

# 中心静脈ポート留置術と 管理に関するガイドライン



2019

日本 IVR 学会 編

## 目 次

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| 発刊にあたって                                         | P3  |
| 1. 本診療ガイドラインの基本理念と概要                            |     |
| 1.1 目的                                          | P4  |
| 1.1.1 目的                                        |     |
| 1.1.2 ガイドラインの利用者                                |     |
| 1.1.3 対象となる患者                                   |     |
| 1.2 本ガイドライン使用にあたっての注意事項                         | P4  |
| 1.3 既存のガイドライン                                   | P5  |
| 1.4 作成法                                         | P5  |
| 1.5 <b>GRADE</b> におけるエビデンスの確かさの分類、<br>推奨度分類と決定法 | P6  |
| 1.6 公開とガイドライン利用促進の工夫                            | P8  |
| 1.7 作成グループの構成                                   | P8  |
| 1.8 利益相反                                        | P10 |
| 1.9 資金および協力組織                                   | P10 |
| 1.10 外部評価                                       | P10 |
| 1.11 改訂予定                                       | P11 |
| 1.12 文献                                         | P11 |
| 2 CQ と推奨一覧表                                     | P13 |
| 3 総論：中心静脈ポート留置・管理における臨床的重要事項                    |     |
| 3.1 中心静脈ポートとは                                   | P16 |
| 3.2 中心静脈ポート留置術前の準備                              | P19 |
| 3.2.1 術前に施行すべき検査                                |     |
| 3.2.2 術前に中止すべき薬剤                                |     |

|            |                              |     |
|------------|------------------------------|-----|
| 3.3        | 中心静脈ポート留置手技の実際               | P23 |
| 3.3.1      | 鎖骨下静脈からの中心静脈ポート留置法           |     |
| 3.3.2      | 内頸静脈からの中心静脈ポート留置法            |     |
| 3.3.3      | 上腕・前腕静脈からの中心静脈ポート留置法         |     |
| 3.3.4      | カテーテル先端位置                    |     |
| 3.3.5      | その他                          |     |
| 3.4        | 中心静脈ポート留置時の合併症               | P30 |
| 3.5        | 中心静脈ポート留置後の合併症               | P33 |
| 3.6        | カテーテル関連血流感染症の診断と対処           | P34 |
| 3.7        | フィブリンシースの診断と対処               | P41 |
| 3.8        | 血栓性静脈炎の診断と対処                 | P45 |
| 3.9        | 抗がん剤皮下漏出への対処                 | P47 |
| 3.10       | 中心静脈ポートシステムの抜去               | P49 |
| 3.10.1     | 抜去の適応                        |     |
| 3.10.2     | 抜去の方法と抜去困難例への対処              |     |
| 4          | クリニカル・クエスチョン                 |     |
| 4.1        | 中心静脈ポート留置術                   |     |
| 4.1.1 CQ 1 | 中心静脈ポートに使用されるアクセス血管は？        | P55 |
| 4.1.2 CQ 2 | 中心静脈ポート留置に適したポート埋設部位は？       | P61 |
| 4.1.3 CQ 3 | 中心静脈ポート留置時に<br>予防的抗菌薬投与は必要か？ | P65 |
| 4.1.4 CQ 4 | 中心静脈ポート留置に画像ガイドは有用か？         | P70 |
| 4.2        | 中心静脈ポートの管理                   |     |
| 4.2.1 CQ 5 | 中心静脈ポート穿刺時に用いる消毒薬は？          | P75 |
| 4.2.2 CQ 6 | 中心静脈ポートからの薬剤投与終了時の処置は？       | P80 |
| 5          | 外部評価の結果                      | P86 |
| 6          | 補足資料                         | P89 |

## 発刊にあたって

悪性疾患に対する全身化学療法の進歩、高齢化に伴う在宅医療の拡大、患者の質の高い生活への意識の高まり等の医療環境の変化や、各施設における医療安全への取り組みの中で、中心静脈ポート留置術における IVR の認知度は近年高くなっており、施行数が増加している。日本 IVR 学会では、学会員および IVR を施行するすべての医師にむけて、IVR 手技の実践的指針となるよう、「中心静脈ポート留置術と管理に関するガイドライン」を公表する。中心静脈ポート留置術を施行する際の参考にしていただけると幸いである。

なお、本ガイドラインの記載内容に関する責任は日本 IVR 学会 理事会ならびにガイドライン委員会に帰属する。ただし、臨床現場における手技の選択や保険適応外の機器の使用等については、必要に応じて施設の長、および倫理委員会の承認を経て、十分なインフォームド・コンセントの上、患者を担当する医師が責任を持つものとする。

高知大学医学部 放射線科

山上卓士

(日本 IVR 学会ガイドライン委員会委員長)

# 1. 本診療ガイドラインの基本理念と概要

## 1. 目的

### 1. 目的

本ガイドラインは、中心静脈ポート(central venous port: CV ポート)を要する患者に最良の医療を提供するために、留置手技と管理における重要なアウトカムにつき、エビデンスに基づき適切な臨床上の判断を行うための推奨を提供することを目的とするものである。

### 2. ガイドラインの利用者

本ガイドラインの利用者として、国内で中心静脈ポートの留置、管理を行う医師、看護師、薬剤師などの医療従事者を想定している。

### 3. 対象となる患者

本ガイドラインの対象患者は、中心静脈ポートの留置を予定している患者、および中心静脈ポート留置後でその管理を要する患者である。

### 4. ガイドラインがカバーする範囲

中心静脈ポートに関わる診療は、大きく「留置手技」と「留置後の管理」ならびに合併症、システムトラブルへの対処」に分けられる。留置後の管理は、主として薬剤投与を担当する医師ならびにメディカルスタッフにより行われるが、留置手技に携わる医師ならびにメディカルスタッフは、留置後も合併症やシステムトラブルの検査および治療に関わる機会がある。また、在宅での使用時には、患者および家族も直接管理に携わる。これらの中で、本ガイドラインがカバーする範囲は、医療従事者による中心静脈ポート留置手技と留置後の管理ならびに合併症への対処法である。中心静脈ポートを用いた輸液、薬物療法そのものに起因する有害事象、患者・家族による管理法はカバーしない。

## 2 本ガイドライン使用にあたっての注意事項

診療ガイドラインの定義は、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティック・レビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」とされている(Minds, 2014)。診療ガイドラインは、

医療者の診療経験を否定するものではなく、またガイドラインに示される医療行為が必ずしも個々の患者の臨床状況に当てはまるとは限らない。このため、最終的な臨床判断は、個々の臨床状況、臨床現場における人的資源や医療物資、医療機器、医療機関へのアクセスの容易さ、コスト、患者の価値観を加味して、患者と主治医が協働して行われるべきものである。本ガイドラインも、臨床現場における医療従事者の意思決定の支援を目的としており、提示した推奨に従うよう強制するものではない。さらに、推奨に従うことで必ずアウトカムが改善することを保証するものではなく、本ガイドラインの推奨を参考に行われた医療行為により生ずる結果について、本ガイドライン作成委員会ならびに日本 IVR 学会は一切の責任を負うものではない。また、本診療ガイドラインは臨床現場での資料として活用されることを想定して作成されており、医療裁判の証拠として使用されることを想定していない。

### 3 既存のガイドライン

中心静脈カテーテルに関しては、米国 IVR 学会(SIR)より留置手技のガイドライン(2010)、米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)より血流感染予防のガイドライン(2011)が公表されている。また、国内では、日本麻酔科学会より「安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のためのプラクティカルガイド 2017」(2017)が、日本 VAD コンソーシアムより「輸液カテーテル管理の実践基準：輸液治療の穿刺部位・デバイス選択とカテーテル管理ガイドライン」(2016)が公表されている。中心静脈ポートについては、オーストラリア クイーンズランド州 Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention & Tuberculosis Control が作成したガイドライン(2013)があるが、GRADE あるいは Minds の手法に基づくエビデンス評価を施行したガイドラインは、国内外ともに存在しない。

### 4 作成法

本ガイドラインは、「Minds ガイドライン作成マニュアル 2017」および「GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)システム」を用いて作成した。作成プロセスは、下記である。

#### 1. ガイドライン作成委員会の設置

2. ガイドラインの対象とトピックの選択
3. スコープ作成
4. スコープの外部評価
5. 利益相反管理方針の決定
6. GRADE システムによるエビデンス評価と推奨決定  
(適用可能な CQ のみ)
  - 1 疑問の定式化(PICO)と CQ(clinical question)作成
  - 2 アウトカムと重要性の検討
  - 3 エビデンスの検索
  - 4 システマティック・レビュー (systematic review: SR)
  - 5 アウトカムごとのエビデンスの要約と追加情報の検討
  - 6 エビデンス総体の確実性の判断
  - 7 エビデンスから推奨の枠組みの検討
  - 8 ガイドライン・パネルによる推奨の決定
7. ガイドライン草稿執筆
8. 外部評価、パブリックコメント
9. 最終化
10. 公表、普及
11. 評価
12. 改訂の計画

## 5 GRADE におけるエビデンスの確かさの分類、推奨度分類と決定法

### 1. アウトカムの重要性の等級付けスケール

| 等級スケール                                |   |   |                                          |   |   |                                      |   |      |
|---------------------------------------|---|---|------------------------------------------|---|---|--------------------------------------|---|------|
| 1                                     | 2 | 3 | 4                                        | 5 | 6 | 7                                    | 8 | 9    |
| 最も重要<br>でない                           |   |   |                                          |   |   |                                      |   | 最も重要 |
| 意思決定に重要でない<br>(エビデンス・プロファイルに<br>含めない) |   |   | 意思決定に重要だが重大でない<br>(エビデンス・プロファイルに<br>含める) |   |   | 意思決定に重大である<br>(エビデンス・プロファイルに<br>含める) |   |      |

### 2. エビデンスの確かさの分類

研究数と研究デザイン、介入と対照の効果ないしは害の程度、バイアスのリスク、非一貫性(結果が複数の研究全般にわたり一貫しているか)、非直接性(CQ の PICO と合致するか)、不精確さ、出版バイアスなどを評価し、4段階に分類する。

| 高    | 中   | 低  | 非常に低 |
|------|-----|----|------|
| ⊕⊕⊕⊕ | ⊕⊕⊕ | ⊕⊕ | ⊕    |

### 3. 推奨分類と決定法

エビデンスをもとに推奨を決定するプロセスでは、下記の項目を明示的に評価し、推奨のタイプと強さを決定する。合意には RAND 法を用い、エビデンスと推奨のための評価項目をガイドライン・パネルに提示し、一回目の投票をオンライン集計システム(サーベイ・モンキー)を用いて行い、議論すべき事項がある場合にはガイドライン・パネル会議にて討議後、2回目の投票を同様に行い、推奨を決定する。

#### 5.3.1 エビデンスから推奨へ

- 5.3.1.1 この問題の優先度は高いか？
- 5.3.1.2 予想される効果はどの程度か？
- 5.3.1.3 予想される害はどの程度か？
- 5.3.1.4 アウトカム全般のエビデンスの確かさはどうか？
- 5.3.1.5 患者の価値観や好みに重要な不確実性またはばらつきはあるか？
- 5.3.1.6 効果と害のバランスは介入または比較対照を支持するか？
- 5.3.1.7 重要な利害関係者にとって受け入れ可能なものか？
- 5.3.1.8 介入は実行可能か？

#### 5.3.2 推奨のタイプ

推奨のタイプは、下記の表のように 5 種類に分かれる。なお、弱い推奨の場合、「弱い」という文言はエビデンスの弱さと混同される可能性があるため「条件付き」、「任意」、「限定的」に置き換え可能とされており、本ガイドラインでは「条件付き」すなわち「セッティング、入手可能な資源、患者の価値観などを条件とする推奨」を用いる。

| 推奨の強さ | 強い                 | 弱い                  | 弱い                                             | 弱い                   | 強い              |
|-------|--------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| 推奨    | “介入を実施する”<br>ことを推奨 | “介入を実施する”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施する<br>またはしない<br>“のいずれかに<br>ついて条件付で<br>推奨 | “介入を実施しない”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施しない”ことを推奨 |

## 6 公開とガイドライン利用促進の工夫

本ガイドラインは、PDF として日本 IVR 学会ホームページに掲載し、無償でダウンロードできるようにするとともに、審査をうけ、Minds ホームページに公開予定である。さらに、海外への情報発信のため、英文論文を作成し、英文誌に投稿する。また、日本 IVR 学会の一般患者向けのパンフレットに、ガイドラインの内容を反映する。

## 7 作成グループの構成

### 1. 日本 IVR 学会 中心静脈ポートガイドライン作成委員会

委員長 菅原 俊祐（国立がん研究センター中央病院 放射線診断科）  
荒井 保明（国立がん研究センター中央病院 放射線診断科）  
加藤 恵子（国立がん研究センター 図書館）  
高良 真一（福岡大学病院 放射線科）  
坂本 憲昭（加古川中央市民病院 放射線科）  
曾根 美雪（国立がん研究センター中央病院 放射線診断科）  
祖父江 慶太郎（神戸大学医学部附属病院 放射線科）  
瀧川 政和（NHO 相模原病院 放射線科）  
徳江 浩之（群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学）  
橋本 一樹（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
三村 秀文（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
山西 伴明（高知大学附属病院 放射線科）

### 2. 日本 IVR 学会 中心静脈ポートガイドライン SR 協力者

石井 裕朗（岡山市立市民病院 放射線科）  
生口 俊浩（岡山大学 放射線科）

一条 祐輔（京都府立医科大学 放射線科）  
馬越 紀行（岡山大学 放射線科）  
海野 俊之（公立昭和病院 放射線科）  
大熊 正剛（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
岡本 大佑（九州大学 放射線科）  
片山 直人（神戸大学 放射線科）  
川田 紘資（岐阜大学 放射線科）  
久保 貴俊（東京大学 放射線科）  
小徳 暁生（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
佐藤 墨（静岡県立静岡がんセンター **IVR** 科）  
芝本 健太郎（川崎医科大学付属川崎病院 放射線科）  
鈴木 智大（岩手医科大学 放射線科）  
鈴木 美知子（岩手医科大学 放射線科）  
富田 晃司（岡山大学 放射線科）  
田村 明生（岩手医科大学 放射線科）  
徳田 俊英（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
富田 晃司（国立がん研究センター放射線診断科）  
富田 隼人（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
富松 浩隆（天理よろず相談所病院 放射線部）  
林 奈津子（京都府立医科大学 放射線科）  
原口 貴史（沖縄県立中部病院 放射線科）  
藤原 圭史（国立がん研究センター放射線診断科）  
前田 新作（市立奈良病院放射線科）  
正田 哲也（奈良医大放射線科 **IVR** センター）  
三浦 剛史（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
宮川 天志（聖マリアンナ医科大学 放射線科）  
森田 慎一（新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院）  
山本 和宏（大阪医科大学 放射線科）  
和田 慎司（聖マリアンナ医科大学 放射線科）

### 3. 外部評価委員

稲葉 吉隆（愛知県がんセンター 放射線診断・**IVR** 部）

森田 莊二郎（高知医療センター 放射線科）

渡邊 正志（東邦大学大森病院 外科）

## 8 利益相反(conflict of interest: COI)

委員全員が日本 IVR 学会の規定に従って利益相反の申請を行った。これによると、利益相反に該当する事実は以下のごとくであった。

### 1. 役員・顧問職社員など（100 万円を超える）

該当なし

### 2. エクイティ(株など)（利益 100 万円を超えるか全株式の 5%以上）

該当なし

### 3. 特許使用料（100 万円を超える）

該当なし

### 4. 講演料・原稿料など（100 万円を超える）

該当なし

### 5. 臨床研究（治験）（代表者としての参加）

該当なし

### 6. 研究費（受託研究、共同研究、寄付金等）（200 万円を超える）

曾根美雪 キヤノンメディカルシステムズ社

三村秀文 厚労省 科学研究費補助金

### 7. その他の報酬（5 万円以上）

該当なし

## 9 資金および協力組織

本診療ガイドラインは、日本 IVR 学会の資金を得て作成した。ガイドライン委員および SR 協力者には日当は支払われず、必要時に交通費のみ支給された。

## 10 外部評価

本診療ガイドラインは、スコープを作成した時点で一回目の外部評価をうけた。さらに、ガイドライン草稿が完成したところで、二回目の外部評価を受け、パブリックコメントを募集し、評価内容・意見を反映して最終化を行った。なお、公開後も学会ホームページなどを通じて意見を収集し、次回改訂

時の資料とする予定である。

## 11 改訂予定

本ガイドラインは、5年後の2025年に改訂予定である。ただし、その前に重要な知見が得られた場合には、必要に応じて部分改訂を検討する。

## 12 参考文献

1. 福井次矢・山口直人監修『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014』医学書院. 2014.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.
3. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:383-94..
4. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:395-400..
5. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:401-6..
6. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence - study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. 2011;64:407-15.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence-publication bias. *J Clin Epidemiol*.. 2011;64:1277-82.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence-imprecision. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:1283-93.
9. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M,

- et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence - inconsistency. J Clin Epidemiol. 2011;64:1294-302.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence - indirectness. J Clin Epidemiol. 2011;64:1303-10.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011;64(12):1311-6.
12. Brunetti M, Shemilt I, Pregno S, Vale L, Oxman AD, Lord J, et al. GRADE guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. J Clin Epidemiol. 2013; 66: 140-50.
13. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. J Clin Epidemiol. 2013;66:151-7.
14. 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム 第3版. 中外医学社, 2018.
15. 日本 IVR 学会 パンフレットのご案内.  
[http://www.jsir.or.jp/kaiin/guide\\_panf/](http://www.jsir.or.jp/kaiin/guide_panf/)
16. 日本 IVR 学会 利益相反について. <http://www.jsir.or.jp/kaiin/rieki/>
17. サーベイ・モンキー. <https://jp.surveymonkey.com/>

(曾根美雪)

## 2. CQ と推奨一覧表

| CQ 番号 | CQ                       | 推奨                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | 中心静脈ポートに使用されるアクセス血管は？    | <p>内頸静脈、鎖骨下静脈、上肢静脈のアクセスを、条件つきでともに推奨する。</p> <p>付帯条件：血管アクセスには画像ガイドを使用する (CQ4 参照)。小児は検討から除外した。</p> <p>【推奨の強さ：弱い(条件付き)、エビデンスの確信性：中等度】</p>            |
| 2     | 中心静脈ポート留置に適したポート埋設部位は？   | <p>前胸部、側胸部、上肢などから患者状況に応じて選択する</p> <p>【推奨の強さ：弱い、エビデンスの確信性：非常に低い】</p>                                                                              |
| 3     | 中心静脈ポート留置時に予防的抗菌薬投与は必要か？ | <p>中心静脈ポート留置時における予防的抗菌薬投与の有効性を示す質の高いエビデンスは示されておらず、安易な抗菌薬の使用に伴う薬物アレルギー反応の増加リスクや耐性菌の拡大リスクを考慮し、予防的抗菌薬の使用は推奨しない。</p> <p>【推奨の強さ：弱い、エビデンスの確信性：中等度】</p> |
| 4     | 中心静脈ポート留置に画像ガイドは有用か？     | <p>中心静脈ポート留置時の静脈穿刺における超音波ガイドの使用を推奨する（特に、2-D 超音波画像を用いて、リアルタイムに標的静脈と穿刺針を確認しつつ穿刺を行う方法が望ましい）。</p>                                                    |

|   |                        |                                                                                                                  |
|---|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                        | 【推奨の強さ:強い, エビデンスの確信性:中等度】                                                                                        |
| 5 | 中心静脈ポート穿刺時に用いる消毒薬は?    | <p>禁忌でなければ、アルコールベースの消毒薬使用を提案する。</p> <p>【推奨の強さ:弱い, エビデンスの確信性:低い】</p>                                              |
| 6 | 中心静脈ポートからの薬剤投与終了時の処置は? | <p>中心静脈ポートからの薬剤投与終了時には生理食塩液でのフラッシュの後、生理食塩液もしくはヘパリン加生理食塩液による陽圧ロックを行うことが推奨される。</p> <p>【推奨の強さ:弱い, エビデンスの確信性:低い】</p> |

(菅原俊祐)

### 3. 中心静脈ポート留置・管理における 臨床的重要事項

### 3.1 中心静脈ポートとは

中心静脈ポートについての明確な定義はなされていないが、1982年に日本と米国で別途同時に発表された論文で、「血管に留置されたカテーテルと接続し、皮下に埋入することのできる器具」としてポート（日本の論文ではリザーバー）が紹介されており、その記載に基づけば、1）中心静脈に挿入されたカテーテルと接続することにより、長期にシステム全体を皮下に埋入することができる、2）システムにカテーテル内腔と交通するスペース（チャンバー）を有し、経皮的にこのチャンバーを穿刺することで薬液の注入を反復して行うことができる、3）システム自体に持続注入などのポンプ機能を持たない、という3つの条件をすべて満足する医療機器と定義される。ポートについては、国内ではリザーバー、海外ではポンプと呼称される場合もある。

その利点は、1）容易かつ安全に中心静脈への薬剤投与が可能、2）皮膚上に露出している場合に比べ感染頻度が少ない、3）日常生活での特殊な保護を必要とせず外見上も目立たない、などが挙げられる。反面、欠点として1）異物留置による精神的負担、2）メンテナンスの必要性、3）破損あるいは不適切な使用による有害事象、などが挙げられる。このため、中心静脈ポートの適応は、これらの利点、欠点のバランスを考慮して決定される必要がある。

中心静脈ポートの構造は、カテーテル部分とポート部分に大別される。カテーテルには先端が開口型（オープンエンド）のものと、弁を有した閉鎖型（クローズドエンド）のものの二種類がある。ポート部分は、経皮的に刺入された針が通過するシリコンセプタム、カテーテル内腔と連続するチャンバー、カテーテルと接続するためのコネクタで構成されている。シリコンセプタムは針を抜いた後にその経路が閉じるようシリコンが圧縮されている。また、穿刺には、針によりシリコンが切り取られる（コアリング）を避けるため、先端に特殊な構造をもつ針（ノンコアリング針、Huber 針）の使用が義務付けられている。さまざまな大きさ、形状、あるいはチャンバーとシリコンセプタムが2つある製品もあるが、基本構造はほぼ同様である。

なお、カテーテル内とチャンバー部分は死腔（dead space）であり、中心静脈ポートの種類やカテーテルの長さにより内容量は異なるが、薬液注入において

も、あるいは採血においても、十分な液量での押し流し（フラッシュ）を行わない限り、薬液や血液がシステム内に残留する可能性がある。

#### 参考文献

1. Gyves J, Ensminger W, Nierderhuber J, et al. Totally implanted system for intravenous chemotherapy in patients with cancer. *Am J Med* 73:841-45, 1982
2. 荒井保明、陶山匡一郎、上村伯人、他：皮下埋め込み式リザーバーの開発と臨床応用. 癌と化学療法 9:1838-43,1982
3. リザーバー研究会編：リザーバー療法、pp1-5、南江堂、東京、2003

(荒井保明)

図1 カテーテルの種類



オープンエンド



クローズドエンド（側孔型）

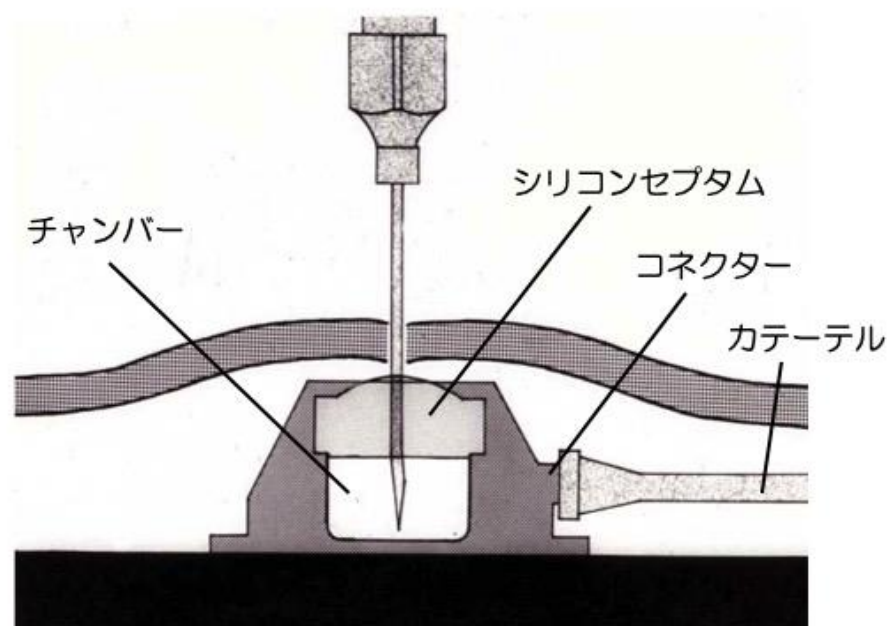
陽圧（注入時）および陰圧（吸引時）にスリット状のバルブが開く。



クローズドエンド（トルネードバルブ型）

3つのスリットが、陽圧で広げられ、陰圧でスリットの歪みにより開放する。  
先端にワイヤ通過用の孔を有す。

図2 ポートの基本構造



## 3.2 中心静脈ポート留置術前の準備

中心静脈カテーテル挿入と同様に、中心静脈ポート留置は致死的な合併症がときに発生しうる認識を持つことは非常に重要である。また長期的な使用による合併症も考慮し、適応を考えるべきである。合併症を回避するためには、中心静脈ポート留置を行わない選択肢も考慮すべきであり、それぞれの症例について、通常の中心静脈カテーテルや末梢挿入型中心静脈カテーテル

(peripherally inserted central catheter: PICC) などの代替手段も考慮する必要がある。また、中心静脈ポート留置にあたっては、安全な留置のために、施設や診療科で、その方法と手技、管理方法、インフォームド・コンセントの内容を標準化しておくことが望まれ、適応についても複数人で意見交換する合議によって慎重に決定するべきである。そして、施設・病院内での適切な教育指導体制、安全管理体制も必要である。また致死的な合併症が生じた場合、担当医のみで十分に対応できない場合もあるため、他の診療科の協力を得られるような施設内体制を整備しておくことも重要である。

### 3.2.1 術前に施行すべき検査

中心静脈ポート留置を行う前に、患者情報（年齢・性別・原疾患・既往歴・身長・体重）、検査データ情報（血液データ・画像所見）の収集を可能な限り行うべきである。中心静脈穿刺合併症発生の患者特有のリスクとして、肥満(BMI > 30)、低体重(るい瘦、BMI < 20)、浮腫、血液凝固障害、穿刺部位の手術創、呼吸機能障害、中心静脈カテーテル確保困難の既往等が報告されている。

中心静脈穿刺の合併症として、血管損傷が起こり得るが、出血リスクを有する患者に血管損傷をきたすと、止血の対応が難しく致命的となることがあると考えられる。

出血リスクについては血小板5万以上、PT-INR<1.5を保つことが推奨されているが、前向きランダム化比較試験(randomized-controlled trial: RCT)での評価はなされていない。また周術期の血小板輸血は意味がないとの報告もあるが、肝障害や止血異常の患者にたいして、血小板5万以下はPT延長やPT-INR高値よりも出血に関して独立した危険因子だとの報告もある。

浮腫や腹水、低アルブミン血症があり血管内脱水がある場合は、カテーテルの挿入が

難しい上、血管損傷等の合併症に耐えられる循環を維持することも難しく、致命的となるリスクが高いことが予想される。

特に血液凝固障害、血管内脱水があるハイリスク患者では、血管損傷の合併症が生じると、手術による止血等の対応が困難であり、致死的事態となる可能性が高いことを念頭に、適応を慎重に決定することが重要である。

### 3.2.2 術前に中止すべき薬剤

中心静脈ポート留置は血管穿刺時における動脈損傷、皮下ポケットからの後出血や皮下ポケットの皮切部分からの創傷哆開などの合併症のリスクを伴う。このため、合併症と関連し得る薬剤については注意を要するが、明確な基準はない。

抗血栓薬（抗血小板薬や抗凝固薬）の休薬は、予期される血栓塞栓症と IVR 手技後の出血リスクとのバランスを鑑み、個々の患者ごとに決定されるべきである。

表 1 に代表的な薬剤についての休薬期間・再開までの期間の目安を記す。

抗血小板薬については、低用量アスピリン単剤使用の場合、休薬なく施行してもよいとされる。2 剤以上を服用している場合には症例に応じて慎重に対応する。アスピリン以外の抗血小板薬のうち、チエノピリジン誘導体（プラビックス®、クロピドグレル®）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント錠®）、チクロピジン塩酸塩（パナルジン®）では 5 日間の休薬を基本とする。抗凝固治療薬については、ワーファリンは 5 日前からの休薬および手技直前の INR 評価（1.5 未満）を行う。この間、必要があればヘパリン投与による代替治療を行う。術後出血がない場合、翌日からワーファリン再開が可能である。ヘパリンについては手技 4 時間前に中止し、手技終了後 1 時間より再開可能である

(15)。DOAC (direct oral anticoagulants) は 2011 年より本邦に導入された。我が国ではトロンビン阻害薬のダビガトラン（プラザキサ®）や第 Xa 因子阻害薬であるリバーロキサバン（イグザレルト®）やアピキサバン（エリクセス®）、エドキサバン（リクシアナ）が使用可能である。これらの薬剤については中和剤が存在しないが、エドキサバンについては 24 時間の休薬で、他の 3 剤では 48 時間の休薬で中心静脈ポート留置可能と思われる。また術後はダビガトラン、リバーロキサバンやアピキサバンでは 48 時間後より再開可能で

ある。術前の DOAC 休薬期間中、一般的にはヘパリン化不要であるが、脳卒中の高リスク群ではヘパリン化が必要と考えられている。

抗血栓薬以外で注意を要する薬剤としてベバシズマブ（アバスチン®）などの血管内皮細胞増殖因子（VEGF）阻害薬があげられる。ベバシズマブの副作用として創傷治癒遅延、出血、血栓塞栓症が知られており、大きな手術の際は 6-8 週間程度の休薬、術後の再投与も 4 週間程度あけることが推奨されている。中心静脈ポート留置は、臓器切除手術といった大きな手術ほどの注意は必要ないと考えられるが、創傷治癒遅延が起こり得ることは心得ておくべきと思われる。ベバシズマブ投与中でも中心静脈ポート留置は可能であるという報告がある一方で、前後 1 週間は休薬すべきであるという報告もあり、一定の見解はない。このため患者の状態や原疾患の進行状況を考慮して休薬期間については検討すべきである。

表 1

抗血栓薬（抗凝固薬、抗血小板薬）の休薬期間・再開までの期間の目安

| 一般名                 | 製品名     | 休薬期間  | 再開までの期間 |
|---------------------|---------|-------|---------|
| ワーファリンカリウム          | ワーファリン  | 5 日   | 12 時間   |
| ダビガトラン              | プラザキサ   | 48 時間 | 48 時間   |
| リバーロキサバン            | イグザレルト  | 48 時間 | 48 時間   |
| アピキサバン              | エリキュース  | 48 時間 | 48 時間   |
| エドキサバン              | リクシアナ   | 24 時間 | 24 時間   |
| アルガトロバン             | ノバスタン   | 4 時間  | 1 時間    |
| 低用量アスピリン（81mg/day）  |         | 0     | 0       |
| 高用量アスピリン（325mg/day） |         | 5 日   | 0       |
| シロスタゾール             | プレタール   | 0     | 0       |
| クロピドグレル（チエノピリジン誘導体） | プラビックス  | 5 日   | 0       |
| プラスグレル塩酸塩           | エフィエント錠 | 5 日   | 24 時間   |
| チクロピジン塩酸塩           | パナルジン   | 5 日   | 0       |

#### 参考文献

1. 第1号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報— 2017. 日本医療安全調査機構
2. 安全な中心カテーテル挿入・管理のための手引き 2017. 日本麻酔科学会.
3. Jaffe TA, Raiff D, Ho LM, Kim CY. Management of Anticoagulant and Antiplatelet Medications in Adults Undergoing Percutaneous Interventions. *AJR Am J Roentgenol.* 2015 Aug;205(2):421-8
4. Zawacki WJ, et al : Wound Dehiscence or Failure to Heal following Venous Access Port Placement in Patients Receiving Bevacizumab Therapy. *J Vasc Intervent Radiol* 2009 ; 20 : 624 - 627.
5. 中心静脈ポートの使い方 -安全挿入・留置・管理のために- (改定第2版) 2014. 南江堂
6. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2012. 日本消化器内視鏡学会
7. 循環器疾患における抗凝固剤・抗血小板療法に関するガイドライン (2009年改訂版) . 日本循環器学会
8. 脳卒中治療ガイドライン 2015. 日本脳卒中学会

(徳江浩之)

### 3.3 中心静脈ポート留置手技の実際

中心静脈穿刺にはランドマーク法、超音波ガイド下法、静脈造影下法、カットダウン（静脈切開）法などがあるが、何らかの画像ガイド下で行うことが推奨される（CQ4）。またリアルタイム超音波ガイド下穿刺はエコーの特性とピットフォールを理解した上で使用する必要があり、術者は予めシミュレーショントレーニングなどを受けておくことも推奨される。穿刺する血管としては鎖骨下静脈、内頸静脈、上腕・前腕静脈が一般的であるが、穿刺血管の難易度、穿刺手技に伴う合併症、カテーテル留置に伴う合併症などを考え、個々の症例で最も適切な穿刺部位を選択するべきである（CQ1）。

本邦では様々な中心静脈ポートが販売されており、各施設・病院で採用されている中心静脈ポートの構造・特徴については精通しておく必要がある。また添付文書についても熟読し、理解しておくことが重要である。

以下、超音波ガイドあるいは静脈造影を用いた代表的な穿刺血管の中心静脈ポート留置方法について記述するが、中心静脈ポート留置方法の手順には定まった方法はなく、各施設で標準化しておくことが重要である。また、中心静脈穿刺やポート留置には、いわゆるコツやノウハウなど記載した様々な報告があるが、それらをガイドラインとして提唱するのは適当ではないと考えられるため、一般的記載に留める。実際の詳しい手技内容については成書なども各自参照されたい。

#### 1. 鎖骨下静脈からの中心静脈ポート留置法

##### 1-1 超音波ガイド法

- ① 中心静脈ポート留置は手術室や血管造影室など無菌操作ができる場所で実施する。前処置、前投薬は小児や不隠症例以外には基本的に必要としない（予防的抗菌薬については CQ3）。患者入室時、タイムアウトなどを行い患者情報の確認の後、穿刺側が術者側になるように患者を透視台（処置台）に臥床させる。処置にかかわる医療者は帽子・マスク・プロテクターを着用する。
- ② 穿刺予定の鎖骨下静脈のエコー検査（表在用の 5-7.5MHz）を行い、鎖骨下静脈・動脈の位置関係、血管径、血栓症の有無などを評価する。
- ③ 術者は maximal barrier precaution を遵守し、滅菌手袋、滅菌ガウンを着用し

た後、ポートやカテーテル類のプライミング、持針器に縫合糸をセットするなどの器具の準備を前もって行う。

- ④ 穿刺予定部位を中心として片胸から頸部まで十分広く、2 回以上消毒を行い、滅菌ドレープをかける。(CQ5)
- ⑤ エコープローブを滅菌カバーで被覆し、エコープローブが落下しないようにする。
- ⑥ エコープローブを血管の長軸に合わせ穿刺を行う場合（長軸穿刺法）は、エコープローブを鎖骨下部内側にあて、やや頭側をみあげるようにスキャンする。鎖骨下静脈をエコーで確認しながら局所麻酔針をプローブ外側より中央に向けて刺入し、鎖骨下静脈の表面近くまでを局所麻酔する。
- ⑦ 穿刺予定部位に 5mm ほどの皮切を必要に応じて加え、超音波ガイド下で鎖骨下静脈を描出しながら、皮切部から鎖骨下静脈を穿刺する。鎖骨下静脈を穿刺し、シリンジで静脈血の吸引を確認の後、ガイドワイヤーを慎重に挿入する。
- ⑧ オーバーザワイヤータイプの器具の場合、ピールアウェイシースをガイドワイヤーに沿わせて血管内に挿入し、ガイドワイヤーを残してシース内筒を抜去の後、カテーテルを挿入し、シース外筒とガイドワイヤーを抜去する。（オーバーザワイヤータイプでない場合は、シース内筒とガイドワイヤーを抜去の後、血管内に残したシース外筒内にカテーテルを挿入する。）
- ⑨ X 線透視下でカテーテル先端位置（カテーテル先端位置については後述）を確認する。またカテーテルから抵抗のない逆血を確認する。
- ⑩ 鎖骨より 3-4 横指ほど尾側、鎖骨中線よりも 1,2 横指外側を目安に、出血に注意しながら前胸部に皮下ポケットを作成する。カテーテルを皮下トンネルに通し、適切な長さにカテーテルを切断し、ポートと接続する。
- ⑪ 必要に応じてポートを 2 針、皮下脂肪組織あるいは大胸筋筋膜に縫合固定し、皮下ポケットにポートを埋設する。
- ⑫ 皮下ポケット切開創の皮膚縫合を行い、ヒューバー針でポートを穿刺し、必要に応じて逆血の確認、生理食塩液またはヘパリン加生理食塩液の注入、陽圧ロックをする。最後にカテーテルの屈曲や位置異常、気胸などの合併症がないか X 線透視で確認する。
- ⑬ 院内のプロトコールに従いドレッシングの処置を行い、バイタルサインの確認の後、退室する。

## 1-2 静脈造影透視下法

- ① 造影剤アレルギーが無いことを確認の上、穿刺予定の上肢静脈に末梢ルートを確認し、造影剤シリンジをセットする。(腋窩静脈を描出するにあたっては尺側皮静脈から造影したほうが本幹がよく描出されるため可能ならば尺側皮静脈に末梢ルートを確認する。)
- ② **maximal barrier precaution**、消毒、ドレーピングなどは超音波ガイド法と同様。
- ③ 造影剤を注入しつつ、造影透視下に鎖骨下静脈の走行・開存を確認。穿刺予定部位へ局所麻酔を行う。再度、造影剤を注入し、鎖骨下静脈を穿刺する。静脈血の逆流を確認の後、ガイドワイヤーを挿入。以降は超音波ガイド下法に同じ。  
鎖骨下静脈の穿刺部位は安全のために胸郭外穿刺あるいは肋骨上の穿刺を基本とするが、胸郭外穿刺の場合は穿刺角度が急峻となるためカテーテルのたわみや屈曲が問題となる場合があるので注意する。

## 2. 内頸静脈からの中心静脈ポート留置法

手技の手順は鎖骨下静脈から穿刺する方法に準ずる。内頸静脈は皮膚面から浅い位置を走行しており、エコープローブを皮膚面に押し付けることにより総頸動脈と区別できる。手技穿刺中は、内頸静脈が潰れ過ぎない程度にエコープローブを当てて手技を行う。内頸静脈の超音波ガイド下穿刺方法としては、静脈血管走行軸に対して直交させ血管を横断像で描出させる短軸穿刺法が一般的である。また内頸静脈からの中心静脈ポート留置は、頸部でカテーテルを反転させるトンネル型カテーテル留置になるため、穿刺部位を低位側にしたほうが、カーブを緩やかにすることができる。しかしあまりに穿刺部位が低位側になりすぎると内頸静脈の深部に総頸動脈や椎骨動脈が走行していたり、気胸など誤穿刺のリスクもあるため注意が必要である。穿刺する時の患者の体位としては、頸部を少し伸展させ、穿刺反対方向に軽度回転させ、頭低位、トレンベルク体位、下肢挙上などを必要に応じて追加する。中心静脈ポートの埋設部は鎖骨より 3-4 横指ほど尾側、鎖骨中線よりも 1,2 横指外側を目安とするが、内頸静脈からの中心静脈ポート留置では、皮下トンネル作成する際に、カテーテルのループが緩やかになるようにすることが肝要である。そのためにポート留置位置があまり胸部内側になり過ぎないようにする必要がある。

## 3. 上腕・前腕静脈からの中心静脈ポート留置法

上腕・前腕静脈からの中心静脈ポート留置は、鎖骨下静脈、内頸静脈からの穿刺と比較し、重篤な合併症（気胸、血気胸、縦隔血腫、リンパ管損傷など）がみられず、出血傾向のある症例でも皮下出血程度で済むことが多い。また静脈が肉眼で視認できる場合は穿刺が容易である。また近年の上腕・前腕静脈からの中心静脈ポートデバイスでも、造影剤の高圧注入や採血が可能なものも市販されている。このためハイリスクな患者や鎖骨下静脈、内頸静脈穿刺が困難な症例では、上腕・前腕静脈からの中心静脈ポートも検討すべきであろう。一方で他の部位からの中心静脈ポート留置と比較し、カテーテルが細長い血管内を走行する距離が長いことため血栓性静脈炎をきたす頻度が高いことや肘部での屈曲により滴下不良になる場合があることは理解しておく必要がある。手技の手順は鎖骨下静脈から穿刺する方法に準ずる。上腕からの中心静脈ポート留置では、上腕静脈よりも尺側皮静脈のほうが太いため、尺側皮静脈穿刺で行われることが多い。また橈側静脈から留置すると橈側静脈と鎖骨下静脈の合流部でカテーテルが血管壁に接することで機械的刺激が起こり、静脈炎が起き得るとも推測されており可能な限り尺側皮静脈または上腕静脈からの穿刺とする。どうしても穿刺が難しい場合は、橈側静脈のほかに尺側皮静脈と上腕静脈が合流して形成される腋窩静脈も検討する。また中心静脈ポートのキット内容によっては付属されているガイドワイヤーが 0.035inch のみの場合もあるが、標的血管が鎖骨下静脈や内頸静脈よりも細いため、マイクロパンクチャーセットなどを必要に応じ、併用して手技を行う。上腕からの穿刺の場合は、上腕を軽く駆血し、上腕を外転させた状態で肘関節を屈曲させ、小指側が上になるようにすると尺側皮静脈の穿刺がやり易くなる場合が多い。また上腕や前腕の下にタオルなどの枕を敷き、穿刺部を水平にする。穿刺方法は超音波ガイド下の短軸穿刺法が一般的である。前腕からの中心静脈ポートの留置部は、穿刺部から数 cm 末梢の前腕部掌側皮下が基本であるが、上腕からの穿刺の場合の中心静脈ポート留置部は上腕の内側寄りにするか外側寄りにするかは、それぞれの症例の使用時のことを検討し、決定する必要がある。

#### 参考文献

1. 第 1 号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第 1 報— 2017. 日本医療安全調査機構

2. 安全な中心カテーテル挿入・管理のための手引き 2017. 日本麻酔科学会.
3. 中心静脈ポートの使い方 –安全挿入・留置・管理のために- (改定第2版) 2014. 南江堂

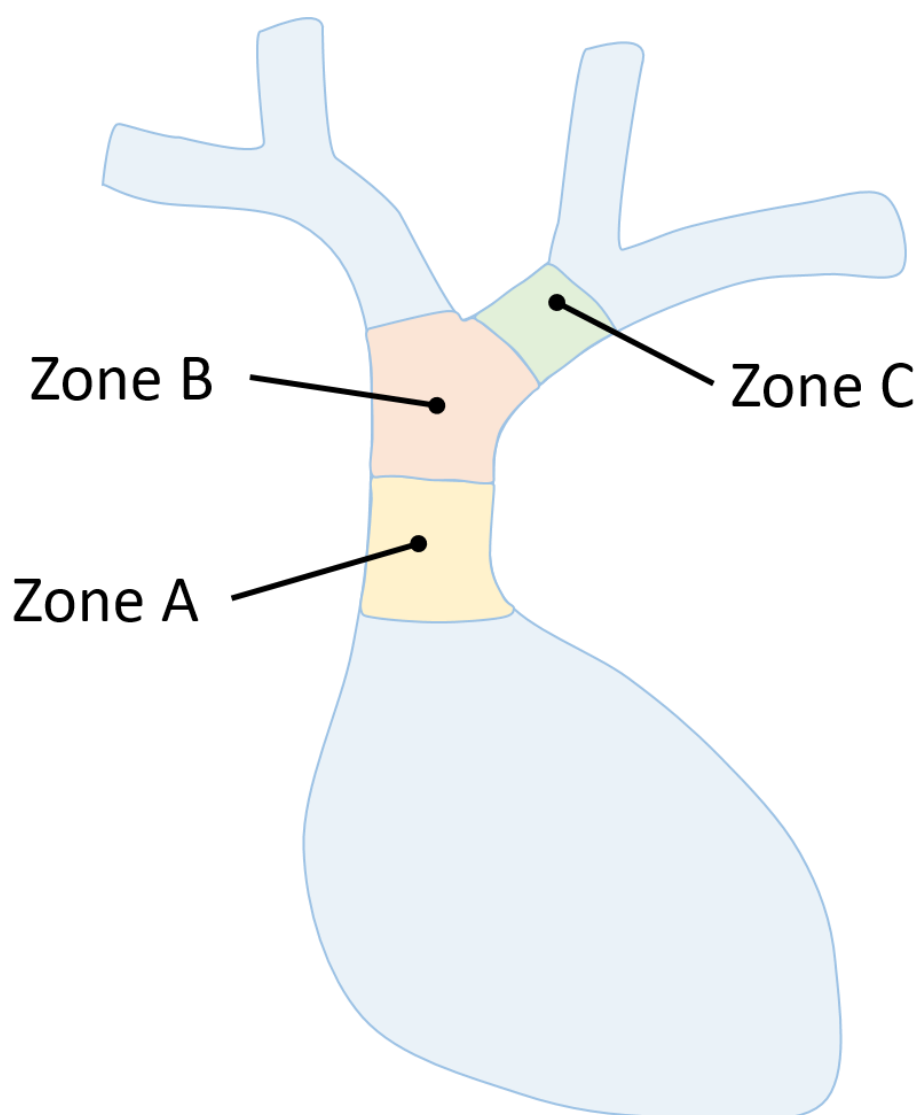
#### 4. カテーテル先端位置

カテーテル先端位置について過去に報告されたものは症例報告、症例集積報告のみであり強いエビデンス・レベルを示すものはないが、カテーテル先端位置によっては稀ではあるが重篤な合併症が起こり得る。

合併症の発生率は中心静脈カテーテル先端位置が気管分岐部よりも高位のもので高く、先端の位置異常、血栓形成、胸水などが報告されている<sup>1,2,3,4</sup>。また先端が右房内では心タンポナーデ、血栓形成などが報告されている<sup>5,6,7,8</sup>。心タンポナーデは中心静脈カテーテル挿入に伴う致死的な合併症であるが、これはカテーテル先端が右房内にあること以外にも、カテーテルの材質、高浸透圧輸液が原因として考えられている<sup>6</sup>。したがって、気管分岐部と上大静脈心房接合部の間に適切なカテーテル先端位置が存在すると考えられる。また気管分岐部は常に上大静脈心房接合部よりも頭側に存在することが知られており、気管分岐部と上大静脈心房接合部の距離は、モダリティにより報告が異なるが、3.5~5cm程度とされる。このためカテーテルの先端位置は気管分岐部から2~3cm心臓側(尾側)が妥当と思われる。また、右鎖骨下静脈経由では上大静脈(zone A)、右内頸静脈経由では上大静脈上部~右腕頭静脈(zone B)、左内頸静脈または左鎖骨下静脈経由では左腕頭静脈(zone C)で留置するべきとする報告もあるが、エビデンスには乏しい(次頁の図を参照)。

カテーテルが静脈内に正しく留置され、先端位置が望ましい位置にあるかの最終確認は、胸部X線写真によるが、体位(臥位・立位)には過去に言及されていない。また、中心静脈ポート留置は臥位X線透視下で行われることが多いが、カテーテル先端は立位や上肢挙上など患者の状態によって容易に移動し得る。したがってカテーテルの先端位置については、気管分岐部などの解剖学的位置を目安に調節すべきであるが、患者の日常生活でのカテーテル先端の位置移動についても考慮し、個々の症例で決定する必要がある。

図 : Zone A~C



#### 参考文献

1. Wu CY, Fu JY, Feng PH, Liu YH, Wu CF, Kao TC, Yu SY, Ko PJ, Hsieh. Risk factors and possible mechanisms of intravenous port catheter migration. Eur J Vasc Endovasc Surg.2012;44(1):82-7
2. Fu JY, Wu CF, Ko PJ, Wu CY, Kao TC, Yu SY, Liu YH, Hsieh. Analysis of chest X-ray plain film images of intravenous ports inserted via the superior vena cava.Surg Today.2014;44(8):1513-21
3. 井出 義人, 三上 恒治, 村田 幸平. 上腕中心静脈ポートの長期成績と

合併症 癌と化学療法.2013;40(3):331-335

4. Kunizawa A, Fujioka M, Mink S, Keller. Central venous catheter-induced delayed hydrothorax via progressive erosion of central venous wall.Minerva Anesthesiol.2010;76(10):868-71
  5. dos Santos Modelli ME, Cavalcanti. Fatal cardiac tamponade associated with central venous catheter: a report of 2 cases diagnosed in autopsy.Am J Forensic Med Pathol.2014 35(1):26-8
  6. Orme RM, McSwiney MM, Chamberlain-Webber. Fatal cardiac tamponade as a result of a peripherally inserted central venous catheter: a case report and review of the literature. Br J Anaesth.2007;99(3):384-8
5. その他：以下は各 CQ をご参照ください。  
アクセス血管の種類-CQ 1、ポート埋設部位-CQ 2、画像ガイド-CQ 4

(徳江浩之)

### 3.4 中心静脈ポート留置時の合併症

1. 動脈穿刺（5%以下）
2. 血腫
3. 気胸（0.2-2%）
4. 空気塞栓（0.3%）
5. 神経損傷
6. 胸管損傷（リンパ管損傷）（稀）
7. 動静脈ろう（稀）
8. 不整脈
9. 心臓・大血管穿孔（稀）

#### 解説

動脈穿刺はブラインド穿刺・ランドマーク法では 5-10%程度生じるが、超音波ガイド下穿刺では頻度が低下している。

血腫形成では血腫により気管や神経の圧排や血腫に感染が生じた場合は血腫除去の適応となる。

気胸は鎖骨下静脈穿刺では 0.5-2%、内頸静脈穿刺では 0.2-0.5%と報告されている。症状が重篤の場合は胸腔ドレーンが必要となる。

空気塞栓はカテーテルやシースから血管内に空気が混入する状態で 0.3%に生じる。少量であれば問題ないが大量に入るとチアノーゼ、呼吸数増加、血圧低下、心雑音といった症状がみられる。症状が強い場合には、高圧酸素療法の適応となる。空気塞栓の発生を低減するためには、ピールアウエイシースの内筒を抜去してからカテーテルを挿入するまでの時間を短くするなど、血管内と大気が交通している状態を極力少なくするように努める。

神経損傷は穿刺された神経に応じて、手先や足先に痛みが走ったり、しびれたり、呼吸が苦しくなったりといった症状がみられる。手技を中止することにより改善する。

左鎖骨下静脈穿刺の場合、極めて稀に胸管を穿刺することがある。リンパ液が胸腔に漏出し乳び胸水となる。漏出が止まらない場合には、胸管の縫合・塞栓が必要になる場合もある。

医原性動静脈瘻は穿刺時に動脈を貫いて静脈内にカテーテルを挿入することにより生じる稀な合併症である。通常はカテーテルを抜去し止血を行う。

不整脈は洞結節にカテーテル等が接触することにより生じる。術中は心電図をモニタリングし、カテーテル挿入は透視下に行うことにより避けられる。

心臓・大血管損傷は盲目的かつ不注意なカテーテル操作により極めて稀に生じると報告されているが、デバイスの改善により近年では見られなくなっている。稀ではあるが、中心静脈穿刺に伴う死亡例も報告されている。その死因としては、内頸静脈穿刺に伴う頸部血腫による窒息、椎骨動脈損傷による上縦隔及び右胸腔内出血、気胸による循環動態の変化、カテーテルの右室穿孔による心タンポナーデに続発した致死性不整脈、などが報告されている。

#### 参考文献

1. Teichgraber UK, Gebauer B, Benter T, et al: Central venous access catheters: radiological management of complications. Cardiovasc Intervent Radiol 26: 321 - 333, 2003.
2. Randolph, Adrienne G. MD; Cook, Deborah J. MD, FRCPC, MSc(Epid); Gonzales, Calle A. MD, MPH; Pribble, Charles G. MD : ritical Care Medicine Issue: Volume 24(12), December 1996, pp 2053-2058
3. Vesely TM (2001) Air embolism during insertion of central venous catheters. J Vasc Interv Radiol 12:1291-1295
4. Trentman TL, Rome JD, Messick JM Jr. (1996) Brachial plexus neuropathy following attempt at subclavian vein catheterization. Casereport. Reg Anesth 21:163-165
5. Cope C, Salem R, Kaiser RL: Management of chylothorax by percutaneous catheterization and embolization of the thoracic duct: prospective trial. J Vasc nterv Radiol 10: 1248 - 1254, 1999
6. Reese JC (1996) Cardiac tamponade caused by central venous catheter perforation of the heart: A preventable complication. J Am Coll Surg 182:558
7. 荒井保明, 森田荘二郎, 竹内義人, 他: 中心静脈ポートの使い方～安全挿入・留置・管理のために. 南江堂, 東京, 2008.

8. 森田荘二郎：インフォームド・コンセントを得るための究極の説明文書～中心静脈リザーバー（ポート）を留置される患者に説明しなければいけない項目と活用のポイント～. がん患者ケア 5: 21 - 35, 2011.
9. 森田荘二郎：第 回日本 IVR 学会総会「技術教育セミナー」： C V ポート 総説および前腕留置
10. 第 1 号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第 1 報— 2017. 日本医療安全調査機構

(瀧川政和)

### 3.5 中心静脈ポート留置後の合併症

1. カテーテル関連血流感染症（3.6 参照）
2. フィブリンシース（3.7 参照）
3. 血栓性静脈炎（3.8 参照）
4. 抗がん剤皮下漏出（3.9 参照）
5. カテーテル逸脱
6. カテーテル損傷（ピンチオフ）
7. カテーテル抜去困難

カテーテル逸脱は体位変換により生じることがあり、左腕頭静脈や奇静脈に先端が位置した場合は血栓形成を生じやすいとの報告が見られる。

逸脱が見られた場合にはカテーテル入れ替えや位置変更が必要となる。

ピンチオフによるカテーテル損傷は鎖骨下静脈アプローチで生じる。鎖骨と第1肋骨にはさまれたカテーテルが機械的な磨耗により破損することがある。

損傷がみられた場合は早期にカテーテル抜去を行う必要がある。

上記以外は他の項目に譲る。

#### 参考文献

1. Teichgraber UK, Gebauer B, Benter T, et al: Central venous access catheters: radiological management of complications. Cardiovasc Intervent Radiol 26: 321 - 333, 2003.
2. Forauer AR, Alonxo M: Change in peripherally inserted central catheter tip position with abduction and adduction of the upper extremity. J Vasc Interv Radiol 11: 1315 - 1318, 2000.
3. 森田荘二郎：第40回日本IVR学会総会「技術教育セミナー」：CVポート総説および前腕留置
4. Teichgraber UK, Gebauer B, Benter T, et al: Central venous access catheters: radiological management of complications. Cardiovasc Intervent Radiol 26: 321 - 333, 2003.

（瀧川政和）

### 3.6 カテーテル関連血流感染症の診断と対処

カテーテル関連血流感染症に関しては、既に複数のガイドラインがあり、これらの記載を基に診断と対処について述べる。

#### 1. カテーテル関連感染症の分類

米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）ではカテーテル関連感染症を以下のように分類している 1,2)。

- ① カテーテルへの細菌定着 catheter colonization: 臨床的症状がないがカテーテル表面からの培養で半定量培地で 15 CFU 以上、定量培地で 100 CFU 以上のもの。
- ② 局所カテーテル関連感染 local catheter related infection
  - ・ 刺入部感染 exit site infection: 血流感染の症状はないが、刺入部から 2cm 以内に発赤、腫脹、痛み、化膿性滲出液などの炎症所見があるもの。
  - ・ トンネル感染 tunnel infection: 血流感染の症状はないが、カテーテル刺入経路に沿って刺入部から 2cm 以上はなれた皮下組織に感染徴候があるもの。
  - ・ ポケット感染 pocket infection: 埋め込み型ポートシステムで、血流感染徴候はないが、ポートを埋め込んだ皮下に感染や炎症所見があるもの。
- ③ 注入器材関連血流感染 infusate-related bloodstream infection : 他に感染がなく、注入器材と血液培養から同じ細菌が検出された血流感染。
- ④ カテーテル関連血流感染 catheter-related bloodstream infection: カテーテルと血液培養から同じ細菌が検出された血流感染。このうち、カテーテル留置から 48 時間未満の場合を、catheter-associated bloodstream infection (カテーテルとの関連性が低い)として区別する。

#### 2. カテーテル関連血流感染症

JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2017ー敗血症およびカテーテル関連血流感染症ー3)によると、成人カテーテル関連血流感染症について以下のサマリーがある。

- ・カテーテル関連血流感染症の診断は、少なくとも 1 セットの皮膚から採血した血液培養とカテーテル先端培養から同じ微生物が検出される。又は経皮的血液採取とカテーテルから採取された血液培養をもって決定される 4-7)。

- ・代表的な原因微生物としては、coagulase negative Staphylococcus (CNS), S. aureus (MRSA を含む), Candida 属, Enterococcus, グラム陰性桿菌 (E. coli, Enterobacter 属, P. aeruginosa, Klebsiella 属など) が挙げられる 8,9)。

- ・抗菌薬療法は、できる限り 2 セット以上 (1 セットはカテーテル採血とする) の血液培養を行った後に行う 4)。しかし、血液培養を優先するために抗菌薬療法が遅れてはならない 10,11)。

- ・Empiric therapy として抗 MRSA 薬と広域スペクトル抗菌薬の併用が推奨される 12)。

- ・Definitive therapy は、原因菌に基づき抗菌薬を選択する。

### 3. 中心静脈ポート感染症

感染症は中心静脈ポートにおいても関連する重要な合併症であり、発症するとポート抜去を要したり、敗血症を生じ重篤な病態を生じうる。Crnich ら 13) によると、中心静脈ポートに関連した血流感染の頻度は、13 の prospective study の平均で 0.2 回/1,000 日である。

中心静脈ポートマネージメントに関するガイドラインとして、”Totally implantable central venous access ports guideline”14)によると、中心静脈ポートの感染したポートの一般的なマネージメントとして以下の記載がある。

- ・感染の正確な早期診断が重要であり、紅斑、疼痛、滲出液、熱感、圧痛、腫脹、敗血症の全身兆候を含む感染兆候を観察するべきである。

- ・血液培養はカテーテル関連血流感染症が疑われれば、迅速に採取されるべきである 15)。

- ・状況によってはエタノールロック療法によりカテーテルを温存できるかもしれない。

- ・抗菌薬治療の期間は臨床的反応、培養結果、転移性感染合併症の存在による 16)。

・カテーテル関連感染症のマネージメントは、患者要因、原因微生物のタイプ、中心静脈アクセスデバイスの必要性、感染のタイプなど様々な要因によって決まる 1,15,17)。

・ポート抜去は常に実行可能であるわけではない（再留置による出血の危険性がある場合、他にアクセス部位が無い場合など） 1)。このような場合、経静脈的抗菌薬の長期投与を要するかもしれない 15)。

・血流感染症の臨床的あるいは微生物学的証拠のないポートポケット感染症は局所の創傷ケアと全身的抗菌薬投与で治療できるかもしれない。ポートポケット感染症はしばしばデバイスの抜去と全身抗菌薬投与を必要とし 1,15,16,18)、切開排膿を必要とする 4)。

・カテーテル関連血流感染症は、経験的全身抗菌薬治療とそれに続く微生物学的検査結果に基づく抗菌薬治療、ポート抜去の検討や心内膜炎などの転移性合併症の検索を要する 1,15)。

より詳細な治療法として、米国感染症学会による「血管内カテーテル関連感染症の診断と治療に関する実践的臨床ガイドライン」 2009 年改訂版（石金正裕らによる日本語訳あり） 4)に長期留置中心静脈カテーテル（CVC）あるいは中心静脈ポート（CV ポート）関連血流感染症患者治療のアプローチとして表 1 の通り記載がある。このガイドラインによると起炎菌によってポートの抜去の可否を含め、マネージメントが異なる。抗菌薬の選択など詳細については原文を参照されたい。

## 参考文献

1. Hentrich M, Schalk E, Schmidt-Hieber M, Chaberny I, Mousset S, Buchheidt D, Ruhnke M, Penack O, Salwender H, Wolf HH, Christopeit M, Neumann S, Maschmeyer G, Karthaus M; Infectious Diseases Working Party of the German Society of Hematology and Medical Oncology. Central venous catheter-related infections in hematology and oncology: 2012 updated guidelines on diagnosis, management and prevention by the Infectious Diseases Working Party of the German Society of Hematology and Medical Oncology. *Ann Oncol.* 2014;25:936-47.

2. 西脇公俊、河本昌志、柴田康之、竹内 譲、田中克哉、徳嶺譲芳（日本麻酔科学会安全委員会 安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のため手引き改訂 WG）. 安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のためのプラクティカルガイド 2017.  
[www.anesth.or.jp/guide/pdf/JSA\\_CV\\_practical\\_guide\\_2017.pdf](http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/JSA_CV_practical_guide_2017.pdf)
3. 荒川創一、笠井正志、河合 伸、坂田 宏、真弓俊彦（日本感染症学会、日本化学療法学会 JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会敗血症ワーキンググループ）. JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2017ー敗血症およびカテーテル関連血流感染症ー. 日本化学療法学会雑誌 2018;66:82-117.
4. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP : Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection : 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2009;49:1-45.
5. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, Lipsett PA, Masur H, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph AG, Rupp ME, Saint S; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis. 2011;52:e162-93.
6. Safdar N, Fine JP, Maki DG : Meta-analysis : methods for diagnosing intravascular device-related bloodstream infection. Ann Intern Med. 2005;142:451-66.
7. Raad I, Hanna HA, Alakech B, Chatzinikolaou I, Johnson MM, Tarrand J : Differential time to positivity : a useful method for diagnosing catheter-related bloodstream infections. Ann Intern Med. 2004;140:18-25.
8. Nguyen HB, Rivers EP, Abrahamian FM, Moran GJ, Abraham E, Trzeciak S, et al. : Severe sepsis and septic shock : review of the literature and emergency department management guidelines. Ann Emerg Med. 2006;48:28-54.

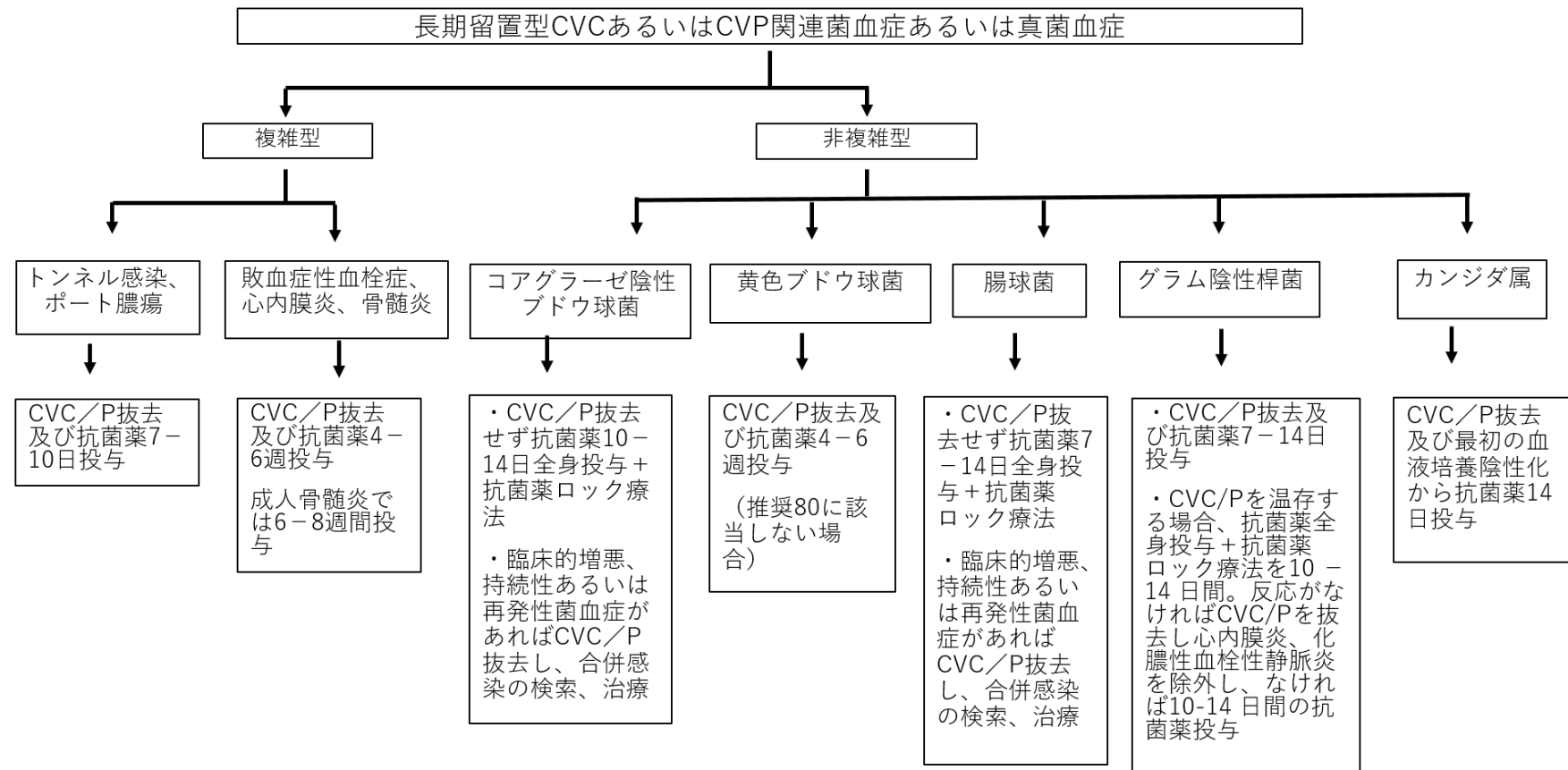
9. Wisplinghoff H, Bischoff T, Tallent SM, Seifert H, Wenzel RP, Edmond MB : Nosocomial bloodstream infections in US hospitals : analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clin Infect Dis.* 2004;39:309-17.
10. Ferrer R, Artigas A, Suarez D, Palencia E, Levy MM, Arenzana A, et al. : Effectiveness of treatments for severe sepsis : a prospective, multicenter, observational study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2009;180:861-6.
11. Gaieski DF, Mikkelsen ME, Band RA, Pines JM, Massone R, Furia FF, et al. : Impact of time to antibiotics on survival in patients with severe sepsis or septic shock in whom early goal-directed therapy was initiated in the emergency department. *Crit Care Med.* 2010;38:1045-53.
12. Mylotte JM, Tayara A, Goodnough S : Epidemiology of bloodstream infection in nursing home residents : evaluation in a large cohort from multiple homes. *Clin Infect Dis.* 2002;35:1484-90.
13. Crnich CJ, Maki DG. The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. II. Long-term devices. *Clin Infect Dis.* 2002;15:1362-8.
14. Guideline for totally implantable central venous access ports.  
[https://www.health.qld.gov.au/\\_data/.../icare-port-guideline.pdf](https://www.health.qld.gov.au/_data/.../icare-port-guideline.pdf)
15. Schiffer C, Mangu P, Wade J, Camp-Sorrell D, Cope D, El-Rayes B, et al. Central venous catheter care for the patient with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Oncology.* 2013;31:1357-70.
16. Vescia S, Baumgartner A, Jacobs V, Kiechle-Bahat M, Rody A, Loibl S, et al. Management of venous port systems in oncology: a review of current evidence. *Annals of Oncology.* 2008;19:9-15.
17. Adams S, Barrett L, Brooks S, Dahler A, Jansens W, Shaw H. Central venous access devices: principles for nursing practice and education. Cancer Nurses Society of Australia; 2007.

18. Natarajan S, Narayan S, Liu Yin J. Update on the management of febrile neutropenia. *European Oncology & Haematology*. 2011;7(4):263-9.

(三村秀文)

表 1

長期留置中心静脈カテーテル（CVC）あるいは中心静脈ポート（CVP）関連血流感染症患者治療のアプローチ



## 3.7 フィブリンシースの診断と対処

### 1. 中心静脈カテーテル／ポート閉塞の原因

中心静脈カテーテル／ポートは様々な原因で閉塞する。原因としてはカテーテルのキンク、カテーテル先端の静脈壁によるブロック、カテーテルのピンチオフ、薬品あるいは経静脈栄養に起因するもの、血栓関連としてカテーテル先端のフィブリンシース、カテーテル内血栓、壁在血栓、静脈血栓症、ポート内血栓などが挙げられる 1)。

### 2. フィブリンシースの成因

カテーテル留置直後から血管内蛋白や細胞の沈着によるカテーテル先端の血栓形成が始まり、24 時間以内に、アルブミン、リポ蛋白、フィブリノゲンがカテーテル周囲に蛋白スリーブを形成する。結果として凝固因子や血小板が集まり、カテーテルを包み、フィブリンシースを形成する。カテーテル周囲の血栓は静脈アクセスの機能不全や閉塞をきたすが、同時に微生物が繁殖し、バイオフィルムを形成し、感染源ともなる 2,3)。

### 3. フィブリンシースの診断

一般にフィブリンシースやカテーテル内血栓の診断にはポートからの造影が有用であり、壁在血栓や静脈血栓症には超音波検査や静脈造影が有用である 1)。フィブリンシースは、まず中心静脈ポートから注入はできるが吸引できないときに疑い、ポートからの造影で診断する。フィブリンシースは造影時のカテーテルの”pseudoenlargement sign”が特徴的である。造影剤の線上の逆流がカテーテル周囲に見られ、また造影剤のジェットがカテーテルの横に見られる。カテーテル先端の先に造影剤で満たされた嚢状構造が見られることもある。さらにカテーテル先端が心拍動や患者の動きと共に動かず、静脈壁の動きと連動している場合、カテーテルの静脈壁への癒着も疑う 4)。他の画像診断としては超音波検査、レントゲン、CT がある 5-7)。

### 4. フィブリンシースへの対処

フィブリンシースによる中心静脈カテーテルの機能不全に対する治療としては、カテーテル内血栓溶解剤注入、フィブリンストリッピング、バルーン血管形成術、カテーテル交換、カテーテル再留置がある 8)。血栓溶解剤注入は非侵襲的で安全であり安価で、病棟で施行可能で、患者に好まれ、ストリッピングより選択されやすい。ウロキナーゼを使用する場合、4 万単位／時で 6-12 時

間あるいは6万単位/時で4時間等使用されている9-12)。ウロキナーゼを用いた成功率は76-97%で、合併症はなかったと報告されている8-12)。tPAを用いた成功率は種々の中心静脈カテーテルで86-93%、ポートで79%、30日カテーテル開存率は全体で74%という大規模の前向き研究の報告がある13)。

ストリッピングは大腿静脈あるいは上腕静脈からアクセスしたスネアを用いてカテーテルを把持し引いて、カテーテル周囲の閉塞の原因となる物質をはぎ取る方法である。この手技では塞栓性の物質を肺動脈に流入させる危険性がある3)。カテーテルの位置異常や静脈壁への癒着によりスネアでカテーテルを把持できない場合は、ピグティルカテーテルを引っかけて引っ張ったり、あるいはピグティルカテーテルをねじって引いてカテーテル先端をフリーにしてスネアを用いる方法が報告されており、Breaultらはこれら方法の成功率は93%と報告している4)。他にポートから19G Huber針を介してマイクロワイヤーを挿入し、大腿静脈から挿入したスネアで把持してストリッピングが成功した報告もみられる14)。

ストリッピング成功率は92-98%で血栓溶解剤注入よりわずかに良い報告がみられるが、開存期間は同程度である3)。Grayらの透析カテーテルに生じたフィブリンシースの治療としてウロキナーゼ注入とストリッピングを比較した前向き試験では、ウロキナーゼ群、ストリッピング群の成功率(flow rateの改善)はそれぞれ97%、89%。両群の30日開存率はそれぞれ63%、52%、開存期間の中央値はそれぞれ42日、32日で、開存曲線では開存期間に有意差はなかった12)。Angleらは透析カテーテル機能不全に対するIVRの後向き研究を報告し、ガイドワイヤーによるカテーテル交換、血栓溶解剤注入、ストリッピングのそれぞれの30日開存率はそれぞれ54%、70%、76%であった15)。

ガイドワイヤーを用いたカテーテル交換の場合は新しいカテーテルをフィブリンシース内に挿入することになるので、高度のフィブリンシースが血管造影でしめされた場合には血管形成用バルーンでフィブリンシースを粉碎する必要がある。長期的にはポートの抜去と再留置を要する3)。

#### 参考文献

1. Baskin JL1, Pui CH, Reiss U, Wilimas JA, Metzger ML, Ribeiro RC, Howard SC. Management of occlusion and thrombosis associated with long-term indwelling central venous catheters. Lancet. 2009;374:159-69.
2. Beathard GB. Catheter thrombosis. Semin Dial 2001;14:441-45
3. Walser EM. Venous access ports: indications, implantation technique, follow-up, and complications. Cardiovasc Intervent Radiol. 2012;35:751-64.

4. Breault S, Glauser F, Babaker M, Doenz F, Qanadli SD. Percutaneous endovascular salvage techniques for implanted venous access device dysfunction. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2015;38:642-50.
5. Boddi M, Villa G, Chiostrì M, De Antoniis F, De Fanti I, Spinelli A, Savino A, Gensini GF, Pelagatti C. Incidence of ultrasound-detected asymptomatic long-term central vein catheter-related thrombosis and fibrin sheath in cancer patients. *Eur J Haematol*. 2015;95:472-9.
6. Keehn A, Rabinowitz D, Williams SK, Taragin BH. Calcified central venous catheter fibrin sheath: case report and review of the literature. *Clin Imaging*. 2015;39:1130-3.
7. Pua U. Multidetector CT appearance of retained fibrin sheath. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20:1104-6.
8. Nayeemuddin M, Pherwani AD, Asquith JR. Imaging and management of complications of central venous catheters. *Clin Radiol*. 2013;68:529-44.
9. Haire WD, Lieberman RP. Thrombosed central venous catheters: restoring function with 6 hour Urokinase infusion after failure of bolus Urokinase. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1992;16:129-32.
10. Horne III MK, Mayo DJ. Low-dose urokinase infusions to treat fibrinous obstruction of venous access devices in cancer patients. *J Clin Oncol* 1997;15:2709-14.
11. Haire WD, Lieberman RP, Lund GB, et al. Obstructed central venous catheters: restoring function with a 12 hour infusion of low dose urokinase. *Cancer* 1990;66:2279-85.
12. Gray RJ, Levitin A, Buck D et al. Percutaneous fibrin sheath stripping versus transcatheter urokinase infusion for malfunctioning well-positioned tunneled central venous dialysis catheters: a prospective, randomized trial. *J Vasc Intervent Radiol* 2000;11:1121-29.
13. Deitcher SR, Fesen MR, Kiproff PM, Hill PA, Li X, McCluskey ER, Semba CP; Cardiovascular Thrombolytic to Open Occluded Lines-2 Investigators. Safety and efficacy of alteplase for restoring function in occluded central venous catheters: results of the cardiovascular thrombolytic to open occluded lines trial. *J Clin Oncol*. 2002;1;20:317-24.
14. Sobolevsky S, Sheiman RG, Faintuch S, Perry L. Femoral-to-port through-and-through wire access to reestablish subcutaneous port function. *Am J Roentgenol*. 2007;188:1047-9.

15. Angle JF, Shilling AT, Schenk WG, Bissonette EA, Stadtlander KS, Hagspiel KD, Spinoso DJ, Leung DA, Matsumoto AH. Utility of percutaneous intervention in the management of tunneled hemodialysis catheters. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2003;26:9-18.

(三村秀文)

### 3.8 血栓性静脈炎の診断と対処

血栓性静脈炎は表在静脈でとくに多くみかける病態である。静脈の罹患部位に一致して圧痛、発赤、腫脹が認められ、表在性血栓性静脈炎（superficial thrombophlebitis; STP）と称される。症状は約 10 日以内に消退し、その後 に索状に硬化した静脈を残す。一般的に予後は良好と考えられている<sup>1)</sup>。しかし中枢方向へ血栓が進展する場合は、上行性血栓性静脈炎（ascending thrombophlebitis; ATP）と称され、深部静脈血栓症（deep venous thrombosis; DVT）あるいは肺塞栓症（pulmonary embolism; PE）などの原因となり緊急に治療が必要となる<sup>2)3)</sup>。

中心静脈ポートにおける血栓性静脈炎に関するエビデンス・レベルの高い報告はなく、多くは後ろ向きの症例研究である。中心静脈カテーテルに関する血栓性静脈炎の報告は多数みられ、中心静脈ポート留置においても参考にすべきであると考ええる。以下に関連する報告を提示する。

- CVC（central venous catheter）関連血流感染発症後、超音波で感染性血栓の検索を行った急性白血病患者 100 人では両側内頸静脈、鎖骨下静脈、腋窩静脈を血流感染発症 24 時間以内に超音波で観察し、感染が改善するまで 3 日ごとに繰り返した。100 例中 30 例で超音波検査にて血栓性静脈炎が指摘できた。カテーテル抜去し、発症から抜去までの期間は中央値 1 日だった。超音波検査は血栓性静脈炎の評価やカテーテル抜去の決定に有用であると報告されている<sup>4)</sup>。
- 多施設前向き研究では 416 人の血液系腫瘍患者の 458 本の中心静脈カテーテル(中心静脈ポートも含む)を検討した。CVC 関連 DVT 1.5%、下肢 DVT 0.4%、肺塞栓 1.3%、CVC 関連表在血栓性静脈炎 3.9%、血栓による CVC 閉塞/機能不全 6.1%、アテローム血栓性疾患 1.1%でみられた<sup>5)</sup>。
- ポートを留置した側の上腕や頭頸部の急激な腫脹、疼痛が出現した場合に血栓性静脈炎・静脈血栓症を疑う。血栓形成が急激な場合は抗凝固療法の適応になる<sup>6)</sup>。
- 中心静脈カテーテル関連の感染性血栓のある患者 46 人に対して抗菌薬と抗凝固療法を施行。改善なければ血栓除去術を施行。26 人（56.5%）が保存的治療で改善、20 人（43%）で保存的治療が失敗した。保存的治療が失敗した 20 人のうち 13 人が血栓除去術を受け、11 人が臨床的に改善、合併症として 1 例で血腫がみられた<sup>7)</sup>。

- 内頸静脈などから留置された中心静脈ポート症例で血栓性静脈炎と診断され、抗凝固療法や抗生剤治療で改善した症例など症例報告が複数認められる<sup>8-10)</sup>。

#### 参考文献

1. 熊田 馨：臨床脈管学，三島好雄，稲垣義明編，東京，1992，文光堂，270–272
2. Leon L, Giannoukas AD, Dodd D, et al: Clinical significance of superficial vein thrombosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29:10-17
3. Browse N, Burnand K, Irvine A, et al: Diseases of the veins, 2nd edition, New York, 1999, Arnold, 657–664
4. Early ultrasonographic finding of septic thrombophlebitis is the main indicator of central venous catheter removal to reduce infection-related mortality in neutropenic patients with bloodstream infection. *Ann Oncol* 2012. 23(8)
5. Incidence of thrombotic complications in patients with haematological malignancies with central venous catheters: a prospective multicentre study. *Br J Haematol.* 2005. 129(6)
6. 認定看護師が疑問に答える抗がん剤投与 Q&A(第2回) がん患者ケア 2012
7. Surgical treatment of central venous catheter related septic deep venous thrombosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015. 49(6)
8. 中心静脈ポート留置後に発生した内頸静脈血栓性静脈炎の2例 日本耳鼻咽喉科感染症研究会会誌 2010
9. IVH ポート留置後に発生した内頸静脈血栓性静脈炎の1例 甲南病院医学雑誌 2009
10. 中心静脈カテーテル留置に伴う右腋窩静脈血栓性静脈炎の1例 日本臨床外科学会雑誌 2003

(山西伴明)

### 3.9 抗がん剤皮下漏出への対処

安全な抗がん剤投与目的で留置される中心静脈ポートであるが、システムトラブルにより抗がん剤皮下漏出など合併症を生じることがある。

#### 1. 抗がん剤皮下漏出の原因と頻度

薬液の血管外漏出には穿刺時の技術的要因によるものとポートシステムの不具合によるものとがある。技術的要因として針の誤穿刺や不十分な穿刺針の固定、不適當な長さの穿刺針の使用などあげられる。これらの場合体動で針がポートより抜けてしまい、薬液の血管外漏出が起こる可能性がある。ポートシステムの不具合によるものとしては、カテーテルが鎖骨と肋骨の間に挟まれて損傷するピンチオフやポートセプタムの破損、カテーテルのポートからの脱落、フィブリンシースや血栓症による二次的な逆流、カテーテル先端の皮下への引き抜けなどがあげられる<sup>1, 2, 6)</sup>。

皮下漏出のリスクファクターとして、BMI (>30) が挙げられている。BMI が高い患者では皮下脂肪が厚いため、穿刺針の抜けやカテーテル位置移動を起こしやすい可能性があると考えしている<sup>2)</sup>。

薬剤の皮下漏出の頻度は、0.2-1.2%と報告されている<sup>2-4)</sup>。

また、ポートシステムの破損はポート造影などの画像検査では診断できないこともあり、ポートシステムの破損を疑った場合には、合併症が重篤になる前に抜去入れ替えを行うことが重要である<sup>7)</sup>。

#### 2. 抗がん剤皮下漏出への対処法

薬剤の血管外漏出は発生から時間が経過した後に異変に気付くことも少なくない。そのため、疼痛などの症状を自覚したときには、血管外漏出が起こってから時間が経過している可能性がある。血管外漏出は早期に発見・対処することでその後の障害を最小限に食い止めることができるので、患者には症状を自覚したらすぐに医療機関に知らせるように指導することが大事である<sup>1)</sup>。

少量の炎症性抗がん剤 (irritant drug) や非壊死性抗がん剤 (non vesicant drug) が皮下漏出した場合は、保存的治療 (経過観察やステロイド塗布、ステロイド局注) が治療法の選択肢となるが<sup>4)</sup>、抗がん剤漏出後には、茶褐色の色素沈着と瘢痕が残ることがある<sup>5)</sup>。

アントラサイクリン系、ビンカアルカロイド系、マイトマイシン C、タキサン系などの起壊死性抗がん剤 (vesicant drug) が皮下漏出した場合には、上記の保存的治療に抵抗性な場合があり、早期 (皮下漏出 48 時間以内) では中心静

脈ポート抜去と皮下洗浄（2000ml）、それ以降（皮下漏出 48 時間以降）では中心静脈ポート抜去と場合によってはデブリードマン+皮弁が必要になることがある<sup>2)</sup>。アントラサイクリン系の抗がん剤漏出時には、デクスラゾキサンの静脈内投与も検討する。**vesicant drug** の漏出が発生した場合には、皮膚の潰瘍形成や壊死が生じることもあるため、皮膚科や形成外科にコンサルトをすべきである。

これまでの報告では、抗がん剤による血管外漏出が疑われた場合に冷罨法、温罨法を推奨するほどの根拠はないが、対症療法としてしばしば施行される。また、患肢挙上の効果も立証されていない<sup>8)</sup>。

#### 参考文献

1. がん患者ケア vol.5 no.3
2. Port-a-Cath extravasation of vesicant cytotoxics: surgical options for a rare complication of cancer chemotherapy. Eur J Surg Oncol 2015
3. 癌治療における皮下埋め込み型中心静脈カテーテル用ポート留置症例の検討 日外科系連会誌 37(5): 896-901 2012
4. 前腕留置式埋没型中心静脈カテーテル法の長期成績 IVR 会誌 2003
5. Extravasation of paclitaxel into breast tissue from central catheter port. Support Care Cancer 2002
6. 5-Fluorouracil Extravasation Following Port Failure: A Case Study Journal of Intravenous Nursing: 2000 Vol.23 176-180
7. 前腕部留置式埋没型中心静脈カテーテル法の臨床的検討 高知医療センター医学雑誌 第1巻 2006
8. 外来がん化学療法看護ガイドライン 2014 年版 ①抗がん剤の血管外漏出およびデバイス合併症の予防・早期発見・対処

（山西伴明）

### 3.10 中心静脈ポートシステムの抜去

#### 1. 抜去の適応

中心静脈ポート抜去を考慮すべき状況は、1) 中心静脈ポートを使用する臨床的理由が消失した場合、2) 留置が長期に及ぶ場合、3) 中心静脈ポートによる合併症が出現した場合、に大別される(表1)。長期留置についての明確な定義はないが、中心静脈カテーテルが抜去困難となる頻度は0.3~2.0%あり、小児では留置期間が20ヶ月を超える場合、また、血液疾患がある場合に抜去困難が増加するとの報告がある。ただし、後者は小児ゆえのものか、血管径とカテーテルサイズとの関係によるものか理由は不明である。しかし、中心静脈ポートを使用する臨床的理由が失われた場合には速やかに抜去すべきである。また、2年を超えてさらに長期の使用が予測される場合には、抜去交換の必要性について臨床的観点を踏まえ検討すべきである。抜去が考慮される合併症としては、システムの感染、留置血管の静脈炎、フィブリンシースを含むカテーテル周囲の血栓形成、システム破損、ポート周囲の炎症や組織損傷などが挙げられる。このうち、最も重要なのはシステムの感染であり、抗菌剤により小康を得られる場合もあるが、敗血症による死亡例報告もあり、抜去すべきである。

ただし、ポート周囲皮下組織の感染のみの場合には、ポートの交換やポート周囲の局所的な処置と抗菌剤投与で制御できる場合もある。一方、感染症があっても中心静脈ポートが原因と断定し難い場合には、抜去を決定する前に感染源についての全身検索を怠るべきではない。また、カテーテル周囲の血栓形成はそれが浮遊することによる肺動脈血栓塞栓症を予防する観点から、抜去やフィブリンシースに対するストリッピングなどの機械的操作以前に、薬物療法による血栓溶解が考慮されるべきである。

#### 2. 抜去の方法と抜去困難例への対処

中心静脈ポート抜去の基本手技は、ポート留置部近傍に皮膚切開を加えた後にポートを摘出し、これに続いて、ポートと連続したカテーテルを引き抜くという単純なものであり、通常は、圧迫止血のみで止血が得られる。また、ポートが挿入してあったポケット部は血液貯留が生じやすいため、術後の圧迫を行うべきである。なお、留置方法に皮下トンネルを用いている場合には、必要に応じてカテーテルが静脈に入る部位の近傍にも皮膚切開を加え、直接的にカテーテルを牽引する操作が必要な場合もある。

抜去困難は2つに大別され、それぞれについての対処法は以下の如くである（表2）。

#### 1) ポートの抜去困難

ポートと皮下組織の強い癒着が原因であり、代表的なものは、固定のための糸を通す穴に入り込んだ線維組織による癒着とシリコンセプタム部と皮下組織の癒着である。前者については線維組織を切断する。後者は面としての癒着であるため鈍的に剥離するが、長期使用例では癒着した部分の皮下組織が菲薄化し、皮膚も脆弱となっている場合が多いため、皮膚を損傷しないよう慎重な操作が必要である。

#### 2) カテーテルの抜去困難

カテーテル抜去困難の原因は、主にカテーテルと血管との固着によるものである。カテーテル周囲あるいはカテーテルと血管内膜の間に形成された血栓が膠原組織やフィブリン、血管内皮細胞を含む組織に置換され、カテーテルが血管内膜に強固に固着すると考えられている。抜去困難な場合のカテーテル抜去では、カテーテルの断裂を避け、カテーテルと血管内膜との固着を機械的に剥がすために、カテーテルを押し込む方向への操作、カテーテルにガイドワイヤーを挿入しての回転、固着部へガイドワイヤーやカテーテルを挿入しての操作、コアキシアルなシースの挿入、固着部のバルンカテーテルによる剥離など様々な方法が試みられるが（図1）、長い距離の固着の場合には抜去が極めて難しい場合が少なくない。大切なことは、カテーテルを押し引きする時のカテーテルの動きを注視し、カテーテルがどの部位でどのくらいの長さで固着しているかを把握することであり、これにより効果が期待できない無駄な操作を省くことができる。また、カテーテルを先端側から牽引することにより抜去できる場合もあり、カテーテル先端側をスネアループで把持して引き抜く方法も試してみる価値がある。このような操作を試みても抜去できない場合には、ポートだけを摘出し、カテーテルを遺残させることについて検討する。感染がない場合には、カテーテル遺残により臨床上的問題は生じなかったという報告も複数あり、カテーテル抜去によるリスクが高い場合には、臨床的なリスクーベネフィットの観点からカテーテルを遺残することも選択肢として許容される。一方、感染を伴っている場合には、カテーテル抜去が必須であり、このような場合には、外科的処置による血管切除や血管切開によるカテーテル抜去を考慮すべきである。

#### 参考文献

7. 川島和哉、加藤健一、鈴木美知子、他: CV カテーテル抜去不能であった2症例. 癌と化学療法 42:1127-30, 2015

8. Chan BK, Rupasinghe SN, Hennessey I, et al: Retained central venous lines (CVLs) after attempted removal: An 11-year series and literature review. *J Pediatr Surg* 48:1887-91, 2013
9. Forauer AR, Theoharis C: Histologic changes in the human vein wall adjacent to indwelling central venous catheters. *J Vasc Interv Radiol* 14:1163-68, 2003
10. Wilson GJ, van Noesel MM, Hop WC, et al: The catheter is stuck: complications experienced during removal of a totally implantable venous access device. A single center study in 200 children. *J Pediatr Surg* 41:1694-98, 2006
11. 橋詰直樹、寺倉宏嗣、吉元和彦、他：抜去困難となった埋め込み型中心静脈カテーテルの4例. *日臨外会誌* 73:2741-44, 2012

(荒井保明)

（表1）中心静脈ポート抜去を考慮すべき状況

- 1) 中心静脈ポートを使用する臨床的理由の消失
- 2) 留置が2年以上の長期に及び、継続的な使用が見込まれる
- 3) 中心静脈ポートに関係する合併症\*の出現

合併症\*の例：システムの感染、留置血管の静脈炎、システムの機能不全・破損、カテーテル周囲の血栓形成（フィブリンシースを含む）、ポート周囲の炎症・組織障害など

（表2）中心静脈ポート抜去困難時の対応

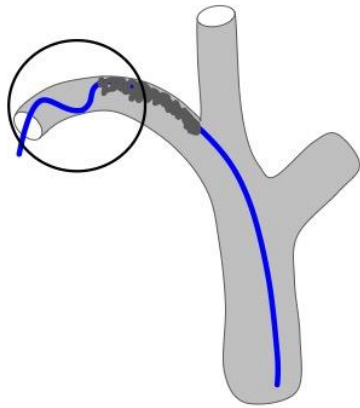
ポート抜去のための対応

- 1) ポート固定用の穴を通る線維組織の切断
- 2) シリコンセピタムと皮下組織の慎重な剥離

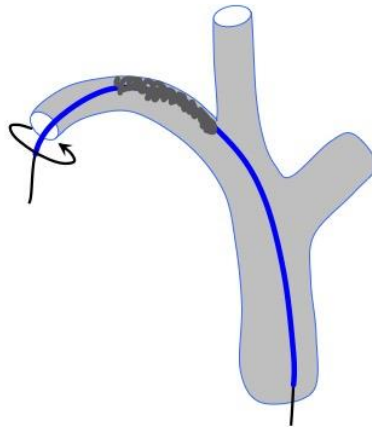
カテーテル抜去のための対応

- 1) X線透視下で牽引した時のカテーテルの動きを注視し、固着部位を判断
- 2) 可能な範囲で以下の方法を試みる
  - カテーテルにガイドワイヤーを挿入して、牽引、押し込みを繰り返し固着を剥離
  - カテーテルと血管壁の固着部にガイドワイヤーを挿入
  - カテーテルと血管壁の固着部に先端の曲ったカテーテルを挿入して回転
  - カテーテルと血管壁の固着部にバルンカテーテルを挿入して間隙を拡張
  - コアキシャルにカテーテルに被せる形でシースを挿入
  - ループスネアでカテーテル先端を把持し、反対方向に引き抜き
- 3) ポートのみを摘出しカテーテルを遺残（感染のない場合）
- 4) 外科的処置による血管切開、血管切除

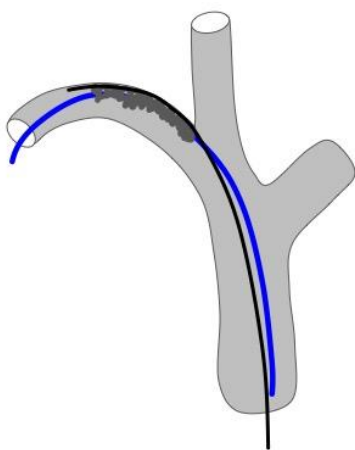
(図1) 抜去困難なカテーテルを抜去するためのテクニック



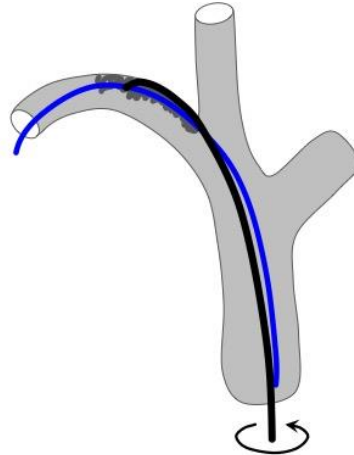
カテーテルを押し引きすることで、  
血管壁に固着している部位を把握する



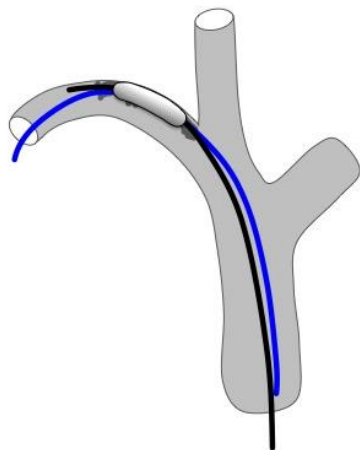
ガイドワイヤーを挿入して、カテー  
テルを回転させる



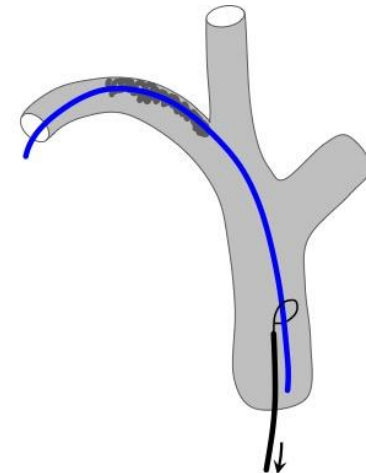
カテーテルと血管壁の間にガイドワイ  
ヤーを挿入し固着を剥がす



カテーテルと血管壁の間に先端が  
彎曲したカテーテルを挿入し回転さ  
せ固着を剥がす



カテーテルと血管壁の間にバルン  
カテーテルを挿入し、バルンの拡張  
により固着を剥がす



カテーテル先端をループスナアで把持  
しカテーテルを反対方向に引き抜く

## 4. クリニカル・クエスチョン

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ1

#### 中心静脈ポートに使用されるアクセス血管は？

内頸静脈、鎖骨下静脈、上肢静脈のアクセスを、条件つきでともに推奨する。  
付帯条件：血管アクセスには画像ガイドを使用する(CQ4 参照)。小児は検討から除外した。

【推奨の強さ：弱い(条件付き)、エビデンスの確信性：中等度、合意：100%】

#### 解説

中心静脈ポート留置の主なアクセス血管には、内頸静脈、鎖骨下静脈、上腕静脈、肘静脈、大腿静脈があるが、そのいずれかを推奨する確信性の高いエビデンスはない。中心静脈ポートのアクセス血管・方法を比較した唯一の RCT では、超音波ガイドの鎖骨下静脈アクセスが、ランドマーク法による内頸静脈アクセス、外科的(カットダウン)橈側皮静脈アクセスに比べてアクセス成功率が有意に高く、合併症については短期(機械的)合併症、長期合併症ともに有意差はみられないと報告されている(1,2)。中心静脈カテーテルについては複数の RCT がみられ(3-5)、さらに前述の中心静脈ポートの RCT を含めた 4 件の RCT を統合評価したコクラン・レビューがある(1)。コクラン・レビューによると、長期合併症のうちカテーテル関連感染、静脈血栓は、内頸静脈と鎖骨下静脈では有意差がなく、大腿静脈と比べると鎖骨下静脈のほうがカテーテル先端のコロニー形成と血栓症が少ない。長期留置を要する例(がん患者)については、内頸静脈と鎖骨下静脈の合併症リスクは同等と結論している。中心静脈ポートは長期間の使用を前提としているため、使用中断の原因となる長期合併症は重要な因子であるが、アクセス血管の選択に際しては、留置時の機械的合併症も考慮する必要がある。コクラン・レビューにおいては、留置不成功ならびに留置時の機械的合併症が鎖骨下静脈で有意に多かったが、いずれの研究においても画像ガイドを使用しないランドマーク法が大半を占めていた。画像ガイドの有用性については CQ4 にて詳述するが、当ガイドラインでは、画像ガイド使用を推奨する立場から、超音波ガイド下の鎖骨下静脈アクセスについては留置不成功ならびに機械的合併症は少ないことを鑑みて(2)、推奨の強さは弱い

が、内頸静脈、鎖骨下静脈、上肢静脈をともに推奨する。大腿静脈アクセスは、中心静脈カテーテルの研究において感染リスクが有意に高く、他の静脈が使用できない場合を除いて推奨しない。

(エビデンスの詳細については補足資料を参照)

## エビデンスの要約

### 評価したアウトカム

介入を鎖骨下静脈アクセス、比較対照を内頸静脈、大腿静脈、上肢静脈、その他の静脈として比較検討した。

1. 血管アクセス不成功(害)
2. 短期合併症(害)
3. 長期合併症(害)

## 文献検索式と採用文献数

### 1 文献検索式 (検索日 2015/12/3)

#### (1) PubMed

| #  | 検索式                                                                            | 文献数   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1  | ("Vascular Access Devices"[Majr]) OR ("Catheterization, Central Venous"[Majr]) | 10951 |
| 2  | "subcutaneous arm ports"[tiab]                                                 | 1     |
| 3  | "anterior chest wall"[tiab]                                                    | 1231  |
| 4  | "Thorax"[Mesh]                                                                 | 43965 |
| 5  | "Forearm"[Mesh]                                                                | 14694 |
| 6  | "thigh"[Mesh]                                                                  | 9939  |
| 7  | "Arm"[Mesh]                                                                    | 27015 |
| 8  | "placement site"[tiab]                                                         | 151   |
| 9  | #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8                                         | 94934 |
| 10 | #1 and #9                                                                      | 265   |
| 11 | #10 and English[LA]                                                            | 223   |

## (2) 医中誌

| #  | 検索式                                                                                                                    | 文献数    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1  | ((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or ((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL)) or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル/AL) | 6016   |
| 2  | 埋設/AL                                                                                                                  | 116    |
| 3  | 造設/AL                                                                                                                  | 4573   |
| 4  | (静脈穿刺/TH or 静脈穿刺/AL)                                                                                                   | 26888  |
| 5  | 前胸部/AL                                                                                                                 | 4337   |
| 6  | (前腕/TH or 前腕/AL)                                                                                                       | 12241  |
| 7  | (大腿/TH or 大腿/AL)                                                                                                       | 99072  |
| 8  | (鼠径部/TH or 鼠径部/AL)                                                                                                     | 6313   |
| 9  | #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8                                                                                       | 119712 |
| 10 | #1 and #10                                                                                                             | 161    |
| 11 | (#11) and (PT=会議録除く)                                                                                                   | 137    |

## 2 文献のスクリーニングおよびハンド・サーチ

アウトカム 1 について、検索で得られた 360 文献の 1 次スクリーニングを行い、67 文献の full text について 2 次スクリーニングを施行した。また、検索施行後に出版された研究について、2016 年 1 月から 2018 年 12 月の文献をハンド・サーチした。

アウトカム 2,3 については、コクラン・レビューの検索(2011 年)以降の RCT の有無につきハンド・サーチを行った。

スクリーニングは、本ガイドラインの基本方針に則って行ったが、小児ではアクセス血管および留置時合併症が年齢や疾患により大きく異なることより、この CQ では小児を除外することとした。なお、コクラン・レビューにおいても小児は除外されていた。

## 3 採用文献

アウトカム 1 の採用文献数は 4 件(2-4, 6)であった。アウトカム 2,3 はコクラン・レビューを用い、その後出版された 1 件の RCT(6) を追加した。

## 4 参考文献

国内における中心静脈ポート留置の現状についての質問紙法による研究

(7)、中心静脈ポートの RCT(2)の付随研究として公表されたコスト(8)ならびに患者の QOL(9)の研究、左右を比較した論文(10)を参考文献とした。

### 関連する他の診療ガイドラインにおける記載

中心静脈ポートについてのオーストラリアのガイドライン(11)では、アクセス血管について、「カテーテルは、資格のある臨床医によって、鎖骨下静脈、内頸静脈、外頸静脈、尺側皮静脈、上腕静脈に挿入してよい」とされている。また、血管内カテーテル由来感染予防の CDC ガイドライン(2011)(12)では、「機械的合併症のリスクよりも、感染性合併症を低減することのリスクとベネフィットを重視して比較評価して中心静脈カテーテルを留置する部位を勧告に応じて選択する」、「成人患者では中心静脈アクセスに大腿静脈を使用することを避ける」と記載されている。

### エビデンスから推奨へ

本 CQ の臨床的な優先度は高い。鎖骨下静脈アクセスを“当該介入”、鎖骨下静脈以外からのアクセスを“対照”として検討した結果、画像ガイドを使用する状況においては、アクセス血管の差による血管アクセスの成功や短期・長期合併症の頻度に有意な差はみられなかった。ただし、大腿静脈については、中心静脈ポートや長期留置の報告はなく、長期合併症のアウトカムのエビデンスはみられなかった。また、小児については、評価基準を成人と同じにすることはできないため、除外した。これらより、中心静脈ポート留置に用いるアクセス血管は、成人においては鎖骨下静脈、内頸静脈、上肢静脈ともに使用可能と判断される。これを推奨の骨子とすることは、中心静脈ポートの実臨床に関わる医療者にとって、実行可能かつ受け入れ可能であるが、エビデンスの確かさが中程度であることや、患者の価値観や好みに不確実性またはばらつきがあることを考慮して、条件付きの推奨とすることとした。「内頸静脈、鎖骨下静脈、上肢静脈のアクセスを、条件つきでともに推奨する。付帯条件：血管アクセスには画像ガイドを使用する(CQ4 参照)。小児は検討から除外した。(推奨の強さ：弱い(条件付き)、エビデンスの確信性：中等度)」という推奨について、デルファイ法による委員の合意率は、100%であった。

### 今後の研究の可能性

鎖骨下静脈、内頸静脈、上肢静脈からの中心静脈ポート留置について、長期の

合併症のリスクに差はない可能性があるが、エビデンスは十分とはいえない。また、機械的合併症については、比較対象のすべての経路で画像ガイドを用いた研究はみられない。したがって、現時点でのベスト・プラクティス（画像ガイドによるアクセス、適切な管理ならびに合併症への対処）を行ったうえでの RCT による評価が必要である。さらに、患者の価値観や好み、QOL も合わせて評価されることが望ましい。

(曾根美雪)

#### 参考文献

1. Ge X, Cavallazzi R, Li C, Pan SM, Wang YW, Wang FL. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. Art. No.: CD004084. DOI: 10.1002/14651858. CD004084.pub3.
2. Biffi R, Orsi F, Pozzi S, et al. Best choice of central venous insertion site for the prevention of catheter-related complications in adult patients who need cancer therapy: a randomized trial. *Annals of Oncology* 2009;20(5):935-40.
3. Merrer J, De Jonghe B, Golliot F, et al. Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001;286(6):700-7.
4. Parienti JJ, Thirion M, Megarbane B, et al. Femoral vs jugular venous catheterization and risk of nosocomial events in adults requiring acute renal replacement therapy: a randomized controlled trial. *JAMA* 2008;299(20):2413-22.
5. Wang S-X. Complications of two different central venous insertion sites. *Chinese Journal of Practical Nursing* 2006;22 (11):46-7.
6. Parienti JJ, Mongardon N, Megarbane B, et al. Intravascular complications of central venous catheterization by insertion site. *N Eng J Med* 2015; 373: 1220-9.
7. Shiono M, Takahashi S, Takahashi M, Yamaguchi T, Ishioka C. Current situation regarding central venous port implantation procedures and complications: a questionnaire-based survey of 11,693 implantations in Japan. *Int J Clin Oncol* 2016; 21: 1172-82.
8. Biffi R, Pozzi S, Bonomo G, et al. Cost effectiveness of different central venous approaches for port placement and use in adult oncology patients:

- evidence from a randomized three-arm trial. *Ann Surg Oncol* 2014; 21: 3725-3731.
9. Biffi R, Orsi F, Pozzi S, et al. No impact of central venous insertion site on oncology patients' quality of life and psychological distress. A randomized three-arm trial. *Support Care Cancer* 2011; 19: 1573-1580.
  10. Lin WY, Lin CP, Hsu CH, et al. Right or left? Side selection for a totally implantable vascular access device: a randomised observational study. *British Journal of Cancer* 2017; 117: 932-937.
  11. Center for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention & Tuberculosis Control. Guideline: Totally implantable central venous access ports. Version 2-March 2013.  
[https://www.health.qld.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0030/444486/icare-port-guideline.pdf](https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0030/444486/icare-port-guideline.pdf)
  12. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections, 2011 (CDC).  
<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi-guidelines-2011.pdf>

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ2

#### 中心静脈ポート留置に適したポート埋設部位は？

前胸部、側胸部、上肢などから患者状況に応じて選択する

【推奨の強さ：弱い，エビデンスの確信性：非常に低い，合意率：100%】

#### 解説

二次スクリーニングの結果、PubMed で 26 文献が評価対象となった。これらのスクリーニング作業で選抜された文献はすべて「症例報告」もしくは「症例集積」であり、エビデンスの強さとしては非常に弱い。

該当論文によると、ポート埋設部位としては主に前胸部、側胸部、上肢であり、合併症（創部感染、皮膚潰瘍、全身感染、静脈炎、血栓など）の発生率に関して 0-33%とバラつきがあるが観察期間やベースラインの患者状態の違いも大きい。埋設位置による有意差が示されている文献は少ない。静脈炎、血栓について上肢埋設で有意に増加するとした報告 (1, 2) もあるが、これはカテーテルの長さや静脈径が影響していると思われ、埋設位置そのものに関連した合併症の増減は不明である。乳房尾側へのポート埋設では合併症が多いという報告がある (3)。また腹部や大腿部へのポート留置についての報告 (4) もあるが症例数は少なく、合併症発生率の比較に関しては困難である。

ポート埋設部位による整容性・患者満足度に関しては、胸壁ポートより前腕ポートのほうが特定の活動下において不快感が少ないとする報告 (2) があった。その他、腹壁ポートでは穿刺が困難であったとする報告 (4) や、自動車事故の際胸壁ポートがシートベルトにより破損した症例報告 (5) があったが、いずれも 1 例のみの報告であった。

また Cochrane library での検索においても、ポート埋設位置に関するエビデンスは示されていなかった。

#### エビデンスの要約

## 評価したアウトカム

1. 日常動作制限や整容性（益）
2. ポートに関連する全ての合併症（害）

埋設部位を比較した RCT は存在せず、症例集積レベルのエビデンスに留まる。

## 文献検索式と採用文献数

### 1.文献検索式（検索日 2015/12/3）

#### (1) PubMed

| #  | 検索式                                                                               | 文献数   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1  | ("Vascular Access Devices"[Majr]) OR<br>("Catheterization, Central Venous"[Majr]) | 10951 |
| 2  | "subcutaneous arm ports"[tiab]                                                    | 1     |
| 3  | "anterior chest wall"[tiab]                                                       | 1231  |
| 4  | "Thorax"[Mesh]                                                                    | 43965 |
| 5  | "Forearm"[Mesh]                                                                   | 14694 |
| 6  | "thigh"[Mesh]                                                                     | 9939  |
| 7  | "Arm"[Mesh]                                                                       | 27015 |
| 8  | "placement site"[tiab]                                                            | 151   |
| 9  | #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8                                            | 94934 |
| 10 | #1 and #9                                                                         | 265   |
| 11 | #10 and English[LA]                                                               | 223   |

## (2) 医中誌

| #  | 検索式                                                                                                                    | 文献数    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1  | ((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or ((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL)) or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル/AL) | 6016   |
| 2  | 埋設/AL                                                                                                                  | 116    |
| 3  | 造設/AL                                                                                                                  | 4573   |
| 4  | (静脈穿刺/TH or 静脈穿刺/AL)                                                                                                   | 26888  |
| 5  | 前胸部/AL                                                                                                                 | 4337   |
| 6  | (前腕/TH or 前腕/AL)                                                                                                       | 12241  |
| 7  | (大腿/TH or 大腿/AL)                                                                                                       | 99072  |
| 8  | (鼠径部/TH or 鼠径部/AL)                                                                                                     | 6313   |
| 9  | #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8                                                                                       | 119712 |
| 10 | #1 and #10                                                                                                             | 161    |
| 11 | (#11) and (PT=会議録除く)                                                                                                   | 137    |

## 2. 採用文献数

PubMed で 26 文献が評価対象となった。

### エビデンスから推奨へ

部位による合併症の多寡は明らかではなく、整容面や患者希望などを考慮して埋設部位を決定することを提案する。

### 関連する他の診療ガイドラインにおける記載

オーストラリア、クイーンズランド州厚生局のガイドライン(2013)：ポートが安定する部位で患者の動作を制限せず、圧迫されない、衣服と干渉しない部位を選ぶ。腕の背側、乳房内、腹部の軟部組織内は避ける。

ESPEN(ヨーロッパ臨床栄養代謝学会)：ポートの留置位置に関する記載なし。

### 今後の研究の可能性

ポート留置部位はカテーテルの刺入部位と密接に関連するため、ポート造設時/遠隔期の合併症と患者満足度（QOL）などを総合した研究が望まれる。

(橋本一樹)

### 参考文献

1. Akahane A, Sone M, Ehara S et al: Subclavian vein versus arm vein for totally implantable central venous port for patients with head and neck cancer: a retrospective comparative analysis. Cardiovasc Intervent Radiol 2011;34(6):1222-9.
2. Goltz JP, Petritsch B, Kirchner J et al: Percutaneous image-guided implantation of totally implantable venous access ports in the forearm or the chest? A patients' point of view. Support Care Cancer 2013;21(2):505-10.
3. Fallon SC, Larimer EL, Gwilliam NR et al: Increased complication rates associated with Port-a-Cath placement in pediatric patients: location matters. J Pediatr Surg 2013;48(6):1263-8.
4. Toro A, Mannino M, Cappello G, et al: Totally implanted venous access device in the saphenous vein. Relation between the reservoir and comfort/discomfort of the patients. Ann Vasc Surg 2013; 26(8): 1127.e9-1127.e13
5. Ghayyda SN, Roland D, Cade A: Seat belt associated central line fracture – a previously unreported complication in cystic fibrosis. J Cyst Fibros 2008; 7(5): 448-9

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ3

#### 中心静脈ポート留置時に予防的抗菌薬は必要か？

中心静脈ポート留置時における予防的抗菌薬投与の有効性を示す質の高いエビデンスは示されておらず、安易な抗菌薬の使用に伴う薬物アレルギー反応の増加リスクや耐性菌の拡大リスクを考慮し、予防的抗菌薬の使用は推奨しない。

【推奨の強さ：弱い，エビデンスの確信性：中等度，合意率：100%】

#### 解説

中心静脈ポート留置時の予防的抗菌薬投与について検討した報告は少ない。過去の報告には中心静脈カテーテル留置術も含めた報告も混在しており、中心静脈ポートに限定したエビデンス・レベルの高い報告としては、RCTが2本[1, 2]、メタアナリシスが1本[3]である。その他の報告は、後ろ向き研究や専門家の意見を統合した推奨などである[4-9]。また、使用された抗菌薬の種類や感染性合併症の定義も統一されていない。

中心静脈ポート留置における早期（30日以内）の感染性合併症の頻度は低く、抗菌薬不使用群において0～3%である[1-3]。そして、中心静脈ポート留置時に予防的に抗菌薬を使用した群における早期の感染性合併症の発生頻度は0～2.5%であり、予防的抗菌薬投与における早期の感染リスクを低減するエビデンスはランダム化試験、メタアナリシスいずれにおいても示されていない。後ろ向きの症例対照研究（症例数459例、このうち予防的抗菌薬使用群103例、不使用群356例）において、ポート抜去が必要となったカテーテル関連血流感染症の発生頻度が0% vs 2%と予防的抗菌薬不使用群において多かったと報告されているが、統計学的な有意差は示されていない（ $p=0.218$ ）[5]。

以上から、中心静脈ポート留置時の予防的抗菌薬投与の有効性を推奨するエビデンスは示されていない。反対に、予防的抗菌薬投与による害についてのエビデンスも上記の報告では示されていないものの、根拠のない抗菌薬の頻用は薬物アレルギーのリスクや耐性菌拡大のリスクを増加させるため、本ガイドラインでは予防的抗菌薬の使用は推奨しない。中心静脈ポート留置時の予防的抗菌

薬投与は、免疫抑制状態の患者など、患者のリスクを考慮し限定的に行うべきである[3]。

(エビデンスの詳細については補足資料を参照)

## エビデンスの要約

### 評価したアウトカム

中心静脈ポート留置術前に予防的抗菌薬の投与の有無によるポート関連の感染症について比較検討した。

#### 1. ポート関連の感染症（害）

## 文献検索式と採用文献数

### 1.文献検索式（検索日 2015/12/3）

#### (1) PubMed

| # | 検索式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 文献数 |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 | ((("Vascular Access Devices"[Mesh]) OR ("Catheterization, Central Venous"[Mesh]) OR ("Central Venous Catheter"[tiab]) OR ("Central Venous Port"[tiab]) OR ("Vascular Access Port"[tiab]) OR ("CV Port"[tiab])) AND ("Antibiotic Prophylaxis"[Mesh])) OR ((("Vascular Access Devices"[Mesh]) OR ("Catheterization, Central Venous"[Mesh]) OR ("Central Venous Catheter"[tiab]) OR ("Central Venous Port"[tiab]) OR ("Vascular Access Port"[tiab]) OR ("CV Port"[tiab])) AND ("Catheter-Related Infections/prevention and control"[Mesh]) AND ("Anti-Infective Agents"[Mesh]))) AND English[LA] AND 2000[DP] : 2015[DP] | 203 |
| 2 | hand research                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2   |

## (2) 医中誌

| # | 検索式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 文献数 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 | (((((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or ((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL)) or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル/AL)) and (予防的抗菌剤投与/TH)) or (((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or ((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL)) or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル/AL)) and (カテーテル感染/TH) and ((抗感染剤/TH or 抗感染剤/AL) or (抗細菌剤/TH or 抗細菌剤/AL)))) and (PT=会議録除く) | 220 |

## 2.文献のスクリーニングおよびハンド・サーチ

アウトカム 1 について、425 文献の 1 次スクリーニングを行い、18 文献の full text について 2 次スクリーニングを施行した。この結果、9 文献を採用した。また、2016 年 1 月から 2018 年 12 月の文献について、ハンド・サーチしたが、有用な文献は検出されなかった。

## 3.採用文献数

今回評価したアウトカムについて、採用文献数はコクラン・レビューを含め 9 文献であった。

## 関連する他の診療ガイドラインにおける記載

関連するガイドラインとしては、中心静脈カテーテルについてのガイドラインがあり、以下に述べる。

「血管内留置カテーテル感染の予防のための CDC ガイドライン 2011 (Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections)」では、「全身への抗菌薬の予防投与はルーチンに行わない」(カテゴリーIB：実施を強く勧告)と記載されている[10]。また、American Society of Anesthesiologists による Practice guidelines for central venous access では、抗菌薬の予防的投与はルーチンに行うべきではないが、感染リスクの高い免疫抑制にあるがん患者もしくは新生児に対する予防的抗菌薬の投与は各症例に検討すべきとしている[11]。また、European Society for Medical Oncology による Clinical practice guideline でも、予防的な抗菌薬の使用は推奨しない(カテゴリーI、A：強いエビデンスに基づいて施行しないことを強く推奨する)としている[12]。また、Society of Interventional Radiology による

practice guideline では、抗がん剤投与による担がん患者の免疫抑制状態に対して予防的抗菌薬が投与される現状も加味し、推奨度はⅡb（弱く推奨）としている[13]。

### エビデンスから推奨へ

メタアナリシスおよび RCT を含め、中心静脈ポート留置術施行時の予防的抗菌薬投与について、その益を示すエビデンスは示されていない。よって、中等度の確信性（エビデンスの強さ）をもって予防的抗菌薬の使用を推奨しないとした。しかし、免疫抑制状態など、限定的な症例における予防的抗菌薬の使用についてはその限りではない。

### 今後の研究の可能性

免疫抑制患者などハイリスク症例における予防的抗菌薬投与の有効性については検討の余地があり、RCT を含めたエビデンスの創出が望まれる。

（菅原俊祐）

### 参考文献

1. Di Carlo I, Toro A, Pulvirenti E et al. Could antibiotic prophylaxis be not necessary to implant totally implantable venous access devices? Randomized prospective study. Surg Oncol 2011; 20: 20-25.
2. Karanlik H, Kurul S, Saip P et al. The role of antibiotic prophylaxis in totally implantable venous access device placement: results of a single-center prospective randomized trial. Am J Surg 2011; 202: 10-15.
3. Johnson E, Babb J, Sridhar D. Routine Antibiotic Prophylaxis for Totally Implantable Venous Access Device Placement: Meta-Analysis of 2,154 Patients. J Vasc Interv Radiol 2016; 27: 339-343; quiz 344.
4. Covey AM, Toro-Pape FW, Thornton RH et al. Totally implantable venous access device placement by interventional radiologists: are prophylactic antibiotics necessary? J Vasc Interv Radiol 2012; 23: 358-362.
5. Scaife CL, Gross ME, Mone MC et al. Antibiotic prophylaxis in the placement of totally implanted central venous access ports. Am J Surg 2010; 200: 719-722; discussion 722-713.
6. van de Wetering MD, van Woensel JB. Prophylactic antibiotics for preventing early central venous catheter Gram positive infections in oncology

patients. Cochrane Database Syst Rev 2007; CD003295.

7. van de Wetering MD, van Woensel JB, Lawrie TA. Prophylactic antibiotics for preventing Gram positive infections associated with long-term central venous catheters in oncology patients. Cochrane Database Syst Rev 2013; CD003295.

8. Venkatesan AM, Kundu S, Sacks D et al. Practice guidelines for adult antibiotic prophylaxis during vascular and interventional radiology procedures. Written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and Endorsed by the Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe and Canadian Interventional Radiology Association [corrected]. J Vasc Interv Radiol 2010; 21: 1611-1630; quiz 1631.

9. Zarrinpar A, Kerlan RK. A guide to antibiotics for the interventional radiologist. Semin Intervent Radiol 2005; 22: 69-79.

10. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis 2011; 52: e162-193.

11. American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous A, Rupp SM, Apfelbaum JL et al. Practice guidelines for central venous access: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. Anesthesiology 2012; 116: 539-573.

12. Sousa B, Furlanetto J, Hutka M et al. Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol 2015; 26 Suppl 5: v152-168.

13. Chehab MA, Thakor AS, Tulin-Silver S et al. Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. J Vasc Interv Radiol 2018; 29: 1483-1501 e1482.

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ4

#### 中心静脈ポート留置に画像ガイドは有用か？

中心静脈ポート留置時の静脈穿刺における超音波ガイドの使用を推奨する（特に、2-D 超音波画像を用いて、リアルタイムに標的静脈と穿刺針を確認しつつ穿刺を行う方法が望ましい）。

【推奨の強さ：強い，エビデンスの確信性：中等度，合意率：100%】

#### 解説

静脈の古典的な穿刺法として、骨や並走する動脈などを触知し、解剖学的位置関係から標的静脈の位置を推定して静脈穿刺を行うランドマーク法が従来行われてきた。しかし、画像診断モダリティの発達により、静脈造影で透視下に静脈を描出して穿刺する透視ガイド下穿刺や、超音波で標的静脈を描出して穿刺を行う超音波ガイド下穿刺など、画像ガイド下穿刺が普及した。特に超音波ガイドは無侵襲かつ安価であり、臨床的に広く用いられている。これまでの報告では、超音波ガイド下穿刺には、①2-D 超音波で標的静脈と穿刺針をリアルタイムで視認しながら穿刺する方法、②あらかじめ超音波で静脈の位置を確認し、穿刺時には超音波を使用しない方法、③Doppler 超音波を用いる方法などがある。現在本邦で静脈穿刺時に用いられている方法としては、①が最も一般的である[1]。

中心静脈ポート留置に穿刺される代表的な静脈は、鎖骨下静脈、内頸静脈、上肢静脈、大腿静脈である（CQ1 参照）。これらは、中心静脈カテーテルで選択される静脈と同様であるため、本 CQ では中心静脈カテーテル留置についての文献も対象としてスクリーニング、評価を行った。

関連するエビデンスとして、2 件のコクラン・レビュー、2 件のメタアナリシス、10 件の RCT が確認された。コクラン・レビューとメタアナリシスの結果は、若干の相違はあるものの超音波ガイド下穿刺により合併症の発生率が低減され、静脈カニューレシオンの成功率も上昇することが示されており、ランドマーク法の優位性を示すエビデンスは確認されない[2-6]。

（エビデンスの詳細については補足資料を参照）

## エビデンスの要約

### 評価したアウトカム

1. 血管ごとのアクセス成功率（益）
2. アクセス血管に関連する急性期合併症（害）

### 文献検索式と採用文献数

#### 1 文献検索式（検索日 2015/12/3）

##### (1) PubMed

| #  | 検索式                                                                                                                                                                                                         | 文献数      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1  | ("Vascular Access Devices"[Mesh]) OR ("Catheterization, Central Venous"[Mesh]) OR ("Central Venous Catheter"[tiab]) OR ("Central Venous Port"[tiab]) OR ("Vascular Access Port"[tiab]) OR ("CV Port"[tiab]) | 16755    |
| 2  | "Subclavian Vein" [Mesh]                                                                                                                                                                                    | 4140     |
| 3  | "Ultrasonography, Interventional"[Mesh]                                                                                                                                                                     | 16968    |
| 4  | "Ultrasonography, Doppler"[Mesh]                                                                                                                                                                            | 59240    |
| 5  | "Echocardiography, Transesophageal "[Mesh]                                                                                                                                                                  | 16363    |
| 6  | "Phlebography"[Mesh]                                                                                                                                                                                        | 10830    |
| 7  | "Ultrasound-Guided"[tiab]                                                                                                                                                                                   | 13838    |
| 8  | "landmark"[tiab]                                                                                                                                                                                            | 10144    |
| 9  | "fluoroscopic guidance"[tiab]                                                                                                                                                                               | 2545     |
| 10 | "image-guided"[tiab]                                                                                                                                                                                        | 8055     |
| 11 | #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10                                                                                                                                                               | 127999   |
| 12 | #1 and #2 and #11                                                                                                                                                                                           | 174      |
| 13 | English[LA]                                                                                                                                                                                                 | 20987331 |
| 14 | #12 and #13                                                                                                                                                                                                 | 154      |
| 15 | Hand research                                                                                                                                                                                               | 2        |

## (2) 医中誌

| # | 検索式                                                                                                                    | 文献数    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | ((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or ((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL)) or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル/AL) | 6016   |
| 2 | ランドマーク/AL                                                                                                              | 458    |
| 3 | 画像ガイド/A                                                                                                                | 833    |
| 4 | インターベンショナルラジオグラフィー/TH or インターベンショナルラジオロジー/TH or インターベンショナル超音波診断/TH or インターベンショナル MRI/TH                                | 24273  |
| 5 | (超音波診断/TH or 超音波診断/AL)                                                                                                 | 236426 |
| 6 | X 線透視検査/TH                                                                                                             | 5529   |
| 7 | #2 or #3 or #4 or #5 or #6                                                                                             | 253160 |
| 8 | #1 and #7                                                                                                              | 609    |
| 9 | (#8) and (PT=会議録除く)                                                                                                    | 354    |

## 2 文献のスクリーニングおよびハンド・サーチ

アウトカム 1 について、1 次、2 次スクリーニングを施行した。また、アウトカム 2 については、コクラン・レビューに含まれないアクセス経路の文献につき、スクリーニングを行った。また、2016 年 1 月から 2018 年 12 月の文献について、ハンド・サーチした。

## 3 採用文献数

2 次スクリーニングの結果、本 CQ と合致し採用と判断された文献数は 71 文献であった。その他、上記のコクラン・レビュー文献も採用とした。これらのうち、コクラン・レビュー 2 件とメタアナリシス 2 件に加え、これらに含まれていなかった 1 本の RCT を最終的な採用文献とした。

## 関連する他の診療ガイドラインにおける記載

American Society of Anesthesiologists による Practice guidelines for central venous access では、内頸静脈と大腿静脈穿刺の際にはリアルタイムの超音波ガイドが使用可能ならば使用することに賛同するが、鎖骨下静脈穿刺の際にはその限りではないとしている[7]。European Society for Medical Oncology に

よる Clinical practice guideline では、外科的なカットダウン法が合併症を低減するという点では最も優れているとしたうえで、画像ガイド下穿刺については、内頸静脈穿刺においては超音波ガイド下穿刺の方がメルクマール法より優れているが（カテゴリーII、C：少数の RCT もしくは不均一な試験を元にしたメタアナリシスに基づき、一般的には推奨する）、鎖骨下静脈穿刺においては同等であり（カテゴリーII、C）、大腿静脈穿刺では超音波ガイド下穿刺の優位性は示されない（カテゴリーIII、D：中等度のエビデンスを元に、一般的には推奨しない）としている[8]。

### エビデンスから推奨へ

複数の RCT、メタアナリシスにより、概して超音波ガイド下の静脈穿刺の有効性が示されている。超音波は無侵襲かつ安価な画像ガイドモダリティである点も加味し、中心静脈ポート留置時の静脈穿刺に用いる画像ガイドとして強く推奨するとした。しかし、各々の RCT の質やアウトカム評価法にはばらつきがあることから、エビデンスの確信性は中等度とした。

### 今後の研究の可能性

超音波ガイド下穿刺は手技の熟練度によりその成功率と合併症の発生率が異なる可能性があるため、今後は超音波ガイド下穿刺の熟練度による有効性の評価が望まれる。これにより、手技の教育体制の重要性が強調される。

（菅原俊祐）

### 参考文献

1. Shiono M, Takahashi S, Takahashi M et al. Current situation regarding central venous port implantation procedures and complications: a questionnaire-based survey of 11,693 implantations in Japan. Int J Clin Oncol 2016; 21: 1172-1182.
2. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L et al. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for subclavian or femoral vein catheterization. Cochrane Database Syst Rev 2015; 1: CD011447.
3. Lalu MM, Fayad A, Ahmed O et al. Ultrasound-Guided Subclavian Vein Catheterization: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Med 2015; 43: 1498-1507.
4. Oh AY, Jeon YT, Choi EJ et al. The influence of the direction of J-tip on the placement of a subclavian catheter: real time ultrasound-guided

cannulation versus landmark method, a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol* 2014; 14: 11.

5. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L et al. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 1: CD006962.

6. Hind D, Calvert N, McWilliams R et al. Ultrasonic locating devices for central venous cannulation: meta-analysis. *BMJ* 2003; 327: 361.

7. American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access, Rupp SM, Apfelbaum JL et al. Practice guidelines for central venous access: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. *Anesthesiology* 2012; 116: 539-573.

8. Sousa B, Furlanetto J, Hutka M et al. Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* 2015; 26 Suppl 5: v152-168.

## 4.2 中心静脈ポートの管理

CQ5

中心静脈ポート穿刺時に用いる消毒薬は？

禁忌でなければ、アルコールベースの消毒薬使用を提案する。

【推奨の強さ：弱い，エビデンスの確信性：低い，合意率：100%】

### 解説

中心静脈ポート穿刺前の消毒について記述された論文は、スクリーニングの結果 12 文献（PubMed 6 文献、医中誌 6 文献）となった。これら文献の中には、中心静脈ポートだけでなく、中心静脈カテーテル留置部位の消毒について言及した文献が多く混在し、ポート穿刺についてのみ言及した論文は少数であったが、今回はこれらを包括して評価した。

血管内留置カテーテル挿入部位の皮膚消毒に関する RCT 論文は 4 本見られた（1-4）。RCT（1）では血液疾患患者での血管内留置カテーテル挿入部位の皮膚消毒について、1%クロルヘキシジンエタノール（CHG）と 10%ポピドンヨード（PI）を比較し、CHG のカテーテル感染予防での優位性を示した。RCT（2）では、血管内留置カテーテル挿入部位の皮膚消毒について、2 種のアルコールベースの消毒薬を比較し、新規薬剤であるオクテニジン塩酸塩（MRSA 除菌に用いられ、その効能は CHG と同等）が従来法である消毒用エタノールと比べて、カテーテル感染予防において勝ることを示した。RCT（3）では成人の ICU 患者の血管内留置カテーテル挿入部位の消毒について、10% PI、2% CHG および 5% CHG を比較し、後 2 者のカテーテル感染予防での優位性を示した。RCT（4）では血管内留置カテーテル挿入部位の消毒について、CHG と 10% PI による消毒のメタアナリシスが行われ、カテーテル感染予防に CHG が有効と結論されたが、CHG の濃度は一定ではなかった。以上から、3 本の RCT（1,3,4）からは、ポピドンヨードを上回る、クロルヘキシジン溶液消毒群での感染予防効果が示された。ほか、観察研究（5）では、血管内留置カテーテル挿入部位の皮膚消毒において、1% CHG 消毒は、10% PI 消毒に比べ、カテーテル挿入部位の微生物を減少させ、血流感染のリスクも低減させた。

中心静脈ポート穿刺前の消毒については 1 本の観察研究（6）があり、中心静

脈ポート穿刺前の消毒において、1% CHG と消毒用エタノール、10% PI を比較し、3 者において、中心静脈ポート感染率に統計学的有意差を認めなかった。

以上、中心静脈カテーテル留置部位の消毒についての文献および CDC の手術部位感染予防のためのガイドライン 2017(7)からの勧告もふまえ、中心静脈ポート穿刺前の消毒については、禁忌でなければ、アルコールベースでの消毒薬使用を提案する（後述）。

## エビデンスの要約

### 評価したアウトカム

使用した消毒薬の種類について、その後のポートに関連した感染症の発生をアウトカムとして比較検討した。

1. ポート抜去を要する感染（害）
2. 保存的治療を要する感染（害）

## 文献検索式と採用文献数

1. 文献検索式（検索日 2015/11/30）

### (1) PubMed

| # | 検索式                                                                                                                                                                                                         | 文献数    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | ("Vascular Access Devices"[Mesh]) OR ("Catheterization, Central Venous"[Mesh]) OR ("Central Venous Catheter"[tiab]) OR ("Central Venous Port"[tiab]) OR ("Vascular Access Port"[tiab]) OR ("CV Port"[tiab]) | 16766  |
| 2 | "Hand Disinfection"[Mesh]                                                                                                                                                                                   | 4618   |
| 3 | "Antisepsis"[Mesh]                                                                                                                                                                                          | 4215   |
| 4 | "Sterilization"[Mesh]                                                                                                                                                                                       | 24459  |
| 5 | "Insertion Site Dressings"[tiab]                                                                                                                                                                            | 3      |
| 6 | "maximal barrier precautions"[tiab]                                                                                                                                                                         | 142    |
| 7 | #2 or #3 or #4 or #5 or #6                                                                                                                                                                                  | 323157 |
| 8 | #1 and #7                                                                                                                                                                                                   | 240    |
| 9 | and English[LA] AND 2000[DP]:2015[DP]                                                                                                                                                                       | 169    |

## (2) 医中誌

| # | 検索式                                                                                                                              | 文献数   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|   | ((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or<br>((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL))<br>or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル<br>/AL) | 6016  |
|   | 手術時手洗い                                                                                                                           |       |
|   | 手術時消毒/AL                                                                                                                         | 331   |
|   | 消毒/TH or 手指消毒剤/TH                                                                                                                | 8734  |
|   | ウォーターレス法/AL                                                                                                                      | 80    |
|   | ツーステージ法/AL                                                                                                                       | 19    |
|   | ツーステージ・サージカル・スクラブ法/AL                                                                                                            | 2     |
|   | 手洗い/TH 5756 件                                                                                                                    | 5756  |
|   | ラビング法/AL 151 件                                                                                                                   | 151   |
|   | #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 13545 件                                                                             | 13545 |
|   | #1 and #10 161 件                                                                                                                 | 161   |
|   | (#11) and (PT=会議録除く) 137 件                                                                                                       | 137   |

## 2. 採用文献

12 文献 (PubMed 6 文献、医中誌 6 文献)

### エビデンスから推奨へ

RCT(1,3,4)および観察研究(5)の結果から、中心静脈カテーテル挿入部位消毒における CHG 消毒の優位性が示唆されたが、CHG 濃度は決定されなかった。

RCT(2)からは従来法であるエタノール消毒劣性が示唆された。

観察研究(6)は最も本 CQ に一致する研究内容であったが、後向き研究であり、症例数も少なく中心静脈ポート感染率の有意差の検出には至らなかった。

以上の結果および CDC ガイドライン 2017(7)を参照し、ポート穿刺前の消毒にはアルコールベースの製剤を提案するが、エビデンスの確信性は弱い。

また、アルコールベースの消毒が使用できない患者もいるため、‘禁忌でなければ’ との条件が付随した。

## 関連する他の診療ガイドラインにおける記載

CDC 手術部位感染予防のためのガイドライン、2017 (7)

禁忌でなければ、手術部位の皮膚消毒はアルコールベースの消毒薬を適用する。

(カテゴリー IA 強い勧告；質の高いエビデンス)

## 今後の研究の可能性

- 1.日本人にとっての、中心静脈ポート穿刺前の最適なクロルヘキシジン溶液の濃度についての前向き研究
- 2.アルコール禁忌の患者における消毒薬選択の研究

(坂本憲昭)

## 参考文献

1. Yamamoto N, Kimura H, Misao H, et al. Efficacy of 1.0% chlorhexidine-gluconate ethanol compared with 10% povidone-iodine for long-term central venous catheter care in hematology departments: a prospective study. *Am J Infect Control* 2014; 42(5): 574-6
2. Dettenkofer M, Wilson C, Gratwohl A, et al. Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter site care: a double-blind, randomized, controlled trial. *Clin Microbiol Infect* 2010;16(6): 600-6
3. Valles J, Fernandez I, Alcaraz D, et al. Prospective randomized trial of 3 antiseptic solutions for prevention of catheter colonization in an intensive care unit for adult patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29(9): 847-53
4. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 2002; 136(11): 792-801
5. 谷村 久美, 大久保 憲 血管内留置カテーテル挿入部位の皮膚消毒に関する検討 日本環境感染学会誌 2010; 25(5): 281-285
6. 佐藤 淳也 悪性腫瘍患者における皮下埋め込み型中心静脈ポート (CV ポート) 管理—消毒剤の種類による関連感染症への影響調査— 癌と化学療法 2014; 41(8): 981-985

7. Sandra I. Berríos-Torres, MD, Craig A. Umscheid, MD, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017 JAMA Surg. 2017;152(8): 784-91

## 4.2 中心静脈ポートの管理

### CQ6

#### 中心静脈ポートからの薬剤投与終了時の処置は？

中心静脈ポートからの薬剤投与終了時には生理食塩液でのフラッシュの後、生理食塩液もしくはヘパリン加生理食塩液による陽圧ロックを行うことが推奨される。

【推奨の強さ：弱い，エビデンスの確信性：低い，合意率：100%】

#### 解説

中心静脈ポートからの薬剤投与終了時にはシステムの閉塞を予防するために、システム内を洗浄する必要がある。一般的には、薬剤投与終了後には生理食塩液を用いてシステム内をフラッシュして薬剤を洗い流し、引き続いてヘパリン加生理食塩液を注入しながら陽圧ロックを行い穿刺針を抜去することが推奨されているが、中心静脈ポートの製品によってフラッシュや陽圧ロックに推奨される洗浄液の内容や容量は微妙に異なる。中心静脈ポートからの薬剤投与終了時の処置に対するエビデンス・レベルの高い論文は少なく、各種ガイドラインやコンセンサスステートメントによる記述が主である(1-4)。

薬剤投与終了時の処置として、①投与された薬剤をシステム内から完全に洗い流して（フラッシュ）システム内での薬剤析出や閉塞を予防する、②陽圧をかけながらシステムを閉鎖することで（陽圧ロック）非使用期間におけるシステムの血栓閉塞を予防する、の2つが挙げられる。①のフラッシュには10 mL以上の生理食塩液が主に使用され、システムから採血を行った場合や脂肪乳剤投与後には20 mL以上の生理食塩液でフラッシュを行う。フラッシュの方法として、間欠的に圧をかけながら生理食塩液を注入するパルスフラッシュを行うことが奨められる(5-7)。またポートカテーテルシステムには耐圧限度が存在し、製品によっては25 psi以上の圧力がシステム内に加わった場合には破損の可能性がある(3,4)。容量の小さなシリンジを用いた際には耐圧限度を超えた圧力が加わる危険性が高く、10mL容量以上のシリンジを用いてフラッシュを行うことが望ましい。

②の陽圧ロックの際に使用される溶液には、システム内やカテーテル先端部

の血栓形成を予防するためにヘパリン加生理食塩液を用いることがガイドラインやコンセンサスステートメントで記載されている(1-4)。ヘパリン加生理食塩液の濃度は 10 U/mL から 1000 U/mL のいずれにおいても効果が認められており、明確な推奨設定はない(8)。実臨床においては陽圧ロックにはヘパリン加生理食塩液が広く用いられているが、稀であるもののヘパリン起因性血小板減少症や出血、感染の惹起など重篤な合併症が存在することを銘記すべきである(1-4)。なお、陽圧ロックは薬剤投与終了時のフラッシュに引き続いて行われるが、長期間中心静脈ポートを使用しない場合にもシステム閉塞を予防するために4週間毎の実施が推奨されている(12,13)。システム閉塞の予防のためのワーファリン内服や低分子ヘパリン全身投与などの抗凝固療法はエビデンスがなく行うべきではない(14,15)。

一方で、中心静脈ポート留置患者にヘパリンロック群(300U/3ml)と生理食塩液ロック群(10ml)を比較した RCT において、システムからの血液吸引の可否は全体の 3.9%と 3.7%、カテーテル関連血流感染症の頻度も同等で、両群に有意差は見られなかった(9)。また中心静脈カテーテルにおけるヘパリンロックと生食ロックを比較したコクラン・レビューにおいても閉塞予防効果や安全性について、いずれかを強く推奨する根拠は証明されていない(10,11)。

## エビデンスの要約

### 評価したアウトカム

ポートを使用した後に行うポートシステムのフラッシュに使用する溶液の種類について、以下のアウトカムに注目し比較検討した。

1. 生理的食塩水でロックする場合のシステム閉塞 (害)
2. ヘパリン加生食でロックする場合のシステム閉塞 (害)
3. 上記以外でロックする場合のシステム閉塞 (害)

## 文献検索式と採用文献数

### 1.文献検索式（検索日 2015/11/27）

#### (1) PubMed

| # | 検索式                                                                              | 文献数   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1 | ("Vascular Access Devices "[Mesh]) OR ("Catheterization, Central Venous "[Mesh]) | 10951 |
| 2 | "Catheters, Indwelling"[Mesh]                                                    | 9094  |
| 3 | "Catheterization"[Mesh]                                                          | 413   |
| 4 | #1 or #2 or #3                                                                   | 378   |

#### (2) 医中誌

| #  | 検索式                                                                                                                    | 文献数   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1  | ((中心静脈カテーテル/TH or 中心静脈カテーテル/AL)) or ((中心静脈カテーテル法/TH or 中心静脈カテーテル法/AL)) or (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL) or (CV カテーテル/AL) | 6033  |
| 2  | 体内埋込み具の除去/TH                                                                                                           | 1777  |
| 3  | #1 and #2                                                                                                              | 36    |
| 4  | (中心静脈ポート/AL) or (CV ポート/AL)                                                                                            | 635   |
| 5  | 抜去/AL                                                                                                                  | 16641 |
| 6  | 抜針/AL                                                                                                                  | 511   |
| 7  | #4 or #5                                                                                                               | 17020 |
| 8  | #4 and #7                                                                                                              | 64    |
| 9  | #3 or #6                                                                                                               | 97    |
| 10 | (#7) and (PT=会議録除く)                                                                                                    | 71    |

### 2.採用文献

2015 年 11 月までに報告された論文について、医中誌ならびに PubMed によって検索された論文 449 編のなかから 10 編を一次選択した。これらの中から内容が本 CQ に合致しないもの 6 編を除外した 4 編を採用した。うち 1 編は本 CQ の内容に合致する論文であり重要論文として引用した。さらに他の診療ガイドラインから得られた論文ならびにコンセンサスステートメントの内容を追

加し、最終的に 15 編を採用した。

### エビデンスから推奨へ

中心静脈ポートからの薬剤投与終了時の処置としてシステム内の洗浄を行うフラッシュとシステム閉塞を予防するための陽圧ロックについての検討を行った。フラッシュに関しては明確なエビデンスは存在せず、ガイドラインや添付文書による記載に準じた。一方で、陽圧ロックに関してはガイドラインや添付文書ではヘパリン加生理食塩液の使用が奨められているが、中心静脈ポートに対して 1 編の RCT によって生理食塩液との間に血液吸引不全やカテーテル関連血流感染症の頻度に有意差がないことが証明され、中心静脈カテーテルに対してもコクラン・レビューで両者に差がないと報告されている。フラッシュの方法として、間欠的に圧をかけながら生理食塩液を注入するパルスフラッシュの有効性が報告でされている。しかしながら、推奨に足るエビデンス・レベルの高い研究が少なく、ガイドラインとの整合性を保つ必要性もあり、陽圧ロック時の使用薬液としては生理食塩液もしくはヘパリン加生理食塩液を使用することを推奨するに留めた。

### 関連する他の診療ガイドラインにおける記載

本 CQ の作成にあたっては、参考文献として記載されているガイドラインやコンセンサスステートメントを参考にした(1-4)。

### 今後の研究の可能性

特になし。

(祖父江慶太郎)

### 参考文献

1. Bishop L, et al. Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults. Int J Lab Hematol. 2007 Aug;29(4):261-278.
2. Guideline for Totally Implantable Central Venous Access Ports version 2: Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention & Tuberculosis Control. 2013.
3. Nailon R, O'Neill S, Cowdery P, Wardian Hartung S, Tyner K, Tomb P, et al. Standardizing central venous catheter care: hospital to home.

Rockville MD: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2012.

4. Goossens GA. Flushing and Locking of Venous Catheters: Available Evidence and Evidence Deficit. *Nurs Res Pract*. 2015;2015:985686.
5. Ho A, Bravery K. Central venous access devices (long term). London: Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust. 2013.
6. Chong L, Chow Y, Kong S, Ang E. Maintenance of patency of central venous access devices by registered nurses in an acute ambulatory setting: an evidence utilisation project. *International Journal of Evidence Based Healthcare*. 2013;11(1):20-25.
7. 今井 祐子. 【看護師が知っておきたい!CV ポート管理の実際】 CV ポートの穿刺・固定・洗浄・抜去. *がん患者ケア*.2009;3(2):80-86.
8. Josephson, DL. *Intravenous Infusion Therapy for Nurses: Principles and practice* 2nd Edition. 2004.
9. Goossens GA, et al. Comparing normal saline versus diluted heparin to lock non-valved totally implantable venous access devices in cancer patients: a randomised, non-inferiority, open trial. *Ann Oncol*. 2013;24(7):1892-1899.
10. López-Briz E, et al. Heparin versus 0.9% sodium chloride intermittent flushing for prevention of occlusion in central venous catheters in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;8(10):CD008462.
11. Wang R, et al. Preservative-free 0.9% sodium chloride for flushing and locking peripheral intravenous access device: a prospective controlled trial. *J Evid Based Med*. 2012;5(4):205-208.
12. Adams S, Barrett L, Brooks S, Dahler A, Jansens W, Shaw H. Central venous access devices: principles for nursing practice and education. Cancer Nurses Society of Australia; 2007.
13. Infusion Nurses Society. Policies and procedures for infusion nursing (4th edition). Norwood, MA: Infusion Nurses Society (INS); 2011.
14. Schiffer C, Mangu P, Wade J, Camp-Sorrell D, Cope D, El-Rayes B, et al. Central venous catheter care for the patient with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Oncology*. 2013;31(10):1357-1370.
15. Loveday H, Wilson J, Pratt R, Golsorkhi M, Tingle A, Bak A, et al. epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated

infections in NHS hospitals in England. *Journal of Hospital Infection*.  
2014(86S1):S1-S70.

## 5. 外部評価の結果

3名の外部評価委員より外部評価を受けた。その結果、ガイドライン全体の構成やCQ、推奨などについての大きな改定を要する指摘は受けなかった。用語や表記法の統一、文法的な誤りなどが指摘され、これらについては適宜修正した。

以下に、外部評価委員より指摘された項目のうち、ガイドラインの記載内容に影響を及ぼした指摘点について、指摘後の改定内容とともに記載する。

| 外部評価委員からの指摘                                                                           | 改定内容                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>P19</b><br>「肥満（BMI > 30）、低体重（るい瘦、BMI < 20）」について、BMI 値の定義はこれでよいか。                   | 引用論文の記載を尊重し、数値については変更を加えないこととした。                                                 |
| <b>P21</b><br>血管内皮細胞増殖因子（VEGF）阻害薬はベバシズマブ以外にも登場してきているので、ベバシズマブ限定のような記述は修正した方がよいのではないか。 | 文章を「抗血栓薬以外で注意を要する薬剤としてベバシズマブ（アバスチン® <u>などの血管内皮細胞増殖因子（VEGF）阻害薬</u> があげられる。」と改変した。 |
| <b>P23</b><br>手術室では透視台を使用しないこともあるので、「透視台」に限定した記載は避けるべきではないか                           | 「透視台 <u>（処置台）</u> 」に表記を変更した。                                                     |
| <b>P23-24</b><br>手技の詳細として「ダイレーターを曲げておく」は誤解を生じる可能性があるため削除したほうが良いのではないか。                | 「ダイレーターを曲げておく」の表記を削除した。                                                          |
| <b>P29</b><br>空気塞栓を起こさないようにするポイントを追記すべきと考える。                                          | 以下の文章を追記した。<br>「空気塞栓の発生を低減するためには、ピールアウエイシースの内筒を抜去してからカテーテルを挿入                    |

|                                                             |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | するまでの時間を短くするなど、血管内と大気が交通している状態を極力少なくするように努める。」                                      |
| <p>P81</p> <p>「エビデンスから推奨へ」の項で、パルスフラッシュについても言及すべきと考えられる。</p> | <p>以下の文章を追記した。</p> <p>「フラッシュの方法として、間欠的に圧をかけながら生理食塩液を注入するパルスフラッシュの有効性が報告でされている。」</p> |

(菅原俊祐)

## 6. 補足資料

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ1

#### 中心静脈ポート留置に使用されるアクセス血管は？

#### コクラン・レビューの有無

血管アクセス不成功(アウトカム 1)に焦点をあてたコクラン・レビューはみられない。短期ならびに長期の合併症(アウトカム 2,3)については、アクセス部位を比較したコクラン・レビューがある(1)。このレビューでは、4 件の RCT が検討された(2-5)。

#### アウトカム毎のエビデンスの概要

1. アウトカム 1 血管アクセス不成功
  - 1.1. 採用 4 文献はいずれも RCT で、ICU における中心静脈カテーテル留置 3 件、がん患者に対する中心静脈ポート留置 1 件であった。血管アクセスに影響のある画像ガイドの使用については、中心静脈ポートの研究の鎖骨下静脈群のみ全例で超音波ガイドが使用されたが、ほかの群ならびにほかの研究における超音波使用は 0-67%とばらつきがみられた。
  - 1.2. 4 文献のメタアナリシスでは、鎖骨下静脈は内頸静脈よりもアクセス不成功が多く(RR, 1.58; 95% CI, 1.21 to 2.07)、大腿静脈と比べても同様であった(RR, 2.60; 95% CI, 1.89 to 3.56)。
  - 1.3. 中心静脈ポート留置の RCT(2)では、ランドマーク法による内頸静脈アクセス、超音波ガイド下の鎖骨下静脈アクセス、外科的(カットダウン) 焼側皮静脈アクセスの 3 群が比較され、アクセス不成功割合はそれぞれ 10.4%、0.7%、15.8%で、超音波ガイド下鎖骨下静脈アクセスの成功割合が有意に高かった(vs 内頸静脈  $P=0.001$ , vs 焼側皮静脈  $P<0.001$ )。
2. アウトカム 2 短期合併症、アウトカム 3 長期合併症
  - 2.1. コクラン・レビューの概要は、下記の通りである。
    - ・ 目的：主要評価項目は、成人における中心静脈アクセスルート(内頸、鎖骨下、大腿静脈)による中心静脈アクセスデバイス関連合併症(静脈

血栓症、静脈狭窄、感染)の頻度低減、副次的評価項目は、アクセスルート  
の部位による機械的合併症(短期)の頻度と試験からの早期脱落例の理由であ  
った。

- 患者選択規準：16歳以上で疾患や重症度、性別を問わず中心静脈アクセス  
を要する患者を含め、小児およびPICCは除外。
- 採用文献：5,854文献のスクリーニングにより、RCTの4文献が採用され  
た(2-5)。内訳は、内頸 vs 鎖骨下 2、大腿 vs 鎖骨下 1、大腿 vs 内頸 1  
であった。患者数は総数 1,513 例、各試験の参加数は 200-750 例であっ  
た。中心静脈ポートは 1 文献(2)のみであり、ほかは中心静脈カテーテルの  
研究であった。
- 内頸 vs 鎖骨下静脈：2 件の RCT のうち、主に中心静脈ポート留置の 1 文  
献(2)を評価した。ランダム化による内頸静脈アクセス、超音波ガイド  
下の鎖骨下静脈アクセス、外科的橈側皮静脈アクセスの 3 群にランダム化  
し患者を割り付けているが、コクラン・レビューでは前 2 者が評価対象と  
なった。

➤ 主要アウトカム

デバイス関連感染症：中心静脈ポートの RCT(2)において、内頸  
(0.85%, 1/117)と鎖骨下(2.43%, 3/123)のポート関連菌血症ならびにポ  
ケット感染の頻度に差は見られなかった(RR, 0.35; 95% CI, 0.04 to  
3.32)。

カテーテル関連血栓イベント：中心静脈ポートの RCT において、内  
頸(12.82%, 15/117)と鎖骨下(6.50%, 8/123)のカテーテル関連血栓イベ  
ントの頻度に差は見られなかった(RR, 1.97; 95% CI, 0.87 to 4.48)。

➤ 副次的アウトカム

機械的合併症：中心静脈ポートの RCT(2)において、短期および長期  
の機械的合併症の頻度に有意差はみられなかった。

- 大腿 vs 鎖骨下静脈：集中治療室における中心静脈カテーテル留置の論文  
(3)1 件。

➤ 主要アウトカム

デバイス関連感染症：大腿(14.18%, 19/134)ルートでは、鎖骨下  
(2.21%, 3/136)と比べて有意にコロニー形成のリスクが高かったが  
(RR, 6.43; 95% CI, 1.95 to 21.21)、血流感染の頻度 (1.49% vs 0.74%;  
RR, 2.03; 95% CI, 0.19 to 22.12)に有意差はなかった。

カテーテル関連血栓イベント：大腿ルート(21.55%, 25/116)では鎖骨  
下(1.87%, 2/107)と比べてカテーテル関連血栓イベントの頻度が高か  
った(RR, 11.53; 95% CI, 2.80 to 47.52)。

➤ 副次的アウトカム

機械的合併症：留置時の機械的合併症の頻度に有意差はみられなかった。長期合併症については記載なし。

- ・ 大腿 vs 内頸静脈：透析用の短期間留置カテーテルの一文献(4)のみのため、省略。
- ・ コクラン・レビューでは評価対象となっていないが、一つの RCT で橈側皮静脈(上肢)に 133 例が割り付けされており、デバイス関連感染症は 3 例(2.5%)、静脈血栓症は 11 例(9.2%)に発生した。

## 2.2.コクラン・レビュー以降の RCT(6)

・ 集中治療室における中心静脈カテーテル留置につき、主要アウトカムをカテーテル関連血流感染と症候性深部静脈血栓症として施行された多施設 RCT で、3027 名に施行(3471 カテーテル留置)が鎖骨下静脈、内頸静脈、大腿静脈に割り付けられ、比較された。ランダム化は、すべてのアクセス経路を選択可能な場合は 3 群に 1:1:1 で割り付けされ(three-choice scheme; n=2532)、2 つのみ選択可能な場合は 2 群に 1:1 で割り付けされた(two-choice scheme; n=939)。穿刺はランドマーク法または超音波ガイドで行われ、three-choice comparison におけるランドマーク法の使用は、鎖骨下 85.8%、内頸 32.7%、大腿 73.8%であった。

・ 主要アウトカムのイベント発生は、鎖骨下で 1000 catheter-days あたり 1.5 例、内頸 3.6r 例、大腿 4.6 例で有意差がみられた(P=0.02)。2 つの主要アウトカム発生(合計)の群間比較では、大腿は鎖骨下に比べて有意に発生割合が高く(HR, 3.5; 95% CI, 1.5 to 7.8; P=0.003)、内頸も鎖骨下に比べて有意に高く(HR, 2.1; 95% CI, 1.0 to 4.3; P=0.04)、大腿と内頸は同等であった(HR, 1.3; 95% CI, 0.8 to 2.1; P=0.30)。

副次アウトカムとして評価された機械的合併症については、イベント発生は、鎖骨下で 18 例、内頸 12 例、大腿 6 例で、有意差を認めた(P=0.047)。気胸は、鎖骨下 13 例、内頸 4 例にみられた。大腿は、有意に機械的合併症が少なかった(OR 0.3; 95% CI, 0.1 to 0.8)

## エビデンス・プロファイル

1. アウトカム 2,3 についてのコクラン・レビューのエビデンス・プロファイル(文献 1 より許可を得て転載)

## SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON [\[Explanation\]](#)

| Internal jugular versus subclavian insertion: long-term catheterization for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection |                                          |                                                        |                          |                              |                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------|
| Patient or population: cancer patients                                                                                                  |                                          |                                                        |                          |                              |                                 |          |
| Settings: inpatient                                                                                                                     |                                          |                                                        |                          |                              |                                 |          |
| Intervention: Internal jugular versus subclavian insertion: long-term catheterization                                                   |                                          |                                                        |                          |                              |                                 |          |
| Outcomes                                                                                                                                | Illustrative comparative risks* (95% CI) |                                                        | Relative effect (95% CI) | No of Participants (studies) | Quality of the evidence (GRADE) | Comments |
|                                                                                                                                         | Assumed risk                             | Corresponding risk                                     |                          |                              |                                 |          |
|                                                                                                                                         | Control                                  | versus subclavian insertion: long-term catheterization |                          |                              |                                 |          |
| Catheter-related infectious complications - Exit site infection                                                                         | Study population                         |                                                        | RR 7 (0.88 to 55.86)     | 200 (1 study)                | ⊕ ⊕ ⊙ low <sup>1,2,3,4</sup>    |          |
|                                                                                                                                         | 10 per 1000                              | 70 per 1000 (9 to 559)                                 |                          |                              |                                 |          |
|                                                                                                                                         | Moderate                                 |                                                        |                          |                              |                                 |          |
|                                                                                                                                         | 10 per 1000                              | 70 per 1000 (9 to 559)                                 |                          |                              |                                 |          |
| Catheter-related infectious complications - Port-related bacteraemia and/or pocket infections                                           | Study population                         |                                                        | RR 0.35 (0.04 to 3.32)   | 240 (1 study)                | ⊕ ⊕ ⊕ moderate <sup>1,2</sup>   |          |
|                                                                                                                                         | 24 per 1000                              | 9 per 1000 (1 to 81)                                   |                          |                              |                                 |          |
|                                                                                                                                         | Moderate                                 |                                                        |                          |                              |                                 |          |
|                                                                                                                                         | 24 per 1000                              | 8 per 1000 (1 to 80)                                   |                          |                              |                                 |          |

|                                                                     |                  |                             |                           |                    |                                  |
|---------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Catheter-related thrombotic complications                           | Study population |                             | RR 1.97<br>(0.87 to 4.48) | 240<br>(1 study)   | ⊕ ⊕ ⊕<br>moderate <sup>1,2</sup> |
|                                                                     | 65 per 1000      | 128 per 1000<br>(57 to 291) |                           |                    |                                  |
|                                                                     | Moderate         |                             |                           |                    |                                  |
|                                                                     | 65 per 1000      | 128 per 1000<br>(57 to 291) |                           |                    |                                  |
| Immediate mechanical complications - Total mechanical complications | Study population |                             | RR 1<br>(0.21 to 4.84)    | 468<br>(2 studies) | ⊕ ⊕ ⊕<br>low <sup>1,2,3,4</sup>  |
|                                                                     | 13 per 1000      | 13 per 1000<br>(3 to 62)    |                           |                    |                                  |
|                                                                     | Moderate         |                             |                           |                    |                                  |
|                                                                     | 15 per 1000      | 15 per 1000<br>(3 to 73)    |                           |                    |                                  |
| Immediate mechanical complications - Major mechanical complications | Study population |                             | RR 0.33<br>(0.01 to 8.09) | 468<br>(2 studies) | ⊕ ⊕ ⊕<br>low <sup>1,2,3,4</sup>  |
|                                                                     | 4 per 1000       | 1 per 1000<br>(0 to 34)     |                           |                    |                                  |
|                                                                     | Moderate         |                             |                           |                    |                                  |
|                                                                     | 5 per 1000       | 2 per 1000<br>(0 to 40)     |                           |                    |                                  |
| Late mechanical complications                                       | Study population |                             | RR 1.67<br>(0.41 to 6.79) | 468<br>(2 studies) | ⊕ ⊕ ⊕<br>low <sup>1,2,3,4</sup>  |
|                                                                     | 13 per 1000      | 21 per 1000<br>(5 to 86)    |                           |                    |                                  |
|                                                                     | Moderate         |                             |                           |                    |                                  |

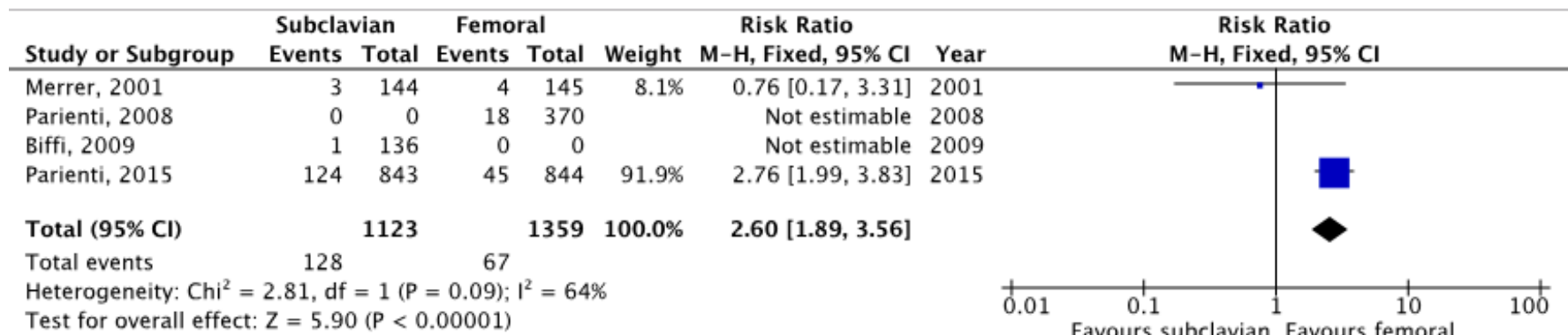
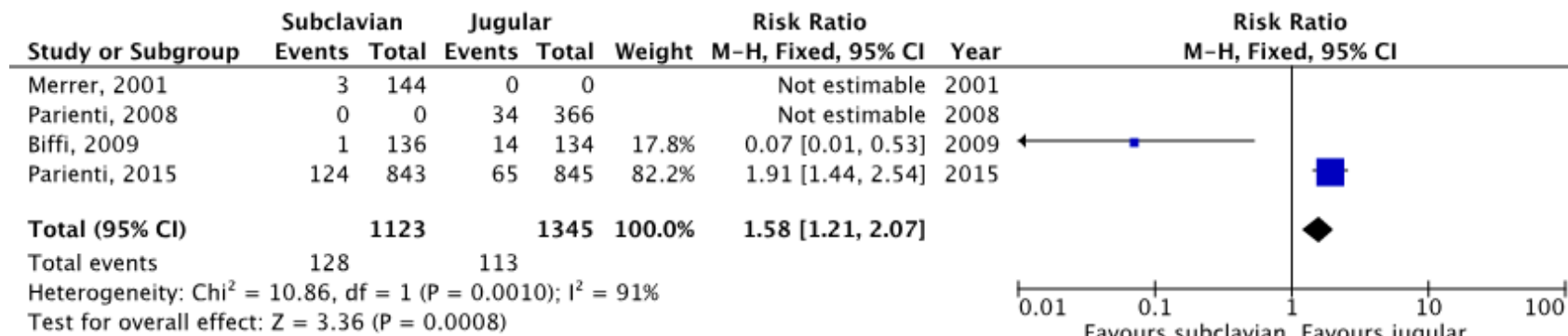
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15 per 1000 | 25 per 1000<br>(6 to 102) |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|--|
| <p>*The basis for the <b>assumed risk</b> (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The <b>corresponding risk</b> (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the <b>relative effect</b> of the intervention (and its 95% CI).</p> <p><b>CI:</b> Confidence interval; <b>RR:</b> Risk ratio;</p>                                                                                                                                                                                                |             |                           |  |
| <p>GRADE Working Group grades of evidence</p> <p><b>High quality:</b> Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.</p> <p><b>Moderate quality:</b> Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.</p> <p><b>Low quality:</b> Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.</p> <p><b>Very low quality:</b> We are very uncertain about the estimate.</p> |             |                           |  |

- <sup>1</sup> Blinding not well described.
- <sup>2</sup> Concealment not well described.
- <sup>3</sup> Incomplete outcome data addressed.
- <sup>4</sup> Selective reporting addressed.

## 2. アウトカム 1 およびコクラン・レビュー以降の文献についてのアウトカム 2,3 のエビデンス・プロファイル

| 質の評価                       |         |          |       |      |       |        | 患者数                 |                    | 効果                        |                                               | 確信性        | 重要性 |
|----------------------------|---------|----------|-------|------|-------|--------|---------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|------------|-----|
| 研究数                        | 研究デザイン  | バイアスのリスク | 非一貫性  | 非直接性 | 不精確   | その他の検討 | 鎖骨下静脈               | 鎖骨下静脈以外            | 相対<br>(95% CI)            | 絶対<br>(95% CI)                                |            |     |
| アクセス不成功 鎖骨下静脈 vs 内頸静脈      |         |          |       |      |       |        |                     |                    |                           |                                               |            |     |
| 4                          | ランダム化試験 | 深刻でない    | 深刻でない | 深刻   | 深刻でない | なし     | 128/1123<br>(11.4%) | 113/1345<br>(8.4%) | RR 1.58<br>(1.21 to 2.07) | 49 more per<br>1,000<br>(18 more to 90 more)  | ⊕⊕⊕⊕○<br>中 | 重大  |
| アクセス不成功 鎖骨下静脈 vs 大腿静脈      |         |          |       |      |       |        |                     |                    |                           |                                               |            |     |
| 4                          | ランダム化試験 | 深刻でない    | 深刻でない | 深刻   | 深刻でない | なし     | 128/1123<br>(11.4%) | 67/1359 (4.9%)     | RR 2.60<br>(1.89 to 3.56) | 79 more per<br>1,000<br>(44 more to 126 more) | ⊕⊕⊕⊕○<br>中 | 重大  |
| 短期合併症 鎖骨下静脈 vs 内頸静脈 コクラン以降 |         |          |       |      |       |        |                     |                    |                           |                                               |            |     |
| 1                          | ランダム化試験 | 深刻でない    | 深刻でない | 深刻   | 深刻でない | なし     | 22/981 (2.2%)       | 12/984 (1.2%)      | 推定不可                      |                                               | ⊕⊕⊕⊕○<br>中 | 重大  |
| 長期合併症 鎖骨下静脈 vs 内頸静脈 コクラン以降 |         |          |       |      |       |        |                     |                    |                           |                                               |            |     |
| 1                          | ランダム化試験 | 深刻でない    | 深刻でない | 深刻   | 深刻でない | なし     | 11/981 (1.1%)       | 23/984 (2.3%)      | HR 2.1<br>(1.0 to 4.3)    | 25 more per<br>1,000<br>(0 fewer to 73 more)  | ⊕⊕⊕⊕○<br>中 | 重大  |
| 短期合併症 鎖骨下静脈 vs 大腿静脈 コクラン以降 |         |          |       |      |       |        |                     |                    |                           |                                               |            |     |
| 1                          | ランダム化試験 | 深刻でない    | 深刻でない | 深刻   | 深刻でない | なし     | 18/878 (2.1%)       | 6/875 (0.7%)       | 推定不可                      |                                               | ⊕⊕⊕⊕○<br>中 | 重大  |
| 長期合併症 鎖骨下静脈 vs 大腿静脈 コクラン以降 |         |          |       |      |       |        |                     |                    |                           |                                               |            |     |
| 1                          | ランダム化試験 | 深刻でない    | 深刻でない | 深刻   | 深刻でない | なし     | 8/878 (0.9%)        | 25/875 (2.9%)      | HR 3.5<br>(1.5 to 7.8)    | 68 more per<br>1,000<br>(14 more to 174 more) | ⊕⊕⊕⊕○<br>中 | 重大  |

CI: 信頼区間; RR: リスク比; HR: ハザード比



## 参考文献の概略

国内の現状について、がん診療拠点病院397施設に対して2013年に施行された中心静脈ポートのアンケート調査研究 (7)では、回答した153施設(38.5%)から11693例が登録され、アクセス血管は鎖骨下静脈が最多(8097例; 69.2%)で、以下、内頸静脈(2325例; 19.9%)、上腕静脈(1033例; 8.8%)、前腕静脈(124例; 1.1%)、その他(114例; 1.0%)の順であった。画像ガイドについては、超音波ガイド(リアルタイム)は上腕静脈アクセスの83.8%、内頸静脈の69.8%、鎖骨下静脈の41.8%で用いられ、静脈造影が鎖骨下の8.8%、上腕の3.1%、内頸の0.3%で用いられた。アクセス血管ごとの合併症頻度は、超音波ガイド下の上腕静脈が最も少なく、他は有意差がみられなかった。上腕静脈穿刺では気胸を完全に回避できることが利点であるが、著者らは前向きRCTが必要としている。

がん患者に対する中心静脈ポート留置の RCT(2)におけるコスト比較(8)では、デバイスの購入価格と手技料、メンテナンス費用、合併症の診断ならびに治療費を合算して total cost として比較しており、超音波ガイド下の鎖骨下静脈アクセス(2167.85 ユーロ)は、ランドマーク法による内頸静脈アクセス(2335.87 ユーロ)、外科的橈側皮静脈アクセス(2384.10 ユーロ)と比べて有意に費用対効果に優れていたとしている( $p=0.0001$ )。同じ RCT の QOL ならびに心理的苦痛の調査(9)では、EORTC QLQ-C30, HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale)が評価され、アクセス血管による差は認めなかった。

左右どちらを選ぶかについては、解剖学的に左側は上大静脈への経路が長く、大動脈の腹側で蛇行するため、右側が選択されることが多く、採用文献でも右側が多かったが、2017年に出版されたランダム化観察試験では、血栓症およびカテーテル閉塞のイベント発生に左右差はみられなかったとしている(10)。

## エビデンスから推奨へ

### 1. この問題の優先度は高いか？

- ☒ 高い
- ☐ おそらく高い
- ☐ わからない
- ☐ おそらく低い

- ☐低い
2. 予想される効果はどの程度か？
- ☐大きい
- ☒中程度
- ☐小さい
- ☐わずか
- ☐一概にはいえない
- ☐わからない
3. 予想される害はどの程度か？
- ☐わずか
- ☐小さい
- ☒中程度
- ☐大きい
- ☐一概にはいえない
- ☐わからない
4. アウトカム全般のエビデンスの確かさはどうか？
- ☐高
- ☒中
- ☐低
- ☐非常に低
- ☐研究なし
5. 患者の価値観や好みに重要な不確実性またはばらつきはあるか？
- ☐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
6. 効果と害のバランスは介入または比較対照を支持するか？
- ☐比較対照が優位
- ☐比較対照がおそらく優位
- ☐介入も比較対照もいずれも優位でない
- ☒介入がおそらく優位
- ☐介入が優位

☐一概にはいえない

☐わからない

7. 重要な利害関係者にとって受け入れ可能なものか？

☐いいえ

☐おそらく、いいえ

☒おそらく、はい

☐はい

☐一概にはいえない

☐わからない

8. 介入は実行可能か？

☐いいえ

☐おそらく、いいえ

☐おそらく、はい

☒はい

☐一概にはいえない

☐わからない

9. 推奨のタイプ

☐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

10. ガイドライン・パネルの投票結果

| 推奨の強さ  | 強い             | 弱い                  | 弱い                              | 弱い                   | 強い              |
|--------|----------------|---------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| 推奨     | “介入を実施する”ことを推奨 | “介入を実施する”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施するまたはしない”のいずれかについて条件付きで推奨 | “介入を実施しない”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施しない”ことを推奨 |
| 1 回目投票 | 票              | 票                   | 票                               | 票                    | 票               |
| 2 回目投票 | 票              | 票                   | 票                               | 票                    | 票               |

(曾根美雪)

## 参考文献

1. Ge X, Cavallazzi R, Li C, Pan SM, Wang YW, Wang FL. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. Art. No.: CD004084. DOI: 10.1002/14651858. CD004084.pub3.
2. Biffi R, Orsi F, Pozzi S, et al. Best choice of central venous insertion site for the prevention of catheter-related complications in adult patients who need cancer therapy: a randomized trial. *Annals of Oncology* 2009;20(5):935-40.
3. Merrer J, De Jonghe B, Golliot F, et al. Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001;286(6):700-7.
4. Parienti JJ, Thirion M, Megarbane B, et al. Femoral vs jugular venous catheterization and risk of nosocomial events in adults requiring acute renal replacement therapy: a randomized controlled trial. *JAMA* 2008;299(20):2413-22.
5. Wang S-X. Complications of two different central venous insertion sites. *Chinese Journal of Practical Nursing* 2006;22 (11):46-7.
6. Parienti JJ, Mongardon N, Megarbane B, et al. Intravascular complications of central venous catheterization by insertion site. *N Eng J Med* 2015; 373: 1220-9.
7. Shiono M, Takahashi S, Takahashi M, Yamaguchi T, Ishioka C. Current situation regarding central venous port implantation procedures and complications: a questionnaire-based survey of 11,693 implantations in Japan. *Int J Clin Oncol* 2016; 21: 1172-82.
8. Biffi R, Pozzi S, Bonomo G, et al. Cost effectiveness of different central venous approaches for port placement and use in adult oncology patients: evidence from a randomized three-arm trial. *Ann Surg Oncol* 2014; 21: 3725-3731.
9. Biffi R, Orsi F, Pozzi S, et al. No impact of central venous insertion site on oncology patients' quality of life and psychological distress. A randomized three-arm trial. *Support Care Cancer* 2011; 19: 1573-1580.

10. Lin WY, Lin CP, Hsu CH, et al. Right or left? Side selection for a totally implantable vascular access device: a randomised observational study. *British Journal of Cancer* 2017; 117: 932-937.
11. Center for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention & Tuberculosis Control. Guideline: Totally implantable central venous access ports. Version 2-March 2013.  
[https://www.health.qld.gov.au/data/assets/pdf\\_file/0030/444486/icare-port-guideline.pdf](https://www.health.qld.gov.au/data/assets/pdf_file/0030/444486/icare-port-guideline.pdf)
12. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections, 2011 (CDC).  
<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi-guidelines-2011.pdf>

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ3

#### 中心静脈ポート留置時に予防的抗菌薬投与は必要か？

##### コクラン・レビューの有無

担がん患者における中心静脈カテーテル留置後の早期グラム陽性菌感染に対する予防的抗菌薬投与についてと、長期間留置を目的とした中心静脈カテーテル留置時のグラム陽性菌感染に対する予防的抗菌薬投与について、下記のコクラン・レビューがみられる。

van de Wetering MD, van Woensel JB. Prophylactic antibiotics for preventing early central venous catheter Gram positive infections in oncology patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD003295.

van de Wetering MD, van Woensel JBM, Lawrie TA. Prophylactic antibiotics for preventing Gram positive infections associated with long-term central venous catheters in oncology patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD003295. DOI: 10.1002/14651858.CD003295.pub3.

##### エビデンスの概要

担がん患者の皮下トンネル型中心静脈カテーテル留置後の早期カテーテル関連感染症について検討したコクラン・レビューでは、カテーテル留置前の抗菌薬（バンコマイシン/テイコプラニン）の投与はその後のグラム陽性菌の感染率を低減するものの、有意差は示されていない（オッズ比：0.42、95%CI：0.13-1.31）[6]。一方、バンコマイシンを混合したヘパリンでカテーテルをフラッシュすることで、ヘパリンのみのフラッシュよりもグラム陽性菌のカテーテル関連感染症のリスクが低減されるとしている（オッズ比：0.43、95%CI：0.21-0.87）[6]。また、長期留置型中心静脈カテーテル（皮下トンネル型中心静脈型カテーテルおよび中心静脈ポートの双方を含む）留置後のグラム陽性菌感染に

ついて評価したコクラン・レビュー（上記コクラン・レビューの追報）でも、カテーテル留置前の抗菌薬投与は留置後のグラム陽性菌によるカテーテル関連感染のリスクを有意に低減する効果は確認できないが（リスク比：0.72、95% CI：0.33-1.58）、抗菌薬を混合したヘパリンでカテーテルをフラッシュすることでヘパリン単独のフラッシュよりもグラム陽性菌によるカテーテル関連感染が減少するとしている（リスク比：0.47、95% CI：0.28-0.80）[7]。しかし、質の高いデータが不足しているため、これらの結果が成人、小児を含む中心静脈ポート留置を受ける患者のすべてに当てはまるかどうかは確信性に欠ける。よって、抗菌薬の使用は高リスク症例など限られた症例にのみ施行することを検討すべきと結論付けられている。

中心静脈ポート留置術に限定したエビデンス・レベルの高い報告は、メタアナリシスが1本[3]、RCTが2本[1, 2]であった。早期の感染性合併症の発生頻度は、予防的抗菌薬使用群と不使用群でそれぞれ1.39% vs 1.23%（オッズ比0.84、CI=0.29-2.35）（メタアナリシス）[3]、0% vs 0%（RCT）[1]、2.5% vs 3%（p=0.75）（RCT）[2]、であった。

#### 参考文献の概略

その他のエビデンスとして、中心静脈ポート留置術における予防的抗菌薬投与についての後ろ向き症例対照研究が2本認められた[4, 5]。459例の中心静脈ポート留置術について早期の感染性合併症の発生を検討した文献では、103例で抗菌薬の予防的投与がなされていた[5]。その結果、留置後30日以内の感染症の発生頻度は、予防的抗菌薬使用群と不使用群でそれぞれ0% vs 2%

（p=0.218）であった。同様に、1167例を対象とした（1183ポート）後ろ向きの症例対照研究では、81例（6.8%）に予防的な抗菌薬が投与されていた[4]。その結果、7例（0.6%）でカテーテル関連血流感染のためポートが抜去されたが、これらの症例は全て予防的な抗菌薬投与がなされていなかった。中心静脈ポート留置後のカテーテル関連血流感染発生率は、予防的抗菌薬使用群と不使用群でそれぞれ0% vs 0.6%（p=0.59）であった。

## エビデンスから推奨へ

11. この問題の優先度は高いか？

- ☐ 高い
- ☒ おそらく高い
- ☐ わからない
- ☐ おそらく低い
- ☐ 低い

12. 予想される効果はどの程度か？

- ☐ 大きい
- ☒ 中程度
- ☐ 小さい
- ☐ わずか
- ☐ 一概にはいえない
- ☐ わからない

13. 予想される害はどの程度か？

- ☐ わずか
- ☐ 小さい
- ☒ 中程度
- ☐ 大きい
- ☐ 一概にはいえない
- ☐ わからない

14. アウトカム全般のエビデンスの確かさはどうか？

- ☐ 高
- ☒ 中
- ☐ 低
- ☐ 非常に低
- ☐ 研究なし

15. 患者の価値観や好みに重要な不確実性またはばらつきはあるか？

- ☐ 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

16. 効果と害のバランスは介入または比較対照を支持するか？
- ☐ 比較対照が優位
  - ☒ 比較対照がおそらく優位
  - ☐ 介入も比較対照もいずれも優位でない
  - ☐ 介入がおそらく優位
  - ☐ 介入が優位
  - ☐ 一概にはいえない
  - ☐ わからない
17. 重要な利害関係者にとって受け入れ可能なものか？
- ☐ いいえ
  - ☐ おそらく、いいえ
  - ☒ おそらく、はい
  - ☐ はい
  - ☐ 一概にはいえない
  - ☐ わからない
18. 介入は実行可能か？
- ☐ いいえ
  - ☐ おそらく、いいえ
  - ☐ おそらく、はい
  - ☒ はい
  - ☐ 一概にはいえない
  - ☐ わからない
19. 推奨のタイプ
- ☐ 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

## 20. ガイドライン・パネルの投票結果

| 推奨の強さ  | 強い             | 弱い                  | 弱い                                     | 弱い                   | 強い              |
|--------|----------------|---------------------|----------------------------------------|----------------------|-----------------|
| 推奨     | “介入を実施する”ことを推奨 | “介入を実施する”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施するまたはしない”のいずれかに<br>ついて条件付で<br>推奨 | “介入を実施しない”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施しない”ことを推奨 |
| 1 回目投票 | 票              | 票                   | 票                                      | 票                    | 票               |
| 2 回目投票 | 票              | 票                   | 票                                      | 票                    | 票               |

(菅原俊祐)

## 参考文献

1. Di Carlo I, Toro A, Pulvirenti E et al. Could antibiotic prophylaxis be not necessary to implant totally implantable venous access devices? Randomized prospective study. Surg Oncol 2011; 20: 20-25.
2. Karanlik H, Kurul S, Saip P et al. The role of antibiotic prophylaxis in totally implantable venous access device placement: results of a single-center prospective randomized trial. Am J Surg 2011; 202: 10-15.
3. Johnson E, Babb J, Sridhar D. Routine Antibiotic Prophylaxis for Totally Implantable Venous Access Device Placement: Meta-Analysis of 2,154 Patients. J Vasc Interv Radiol 2016; 27: 339-343; quiz 344.
4. Covey AM, Toro-Pape FW, Thornton RH et al. Totally implantable venous access device placement by interventional radiologists: are prophylactic antibiotics necessary? J Vasc Interv Radiol 2012; 23: 358-362.
5. Scaife CL, Gross ME, Mone MC et al. Antibiotic prophylaxis in the placement of totally implanted central venous access ports. Am J Surg 2010; 200: 719-722; discussion 722-713.
6. van de Wetering MD, van Woensel JB. Prophylactic antibiotics for preventing early central venous catheter Gram positive infections in oncology patients. Cochrane Database Syst Rev 2007; CD003295.

7. van de Wetering MD, van Woensel JB, Lawrie TA. Prophylactic antibiotics for preventing Gram positive infections associated with long-term central venous catheters in oncology patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; CD003295.
8. Venkatesan AM, Kundu S, Sacks D et al. Practice guidelines for adult antibiotic prophylaxis during vascular and interventional radiology procedures. Written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and Endorsed by the Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe and Canadian Interventional Radiology Association [corrected]. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21: 1611-1630; quiz 1631.
9. Zarrinpar A, Kerlan RK. A guide to antibiotics for the interventional radiologist. *Semin Intervent Radiol* 2005; 22: 69-79.
10. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis* 2011; 52: e162-193.
11. American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access, Rupp SM, Apfelbaum JL et al. Practice guidelines for central venous access: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. *Anesthesiology* 2012; 116: 539-573.
12. Sousa B, Furlanetto J, Hutka M et al. Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* 2015; 26 Suppl 5: v152-168.
13. Chehab MA, Thakor AS, Tulin-Silver S et al. Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol* 2018; 29: 1483-1501 e1482.

## 4.1 中心静脈ポート留置術

### CQ4

#### 中心静脈ポート留置に画像ガイドは有用か？

##### コクラン・レビューの有無

アウトカム1、2について、2件のコクラン・レビューがみられる。1件は鎖骨下静脈または大腿静脈経由のカテーテル留置における超音波ガイド下留置とランドマーク法の比較であり、もう1件は内頸静脈経由のカテーテル留置における超音波ガイド下留置とランドマーク法の比較である。

Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization.

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 1. Art. No.:

CD006962. DOI: 10.1002/14651858.CD006962.pub2.

Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for subclavian or femoral vein catheterization.

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 1. Art. No.:

CD011447. DOI: 10.1002/14651858.CD011447.

##### 血管およびアウトカム毎のエビデンスの概要

関連するエビデンスとして、2件のコクラン・レビュー、2件のメタアナリシス、10件のRCTが確認された。これらコクラン・レビューとメタアナリシスで評価されたRCTには、質や施行されている超音波ガイド下穿刺の方法、アウトカムの評価法などにはばらつきがあるものの、それぞれについてsubgroup評価がなされている。コクラン・レビューとメタアナリシスの結果は、若干の相違はあるものの概ね超音波ガイド下穿刺の有効性を示すものであり、ランドマーク法の優位性を示すエビデンスは確認されない。

##### 【鎖骨下静脈穿刺】

コクラン・レビュー（9試験、2030症例、2049手技）の結果では、超音波ガ

イド下穿刺により動脈の誤穿刺、血腫形成のリスクが低減することが示されている（それぞれリスク比＝0.21、95% CI：0.06-0.82、 $p=0.02$  およびリスク比＝0.26、95% CI：0.09-0.76、 $p=0.01$ ）ものの、成功率上昇への寄与は示されていない[2]。

メタアナリシスでは、超音波ガイドを用いることで、合併症の発生率が有意に低下し（オッズ比＝0.53、95% CI：0.41-0.69）、リアルタイムに標的静脈と穿刺針を視認しながら穿刺を行うことで静脈カニューレーションの不成功率も低下する（リスク比＝0.24、95% CI：0.06-0.92）と報告されている[3]。

穿刺後のガイドワイヤー挿入成功率について検討した RCT では、ランドマーク法と比較して超音波ガイド下穿刺の方がより失敗率が低いことが示されている（13% vs 47%、 $p=0.01$ ）[4]。

#### 【内頸静脈穿刺】

コクラン・レビューの結果では、2-D 超音波ガイドを用いることで、ランドマーク法よりも合併症の発生率が 71%低減され（14 試験、2406 症例、リスク比＝0.29、95% CI：0.17-0.52、 $p<0.0001$ ）、動脈誤穿刺の発生率も 72%低減した（22 試験、4388 症例、リスク比＝0.28、95% CI：0.18-0.44、 $p<0.00001$ ）[5]。また、静脈カニューレーションの成功率も 12%上昇した（23 試験、4340 症例、リスク比＝1.12、95% CI：1.08-1.17、 $p<0.00001$ ）[5]。

メタアナリシスでは、2-D 超音波ガイドを用いてリアルタイムに標的静脈と穿刺針を視認しながら穿刺を行うことで、静脈カニューレーションの不成功率が有意に低下し（相対リスク＝0.14、95% CI：0.06-0.33）、合併症発生リスクも低下した（相対リスク＝0.43、95% CI：0.22-0.87）と報告されている[6]。

#### 【大腿静脈】

コクラン・レビュー（4 試験、311 症例、311 手技）では、初回穿刺におけるカニューレーションの成功率は超音波ガイド下穿刺がランドマーク法よりもやや高く（相対リスク＝1.73、95% CI：1.34-2.22、 $p<0.0001$ ）、複数回穿刺を含めた静脈カニューレーション全体の成功率としても、超音波ガイド下穿刺の方がやや優れている傾向がある（相対リスク＝1.11、95% CI：1.00-1.23、 $p=0.06$ ）という結果が示されている[2]。しかし、動脈の誤穿刺やその他の合併症について、超音波ガイド下穿刺とランドマーク法で差は示されなかった[2]。

メタアナリシスにおいて、大腿静脈穿刺における超音波ガイド下穿刺の優位性は示されていない[6]。

## 参考文献の概略

2013年に施行された日本のがん診療連携拠点病院 397 施設に対するアンケート調査[1]では、中心静脈ポート留置時の静脈穿刺時にはリアルタイム超音波ガイド下穿刺法が最も多く用いられ、その内訳は上腕静脈穿刺で 83.8%、内頸静脈穿刺で 69.8%、前腕穿刺で 53.2%、鎖骨下静脈穿刺で 41.8%、その他の静脈で 34.2%であった。標的静脈と穿刺法により細分化した結果では、リアルタイム超音波ガイド下の鎖骨下静脈穿刺が最多であり (29.0%)、ランドマーク法の鎖骨下静脈穿刺 (22.4%)、リアルタイム超音波ガイド下の内頸静脈穿刺 (13.9%)、リアルタイム超音波ガイド下の上腕静脈穿刺 (7.4%)、超音波マーキング併用の鎖骨下静脈穿刺 (6.7%) が続いている。この調査では、アンケートに応じた医師のうち 64.5%を外科医が占め (その他、内科医が 23.5%、放射線科医が 10.0%、麻酔科医が 1.9%)、これが鎖骨下静脈穿刺においてランドマーク法の比率が高い結果に関連していると考えられる。また、穿刺に伴う合併症 (動脈穿刺と気胸) の発生率は、リアルタイム超音波ガイド下の鎖骨下静脈穿刺 (1.4%) と比してランドマーク法の鎖骨下静脈穿刺 (3.6%) および超音波マーキング併用の鎖骨下静脈穿刺 (3.4%) でそれぞれ有意に高く (いずれも  $p<0.001$ )、リアルタイム超音波ガイド下穿刺の有効性を裏付ける結果であった。

## エビデンスから推奨へ

21. この問題の優先度は高いか？

- ☒ 高い
- ☐ おそらく高い
- ☐ わからない
- ☐ おそらく低い
- ☐ 低い

22. 予想される効果はどの程度か？

- ☒ 大きい
- ☐ 中程度
- ☐ 小さい
- ☐ わずか

- ☐一概にはいえない
- ☐わからない
23. 予想される害はどの程度か？
- ☐わずか
- ☐小さい
- ☒中程度
- ☐大きい
- ☐一概にはいえない
- ☐わからない
24. アウトカム全般のエビデンスの確かさはどうか？
- ☐高
- ☒中
- ☐低
- ☐非常に低
- ☐研究なし
25. 患者の価値観や好みに重要な不確実性またはばらつきはあるか？
- ☐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
26. 効果と害のバランスは介入または比較対照を支持するか？
- ☐比較対照が優位
- ☐比較対照がおそらく優位
- ☐介入も比較対照もいずれも優位でない
- ☒介入がおそらく優位
- ☐介入が優位
- ☐一概にはいえない
- ☐わからない
27. 重要な利害関係者にとって受け入れ可能なものか？
- ☐いいえ
- ☐おそらく、いいえ
- ☐おそらく、はい

- はい
- 一概にはいえない
- わからない

28. 介入は実行可能か？

- いいえ
- おそらく、いいえ
- おそらく、はい

- はい
- 一概にはいえない
- わからない

29. 推奨のタイプ

- 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

30. ガイドライン・パネルの投票結果

| 推奨の強さ  | 強い             | 弱い                  | 弱い                              | 弱い                   | 強い              |
|--------|----------------|---------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| 推奨     | “介入を実施する”ことを推奨 | “介入を実施する”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施するまたはしない”のいずれかについて条件付きで推奨 | “介入を実施しない”ことを条件付きで推奨 | “介入を実施しない”ことを推奨 |
| 1 回目投票 | 票              | 票                   | 票                               | 票                    | 票               |
| 2 回目投票 | 票              | 票                   | 票                               | 票                    | 票               |

## 今後の研究の可能性

超音波ガイド下穿刺は手技の熟練度によりその成功率と合併症の発生率が異なる可能性が高いため、今後は超音波ガイド下穿刺の熟練度による有効性の評価が望まれる。これにより、手技の教育体制の重要性が強調される。

参考文献

1. Shiono M, Takahashi S, Takahashi M et al. Current situation regarding central venous port implantation procedures and complications: a questionnaire-based survey of 11,693 implantations in Japan. *Int J Clin Oncol* 2016; 21: 1172-1182.
2. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L et al. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for subclavian or femoral vein catheterization. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 1: CD011447.
3. Lalu MM, Fayad A, Ahmed O et al. Ultrasound-Guided Subclavian Vein Catheterization: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Crit Care Med* 2015; 43: 1498-1507.
4. Oh AY, Jeon YT, Choi EJ et al. The influence of the direction of J-tip on the placement of a subclavian catheter: real time ultrasound-guided cannulation versus landmark method, a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol* 2014; 14: 11.
5. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L et al. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 1: CD006962.
6. Hind D, Calvert N, McWilliams R et al. Ultrasonic locating devices for central venous cannulation: meta-analysis. *BMJ* 2003; 327: 361.
7. American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access, Rupp SM, Apfelbaum JL et al. Practice guidelines for central venous access: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. *Anesthesiology* 2012; 116: 539-573.
8. Sousa B, Furlanetto J, Hutka M et al. Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* 2015; 26 Suppl 5: v152-168.