

気管支喘息の患者教育デバイスの有用性と限界

梶原浩太郎* 牧野 英記 甲田 拓之
加藤 高英 濱口 直彦 兼松 貴則
冲永 陽一**

要 旨

吸入指導はアドヒアランスを改善させるが、喘息カードや喘息日誌などの患者教育デバイスがアドヒアランスに与える影響は明らかではない。

2015年5月～8月に当科に通院した気管支喘息患者187例を対象に、Adherence Starts with Knowledge-12 (ASK-12) を用いてアドヒアランスを、調査票を用いてアクションプランの理解度・患者教育デバイスの所持率・潜在需要を評価した。

ASK-12合計スコアは、喘息カード所持群 (n=80) と非所持群 (n=107) で差は有意ではなかった (P=0.9)。喘息日誌所持群 (n=15) と非所持群 (n=172) も差は有意ではなかった (P=0.5)。アクションプランは、喘息カード所持群が非所持群より有意に多く理解しており (P<0.001, 95%CI, 2.1~20.2%)、喘息日誌所持群と非所持群で差は有意ではなかった (P=0.078)。所持率・潜在需要はそれぞれ、喘息カード (42.8%, 25.7%)、紙媒体日誌 (7%, 13.4%)、電子媒体日誌 (1.1%, 7.5%) であった。

患者教育デバイスのアドヒアランスへの影響はみられなかったが、喘息カードは需要が多くアクションプランの理解に有用であった。

緒 言

気管支喘息において、アドヒアランス良好な

患者はアドヒアランス不良な患者よりも病状コントロールが良いことが知られており¹⁾、吸入指導や、喘息カードや紙媒体・電子媒体の喘息日誌といった患者教育デバイスによる患者教育が重要である。

喘息死防止への患者教育の取り組みは各地で行われており、喘息カードを含めて患者教育を行い喘息死の減少を得られた地域²⁾もある。松山市医師会では厚生労働省の「喘息死ゼロ作戦の実行に関する指針」を受け、特に「ぜん息救急カード」(Fig. 1) を使った患者教育に力を入れており、2016年2月までに、当施設も含め松山市内434箇所の病院で延べ6,300枚を無料配布した。ぜん息救急カードは、保険証・診察券などと同サイズで携帯可能な患者教育デバイスであり、救急外来や地域連携に重要なアレルギー歴、アスピリン喘息の有無、常用薬、アクションプランなどを記載し、配布時にアクションプランについて説明している。喘息日誌はピークフローを記載し、ピークフローによるセルフマネジメントやコントロール状態の把握に用いられる。当施設は松山市中心部の総合病院で、2012年3月時点で、外来に通院している気管支喘息患者は281例で、吸入ステロイドの使用は、使用なし2.1%、低用量47.7%、中用量33.1%、高用量17.1%であった³⁾。喘息カードは気管支喘息患者全員に、喘息日誌は中等症持続型以上

*松山赤十字病院 呼吸器内科

**松山市医師会

Fig. 1 松山市医師会によるぜん息救急カード

の重症度や希望者などに配布し、吸入薬の開始時などに吸入指導を行ってきた。

しかし、吸入指導はアドヒアランス⁴⁾や QOL を改善させる⁵⁾が、喘息カードや紙媒体・電子媒体の喘息日誌などの患者教育デバイスによるアドヒアランスへの影響は明らかではない。本研究では、気管支喘息患者において喘息カードや喘息日誌などの患者教育デバイスが服薬・吸入アドヒアランスに与える影響を、Adherence Starts with Knowledge-12 (ASK-12)⁶⁾を用いて評価した。

対象・方法

2015年5月から8月までに、松山赤十字病院呼吸器内科に通院した気管支喘息患者を対象とした。選択基準は、①外来主治医により気管支喘息と診断されている、②口頭または文書で同意が取得できる、こととした。調査票 (Table 1) 及び ASK-12 で外来受診時に評価した。調査票は本研究のために当科で作成し、評価は1患者につき1回のみとした。調査項目は、①ASK-12 ②アクションプランの理解度 ③喘息カード・紙媒体日誌・電子媒体日誌の所持率 ④喘息カード・紙媒体日誌・電子媒体日誌を非所持だが配布を希望する潜在需要 ⑤性別 ⑥年齢とした。これらの項目のいずれか1つでも欠損値がある場合は解析から除外した。

ASK-12は合計スコア、各グループのスコア (治療に対する不便さ/飲み忘れ、治療に対する意識、治療に対する行動)、障壁の有無を評価した。ASK-12の障壁の有無は、Hahnら⁷⁾に準じてQ1・3・6・12はスコア4以上、Q2・4・5・7~11はスコア3以上を障壁ありと判定した。アクションプランの理解度は、「発作の時に使う薬はわかりますか?」の問いの2択回答とし、「どれを使うかが分かる」と回答した場合はアクションプランを理解していると評価し、「どれを使うかが分からない」と回答した場合はアクションプランを理解していないと評価した。喘息カード・紙媒体日誌・電子媒体日誌の所持率と、非所持だが配布を希望する潜在需要を評価した。

主要評価項目はASK-12合計スコアとし、副次評価項目はASK-12障壁数、アクションプランの理解度、患者教育デバイスの所持率、患者教育デバイスの潜在需要とした。サンプルサイズ設計は、効果量d=0.45、有意水準 $\alpha=0.05$ 、検出力 $1-\beta=0.8$ 、unpaired, two sided のとき165例と計算した。

統計解析ソフトはR3.2.0を用いた。主要評価項目については、各群は十分な標本数がありt-testにおける正規性の仮定は統計学的に頑健で、比較する2群はいずれもF-testで等分散であったため、unpaired t-testを用いた。副次評価項目のアクションプランの理解度は χ^2 検定 (期待度数5未満の場

Table 1 調査票

Q1. 発作の時に使う薬は、分かりますか？ <input type="checkbox"/> どれを使うかが分かる <input type="checkbox"/> どれを使うかが分からない
Q2. ぜん息救急カードは、持っていますか？ <input type="checkbox"/> 持っている <input type="checkbox"/> 持っていない
Q3. ぜん息救急カードを「持っていない」方にお聞きします 持ちたいと思いますか？ <input type="checkbox"/> 持ちたいと思う <input type="checkbox"/> 持ちたいとは思わない
Q4. 喘息日誌は、使っていますか？（複数回答可） <input type="checkbox"/> 冊子の喘息日誌を使っている <input type="checkbox"/> 電子媒体（携帯電話・スマートフォンなど）の喘息日誌を使っている <input type="checkbox"/> 使っていない
Q5. 喘息日誌を「使っていない」方にお聞きします。 使いたいと思いますか？（複数回答可） <input type="checkbox"/> 冊子の喘息日誌を使いたいと思う <input type="checkbox"/> 電子媒体の喘息日誌を使いたいと思う <input type="checkbox"/> 使いたいとは思わない

合は Fisher の正確検定) を用い、所持率と潜在需要は記述統計とした。

本研究の実施にあたり、喘息カードは松山市医師会の、ASK-12はグラクソ・スミスクライン株式会社の許諾をそれぞれ得た。ヘルシンキ宣言に定めた倫理的指針の原則に従い、松山赤十字病院倫理委員会の承認を得て実施した。調査票およびASK-12の個人情報に連結不可能な匿名化を行った。患者の同意を得て調査票を回収した。

結 果

194例を評価し、そのうち7例は欠損値のため解析から除外し187例を解析した。男性は33.7% (187例中63例) で、年齢の平均値 (標準偏差) は62.3 (17.5) 歳であった。

1. 主要評価項目

ASK-12合計スコア (Table 2) は、喘息カード所持群 (平均22.0 [95%CI, 20.6~23.4]; n=80) は非所持群 (平均21.9 [95%CI, 20.9~23.0]; n=107) と比べ、差は有意ではなかった (95%CI, -1.7~1.8, P=0.9, 効果量d=0.02)。また、喘息日誌所持群 (平均24.0 [95%CI, 19.6~26.3]; n=15) も非所持群 (平均21.9 [95%CI, 21.0~22.8]; n=172) と比べ、差は有意ではなかった (95%CI, -4.2~2.0, P=0.5, 効果量d=0.2)。ASK-12の各グループのスコアに対しても同様に患

者教育デバイスの有無で比較したが、いずれも差は有意ではなかった (P>0.05)。

2-1. 副次評価項目 ASK-12 障壁数

ASK-12障壁数は平均2.1 [95%CI, 1.9~2.4] で、各グループでは、治療に対する不便さ/飲み忘れ (平均0.6 [95%CI, 0.5~0.7], 治療に対する意識 (平均0.9 [95%CI, 0.8~1.0]), 治療に対する行動 (平均0.7 [95%CI, 0.5~0.8]) であった。喘息カード所持群 (平均2.1; n=80) は非所持群 (平均2.2; n=107) と比べ、差は有意ではなかった (95%CI, -0.6~0.5, P=0.8)。また、喘息日誌所持群 (平均2.5; n=15) も非所持群 (平均2.1; n=172) と比べ、差は有意ではなかった (95%CI, -1.3~0.6, P=0.4)。さらにASK-12の各グループの障壁数を患者教育デバイスの有無で比較したが、治療に対する不便さ/飲み忘れ (95%CI, -0.3~0.2), 治療に対する意識 (95%CI, -0.5~0.1), 治療に対する行動 (95%CI, -0.1~0.4) のいずれも差は有意ではなかった (P>0.05)。

2-2. 副次評価項目 アクションプランの理解度

アクションプランの理解度は、喘息カード所持群 (94%, 80例中75例) は非所持群 (72%, 107例中77例) よりも有意に良好であった (95%CI, 2.1~20.2%, P<0.001, $\chi^2=12.9$, 効果量r=0.28)。喘息日誌所持群 (100%, 15例中15例) は非所持群 (80%, 172例中137例) と比べ、差は有意ではな

Table 2 ASK-12 スコアと患者教育デバイスの有無

	喘息カード			喘息日誌		
	所持	非所持	P 値	所持	非所持	P 値
	(n = 80)	(n = 107)		(n = 15)	(n = 172)	
	平均値 (標準偏差)			平均値 (標準偏差)		
治療に対する不便さ/飲み忘れ						
スコア	5.8 (2.8)	5.9 (2.5)	0.8	6.3 (2.7)	5.8 (2.6)	0.5
障壁数	0.6 (0.8)	0.6 (0.8)	0.7	0.7 (0.8)	0.6 (0.8)	0.5
治療に対する意識						
スコア	8.4 (2.9)	8.7 (2.4)	0.4	8.8 (2.4)	8.5 (2.6)	0.7
障壁数	0.8 (0.9)	1.0 (1.0)	0.2	1.1 (0.9)	0.9 (1.0)	0.5
治療に対する行動						
スコア	7.9 (3.4)	7.4 (2.9)	0.3	7.9 (3.3)	7.5 (3.1)	0.6
障壁数	0.8 (1.0)	0.6 (0.9)	0.2	0.7 (1.0)	0.7 (1.0)	0.8
合計	22.0 (6.4)	21.9 (5.5)	0.9	23.0 (6.1)	21.9 (5.8)	0.5

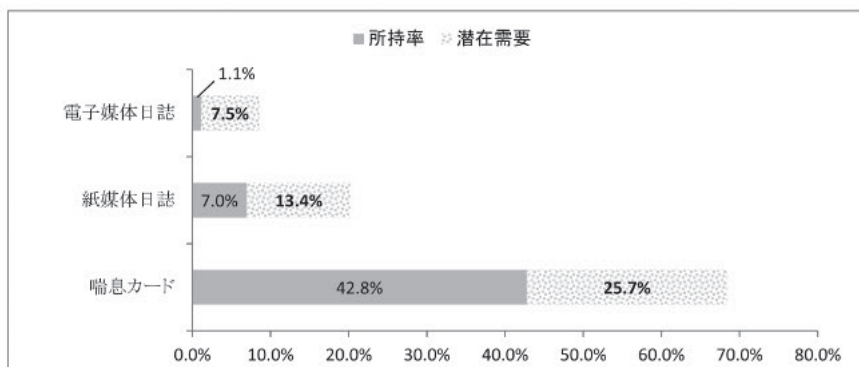


Fig. 2 患者教育デバイスの所持率・潜在需要

かった (95%CI, 0~1.2%, P=0.078).

2-3. 副次評価項目 所持率・潜在需要

所持率は喘息カード (42.8%), 紙媒体日誌 (7.0%), 電子媒体日誌 (1.1%) で, 潜在需要は喘息カード (25.7%), 紙媒体日誌 (13.4%), 電子媒体日誌 (7.5%) であり, 所持率・潜在需要ともに喘息カードが最多であった (Fig. 2). 「所持, あるいは非所持だが配布を希望する潜在需要」の年齢の平均値 (標準偏差) は, 喘息カードは 61.9 (17.2) 歳, 紙媒体日誌は 65.0 (15.5) 歳, 電子媒体日誌は 49.5 (19.3) 歳であり, 電子媒体の需要は年齢層が低い傾向がみられた.

考 察

これまで, 喘息カードや喘息日誌などの患者教育デバイスのエビデンスは十分ではなかった. 喘息カードは症状による written action plan に分類され, 2002 年のシステムテックレビュー⁸⁾では効果は示されていない. その後のランダム化比較試験では Childhood Asthma Control Test の改善効果が報告された⁹⁾一方, 通常患者教育への written action plan の上乘せ効果はみられなかったことも報告され¹⁰⁾, 統一した見解がない. 喘息日誌はピークフローモニタリングによる written action plan に分類され, 2002 年のシステムテックレビュー⁸⁾では効果は示されておらず, 2011 年のコクランレビュー¹¹⁾

でも結論が出ず、更なる症例の集積が望まれていた。

アドヒアランス

我々はASK-12⁶⁾を用いてアドヒアランスの状態やアドヒアランスの障壁を評価した。海外ではアドヒアランス調査票はMorisky Medication Adherence Scale¹²⁾が広く使われており、日本語化の試みもある¹³⁾が、本邦では一般的ではない。ASK-12はMorisky Medication Adherence Scaleと相関が強く($r=0.74$)、日本語化されている問診票である。ASK-12でも効果量はいずれも低く、臨床的な差もみられなかった。患者教育デバイスのアドヒアランスへの影響がみられなかった理由として、①検出力の低下②患者教育デバイスの影響が持続する時間③患者背景の3つのlimitationの影響が考えられる。

今回のASK-12の合計スコア(平均22.0, 標準偏差5.8; $n=187$)は従来の報告⁶⁾(平均27.5, 標準偏差7.2; $n=112$)よりも少なく、アドヒアランスの良い集団であったため障壁数が少なく検出力が低下した可能性がある。

また、患者教育デバイスの影響が持続する時間は明らかではない。喘息カードがアドヒアランスに影響しうる機会は、喘息カード配布時のアクションプランの説明と、増悪時の予定外受診の2つである。しかし、喘息カードを実際に予定外受診で提示するのは11%程度である¹⁴⁾ことから、喘息カードがアドヒアランスに影響しうる機会は、喘息カード配布時の患者説明のみが大多数である。喘息日誌は連日記載する性質上、喘息カードよりも患者に与える影響の持続時間が長いと推測されるが、詳細は明らかではない。本研究では患者教育デバイスの配布時期は不明であり、アドヒアランスへの効果の持続時間を過ぎた症例が含まれている可能性がある。

次に、喘息日誌は全ての患者を対象に長期間のピークフローモニタリングを厳格に行う必要はないとの意見¹⁵⁾があり、患者背景によって患者教育デバイスの所持率が異なる可能性がある。しかし、本研究は小児例は含まれておらず、その他の患者背景を調査していないため、患者教育デバイスがアドヒアランスに影響する特定の患者背景が存在する可能性は否定できない。

アクションプランの理解

アクションプランは、患者の重症度や病状理解度によって使用する薬剤は異なり、薬剤以外にも早めの来院を指示することもある¹⁶⁾。今回は薬剤についてのアクションプランを検討し、喘息カードはアクションプランの理解に有意に有用であった。喘息日誌は統計学的に有意ではないものの、喘息日誌所持群はアクションプランを全例理解していることから臨床的には効果がみられた。

所持率・潜在需要

喘息カードは所持率と潜在需要を合わせると気管支喘息患者の8割弱に達した。喘息カードの所持率は地域性があり、所持率は3割以下という地域もある¹⁷⁾。我々の施設では積極的に配布を行っており所持率は高かったが、潜在需要も多くさらに積極的に配布する必要性が示唆された。

また、電子媒体日誌は他の患者教育デバイスと比べ、需要のある患者の平均年齢が10歳程度低かった。他の報告でも電子媒体の利用者は若年である¹⁸⁾ことから、電子媒体特有の傾向と考えられる。電子媒体日誌の需要は全体の1割未満のみであった。電子媒体日誌の普及率や潜在需要を調べるにあたり、インターネット調査は年齢・性別などの患者背景や、抽出された協力者の候補が実際に調査に協力するかどうかの選択バイアスが生じるため、電子媒体日誌の需要が過大評価される可能性がある¹⁹⁾。しかし、本研究では当施設に通院した患者を対象とし、96%(194例中187例)で解析項目が評価できており実臨床を反映していると考えられる。

まとめ

喘息カードは需要が多く、配布時の患者説明のみであってもアクションプランの理解への効果が得られる可能性が示唆された一方、アドヒアランスへの影響はみられなかった。喘息日誌もアクションプランの理解には有用であったが、アドヒアランスへの影響はみられなかった。患者教育デバイスは簡便であるが効果は限定的であり、それぞれのデバイスの有用性と限界を考慮して、吸入指導なども併用して患者教育を行う重要性が示唆された。

利益相反

本研究に関連し、発表者に開示すべきCOI関係にある企業などはない。

謝辞：本試験の実施にあたり、データ入力にご協力頂いた医療事務の土居美知子さん、渡部麻里枝さん、調査に御協力いただきました松山市医師会に厚く御礼申し上げます。

文 献

- 1) Chiu KC. *et al.* : Patients' beliefs and behaviors related to treatment adherence in patients with asthma requiring maintenance treatment in Asia. *J Asthma*, **51** : 652-9, 2014.
- 2) 堀場通明. 小児アレルギー診療と医療機関の役割 地域連携医療のあり方. *日本小児アレルギー学会誌*. **20** : 86-91, 2006.
- 3) 梶原浩太郎, 濱田千鶴, 兼松貴則. 当院における成人喘息入院症例とガイドライン逸脱例の検討. *日本呼吸器学会誌*. 1巻増刊 : 315, 2012.
- 4) 山田真之亮ほか : 外来喘息教室における吸入指導後の症状・アドヒアランス及び患者満足度の評価. *薬学雑誌*. **131** : 1629-1638, 2011.
- 5) 山岡桂子ほか : 気管支喘息患者への服薬指導とQOLの改善についての解析. *アレルギー*. **51** : 1170-1176, 2002.
- 6) Matza LS. *et al.* : Derivation and validation of the ASK-12 adherence barrier survey. *Ann Pharmacother.*, **43** : 1621-1630, 2009.
- 7) Hahn SR. *et al.* : Development of the ASK-20 adherence barrier survey. *Curr Med Res Opin.*, **24** : 2127-2138, 2008.
- 8) Lefevre F. *et al.* : Do written action plans improve patient outcomes in asthma? An evidence-based analysis. *J Fam Pract.*, **51** : 842-848, 2002.
- 9) Cowden JD. *et al.* : The talking card: Randomized controlled trial of a novel audio-recording tool for asthma control. *Allergy Asthma Proc.*, **36** : 86-91, 2015.
- 10) Sheares BJ. *et al.* : Do Patients of Subspecialist Physicians Benefit from Written Asthma Action Plans? *Am J Respir Crit Care Med.*, **191** : 1374-1383, 2015.
- 11) Toelle B, Ram FS. WITHDRAWN: Written individualised management plans for asthma in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev.*, **6** : 7, 2011.
- 12) Morisky DE. *et al.* : Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.*, **24** : 67-74, 1986.
- 13) 神島滋子ほか : 通院脳卒中患者の服薬行動に関連する要因の検討 アドヒアランスの視点から. *日本看護科学会誌*. **28** : 21-30, 2008.
- 14) 清益功浩ほか : 奈良県での小児気管支喘息治療環境についての調査結果. *小児科臨床*. **67** : 1523-1528, 2014.
- 15) 月岡一治, 田辺直仁 : ピークフローモニタリングを自己中止する喘息患者の臨床像の検討 8週間以上モニタリングを継続した患者例の解析から. *アレルギー*. **50** : 15-20, 2001.
- 16) 金廣有彦ほか : 喘息治療の専門医の治療指示実態調査. *アレルギー・免疫*. **19** : 1128-1138, 2012.
- 17) 馬島徹ほか : 市川市における喘息対策と地域医療連携の構築. *化学療法研究所紀要*. **44** : 6-11, 2015.
- 18) 片山均ほか : 携帯情報端末用禁煙支援アプリ使用者に対するCOPD認知に関するオンライン調査. *日本呼吸器学会誌*. **4** : 216-222, 2015.
- 19) 星野崇宏. 調査観察データの統計科学-因果推論・選択バイアス・データ融合. 岩波書店. 169-185, 2009.

Benefits and limitations of asthma patient education materials

Kotaro KAJIWARA*, Hideki MAKINO, Takuyuki KOUDA, Takahide KATO,
Naohiko HAMAGUCHI, Takanori KANEMATSU and Youichi OKINAGA**

*Department of Respiratory Medicine, Matsuyama Red Cross Hospital

**Matsuyama Medical Association

Background: The effect of patient education materials, such as an asthma diary or asthma card, on adherence to asthma medication remains unclear.

Methods: We examined 187 patients with bronchial asthma that visited our department. We evaluated the Adherence Starts with Knowledge-12 (ASK-12), understanding of the action plan, and the demand for patient education materials.

Results: There were no significant differences found in the ASK-12 between the asthma card group (n=80) and the no asthma card group (n=107) (P=0.9), and between the asthma diary group (n=15) and the no asthma diary group (n=172) (P=0.5). The understanding of action plan was significantly higher in the asthma card group than in the no asthma card group (P<0.001). There were no significant differences found in the understanding of the action plan between the asthma diary group and the no asthma diary group (P=0.078). The demand for an asthma card, paper asthma diary, or electronic asthma diary comprised 68.5%, 20.4%, and 8.6% of patients, respectively.

Conclusions: The patient education materials do not appear to effect adherence to asthma medication. The asthma card is useful for helping patients to understand the action plan and frequently requested by the patients.