

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポータに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Bothe A Jr et al. 1984 UK	1982年から1983年の1年間に埋め込み式ポータを利用して化学療法を行った状況をまとめる。	リンパ腫8名、白血病2名、固形腫瘍64名の18歳から75歳までのポータを挿入した化学療法患者。				ポータの挿入日数はトータルで6782日(範囲: 1~351日)であった。化学療法は59名の患者が30日連続して外来で投与された。5名は不定期に短期間のサイクルで、10名は間隔をあけて大量投与を受けた。ポータは530回針がさされ、最高回数は23回であった。ポータは、患者の受け入れがよくなる合併症の割合も低かった。17の合併症が生じた中で、9名がリザーバー、8名がカテーテル関係の合併症であった。17症例中、7例は結果としてポータ除去となった。4名に塞栓がおこり(連続投与者)、2名はカテーテルからの感染による敗血症を起こした。7症例のデイスアセスメントに感染が発生した。	埋め込み式ポータは、長期間にわたる中心静脈留置カテーテルに比較して魅力がある。	前向き	1b	ポータの有用性についての研究。1984年ので古い文献。
Bozkurt AK et al. 2003 Turkey	中心静脈への埋め込みポータを用いたことによる抗がん剤の胸腔内漏出についてのケースレポートと文献レビューの報告。	34歳女性、乳がん手術(乳房、腋窩リンパ節切除)後化学療法施行。			epirubicin	カテーテルの偏位により埋め込みポータのカテーテルが上大静脈壁を貫通し縦隔への管外漏出を生じた。疼痛、発熱、両側の胸膜滲出を生じ、2種類のドレーナージを施行、患者は後遺症なく回復した。当初、カテーテル挿入後にシントゲンで位置を確認したが問題なかった。だが、epirubicin投与の40分後、胸骨下痛および背部への放散痛を訴え、コントラスト染色の結果、縦隔への滲出が判明。疼痛に対しモルヒネ投与、熱は8日間38.0度以上を継続。左側の胸水が認められ1500mlドレーナージ、2週間後に再度ドレーナージした。2ヶ月後、末梢静脈から化学療法再開した。medlineを用いて、胸腔内への細胞増殖抑制薬の管外漏出について検索し6文献が見つかり、病困、臨床経過、治療についてレビューを行った(表1のケース1~6は文献のケース、ケース7は今回の事例)1986年以降6ケースの胸腔内漏出に関する論文があった。(vincristine, 5-FU, epirubicin, daunorubicinなど)	もし投与中EVが疑われたら、即座にIVをストップし、カテーテルを抜く前にまず残留薬を吸引する。理論的にはEVによる組織侵襲に対して外科的処置を必要とするとするが、処置のタイミングは不明である。vesicant薬のEVにより1/3は潰瘍を生じるが、外科的処置を初期治療として考えるべきではなく、「観察し経過を待つ」態度が賢明である。	事例研究/症例報告	5	事例報告であるが、ポータのEVによる胸腔内漏出の例は少ないため参考になる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Brown DF et al. 1997 USA	抗がん剤による治療を埋め込み型静脈アクセスデバイス(ポート)を用いて受けている患者に起こる合併症の出現率に関する初めての retrospective な調査。特に合併症の発症が化学療法との与薬様式(注入か点滴か)、在宅実施か病院実施によるのか、などの危険因子の影響の程度を評価。	鎖骨下静脈へシングルタイプ埋め込み型静脈デバイス(インフューザーポート)を挿入されたすべての腫瘍内科患者152名(26-81歳、平均62歳、男性151名・99%)。			Carboplatin/Cisplatin(67)、5FU(55)、Doxorubicin(20)、High dose methotrexate(8)、その他(32)。	27名の患者に起きた合併症は、敗血症13件、同側上端の血栓症6件、カテーテル閉塞2件、蜂窩織炎2件、不明熱2件、EV1件、機械不良1件であった。合併症発症の危険因子として年齢、ポートアクセスの頻度、薬剤と薬様式、腫瘍、好中球減少度があったが、合併症の発症と統計学的に有意な因子はなかった。各ポートあたりのべ270日間のフォローアップで、合併症は埋め込み当初の90日間に発症頻度が高かったが、観察期間を通して続いていた。	静脈アクセスデバイス埋め込みに帰する合併症の発症は低い。これは総計43,239日のポート挿入日のうち27件の発症であり、合併症発生率は1日あたり0.0006件ということになった。在宅での場合と病院での場合の化学療法投与における相違は見られず、在宅治療による時間削減とコスト削減の可能性が開かれた。	後ろ向き	2b	152名のがん患者を対象に静脈アクセスデバイスによる合併症の発生状況を調査。研究目的は、投与方法や投与場所の違いにより、合併症の発生率が異なるかを明らかにすることで、参考となる。
Brucher BL et al. 2005 Germany	埋め込み型静脈ポート(Totally Implanted Venous Access Port: TIVAP)のEVの疑いがある患者に非侵襲性の超音波検査を行い、漏出を確認した事例の報告。非侵襲性の超音波検査が有益であったことを記述している。	55歳肝細胞癌の再発で右頭側静脈に中心静脈ポートが埋め込まれた女性。ポートから化学療法を行った。		比較物質として0.9%の食塩水を用いた非侵襲性の超音波検査を行い、その後ポートの血管造影を行い、確認した。		6ヶ月間は問題なかったが、化学療法のためにポート針を挿入したところ、0.9%食塩水でのクリーニングが困難であった。針を変えたり、患者の体位を変えたり、呼吸の深さを変えてみても変化は見られなかった。超音波検査を行った結果、ポートリザーバーが確認され、TIVAPのカテーテル、鎖骨動脈が確認された。更に、比較物質として0.9%食塩水を使って超音波検査をしたら、ポートリザーバーに隠れたカテーテルからの漏れが明らかとなった。その後、ヨード化した比較物質8mlを用いてポートの血管造影を行い、比較物質のEVを確認した。このように超音波検査の結果と同じことを確認された。患者は局所麻酔下で外科的処置を行い、損傷したTIVAPは新しいものと入れ替えた。ポートリザーバーの後ろに漏れが認められた。	比較物質として0.9%食塩水を用いた非侵襲性の超音波検査はTIVAPのカテーテルの漏れやその原因を明らかにするのに役立つ。このことから、非侵襲性の超音波検査はTIVAPの漏れを診断するのに有益なツールである。	事例研究/症例報告	5	ポートの合併症を検査する超音波検査の有効性を示した論文であるが、事例報告であることから、この論文が示すエビデンスレベルは低い。しかし、血管造影をせずに超音波検査で漏れが確認できるのは、患者にとつては有益な方法と考える。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Camp-Sorrell D 1998 USA	vesicantの薬剤によるEVIは苦痛を伴う合併症を引き起こす。その頻度は0.1-6.5%だといわれているが現実的にその発症頻度を確実に知ることは困難である。この文献ではvesicantのEVIに関連したケアの標準を作らる要素として概論、危険因子、頻度、管理がケアの標準を形作る基本として書かれている。標準的ケアから逸脱した場合のEVIを起した症例に關して書かれている。	レビユー		レビユー	Drugs with Vesicant Potential: mechlorethamine, dacarbazine, doxorubicin, daunorubicin, mitomycin C, dactinomycin mitoxantrone, epirubicin, vincristine, vinblastine, vindesine, vinorelbine, paclitaxel	EVの原因について: vesicantのもつ性質すなわち物理化学的性質、pH、浸透圧、分子重、起こったときの組織の損傷の程度の影響などが關与する。埋め込みポートの針の偏位はEVの原因にもなる。その他損傷、破損、VADの離脱もEVの原因になる。VADの場合、フィブリンの形成もEVIに關与する。EVから起こった二次障害として、胸膜ならびに心臓のう浸潤による縦隔および気管支の重症急性炎症も指摘されている。	EVのマネジメント: EVの記録すべき項目がある。 ① Vesicantの投与を止める。解毒剤を局所注射するか否かは議論が分かれているところ。② 温罨法は24-72時間ある。冷罨法はビンカアルカロイド以外。③ 患部末梢は48時間から72時間浮腫を予防のため拳上。④ 形成外科医のコンサルテーション。すべてのEVIは一樣に治療されるわけではない。アントラサイクリン系の局所解毒剤に關してはさらなる探究を要す。標準のマニユアルというものは、vesicantの投与や管理に關するリスクファクター、教育的な要件、臨床的に適用されるか、VAD技術を含むものではない。	ナラティブレビュー	5	EVのレビユー論文であり、EVの危険因子、原因、マネジメント、DMSOなど解毒剤の可否などが書かれており、EVIに關するもので幅広い内容を満たしている。ポート(VAD)に關する記述部分は、レビユーとしては系統的なレビユーではなないが、ポートによるEVが重症の炎症をおこすなど重要な指摘もされている。
Carde P et al. 1989 France	6ヶ月間の化学療法管理時における、中心静脈留置カテーテルと埋め込み式ポートの使用期間、合併症、利便性を比較した。	固形腫瘍患者 100名(乳がん: 23名(留置)、17名(ポート))を2群に割付、最終的には挿入に成功した96名を分析対象とした(中心静脈カテーテル46名、ポート50名)。		古典的な中心静脈留置カテーテル挿入とポート挿入の比較。	Doxorubicin	留置カテーテルの方が抜去率が高く、原因は、留置ではカテーテルの落ちこみ、感染、塞栓による閉塞であり、ポートでは、感染や塞栓であった。利便性は、患者の活動度はポートの方が有意に高かった。	埋め込み式ポートは、6ヶ月以上化学療法を行う患者において、留置カテーテルよりも確実で、安全で、より我慢することができる。	ランダム化	1b	ポートの有用性に関するRCT: 1989年の文献であり、生存分析もしており、内容的にはしつかりしている。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Cathcart-Rake WF et al. 1991 USA	皮下埋め込み型カテーテル(VAD)ここではHickman catheterの事例)をもちいて5-FUを投与したところ、カテーテルが上大静脈の血管壁を穿孔し心膜に達し、心膜内に5-Fuが注入された事例のケースレポート。	59歳女性、転移性大腸腺がん。		Hickmanカテーテルを用いた抗がん剤投与	5-FU(5-fluorouracil)	1989年、化学療法的目的の患者にHickmanカテーテルを経皮的に右の鎖骨下静脈へ挿入した。カテーテルチップは右鎖骨下静脈を介して上大静脈下部の右心房の入り口に位置。カテーテルの逆血も確認されフラッシュも容易であった。24時間以内に5-FU療法が開始され、軽度の発熱が認められ、胸腹痛と肩甲骨間の痛み出現、痛みの強さはさらに24時間後まで増強し、臥床するとさらに悪化した。開始後3日目にカテーテルの逆血を確認。X線撮影では、気胸もなくカテーテル先端が上大静脈の下部にあることも確認された。その折も逆血が確認されたが、患者の症状訴えにより5-FUの注入を3日間中断した。痛みは改善したが、完全には治癒せず、最後に5-FUを48時間注入すると、患者は胸腹痛の増強と、時に動悸を訴えた。5-FU注入後、カテーテルの閉塞性を確認したところ、吸引時黄色の液体が58ml吸引され逆血は見られなかった。胸部X線では、カテーテル先端は適切な位置にあるように見えたが、放射線不透過性の薬液をカテーテルから注入したところ、心膜腔が写し出され中～大サイズから28ml心膜液が吸引された。カテーテル抜去後不快症状は治まったが、心膜の滲出液は2か月以上継続した。カテーテル抜去の数週間後、発作性の上室性頻拍と短連続心室頻拍が生じ、薬物治療を要した。しかし9か月後にはすべて回復し心臓症状もなく不整脈薬も不要になった。	心膜内への5-FU注入後心膜炎と不整脈を生じたが、カテーテルが心膜に穿孔した。明らかな慢性的心不全を起すことなく回復した。医師や看護師はVADを留置している患者が心膜炎や心タンポナーデの兆候や症状があるときに、心膜腔へのVADの穿孔の可能性を認識しなければならぬ。VADの位置を確認するには、胸部レントゲンがX線透視が肝要である。VADの位置のモニターを誤ると生命の危機をもたらすだろう。	事例研究／症例報告	5	留置カテーテル(Hickman)の穿孔による薬液滲出の例であるが、結果の記述からは、いつどのような状況でカテーテルが血管を穿孔したのかは不明である。VADによる合併症(感染、血管損傷、動脈穿孔、カテーテル閉塞、血栓症など)の発症に関する引用文献を用いて記述している。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Champault G. 1986 France	長期化学療法患者に対して、1983年3月から1984年10月までに導入した埋め込み式ポートPort-A-Cathの有効性についての報告。	325の埋め込みカテーテルPort-A-Cathが挿入された319名の化学療法あるいは補助療法を受けている患者。うち128名が乳がん患者。		Port-A-Cathを挿入	NA	埋め込み血管アクセスシステムは、Port-A-Cathを使った。325中、263は中心静脈へ、43は肝動脈へ入れた。37%は高所麻酔下で挿入した。カテーテル挿入の平均期間は182日(範囲7日~438日)であり、72人は1年後あるいはそれ以上残っていた。12人(3.6%)にカテーテルの閉塞がみられた。カテーテル挿入に関連した合併症は、皮膚壊死3%、敗血症2.7%、閉塞(動脈10%、CV3%)がみられた。	埋め込みカテーテル、特にPort-A-Cathは、化学療法の日々の質を改善する。カテーテルは容易に挿入でき、使用がシンプルである。また、Portを原困として死をもたらしことはないし、有害な問題はわずかである。この事実は、この装置を幅広く使用できることを支持する。	症例集 積研究、 専門家の知識	4	Portを挿入した症例の報告である。合併症はわずかであることが報告され、ポートの安全性を示唆している。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エピデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Curran CF et al. 1990 USA	静脈アクセスデバイスを用いることで、組織への抗がん剤IVの報告され、静脈アクセスデバイスに関連したドキシルビシンの関連したdoxorubicinのEVで、Adria Laboratoriesに報告された36ケース。期間は1984年～1989年11月まで。	Adria Laboratoriesに報告され、静脈アクセスデバイスに関連したドキシルビシンのEVの記録36ケース。期間は1984年～1989年11月まで。		Port-A-Cath、Infusaport、MediPort、Implantofix、LifePort、Breviac、Hickman、Groshongと、商品名が特定できないIAカテーテルが使用されていた。	doxorubicin	Port-A-Cath(17人,47%)、次にInfusaport(6人,17%)が最もEVが多かった。ポート関連の原因では、穿刺後針の移動による漏出: 9(30%)、針の脱落: 4(13%)、穿刺部位の間違い: 2(6%)であった。カテーテル関連の原因では、カテーテル先端の移動9(30%)、チューブのまれや損傷4(13%)、閉塞1(3%)、動脈血管痙攣1(3%)、Port-A-Cathでは針の移動が多く、Port-A-Cathでの漏出のほぼ半分を占めた(17人中8人,47%)。EVの徴候・症状は生じてから数時間後に報告されるものが多かった。浮腫と紅斑が最も多く(18人,50%)。圧痛、痛み、感覚異常は15人(42%)で結果として重篤になることが多かった。漏出したドキシルビシンの量は、乳児の0.26mg(Port-A-Cath)、0.5～1.0mg(MediPort)、2人の患者で55mg,60mg(Port-A-Cath)と多岐にわたった。このうち大量に漏出した2名は潰瘍を形成し組織壊死を起こし、切除や移植を要した。漏出後に生じる組織傷害は、漏出量と強く関連していると考えられた。漏出を起こした患者のうち2/3はカテーテルやアクセスデバイスの除去しなければならなかった。漏出後の反応では、19人(53%)で組織障害を伴わずに改善し、9人(25%)はデブリドメンや切除が必要だった。2人(6%)のうち一人は病気の進行により2か月後に死亡、一人はフオローアップを中断した。残りの5人(14%)は結果が不明である。	症例集積研究	5	静脈アクセスデバイスからの抗がん剤注入で、EVを起こす原因として、ポート部への針の穿刺の手法に関わるものが多いため、適切な部位への穿刺と確実な固定が重要であることを述べている。薬剤の漏出量によって傷害の程度が異なるため(乳房切除が必要なものもあった)、治療中の注意深い観察の重要性の根拠とはなるが、漏出量が多かったケースで漏出に気づいた時期や漏出時の症状・兆候などが記載されていない。	

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポットに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Curran CF et al. 1990 USA	doxorubicin投与時に生じるアレルギー反応の再発を予防する方法を検討するため、アレルギー反応の症状、期間、前治療薬、再投薬の結果をアセスメントすること。	1976年から1989年の間に174の臨床施設で、doxorubicin投与によりアレルギー反応を示した全ての患者539名。			doxorubicin	2歳から85歳(平均53歳)乳がんが最も多い適応症。先行要因となるデモクラフィックなし。アレルギー反応発症率17.5%。アレルギー反応の症状: 蕁麻疹25%、疼痛・ヒリヒリ感6%、紅斑4%(静脈走行の周辺部位)、腫脹3%、静脈硬化0.4%、神経質0.2%。アレルギー反応の期間: 全てが一時的な反応(45分で消失86%、1時間以内で消失91%)。10月と11月で全体の1/3以上が出現(X2乗検定で有意差あり)。再投薬(n=374)の予防措置: 投与をゆっくりにする、溶剤を変更する、前投薬の使用(diphenhydramine hydrochloride、methylprednisolone、dexamethasone)再投薬の結果: 89%で再出現なし。溶剤の変更後アレルギー反応なし。diphenhydramine hydrochloride投与後アレルギー反応なし。再出現時のアレルギー反応は、前回と比較して同程度又は悪化した。	アレルギー反応は、以前から文献などで述べられているものと共通していた。	症例集 横断研究	4	EVIに関連した文献ではないが、アレルギー反応はEVIとの識別が難しいとされている反応であり、そのアレルギー反応時の症状をまとめとめるのは、ガイドライン作成において重要な情報と恐われる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポットに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Diekmann J et al. 1985 USA	HickmanカテーテルによるdoxorubicinのEVに関するケースレポート。	20歳、男性、Hodgkins病、Stage III B。		Hickmanカテーテルを用いて下記MOPPとABVDの交互治療を施行。	Nitrogen Mustard, Vincristine, Procarbazine, Prednizone (MOPP) と doxorubicin, bleomycin, vinblastine, imidazole carboxamide (ABVD)	83年6月上記薬にて治療施行、副作用は強いものの奏効し退院。83年11月薬剤性静脈炎が(再度)生じて入院。化学療法のための末梢静脈ライン確保が困難となり左鎖骨下静脈から上大静脈にHickmanカテーテルを挿入、逆血を確認しへパリンフラッシュも抵抗なく行われた。静脈造影より上大静脈の閉塞が確認されたが造影剤漏出は認められなかった。生食、ステロイド薬等の投与時個々に逆血を確認したうえで1時間後にdoxorubicin 35mgをIV pushで投与、その際も逆血を確認、その後左胸壁の痛みと灼熱感を訴え、左胸部の腫脹とHickmanカテーテル挿入部の皮下腔に沿って腫脹が認められた。このため看護師はDOXのEV時のスタンディングオーダーに則って即座に1mgのmethylprednisoloneをカテーテルから投与、氷を腫脹部位に適用。血管造影より鎖骨下からカテーテル挿入領域のEVを確認。その後胸壁の腫脹と灼熱感は減少、翌日患者は退院しHickmanカテーテルは抜去された。(翌年2月Hickmanカテーテル再挿入のため来院、右大腿静脈からカテーテルを挿入、化学療法開始)。	Hickmanカテーテル使用時にEVが疑われる場合は、治療薬投与前に溶液100cc投与し、胸壁の観察、逆血の確認を行う。また自覚症状を確認する。	事例研究ノ症例報告	5	1985年の文献で古いのが、ケースレポートである。逆血が確認されてもEVを生じ、かつEV発見後の処置に対する効果を示されているため採下がある。引用文献に以下がある。: Hickmanカテーテルを抜去した理由の分析(26ケース中、1年以内に13ケースは出血・閉塞・敗血症のため抜去)。・Hickmanカテーテルによる敗血症発症割合(4~10%)。・CCPとHickmanカテーテルでファイブリン鞘形成割合の違い(Hickmanカテーテルのほうがファイブリン形成が多い)。カテーテルからの漏出やカテーテル移動の発症率。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
El Saghir NS et al. 2004 Lebanon	転移性左乳がんの患者のP-a-cathから投与したdocetaxelが健康側(右)の乳房にEVしたケースの報告。	63歳女性、転移性左乳がん(stage II: T2N1M0)。1999年の初期治療時は、放射線療法、tamoxifenの後に補助療法として、AC-T療法(: doxorubicinと cyclophosphamideを4サイクル、paclitaxelを4サイクル)を受けた。2002年に再発乳がんを診断され、docetaxelと capecitabineの治療を施行。			docetaxel	右胸壁から鎖骨下にPort-a-cathを留置し、docetaxelを投与した。6サイクルのdocetaxelを投与中に、Port-a-cathの挿入部の右乳房上部に軽度の痛みを訴え、同日に発赤と熱感が生じ、翌日には右乳房全体に強い痛みを感じた。患者は発熱もなく、血液検査結果も正常だったが、数日後乳房全体に発赤が拡大、浸出液が流出し、皮膚の発赤がおきた。抗ヒスタミン剤の内服と1%ハイドロコロチゾン基剤の軟膏を貼用し、温療法を実施した。8週間後、皮膚潰瘍は形成されることなく、徐々に皮膚の発赤は改善し、軽度の色素沈着のみが残存した。	EVを避けることが本質的な予防であることに変わりはない。Port-a-cathのhuber needleのアクセスはcatheterの位置が移動する可能性があるため、docetaxelの投与開始時や投与中は常に注意しなければならない。	事例研究/症例報告	5	Port-a-cathからdocetaxel投与時のEVに關する報告。文献内に記載はないが写真からはかなり肥満した患者である。
Fennifer S et al. 2001 USA	様々な中心静脈アクセスの概観と、それらを留置する患者をケアする看護師へ静脈アクセスデバイスの種類や利点・欠点などを提供することを目的とする。					埋め込み式ポートはシャワーや水泳時に保護テープを必要としない、カテーテル型よりも美容上優れている、閉塞防止のフラッシュする期間が長いことなど利点があるが、ポートにアクセスするために皮膚を突き刺さなければならないことや専門的技術をもった医療者でなければ穿刺できないなどの欠点がある。最近では、小さいサイズのもので上腕や前腕に埋め込むPAS Portというものがあり、手術範囲が小さくすみ、胸部の手術や放射線治療を受けている患者にも適しているなどの利点をもっている。VADsの長期にわたる有効な活用のためには、患者や家族に使用方法や種類、起こりうる合併症、制限すべき行動、緊急時の対応、地域資源などを文書やビデオテープなどを用いて教育する必要がある。	がん看護に従事する看護師は、最新の知見や研究結果を常に知る必要がある。	ナラティブレビュー	5	中心静脈カテーテルやTunneled Central Venous Catheter(ヒックマンカテーテル等)、埋め込みポート、埋め込みリザーバー、midlineカテーテルなどの留置部位について図説の説明や各カテーテルの特徴、利点、欠点などが記載されており、参考になる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Fishman M et al. 1999 USA	化学療法実施のためのガイドライン(1999)					抗がん剤注入時(ポートも含む)の手順および留意点について、また、EV時の局所反応、病態生理学的変化、発生率、EVの要因、リスクファクター、対処方法について明記。ポートからのEVはまれであるが、原因としてフィブリンシースや血栓に伴う2次的な逆流、ポート針のズレ、カテーテルの損傷、分離が挙げられる。		ガイドライン	別表参照	抗がん剤注入時(ポートも含む)の手順および留意点、また、EV時の局所反応、病態生理学的変化、発生率、EVの要因、リスクファクター、対処方法について明記されたガイドライン。
Guenier C et al. 1989 不明	過去5年(1983-1988年)にがん治療、抗生剤投与や輸血等の目的でのHickman-Broviac(HB)カテーテルを挿入した患者148名と、Port-a-Cath(PAC)を挿入した患者292人について、長期留置に伴う合併症等の発症状況をまとめ、これらの安全性について検討すること。	がん患者で過去5年(1983-1988年)にHickman-Broviac(HB)カテーテルを挿入した患者148名と、Port-a-Cath(PAC)を挿入した患者292人				HBカテーテルの平均挿入期間68.6日(58-160)、PCAカテーテルの平均挿入期間232.9日(143-312日間)。このうち、HBカテーテルでは抜去理由が合併症によるものが28%で、その内訳は、カテーテルに関連した感染・感染疑い・血栓形成・カテーテルの破損・カテーテルの閉塞などがあつた。PCAでは抜去理由が合併症によるものが10.5%であり、このうち感染によるものが51.7%であるが、これは全挿入者の2.2%に過ぎない)、ポートからの漏出、これに伴う皮膚の潰瘍があつた。	PACは中・長期間の静脈留置によっても安全で信頼度が高い方法である。カテーテル挿入に伴う感染は外に漏出している部分が少ないため、非常に低いと判断できる。	症例集 積研究	4	EVについては言及していないが、Hickman-Broviac(HB)カテーテル、Port-a-Cath(PAC)カテーテルの長期留置に伴う安全性について症例集がなされている。しかし調査の方法、施設が明記されておらず、またカテーテルの管理方法についても言及していないため、結果の一般化はできない。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポットに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Hall P et al. 1989 Sweden	1984年から1985年に埋め込み式留置カテーテル (Port-A-Cath) を48名、53ケースに挿入し、がん化学療法に用いた。その機能の評価と文献レビュー。	48名(男性10名、女性38名)、カテーテル挿入時の年齢は18歳から76歳(平均49歳)。診断名は、乳がんが最も多く15名、続いて悪性黒色腫8名、悪性リンパ腫5名など。カテーテル挿入部位は外頸静脈が36名で最も多く、続いて内頸静脈が11名であった。				カテーテルは平均187(0-867)日使用され、この観察期間の生存者はこのうち20名であった。挿入直後の合併症はなかったが、その後、合併症は6例で開2例、感染1例、接続部がはずれたことが1例であった。この結果より、カテーテル部への放射線治療を避けること(創傷離断の予防)、重度骨髓抑制期の挿入は避ける(感染予防)、接続部のばずれはEVの危険性があるので、抗がん剤投与前には100ml程度の生食投与や透視撮影などで細心の注意はらうべきである。またそれまでの治療で静脈が障害されていたケースで動静脈瘻が形成されたケースがあった。(0日のみ使用期間についての記載は特別にはないが、感染症例であると考えられる。)	皮下へPort-A-Cathを挿入し、これを長期間の合併症は少ないことが判明した。併発症の発症も低いといえる。	事例研究/症例報告	5	Port-A-Cathをがん化学療法に用いた際の合併症に関する文献である。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
秦威博 他. 1996 日本	より小型化された埋没式中心静脈カテーテル法 (IVHリザーバー-PAS port) の手技と、P.A.S.ポートと鎖骨下静脈穿刺・前胸部留置法とを比較した利点と問題点を報告すること。	中心静脈栄養・輸液患者。抗がん剤投与患者。頻回の採血患者。		PASポート留置の際には、局所麻酔下に皮膚穿刺部に小切開を入れ上腕を尺骨静脈を穿刺。穿刺後上腕静脈の走行を確認する目的で造影剤を注入。駆血帯をはずしペンゾン型ガイドワイヤー、続いてカテーテルを上大静脈に留置。皮下ポケットを作成。カテーテルを皮下ポケットに誘導。カテーテルを切断しポートに接続。皮下ポケット内にポートを埋没。		30例での留置期間は12-321日であり、合併症として肘部屈曲時の滴下不良6例、穿刺部痛1例、カテーテル留置経路の皮膚発赤、疼痛を伴う静脈炎4例。	本方法は鎖骨下静脈穿刺法による合併症が回避できるといえるが、臨牀的に問題になるのは留置カテーテルの刺激による静脈炎の発生と考えられる。また、外科的処置に不慣れな放射線医でも簡単・安全に施行できることから今後普及する方法と考えられる。	専門家の知識	5	P.A.S.ポートを用いて尺側皮静脈穿刺・前胸部留置の手技や、鎖骨下静脈穿刺・前胸部留置法と比較した利点と問題点が報告されている。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Kock HJ et al. 1998 Germany	埋め込み式中心静脈ポートシステムを用いた1500例の患者の症例報告。	Essen大学病院の一般外科部門で1985年2月から1994年10月までに、中心静脈アクセスシステムを埋め込んだ1500例(女性781例、男性719例)。平均年齢49歳(15~89歳)。981人(65%)が固形癌で519人(35%)が血液疾患であった。96%が抗がん剤治療のために使用した。				カテーテルの平均使用期間は284病日であった。84%に合併症はみられなかった。感染は4.8%、血栓症は3.2%、位置異常は2.4%だった。1%以下のもので、カテーテルの切断、気胸の破損、カテーテルの脱落、気胸があった。178例がポートを除去した。固形癌(2%)のほかが、血液疾患(6%)よりも感染症発症が有意に少なかった。	長期的な化学療法において埋め込み式静脈アクセスシステムの安全性と利便性が確かめられた。	症例集積研究	4	中心静脈ポートシステムの場合、合併症に関する報告は、抗がん剤治療のために使用したと書かれているが、どのような抗がん剤を用いたかが明記されていない。合併症のうちEVIに関連すると思われる皮膚壊死についても詳しく述べられていない。ただし、ポートシステムの安全性と利便性が確認されており、長期的な化学療法を受ける場合に推奨されると考える。項目について、意図して設けられていたと記載がないため、頻度のデータに関する信頼性には疑問がある。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポルトに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Krasnow SH et al. 1985 USA	上大静脈にhickman catheterを留置しているがん患者で同側の頸静脈にcatheterの先端が移動してしまつた4事例に関する報告。	1982年1月27日～1983年11月1日までの間にhickman catheterを挿入したがん患者60名のうち合併症(カテーテル先端の位置の移動)の生じた4名(case1:59歳白人男性、口腔がん、case2:57歳白人女性、急性リンパ性白血病、case3:57歳黒人男性、肺がん、case4:21歳白人男性、急性骨髄性白血病)。				60名中4名(6.7%)は上大静脈に挿入したカテーテルの先端が、Case1は挿入後4日目、case2は25日目、case3は21日目、case4は2日目に、各々同側の頸静脈へ移動したことが、X線撮影で認められた。case2に関しては、カテーテルの短縮が先端の方向を変化の原因である。しかし、他の3例は原因が明らかでない。4名中3名はカテーテル先端位置の移動が見つかった頃、1名のカテーテルは完全に閉塞し、2名が逆流(流出)の閉塞のみ生じた。	上大静脈に留置したhickman catheterの先端の移動は原因が明らかでないが、カテーテルを力強くフラッシュしたり、咳嗽による胸腔内圧の変化によると(Ouriel et al)もいわれている。4名中3名はカテーテル先端位置の移動が確認され、閉塞などの機能障害も生じた。これらより同様にhickman catheterの機能障害が生じた際には、カテーテルの位置を確認するために胸部レントゲン写真などを行うべきである。	例研究／症例報告	5	Hickman catheterのEV以外の合併症予防や管理方法についての論文である。Hickman catheterが元来の上大静脈から移動している場合、多剤による化学療法実施時に右の鎖骨下静脈に沿って痛みと腫脹が生じており、EVではないが、カテーテルを抜去して症状が改善されている。
Labourey JL et al. 2004 France	腫瘍科病棟において化学療法目的で埋め込み静脈カテーテル(Implanted venous access devices: IVAD)を挿入した246名の患者を対象に、カテーテル閉塞や血栓症の発生などについて2000年から1年間prospectiveに調査すること。さらに合併症発症の関連因子の検証、発症後の治療効果の比較などについて検証すること。	一年間に当がん病棟でIVADを留置した患者246名			該当なし	この1年間で246名にIVAD249個が留置された。カテーテルの機能不全は23名(9.7%)に認められた。これらにドップラー超音波を行った結果、10ケースは血栓が認められず、患者の肩の位置を変えたと機能が改善したり、あるいは自然に改善した。カテーテルの閉塞が診断された13のケース(5.2%)はカテーテル先端に血栓がみつかかり、median32日(19～440日間)で発生した。カテーテルの完全な閉塞は6ケースで、7ケースは不完全(一部)の閉塞であった。カテーテル先端のレベルがT4より上(spine)では、カテーテル閉塞のリスクが高まった(P<0.001)。他の因子は有意差が認められなかった。静脈炎は縦隔や頸部リンパ節に6cm以上の腫瘍がある人に頻度が高かった(P<0.001)。	リスク因子として、1)カテーテル先端の位置がT4より上に固定されていること、2)縦隔や頸部リンパ節に6cm以上の腫瘍があることが明らかになった。これらは、①カテーテル閉塞や②静脈炎のリスクを高めた。	前向き	1b	(追跡率については記載がないが、全例対象と考えられる。)埋め込み式静脈カテーテル留置による合併症の発生率のリスクファクターとして、カテーテル先端部位による(spineの位置)相違や腫瘍の大きさが因子として有意差が認められており、参考にできる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Lambert ME et al. 1988 UK	1984年以來 cytotoxic 剤を使用する場合には Portacath を使用しており、特に血液がんの患者に最も適用している。しかし、その埋め込みの技術や管理の誤りにより、機能不全に至る症例も少なくない。このような埋め込みポートを使用した症例から、成功例や機能不全が生じた症例を分析し報告すること。	長期にわたって外来化学療法を受けている患者に挿入された 50 の Port-A-Cath.	NA	NA	NA	長期に外来で化学療法をした患者に 50 の Portacath は挿入された。患者 48 名中、30 名が骨髄腫であった。21 人のポートは、中央値が 12 か月 (範囲 1-27) 機能し、さらに 15 人は患者が死亡するまで機能した (生存期間の中央値は 6 か月)。4 人の Portacath が除去され、そのうち 3 人は敗血症が疑われ、他の 1 人は閉塞していた。10 人は機能不全が起こり、うち 9 人はポートを抜去した。5 人は、注入する前に機能不良になり、その他は 6, 7, 11, 14, 16 週で機能不良になった。これら多くの、最初の数ヶ月の間のみであった。そのうち 2 例は EV が生じた。その理由は使用中に針がずれたためで、その 1 人は中程度太った女性でポートの位置が悪かった。2 人目の EV は、輸血している間に眠っていたら針がポートからはずれて生じた。そのポートは凝血していた。	ポートの機能不全の原因は避けることができないものである。細部にまで注意を払い、訓練された Portacath に関心の有るスタッフが管理を行うことで、Portacath は間欠的に静脈アクセスが必要な患者にとつては安全であり、適切なデバイスである。	症例集 研究 専門家の知識	4	ポート使用症例の成功、失敗について分析をしている文献
Leong DC et al. 1996 Australia	Hickman catheter から投与した vincristine, doxorubicin, methylprednisolone (VAMP) の EV により横隔膜麻痺が起きた事例の報告。	ダブルルーマンの Hickman catheter を用いて vincristine, doxorubicin, methylprednisolone を投与された多発性骨髄腫の 42 歳男性。			vincristine, doxorubicin, methylprednisolone (VAMP)	ダブルルーマンの Hickman catheter から 2 サイクル目を開始してまもなく右肩に強い痛みを訴えた。X線や骨スキャン、診察の結果、異常は認められなかった。3 サイクル開始時には痛みは改善していたが、治療を再開すると再び痛みが生じた。静脈造影では、カテーテルの先端に血栓を認め、カテーテルの外側の薄壁に造影剤の逆行を認められた。X線透視では吸気時に右側の動きが認められず、右側の横隔膜神経麻痺が生じていることが明らかになった。	鎖骨下静脈から Vesicant である vincristine, doxorubicin を Hickman カテーテルを通して投与後に、カテーテルの先端に血栓が生じていたことから EV を起こし、右側の横隔膜神経麻痺が生じた。薬剤の EV によって、直接、横隔膜神経が損傷を受けたと考えられた。この合併症はまれであるが、EV によって、横隔膜神経麻痺が生じる可能性がある。	事例研究 / 症例報告	5	Hickman catheter から vincristine, doxorubicin を EV したことで右側の横隔膜神経麻痺が生じた。1 事例の報告である。静脈造影、CT 等で EV の成因を精査し、その結果を詳細に記述している。Hickman catheter の合併症の一つとして認識する必要がある。カテーテル先端に血栓が形成されることは、EV を起こす経路が形成されることへの抵抗性を減弱し、移行しやすさへの前提条件となっていると考えられる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Lokich JJ et al. 1985 USA	1982年9月から1983年12月までに92件実施した埋め込み式静脈留置カテーテル (Port-A-Cath) の管理方法について、特に血栓症への対処方法について報告すること。	がん患者で、化学療法を受けるために埋め込み型静脈留置カテーテルを造設した92名内訳 Port-A-Cath 83人 (70人は大径、13人は小径) Infus-A-Port 6人 Mediport 3人。				カテーテルの合併症では、鎖骨下静脈または頸静脈の血栓症が15名の患者 (16%) にみられ、これは挿入部の同側の鎖骨下または頸静脈のカテーテル周囲にみられた。Coumadinは、血栓症の既往のあるハイリスク患者の血栓症を予防するのに効果的であった。またEVが針に認められ、そのうち3名は本人によってカテーテルが移動したこと、1名は肥満で針の固定が不安定であったこと、1名はカテーテル先端が凝血していたところへ薬剤を投与したこと、1名はカテーテルのポート(disk)の分断によるものであった。このうち1名では doxorubicinの投与後、組織壊死を起した。その他には感染、カテーテルの移動と閉塞が生じたが、多くの場合、カテーテル抜去を必要とはしなかった。	血栓が形成されているとEVの素因となる。なぜなら、ポンプによる薬液注入圧は血管圧より高くなり、注入した薬剤がカテーテルに沿って逆行し、軟部組織に薬剤の蓄積を生じさせることになるためである。	症例集 積研究	4	埋め込み式静脈留置カテーテルの合併症について症例を集積し、特にEVの成因についても記述しており、参考になる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポルトに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Manheimer F et al. 1992 USA	肺実質に直接5FUがヒックマンカテーテルで点滴され脈壁穿孔、壊死性化学性肺炎を起した患者、1事例について述べる。	74歳スティーヂDの結腸癌の男性。			5-fluorouracil (5-FU)	ヒックマンカテーテルは左鎖骨静脈に外科的に留置、術後胸部レントゲンでカテーテル先端が腕頭静脈と上大静脈の間にあることが確認された。5-FU 300mg/m ² /day 8日間持続投与された。3週間後、副作用や合併症、レントゲン上の異常もなく2クール目が行われた。3クール目終了3週間後レントゲン上ヒックマンカテーテルの先端が右肺上葉に隣接し、影がみられた。初め、clindamycineが投与された。1週間後のCTで右上葉に8cm空洞形成性浸潤が認められた。腕頭静脈と上大静脈の間に部分的閉塞がみられた。結果として、ヒックマンカテーテルが移動していた。2週間後患者は退院した。6か月後のレントゲンで右上葉は明らかに繊維化し縮小していた。	ヒックマンカテーテルには2つの可能性が考えられた。一つは左腕頭静脈と上大静脈の間のカテーテルの先端があり5-FUが静脈壁穿孔に影響を及ぼしたこと。2つ目は無名静脈とおそらく上大静脈で血栓症がCT上示されたことである。ヒックマンカテーテルの部位の継続的な観察の必要性を再強調する。つまり、治療中はしばしば胸部レントゲン撮影をすべきである。	事例研究 症例報告	5	ヒックマンカテーテルに関する致命的な合併症にEVとは異なり、またエビデンスレベルも5と低い。今後ポルトなどを推奨していくことを考慮すると、同様の症例を扱った文献がいくつあれば参考文献となると考え応採用とした。合併症の原因の特定につながるような組織的変化がレントゲン等の検査結果から導き出されており、他の奨励を合わせていくことにより、原因究明に資することができる。
Mayo DJ et al. 1995 USA	静脈アクセスデバイス(VAD)で、ファイブリンジースが形成され、結果として閉塞にいたり抜去(PWO)となつた2事例を示す。2事例とも薬剤の漏れが起きた。	非ホジキンリンパ腫にて化学療法を実施している2事例。		ウロキナーゼの使用あり	doxorubicin, vincristine, etoposide, cyclophosphamide	2事例ともに、漏れによる潰瘍形成はなかった。2事例ともカテーテルからの逆血の困難や、注射時の肩の鈍痛、違和感(不快感)などの症状があり、その後原因不明の発熱があった。また、注射後数日にこれらの症状が出現することもあった。ファイブリンジース形成に対しては、レントゲン、カテーテルグラムの撮影により確認でき、ウロキナーゼなどのファイブリンジース溶解治療により安全な治療実施が可能であった。	化学療法中にPWOのエビデンスが存在する場合は、化学療法中に不快感を患者が感じたら、カテーテルグラムの撮影は化学療法の実施前に行うべきである。X線撮影で切開方向にコントラストが見られる場合は、他の薬剤の投薬を安全なものとするために、注射実施前にファイブリンジース溶解治療でファイブリンジースを溶解させなければならぬ。カテーテルから逆血が認められない限り、そのVADを用いて化学療法を実施すべきでない。	事例研究 症例報告	5	薬剤は乳がん患者に使用されるものである。また、今後は末梢静脈確保以外の方法での化学療法の実施も検討されることになると、ポルトを使用するの漏れや閉塞についての言及が必要と考える。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポンプに関する管理方法と合併症 エビデンス・テーブル

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Moore C et al. 1996 USA	抗がん剤を受ける患者の中心静脈カテーテルに関する合併症と、看護師の役割や管理方法について。	ボストンのがんセンター(TCC: The Cancer Center of Boston) 1034 VAPを挿入された患者(91年6月から96年7月まで)。		Example 1 中心カテーテルを介した安全な介入した安全な介入のための方法(アクシオン、根拠)に具体的な方法(アクシオン、根拠)に具体的な方法がかかっている。 Example 2 には、静脈デバイス(アクシオン)の合併症管理ガイドラインの詳細がある。EVの最も多い部位は、カテーテルトunnelやカテーテル入り口のポケット周辺の皮下組織である。だが、ポートシステムは、理論的には外付けのカテーテルよりもEVはより少ない。他のEVの原因は、バックトラックキング、カテーテルの移動、カテーテル損傷、カテーテル塞栓である。1) 針のズレ: フバー針のズレは、TCCシリーズでは23人の患者に生じた。針のズレの主な予防は、①最初の針の挿入を確実にすること、②針の出口を適切に安定させること、③針の長さを正確にすること、④ずれを予防するためにシリコンでない針を使用することである。 2) バックトラックキング: カテーテルの先端の塞栓があるが、フィブリンが形成され二次的に薬剤の漏出が生じることである。この現象は14人の患者に生じた。EVは、5FU、5FUとMethotrexate、streptozocin、doxorubicin、etoposide と cisplatinなどで生じた。doxorubicinをEVした患者は7日以内に壊死が生じ、ポートは除去された。壊死部は切除し皮膚が移植された。治療するまでに4週間かかった。		Example 1 中心カテーテルを介した安全な介入のための方法(アクシオン、根拠)に具体的な方法が記載されている。Example 2 には、静脈デバイス(アクシオン)の合併症管理ガイドラインの詳細がある。EVの最も多い部位は、カテーテルトunnelやカテーテル入り口のポケット周辺の皮下組織である。だが、ポートシステムは、理論的には外付けのカテーテルよりもEVはより少ない。他のEVの原因は、バックトラックキング、カテーテルの移動、カテーテル損傷、カテーテル塞栓である。1) 針のズレ: フバー針のズレは、TCCシリーズでは23人の患者に生じた。針のズレの主な予防は、①最初の針の挿入を確実にすること、②針の出口を適切に安定させること、③針の長さを正確にすること、④ずれを予防するためにシリコンでない針を使用することである。 2) バックトラックキング: カテーテルの先端の塞栓があるが、フィブリンが形成され二次的に薬剤の漏出が生じることである。この現象は14人の患者に生じた。EVは、5FU、5FUとMethotrexate、streptozocin、doxorubicin、etoposide と cisplatinなどで生じた。doxorubicinをEVした患者は7日以内に壊死が生じ、ポートは除去された。壊死部は切除し皮膚が移植された。治療するまでに4週間かかった。	EVに関して: 針の位置のずれ、バックトラックキング、カテーテル先端の移動(変位)、ピンチオフ syndrome が挙げられる。ガイドラインでは、カテーテルのEVに関する問題点として Huber 針の移動やカテーテル破裂や分離が挙げられ、それに対するアクションには、a: 針の位置を確認する。b: 血液を吸引する(検案: CXR) c: 生理食塩水 20ml でフラッシュし、痛みや出口付近の漏出を確認する(検索として X線撮影で flow を確認する。) このような EV の要因が確認された場合に、ポートを除去や、ポートの入れ替えを実施するということがアクションに明記されている。	症例集 症例研究	4	症例集積した中から中心静脈カテーテル挿入に関連した合併症の頻度を出し、それに関連する要因を探り、看護師の役割としてどのようなアクションが必要であるかについて、ガイドラインをまとめている。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポートに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Mueller et al. 1992 USA	がん患者における Hickmanカテーテルと、皮下埋め込み型デバイス (Port-A-Cath, Pharmacia Piscataway, NJ) で生じる感染症状発現、機械的な問題、血栓症の出現率、これらの合併症がカテーテルの抜去なしで管理できるかどうか、ある集団ではどちらの方が効果的か否かを prospective に無作為に割り付け比較する。	がん化学療法実施のために体内留置カテーテルを必要としている患者 (成人・小児)。				最も多い感染はグラム陽性桿菌によるもので、特に staphylococci と streptococci が多かった。22例 (各群11例ずつ) でラインの抜去が必要であった。そのうち感染によるカテーテルの抜去は Hickmanカテーテル群で1例、Port-A-Cath群で4例であったが、それ以外に感染した例ではカテーテル抜去を必要としなかった。(詳細は表3) デバイスの利用期間は Hickmanカテーテルで230日、Port-A-Cathでは318日であったが、有意差はなかった。	2つのカテーテルの種類により、感染、機械的(構造的な問題による)合併症、血栓形成による合併症発生率に有意な差は認められなかった。カテーテルからの感染は抗生剤の投与により抜去せず治療可能であった。血栓形成にはウロキナーゼの投与が有効であった。カテーテルは長期間の化学療法に対して便利で安全であり、どちらのカテーテルを選択するかは個々の治療形態や患者あるいは医師の好みによって選択することが望ましい。	ランダム化	1b	結論としてはどちらのカテーテルでも合併症の発生率には大きな差がないとの結果であった。無作為に割り付けられているが、無作為化は述べられておらず、盲検化もされておらず、Port-a-cathで血液の逆流が認められなくなったケースでは、注入を継続したことで、カテーテルが認められ、カテーテルを抜去したとの記載があった。
Nesti SP et al. 2000 Australia	標準的な Huber needle を用いて埋め込み式ポートから 5-FU を投与した際に、EV が生じた事例の報告。	食道～胃の60歳の男性。外来において ECF 療法 (Epirubicin, Cisplatin, 5-FU) を埋め込みポートより投与されていた。			5-Fuorouracil	左胸壁に埋め込まれたリザーバーポートより、5-Fuorouracil の持続投与が実施されていたが、刺入部の右のニードルより血性の浸出液がみられ、左胸部に熱感があった。紅斑と腫脹もみられ、皮下浸潤が疑われたため、注入を中止した。静脈造影によって左のリザーバーポートの明らかな EV が認められ、ポートを除去した。ポートを観察したところ、Huber needle が、左側の base plate を貫通していた。	ポートを用いることで、huber needle がポートの base plate を貫き、EV が生じるといった合併症の可能性もある。	事例研究 / 症例報告	5	エビデンスレベルは低い。ポートを利用する際の EV の原因 (誘因) として参考になる。

3-9) 静脈留置カテーテルや皮下埋め込みポータに関する管理方法と合併症 エビデンス・レビュー

著者・年・国	研究目的	対象	データ収集方法	介入	薬品名	結果	結論	研究デザイン	エビデンスレベル	コメント
Nostdahl T et al. 1998 Norway	1994-95年に皮下へポータ埋め込み術を実施したポリウレタンカテーテルの長期使用による合併症として、鎖骨の締め付けが原因で薬液の漏れが起こった症例3例を報告すること。	右ないし左の鎖骨下静脈経由で上大静脈へのポータカテーテル留置した36症例から、薬液漏れが起こった3例。				ケース1: 30歳女性、異型ポルフィリン症。右鎖骨下静脈から留置、5-6週間後肩と首に痛みと圧痛を感じ、薬剤投与時と同様の症状があった。鎖骨と第一肋骨の間のカテーテルが圧迫され、縦に2-8mmの裂け目が生じて、EVを起こし、またその遠位に凝血塊による閉塞があった。ケース2: 69歳女性、乳がん。右鎖骨下静脈から留置、留置後注入や逆血が困難などの問題があり、7ヶ月後薬剤投与時にポータ周辺に痛みを訴えた。その1週間後ポータ部分に発赤があり、レントゲン撮影の結果、鎖骨部位に漏れが認められた。ケース3: 42歳男性、直腸がん。右鎖骨下静脈から留置、1カ月後鎖骨部に痛みを訴え、レントゲン撮影の結果、鎖骨上部でカテーテルの圧迫があった。抜去時、カテーテルは鎖骨と第一肋骨の間を通過し、3-8mmの裂け目、遠位に凝血塊による閉塞があった。	長期使用の鎖骨下静脈を経由した中心静脈カテーテルでは、カテーテルの損傷と漏れという危険性をもつ。これは鎖骨と肋骨が肩の運動により pinching action(鎖骨下静脈を挟み込む)による締め付け、あるいは筋肉・靭帯などの軟部組織による閉じ込めを生じることが原因と考えられる。これらの結果より当該研究施設では内頸静脈からの挿入を選択するようになった。	事例研究/症例報告	5	鎖骨下静脈を経由しての中心静脈カテーテルのEVや閉塞の合併症の発症原因として、解剖学的見地より鎖骨と肋骨、その周囲の軟部組織による圧迫が原因との推察は参考になる。このため長期に抗がん剤投与のために中心静脈カテーテルを使用する時は、鎖骨下からの挿入を避けること、薬剤投与中の痛み、腫脹、動悸、胸痛、咳き込みなどの症状に十文に注意を払うことであると述べられており、参考になる。
Poorter RL et al. 1996 Netherlands	Port-a-Cathシステム留置の手術前、手術後の合併症と、定期的な持続点滴化学療法中の合併症について後ろ向き分析を行った。	1989年6月13日～1995年5月まで、Port-a-Cathシステムが留置された149人のうち14人は2回、3人が3回留置された。Port-a-Cathシステム留置は外科医とトレーニンがされたレジデントの両方によって行われた。			5-fluorouracil(5-FU)、epirubicinとcispratinのポータスに5-FUの組み合わせ(EGF-schedule)、fluprdoxyuridine(FudR)、ifosfamide、ifosfamideと5-FUの組み合わせ。	対象は、平均年齢は57歳(範囲:23-77歳)で結腸、膵、腎、胃、乳房などの腫瘍患者であった。Port-a-Cathは、146人について計36247日間正常所在だった(平均181日間、範囲:1-1332日間)。術前合併症6症例は6人の患者から、術後合併症14症例は13人から、治療中合併症26症例は19人から報告された。重大な合併症は治療中に起こった。感染4人(4.7%)、閉塞3人(1.8%)、血栓症8人(4.7%)、EV8人(4.7%)、移動3人(1.8%)。術後の合併症は少なかつたが、気胸は6人(3.6%)にみられた。25人(14.8%)は合併症によりPort-a-Cathが除去された。	Port-a-Cathシステムによる継続的点滴化学療法は比較的安全な方法である。しかしながら、感染、閉塞、血栓症、EV、移動など重大な合併症が起こった。外科医の縫合は合併症と関連しなかつた。	症例集積研究	4	Port-a-Cathシステムを利用した抗がん剤点滴化学療法中の合併症の文獻であり、静脈注射によるEVとは直接関連しない。しかし、今後ポータを推奨していくことを考えるとポータによる合併症のエビデンスは重要である。ことに、ポータ埋め込み術に伴う気胸、血栓など生命に関わる合併症の症例報告は重要である。