

第 21 回緩和ケアチーム抄読会

平成 21 年 9 月 4 日

担当：新福 正機

Management of depression for people with cancer (SMaRT oncology 1): a randomised trial

Vanessa Strong, et al

Lancet(2008);372:40-48

< 背景 >

大うつ病はがん患者などの medical disorder の QOL を著しく下げるが、どの様に接すべきかの研究は殆どない。がん患者の大うつ病の治療のための看護師を中心とした複合的介入の有用性と費用を評価した。

< 方法 >

スコットランドのがんセンターで無作為試験を行った。大うつ病で予後 6 ヶ月以上と診断された 200 人の外来がん患者が参加した。平均年齢は 56.5 歳であり、141 人(71%)は女性であった。99 人を通常のケア群に、101 人を通常のケアに介入を加えた群に分けた。介入は専属の看護師により、施設で平均 7 回のセッションで行われた。Primary outcome は無作為化の 3 ヶ月後に行われた、Symptom Checklist-20 depression scale (range 0 to 4)の平均点数とした。

< 結果 >

4 人の患者が亡くなり、196 人の介入を受けた群と受けなかった群の Symptom Checklist-20 depression scale の平均の違いは 0.34 点であった。この治療効果の違いは 6 ヶ月後も 12 ヶ月後も続いた。この介入は心配や疲労も回復したが、痛みや身体機能は改善させなかった。この介入は QALY(quality adjust life year : 生活の質を調整した生存率) 1 年につき 10556 ドルかかった。

< 解釈 >

癌患者へのうつ病の治療介入は、実行できる、受け入れられる、潜在的に治療効果のある特殊な医療機関を受診している癌患者などの障害を抱えた人の大うつ病の管理へのモデルを示す。

< Introduction >

うつ病は、慢性疾患と合わさると大きな影響を持つ。しかし、medical disorder のうつ病を診断したり、EBM に基づいた治療を行ったり、経過を追ったりする事は十分されていない。うつ病を合併している medical disorder のために、実行可能で費用対高価のあるケア・システムが必要である。私たちは組織的なスクリーニングと複合的な介

入を組み合わせたシステムを構築し、がん患者のケアに組み込んだ。複合的な介入、Depression Care For People with Cancer、はプライマリーケアにおけるうつ病への介入を基礎に、がん専門センターを訪れた患者に看護師が行う。私たちは、このような介入を通常のケアに加えることで、3ヵ月後の抑うつ症状を抑える事ができるか調べた。また、この効果が6ヵ月後、12ヵ月後も続くか調べた。

<方法>

時期：2003年10月から2005年11月にかけて

対象：乳腺、大腸直腸科、婦人科、泌尿器科、血液科、呼吸器科、多臓器などの腫瘍に対して150万人をカバーするスコットランド南東のNational Health Service cancer centerを訪れた人で・・・

タッチパネル式の質問に答え、15点以上をとった人。

の人に電話での質問を行う(P42のfigure1。と で8153人が660人へ)

で大うつ病の診断を満たすと思われた人に面談を行う(P42のfigure1。660人が200人)。

資格者：

6ヶ月以上の予後が見込める。

1ヶ月以上の大うつ病の既往がある(適応障害を除くため)。

Symptom Checklist-20(SCL-20)で1.75以上の重症度。

2年以上の慢性的な大うつ病の患者、アルコールや薬物依存、精神病圏の患者、自殺のリスクのある患者は除く。(目的が、治療の補助であり、専門的な精神的なケアでないため)。

割付：通常のケアの群 vs 通常のケアに介入を加えた群、にランダムに分けた。

<手続き>

通常のケア群：

かかりつけ医または専門医からは、うつ病の治療を受けることができる。

通常のケアに介入を加えた群：

最大で10回(各45分)の3ヶ月にわたるセッションを受けられる。

うつ病と治療に関する教育(抗うつ薬の治療についても含む)。

失望にたいするコーピング術。

腫瘍医やかかりつけ医との大うつ病についてのコミュニケーション法。

介入開始3ヶ月後より、毎月セッション後、電話で nine-item Patient Health Questionnaire(PHQ-)を以てうつ病の重症度を評価される。

これらの45分のセッションは詳細なマニュアルに従い看護師が行う。看護師は精神科に勤務経験がなく、本、個別指導、最低、監視下の3ヶ月の実施訓練でトレーニングされた。精神科医が看護師とともに毎週、患者の治療の進行をレビューした。

Outcome measure

Primary outcome

SCL-20 depression scale の点数(20 項目、0 - 4 点、自己申告制)。

Secondary outcome

治療反応：SCL-20 depression scale が 50%の減少と定義。

寛解：SCL-20 depression scale が 0.75 以下と定義。

6 ヶ月後、12 ヶ月後の介入の効果を調べるために、SCL-20 depression scale を測定した。

その他にも

心配：SCL-90

痛み、疲労、身体機能：EORTC QLQ C30

QOL: Euroqol-5D

<費用>

六ヶ月間の費用

(セッション、教育時間、フォローアップの電話代、精神科医の費用、かかりつけ医への訪問、抗うつ薬の費用)

<結果>

抗うつ薬を内服している割合

	始め	3 ヶ月後	6 ヶ月後
介入群	17%	69%	65%
非介入群	20%	42%	34%

かかりつけ医を訪れた回数

	始めの 3 ヶ月間	3 ヶ月 6 ヶ月
介入群	2.0 回	1.2 回
非介入群	1.7 回	1.0 回

SCL-20 depression scale

介入群の 3 ヶ月の平均的な減少は非介入群と較べて有意差があった。

	ベースライン	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月
介入群	2.35	1.20	1.03	1.12
非介入群	2.25	1.55	1.51	1.43

Secondary outcome

Table2 を参照(P 46)。

3 ヶ月後の Depression、不安、疲労のスコアに有意差がある。

3 ヶ月後の痛み、身体機能のスコアに違いはない
治療反応性(SCL-20 depression scale が 50%の減少)に有意差ある。
寛解(SCL-20 depression scale が 0.75 以下)に有意差ある。

QALY の増加

6 ヶ月後 : 0.063

12 ヶ月後 : 0.103

QALY(quality adjust life year : 生活の質を調整した生存率)

費用の増加

6 ヶ月の患者一人当たりの介入の費用(670 ドル)

10566 ドル/QALY

がん治療においては、20000 ドル/QALY が費用有効性があるといわれている。

Discussion

がんセンターを訪れる大うつ病と診断された患者への、看護師による複合的な介入が、通常のケアだけよりも、うつの症状を改善する。心配と疲労は改善されるが、痛みや身体機能は改善させない。さらに、この介入が実行可能であり、患者が受け入れる事ができ、費用効果があることが分かった。

< 疑問 >

介入方法で有効なものは？

患者さんを一まとめにして平均を出して有効としているが、個々の価値観もあるのでは？
いくらの費用を掛ければ cost effective なのか？

ターミナルの人へのかかわりは難しい。介入を拒否する人にはどうすれば良いのですか？