において、術前とのスコアの差が 25 以上と改善が特に著しく、手術によってこれらの項目での患者の QOL が顕著に改善したといえる。また、視力とは直接関係しない、「社会生活機能」、「心の健康」、「役割機能」、「自立」の項目についても有意な改善が認められ、手術が視覚のみならず、患者の全般的 QOL の向上に寄与する効果があると考えられる。糖尿病網膜症における硝子体出血では、発症時に急激な視力低下を来すが、黄斑部に増殖膜などによる障害がなければ、手術によって比較的速やかに良好な視力が得られ、それによって視覚的な QOL の改善とともに、全般的な QOL にも改善が得られたのではないかと考えられる。心理的にも、急激な発症と、手術による速やかな改善、回復が患者に術前後の QOL の改善を実感させているといえる。今回の症例でも、VH 群は図 1 からの術前後の視力変化に示されるように、視力の改善が明らかであり、このような変化が、視覚的な QOL とともに、全般的な QOL の改善に反映されているものと考えられる。

一方、ME 群においては VFQ-25 スコアは、どの項目においてもほとんど変化が認められず、有意差も認められなかった。糖尿病網膜症による黄斑浮腫は緩除に視力低下を来し、また術後も、症例によっては 1~2 年の長い期間を経て視力が改善する場合もある。今回の研究は

術後 6 か月時点でのものであり、症例によっては今後も視力が改善していくことも期待でき、この時点では QOL の改善が少なかったのではないかと考えられる。手術適応や術前の患者説明においてこの結果を踏まえた対応が要されると思われる。

FVM 群においては、増殖膜の範囲や程度が症例によって異なり、黄斑部に対する影響の程度により、術後の視力は異なる。図 1 から認められるように、本研究の対象においても、FVM 群の中でも症例により、視力予後はさまざまであった。QOL の改善も増殖膜の形態や存在箇所(黄斑剥離の有無や黄斑機能の障害の程度)によっても異なると考えられ、このため、FVM 群においては、「全体的見え方」の項目でのみ有意な改善を認めたものの、他の項目では、有意な改善が認められなかつたと考えられる。

また、両眼白内障手術前後の QOL の変化を NEI VFQ-25 日本語版によって検討した報告から、QOL スコアを引用し、本研究で得られた結果と比較検討した。両眼白内障手術前後の VFQ-25 スコアの変化(図 6)を今回の症例全体でのスコアの変化と比較すると、両眼白内障手術の方が VFQ-25 スコアの改善は大きかったが、VH 群と白内障手術例を比較すると、スコアの数値自体は術前後とも両眼白内障手術のものより低いものの、術前後の差で比較すると VH 群では白内障手術のものと比べて同等かそれ以上のスコアの増加が得られており、糖尿病網膜症における硝子体出血例に関しては、硝子体手術を行うことにより、両眼白内障手術と同等の QOL の改善が得られると考えられた。

以上、糖尿病網膜症に対する硝子体手術による QOL

の変化について、NEI VFQ-25 日本語版を用いて、評価、検討した。糖尿病網膜症においては、全体的には硝子体手術によって QOL の改善が得られるが、特に硝子体出血に対して硝子体手術を施行した症例で、多くの項目の QOL が改善することが定量的に示された。また同じ尺度で、他疾患の術前後の改善との比較も可能となり、硝子体出血に対する硝子体手術では、白内障単独手術の症例と同程度の QOL の向上が得られることも明らかとなった。今回行った定量的な QOL の尺度である VFQ-25 スコアによる QOL の評価は、糖尿病網膜症患者のみならず他の眼科疾患についても重要な課題であり、今後は QOL からみた手術法などの再評価とその結果の患者へのフィードバックが必要とされると考えられる。

本研究を施行するにあたり、大阪労災病院勤労者感覚器障害センターの藤本妙子氏、北方悦代氏、瓜生 恵氏、葛野ひとみ氏、谷 美由紀氏、廣瀬 望氏に協力いただいた。

文 献

- 1) Mangione CM, Berry S, Spritzer K, Janz NK, Klein R, Owsley C, et al : Identifying the content area for the 51-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire : results from focus groups with visually impaired persons. *Arch Ophthalmol* 116 : 227—233, 1998.
- 2) Mangione CM, Lee PP, Pitts J, Gutierrez P, Berry S, Hays RD : Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). NEI-VFQ Field Test Investigators. *Arch Ophthalmol* 116 : 1496—1504, 1998.
- 3) Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD : National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol* 119 : 1050—1058, 2001.
- 4) Deramo VA, Cox TA, Syed AB, Lee PP, Fekrat S : Vision-related quality of life in people with central retinal vein occlusion using the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol* 121 : 1297—1302, 2003.
- 5) Miskala PH, Bressler NM, Meinert CL : Relative contributions of reduced vision and general health to NEI-VFQ scores in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Arch Ophthalmol* 122 : 758—766, 2004.
- 6) 鈴鴨よしみ : QOL の評価と測定. *日本の眼科* 76 : 1393—1398, 2005.
- 7) 湯沢美都子, 鈴鴨よしみ, 李 才源, 福原俊一 : 加齢黄斑変性の quality of life 評価. *日眼会誌* 108 : 368—374, 2004.
- 8) Klein R, Moss SE, Klein BE, Gutierrez P, Mongione CM : The NEI-VFQ-25 in people with long-term type 1 diabetes mellitus : Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. *Arch Ophthalmol* 119 : 733—740, 2001.
- 9) Tranos PG, Topouzis F, Stangos NT, Dimitrakos N, Economidis P, Harris M, et al : Effect of laser photocoagulation treatment for diabetic macular oedema on patient's vision-related quality of life. *Curre Eye Res* 29 : 41—49, 2004.
- 10) 大鹿哲郎, 杉田元太郎, 林 研, 江口秀一郎, 宮田和典, 小沢忠彦, 他 : 白内障手術による健康関連 quality of life の変化. *日眼会誌* 109 : 753—760, 2005.