

3 嘔気・嘔吐の評価

現時点では、積極的抗がん治療の副作用評価として臨床腫瘍学/支持療法の領域で開発された嘔気・嘔吐の標準的な評価尺度はあるが、終末期がん患者での標準的な評価尺度はない。よって、終末期において嘔気・嘔吐を評価するためには、現在までに報告されている臨床研究で用いられている尺度を用途に応じて使い分けるのが現実的である。

1 嘔気と嘔吐

嘔気と嘔吐は別の症状として、各々を評価する。嘔気は主観的な感覚であり、他覚的な評価よりも主観的な評価を優先する。一方、嘔吐はある程度他覚的な定量が可能な症状であるため、嘔吐により患者が感じる苦痛の程度と嘔吐の回数や嘔吐の量の他覚的な評価が可能である。

2 嘔気・嘔吐の尺度

現在までの臨床研究で嘔気・嘔吐を単独で評価する尺度には、量的な評価尺度として、Visual Analogue Scale (VAS), Numerical Rating Scale (NRS), カテゴリースケールがある。また、嘔気・嘔吐以外の症状も同時に測定する包括的評価尺度として、本邦で使用可能なものは、M. D. Anderson Symptom Inventory 日本語版 (MDASI-J), 嘔気・嘔吐を含む quality of life (QOL) 評価の質問票として European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30 日本語版, Functional Assessment of Cancer Therapy-general scale (FACT-G) 日本語版がある。嘔気・嘔吐にも使用可能な代理評価尺度として Support Team Assessment Schedule 日本語版 (STAS-J) がある。

1 単項目の評価尺度

1) Visual Analogue Scale (VAS) (図 1)

痛みなど、他の主観的な症状に対する尺度として使用されている。「左端：全く吐き気（嘔吐）がない」から「右端：予測されるなかで最も吐き気（嘔吐）が強い」を両端とする 100 mm の水平な直線上に患者自身の嘔気のレベルに印を付けてもらい、0 mm からの長さを測定する。化学療法による嘔気に対していくつかの臨床研究で用いられており、妥当性が検証され、カテゴリースケールと良好な一致がみられる。また、言語による影響が少ないと考えられるため、世界各国で共通した尺度として用いる場合にはよい。比較的簡便ではあるが、終末期がん患者においては、筆記することが不可能、認知機能障害のために使用できない患者もいるため、実施前に患者の状態の評価と、スケールの記録方法の十分な説明が必要である。

2) Numerical Rating Scale (NRS) (図 1)

「0：吐き気（嘔吐）がない」から「10：最悪な吐き気（嘔吐）」の 11 段階で、患者自身の嘔気（嘔吐）のレベルの数字に印をつけてもらう。嘔気・嘔吐についての信頼性・妥当性は検証されていないが、がん患者での介入研究にはよく用いられて

いる。痛みの NRS は VAS に比較して、患者が使用しやすいことがわかっており、嘔気（嘔吐）を日常的あるいは臨床研究を目的として評価するには有用である。

3) カテゴリースケール（表 1）

3段階から5段階の嘔気・嘔吐の程度を表す言葉を数字の順に並べ、最もふさわしい嘔気・嘔吐の程度を表している番号を選ぶ順序尺度である。嘔気の強度を評価するものと、嘔気・嘔吐の頻度を評価するものがある。この尺度は、患者にとっては質問項目が少なく簡単であり、特に高齢者では VAS に比較して使用しやすいため、日常的な使用には有用である。しかし、薬効などを経時的に観察するためには VAS に比較して変化に対する感度が劣るため、臨床研究にはあまり向かない。化学療法に伴う嘔気についての妥当性は検証されており、VAS との良好な一致がみられる。しかし、海外で実施された臨床研究で用いられたカテゴリースケールの日本語訳でのスケールの信頼性・妥当性の検証は、現時点では行われていない。

図 1 VAS と NRS

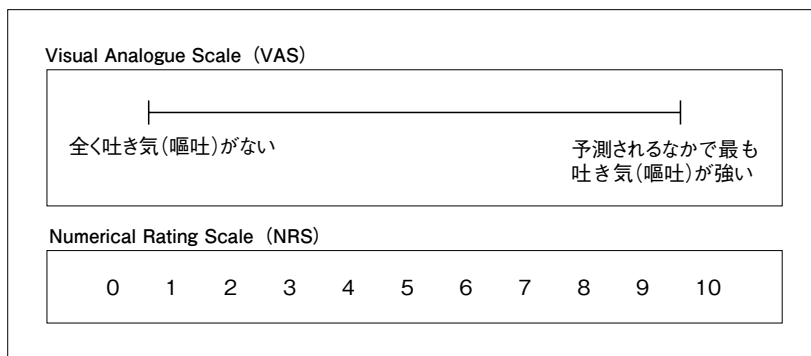


表 1 カテゴリースケールの例

頻度	原文	日本語訳	強度	原文	日本語訳
1	not at all	全くない	1	not at all	全くない
2	occasionally	たまに	2	slight	少し
3	some of the time	ときどき	3	moderate	中等度
4	most of the time	ほとんど	4	severe	重度
5	all of the time	いつも	5	overwhelming	非常に重度

[Stephenson J, et al. Support Care Cancer 2006 ; 14 : 348-53 より引用]

2 嘔気・嘔吐を含む包括的評価尺度

包括的評価尺度は嘔気・嘔吐以外の症状も同時に測定するため、複数の症状のスクリーニングとしては有用である。しかし、臨床的な嘔気・嘔吐の評価のためには、より詳細な強度や頻度についての評価も必要になる。また、包括的評価尺度を用いる場合は、各々の尺度には時間枠（MDASI では 24 時間以内、EORTC QLQ-C30 では過去 1 週間）があるため、どの時点での症状なのかに留意する必要がある。

1) M.D. Anderson Symptom Inventory 日本語版 (MDASI-J)

MDASI はがんに関連した症状の重症度と日常生活への支障の程度を包括的に評価する尺度として開発されたもので、日本語版の妥当性・信頼性が確認されている。他にも海外ではいくつかの包括的評価尺度があるが、日本語版の妥当性・信頼性が検証されていない。MDASI-J は、24 時間以内の症状について 0~10 の 11 段階の Numerical Rating Scale (NRS) を用いて、最も症状が強かった時の程度で評価する。症状に関する 13 項目と日常生活への支障に関する 6 項目からなり、「吐き気」(項目 3) と「嘔吐」(項目 12) が別々の項目としてある。全項目に 5 分以内で完了するとされているが、全身状態の悪い患者では完了するのが難しいことが多い。

2) European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30 日本語版

最も世界で頻用されているがん領域の QOL 質問票の一つであり、日本語版が開発されている。30 項目で構成され、過去 1 週間の症状を「全くない」から「とても多い」の 4 点リッカート尺度*で評価する。嘔気(項目 14)「吐き気がありましたか」と嘔吐(項目 15)「吐きましたか」の項目が含まれるが、嘔気・嘔吐の再検査法での信頼性(test-retest reliability)は低いことがわかっている。緩和ケアを受けている患者用に 15 項目に質問項目を減じた EORTC QLQ-C15-PAL も開発されており、嘔気(項目 9)のみが含まれている。

*:リッカート(Likert)尺度
順序カテゴリカル尺度で、1 段階ごとにスコアが上がる。例えば、EORTC QLQ-C30 の項目は、「全くない」「少しある」「多い」「非常に多い」という 4 段階の分類カテゴリをもつが、これらを順にスコア化する形式をリッカート尺度と呼ぶ。各段階の差が等しいという根拠(等間隔性)はないが、対象の平均を測定するような場合には、意味ある有益な要約を提供するといわれている。

3) Functional Assessment of Cancer Therapy-general scale (FACT-G) 日本語版

EORTC QLQ とともに、欧米を中心とした臨床試験で頻用されており、日本語版がある。28 項目で構成され、過去 7 日間の症状を「全くない」から「とても多い」の 5 点リッカート尺度で評価する。嘔気の項目があるが、嘔吐の項目はない。

3 嘔気・嘔吐にも使用可能な代理評価尺度

1) Support Team Assessment Schedule 日本語版 (STAS-J)

STAS は英国で開発されたホスピス・緩和ケアにおける評価尺度である。医師、看護師などによる「代理評価」であり、患者に負担を与えないという利点がある。緩和ケアの領域では、患者の状態によっては主観的な評価が難しいこともあるため、その場合は代理評価が適切なこともある。各項目は 0~4 の 5 段階からなり、各段階につけられた説明文を見て、最も近いものを選ぶ。0 が症状が最も軽いことを、4 が症状が最も重いことを意味する説明文となっている。すなわち、STAS はカテゴリースケールの一つである。日本語版は信頼性・妥当性の検証が行われている。2 項目目(item 2: 症状が患者に及ぼす影響)を用いて、嘔気・嘔吐を評価することが可能である。また、「嘔気」「嘔吐」を含む 20 の症状を評価する SATS-J 症状版が本邦独自に開発されており、各症状の評価者間(医師と看護師)信頼度は嘔気、嘔吐ともに良好な信頼度が得られている。

表 2 に嘔気・嘔吐のさまざまな評価尺度を目的により分類した。また、表 3 に過去の主な臨床試験の評価尺度をまとめた。図 2 は嘔気・嘔吐の評価項目と、治療の反応を包括的に評価できるシートである。初診時や治療経過とともに使用することで、嘔気・嘔吐の評価をもれなく行うことができる。

(松尾直樹)

表2 目的による評価尺度の推奨

	日常的な評価	臨床研究のための評価
単項目の評価尺度	カテゴリースケール, NRS, STAS	VAS, NRS
包括的評価尺度	EORTC QLQ-C30	MDASI, EORTC QLQ-C30, FACT-G

表3 嘔気・嘔吐に関する主な臨床試験と評価尺度

著者名 (年)	臨床試験	評価尺度
Bruera E (1994)	徐放性と速放性メトクロプラミドの効果, 安全性の無作為化比較試験	嘔気: カテゴリースケール(0=症状なし~3=重度の症状), VAS 嘔吐回数: カテゴリースケール (0=なし, 1=1~2回, 2=3~5回, 3=6~10回, 4=11回以上)
Corli O (1995)	レボスルピリドとメトクロプラミドの二重盲検無作為化比較試験	嘔気: 有/無, 持続時間, 強さ (0=なし~4=最も強い嘔気) 嘔吐: 有/無, 頻度
Bruera E (1996)	制吐薬治療プログラムの後ろ向き評価	嘔気: VAS
Mystakidou K (1998)	トロピセトロン, メトクロプラミド, クロルプロマジンの無作為化比較試験	嘔気: total (24時間で嘔気なし), major (4時間より少ない), minor (4時間より多く8時間より少ない), no control (8時間以上続く嘔気) 嘔吐: total (24時間で嘔吐やむかつぎがない), major (1回の症状出現), minor (2回), no control (3回以上)
Mystakidou K (1998)	トロピセトロンとクロルプロマジン併用の無作為化比較試験	嘔気: 持続時間 (total control=嘔気なし, major control=4時間未満/日, minor control=4~8時間/日, no control=8時間/日以上) 嘔吐: 回数 (total control=嘔吐なし, major control=1回/日, minor control=2回/日, no control=3回/日以上)
Hardy J (1998)	悪性消化管閉塞に対するデキサメタゾン: プラセボ無作為化比較試験	嘔吐の消失, 軽食が可能, 排ガスあるいは蠕動の存在により消化管閉塞の改善を評価。評価尺度なし
Bruera E (2000)	徐放性メトクロプラミドとプラセボの二重盲検無作為化比較試験	嘔気: VAS
Laval G (2000)	悪性消化管閉塞に対するステロイド: 無作為化比較試験	症状の改善を認めたものを有効と定義。嘔気の評価尺度なし
Mercadante S (2000)	オクトレオチドとブチルスコポラミン臭化物の無作為化比較試験	嘔気: 4段階のカテゴリースケール (0=なし~3=重度) 嘔吐: 回数 (エピソード ^注)
Ripamonti C (2000)	オクトレオチドとブチルスコポラミン臭化物の前向き無作為化比較試験	嘔気: 4段階のカテゴリースケール (0=全くない~3=ひどい)
Mystakidou K (2002)	オクトレオチドとブチルスコポラミン臭化物との二重盲検無作為化比較試験	嘔気: 時間。評価尺度なし 嘔吐: 回数
Bruera E (2004)	メトクロプラミドとデキサメタゾン併用の無作為化比較試験	嘔気: NRS (0~10), カテゴリースケール (1=最も良い~4=最も悪い)
Kennett A (2004)	メトリメプラジンのオープン試験	嘔気: 5段階のカテゴリースケール (0=なし~4=重度)
Eisenchias J (2005)	低用量レボメプロマジン: オープンラベル試験	嘔気: NRS (0~10)

注: 「1 エピソード」とは, 1回嘔吐したことをさすのではなく, 嘔吐発作の一連の経過をさす。すなわち, 短時間に連続して2~3回の嘔吐があったとしても, それは「1 エピソード」としてカウントされる。

図2 嘔気・嘔吐の評価シート の例

嘔気・嘔吐の評価シート

氏名 _____ ID _____

記入日 年 月 日 記入者 ()

嘔気 (吐き気) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

全く
なかった ←
→ これ以上
考えられないほど
ひどかった

嘔吐 () 回/日

症 状

0: なし	1: 時折, 断続的。 患者は今以上の 治療を必要としない	2: 中等度。 時に悪い日もあり, 日常生活動作に 支障を来すことがある	3: 重度, しばしば。 しばしばひどい症状があり, 日常生活動作や集中力に 著しく支障を来す	4: 重度, 持続的。 ひどい症状が持続的 にある
-------	-------------------------------------	---	--	---------------------------------

*: 評価不能

どちらか使用しやすいほうを用いる

○嘔 吐

・回数 () 回/日

・性状 1. 食物残渣 4. 便汁・便臭
 2. 血液混じり 5. その他
 3. 黄緑色 ()

○腹部膨満

1. なし あり
 └ 2. 腹水 3. 空気・ガス

○腸蠕動

1. 良好 2. 低下 3. 亢進

○排 便

1. なし あり
 └ 2. 硬い
 3. 普通
 4. やわらかい

○増悪因子

1. 体動
2. 食事
3. におい
4. 薬物
5. 口腔内汚染
6. その他
()

○軽快因子

1. 安静
2. 体位
3. 薬物
4. 口腔ケア
5. その他
()

○使用薬剤 (嘔気・嘔吐の原因となり得るもの)

1. NSAIDs 2. オピオイド
3. 抗うつ薬 4. ジギタリス

○治療の反応

●定期薬剤

1. なし あり — 2. ()

○副作用

・眠気 1. なし 2. あり (不快ではない)
 3. あり (不快)

・パーキンソニズム 1. なし 2. あり
/錐体外路症状(EPS)

・口内乾燥 1. なし 2. あり

●頓服薬使用

1. なし あり — 2. ()

() 回/日

○効果

1. 完全によくなった ◎
2. だいたいよくなった ○
3. 少しよくなった △
4. わからない —
5. 悪くなった ×

○副作用

・眠気 1. なし 2. あり (不快ではない)
 3. あり (不快)

【参考文献】

- 1) Okuyama T, Wang XS, Akechi T, et al. Validation study of the Japanese version of the brief fatigue inventory. *J Pain Symptom Manage* 2003 ; 25 : 106-17
- 2) Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, et al. A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer. *Eur J Cancer* 1998 ; 34 : 810-5
- 3) Fumimoto H, Kobayashi K, Chang CH, et al. Cross-cultural validation of an international questionnaire, the General Measure of the Functional Assessment of Cancer Therapy scale (FACT-G), for Japanese. *Qual Life Res* 2001 ; 10 : 701-9
- 4) Miyashita M, Matoba K, Sasahara T, et al. Reliability and validity of the Japanese version of the Support Team Assessment Schedule (STAS-J). *Palliat Support Care* 2004 ; 2 : 379-85
- 5) Del Favero A, Roila F, Basurto C, et al. Assessment of nausea. *Eur J Clin Pharmacol* 1990 ; 38 : 115-20
- 6) Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974 ; 2(7889) : 1127-31
- 7) Price DD, McGrath PA, Rafii A, et al. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983 ; 17 : 45-56
- 8) Eisenclas J, Garrigue N, Junin M, et al. Low-dose levomepromazine in refractory emesis in advanced cancer patients: an open-label study. *Palliat Med* 2005 ; 19 : 71-5
- 9) Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986 ; 27 : 117-26
- 10) Lewis FM, Firsich SC, Parcell S. Clinical tool development for adult chemotherapy patients: process and content. *Cancer Nurs* 1979 ; 2 : 99-108
- 11) Franklin HR, Simonetti GPC, Dubbelman AC, et al. Toxicity grading systems. A comparison between the WHO scoring system and the Common Toxicity Criteria when used for nausea and vomiting. *Ann Oncol* 1994 ; 5 : 113-7
- 12) Börjeson S, Hursti TJ, Peterson C, et al. Similarities and differences in assessing nausea on a verbal category scale and a visual analogue scale. *Cancer Nurs* 1997 ; 20 : 260-6
- 13) Del Favero A, Roila F, Basurto C. Assessment of nausea. *Eur J Clin Pharmacol* 1990 ; 38 : 115-20
- 14) Melzack R. Measurement of nausea. *J Pain Symptom Manage* 1989 ; 4 : 157-60
- 15) Stephenson J, Davies A. An assessment of aetiology-based guidelines for the management of nausea and vomiting in patients with advanced cancer. *Support Care Cancer* 2006 ; 14 : 348-53
- 16) Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS, et al. Assessing symptom distress in cancer patients: the M. D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer* 2000 ; 89 : 1634-46
- 17) Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993 ; 11 : 570-9
- 18) Higginson IJ, McCarthy M. Validity of the support team assessment schedule: do staffs' ratings reflect those made by patients or their families? *Palliat Med* 1993 ; 7 : 219-28
- 19) Saxby C, Ackroyd R, Callin S, et al. How should we measure emesis in palliative care? *Palliat Med* 2007 ; 21 : 369-83
- 20) Edmonds PM, Stuttaford JM, Penny J, et al. Do hospital palliative care teams improve symptom control? Use of a modified STAS as an evaluation tool. *Palliat Med* 1998 ; 12 : 345-51
- 21) Miyashita M, Yasuda M, Baba R, et al. Inter-rater reliability of proxy simple symptom assessment scale between physician and nurse: a hospital-based palliative care team setting. *Eur J Cancer Care* 2010 ; 19 : 124-30