

第92回緩和ケアチーム抄読会

2011年8月17日

担当:宮島 加耶

Effect of dignity therapy on distress and end-of-life experience in terminally ill patients: a randomized controlled trial.

Harvey Max Chochinov, Linda J Kristjanson, William Breitbart, et al.
Lancet Oncology 2011;12:753-762.

【背景と目的】

・dignity therapy は終末期の患者のつらさ distress の緩和、エンドオブライフの体験の改善を目的として開発された、個々の患者に合わせた特別な短期精神療法である。 phase 1 trial では、患者の 91%が治療に満足、76%が尊厳の改善、68%が目的の増加、67%が生きる意味の改善、47%が生きる意志の増加、81%が家族のためになったあるいはなるだろうと回答、苦痛と抑うつ気分はわずかだが有意な改善を認めた。また、家族の 78%が治療は患者の尊厳を高めた、72%が患者の生きる意味を高めた、78%が治療で作成された文書は悲嘆の時期に慰めとなった、95%が他の患者と家族に勧めると回答した。

・本研究では、dignity therapy が標準的な緩和ケア standard palliative care、世代継承性ではなく今ここでの問題に焦点を当てた患者中心のケア client-centred care と比較して、終末期の患者における心理的、実存的、スピリチュアルなつらさを、より軽減するかどうか、を明らかにする。

*dignity の定義 “the quality or state of being worthy, honored, or esteemed” (Webster’s International Dictionary)

【方法】

<対象>

主治医から終末期(予後 6 か月以内)と診断され、カナダ・USA・オーストラリアの病院あるいは地域(ホスピス・在宅)で緩和ケアを受けている、年齢 18 歳以上、文書での同意を得られた患者。せん妄やその他の認知機能障害のある患者、研究の過程を終了できないくらい病状が重篤な患者は除外。

<3 群の治療について>

dignity therapy , client-centred care, standard palliative care の 3 群に 1:1:1 の割合で無作為に割り付けした。

dignity therapy: 心理士、精神科医、経験のある緩和ケア看護師が行う。

第 1 セッション(約 30 分):治療の紹介と説明のセッション。panel1 の質問を渡し、セッションで話したいことを考えてもらうよう伝える。

第 2 セッション(約 60 分):第 1 セッションから数日後あるいはできるだけ早い時期。治療者は panel1 の質問を用いて、患者の思い出、希望、愛する者に望むこと、学んだこと、遺す者に覚えてもらいた

いことについて引き出す。面接は録音される。次のセッションまでに、治療者は録音を逐語的に文章に起こし、明瞭で読みやすい語りになるように編集する。

第3セッション(約30分):第2セッションからおよそ4日以内。患者に文書を返して読み、間違いや省略がないかなどを確認する。文書の最終版は患者に渡され、さらに患者の望む人に渡される。

client-centred care:リサーチナースセラピストが行う。支持的精神療法。疾患やそれに伴う症状、つらさに取り組むためにしていることなど、今ここでの問題を扱う。世代継承性、意味、目的などには焦点を当てない。

standard palliative care:緩和ケアの専門医師・看護師、ソーシャルワーカー、チャプレン、心理士や精神科医など、どのグループの患者も受けられる緩和ケアサービスにアクセスできるが、**dignity therapy**のような世代継承性の問題を扱ったプログラムを受けることはできない。

治療者の面接の頻度は **dignity therapy** と **client-centred care** で同じ、評価尺度の記入は3群とも治療開始後7-10日後(**dignity therapy** と **client-centred care** は最終セッションの終了時)。

<アウトカム>

primary outcome:治療前後での、心理社会的、スピリチュアル、実存的な **distress** の減少。評価尺度として、**Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Spiritual Well-Being Scale(FACIT-Sp)**、**Patient Dignity Inventory(PDI)**、**Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)**、さらに **Structured Interview for Symptoms and Concerns**、**Quality on Life Scale**、修正版 **Edmonton Symptom Assessment Scale** のそれぞれの一部の項目を用いた。

secondary outcome:治療がエンドオブライフの体験に与えた影響の程度。自記式質問紙を用いた。

<統計解析>

2群間の比較には **t** 検定、3群間の比較には **ANOVA** を用いた。有意水準を **0.05**、検出力を **80%**、**small-to-medium effect size** を **0.15** としてサンプルサイズを各群 **120** 人と見積もった。統計解析には **SPSSversion18.0** を用いた。

【結果】

・試験の概略(**Figure**):1513人のうち、不適格630人、拒否442人以外の残りの441人をランダムに3群に割り付け。死亡、中断を除き治療を完遂した326人(**dignity therapy**108人、**standard palliative care**111人、**client-centred care**107人)を解析対象とした。

人口統計学的な背景(**Table1**):ケアの場所は在宅ベース60%、緩和ケア病棟22%、緩和ケア病棟以外の病棟での急性期ケア+緩和ケア10%、ホスピス8%。疾患はがん96%、非がん4%(エンドステージの臓器不全、ALSなど)。研究開始時の疾患の罹患年数は1年以内41%、1-3年32%、3年以上27%。平均生存期間は110日間。年齢、性別、PPS、脱落率、生存期間は3群間で有意差なし。

・**primary outcome**(**Table2**, **Table3**):多くの患者で、**Method**に示した6つの評価尺度によるベースラインの **distress** レベルは高くなかった。それぞれの評価尺度における治療前と治療後の点数差は、3群間で有意差を認めなかった。

・**secondary outcome**(**Table4**):**dignity therapy**を受けた患者では、他の2つの治療を受けた患者よ

り、治療は役に立った、QOL が改善した、尊厳の感覚が改善した、家族の自分を見る見方が変わったあるいは変わるだろう、家族のためになったあるいはなるだろうという項目の点数が有意に多かった。また、**dignity therapy** を受けた患者では **client-centred care** を受けた患者より、**spiritual wellbeing** が改善したという項目の点数が有意に高く、**standard palliative care** を受けた患者より、悲しみ・抑うつが軽減した、満足したという項目の点数が有意に高かった。

*各項目について 1 **strongly disagree** から 5 **agree** の 5 段階で回答

【考察】

・3 つの治療群間で評価尺度の **distress** のレベルには有意差を認めなかったが、自記式のエンドオブライフの体験には有意差を認めた。**dignity therapy** は、死に直面した患者および家族のエンドオブライフの体験を、より良いものにするのできる有効な治療的アプローチとして考慮すべきである。

・**phase 1 trial** では、治療前の明らかな **distress** の有無にかかわらず、ほとんどすべての患者が役に立ったと報告したため、今回の **RCT** ではエントリー基準として **distress** のレベルを設けなかった。今回の研究のサンプルではベースラインのレベルが低いため、治療による変化(改善)を認めなかったのかもしれない。エンドオブライフの心理社会的な変化を示すことの難しさは、これまでも報告されている。質的なインタビューが最も適するだろうという報告もあるが、**RCT** には向かない。また、3 群間で **distress** の軽減に有意差を認めなかった理由として、実際のサンプルサイズでは見積もりより検出力が低かったかもしれないということも考えられる。

・**dignity therapy** は有効であるが、抑うつ、希死念慮などの明らかな **distress** を軽減する効果があるかどうかはまだ解明されていない。今後、より **distress** の高い患者を対象とした研究を行うことによって明らかになるだろう。**dignity therapy** の効果を研究することは、死に直面した患者の心理的、スピリチュアル、実存的な複雑さ、終末期の疾患の患者と家族をサポートする最も良い方法を明らかにするのに役立つだろう。

【コメント、疑問に思ったこと】

・どの治療に割り付けられるか分からない **RCT** と **dignity therapy** のみを提案されている研究とをそのまま比較はできないが、**phase 1** での拒否率 19.6% に比べて、今回の拒否率は高いのではないか。

・本研究の参加者の **distress** が低めであるのは、本来治療を要する **distress** の高い患者が研究への参加を拒否した可能性があるのではないか。

・**standard palliative care** の定義が曖昧。実施場所(緩和ケア病棟、それ以外の病棟、ホスピス、在宅)、各施設によって内容がかなり異なるかもしれない。

・実施場所(緩和ケア病棟、それ以外の病棟、ホスピス、在宅)による治療効果の違いはあるか。