Efficacy Evaluation of Analgesic Agents used for Cancer Pain Management by Visual Analogue Scale

—A Survey by Questionnaire to Physicians, Nurses and Patients—

Kazuaki Hiraga¹ and Yasuo Ohashi²

¹*Division of Surgical Operation, National Cancer Center Hospital and*

²*Department of Biostatistics, School of Health Sciences and Nursing,
The University of Tokyo, Tokyo, Japan*

(Received 3 August 1998, accepted 5 November 1998)

Abstract

In order to examine the validity of efficacy evaluation of analgesic agents for cancer pain using rating scale of improvement (markedly effective, effective, slightly effective and ineffective) based on changes in 10 cm visual analogue scale (VAS), we performed a survey in patients, nurses and physicians.

Physicians rated the analgesic agent as “effective” or better after switching the analgesic dosage when: (1) the VAS score did not increase by >1 cm from baseline VAS scores ranging 0~1 cm; (2) it remained unchanged from baseline scores ranging 2~3 cm; (3) it decreased by ≥ 1 cm from baseline scores ranging 4~5 cm; (4) it decreased by ≥ 2 cm from baseline scores ranging 6~7 cm; (5) it decreased by ≥ 3 cm from baseline scores ranging 8~9 cm; and (6) it decreased by ≥ 4 cm from baseline score of 10 cm.

There were no substantial discrepancies that may affect efficacy evaluation on analgesic agents among the three groups surveyed, i.e., patients, nurses and physicians.

Key words: cancer pain, analgesic agent, VAS (visual analogue scale), efficacy evaluation

癌性疼痛における鎮痛薬投与前後の視覚アナログ尺度 (VAS) 値変化に基づく鎮痛効果の評価
——医師、看護婦、患者に対するアンケート調査——

平賀 一陽¹ 大橋 靖雄²

¹国立がんセンター中央病院 手術部

²東京大学医学部 健康科学・看護学科 疫学・生物統計学教室

はじめに

癌に伴う痛みは耐え難いものであり、患者の QOL を著しく損なう。それにもかかわらず十分な治療が行われていなかったことから、WHO（世界保健機関）は 1986 年に“WHO 方式がん疼痛治療法”¹⁾を提唱し、モルヒネの経口投与を中心とした治療法の普及に努めた。近年、日本においても医療用モルヒネの消費量が飛躍的に増加したが、いまなお癌の痛みから解放されていない患者がいることも知られている²⁾。この原因の 1 つに痛みの評価および治療効果の評価が正確に行われていないことが指摘されている³⁾。

現在、実地医療では痛みを定量的に捉えるために幾つかの評価方法が試みられている。カテゴリー評価、視覚アナログ尺度 (visual analogue scale; 以下、VAS)、フェイスペインスケールなどである。これらの評価方法を用いて、伝達・測定された痛みの値とその変化により疼痛のコントロール状況が把握される。このように、鎮痛薬の鎮痛効果を評価する場合には、客観的な指標がないので、患者から問診で伝えられた主観的な VAS や痛みの程度などの変化から、医師の総合的な判断で鎮痛薬の有用性を評価しているのが一般的である。しかし、VAS は患者の痛みの表現であり、伝達された VAS の変化をどのように利用したら、鎮痛薬の評価（患者の満足度）が可能かの報告はない。すなわち、癌性疼痛における鎮痛薬投与前後の VAS 値変化に基づく鎮痛効果の評価を医師、看護婦、患者で比較検討した報告はない。

この研究の目的は、患者が伝達した VAS 値の変化を医療者が判定する鎮痛薬の鎮痛効果の評価に反映させる妥当性の検討を行うことである。今回、癌性疼痛を有する患者自身（以下、患者）、患者の状態を最も把握しやすい立場である看護婦、痛みの治療法を選択する医師それぞれにアンケート調査を行い、鎮痛薬投与時に VAS で評価された痛みの変化を鎮痛効果としてどのように捉えているのか、また、3 者間で鎮痛効果の捉え方に相違があるかどうかを

Table 1 Hospitals surveyed

施設名	科名	施設名	科名
国立札幌病院	麻酔科	聖隷三方原病院	ホスピス
札幌医科大学付属病院	第四内科	愛知県がんセンター	呼吸器科
東札幌病院	緩和ケア科	岐阜大学医学部附属病院	第二外科
日蘭記念病院	呼吸器科	三重大学医学部附属病院	麻酔科
青森県立中央病院	内科	藤田保健衛生大七葉サナトリウム	外科
山形大学医学部附属病院	麻酔科	富山県立中央病院	産婦人科
東北大学医学部附属病院	麻酔科	石川県立中央病院	消化器内科
宮城県立がんセンター	麻酔科	金沢医科大学附属病院	消化器外科
坪井病院	内科	福井県立病院	消化器外科
太田総合病院附属太田西ノ内病院	第一消化器外科	大阪府立病院	消化器一般外科
福島県立医科大学附属病院	第二外科	多根病院	麻酔科
福島労災病院	外科	淀川キリスト教病院	ホスピス
栃木県立がんセンター	麻酔科	市豊中病院	外科
群馬県立がんセンター東毛病院	麻酔科	羽曳野病院	第二内科
	婦人科		
国立療養所西群馬病院	緩和ケア	箕面市立病院	麻酔科
埼玉県立がんセンター	脳神経外科	国立療養所近畿中央病院	外科
	内分泌科		内科
戸田中央総合病院	呼吸器科		
千葉大学医学部附属病院	緩和治療科	神戸市立中央市民病院	呼吸器内科
千葉県がんセンター	麻酔科	鐘紡記念病院	外科
国立がんセンター東病院	消化器外科	徳島大学医学部附属病院	第一外科
駿河台日本大学病院	麻酔科	徳島県立中央病院	消化器外科
癌研究会附属病院	婦人科	国立病院四国がんセンター	外科
三井記念病院	消化器外科	香川県立中央病院	泌尿器科
東京都立駒込病院	化学療法科	川崎医科大学附属病院	産婦人科
日本医科大学付属病院	麻酔科	岡山済生会総合病院	外科
東邦大学医学部 大森病院	第一外科	国立呉病院	放射線科
		広島大学原爆放射能医学研究所	外科
神奈川県立がんセンター	頭頸科	国立病院九州がんセンター	消化器外科
聖マリアンナ医科大学横浜西都病院	一般外科	佐賀医科大学附属病院	麻酔科
横浜市立市民病院	呼吸器科		
東海大学医学部附属病院	第二外科	長崎市立市民病院	麻酔科
長野赤十字病院	産婦人科	熊本赤十字病院	第二外科
新潟県立がんセンター新潟病院	内科	熊本大学医学部附属病院	第二外科
県西部浜松医療センター	消化器科	琉球大学医学部附属病院	産婦人科

検討したので報告する。

対象および方法

我々は、1996 年 10 月より 1996 年 12 月までの 3 ヶ月間、Table 1 に示す全国 65 施設の医師（がん専門医、緩和医療に携わる医師等）、同施設の看護婦および同施設で治療中の患者（調査内容を読解でき、筆記回答可能な状態のもの）に対して本調査を実施した。本調査には、2 種類（医師・看護婦用および患者用）のアンケート形式の回答用紙を使用した。医師と看護婦に対して、自己記入を 1 回のみ依頼するとともに、患者への調査については 1～7 日程度の間隔をおいて 2 回実施するように依頼した。

1. 医師、看護婦に対する調査内容

医師・看護婦に対する調査用紙を Fig. 1 に示す。本調査では、一方の端 (0 cm) を「全く痛みはない」、他方の端 (10 cm) を「これ以上の強い痛みは考えられない、または死ぬほど痛い」とする 10 cm VAS を採用した。平賀ら⁴⁾は、このような VAS において、1 cm は「痛くない」、3 cm は「少し痛い」、5～6 cm は

① 今日1日を通してあなたの安静時の痛みは、どの程度でしたか。

② 現在の痛み止めをこれとは別の新たな痛み止めに変えたとして、痛みの度合いがどのくらいの範囲にあれば「新たな痛み止めは効いている」と思いますか(患者の満足度)。

③ この場合、逆に、痛みの度合いがどのくらいの範囲にあれば「新たな痛み止めであって痛くなった」と思いますか。

④ 痛みの度合いが、どのくらいのとき頓服の痛み止めを飲みたいと思いますか。

⑤ このときに頓服の痛み止めを飲んだとして、痛みの度合いが、どのくらいの範囲に変わったら、「この頓服の痛み止めは効いた」と思いますか(患者の満足度)。

⑥ 反対に、痛みの度合いが、どのくらいの範囲に変わったら、「この頓服の痛み止めをのんでかえって痛くなった」と思いますか。

加えて、VASによる痛みの評価経験の有無についても調査した。

3. データ計測

患者用調査用紙中のVASの読み取りに際しては、主計測者と副計測者を定め、両者が独立に0.1 cm単位まで計測した。その結果、両者の読み取りが0.2 cm以上異なった場合は再度測り直し、最終的に両者の違いが許容範囲と考えた0.1 cm以内になることを確認し、主計測者の値を採用した。

4. 集計解析

医師および看護婦に対する調査の集計に際しては、各回答の最頻値(最多数を占めた回答)を求めるとともに“著効”、“有効”、“やや有効”、“無効”の4つのカテゴリーそれぞれに1, 2, 3, 4のスコアを与えて平均値などを算出した。また、得られた平均値は四捨五入により整数化し、もとのカテゴリーに戻した。これらの集計をVAS評価経験の有無別でも行った。

患者に対する調査の集計は、各質問に対するVAS値の平均値などを求めるとともに、VAS値を整数化し、関連する各質問間のクロス集計も行った。この

クロス集計はVAS評価経験の有無別でも行った。加えて、調査の再現性を検討するために同一患者で2回調査されたケースにおいてPearsonの相関係数を求めた。

医師、看護婦、患者間の比較に際しては、まず以下の手順で有効域閾値、無効域閾値を求めた。医師、看護婦に対する調査においては、各々の鎮痛薬投与前値ごとに、鎮痛薬投与後値の最大“有効”値を有効域閾値、最小“無効”値を無効域閾値とした。また、患者に対する調査においては、質問①のVAS値を鎮痛薬投与前値とし、対応する質問②、③のVAS値をそれぞれ有効域閾値、無効域閾値とした(これらのVAS値はすべて医師、看護婦のデータと合わせるために整数化した)。次に、この3者のデータが併合されたデータセットに対して、有効、無効それぞれの場合についての閾値を反応変数とし、回答者の別(医師、看護婦、患者)を固定効果、回答者個人をランダム効果、鎮痛薬投与前値を共変量とした混合効果線形モデルを適用し、回答者間の最小二乗平均(調整済平均)を比較した。最小二乗平均の対比較時のp値はTukey-Kramer型の調整値に依った。さらに、鎮痛薬投与時に痛みがコントロールされていない状態を想定した患者への質問④を鎮痛薬投与前値とし、対応する質問⑤、⑥の値をそれぞれ有効域閾値、無効域閾値とし、このときの前値が4 cm以上のサブセットについても同様の解析を行った。なお、回答者の別と鎮痛薬投与前値の交互作用項をモデルに含めた場合と含めない場合の両方について最小二乗平均を比較した結果、ほとんど差異を認めなかったので交互作用項は最終モデルからは除いた。

結 果

1. 調査用紙の回収

本調査を依頼した65施設から回収された調査用紙は、医師、看護婦、患者それぞれ58, 49, 45名分であった。患者45名分の内訳は、依頼通りに2回の調査が実施されたケースが31名分(68.9%)、1回の調査しか実施されなかったケースが14名分(31.1%)

であった。

付加的に調査した“VAS 評価経験の有無”および“日常の臨床で使用している痛みの評価指標”に関する集計結果を回答者特性として **Table 2** に示した。

Table 2 Responders' characteristics

	Physician	Nurse	Patient
No. of responders	58 (100%)	49 (100%)	45 (100%)
Have you ever used VAS?			
Yes	38 (65.5%)	21 (42.9%)	6 (13.3%)
No	18 (31.0%)	20 (40.8%)	36 (80.0%)
N.A.	2 (3.4%)	8 (16.3%)	3 (6.7%)
What kind of rating scale(s) do you use in daily practice?			
VAS	Yes	25 (43.1%)	17 (34.7%)
	No	30 (51.7%)	25 (51.0%)
	N.A.	3 (5.2%)	7 (14.3%)
Face pain scale	Yes	18 (31.0%)	21 (42.9%)
	No	37 (63.8%)	21 (42.9%)
	N.A.	3 (5.2%)	7 (14.3%)
Severity (Mild, Moderate, Severe)	Yes	28 (48.3%)	16 (32.7%)
	No	27 (46.6%)	26 (53.1%)
	N.A.	3 (5.2%)	7 (14.3%)
Others	Yes	2 (3.4%)	3 (6.1%)
	No	53 (91.4%)	39 (79.6%)
	N.A.	3 (5.2%)	7 (14.3%)

N.A. : not available

VAS の評価経験を有する医師、看護婦はそれぞれ 65.5% (38/58), 42.9% (21/49) であったが、患者においては 13.3% (6/45) であった。日常の臨床で VAS を使用している医師、看護婦はそれぞれ 43.1% (25/58), 34.7% (17/49) であった。医師においてはカテゴリー評価が、看護婦においてはフェイスペインスケールが日常最も頻繁に使用される痛みの評価指標であるという結果であったが、VAS の使用率とこれらの評価指標の使用率との間には大差はなかった。

2. 医師に対する調査

鎮痛薬投与前後の各 VAS 値に対応する回答の最頻値（および最頻値が占める割合）と平均値をそれぞれ左右に対比させて **Table 3** に示した。

最頻値でみると、痛みがコントロールされている状態では、鎮痛薬投与前値が 0 または 1 cm のときは、鎮痛薬を変更した結果の VAS 値が 1 cm 増加しても有効、2 または 3 cm のときは、この値が維持で

Table 3 Mode (Left) and mean (Right) scores obtained from physicians' responses

(Left part)

		VAS after the treatment with A at increased dosage or a new analgesic B (cm)										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VAS with the present analgesic A (cm)	0	◎/○	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×
		47%	52%	43%	50%	78%	87%	94%	96%	98%	100%	100%
	1	◎	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×
		80%	60%	44%	47%	69%	84%	95%	96%	98%	100%	100%
	2	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×	×
		91%	61%	71%	45%	55%	86%	95%	96%	98%	100%	100%
	3	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×	×
		93%	80%	48%	66%	51%	67%	87%	95%	98%	100%	100%
	4	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×	×
		100%	89%	53%	62%	42%	51%	82%	93%	98%	100%	100%
	5	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×
		100%	91%	75%	65%	55%	42%	62%	87%	98%	100%	100%
	6	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×
		100%	95%	80%	53%	71%	53%	42%	73%	91%	100%	100%
	7	◎	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×
		100%	96%	89%	60%	71%	51%	55%	51%	76%	96%	98%
	8	◎	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×
		100%	98%	95%	76%	67%	62%	47%	53%	51%	85%	96%
	9	◎	◎	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×
		100%	98%	98%	87%	55%	65%	56%	53%	49%	65%	85%
	10	◎	◎	◎	◎	◎	○	△	△	△	×	×
		100%	98%	98%	87%	56%	58%	65%	45%	53%	47%	76%

Symbols : ◎ markedly effective; ○ effective; △ slightly effective; × ineffective
% : percentage of the mode in total response

(Right part)

		VAS after the treatment with A at increased dosage or a new analgesic B (cm)										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VAS with the present analgesic A (cm)	0	○*	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×
		1.60	2.48	2.94	3.39	3.72	3.85	3.94	3.96	3.98	4.00	4.00
	1	◎	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×
		1.22	1.89	2.58	3.05	3.60	3.80	3.95	3.96	3.98	4.00	4.00
	2	◎	◎	○	△	△	×	×	×	×	×	×
		1.09	1.45	2.09	2.75	3.45	3.84	3.95	3.96	3.98	4.00	4.00
	3	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×	×
		1.07	1.20	1.63	2.25	3.05	3.60	3.87	3.95	3.98	4.00	4.00
	4	◎	◎	○	△	△	×	×	×	×	×	×
		1.00	1.11	1.53	2.16	2.85	3.47	3.82	3.93	3.98	4.00	4.00
	5	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×
		1.00	1.09	1.25	1.76	2.47	3.11	3.62	3.87	3.98	4.00	4.00
	6	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×
		1.00	1.05	1.20	1.56	2.14	2.67	3.22	3.73	3.91	4.00	4.00
	7	◎	◎	◎	◎	○	△	△	×	×	×	×
		1.00	1.04	1.11	1.42	1.96	2.44	2.80	3.38	3.75	3.96	3.98
	8	◎	◎	◎	◎	○	△	△	△	×	×	×
		1.00	1.02	1.05	1.25	1.71	2.15	2.51	2.93	3.44	3.85	3.96
	9	◎	◎	◎	◎	○	△	△	△	×	×	×
		1.00	1.02	1.02	1.15	1.58	1.82	2.25	2.67	3.04	3.58	3.85
	10	◎	◎	◎	◎	◎	○	△	△	△	×	×
		1.00	1.02	1.02	1.15	1.45	1.75	1.98	2.49	2.78	3.20	3.71

Symbols : ◎ markedly effective[1]; ○ effective[2]; △ slightly effective[3]; × ineffective[4]
[] : Score used for calculating the mean value
Lower of each cell : Mean value with the scoring of 1-4
Screened cell : different evaluation from the left table (mode)*
*Except the cell 0 cm → 0 cm (because the mode was considered to be comparable to the mean)

きれば有効という結果であった。次に、痛みがコントロールされていない状態で鎮痛薬を増量または変更した場合は、VAS 前値が 4 または 5 cm のときは 1 cm 以上の減少、6 または 7 cm のときは 2 cm 以上の減少、8 または 9 cm のときは 3 cm 以上の減少、10 cm のときは 4 cm 以上の減少が有効であるという結果であった。

最頻値 (Table 3 左) でみた場合と平均値 (Table 3 右) でみた場合の比較からは、これら 2 つの代表値の間に 7 セル (全 121 セル中の 5.8%) において 1 段階の差異 (○⇔△が 2 セル, △⇔×が 5 セル) はみられたが、2 段階以上の顕著な差異は認められなかった。

3. 看護婦に対する調査

医師に対する調査と同様の集計結果を Table 4 に示した。

最頻値と平均値間の比較においては顕著な差異は認められなかった。また、最頻値、平均値それぞれ

についての医師と看護婦間の比較においても顕著な差異は認められなかった。

4. 患者に対する調査

各質問ごとに VAS の平均値などを算出した結果を Table 5 に示した。また、同一患者で 2 回調査されたケースについて Pearson の相関係数 r を求めた結果も本表に付した。

本調査で回答を得た患者の痛みの VAS 値の平均値は、調査日の安静時で 3.5 cm であった。この状態で鎮痛薬投与を変更した場合の有効、無効域閾値はそれぞれ 2.5, 5.4 cm, また、頓服鎮痛薬を欲するのは 5.1 cm 以上、これが服用後に 3.2 cm 以下になれば有効、6.0 cm 以上なら無効と考えるという結果であった。また、同一患者内での 2 回の回答間には $r=0.60\sim 0.83$ とかなりの相関が認められた。なお、調査間隔の平均は 4.3 日 ($n=30$, $SD=4.5$, 範囲 1~21) であった。

また、各 VAS 値を整数化し、以下の組合せでのク

Table 4 Mode (Left) and mean (Right) scores obtained from nurses' responses

(Left part)

VAS after the treatment with A at increased dosage or a new analgesic B (cm)		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VAS with the present analgesic A (cm)	0	◎	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		51%	40%	38%	51%	71%	84%	93%	96%	98%	98%	98%
	1	◎	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×
		70%	43%	33%	48%	67%	78%	89%	91%	98%	98%	98%
	2	◎	◎	○	○	×	×	×	×	×	×	×
		87%	45%	47%	34%	57%	70%	87%	91%	96%	98%	100%
	3	◎	◎	○	○	×	×	×	×	×	×	×
		89%	63%	52%	50%	41%	63%	76%	89%	93%	100%	100%
	4	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×
		96%	85%	46%	46%	39%	59%	83%	89%	96%	98%	98%
	5	◎	◎	◎	○	△	×	×	×	×	×	×
		98%	89%	59%	57%	48%	39%	67%	80%	91%	98%	98%
	6	◎	◎	◎	○	△	△	×	×	×	×	×
		100%	93%	72%	47%	50%	54%	43%	72%	87%	98%	98%
	7	◎	◎	◎	○	△	△	△	×	×	×	×
		100%	96%	81%	51%	53%	45%	53%	49%	74%	96%	98%
	8	◎	◎	◎	◎	○	○	△	△	×	×	×
		100%	96%	89%	57%	63%	48%	50%	57%	54%	80%	98%
	9	◎	◎	◎	◎	○	○	△	△	△	×	×
		100%	96%	89%	67%	54%	52%	41%	52%	39%	67%	85%
	10	◎	◎	◎	◎	◎	○	○	△	△	×	×
		100%	98%	93%	76%	52%	50%	43%	50%	46%	41%	72%

Symbols : ◎ markedly effective; ○ effective; △ slightly effective; × ineffective
% : percentage of the mode in total response

(Right part)

VAS after the treatment with A at increased dosage or a new analgesic B (cm)		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VAS with the present analgesic A (cm)	0	◎	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×
		1.63	2.62	3.09	3.33	3.62	3.80	3.89	3.93	3.96	3.96	3.96
	1	◎	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×
		1.33	2.13	2.80	3.22	3.54	3.74	3.87	3.89	3.96	3.98	3.98
	2	◎	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×
		1.13	1.68	2.28	2.94	3.43	3.62	3.85	3.89	3.96	3.98	4.00
	3	◎	◎	○	○	△	×	×	×	×	×	×
		1.11	1.37	1.89	2.43	3.13	3.50	3.74	3.89	3.93	4.00	4.00
	4	◎	◎	○	○	△	△	×	×	×	×	×
		1.04	1.15	1.65	2.22	2.89	3.48	3.78	3.87	3.93	3.96	3.98
	5	◎	◎	◎	○	△	△	×	×	×	×	×
		1.02	1.11	1.46	1.83	2.59	3.13	3.61	3.78	3.89	3.98	3.98
	6	◎	◎	◎	○	○	△	△	×	×	×	×
		1.00	1.07	1.33	1.64	2.26	2.70	3.26	3.70	3.87	3.98	3.98
	7	◎	◎	◎	○	○	△	△	△	×	×	×
		1.00	1.04	1.19	1.64	2.02	2.43	2.83	3.34	3.74	3.96	3.98
	8	◎	◎	◎	◎	○	○	△	△	△	×	×
		1.00	1.04	1.11	1.46	1.83	2.20	2.61	2.96	3.46	3.80	3.98
	9	◎	◎	◎	◎	○	○	○	△	△	×	×
		1.00	1.04	1.11	1.35	1.65	1.98	2.39	2.67	3.09	3.61	3.85
	10	◎	◎	◎	◎	○	○	○	○	△	△	×
		1.00	1.02	1.07	1.26	1.52	1.91	2.13	2.48	2.78	3.15	3.59

Symbols : ◎markedly effective[1]; ○effective[2]; △slightly effective[3]; ×ineffective[4]
[] : Score used for calculating the mean value
Lower of each cell : Mean value with the scoring of 1-4
Screened cell : different evaluation from the left table (mode)*

ロス集計表 (Table 6) を作成した; 質問 ① と質問 ②, 質問 ① と質問 ③, 質問 ④ と質問 ⑤, 質問 ④ と質問 ⑥.

質問 ①「今日 1 日を通しての安静時の痛み」の

Table 5 Descriptive statistics of VAS scores rated by patients and the correlation between the first and second survey

Questions	Total No. of responses	Mean $\pm$ SD (cm)	Min. ~ Max. (cm)	Pearson's coefficient of correlation, r (N)
① Pain at rest (throughout the day)	76	3.46 $\pm$ 2.45	0 ~ 9.5	0.834 (31)
② Effective threshold after switching the analgesic drug	74	2.49 $\pm$ 1.76	0 ~ 6.7	0.792 (29)
③ Ineffective threshold after switching the analgesic drug	75	5.39 $\pm$ 2.13	0 ~ 9.7	0.745 (30)
④ Pain requiring an analgesic drug for rescue	76	5.07 $\pm$ 1.91	0.7 ~ 8.7	0.801 (31)
⑤ Effective threshold after taking the rescue drug	76	3.21 $\pm$ 1.69	0 ~ 6.8	0.748 (31)
⑥ Ineffective threshold after taking the rescue drug	74	6.04 $\pm$ 1.86	1.6 ~ 9.7	0.601 (29)

Table 6 Cross tabulation of VAS evaluation by patients

	② Effective threshold after switching the analgesic drug (cm)												③ Ineffective threshold after switching the analgesic drug (cm)											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	N.A.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	N.A.
① Pain at rest (throughout the day) (cm)	0	3			1				1				1		1			2					1	
	1	3	6	1		1					1		1	5	2	2		1					1	
	2		9	7	1						1			1	2	1	7	2	3	1			1	
	3		1	4	4	2									2	1	4	1	2	1				
	4	1		2	1	2											1	1	4					
	5			3	3												3	1	2					
	6			1	2	1	1								1			2	1					
	7		1	1			2	3									2	1	2	2				
	8					2	1														3			
	9						2														1	1		
	10		1																		1			
④ Pain requiring an analgesic drug for rescue (cm)	⑤ Effective threshold after taking the rescue drug (cm)												⑥ Ineffective threshold after taking the rescue drug (cm)											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	N.A.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	N.A.
	0																							
	1	1	2																2				1	
	2		1	2											1	2								
	3		2	5	1											6		1					1	
	4	1	1	5	3	2											4	2	3	1		1	1	
	5	1	1	3	2	3	1								1	3	3	7	4	3				
	6		1		2	6	2										2	5	3	1				
	7				1	1	4												4	2				
	8				1	1	1	5	2												7	3		
	9						2															2		
	10																							

Each cell includes No. of responses

Screened is the mode in row direction

N.A. : not available

VAS 値は 0 ~ 10 cm と全範囲に分布したが, 7 ~ 10 cm (「非常に痛い」以上に相当) は 17.1% (13/76) にとどまり, 0 ~ 3 cm (痛みがコントロールされている状態) が 60.5% (46/76) と過半数を占めた. 今日 1 日を通して痛みが VAS 値で 0 ~ 3 cm の間であると答えたケースのうち, 90.9% (40/44) が鎮痛薬投与を変更した場合もこの範囲にあればその効果を認め, 66.7% (30/45) がこの範囲を越えた場合は効果がないとした. 次に, 質問 ④「頓服の鎮痛剤を飲みたいと思う痛み」の VAS 値は 3 cm (「少し痛い」に相当) 以上が 92.1% (70/76) を占めた. 質問 ④の平均値である VAS 5 cm の場合を例にとると, 3 cm になった場合に「頓服薬が効いた」, 6 cm になった場合に「かえって痛くなった」とする回答が最頻であった.

Table 7 Inter - group (physicians, nurses and patients) comparison for effective and ineffective threshold

Threshold	Group	Baseline mean (cm)	Post-treatment mean(cm)		Pairwise comparator (adjusted p-value)		
			Arithmetic	Adjusted**	vs. Physician	vs. Nurse	vs. Patient
Baseline VAS 0-10 cm	Effective	Physician	5.04	3.90	3.86	0.6813	0
		Nurse	5.09	3.77	3.69		
		Patient	3.55	2.49	3.21		
		Total	4.96	3.76			
	Ineffective	Physician	4.82	6.23	6.17	0.9974	0
		Nurse	4.84	6.14	6.16		
		Patient	3.52	5.45	6.15		
		Total	4.75	6.14			
Baseline VAS 0-3 cm	Effective	Physician	1.54	2.06	2.04	0.9636	0
		Nurse	1.57	2.02	1.98		
		Patient	1.77	1.75	1.60		
		Total	1.58	2.01			
	Ineffective	Physician	1.52	4.32	4.31	1.0000	0
		Nurse	1.54	4.26	4.31		
		Patient	1.76	4.64	4.44		
		Total	1.55	4.33			
Baseline VAS 4-10 cm*	Effective	Physician	6.99	4.94	4.89	0.5362	0
		Nurse	7.00	4.72	4.65		
		Patient	5.79	3.69	4.30		
		Total	6.90	4.75			
	Ineffective	Physician	6.84	7.39	7.38	0.9481	0
		Nurse	6.84	7.28	7.31		
		Patient	5.82	6.54	7.19		
		Total	6.75	7.27			

* Effective/ineffective thresholds of patients were calculated based on VAS scores to

Question 5 and 6 (and Question 4 for baseline score)

** Least-squares means adjusted by baseline VAS scores (linear mixed-effect model)

5. 医師，看護婦，患者間の比較

有効，無効域閾値についての3者の最小二乗平均の比較結果を **Table 7** に示した。

全体（鎮痛薬投与前値 0~10 cm の場合）での最小二乗平均値は，医師>看護婦>患者の順に小さくなっていた。しかしながら，いずれのデータセットにおいても，鎮痛効果の評価に影響を及ぼすような質的な差（1 cm 以上の差異）はなかった。統計学的にも，全体での有効域閾値における医師，患者間の差以外に有意な差は認められなかった。

6. 有効域閾値および無効域閾値の回帰

以上の解析結果より，3者間で質的な差を認めなかったため，3者の全データをプールした有効，無効域閾値それぞれについて，これを目的変数，鎮痛薬投与前値を説明変数とした単回帰分析を実施した。なお，回答者個人もランダム効果としてモデル式に

Table 8 Comparison for effective and ineffective threshold mode by experience of using VAS

Group	Baseline VAS (cm)	Effective threshold (cm)		Ineffective threshold (cm)	
		Experienced in VAS		Experienced in VAS	
		Yes	No	Yes	No
Physician	0	1 (36)	1 (16)	3 (36)	4 (16)
	1	1 (36)	2 (17)	4 (36)	4 (17)
	2	2 (37)	2 (17)	4 (37)	5 (17)
	3	3 (37)	3 (17)	5 (37)	5 (17)
	4	3 (36)	4 (17)	5 (36)	5 (17)
	5	4 (36)	3 (17)	6 (36)	5 (17)
	6	4 (37)	4 (17)	7 (37)	6 (17)
	7	5 (36)	5 (17)	8 (36)	7 (17)
	8	6 (36)	5 (17)	9 (36)	8 (17)
	9	6 (36)	5.5 (17)	9 (36)	9 (17)
Nurse	0	1 (19)	1 (18)	3 (19)	2 (18)
	1	2 (20)	1 (18)	3 (20)	3 (18)
	2	2 (20)	3 (19)	3 (20)	4 (19)
	3	3 (20)	3 (18)	5 (20)	4 (18)
	4	3 (20)	2 (18)	5 (20)	5 (18)
	5	3 (20)	3 (18)	5 (20)	5 (18)
	6	3 (21)	4 (18)	6 (21)	7 (18)
	7	4 (20)	5 (19)	7 (20)	8 (19)
	8	4 (20)	5 (18)	8 (20)	8 (18)
	9	5 (20)	5 (18)	9 (20)	8 (18)
Patient	0	7 (1)	0 (4)	5 (1)	4.25 (4)
	1	2.5 (2)	1 (8)	5 (2)	2 (9)
	2	1 (5)	2 (12)	5 (5)	6 (12)
	3	2 (1)	3 (8)	5 (1)	5 (8)
	4		3 (5)		7 (5)
	5		2.5 (6)		5 (6)
	6	4 (2)	3 (3)	4.5 (2)	7 (3)
	7		5 (5)		6 (5)
	8		5 (3)		8 (3)
	9	6 (1)	6 (1)	9 (1)	8 (1)
	10		1 (1)		8 (1)

() : No. of responses

Average score is shown if more than one mode was obtained.

Fig. 3 Linear regression of effective and ineffective thresholds.

組込んだ。この結果を Fig. 3 に示す。回帰式として (有効域閾値) = $0.54 \times (\text{鎮痛薬投与前値}) + 0.97$, (無効域閾値) = $0.59 \times (\text{鎮痛薬投与前値}) + 3.34$ が得られた。

7. VAS 評価経験の有無別の比較

医師、看護婦、患者それぞれにおいて鎮痛薬投与前値ごとに、有効および無効域閾値の VAS 評価経験の有無別の比較を最頻値を用いて行った (Table 8)。

医師、看護婦においてはすべての有無の対において 1 cm 以内の差異であった。最頻値において 1 cm だけ異なった有無の対の分布にも一定の傾向はみられなかった。患者においては特に VAS 評価経験ありのサンプルサイズが少なく比較不能な対も多かったが、ともにサンプルサイズが 5 以上確保できた 2 つの対に限れば医師、看護婦と同様のことが言えた。

考 察

鎮痛薬の鎮痛効果を評価する場合には、客観的な指標がないので、患者から問診で伝えられた主観的な VAS や痛みの程度などの変化から、医師の総合的な判断で鎮痛薬の有用性を評価しているのが一般的であるが、その妥当性を検討した報告はない。患者の痛みの表現である VAS 値の変化を医療者がどのように評価すれば、患者の満足が得られる鎮痛薬の鎮痛効果の評価になるかを検討するために今回、医師、看護婦、患者にアンケート調査を行い、痛みの評価法の 1 つである VAS を用いた痛みの評価と鎮痛効果がどのように関係しているのかを比較検討した。

日常の痛みの評価法として、VAS の使用頻度は医師では 43.1% (25/58), 看護婦では 34.7% (17/49) であったが、使用経験を含めるとそれぞれ 65.5% (38/58), 42.9% (21/49) と医師ではほぼ 3 人に 2 人が経験していた (Table 2)。

医師、看護婦の調査結果については、マトリックス表中の各セル毎に記入された◎(著効), ○(有効), △(やや有効), ×(無効)のなかで最も記入頻度の高かった最頻値を中心に検討した。

医師の回答 (Table 3) においては疼痛がほぼコントロールされていると考えられる鎮痛薬投与前値 3 cm 以下の領域では、VAS 値減少に加えてこの値が維持または 1 cm 程度の増加であっても有効と判断されていた。鎮痛薬投与前値が 3 cm 以下であれば、たとえわずかに増加しても臨床的にはほぼ満足できる鎮痛効果があると評価されていることになる。一方、前値 4 または 5 cm では 1 cm 程度の減少で、前値 9 または 10 cm からの変動ではそれぞれ 3 または 4 cm 減少したときに有効と判断されていた。また、無効と判定されるのは前値 3 cm 以下の領域ではこの値が 2~3 cm 増加したときであり、前値 4 cm 以上の領域では維持または 1 cm 増加したときであった。

4 段階評価を 1~4 にスコア化して各セルごとに平均値をとった場合でも、最頻値の集計と大きな違いはなかった。特に、有効領域に限れば、前値が 1 cm の場合 (最頻値では ≤ 2 cm, 平均値では ≤ 1 cm) と 10 cm の場合 (最頻値では ≤ 6 cm, 平均値では ≤ 7 cm) に差異がみられたのみであった。なお、各医師の痛み治療の評価にはある程度のバラツキがあることも明らかとなった。

看護婦の回答 (Table 4) についても医師と同様の検討を行ったが、医師の鎮痛効果の判定に比べてわずかな違いがあるのみで、両者はほぼ同様の基準で鎮痛効果を認識していると考えられた。しかし、違いのみられたセルの内容を詳細に比較すると、医師の判定に比べ看護婦の判定のほうが全般的に厳しい傾向にあること、すなわち有効と評価するためには VAS のより強い改善を必要とすることも推測された。

患者からのアンケート調査結果 (Table 5) をみると、新たな鎮痛薬が効いていると考えるのは平均値で 2.5 cm であり、またそれが効いていないと考えるのは 5.4 cm であった。VAS が 3 cm 以下になれば疼痛がほぼコントロールされていると考えてよいことを裏付けるものと考えられる。また、この平均値の間である VAS 2.5~5.4 cm の領域は評価が最も曖昧な領域であり、いわゆる「やや有効」の概念に相当

するものと考えられる。さらに、質問④、⑤から患者は平均的に痛みが5.1 cm 以上になったら鎮痛薬の追加を望み、その結果3.2 cm 以下になれば、すなわち1.9 cm 減少すればその追加処置が有効であったと考えることが示唆された。この結果は、たとえ統計学的に有意であっても、1.8 cm 未満の差しか伴わない試験成績には臨床的な意義はないとするTodd and Funk⁶⁾の報告とよく符合したものであった。

患者回答の個人内再現の信頼性に関してはかなりの相関($r=0.60\sim0.83$)が得られたものの、口腔外科手術後の痛みを数分以内に反復して評価させたSeymour⁶⁾の報告、および数ヵ月前の有痛体験を回想させ24時間以内に繰り返し評価させたRevill et al.⁷⁾の報告にみる相関($r=0.95\sim0.97$)ほど強いものではなかった。この原因として、癌性疼痛が術後痛などとは痛みの自然史を異にすること、「今日1日を通しての安静時の痛み」(質問①)が日によって変わり得るものであること、評価間隔の違い(本調査では平均4.3日)などが考えられる。しかし一方では、この両既報における極端すぎる相関の強さは、評価間隔が短い場合最初のマーク位置を記憶しているといったtesting effectが影響を及ぼしている可能性もあるとのWewers ME and Lowe NK⁸⁾の批判もある。

患者への質問結果をクロス表にすれば、個々の患者がどのような変動のときに有効、無効と判断するのかを詳細に検討できる(Table 6)。質問①と②のクロス表からは現在の痛みがVAS 3 cm 以下であればこれが1 cm の増加までは効いていると考える患者がいるが、現在の痛みが4~10 cm では1~2 cm の減少がなければ効いているとは考えない患者が多いことがわかる。質問①と③のクロス表では現在の痛みがVAS 3 cm 以下でもこの値が減少しない限りは無効と判断する患者がいる一方で、VAS が6, 7 cm に上昇するまでは無効と考える患者もあり、①と②のクロス表に比べて患者の評価の違いが大きく、痛みの我慢の許容度の個人差があらわれているものと考えられる。

次に、痛みの評価が3者で一致しているかどうかをみるために、患者のクロス表集計結果と医師、看護婦の集計結果を統計的に比較した(Table 7)。鎮痛薬投与前値で調整したVASの最小二乗平均値をみると、有効域は患者、看護婦、医師それぞれに3.2, 3.7, 3.9 cm 以下となり、3者のVASによる評価は近似していた。また、対比較による検定の結果、有効域閾値においては、医師と看護婦、看護婦と患者では有意な差は認められないが、医師と患者にのみ有意な差が認められた。医師は痛みの治療が患者は満足していないにもかかわらずうまく行われていると考える可能性があることを示唆しているとも考えられるが、この値の差は1 cm 未満とわずかであり臨床的に意味のある差とは考えにくく、医師は患者の痛み治療の満足度をほぼ正確に判断していると考えてよいだろう。以上のことより医師、看護婦、患者の3者間のVAS値変化による鎮痛効果の認識はほぼ一致していると考えられる。

以上、これらの結果はVASを使用して鎮痛効果の評価を行う際にどのようなVAS値変化を有効、無効とするのかという判定基準の作成に役立つものと考えられる。特に多施設共同の臨床試験では、合理的な鎮痛効果の判定基準が作成されれば、より客観的な評価が可能となるだろう。本調査から得られた回帰式を簡易化した(有効VAS上限値)=(鎮痛薬投与前VAS値) $\times 0.5 + 1$ がその一助となることを期待する。

ま と め

癌性疼痛患者、看護婦、医師それぞれにアンケートを行い、鎮痛薬投与前後のVAS値変化を鎮痛効果(著効、有効、やや有効、無効)としてどのように捉えているのか、また3者間で鎮痛効果の捉え方に相違があるかどうかを調査・検討した。医師、看護婦、患者はそれぞれ58, 49, 45名であった。医師においては、鎮痛薬投与前VAS値が0または1 cm のときは、鎮痛薬変更によりVAS値が1 cm 増加しても有効、前値2または3のときはこの値が維持できれば有効と考えていた。さらに、前値4または

5 cmのときは1 cm以上の減少, 6または7 cmのときは2 cm以上の減少, 8または9 cmのときは3 cm以上の減少, 10 cmのときは4 cm以上の減少が有効と考えているという結果であった。また, 鎮痛効果判定に影響を及ぼす程度の実質的な差は, 患者, 看護婦, 医師の3者間で認められなかった。

文 献

- 1) 世界保健機関編：がんの痛みからの解放 WHO 方式癌疼痛治療法, 金原出版, 1987.
- 2) 平賀一陽：ペインマネジメントの推進と改善すべき問題, 第5回がん臨床研究フォーラム抄録集, 6 (1995).
- 3) Von Roenn, J., et al., Physician attitudes and practice in cancer pain management, *Ann. Intern. Med.*, **119** (1993) 121-126.
- 4) 平賀一陽, 稲垣知由：癌患者の痛みのアセスメント, *Current Therapy*, **14** (2) (1996) 197-201.
- 5) Todd, K. H. and Funk, J. P., The minimum clinically important difference in physician-assigned visual analog pain scores, *Academic Emergency Medicine*, **3** (2) (1996) 142-146.
- 6) Seymour, R. A., The use of pain scales in assessing the effect of analgesics in post-operative dental pain, *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, **23** (1982) 441-444.
- 7) Revill, S. I., Robinson, J. O., Rosen, M. and Hogg, M. I. J., The reliability of linear analogue for evaluating pain, *Anaesthesia*, **31** (1976) 1191-1198.
- 8) Wewers, M. E. and Lowe, N. K., A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena, *Research in Nursing & Health*, **13** (1990) 227-236.

Address for correspondence: Kazuaki Hiraga, M.D.
Division of Surgical Operation, National Cancer Center
Hospital, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045,
Japan.
Tel : 03-3542-2511
Fax : 03-3542-3479