

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	3	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(赤石)
P	<p>対象は、がん薬物療法を受ける予定/受けている成人がん患者120名である。</p> <p>患者は、固形癌中心であるが多岐にわたる(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。</p> <p>(赤石)</p>	
I	<p>静脈アクセスポート(Port-a-Cath)を評価。現在普及しているCVポートと同様にであり、試験結果は現在の医療に合致する(本研究では、PICCについては含まれていない)。</p> <p>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。</p>	
C	通常末梢静脈投与とランダム化比較	
臨床的文脈	<p>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べきかは未解決の重要な臨床課題である。</p> <p>本エビデンスは、化学療法施行における末梢静脈投与と中心静脈アクセスデバイス(ポート)の比較根拠を示している。アウトカムは、CVポートのデバイス合併症と両者のアクセス失敗を評価しているが。抽出した1論文では、QOLやコスト、疼痛などの影響も評価されている。</p>	

01	<p>デバイス留置後の合併症(感染、血栓、血管外漏出) 処置時の合併症(出血、気胸など)</p>
非直接性のまとめ	<p>試験プロトコールや使用ポート (Port-a-Cath) は、現在臨床で汎用されているポートであり問題となる非直接性はない。ただし、本研究でのCVが胸部CVポートのみに限定されている。</p>
バイアスリスクのまとめ	<p>★★盲検化について★★ 処置時の合併症(出血、気胸など)やデバイスfailure(閉塞や感染による抜去など)については、盲検化できないがアウトカムがその影響を受ける可能性は低いと考えた。</p> <p>★★アウトカムの予定性★★ 本研究の主要評価項目および福次評価項目が予め記載されていない。しかし、各アウトカムの算出方法は、方法欄に記載がある。また、処置時の合併症の報告がCVポート留置時に起こりうる項目のみであり末梢静脈で処置時合併症がなかったかどうか不詳である。以上より、選択的アウトカムのバイアスリスク疑い (-1) があるとした。</p> <p>★★患者のクロスオーバー★★ 末梢静脈アクセスが確実に達成・維持できない対照群は、中心静脈アクセスを受けるようにクロスオーバーすることができ、対照群の4分の1以上 (27%) が末梢静脈アクセスに失敗し、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。デバイスのクロスオーバー後も割付デバイスと一緒に解析されているが、その数などが具体的に明示され解析されている。これらを踏まえて、その他のバイアスリスクを疑い (-1) とした。</p>
非一貫性その他のまとめ	<p>採用論文が唯一の研究であり、非一貫性は問題とならない。</p>

コメント	<p>合併症のうち、血管外漏出の記載は無かった。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(以下論文とその概要を示す)。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。</p>
	<p>1. <u>Stanislav G, et al. ArchSurg 122:1280-1283, 1987</u> (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))</p>
	<p>2. <u>Greene FL, et al. South Med J 81:580-583, 1988</u> (介入試験か、非ランダム化、観察研究か詳細不明、がん患者(おそらく化学療法あり)、CV(Broviac catheters またはポート))</p>
	<p>3. <u>Strum S, et al. J Clin Oncol 4:596-603, 1986</u> (前向き観察研究、対象不明、CV(Port-A-Cathまたは埋込型ポート))</p>
	<p>4. <u>Lokich JJ, et al. J Clin Oncol 3:710-717, 1985</u> (介入試験か、非ランダム化、観察研究か詳細不明、化学療法または高カロリー輸液を受ける患者)</p>
	<p>5. <u>Brincker H, et al. Cancer 57:1124-1129, 1986</u> (介入試験か、非ランダム化、観察研究か詳細不明、化学療法をうけるがん患者)</p>
	<p>6. <u>Brothers TE, et al. Surg Gynecol Obstet 166:295-301, 1988</u> (観察研究、化学療法や輸血・TPNをうける患者)</p>
	<p>7. <u>Harvey WH, et al. Surg Gynecol Obstet 169:495-500, 1989</u> (前向き観察研究、慢性疾患患者)</p>
	<p>8. <u>Guenier C, et al. Eur J Surg Oncol 15:553-555, 1989</u> (介入試験か、非ランダム化、観察研究か詳細不明、対象不明)</p>
<p>9. <u>Mueller BU, et al. J Clin Oncol 10:1943-1948, 1992</u> (RCT(Hickman vs Port-a-Cath)、化学療法候補患者)</p>	