

第22回日本緩和医療学会学術大会 シンポジウム18

看護ケアの最新エビデンス up to date



調査研究等の最新エビデンス

東北大学大学院 医学研究科 保健学専攻
緩和ケア看護学分野

宮下 光令



第22回日本緩和医療学会教育セミナー COI 開示

演題名：調査研究等の最新エビデンス
発表者名：宮下光令

発表内容に関連し、
主発表者及び発表責任者には、
開示すべきCOI 関係にある企業等は
ありません。



本日の内容

- 早期からの緩和ケア その後
 - Temel研究のその後
 - Zimmerman研究のその後
 - Bakitas研究のその後
- 緩和ケア外来への紹介基準
- 外来化学療法室における患者の症状モニタリングの有効性
- J-HOPE3研究（多施設遺族調査）から
 - 終末期のケアに対する医師と家族の話し合い
 - 緩和ケア病棟への入院の意思決定に対する家族の負担感

講演はかなり早いですが、適宜まとめを入れ、スライドは私のWebサイトにアップしてあります。

復習 早期からの緩和ケア 米国Temel研究

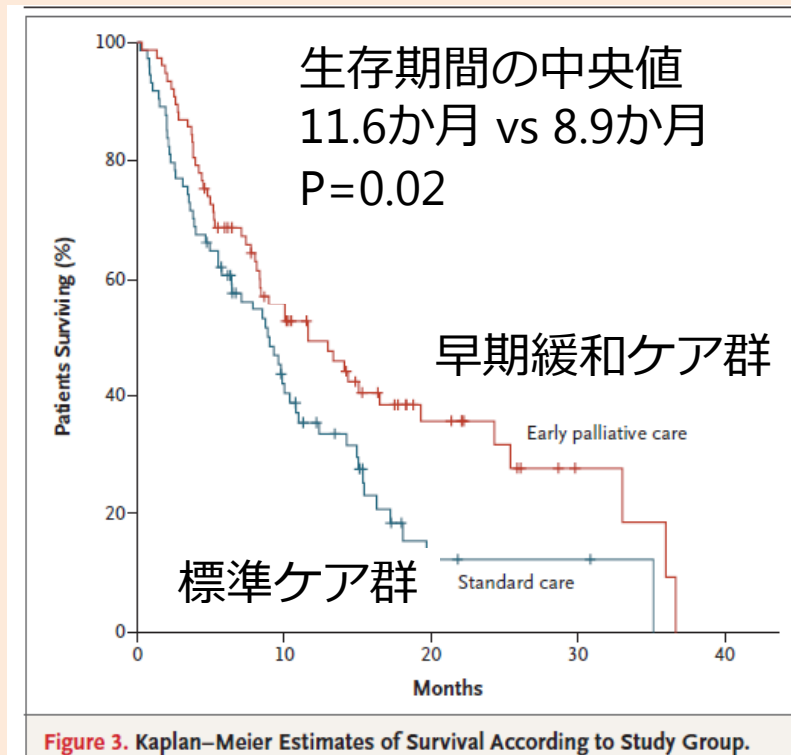


- 転移を伴う非小細胞性肺がんの者151人を無作為割り付け
 - 「早期緩和ケア+標準的ケア」
 - 「標準的ケアのみ」（緩和ケアは必要時、適宜提供）
- 「標準的ケア+緩和ケア」群
 - プロトコルで規定された基準に従う早期からの緩和ケアを定期的に

《表》QOLや抑うつと比較

	早期からの 緩和ケア+ 標準的ケア群	標準的ケア群	P値
QOL (FACT-L)	98.0±15.1	91.5±15.8	0.03
抑うつ (HADS)	16	38	0.01
大うつ病 (PHQ-9)	14%	17%	0.04

QOLはFACT-Lというアンケートで測定され、点数が高い方がQOLが良いことを示す。

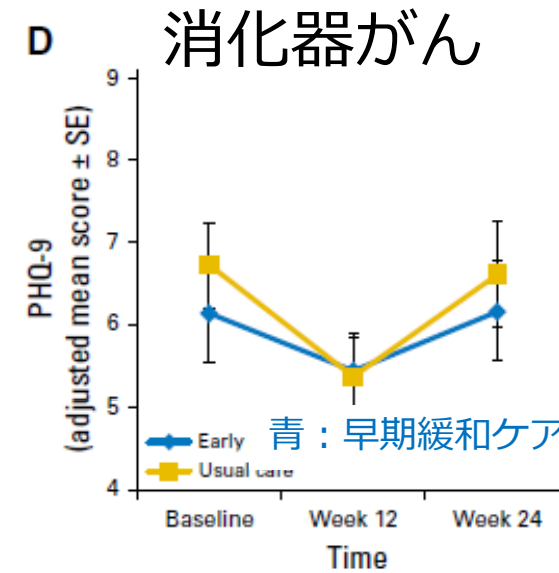
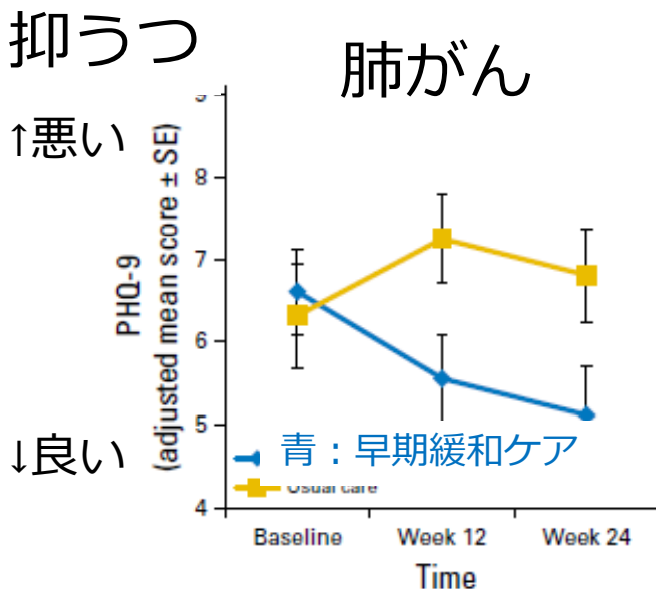
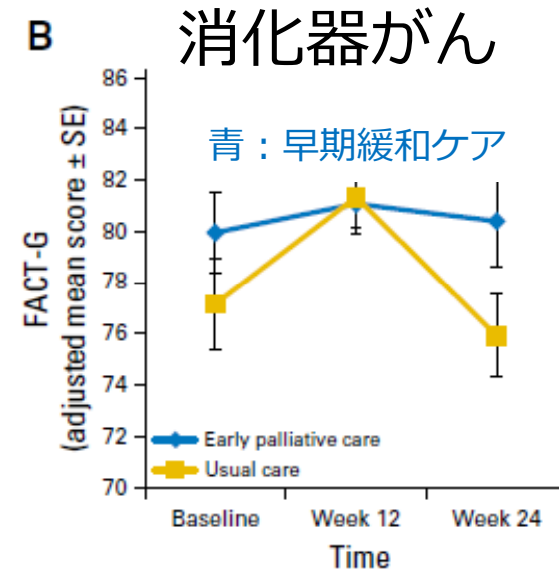
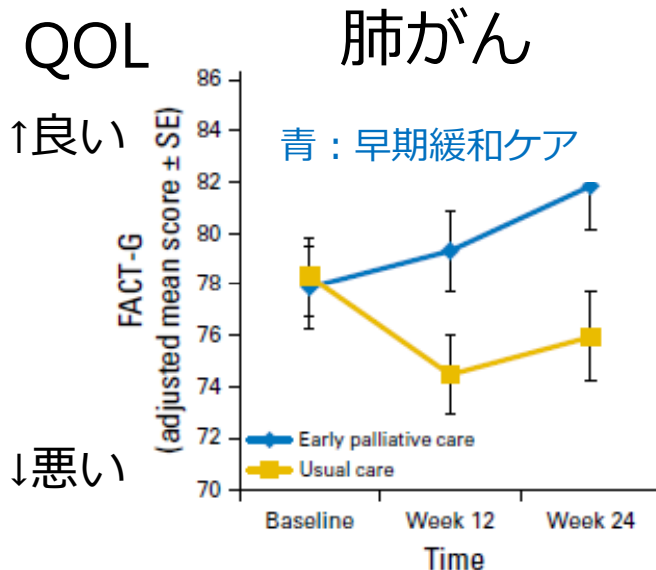


米国Temelらによる新たなRCT：主な結果



- 2011～2015年
- 肺がん（191人）と消化器がん（胃食道、肝胆膵：159人）
- 2010年論文と同様に早期からの緩和ケア介入でランダム化
- 肺がんには有効、消化器がんには無効
- 介入群では終末期についての話し合いが有意に増加（30% vs 15%, $P=0.004$ ）

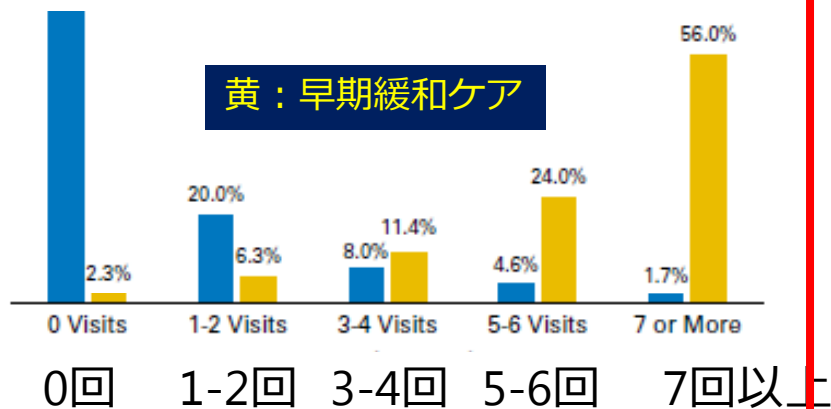
Temel J, et al. JCO. 2017;25(8):834-41.



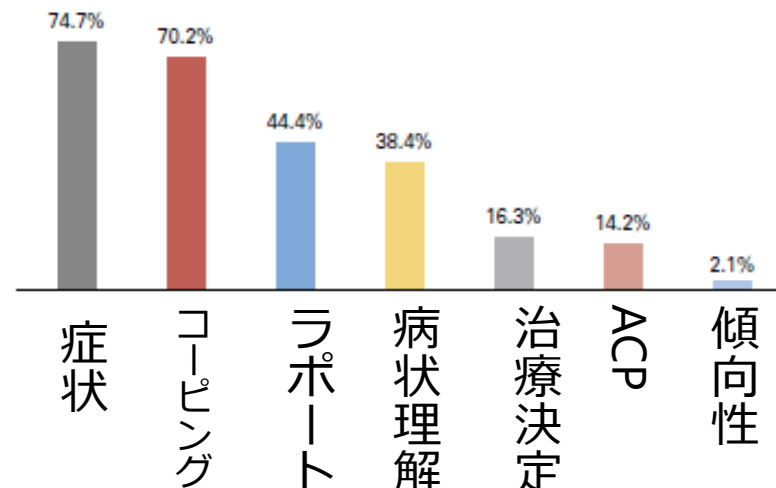
米国Temelらによる新たなRCT：介入内容



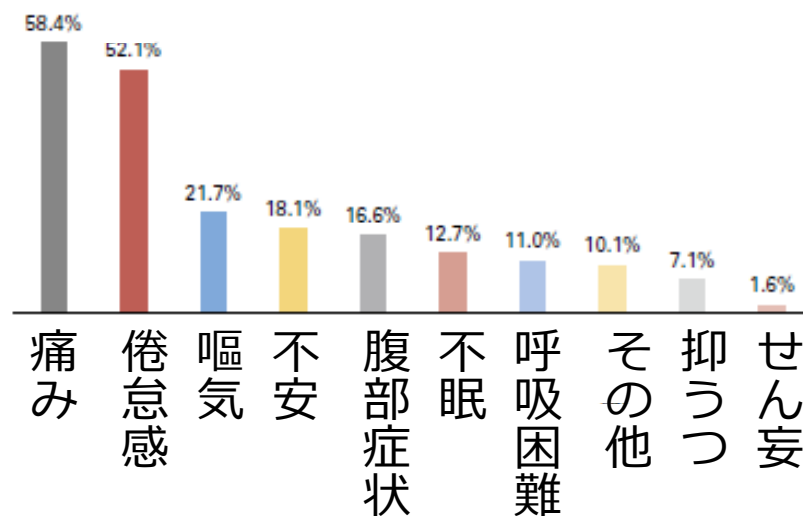
緩和ケア専門家の診察回数



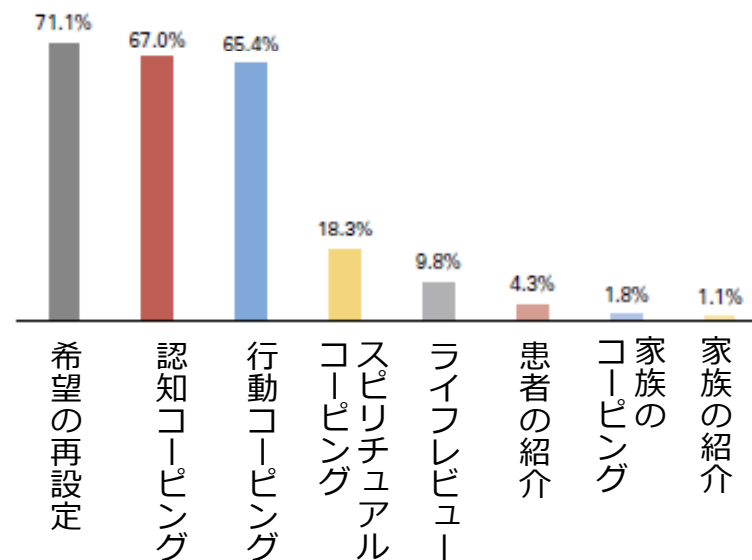
緩和ケアの介入内容



診察した症状



「コーピング」の内容

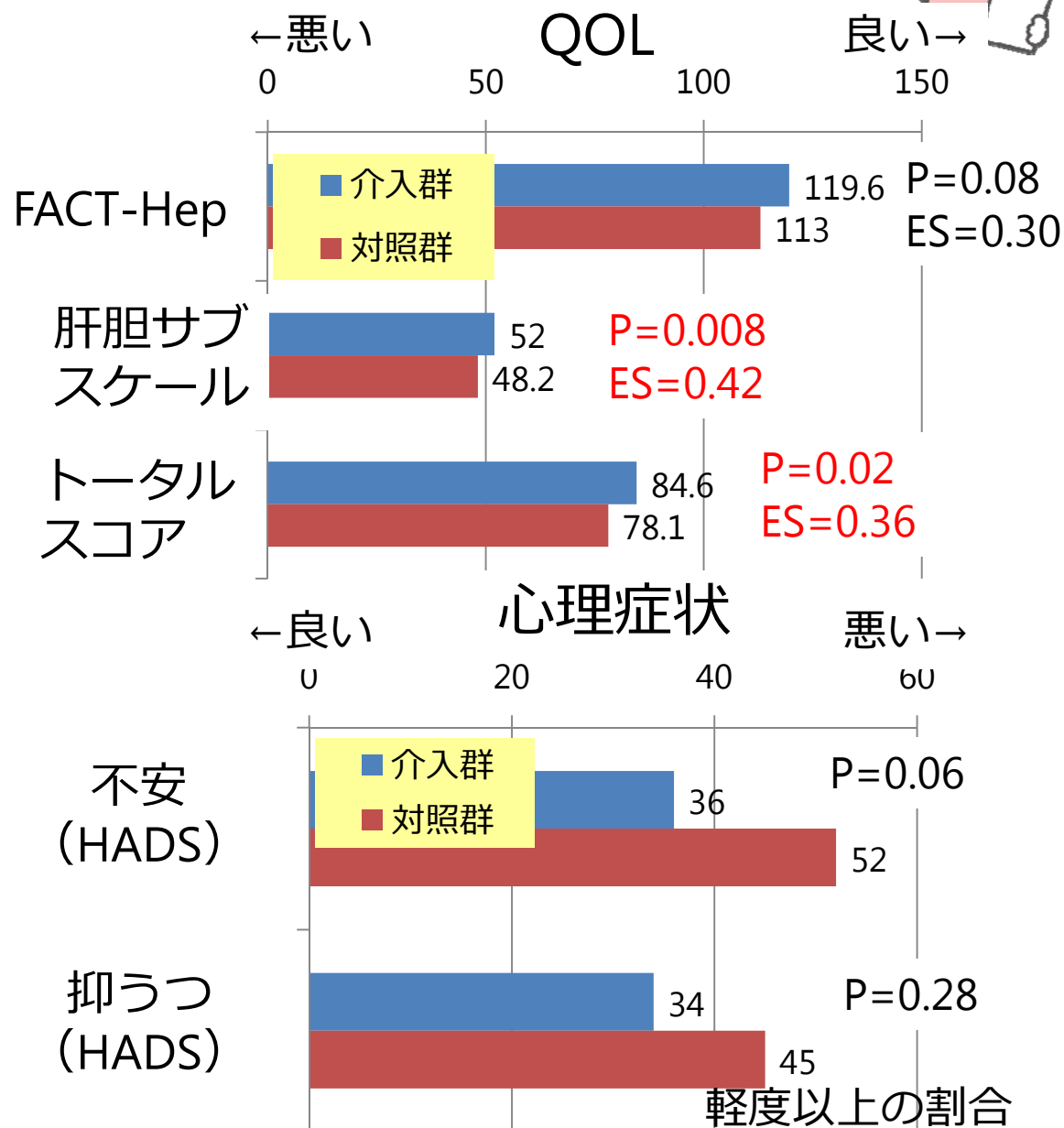


イタリアの早期緩和ケアのRCT



- 2012～2015年
- 膵がん 治癒不能の外来患者（207人）
- 「標準的ケア+系統的緩和ケア」群 vs 「標準ケア+オンデマンド緩和ケア」群にランダム化
- QOLはやや改善、心理症状は有意ではなかった。
- 1年生存率は有意ではなかった（介入群38%、対照群32%：当時までの死亡データ）

Maltoni M, et al. EJC. 2016;65:61-8.



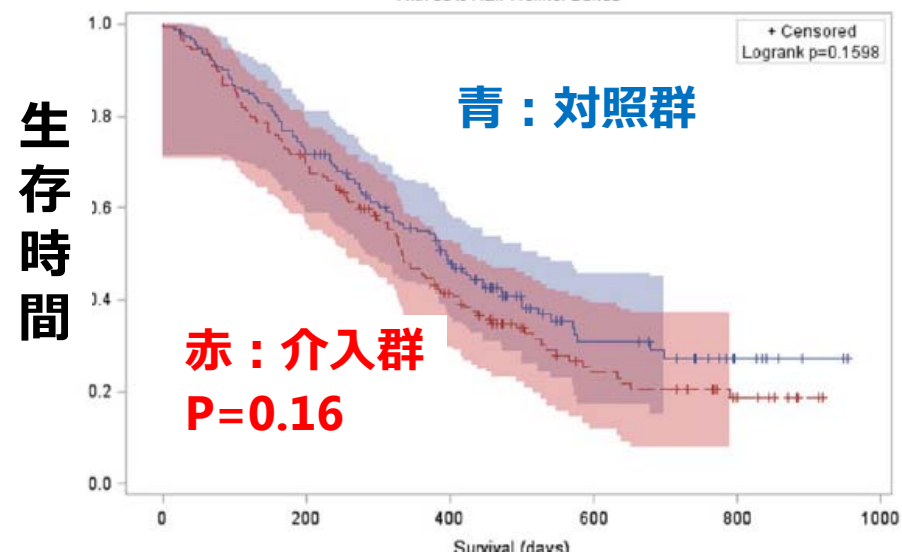
デンマークの早期緩和ケアのRCT(DanPaCT)



8週間後までのQOLの変化
(EORTC-QLQ-C30)

- 2011～2014年
- ステージ4でQOL尺度のスクリーニングで問題があった患者（癌腫問わず、297人）
- 「早期からの緩和ケアチームの介入」群 vs 「標準的な緩和ケアチームの介入」群にランダム化
- 介入は直接または電話
- QOL、生存期間ともに有意ではなかった（嘔気嘔吐のみ有意）

評価項目	介入群と対照群の差	p値	介入効果ありの判断
最も問題だった機能・症状	-4.9	0.14	マイナス
身体機能	-0.4	0.84	プラス
役割機能	2.1	0.48	プラス
情緒機能	-1.6	0.45	プラス
痛み	-3.4	0.27	マイナス
呼吸困難	-4.2	0.20	マイナス
嘔気嘔吐	-5.8	0.013	マイナス
食欲不振	-2.0	0.57	マイナス



Groenvold M, et al. Palliat Med 2017; Epub.

復習 カナダのクラスター・ランダム化試験



- 2006～2011年
- 24のmedical oncology clinicをランダム化
- 進行がん、予後6-24カ月、PS0-2、461人
- 介入群「緩和ケアチームによる月1回以上のコンサルテーション」vs標準ケア群
- QOLや満足度などは有意で、有望な結果

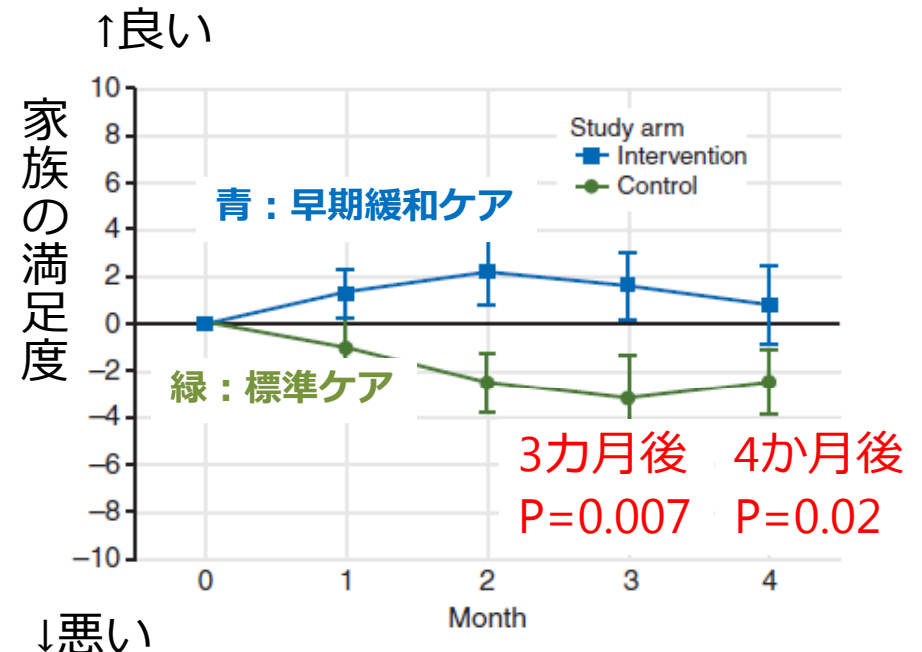
	Intervention		Control		Available cases analysis*			
	n	Mean observed change from baseline (SD)	n	Mean observed change from baseline (SD)	Adjusted difference between change scores (95% CI)	p value	Effect size†	ICC
FACIT-Sp								
1 month	154	1.86 (11.99)	168	1.86 (11.99)
2 months	138	0.58 (13.09)	151	0.58 (13.09)
3 months	140	1.60 (14.46)	141	-2.00 (13.56)	3.56 (-0.27 to 7.40)	0.07	0.26	0.035
4 months	122	2.46 (15.47)	149	-3.95 (14.21)	6.44 (2.13 to 10.76)	0.006	0.44	0.024
QUAL-E								
1 month	154	1.09 (6.79)	162	-1.19 (7.22)
2 months	137	1.38 (7.49)	151	-0.61 (8.13)
3 months	139	2.33 (8.27)	139	0.06 (8.29)	2.25 (0.01 to 4.49)	0.05	0.28	0.036
4 months	121	3.04 (8.33)	148	-0.51 (7.62)	3.51 (1.33 to 5.68)	0.003	0.45	0.015
ESAS								
1 month	180	-0.72 (13.01)	172	1.13 (10.79)
2 months	158	0.89 (14.83)	160	1.45 (14.08)
3 months	151	0.14 (16.93)	149	2.12 (13.88)	-1.70 (-3.28 to -0.12)	0.33	-0.13	0.067
4 months	131	-1.34 (15.98)	155	3.23 (13.93)	-4.41 (-8.76 to -0.06)	0.05	-0.31	0.034
FAMCARE-P16								
1 month	160	1.77 (8.14)	169	-2.64 (7.96)
2 months	140	1.95 (9.12)	157	-2.26 (7.36)
3 months	142	2.33 (9.10)	145	-1.75 (8.21)	3.79 (1.74 to 5.85)	0.0003	0.47	<0.0001
4 months	121	3.70 (8.58)	153	-2.42 (8.33)	6.00 (3.94 to 8.05)	0.0001	0.73	-0.018
CARES-MIS								
1 month	157	-0.45 (4.33)	170	-0.45 (4.33)
2 months	144	-0.28 (4.57)	156	-0.28 (4.57)
3 months	139	-0.16 (5.50)	147	0.85 (4.06)	-0.66 (-2.25 to 0.94)	0.40	-0.21	0.018
4 months	123	-0.35 (4.38)	154	0.61 (3.60)	-0.84 (-1.91 to 0.22)	0.11	-0.24	0.023

Zimmermann C et al. Lancet 2014; 383: 1721-30.

カナダのクラスター・ランダム化試験の 家族への影響



- Zimmerman試験において、家族介護者182人を介入開始後4カ月まで追跡（死亡患者は除外）
- 家族の満足度（FAMCARE）は有意に上昇
- 家族のQOL（介護負担：CQOLC、身体・心理：SF36）は有意に変わらず
- 満足度の中でも変化が大きかったのは「利用可能性」「情報への信頼」「症状コントロール」
- 家族の緩和ケアに対する認識の変化も質的に検討（Zimmerman C, et al. CMAJ 2016; 188: E217-27.

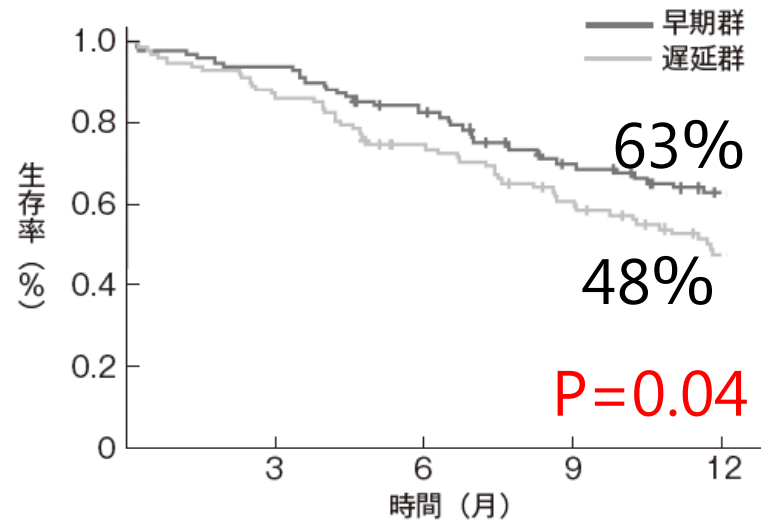


MacDonald J, et al. Ann Oncol 2017;28:163-8.

復習 米国Bakitasの看護師主導の早期からの緩和ケア



《図》生存曲線



各時点での生存者数

早期群	104	98	83	62	48
遅延群	103	89	73	55	39

《表2》早期からの緩和ケアの

家族に対する効果 ($P<0.1$ のみ抜粋)

	2群の差の平均と標準誤差*	P値	効果量
全対象者のベースラインからの3カ月の変化			
抑うつ (CES-D)	-3.4±1.5	0.02	-0.32
死亡した患者のみの36週の分析			
抑うつ (CES-D)	-3.8±1.5	0.02	-0.39
介護負担 (ストレス) (MBCB-SB)	-1.1±0.4	0.01	-0.44
QOL (CQOLC)	-4.9±2.6	0.07	-0.30

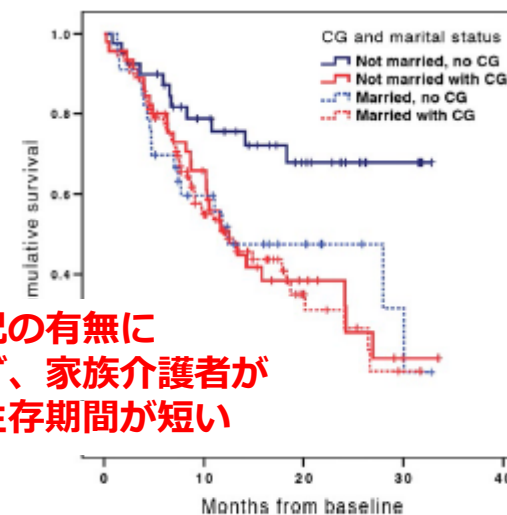
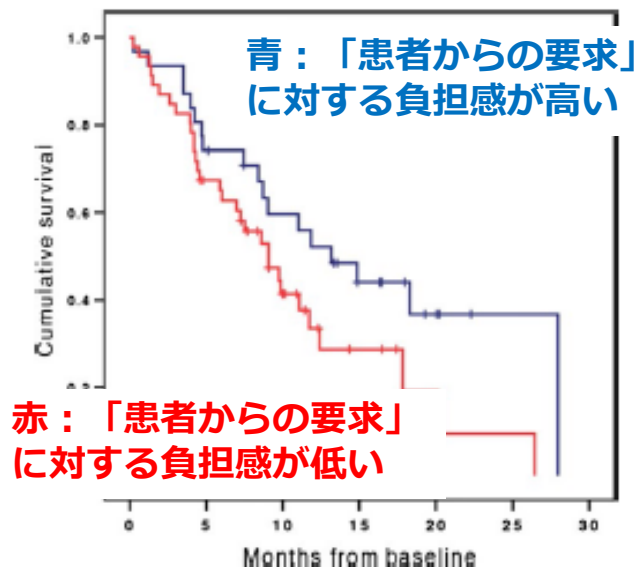
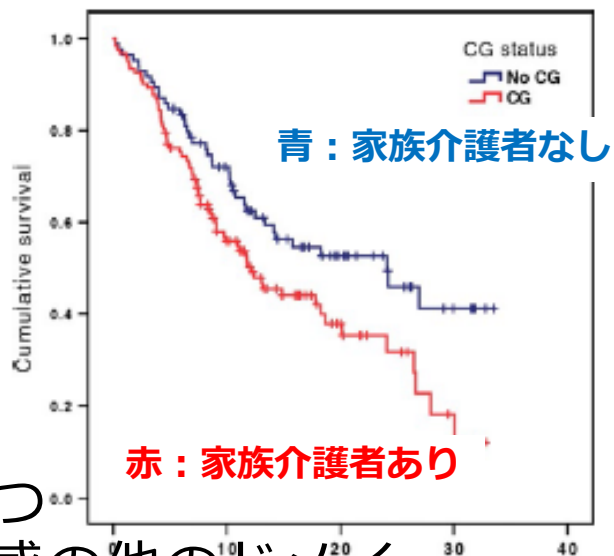
※数値がマイナスであることが早期群の方が点数が減少していることを示す。

- ENABLE III 看護師による電話カウンセリングを中心とした介入
- 進行がんの診断後すぐに介入する群と3カ月後の介入にランダム化
- 家族に対する電話カウンセリングも実施
- 患者のQOLは有意に変わらず

Bakitas試験では家族介護者の介入効果があったから、生存期間が伸びたのか？



- 二次解析
- 不思議な結果？
- 家族介護者がいると生存期間が短い
- 家族介護者の抑うつやQOL、介護負担感の他のドメインは生存期間と関連せず
- 患者の状態が悪いと介護が必要だからなのか？しかし、データはこれを否定
- 結論は出ず。しかし、家族介護者に対してサポートが必要だという事実は間違いないだろう。



早期からの緩和ケア

Cochran Database of Systematic Review (2007)



- 2016年10月までのRCTをレビュー
- 7研究を抽出、メタアナリシス
- QOLと症状には有効
- 抑うつと生存期間への効果は言えない
- 全体としてエビデンスレベルは低い
- 負の影響を報告した研究も1つあった (Tattersall MHN,2014: オーストラリア)

Figure 4. Forest plot of comparison: I Health-related quality of life, outcome: I.1 Health-related quality of life.

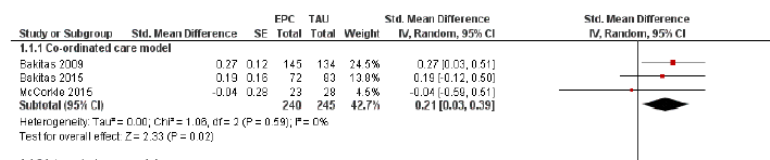


Figure 7. Forest plot of comparison: I Early palliative care vs standard oncological care, outcome: I.4 Symptom intensity.

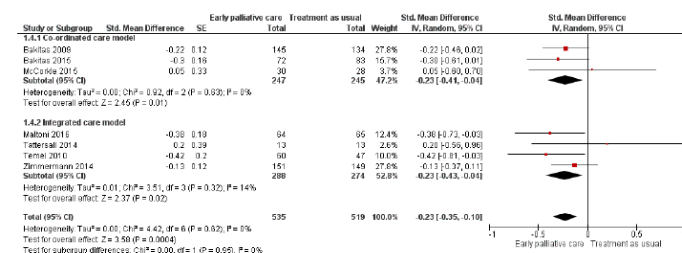


Figure 6. Forest plot of comparison: I Early palliative care vs standard oncological care, outcome: I.2 Depression.

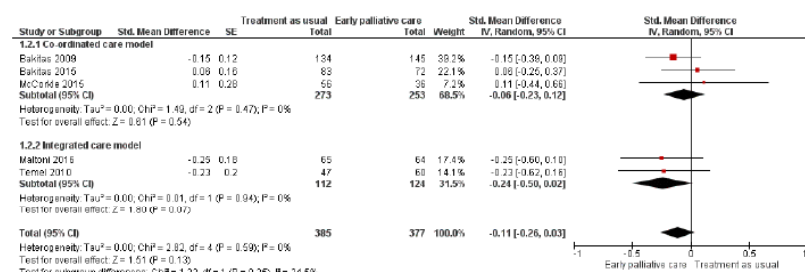
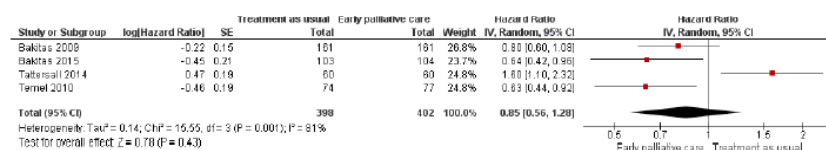


Figure 5. Forest plot of comparison: I Early palliative care vs TAU, outcome: I.2 Survival.



ここまでの議論のまとめと看護への示唆



- 早期からの緩和ケアの患者のQOL、症状緩和への有効性はほぼ間違いない。
- 抑うつ、生存期間、家族のQOLに対する効果はまだはっきりとしない。
- 看護師主導の早期からの教育的な介入はBakitas研究のみで、ENABLE II (JAMA 2009)、ENABEL IIIとともに効果が得られている。
- 看護師による患者・家族への介入、とくにコーピング（対処能力向上）は有用である可能性が高い。
- 日本でも看護師主導のスクリーニングを組み合わせた早期からの緩和ケアのRCTが進行中。



緩和ケア外来への紹介基準

- 緩和ケア外来にへの紹介基準をデルファイ法で検討
- アジア・オーストラリア19人を含む60人の専門家が39のニーズに基づく基準と22の時期に基づく基準を「早すぎる」「適切」「遅すぎる」で評価
- 11の主たる基準を同定

Hui D, et al. Lancet Oncol 2016. 17(12): e552-9.

Criteria	Percentage
Severe physical symptoms (eg, pain, dyspnea, or nausea scored 7-10 on a ten-point scale)	40 (67%)
Severe emotional symptoms (eg, depression or anxiety scored 7-10 on a ten-point scale)	40 (67%)
Request for hastened death	40 (67%)
Spiritual or existential crisis	40 (67%)
Assistance with decision making or care planning	40 (67%)
Patient request	40 (67%)
Delirium	40 (67%)
Brain or leptomeningeal metastases	40 (67%)
Spinal cord compression or cauda equina syndrome	40 (67%)
Within 3 months of diagnosis of advanced or incurable cancer for patients with median survival of 1 year or less	40 (67%)
Diagnosis of advanced cancer with progressive disease despite second-line systemic therapy (incurable)	40 (67%)

身体症状が強い (例: 痛み、呼吸困難、嘔気が7/10以上)

精神症状が強い (例: 抑うつ、不安が7/10以上)

死を早めたいという要求

スピリチュアル・実存的に危機状態

意思決定やケア計画に要サポート

患者の緩和ケア受診希望

脳転移

せん妄

脊髄圧迫

進行がんと診断されて3カ月以内または余命が1年未満

セカンドラインの治療後も病状の進行がある

看護への示唆

- 看護師からの緩和ケアチームや緩和ケア外来への紹介基準の参考になる
- がん看護外来への紹介基準なども要検討だろう

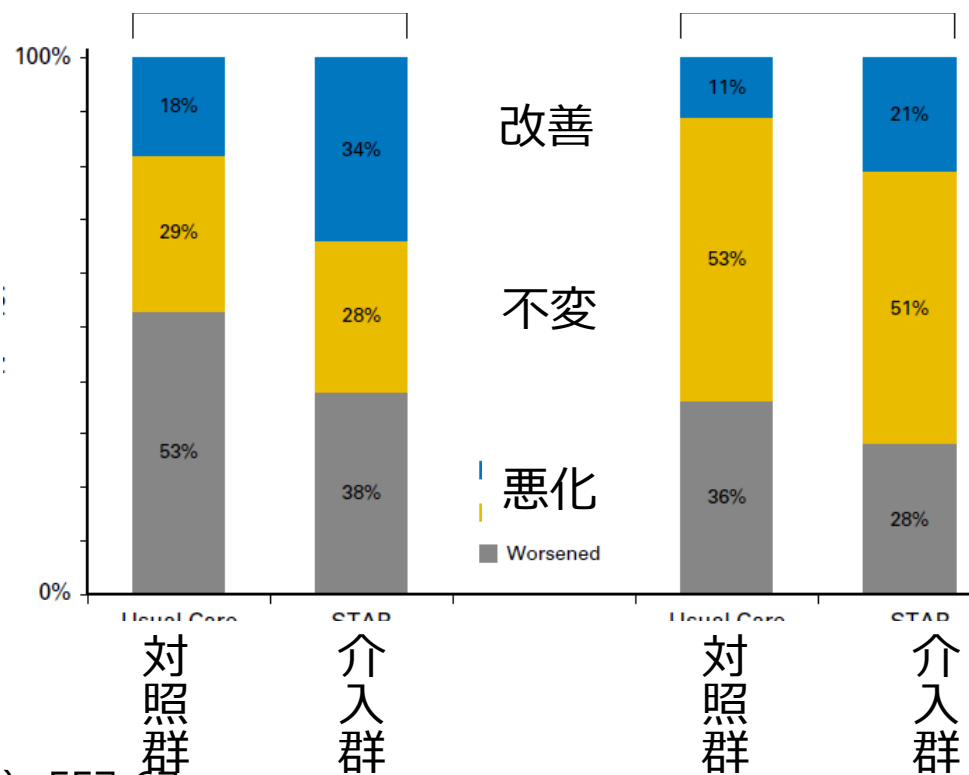
外来化学療法中の症状モニタリングの有効性



- 外来化学療法中の患者766人
- 介入はコンピューターに慣れている人はタブレットで12の症状を送信、慣れていない人は受診時に医師・看護師にレポートを渡す
- 症状が強いときは、自動アラートや電話で看護師が適宜対応
- QOLは向上、1年生存率は75% vs 69% (P=0.05)
- 救急受診、入院の回数が少なく、化学療法は長く受けられた
- コンピューターに慣れていない人のほうが効果があった（もともと病状報告などのコミュニケーションが苦手なのかも） Basch E, et al. JCO 2016. 34(6): 557-67.

6か月後のQOL

何らかの変化 P<0.001 6点以上の変化 P=0.006



看護への示唆

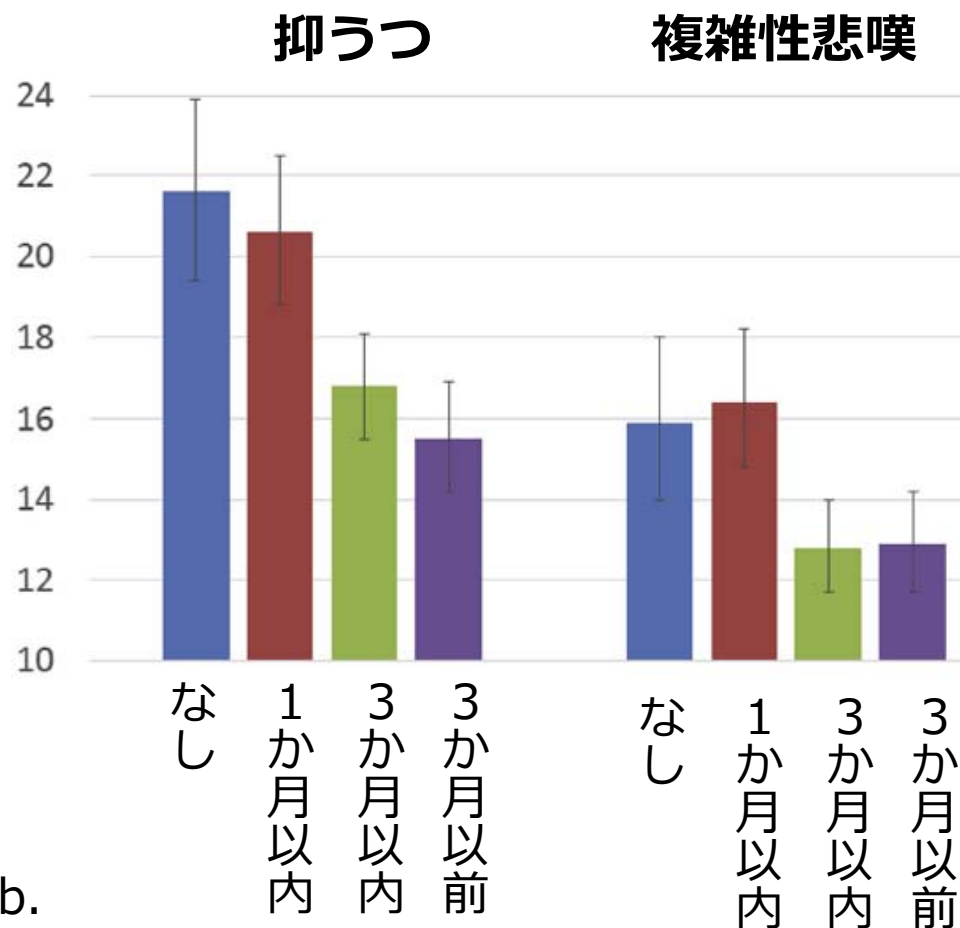
- スクリーニングなどの症状モニタリングは有効かもしれない
- 医療者へのコミュニケーションが苦手な人では特に有効かも

終末期のケアに関する医師と家族の話し合い (J-HOPE3 多施設遺族調査)



- 緩和ケア病棟などで亡くなった遺族9123人
- 医師と話し合いをしたという家族は81%
- 話し合いをした家族は抑うつ（17%vs22%）、複雑性悲嘆（14%vs16%）が少なかった
- 早い時期から話し合いをしたほうが良かった

Yamaguchi T, et al. JPSM 2017; Epub.



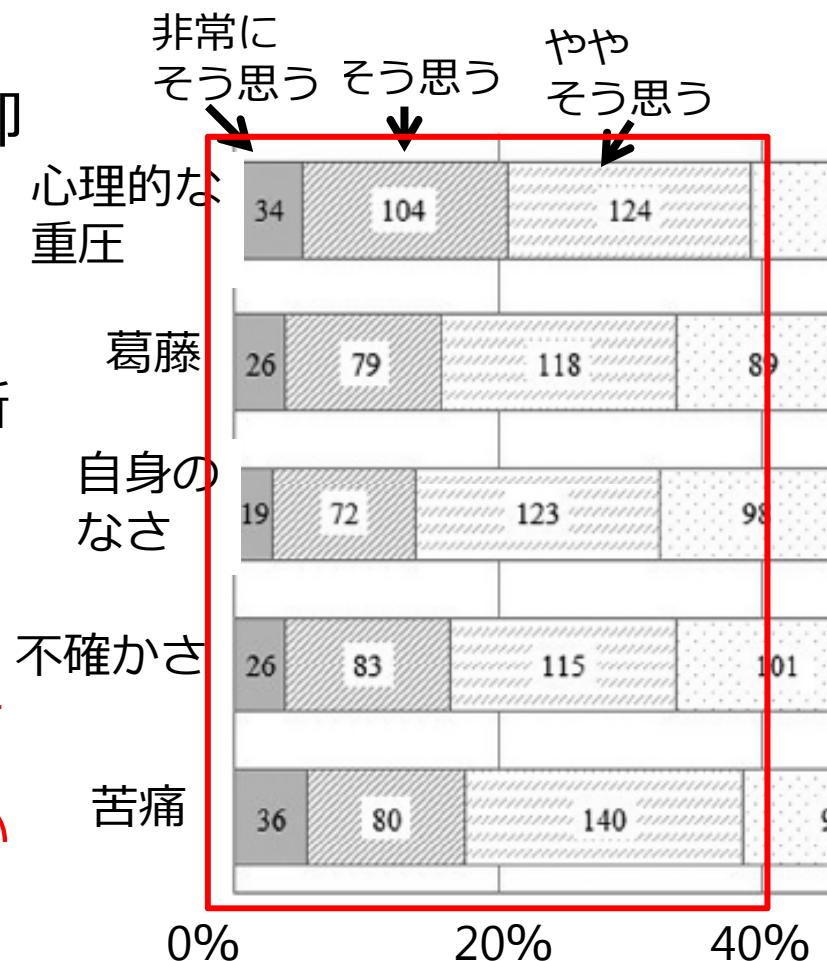
看護への示唆

- できるだけ早期から、終末期のケアに対する話し合いをしたほうがいい。そのための看護支援が重要。

緩和ケア病棟への入院の意思決定プロセスに対する 家族のつらさ (J-HOPE3 多施設遺族調査)



- 緩和ケア病棟の遺族700人
- 意思決定がつらかった遺族は抑うつや複雑性悲嘆が高かった
- つらさが強かった遺族の特徴
 - 家族や患者の希望と異なった場所で亡くなった
 - 前の病院で退院せざるを得なくなったのPCU入院だった
 - 医療者が家族の考えや大事にしていることを確認しなかった
 - 家族が患者の考えや大事にしていることを確認しなかった



看護への示唆

- 療養場所の決定の際は家族の考えや大事にしていることを確認
- 家族が「患者の考えや大事にしていること」の理解を促すことも必要



Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update

Betty R. Ferrell, Jennifer S. Temel, Sarah Temin, Erin R. Alesi, Tracy A. Balboni, Ethan M. Basch, Janice I. Firn, Judith A. Paice, Jeffrey M. Peppercorn, Tanyanika Phillips, Ellen L. Stovall,† Camilla Zimmermann, and Thomas J. Smith

Author affiliations appear at the end of this article.

†Deceased.

Published at ascopubs.org/journal/jco on October 31, 2016.

Clinical Practice Guideline Committee approved: August 15, 2016.

Editor's note: This American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline provides recommendations, with comprehensive review and analyses of the relevant literature for each recommendation. Additional information, including a Data Supplement with additional evidence tables, a Methodology Supplement, slide sets, clinical tools and

A B S T R A C T

Purpose

To provide evidence-based recommendations to oncology clinicians, patients, family and friend caregivers, and palliative care specialists to update the 2012 American Society of Clinical Oncology (ASCO) provisional clinical opinion (PCO) on the integration of palliative care into standard oncology care for all patients diagnosed with cancer.

Methods

ASCO convened an Expert Panel of members of the ASCO Ad Hoc Palliative Care Expert Panel to develop an update. The 2012 PCO was based on a review of a randomized controlled trial (RCT) by the National Cancer Institute Physicians Data Query and additional trials. The panel conducted an updated systematic review seeking randomized clinical trials, systematic reviews, and meta-analyses, as well as secondary analyses of RCTs in the 2012 PCO, published from March 2010 to January 2016.



- このスライドは私のWEBページに掲載してあります。
- また、他の演者を含めて一部の論文は以下の連載記事で紹介しています。これは掲載後半年経ったら、私のホームページに掲載します。
 - 宮下光令. 注目！がん看護における最新エビデンス. オンコロジーナース (隔月刊)
- J-HOPE3研究の結果は「がん看護」で7・8号から連載します
- 他にも雑誌で研究紹介の記事を書いています
- **看護研究、お互いがんばりましょう！**

宮下光令(Mitsunori Miyashita)



全面改訂第2版 2016年1月発売予定
宮下光令(編集) ナursing・グラフィックの成人看護学(6)緩和ケア(ナursing・グラフィックの成人看護学(6))

- 研究
- 看護
- 看護
- 看護
- 看護
- 看護

第30回日本がん看護学会学術集会「がん看護研究理解のための基礎講座 第2部 分析に悩まない! 質問票の作成」(平成27年)に出席し、その後は未定です)

連絡先
東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野
〒980-8575宮城県仙台市青葉区星野町2-1東北大学医学部保健学11B棟314号室
TEL&FAX: 022-717-7924, E-Mail: miya@med.tohoku.ac.jp

宮下光令 で検索

検索

CLICK!

<http://plaza.umin.ac.jp/~miya/>