

# 注目！がん看護における最新エビデンス

## ベルギーの急性期老年科病棟における看取りケア・プログラム CAREFuLの有用性：クラスター・ランダム化試験

Beernaert K, Smets T, Cohen J, et al. Improving comfort around dying in elderly people : a cluster randomised controlled trial. Lancet. 2017 ; 390 (10090) : 125-134.

本連載はがん看護を中心にした緩和ケア、終末期医療について扱っていますが、雑誌名も変わったので、今回は高齢者の終末期ケアについて取り上げます。取り上げるのは、ベルギーで実施されたCAREFuLという看取り期のケア・プログラムを評価した論文です。

この研究では、ベルギーの10の病院の急性期の老年科病棟（病棟の詳細は分かりませんが、ベルギーの急性期老年科病棟の患者は平均83歳、平均入院期間17.5日だそうです）を、クラスター・ランダム化という病棟ごとにケア・プログラムを導入する介入群と、標準的なケアを行う対照群にランダムに割り付けるという方法で実施されました。もちろん病院のスタッフはどちらの群に割り付けられたか分かっていたようですが、患者・家族にはどちらの群かは知らされませんでした。看取り期のケア・プログラムCAREFuLの内容を図1に示します<sup>1~3)</sup>。

このプログラムは、看護師が患者の予後を数日もしくは時間単位と予想した時点で開始されました。プログラムの有効性は、「CAD-EOLD」という認知症の患者の終末期の快適さ（comfort）の尺度、「SM-EOLD」という認知症の患者の終末期の症状の尺度によって、



宮下光令 教授

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

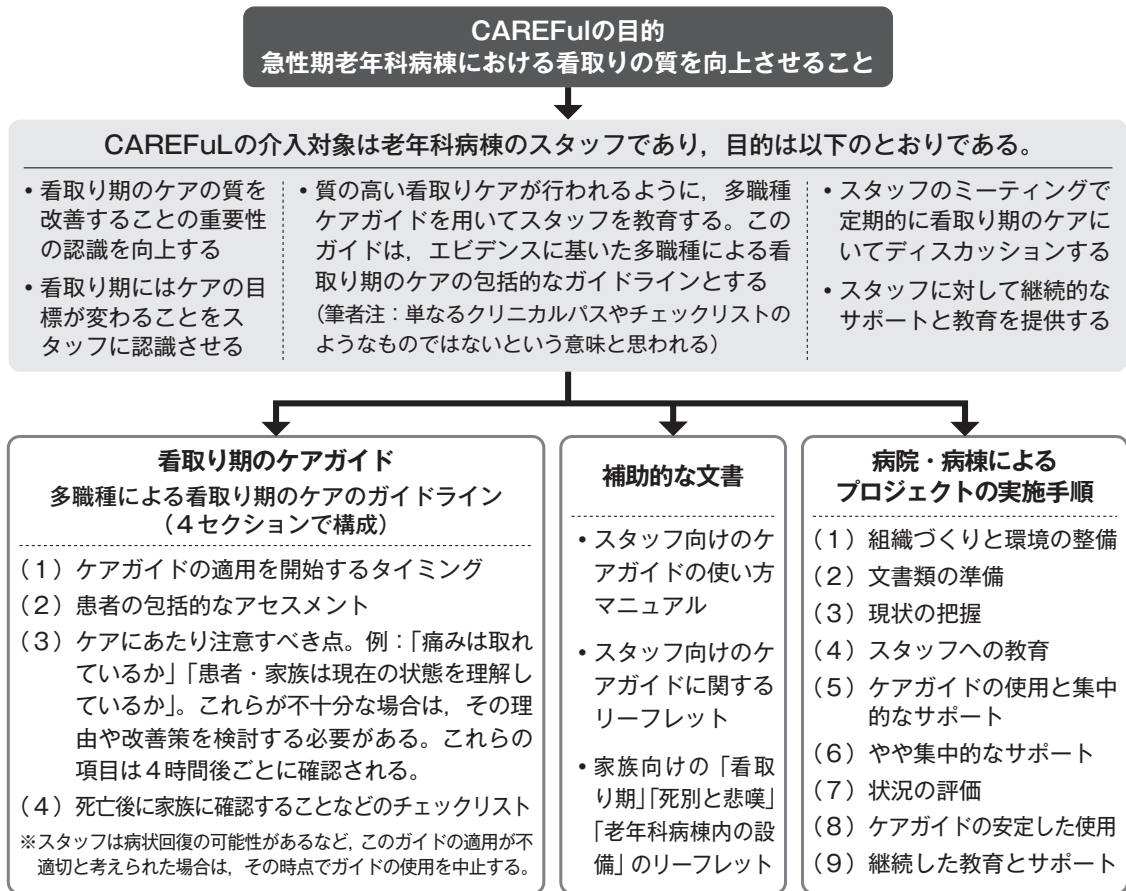
みやしたみつなり：1994年3月東京大学医学部保健学科卒業。臨床を経験した後、東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻助手・講師を経て、2009年10月東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野教授。専門は緩和ケアの質の評価。

患者の死亡後に看護師と家族、双方の評価によってなされました（認知症の患者を対象にした研究ではありませんが、終末期には自己評価できないこともあり、認知症患者用の尺度を用いたようです）。

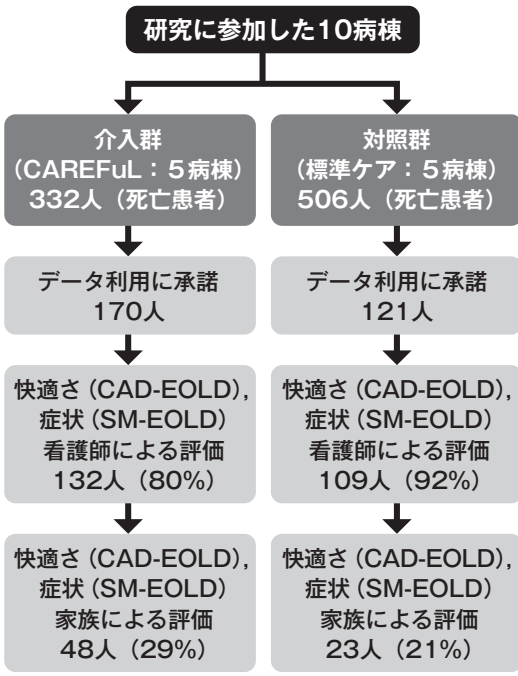
研究の参加者と評価者のフローチャートを図2に示します。実際に行われた医療は酸素療法中止と、看護師によって家庭医が看取り期であることを知らされた割合が介入群で多かった以外に統計学的に有意な差はありませんでした。本研究の2群間の違いを表に示します。主要評価項目に関しては、介入群では対照群に比べて快適さを評価するCAD-EOLDの得点が、看護師の評価では統計学的に有意に高いという結果でした（ $P=0.0001$ ）。しかし、家族によるCAD-EOLDの評価、看護師・家族による症状の評価尺度であるSM-EOLDに関しては、統計的に有意な差は見られませんでした（それぞれ $P=0.82$ ,  $P=0.58$ ,  $P=0.71$ ）。副次的評価項目に関しては、看護師の評価によるPOSという尺度を用いて評価した死亡3日前とケアニーズ（ $P=0.009$ ）、症状のうち気道分泌と吐き気が介入群で良好な結果でしたが（ $P=0.047$ ,  $P=0.014$ ）、家族による死亡前48時間のケアへの満足度は介入群の方が統計的に有意に悪いという結果でした（ $P=0.04$ ）。

本研究で行われた介入であるCAREFuLは、イギリスで開発されたLiverpool Care Pathway

## 《図1》看取り期のケア・プログラムCAREFuLの内容



## 《図2》研究のフローチャート



(LCP) という看取りのケア・パス (クリニカルパス) を基に開発されたものです。LCPは看取りケアの質の向上のため大変期待され、欧州を中心にいくつかの研究で有用性が示されてはいたものの<sup>4, 5)</sup>、イタリアで行われた唯一のクラスターランダム化試験では、明らかな有効性を示せませんでした<sup>6)</sup>。また、その後、イギリスでLCPの不適切な使用が問題になり、第三者委員会の勧告により使用が中止されています<sup>7)</sup>。私たちも一時期LCP日本語版に取り組みましたが、緩和ケア病棟における導入は問題なかったものの<sup>8)</sup>、一般病棟での導入は困難でした<sup>9)</sup>。CAREFuLは、これら過去に指摘された問題点を克服すべく、イタリアの研究に参加したグループを含めて慎

《表》主な結果

(+) 点数が高い方が良い (プラスだと介入に効果がある)  
 (-) 点数が高い方が悪い (マイナスだと介入に効果がある)

		評価者	群間差 (95%信頼区間)	P値	効果量
主要評価項目	看取り期の快適さ (CAD-EOLD) (+)	看護師	4.30 (2.07~6.53)	<0.0001	0.78
		家族	-0.62 (-6.07~4.82)	0.82	-0.10
	死亡前48時間の症状 (SM-EOLD) (-)	看護師	-0.41 (-1.86~1.05)	0.58	-0.12
		家族	-0.59 (-3.75~2.57)	0.71	-0.17
副次的評価項目	死亡前3日間の症状とケアニーズ (POS) (-)	看護師	-2.62 (-4.96~-0.71)	0.009	-0.51
	死亡前48時間のケアへの満足度(SWC-EOLD)(+)	家族	-4.00 (-7.87~-0.12)	0.04	-0.74
	死亡前48時間の症状				
	気道分泌 (+)	看護師	0.27 (0.00~0.54)	0.047	0.38
	吐き気 (+)	看護師	0.15 (-0.03~0.35)	0.11	0.31
	嘔吐 (+)	看護師	0.23 (0.05~0.41)	0.014	0.47
	食欲不振 (+)	看護師	0.04 (-0.27~0.35)	0.81	0.05
	倦怠感 (+)	看護師	0.19 (-0.09~0.48)	0.19	0.25

重かつ丁寧にプログラムを作成し、教育や実施にもかなりの労力をかけたものでしたが、それでも明確な有用性は示せませんでした。

本研究では、評価に参加した家族の数が非常に少ないこと、有効性を示した項目は実際の介入にかかわった看護師による評価であることなどいくつかの限界があります。しかし、一番の問題は、家族の満足度が介入群で低下していることです。本研究では、今回示した量的な結果と共に、質的な情報も収集しています。今後、これらの質的な結果や二次解析などを通して、家族の満足度が低下した理由やCAREFuLプログラムがどのように臨床に影響を与えたかなどが明らかになると思います。

高齢者の看取りケアの質の向上は容易ではありません。このようなケアガイドラインやパッケージされたものが有用なのかは分かりませんが、我が国でも全国的に普及するとなると何かしらの指針やガイドが必要になると思います。海外の経験を参考にしつつ、超高齢社会に突入した我が国の看取りケアのあり方も検討していかなくてはならないでしょう。

引用・参考文献

- 1) Verhofstede R, Smets T, Cohen J, Costantini M, Van Den Noortgate N, Deliëns L. Improving end-of-life care in acute geriatric hospital wards using the Care Programme for the Last Days of Life : study protocol for a phase 3 cluster randomized controlled trial. BMC geriatrics. 2015 ; 15 : 13.
- 2) Verhofstede R, Smets T, Cohen J, et al. Development of the care programme for the last days of life for older patients in acute geriatric hospital wards : a phase 0-1 study according to the Medical Research Council Framework. BMC Palliat Care. 2015 ; 14 : 24.
- 3) Verhofstede R, Smets T, Cohen J, Costantini M, Van Den Noortgate N, Deliëns L. Implementing the care programme for the last days of life in an acute geriatric hospital ward : a phase 2 mixed method study. BMC Palliat Care. 2016 ; 15 : 27.
- 4) Mayland CR, Williams EM, Addington-Hall J, Cox TF, Ellershaw JE. Does the 'Liverpool Care Pathway' facilitate an improvement in quality of care for dying cancer patients? Br. J. Cancer. 2013 ; 108 (10) : 1942-1948.
- 5) Costantini M, Pellegrini F, Di Leo S, et al. The Liverpool Care Pathway for cancer patients dying in hospital medical wards : a before-after cluster phase II trial of outcomes reported by family members. Palliat. Med. 2014 ; 28 (1) : 10-17.
- 6) Costantini M, Romoli V, Leo SD, et al. Liverpool Care Pathway for patients with cancer in hospital : a cluster randomised trial. Lancet. 2014 ; 383 (9913) : 226-237.
- 7) 菅野雄介, 茅根義和, 池永昌之, 宮下光令 : 英国での看取りのケアのクリニカルパス—Liverpool Care Pathwayの動向について, 緩和ケア, Vol.23, No.6, P.464~467, 2013.
- 8) 市原香織, 宮下光令, 福田かおり他 : 看取りのケアにおけるLiverpool Care Pathway日本語版の意義と導入可能性—緩和ケア病棟2施設におけるパイロットスタディ, Palliative Care Research, Vol.7, No.1, P.149~162, 2012.
- 9) 菅野雄介, 佐藤一樹, 早川陽子他 : 一般病棟で看取りのケアのクリニカル・パスLiverpool Care Pathway日本語版を導入するための課題—大学病院での使用経験から, Palliative Care Research, Vol.10, No.1, P.318~323, 2015.