

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

疑問

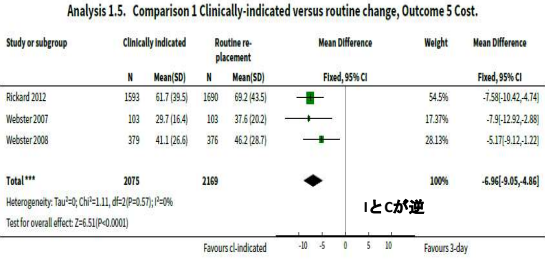
CQ2：末梢静脈より抗がん剤の持続（間歇）投与を受けている患者に対して、EV予防のために、末梢静脈カテーテルを定期的に入れ替えすることを推奨するか？	
集団	がんで、末梢静脈ラインより24時間以上の持続（間歇）投与を必要とする化学療法を受けている入院患者
介入	EV予防のため、末梢静脈ラインの予防的な入れ替えをする
比較対照	EV予防のため、末梢静脈ラインの予防的な入れ替えをしない
主要なアウトカム	患者の苦痛の増加、医療者の業務量、固定器材による皮膚の炎症、
セッティング	医療施設（病棟）
視点	individual perspective（個人の視点）
背景	現ガイドラインでは、血管外漏出予防のため、24時間以上経過した末梢静脈カテーテルの入替えについて記載されており、24時間を基準に解説されている。梢静脈カテーテルの入替えは、患者の苦痛を伴う処置であり、予防的な入替えについて、臨床現場でも疑問を感じることであり、定期的な入れ替えの必要性と、入替え時期（時間）についての、再検討が必要である。
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
☐ 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	外来がん化学療法看護ガイドライン（日本がん看護学会,2014）「EVのリスクが高まるため、挿入後24時間以上経過した末梢静脈ラインの使用は推奨できない（通常おこなわれるべきではない）」となっている。 患者インタビューでは、カテーテル挿入による苦痛があるため、留置したカテーテルの入替えについては拒否する意見があった。	

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																																																																																																																																																																																																		
○ わずか ● 小さい ○ 中 ○ 大きい ○ さまざま ○ 分からない	Vendramin, 2020 Webster J, 2019 (Cochrane Database of Systematic Reviews) ・ extravasationではなくinfiltrationで評価 ・ 血栓性静脈炎 (Thrombophlebitis) で評価 (Phlebitisでの評価なし) ・ 対象が通常輸液で免疫抑制患者は含まれていない ・ SRの漏出は72時間で評価 ・ Vendramin;96時間で評価 (P0.002 , ARD4.3% , RR0.76, 95%CI 0.64to0.91) 、但しExtravasationでは有意差なし(96hrsで1/1328件発生) 参照) Extravasation : Inadvertent infiltration of vesicant solution or medication into surrounding tissue (INS2019) ▶血栓性静脈 炎の発生に差はない ▶infiltrationはおそらく減少するという中程度の確実性のあるエビデンスがある ・ Abe-Doi.M et al.,(2021),Damage to subcutaneous tissue at the catheterization site during chemotherapy: A prospective observational study using ultrasonography 41名中、治療後、16名 (39.0%) に皮下の浮腫や 治療後、16名 (39.0%) に皮下の浮腫、血管壁の肥厚、血栓症などの異常が見られた。 ・ 木村 亨他,(2008),末梢静脈からのFOLFOX／FOLFIRI療法における末梢静脈の認容性 血管炎発生率19.3%(58/301)中58回、治療処置0、留置針の刺し替え77/301。静脈炎発生までの日数は不明。	SRの対象ががん薬物療法を受ける患者ではないため、72時間での入替を本CQに適応することは妥当ではない。 抗がん剤を対象とした2件の報告によると、時間経過に対する注意の必要性は明確だが、漏出 (EV) の発生はないことより、適切な対処で漏出は回避できることが示唆されている。 予防的に定期的な入替えをすることの利益は少ないと考える。																																																																																																																																																																																																		
	<table><tr><th>アウトカム</th><th>重要性</th><th>RR</th><th>確実性</th></tr><tr><td>血管外漏出の減少</td><td>9</td><td>0.86</td><td>弱い (C)</td></tr><tr><td>静脈炎の減少</td><td>6</td><td>0.93</td><td>弱い (C)</td></tr></table> とが逆 Review: Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters Comparison: 1 Clinically-indicated versus routine change Outcome: 6 Infiltration 'clinically indicated versus routine change, outcome: 1.2 Phlebitis' <table><tr><th>Study or Subgroup</th><th>Clinically indicated Events</th><th>Clinically indicated Total</th><th>Routine replacement Events</th><th>Routine replacement Total</th><th>Weight</th><th>Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI</th><th>Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI</th></tr><tr><td>1.2.1 Continuous infusion</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Rickard 2010</td><td>18</td><td>185</td><td>12</td><td>177</td><td>4.1%</td><td>1.44 [0.71, 2.89]</td><td></td></tr><tr><td>Rickard 2012</td><td>114</td><td>1593</td><td>114</td><td>1690</td><td>36.8%</td><td>1.06 [0.83, 1.36]</td><td></td></tr><tr><td>Vendramin 2018</td><td>55</td><td>672</td><td>64</td><td>647</td><td>21.7%</td><td>0.83 [0.58, 1.17]</td><td></td></tr><tr><td>Webster 2007</td><td>1</td><td>103</td><td>2</td><td>103</td><td>0.7%</td><td>0.50 [0.05, 5.43]</td><td></td></tr><tr><td>Webster 2008</td><td>16</td><td>379</td><td>12</td><td>376</td><td>4.0%</td><td>1.32 [0.63, 2.76]</td><td></td></tr><tr><td>Xu 2017</td><td>76</td><td>553</td><td>77</td><td>645</td><td>23.7%</td><td>1.15 [0.86, 1.55]</td><td></td></tr><tr><td>Subtotal (95% CI)</td><td></td><td>3485</td><td></td><td>3638</td><td>90.9%</td><td>1.05 [0.90, 1.23]</td><td></td></tr><tr><td>Total events</td><td>280</td><td></td><td>281</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heterogeneity: Chi² = 3.74, df = 5 (P = 0.59); I² = 0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Test for overall effect: Z = 0.64 (P = 0.52)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1.2.2 Intermittent infusion</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Van Dong 2009</td><td>37</td><td>105</td><td>26</td><td>95</td><td>9.1%</td><td>1.29 [0.85, 1.96]</td><td></td></tr><tr><td>Subtotal (95% CI)</td><td></td><td>105</td><td></td><td>95</td><td>9.1%</td><td>1.29 [0.85, 1.96]</td><td></td></tr><tr><td>Total events</td><td>37</td><td></td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heterogeneity: Not applicable</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Test for overall effect: Z = 1.19 (P = 0.24)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Total (95% CI)</td><td></td><td>3590</td><td></td><td>3733</td><td>100.0%</td><td>1.07 [0.93, 1.25]</td><td></td></tr><tr><td>Total events</td><td>317</td><td></td><td>307</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heterogeneity: Chi² = 4.52, df = 6 (P = 0.61); I² = 0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Test for overall effect: Z = 0.95 (P = 0.34)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Test for subgroup differences: Chi² = 0.78, df = 1 (P = 0.38); I² = 0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Forest plot of comparison 1, clinically indicated versus routine change, outcome: 1.2 Phlebitis	アウトカム	重要性	RR	確実性	血管外漏出の減少	9	0.86	弱い (C)	静脈炎の減少	6	0.93	弱い (C)	Study or Subgroup	Clinically indicated Events	Clinically indicated Total	Routine replacement Events	Routine replacement Total	Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI	1.2.1 Continuous infusion								Rickard 2010	18	185	12	177	4.1%	1.44 [0.71, 2.89]		Rickard 2012	114	1593	114	1690	36.8%	1.06 [0.83, 1.36]		Vendramin 2018	55	672	64	647	21.7%	0.83 [0.58, 1.17]		Webster 2007	1	103	2	103	0.7%	0.50 [0.05, 5.43]		Webster 2008	16	379	12	376	4.0%	1.32 [0.63, 2.76]		Xu 2017	76	553	77	645	23.7%	1.15 [0.86, 1.55]		Subtotal (95% CI)		3485		3638	90.9%	1.05 [0.90, 1.23]		Total events	280		281					Heterogeneity: Chi ² = 3.74, df = 5 (P = 0.59); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 0.64 (P = 0.52)								1.2.2 Intermittent infusion								Van Dong 2009	37	105	26	95	9.1%	1.29 [0.85, 1.96]		Subtotal (95% CI)		105		95	9.1%	1.29 [0.85, 1.96]		Total events	37		26					Heterogeneity: Not applicable								Test for overall effect: Z = 1.19 (P = 0.24)								Total (95% CI)		3590		3733	100.0%	1.07 [0.93, 1.25]		Total events	317		307					Heterogeneity: Chi ² = 4.52, df = 6 (P = 0.61); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 0.95 (P = 0.34)								Test for subgroup differences: Chi ² = 0.78, df = 1 (P = 0.38); I ² = 0%						
アウトカム	重要性	RR	確実性																																																																																																																																																																																																	
血管外漏出の減少	9	0.86	弱い (C)																																																																																																																																																																																																	
静脈炎の減少	6	0.93	弱い (C)																																																																																																																																																																																																	
Study or Subgroup	Clinically indicated Events	Clinically indicated Total	Routine replacement Events	Routine replacement Total	Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI																																																																																																																																																																																													
1.2.1 Continuous infusion																																																																																																																																																																																																				
Rickard 2010	18	185	12	177	4.1%	1.44 [0.71, 2.89]																																																																																																																																																																																														
Rickard 2012	114	1593	114	1690	36.8%	1.06 [0.83, 1.36]																																																																																																																																																																																														
Vendramin 2018	55	672	64	647	21.7%	0.83 [0.58, 1.17]																																																																																																																																																																																														
Webster 2007	1	103	2	103	0.7%	0.50 [0.05, 5.43]																																																																																																																																																																																														
Webster 2008	16	379	12	376	4.0%	1.32 [0.63, 2.76]																																																																																																																																																																																														
Xu 2017	76	553	77	645	23.7%	1.15 [0.86, 1.55]																																																																																																																																																																																														
Subtotal (95% CI)		3485		3638	90.9%	1.05 [0.90, 1.23]																																																																																																																																																																																														
Total events	280		281																																																																																																																																																																																																	
Heterogeneity: Chi ² = 3.74, df = 5 (P = 0.59); I ² = 0%																																																																																																																																																																																																				
Test for overall effect: Z = 0.64 (P = 0.52)																																																																																																																																																																																																				
1.2.2 Intermittent infusion																																																																																																																																																																																																				
Van Dong 2009	37	105	26	95	9.1%	1.29 [0.85, 1.96]																																																																																																																																																																																														
Subtotal (95% CI)		105		95	9.1%	1.29 [0.85, 1.96]																																																																																																																																																																																														
Total events	37		26																																																																																																																																																																																																	
Heterogeneity: Not applicable																																																																																																																																																																																																				
Test for overall effect: Z = 1.19 (P = 0.24)																																																																																																																																																																																																				
Total (95% CI)		3590		3733	100.0%	1.07 [0.93, 1.25]																																																																																																																																																																																														
Total events	317		307																																																																																																																																																																																																	
Heterogeneity: Chi ² = 4.52, df = 6 (P = 0.61); I ² = 0%																																																																																																																																																																																																				
Test for overall effect: Z = 0.95 (P = 0.34)																																																																																																																																																																																																				
Test for subgroup differences: Chi ² = 0.78, df = 1 (P = 0.38); I ² = 0%																																																																																																																																																																																																				

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															
☐ 大きい ☒ 中 ☐ 小さい ☐ わずか ☐ さまざま ☐ 分からない	・ Vendramin, 2020 注入中の疼痛をIVナースが評価（処置時の疼痛での評価なし） 注入時の疼痛と処置時の疼痛を比較した論文はなし <table border="1"> <thead> <tr> <th>アウトカム</th> <th>重要性</th> <th>RR</th> <th>確実性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（注入中の）苦痛の増加</td> <td>8</td> <td>0.81</td> <td>弱い（C）</td> </tr> <tr> <td>医療者の業務量</td> <td>7</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		アウトカム	重要性	RR	確実性	（注入中の）苦痛の増加	8	0.81	弱い（C）	医療者の業務量	7			常識的に穿刺回数が増加すると、処置に伴う疼痛や、看護師の業務量は増加する。			
アウトカム	重要性	RR	確実性															
（注入中の）苦痛の増加	8	0.81	弱い（C）															
医療者の業務量	7																	
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															
☐ 非常に弱い ☒ 弱 ☐ 中 ☐ 強 ☐ 採用研究なし	全てのアウトカムにおいて、末梢静脈ラインより24時間以上の持続（間歇）投与を必要とする抗がん薬治療を受けているがん患者を対象にしておらず、非直接性においてエビデンスの質は限定的である。医療者の業務量・固定器材による皮膚の炎症に関しては、該当する研究がなかった。																	
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															
☐ 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	患者団体のインタビューより 確保したルートの予防的な入替に絶対拒否するという意見があり、一方、何かのリスク（感染）がある場合の定期的な入替えは許容するしかないという意見があった。但し後者はCVラインに対する意見 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>患者の苦痛の増加</td> <td>害</td> <td>9点</td> </tr> <tr> <td>医療者の業務量</td> <td>害</td> <td>8点</td> </tr> <tr> <td>固定器材による皮膚の炎症</td> <td>益</td> <td>4点</td> </tr> <tr> <td>血管外漏出の減少</td> <td>益</td> <td>8点</td> </tr> <tr> <td>静脈炎の減少</td> <td>益</td> <td>4点</td> </tr> </tbody> </table>		患者の苦痛の増加	害	9点	医療者の業務量	害	8点	固定器材による皮膚の炎症	益	4点	血管外漏出の減少	益	8点	静脈炎の減少	益	4点	臨床経験から予防的に定期的な入替えの効果には疑問視する意見がある。 ルート確保は患者の苦痛を伴う処置であり、患者にとって、予防的に点滴を入替えるということの価値が必ずしも高いとは言えない。
患者の苦痛の増加	害	9点																
医療者の業務量	害	8点																
固定器材による皮膚の炎症	益	4点																
血管外漏出の減少	益	8点																
静脈炎の減少	益	4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															
☐ 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	基準2参照		益は72時間以上の限定的であること、処置に対する害が（常識的に判断して）高いことを考慮する。															

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
☒ 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	Webster J, 2019 (Cochrane Database of Systematic Reviews) 	
基準8. 必要資源量 資源利用はどの程度大きい？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 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		抗がん剤の穿刺は一定のトレーニングを受けた看護師が実施するため、増加するが特殊な機材を必要とするような処置介入ではない。
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
☐ 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	採用論文なし	入替え処置については容認できる。
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
☐ 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	採用論文なし	日常的な医療行為であり実行可能である。

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

推奨
末梢静脈より抗がん剤の持続（間歇）投与を受けている患者に対して、末梢静脈カテーテルの定期的な入れ替えを行わないことを弱く推奨する。
正当性
SRで採用した2本の論文Webster J, 2019（Cochrane Database of Systematic Reviews）,Vendramin（2020）は、いずれも対象ががん薬物療法ではないこと（アウトカムが、infiltration、血栓性静脈炎）より、本CQにおけるエビデンスの強さは限定的であるが、漏出という点では一定のエビデンスとなることや、患者の意見、およびコストに基づき、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
血管外漏出や静脈炎といった問題が未発生の末梢ルートでの定期的な入れ替えについては、医療行為としての困難性は低いですが、患者の負担や、穿刺困難な患者では医療者の負担が高く、益と害のバランスから実施の障壁となる。
監視と評価
定期的な入れ替えと臨床指標による入れ替えにおける漏出率や穿刺回数（患者の苦痛、コスト）の評価
研究上の優先事項
抗がん薬の中には、血管痛や血管外漏出（Extravasation）によって周辺組織の壊死や炎症をひき起こす薬剤も多く、漏出時が生じた際のリスクも高いため、一般輸液を用いた研究結果をそのまま応用することは難しい。今後は、抗がん薬治療を受けるがん患者を対象にした介入研究に取り組む必要がある。

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