

[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	PICC
比較対照	PORT
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、PICC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

評價

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、どのデバイスを留置するべきか」という課題を構成する問題の一つである。	なし

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	PICCとポートとを比較したランダム化試験が4本(Patel et al. SCC2014 p121-128, Taxbro et al. BJA2019 p734-741, Clatot et al. SCC2020 p116-124, Clemons et al. SCC2020 p4891-4899)検索で同定された。 Pは、固形癌特に消化器がんの患者70名(Patel 2014)、と固形癌主に乳癌と大腸癌の患者399名(Taxbro 2019)、早期乳癌の患者256名(Clatot 2020)、早期HER2陽性乳癌の患者56名(Clemons 2020)。 Iは、いずれもPICC、Cは、いずれもPORT Oについて、 デバイスfailureが報告されているのは1試験(Taxbroら)のみであり、メタアナリシスは施行されなかった。22.4% vs 13.1%でポート群で有意に少なかった(HR = 2.7, $p < 0.001$)。合併症のうち、感染は4試験で検討されており、メタアナリシスでは9% vs 4% (リスク比 0.47; 95% C.I. 0.27-0.83)とポート群で有意に少なかった。血栓も4試験で検討されており、10% vs 3% (リスク比 0.32; 95% C.I. 0.11-0.91)とポート群で有意に少なかった。デバイス留置後の合併症も4試験で検討されており、21% vs 12% (リスク比 0.57; 95% C.I. 0.41-0.8)でポート群で有意に少なかった。 重要なアウトカムと設定したデバイスfailure、感染、血栓、合併症全般でいずれも有意にポート群で少なく、ハザード比やリスク比を鑑みて、望ましい効果は「大きい」とした	各試験の主要アウトカムを概説する。 Patelらの試験の主要評価項目は重い合併症(抜去を要する合併症、抗凝固剤を要する血栓、抗生剤を要する感染、気胸、迷入、閉塞、挿入失敗)で、PICC群 20% vs ポート群6%とポート群で少なかった(有意差検定は100カテーテル日あたりの重い合併症発生率で行われ、19.3% vs 4.7%, $p = 0.034$と有意にポートが少なかった)。Device 抜去は 20 vs 15.2%とポート群で少ない傾向が見られたが、有意差は認めなかった。 Taxbroらの試験の主要評価項目はカテーテル関連の血栓で、8% vs 1%とポート群で有意に少なかった(HR = 10.2; 95% C.I. 2.3-44.6)。デバイスfailureは22.4% vs 13.1%でポート群で有意に少なかった(HR = 2.7, $p < 0.001$)。 Clatotらの試験の主要評価項目はカテーテル関連の重い合併症(CTCAE ver.4でG3以上、化学療法の日以上の遅延、デバイス抜去のいずれか;CR-SAE)で、16.6% vs 7.8%とポート群で少なかった(有意差検定は35週以内のCR-SAE割合でHR = 2.18, $p = 0.036$)。デバイス抜去(予期しないカテーテル交換)は12 vs 6でポート群で少なかった(有意差検定示されず)。 Clemonsらの試験の主要評価項目は試験の同意説明の実施割合及び患者の同意割合で共に閾値の25%を上回ったが56名の登録に2年かかり試験の継続が途中で断念された。デバイス抜去は3名(10.3%) vs 5名(18.5%)でポート群に多い傾向が見られた。

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	上述の如く、合併症などはいずれも有意にポート群で少なく、リスク比も鑑みて望ましくない効果は「わずか」とした	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
☐ 非常に弱い ☐ 弱 ☐ 中 ☒ 強 ☐ 採用研究なし	良くデザインされたランダム化試験が4つ報告されており、うち3つは完遂している。バイアスリスクはいくらか認められるものの、本GLの他CQでのエビデンスの状況も鑑みてエビデンスの確実性は「強」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	Clemonsらの報告では担当医の多くがポートが優れると考えておりequipoiseが成立しておらず、また患者にポートを受けるよう説得する看護師も存在し、医療者の意向も試験の登録が進まなかった一因だとされた。 Clatotらの報告では、試験期間に751名がスクリーニングされ適格であった562名中306名から試験参加について同意が得られなかった。そのうち140名がランダム化を望まなかった(52名がPICCを希望、88名がポートを希望)と報告された。 アウトカムはいずれも臨床的に重要なものであり一貫してポート群を支持するものであり、バラツキは「おそらくなし」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づれも支持しない ☐ 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、血栓、合併症全体の減少 ●望ましくない効果 ・なし 望ましい効果/望ましくない効果については、個々の試験でもメタアナリシスでも各アウトカムでほぼ一貫してポート群が優れる結果が得られており、「介入が優れている」とした。	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
☐ 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づれも支持しない ☐ 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	Patelらの試験でQOL調査と費用調査が行われており、どちらも有意差を認めなかった。	なし
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	4試験いずれにおいても脱落は少なかった。	現在の日本では外来患者にPICCを留置している施設はあまりないと考えられる。

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
固形癌の患者に対して中心静脈デバイスを留置する際、PICCではなくポートを使用することを強く推奨する
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。） 4つのランダム化試験(Patel et al. SCC2014 p121-128, Taxbro et al. BJA2019 p734-741, Clatot et al. SCC2020 p116-124, Clemons et al. SCC2020 p4891-4899)のメタアナリシス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
検討した試験は全て固形癌に対して外来化学療法をうける患者が対象であり、血液疾患や入院患者に対する化学療法においては推奨が異なる可能性がある。
実施に関わる検討事項
ポートに関する医療資源に制約がある現場に対する推奨の影響
監視と評価
ポートの実施率。様々ながん腫や薬物療法を受ける患者での合併症（感染、血栓、その他）やデバイスfailureの割合。 長期間ポートを留置した患者での合併症（感染、血栓、その他）やデバイスfailureの割合。
研究上の優先事項
・ポートのデバイス間での合併症（感染、血栓、その他）やデバイスfailureの割合の検討 ・様々ながん腫や薬物療法を受ける患者での合併症（感染、血栓、その他）やデバイスfailureの割合。 ・長期間ポートを留置した患者での合併症（感染、血栓、その他）やデバイスfailureの割合。

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