

- 2 成人気管支ぜん息患者の状況に応じた自己管理法に関する研究

代表者：大田 健

（帝京大学医学部内科）

[研究課題全体の目的、構成]

近年、喘息のメカニズムの病態に関する研究が進み、喘息の治療の標的も発作という気道の閉塞とともにその原因となる気道炎症へと拡大され、発作を予防し予後を改善する長期管理が重視されるようになった。その結果として、発作の予防を含む長期管理を実行するうえで、患者個々が日常生活の中で自己管理することが重視され、その必要性が認識されている。なかでも日常生活の活動が小児や老人よりも高い成人では、特に自己管理が困難で治療のコンプライアンスが十分保たれず、欠勤や喘息死をもたらす要因となっているのが現状である。

このため本研究課題においては、服薬コンプライアンスを高めるための方策や、ピークフロー等を活用した自己管理手段について検討を加える。手段の1つとしては、医師向けおよび患者向けの2種類の指導のための冊子（手引き書）を作成する。できた手引き書は、自己管理による効果が得られるための方策のなかで使用し、その効果を評価しながら改訂し、効率の良い喘息の治療に関する保健指導の確立に寄与することができる指導冊子として完成させる。なお、心理的要因の関与の有無、長期薬物投与の安全性についても検討を加える。そして、より注意を必要とする人物像を明らかにし、その偏りの是正の方策を検討し、低コンプライアンスの原因にもなる薬剤の安全性への不安解消につながる安全情報を提供することにより、ぜん息治療の実行を妨げる因子の解消に大いに寄与することを目指す。研究成果が、効率の良い喘息の治療に関する保健指導の確立に貢献することができることを大きな目標として、本研究を実施する。

【研究内容1】

- 2 - （1）服薬コンプライアンスの向上の方策とその効果に関する検討

1. 研究従事者

- 高橋 清（国立病院機構南岡山医療センター内科）
- 庄司俊輔（国立病院機構福岡病院内科）
- 堀内 正（公立学校共済組合関東中央病院呼吸器アレルギー科）
- 山下直美（帝京大学医学部内科）

研究協力者

- 宗田 良・岡田千春・木村五郎・平野 淳（国立病院機構南岡山医療センター内科）
- 金廣有彦・谷本 安（岡山大学第2内科） 下田照文（国立病院機構福岡病院臨床研究部）
- 横田欣児（国立病院機構福岡病院心療内科） 岸川禮子（国立病院機構福岡病院アレルギー科）
- 上川路信博（国立病院機構福岡病院臨床検査科） 鈴木 勝・田下浩之・河井 誠・
- 山口祐礼（公立学校共済組合関東中央病院呼吸器アレルギー科）
- 川島隆二（浮間中央病院内科）
- 田嶋 誠・中島幹夫・長瀬洋之・足立哲也（帝京大学医学部内科）

2．平成 16 年度の研究目的

気管支喘息の予防・管理ガイドラインの基本は、気道の閉塞と炎症を長期的に管理するために、患者自身による自己管理を徹底させることが必要かつ最重要事項である。特に就労成人の喘息患者は、個人的・家庭的な要因に加えて社会的要因により自己管理が不十分となり易いため、ガイドラインに示される喘息治療が実行できず、個人の QOL 低下のみならず社会的損失を被ることとなることから、その対策が切に望まれる。

かかる観点から、昨年度の成果を基にして今年度は、薬物、特に喘息治療の根幹をなす吸入ステロイド薬の服薬コンプライアンスを指標にして、コンプライアンスを良好に保てない症例を抽出し、独自の教本とチェック方法を用いて喘息の知識、治療原則等に関する個別指導を行って、従来の指導法の問題点を抽出した。それらの成果から、患者がより良い喘息治療を享受できるような患者指導のあり方を追求できるガイドライン作成に資する指針を示したい。

3．平成 16 年度の研究の対象及び方法

本研究班員の所属する 8 施設並びにその関連施設の外来患者 117 例（男 54 例、女 63 例、平均 50.8 才）を対象に、昨年度の成果を基にして、吸入ステロイド薬の服薬遵守率が 80%未満のコンプライアンス不良群 32 例と、その対照として 80%以上のコンプライアンス良好群 85 例の 2 群に区別して比較検討した。

方法は、（１）観察期 4 週間（教育前）の初日に、対象患者に 喘息の重症度（担当医からの告知と自己判定） 吸入ステロイド薬の服薬遵守率の自己申告 守ることができない場合の理由についてのアンケート記入、及び喘息に対する理解のセルフチェック質問問題表の記入を依頼した。同時に新しい吸入ステロイド薬を投与し、使用開始日を記入の上で新規に使用してもらい、4 週間後の受診日に持参するよう確認した。4 週間後に来院時、ステロイド薬を回収、あるいは残量目盛を確認した。

（２）指導後の効果判定期として、まず喘息マニュアル（教本）を渡し、10～20 分かけて喘息の病態や治療方針等に関する内容の説明をした。説明者の条件は、医師またはトレーニングした看護師とした。そのマニュアルの中に患者の重症度、当該患者のピークフロー予測値を記載し、ピークフローメーターも渡した。また観察期初日と同様に、新しい吸入ステロイド薬を投与し使用開始日を記入させた。4 週間後に吸入ステロイド薬を回収あるいは残量目盛を確認し、喘息マニュアルについての理解・認知度に関するアンケート及び喘息理解度のセルフチェック問題質問表の記入を依頼した。

吸入ステロイド薬の使用状況は、主治医の指示回数と喘息日誌に記入した回数並びにデバイスの残量の確認をして比較検討した。フルチカゾン（フルタイド®）は残量メーターから、ブデソニド（バルミコート®）とベクロメサゾン（キュバール®）は残量の測定をメーカーに依頼した。

4．これまでに得られた研究成果

前年度は、患者 315 例の成人喘息アンケート調査から以下の結果が得られた。（１）吸入ステロイド薬と他の喘息治療薬の服薬遵守率の間に相関がみられたことから、吸入ステロイド薬の服薬コンプライアンスが喘息治療薬全体のコンプライアンスを代表することが客観的に示され、吸入ステロイド薬を指標にして服薬指導を行うことの理論的根拠を得ることができた。（２）コンプライアンス不良群は過去 6 ヶ月間の定期外発作来院日数が有意に多く、症状消失後の減量を医師の指示ではなく自己判断で変更する症例が多かった。またコンプライアンス不良群の重症度認識は医師が示したよりも軽

く判断する傾向であった。(3)コンプライアンスが低下する理由には、面倒、必要ない、作用が理解できない、つい忘れる、副作用が心配などが挙げられた。かかる回答から服薬コンプライアンスが不良となる要因を総括すると、喘息及びその治療理念を理解できていない。治療意欲(動機)に欠ける。治療薬・治療法が複雑である。経済的、社会的な理由。に要約できた。

5. 平成16年度の研究成果

1) 気管支喘息に関する調査

重症度の認識(図1)

担当医の告知と自己判定が一致した症例は、有効回答98例中47例と半数以下に過ぎず、11例(うち10例がコンプライアンス良好群)がより軽症と認識していた。一方37例は担当医から告知されておらず、また自己判定できない症例が10例であり、全般に重症度の評価が不十分な症例が多かった。

吸入ステロイド薬の服薬遵守率(表1)

今回の対象症例は服薬遵守率が高く、全般で81.9%であったが、マニュアルによる指導後に88.0%と+6.1%向上した。そのうちコンプライアンス良好群66例が93.7%から指導後に92.4%へと不変であったのに比し、コンプライアンス不良群の26例は、58.3%から指導後に77.4%へと19.1%の改善効果がみられた。

守ることのできなかった理由(複数回答)は、「つい忘れる」が51.75%、「忙しいため」が20.18%、「面倒で」が10.53%の症例に認められた。

2) 喘息マニュアル(教本)による患者指導に関する調査

本マニュアル内容の理解度(図2)

93例の回答中「知っていた」は10.8%、「大体知っていた」は52.6%、「半分位知っていた」は15.0%、「初めて知った」が10.8%であった。そのうちコンプライアンス良好群に比してコンプライアンス不良群は、「大体知っていた」までが15%少なかった。

マニュアルの説明のわかり易さ(図3)

回答のあった94例中、「わかり易い」が42.1%、「大体わかり易い」までを合わせると81.9%、「普通」は13.8%であり、平易な受け入れ易いマニュアルと考えられた。一方「ややわかりにくい」は4.2%と少数であったが、特に指摘されたわかりにくい図は「喘息のミサイル治療のポイント」が7.4%、「ガイドラインのゾーン」、「吸入ステロイド薬の抗炎症作用と予防効果や副作用」、「喘息重症度ステップ分類表」、「発作時の救急外来受診のフローチャート」が4~5%程度であり、コンプライアンス良好・不良群に係わらず全体的にわかり易い平易な説明(図)と考えられたが、若干の改良の余地が指摘された。

3) 喘息治療に関する知識の理解度を判定する「セルフチェック問題」を用いた調査

(1) 喘息マニュアルによる指導の効果を評価する指標としての有用性(図4,5)

有効回答は107例で、その正答率は69.85%から指導後82.42%に改善した。そのうちコンプライアンス良好群とコンプライアンス不良群間での改善の程度を質問項目毎に比較すると、喘息の治療薬に関しては、コンプライアンス良好群では「吸入ステロイド薬の副作用」($p=0.007$)、「吸入ステロイド薬の使用目的」($p=0.018$)、「長時間作用型 β_2 刺激薬」($p=0.014$)は指導によって有意な改善がみられたが、コンプライアンス不良群では、いずれの項目も有意差がなかった。また、コンプ

ライアンス良好群はコンプライアンス不良群に比べて、「吸入ステロイド薬の副作用」、「重症度と吸入ステロイド薬の投与量」、「長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬」で改善がみられた。「薬剤減量のタイミング」、「炎症治療薬の知識」、「吸入ステロイド薬の使用目的」はコンプライアンス良好・不良群ともに同程度の改善率であった。なお、特に は正答率が悪かった（図4）。

「発作時の対処法」の項に関しては、いずれも有意ではないが「発作治療薬の所持」は両群同等の改善がみられた。しかし「救急外来受診のタイミング」はコンプライアンス不良群で、「 $\beta 2$ 刺激薬の使用」はコンプライアンス良好群で改善する傾向がみられた（図5）。

（2）質問文について

本調査の実施中に、患者からの意見で質問項目の文言、内容に数カ所の改良点が見いだされた。

6．考察

昨年度判明した成果を基に、今年度は吸入ステロイド薬の服薬遵守率を指標とした喘息治療の服薬コンプライアンスが良好（80%）と不良（<80%）の2群について、新たに作成した喘息マニュアル（教本）を用いた個別指導を実施し、その効果並びに教本やセルフチェック質問問題表の妥当性を検討した。その結果、（1）半数の患者は正しく自分の重症度を認識していたが、半数は自分の重症度を担当医から聞いておらず正しい自己認識ができていなかった。また吸入ステロイド薬の服薬遵守率は、コンプライアンス不良群では個別指導によってかなりの改善がみられた。コンプライアンス不良群となる理由は、「つい忘れる」ことが最多であった。（2）マニュアルの内容については大半の患者がすでにある程度の知識をもっており、表現も理解し易いと感じたようである。また、指導効果の評価として使用したセルフチェック質問問題表を指標にすると、今回の指導法はコンプライアンス不良群の服薬遵守率を向上できる有効な手段のひとつになり得ると考えられた。

今回の調査に当たり、患者の重症度認識が専門病院においてもなお不充分であることが判明した。このような状況では患者への治療指針の示し方や指導のインパクトが弱くなることが危惧される。従って、患者と担当医が相互に喘息病態や治療状況の認識並びに評価の情報提供を密にする努力が求められる。

また、今回の指導は主に担当医でなく看護師が聞き取りや説明に当たったためか、個々の患者の本音の気持ちや、苦情、質問等が得られた。その中から感じられたことは、特に軽症例では治療薬の必要性に疎く、また副作用を気にする傾向があった。一方重症例では、必要度は理解できるが調子が良かったり忙しいと忘れたり、ついすっかりして忘れるなどでコンプライアンスが低下する様子が窺われた。今後、重症度別にコンプライアンスに影響する要因を検討する必要があると思われるが、いずれにせよ多忙という社会的束縛に対し医療側がどう対応できるかが今後の問題のひとつであろう。場合によっては医療側が行政や会社との協調をとることが求められよう。

昨年度の調査で明らかになった服薬コンプライアンスが不良となる要因のうち、「喘息及びその治療理念を理解できていない」や「治療意欲（動機）に欠ける」という患者の本質的な要因は、小課題（2）で調査されている心理テストとの対比が、次年度のまとめの中で検討される必要があるだろう。かかるコンプライアンス不良群に、喘息治療の基本理念をどのように教育・指導すればよいか、またどのように治療への動機付けを行うかが課題となる。今回はその実態を探り、マニュアルを用いた個別指導の効果を検証したところ、喘息治療の知識はコンプライアンス良好・不良群ともに指導前後に大差なく、正答率は全体では70%から80%代に改善した。しかし両群間での指導効果を比較すると、吸入ステロイド薬の副作用や使用量、長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬の知識はコンプライアンス良好群で著明

な改善効果がみられたが、不良群は吸入ステロイド薬の使用目的以外は改善率が低値であった。一方、発作時の対処法については、コンプライアンス不良群の方が指導によって救急外来受診への考え方がよく改善され、喘息死の防止に期待をもてる結果であった。

今回班員の英知を集めて新たに作成した「喘息治療のための患者指導マニュアル」は、わかり易いとの患者からの評価が得られた。従って、最終年度には若干の手直しをして、服薬コンプライアンス改善のためのガイドライン作成とともに、その教材の柱として広く普及させる方策を検討したい。

7．今後の計画

上記結果並びに小課題（2）の成果をもとに、吸入ステロイド薬を中心とした喘息治療薬の服薬コンプライアンスを高めるために、教本やマニュアル並びにガイドラインを作成し、服薬コンプライアンス不良群を対象に各施設で試行してその効果を確認する。

8．社会的貢献

吸入ステロイド薬をはじめとする喘息治療薬の服薬率を高めるために、就労成人喘息患者に実地に患者指導を行い、諸問題が明らかになった。そこで小課題（2）で調査している患者の心理（性格）分析結果も含めた改良マニュアルを作成し、それを基に服薬コンプライアンス向上のための自己管理のガイドラインを策定することにより、効果的な喘息治療が一步前進しよう。その結果、患者のQOL向上に寄与するのみならず、社会的な損失を防ぎ医療資源の節減にも役立つものと考えられる。

図1. 重症度の認識

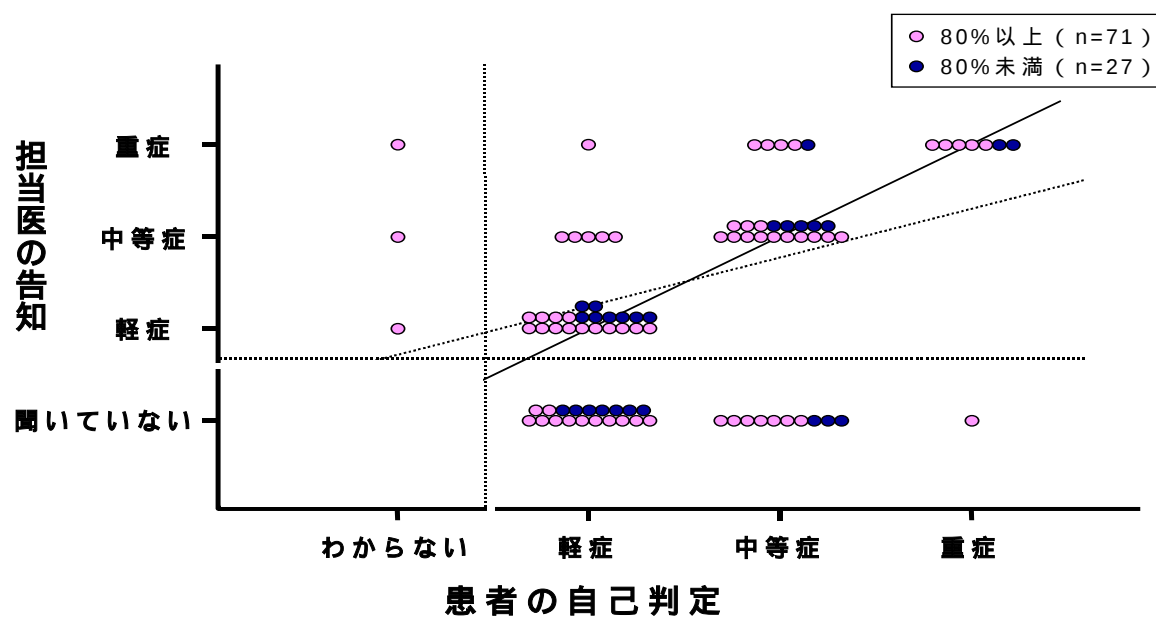


表1. 吸入ステロイド薬の服薬遵守率

	マニュアル前	マニュアル後	p
全 体 (n=92)	82.7% →	88.2%	0.198
80%以上群 (n=66)	93.7% →	92.4%	0.729
80%未満群 (n=26)	58.3% →	77.4%	0.139

比率の差検定

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

図2. マニュアル内容の理解度

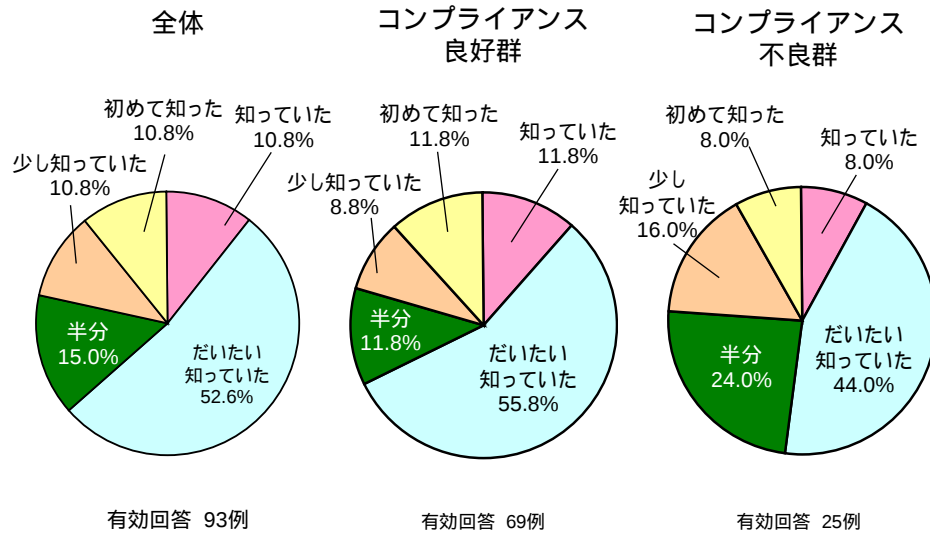


図3. マニュアル説明のわかりやすさ

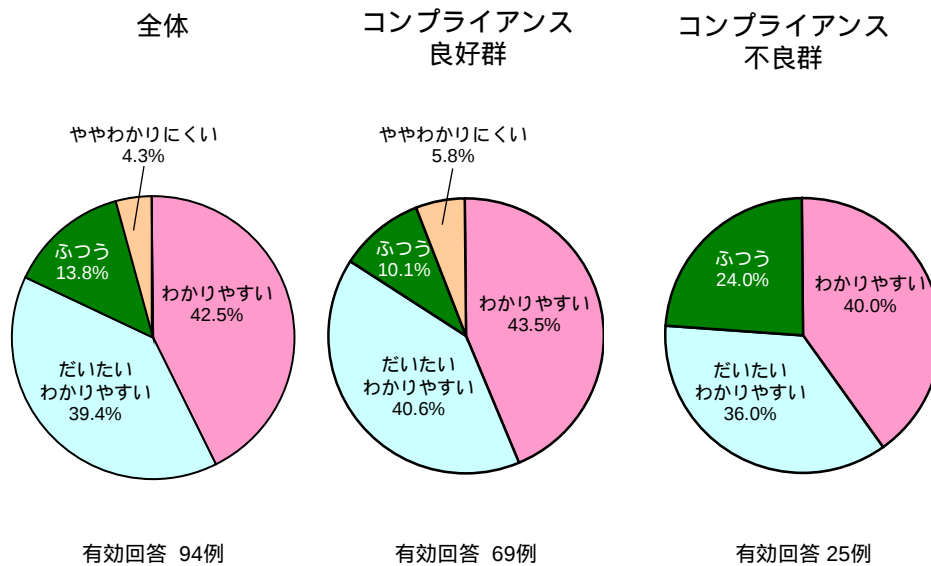


図4.喘息マニュアルによる指導効果
—喘息の治療薬—

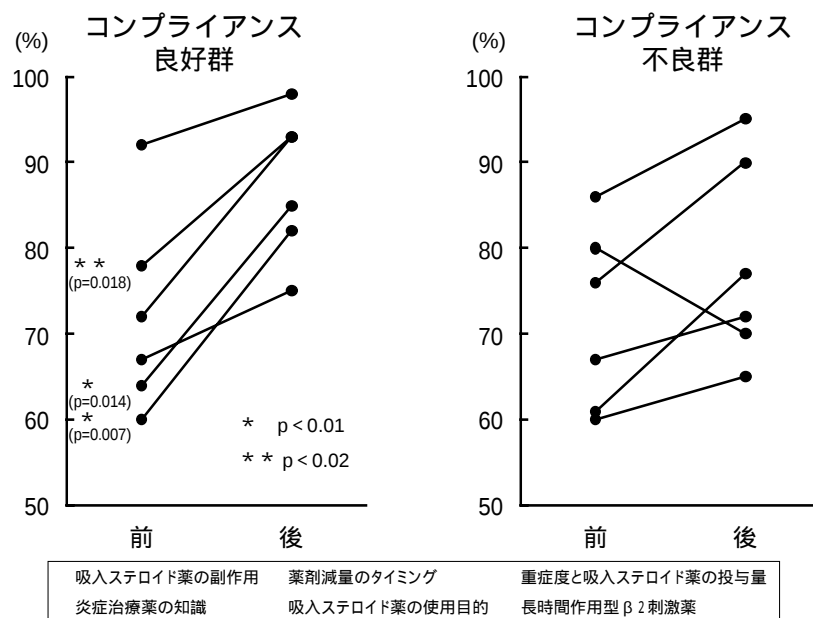
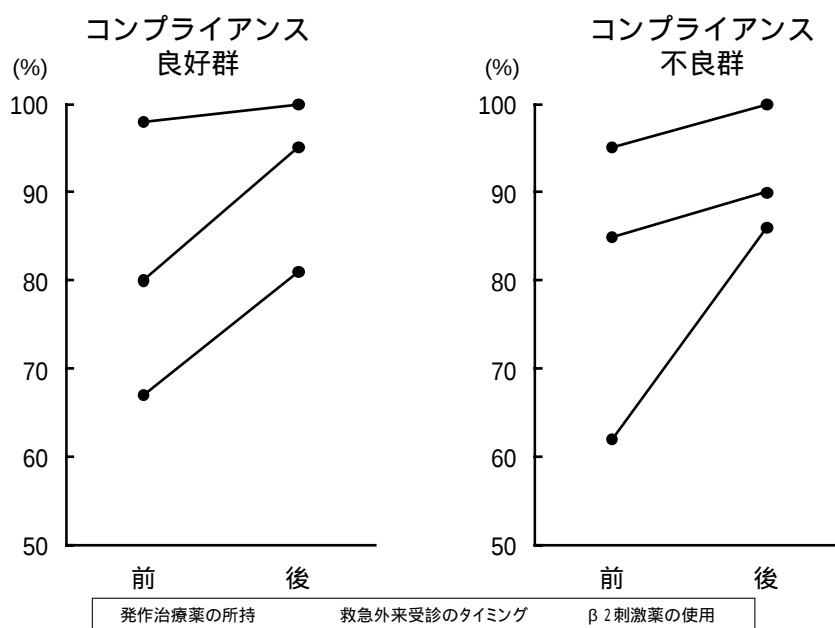


図5. 喘息マニュアルによる指導効果
—発作時の対処法—



【研究内容 2】

- 2 - (2) ピークフローメーターを用いた自己管理の実行の方策とその効果に関する検討

1. 研究従事者

○ 田村 弦 (東北大学医学部第一内科)

灰田 美知子 (半蔵門病院)

石井 彰 (東京大学臨床検査科)

中野 純一 (帝京大学医学部内科)

中島 幹夫 (帝京大学医学部内科)

研究協力者

田嶋 誠・大林王司・長瀬洋之・足立哲也 (帝京大学医学部内科)

2. 平成 16 年度の研究目的

気管支喘息の予防・管理ガイドラインの基本は、本疾患を慢性の気道閉塞と炎症ととらえ、その長期管理のために、医療従事者のみならず、患者自身による自己管理の充実を目指している。この重要性はすでに本研究の小課題 (1) でも述べている。

かかる観点から、昨年度の成果を基にして小課題 (2) として今年度は、特に喘息治療の自己管理の根幹をなすピークフローメーターの使用を指標として、吸入ステロイド薬を中心に治療へのコンプライアンスを、本研究班で独自に作成した教本とチェック方法を用いて喘息の知識、治療原則さらにピークフローによる自己管理に関する個別指導を行って、従来の指導法の問題点を抽出した。その検討で、小課題 (1) の結果とともに患者指導のあり方を追求できるガイドライン作成に資する指針を示したい。

3. 平成 16 年度の研究の対象及び方法

対象は小課題 (1) と同様であり、本研究班員の所属する 8 施設並びにその関連施設の外来患者 117 例 (男 54 例、女 63 例、平均 50.8 才) を対象に、昨年度の成果を基にして、吸入ステロイド薬の服薬遵守率が 80% 未満のコンプライアンス不良群 32 例と、その対照として 80% 以上のコンプライアンス良好群 85 例の 2 群に区別してピークフローメーターの項目を中心に比較検討した。

方法に関しては小課題 (1) にてまとめている。簡単にまとめると、(1) 教育 4 週間前に、喘息の重症度 (担当医、自己判定) 吸入ステロイド薬の服薬遵守率の自己申告 ピークフローに関する理解度、ピークフローを含めた自己管理の内容などをアンケートやセルフチェック質問問題表で調査した。同時に新しい吸入ステロイド薬を投与し、使用開始日を記入の上で新規に使用してもらい、4 週間後の受診日に持参するよう確認した。4 週間後に来院時、ステロイド薬を回収、あるいは残量目盛を確認した。

(2) 指導後として、まず喘息マニュアル (教本) を渡し、喘息の病態や治療方針等に関する内容の説明をした。説明者の条件は、医師またはトレーニングした看護師とした。そのマニュアルの中に患者の重症度、当該患者のピークフロー予測値を記載し、ピークフローメーターも渡した。また検討開始時と同様に、新しい吸入ステロイド薬を投与し 4 週間後に吸入ステロイド薬を回収あるいは残量目盛を確認し、喘息マニュアルについての理解・認知度に関するアンケートとセルフチェック問題を再度施行した。

吸入ステロイド薬の使用状況は、主治医の指示回数と喘息日誌に記入した回数並びにデバイスの残量

の確認をして比較検討した。フルチカゾン（フルタイド®）は残量メーターから、ブデソニド（パルミコート®）とベクロメサゾン（キュパール®）は残量の測定をメーカーに依頼した。

4．これまでに得られた研究成果

前年度は、成人喘息患者 315 例にアンケート調査し、小課題（2）のピークフローの項目では全体で 287 人（平均 46.5 歳）男性 134 人（平均 46.7 歳）女性 152（平均 53.0 歳）について検討が可能であり、その結果から、（1）まず小課題（1）にも含まれるが、吸入ステロイド薬と他の喘息治療薬の服薬遵守率の間に相関がみられたことから、吸入ステロイド薬の服薬コンプライアンスが喘息治療薬全体のコンプライアンスを代表することが客観的に示され、吸入ステロイド薬を指標にして服薬指導を行うことの理論的根拠を得ることができた。さらに自己管理および自己評価といった観点でピークフローメーターの使用と、喘息日記の使用について検討したところ、（2）喘息日記はいずれの群でもピークフローメーターと比較して使用頻度が低いこと、低コンプライアンス群では特にそれを所持していても使用されていないこと、（3）さらにピークフローメーターは日記よりは日常の喘息管理に使用されていたが、しかし所持していても使用しない率が平均 15.7%であり、特に治療に関して低コンプライアンス群（遵守率 80%未満）ではコンプライアンス良好な患者と比較して、所持していても使用しない場合が約 2 倍と有意に高いことが示された。（4）これらの結果より、ピークフローを活用することは喘息治療の遵守率またはコンプライアンスに寄与することが示唆された。

5．平成 16 年度の研究成果

平成 15 年度までの検討により、吸入ステロイド薬使用の遵守率が、喘息長期管理におけるコンプライアンスの指標となることを報告した。また、その遵守率 80%を境界線として検討することの有用性が示されたことも同時に報告している。従って、今年度の検討では、このステロイド吸入の遵守率 80%以上をコンプライアンス良好群、それ未満をコンプライアンス不良群として、小課題（2）のピークフローメーターの理解や使用状況、さらに本研究の大きな目標である、自己管理についても検討した。

小課題（2）は、今回 アンケートを回収した 114 名について検討した。うちコンプライアンス良好群は 83 例であり、コンプライアンス不良群は 31 例であった。

ピークフローの全般的な項目について

1）気管支喘息に関する調査

ピークフローの意義に関する理解（図 1）

前年度の調査で低コンプライアンス群では、ピークフローメーターの使用が低いことはすでに述べたが、今回 パンフレットを含む教育により、その使用する理解について検討した。図 1 に示すごとく、この意義を 1 わかった、2 だいたいわかった、3 半分、4 ややわからない、5 わからない（6 解答なく不明）とすると、全体では、1 わかった 54.4%、2 だいたいわかった 16.7%、3 半分 6.1%、4 ややわからない 2.6%、5 わからない 0.9%、6 不明 19.3%であり、コンプライアンス良好群では、1 わかった 59.0%、2 だいたいわかった 15.7%、3 半分 4.8%、4 ややわからない 0.0%、5 わからない 1.2%、6 不明 19.3%で、コンプライアンス不良群では、1 わかった 41.9%、2 だいたいわかった 19.4%、3 半分 9.7%、4 ややわからない 9.7%、5 わからない 0.0%、6 不明 19.4%であった。後者では 1 がやや低率であることと、また 4 がやや多い傾向が認められた。

またピークフローメーターの使用する状況を 1 使っている、2 持っているが使わない、3 持っていない、4 知らない、5 不明で比較すると、図 2 のごとく全体では、1 が 71.9%、2 が 7.0%、3 が 0.0%、

4 が 0.9%、5 が 19.3%であり、コンプライアンス良好群では1 が 73.5%、2 が 4.8%、3 が 0.0%、4 が 1.2%、5 が 19.3%であり、コンプライアンス不良群では1 が 67.7%、2 が 12.9%、3 が 0.0%、4 が 0.0%、5 が 19.4%であり、コンプライアンス不良群では2の「持っているが使わない」が高率であることが示された。

さらに実際にピークフローメーターをどのような状況で使用するかを検討した。1 毎日、2 時々、3 喘息症状の悪いときだけ、4 不明で比較すると、図3のごとく全体では、1 が 65.8%、2 が 6.1%、3 が 3.5%、4 が 24.6%であり、コンプライアンス良好群では1 が 74.7%、2 が 4.8%、3 が 1.2%、4 が 19.3%であり、コンプライアンス不良群では1 が 41.9%、2 が 9.7%、3 が 9.7%、4 が 38.7%であった。この結果はコンプライアンス不良群ではピークフローの原則である、毎日の測定がなされていないことを示すものと思われた。ただし、この項目に関しては、その使用について不明の率が両群で異なる。よって、使用状況が、よりはっきりと把握できた対象 86 人に限って検討したところ、図4のごとくコンプライアンス良好群とコンプライアンス不良群を比較すると、毎日使用する 92.5% vs 68.4%、時々使用する 6.0% vs 1.5%、悪いときだけ使用する 1.5% vs 15.8%であり、図3と同様にコンプライアンス不良群ではピークフローメーターの使用に関して、さらに指導が必要である可能性が示唆されている。

ピークフローを含む自己管理について

2) 喘息治療に関する知識の理解度を判定する「セルフチェック問題」を用いた調査

今年度の研究では小課題(1)でも報告しているようにセルフチェックを用いて、患者自身の喘息管理への理解度を調査した。小課題(2)では、前年には喘息日記を含めた項目について報告したが、今年度は、このセルフチェックを用いて、ピークフローに強く関連する自己管理について、その理解度を調査し、検討した。

まず質問票「喘息日誌をつける目的は、症状・ピークフローの値(グリーンゾーンにあるかどうか)をみて患者さんご本人が自己管理をすることである。」との項目に関してコンプライアンスとの関連で検討した。図5に示すように1理解できている、2理解できていない、3不明と分類すると、全体では、1 が 79.8%、2 が 8.8%、3 が 11.4%であり、コンプライアンス良好群では1 が 86.7%、2 が 9.6%、3 が 3.6%であり、コンプライアンス不良群では1 が 61.3%、2 が 6.5%、3 が 32.3%であった。あきらかに喘息日記を含めた自己管理の概略的な項目でコンプライアンス良好群と不良群に差が認められていた。

次に質問票「症状が軽くなった時には、自分で薬を減量しても良い。」との項もくについて、実際には「自己判断での薬の減量、治療中断が結果的に病気の重症化につながる例が多いので、担当医と相談した上で治療内容の変更をする必要がある」と正しく理解できているかを検討した。その結果図6のごとく1理解できている、2理解できていない、3不明と分類すると、全体では、1 が 81.6%、2 が 6.1%、3 が 12.3%であり、コンプライアンス良好群では1 が 89.2%、2 が 6.0%、3 が 4.8%であり、コンプライアンス不良群では1 が 61.3%、2 が 6.5%、3 が 32.3%であった。すなわち長期管理の治療ステップに関しても、この項目と同様にコンプライアンス良好群のほうが自己管理ではたたく理解できていることが示されている。

さらに今回はピークフローの項目について、その具体的な測定法についても詳細に、患者の理解度

を調査した。質問としては「ピークフローメーターは、2～3回ふいて平均値を喘息日誌に記載する。」について回答してもらい、「ピークフローメーターの値は2～3回ふいてその内の最も良い値を記載するのが原則である。」といった正確なピークフロー測定の手技を理解しているかを調査した。その結果、驚くべきことに、図7のごとく1理解できている、2理解できていない、3不明と分類すると、全体では、1が30.7%、2が51.8%、3が17.5%であり、コンプライアンス良好群では1が28.9%、2が59.0%、3が12.0%であり、コンプライアンス不良群では1が35.5%、2が32.3%、3が32.3%であった。すなわちピークフローメーターの測定手技に関しては全体として、その認知度が低く、しかもコンプライアンス良好群でも十分に知られていないことが示された。

最後の項目として、ピークフローの測定値を、実際の臨床で応用する際の基準にもなる、項目として、「良好なコントロールを示すグリーンゾーンと不安定で注意を要するイエローゾーンの境目は、自己最良ピークフロー値の50%である。」との質問にて、「グリーンゾーンとイエローゾーンの境目は、自己最良ピークフロー値の80%である。50%になるとレッドゾーンの領域になる。」ことを理解しているかを調査した。その結果、図8のごとく1理解できている、2理解できていない、3不明と分類すると、全体では、1が42.1%、2が19.3%、3が38.6%であり、コンプライアンス良好群では1が42.2%、2が21.7%、3が36.1%であり、コンプライアンス不良群では1が41.9%、2が12.9%、3が45.2%であった。この結果は、ピークフローの細目に関しては全体にまだ理解されておらず、この項目についてはコンプライアンス良好群と不良群との間に差が認められないと考えられた。

喘息マニュアルによる指導の効果の評価

(3)最後に小課題(2)においても、マニュアルおよび指導による喘息治療への改善を、その自己管理について検討した。その結果、図9に示すごとく、上記の「セルフチェック問題」、
それぞれについて、その前後の比較が可能であった107症例で検討すると、89.3%→94.1%、88.4%→94.1%、30.6%→52.4%、42.0%→67.9%であり、指導により、ピークフローの使用に際しての細かな手技、その日常管理における基準値といった、詳細についての理解が、著明に改善することが示された。

6. 考察

昨年度判明した成果を基に、小課題(1)と同様に小課題(2)でも、吸入ステロイド薬の服薬遵守率を指標とした喘息治療の服薬コンプライアンスが良好(80%)と不良(<80%)の2群に分類し、新たに作成した喘息マニュアル(教本)を用いた個別指導を実施し、その効果並びに教本やセルフチェック質問問題表の妥当性を検討した。その結果、(1)ピークフローの意義に関する理解についてコンプライアンス不良群は理解できておらず、またコンプライアンス不良群ではピークフローメーターを「持っているが使わない」が高率であり、ピークフローメーターを使用している場合でも、コンプライアンス不良群では時々または喘息症状の悪いときだけの使用であり、正しくピークフローが使用されていないことが判明した。昨年の成果も含め、コンプライアンス不良例に対する教育で、ピークフローの使用率を上げることにより、喘息治療の遵守率も向上することが期待される。(2)一方で、「セルフチェック問題」を用いて、より詳細な喘息への理解度を検討したところ、コンプライアンス良好群においても、未だにそのピークフローの使用手技や、喘息の長期管理に用いる場合の判断に関して、十分に認知されていない項目があることが明らかとなった。(3)さらにその点に関して、今回用いたマニュアルにより、ピークフローについて、より深く理解を助ける内容であることを示すこ

とができ、コンプライアンス不良群のみならず、喘息患者全体にとり価値のある結果が得られたと考えている。ただし、このピークフローについての、より詳細な理解が、どの程度コンプライアンスを高め、あるいは喘息管理にどの程度の効果を上げる要因となるかについては、マニュアルの他の項目との比較など、さらに検討が必要であろう。

今回、我々研究班で新たに作成した「喘息治療のための患者指導マニュアル」は、自己管理においても十分にその向上に寄与することが示されており、今後さらに内容を充実すべく検討したい。

7. 今後の計画

上記結果並びに小課題(1)の成果をもとに、吸入ステロイド薬を中心とした喘息治療薬の服薬コンプライアンスを高めるために、教本やマニュアル並びにガイドラインを作成し、服薬コンプライアンス不良群を対象に各施設で試行してその効果を確認する。また昨年度の調査で明らかになった服薬コンプライアンスが不良となる要因のうち、「喘息及びその治療理念を理解できていない」や「治療意欲(動機)に欠ける」という患者の要因については、この小課題(2)で調査されている心理テストとの対比を、次年度のまとめの中で検討したい。

8. 社会的貢献

小課題(1)とともに服薬コンプライアンス向上のための自己管理のガイドラインを策定することにより、効果的な喘息治療、患者のQOL向上、社会的貢献に、寄与するものと考えている。

[研究課題全体の総括]

研究(1)ではアンケートをもとに作成した服薬コンプライアンスを高めるための保健指導の手引き書を用いて、その効果を検討した。服薬コンプライアンスは、自己申告に頼らず、ICSの使用量を残量をチェックすることで客観的に評価した。ぜん息の治療薬についての理解度は、指導冊子の配布前と配布1か月後とで、同一のセルフチェック問題の解答を採点し、その得点の変化で評価した。保健指導の手引き書を用いた結果、服薬遵守率は81.9%から88.0%へと改善した。またぜん息治療薬に関するセルフチェック問題の正答率は、全問を通じて増加を示した。ただし、吸入 β 2刺激薬のリリーバーとしての使用に関する問題の正答率が特に低いことが示され、研究(2)の自己管理で重要な位置付けにある薬剤なので、患者教育を通じて正しい理解を促すことが必要であることが示された。

研究(1)と同じ手引き書で特にピークフローメーターを用いた自己管理の実行について評価した。手引きとともにピークフローメーターと日記を配布し、指示した治療の実行についてはISCの使用量を指標とし、使用量は残量から逆算する方法で求めた。手引き書の配布1か月前と配布1か月後とで、ICSの使用量のほかにPEFの測定、症状と治療を含めたぜん息日記の記載状況とその内容などを指標にして、手引き書のピークフローメーターを用いた自己管理の実行に関する改善効果を評価した。またPEF測定の意義、自己管理の理解、自己管理の実行としての発作対処法などについてのセルフチェック問題の正答率を指導冊子の配布前と配布1か月後とで比較した。アンケートとセルフチェック問題の解答から、PEFの使用は89.5%であるのに測定意義の理解は67.4%に止まることが明らかになった。手引き書による学習効果は、セルフチェック問題における得点の増加から明らかであった。

図1 ピークフローの意義

1: わかった 2: だいたいわかった 3: 半分
4: ややわからない 5: わからない 6: 不明

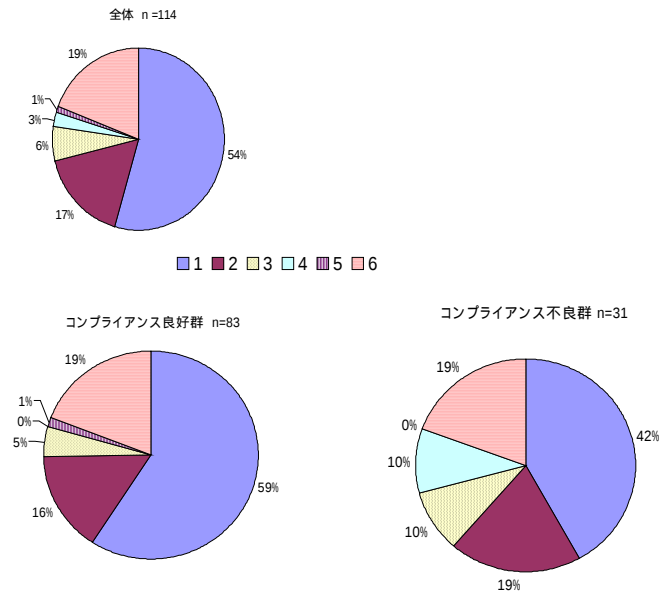
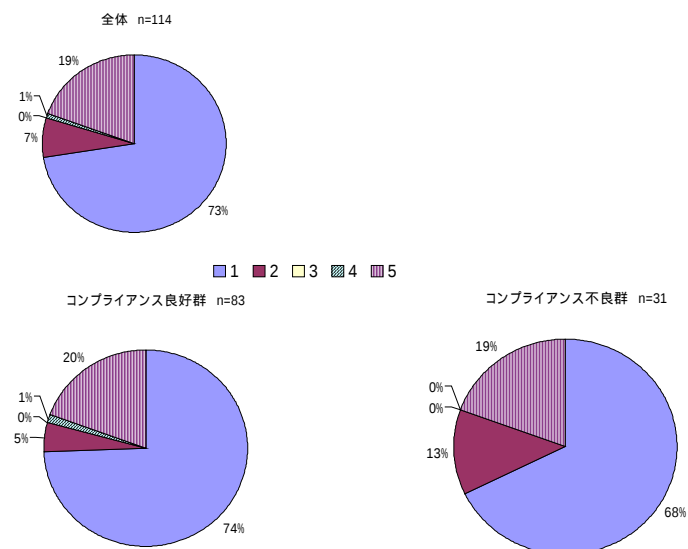


図2 ピークフローの使用

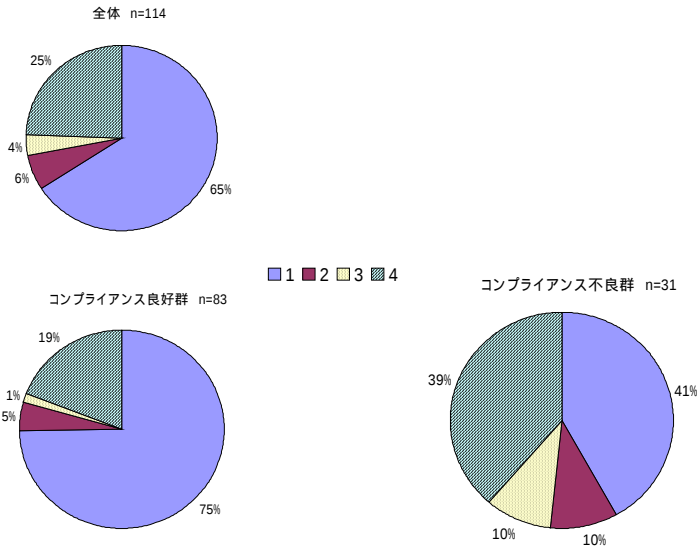
1: 使っている 2: 持っているが使わない
3: 持っていない 4: 知らない 5: 不明



ピークフローメーターの使用頻度

図3

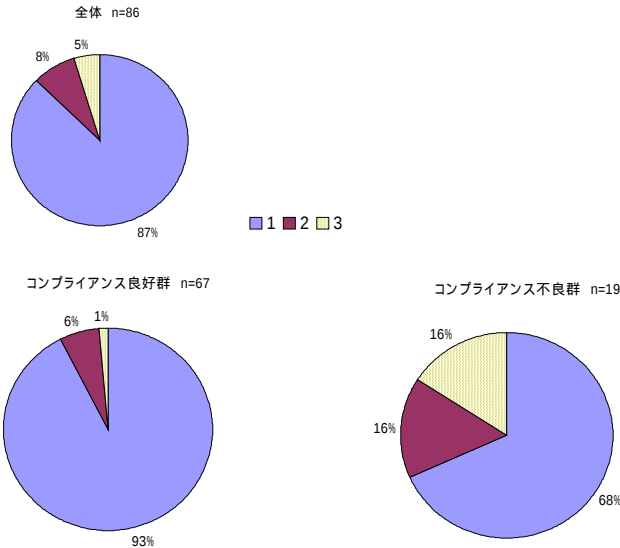
1:毎日 2:時々 3:悪いときのみ 4:不明



ピークフローメーターの使用頻度 (使用有無の不明を除く)

図4

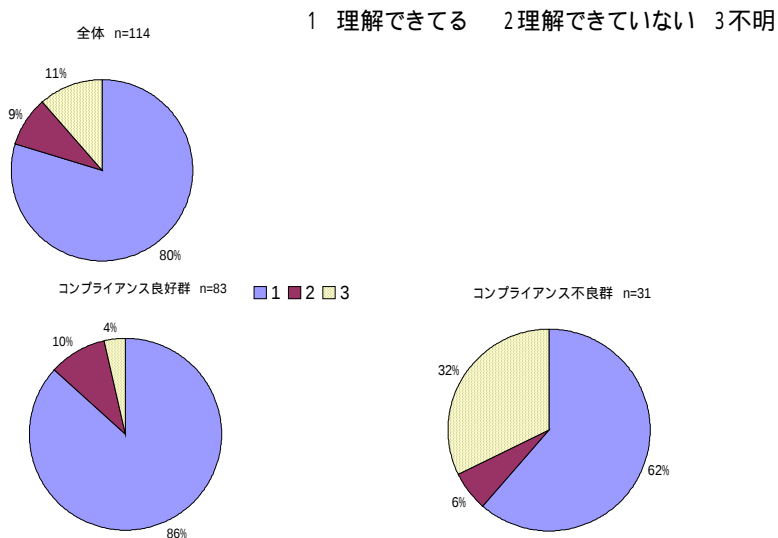
1:毎日 2:時々 3:悪いときのみ



セルフチェック 自己管理

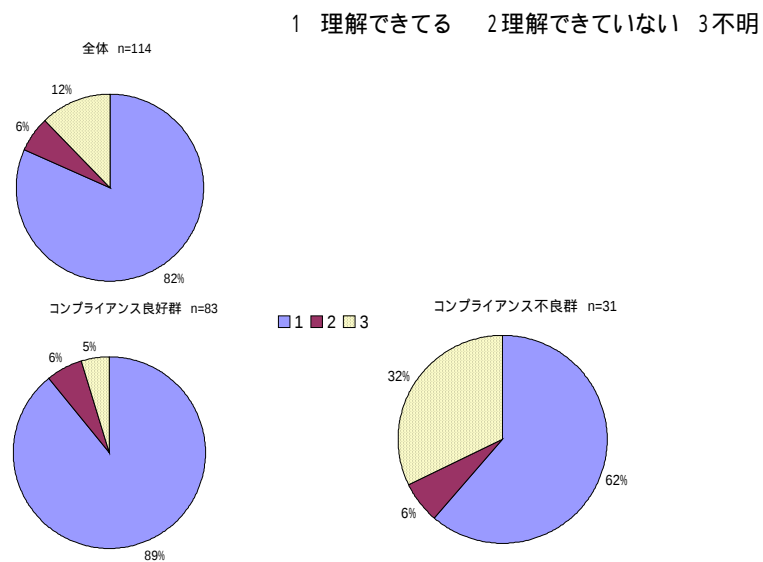
喘息日誌をつける目的は、症状・ピークフローの値(グリーンゾーンにあるか)をみて患者さんご本人が自己管理をすることである。

図5



セルフチェック 自己管理

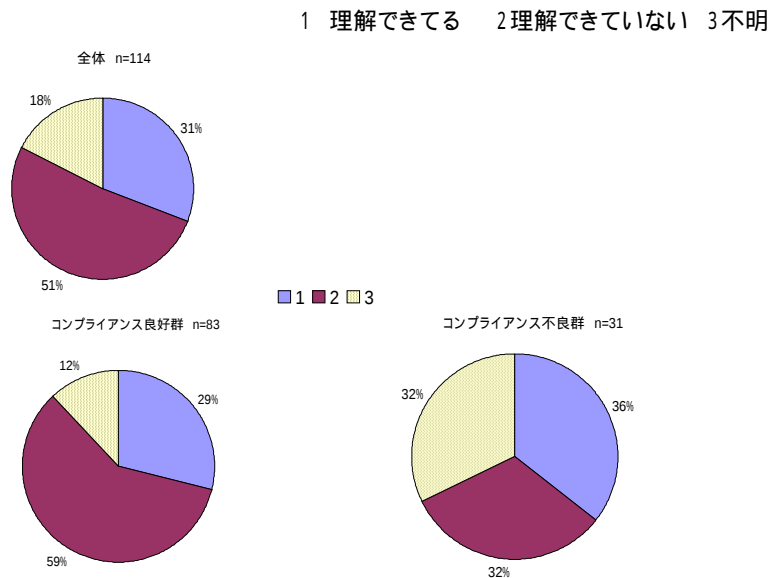
図6 症状が軽くなった時でも、自分でかってに薬を減量してはいけない。



セルフチェック 自己管理

ピークフローメーターの値は2～3回ふいてその内の最も良い値を記載するのが原則である。

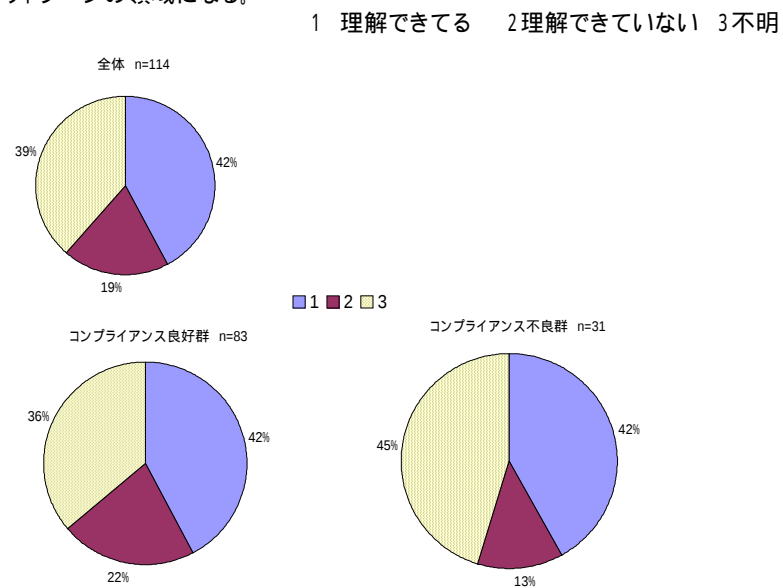
図7



セルフチェック 自己管理

グリーンゾーンとイエローゾーンの境目は、自己最良ピークフロー値の80%である。
50%はレッドゾーンの領域になる。

図8



パンフレットの指導による自己管理の変化(ピークフロー)

図9 喘息日誌をつける目的 自分でかってに薬を減量しない
ピークフローメーターの値は2~3回ふいてその内の最も良い値
グリーンゾーンとイエローゾーンの境目は、自己最良ピークフロー値の80%

