

令和 6 年 5 月 13 日現在

機関番号：14501

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K16520

研究課題名（和文）慢性心不全患者における緩和ケアのアンメットニーズの探索および介入方法の開発

研究課題名（英文）Exploration of Unmet Palliative Care Needs and Development of Intervention Methods in Patients with Chronic Heart Failure

研究代表者

松沼 亮（Matsunuma, Ryo）

神戸大学・医学部附属病院・医員

研究者番号：60870508

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：慢性心不全患者の緩和ケアニーズを明らかにし、緩和ケアスクリーニングツールの日本語版を開発し、その信頼性・妥当性を検証することを目的とした。まずは外来慢性心不全患者における苦痛の頻度とその強さを調査し、呼吸困難などを感じており、エンドオブライフディスカッションをしたいというニーズが存在することが判明した。この調査結果は、Palliative Medicine Reportsにて発表した。また短報を投稿中でレビュー結果待ちである。次に緩和ケアのスクリーニングツールであるNAT:PD-HFの日本語版の信頼性と妥当性の検証を進めているが作業の遅れにより信頼性と妥当性を検証する研究が進行中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

慢性心不全と緩和ケアの研究は入院中の終末期の報告が多く、外来通院中の安定した慢性心不全患者における緩和ケアのアンメットニーズはこれまで報告がなかった。苦痛と病状を知りたいというニーズがあることが判明した。安定した外来でも緩和ケアのスクリーニングを行うことで、アンメットニーズに対応できる可能性を考えた。スクリーニングツールの中でも包括的にスクリーニングが可能なNAT:PD-HFを導入するべく、日本語版の信頼性と妥当性を検証することとした。COVID-19流行により大幅に作業が遅れており、引き続き研究を行っていく予定である。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to identify the palliative care needs of patients with chronic heart failure, develop a Japanese version of the palliative care screening tool, and validate its reliability and validity. Initially, the frequency and intensity of distress in outpatients with chronic heart failure were investigated, revealing the presence of symptoms such as dyspnea and a need for end-of-life discussions. These findings were published in Palliative Medicine Reports. A brief report is currently under review. Subsequently, we are advancing the validation of the reliability and validity of the Japanese version of the NAT:PD-HF, a palliative care screening tool. However, due to delays in the work, the research to verify its reliability and validity is ongoing.

研究分野：緩和ケア

キーワード：慢性心不全 緩和ケア アンメットニーズ

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

現在世界保健機関 (WHO) はその疾患の頻度や苦痛の強さから、最も緩和ケアを必要とする疾患カテゴリーとして循環器疾患をあげている (Global Atlas of Palliative Care at the end of life. WHO. 2014)。国際的には慢性心不全患者に多くの苦痛が存在し、緩和ケアの専門家の介入により生活の質が向上することが明らかとなっている (J Pain Symptom Manage 2002; 23: 96-106.)。しかしながら、わが国では慢性心不全患者の持つ緩和ケアに関するアンメットニーズは明らかになっていない。また、わが国において心不全患者に対する緩和ケアは十分ではない。その理由として、予後の予測が難しいこと、ガイドラインに緩和ケアを開始する基準が示されていないこと、などが挙げられている (Circ J. 2018 Apr 25;82(5):1336-1343)。よって、国際的に推奨されている緩和ケアのスクリーニングツールの日本語版を開発しその信頼性・妥当性を検証することは、心不全患者の循環器診療に携わる医療従事者が緩和ケアを開始するきっかけとなり、心不全患者の QOL 向上に寄与すると考えられる。本研究の目的は、1) 外来慢性心不全患者における苦痛の頻度とその強さ (緩和ケアのアンメットニーズ) を明らかにすること、2) 緩和ケアのスクリーニングツール the Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure (NAT: PD-HF) の日本語版を開発しその信頼性と妥当性を検証することである。

2. 研究の目的

わが国の慢性心不全患者における緩和ケアニーズを明らかにする

慢性心不全患者における苦痛の頻度とその程度及びそれによる生活への支障の程度、(具体的には痛みや呼吸困難を始めとした身体的苦痛、精神的苦痛、社会的苦痛、スピリチュアルな苦痛など)、緩和ケアニーズ (病状理解の程度、病状説明に関する希望、予想される予後、希望する療養場所、など) を明らかにすることで、緩和ケアに関するアンメットニーズを把握することができ、今後新たな治療法の開発など介入が必要な苦痛やその優先度が明確になることが期待できる。包括的な緩和ケアニーズを検出するツールとしては、Integrate Palliative care Outcome Scale (IPOS) を使用する。IPOS は、認知症、末期腎不全、多発性硬化症、心不全などの疾患でその妥当性が検証されている緩和ケアニーズの評価尺度である。

緩和ケアの必要性に関するスクリーニングツールの日本語版を作成する

前述の循環器専門施設へのアンケート調査においても、緩和ケア介入を行わない理由として、予後の予測が難しい、ガイドラインに基準がない、が挙げられており、医療者が緩和ケア介入のタイミングについて迷いがあることが伺われる。よってスクリーニングツールを用いて慢性心不全を診療する医療者が適切に専門的緩和ケアの介入を行うことで、慢性心不全患者の QOL 向上が期待できる。しかし現状として慢性心不全患者に対する緩和ケア介入のスクリーニングツールとして有効性を証明された報告はない。European Society of Cardiology は心不全に対する緩和ケアの position statement を報告し (Cardiovasc Res. 2019 Aug 6. pii: cvz200. doi: 10.1093/cvr/cvz200)、ニーズアセスメントツールとして the Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure (NAT: PD-HF) をあげている。NAT:PD-HF は、進行性の疾患を有する患者における専門的緩和ケアの必要性についてのスクリーニングツールとして用いられている NAT:PD を Waller らが心不全患者用に修正したツールである。(J Pain Symptom Manage 2013;45:912-925.) NAT:PD はがん患者において、医療情報、介護支援などのニーズが減少したと報告されているが、(J Pain Symptom Manage. 2012 Mar;43(3):569-81) 慢性心不全患者に対して NAT:PD-HF の有効性を示した報告はない。NAT:PD は緩和ケアにかかわる医療

者の負担が増加することなく、緩和ケアニーズの軽減に有効であった報告があることから (Psychooncology. 2012 May;21(5):550-7.) NAT:PD-HF も効果的な可能性があると考えます。まずは NAT:PD-HF の日本語版を作成する。さらに NAT:PD-HF 日本語版の信頼性と妥当性を検証する

3. 研究の方法

1) 外来慢性心不全患者を対象とした緩和ケアニーズの

調査研究デザイン：横断研究

対象：循環器専門外来通院中の慢性心不全患者

方法：Integrate Palliative care Outcome Scale (IPOS)に加え、研究班で検討し作成した質問紙に回答を得る

評価項目：患者背景、検査所見、治療関連、身体症状及び精神症状 (IPOS)、病状理解、end of life discussion の有無、代理意思決定者

2) NAT-PD-HF 日本語版を作成し信頼性と妥当性を検証する研究デザイン：前向き観察研究

対象：循環器内科に慢性心不全の増悪で入院した患者

対象：循環器内科に慢性心不全の増悪で入院した患者

方法:JanssenらのNAT:PD-HFをオランダ語に翻訳した文献(Eur J Cardiovasc Nurs. 2019 Jun;18(5):375-388.)を参考にNAT-PD-HF日本語版の作成を以下のプロセスで行う。NAT-PD-HF 原版 (J Pain Symptom Manage 2013;45:912-925.)を翻訳および逆翻訳、パイロットテスト、オリジナルバージョンとの同等性の確認を行う。緩和ケアチームでNAT-PD-HF日本語版の使用法の勉強会を開催する。50名の患者を対象としてNAT-PD-HF日本語版の構成概念妥当性、外的妥当性をそれぞれの因子分析、IPOS、Edmonton Symptom Assessment Scale(ESAS)-r日本語版、Patient Health Questionnaire(PHQ)-9日本語版、Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)日本語版、EQ-5d日本語版を用いて検証する、テスト-再テスト信頼性を検証する、尺度を使用した医療従事者、患者にインタビューを行いNAT-PD-HF日本語版の実施性を検証する。

4. 研究成果

2021年度までに、外来慢性心不全患者における苦痛の頻度とその強さ(緩和ケアのアンメットニーズ)を調査し、呼吸困難、眠気、動きにくさを感じており、病状を知りたい、エンドオブライフディスカッションをしたいというニーズが存在することが判明した。この調査結果は、Palliative Medicine Reports 2022, 3.1にて発表した。また、現在AHA/ACC stage Bの緩和ケアのアンメットニーズを調査した短報を投稿中である。これにより、より幅広い病期の心不全患者に対する緩和ケアのニーズが把握されることが期待される。

続いて、緩和ケアのスクリーニングツールであるNeeds Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure (NAT: PD-HF)の日本語版の開発に取り組んだ。日本語版を作成し、その信頼性と妥当性の検証を進めている。新型コロナウイルス蔓延により、日常業務への負担が大きく、研究協力者との連携が不足し、研究が大幅に遅延した。このツールは、効率的にアンメットニーズを調査できるものであり、日本語版の開発が成功すれば、心不全患者の緩和ケアの取り組みを促進し、QOL向上に繋がると期待される。今後引き続き日本語版の作成を行っていく予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Ryo Matsunuma, Kensuke Matsumoto, Takashi Yamaguchi, Akihiro Sakashita, Yoshiyuki Kizawa	4. 巻 18
2. 論文標題 Comprehensive Palliative Care Needs in Outpatients with Chronic Heart Failure: A Japanese Cross-Sectional Study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Palliat Med Rep	6. 最初と最後の頁 65-74.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/pmr.2021.0063.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Ryo Matsunuma, Kensuke Matsumoto, Takashi Yamaguchi, Akihiro Sakashita, Yoshiyuki Kizawa	4. 巻 3
2. 論文標題 Comprehensive Palliative Care Needs in Outpatients with Chronic Heart Failure: A Japanese Cross-Sectional Study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Palliative Medicine Reports	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/pmr.2021.0063	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------