フルタイド®導入による吸入ステロイドのコンプライアンスの改善 第2報 再指導時の点数化評価による検討

丸山 顕*†¹, 小島一晃*†¹, 近藤真弓†¹, 福永善郎†¹,
西村一郎†¹, 福岡英紀†², 北 英夫†², 安場広高†²
高槻赤十字病院薬剤部†¹, 同呼吸器科†²

Improvement in Compliance with Inhalation Steroids by Fluticasone and Diskhaler®

Second Report : Examination by Scoring Evaluation at Additional Instruction

Ken Maruyama*†¹, Kazuaki Kojima†¹, Mayumi Kondoh†¹ Yoshiro Fukunaga†¹,
Ichiro Nishimura†¹, Hideki Fukuma†², Hideo Kita†² and Hirotaka Yasuba†²
Department of Pharmacy†¹ and Respiratory Medicine†², Takatsuki Red Cross Hospital

[Received October 16, 2000]
[Accepted February 12, 2001]

To objectively evaluate the compliance with inhaled steroids, we tried to evaluate the patients' understanding of the significance of inhalation (Compliance Score) and their achievement of inhalation technique (Technical Score) after a second instruction of inhaler use.

108 patients using beclomethasone dipropionate with the InspirEase® spacer (BDP+IE) were assessed in 1998 and while another 99 patients were evaluated using fluticasone propionate with Diskhaler® (FP) in 1999.

63% in the BDP+IE group and 85% in the FP group both demonstrated high Compliance and Technical Scores. Concerning age distribution, many middle-aged patients showed low scores in the BDP+IE group. In the FP group, all patients with high Technical Scores showed high Compliance Scores, in other words, the patients who could master an efficient inhalation technique could actually performed sufficient inhalation.

These Findings suggest that FP improves patient compliance because its inhalation technique is easier than that required for BDP+IE.

Keywords — asthma, beclomethasone dipropionate, fluticasone propionate, compliance, Compliance Score, Technical Score

はじめに

近年、薬剤管理指導業務は、病院薬剤師の主要な業務としてますますその重要度を高めている。他のメディカルスタッフと綿密な連携を保ちながら薬剤管理指導を行い、業務内容的に高度なものを提供することが病院薬剤師の責務となっている。しかし、多くの病院において、

薬剤師のおかれている現状は、人員的、業務的に厳しいものであり、こうした状況の中で患者や他のメディカルスタッフの求めている薬剤師の職能を発揮するには、その方法を工夫し、効率的に行うことが不可欠である。今回我々はこういった現状をふまえ、特に服薬指導が重要であると思われる気管支喘息の吸入ステロイド療法について、医師、看護婦の協力を得て調査研究を行った。

†^{1,2} 大阪府高槻市阿武野 1-1-1 ; 1-1-1, Abuno, Takatsuki-shi, Osaka, 569-1096 Japan

最近の気管支喘息の治療においては、吸入ステロイドが中心であるとされている¹⁾。当院では以前よりインスパイアース®を用いたベクロメタゾンの吸入指導を行ってきたが、1998年12月のフルタイドディスクヘラー®の登場以来、フルタイドでの吸入指導依頼が増加している。吸入を徹底させるには患者に吸入方法を単に説明するだけでなく、吸入ステロイドの重要性を理解させ、実行できるまで指導を繰り返すのが理想である²⁻⁴⁾。しかし、先に述べたとおり多忙な医療の現場では、効率性も要求されるのが実状である。そこで初回の指導だけでどの程度吸入手技が習得できているか、また吸入ステロイドの重要性を理解し、どの程度実行しているかを判断するため、再指導時にこれらをチェックし、点数化評価を行った。そして、ベクロメタゾンをインスパイアース®を用いて吸入する方法（以下BDP+IE）とフルタイド®を付属のディスクヘラーを用いて吸入する方法（以下、FP）を比較検討し、興味ある知見を得たので報告する。

対 象

対象は、FP製剤発売前の1998年1～6月の間に再指導を行ったBDP+IE使用患者108例（26歳～80歳）および、1999年1～6月の間に再指導を行ったFP使用患者99例（19歳～86歳）である。気管支喘息の重症度はアレルギー学会の重症度分類で全例中等症に属していた。それぞれを年齢によって45歳未満の若年層、中年層、65歳以上の高年層の3群に分けた。BDP+IE群108例の内訳は、男性57名、女性51名で、若年層27名、中年層52名、高年層29名であった。FP群は、男性49名、女性50名で、若年層28名、中年層36名、高年層35名であった。FP群については、1回の指導での吸入意義の理解を評価するため、過去にBDP+IEで吸入指導を受けた患者は除外した。なお、BDPは1パフ100 μ g製剤、FPは1ブリスター200 μ g製剤を使用した。各群の吸入回数は、BDP+IE群は2～4パフを1日2ないし4回、FP群は1ないし2ブリスターを1日2回であった。吸入ステロイド以外の吸入剤は、全例、 β 刺激薬のMDI製剤を処方されていた。

方 法

初回指導は、外来では医師、入院中は薬剤師が担当した。吸入手技については、パンフレットを示しながら、まず指導担当者が実演し、その後患者に実際に行わせ手技の確認をした。そして、パンフレットをよく読んで練習するように伝えた。BDP+IEのパンフレットは、後述のチェックリストと同じ内容の手技を挿し絵入りで記

載したもの、FPのパンフレットは製品添付のものを使用し、喘息は予防薬により日頃から気道過敏性を改善することが大切で吸入ステロイドが最も効果の高い予防薬であること、を口頭で説明することとした。

再指導は初回指導後1～3カ月後の次回受診時に、外来では看護婦、入院中は薬剤師が担当し、患者に実際に2吸入させ、点数をつけ、間違っているところを再度指導した。また、初回指導者と再指導者は異なるようにした。チェックリストは意義に関して（吸入ステロイドの意義、実行できているか）と、手技に関して、に分け、客観的評価ができるようそれぞれ項目を細分化し、採点者による違いが出ないようにわかりやすく簡潔に作成した。項目の点数化、配点においては、呼吸器科医師との協議のうえ決定し、重要と思われる項目は配点を多くした。また、比較のためBDP+IE、FPそれぞれ意義に関してはともに12点満点、手技に関してはともに30点満点とした。

結 果

1. 吸入意義達成度

BDP+IEの吸入意義について、項目別達成度を年齢層別に図1に示す。達成度とは、全員が満点であった場合を100%としたものである。グラフは左から若年層、中年層、高年層の達成度を示す。全年齢層をあわせた達成度は、1.「（本人が処方された吸入薬をすべて見せ

図1. BDP+IE吸入意義項目別達成度

て) どれが予防薬か知っている」は86%, 2.「予防薬の名前を言える」は63%, 3.「発作がなくても毎日吸入することを知っている」は97%, 4.「予防薬の使用回数を知っている」は93%, 5.「実際にその通りできている」は91%, 6.「1本で何日もつか計算している」は67%であった。80%以下を達成度が低いとすると、2の「予防薬の名前を言える」と、6の「1本で何日もつか計算している」の二つの項目の達成度が低い傾向にあった。

FPの吸入意義の項目別達成度を年齢層別に図2に示す。全年齢層をあわせた達成度は、1.「(本人が処方された吸入薬をすべて見せて) どれが予防薬か知っている」は69%, 2.「予防薬の名前を言える」は60%, 3.「発作がなくても毎日吸入することを知っている」は98%, 4.「予防薬の使用回数を知っている」は98%, 5.「実際にその通りできている」は94%であった。1の「どれが予防薬か知っている」と、2の「予防薬の名前を言える」が80%以下であり達成度が低かった。

2. 吸入手技達成度

BDP+IEの吸入手技についての項目別達成度を年齢層別に図3に示す。全年齢層をあわせた達成度は、1.「正しく組み立てる」は98%, 2.「ポンペをよく振る」は76%, 3.「ポンペをしっかりと挿す」は95%, 4.「袋を、膨らませる。手で」は94%, 5.「完全に」は86%, 6.「息をふつうに吐く」は89%, 7.「袋が完全にしぼむまで吸う」は91%, 8.「一息で吸い込む」は94%, 9.

図2. FP吸入意義項目別達成度

「ゆっくり吸い込む」は85%, 10.「5秒間息を止める」は75%, 11.「口を離す」は81%, 12.「鼻から息を吐く」は79%, 13.「速やかに次の吸入に移れる」は95%, 14.「うがいをしている」は87%であった。若年層では、全ての項目の達成度が80%以上であった。高年層では、2の「ポンペをよく振る」66%, 10の「5秒間息を止める」57%, 11の「口を離す」76%, 12の「鼻から息を吐く」69%が80%以下で達成度が低かった。

FPの吸入手技について項目別達成度を年齢層別に図4に示す。全年齢層をあわせた達成度は、1.「白いトレーを取り出す」は96%, 2.「ディスクをはめる」は99%, 3.「押して装着する」は98%, 4.「ふたを垂直まで立てる」は96%, 5.「ふたを元に戻す」は97%, 6.「水平に保ったまわくわえる」は90%, 7.「できるだけ速く吸い込む」は89%, 8.「3秒以上息を止める」は79%, 9.「不十分ならもう一回吸うことを知っている」は77%, 10.「トレーを回転させる」は98%, 11.「うがいをする」は86%であった。若年層では、9の「不十分ならもう一回吸うことを知っている」68%だけが80%以下で達成度が低かった。高年層では、8の「3秒以上息を止める」

図3. BDP+IE吸入手技項目別達成度

止める」73%と、9の「不十分ならもう一回吸うことを知っている」77%の達成度が低かった。

3. 再指導結果から判断した吸入の実行度

図5と図6に、縦軸に吸入意義の点数、横軸に吸入手技の点数をとった散布図を示す。薄墨で示す、合格点（意義点数は9点以上、手技点数は26点以上）をともに満たした場合を、指示通り吸入がほぼ実行できていたものとする。BDP+IE群では63%、FP群では85%であり、FP群がBDP+IE群を有意に上回っていた（ $p < 0.001$, χ^2 2乗検定）。さらにFP群では手技点数が高い

ものは全て意義点数も高いことが特徴的であった。

4. 意義点数の年齢分布

BDP+IEとFPの意義点数の年齢分布をそれぞれ図7と図8に示す。中年層に注目すると、BDP+IE群とFP群で合格点（9点以上）であった例数は、FP群で有意に高率であった（45/52 v.s. 36/36, $p < 0.05$, Fisherの直接確率法）。すなわち、BDP+IE群では中年層においても点数の低い例が多く見られたのに対し、FP群では点数の低い例は大部分が高年層（4/5）であった。

5. 手技点数の年齢分布

BDP+IEとFPの手技点数の年齢分布をそれぞれ図9と図10に示す。中年層に注目すると、BDP+IE群とFP群で合格点（26点以上）であった例数は、FP群で有意に高率であった（16/52 v.s. 35/36, $p < 0.01$, Fisherの直接確率法）。FP群では点数の低い例は高年層に多く見られた（8/14）。

図4. FP吸入手技項目別達成度

図5. BDP+IE再指導結果

図6. FP再指導結果

図7. BDP+IE意義点数年齢分布

図 8. FP 意義点数年齢分布

図 9. BDP+IE 手技点数年齢分布

図 10. FP 手技点数年齢分布

考 察

1. チェックリストの作成について

吸入が指導されたとおりに実施されているかどうかをチェックリストを用いて判断した報告はこれまでもいくつか見られ^{5,6)}、臨床の場でも施設毎に判断基準を作成

して指導を行っていることが多いと思われる。しかし、全年齢層にわたって十分な症例数がなければ一般的傾向を反映できるとは限らないし、項目毎のチェックのみを行っている場合や、点数配分し合計点数で可否を判断していても吸入手技のチェックのみに終わっている場合が多く、患者が指示通り吸入を実行しているかどうかを判断するには、さらなる工夫が必要と思われる。例えば、1日の吸入回数とパフ数を守っていると答えたとしても、1本で何本持つか計算できない場合には、患者の医療者に対する虚栄心が影響しているか、実際にボンベが空になっているのを知らずに吸入しているか、いずれかが考えられ、いずれにしても指示のうち一部しか実行できていないことになる。

そこで我々は、特に吸入意義のチェックリストにおいて、実際に吸入しているかどうかを判断するために、できるだけ客観的な内容の質問を視点を変えながら複数行うこととした。吸入ステロイドが予防薬であることや名前が言えることも、患者が自主性を持ちながら正しく実行していく上では重要なことであろうと考えた。さらに、いずれのチェックリストにおいても、点数配分を重要視し、重要と思われる項目の点数を高くした。二剤とも同じ合計点と合格点を設定するため、予備調査を行って点数配分を微調整した。例えばFPの「ふたを垂直までたてる」が5点と高い配点になっているのは、これができていないと薬がトレーに落ちず、全く吸入できないことになるためである。同様に他にも必須項目には5点を配分し、それができないだけで合格点未満となるよう工夫した。また、うがいの配点を比較的高く設定したのは、口腔や食道のカンジダ症の報告⁷⁾が見られるためである。息こらえについては、FPでは不要であるとの説もあるためBDP+IEよりは短い、3秒以上とした。ただ、FPはBDP+IEに比べてチェック項目が少ないことから各項目とも高い配点となる傾向にあり、その結果FPのチェックリストは配点がやや厳しくなっているかもしれない。

2. 吸入意義の各項目に関して

BDP+IE群、FP群ともに、「発作がなくても毎日吸入することを知っている」の達成度に比べ、「どれが予防薬か知っている」、「予防薬の名前を言える」の達成度が低い傾向にあった。これは、吸入ステロイドを継続することの重要性については十分理解されており、吸入指導としての目的は達成していると思われるが、気道過敏性をおさえるという、薬剤の作用機序についてまでは理解が行き届いていないものと考えられる。今後は、喘息の病態についての患者教育を、十分時間をかけて他のス

タッフと協力してすすめていく必要があろう。この他、BDP+IE 群で特徴的だったのは、1本で何日もつか計算していない患者が多くいたことである。これはMDI製剤全般の特徴であるが、薬剤の残量を確認する習慣が欠如しがちで、残量を確認する正確な手段もなく、空になっていても吸入を続けている危険性がある。この点は、使用した回数をはっきり分かるFPの方が製剤として優れていると思われる。コンプライアンスの向上のためには、吸入回数の確認が患者自身にも可能となることが重要であろう。

3. 吸入手技の各項目に関して

BDP+IE 群では若年層では各項目とも達成度が80%以上と高かったが、高年層では、「ボンベをよく振る」「5秒間息を止める」「口を離す」「鼻から息を吐く」の達成度が目立って低かった。MDIの吸入操作や長時間の息こらえは高齢者には難しいことがうかがえた。これに対し、FP群では、80%以上の達成度となっている項目がほとんどであった。高年層で「3秒以上息をとめる」の達成度が低かったが、FPでは息こらえは不要とする意見もある。また、「不十分なら（粉が残っていれば）もう一回吸うことを知っている」の項目も低かったが、一回でほぼ全量を吸えているために単に忘れていただけであることも考えられる。以上の点を考慮すると、FPについては吸入手技において特に注意を要する項目は存在しないとも言えるだろう。

4. 吸入の実行度について

ところで、意義のチェックだけでは、正しく実行できているかどうか、判断できないケースも多い。例えば、意義の点数が高くて手技の点数が低い、すなわち回数を守って吸入していると答えても、実際に目の前で吸入させると手技が正しくないケースも存在する。この場合は、手技が間違っているために結果として吸入できていないか、チェックを担当する医療者に「嘘」をついており実際には全く実行していないため手技を忘れてしまっているか、いずれかが考えられる。逆に、手技の点数が高くて意義の点数が低い場合は、手技を覚えてはいるが、面倒なことなどから実際には吸入していないことになる。したがって、真のコンプライアンスを判断するためには、両方の点数が高いことを確認することが重要と思われる。そこで我々は、図5、6に示すような意義と手技の点数散布図を作成し、両方とも合格点であったものを、正しく吸入が実行できていると判断することにした。

その結果、FP群がBDP+IE群よりも有意に正しく実

行され、コンプライアンスが高いことが判明した。図の中で、BDP+IEでは手技ができていても吸入していない例が見られたのに対し、FP群では手技ができていれば全例正しく実行していたことがわかるが、このことから、FPは、手技が容易であったためにコンプライアンスが良かったのではないかと考えられる。この点に関連して、我々の共著者が、BDP+IEにくらべFPの方がpatient preferenceが優れていたとしている⁸⁾。今後吸入剤では手技の容易な製剤の開発が重視されるべきであろう。

5. 意義点数と手技点数の年齢分布について

吸入意義点数と吸入手技点数の年齢分布（図7, 8, 9, 10）を見ると、中年層では、BDP+IE群は意義点も手技点もFP群に比し有意に低かった。その理由として、1) BDPの1日3～4回の吸入回数では昼間の忙しい時間帯に吸入することを忘れがちになるであろうこと、2) 人前で大きな袋を使うのを恥ずかしがること、3) 先のアンケート調査⁸⁾でもわかるように携帯性が悪い、といった点が挙げられるであろう。吸入回数が少なく携帯性のよいFPは、仕事を持っている患者の吸入コンプライアンスの向上に寄与すると考えられる。

一方、FP群において、点数の低い例は高年層に多い傾向が見られた。FPの吸入手技は手先の細かい操作が含まれるため、高齢者にとっては1回だけの吸入指導では吸入手技を習得するのが困難なのではないかと考えられる。FPは1日2回という吸入回数から家族の協力も得やすいと思われるので、最初は家族に手助けしてもらい、そのうちに一人でできるようになるよう、同居家族を交えた指導が必要であると考えられる。

6. 総じて

今回の調査研究の結果から、吸入ステロイド製剤において、FPはBDP+IEに比べ、たった1回の吸入指導でほとんどの患者が吸入意義、吸入手技を理解し継続して吸入しており、コンプライアンスが良好であったということがわかった。したがって、患者に初めて吸入ステロイドを処方する際は、FPの方が良いのではないかと考えられた。また吸入手技が簡単であることが、コンプライアンスを上げるために重要であることも推察された。ただし、高年層への指導には工夫が必要と思われた。

我々が作成したチェックリストでは、今まで経験的に知られていた吸入指導に関する問題⁹⁾を数字として示せた点、チェックリストの項目の設定や点数配分、合格点の設定が妥当であろうと思われた点、チェックリストを使えばコンプライアンスの確認が誰にでも容易に行え

た点の三点を強調したい。こうしたチェックリストを用いて、指導の内容を項目別に細かく分類する手法は、服薬指導の成果を客観的に評価するための科学的な手法であると考えられた。今後は、吸入指導だけでなく様々な事項についてこの手法を応用し、質の高い効率的な服薬指導を目指していきたい。

引用文献

- 1) 厚生省免疫・アレルギー研究班, “喘息予防・管理ガイドライン1998追補版”, 1998, pp. 75-77.
- 2) 松本一彦, 西川三喜男, 橋本久邦, 早川啓史, 千田金吾, 豊嶋幹生, 佐藤篤彦, 吸入ステロイド治療における薬剤師による吸入指導の意義, アレルギー, **47**, 404-412(1998).
- 3) 名坂輝子, 山賀章一, 高田紀子, 小林隆, 成清一郎, 小林裕幸, 喘息治療における吸入指導とその効果, 医薬ジャーナル, **33**, 1974-1980(1997).
- 4) 下野久美子, 中澤章子, 森玲子, 加藤美和子, 喘息患者に対する外来での吸入指導の効果, 看護技術, **42**, 972-977(1996).
- 5) 木野稔也, 佐竹範夫, 安場広高, 川口英人, 楠目馨, 大島駿作, 浅本仁, 故倉恵, 大山口渥, 中山昌彦, 中村昇, 辻重行, 中橋弥生, 原洋, 中村泰三, 杉本幾久雄, 成人気管支喘息患者における定量噴霧式吸入器 (MDI) の吸入様式の調査と procaterol 吸入に対する吸入方法指導前後の気管支拡張効果の検討, 呼吸, **8**(11), 1213-1221(1989).
- 6) 宇治原泉, 寺津佳江, 服部友也, 新宮瑞夫, 泉典子, 野津芳正, 酒井重礼, 外来におけるフルタイド®ロタディスクの吸入指導の検討, 島根病薬雑誌, **47**, 2-4 (1999).
- 7) 安場広高, 北英夫, 山下健三, 加藤幹夫, 吸入ステロイドと食道カンジダ症, アレルギー, **49**, (2,3), 264(2000).
- 8) 小島一晃, 丸山顕, 近藤真弓, 福永善郎, 福岡英紀, 北英夫, 安場広高, フルタイド®導入による吸入ステロイドのコンプライアンスの改善 第1報 患者アンケートを中心として, 医療薬学, **27**, 183-188(2001).
- 9) 小嶋文良, 中村秀範, 友池仁暢, 東海林徹, 仲川義人, 定量噴霧吸入剤 (MDI) 吸入指導の問題点と臨床効果に関する検討, 喘息, **10**, 95-102(1997).