

Introduction

BED(Binge eating disorder) : むちゃ食いエピソードが6ヶ月間に平均して週2回以上

s-BED(subthreshold BED) : むちゃ食いエピソードが週2回未満

CBT(Cognitive behavioral therapy)は BED の治療として確立している。Individual CBT(I-CBT)と Group CBT(G-CBT)による精神病理学的な臨床研究はあるが、BED や s-BED 患者に対する I-CBT と G-CBT の長期的効果を比較した研究はない。

目的

(1)BED 患者と s-BED 患者に対する I-CBT と G-CBT の短期効果と長期効果を比較する

(2)治療終了時と治療終了3年後の転帰の予測因子を見つける

Methods

研究の場 : Italy の Florence 大学神経科学精神科病棟の摂食障害の外来クリニック

対象患者 : 2000 年 1 月~2003 年 6 月にクリニックを受診した全患者

包含基準 : 18~60 歳、DSM-IVで BED もしくは s-BED と診断

除外基準 : 重症の代償行為(絶食、瀉下、過度の運動)、重症の精神疾患(統合失調症、双極性うつ病、大うつ病、自殺念慮、精神活性物質依存)、重症の内科疾患(重症心不全、重症腎不全、重症肝不全)、摂食障害や肥満で CBT 歴、現在もしくは最近(3ヶ月)の精神活性物質の使用歴、肥満に対する外科治療歴、非識字や精神遅滞

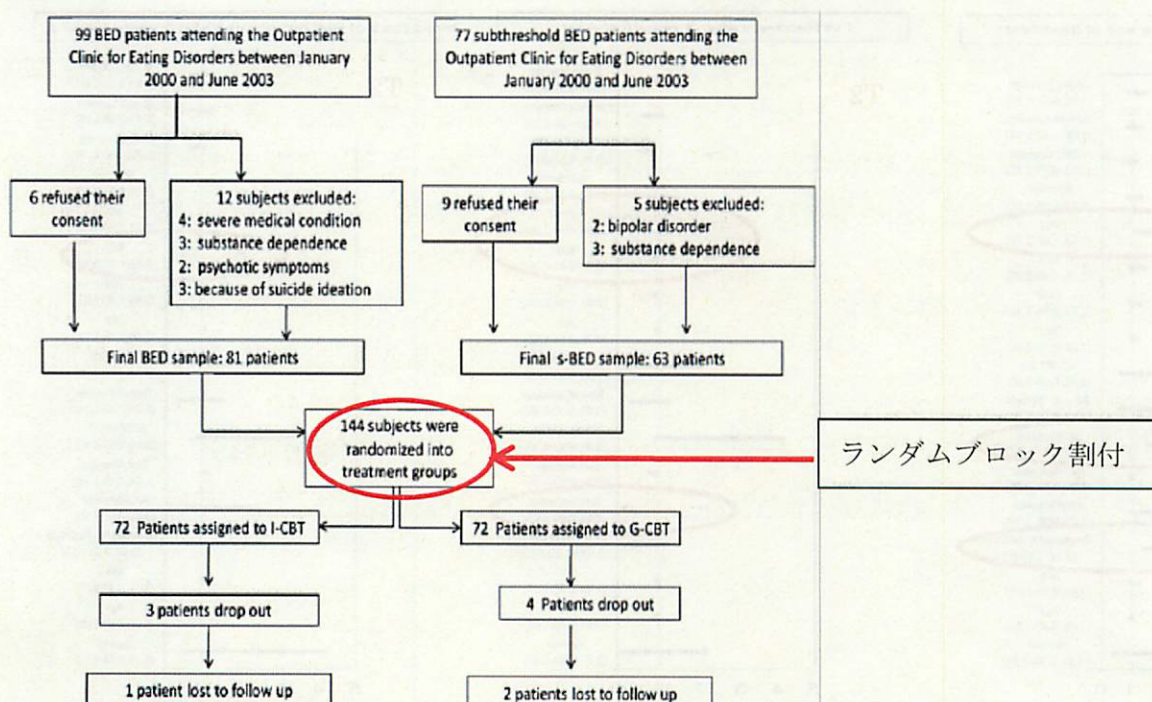
T0 : 入院時(ベースライン)、T1 : 治療終了時(24 週)、T2 : 治療終了3年後、の3点で評価を実施

I-CBT(24 週)と G-CBT(22 週)をランダム割付

主要エンドポイント : 3 年フォローアップ時の回復(回復 : DSM-IVの摂食障害基準を満たさない場合)

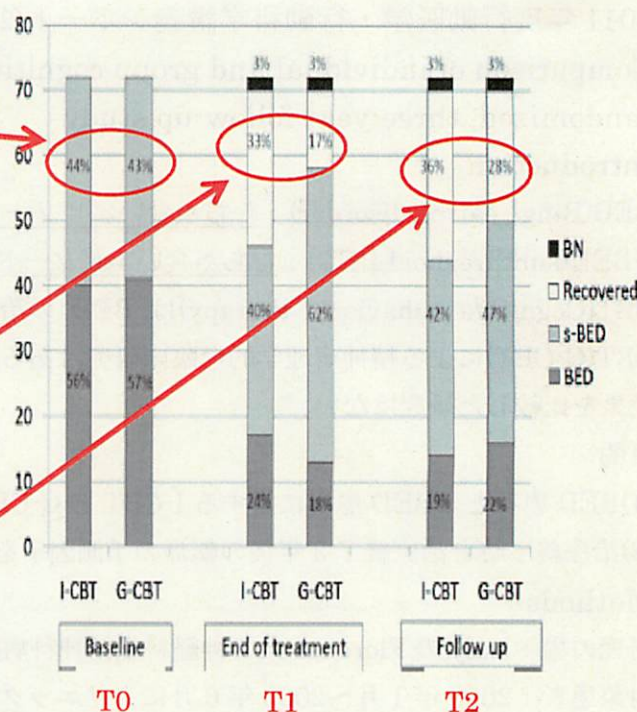
副次エンドポイント : 治療抵抗性(T1)、完全回復(T1)、体重減少(T1 と T2)、再発(T2)、摂食障害の診断変化(T1 と T2 で各々評価 : BED⇒s-BED、BED, s-BED⇒BN: Bulimia Nervosa)

Results



General characteristics of the sample at baseline, and main outcome measures.

Baseline	Individual CBT (n: 72)	Group therapy (n: 72)
Gender (women)	62 (86.1%)	65 (90.3%)
Age mean (\pm SD)	46.5 (12.4)	47.4 (11.9)
Subthreshold binge eating	32 (44.4%)	31 (43.1%)
Number of binge episodes/months	8 [4; 10]	8 [4; 10]
Overweight during childhood	17 (23.6%)	26 (36.1%)
Previous use of amphetamine derivatives	27 (37.5%)	25 (34.7%)
Number of previous diet attempts	4.0 [2.0; 10.0]	4.0 [3.0; 10.0]
Any psychiatric comorbidity	37 (51.4%)	41 (56.9%)
Adjustment disorder with depressed mood	27 (37.5%)	20 (27.8%)
Obsessive-compulsive disorder	2 (2.8%)	3 (4.2%)
Panic disorder	8 (11.1%)	10 (13.9%)
Generalized anxiety disorder	8 (11.1%)	9 (12.5%)
T1 end of treatment		
ED full recovery	24 (33.3%)	12 (16.7%)
ED diagnostic change	13 (18.1%)	24 (33.3%)
Treatment resistant	35 (48.6%)	36 (50.0%)
Onset of frequent compensatory behaviors	2 (2.8%)	2 (2.8%)
Drop-out patients	3 (4.1%)	4 (5.5%)
Weight loss higher than 5% of initial BMI	22 (30.6%)	18 (25.0%)
Weight loss higher than 10% initial BMI	8 (11.1%)	6 (8.3%)
T2 follow-up		
ED full recovery	26 (36.1%)	20 (27.8%)
ED diagnostic change	12 (16.7%)	18 (25.0%)
ED relapses	7 (9.7%)	8 (11.1%)
Weight loss higher than 5% of initial BMI	27 (37.5%)	23 (31.9%)
Weight loss higher than 10% initial BMI	13 (18.1%)	12 (16.7%)



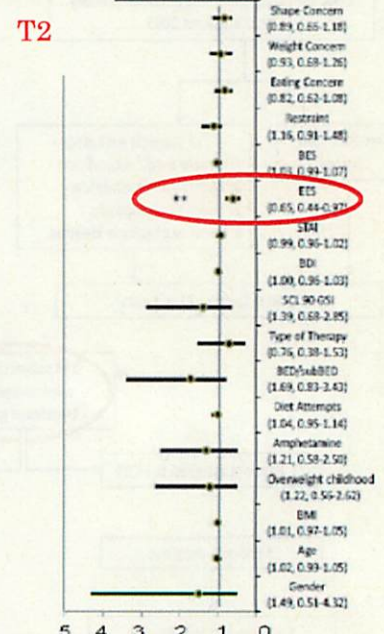
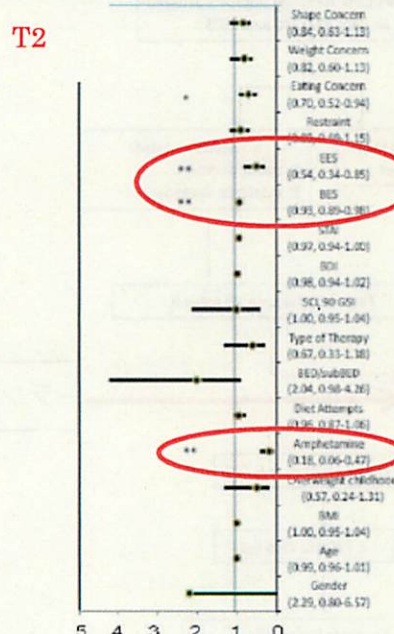
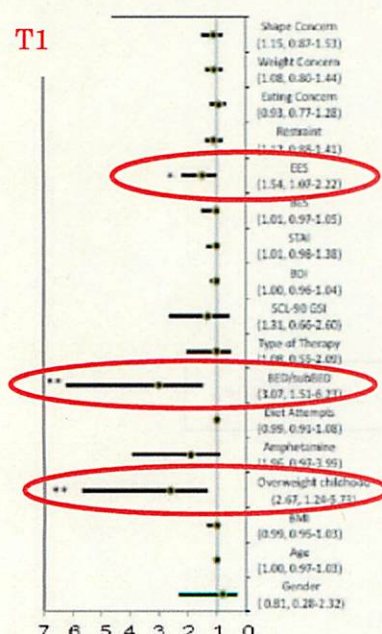
Clinical measures at baseline, end of treatment (24 weeks), and at follow-up (3 years after the end of treatment).

	Individual therapy (n: 72)			Group therapy (n: 72)			F^2	p
	Baseline	End of treatment	Follow-up	Baseline	End of treatment	Follow-up		
BMI (kg/m ²)	38.0 [32.7; 43.2]	36.5 [32.1; 42.3]**	36.0 [31.0; 42.7]**	38.2 [33.3; 42.1]	37.4 [32.0; 40.1]**	37.0 [31.9; 41.8]*	0.11	0.91
Binge episodes/month	8.0 [4.0; 10.0]	4.0 [0; 7.5]**	4.0 [0; 6]	8.0 [4.0; 10.0]	4.0 [2.0; 8.0]**	4.0 [0; 8]	0.12	0.73
SCL-90 GSI	1.2 [0.8; 1.7]	1.2 [0.7; 1.7]	1.2 [0.6; 1.7]	1.18 [0.76; 1.62]	1.1 [0.7; 1.3]	1.1 [0.7; 1.3]	1.51	0.22
BDI	17.0 [11.0; 25.0]	17.0 [12.0; 23.0]**	17.0 [11.7; 1.5]	17.0 [12.0; 24.0]	15.0 [9.0; 22.7]*	14.0 [7.0; 22.0]	0.92	0.33
STAI	50.0 [40.0; 58.5]	40.5 [39.2; 56.5]*	40.5 [39.0; 59.5]	48.0 [40.0; 59.0]	48.0 [36.7; 55.0]	47.0 [37.0; 55.0]	0.01	0.99
BES	19.0 [13.0; 30.0]	16.0 [3.5; 30.0]**	17.5 [12.0; 31.0]	21.5 [17.0; 30.0]	17.0 [12.0; 27.7]**	17.0 [11.0; 25.0]	0.81	0.36
EES total score	1.9 [1.2; 2.7]	1.7 [0.9; 2.1]*	2.0 [1.3; 2.3]	1.9 [1.4; 2.7]	1.7 [1.1; 2.3]**	1.7 [1.1; 2.5]	0.42	0.51
EDE-Q total score	3.2 [2.6; 3.7]	2.1 [0.5; 3.3]	1.3 [0.5; 3.1]	3.0 [2.4; 3.6]	2.9 [2.3; 3.5]	2.7 [2.1; 3.4]	7.94	<0.01
EDE-Q Restraint	2.1 [1.2; 3.6]	1.2 [0.8; 2.4]**	1.2 [1.2; 2.0]	2.0 [1.1; 3.2]	1.6 [0.8; 3.0]	1.4 [1.2; 3.0]	0.01	0.93
EDE-Q Eating Concern	2.6 [2.0; 3.6]	1.6 [0.4; 3.5]**	0.8 [0.4; 3.4]	2.4 [1.6; 3.4]	2.1 [1.4; 3.0]*	2.4 [1.2; 3.0]	0.90	0.34
EDE-Q Weight Concern	3.5 [2.6; 4.1]	3.5 [0.3; 4.5]**	1.0 [0.2; 3.4]*	3.4 [2.6; 4.0]	3.3 [2.6; 4.2]	3.2 [2.2; 4.2]*	16.8	<0.01
EDE-Q Shape Concern	4.5 [4.1; 5.2]	3.5 [0.3; 4.5]**	1.3 [0.3; 4.3]	4.4 [3.3; 5.1]	4.2 [3.2; 5.0]	4.0 [3.0; 5.0]	8.68	<0.01

Treatment resistance at the end of treatment

Full Recovery after 3 years follow up

Predictors of BMI reduction >5% at 3 years follow up



Discussion

1. T1 の時点の full recovery は I-CBT が高いが、治療終了 3 年後(T2)では I-CBT と G-CBT の治療反応性は同様 (Fig.2)
2. I-CBT も G-CBT も、むちゃくい回数(Binge episodes/month)と BMI は減少 (Table.2)
3. 3 年後の full recovery 率が高い⇒アンフェタミン投与歴がないこと、emotional eating(=EES: Emotional Eating Scale)が低いこと、ベースライン(T0)での binge eating が軽症(=BES: Binge Eating Scale が低い)であること (Fig.3)。
4. 3 年後の BMI 減少の唯一の予測因子⇒Emotional eating(=EES: Emotional Eating Scale)が低いこと (Fig.3)
5. 治療抵抗性の予測因子⇒小児期の過体重歴、完全な BED(=BED/s-BED)、ベースラインの emotional eating(=BES: Binge Eating Scale)が高いこと (Fig.3)

<批判的吟味>

1. 内的妥当性の検討

- ・治療間で、性別、摂食障害、BMI を調整し、ランダムブロック割付。ランダムリストは乱数表を使用し、研究実施者に知られないようにした。研究に参与する医師と患者には、ベースラインの評価が完了するまで割付は知らせない。

- ・Dropout : I-CBT3 名/G-CBT4 名、Lost to Follow up : I-CBT1 名/G-CBT2 名。Dropout と治療完遂者には、年齢と BMI に有意な差なし。

- ・脱落と逸脱の分析は ITT : follow up できない患者は最直前のデータで補完(LOCF)して使用するか、follow up できない患者を除外。

- ・2 名の精神科医(G.C., C.L.S.)が T0、T1、T2 で評価。彼らは治療の種類を知らない (評価者はブラインド)。

- ・ベースラインの患者背景では、小児期の肥満は G-CBT 群に多く (36.1% vs 23.6%)、結論から考えると治療抵抗性を示す要素が G-CBT にやや偏っている。

- ・2 群とも I-CBT と G-CBT の治療以外は同等の扱い。

2. 結果の定量的表現

- ・治療効果の大きさ(NNT) は ? (95%信頼区間は ?) Worst case scenario は ?

3. 外的妥当性の検討

- ・臨床的に重要なアウトカム (長期間の治療効果 : 回復、体重減少) を評価している。

- ・除外基準で重症の精神疾患や内科疾患を排除しているため、全ての BED 患者には一般化はできない。

4. その他

- ・COI の記載がない