

Abstract

血友病在宅療法に関するデータ収集における手持ちサイズコンピューターと手書き日記帳の有用性の比較：無作為化研究

Comparing hand-held computers and paper diaries for haemophilia home therapy: a randomized trial

I. Walker, C. Sigouin, J. Sek, T. Almonte, J. Carruthers, A. Chan, M. Pai and N. Heddle

重症血友病の治療は、在宅における凝固因子製剤の自己輸注により行われるが、手書き日記帳への記載のアドヒアランスは不良である。今回我々は、無作為化比較研究により手書き日記帳を使用した場合と手持ちサイズコンピューターを使用した場合におけるデータ収集効率や、各投与時から投与に関するデータが施設へ報告されるまでの経過時間、データ

の提出を督促するためにかけた電話の回数、データの正確性、データの包括度などの違いについて調査した。なお、手持ちサイズコンピューターを使用した場合は、データを施設のサーバーへ電信連絡することができる。在宅療法施行中の重症血友病患者41例を手持ちサイズコンピューターを使用して記録する群（コンピューター群 22例）と手書き日記帳を使用

Table 1. Baseline characteristics of the study participants.

	Overall (N = 41)	Hand-held computer (N = 22)	Paper diary (N = 19)	P-value
Age (years)	25 (15, 42)	22.5 (15, 36)	26 (13, 44)	0.45†
Age group*				
Adult (≥18 years)	26 (63.4)	14 (63.6)	12 (63.2)	1.00‡
Paediatric	15 (36.6)	8 (36.4)	7 (36.8)	
Prior computer experience*				
Low	6 (14.6)	3 (13.6)	3 (15.8)	1.00‡
High	35 (85.4)	19 (86.4)	16 (84.2)	
Prior adherence to record-keeping (%)*				
<50	15 (36.6)	8 (36.4)	7 (36.8)	1.00‡
≥50	19 (46.3)	11 (50.0)	8 (42.1)	
Unavailable	7 (17.1)	3 (13.6)	4 (21.1)	
Haemophilia type				
A	38 (92.7)	20 (90.9)	18 (94.7)	1.00‡
B	3 (7.3)	2 (9.1)	1 (5.3)	
HIV status				
Positive	16 (39.0)	7 (31.8)	9 (47.4)	0.35‡
Negative	25 (61.0)	15 (68.2)	10 (52.6)	
Prophylactic treatment				
Yes	24 (58.5)	14 (63.6)	10 (52.6)	0.54‡
No	17 (41.5)	8 (36.4)	9 (47.4)	
Factor VIII inhibitors				
Yes	3 (7.3)	2 (9.1)	1 (5.3)	1.00‡
No	38 (92.7)	20 (90.9)	18 (94.7)	

Age is expressed as median (Q1, Q3), all others are expressed as a percentage. Q1 and Q3 represent the first and third quartile, or the 25th and 75th percentile, respectively.

*Variables prospectively stratified.

†Mann-Whitney *U*-test (two-sided).

‡Fisher's Exact test (two-sided).

して記録する群（日記帳群 19 例）に無作為に振り分け、6 か月間調査した。その結果、コンピューター群

Table 3. End-points (over 6 months).

	Hand-held computer (N = 22)	Paper diary (N = 19)	P-value†
Median* number of data submissions per patient	23 (15, 43)	4 (2, 6)	<0.0001†
Median* elapsed time between infusions and receipt of data (days)	0.25 (0, 3)	25 (19, 35)	<0.0001†
Median* number of reminder phone calls for data	1 (0, 1)	5 (4, 6)	<0.0001†
Total number of vials not accounted per patient	3 (0, 12)	5 (0, 22)	0.45†
Number (%) of patients with an error in the number of vials not accounted	15 (68.2)	13 (68.4)	1.00‡

*Interquartile range.

†Mann-Whitney *U*-test (two-sided).

‡Fisher's Exact test (two-sided).

では全輸注の約 86.2%（788 回中 679 回）でデータ提出スケジュールが遵守されたが、日記帳群では 48.3%（741 回中 358 回）にすぎなかった ($p < 0.0001$)。輸注時からデータ提出までの経過時間は、コンピューター群の方が極めて短かった [中央値でそれぞれ 0.25 日 (コンピューター群) vs. 25 日 (日記帳群), $p < 0.0001$]。また、コンピューター群ではデータを督促するために電話を必要とした回数が著明に少なかった (中央値 1 回/症例 vs. 5 回/症例, $p < 0.0001$)。データの正確性については、差がなかった。さらに、コンピューター群では、データ提出へのコンプライアンスが優れていた。コンピューター群ではほとんどの場合、投与当日にデータが送付され、看護師がより効率的に臨床的アドバイスを提供することが可能であった。データの正確性については両群間に差はみられなかったが、コンピューター群ではより迅速にエラーの検出および修正が可能であった。さらに、コンピューターを使用して電子的にデータを収集・管理した場合は、日記帳を使用した場合に比べて、データの検証・解析および要約が容易であった。

Abstract

症例報告

重症血友病 B の初発症状としての頭蓋内出血：症例報告および Mayo Clinic Comprehensive Hemophilia Center の経験

Case Report

Intracranial haemorrhage as initial presentation of severe haemophilia B: case report and review of Mayo Clinic Comprehensive Hemophilia Center experience

V. Rodriguez, K. A. Schmidt, J. A. Slaby and R. K. Pruthi

出生時に頭蓋内出血 (ICH) を発症した新生児 1 例が、生後 6 か月時に重症血友病 B と診断された。

ICH が、この症例における血液凝固異常症の初発症状であった。家族歴は認めなかった。当施設のこれまでの経験および文献を調査した結果、血友病の初発症状として頭蓋内出血を認めることは稀であることが示唆された。