

Stepped Palliative Care for Patients With Advanced Lung Cancer: A Randomized Clinical Trial.

Temel JS, Jackson VA, El-Jawahri A, et al.

JAMA. Published online June 02, 2024. doi:10.1001/jama.2024.10398

【目的】

患者の QOL に応じて段階的に緩和ケアの介入をステップアップする段階的緩和ケアモデルの評価を行うこと。

【背景】

早期から介入する緩和ケアが患者のアウトカムを改善することが知られているが、リソースが限られた医療機関においては、緩和ケアに関わる人材が少なく、広く実施されていない。今回段階的に緩和ケアの介入を増やす段階的の緩和ケア(“Stepped palliative care”)を開発し、早期に介入する緩和ケア(“Early palliative care”)と QOL の比較を行った。

【方法】

進行肺がんと診断された 507 人を対象に、段階的緩和ケアと早期緩和ケアを比較する無作為化非盲検非劣性試験が行われた。2018 年 2 月 12 日から 2022 年 12 月 15 日までの期間に、アメリカの 3 つの医療機関で実施された。

- 段階的緩和ケア：登録時に緩和ケアを導入し、その後は病状の進行および QOL のニーズに基づいて緩和ケアの介入を増やす。
 - ステップ 1：登録後 4 週間以内に初回の緩和ケア診察を行い、その後はがん治療の変更時または入院後にのみ診察を行う。6 週間ごとに QOL (Functional Assessment of Cancer Therapy–Lung [FACT-L]使用) を測定する。
 - ステップ 2：QOL が開始時から 10 ポイント以上の減少が見られた場合、4 週間ごとの緩和ケア診察を増やす。
- 早期に介入する緩和ケア：登録時から 4 週間ごとの緩和ケア診察を行う。
- 主要評価項目：
 - 24 週目の FACT-L スコアで評価した段階的緩和ケアと早期緩和ケアの QOL (非劣性マージンは、24 週目の FACT-L スコアで-4.5 ポイント)
- 副次評価項目：
 - 緩和ケアの診察回数
 - 終末期ケアに関するコミュニケーション (Prognosis and Treatment Perceptions Questionnaire (PPTQ))
 - ホスピスの滞在日数

【結果】

- 患者背景

- 250 例が段階的緩和ケア、257 例が早期緩和ケアに割り付けられた。75.3%の症例が非小細胞肺癌であった (Figure 1, Table 1)。
- FACT-L スコア：
 - 段階的緩和ケア群の 24 週目の FACT-L スコアは早期緩和ケア群と比較して非劣性であった (100.6 vs 97.8、 $P < 0.001$; Table 2, Figure 2)。
- 緩和ケア診察の回数
 - 24 週目までの緩和ケア診察の平均回数は段階的緩和ケアで 2.4 回、早期緩和ケアで 4.7 回であり、有意に段階的緩和ケア群のほうが低かった ($P < 0.001$)。
 - 48 週時点での診察回数も段階的緩和ケアのほうが低かった (3.8 vs 7.7 回)。
 - 段階的緩和ケア群の症例のうち、24 週までに 66 例(26.4%)がステップ 2 に移行、48 週までに 91 例(36.4%)がステップ 2 に移行した。
- 終末期ケアのコミュニケーション率：
 - 終末期ケアの希望について医師とコミュニケーションをとったと申告した患者の割合は非劣性であった (30.4% vs 33.0%)。
- ホスピスでの滞在日数：
 - 段階的緩和ケアのほうがホスピス滞在日数は短く、非劣性は示されなかった (19.5 日 vs 34.6 日、 $P = 0.91$)。

【Limitations】

- 参加施設の偏り：本研究は、緩和ケアサービスを提供できる十分な緩和ケア医療スタッフがいる 3 つの学術医療機関で実施された。
- 疾患の偏り：進行肺癌および中皮腫の患者のみが対象として含まれている。
- 欠損データ：COVID-19 による影響でデータ収集が困難となり、参加者の非回答率が増えた可能性がある。
- COVID-19 が流行中およびその後、ビデオ会話による緩和ケア診察が行われたが、ビデオ会話による緩和ケアが対面緩和ケアと同等であることを示すデータはない。

【考察】

段階的緩和ケアモデルは、患者のがんの進行に応じた適切な時点で緩和ケア診察を行い、QOL の低下時に緩和ケアを強化することで、緩和ケア診察の回数を減らしながら患者の QOL を損なうことなく、緩和ケアを提供できることが示された。