

[目次に戻る](#)

【RC-7 EtDフレームワーク (Clinical recommendation: Individual perspective)】

疑問

CQ：抗がん剤治療を開始予定のがん患者に対して、中心静脈デバイス(CV, PICC, CVポート, PICCポートなど)の留置を推奨するか	
集団	抗がん剤治療を開始予定のがん患者
介入	中心静脈デバイスを留置する
比較対照	末梢静脈から投与する
主要なアウトカム	アクセスfailure、デバイス留置後の合併症、処置時の合併症
セッティング	性別・年齢は問わず。 地理的要件：外来化学療法室、病室、処置室、診察室
視点	individual perspective(個々の視点)
背景	末梢静脈から投与可能な薬剤でも患者の血管が穿刺困難な場合があり、その場合には上記デバイスの留置が必要になる。どのような患者にどのタイミングで中心静脈アクセスデバイスを留置するべきかは未解決の重要な臨床課題である
利益相反	なし

評価

基準1. 問題 この問題は優先事項か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ いいえ ☐ おそらく、いいえ ☐ おそらく、はい ☒ はい ☐ さまざま ☐ 分からない	末梢静脈から投与可能な薬剤でも患者の血管が穿刺困難な場合があり、その場合には上記デバイスの留置が必要になる。抗がん剤を反復投与する際、どのような患者にどのタイミングで中心静脈アクセスデバイスを留置するべきかは未解決の重要な臨床課題である。既存の多くの報告は1980年代後半から1990年代初頭の研究で、多くは後方視研究である。本ガイドライン作成開始時には比較試験の存在は認識されていなかった。	1. Stanislav G, et al. ArchSurg 122:1280-1283, 1987 (後ろ向き観察研究、がん患者(化学療法かどうかは不明)、CV(Hickman catheters or 埋込型ポート)、抜去を要する合併症(1/501日、1/1450日)) 2. Greene FL, et al. South Med J 81:580-583, 1988 (介入試験か、非ランダム化、観察研究が詳細不明、がん患者(おそらく化学療法あり)、CV(Broviac catheters またはポート)) 3. Strum S, et al. J Clin Oncol 4:596-603, 1986 (前向き観察研究、対象不明、CV(Port-A-Cathまたは埋込型ポート)) 4. Lokich JJ, et al. J Clin Oncol 3:710-717, 1985 (介入試験か、非ランダム化、観察研究が詳細不明、化学療法または高カロリー輸液を受ける患者) 5. Brincker H, et al. Cancer 57:1124-1129, 1986 (介入試験か、非ランダム化、観察研究が詳細不明、化学療法をうけるがん患者) 6. Brothers TE, et al. Surg Gynecol Obstet 166:295-301, 1988 (観察研究、化学療法や輸血・TPNをうける患者) 7. Harvey WH, et al. Surg Gynecol Obstet 169:495-500, 1989 (前向き観察研究、慢性疾患患者) 8. Guenier C, et al. Eur J Surg Oncol 15:553-555, 1989 (介入試験か、非ランダム化、観察研究が詳細不明、対象不明) 9. Mueller BU, et al. J Clin Oncol 10:1943-1948, 1992 (RCT(Hickman vs Port-a-Cath)、化学療法候補患者)

基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？ （SRチームと乖離がある場合には、このように記載した。というのを記述）介入研究があれば、こ		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ わずか ○ 小さい ● 中 ○ 大きい ○ さまざま ○ 分からない	末梢静脈と中心静脈デバイスを比較したランダム化試験が1本検索で同定された(Bow et al. J Clin Oncol 1999 17(4) p1267)。 対象 (P) は、がん薬物療法を受ける予定／受けている成人がん患者120名であり、固形癌中心であるが多数にわたる（婦人科癌41-51人、乳がん3-10人、肺がん0-3人、リンパ腫4-5人）。疾患の多様性があり、本CQの期待する化学療法施行する患者全般のエビデンスとして適している。 介入 (I) は、静脈アクセスポート（Port-a-Cath）を評価している。現在普及しているCVポートと同様であり、試験結果は現在の医療に合致する。ただし、抽出論文では、PICCについては含まれていない。化学療法としては、7-8サイクルを評価している。抗凝固剤のルーチン投与はされていない。" 比較 (C) は、通常の末梢静脈アクセスとランダム化して比較している。 アウトカム (O) は、デバイス留置後の合併症(感染、血栓、血管外漏出)や処置時の合併症(出血、気胸など)、アクセス不良であった。 デバイス留置に伴う気胸などの合併症および使用継続に伴う血栓性閉塞、ポート移動を伴うカテーテル破損、皮膚浸食などが4％程観察されたものの、アクセス不良は、CVポート留置が少なかった（27％ vs 3％）。末梢静脈から投与可能な薬剤でも患者の血管が穿刺困難な場合があり、その場合には上記デバイスの留置が必要になる。末梢静脈アクセスが確実に達成・維持できない静脈投与に割り振られた患者の4分の1以上（27％）が治療を完了するために中心静脈アクセス装置を必要とした。	なし
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ 大きい ○ 中 ● 小さい ○ わずか ○ さまざま ○ 分からない	合併症のうち、血管痛や血管外漏出の記載はなかった。ポートを装着した74名の患者に6件（8.3％）の合併症が発生し、ポート使用1,000日あたり0.23件であった。ポートシステムの全体的な安全性は、各種発表されている範囲（0.23～4.6/1,000日）と同等であった（基準1.の追加考察に記載）。従って、本研究におけるCVポートの安全性については、ある程度客観性があると思われる。	ポートアクセスに関連した痛みと不安と痛み：末梢アクセスでは、CVポート留置に比べ痛みの訴えが多かった（34％ vs 16％、P=0.03）。SDSスコアでは、対照群（末梢静脈アクセス）のほうが研究対象者（CVポート留置）よりも大きかった（22mm vs 12mm、P<0.0001）。
基準4. エビデンスの確実性 効果に関する全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ 非常に弱い ○ 弱 ● 中 ○ 強 ○ 採用研究なし	エビデンスとなるのは1999年に報告された複数施設で実施されたN=120のランダム化試験で、QOLの変化を主要評価項目としてサンプルサイズ設計され、コストや有害事象も評価し、スクリーニング脱落の数や内容、クロスオーバーについても報告しており当時としてはかなり質の高い試験と考えられる。現在の臨床との非直接性と試験が一つであることを鑑み、中程度とした。	なし
基準5. 価値観 人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性やばらつきはあるか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ 重要な不確実性またはばらつきあり ● 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ○ 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○ 重要な不確実性またはばらつきはなし	末梢静脈にランダム化された患者の約70%はそのまま化学療法を完遂できている。一方でQOLや症状については基本的にはCVポート留置が優位である。コストの増分を鑑みても、主要なアウトカムをどの程度重視するかについては、重要な不確実性/ばらつきの可能性ありとした。	なし

基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 比較対照が優れている ☐ 比較対照がおそらく優れている ☐ 介入も比較対照もいずれも支持しない ☒ おそらく介入が優れている ☐ 介入が優れている ☐ さまざま ☐ 分からない	●望ましい効果 ・外科的処置 ・治療スケジュール通りの投与 ●望ましくない効果 ・入院・来院日数の延長 ・副作用 望ましい効果については、一定の効果が認められている。 一方で、外来治療では予期せぬ来院が増えることや、他の治療薬である外用薬と比較して副作用が増加することにも留意が必要である。	患者の価値観や漏出量によって異なる可能性があるものの明らかとなっていない
基準7. 費用対効果 その介入の費用対効果は介入または比較対照のどちらが優れているか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 比較対照の費用対効果がよい ☐ 比較対照の費用対効果がおそらくよい ☒ 介入も比較対照もいずれも支持しない ☐ 介入の費用対効果がおそらくよい ☐ 介入の費用対効果がよい ☐ さまざま ☐ 採用研究なし	静脈アクセスにかかる平均費用は、ポートで高かった（2,178ドル vs 530ドル、P=0.0001）。ポート増設後の静脈アクセスにかかる平均的な費用は、同程度。	試験実施当時と現在とでは手技の変化(セルジンガー法や超音波ガイドの使用)、器具の進歩などで費用の増分は不明だが、末梢静脈と比べて増えることはほぼ確実と思われる。但し費用対効果について検討するためのデータが不足しており、検討は困難。また、おそらく患者の費用負担増分は日本の場合は高額療養費制度で吸収される可能性が高く、「いずれも支持しない」とした
基準8. 必要資源量 資源利用はどの程度大きいのか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 大きな増加 ☐ 中等度の増加 ☒ 無視できるほどの増加や減少 ☐ 中等度の減少 ☐ 大きな減少 ☐ さまざま ☐ 分からない	静脈アクセスにかかる平均費用は、ポートで高かった（2,178ドル vs 530ドル、P=0.0001）。ポート増設後の静脈アクセスにかかる平均的な費用は、同程度。	医療資源の消費は小規模に留まると考え、「無視できるほどの増加や減少」に分類した
基準9. 容認性 この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものか？（患者、医師など。）		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ いいえ ☐ おそらく、いいえ ☐ おそらく、はい ☒ はい ☐ さまざま ☐ 分からない	検索した論文内には記載なし。	なし
基準10. 実行可能性 その介入は実行可能か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ いいえ ☐ おそらく、いいえ ☐ おそらく、はい ☒ はい ☐ さまざま ☐ 分からない	CVポート留置群の3.4%がデバイスfailure(閉塞とカテーテル破損)を起こした。一方末梢静脈アクセス群の26.7%が中心静脈デバイス留置を行った。	末梢静脈からの投与、中心静脈デバイスの留置、どちらも現在の実臨床で実施されており実行可能と考える。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に弱い	弱	中	強			採用研究 なし
価値観	重要な不確実性 またはばらつき あり	重要な不確実性 またはばらつき の可能性あり	重要な不確実性 またはばらつき はおそらくなし	重要な不確実性 またはばらつき はなし			
効果のバランス	比較対照が 優れている	比較対照が おそらく 優れている	介入も比較対 照もいずれも 支持しない	おそらく 介入が 優れている	介入が 優れている	さまざま	分からない
費用対効果	比較対照の 費用対効果が よい	比較対照の費用 対効果がおそら くよい	介入も比較対照 もいずれも支持 しない	介入の費用対効 果がおそらくよ い	介入の費用対効 果がよい	さまざま	採用研究 なし
必要資源量	大きな増加	中等度の 増加	無視できる ほどの増加や 減少	中等度の 減少	大きな減少	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ ※悩みどころ。推奨会議で重要な部分。ここは投票で決める。7－8割の投票で決める。（仮）

当該介入に反対 する 強い推奨	当該介入に反対する 条件付きの推奨	当該介入または比較 対照のいずれかに ついての条件付きの 推奨	当該介入の条件付き の推奨	当該介入の強い推奨
○	○	○	●	○

結論

推奨
7-8コース以上の抗がん剤治療を予定する患者に対して、中心静脈デバイスを留置することを弱く推奨する
正当性 （一般論やGLに記載があれば一定の正当性として判断できる。）
主に、Bowら(1999 JCO)により報告されたランダム化試験の結果に基づいて推奨を作成した
サブグループに関する検討事項
想定投与回数が比較的少ない(ER陽性乳癌へのTC療法など、6コース以下)患者集団や、逆に非常に多い(HER2陽性乳癌への、周術期薬物療法など、30コース程度)患者集団への推奨をどうするか。また、血液疾患など治療開始後にCVデバイスの留置が困難になる集団への推奨をどうするか
実施に関わる検討事項
中心静脈アクセスデバイスの留置、及び末梢静脈確保(特に外来化学療法において)両者に関する医療資源の制約がある現場に対する推奨の影響
監視と評価
中心静脈アクセスデバイスの留置率の変化、血管外漏出の発生率の変化
研究上の優先事項
現在の手技やデバイスを用いた場合の

出典：Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook. より作成