

第22回日本緩和医療学会学術大会

シンポジウム18 「看護ケアの最新エビデンスup to date」

# がんによる痛みに関する 看護ケアのup to date

筑波大学 医学医療系

笹原 朋代

# 第22回日本緩和医療学会学術大会

## COI 開示

演題名：がんによる痛みに関する看護ケアのup to date

発表者名：笹原朋代

演題発表内容に関連し、  
発表者及び研究責任者には、  
開示すべきCOI 関係にある企業等はありません。

# 本日の内容

- 中程度の痛みに対する弱オピオイドとモルヒネの効果に関する無作為化比較試験
- 強オピオイドの種類別の有効性・安全性に関する無作為化比較試験
- がんの痛みに関するセルフケア向上を目的とした看護師による教育プログラムの効果に関する研究

# 中程度の痛みに対する弱オピオイドと モルヒネの効果に関する無作為化比較試験 (イタリア)

VOLUME 34 • NUMBER 5 • FEBRUARY 10, 2016

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

## Randomized Trial of Low-Dose Morphine Versus Weak Opioids in Moderate Cancer Pain

*Elena Bandieri, Marilena Romero, Carla Ida Ripamonti, Fabrizio Artioli, Daniela Sichetti, Caterina Fanizza, Daniele Santini, Luigi Cavanna, Barbara Melotti, Pier Franco Conte, Fausto Roila, Stefano Cascinu, Eduardo Bruera, Gianni Tognoni, and Mario Luppi*

See accompanying editorial on page 399

Author affiliations appear at the end of this article.

Published online ahead of print at [www.jco.org](http://www.jco.org) on December 7, 2015.

Written on behalf of the Early Strong Opioid Treatment Study Investigators. Investigators are listed in the Data Supplement.

Supported by Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico (I. Trenti) and by USL (M. Annichiarico), Modena and by Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna (K. Petropoulos). This work is part of Programma di Ricerca Regione Emilia Romagna-Università. Ricerca per il

### A B S T R A C T

#### Purpose

The WHO guidelines on cancer pain management recommend a sequential three-step analgesic ladder. However, conclusive data are lacking as to whether moderate pain should be treated with either step II weak opioids or low-dose step III strong opioids.

#### Patients and Methods

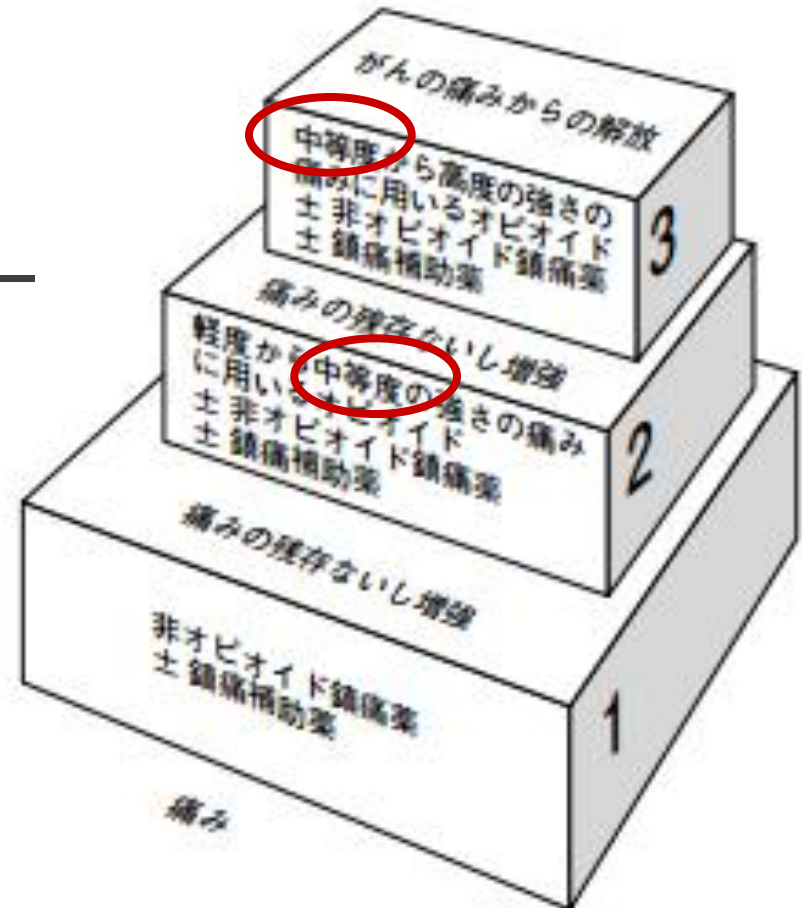
In a multicenter, 28-day, open-label randomized controlled study, adults with moderate cancer pain were assigned to receive either a weak opioid or low-dose morphine. The primary outcome was the number of responder patients, defined as patients with a 20% reduction in pain intensity on the numerical rating scale.

#### Results

A total of 240 patients with cancer (118 in the low-dose morphine and 122 in the weak-opioid group) were included in the study. The primary outcome occurred in 88.2% of the low-dose morphine and in 87.7% of the weak-opioid group (odds ratio, 0.19; 95% CI, 0.10 to 0.34; *P* = .001). The percentage of

# “中程度の強さの痛み”の場合 ステップ2と3、どちらから始める？

## WHO除痛ラダー



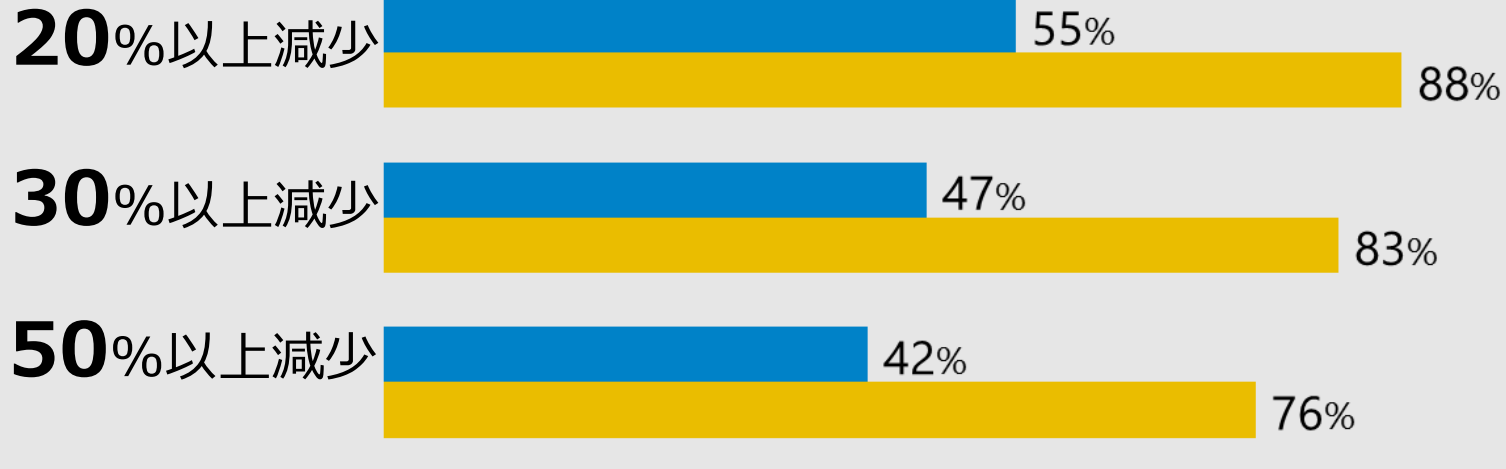
# WHO除痛ラダー 研究の概要

- 17施設による多施設共同研究
- 中程度のがんによる痛み（NRS4-6）の患者240名をランダム化
- 弱オピオイド群
  - ・ ①経口トラマドール単独、②経口トラマドールとアセトアミノフェン、③コデインとアセトアミノフェン、のいずれかを投与
  - ・ 十分鎮痛が得られない場合、低用量モルヒネにスイッチ可
- 低用量経口モルヒネ群
  - 開始3日間速放錠でタイトレーション後、徐放錠に切り替え
- 開始前、7日目、14日目、21日目、28日目に評価
- 主要評価項目は、28日目の20%以上痛みが減少した患者の割合

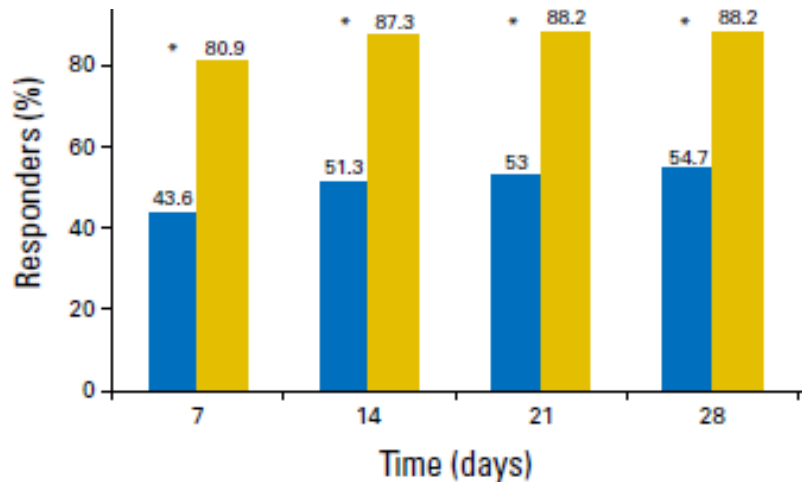
# WHO除痛ラダー 痛みの変化

## 28日目の痛み

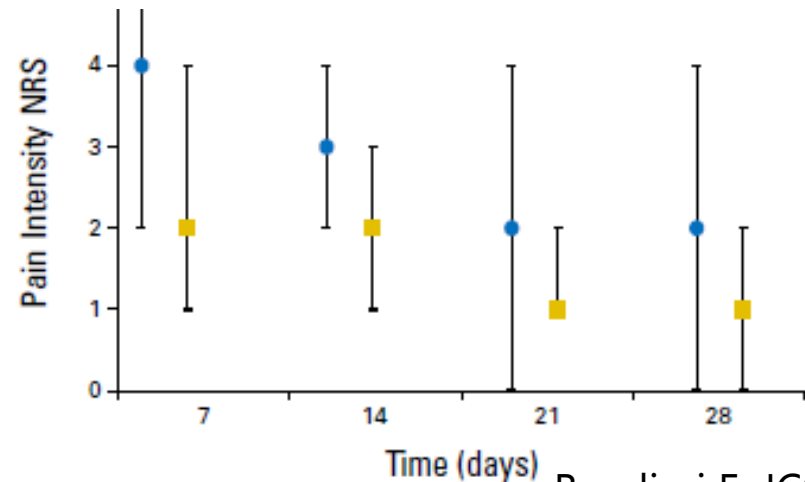
■ 弱オピオイド群 ■ 低用量モルヒネ群



## 痛みが20%以上減少した人の割合



## 痛みの強さの経時的な変化



# WHO除痛ラダー その他の症状

- その他の症状は低用量モルヒネ群で有意に軽度
- 副作用は両群で差なし

| ESASの項目 | 弱オピオイド群    | 低用量モルヒネ群  | P      |
|---------|------------|-----------|--------|
| 痛み      | 4 (1-6)    | 1 (0-3)   | < .001 |
| 倦怠感     | 3 (2-6)    | 2 (1-3)   | < .001 |
| 嘔気      | 1 (0-3)    | 1 (0-1)   | .003   |
| 抑うつ     | 2 (1-4)    | 1 (0-2)   | < .001 |
| 不安      | 2 (0-4)    | 1 (0-2)   | < .001 |
| 眠気      | 3 (1-4)    | 1 (0-2)   | < .001 |
| 食欲      | 2 (1-5)    | 1 (0-2)   | < .001 |
| 主観的健康観  | 3 (1-5)    | 1 (0-2)   | < .001 |
| 息切れ     | 0 (0-1)    | 0 (0-2)   | .001   |
| 全体得点    | 19 (10-17) | 10 (6-15) | < .001 |

**中程度のがんの痛みは、ステップ2の弱オピオイドではなく  
ステップ3の強オピオイドを低用量から始める方が、  
副作用は変わらずに痛みをより早く緩和できる可能性あり**



# 強オピオイドの種類別の有効性・安全性に関する無作為化比較試験（イタリア）

original articles

Annals of Oncology

Annals of Oncology 27: 1107–1115, 2016  
doi:10.1093/annonc/mdw097  
Published online 2 March 2016

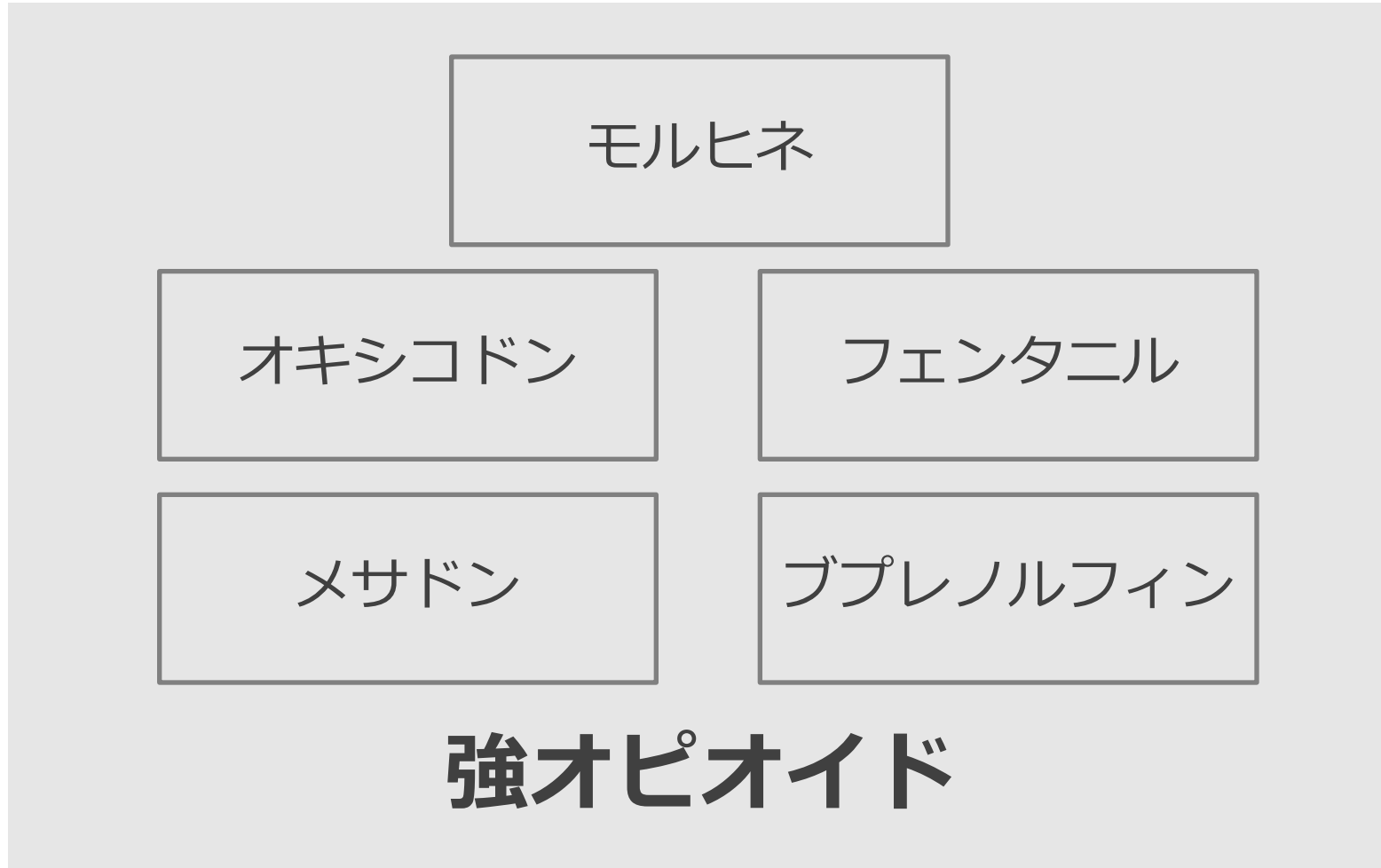
## Are strong opioids equally effective and safe in the treatment of chronic cancer pain? A multicenter randomized phase IV 'real life' trial on the variability of response to opioids

O. Corli<sup>1\*</sup>, I. Florian<sup>2</sup>, A. Roberto<sup>1</sup>, M. Montanari<sup>1</sup>, F. Galli<sup>2</sup>, M. T. Greco<sup>1,3</sup>, A. Caraceni<sup>4</sup>, S. Kaasa<sup>5</sup>, T. A. Dragani<sup>6</sup>, G. Azzarello<sup>7</sup>, M. Luzzani<sup>8</sup>, L. Cavanna<sup>9</sup>, E. Bandieri<sup>10</sup>, T. Gamucci<sup>11</sup>, G. Lipari<sup>12</sup>, R. Di Gregorio<sup>13</sup>, D. Valenti<sup>14</sup>, C. Reale<sup>15</sup>, L. Pavesi<sup>16</sup>, V. Iorno<sup>17</sup>, C. Crispino<sup>18</sup>, M. Pacchioni<sup>19</sup> & G. Apolone<sup>20</sup> on behalf of the CERP STUDY OF PAIN GROUP (List of collaborators)<sup>†</sup>

*Department of <sup>1</sup>Oncology, Unità di Ricerca nel Dolore e Cure Palliative; <sup>2</sup>Oncology, Laboratorio di Ricerca Clinica, IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milan; <sup>3</sup>Department of Statistics, Università di Milano, Milan; <sup>4</sup>Palliative Care Complex Structure, Terapia del dolore e Riabilitazione, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italy; <sup>5</sup>Department of Cancer Research and Molecular Medicine, Faculty of Medicine, Norwegian University of Science and Technology, Norway; <sup>6</sup>S.S.D. Epidemiology, Genetics and Pharmacogenomics, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan; <sup>7</sup>Department of Hematology and Oncology, Ospedale di U.O.C. di Oncologia Mirano-ASL 13 Regione Veneto, Mirano; <sup>8</sup>Department of Orthogeriatrics, S.S.D. Cure Palliative, riabilitazione e stabilizzazione E.O. Ospedali Galliera, Genova; <sup>9</sup>Oncology Unit, Ospedale di Piacenza, Piacenza; <sup>10</sup>Unit of Supportive and Simultaneous Care, Medical Oncology Division USL, Modena; <sup>11</sup>UDC Medical Oncology, Ospedale SS Trinità, Sora; <sup>12</sup>Palliative Care, P.O. di Salermi-ASP 9, Trapani; <sup>13</sup>U.O.S. Obstetric Anesthesia and Pain Therapy, Ospedale Sacro Cuore di Gesù - Fatebenefratelli, Benevento; <sup>14</sup>Palliative Care Unit, Azienda Ospedaliera Valtellina e Valchiavenna, Morbegno; <sup>15</sup>Department of Cardiovascular Sciences, Respiratory, Nephrological, Anaesthetics and Geriatrics, Policlinico Universitario Umberto I, Rome; <sup>16</sup>Unit of Oncology, IRCCS-Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia; <sup>17</sup>Centre for Pain Medicine M. TIBENGO, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milan; <sup>18</sup>UOSD Treatment of Lung Cancer Complications, AO Dei Colli Monaldi Cotugno CTO Ospedale Monaldi, Napoli; <sup>19</sup>Department of Oncology, Ospedale San Raffaele IRCCS, Milan; <sup>20</sup>Scientific Direction, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italy*

Received 4 November 2015; revised 12 February 2016; accepted 16 February 2016

# 強オピオイドの種類によって 効果や副作用は違うの？



# 強オピオイド 研究の概要

- 44施設による多施設共同研究
- 中程度（NRS4）以上のがんによる痛みの患者520名を4群にランダム化
  - ・ 経口モルヒネ群
  - ・ 経口オキシコドン群
  - ・ 経皮ブプレノルフィン群
  - ・ 経皮フェンタニル群
- 初回投与量はEAPCの推奨に則って決定、その後の調整は主治医の判断
- 開始時、3日目、7日目、14日目、21日目、28日目に評価
- 主要評価項目は、28日目の「オピオイド無効患者の割合」

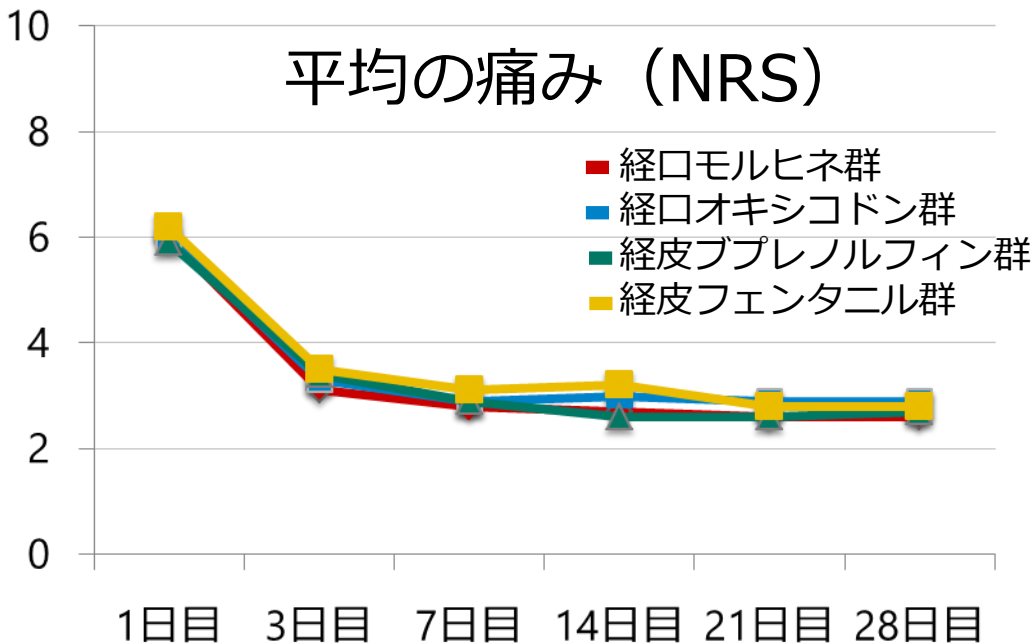
# 強オピオイド 結果

28日目での各群で反応の状況 人数 (割合)

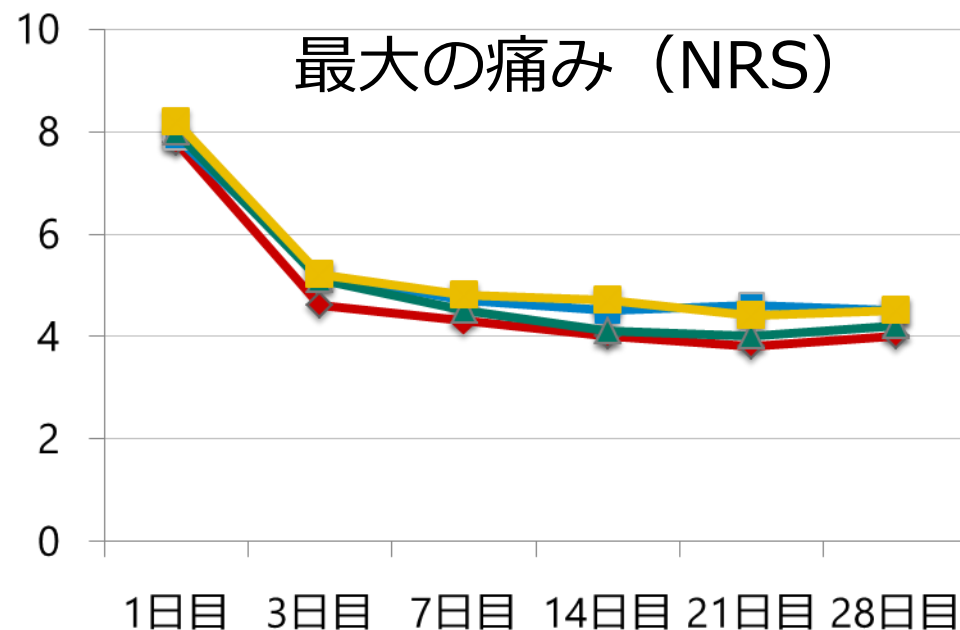
|          | モルヒネ  | オキシ<br>コドン | ブプレノル<br>フィン | フェンタ<br>ニル |
|----------|-------|------------|--------------|------------|
| 無効患者     | 11.5% | 14.4%      | 11%          | 8.9%       |
| 部分的有効の患者 | 13.1% | 12%        | 11%          | 15.3%      |
| 有効患者     | 75.4% | 73.6%      | 78%          | 75.8%      |

- 患者の反応の割合はモルヒネと他剤で変わらない
- 1日目と28日目のNRSの差は、モルヒネと他剤で変わらない

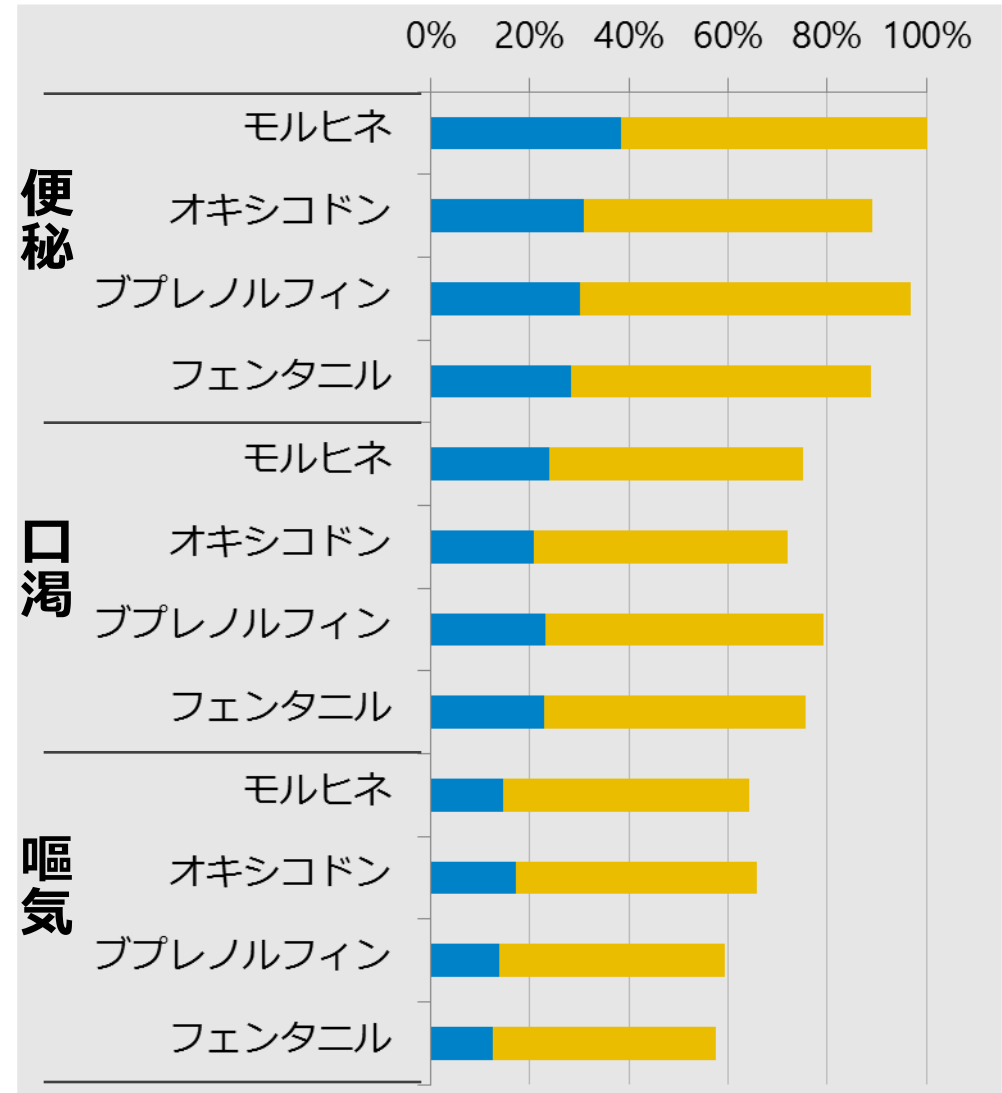
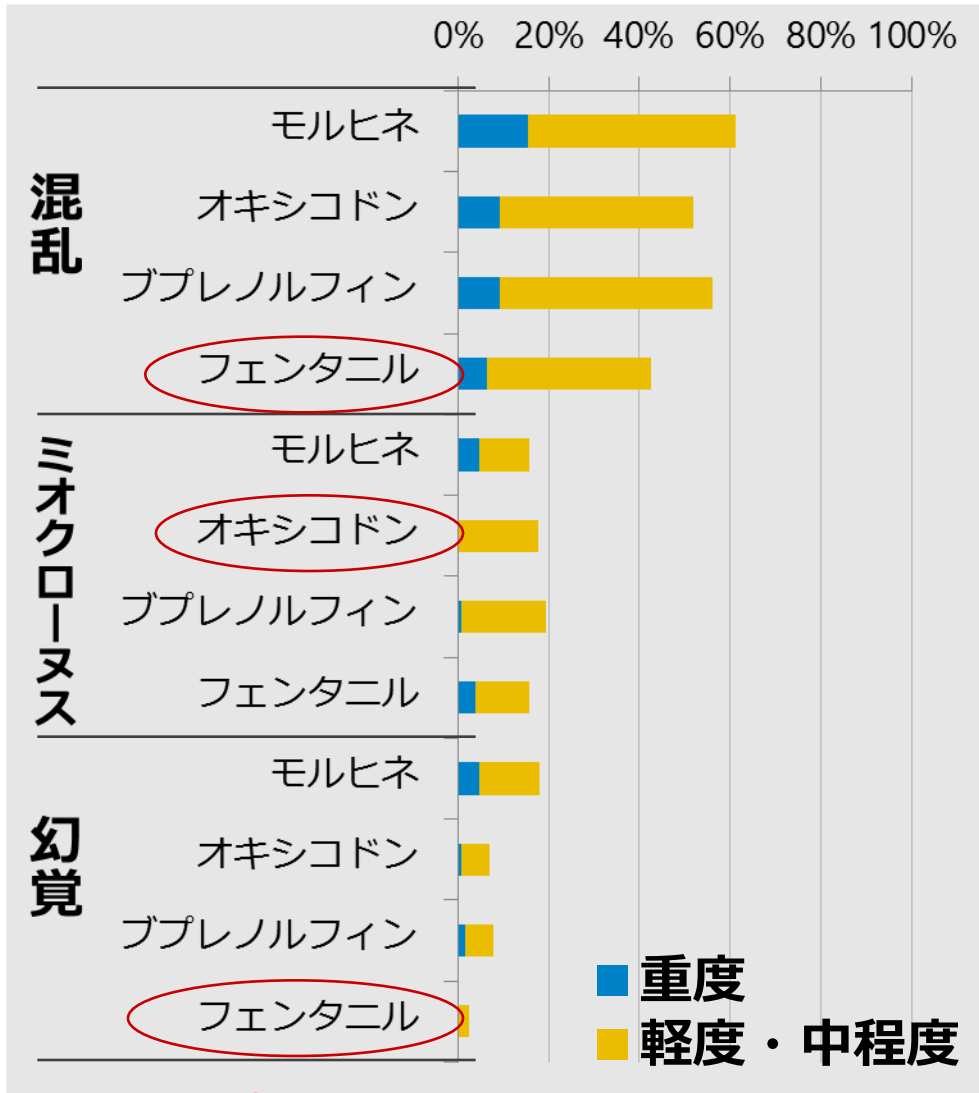
平均の痛み (NRS)



最大の痛み (NRS)



# 強オピオイド 副作用の状況



強オピオイドの種類によって、痛みの緩和・副作用に違いはない  
モニタリングを行い、必要時は積極的にオピオイドスイッチングを

# がんの痛みに関するセルフケア向上を 目的とした看護師による教育プログラムの 効果に関する研究（ドイツ）



PAIN® 155 (2014) 746–754

PAIN®

[www.elsevier.com/locate/pain](http://www.elsevier.com/locate/pain)

## Improvement of pain-related self-management for cancer patients through a modular transitional nursing intervention: A cluster-randomized multicenter trial



Patrick Jahn<sup>a,\*</sup>, Oliver Kuss<sup>b</sup>, Heike Schmidt<sup>c</sup>, Alexander Bauer<sup>c</sup>, Maria Kitzmantel<sup>d</sup>, Karin Jordan<sup>a</sup>,  
Susann Krasemann<sup>a</sup>, Margarete Landenberger<sup>c</sup>

<sup>a</sup>University Hospital Halle, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Halle, Germany

<sup>b</sup>Institute for Biometry and Epidemiology, German Diabetes Center, Leibniz Institute for Diabetes Research at Heinrich Heine University Düsseldorf, Düsseldorf, Germany

<sup>c</sup>Institute for Health and Nursing Science, Medical Faculty, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Halle, Germany

<sup>d</sup>University Hospital rechts der Isar, Technical University Munich, Munich, Germany

*Sponsorships or competing interests that may be relevant to content are disclosed at the end of this article.*

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 15 August 2013

Received in revised form 10 December 2013

Accepted 10 January 2014

### ABSTRACT

Patients' self-management skills are affected by their knowledge, activities, and attitudes toward pain management. This trial aimed to test the SelfCare Improvement through Oncology Nursing (SCION)-PAIN program, a multimodular structured intervention to reduce patients' barriers to self-management of cancer pain. Two hundred sixty-three patients with diagnosed malignancy, using 2 drugs and average

痛みに関する患者のバリアを解消し、  
患者のセルフケアを高めるための  
教育プログラムの効果を見ることが目的

麻薬を使うと中毒に  
なるんじゃないの？



麻薬は寿命を  
縮めるんでしょ？

# セルフケアを高める患者教育 研究の概要

- 平均の痛みがNRS3以上、3日以上持続している入院がん患者263人
- 入院している病棟を単位にランダム化
  - 痛みに関する患者教育プログラムを行う群（介入群）102名
  - 通常の治療ケア群（対照群）105名
- 介入群に、標準化された患者教育プログラムを実施
  - 患者パンフレットを使用（痛み日記、退院準備チェックリスト、リラクゼーションのCDなど）
  - 入院中だけでなく、退院前後にも介入

## ■ 主要評価項目

- 退院7日目の痛みのバリア

## ■ 副次評価項目

- 痛みの強さ、QOL、がんの痛みの知識、コーピングなど

《図1》 SCION-PAINプログラム

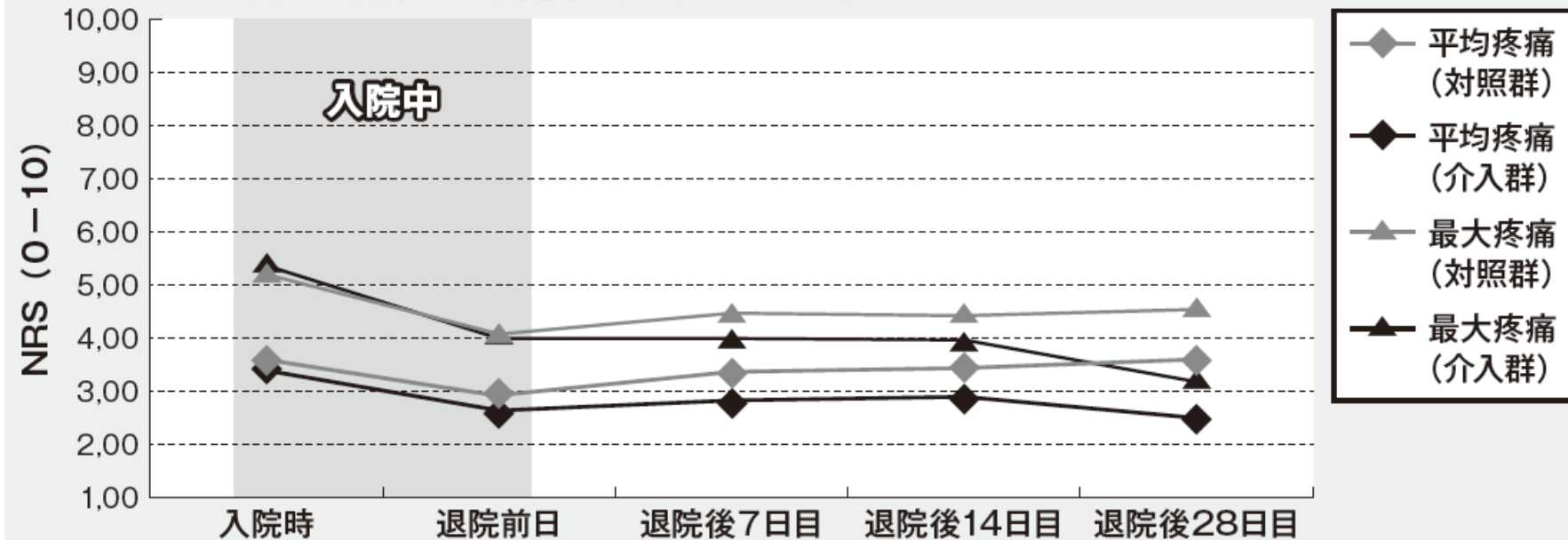
| 時期       | 介入内容   | 介入者         | 時間  |
|----------|--|-------------|-----|
| 初日       | カウンセリング・セッション<br>● M1薬物治療, M2非薬物治療, M3退院準備   | リサーチナース     | 30分 |
| 翌日       | フォローアップ・カウンセリング<br>● M1薬物治療, M2非薬物治療, M3退院準備 | 特別に訓練された看護師 | 30分 |
| その後3日ごと  | フォローアップ・カウンセリング<br>● M1薬物治療, M2非薬物治療, M3退院準備 | 特別に訓練された看護師 | 20分 |
| 退院前      | M3退院準備                                       | リサーチナース     | 10分 |
| 退院後2~3日目 | M3退院準備                                       | リサーチナース     | 20分 |



# セルフケアを高める患者教育 結果

- 退院後7日目の患者の痛みのバリアは、介入群で有意に減少（ $-0.49$ ポイント、 $P=0.02$ ）
- 退院後7日目の副次評価項目では両群でほとんど差なし

《図2》BPIを用いて痛みの評価を追跡した結果



宮下光令、オンコロジーナース 8(3)、2014

**がんの痛みに関する患者のセルフケアを高める教育は、  
“痛みのバリア”を減少させ、痛みの緩和にも有効な可能性あり**



ご清聴ありがとうございました

ご質問やご意見はこちらまでどうぞ

[tsasahara@md.tsukuba.ac.jp](mailto:tsasahara@md.tsukuba.ac.jp)