

# 慢性閉塞性肺疾患患者の吸入デバイス導入における診療看護師の介入効果の検討

## Positive effects on inhalation treatment for COPD patients treated by nurse practitioner

深澤知里<sup>1)</sup>・延山誠一<sup>2)</sup>・竹下友一郎<sup>2)</sup>・佐藤哲夫<sup>2)</sup>

1) 国際医療福祉大学熱海病院看護部 2) 国際医療福祉大学熱海病院呼吸器内科

### 要 旨

#### 【緒言】

日本の慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease 以下COPD) 患者は40歳以上で約530万人、70歳以上では約210万人が罹患されていると考えられている。治療は気道拡張薬の吸入療法が主流となっており、剤形の選択は医師の経験から処方され吸入指導は必要に応じて薬剤師が行っている。吸入指導における研究は種々発表されているが、デバイスフィッティングまで行った研究報告はない。今回慢性閉塞性肺疾患患者に吸入薬の導入において、デバイスフィッティングと吸入指導に診療看護師が介入しその治療効果を報告する。

#### 【方法】

2018年5月から2018年12月までに慢性閉塞性肺疾患と診断され吸入薬を導入する患者10名 (平均73.5歳) に、診療看護師が吸入指導と患者背景をふまえたデバイスの選択を行った。吸入薬導入前と4週間後に呼吸機能検査、COPD Assessment Test (以下CATスコア)、modified British Medical Research Council (以下m-MRCスコア) で評価を行った。

#### 【結果】

GOLD分類 (Global Initiative for chronic Obstructive Lung Disease) では10名中6名がステージダウンした。またすべての患者でCATスコアが改善しFEV<sub>1</sub>/FVCでは5名が改善、m-MRCでは6名の患者で息苦しさに対する自覚症状の改善を確認した。またすべての患者で息苦しさに対する自覚症状が吸入薬導入前と比較し改善した事で強い満足感が得られた。

#### 【結論】

専門的知識を持つ診療看護師がデバイスの選択、吸入指導を行うことで効果的な治療を行うことが可能であると考えた。

**Key Words** : 診療看護師, 吸入治療, 吸入指導, 慢性閉塞性肺疾患, アドヒアランス

## I. 緒言

日本の慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease : 以下COPD) 患者は、無作為に抽出された一般市民調査による大規模なCOPD疫学調

査であるNippon COPD Epidemiological study ( : NICE study) の結果では、推計患者数は40歳以上では約530万人で有病率8.6%であり、70歳以上では約210万人で17.4%にのぼり、高齢者の割合が高いとされている<sup>1)</sup>。COPDは喫煙を主とする有害物質を長期

に吸入曝露することで生じた肺の炎症性疾患であり、診断はスパイロメトリーで1秒率70%未満を満たし、他の気流閉塞をきたしえる疾患を除外することで診断できる<sup>2)</sup>。

治療は薬物療法、禁煙、感染予防、呼吸リハビリテーション、セルフマネジメント教育、栄養管理、酸素療法を行いコントロールすることが主流である<sup>2)</sup>。

薬物療法は、気管支拡張薬を主体に使用し、特に長時間作用性抗コリン薬（以下：LAMA）と長時間作用性β刺激薬（以下：LABA）の合剤（以下：LAMA/LABA）である吸入薬を使用することが多い。LAMA/LABAに加え去痰剤、鎮咳剤の併用による薬物療法によって、症状およびquality of life（以下：QOL）の改善、運動耐容能と身体活動性の向上および維持、増悪の予防に有用であると考えられるようになった。

薬物療法である吸入薬は多種にわたる吸入薬と様々なデバイスがあり選択肢が広がってきている。また経口投与に比較して高濃度の薬剤が局所に到達するため薬理作用は高まり効果発現も早く、しかも全身的な副作用を軽減させることが可能である<sup>3)</sup>。しかし吸入薬は内服と違い吸い方の違いで治療効果に差異が生じること<sup>4)</sup>があり、治療効果を上げるためにも吸入指導を行う事は重要である。吸入薬に関する指導内容は吸入薬の操作や手技、またアドヒアランスの向上のため吸入薬の重要性を含めた指導が必要となる。また吸入デバイスも薬品会社により様々であり患者に適したデバイスを選択することで効果的な治療を行うことができる。COPD患者は高齢者が多くアドヒアランスの向上のためにも吸入指導は

必須であり、また個々の患者に適したデバイスの選択は治療上重要である。

先行研究でも吸入方法を指導することにより治療効果を上げる<sup>5)</sup>ことが確認されているが、個人の病状に即した、「いわゆるテーラーメード」のデバイスフィッティング介入まで行ない対象患者に至適するデバイスを選択した上での吸入指導による研究の報告はない。本邦でも薬剤の処方やデバイスの選択は主に医師の経験から処方され、必要に応じて薬剤師が吸入指導を行っている。

今回COPD患者10名（65歳～83歳：平均73.5歳）に初めて吸入薬を導入する時、至適するデバイスのフィッティングから患者の生活環境を考慮したデバイス選択と吸入指導に診療看護師（Nurse Practitioner：以下NP）が介入することによる治療効果を報告する。

## II. 研究方法

### 1. 期間と対象

2018年5月～2018年12月の期間に当院に受診しCOPDと初めて診断された患者10例を対象とした。（表1）

### 2. 方法

#### 1) 介入内容

個室で実施し家族の付き添いがある時は同席希望の有無を確認し実施した。

(1) 面接を行い現在の症状、日常生活動作、日常生活

表1 症例情報

患者	年齢	性別	喫煙歴 (pack years)	現在の喫煙の有無	現在の職業の有無
1	70歳代	女性	81	無	無
2	70歳代	女性	82	無	有
3	60歳代	男性	45	無	無
4	70歳代	男性	41	有	無
5	70歳代	男性	57	有	無
6	70歳代	男性	54	無	無
7	60歳代	男性	45	無	無
8	80歳代	男性	63	無	無
9	60歳代	男性	48	有	有
10	60歳代	男性	96	無	有

サイクル、職業など聴取することで日常生活動作を把握し、1日1回または2回吸入の薬剤選択の参考にした。

(2) パンフレットを使用しCOPDの病態について説明した。

(3) 吸入薬の種類、効果、副作用、使用方法について説明した。

(4) 各製薬会社の練習キットを使用し以下の内容で吸入デバイスのフィッティングを実施した。

- ・呼吸機能検査をもとに吸入できそうなデバイスからフィッティングを行った。

- ・薬の吸入口と患者の口の隙間の状態を確認した。

- ・吸入時、吸入できているサインである練習キットの音がなるか確認した。

(5) デモンストレーションと実践を交えて以下の内容で吸入指導を実施した。

- ・吸入薬の操作ができる（薬を充填し吸入するまでの行為）

- ・吸入薬の一連の動作ができる

- ①薬の準備

- ②吸入前の息止め

- ③吸入後の息吐き

- ④片付け

- ⑤うがい

- ⑥薬品の残量確認

(6) 導入4週間後に面接を行い導入後の生活の変化や吸入薬が毎日使用できているか確認した。

## 2) データ収集

(1) 呼吸機能検査データは%FEV<sub>1</sub>、FEV<sub>1</sub>/FVCを電子カルテより収集し、m-MRC、CATスコアはそれぞれのスコア表を用いて導入時、導入4週間後の面接時に実施した。

(2) アンケート調査を面接時に以下の内容で行いその場でアンケート用紙を回収した。

導入時のアンケート内容

- ・デバイスを選択した理由、選択しなかったデバイスの理由について

- ・すべてのデバイスの欠点・利点について

導入後のアンケート内容

- ・吸入薬導入前後での息切れの変化

## 3. 評価

吸入薬導入前と次回外来日である導入4週間後の呼吸機能検査（%FEV<sub>1</sub>の改善、FEV<sub>1</sub>/FVCの改善）、CATスコア、m-MRC（導入前と比較しスコアが1ポイントでも改善している）で評価する。またアンケート調査を行い息切れに対する変化やそれぞれのデバイスの利点・欠点について調査し吸入薬導入による薬剤効果やデバイスの簡便さについて評価する。

## 4. 倫理的配慮

本研究は国際医療福祉大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。（承認番号：18-A-121）

## Ⅲ. 結果

GOLD分類では10名中6名がステージダウンした（Global Initiative for chronic Obstructive Lung Disease：以下GOLD分類）（表2）。すべての症例で、%FEV<sub>1</sub>（表2）、CATスコアの改善（表2）を確認し、m-MRCでは6名がステージダウン（表2）、FEV<sub>1</sub>/FVCでは5名が改善した。%FEV<sub>1</sub>は平均15%改善し、FEV<sub>1</sub>/FVCの改善症例では平均5.5%改善した。またCATスコアでは、導入前は平均12.9点から4週間後平均4.7点と改善しそのうち5人が0から1点まで減点していた。換気障害に関しても6名で改善（表2）がみられた。アンケート調査からも全症例で息苦しさに対する自覚症状が改善した事で強い満足感が得られた。また全ての症例で%FEV<sub>1</sub>の改善があったことから薬剤効果も判断できた。デバイス選択では全てのデバイスに触れ実践を行ったが、事前の呼吸機能検査の結果を考慮しデバイスの選択を行う事もあった。アンケート調査では対象者が捉えたデバイスの利点・欠点が明らかになった事（表3）で今後のデバイス選択時の参考となった。患者個々に適した吸入デバイスの指導を行うことでデバイスに対する深い理解も得られ今後の治療に対する安心感と自発的な服薬遵守が期待できた。

具体的な診療看護師による介入について症例1を通して述べる。

### 【症例1】

70歳代女性。1年前より息切れを自覚し受診。肺気腫の診断にて吸入薬が導入となった。喫煙歴は20歳か

表2 吸入薬導入前後の評価と選択したデバイス

患者	GOLD分類	m-MRC	CAT	FEV <sub>1</sub> /FVC	%FEV <sub>1</sub>	換気障害	デバイス選択
1	ステージII→II	1→0	8→0	51.85→47.92	54.7→65.9	混合性→閉塞性	②LAMA/LABA
2	ステージIII→II	1→1	10→1	58.50→59.97	44.0→71.2	混合性→閉塞性	②LAMA
3	ステージIII→II	1→1	10→1	47.50→59.79	44.0→69.2	混合性→閉塞性	②LAMA
4	ステージII→II	1→1	10→3	46.26→47.0	57.2→72.0	閉塞性→閉塞性	②LAMA
5	ステージIII→II	4→2	24→17	58.43→59.20	63.1→65.3	混合性→混合性	①LAMA/LABA
6	ステージII→II	2→1	11→1	51.01→49.76	57.1→72.3	混合性→閉塞性	①LAMA/LABA
7	ステージIV→III	2→1	21→10	47.41→41.77	24.7→41.2	混合性→閉塞性	①②ICS/LAMA/LABA
8	ステージI→I	1→1	8→0	67.41→67.24	81.2→93.3	混合性→閉塞性	②LAMA
9	ステージIII→II	1→0	4→3	41.78→40.84	44.1→55.4	閉塞性→閉塞性	②LAMA/LABA
10	ステージIV→III	4→3	23→12	34.3→37.41	22.9→35.5	混合性→混合性	②③ICS/LAMA/LABA

※①エリプタ® ②レスピマット® ③タービュヘイラー®

表3 対象者のデバイス選択時の判断内容

利点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・操作が簡単</li> <li>・容易に吸入できた</li> <li>・とても吸いやすかった</li> <li>・薬が入っていくのがわかり吸入できていると感じた</li> <li>・1日1回の吸入で良いため続けられそう</li> <li>・準備が簡単</li> <li>・コンパクトで持ち運びがいい</li> <li>・1回1回薬をセットするので残りの数で吸入したかどうか確認できる</li> </ul>
欠点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カプセルを詰める事が面倒</li> <li>・カプセルに静電気がおきなかなかセットできない</li> <li>・吸入する時かなりの力があるため吸うことができない</li> <li>・吸入できているかどうか確認ができないので不安</li> <li>・持ち運びの時デバイスが大きい</li> <li>・むせてしまう</li> </ul>

ら受診時まで一日30本喫煙していた。初回外来時の呼吸機能検査では、FEV<sub>1</sub>/FVC:51.85%, %FEV<sub>1</sub>:54.7%, VC:70.3% (1.46L) の混合性換気障害を認めた。GOLD分類はステージII, m-MRC Grade1, CATスコア8点であった。医師の診察後NPによる面接を行い日常生活サイクルを知り、続いて吸入薬の効果と副作用やデバイスの特徴を説明後、デバイス選択、実践指導を行った。またデバイス選択では各製薬会社のデバイスを使用しフィッティング、吸入の練習を行った。症例1ではすべてのデバイスで吸入方法や操作、フィッティングに問題がなかったため、1日の吸入回数や薬剤

の剤型を考慮し本人がレスピマット®を選択した。また面接時「今日から禁煙と言われても無理、できない」と発言があったため、禁煙の重要性和今後起こり得ることについて説明を行った。4週間後の呼吸機能検査は、FEV<sub>1</sub>/FVC:47.92%, %FEV<sub>1</sub>:65.9%, VC:91.3% (1.90L), GOLD分類はステージII, m-MRC Grade0, CATスコア0点であった。%FEV<sub>1</sub>の改善率が良かったことに対して、FEV<sub>1</sub>/FVCの改善はなかった。再面接時、再診までの日常生活の過ごし方や吸入薬について話した結果完全な禁煙ができていなかったことが解った。また導入時禁煙の重要性は理解していたため

「1日3本まで減量した」「担当医師には禁煙できていないことが言えなかったがNPには言えた」などの発言が得られた。

確かに完全な禁煙ができていないことは残念なことであったが、1日30本吸っていた患者が3本まで減らすことができたことに対しては評価した。また吸入薬に対しては毎日実践できていると回答があり、4週間後の%FEV<sub>1</sub>の値からも薬剤効果がでていたため患者に適したデバイスの選択ができていないと判断した。治療開始8週間後の再診時の面接では完全な禁煙に成功した。

#### IV. 考察

今回NPがCOPD患者に対し患者個々に適したデバイス選択と吸入指導を行う事で息苦しさにに対する自覚症状の軽減や呼吸機能の改善につなげる事ができた。またデバイスに対する深い理解も得られ今後の治療に対する安心感と自発的な服薬遵守が期待できた。

現在COPDの治療は、非薬物療法と薬物療法である。非薬物療法では禁煙、感染予防、呼吸リハビリテーション、セルフマネジメント教育、栄養管理、酸素療法、換気補助療法がある。

薬物療法では、根本的治療として気管支拡張薬があり長時間作用性抗コリン薬あるいは長時間作用性β刺激薬の単剤、不十分な場合は配合剤であるLAMA/LABAの吸入療法である。また喘息が合併している場合は吸入ステロイド（以下：ICS）の使用が標準治療である<sup>2)</sup>。

しかしLAMA/LABAの吸入薬は特徴あるデバイスが多岐にわたり使用されているため、様々な要因により治療効果に差異が生じ決定的なものは存在しない。喘息予防・管理ガイドラインの中でもデバイスの選択と吸入指導についての重要性<sup>6)</sup>も述べられておりデバイスの選択はアドヒアランスの確立を行う上でも重要と考える。本来であれば患者背景を元に有効なデバイスの選定を行うべきであるがほとんどの医療現場ではこれらを考慮せずに導入される事が多い<sup>7)</sup>。

特にCOPDに特徴的な高齢患者にとってより有効な治療効果を得るためには確実な吸入療法が必要であるが、本邦で行われる吸入指導は必要時薬剤師に依頼し、デバイス選択や吸入薬に関しては、処方する医師の経験により処方されている事が多い。先行研究からも薬剤師

による吸入指導が治療効果を改善させた研究も多数報告されているが、デバイス選択まで踏み込んだ研究の報告はない。適切な吸入指導は吸入薬の操作や吸入動作など手技、アドヒアランスの向上のため吸入薬の重要性や副作用対策の説明<sup>8)</sup>も重要であり、デバイス毎の注意点も異なるため患者個人に適したデバイス選択や吸入指導<sup>5)</sup>が重要となる。

吸入指導を行う上でパンフレットやビデオ鑑賞だけを使用し行った群とデモンストレーションを交えて行った群ではデモンストレーションを交えて行った群の方が適切な吸入実施ができたという報告<sup>9)</sup>もあり、薬品の使用方法を口頭で説明するだけでなく実際に患者にデバイスに触れてもらい実践し指導する事が必要と考える。

COPDの治療効果判定には患者の症状、QOL、運動耐容能や身体活動性の改善を含めた広い視点から評価すべきだと考えられている。このため呼吸機能検査やCATスコアなど様々な他覚的な検査を用いて評価することが一般的である。気管支拡張薬の治療効果としては一般的に%FEV<sub>1</sub>の改善を用いることが多く、%FEV<sub>1</sub>の変化が軽微でも気管支拡張薬で肺の過膨張が軽減し息切れや運動耐容能が改善する場合が多い<sup>2)</sup>。またCATスコアは薬物療法の有用性を判定する補助ツールとして定着している<sup>10)</sup>。

今回の対象症例でも実際に気管支拡張薬使用前後では%FEV<sub>1</sub>の改善と何より息切れに対する自覚症状の改善が顕著に現れている。これは気管支拡張薬を初めて使用したことによる薬剤効果はもとより、患者に適したデバイスを選択できた事でアドヒアランスの低下がなく、さらなる効果が得られたと考えられた。

今回全症例に対してデバイスフィッティングから実践指導まで行った結果、患者によってはデバイス操作ができないデバイスの種類もあり、デバイスも患者に適した選択が重要である。患者に適したデバイスを選択し、患者の日常生活リズムを把握する事で患者個々にあった指導を行うことができアドヒアランスの低下を防ぐことが可能となる。

研究に携わった患者とも個々にあわせた指導を行ったことで短い時間の中からも信頼関係と繋がっていき、担当医には言えなかった内容で気になっていたことをNPに話したことで罪悪感が解消され、また検査結果の数字を患者に説明する事で次回受診時までの目標を定めるこ

とができた。さらに薬剤効果や自覚症状が改善していることを患者本人から聞くことができ評価する事ができた。この事からもNPは医師にはいえない患者の想いを聞ける近い存在であると考えられる。

効果的な吸入指導は、口頭だけの指導ではなくデモンストレーションを交えた<sup>9)</sup> 指導が効果的であり、今回全ての症例でデモンストレーションを行い実際に実践しデバイスに触れて吸入の練習をしたことで、吸入薬をスムーズに使用でき、アドヒアランスの低下がなく実施でき、薬剤効果が顕著に現れ息苦しさの改善に繋がったと考える。また医療者の前でデバイスに触れ体験できたことで患者の立場からも安心感があり、医療者の立場からも実際にできているかいないか目視できたことでその場で対処ができ、口頭だけの指導より効果的であったと考える。

疾患は違うものの、吸入治療の根幹である疾患に喘息がある。喘息ガイドラインの中での吸入指導の進め方<sup>6)</sup> (図1) の中にも述べられているが、導入時の指導だけ

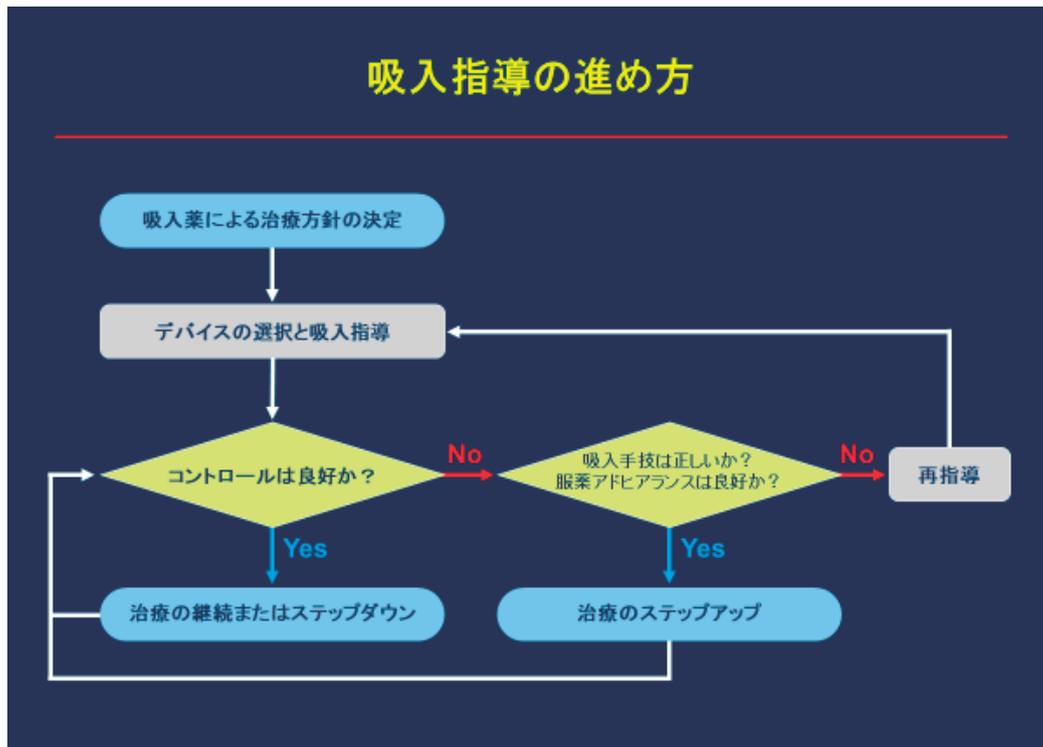
でなくフィードバックし治療を進めていく事が重要とあり、今回4週間後に患者一人一人から話を聞き患者とともにフィードバックできたこともアドヒアランスの向上につながったと考える。

## V. 本研究の限界

本研究はNP介入のない比較対象群の設定を行っていない事、介入したNPが1名である事、NPと薬剤師介入の比較を行っていない事からNPが介入した事で改善したかは不明である。また前後比較で統計学的介入を行っていないため介入前後の有意差がある、ないの可能性は検討できていない。

## VI. 結語

吸入薬治療において、病態生理や臨床推論、医療行為の適用や根拠、患者の生活背景をふまえた疾病管理を行



一般社団法人日本アレルギー学会喘息ガイドライン専門部会監修：  
喘息予防・管理ガイドライン2018より引用

図1 吸入指導の進め方

う教育を受けたNPが、デバイス選択、吸入指導を行うことで治療に対する安心感と自発的な服薬遵守ができ治療効果が得られた。

## Ⅶ. その他

本研究遂行に関し利益相反は存在しない。

## Ⅷ. 謝辞

本研究、本論文作成にあたりご指導頂いた呼吸器内科医師の皆様に深く感謝致します。

## 引用文献

- 1) Fukuchi Y. COPD in Japan: the Nippon COPD Epidemiology study. *respirology* 9: 458-465, 2004.
- 2) 日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会編：COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第5版2018. メディカルレビュー社，東京，1-17, 2018.
- 3) 玉置淳：吸入療法のABC. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌，25（1）：47-52, 2015.
- 4) Schecker MH, et al. A device for overcoming discoordination with metered-dose inhalers. *J Allergy Clin Immunol* 92: 783-789, 1993.
- 5) Andrew P.Yu, Annie Guerin, Diego Ponce de Leon, et al：Therapy persistence and adherence in patients with chronic obstructive pulmonary disease:multiple versus single long-acting maintenance inhalers. *Journal of Medical Economics*, 14（4）: 486-496, 2011.
- 6) 一般社団法人日本アレルギー学会 喘息ガイドライン専門部会監修：喘息予防・管理ガイドライン2018. 株式会社協和企画，東京.
- 7) 古田健二郎，和田学政，富岡洋海他：市中病院内科外来における項目別初回吸入指導結果の検討. 日本呼吸器学会誌，7（3）：135-141, 2018.
- 8) 百瀬泰行：吸入指導のポイント. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌，25（3）：337-344, 2015.
- 9) David Price, Dorothy L Keininger, Boomi Viswanad, et al: Factors associated with appropriate inhaler use in patients with COPD-lessons from the REAL survey. *International Journal of COPD*, 13: 695-702, 2018.
- 10) 川山智隆，田尻守広，木下隆：COPD assessment test（CAT）を用いたCOPD管理. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌，23（2）：127-132, 2012.

## Abstract

### 【Background】

Inhalation errors frequently occur in patients receiving inhalation treatment, which can significantly impair treatment success. For this reason, suitable device fitting and adherence to inhalation therapy is very important for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). We evaluate the effects of device fitting and adherence for COPD patients undergoing inhalation treatment by nurse practitioner (NP).

### 【Methods】

An experienced respiratory NP, selected inhalation devices and delivered education on proper inhalation techniques to 10 COPD outpatients, then evaluated the effects of inhalation treatment after 1 month. Measurements included the frequency of exacerbations and adherence to inhalation therapy.

### 【Results】

FEV1, CAT and M MRC scores improved in all patients. Seven patients successfully improved staging of COPD.

Conclusion: Device fitting for patients with COPD undergoing inhalation treatment by specialized nurse practitioners improve patients' adherence to inhalation therapy.

**Key Words** : Nurse Practitioner, inhalation therapy, directions for inhalation, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Adherence