

## *Continuous Palliative Sedation for Cancer and Non cancer Patients*

Siebe J. Swart, MD, Judith A.C. Rietjens, et al.

JPSM vol.43 No2 February 2012:172-181

### 導入

緩和ケアは、がん患者へのケアとして認められている、その他、同じようにその他の完治が出来ない疾患の患者にも同様に重要と考えられている。これは、WHOの緩和ケアの定義でも、緩和ケアは生命が脅かされている疾患に関連する問題を抱えているすべての患者とその家族に提供されるとされている。しかし、非がん患者は緩和ケアサービスへのアクセスが少ないし、end of lifeに適切な症状コントロールを受けていないと言われている。

耐え難い症状を軽減するために緩和的鎮静は必要な治療であり、適用するには注意が必要で良い臨床実践が求められる。オランダ国立ガイドラン（2005）では、緩和的鎮静を以下に定義している。「人生の最期の時期にある患者の意識を意図的に低下させること」。 鎮静の中で持続鎮静がもたらす利益と欠点はしばしば議論となる。欧州全体の調査では、持続の深い鎮静が行われたのは、ヨーロッパ全体の死亡の2.5%から16%で、オランダでは、8.2%であった。

ガイドラインでは、緩和的鎮静と安楽死を分けて述べている。これらは、2つの異なった実践であり、異なった臨床の文脈で使用されるべきである；緩和的鎮静は、他の方法では緩和できない症状に対して意識を落とすことである。安楽死は、人生の終末に決定能力のある患者の明確な希望による。ガイドラインでは、緩和的鎮静は、生命を短くするものではなく、最期の1～2週に使用は限定される。しかしながら、実際には時に医師は意図的に死を早める鎮静を行っている。

私たちの知識（緩和的鎮静の実践）は、圧倒的にがん患者の研究を元にしてしている。しかし、オランダ全体の調査では、53%の非がん患者に持続の深い鎮静が行われていた。ヨーロッパ6カ国の調査では、持続的な深い鎮静は15%で非がん患者よりもがん患者が多かった。非悪性疾患患者に対する持続鎮静の情報は少なく、非悪性疾患への緩和ケア提供の重要性が認められてきている。

そこで私たちは、非がん患者への持続鎮静の実践とがん患者との違いを調査した。

### 【方法】

時期：2008年2月から9月

対象：1580名の医師（北西部と南西部 n=466 開業医 n=195 ナーシングホーム n=467 病院北部の開業医 n=452）にランダムに質問紙を郵送。専門は、内科、心臓、肺、神経、老年。大学病院で働いているものとそれ以外の病院で働いているものに階層化した。返送がなかったものに対しては、2ヵ月後に郵送と4ヵ月後にメールを送った。最後に南西部のすべての返送がなかったN=109 開業医とN=39 ナーシングホーム医師には電話で返送しなかった理由を尋ねた。

### 質問紙

調査対象医師は、最後の患者で亡くなるまで持続鎮静を自身が行った患者について尋ねた。患者特性（性別、年齢、収入？能力、最も重要な診断、意志決定プロセス中の症状；5point Likert scale）鎮

静の開始となった決定的な症状、意志決定（患者、家族とのコミュニケーション、緩和ケアチームへのコンサルテーション、ガイドラインの使用）、持続鎮静が死を早める可能性についての観点（予後予測、持続鎮静を開始した時の医師の意向、亡くなるまでの期間、死を早める可能性、安楽死の話し合い）

質問紙は郵送。この研究は倫理委員会、患者家族のICは必要としない（なぜならばデータコレクションは匿名であり、亡くなった患者に対して敬意を払って行われている）。

集計

データの集計は、2005年12月に出されたthe national guideline on palliative sedation 以降のケースで行った。患者は、「がん」か「非がん」で分けられ、両方の病名がついたn=11は、集計から除いた。統計は、t-test, Mann-Whitney U-test or Chi-squared tests. 報告する医師の専門性による影響を調整するために多変量ロジスティック回帰分析を行った。P値<0.05以下を有意。欠落データは、各質問により0%~8%。統計は、SPSS15.0使用。

### 【結果】

606名（38%）から返送—返送率は、開業医43%、ナーシングホーム医師50%、クリニカルスペシャリスト24%

返送しなかった医師の主な理由は、患者のケアで忙しい（17%）、持続鎮静の体験がない（14%）、持続鎮静を行ったのが、かなり以前（11%）、研究のリクエストが多すぎる（11%）、これまで研究には参加したことがない（11%）

返送のあったもののうち、370ケース（61%）は、最近、亡くなるまで持続鎮静を行った。一般開業医68%、ナーシングホーム医師17%、クリニカルスペシャリスト15%。

### 患者特性

がん患者が85%。非がん患者の主な疾患は、心不全、神経疾患、慢性閉塞性肺疾患、認知症（table 1）。平均年齢 がん 67才< 非がん 80才。非がん患者は女性が多く、しばしば、意志決定のプロセスにおいて精神的に決定能力がなかった。

### 持続鎮静；症状、サイン、決定理由

非がん患者は、持続鎮静のスタート前のがん患者より強い症状があった；呼吸苦（50%>34%）、運動に伴う不快感（45%>27%）、せん妄（42%>22%）、抑うつ（16%>6%） table 2

吐き気と嘔吐については、非がん患者では少なかった（11%<31%）。

持続鎮静をスタートする最も決定的な要因は、両グループともに疼痛、身体的な疲労感、呼吸苦、幻覚、明らかな苦痛、精神的な疲労感だった。非がん患者では、呼吸苦（41%vs24%）、精神的な疲労感（17%>10%）

持続鎮静に最も使用された薬剤は、ミダゾラム。非がん患者では、持続鎮静は少なかった（84%>93%）

### 意志決定

意志決定能力のある患者であれば、持続的緩和鎮静は常に患者と家族と話し合われる。（Table3）

5人のうち4人の患者と家族は、この意志決定に参加。；開始時は、スタートすることを知らせた。

71%の非がん患者、32%のがん患者では、意志決定能力がなく、患者と鎮静についての話し合いはなかった。しかし、これらのケースでも家族とは話し合いがもたれ、鎮静スタートする時には知らせた。

持続鎮静をスタートする前の緩和ケアチームへのコンサルテーションは、がん患者のほうが多かった（10%<27%）。コンサルテーションは89%のケース（がん、非がん）で役に立った。持続的緩和鎮

静のガイドラインの有用性は、がん、非がんで差はなかった（64% >61%）

### 持続鎮静と死を早めること

持続鎮静を開始するほとんどのがん（98%）、非がん患者（94%）の推定予後は、2 w以内であった（table4）2/3の患者は鎮静開始後2日以内に亡くなった（がん66%、非がん60%）。がん患者（27%）に比べて非がん患者（39%）で、1日以上死を早めたとの報告が多かった。持続鎮静を行う前に医師が安楽死について患者と話す割合は、がん患者（72%）>非がん患者（42%）であった。安楽死について、患者から話したのは両グループとも36%であった。医師から安楽死について話した割合は、非がん患者（42%）、<がん患者（53%）であった。親族にまず安楽死について話したのは、非がん患者（19%）>がん患者（5%）であった。話し合い後に実際に安楽死の希望があったのは、非がん患者（35%）>がん患者（28%）であった。安楽死の希望に答えない理由は、両グループ（n=68）；患者が持続鎮静を希望（38%）、直ちに介入が必要だった（29%）、安楽死に法的に適格ではなかった（24%）。後半の理由は、非がん患者（n=6）<がん患者（n=9）に多かった。

### **【ディスカッション】**

非がん患者の持続的緩和鎮静のデータはまれである。今回の結果は、いくつかの点でがん患者と非がん患者で緩和的持続鎮静の実践が異なっていることを示している。第一に、鎮静を受けている非がん患者はより高齢、女性に多く、精神面のつらさを感じていた。第二に、呼吸苦と精神的疲労は、非がん患者が持続鎮静をスタートする際の決定理由で報告されていた。第三に、非がん患者は、鎮静がスタートされる前に緩和ケアチームにコンサルトことが少ない、鎮静によって死を早める可能性が予測された。最後に、医師はがん患者に比して非がん患者とは安楽死について話し合うことが少なかった。しかし、話し合うことができればこれらの患者は安楽死を希望するだろう。

### 臨床の観点

ナーシングホームケアは、認知症や神経疾患、心不全のような慢性疾患を持つ高齢者のケアが元になっている。したがって、ナーシングホームには非がん高齢者の割合が多い。そのため、ホームの医師は圧倒的に非がん患者の報告をすることになる。

呼吸苦は、終末期2週間の35%に見られる。そのことは、病院で亡くなるがん患者と同じように高い症状の負担の因子として認められる。今回の調査では、呼吸苦は非がん患者の持続鎮静の決定的な要因となっている。慢性肺疾患患者は、最後の1年から1週間に呼吸苦で大変苦しむ。最近の報告では、閉塞性肺疾患の患者は終末期に呼吸苦に対して適切な薬物療法や非薬物治療を受けているにもかかわらず、呼吸苦に苦しむ患者がいる。それらの患者は、社会心理的なニーズへのアプローチを必要とする。緩和的持続鎮静が非身体的な症状や疼痛、倦怠感に対し、適切なのかどうかの疑問は残るけれども、持続鎮静を行う要因として示されている。これらは、私たちの調査でも確認されている。緩和ケアチームへのコンサルトは、非がん患者では少ない。この結果は、緩和ケアチームは非がん患者とその家族に対するアドバンスケアプランにより関わるべきであると示している。

### 意志決定

非がん、がん患者で持続鎮静に関する意志決定では違いはなかった。すべての適応のある患者で持続鎮静について検討されたが、5人のうち1名しか、患者が話し合いには含まれなかった。これは、end-of-life-careの意志決定に常に患者が関わりたいと希望するわけではないことが理由となるだろう。

それは、終末期の患者の体調が、症状に影響されたり、突然、予測外に変化したりし、直ちに介入が必要になることなどでかれらを意志決定に含める時間がないこともある。タイムリーな緩和的持続鎮静についての話し合いは重要である。

3人のうち2名の医師は、かれらの最後の持続鎮静患者でガイドラインを非がん、がん患者で使用していた。オランダのガイドラインでは、緩和ケアチームへのコンサルテーションは経験不足、緩和的鎮静を行う場合に勧められているが義務づけられてはいない。非がん患者の場合、特にコンサルテーションが必要とされるが、今回のデータでも他のデータと同様に少なかった。これは、2つの理由で説明できる。第一にオランダでは緩和ケアコンサルテーションががん患者に対する包括的がんセンターに組み込まれていることから、非がん患者の利用が低いこと。第二に非がん患者の終末期の病状や状態の変化が予測しにくく、予期しない死がみられることである。これはいつ、緩和ケアにアクセスするかの決定や緩和ケアチームへのコンサルテーションを難しくしている。

#### 死を早める

オランダのガイドラインでは、緩和的鎮静は開始されても死を早めることはない状態とされる。しかし、この調査では、いくつかのケースでは、持続鎮静が死を早めたと報告されており、特に非がん患者のほうが多かった。

一方、安楽死は、死を早める行為と明示されるが、非がん患者では話し合われることが少ない。

これらは特に非がん患者に対して、医師が死を早めることについてはっきりしない気持ちを感じている可能性を示している。医師は、通常患者の予後期間を長めに見積もる傾向がある。

医師はまた、命が限られている患者に対する鎮静薬投与が命を短くする影響について過大に考えやすい。非がん疾患は、病気の経過が変動しやすく、予測しにくい。そのために医師は、死が近いことに気づきにくかったり、緩和的鎮静によって死を早めてしまう可能性を多く見積もったりしやすい。

非がん患者の親族が安楽死を希望するのは、やはり疾患の予測不能な経過と愛する家族が苦しんでいるためである傾向がある。医師は、このような場合慎重に終末期の苦痛を緩和するための考えられる治療について相談すべきである。

#### 研究の限界

がんやその他の疾患に対する緩和的鎮静に対する初めての研究

多くの努力にも関わらず、返答率は他の研究に比してまあまあであった。

今回の調査結果は、すべての医師を代表しているとはいえない。特に専門家の返答率が低かった。

医師の未返答の理由として、重要な理由は持続鎮静を「亡くなるまで施行したことがない」であった。

思い出しによるバイアスについては、ほとんどのケースは過去一年以内のものであった。医師が緩和的鎮静を行う例はまれであり、比較的クリアに思い出すことが出来た。

しかし、今後は前向き研究が求められている。

今回の調査は、3つの地域のみであり、オランダ全体を代表するものではない。これまでの調査はがんのみで、今回の調査は非がんも含んでいることは強みである。

## 2012年7月 抄読会参考1

### “Internal Medicine Trainee Self—Assessments of End-of-Life Communication Skills Do Not Predict Assessments of Patients, Families, or Clinician-Evaluators.”

「内科研修医の終末期ケアコミュニケーションスキル自己アセスメントは、患者、家族または、看護師などのアセスメントを予測できていない」

Journal of Palliative Medicine Vol.15,number 4,2012.

Robert P. Dickson M.D. et.al. USA

#### 【要約】

**目的**；内科研修医の自己アセスメント（自身の終末期ケアコミュニケーションスキルの質）と患者、家族、看護師などのアセスメントとの関連の強さを調べる。

**方法**；ランダム調査の一部として、介入前データを2ヵ所の内科研修医と患者、家族、看護師などから収集。観察研究は、（1）研修医のスコア（自身の終末期ケアコミュニケーションスキル）（2）患者、家族と臨床評価者（看護師など）の終末期のコミュニケーションの質スコアで回帰分析。二次的分析は、トピックに焦点を当てたサブスケールで行った。

**結果**；143名の内科系研修医 研修医の自己評価とアウトカムには有意な関連はなかった。12のサブスケール分析では、研修医の自己スコアと他者スコアでは1つしか関連がなかった。研修医がプラスで家族がマイナス方向だったものは、「治療の検討」であった。患者、家族と臨床評価者との関連は、18項目のうち7項目（38.9%）で関連があった。（ $p<0.05$ ）

まとめ：内科研修医の自己アセスメントは、患者、家族又は、臨床評価者の終末期のコミュニケーションの質に対する評価を予測していない。

## 2012年7月 抄読会参考2

### “Nurses’ Attitudes and Experiences Surrounding Palliative Sedation: Components for Developing Policy for Nursing Professionals”

「緩和的鎮静；構成する要素の開発に関わる看護師の経験と姿勢」

Bansari Patel, A.P.N., ACHPN, Rita Gorawara-Bhat, Ph.D., Stacie Levine, M.D., and Joseph W. Shega, M.D.

Journal of Palliative Medicine Vol.15, Number 4. 2012

#### 要約

**背景**；看護師は、従来の治療に抵抗する患者の end-of-life の症状に対し、ケア提供する時に不可欠な役割を果たす。それらの症状は緩和的鎮静（PS）を必要とするかもしれない。看護師の姿勢や知識、緩和的鎮静の経験に対する研究は、看護師がそのケアプランの適切さを評価して、進めるのに役立つにもかかわらず少ない。

**目的**；看護師に調査を行い、緩和的鎮静の実施に必要とされる知識と技術を概念化し、方針を作成、問題点を明らかにする。

**方法**；4つのフォーカスグループ（オンコロジー、ICU、ホスピスで緩和的鎮静を経験）したメディカルセンターの看護師。録音、テープ起こし後にテーマ別にコード化した。グラウンデッドセオリー使用。

**結果**；n=31名、87%女性、58%36-55才。40%は、10年以上の経験あり。

緩和的鎮静のポリシー開発に重要な5つのドメイン；

1) 緩和的鎮静を定義する能力 2) 緩和的鎮静使用基準 3) 緩和的鎮静投与のスキルセット 4) 方針と手順のガイドライン 5) end of life care と緩和的鎮静の教育。

**まとめ；**看護師は、緩和的鎮静の提供には知識、スキル、ガイドラインがキーであると認めた。適切なトレーニングを加えた包括的政策が、緩和的鎮静 を急性期病院やホスピスプログラムに広げていくためには必要である。

導入

進行した疾患で多く報告される疼痛、息切れなどはオピオイドのような薬剤で緩和できる。患者は end of life care の重要な要素として、身体的な症状のコントロールを上げており、ゴールの一つである。しかし、適切なケアを受けているにもかかわらず、一部の終末期患者は症状コントロールに苦しんでいる。このようなケースでは、緩和的鎮静（終末期に意識低下させるために鎮静を使用する）が苦痛緩和や良い症状コントロールを達成するための治療として、提案される。

緩和的鎮静が亡くなる患者に対する効果的な治療として考えられているとしても、それは主にアメリカの病院での死に限られている。緩和的鎮静の使用のバリアは、適切かつ安全に使用するための標準となるポリシーの欠如である。同時に終末期に起る様々な局面に対するコンセンサスの欠如もある。例えば、どのような症状でPSを投与するのか？従来の治療が効果的でないかどうかどのように決めるのか？どの時期に症状コントロールVS緩和的鎮静を判断するのか？その他の心配としては、「階段を滑り落ちる」ようにPSの開始が安楽死として使用されることである。

現在、アメリカの病院で行われているPSのプロセスはわかっていない。看護師は、PSの実施に伴い、ケアプランのモニター、患者・家族とのコミュニケーション、医療チームの信頼関係維持に関与している。

看護師の認識を理解することは、看護師がしばしば緩和的鎮静を使用する時に精神的、スピリチュアル、倫理的な負担感やつらさを感じると報告することから大事である。今回の研究目的は、看護師の認識とPSを投与するために必要とされる知識とスキルを明らかにすることで病院の方針開発と問題点を明らかにすることである。