

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

疑問

CQ1：穿刺処置を受けた部位より中枢側に抗がん剤投与のための末梢静脈ラインを確保することを推奨す	
集団	化学療法を受けるがん患者で、抗がん剤投与用の末梢静脈ライン確保前に採血や穿刺などの静脈穿刺処置を受けた患者
介入	採血やライン確保時のエラーによる血管損傷がある部位より中枢側での静脈ライン確保
比較対照	採血やライン確保時のエラーによる血管損傷がある部位より遠位側での静脈ライン確保
主要なアウトカム	血管外漏出の減少、漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避、（化学療法投与用）穿刺血管の選択肢の減少、（化学療法前の）穿刺血管の選択肢の減少
セッティング	抗がん剤治療を実施する外来・病棟
視点	individual perspective（個人の視点）
背景	末梢静脈のEV予防のため、（穿刺エラーや採血で）損傷を与えた（穿刺）部位より遠位の血管からの抗がん剤投与を避けることは、臨床現場において、標準的に実施されている。損傷を与えた部位でのEVの可能性がある時間は、この対応が推奨される一方で、抗がん剤投与血管の選択肢を狭める要因ともなるため、目安となる時間の提案を含めた推奨が望ましい。
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	Chemotherapy Guideline ONS(1992年～) Chemotherapy and Biotherapy Guideline ONS (2014～) Chemotherapy and Immunotherapy Guideline,ONS(2019)		1992年～2019年のONSガイドライン、および、日本の複数のテキストにも記載がある。現ガイドラインにはCQとしては取り上げられていない)									
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 checked="" 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	Chan RJ. et al., (2012), Challenging the distal-to-proximal cannulation technique for administration of anticancer therapies: a prospective cohort study, <table border="1"> <thead> <tr> <th>アウトカム</th> <th>アウトカムの重要性</th> <th>エビデンスの確実性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血管外漏出の減少</td> <td>9</td> <td>弱い推奨 (C)</td> </tr> <tr> <td>漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避</td> <td>8</td> <td>非常に弱い推奨 (D)</td> </tr> </tbody> </table>		アウトカム	アウトカムの重要性	エビデンスの確実性	血管外漏出の減少	9	弱い推奨 (C)	漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避	8	非常に弱い推奨 (D)	解剖学的な理論上のリスクについては、中枢側からの投与により、以前に損傷した部位からの血管外漏出は完全に回避できる。
アウトカム	アウトカムの重要性	エビデンスの確実性										
血管外漏出の減少	9	弱い推奨 (C)										
漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避	8	非常に弱い推奨 (D)										
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	論文は存在しなかった <table border="1"> <thead> <tr> <th>アウトカム</th> <th>アウトカムの重要性</th> <th>エビデンスの確実性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(化学療法投与用) 穿刺血管の選択肢の減少</td> <td>6</td> <td>非常に弱い推奨 (D)</td> </tr> <tr> <td>(化学療法前の) 穿刺血管の選択肢の減少</td> <td>3</td> <td>非常に弱い推奨 (D)</td> </tr> </tbody> </table>		アウトカム	アウトカムの重要性	エビデンスの確実性	(化学療法投与用) 穿刺血管の選択肢の減少	6	非常に弱い推奨 (D)	(化学療法前の) 穿刺血管の選択肢の減少	3	非常に弱い推奨 (D)	穿刺部位が限定されている患者においては、採血、および化学療法の静脈確保の選択肢が減少する。
アウトカム	アウトカムの重要性	エビデンスの確実性										
(化学療法投与用) 穿刺血管の選択肢の減少	6	非常に弱い推奨 (D)										
(化学療法前の) 穿刺血管の選択肢の減少	3	非常に弱い推奨 (D)										

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 type="radio"/> 非常に弱い <input checked="" type="radio"/> 弱 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 強 <input type="radio"/> 採用研究なし	Chan RJ. et al., (2012), Challenging the distal-to-proximal cannulation technique for administration of anticancer therapies: a prospective cohort study, 単施設、単一群のコホート研究1件のみであり、中枢側と遠位側の比較はできないことから、エビデンスの強さは弱い																	
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	論文は存在しなかった 患者インタビューでは、血管外漏出回避目的であれば、協力できるという意見がある一方、手背の穿刺に強い拒否感を抱く患者もあり、中枢側の血管を残すための遠位側の選択については、患者の価値は様々であった。 <table border="1" data-bbox="555 869 903 1151"> <tr> <td>血管外漏出の減少</td> <td>益</td> <td>9点</td> </tr> <tr> <td>漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避</td> <td>益</td> <td>8点</td> </tr> <tr> <td>患者側のコスト</td> <td>益</td> <td>3点</td> </tr> <tr> <td>（化学療法投与用）穿刺血管の選択肢の減少</td> <td>害</td> <td>6点</td> </tr> <tr> <td>（化学療法前の）穿刺血管の選択肢の減少</td> <td>害</td> <td>3点</td> </tr> </table>	血管外漏出の減少	益	9点	漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避	益	8点	患者側のコスト	益	3点	（化学療法投与用）穿刺血管の選択肢の減少	害	6点	（化学療法前の）穿刺血管の選択肢の減少	害	3点	患者と医療者は、壊死や潰瘍の発生を回避することを望んでいるが、望ましくないアウトカムは限定的である（ばらつきがある）。	
血管外漏出の減少	益	9点																
漏出部位の皮膚潰瘍（壊死）の回避	益	8点																
患者側のコスト	益	3点																
（化学療法投与用）穿刺血管の選択肢の減少	害	6点																
（化学療法前の）穿刺血管の選択肢の減少	害	3点																
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 checked="" type="radio"/> 介入が優れている <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	望ましくない効果の論文は存在しなかった。 ・ Simin D. et al., (2019), Incidence, severity and risk factors of peripheral intravenous cannula - induced complications: An observational prospective study., J Clin Nurs. 28, 1585-1599 ・ Fidalgo, J. A. et al.(2012), Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines, Annals of Oncology 23 (Supplement 7): vii167-vii173 ・ ONS (2019) ,Chemotherapy and Immunotherapy Guideline	抗がん剤を対象としたものではないが、Simin らは解剖学的に同じ血管からの複数回穿刺では漏出（infiltration）が多いと報告がある。ONSガイドラインは壊死性抗がん剤に対して、この方法を提唱している。科学的根拠ではなく理論的根拠に基づく介入であるが、漏出のリスク低減は看護師の手順の煩雑さを軽減する以上の利益がある。																

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	論文は存在しなかった	部位の選択のみの問題であり、穿刺回数（中枢測、遠位測で刺しなおしをしたとしても）同じであり、負担は大きくならないだろう。
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 checked="" 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 type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	論文は存在しなかった。	一般に抗がん剤の穿刺には特別な訓練が必要であることより、I.V ナース育成にかかる資源は増加する。医療器材に関する資源量には影響しない。
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 checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	論文は存在しなかった。	血管外漏出回避目的であれば、医療者は遠位側から穿刺血管の選択することは可能であるが、（患者インタビューより）手背は患者の苦痛を伴うため、受け入れられないこともある。
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 type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	論文は存在しなかった。	ONSガイドラインが周知されている施設においても、やむを得ず以前の穿刺部位より遠位側に抗がん剤投与を行うケースがあることより、状況によっては実行できる可能性があることと推測できる。

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 の可能性がある	重要な不確実性またはばらつきはおそらく なく	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

推奨
末梢静脈より抗がん剤の投与を受ける患者に対して、穿刺処置を受けた部位より中枢側（上流）に抗がん剤投与のための末梢静脈ラインを確保することを弱く推奨する。
正当性
文献検索の結果、1本のみ該当した Chan RJ. et al., (2012)の論文のSRに基づき、ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines(2012)、ONS (2019) ,Chemotherapy and Immunotherapy Guidelineも参考して推奨を決定した。
サブグループに関する検討事項
サブグループ設定なし
実施に関わる検討事項
複数回の穿刺処置において、解剖学的同一血管を避けれる患者では実施すべきであるが、リンパ郭清術後患者や穿刺困難患者において実施可能かどうかであり、穿刺者の技術の影響を受ける。
監視と評価
やむを得ず、遠位側で穿刺した際のデータの解析
研究上の優先事項
遠位側と中枢側で穿刺した際のデータとのケースコントロールスタディなどが必要と思われる。 選択する血管が目視や触診という現状を踏まえ、以前に穿刺した部位と、解剖学上、別の静脈であると判断するための機器（放射線、超音波、サーモグラフィなど）の有効性を評価する研究が必要である。

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