

第 93 回緩和ケアチーム抄読会

2011 年 8 月 24 日

担当：真柳修平

Effective palliation and quality of life outcomes in studies of surgery for advanced, non-curative gastric cancer: a systematic review

Alyson L. Mahar, et al. Gastric Cancer July 2011

Background

胃癌に対する palliative surgical intervention の有用性を Systematic Review で検証する

Method

EMBASE, Medline, Cochrane Database of Controlled Trials

January 1, 1985 ~December 1, 2009

Results

進行胃癌患者に対する palliative surgical intervention の真の QOL outcome を reliable, validated QOL instruments で評価した論文はない。9つの論文で effectiveness of palliation を報告している。

手術前の症状：体重減少、腹痛、嘔吐、消化管閉塞、出血

術後経口摂取までの期間 平均 2.9 日(腹腔鏡下胃空腸吻合)~8 日(surgical bypass)

術後在院日数 平均 8~28 日

Clinical success, hospital readmission rates and post-procedure analgesic intake

Conclusion

進行胃癌患者に対する手術介入の QOL 評価に関しては少数の報告しか存在せず、エビデンスレベルの高い前向き試験が必要である。

Introduction

胃癌罹患率の低い国では進行癌で発見される頻度が高く、それらの患者に対する治療の目標は症状緩和である。

症状：栄養不良 (anorexia, cachexia, weight loss) 出血、疼痛、消化管閉塞 (vomiting, 消化不良、嚥下障害)

外科的介入を比較検討した無作為化試験存在せず最良の治療選択肢は決まっていない

胃切除がわずかに生存延長に寄与したとの報告があるが、Selection bias、合併症・周術期死亡が問題となる

どのような外科的介入が最良の選択肢かを systematic review で検証する

Methods

Data sources

EMBASE, Medline, Cochrane Database of Controlled Trials

January 1, 1985 ~December 1, 2009

- ① Non-curative, advanced gastric cancer
- ② Surgical intervention related to the primary tumor
- ③ Endpoints including symptoms, nutrition, time in hospital and overall wellbeing

Exclusion : ≤ 30 patients

Analytical and observational study designs were included

Data extraction

Systematic approach : summary of participants, interventions and study findings

Study characteristics : 国、試験デザイン、データ集積期間

Patient characteristics :年齢、ステージ、症例数、治療方法

QOL or palliation endpoints :症状、入院期間、経口摂取、ADL、鎮痛薬

Data analysis

Endpoints および QOL-related outcomes 異なるため定量的評価は行っていない。

Results

Fig.1

1939

→ 201 full text review

→ 9 systematic review(Retrospective, single-institution case series)

Table 1

北米・ヨーロッパからの報告なし

Unresectable disease in 4

Advanced disease in 3

Incurable in 1

Non-curative in 1

年齢

平均 56 歳～中央値 69 歳

病期

Not reported in 6 studies.

Stage IV が多い(77.4%-100%)

治療

Surgical bypass : 8

Total subtotal gastrectomy : 5

症状

体重減少、腹痛、嘔吐、出血、消化管閉塞、嚥下障害、下血、食欲不振

QOL outcome

Validated measurement tool を用いた検討は一つもなかったが検証はされている

Hospital chart abstraction and follow-up visit : 8

Unvalidated questionnaire :1

Time to oral intake 最もよく使われている : 5 Table 2

中央値 2.9 日 (laparoscopic gastrojejunostomy) ~8 日 (surgical bypass)

手術にも関わらず経口摂取することが出来なかった症例も報告[16,20]

[19]通常の食事 胃切除 83% vs バイパス 24%

[20]通常の食事 バイパス 90%

[13]通過障害の解除 (=経口摂取可能) 胃全摘 85% vs バイパス 60%

[16(Japan)]Clinical success (parenteral に頼らない) バイパス 77%

在院日数 Table 3(4 studies)術式別の surrogate for QOL 7 日から 28 日

[16]術後退院できなかった症例は全体の 25%以下

Table 4[19]4 つの physical measures of QOL 盛り込んだ質問 65.5%改善 (審査腹腔鏡と比較) 胃全摘と幽門側胃切除は同等

Patients able to do normal activity after surgery

Patients experiencing vomiting post-op

Patients experiencing hematemesis post-op

Patients experiencing melena

[13]出血なく輸血が必要とならなかった 胃切除 83% vs バイパス 80%

[14] Table 4 鎮痛薬 NSAIDS 腹腔鏡補助(430mg) vs 開腹バイパス(540mg)

Table 5 Effective palliation: other indicators

Readmitted to hospital (non-terminal admissions) BP 63%

※嘔気、嘔吐、食欲不振、weakness 気管支肺炎

Hospital-free survival (>3months) G 82% vs BP 33.3%

Hospital index 術後全生存期間における入院生活の割合 G 0.31

Ingestion index 術後全生存期間における経口摂取可能な期間 G 0.87

Duration of palliation (症状なく parenteral 治療が必要ない期間) TG 4.9m DG 8.9m
BP 3.6m

Discussion

QOL に関しては validate された指標がなかった。Validated QOL measurement tool を用いた前向き試験が必要。本 review では客観的な outcome でのみ評価。

経口摂取期間が QOL の指標として用いられている。

術後在院期間は（腹腔鏡下）胃 - 空腸バイパスの方が胃切除より短い。

これらは症状改善のための手術（特に胃 - 空腸バイパス）は長期の入院を必要とせずに施行可能である。

近年、十二指腸ステントも実用化され（日本でも保険収載）バイパス術と同等の成績との報告もある。ただし多くは膵癌での報告。

EORTC QOL-SO22[24]

FAC-gc[24]

CAUG S32[25] 胃術後 QOL 評価

化学療法、化学放射線療法、根治切除術、再建法・手術適応拡大における QOL 評価の報告は存在する

Ongoing study

GYMSSA 米国

REGATTA(JCOG0705)日韓 stageIV CTX alone vs Op + CTx(ただし Endpoint に QOL なし)