

[目次に戻る](#)

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

疑問

| CQ4c：がん患者に中心静脈デバイスを留置する際、CVとPICC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                                         | CV                                                                                                                                                            |
| 比較対照                                       | PICC                                                                                                                                                          |
| 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。<br>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)、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PICC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 |
| <input type="radio"/> いいえ<br><input type="radio"/> おそらく、いいえ<br><input type="radio"/> おそらく、はい<br><input checked="" type="radio"/> はい<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 分からない | <p>重要臨床課題として作成委員会議にて設定された、「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。</p> |       |

|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 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 |
| <input type="radio"/> わずか<br><input type="radio"/> 小さい<br><input type="radio"/> 中<br><input checked="" type="radio"/> 大きい<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 分からない | <p>CVとPICCとを比較したランダム化試験が1本検索で同定された(Picardi et al. 2009)。</p> <p>対象 (P) は、寛解導入がん薬物療法を受ける白血病患者 100名。</p> <p>介入 (I) は、PICC (open-ended, nonvalved pressure injectable polyurethane PICC with a flexible tip; EU-25541-HP Arrow; Teleflex Medical, Westmeath, Ireland).</p> <p>比較 (C) は、CV(external, nontunneled heparin-coated Vialon CVC; Becton-Dickinson, Franklin Lakes, NJ)</p> <p>アウトカム (O) は、試験の主要評価項目は複合エンドポイント(カテーテル関連血流感染とカテーテル関連血栓症)で、PICC群13%vsCV群49%(リスク比 0.266;95%CI. 0.119-0.594)とPICC群で有意に少なかった。個別の合併症について、カテーテル関連血流感染は4.3% vs 23.4% (p=0.014)、カテーテル関連血栓症は8.7% vs 25%(p=0.03)とどちらもPICC群で有意に少なかった。</p> <p>カテーテルの機能不全(閉塞、迷入、破損)はPICC群 8.6% vs CV群 10%で有意差を認めなかった(p=0.7)。本CQで最も重要としたdevice failureに相当するカテーテル抜去はPICC群 13% vs CV群 34%とPICC群で有意に少なかった(p=0.017)。30日内死亡割合はPICC群8.6% vs CV群 21%とPICC群で少ない傾向が見られた(p=0.09)。</p> <p>この試験においては全患者で7日以上の中球数減少Grade4と、高度の血小板減少(&lt;1万)が観察された。</p> | 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 |
| <input type="radio"/> 大きい<br><input type="radio"/> 中<br><input type="radio"/> 小さい<br><input checked="" type="radio"/> わずか<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 分からない | 合併症については上記記載を参照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | なし    |
| 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 |
| <input type="radio"/> 非常に弱い<br><input type="radio"/> 弱<br><input checked="" type="radio"/> 中<br><input type="radio"/> 強<br><br><input type="radio"/> 採用研究なし                                | エビデンスとなるのは2018年に報告された単施設で実施されたN=100のランダム化試験で、カテーテル関連血流感染とカテーテル関連血栓症からなる複合エンドポイントを主要評価項目としてサンプルサイズ設計され、概ね仮説設定通りの結果が観察された。質の高い試験と考えられるが、対象が寛解導入療法を受ける急性白血病の患者という限定された集団(CV群でのカテーテル関連の感染や血栓が50%近くに想定され、実際近い値が観察された集団)に限定されており、がん患者全体への議論については非直接性の問題があること、一方本GLにおける他のCQでのエビデンスの確実性とを鑑みて、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                                                                                                                                          |
| <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり<br><input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり<br><input checked="" type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし<br><input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし                                                                                            | 患者意向調査はなし                                                                                                                                                                             | 主要なアウトカム全てについてPICCが有意であり、バラツキは少ないと考えられる。                                                                                                       |
| 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                                                                                                                                          |
| <input type="radio"/> 比較対照が優れている<br><input type="radio"/> 比較対照がおそらく優れている<br><input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない<br><input type="radio"/> おそらく介入が優れている<br><input checked="" type="radio"/> 介入が優れている<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 分からない              | <input checked="" type="radio"/> 望ましい効果<br>・デバイス(カテーテル)の維持<br><br><input checked="" type="radio"/> 望ましくない効果<br>・有害事象(感染・血栓・カテーテルトラブルなど)の減少<br>望ましい効果と望ましくない効果両者について、介入で一定の効果が認められている。 | なし                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                          |
| <input type="radio"/> 比較対照の費用対効果がよい<br><input type="radio"/> 比較対照の費用対効果がおそらくよい<br><input checked="" type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない<br><input type="radio"/> 介入の費用対効果がおそらくよい<br><input type="radio"/> 介入の費用対効果がよい<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 採用研究なし | 費用対効果については検討されていない                                                                                                                                                                    | CVとPICC自体の費用は大きく変わらないためいずれも支持しない、とした。CV群で合併症による抜去が増えることや、PICC群で生存が延長することを加味すれば介入の費用対効果がおそらくよい、となるが、その判断は試験の対象集団（急性白血病の寛解導入療法を受ける患者）に限られると思われる。 |
| 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                                                                                                                                          |
| <input type="radio"/> 大きな増加<br><input type="radio"/> 中等度の増加<br><input checked="" type="radio"/> 無視できるほどの増加や減少<br><input type="radio"/> 中等度の減少<br><input type="radio"/> 大きな減少<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 分からない                                        | 必要資源量については検討されていない                                                                                                                                                                    | CVとPICC自体の必要資源量は大きく変わらないため無視できるほどの増加や減少、とした。CV群で合併症による抜去が増えることを加味すれば中等度の減少、となり得るがその判断ができるのは試験の対象集団（急性白血病の寛解導入療法を受ける患者）に限られると思われる。              |
| 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？ <span style="color: red;">（患者、医師など。）</span>                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                |
| 判断                                                                                                                                                                                                                                                                                   | リサーチエビデンス                                                                                                                                                                             | 追加的考察                                                                                                                                          |
| <input type="radio"/> いいえ<br><input type="radio"/> おそらく、いいえ<br><input type="radio"/> おそらく、はい<br><input checked="" type="radio"/> はい<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 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 |
| <input type="radio"/> いいえ<br><input type="radio"/> おそらく、いいえ<br><input type="radio"/> おそらく、はい<br><input checked="" type="radio"/> はい<br><br><input type="radio"/> さまざま<br><input type="radio"/> 分からない | PICCは日常臨床で普通に行われる処置であり、ランダム化された患者のうち93%が割り付け通りの処置を施行していることから実行可能性は高いと考えられる。 | なし    |

判断の要約

|           | 判断                       |                              |                                    |                           |                          |      |            |
|-----------|--------------------------|------------------------------|------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------|------------|
| 問題        | いいえ                      | おそらく、<br>いいえ                 | おそらく、<br>はい                        | <div>はい</div>             |                          | さまざま | 分からない      |
| 望ましい効果    | わずか                      | 小さい                          | 中                                  | <div>大きい</div>            |                          | さまざま | 分からない      |
| 望ましくない効果  | 大きい                      | 中                            | 小さい                                | <div>わずか</div>            |                          | さまざま | 分からない      |
| エビデンスの確実性 | 非常に弱い                    | 弱                            | <div>中</div>                       | 強                         |                          |      | 採用研究<br>なし |
| 価値観       | 重要な不確実性<br>またはばらつき<br>あり | 重要な不確実性<br>またはばらつき<br>の可能性あり | 重要な不確実性<br>またはばらつき<br>はおそらくなし      | 重要な不確実性<br>またはばらつき<br>はなし |                          |      |            |
| 効果のバランス   | 比較対照が<br>優れている           | 比較対照が<br>おそらく<br>優れている       | 介入も比較対<br>照もいずれも<br>支持しない          | おそらく<br>介入が<br>優れている      | <div>介入が<br/>優れている</div> | さまざま | 分からない      |
| 費用対効果     | 比較対照の<br>費用対効果が<br>よい    | 比較対照の費用<br>対効果がおそら<br>くよい    | 介入も比較対<br>照もいずれも支<br>持しない          | 介入の費用対効<br>果がおそらくよ<br>い   | 介入の費用対効<br>果がよい          | さまざま | 採用研究<br>なし |
| 必要資源量     | 大きな増加                    | 中等度の<br>増加                   | <div>無視できる<br/>ほどの増加や<br/>減少</div> | 中等度の<br>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、<br>いいえ                 | おそらく、<br>はい                        | <div>はい</div>             |                          | さまざま | 分からない      |
| 実行可能性     | いいえ                      | おそらく、<br>いいえ                 | おそらく、<br>はい                        | <div>はい</div>             |                          | 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<br>する<br>強い推奨                              | 当該介入に反対する<br>条件付きの推奨 | 当該介入または比較<br>対照のいずれかに<br>ついての条件付きの<br>推奨 | 当該介入の条件付き<br>の推奨 | 当該介入の強い推奨 |
| ○                                                  | ○                    | ○                                        | ●                | ○         |

| 結論                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 推奨                                                                                                                                                                       |
| がん患者に対して1ヶ月未満の間中心静脈デバイスを留置する際、PICC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、Picardiら(2018 Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia)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                                                                                                                                                           |
| CVでの合併症やdevice failureがより少ないと考えられる患者集団（固形癌の多くの患者）では今回ほど大きい差は見られないかも知れないが、PICCが劣る合理的な可能性は想定しづらく推奨の方向性への影響は小さいと考えられる。また、長期間(30日を越えて)留置する予定の患者集団での検討は現在得られているエビデンスからは困難である。 |
| 実施に関わる検討事項                                                                                                                                                               |
| PICCが挿入困難な患者（末梢血管が細い、深部にあるなど解剖学的/手技的に困難な患者）には適用が難しい。                                                                                                                     |
| 監視と評価                                                                                                                                                                    |
| 中心静脈デバイス留置の際のCVとPICCの使用割合の変化、カテーテル関連の血栓や感染の発症割合の変化、カテーテル抜去/再挿入の頻度の変化                                                                                                     |
| 研究上の優先事項                                                                                                                                                                 |
| 未検討の患者集団（急性白血病以外の血液がん患者や、固形癌の患者でのPICC対CVの比較検討<br>より長い期間（30日以上）PICCやCVを留置した場合の安全性のデータ<br>外来化学療法におけるPICCやCVの利用についてのデータ                                                     |

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](http://guidelinedevelopment.org/handbook). より作成