

[目次に戻る](#)

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

疑問

CQ：がん患者に中心静脈デバイスを留置する際、CVとポートどちらが推奨されるか	
集団	化学療法を行うがん患者
介入	皮下埋込型CVポート
比較対照	CVカテーテル
主要なアウトカム	デバイスfailure(閉塞、感染、抜去など)、デバイス留置後の感染、デバイス留置後の血栓、デバイス留置後の合併症（感染、血栓、血管外漏出）
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	がん患者に留置する中心静脈アクセスデバイスには、中心静脈カテーテル(末梢静脈から挿入された中心静脈カテーテル；PICCを含む)、中心静脈ポートなどがあるが、どれを用いるべきかは未確立の重要な課題である。本CQは、化学療法施行時の中心静脈アクセス方法のうち、旧来の皮下トンネル形カテーテルと完全埋め込み型CVポートの有益性を比較している。
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	重要臨床課題として作成委員会にて設定された、「化学療法を行うがん患者に中心静脈アクセスデバイスを留置する際、どのデバイスをするべきか」という課題を構成する問題の一つである。	

基準2. 望ましい効果 判断	リサーチエビデンス	追加的考察
CVとポートとを比較したランダム化試験が2本(Wu et al. BJC2016 p979-985, Johnson et al. SCC2004 p99-105)検索で同定された。 Pは、固形癌の患者100名(Wu 2016)と急性白血病患者43名(Johnson 2004)。後者の試験は合併症(広範な皮下出血)がポート群5名に生じて途中中止になっている。 Iは、いずれもポート造設 Cは、いずれもCVカテーテル Oについて、Wuらの試験では主要評価項目は合併症割合で、CV群54% vs ポート群 38%と後者が少ない傾向が見られた($p=0.068$)。Johnsonらの試験では主要評価項目はデバイスfailureまでの期間で、ITT解析は有意差なしとのみ記載されデータは提示されていない。Per protocol解析でCV群55日 vs ポート群113日とポート群が良い傾向が見られたが、有意差は見られていない($p=0.15$)。メタアナリシスでは、デバイスfailure(閉塞、感染、血栓、抜去など)はCV群(31%)よりポート群(12%)で少ない傾向(差: 19%, リスク比 0.34; 95% C.I. 0.09 - 1.3)が見られたが有意差は認めなかった。2試験のうち一つ(Johnson 2004)留置後の出血例を除外したper protocol解析を行っており、比較的バイアスリスクが高い。 個別の試験でもメタアナリシスでもポート群が良い傾向にあるが有意差が示されず、望ましい効果は小さいとした。	SRチームは当初エビデンスの確実性は中から弱と判断したが、本GLの現状(他のCQでのエビデンスの状況)を鑑みて高、とした。	

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、感染は固形癌の試験(Wu et al. 2016)ではポート群で少ない(32% vs 4%)が、急性白血病の試験(Johnson et al. 2004)ではCV群で少ない(40% vs 53%)と非一貫性があった。メタアナリシスでは34% vs 23%とポート群で少ない傾向(リスク比 0.44; 95%CI. 0.02-8.43)が見られたが、有意差は認めなかった。 血栓は固形癌の試験でのみ報告され、1% vs 4%とポート群で多い傾向(リスク比 2.85; 95%CI. 0.18-43.88)が見られたが、有意差は認めなかった。 デバイス留置後の合併症は上述のバイアスリスクの少ない固形癌の試験で検討され、54% vs 38%とポート群で少ない傾向が見られた(リスク比 0.71; 95%CI. 0.42-1.21)が、有意差は認めなかった。	急性白血病の試験では、以下が報告されている。 ・ 装着時の合併症：PORT群5名/17名 (29%)、CVC群8名/20名 (40%) ・ 広範な皮下血腫：PORT群5名/17名 (29%)、CVC群0名/20名 (0%) ・ 出口部感染：PORT群8名/17名 (47%) (中央値19日)、CVC群9名/20名 (45%) (中央値15日)

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2004年に報告された急性白血病対象の試験（途中中止）と2016年に報告された固形癌対象の試験である。バイアスリスクは存在しており、一般的な基準では確実性は弱～中と判断されると考える。本GLのおかれた状況（他のCQで採用されたエビデンスの確実性とのバランス）を鑑みて「強」と判断した。	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	患者意向に関する検討は行われていない	主なアウトカムについていずれも有意差が見られず傾向に留まり、また試験間で疾患の種類に由来する可能性のある非一貫性が見られ、バラツキは大きいと考えられる
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 ・デバイスfailureの減少 ・デバイス関連の感染、合併症全体の減少 ☒ 望ましくない効果 ・デバイス関連の血栓の増加 望ましい効果/望ましくない効果については、一定の効果が示唆されているが有意差は認めない。また、固形癌と急性白血病とでバランスが異なる可能性も示唆されている	☒ 望ましくない効果として、以下も考えられる ・入院・来院日数の延長 ・費用
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	費用対効果に関する考察はなし	試験実施当時と現在とでは手技の変化(より積極的な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、ポート増設でCVと比べて増えることはほぼ確実と思われる。Wuらによる試験では、CV群で一人あたり1800ポンド(1ポンド150円とすると27万円)費用が増加すると報告された。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、詳細な検討は困難。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？		
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	医療資源利用に関する考察はなし	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	両試験ともに脱落は少ない。	なし

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分らない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分らない
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
固形癌の患者に対して中心静脈デバイスを留置する際、ポートを使用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、Wuら(2016)とJohnsonら(2004)らにより報告されたランダム化試験のメタアナリシス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
急性白血病患者に対して行われた試験(Johnsonら)はポート群が広範な皮下出血を5名に認め中止となっており、推奨の対象として含めるのは難しいと考えられた。
実施に関わる検討事項
予定されている化学療法による骨髄抑制の強度。特に、血小板減少の程度や持続期間、好中球数減少の程度や持続期間、他に粘膜炎の程度なども加味した感染の発症リスク。
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
・合併症やデバイスfailureを予防する様々な器具(グローション型かオープンエンド型か、種々のカテーテルコーティングなど)支持療法(例えば抗凝固剤や予防的抗菌剤投与など)を併用した場合のCVやポートの有効性安全性の検討 ・がんの種類(固形がんか血液腫瘍か)や治療目標(治癒率向上を志向した周術期治療か、延命及び緩和目的の再発治療か)などを区別したデバイス評価

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