

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

血管外漏出による早期潰瘍病変のデブリードメント

疑問

は推奨されるか

CQ14：血管外漏出による早期潰瘍病変のデブリードメントは推奨されるか	
集団	がん薬物療法薬の血管外漏出を認めた患者
介入	外科的処置 (デブリードメント)
比較対照	保存的治療
主要なアウトカム	皮膚潰瘍の治癒率 皮膚潰瘍治療期間の短縮 手術後遺症 手術合併症
セッティング	外科的処置 (デブリードメント) ができる医療体制が確立した地域
視点	個人 (個別患者) Individual (Patient) perspective
背景	重要臨床課題7 血管外漏出時のデブリードメント (早期・遅発性) は推奨されるか ①がん薬物療法薬の血管外漏出に対して、保存的治療を施行しても皮膚障害が悪化し、難治性の潰瘍や壊死が生じた場合は外科的処置 (デブリードメント) が推奨さ
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>がん薬物療法薬の血管外漏出による皮膚障害が保存的治療を施行しても難治性の潰瘍形成となりデブリードメントが必要になることがある。潰瘍病変出現どのタイミングでデブリードメントを施行するべきか議論が必要である。</p>	<p>デブリードメントという侵襲処置は患者に身体的、経済的な負担となり、治療スケジュールにも影響を与える。デブリードメントを施行すべき明確なタイミング</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 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>1) 皮膚潰瘍の治癒：いずれも海外の単施設からの報告である。検索された5文献のうち2文献は保存的治療との比較がない報告であった。本CQに見合った保存的治療とデブリードメントが比較された研究は1文献であったが、抗がん剤以外の薬剤も含まれていた。治癒の評価方法が明確でない。盲検化、ランダム化は施行されておらず、単施設からの報告でありバイアスリスクがある。外科的処置を早期に行わなかった場合に不良な転機を取った症例があり、<u>潰瘍病変を認めた患者にデブリードメントは推奨されると考えられた。</u> 2) 皮膚潰瘍治療期間の短縮：皮膚潰瘍治療期間の記載がある文献は1件あったが、比較されておらず評価可能な論文なし SRシート6文</p>	<p>介入群が得られる望ましい効果として以下があげられる。皮膚潰瘍の治癒率向上、皮膚潰瘍治療期間の短縮である。</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 checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	1) 手術後遺症：手術後遺症（皮膚障害）について記載された文献は5件あったが、評価可能な論文なし 2) 手術合併症：手術合併症について記載された文献が3件あったが、評価可能な論文なし SRシート6 文献CQ10 E-26 27 28 29 32	介入群が得られる望ましくない効果として以下があげられる。手術後遺症、手術合併症である。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・前向きにデブリードメントの時期を比較検討できない（E-26の論文のエビデンスより外科的処置を早期に行わなかった場合に不良な転機を取る報告があるため） ・いずれも海外の単施設からの報告である ・各アウトカム（0-1~4）を総合的に評価できる論文がない 	
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 checked="" type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input 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	「アウトカム」の優先順位に対する価値観の論文は、存在しなかった。	リサーチエビデンスは存在しなかったが、 <u>パネルで話し合った結果</u> 、価値観に関するばらつきの可能性があると考えた。また、一般的には以下のように患者間の価値観の差異があることは想定される。できるだけ侵襲
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 checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	参照 SRシート6 7 文献CQ10 E-26 27 28 29 32	デブリードメントを介入群、保存的治療を対象群とした場合、好ましい効果は「皮膚潰瘍の治癒率」「皮膚潰瘍治療期間の短縮」、好ましくない効果は「手術後遺症」「手術合併症」である。外科

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	保存的治療は塗布する外用薬ドレッシング剤などの費用のみである。一方、保険診療でデブリードメントは3,000平方センチメートル未満1,260～4,300点 深部デブリードマン加算1,000点。全層植皮術100平方センチメートル未満10,000～12,500点 患者が69歳以下/年収約330～770万円の場合、ひと月の自己負担限度額は以下である。80,100円+(医療費-267,000)×1% 参考)厚生労働省高額療養費制度を利用される皆さまへ(平成30年8月診療分から) https://www.mhlw.go.jp/content/000333279.pdf	Individual (Patient) perspectiveのCQであり、患者個人が負担する費用について検討した。血管外漏出と保存治療の比較研究はみつからなかった。デブリードメントのほうが費用はかかるが、保存治療の期間、通院回数を考
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	基準7参照	どちらも保険診療で対応される。保存的治療には専門的技術は必要としないためどの医療施設でも対応可能である。デブリードマンも皮膚科、形成外科で一般的に施行される医療
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	容認性に関する論文は存在しなかった。海外のガイドラインでは、保存的治療、壊死か疼痛が持続した場合に外科的処置を検討すると記載されている (ESMO- EONS Clinical Practice Guidelines 2012)	デブリードメントと保存的治療のどちらも選択および実施されている状況があり、これらの2つの選択肢は患者および医療従事者にとって妥当なものであると
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	特記事項なし	デブリードメントも保存的治療も高度な技術・専門性を要求せず、コストもさほど高くないため、どちらも現実的で適用可能であると考えられる。

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>の可能性</small> 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 <input type="radio"/>	当該介入に反対する 条件付きの推奨 <input checked="" type="radio"/>	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 <input type="radio"/>	当該介入の条件付き の推奨 <input type="radio"/>	当該介入の強い推奨 <input type="radio"/>
------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------

結論

推奨

血管外漏出による早期潰瘍病変のデブリードメントについて行わないことを条件付きで推奨する

正当性 記載不要

患者にとって重要なアウトカムに関するシステマティックレビューでは前向きにデブリードメントの時期を比較検討できなかった。保存的治療でも治癒が得られることより、デブリードメントを行うか保存的治療の選択は、血管外漏出の薬剤、皮膚の状態、患者の全身状態に加え、多様な患者の価値観や希望によって決定される。そのため、ある条件下では早期潰瘍病変に対してデブリードメントが推奨されるとした。外科的処置を早期に行わなかった場合に感染症にて不良な転機を取るとの報告があった。

サブグループに関する検討事項 記載不要

対象をサブグループに分けて分析することはしなかった

実施に関わる検討事項 記載不要

血管外漏出に対してデブリードメント、保存的治療はこれまでも多く実施されてきたものである。潰瘍病変のモニタリングとともに、価値観や希望は多様であることが想定されるため、デブリードメントを施行するタイミングについてはそれぞれの長所短所を理解してもらう必要がある。

監視と評価 記載不要

保存的治療を選択する場合は潰瘍病変が改善、治癒するまでモニタリングが望まれる

研究上の優先事項 記載不要

・ リサーチクエスション

「血管外漏出におけるデブリードメントは、どの時点でどのような症例に行うのが適切か？」

・ 背景

国内では単施設からのケースレポートで血管外漏出に対しデブリードメントされた又は保存的治療された結果の報告ばかりで、前向きに比較検討された研究がない

がん薬物療法薬の種類によって、デブリードメントの必要性が異なるかは不明である（主に起壊死性抗がん剤ではデブリードメントした報告が多い）

ランダム化比較試験は計画しにくい（起壊死性抗がん剤の場合、保存的治療を選択しにくい）

・ 可能な研究計画の概略

多施設共同での観察研究

対象：がん薬物療法薬の血管外漏出による潰瘍病変を認めた患者

調査項目：血管外漏出後の病変（漏出後何日目に潰瘍病変が形成されたか）、処置の内容（デブリードメント、保存的治療）・処置の時期（漏出後何日目か）・病変の治癒経過 ・後遺症/合併症

評価：処置の時期によるアウトカムの違いを評価する