

Citation: van Dalen EC, Mank A, Leclercq E, Mulder RL, Davies M, Kersten MJ, van de Wetering MD. Low bacterial diet versus control diet to prevent infection in cancer patients treated with chemotherapy causing episodes of neutropenia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD006247. DOI: 10.1002/14651858.CD006247.pub2.

CRG名: Cochrane Childhood Cancer Group

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 19 APR 2012

Clib issue No.; N/U: 2012 Issue 9; N

アブストラクト

背景: 好中球減少は、化学療法の重篤な副作用となる可能性があり、致命的になりうる感染の主要危険因子である。低菌食(LBD)は、好中球減少エピソード発現の原因となる化学療法を受けている癌患者の感染及び(感染関連の)死亡の発生を予防可能であると仮定されているが、依然として明らかになっていない。

目的: 主要目的は、好中球減少のエピソード発現の原因となる化学療法を受けている成人及び小児の癌患者の感染発症を予防する上でのLBDの有効性を対照食との比較により判断し、(感染関連の)死亡率を減少させることであった。副次目的は、初回発熱エピソードまでの時間、経験的抗菌薬治療の必要性、食事の受容性およびQOLを評価することであった。

検索戦略: Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)(ココラン・ライブラリ2011年第3号)、Database of Abstracts of Reviews of Effects(DARE)(ココラン・ライブラリ2011年第3号)、PubMed(1946年～2011年10月20日)、EMBASE(1980年～2011年10月20日)及びCINAHL(1981年～2011年10月20日)などの電子データベースを検索した。さらに、複数の会議議事録(2000年～2010年又は2011年)及び関連論文の参考文献リストを検索した。継続中の試験同定のため、本トピックに携わる研究者と連絡をとり、National Institute of Health Register and the ISRCTN Register (www.controlled-trials.com、2012年5月検索)を精査した。

選択基準: 好中球減少のエピソード発現の原因となる化学療法を受けている成人及び小児の癌患者の感染率、(感染関連の)死亡率、初回発熱エピソードまでの時間、経験的抗菌薬治療の必要性、食事の受容性及びQOLについて、LBDと対照食を比較しているランダム化比較試験(RCT)。

データ収集と分析: レビューア2名が別々に試験を選択し、「バイアスのリスク」を評価し、データを抽出した。Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventionsの指針に従い、解析を実施した。

主な結果: 各種の悪性疾患を有する患者192名(97名を介入食、95名を対照食にランダム割付け)を対象に各種介入及び対照食を評価している3件のRCTを同定した。介入の併用(防御環境、抗菌予防、中心静脈カテーテル治療、口腔ケア、衛生管理及びコロニー刺激因子)及びアウトカムの定義も試験間で異なっていた。全対象試験において標準的指針は、感染の診断を受けた患者(の一部)への経験的抗菌薬治療(及び時々、抗真菌薬投与を含む)であった。2件の試験に成人例、1件に小児例が含まれた。全試験において、投与レジメンの記載が不十分であった。全試験とも方法論的に限界があった。対象試験結果の統合が不可能であった。2件の試験で、介入食と対照食間の感染率に有意差が認められず、別の試験では、感染を伴った化学療法サイクル数が投与群間で有意差を認めなかった。試験のいずれも感染関連の死亡例の記載がなかったが、1件の試験では、投与群間で全生存率の有意差を認めなかった。好中球減少から発熱までの時間、経験的抗菌薬治療期間及び抗真菌薬投与期間、食事の受容性(食事開始後容易に受容及び食事開始後全化学療法サイクルを通じて受容)、QOLを全て評価していたのは1件の試験のみであった。全アウトカムで、投与群間に統計的有意差を認めなかった。

レビューアの結論: その時点で、各RCTから各種の悪性疾患を有する小児及び成人患者に感染予防のための Care LBD 使用及び関連するアウトカムを強調するエビデンスは得られなかった。全試験とも、介入の併用、アウトカムの定義及び、介入及び対照食について差を認めた。結果の統合が不可能で全試験が重大な方法論的限界を有していたため、確かな結論は得られない。本レビューで同定される「効果のエビデンスなし」は、「無効のエビデンス」と同じではないことに留意すべきである。現在入手可能なエビデンスに基づき、臨床実践に向けての勧告はできない。より高品質の研究が必要である。

簡易な要約 (Plain language summary)

好中球減少のエピソード発現の原因となる化学療法を受けている癌患者における感染予防のための低菌食と対照食との比較

好中球減少は、化学療法の重篤な副作用となる可能性があり、致命的になりうる感染の主要危険因子である。低菌食(低濃度の微生物を含む食物及び飲み物)が、好中球減少のエピソード発現の原因となる化学療法を受ける癌患者の感染及び(感染関連の)死亡の発生を予防可能であるかどうかについて論議されてきた。

レビューアらは、異なる種類の癌を罹患する小児及び成人192名における各種食事を比較する3件のランダム化試験を同定した。抗菌予防(抗生物質などの抗菌療法による感染予防など)及び衛生管理などその他の介入、各種試験アウトカムの定義は、試験間で異なり、抗癌治療に関する情報がきわめて限定されていた。全試験とも方法論的に問題があった。残念なことに対象試験の結果を統合することは不可能であったが、その時点で低菌食の採用により感染が予防できることを示す各試験のエビデンスは認められなかった。生存率、好中球減少発現から発熱までの時間、経験的抗菌薬投与及び経験的抗真菌薬(真菌感染を標的とする薬剤)投与の期間(明らかな診断確定前に投与を開始するなど)、食事の受容性及びQOLをすべて評価していたのは1件の試験のみで、全アウトカムについて投与群間に統計学的有意差を認めなかった。感染関連の死亡率を評価した試験はなかった。本レビューで同定される「効果のエビデンスなし」は、「無効のエビデンス」と同じではないことに留意すべきである。各種食事間に差が認められなかった理由として、例えば試験に組み入れ患者数が少なかったことが挙げられる。現在入手可能なエビデンスに基づき、レビューアらは臨床実践のための勧告はできなかった。より高品質の研究が必要である。

(監訳 林 啓一)

翻訳公開日: 2013年1月30日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。