

# 1 Crohn's disease activity index (CDAI)

クローン病(CD)に対するプラセボを対照としたprednisone、sulfasalazine、azathioprineの有効性を検討するために実施されたNCCDS (national cooperative Crohn's disease study<sup>30)</sup>)の評価法として開発されたindexである。1979年以前はプラセボを対照とした臨床試験はほとんど実施されておらず、本試験を評価するために厳密に策定されたCDを評価するための基準が必要であった。

1976年、112症例の186の評価機会に対し、従属変数として医師の全般評価(4段階評価)、独立変数として18の予測変数を設定し、重回帰分析を実施し、現在適用されている8変数が選択された<sup>31)</sup>。1979年のNCCDSの結果に併せて、同時期にCAIの再評価についても報告された<sup>32)</sup>。本報告で、先に選択された8変数の妥当性の検証がNCCDSとTAS-study (a trial of sulfasalazine as adjunctive therapy in Crohn's disease<sup>33)</sup>)にエントリーされた症例の1058の評価機会を対象に実施された。その結果、2回の重回帰分析での類似性が示され、8変数がCDの評価に適していることが明らかにされた。CAIが“rigorously validated”と評価され、CD評価におけるgold standardと位置付けられる所以もそこにある。現在、clinical trialにおけるCDの評価として広く取り入れられ、champion indexとなっている。 Validated

## ■ Crohn's disease activity index (CAI)<sup>31, 32)</sup>

1	過去1週間の水様または泥状便の回数 (*1)	×2=X1
2	過去1週間の腹痛評価の合計 0 = なし; 1 = 軽度; 2 = 中等度; 3 = 高度	×5=X2
3	過去1週間の一般状態評価の合計 0 = 良好; 1 = やや不良; 2 = 不良; 3 = かなり不良; 4 = 極めて不良	×7=X3
4	クローン病に起因すると推定される症状または所見	×20=X4
	(1) 関節炎または関節痛	
	(2) 皮膚または口腔内病変(壊疽性膿皮症、結節性紅斑など)	
	(3) 虹彩炎またはブドウ膜炎	
	(4) 裂肛、痔瘻または肛門周囲膿瘍	
	(5) その他の瘻孔(腸-膀胱瘻など)	
	(6) 過去1週間の100°F (37.8°C)を超える発熱	
5	下痢に対するロペミンまたはオピオイドの使用 0 = なし; 1 = あり	×30=X5
6	腹部腫痛 0 = なし; 2 = 疑いあり(筋満感ないしソーセージ様の腫脹した触知感); 5 = あり	×10=X6
7	ヘマトクリット 男性:47-ヘマトクリット値、女性:42-ヘマトクリット値	×6=X7
8	体重 100×(1-[体重/標準体重])	×1=X8

$$CAI = \sum_{i=1}^8 X_i$$

\*1: 回腸造瘻術施行の場合、1/3として評価

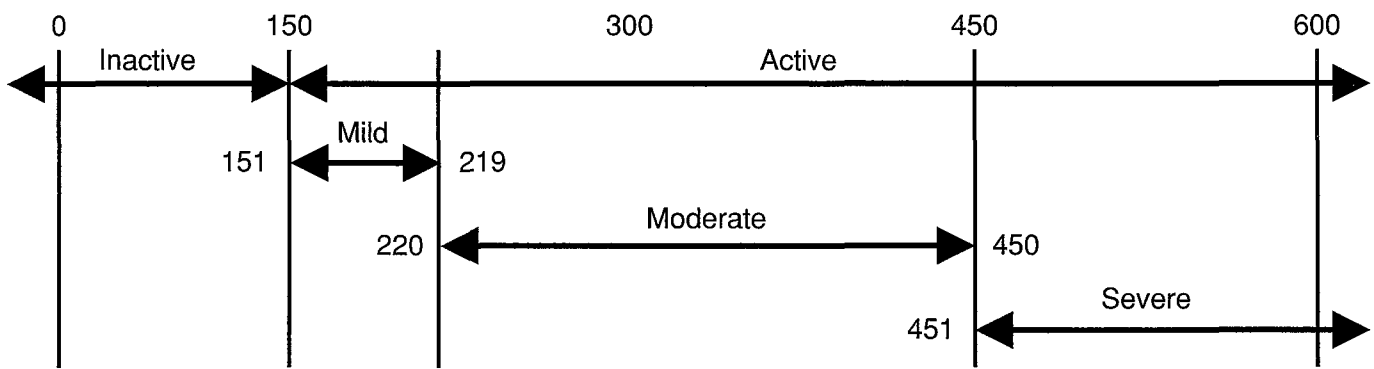
30) Summers RW, et al. Gastroenterology 1979; 77: 847-869

31) Best WR, et al. Gastroenterology 1976; 70: 439-444

32) Best WR, et al. Gastroenterology 1979; 77: 843-846

33) Singleton JW, et al. Gastroenterology 1979; 77: 887-897

## ■ Cutoff-values



## ■ Definitions

Remission	Response	Relapse
$CDAI \leq 150$ , $\Delta CDAI \geq 100$ $CDAI \leq 150$ , $\Delta CDAI \geq 75$ $CDAI \leq 150$ , $\Delta CDAI \geq 50 \sim 70$ $\Delta CDAI \geq 100$  Reduction of CDAI by at least 40% compared with baseline	$\Delta CDAI \geq 100$ $\Delta CDAI \geq 70$ $\Delta CDAI \geq 50 \sim 60$  Reduction of CDAI by at least 25% compared with baseline, $\Delta CDAI \geq 70$	$\Delta CDAI \geq 100$ $CDAI > 150$ , $\Delta CDAI \geq 60 \sim 100$ $CDAI > 250$ $CDAI > 200$ $CDAI > 200$ , $\Delta CDAI \geq 60 \sim 100$  Increase in CDAI of 35% or more from the baseline value, $\Delta CDAI \geq 70$ with $CDAI \geq 175$

### CDAIの特徴と内包する問題点<sup>34)</sup>

1. 評価者間にバラツキが生じるが、測定者の教育と測定者間の合意によってバラツキは減少する。
2. 相対的に主観的である被験者の認識に基づく評価(一般状態、腹痛の程度)を含んでいるが、これらの評価はCDの評価に重要な因子である。
3. 確実に7日間の評価が前向きに実施される必要がある。後ろ向きの評価では正確に症状を評価していない可能性がある。被験者へのスコアの記載方法をきっちり説明する必要がある。

34) Sandborn WJ, et al. Gastroenterology 2002; 122: 512-530