

Factors influencing the beliefs of patients with rheumatoid arthritis regarding disease-modifying medication

L. J. Goodacre and J. A. Goodacre

<背景>

- 治療行為に対する患者の好みをより良く理解できれば、アドヒアランスを高め、アウトカムを改善するために、どのような介入を行えばよいのかが分かる可能性がある。
- しかし、そのためにはまず、患者の考えや意思決定に何が影響を与えるのか、その要因を明らかにする必要がある。
- 抗リウマチ薬 (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs : DMARDs) に対する患者の考えを調査した研究によれば、患者は、強力で毒性が強い薬剤を服用することに不安を感じることがわかっている。
- また、近年の研究の多くは、「治療に対する患者の意思決定に何が影響を与えるか」といったことよりも、「アドヒアランスの理由」や「アドヒアランスを向上させる方法の効果を評価すること」に焦点を当てていた。
- 最新の研究によって、ノンアドヒアランスは、患者が治療に対して十分に考えた、一連の合理的な意思決定の結果であることが示唆されている。

<目的>

DMARDs に対する患者の考えに影響を与える要因を調査し、薬物治療に関連した意思決定に、これらの要因がどのように影響するのかを明らかにする。

<方法>

三つの病院のリウマチ科で、DMARDs を処方された 29 人の患者に対し、9 か月間、質的方法論によりデータを収集した。そして、その後、質的研究の分析ソフト「Atlas.ti」を用いてデータ分析を行った。

対象者：三つの病院のリウマチ科で DMARDs による治療を受けた 29 人の RA 患者。

(うち、13 人が初めて DMARDs の治療を受けており、16 人が DMARDs の治療に変更された患者であった。)

質的方法論の定義：以下、三つの方法を用い、後述の通りに行った。

- **in-depth interviews (綿密なインタビュー)：**研究対象者の経験を理解することを目的とした質的研究で使用されるインタビューの方法。本研究では、患者の RA の経験、つまり、RA の治療が生活習慣や身体機能に与えた影響に関するデータを、患者自身の言葉から得るために行われた。
- **アクティビティダイアリー：**個人の行動をきめ細かくとらえるため、生活行動を日誌の形で記録してもらうもの。
- **フォーカスグループ：**質的研究の一種であり、ある製品/サービス/コンセプト/宣伝/アイデア/パッケ

ージについて人間の集団に考えを質問する手法としてマーケティングリサーチ等で使われる。グループ対話形式で自由に発言してもらう。

最初のインタビューの後、7日間のアクティビティダイアリーを実施し、その変化について再度インタビューを行った。同じことを、三か月後に繰り返した。すべてのインタビューは参加者自身の家で、1~2 時間で行った。インタビューとフォーカスグループは録音され、詳細に分析された。そして、研究の最後に、二回のフォーカスグループに出席してもらった。フォーカスグループでは、分析途中に同定された問題について議論してもらった。

<結果>

患者背景について

年齢	平均値 54 歳 (28~71 歳)
疾患罹患期間	平均値 4.9 年 (0.5~16 年)
性別	男性 7 名、女性 22 名 (計 29 名)
有給雇用者	10 名
初めて DMARDs を処方された患者の人数	13 名
HAQ*) (Health Assessment Questionnaire)	平均値 1.4 (0.3~2.5)
RA 診断前に長期間の薬物療法の有無	5 名が有り

*)HAQ については、この資料の最後のページに付けさせていただきました。

薬物療法について

- 長期間の使用には否定的で、それは、DMARDs に対する信頼・信用にかかわっていた。
- 薬物療法は、一般的には最小限にすべきであると考えており、多くの患者が、鎮痛薬などを摂取することで、それを制限しようとしていた。
- DMARDs の使用は、QOL の向上、痛みの軽減、身体機能の保持のためには、やむを得ないが、強力かつ毒性が強いものであると認識していた。
- 二名の患者は、DMARDs を使用することで、余命が短くなると考えていた。
- 患者の中には、医療スタッフとの関係が悪くなるという理由で、薬物療法に関する議論をしながらない人や、薬物療法を減らすことに消極的な人がいた。

薬の副作用について

- 何人かの患者は、強力な薬物療法の際に起きる体の自然な反応であり、報告されないものもあれば、何週間かのうちに我慢できるものもあると答えた。
- 一般に報告されている副作用の数や種類は、患者がそれを認識しようという意識や、発見する能力に依存するため、患者の頭を非常に悩ますものである。
- 初めて DMARDs を処方された患者は、副作用を認識しづらく、また、アドバイスを求めるために医療スタッフに連絡を取ろうとしない傾向にある。
- DMARDs の経験者は、症状をコントロールすることと、副作用を最小限にすることのバランスを保とうとする傾向にある。

- その薬物療法が有益であると感じたり、あるいは、代わりの治療法の数が少ないとわかっている場合は、副作用を我慢したり、報告しなかったりする傾向にある。

薬の効能について

- 初めて DMARDs を処方された患者は、症状の改善とその維持、関節障害の予防を期待していた。
- DMARDs の経験者は、用心深く長期間にわたって効能を判断していた。また、症状の改善よりも現状維持に期待していた。
- DMARDs では症状は改善しないと考えている患者が、DMARDs を服用し続ける理由としては、さらなる悪化を防いでくれているのであろうという考え、あるいは、もし服用していなければ他人はどう思うだろうかという他人に対する意識が挙げられた。

患者が入手する情報源について


- 各病院において、主な情報源はリウマチ専門医と臨床専門看護師であった。
- 21 名の患者が、新聞、雑誌、自助グループからの手紙、インターネット、テレビを参考にしていました。
- 自分自身で情報を見つけた人もいれば、家族や友人から情報を得た人もいた。
- RA の罹患期間が長い患者は、薬物療法に関して、他の患者の情報を参考にしていました。

治療の中止について

- 16 名の患者が DMARDs に効果を示さない経験をしていたが、これを判断する方法は患者によって異なっていた。(以下の 3 つの方法が報告された。)
 - ①time-limited、②tolerance、③trial-and-error
- 治療の中止はほとんどの患者の不安を増加させていた。また、その治療が有益であると感じていた患者は特にそれが強かった。

<ディスカッション& 結論>

- DMARDs に対する患者の考えは、疾患の進行とともに、効能と副作用に対する考えによって成り立っている。
- 多くの患者は、DMARDs は RA の治療の中心であり、必要不可欠ではあるが、長期間の使用には強い懸念があり、できる限り最小限にとどめたいと考えていた。この結果は他の薬物療法に関する研究結果と一致しており、種々の薬物療法に関して広く当てはまるものかもしれない。
- 患者の副作用の発見、報告、患者の副作用に対する許容範囲は、患者自身がその治療に対して何をどこまで期待しているかに依存する。
 - 現状の維持か、症状の改善か、症状の改善ならばどこまでの改善を期待するか。
 - また、それは、どれほどの期間を見込んだ期待であるのか。
- 治療の中止は患者の精神状態と、その後の治療に対する考えに大きく影響する。
 - 今後の治療に対する期待の減少、治療の選択肢が少なくなることへの不安。
- 「Shared Decision Making」に関するこれまでの多くの研究が、患者と医師のコミュニケーションの問題に焦点を当ており、患者の意思決定に対する「副作用」と「治療の中止」の影響を過小評価している可能性がある。
- 症状の進行に伴い、患者が求める情報は多様化し、その量も増えるため、患者の意思決定をサポートするには、一人ひとりに合った正しい情報提供を行うべきである。

- 
- 患者は、自身が抱くあらゆる考えについて述べる機会を十分に与えられるべきである。
 - 疾患や治療に対する患者の考えをよりよく理解できれば、患者一人ひとりに満足 of いく治療の提供、納得 of いく治療の中止、治療の切り替えができる可能性がある。
 - 結果として、治療に対する患者の不信や懸念をなくし、アドヒアランスの向上、アウトカムの改善が期待できる。

<批判的吟味>

～マイナス面～

- 患者の背景因子が偏っており、外的妥当性に問題がある。
- 患者の背景で層別化して評価をしていない。
- 患者の疾患活動性を HAQ で評価しており、世界中で一般的な「DAS スコア」（以下の<参考>に詳細を記載しました）による評価がされていない。
- インタビュアーの質問の方法によって結果が異なる可能性がある。
- DMARDs には種々の薬剤があり、それぞれ用法用量は異なるが、ひとまとめにして考えているため結果が妥当であるとは言えない可能性がある。
- この研究結果は、個々の患者が診察を受けた医師や、周りの医療スタッフにも影響を受ける可能性がある。

～プラス面～

この研究により、以下のことが示唆される。

- 強い薬剤を処方した場合に、患者のアドヒアランスを向上させ、治療効果を向上させるためには、医師（あるいはその他の医療従事者）と患者がしっかりとコミュニケーションを取ることが必要不可欠である。
- 重症の患者は、同じ症状で悩んでいる患者と思いを共有することで、アドヒアランスを向上させることができる。
- 薬剤の治療効果を見るような量的研究を行う際、患者がその薬剤を正しく服用していないことにより、結果の妥当性に歪みが生じる。
- 副作用の強さや頻度は、患者一人ひとりの考え方で違うので、患者の主観的な判断に頼るより DAS スコアなどによる客観的な判断がより好ましい。
- 治療の中断や中止は、医師が思っている以上に患者の精神的な部分に影響を及ぼす。
- 年齢や性別、重篤度などによって、結果を層別解析することで、より具体的な研究結果が得られ、実際の臨床現場で活かせる可能性がある。



<参考> 疾患活動性の定義

- RA の進行度や症状、患者の機能障害の程度などを総合したもの。
- DAS28 (Disease Activity Score 28) というスコアで評価 (以下①～③の 3 項目から計算)

① 圧痛、疼痛のある関節の数：計 28 か所

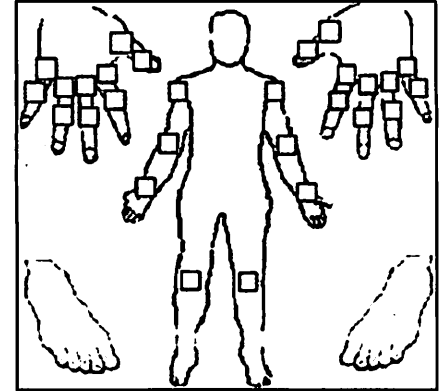
➤ 肩関節×2、肘関節×2、手関節×2、手指×20、膝関節×2

② VAS (Visual Analogue Scale) : 100mm のスケール上で患者が自己評価

➤ 良い=0mm、大変調子が悪い=100mm

③ ESR (the Erythrocyte Sedimentation Rate) : 赤血球沈降速度を mm/h で測定 (組織破壊や炎症により遅延する)

➤ 正常値：男性 10 mm 以下、女性 15 mm 以下



- 計算式：

$$\text{DAS28ESR} = 0.555 \times \sqrt{(\text{圧痛関節数})} + 0.284 \times \sqrt{(\text{疼痛関節数})} + 0.7 \times \text{LN}(\text{ESR}) + 0.0142 \times (\text{VAS})$$

- 評価基準：

DAS28(0~9.4)	Disease activity
>5.1	High (重症)
3.2~5.1	Moderate (中等症)
<3.2	Low (軽症)
<2.6	Remission (寛解)

- 疾患活動性だけでなく、治療前後の DAS28 の値の変化を見ることで、治療の有効性の評価もより簡単に行うことができる。

HAQ

簡単に	何とか	人に手伝って	全く
ひとりで	ひとりで	もらえば	できない
できる	できる	できる	
(0 点)	(1 点)	(2 点)	(3 点)

着衣と身繕い

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

- | | | | | |
|----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1.服を着たり、ボタンをする | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.髪を洗う | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

起立

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

3. 肘掛けのない椅子から立ち上げる ☐ ☐ ☐ ☐
4. 寝床に入ったり、寝床から起きあがる ☐ ☐ ☐ ☐

食事

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

- | | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 5. 箸で食べ物をつかむ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 飲み物のいっぱい入ったコップを
口までもっていく | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 缶ジュースのふたをあける | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

步行

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

8. 平地を3分間位、自分のペースで歩く ☐ ☐ ☐ ☐
9. 階段を5段のぼる ☐ ☐ ☐ ☐

衛生

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

- | | | | | |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 10. 入浴時に全身を洗い、タオルでふく | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. 浴槽にはいる | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. 洋式便座に座り、立ち上がる | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

動作

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

13. 棚の上の 2kg 程度の物に手を伸ばして、☐ ☐ ☐ ☐
降ろす

14. 前かがみになって、床の上の物を☐ ☐ ☐ ☐
拾いあげる

握力

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

15. 自動車のドアをあける☐ ☐ ☐ ☐

16. ガラスびんのふたを回してあける☐ ☐ ☐ ☐

17. 水道の蛇口の開け閉め☐ ☐ ☐ ☐

その他

このカテゴリーの最高値 (index) : _____

18. 近所の商店街に買い物へ行く☐ ☐ ☐ ☐

19. 自動車の乗り降り☐ ☐ ☐ ☐

20. 洗濯や掃除などの家事をする☐ ☐ ☐ ☐

HAQ-DI: _____ (各カテゴリーの index の平均値)