

2023年1月25日 緩和ケアセンター 抄読会

外科学（一般・消化器） 古部快

“Impact of early palliative care according to baseline symptom severity: Secondary analysis of a cluster-randomized controlled trial in patients with advanced cancer”

Cancer Med. 2022 Apr;11(8):1869-1878.

【背景】 進行癌患者には様々な肉体的・精神的苦痛があり、早期緩和ケアの導入により QOL や症状が改善することが報告されているが、全ての進行癌患者に早期緩和ケアを導入することは現実的ではない。一方で、適切な早期緩和ケア導入の指標は明確化されていない。本研究では、ベースラインの症状の重症度が早期緩和ケア導入の基準になると仮説を立て検証をおこなった。

【方法】

進行がん患者を対象とした、専門的早期緩和ケアと標準的腫瘍学的ケアを比較するクラスター無作為化比較試験のサブグループ解析。

期間：2006年12月1日から2011年2月28日

場所：プリンセス・マーガレットがんセンター（カナダ、トロント）

ベースライン時と無作為化後4カ月目に、QOL、症状の重症度、ケアに対する満足度、および臨床医と患者の相互関係を評価。

ESAS SDS（症状の重症度）の中央値を基準に、ベースライン時の高ESAS群と低ESAS群での下記の評価項目比較。

主要評価項目：4カ月後の患者報告による FACIT-Sp スコア（QOL）の変化

副次的評価項目：4カ月後の患者報告による QUAL-E（QOL），ESAS SDS（症状の重症度），FAMCARE-P16（ケアに対する満足度），CARES-MIS（看護師や医師との相互作用） スコアのベースライン時との変化

【結果】

全試験参加者 461 名、介入 228 名、対照 233 名であった。年齢中央値は 61 歳で、ベースラインの ESAS SDS スコア中央値は 23（範囲 2～78）であった。高 ESAS 群 229 名（介入 127 名、対照 102 名）と低 ESAS 群 232 名（介入 101 名、対照 131 名）に割り付けられた。（図 1）

高 ESAS 群においては、介入群と対照群の間でベースラインの背景因子およびに評価指標に有意差はなかった。（表 1）

高 ESAS 群では、早期緩和ケアを受けた参加者は対照群と比較して 4 カ月後の FACIT-Sp スコアが有意に改善したが（平均差 +8.7; 95% CI 2.8-14.5, $p = 0.01$ ）、低 ESAS 群には改善がみられなかった（+2.9; 95% CI -3.7～9.5, $p = 0.36$ ）。QUAL-E score についても

同様の結果が示され、高 ESAS 群で早期緩和ケアを受けた群で有意に改善を認めたが（平均差：+4.2；95%CI 0.9-7.5, $p=0.02$ ）、低 ESAS 群では有意な改善を認めなかった（+0.6；95%CI -2.6~3.7, $p=0.59$ ）。ESAS SDS スコアについては、高 ESAS 群と低 ESAS 群ともに早期緩和ケア介入による有意差は認めなかった。（表 2、図 2）
FAMCARE-P16、CARES-MIS についても同様であり、高 ESAS 群では有意な改善を認めたが、低 ESAS 群では改善を認めなかった。（表 3、図 2）

【考察】

ベースラインの症状の重症度が高い患者に対しては早期緩和ケアが有用であった。症状の重症度は、早期緩和ケアを受けるべき患者を特定し、早期緩和ケア介入を行うための適切なスクリーニングとなる可能性がある。