

预先照护计划干预效果的 Meta 分析

孙艳 屈媛媛

(天津医科大学总医院,天津 300052)

摘要 目的:系统综述和评价预先照护计划干预的应用效果。**方法:**计算机检索 Cochrane 图书馆、Pubmed、EMbase、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)和万方数据库中关于预先照护计划的随机对照试验,按纳入及排除标准筛选文献并进行质量评价,采用 RevMan 5.3 软件处理,对纳入文献进行 Meta 分析。**结果:**共纳入 14 篇随机对照试验,受试者 4 610 例。Meta 分析结果显示,干预组签署预先指示者多于对照组[OR=3.50,95%CI(1.89,6.51), $P<0.01$];干预组代理人预测患者治疗意愿的准确性高于对照组[OR=3.58,95%CI(1.72,7.45), $P=0.0007$];在决策冲突方面,干预组与对照组差异无统计学意义[WMD= -0.02,95%CI(-0.15,0.11), $P=0.75$];同时干预有助于提高患者对预先指示的接受度,不会给患者带来任何心理精神方面的压力,但干预是否可以改善患者预先指示认知状况的证据尚不充分。**结论:**预先照护计划干预可以提高患者生命意愿表达率和代理人预测的准确性,有助于患者接受预先指示,不引发任何心理精神压力问题,但对患者决策冲突和认知水平的影响效果还不确定,仍有待临床开展多中心、大样本随机对照试验来证实。

关键词 预先照护计划;随机对照试验;Meta 分析

中图分类号 R47 文献标志码 A DOI:10.3969/j.issn.1006-9143.2019.03.003 文章编号 1006-9143(2019)03-0260-05

The efficacy of advance care planning: A systematic review and meta-analysis

SUN Yan, QU Yuanyuan

(Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052)

Abstract Objective: To systematically review the efficacy of advance care planning(ACP)interventions. **Methods:** The randomized controlled trials(RCT) on advance care planning were searched to collect from Cochrane Library, PubMed, EMbase, CBM, China National Knowledge Infrastructure(CNKI), and WANFANG database. After evaluated the quality of enrolled studies according to the inclusion and exclusion criteria, the meta-analysis was conducted with RevMan 5.3 software. **Results:** A total of 14 RCTs involving 4610 participants. The Meta-analysis showed that an increased likelihood for the completion of advance directives compared to usual care [OR=3.50,95%CI (1.89,6.51), $P<0.01$]; compared with the control group, the intervention group significantly improved patient-surrogate congruence [OR=3.58,95%CI (1.72,7.45), $P=0.0007$]; no significant difference in the decisional conflict between the intervention group and the control group [WMD= -0.02,95%CI (-0.15,0.11), $P=0.75$]; an increased likelihood for the occurrence of acceptability on advance directives without psychosocial distress, but no evidence that ACP could improve cognitive status. **Conclusion:** ACP is effective to improve the completion of advance directives, the patient-surrogate congruence and the acceptability about advance directives, while the result of meta-analysis failed to support the effectiveness of ACP on decisional conflict and cognitive level. Large-scale and multi-centered randomized controlled trials are needed to confirm its effectiveness.

Key words Advance care planning; Randomized controlled trials; Meta-analysis

预先照护计划 (Advance care planning, ACP)是指在当事人有决策能力时通过与医务人员和亲友进行商讨,对自己将来丧失决策能力时接受何种治疗预先做出指示和安排的过程^[1]。用来表达本人医疗意愿的文件被称为预先指示(Advance Directives, AD)。AD曾被译作预立医疗照护计划、医疗预立意愿、预先医疗指示、预设医疗指示等,因法学论文中采用预

先指示的译法,本文与之保持一致。AD包括生前预嘱(Living Will, LW)和预立医疗代理人(Durable Power of Attorney for Health Care, DPAHC)。生前预嘱是具有法律效力的文件,患者就接受或拒绝各种延长生命的医疗措施(如心肺复苏、气管插管、机械通气等)做出书面指示^[2]。预立医疗代理人作为生前预嘱的补充,在患者丧失医疗决策能力时根据患者的个人价值观和个人意愿,通过具有法律效力的文件代替患者作出医疗决定^[3]。AD源于20世纪60年

代的美国,并于1991年通过《病人自决法案》(Patient Self-Determination Act)得到推广^[3]。随后,加拿大、意大利、英国、法国、丹麦、瑞典、荷兰、新西兰、西班牙、中国台湾等国家和地区也对AD进行了立法^[3-7]。预前照护计划强调尊重患者的知情同意权及自主决策权,确保当患者无法做出任何医疗决定时其预先制定的意愿能被尊重,避免因临终阶段如何治疗而引发伦理争端。国外研究中预前照护计划干预的有效性已在老年人^[8]、慢性病患者^[9]、癌症患者^[10]等人群中得到证实,但国内相关研究还处于起步阶段,且是否适用于中国的临床实践值得商榷。本研究应用Meta分析,评价预前照护计划干预(以下简称ACP干预)的应用效果,为我国预前照护计划的构建和临床实践提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 ①研究对象:年满18周岁以上有自主决策能力者;②干预措施:干预组接受ACP干预项目,对照组为常规护理,不提供ACP干预;③纳入文献为中文或英文;④研究设计主要或次要结局指标改善。

1.2 结局指标

1.2.1 主要结局指标 ①AD签署率,指接受干预后患者是否签署表达本人医疗意愿的文件,即签署生前预嘱法律文件或指定预立医疗代理人;②预测准确率,计数当事人及代理人在分别填写治疗意向表^[11](Statement of Treatment Preference,STP)时选择一致的条目数,相同的条目数越多代表代理人预测当事人治疗意愿的准确率越高;③决策冲突,即患者做决定时的困难程度,指标为决策冲突量表^[12](Decision-Making Conflict Scale,DMCS)得分。

1.2.2 次要结局指标 ①AD接受度,指患者倾向于接受预前照护计划,能主动与医务人员或家属讨论AD相关事项;②AD认知水平,评价患者对AD的认知情况;③焦虑症状指标为焦虑自评量表(SAI)得分。

1.3 文献排除标准 ①原始文献中的统计学数据无法转化和使用;②重复收录的文献;③NOS评分低于5分。

1.4 文献检索 本研究检索了建库至今公开发表的中/英文随机对照试验文献。以英文关键词“Advance Care Planning”、“Advance Directive*”、“Living Will”、“Durable Power of Attorney for Health Care”、“Random*”在Cochrane图书馆、Pubmed、EMbase数据库中检索。中文检索词“预前照护计划”、“预先指示”、

“生前预嘱”、“预立医疗代理人”、“随机”在中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)和万方数据库中检索。

1.5 文献质量评价和资料提取 由2名研究者独立阅读文献的标题、摘要进行初步筛选以确定是否符合纳入标准。对难以确定是否纳入本研究的文献请第三方来评议。2位研究者采用Cochrane协作网评价偏倚风险工具对文献质量进行评定,内容包括:随机序列的产生,分配隐藏,对受试者、研究人员与结局评价者施盲,结局数据的完整性,选择性结局报告,其他偏倚来源。每个方面均采用“低风险”、“不清楚”和“高风险”来评价。用统一表格提取所有研究的数据,包括:研究的基本情况、样本量、干预方法、干预时间和结局指标。

1.6 统计学分析 首先通过卡方检验确定研究间是否存在异质性,当研究间无统计学异质性($P>0.1$, $I^2<50%$)时,选用固定效应模型;当研究间存在统计学异质性($P<0.1$, $I^2\geq 50%$)时,选用随机效应模型。评价指标为二分类资料时采用比值比(OR),评价指标为连续性变量时采用加权均数差(WMD),两者均以95%可信区间(CI)表示。

2 结果

2.1 纳入研究的基本情况 通过计算机共检索到相关文献846篇,其中中文文献0篇,英文文献846篇。经过筛选,最终纳入文献14篇^[8-21],共计4610例,见图1。纳入文献的基本特征见表1,文献方法学质量评价见图2。

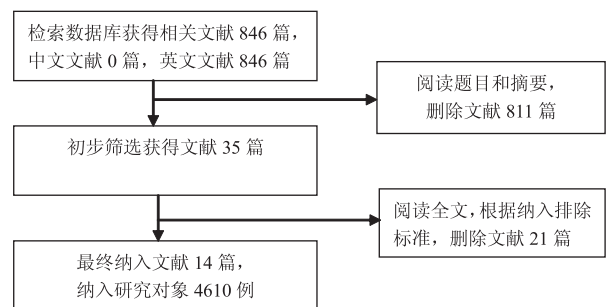


图1 文献筛选流程图

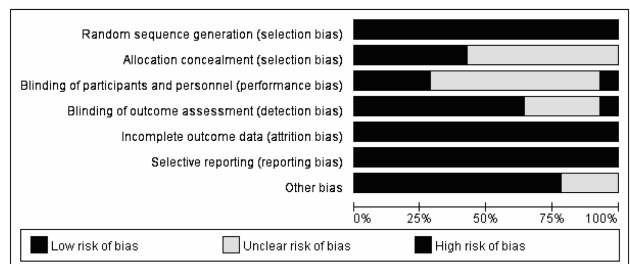


图2 文献方法学质量评价

表 1 纳入研究的基本特征

纳入文献	样本量(T/C)	干预方法	干预时间	结局指标
Dexter 1998	1009(219/253) (260/253) (277/253)	医生建议签署 AD	—	①
Epstein 2013	56(30/26)	视频教育	1 个月	①
Grimaldo 2001	185(89/96)	研讨会	—	①
Heffner 2001	284(99/185)	教育干预	—	①
Heiman 2004	1079(385/334) (360/334)	医生建议签署 AD	28 周	①
Kircbboff 2010	313(160/153)	以患者为中心 ACP 干预	—	②⑧
Landry 1997	187(95/92)	发放教育手册、研讨会	1 个月	①
Meier 1996	190(93/97)	提供咨询服务	—	①
Rubin 1994	1101(552/549)	发放教育手册、电话/电子邮件随访	5 个月	①
Schwartz 2002	61(31/30)	研讨会	2 个月	④⑤
Song 2005	32(16/16)	以患者为中心 ACP 干预	—	②⑥⑦
Song 2009	58(29/29)	以患者为中心 ACP 干预	1 周/3 个月	⑥⑦
Song 2010	19(11/8)	以患者为中心 ACP 干预	—	⑥⑦
Vogel 2013	35(20/15)	提供咨询服务	—	①⑨

注：T-干预组；C-对照；①签署 AD；②讨论 AD 相关问题；③AD 认知水平；④治疗意向；⑤焦虑症状；⑥预测准确率；⑦决策冲突；⑧医患交流质量；⑨咨询临终护理问题

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 AD 签署率

10 篇文章^[8-10,13,17,21]以患者是否签署预先指示作为结局指标，其中有 2 篇文献至少有两组干预组^[8,9]。采用随机效应模型进行 Meta 分析(图 3)。结果显示，干预组签署预先指示的患者多于对照组[OR=3.50, 95%CI(1.89, 6.51), P<0.01]。

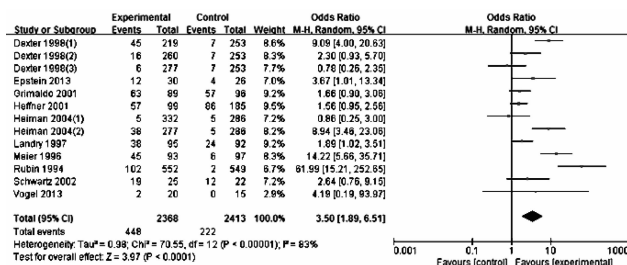


图 3 干预组和对照组签署预先指示的比较

2.2.2 预测准确率

该结局指标纳入 2 篇文献^[11,12]。同质性检验 $P=0.92$, $I^2=0\%$ ，其中有 1 篇文献^[12]有两组干预组。采用固定效应模型进行 Meta 分析(图 4)。结果显示，干预组代理人预测当事人治疗意愿的准确性高于对照组[OR=3.58, 95%CI(1.72, 7.45), P=0.0007]。

2.2.3 决策冲突

3 篇文献^[11,12,20]以患者决策冲突作为结局指标。同质性检验 $P=0.22$, $I^2=32\%$ ，采用固定效应模型进行 Meta 分析(图 5)。结果显示，干预组与对

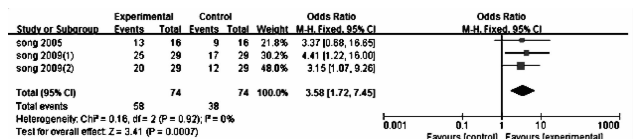


图 4 干预组和对照组代理人预测准确率的比较

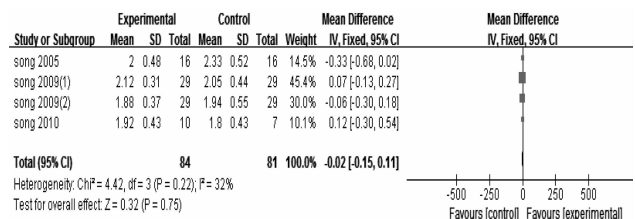


图 5 干预组和对照组决策冲突的比较

照组差异无统计学意义[WMD= -0.02, 95%CI (-0.15, 0.11), P=0.75]。

2.2.4 AD 接受度

4 篇文献^[8,15-17]报道了患者的 AD 接受情况。Landry 等^[15]调查发现干预 1 个月后干预组和对照组对 AD 相关问题进行讨论的人数比例分别为 73%和 57% (P=0.02)；Grimaldo^[16]的研究发现 87% 的干预组患者报告自己在接受干预之后展开了对 AD 问题的讨论，而对对照组仅有 66% 的患者对该问题进行了探讨 (P=0.001)；Dexter^[8]的研究显示干预组对探讨 AD 相关问题的人数远远多于对照组 [OR=

7.7, 95%CI(3.4, 18), $P < 0.001$]

2.2.5 AD 认知水平 有 4 篇文献^[8-10,18,19]报道了 AD 认知状况,但是 ACP 干预是否可以提高患者的 AD 认知水平结论还不一致。Epstein 等^[10]的研究显示干预组患者在接受干预后其 AD 认知水平显著提高($P < 0.001$),与 Schwartz 等^[18]的研究一致;Kirchboff 等^[9]通过一个信效度良好的 10 条目问卷调查慢性患者的 AD 知识水平,发现干预组得分比虽然比对照组高但是两组差别程度不大;Song 等^[11]的研究显示干预组和对照组 AD 知识水平变化不大。

2.2.6 焦虑症状 2 篇文献^[11,18]报道了患者的焦虑情况。均指出干预组在接受干预之后并未产生焦虑症状,说明 ACP 干预不会给患者带来心理精神压力。

3 讨论

3.1 纳入研究的方法学质量分析 本研究纳入 14 篇英文文献。所有纳入文献在结局数据的完整性、选择性结局报告两个方面均处于“低风险水平”;所有研究均为随机对照试验,但 7 篇文献未注明具体方法;6 篇文献分配隐藏处于“低风险水平”,其余文献分配隐藏不清楚;4 篇文献研究者和受试者盲法处于“低风险水平”,1 篇文献的研究者和受试者盲法处于“高风险水平”;9 篇文献对结局评价者施盲,1 篇文献对结局评价者施盲处于“高风险水平”;大部分文献都报告了其他偏倚来源,3 篇文献的其他偏倚来源不清。

3.2 主要干预效果

3.2.1 预先指示签署率 随着医学科学技术的发展,越来越多的临终患者可以依靠医疗技术延长生命,但更多是延长死亡过程,增加痛苦^[21]。预前照护计划的出现可在一定程度上改善这一现象。预前照护计划以尊重患者的知情同意权及自主决策权为出发点,顺应临终关怀理念,旨在让患者有医疗决策能力时做出对自身最有利的医疗选择。然而,目前相关研究表明预前照护计划的知晓率和实际签署率并不理想。Siu 等^[23]对 448 名香港大学医学生的调查指出,仅有 30% 的学生能充分理解预先指示的含义,接近 90% 的学生对预先指示未有准备意识。倪平等^[24]调查武汉市 31 所养老机构的老年人,其中仅有 4.9% 的老年人听说过预先指示,近 70% 的老年人不愿意签署预先指示或拒绝回答相关问题。研究^[25,26]表明,ACP 干预在实施的过程中让患者对预先指示的内容与理念有了全面的认识,不仅可以加强医患之间的交流与讨论促进患者治疗方案的形成,同时更能够有效地推动患者签署预先指示为未来的治疗做出指示。本研究结果与上

述研究一致,认为 ACP 干预可以提高预先指示的签署率,促进患者签署预先指示表达个人生命意愿。拥有一份预先指示对患者来说,不仅可以让医务人员了解患者的意愿,提高患者生命质量,同时也避免了医疗资源浪费、减轻了家庭和社会负担。

3.2.2 预测准确率 当患者本人丧失决策能力时,重要的医疗决策就由其指定的“第二决策者”即代理人来制定。Bravo 等^[27]指出,临床实践中许多医务人员相信当患者丧失决策能力时其代理人有能力做出正确的决策。但 Barrio-Cantalejo 等^[23]研究发现,代理人预测患者意愿的准确率为 62.83%,意味着仍有接近 40% 的机会预测错误,因此如何提高代理人预测的准确性成为诸多学者研究的重中之重。本研究结果显示,ACP 干预可以提高预立医疗代理人对患者的疾病状况、价值观、信仰及个人意愿的理解,使决策结局更符合患者本人的愿望,显著提高代理人预测当事人治疗意愿的准确性。

3.2.3 决策冲突 预设医疗照护计划概念的提出使患者主动参与到治疗方案形成的过程之中并掌握涉及个人生命健康的治疗选择权,若没有充分的准备意识当事人容易陷入决策冲突而严重阻碍医疗工作的顺利运行。决策冲突的产生可能与 AD 认知水平不高有关。多数患者希望参与到治疗的决策过程中,但由于对医学知识和疾病信息缺乏理解辨别能力,严重影响了患者参与治疗的积极性。Meta 分析显示,ACP 干预并没有降低患者的决策冲突,干预组与对照组差异无统计学意义。由于纳入该结局指标的文献只有 3 篇^[11,12,20],因此关于 ACP 干预对患者决策冲突的影响仍需更多大样本多中心的随机对照试验进行验证。

3.3 次要指标干预效果评价 次要指标干预效果研究显示,ACP 干预可以提高患者 AD 接受度,不会使患者产生心理精神的压力,但证据尚不足以证明干预可以改善 AD 认知水平。Houben 等^[28]在 2014 年发表的关于 ACP 的 meta 分析结果显示 ACP 干预增加了患者讨论 AD 相关问题的可能性[OR = 2.82, 95%CI (2.09, 3.79), $P < 0.00001$],未发现任何干预引起焦虑抑郁症状的证据,干预是否可以提高认知水平结论还不一致。本研究结果与 Houben^[28]的研究一致。预前照护计划可以引发患者思考未来想要什么样的治疗护理,激发患者对 AD 问题进行探讨增加预前指示签署的可能性。对于 AD 认知水平情况研究间结果不一致的原因可能与研究对象的基线资料不平衡、评价工具各异、干预时间不一致等因素有关。

3.4 局限性 本次 Meta 分析存在一定的局限性。首

先,仅检索中/英文文献,存在收录不全的情况;其次,评价 ACP 干预后其他测量指标有重要意义,如医患交流质量、患者对医疗保健服务满意度等,由于评价标准不一或无原始数据,无法进行合并分析;第三,部分研究样本量较小干预时间不详,可能对本研究结果的可靠性产生影响;第四,分析 AD 签署率指标时 Meta 分析结果显示研究见异质性较高,没有探讨异质性来源。

4 小结

本 Meta 分析结果提示,ACP 干预在促进患者签署预先指示、提高代理人对当事人治疗意愿预测的准确性、提高 AD 接受度上是有效的,但对患者决策冲突和认知水平的影响还有待于进一步探讨。鉴于本研究的局限性,建议今后的研究进行多中心、大样本的随机对照试验,为预前照护计划的临床实践提供更有力的证据支持。

参考文献

- [1] Singer PA,Robertson G,Roy DJ. Bioethics for clinicians:b.Advance care planning[J]. CMAJ ,1996,155(12): 1689-1692.
- [2] 徐阳. 美国医疗预先指示制度研究[D].济南:山东大学,2014.
- [3] Barrio -Cantalejo IM,Molina -Ruiz A,Simón -Lorda P,et al. Advance Directives and Proxies' Predictions About Patients' Treatment Preferences[J]. Nurs Ethics,2009, 16(1): 93-109.
- [4] Siu MW,Cheung TY,Chiu MM,et al,The preparedness of Hong Kong medical students towards advance directives and end-of-life issues[J].East Asian Arch Psychiatry ,2010,20(4): 155-62.
- [5] Gristina GR,Martin E,Ranieri VM. Regulation of advance directives in Italy: a bad law in the making[J]. Intensive Care Med,2012, 38(11): 1897-1900.
- [6] 王丽英,胡雁. 预立医疗照护计划的国内外发展现状[J].医学与哲学,2011,32(6): 40-42.
- [7] Escher M, Perneger TV,Rudaz S,et al. Impact of advance directives and a health care proxy on doctors' decisions: a Randomized trial[J].Pain Symptom Manage,2014 ,47(1): 1-11.
- [8] Dexter PR, Wolinsky FD,Gramelspacher G P,et al. Effectiveness of computer-generated reminders for increasing discussions about advance directives and completion of advance directive forms. A randomized, controlled trial[J]. Ann Intern Med,1998, 128(2): 102-110.
- [9] Heiman H, Bates DW,Fairchild D,et al. Improving completion of advance directives in the primary care setting: a randomized controlled trial[J].Ame J Med,2004,117(5): 318-324.
- [10] Epstein AS, Volandes AE,chen L Y,et al. A randomized controlled trial of a cardiopulmonary resuscitation video in advance care planning for progressive pancreas and hepatobiliary cancer patients[J].J Palliat Med,2013,16(6): 623-631.
- [11] Song MK, Kirchhoff KT, Douglas J, et al. A randomized, controlled trial to improve advance care planning among patients undergoing cardiac surgery[J]. Med Care, 2005,43(10):1049-1053.
- [12] Song MK, Ward SE, Happ MB, et al. Randomized controlled trial of SPIRIT: an effective approach to preparing African-American dialysis patients and families for end of life [J]. Res Nurs Health, 2009,32(3):260-273.
- [13] Rubin SM, Strull WM, Fialkow MF, et al. Increasing the completion of the durable power of attorney for health care. A randomized, controlled trial[J]. JAMA,1994,271(3):209-212.
- [14] Meier DE.Marked improvement in recognition and completion of health care proxies[J]. Arch Intern Med,1996,156(11): 1227-1232.
- [15] Landry FJ, Kroenke K, Lucas C, et al. Increasing the use of advance directives in medical outpatients [J]. J Gen Intern Med,1997,12(7): 412-415.
- [16] Grimaldo DA, Wiener-Kronish JP, Jurson T, et al. A randomized, controlled trial of advanced care planning discussions during pre-operative evaluations[J]. Anesthesiology, 2001,95(1):43-50.
- [17] Heffner JE, Barbieri C. Effects of advance care education in cardiovascular rehabilitation programs: A prospective randomized study[J]. J Cardiopulm Rehabil, 2001,21(6):387-391.
- [18] Schwartz CE, Wheeler HB, Hammes B, et al. Early intervention in planning end-of-life care with ambulatory geriatric patients: Results of a pilot trial[J]. Arch Intern Med,2002,162(14):1611-1618.
- [19] Kirchhoff KT, Hammes BJ, Kehl KA, et al. Effect of a disease-specific planning intervention on surrogate understanding of patient goals for future medical treatment [J]. J Am Geriatr Soc, 2010,58(7):1233-1240.
- [20] Song MK, Donovan HS, Piraino BM, et al. Effects of an intervention to improve communication about end-of-life care among African Americans with chronic kidney disease [J]. Appl Nurs Rese,2010,23(2):65-72.
- [21] Vogel RI, Petzel SV, Cragg J,et al. Development and pilot of an advance care planning website for women with ovarian cancer: a randomized controlled trial[J].Gynecol Oncol,2013,131(2): 430-436.
- [22] 张汛滔. 医护人员对预先指示的知识、意向、态度及其影响因素的分析[D].开封:河南大学,2014.
- [23] Siu MW,Cheung TY,Chiu MM,et al. The preparedness of Hong Kong medical students towards advance directives and end-of-life issues[J].East Asian Arch Psychiatry,2010,20(4):155-162.
- [24] 倪平,曾铁英,夏莹,等.武汉市养老院老年人预前指示现状及影响因素调查[J].护理学杂志,2014,29(3): 15-18.
- [25] Schneiderman LJ, Kronick R, Kaplan RM, et al. Effects of offering advance directives on medical treatments and costs [J]. Ann Intern Medi,1992,117(7):599-606.
- [26] Morrison RS,Chichin E,Carter J, et al. The effect of a social work intervention to enhance advance care planning documentation in the nursing home[J].J Am Geriatr Soc,2005,53(2): 290-294.
- [27] Bravo G, Arcand M,Blane hetle D, et al. Promoting advance planning for health care and research among older adults: a randomized controlled trial[J].BMC Med Ethics,2012,13:1.
- [28] Houben CHM,Spruit MA, Groenen MTJ,et al. Efficacy of advance care planning: a systematic review and meta-analysis[J]. Journal of the American Medical Directors Association,2014,15(7): 477-489.

(2018-07-18 收稿,2019-03-28 修回)