

第22回 日本緩和医療学会学術大会
2017.6.23 10:45-12:15 パシフィコ横浜 第14会場

シンポジウム16「緩和ケアUp To Date」

2016年報告論文「**ケアデリバリー**」から
緩和ケア提供体制の構築を考える

東北大学大学院 医学系研究科 緩和医療学分野

田上 恵太

第22回日本緩和医療学会学術大会 COI 開示

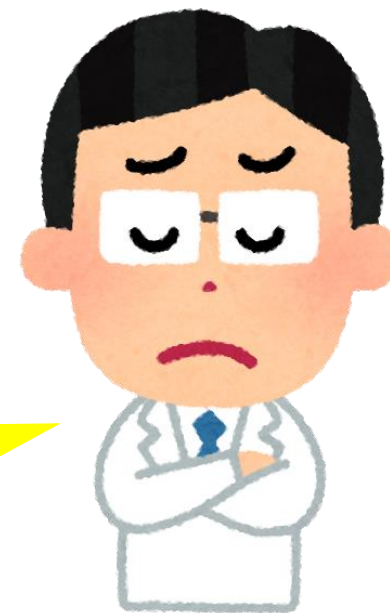
演題名：シンポジウム16 「緩和ケアUp To Date」
発表者名：田上恵太

演題発表内容に関連し、
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。



抗がん剤の治療しているのに
なんで緩和ケアに行かせるんだ？
見捨てるのか？

早期からの緩和ケアが重要、とか
有効だって言われている
はずなんだけど……



自分がこれ以上
悪くなることなんて
想像できない！！



患者を支えるために、ケアデリバリーを
どのように構築すべきなのか？

こんなに
早く悪くなんて
思わなかった……



本セクションで考える点：

専門的緩和ケア

- 適切な介入のタイミング
- 早期からの介入の効果
- 患者・介護者に与える影響

専門的緩和ケアの介入開始のタイミング

Referral criteria for outpatient specialty palliative cancer care:
an international consensus.

専門的緩和ケア外来への望ましい紹介のクライテリア：
国際的コンセンサス

David Hui, **Masanori Mori**, Sharon M Watanabe, Augusto Caraceni,
Florian Strasser, Tiina Saarto, Nathan Cherny, Paul Glare, Stein Kaasa, Eduardo Bruera

Lancet Oncol. 2016; 17(12):e552–e559.

背景

専門的緩和ケアが介入すべき

適切なタイミングは明確ではない

目的

国際的にコンセンサスを得られる

専門的緩和ケア外来への

紹介タイミングや項目を明らかにする

研究の概略

研究デザイン：3ラウンドのデルファイ法

審査員60名(全世界のがん治療、かつ緩和ケアの専門医)

調査項目：先行研究より抽出(Hui D, et al. Oncologist. 2016.)

✓ タイミング：cancer trajectory, 予後、パフォーマンスステータス(PS)

⇒ 紹介理由となる可能性がある**20項目**を作成

✓ ニード：身体症状、ACP、精神症状・意識障害、心理社会的な苦痛

⇒ 紹介理由となる可能性がある**36項目**を作成

第1・第2ラウンド：紹介項目の同意の程度の調査

①

59/60名

- ・ 70%以上で「適切と同意を得た項目」と定義
- ・ タイミング: much too early, too early, **Appropriate**, too late, much too late
- ・ ニーズ : **Strong agree**, **Agree**,
neither agree nor disagree, disagree, strong disagree

②

56/60名

- ・ ①と同様に調査、1～2回目間の変化を測定
- ・ 「適切と同意」した項目について、下記のどちらかを選択
⇒ **Major criteria** (この1項目のみが当てはまれば紹介)
or **Minor criteria** (他に同程度の項目があれば紹介)

1、2回目の結果:

タイミング項目

Prognosis

- >24 months
- 12-24 months
- 6-12 months
- 3-6 months
- 1-3 months
- <1 month

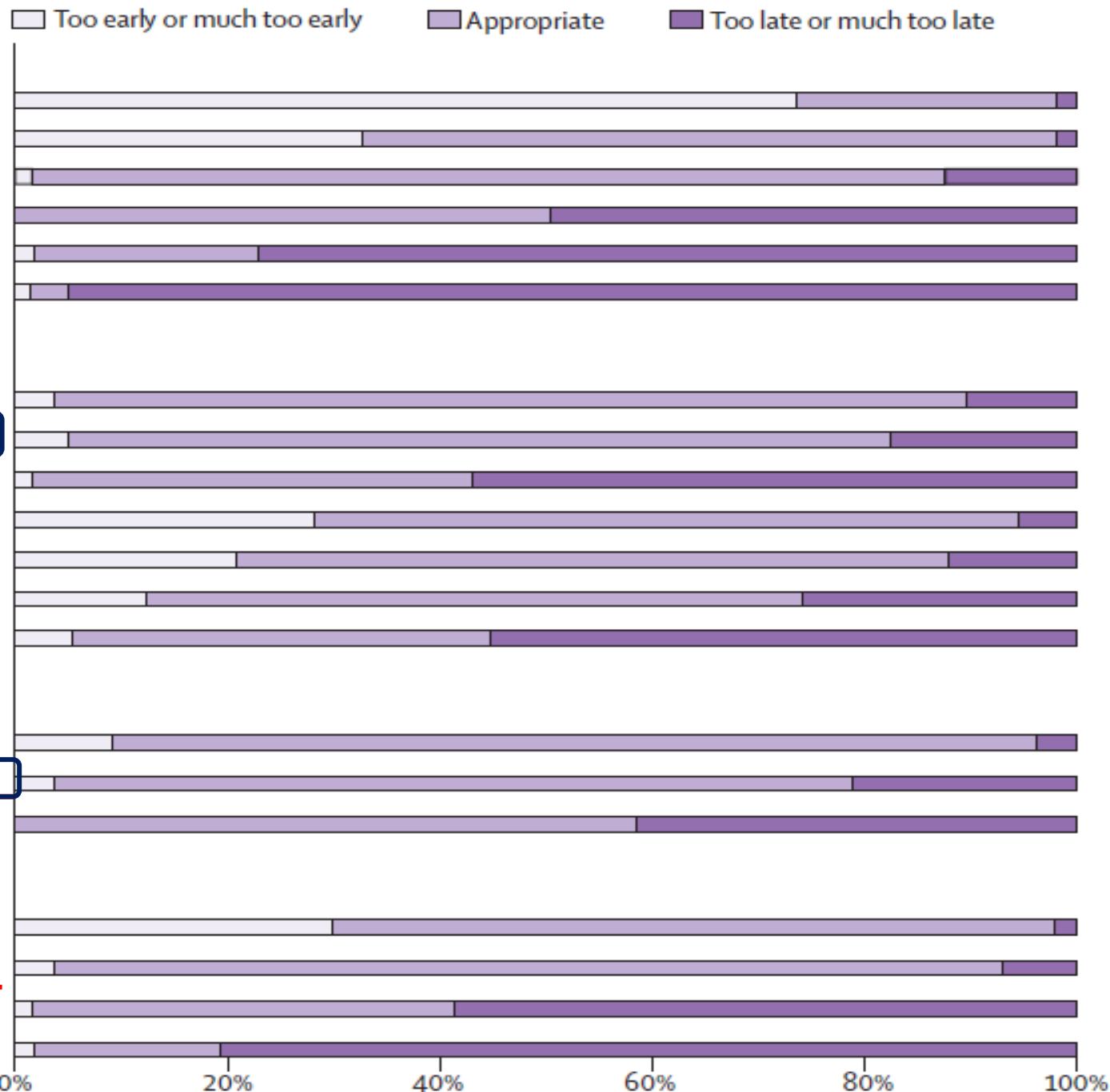
Cancer diagnosis

- Within 1 month of diagnosis for patients with median survival ≤ 1 year
- Within 3 month of diagnosis for patients with median survival ≤ 1 year
- Within 6 month of diagnosis for patients with median survival ≤ 1 year
- Within 1 month of diagnosis for patients with median survival >1-2 years
- Within 3 month of diagnosis for patients with median survival >1-2 years
- Within 6 month of diagnosis for patients with median survival >1-2 years
- Within 12 months of diagnosis for patients with median survival >1-2 years

Treatment trajectory

- Progressive disease despite first-line systemic therapy
- Progressive disease despite second-line systemic therapy
- No further standard treatment options

ECOG performance status



青線線:

2回目の同意 $\geq 70\%$

③

(58/60名)

- ・ ②ラウンドで70%以上がMajor criteriaと
(この1項目のみでも当てはまれば紹介)
回答された項目について、同意の程度を調査
- ・ 70%以上の同意を得た(Strong agree/ Agree)
項目を「コンセンサスを得た項目」と定義

ニーズ項目: 3回目の同意 $\geq 70\%$

Agreement,
n (%)

脳転移、および軟髄膜播種

43 (74%)

脊髄圧迫による中枢神経障害

42 (72 %)

せん妄

51 (88 %)

強い身体症状 (NRS 7-10)

58 (100 %)

強い精神・感情面のつらさ (NRS 7-10)

56 (97 %)

スピリチュアルペイン、実存の危機

53 (91 %)

死期を早めてほしいという希望

55 (95 %)

患者の希望

55 (95 %)

意思決定支援、ACP

55 (95 %)

タイミング項目: 3回目の同意 $\geq 70\%$

Agreement,
n (%)

生存中央値1年未満の疾患で
がん診断後3か月以内

51 (88 %)

がん薬物療法2次治療が
奏功しないと診断

51 (88 %)

この研究が明らかにしたこと、実臨床への応用点

- がん薬物療法2次治療の効果がない時、
生存期間が短い癌腫には診断時からが、
がん治療医が考える緩和ケア介入開始のタイミング
⇒ PSの悪さや予測される予後の時間の長さは
Major criteriaに入らなかった !!
- 精神、神経、心理社会的な問題へのニーズは高い

本研究の限界、批判的吟味

- 二次・三次緩和ケアが提供可能な施設の緩和医療に理解がある、がん治療医たちの主観的な判断
- 評価方法によって結果が変わる可能性
(もし②で、Major criteriaと考える項目2点、Minor criteria1点、とスコア化したら？)

解決できていない問題点

- 専門的緩和ケア外来への紹介のバリアーについての調査が必要
- 患者、家族の意見を反映するための調査が必要
- 地域や施設毎に専門的緩和ケアの提供体制やリソースが変わるため、提供体制の整備や地域別の調査が必要

早期からの専門的緩和ケア介入の効果

Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial.

肺がんおよび消化器がん患者に対しての早期からの専門的な
緩和ケアサービスの介入の影響：無作為化試験

Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, Pirl WF, Park ER, Jackson VA, Back AL, Kamdar M, Jacobsen J, Chittenden EH, Rinaldi SP, Gallagher ER, Eusebio JR, Li Z, Muzikansky A, Ryan DP.

J Clin Oncol. 2017. 10;35(8):834–841

目的

- 消化管がん患者を追加して、早期からの緩和ケア介入の有効性を評価
- 早期からの緩和ケア介入をPatient-Reported Outcome(PRO)で評価
 - ⇒ QOLの向上、抑うつの低下、予後の理解の向上、
終末期ケアの討論の頻度が増えることを期待

デザイン：非盲検無作為化対照試験

対象：

Massachusetts General Hospitalで切除不能と新たに診断された、
肺がん、悪性中皮腫、膵臓がん、食道がん、胃がん、胆道がんの患者

除外：

PS3以上、すぐに緩和ケアサービスが必要と思われる患者
試験参加が困難な重い身体・精神症状がある患者

早期からの緩和ケア介入(EPC)群

- ✓ 外来専門緩和ケアチームが4週間に1回以上診察
- ✓ 死亡、転医など継続困難になるまで継続フォロー
- ✓ 緩和ケア専門医・専門看護師が介入し、National Consensus Project for Quality Palliative Careのガイドラインに基づきフォローアップ
- ✓ 来院できない時は医師が電話してフォロー
- ✓ 入院したら入院緩和ケアチームが対応

通常ケア群

- ✓ がん治療医、患者・家族の希望があったときに、はじめて緩和ケアチームに紹介
- ✓ 緩和ケアに紹介されても介入群にならず、EPC群の介入内容には従わない

◎ 両群ともにがん治療は標準治療を行う

- 評価のタイミング：
- ① 診断後8週間以内にエントリー
ランダム化の前にベースライン調査(0週)
 - ② 介入後12週間目 (+/- 3週間): 主要評価
 - ③ 介入後24週間目 (+/- 3週間)

主評価項目 : Quality of Life (QOL)

Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) scale

(27項目、108点満点：点数が高いほどQOLが高い)

ベースラインからの各群の変化量の差を検定

副次評価項目：抑うつ、不安の程度、

患者の予後や治療の認識、終末期ケアの話し合い

Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9): 抑うつの評価尺度

(9項目：中等度10-19点、重度 20点以上)

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): 不安・抑うつの評価尺度

(14項目、21点満点)

Prognosis and Treatment Perceptions Questionnaire:

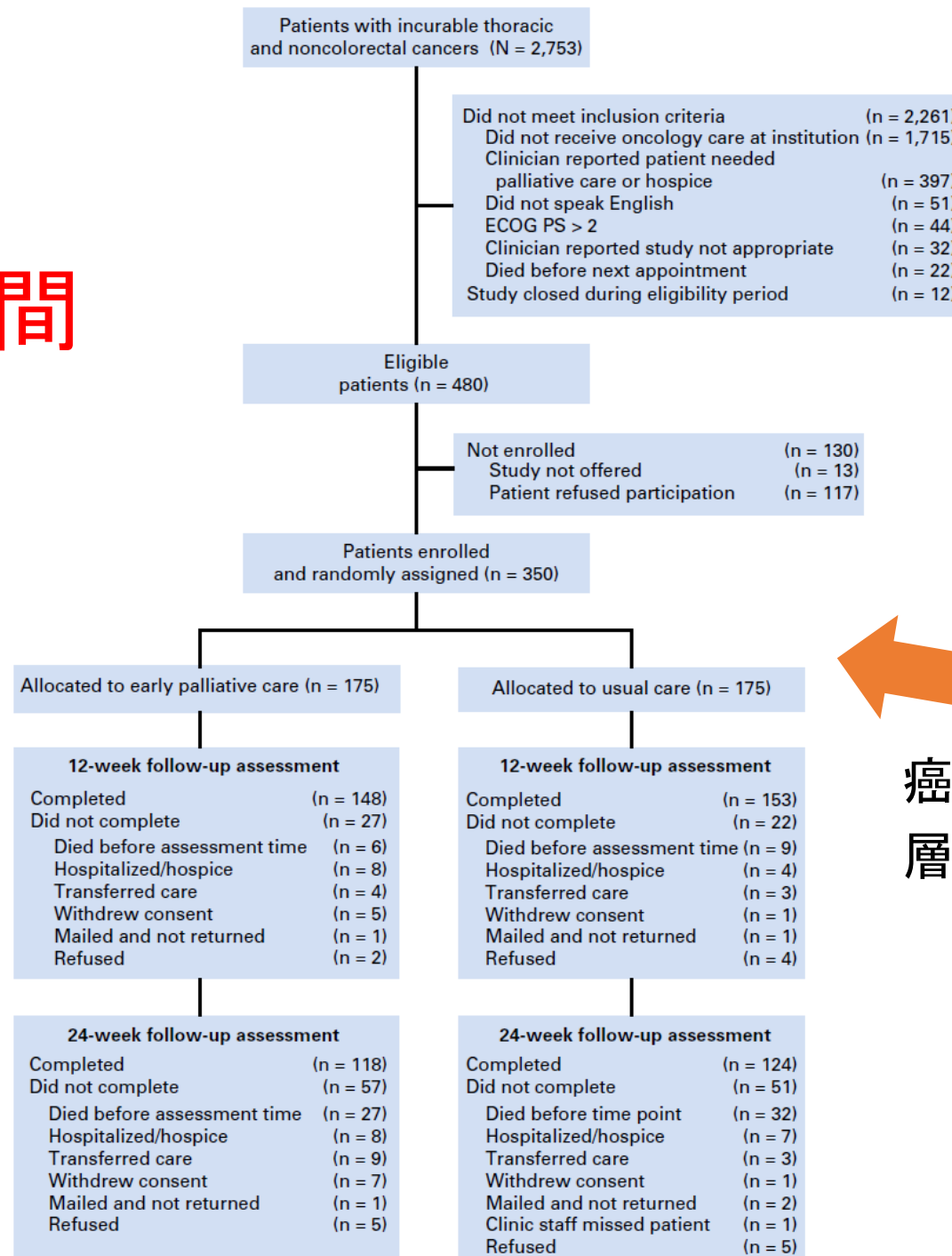
患者の予後や健康状態、治療の認識、終末期ケアの話し合いについての質問紙

結果

登録期間: 約4年間

2011.5/2

~ 2015.7/20



癌腫で
層別化

Characteristic	Usual Care (n = 175) No. (%)	Early PC (n = 175) No. (%)
Mean age, years (SD)	64.03 (10.46)	65.64 (11.26)
Male	98 (56.0)	91 (52.0)
Ethnicity		
White	167 (95.4)	156 (89.1)
American Indian	0 (0.0)	4 (2.3)
Asian	3 (1.7)	5 (2.9)
Black	4 (2.3)	6 (3.4)
Hispanic or Latino	2 (1.1)	7 (4.0)
Other	1 (0.6)	4 (2.3)
Religion		
Catholic	103 (59.2)	98 (56.0)
Protestant	36 (20.7)	26 (14.9)
Jewish	2 (1.1)	14 (8.0)
Muslim	2 (1.1)	1 (0.6)
None	21 (12.1)	20 (11.4)
Other	10 (5.7)	16 (9.1)
Relationship status		
Married or partnership	124 (70.9)	121 (69.1)
Single	17 (9.7)	17 (9.7)
Divorced or separated	18 (10.3)	18 (10.3)
Widowed	16 (9.1)	19 (10.9)
Education		
High school or less	73 (41.7)	58 (33.1)
Some or completed college	69 (39.4)	76 (43.4)
Graduate school	33 (18.9)	41 (23.4)
Cancer type		
Lung	96 (54.9)	95 (54.3)
Non-small-cell	74	80
Small-cell	17	13
Neuroendocrine	3	1
Mesothelioma	2	1
EGFR mutation	10	19
ALK translocation	4	4
GI	79 (45.1)	80 (45.7)
Pancreatic	43	44
Esophageal/GE junction	17	15
Gastric	4	3
Hepatobiliary	15	18
Smoking status		
Never smoker or < 10 pack-years	67 (38.3)	75 (42.9)
Current or former smoker	95 (54.3)	93 (53.1)
Unknown	13 (7.4)	7 (4.0)
ECOG PS		
0	43 (24.6)	45 (25.7)
1	115 (65.7)	116 (66.3)
2	17 (9.7)	14 (8.0)
Charlson Comorbidity Index score, mean (SD)	6.73 (1.39)	7.03 (1.35)
FACT-G score, mean (SD)	77.79 (15.46)	78.84 (14.90)
PHQ-9 score, mean (SD)	6.50 (5.19)	6.39 (5.49)
HADS-Depression subscale score, mean (SD)	4.58 (3.73)	4.72 (4.28)
HADS-Anxiety subscale score, mean (SD)	5.57 (3.88)	5.05 (3.95)

結果：主要評価項目（QOL:FACT-G）

◆ 介入後12週間目：有意な差はない

EPC群 : 平均値 0.39点増加(改善)

通常ケア群: 平均値 1.13点低下

($t[296]$, -0.96; SE, 1.59; P , 0.339; Cohen's d , 0.11)

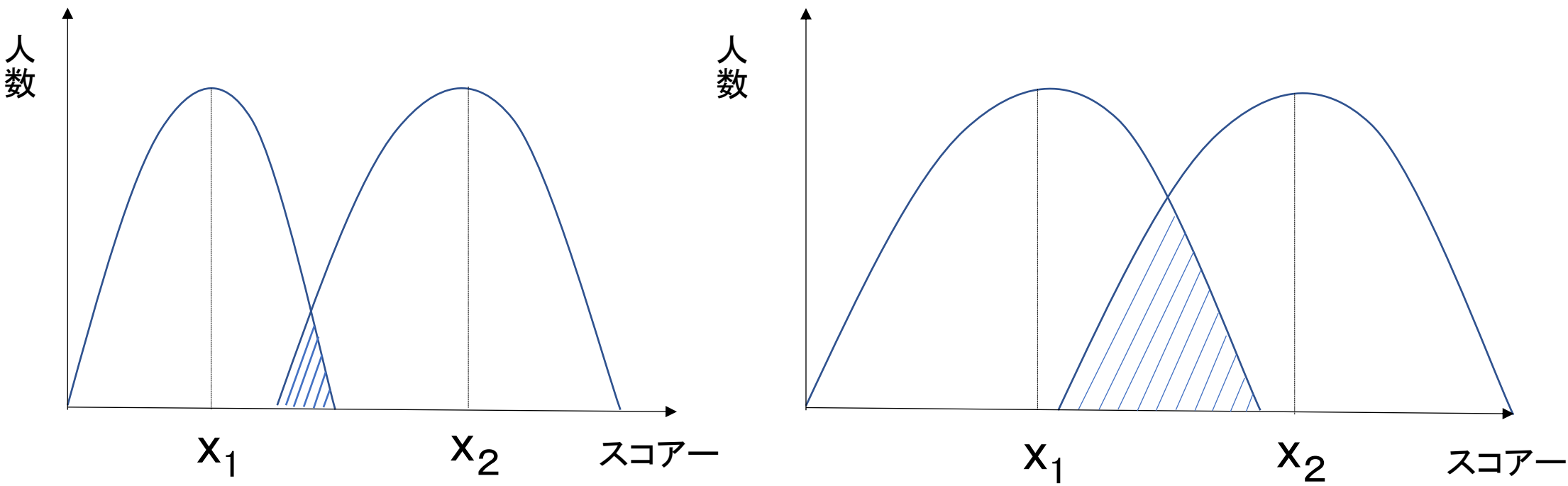
◆ 介入後24週間目：介入群がQOLを有意に改善

EPC群 : 平均値 1.59点増加(改善)

通常ケア群: 平均値 3.40点低下

($t[238]$, - 2.59; SE, 1.93; P , 0.010; Cohen's d , 0.33)

Cohen`s d (コーエンの標本効果量) : 平均値の差の大きさの指標



同じ平均値の差(x_1 と x_2)でも、重なりが少ないほうが差が大きい

⇒ Cohen`s d (効果量)で測定する

d	0.0	0.1	0.2	0.5	0.8	1.0	1.2
重なり(%)	100	92.3	85.7	67	52.6	44.6	37.8

効果量(差)の程度 小 中 大

結果：主要評価項目（QOL:FACT-G）

◆ 介入後12週間目：有意な差はない

EPC群 : 平均値 0.39点増加(改善)

通常ケア群: 平均値 1.13点低下

($t[296]$, -0.96; SE, 1.59; P , 0.339; Cohen's d , 0.11)

◆ 介入後24週間目：介入群がQOLを有意に改善

EPC群 : 平均値 1.59点増加(改善)

通常ケア群: 平均値 3.40点低下

($t[238]$, - 2.59; SE, 1.93; P , 0.010; Cohen's d , 0.33)

結果：副次評価項目（不安・抑うつ：PHQ-9, HADS）

介入後12週間目、24週間目ともに、
変化量に有意な差はなかった

結果:

交絡因子調整(ANCOVAモデル): 年齢、併存疾患(Charlson comorbidity index)

Cohort	No.	Usual Care, Adjusted Mean (95% CI)	Early Care, Adjusted Mean (95% CI)	Adjusted Mean Difference (SE)	95% CI	P
Entire sample						
12-week outcomes						
FACT-G score	298	77.70 (75.77 to 79.63)	80.10 (78.11 to 82.08)	2.40 (1.41)	(-0.38 to 5.18)	.091
PHQ-9 score	300	6.33 (5.65 to 7.01)	5.55 (4.85 to 6.25)	-0.78 (0.50)	(-1.76 to 0.21)	.121
24-week outcomes						
FACT-G score	240	75.90 (73.59 to 78.21)	81.26 (78.89 to 83.63)	5.36 (1.69)	(2.04 to 8.69)	.002
PHQ-9 score	239	6.72 (5.91 to 7.53)	5.55 (4.72 to 6.37)	-1.17 (0.59)	(-2.33 to -0.01)	.048

介入後24週間目では、QOLや気分に関与するEPCが良い影響？

結果：サブグループ解析：癌腫別の解析（ANCOVAモデル）

FACT-G

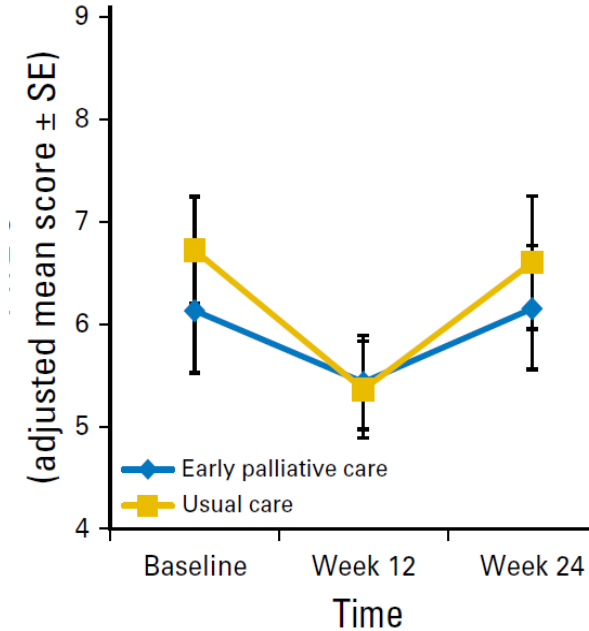
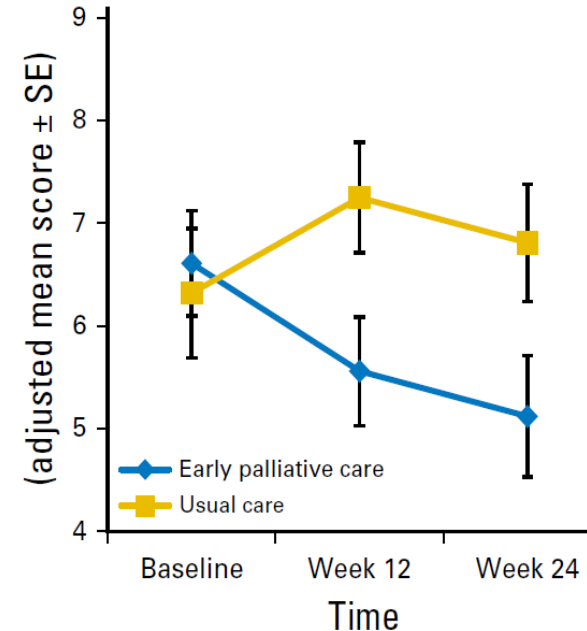
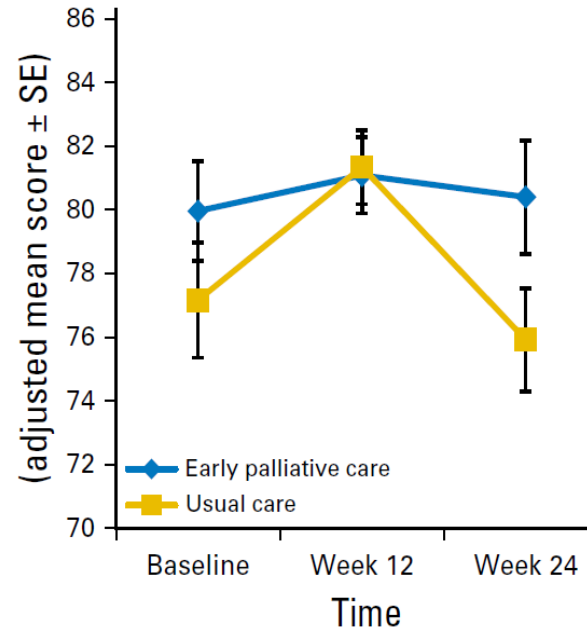
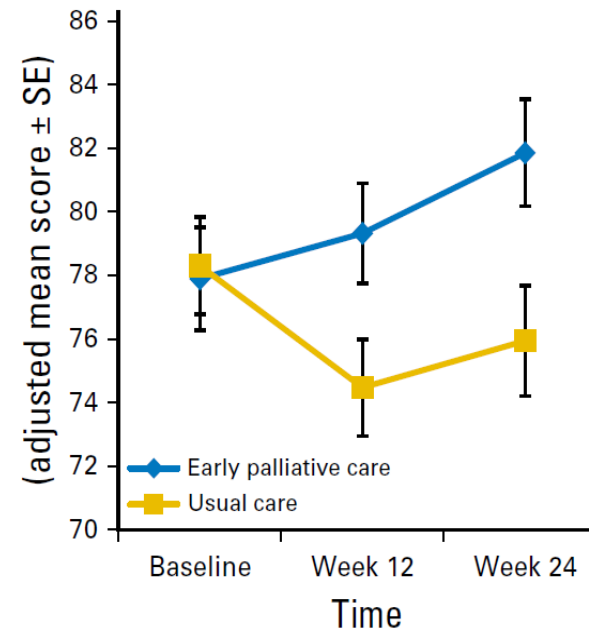
PHQ-9

肺がん

消化器がん

肺がん

消化器がん



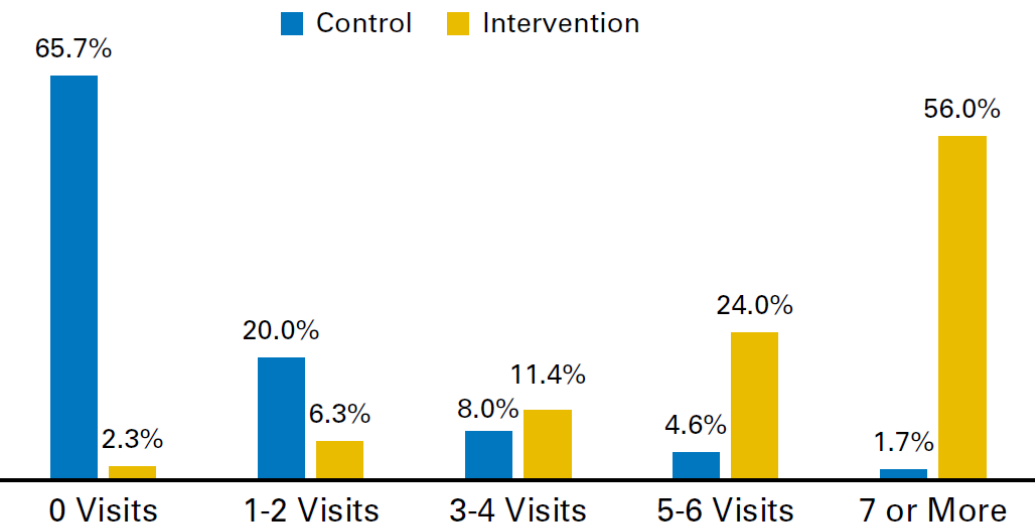
- ✓ 肺がんは介入後12週目、24週目ともにEPC群に改善効果があった
- ✓ 消化器がんはEPCの介入効果はなかった

結果: terminal decline model

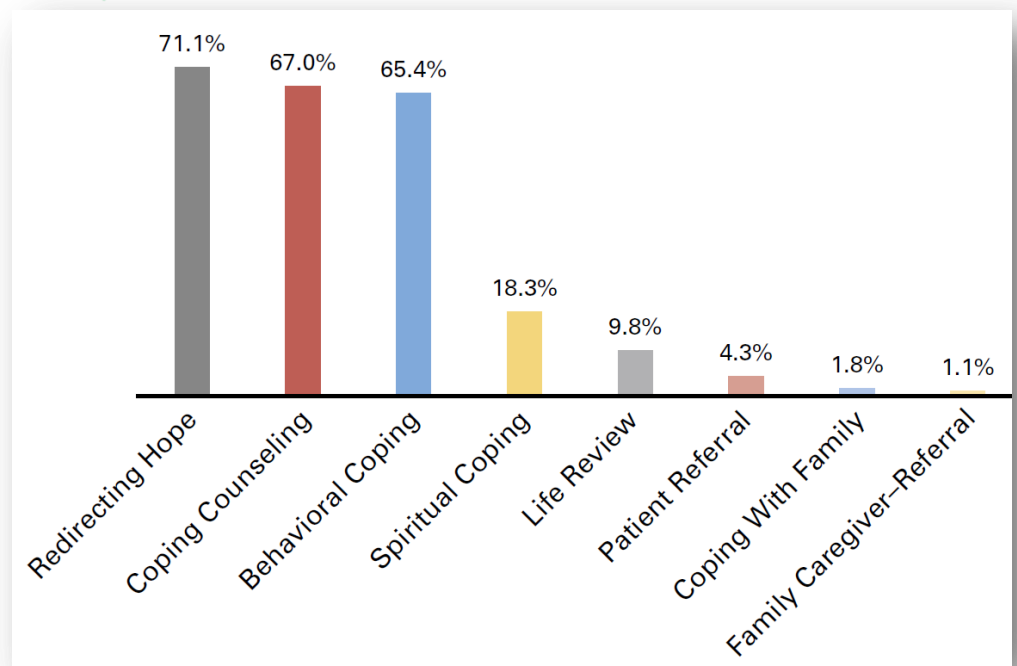
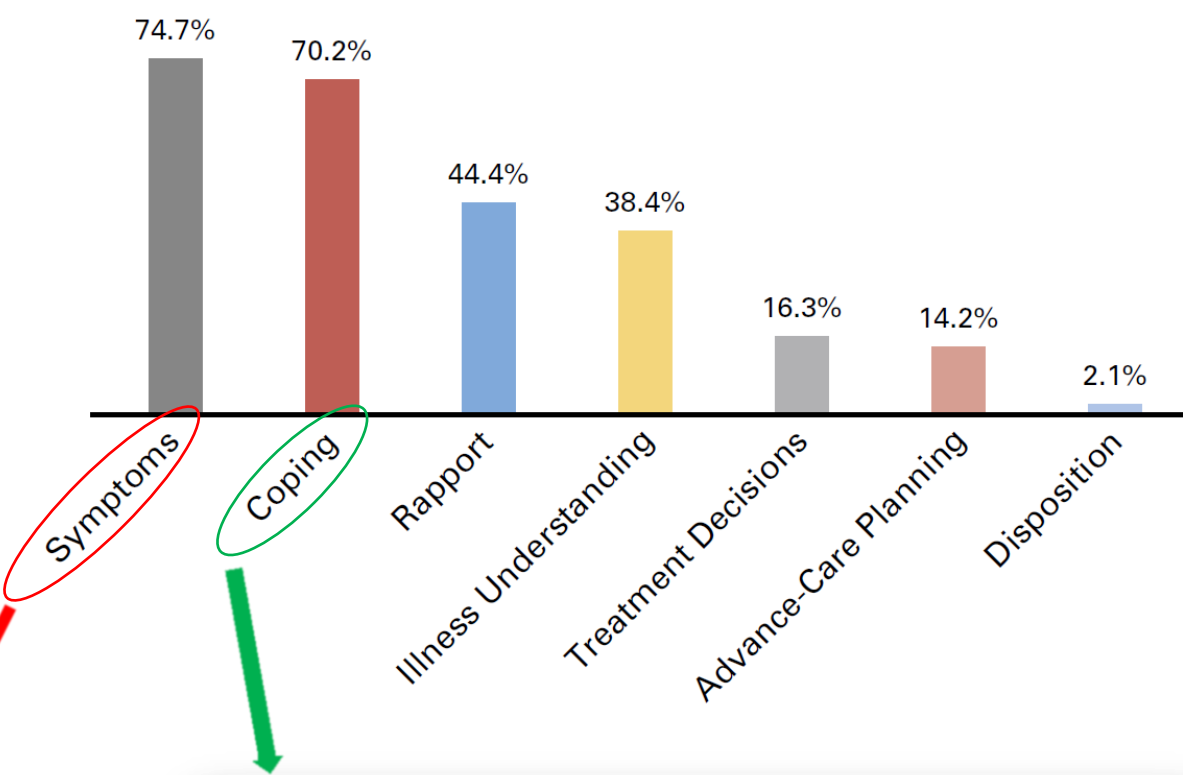
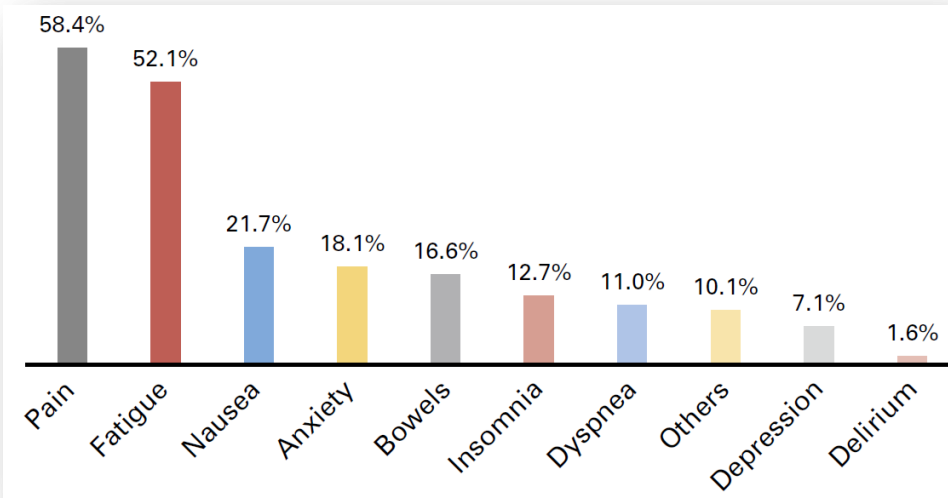
Cohort	2 Months Before Death		4 Months Before Death		6 Months Before Death	
	Mean (95% CI)	P	Mean (95% CI)	P	Mean (95%CI)	P
Entire sample						
FACT-G score		.016		.011		.430
Early PC	75.67 (73.14 to 78.20)		82.06 (79.96 to 84.17)		81.44 (78.96 to 83.91)	
Usual care	71.44 (69.14 to 73.76)		78.22 (76.14 to 80.30)		79.99 (77.35 to 82.62)	
PHQ-9 score		.046		.042		.991
Early PC	7.04 (6.15 to 7.93)		6.17 (5.43 to 6.84)		5.36 (4.51 to 6.21)	
Usual care	8.29 (7.45 to 9.13)		6.86 (6.69 to 7.75)		5.37 (4.28 to 6.45)	
Lung cancer						
FACT-G score		.022		.010		.013
Early PC	75.74 (72.21 to 79.27)		82.22 (78.99 to 85.44)		82.53 (79.52 to 85.53)	
Usual care	70.03 (66.65 to 73.41)		76.24 (73.04 to 79.45)		77.12 (74.14 to 80.45)	
PHQ-9 score		.009		.004		.011
Early PC	6.12 (4.91 to 7.32)		5.69 (4.73 to 6.65)		5.27 (4.30 to 6.23)	
Usual care	8.35 (7.18 to 9.52)		7.70 (6.76 to 8.64)		7.05 (6.10 to 8.00)	
GI cancer						
FACT-G score		.231		.258		.998
Early PC	76.23 (72.73 to 79.74)		81.97 (79.23 to 84.72)		81.87 (79.30 to 84.44)	
Usual care	73.52 (70.77 to 76.26)		79.79 (77.18 to 82.41)		81.88 (79.34 to 84.42)	
PHQ-9 score		.631		.594		.842
Early PC	7.85 (6.53 to 9.17)		5.94 (4.90 to 6.98)		5.28 (4.30 to 6.27)	
Usual care	7.44 (6.38 to 8.49)		5.55 (4.56 to 6.54)		5.14 (4.18 to 6.11)	

EPCは肺がん患者の終末期のQOLや気分の良い影響を与えたが、
消化器がん患者には効果はなかった

結果：緩和ケアの介入内容



24週目までの平均緩和ケア受診回数
EPC群：6.54回、通常ケア群：0.89回
通常ケア群の54%が24週目までに緩和ケアの受診有



結果：患者の予後や治療の認識、終末期ケアの話し合い

介入後12週間目	EPC群	通常ケア群	P
現在の抗がん治療目標は根治である (Yes)	28.7 %	34.5 %	0.289
予後を知ることは意思決定において役立つ (Yes)	96.5 %	89.8 %	0.043
予後を知ることで病気とうまく付き合っていく (Yes)	97.3 %	83.6 %	< 0.001
介入後24週目	EPC群	通常ケア群	P
終末期のことをがん治療医と話し合っている (Yes)	30.2 %	14.5 %	0.004

この研究が明らかにしたこと

- 早期からの緩和ケアとがん治療の統合は、肺がん患者のQOLを改善することを再度示唆
- 予後や治療に対するコーピングやがん治療医との終末期ケアに関するコミュニケーションを、早期からの緩和ケア介入が強化
- 早期からの緩和ケア介入の効果は、**癌腫によって異なる**ことを示唆

本研究の限界、批判的吟味

- 癌腫別に評価ができる十分なサンプルサイズではなかった
- 各群で提供する緩和ケアの質の均一化はできなかった

実臨床への応用

- 早期からの緩和ケア介入で期待できる効果は何か、
癌腫によって介入の効果が異なる可能性を加味する
- この結果をすべて全世界の消化器がん患者に当てはめられない
⇒ イタリアのRCTでは、EPCが膵臓がん患者のQOLを改善

緩和ケアが患者・介護者に与える影響

Association Between Palliative Care and Patient and
Caregiver Outcomes.

緩和ケア介入が患者・介護者にあたえる影響：
システマティックレビュー

Kavalieratos D, Corbelli J, Zhang D, Dionne-Odom JN, Ernecoff NC, Hanmer J,
Hoydich ZP, Ikejiani DZ, Klein-Fedyshin M, Zimmermann C, Morton SC, Arnold RM,
Heller L, Schenker Y.

JAMA. 2016. 22;316(20):2104-2114

背景

緩和ケア介入の有効性を報告する研究が増加している。

- ✓ 2011年の緩和ケア介入に対するメタアナリシスでは、
実臨床への効果は「未だ効果不詳」と結論

El-Jawahri A, et al. J Support Oncol. 2011.

- ✓ 家族介護者への効果は明確ではない

方法：システマティックレビュー

対象：2016年7月22日までに報告されたランダム化比較試験

- ✓ 主要評価項目に緩和ケアサービスの患者への介入を含む
- ✓ National Consensus Project for Quality Palliative Careの

緩和ケアの質のドメインのうち最低でも2つを含む介入プログラム

質的評価：2人のreviewerによる記述的統合 (narrative synthesis)

方法：メタアナリシス

Patient

18歳以上の患者とその家族介護者

Intervention

緩和ケアプログラムの介入

Comparison

通常ケア、ケア介入待機リスト、意識的に介入の優劣をつけられた患者

Outcome

患者および家族のQOL・症状負担、生存期間の延長への影響、など

評価項目

QOL: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy–palliative care scale (FACIT–Pal)

に換算。0–189点(点数が高いほどQOLが高い)、9点を有効な最小変化量(MCID)と設定

Ringash J, et al. Cancer. 2007.

症状負担: エドモントン症状評価システム(ESAS)

に換算。0～90点(点数が高いほど負担が大きい)、先行研究から5.7点をMCIDと設定

Hui D, et al. J Pain SymptomManage. 2016.

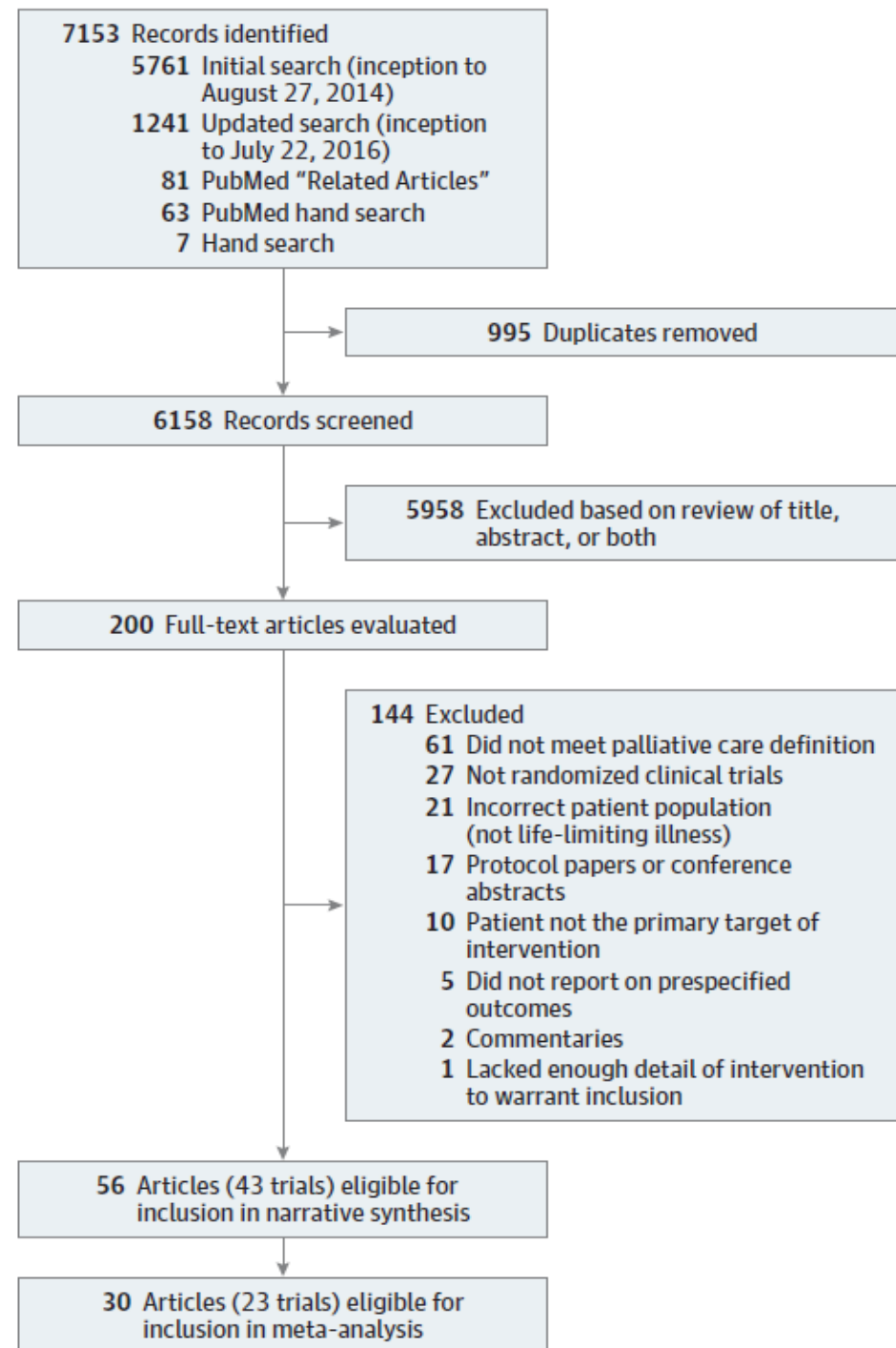
※ スコアー差は標準化した平均値の変動の差: Standardized Mean Difference (SMD)で評価

※ 客観的アウトカムの盲検化を行った試験のみで、

患者のQOL、症状負担、生存期間への影響についてさらに解析を行う

結果

- 調査対象のRCTは30論文(23試験)
家族介護者を調査対象にしたのは15論文
- 客観的アウトカムの盲検化を行ったのは
7論文(バイアスリスクが低い)

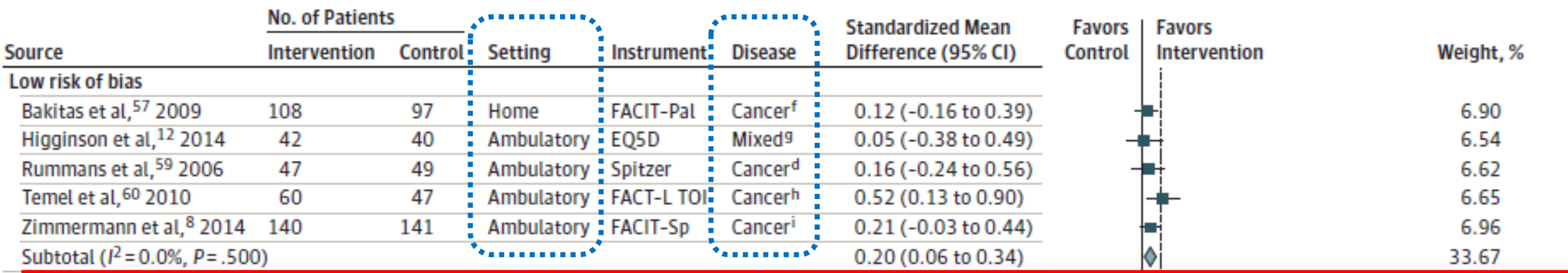


結果のまとめ

		全研究		バイアスリスクが少ない研究	
QOL	介入後期間	介入効果	SMD	介入効果	SMD
	1-3ヶ月	改善	0.46 (95%CI, 0.08-0.83; p, 0.02)	改善	0.20 (95%CI; 0.06-0.34, p, 0.01)
	4-6ヶ月	効果なし	0.12 (95%CI, -0.03 - 0.28; p, 0.12)	改善	0.18 (95%CI, 0.05~0.32; p, 0.01)
症状負担	介入後期間	介入効果	SMD	介入効果	SMD
	1-3ヶ月	改善	-0.66 (95%CI, -1.25 - -0.07; p, 0.03)	効果なし	-0.21 (95%CI, 0.42 - 0.00; p, >0.05)
	4-6ヶ月	改善	-0.18 (95%CI, -0.31 - -0.05; p, 0.01)	効果なし	-0.13 (95%CI, -0.27 - 0.01; p, 0.06)
生存期間	介入効果		Hazard Ratio (HR)		
	延長効果なし		0.90 (95%CI, 0.69 - 1.17; p, 0.44)		

バイアスリスクが少ない研究:

患者のQOL(介入後1-3ヶ月)のフォレストプロット

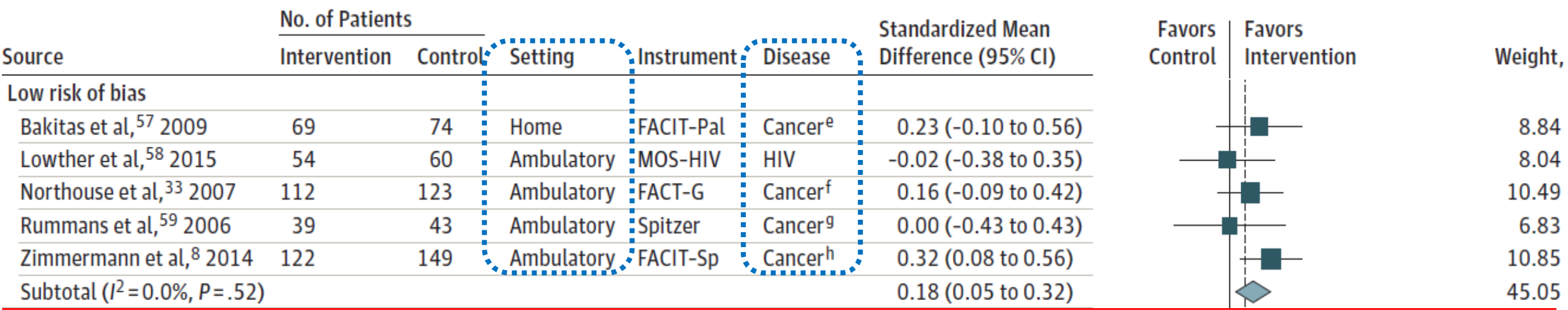


効果量は小さいが、患者QOLを改善した:

SMD, 0.20 (95%CI; 0.06-0.34, p, 0.01); FACIT-Pal変化量の平均差, 4.94; I₂, 0.0%.

バイアスリスクが少ない研究:

患者のQOL(介入後4-6ヶ月)のフォレストプロット

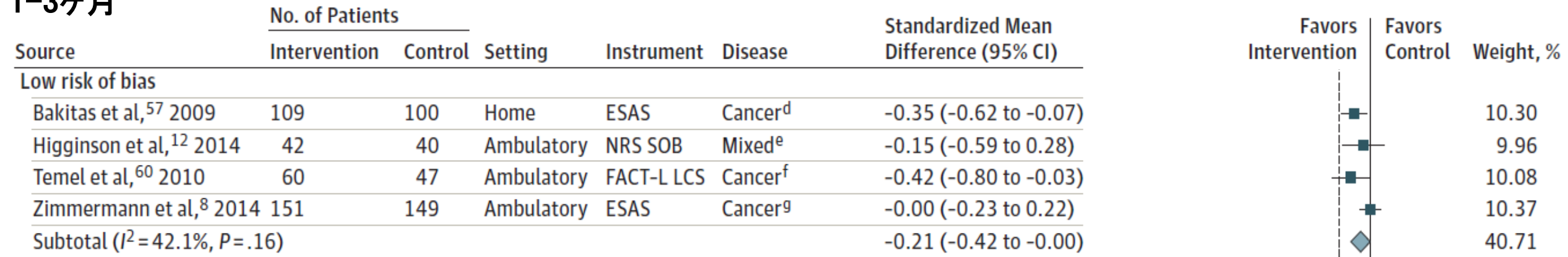


介入効果はあるも、介入後1-3ヶ月よりも患者QOLの改善が小さい:

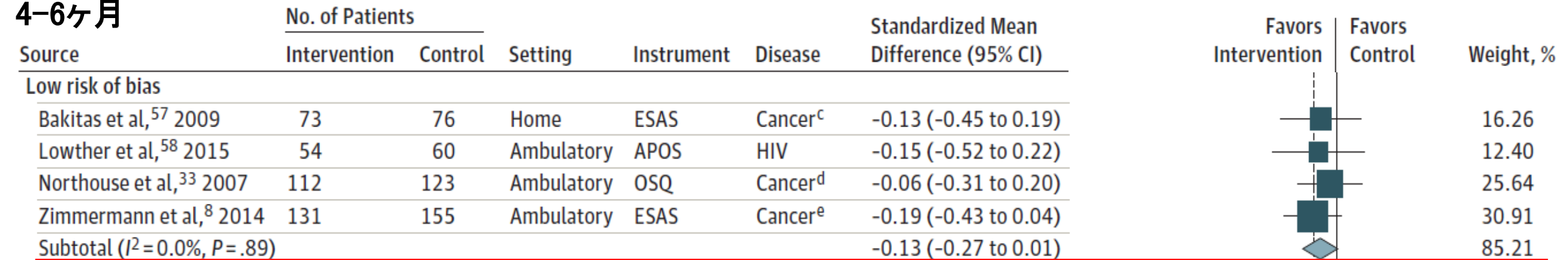
SMD, 0.18 (95%CI, 0.05 – 0.32; p, 0.01); FACIT-Pal変化量の平均差, 2.96; I^2 , 0.0 %.

バイアスリスクが少ない研究：患者の症状負担のフォレストプロット

1-3ヶ月



4-6ヶ月



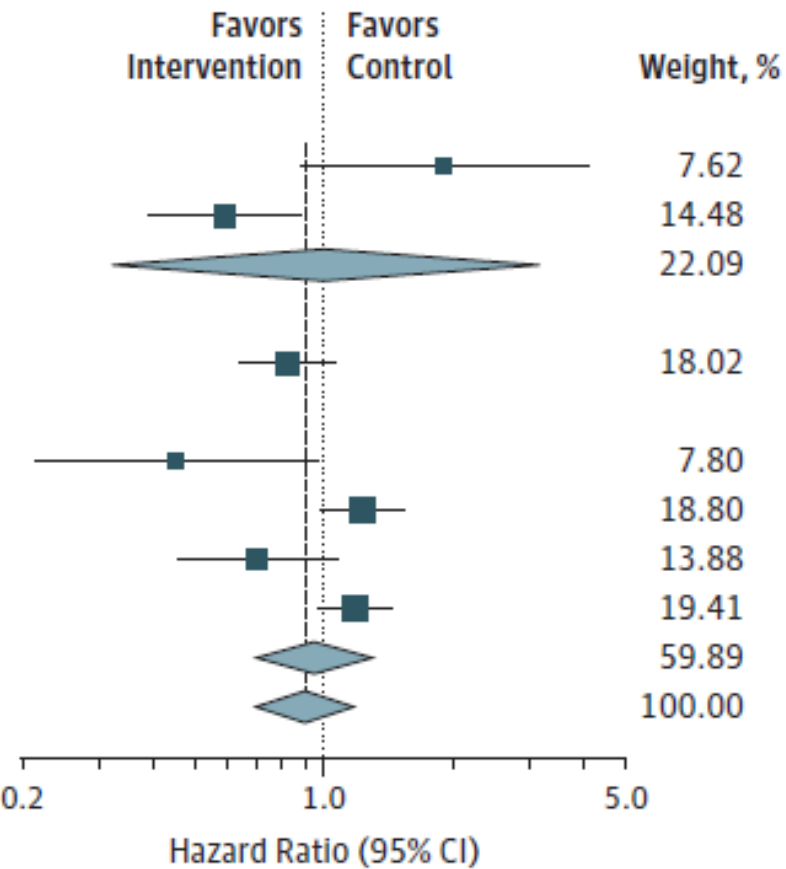
十分に症状負担を軽減できなかった：

1-3ヶ月：SMD, -0.21 (95%CI, -0.42 - 0.00; $p, >0.05$); ESAS変化量の平均差, -3.28; I^2 , 42.1%.

4-6ヶ月：SMD, -0.13 (95%CI, -0.27 - 0.01; $p, 0.06$); ESAS変化量の平均差, -2.03; I^2 , 0.0%.

生存期間のフォレストプロット

Source	No. of Participants				Setting	Disease	Hazard Ratio (95% CI)
	Intervention		Control				
	Total	Deaths	Total	Deaths			
High risk of bias							
Sidebottom et al, ⁹ 2015	116	NR	116	NR	Hospital	Heart failure	1.90 (0.88 to 4.10)
Temel et al, ⁶⁰ 2010	77	56	74	49	Ambulatory	Cancer ^a	0.59 (0.39 to 0.88)
Subtotal (<i>I</i> ² = 85.8%, <i>P</i> = .008)							1.01 (0.32 to 3.17)
Low risk of bias							
Bakitas et al, ⁵⁷ 2009	161	112	161	119	Home	Cancer ^b	0.82 (0.64 to 1.07)
Unclear risk of bias							
Bekelman et al, ¹³ 2015	187	8	197	19	Home	Heart failure	0.45 (0.21 to 0.96)
Gade et al, ⁶⁵ 2008	275	173	237	132	Hospital	Mixed ^c	1.22 (0.98 to 1.53)
Grudzen et al, ¹¹ 2016	69	41	67	44	Hospital	Cancer ^d	0.70 (0.46 to 1.07)
Jordhoy et al, ⁵⁰ 2000	235	219	199	176	Home	Cancer ^e	1.18 (0.97 to 1.44)
Subtotal (<i>I</i> ² = 72.7%, <i>P</i> = .01)							0.95 (0.70 to 1.29)
Overall (<i>I</i> ² = 75.3%, <i>P</i> < .001)							0.90 (0.69 to 1.17)



対象7試験、緩和ケア介入による生存期間の延長は見られなかった
ハザード比[HR], 0.90 (95%CI, 0.69 – 1.17; p, 0.44); I_2 , 75.3%.

結果のまとめ

患者を対象

気分

バイアスリスクが少ない5RCT中、4RCTが改善

ACP

対象の10RCT中、5RCTが施行の改善

死亡場所

対象の8RCT中、3RCTで自宅死亡の割合が増加

費用

緩和ケア介入は費用負担を増すことはない

患者満足度

対象の11RCT中、7RCTで改善

病院受診率

対象の20RCT中、在宅緩和ケア介入の5RCTでは受診率を低下

ホスピスの利用率

対象の6RCTでは、介入による効果は見られなかった

Intensive care *

対象の4RCTでは、介入による効果は見られなかった

*死亡前14日間でのがん薬物療法の施行、ホスピス以外の入院、死亡前3日以内のホスピス入院

結果のまとめ

家族介護者対象

QOL

対象の7RCT中、3RCTが施行の改善
バイアスリスクが少ない唯一のRCTでも改善¹⁾

気分

対象の5RCT中、2RCTが改善

介護負担

対象の7RCT中、3RCTで改善
バイアスリスクが少ない唯一のRCTでも改善¹⁾

ケアの満足度

対象の5RCT中、4RCTで改善

1) Northouse LL, et al. Cancer. 2007.

この研究が明らかにしたこと

緩和ケア介入とQOLや症状負担の改善との関連を示唆

- ✓ 質の高い(バイアスリスクが低い)研究に限定した解析においても
緩和ケア介入とQOLの改善との関連を示唆

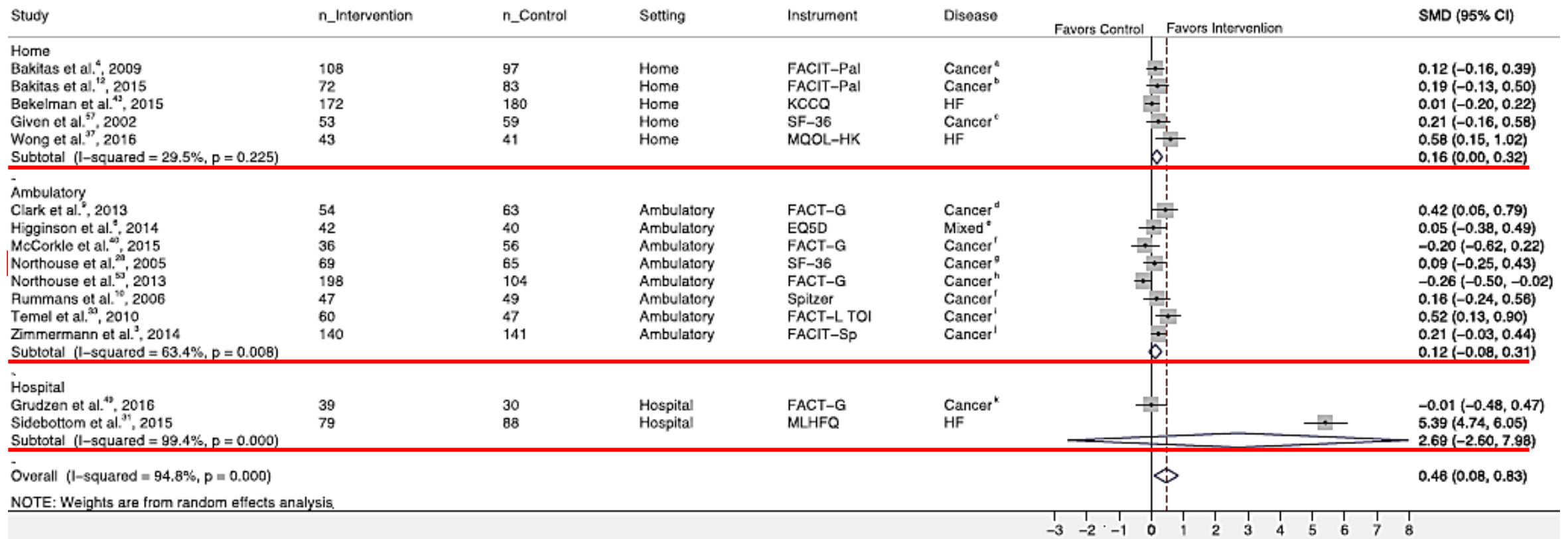
緩和ケア介入による家族介護者への影響はまだ効果不詳

- ✓ 家族介護者を主とした介入モデルを対象にしていなかったから？

本研究の限界、批判的吟味

研究毎の異質性が高く、また主観的評価が多く含まれている

- バイアスリスクが低い試験に解析を限定すると有効性が消失する: 症状負担
- ケアセッティングや病名別に解析すると、QOLもあまり改善していない



本研究の限界、批判的吟味

- Cochrane Risk of Bias toolは切除不能ながんを対象にしていない
バイアスリスクのランク付は調査者の主観の影響を受けている
- 介入時期別(早期からの介入、終末期の介入、等)の評価を行っていない
⇒ 解析方法によってさらに結果は変わる可能性

臨床面への応用

- 緩和ケア介入は患者のQOLを改善し、症状負担も軽減する可能性
- 外来セッティングでのがん患者への緩和ケア介入は、
患者のQOLを改善する可能性が高い

まとめ：明日からの臨床で意識できること

専門的緩和ケア

- 適切な介入のタイミング
- 早期からの介入の効果
- 患者・介護者に与える影響

専門的緩和ケア外来の介入開始のタイミング

- がん薬物療法2次治療の効果を認めない時
- 生存期間が短い癌腫には診断時
- 精神、神経、心理社会的な問題が生じたとき

早期からの専門的緩和ケア介入の効果

- 介入の効果は癌腫によって異なる
- 肺がん患者のQOLを改善し抑うつを減少する効果を再度示唆した
- 予後や治療に対するコーピング、終末期ケアに関するコミュニケーションを改善

緩和ケアが患者・介護者に与える影響

- QOLを改善(特にがん患者への外来での介入)し、症状負担を軽減する可能性
- 家族介護者への影響はまだ効果不詳