

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

疑問

CQ8a：EVによる皮膚障害・炎症の悪化・進行を防ぐために局所療法として冷罨法（冷却）は推奨されるか	
集団	がん薬物療法を受ける患者、抗がん薬のEVが起った患者、抗がん薬による静脈炎がある患者
介入	ice pack（冷却）をする
比較対照	ice pack（冷却）をしない
主要なアウトカム	漏出部位の炎症（皮膚炎・血管炎）の減少、漏出部位の疼痛・灼熱感の減少、症状回復までの日数、低温による皮膚障害（熱傷）の発生、炎症反応の憎悪（悪化）
セッティング	がん薬物療法を実施している医療施設（外来、入院）、年齢や性別は問わない
視点	individual perspective(個々の視点)
背景	EVが起った場合に、漏出部位の急性炎症反応を抑えたり、漏出部位の血管収縮によって漏出した薬剤を局在化し、症状悪化や進行を抑える目的で冷罨法を用いることがある。冷却による局所療法は、漏出した薬剤に対する解毒作用があるわけではないがEVによる皮膚障害の悪化や進行を防ぐ効果があると考えられており、輸液療法で薬液が漏出した場合に日常的に行っている行為である。ただし、冷罨法の施行時間や期間、温度については定まっておらず、冷罨法単独での効果は不確かである。そこで、EVが起ったときに、冷却による局所療法が症状緩和、進行・悪化の抑制に有効であるかを検討する。
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	Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995.  → EVが起った場合に、冷罨法を用いることで漏出部位の炎症（発赤、腫脹）の症状悪化や進行を抑えるという報告がある。しかし、冷罨法自体に解毒作用があるわけではない。過去の症例報告でも冷罨法単独で評価されていないため、効果は不確かな状況である。更に、患者の痛みの軽減や心地よさ、ケアをしてもらっているという安心感（満足感）が得られるという効果も期待できるため、冷罨法による効果を確認することは優先事項である。	

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 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 checked="" type="radio"/> 分からない	<p>Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995.</p> <p>→ EVが起こった場合に、局所に冷電法を行うことで漏出部位の炎症（発赤、腫脹）の症状悪化や進行を抑えるという報告がある。ただし、全ての報告論文が冷電法と他の介入（ステロイド投与、解毒剤投与）が併用されており、単独での効果についての評価は不十分である。</p>	<p>がん薬物療法薬での研究ではないが、起炎症性薬剤漏出時の冷電法による効果を見た、動物実験（大崎真他 2015, 三浦奈緒子他 2003）では、20°Cの冷電法で静脈炎の腫脹抑制効果があったと報告されている。また、起炎症性薬剤漏出後直後から30分間21°Cの冷電法で皮筋、皮下組織の浮腫、炎症細胞の浸潤が軽減されたという報告があった。</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 type="radio"/> わずか  <input type="radio"/> さまざま <input checked="" type="radio"/> 分からない	<p>Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995.</p> <p>→ 冷電法による皮膚障害の発生に該当する文献はなかった。冷電法施行後に炎症反応が一旦減少した後、再燃した事例が1件（症例報告）報告されていたが、冷電法以外の処置が併用されていること、冷電法の温度や期間などの記載はなく実施内容は不明であることから、冷電法の直接性評価にはならない。</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	Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995. → 全て症例報告の文献であり、エビデンスレベルは低い。これらの報告は冷電法以外の処置が併用されており、冷電法の直接性評価にはならない。ONS（米国）、EONS（欧州）などの主要な海外のガイドラインでは、血管外漏出時に行う対応として記載されているが、具体的な温度、実施するタイミング、持続時間などは明らかになっていない。	
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	Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995. → 患者の価値観を示す文献はなかった。 患者インタビューでは、「アイシングはしてもらったのは良かった」「冷えるので痛みが和らぐし、気持ちよかった」「たとえ処置自体効果がなかったんですけどよって言われても、冷やしてもらった方がよかった」などの発言があり、ケアとして冷電法の効果として期待していた。	葛西英子他（2014）「点滴漏れ時の院内ケアマニュアルの使用経験」で、患者から痛みの軽減や心地よさなどの面から必要なケアであると評価されている。このことから直接的な効果だけでなく、ケアを受けることの必要性を感じる場合もあり、人によって価値観にはばらつきがあると考える。
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	Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995. → 冷電法による効果として発赤、腫脹、痛みの軽減は報告されている。冷電法による苦痛や低温火傷など望ましくない効果の報告はなかった。ただし、報告論文すべてが冷電法と他の処置（ステロイド投与、解毒剤投与）が併用されており、直接性評価はできない。	

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 checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 採用研究なし	特記事項なし	市販のゲルパック (ice,warm) は2,000円程度で、繰り返し使用が可能である。冷罨法を行う際の医療者の拘束時間や技術的負担は最小限であり、介入による負担は少ない。期待される評価 (症状の軽減、痛みの軽減、患者の精神的安楽など) の面から介入による効果が期待できる。
基準8. 必要資源量 資源利用はどの程度大きいのか？		
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 checked="" 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 type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	特記事項なし	冷罨法は市販のゲルパックがあり、繰り返し使用が可能である。また、施設によってはタオルやおしぼりを使用して実施している場合もある。行為実施のための医療者への負担も非常に低いことから、どの施設においても実行が容易であると考えられる。
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 checked="" type="radio"/> はい  <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	容認性についての研究報告はなかったが、ONS (米国)、EONS (欧州) などの主要な海外のガイドラインでは、血管外漏出時に行う対応として記載されている。	菱沼典子他 (2002) 「日常で行われている看護技術の実態調査報告」で、点滴漏れに対して冷罨法、温罨法を実施している看護師は62.9%と高く、日常的に実施している看護行為である。また、葛西英子他 (2014) 「点滴漏れ時の院内ケアマニュアルの使用経験」で、患者から痛みの軽減や心地よさなどの面から必要なケアであると評価されている。このことから妥当なものであると考える。

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 checked="" type="radio"/> はい  <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	Chang A, 2020, Okuda H et al., 2018, Berghammer P et al., 2001, Mitsuma A et al., 2012, Bertelli G et al., 1995. → 冷罨法は非常に簡単な作業であり、輸液療法や静脈注射での血管外漏出時にも日常的に行っているcareである。また、実施が困難であるという報告はなく、実行は容易である。	ice pack、warm packともに市販のゲルパック(約2,000円)があり、使用方法も簡便である。また医療者、患者ともに日常的に行っている行為であり、実行を妨げる要因はない。

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			
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
-------------------	----------------------	--	---------------------------	-----------

結論

<b>推奨</b>
EVによる皮膚障害・炎症の悪化・進行を防ぐために局所療法として冷電法を行うことを弱く推奨する。 (エビデンスレベル「非常に弱い」, 行うことは「弱い推奨」とする)
<b>正当性</b>
冷電法による漏出部位の炎症の減少、疼痛・灼熱感の減少、症状回復までの日数短縮効果が示されていたが、いずれの報告も冷電法単独での評価ではなく、解毒剤や消炎剤などとの併用によるものであり、直接評価は出来なかった。一方、冷電法単独による皮膚障害の悪化や炎症反応の増強などの報告もなかった。また、患者インタビューでは、「アイシングはしてもらったのは良かった」「冷えるので痛みが和らぐし、気持ちよかった」「たとえ処置自体効果がなかったんですけど言われても、冷やしてもらった方がよかった」などの発言があり、ケアとしての効果を得ることができる。冷電法の直接性評価は不十分であるものの、侵襲性は低く、冷電法にかかる費用や手技、時間的な負担も少ないことから有効な処置であると判断した。
<b>サブグループに関する検討事項</b>
なし
<b>実施に関わる検討事項</b>
冷電法に特化した高度な手技や必要物品などはなく、広く浸透している技術であり容易に実施できる。しかし、温度や実施時間、タイミングなど明らかにされていない部分もあるため、EVによる皮膚障害の悪化や炎症を防ぐ目的で実施する場合は、消炎剤や解毒剤との併用などを考慮する必要がある。 患者の痛みの軽減や心地良さなどの面からケアとして行う場合は、個人の希望などを確認し実施する。
<b>監視と評価</b>
冷電法の施行前と施行後の皮膚症状や痛みの変化などをモニタリングする。また、冷電法に対する患者自身の希望を聞くとともに、症状や気持ちの変化を確認する。
<b>研究上の優先事項</b>
動物実験での冷電法の効果や適切な温度、実施時間などのデータはあるが、ヒトを対象とした冷電法単独での有用性を検証した研究はないため、今後ヒト対象の研究を実施し、冷却の温度、冷却時間、炎症の軽減などのデータの蓄積が必要である。

出典：Schünemann H, Brozek 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](http://guidelinedevelopment.org/handbook). より作成