

エドモントン症状評価システム (Edmonton Symptom Assessment System)

～日本語版のバリデーションと臨床活用例～

論文紹介
松村千佳子、矢野義孝

はじめに

- この資料は薬剤師の方々向けに、臨床研究論文の内容をスライド形式で紹介するものです。内容だけでなく、PPT発表資料作成時のご参考など、日々の業務にお役に立てば幸いです。
- 私たちは、このような英語・日本語の学術論文を定期的に読むことで知識を広げ、新しい研究テーマを探ることに活用しています。
- また論文には通常、統計解析に関する記載がありますので、実践的な統計手法を知る機会にもなっています。
- こちらのホームページには、私たちが今までに蓄積したいろいろな記事がありますので、よろしければご参照ください。

<https://www.myangel-labo.com>

- 実務研究事例とスライドのまとめ方
- 統計解析の基礎と応用、統計手法早見表など
- 薬剤師回顧録
- その他



今回の一連の記事で紹介する論文

- (1-1) N Yokomichi et al., Validation of the Japanese version of the Edmonton Symptom Assessment System–Revised. J Pain Symptom Manage., 50(5): 718– (2015).
 - ESAS-r-Jのバリデーション
- (1-2) D Hui et al., The Edmonton Symptom Assessment System 25 years later: past, present, and future developments. J Pain Symptom Manage., 53(3): 630– (2017).
 - ESASの25年、過去、現在、未来
- (1-3) S. Dhaliwal et al., Pilot testing of triage coding system in home-based palliative care using Edmonton Symptom Assessment Scale. Indian J Palliat Care, 22(1): 19– (2016).
 - ESASを用いた在宅緩和ケアにおけるトリアージ設定のパイロット試験

このファイルでは1-1を紹介する。

ESAS日本語改訂版の バリデーションに関する論文

- N Yokomichi et al., J Pain Symptom Manage., 50(5): 718- (2015).
- 要旨 (Abstract) を確認
 - **Objectives:** *To validate the ESAS-r-J in Japanese patients with cancer.*
 - **Methods:** *We assessed the internal consistency (整合性、一貫性), test-retest reliability, concurrent (「同時に」:すなわち、2つ以上の評価方法で同時に評価した場合) validity, and known-group validity in 292 Japanese adult patients with cancer. They completed the ESAS-r-J, M. D. Anderson Symptom Inventory, and EORTC QLQ C-30.*
 - **Results.** *Cronbach's alpha coefficient ... (クロンバックの α 、クラス内相関係数よるESASの妥当性評価、他の評価指標であるMDASIやEORTC QLQ-C30との相関性など多方面から評価)。*
 - **Conclusion:** *The Japanese version of the ESAS-r is a reliable and valid tool (ESAS-r-Jは信頼でき妥当なツールである) for measuring symptoms in Japanese adult patients with cancer.*

Introduction

- 緩和ケアの主な目的のひとつは、患者やその家族における苦痛症状を軽減することである。
- 緩和ケアは医学的治療と並行して行うべきものである。
- 緩和ケアを行うことで、患者のQOLが向上することが報告されている。
- 症状アセスメントを継続的に行うことで症状の把握、治療効果の増進、患者や家族の満足感の向上が報告されている。

- ESASの修正版（ESAS-r）では、「『今』どのように感じているか」というふうに、「今」を特定している。
- ESAS-rでは、項目の理解を正しくするための改訂が行われている。

- ここでは、ESAS-rの日本語版の妥当性について検証した。

Methods

- 多施設共同研究、観察研究。
- 2013～2014年の間に緩和ケアを受けた20歳以上の患者。
- 高度な認知機能低下、心理的に障害のある患者は除外。

- 被験者は、自身、あるいは家族の支援を得て質問項目に回答
 - ESAS-r-J (日本語改訂版)～著者らが訳したESAS-rの日本語版
 - 30分の間を空けて、テスト／再テストとして2回回答
 - MDASI (Symptom Inventory)
 - EORTC-QLQ-C30日本語版
 - MMSE
 - ESAS-r-24hr ～「今」ではなく「この24時間の」ESAS評価
- その他の臨床所見
 - ECOG-PS
 - 現在の治療

- (論文には各項目についてより詳細に記述されている)

- 倫理委員会承認後実施

Statistical Analysis

- 基本統計量の算出
- 内部相関の一貫性評価～クロンバック α 係数の算出
- テスト／再テスト の信頼性評価～クラス内相関係数 (ICC) の算出
- ESAS-rの各項目と、それぞれの内容に相当する
 - MIDASI、
 - EORTC QLQ-C30の項目との相関 (ピアソンの相関係数) の算出
- ESAS-rの合計スコアとMDASIの合計スコアとの相関 (ピアソンの相関係数) の算出
- ESAS-r (「今」の症状) とESAS-r-24hr (「過去24時間」での症状) との比較
- PSを0-1、2-4に分け、各群のESAS-r合計値を比較 (t検定)
- PSの4段階について、各群のESAS-r合計値を比較 (ANOVA)
- 有意水準を0.05とし、統計解析パッケージSPSSで解析

Results

- 患者背景
 - 同意を得て、そのうち除外基準に該当しなかった298人を対象 (Table 1)
 - ESAS欠損値は0.2%未満
- ESASスコア (Table 2)

Table 2
Mean Values and Test-Retest Reliability of Japanese Version of the ESAS-r

ESAS-r Items	Prevalence (%)	ESAS-r Score (Mean [SD])		ICC	95% CI
		Test	Retest		
Pain				0.93	
Tiredness				0.89	
Drowsiness				0.86	
Nausea				0.86	
Lack of appetite				0.90	
Shortness of breath				0.86	
Depression				0.86	
Anxiety				0.87	
Well-being				0.90	
Total				0.92	

図表のオリジナルは
原著を検索してご参照ください

ESAS-r = Ed...
correlation coefficient.

Table 1
Patient Characteristics

Characteristics	N	%
Age, yrs, me		
Sex		
Fem		
Mal		
Prima		
Lur		
Pan		
Col		
Live		
Bre		
Hea		
Bili		
Eso		
Kid		
Stor		
Ova		
Pro		
Blo		
Soft		
Unl		
Oth		
ECOC		
0		
1		
2		
3		
4		
Treat		
Inp		
Out		
Curre		
Che		
Rad		
Educa		
Hig		
Uni		
MMSI		
ECOG		
Examinat		
Some data d		

図表のオリジナルは
原著を検索してご参照ください

Results

- 内部相関の一貫性評価～クロンバック α 係数 = 0.87
 - クロンバック α 係数 ~ 各症状質問項目が全体として同じ概念や対象を測定したかどうか(内的整合性)を評価する係数で、0から1までの値をとり、1に近いほど信頼性が高い
 - 今回の場合、各種症状に対するスコアが質問項目の得点に相当
 - 各症状をひとつずつ除いた時のクロンバック α 係数 = 0.86~0.88

Table 2
Mean Values and Test-Retest Reliability of Japanese Version of the ESAS-r

- テスト/再テストの信頼性評価
 - ~クラス内相関係数 (ICC)
 - Table 2:各項目でTest/Retest相関 (ICC) = 0.82~0.91

ESAS-r Items	Prevalence (%)	ESAS-r Score (Mean [SD])		ICC	95% CI
		Test	Retest		
Pain				0.93	
Tiredness				0.89	
Drowsiness				0.86	
Nausea				0.86	
Lack of appetite				0.90	
Shortness of breath				0.86	
Depression				0.86	
Anxiety				0.87	
Well-being				0.90	
Total				0.92	

図表のオリジナルは
原著を検索してご参照ください

ESAS-r = Edmonton Symptom Assessment System-revised; ICC = intraclass correlation coefficient.

Results

- ESAS-rの各項目と、MDASI、EORTC QLQ-C30 項目との相関
 - ESAS の「痛み」に関する項目は、MDASI、C30 の「痛み」と相関がみられた
 - ESAS の「疲労」に関する項目は、MDASI、C30 の「倦怠感」と相関がみられた
 - ESAS の「うつ、不安」に関する項目は、C30の「感情的機能」と相関がみられた
- ESAS と ESAS24 とは強い相関がみられた

Table 3
Concurrent Validity of the Japanese Version of the ESAS-r

Pearson Correlation Coefficients^a

EORTC QLQ-C30

ESAS-r Items	MDASI ^b	EORTC QLQ-C30			ESAS-r-24h
		Global Health Status/QoL Subscale	Physical Functioning Subscale	Emotional Functioning Subscale	
Pain					
Tiredness					
Drowsiness					
Nausea					
Lack of appetite					
Shortness of breath					
Depression					
Anxiety					
Well-being					
Total					

図表のオリジナルは
原著を検索してご参照ください

ESAS-r = Edmondson Assessment System for Symptom Assessment Research and Treatment

^aAll *P*-values were <0.01 except for the correlation between nausea and emotional functioning of the EORTC QLQ-C30 (*P* = 0.030).

^bCorresponding items are shown in parentheses.

Results

- ECOG-PSで分けたときに、ESAS のほとんどの項目で差がみられた
 - PS=2 – 4 で ESAS 症状はより悪かった
- ESAS 合計スコアは、PS が大きいほど高かった (悪かった)

Table 4
Known-Group Validity of the Japanese Version of the ESAS-r

ESAS-r Items	Mean (SD) Score		P
	ECOG PS 0-1 (n = 205)	ECOG PS 2-4 (n = 83)	
Pain			0001
Tiredness			001
Drowsiness			001
Nausea			57
Lack of appetit			004
Shortness of br			029
Depression			89
Anxiety			1
Well-being			001
Total			0001

図表のオリジナルは
原著を検索してご参照くださ
い

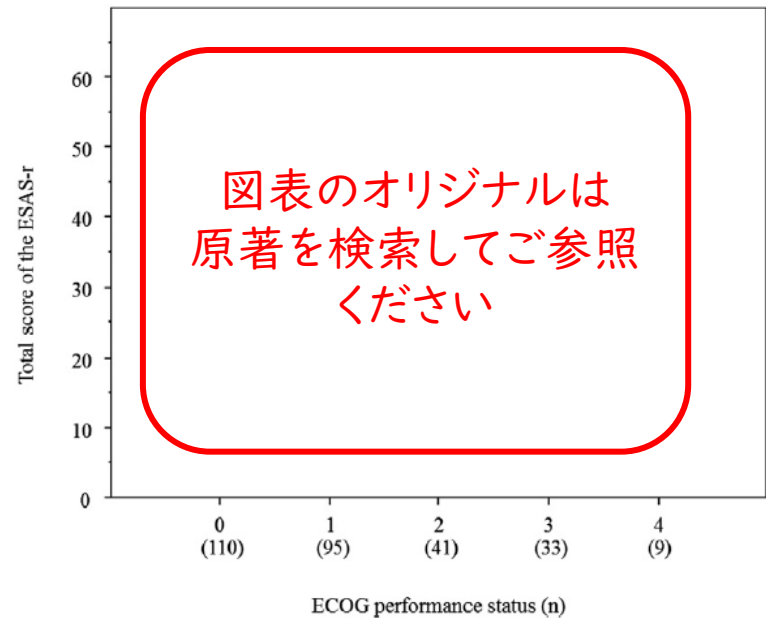


Fig. 1. Correlation between the total scores of the ESAS-r and ECOG performance status. Vertical lines indicate 95% CIs, and crossbars indicate mean scores. The total scores of the ESAS-r are significantly different between the groups of patients with a different performance status (ANOVA, $P < 0.0001$). ESAS-r = Edmonton Symptom Assessment System-revised; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; ANOVA = analysis of variance.

ESAS-r = Edmonton Symptom Assessment System-revised; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; PS = performance status. Four patients were excluded from the analyses because of missing values for performance status.

Discussions

- ESAS-r-J の評価
 - クロンバックの α から、内部相関の一貫性が確認できた
 - ICCの値から、test – retest での相関性が確認できた
 - Test と retest の短いので、長くした場合に結論は変わる可能性がある
 - MDASI の関連項目との相関性がみられた
 - PS との間には有意な相関性がみられた
 - ESAS と ESAS24 との間相関があることから類似した評価ができていている可能性がある
- Limitations
 - Test-retest の間隔が短い
 - 除外例がある
 - 患者背景にバイアスがある可能性
- 結論
 - ESAS-r-J は日本人がん患者における症状評価において、妥当で信頼できるツールである
- 引用文献32報
- この論文:N Yokomichi et al., Validation of the Japanese version of the Edmonton Symptom Assessment System–Revised. J Pain Symptom Manage., 50(5): 718–(2015).