



Development and validation of a new asthma questionnaire to help achieve a high level of control in school-age children and adolescents

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2024-03-25 キーワード: 作成者: 松永, 真由美 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/0002000124

博士（医学）松永 真由美

論文題目

Development and validation of a new asthma questionnaire to help achieve a high level of control in school-age children and adolescents

（学童期・思春期における喘息コントロール状態を高いレベルで保つための新しい質問票の開発と検証）

論文の内容の要旨

〔はじめに〕

良好な喘息コントロールを維持することは、増悪や肺機能低下のリスクを最小限に抑えることにもつながり、喘息管理の主な目標である。日本小児喘息ガイドライン（JPGL）では、他のガイドラインとは異なるコントロールレベルの分類基準が採用されており、より高度なコントロールが強調されている。我々は以前、JPGLに基づき、未就学児の喘息コントロール状態を評価し、最良のコントロール状態を達成する上で有用な保護者記入式質問票を作成した。本研究では、学童期および思春期を対象とした質問票を開発することを目的とした。

〔患者ならびに方法〕

本研究は多施設共同横断観察研究であり、参加者は日本全国 11 カ所の小児科クリニックまたは病院から募集した。本研究はヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理方針の原則を遵守した。国立病院機構三重病院臨床研究中央倫理審査委員会から承認（承認番号：25-59）を得た。

6～15 歳の喘息患者 362 人とその保護者を対象に、患者用 14 項目、保護者用 34 項目からなるモデル構築用の質問票を用いて定期受診時に調査した。これとは別に、各患者の JPGL に基づくコントロール状態を判定するための質問票に同日担当医が回答した。ロジスティック回帰分析を行い、被験者の 3 分の 2 から無作為に抽出した記入済み質問票のデータを用いて、コントロールレベルを予測するモデルを構築した。残りの質問票を用いて検証を行った。

〔結果〕

受診時および過去 1 ヶ月間の自己評価によるコントロール状態、患者については夜間・早朝の喘息症状、保護者については喘息症状、呼吸困難、短時間作動型 β 刺激薬の使用頻度、喘息入院を包む 7 項目の質問が選択され、7 項目のモデルは赤池の情報量規準（AIC）110.5 と良好な統計的適合を示した。このモデルは Best Asthma Control Test for School Children and Adolescents（Best ACT-S）と命名された。Best ACT-S のスコアは、JPGL が定義するコントロールレベル、ステップアップ／ダウン治療決定、前年度の増悪の有無の異なる群間で、仮説方向に有意差があった。Best ACT-S の性能を評価した結果、開発データセットと検証データセットの両方において、「コントロール良好／コントロール比較的良

好」な患者と「コントロール不良／コントロールきわめて不良」な患者を識別するための感度と特異度のバランスが最も優れたカットオフ値は 28 点満点中、25 点であった。「コントロール良好」な喘息と「コントロールきわめて不良」な喘息をその他のコントロールレベルから識別するためには、それぞれ 27 点と 18 点のカットオフ値が感度と特異度のバランスが最も優れていると考えられた。

[考察]

本研究では、Best ACT for Preschoolers 質問票を作成するための準備として作成された保護者用質問票と医師用質問票を使用し、Best ACT-S 質問票を開発した。最終的なモデルは七つの質問で構成され、そのうち三つは患者が、四つは保護者が回答した。同様に 7 項目からなる Childhood Asthma Control Test (C-ACT) は、小児の回答を補助する視覚的尺度を使用している点と、日中の症状、日中の喘鳴に関する保護者への質問は一部共通しているが、「コントロール良好」「コントロール不良」の定義が米国のガイドラインである Global Initiative for Asthma に基づいており、より高いレベルの喘息コントロールを目標としている日本の医療のニーズに必ずしも合致していない。本研究のモデルは、(JPGL 分類に基づく)「コントロール良好／コントロール比較的良好」と「コントロール不良／コントロールきわめて不良」の間で特に良好な判別を示し、「コントロール比較的良好」は、C-ACT と比較してより高いレベルで評価された。この質問票は、喘息コントロールの最良化を目指す際に、関連する小児の年齢層で使用するための補助的な尺度として役立つものである。

本研究の限界は、登録患者が計画より少なかったことである。このことから、コントロールレベルの分類に明らかな傾向は見られたものの、ANOVA 分析においては統計的有意差が見られなかった。さらに、この質問表は日本人の集団で開発されたものであり、他の集団・人種での使用に適しているかを確認するためには、さらなる研究が必要である。もう一つの限界は、Best ACT-S の対象年齢が幅広いことである。同じ質問でも、低年齢児と思春期の児では理解する能力に差がある。保護者が思春期の児の健康状態を十分に把握していない可能性もあった。この問題に対処するため、年齢層別に事後分析を行ったところ、各年齢層で同一の傾向が見られた。したがって、我々が開発した質問票は、6～15 歳のすべての年齢層に適用できる。

[結論]

患者・保護者が記入する Best ACT-S は、6～15 歳の小児の喘息コントロールレベルを評価し、最良の喘息コントロールレベルを目指す学童期、思春期のための有効な質問表である。この質問票は日本人集団で開発・検証されたものであり、世界中の民族的・文化的に多様な集団での使用を検証するためには、さらなる研究が必要である。