

【RC-7 EtDフレームワーク (Clinical recommendation: Individual perspective)】

疑問

CQ11：末梢静脈/中心静脈からのがん薬物療法を受ける患者に対して、EVの教育を複数回実施することを推奨するか？	
集団	全て（小児、成人）
介入	EV（兆候、症状、対処）の教育を複数回実施（教育の機会を増やす）
比較対照	がん薬物療法開始時にEVに関する教育（初回のオリエンテーションのみ）
主要なアウトカム	潰瘍、壊死の減少；血管外漏出の減少；医療者の業務量；（電話）相談数
セッティング	医療施設（外来・病棟）、在宅
視点	個人の視点
背景	EVの一般的な兆候は、腫脹、発赤であり、違和感が生じることもあれば生じないこともある。またEVは投与中、投与直後に兆候がみられるとは限らず、数日後あるいは数週間後に発症する可能性がある。したがって、患者（および家族）は投与後継続的に症状や経過を理解、観察し、何らかの違和感、異常を疑う場合は、早期に医療者へ相談、受診する行動が早期発見、悪化予防には不可欠である。がん薬物療法を開始する前にEVのリスクや対処等に関して教育を行うが、それ以降は、入院や外来においてEVを疑う兆候がない時に医療者（看護師、薬剤師、医師）が患者へ教育する機会は少ない。このような臨床状況を踏まえ、末梢静脈/中心静脈からがん薬物療法を受ける患者へEVを早期発見するために必要な教育の機会を増やす必要があるかについて検討する。
利益相反	なし

評価

基準1. 問題 この問題は優先事項か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>EVは投与中に発生するだけでなく、遅発して発生する可能性がある。特に外来治療では、EVの兆候を最初に認識するのは患者自身である可能性が高く、EVに関する知識や情報の不足は異常の発見の遅れ、重篤化のリスクを高める。一方、抗がん剤投与前の患者教育と情報提供の重要性であり（Jacobson, 2009）、EVに関するリスクや兆候（症状）を患者へ教育（情報提供等含む）することでEVの予防、発見に貢献する（Kreidieh, 2016; Smith, 2009）。また、患者の理解力に応じて資料を用いた教育が必要だと述べている（Coley, 2014; Jacobson, 2009）。複数の文献、ガイドラインでは資料として具体的な教育内容、パンフレットが掲載されている（Smith, 2009; St Luke's Cancer Alliance NHS; Wengstrom, et al, 2007）。多くの医療機関ではがん薬物療法導入時に副作用全般の情報を患者へ教育することが多く、その後、EVに関する教育をするかは医療者個々の判断に委ねられているのが実情である。がん薬物療法導入時の教育だけでなく、治療を受けている間は意図的に複数回教育するかについて検討することは重要な優先事項である。</p>	<p>（追加文献） St Luke's Cancer Alliance NHS: Appendix E: Patient information sheet on Extravasation; Jacobson, ASCO/ONS Chemotherapy administration safety standards, 2009; Wengstrom, et al. EONS, Extravasation guidelines 2007; Kreidieh, 2016</p>

基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="radio"/> わずか <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>SRの結果によれば、関連する報告は3文献（実践報告、症例報告、質的研究¹⁻³）のみであり、アウトカムを血管外漏出の減少、潰瘍壊死の減少、電話相談数に限定しておらず、教育の効果は明らかではないため、有効性の評価は難しい。</p> <p>1) Bartlett DJ, et al, 2018; 2) Coyle CE, 2015; 3) Gonzalez T, 2013.</p> <p>患者が治療に伴う異常に早期に気づくために患者教育が重要であることについて言及されているが、具体的な介入方法や潰瘍・壊死の減少に対するアウトカムが明らかでないため、患者教育の効果の評価することは難しい。</p>	<p>化学療法実施後は遅発性の局所反応の出現にも注意が必要であることから、治療開始前からの患者教育が重要である(Jacobson, 2009)。</p> <p>左記の結果から、EVのリスクや症状に関する頻繁（複数回）の教育は、患者がEVの兆候に早期に気づき医療者へ報告できる可能性があり、間接的（非直接性）には血管外漏出の減少、潰瘍壊死の減少、相談の機会を増やすといったアウトカムにわずかな効果があるかもしれない。</p>
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input checked="" type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>評価できる論文はなく、望ましくない効果については明らかでない。</p>	<p>エビデンスは明らかでないが、教育が患者に与える害は考えにくく、また医療者の業務量については日々の業務の中で短時間で要点を絞って教育するなど負担が少ない方法を検討することで害はわずかだと考える。</p>

基準4. エビデンスの確実性 効果に関する全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="radio"/> 非常に弱い <input type="radio"/> 弱 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 強 <input type="radio"/> 採用研究なし	SRの結果によれば、関連する報告は3文献（実践報告, 症例報告、質的研究 ¹⁻³ ）のみでいずれもEVに関する教育の重要性は示されているが、血管外漏出に限定した調査は行われていなかったり、教育以外の実践方法の変更を含む報告がなされているため、有効性の評価は難しい.EVの教育を複数回実施することを非常に弱い推奨とする。 1) CQ11-E3, Bartlett DJ,et al, 2018; 2) CQ11-E-7, Coyle CE, 2015; 3) CQ11-E-17. Gonzalez T, 2013	教育を行うことによる害は報告されていないが、該当する論文がないのでわからない。
基準5. 価値観 人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性やばらつきはあるか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input checked="" type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	価値観に関する報告は見当たらない。	患者団体代表者の意向、価値観を考慮すると、患者のおかれている状況によって優先度、必要な情報は変化するため、繰り返しの教育は不可欠である。「その都度優先は変わるし、一度言われただけでは聞き流していることもある。」という。他方、資料、冊子等を用いて教育することで、患者は後で見直すことが可能であり、同じ内容の教育を繰り返すよりも、確認してくれる（聞いてくれる）機会を望む」という意見もある。不確実性、ばらつきの可能性はある。
基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 比較対照が優れている <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優れている <input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input type="radio"/> おそらく介入が優れている <input type="radio"/> 介入が優れている <input type="radio"/> さまざま <input checked="" type="radio"/> 分からない	該当なし	下記のようなガイドラインではEVに関する教育を行うことは必然のように記されているが、効果と害のバランスを示すような根拠は明らかでない。 参照：St Luke's Cancer Alliance NHS: Appendix E : Patient information sheet on Extravasation; Jacobson, ASCO/ONS Chemotherapy administration safety standards, 2009; Wengstrom, et al. EONS, Extravasation guidelines 2007.

基準7. 費用対効果 その介入の費用対効果は介入または比較対照のどちらが優れているか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 比較対照の費用対効果がよい <input type="radio"/> 比較対照の費用対効果がおそらくよい <input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input type="radio"/> 介入の費用対効果がおそらくよい <input type="radio"/> 介入の費用対効果がよい <input type="radio"/> さまざま <input checked="" type="radio"/> 採用研究なし	費用効果分析に関する報告は見当たらない。	なし
基準8. 必要資源量 資源利用はどの程度大きいか。		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 大きな増加 <input type="radio"/> 中等度の増加 <input type="radio"/> 無視できるほどの増加や減少 <input type="radio"/> 中等度の減少 <input type="radio"/> 大きな減少 <input checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	がん患者への教育は人的資源が必要となる。必要資源量を検討した先行研究はない。	なし
基準9. 容認性 この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input checked="" type="radio"/> 分からない	容認性を報告した論文はない。	なし
基準10. 実行可能性 その介入は実行可能か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	該当論文はなし	複数回、医療者が患者教育を行うことは実行可能であると考えますが、施設の条件によりさまざまといえる。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に弱い	弱	中	強			採用研究 なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつき <small>の</small> 可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優れている	比較対照がおそらく優れている	介入も比較対照もいずれも支持しない	おそらく介入が優れている	介入が優れている	さまざま	分からない
費用対効果	比較対照の費用対効果がよい	比較対照の費用対効果がおそらくよい	介入も比較対照もいずれも支持しない	介入の費用対効果がおそらくよい	介入の費用対効果がよい	さまざま	採用研究 なし
必要資源量	大きな増加	中等度の増加	無視できるほどの増加や減少	中等度の減少	大きな減少	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する 強い推奨	当該介入に反対する 条件付きの推奨	当該介入または比較 対照のいずれかに ついての条件付きの 推奨	当該介入の条件付き の推奨	当該介入の強い推奨
○	○	○	○	○

「推奨なし」

結論

推奨
末梢静脈/中心静脈からのがん薬物療法を受ける患者に対して、EVの教育を複数回実施することを条件付きの推奨とする。
正当性
EVに関わる患者への教育が不可欠であることは周知のことであるが、その頻度や内容については根拠となる研究論文が見当たらず、推奨を判定する根拠がないことが明らかになり、投票せず、推奨無しと決定した。
サブグループに関する検討事項
EVに焦点化した教育に関わる論文は見当たらず、2次スクリーニングで抽出された論文の一部に教育に関わる記述があり、それを対象に検討した。しかしながらそれらを推奨の対象として判断することは根拠が乏しく、難しいと判断した。
実施に関わる検討事項
推奨無しと判断されたが、EVの教育の重要性は周知のことであり、EVの説明や情報提供をしなくてよいということではないこと、不可欠であることを合意した。本CQの結果が誤解を招かないよう十分な説明（記述）が必要であることを確認した。
監視と評価
遅発性EVの重症度や患者からの報告の時期（遅れるなど）
研究上の優先事項
今後は教育の効果あるいは害を示す研究を推進する必要がある。EVに関してどのような教育方法や回数、タイミング等が教育効果の評価研究が必要不可欠である。

出典：Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook. より作成