

Fig 1: Comparisons of daily movements as assessed by activetracer between Group R (COPD and bronchial asthma) and Group C (control patients).

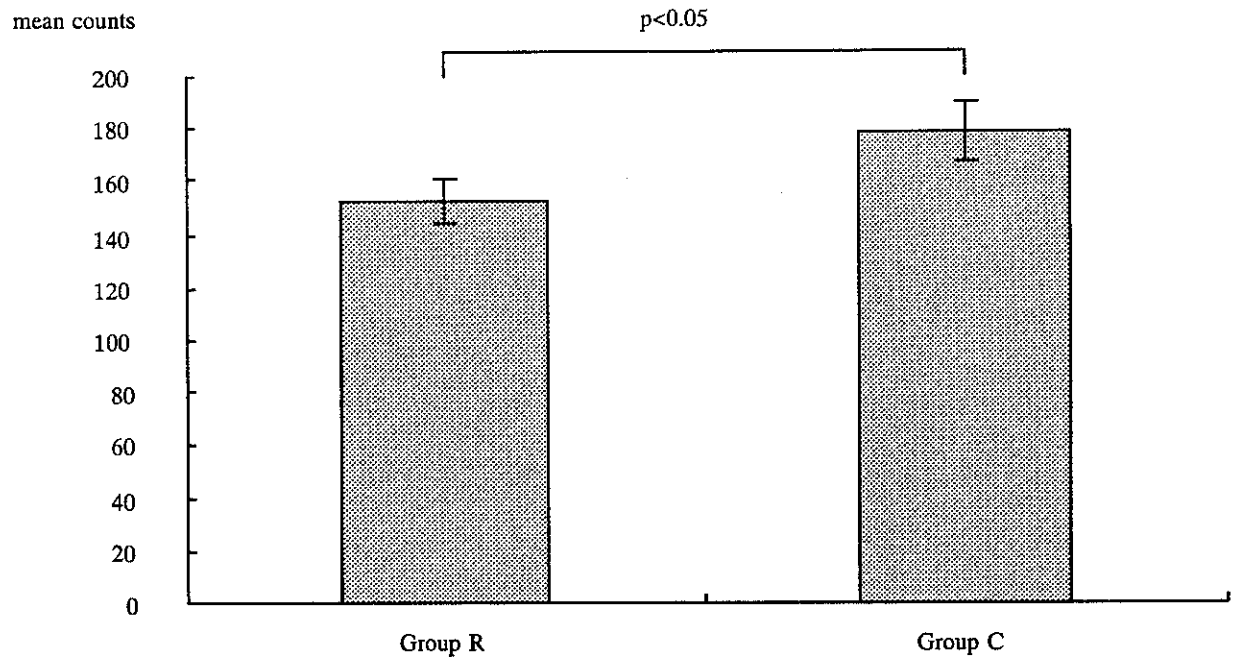
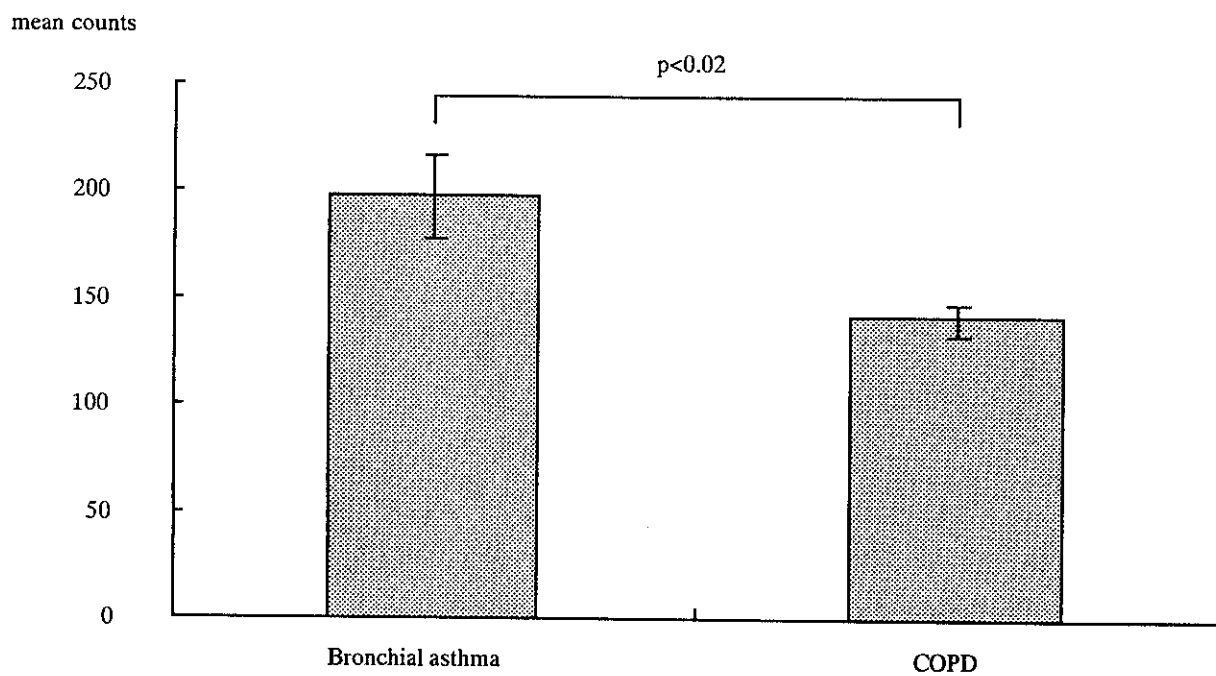


Fig 2: Comparison of daily movement as assessed by activetracer between patients with COPD and bronchial asthma.



A STUDY OF COMPREHENSIVE PULMONARY REHABILITATION FOR CHRONIC LUNG DISEASE IN THE ELDERLY

Kozui Kida, Hiroko Kikuchi, Hideki Katsura, Kouichi Yamada, Takashi Motegi
Pulmonary Division, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital, Tokyo, Japan.

Eighty-seven patients have undergone a comprehensive pulmonary rehabilitation program (CPRP) between 1995 and 1998. The patients included 61 men and 17 women with a mean age of 73.8 y, of whom 78 had obstructive disorders (72 COPD, 6 bronchial asthma) and 9 restrictive disorders. Only the data of the patients with obstructive disorders were presented in the present study. The time of the study was divided into three periods: initial and pilot stage (Stage I), endeavor stage (Stage II), and maturation stage (Stage III). All programs were administered by an admission and class style with three or four patients in each stage. The total admission period was 30.7, 20.3 and 12.7 days for Stages I, II, and III, respectively. For assessment, in addition to various functional tests, patients were evaluated by the medical staff at the completion of the program and ranked from A (very good) to D (very poor); similarly, satisfaction with the overall program content and performance was assessed by the patients and ranked from a (very good) to d (very poor). When the assessment was made by the patients, combined score of the ranking in a and b was significantly lower in stage II compared with stage I and III, respectively (each, $p < 0.05$). When the assessment was also made by the medical team, combined score of the ranking in good and very good was significantly higher in stage III compared with both stages I and II ($p < 0.05$). The major reasons for poor ranking at Stage I was that the staff manual for CPRP was still insufficient; at Stage II, the manual for CPRP had been published, however several enthusiastic staff members made changes and CPRP was carried out inefficiently.

We conclude that both a well-written manual and staff effort in carrying out CPRP are essential components to the success of the treatment.

キーワード :

Purpose

A comprehensive pulmonary rehabilitation program (CPRP) was administered to elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) or bronchial asthma, and the related problems were studied.

The program was carried out inpatients over a short period of time to a small group of patients using a predesigned protocol previously arranged.

Methods and Patients

Patients with COPD or bronchial asthma who were treated at the outpatient clinic of the Pulmonary Division of Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital (TMGH), Tokyo, from March, 1995 to August, 1998, were enrolled. To be eligible, the patients had to (1) be over 65 years of age, (2) be available for follow up at the outpatient clinic of the Pulmonary Division of TMGH, (3) have a clinical diagnosis of bronchial asthma or COPD, (4) be able to understand CPRP and be well-motivated, (5) have no diseases other than COPD or bronchial asthma which needed further examination or treatment, (6) have a FEV1 of approximately from 1.0 to 1.5 ℓ under stable conditions, and (7) have the diagnosis of senile dementia excluded, however, age was not considered a limiting factor. All patients with COPD or bronchial asthma were followed

for at least twelve months.

The entire study period was divided into three stages according to the stage of training in the CPRP: initial and pilot stages (Stage I), endeavor stage (Stage II), and maturation stage (Stage III).

Stage I: 1) Preliminary study in a small group of patients.

2) Preparation of a manual for both medical staff and patients.

3) Training of medical team.

4) Determination of enrollment criteria.

Stage II: The protocol of stage I was retrained, but major changes in the medical staff were made. This resulted in the presence of some untrained medical staff in the team.

Stage III: The entire medical team was trained again.

The definitions of COPD and bronchial asthma adopted were those published recently by the European Respiratory Society (1995). Spirometry was performed with appropriate attention to elderly patients as previously described (Sherman CB, et al. 1993).

The cognitive function of the subjects was assessed by a trained nurse using the Mini-Mental State Examination (MMSE) (Folstein MF, et al. 1975) and those patients with moderate to

severe cognitive impairment were excluded at this stage. Thus, only patients with mild or no cognitive impairment [MMSE score corresponding to 20 or higher were enrolled in the study. "Activities of daily living" (ADL) was scored, both basic and instrumental ADL, and psychological assessment for depression (Morale test) and QOL evaluation by a visual analog scale were performed pre- and post CPRP.

The basic instruction for the CPRP followed the Guidelines for Pulmonary Rehabilitation Programs by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (1995) and the CPRP followed a manual recently published by one of the authors (Kida K, 1997). The content of CPRP is shown in Fig. 1. These included the following points: time allocation and emphasis on various objectives and skills based on (1) the relative importance of controlling symptoms and the overall safety and well-being of typical patients; (2) smoking cessation for current smokers; (3) recording of data in a diary and obtaining expiratory peak-flow meter readings and (4) improvement in deficient self-management practices. Each patient was subjected to pre- and post-CPRP assessment at regular intervals. The whole overall impression after a completion of CPRP was recorded by both the medical team and the patients based on the following scoring system: Very good (A), good (B), poor (C) and very poor (D). The total medical cost for CPRP training in an inpatient system was calculated for

reimbursement.

Group means were compared by analysis of variance (ANOVA) followed by a multiple comparison of means by Fisher's least-significance procedures. All statistical tests were two-tailed and values of $p < 0.05$ were considered to denote significance.

Results

A total of 78 patients was administered the complete program and none of the cases dropped out. The patient profile is shown in Table 1.

Changes of distance of 6 minutes walk (6MD), MMSE, scores of basic and instrumental ADL, Morale scale, and QOL, pre- and post- rehabilitation in the three phases, are shown in Table 2.

Significant improvement was observed post rehabilitation in related to QOL score and Morale scale score.

No significant differences in the scores for QOL and morale scale at post-rehabilitation among three stages, were noted (Table 3).

The assessment in the three stages by the medical team and the patients themselves, respectively, are shown in Fig. 2 and Fig. 3. When the assessment was also made by the medical team (Fig. 2), combined score of the ranking in good and very good was significantly higher in stage III compared with both stages I and II ($p < 0.05$). When the assessment was made by the patients (Fig. 3), combined score of the ranking in good and very good was significantly lower in stage II compared with

stage I and III, respectively (each, $p < 0.05$). However, the evaluation by the patients revealed higher scores in all the three stages than that by the medical team. The major reasons for poor ranking at Stage I was that the staff manual for CPRP was still unsatisfactory in Stage II, the manual for CPRP had been published, however several enthusiastic staff members made changes and CPRP was carried out inefficiently.

Mean period of the admission and total medical cost are shown in Fig. 4 and Fig. 5.

The shorter period of admission resulted in reduction of medical cost.

Discussion and Conclusions

1. The present study revealed that the protocol of the pulmonary rehabilitation program is effective for elderly patients with COPD or bronchial asthma of moderate severity.
2. It was found that the efficacy of CPRP was dependent on both criteria for patient selection and training of the medical team.
3. The patients assessment revealed higher scores than that by the medical team.
4. The efficacy of CPRP was estimated using methods used for comprehensive geriatric assessments.
5. The total medical cost could be reduced by shorter periods of admission, and in order to

achieve this, the program must be carefully organized to avoid waste of time and money.

From these results, we conclude that both a well-written manual and effort on the part of the medical staff in carrying out CPRP are essential for the success of the program.

Legends

Fig. 2 Assessment by medical team

When an assessment was also made by medical team, combined score of the ranking in good and very good was significantly higher in stage III compared with both stages I and II ($p < 0.05$).

Fig. 3 Assessment by patients

When an assessment was made by patients, combined score of the ranking in good and very good was significantly lower in stage II compared with stage I and III, respectively (each, $p < 0.05$).

Fig. 4 Mean period of admission for pulmonary rehabilitation in the three stages

The period in Stage III appeared significantly shorter than in the other two stages.

Fig. 5 Mean total cost for pulmonary

rehabilitation for the three stages

The total cost was the smallest for Stage III.

Table 1 Profile of patients (mean \pm SE)

	Stage I	Stage II	Stage III
No. of patients & sex ratio	39 (M 33, F 6)	21 (M 13, F 8)	18 (M 15, F 3)
Age (yr)	73.7 \pm 0.9	74.7 \pm 1.2	72.9 \pm 1.2
Clinical diagnosis (No. of patients)	COPD (35), Bronchial asthma (4)	COPD (19), Bronchial asthma (2)	COPD (18), Bronchial asthma (0)
FEV1 (l/sec)	0.96 \pm 0.07	1.03 \pm 0.10	1.23 \pm 0.09

Abbreviations: Stage I : Initial and pilot stage (from March, 1995 to March, 1997)

Stage II : Endeavor stage (from March, 1997 to January, 1998)

Stage III: Maturation stage (from January, 1998 to December, 1998)

M: male, F: female

Table 2 Comparison between pre- and post-pulmonary rehabilitation (mean \pm SE)

	Pre-rehabilitation	Post-rehabilitation	P-value
MMSE (0~30)	26.7 \pm 0.3	27.9 \pm 0.4	0.0030
IADL (0~31)	25.7 \pm 0.5	25.3 \pm 0.6	NS
BADL (0~20)	20.0 \pm 0.02	19.8 \pm 0.2	NS
Morale scale (0~11)	6.9 \pm 0.3	8.6 \pm 0.3	0.0031
QOL (0~100)	68.3 \pm 1.7	74.6 \pm 1.7	0.0013
6 MD (m)	377.0 \pm 10.1	380.6 \pm 7.5	NS

Abbreviations: MMSE=Mini-mental state examination

IADL=Instrumental activity of daily living

BADL=Basic activity of daily living

6MD=six-minutes walking test

Table 3 Comparisons among three stages for QOL and Morale scale at post-rehabilitation

	Stage I	Stage II	Stage III	I vs II	I vs III	II vs III
QOL	74.5 ± 2.6	70.2 ± 3.6	80.0 ± 2.3	NS	NS	NS
Morale scale	8.9 ± 0.3	7.9 ± 0.5	8.8 ± 0.9	NS	NS	NS

Fig. 1 Program content of comprehensive pulmonary rehabilitation in this study.

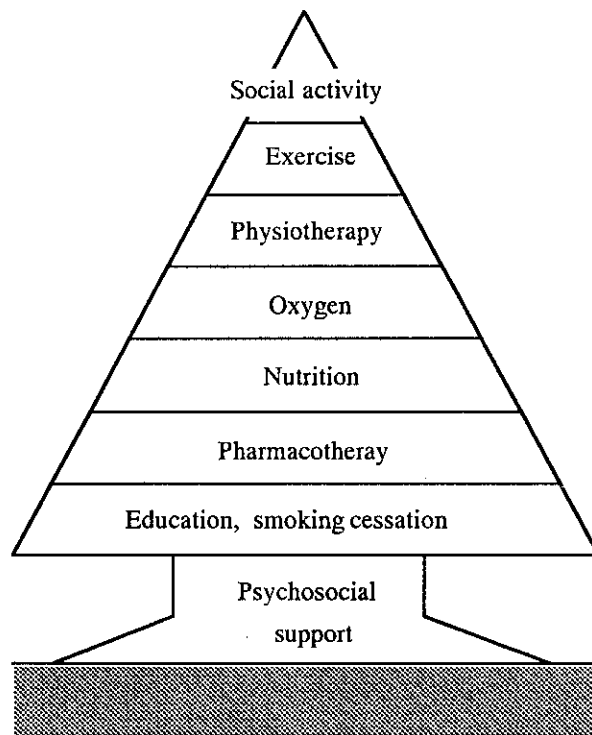


Fig. 2 Assessment by medical team

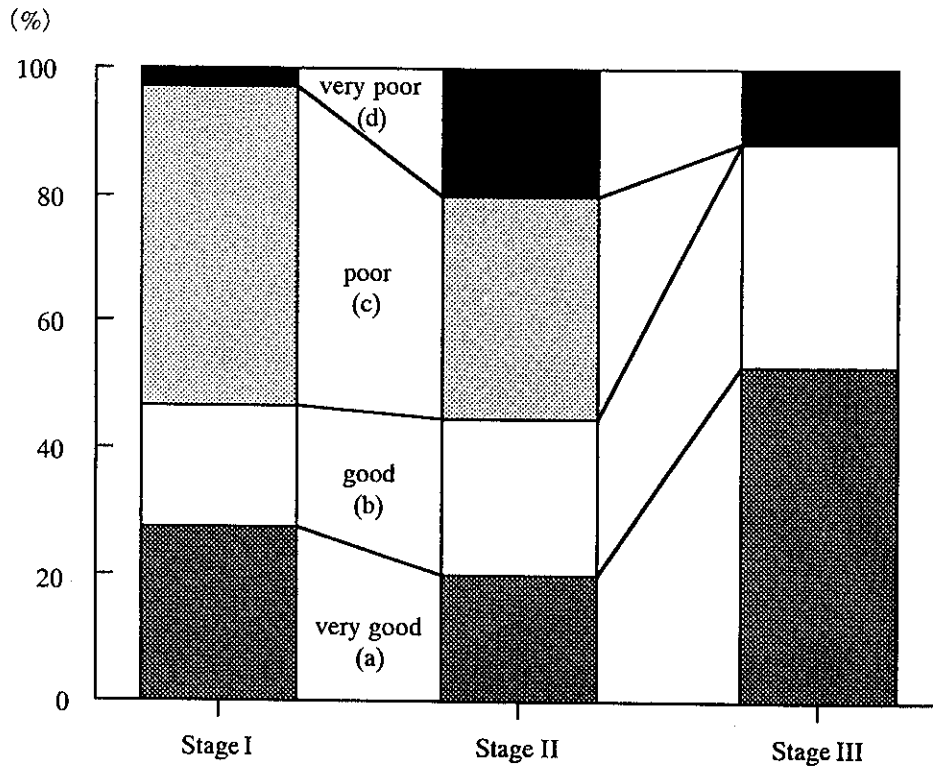


Fig. 3 Assessment by patients

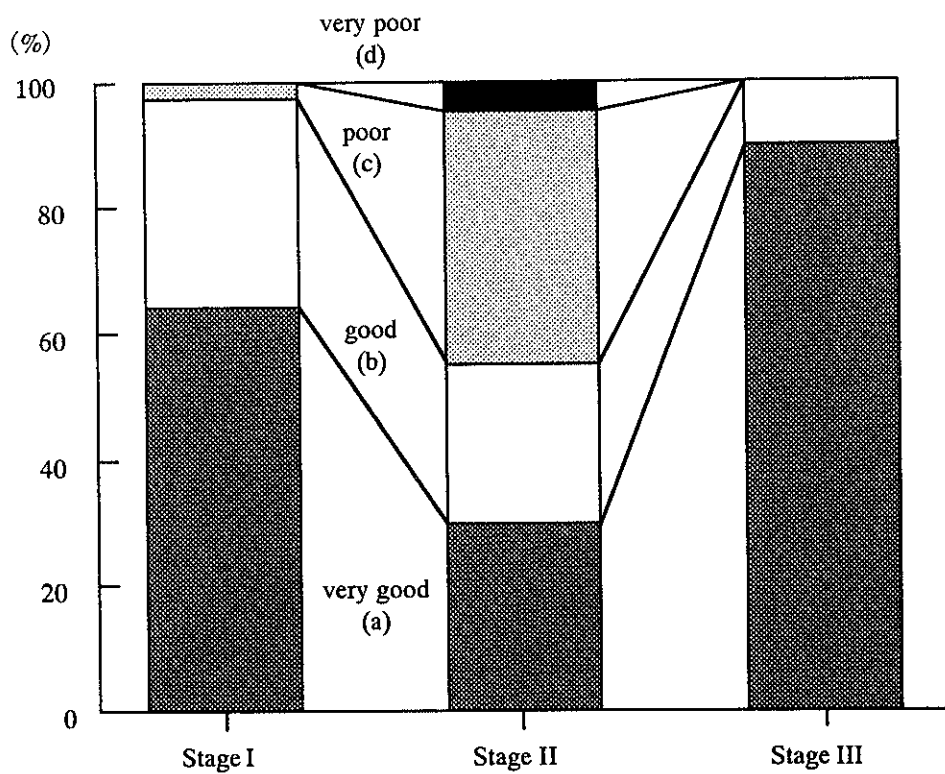


Fig. 4 Mean period of admission for pulmonary rehabilitation in the three stages

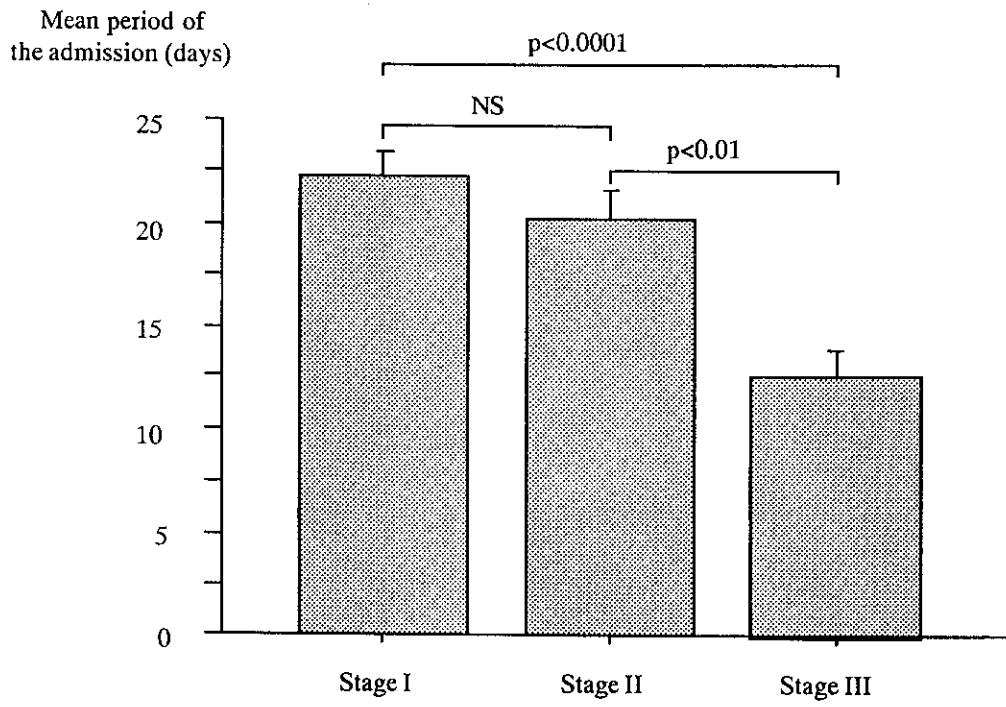
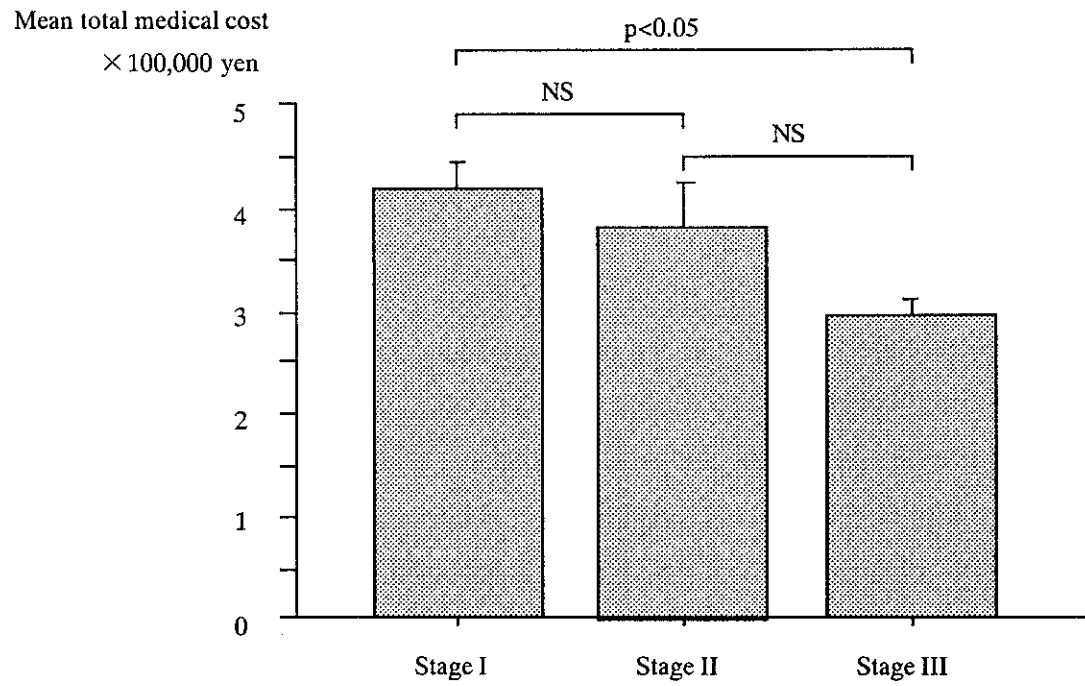


Fig. 5 Mean total cost for pulmonary rehabilitation for the three stages



高齢者の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における健康関連 quality of life の客観的評価に関する研究

西村浩一 (京都大学大学院医学研究科呼吸器病態学講師)

慢性閉塞性肺疾患(COPD)における健康関連 quality of life(QoL)の評価のための疾患特異的尺度には、Chronic Respiratory Disease Questionnaire(CRQ)および St. George's Respiratory Questionnaire(SGRQ)がもっともしばしば使用され、日本語版も利用可能である。これらの尺度を使用した研究により、COPD患者では、健康関連 QoL の障害が幅広く分布しており、これには患者の呼吸困難が最も強く寄与する因子であることが明らかとされた。また、生理学的指標と健康関連 QoL の障害との相関はきわめて弱く、健康関連 QoL を直接評価する必要がある。

キーワード：COPD(慢性閉塞性肺疾患)、健康関連 QoL、
quality of life(QoL)、St. George's Respiratory Questionnaire
(SGRQ)、Chronic Respiratory Disease Questionnaire(CRQ)

1. はじめに

近年、慢性疾患における健康関連 quality of life(QoL)の評価の重要性が指摘されている。わが国では、QoL の用語は、その概念とは無関係に、イメージに対する抽象的な用語として使用されているのが現状である。しかし、欧米では、早くから QoL に関する科学研究が体系的に積み重ねられて来た。呼吸器疾患の領域でも、QoL の評価は近年のトピックスのひとつであり、呼吸器疾患関連の医学雑誌には、毎回 QoL に関する研究が掲載されているほどである 1)2)。

欧米では、COPD(慢性閉塞性肺疾患)の有病率がきわめて高いということもその理由

のひとつではあろうが、長期間の経過を有し非可逆的な障害を示す疾患である点は、QoL の評価そのものの研究においても、モデル的な疾患として、多くの研究が行われ、欧米では既に標準化された健康関連 QoL の評価尺度が多く存在する。我々は、従来からのCOPDに関する臨床研究の流れから、過去数年において、わが国におけるCOPDの健康関連 QoL についての研究に取り組んで来たが、最近ではわが国でも薬剤の臨床試験のエンドポイントのひとつとして使用されるようになった。ここに与えられた課題は、高齢者COPDにおける健康関連 QoL の評価であるが、COPD患者のほとんどが高齢者、特に男性

の高齢者であるというのがわが国の現状である。

2. QoL と健康関連 QoL の概念

一般に、QoL とは、健康状態とは直接的な関係が乏しく、例えば経済状態、職業や住居などの要因が関与する包括的概念である。健康や疾病との関係を目的として QoL を論じる場合は、健康関連 QoL という用語が使用される。この定義については、欧米でも現在なお多くの議論が行われており、一致した見解は得られていない。評価の視点という立場からは、健康関連 QoL は患者や対象者自身が評価するものであり³⁾、医療関係者の臨床的あるいは生理学的指標を用いた推定では、患者本人の健康関連 QoL を予測することは困難であることが示されている。

健康関連 QoL は、自己記入式または面接による質問票を尺度として評価される。この尺度は、被験者にとっては他人となる研究者が決定したものとならざるを得ない。ここにひとつの問題が残されており、10 の物差しを 100 点満点と規定したすると、被験者によっては 15 の物差しが 100 点満点である場合もあり得るであろうし、5 の物差しが 100 点満点と考える被験者も存在するであろう。現存する多くの健康関連 QoL 評価尺度は、一定の“ワク”を決めた後で、それをどのように充足するかで、健康関連 QoL を測定しようとするものである。しかし、実際には、評価しようとする“ワク”が、被験者によって異なると、あるいは同一の被験者でも時期によって変化すると考えられる。事実、既に確立された健康関連 QoL 評価尺度と、VA

S などで両端を固定せずに健康関連 QoL を評価する方法(global scale と呼ばれる)との相関係数は高いものではない。すなわち、健康関連 QoL は被験者の個人個人で異なるという仮説から、現在の評価尺度で測定されるものを、QoL と呼ぶことを避け、健康状態(health status)という呼称を使用することもある。しかし、既に欧米では長年の研究の歴史から、今後も健康関連 QoL の用語が使用され続ける可能性も十分にある。

3. 健康関連 QoL の評価尺度

健康関連 QoL は、一般に、いくつかの構成要素を含み包括的に評価する必要が強調されている。評価目的により、構成要素を選択して質問票が作成されている。質問票における個々の質問を item と呼び、多くの場合に複数の item によって構成される領域(domain や dimension)が、各々の構成要素に対応している。

WHO は健康を、“健康とは単に病気のない状態ではなく、身体的、精神的、社会的に満足できる幸福な状態である”と定義しており、これに対応して健康関連 QoL は、症状(symptom)、身体的機能(functional capacity)、精神心理状態(psychological status)、社会とかわりあう機能(social interaction)などの構成要素が必要と考えられている。さらに、職業的機能や知的機能、経済的側面、全体的満足度などの構成要素が含まれるべきであるとする見解もあり、質問票は、その調査の目的により、包括すべき構成要素を決定し、さらに重み付けを行って、数値として測定結果を表現するように作成されている。これに対して、

包括的な評価は概念的なものに過ぎないという考えから、単一の領域のみ設定した (unidimensional) 尺度も存在する。

評価の目的によって、尺度となる種々の質問票が提唱または使用されているが、客観的に健康関連 QoL を評価できるかどうかは、質問票の信頼性、妥当性、反応性が証明されることが必要である。単にアンケート項目を作成して調査を行ったものでは、科学的に健康関連 QoL の調査を行ったとは評価されないのが現実である。

特定の疾患において、健康関連 QoL を評価する場合には、その目的によって一般的 (generic) 尺度または疾患特異的 (disease-specific) 尺度のいずれかを選択しなければならない。前者の最大の利点は、疫学的なアプローチとして応用可能であるという点にある。例えば、異なる疾患における比較の目的であるとすれば、一般的尺度による評価が不可欠である。

4. COPDにおける健康関連 QoL の評価の実態

一方、疾患特異的尺度は、その疾患に特徴的な症状や身体的問題を項目を主にして構成され、より妥当性や反応性を高めたものである。COPDにおける疾患特異的尺度には、Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRQ) や St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)、Breathing Problems Questionnaire (BPQ)、より簡便な Airways Questionnaire 20 (AQ20) などがあり、これまで COPD 患者の健康関連 QoL の評価に使用されて来た (Table 1) 4)~7)。その中でも、

Jones らの SGRQ と Guyatt らの CRQ が、これまで臨床試験や種々の医療介入の QoL 評価に数多く使用されている。

SGRQ は、50 項目からなり、“症状 (Symptoms)” (8 項目)、“活動 (Activities)” (16 項目)、“影響 (Impacts)” (26 項目) の 3 つの component に分けてそのスコアが計算される。CRQ は、20 項目からなり、“呼吸困難 (dyspnea)” (5 項目)、“感情 (emotional function)” (7 項目)、“疲労 (fatigue)” (4 項目)、“支配感 (Mastery)” (4 項目) の 4 つの領域 (domain) で構成されている。各々規定の計算方法によって、スコアが算出される。

我々は、安定期の COPD 患者において、肺機能、運動能力、呼吸困難、不安・抑うつおよび健康関連 QoL を同時に調査する横断的な検討を行った (8)。健康関連 QoL は、代表的な 3 つの疾患特異的尺度 (SGRQ、CRQ、BPQ) により評価した。その結果、十分な安定期にある COPD 患者においても、健康関連 QoL の障害が幅広く分布していることが認められた (Figure 1)。また、QoL の障害に関与する因子は、患者の呼吸困難が最も強く寄与し、次に不安・抑うつ状態といった患者の心理状態が関与していた。生理学的指標の中では、運動能力の指標の一つである最大酸素摂取量がわずかに関与するほかは、1 秒量や肺拡散能あるいは残気率といった肺機能の指標と健康関連 QoL の障害との相関はきわめて弱かった。

これは、健康関連 QoL を直接評価することの必要性を示している。

COPD における最も重要な症状である呼吸困難は、主観的なものであるが故に客観的

に評価することの困難が指摘されることが多いが、例えば、5段階評価のMRCスケール(Medical Research Council dyspnea scale)を使用して、呼吸困難の強さを段階化することが可能である。我々は、呼吸困難を用いた分類と、欧米からのCOPDガイドラインによる客観的指標である1秒量による重症度の分類とが、COPD患者の健康関連QoLの障害を反映しているかを検討した(Figure 2・3)9)。健康関連QoLはSGRQと、一般的尺度であるSF-36を使用して評価した。呼吸困難によるた分類では、SGRQとSF-36のほとんどの領域で、呼吸困難が強くなれば健康関連QoLの障害が強くなる傾向にあった。一方、1秒量による重症度分類による中等症と重症の間では、SGRQとSF-36のほとんどの領域でスコアの重なりが強く、2群間に有意な差を認めなかった。これは、COPD患者を呼吸困難の強さに従って分類すると、健康関連QoLがより反映され、その障害の大まかな予測に役立つことを示したものである。

5.年齢と健康関連QoL

一般健常人を対象とした検討では、健康関連QoLは、高齢になると通常は低下する。年齢、性別、疾患の重症度、合併症の有無などが独立した寄与因子と考えられている。COPD患者を対象とした検討では、年齢が健康関連QoLに関与する因子として、わずかに統計学的に有意であるとする結果と、有意には寄与しないとする結果の両者が報告されている10)。COPDのほとんどが高齢者に認められる疾患であるという事実が研究結果の解析に大きく影響しているとは推察される

が、年齢を越えた様々な程度の呼吸困難や重症度の方が、健康関連QoLの障害により強く関与していると考えてよい。

6.おわりに

多くの臨床研究において、健康関連QoLが重要な結果(outcome)のひとつに取り上げられるようになってきている。しかし、実地臨床の場で、健康関連QoLを評価することが、個々の現場における医療介入の方法の選択に影響を与えるかといったシンプルな疑問に対しての結論は得られていない。例えば、COPDにおける疾患特異的尺度であるAQ20は、非常に簡便な質問票で、外来診療の合間でも、患者から回答を得ることは困難ではない。その情報が、その患者の健康関連QoLの向上に還元することが可能であるか、また、それはどのように還元されるべきかなど、重要な検討課題が残されている。

文献

- 1) Nishimura K, et al. Health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Current Opinion in Pulmonary Medicine* 4:107-115, 1998.
- 2) 西村浩一、ほか：呼吸器疾患における健康関連 quality of life とその評価. *呼吸* 18: 214-223, 1999.
- 3) Curtis JR, et al. Patient-assessed health outcomes in chronic lung disease. What are they, how do they help us, and where do we go from here? *Am J Respir Crit Care Med* 156: 1032-1039, 1997.

- 4)Guyatt GH, et al. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax* 42: 773-778, 1987.
- 5)Jones PW, et al. A self-complete measure for chronic airflow limitation: the St George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis* 145: 1321-1327, 1992.
- 6)Hyland ME, et al. Domains, constructs and the development of the breathing problems questionnaire. *Qual Life Res* 3: 245-256, 1994.
- 7)Hajiro T, et al. A novel, short, and simple questionnaire to measure health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary medicine. *Am J Respir Crit Care Med* 159: 1874-1878, 1999.
- 8)Hajiro T, et al. Comparison of discriminative properties among disease-specific questionnaires for measuring health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary medicine. *Am J Respir Crit Care Med* 157: 785-790, 1998.
- 9)Hajiro T, et al. A comparison of the level of dyspnea versus the disease severity in indicating the health-related quality of life of patients with COPD. *Chest* 116: 1632-1637, 1999.
- 10)Tsukino M, et al. Physiologic factors that determine the health-related quality of life in patients with COPD. *Chest* 110: 896-903, 1996.