

Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial 肺がんおよび消化器がんを診断された患者における早期統合緩和ケア (PC) の効果 (ランダム化臨床試験)

Jennifer S. Temel, et al., JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, 2017; 35: 18



2023.7.6
Yamagata

■ 背景：外来において緩和ケアと腫瘍ケアを同時に提供することでQOLの改善が見られている。しかし、新たに進行がんを診断された患者へ初期段階での緩和ケア介入において、異なる疾患経過をもつ多様ながん集団においての効果が明らかになっていない。

■ 目的：新たに肺がんおよび消化器がんを診断された患者における早期統合緩和ケア (以下PC) の影響を評価する
 ■ デザイン：ランダム化比較試験
 ■ 研究対象者：肺がん・消化器がんの診断から8週間以内のマサチューセッツ総合病院で治療を受ける18歳以上

■ 主要項目：ベースラインから12週目のQOLの変化 (FACT-Gスコア：がん治療一般機能評価)
 ■ 二次評価項目：24週目までのQOLの変化 (FACT-G)、気分の変化として、患者健康質問票 (PHQ-9)・不安抑うつスケール (HADS)、EOLの話し合い頻度
 ■ 潜在的交絡因子を制御する独立サンプル t 検定と共分散分析 (ANCOVA) を用いた。また、肺がん・消化器がんコホートで個別にサブグループ解析を実施。
 ■ 死亡から遡るterminal decline joint modeling approachを使用し2つのグループ間を比較した。

■ 結果
 ☞ 2753名→包含基準満たした480名→同意取得した350名 (※fig1参照、2011年5月~2015年7月)
 ☞ 介入群は24週目でQOLとうつ傾向に改善を認めた (※table2)
 ☞ 介入群の死亡2・4カ月前でもQOLとうつ傾向に改善を認めた (※table3)
 ☞ 介入群はEOLに効果を認めた
 ☞ 肺がんでは12週・24週ともにQOL・うつ傾向に有意差を認めたが、消化器がんでは有意差はなかった (※Fig2) (死亡2・4・6ヶ月でも同様)。

Table 2 12週・24週のQOLおよびうつ傾向の介入効果

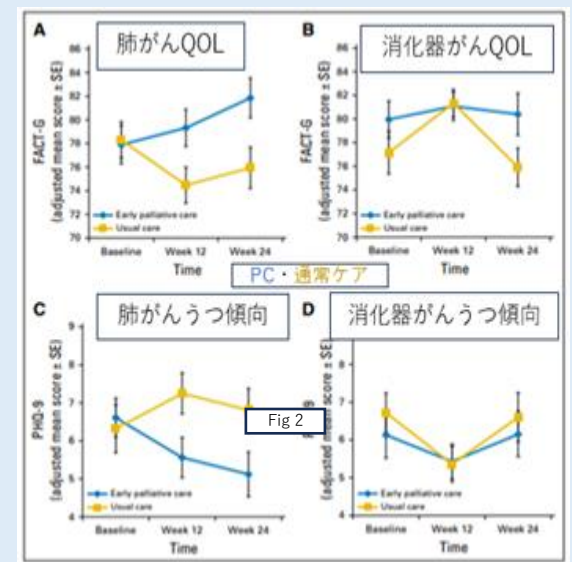
Cohort	No.	Usual Care, Adjusted Mean (95% CI)	Early Care, Adjusted Mean (95% CI)	Adjusted Mean Difference (SE)	95% CI	P
Entire sample						
12-week outcomes						
FACT-G score	298	77.70 (75.77 to 79.63)	80.10 (78.11 to 82.08)	2.40 (1.41)	(-0.38 to 5.18)	.091
PHQ-9 score	300	6.33 (5.65 to 7.01)	5.55 (4.85 to 6.25)	-0.78 (0.50)	(-1.76 to 0.21)	.121
24-week outcomes						
FACT-G score	240	75.90 (73.59 to 78.21)	81.26 (78.89 to 83.63)	5.36 (1.69)	(2.04 to 8.69)	.002
PHQ-9 score	239	6.72 (5.91 to 7.53)	5.55 (4.72 to 6.37)	-1.17 (0.59)	(-2.33 to -0.01)	.048
Lung cancer						
12-week outcomes						
FACT-G score	159	74.37 (71.38 to 77.36)	79.41 (76.32 to 82.51)	5.04 (2.21)	(0.68 to 9.41)	.024
PHQ-9 score	161	7.21 (6.18 to 8.24)	5.61 (4.55 to 6.66)	-1.61 (0.76)	(-3.10 to -0.11)	.035
24-week outcomes						
FACT-G score	130	75.62 (72.18 to 79.07)	82.15 (78.81 to 85.48)	6.52 (2.48)	(1.62 to 11.42)	.010
PHQ-9 score	130	6.71 (5.90 to 7.53)	5.54 (4.72 to 6.37)	-1.17 (0.59)	(-2.33 to -0.01)	.048
GI cancer						
12-week outcomes						
FACT-G score	139	81.32 (79.01 to 83.63)	81.09 (78.74 to 83.45)	-0.23 (1.67)	(-3.53 to 3.08)	.892
PHQ-9 score	139	5.34 (4.45 to 6.23)	5.44 (4.53 to 6.35)	0.11 (0.64)	(-1.17 to 1.38)	.870
24-week outcomes						
FACT-G score	110	75.96 (72.76 to 79.15)	80.35 (76.85 to 83.85)	4.39 (2.39)	(-0.36 to 9.14)	.070
PHQ-9 score	109	6.57 (5.41 to 7.74)	6.19 (4.92 to 7.48)	-0.38 (0.87)	(-2.11 to 1.34)	.659

NOTE: Results of analysis of covariance models controlling for baseline values for the criterion outcome as well as potential confounders that are imbalanced between groups, that is, patient age and Charlson Comorbidity Index.
 Abbreviations: FACT-G, Functional Assessment of Cancer Therapy-General; PHQ-9, Patient Health Questionnaire-9.
 潜在的交絡因子を制御した共分散分析の結果

Table 3 死亡から遡って測定したQOLとうつ傾向に対する介入効果

Cohort	2 Months Before Death		4 Months Before Death		6 Months Before Death	
	Mean (95% CI)	P	Mean (95% CI)	P	Mean (95% CI)	P
Entire sample						
FACT-G score						
Early PC	75.67 (73.14 to 78.20)	★ .016	82.06 (79.96 to 84.17)	★ .011	81.44 (78.96 to 83.91)	.430
Usual care	71.44 (69.14 to 73.76)		78.22 (76.14 to 80.30)		79.99 (77.35 to 82.62)	
PHQ-9 score						
Early PC	7.04 (6.15 to 7.93)	★ .046	6.17 (5.43 to 6.84)	★ .042	5.36 (4.51 to 6.21)	.991
Usual care	8.29 (7.45 to 9.13)		6.86 (6.69 to 7.75)		5.37 (4.28 to 6.45)	
Lung cancer						
FACT-G score						
Early PC	75.74 (72.21 to 79.27)	.022	82.22 (78.99 to 85.44)	.010	82.53 (79.52 to 85.53)	.013
Usual care	70.03 (66.65 to 73.41)		76.24 (73.04 to 79.45)		77.12 (74.14 to 80.45)	
PHQ-9 score						
Early PC	6.12 (4.91 to 7.32)	.009	5.69 (4.73 to 6.65)	.004	5.27 (4.30 to 6.23)	.011
Usual care	8.35 (7.18 to 9.52)		7.70 (6.76 to 8.64)		7.05 (6.10 to 8.00)	
GI cancer						
FACT-G score						
Early PC	76.23 (72.73 to 79.74)	.231	81.97 (79.23 to 84.72)	.258	81.87 (79.30 to 84.44)	.998
Usual care	73.52 (70.77 to 76.26)		79.79 (77.18 to 82.41)		81.88 (79.34 to 84.42)	
PHQ-9 score						
Early PC	7.85 (6.53 to 9.17)	.631	5.94 (4.90 to 6.98)	.594	5.28 (4.30 to 6.27)	.842
Usual care	7.44 (6.38 to 8.49)		5.55 (4.56 to 6.54)		5.14 (4.18 to 6.11)	

Abbreviations: FACT-G, Functional Assessment of Cancer Therapy-General scale; PC, palliative care; PHQ-9, Patient Health Questionnaire-9.
 *Results of terminal decline models controlling for baseline values for the criterion outcome as well as potential confounders in baseline characteristics, that is, patient age and Charlson Comorbidity Index.
 潜在的交絡因子を制御した共分散分析の結果



■ 結論：早期統合緩和ケアはベースラインから24週まででは、QOLの向上とうつ傾向の低下を認めた。
 ☞ 個別化されたケアを提供するためには最適なアプローチの可能性を示唆した。

