

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

疑問

CQ5：がん薬物療法投与において、自流滴下/自流滴下式輸液ポンプを推奨すべきか？	
集団	がんで経末梢静脈の化学療法を受ける患者
介入	自流滴下／自流滴下式輸液ポンプによる投与
比較対照	強制注入式輸液ポンプ
主要なアウトカム	皮膚潰瘍、速度管理の精度、看護師の業務量、血管外漏出の減少
セッティング	医療施設（外来・病棟）
視点	individual perspective（個人の視点）
背景	強制注入式輸液ポンプは、血管に問題が起こった場合にも強制的に薬液を押し込むため、EV発生時は皮下組織への漏出量を増す可能性も示唆されているが、厳密な速度管理を必要とする抗がん剤投与においては、自流滴下による害もあるため、各施設の取り決めに従っている。
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														
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	皮膚の炎症 SR-6：E18,E26,E34,E68 皮膚潰瘍 SR-6：J3 血管外漏出 E12,E18,E26,E28,E34,E68,J3 Chemotherapy and Immunotherapy Guideline,ONS(2019) infusion therapy standers of practice (2021):infusion nurse society Gideline <table border="1"> <thead> <tr> <th>アウトカム</th> <th>重要性</th> <th>エビデンスの確実性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚の炎症の減少</td> <td>6</td> <td>とても弱い (D)</td> </tr> <tr> <td>皮膚潰瘍（壊死）</td> <td>9</td> <td>とても弱い (D)</td> </tr> <tr> <td>血管外漏出の減少</td> <td>6</td> <td>弱い (C)</td> </tr> </tbody> </table>	アウトカム	重要性	エビデンスの確実性	皮膚の炎症の減少	6	とても弱い (D)	皮膚潰瘍（壊死）	9	とても弱い (D)	血管外漏出の減少	6	弱い (C)	比較対照につて、ONS ガイドラインは末梢か からの壊死性抗がん剤の 使用は避けるべき、ま た、INSガイドラインに も漏出の原因にはなら ないが、漏出の有無を 検知する機能はないた め、問題を悪化させる 可能性があるとして記 載されている。本CQのSRで も因果関係を示唆する 事例報告もあることよ り、自流滴下が望まし い。
アウトカム	重要性	エビデンスの確実性												
皮膚の炎症の減少	6	とても弱い (D)												
皮膚潰瘍（壊死）	9	とても弱い (D)												
血管外漏出の減少	6	弱い (C)												

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 checked="" type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	Chemotherapy and Immunotherapy Guideline,ONS(2019)；分子標的薬、免疫チェックポイント薬では使用が推奨されている テルフェュージョン 輸液ポンプTE-171説明書；静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有さず、定期的な観察の必要性が明記されている。 <table border="1"> <tr> <td>アウトカム</td> <td>重要性</td> </tr> <tr> <td>速度管理の精度</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>看護師の業務量</td> <td>7</td> </tr> </table>	アウトカム	重要性	速度管理の精度	8	看護師の業務量	7	速度管理の難易度はあがる。 定期的な観察の必要性は自流滴下時も変わらない。									
アウトカム	重要性																
速度管理の精度	8																
看護師の業務量	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															
<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	今回の漏出症例の報告は全て輸液ポンプを使用していたという背景ではあったが、強制注入式輸液ポンプとの因果関係に言及するのは困難である。1件のホート研究から、強制注入式輸液ポンプの使用は自然滴下／自流滴下式輸液ポンプと比較して血管外漏出のリスクが高い可能性が示唆されるが、今回のCQの根拠としては判断が難しい。																
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	Chemotherapy and Immunotherapy Guideline,ONS(2019) <table border="1"> <tr> <td>皮膚の炎症の減少</td> <td>益</td> <td>6点</td> </tr> <tr> <td>皮膚潰瘍（壊死）</td> <td>益</td> <td>9点</td> </tr> <tr> <td>血管外漏出の減少</td> <td>益</td> <td>6点</td> </tr> <tr> <td>速度管理（自流滴下）</td> <td>害</td> <td>8点</td> </tr> <tr> <td>看護師の業務量</td> <td>害</td> <td>7点</td> </tr> </table>	皮膚の炎症の減少	益	6点	皮膚潰瘍（壊死）	益	9点	血管外漏出の減少	益	6点	速度管理（自流滴下）	害	8点	看護師の業務量	害	7点	滴下速度の管理に関する比較対照について複数の患者が希望し、（自流滴下は否定的であったことより）患者にとっては害が上回る可能性がある。
皮膚の炎症の減少	益	6点															
皮膚潰瘍（壊死）	益	9点															
血管外漏出の減少	益	6点															
速度管理（自流滴下）	害	8点															
看護師の業務量	害	7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 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	益のアウトカムに対するケースレポート複数に対して、害のアウトカムの論文はなかった。 Chemotherapy and Immunotherapy Guideline,ONS(2019) infusion therapy standards of practice, infusion nurse society Guideline (2021)	壊死性抗がん剤については自流滴下が望ましいが、比較対照は問題の予防ではなく、問題の増強に影響することより、（患者の価値と照らすと）患者のセルフモニタリングと看護師の観察でカバーできる可能性もある。 小児において自流滴下（自流滴下型ポンプ）での投与管理は不可能である。															

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	採用論文なし	輸液ポンプの使用は診療報酬に影響しないため自流通下の費用的負担は大きくないだろう。但し、看護師の業務量という点では、比較対照が優れている。
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	自流通下は、看護師の必要資源が大きく、自流通下型ポンプを使用することも視野に入れる可能性がある。 【強制注入型ポンプ】 単価は参考価格 テルモ輸液ポンプ®「TE-261C」（アンチフリーフロー搭載）テルモ株式会社 約45万円 【自流通下型ポンプ】 単価は参考価格 医薬品注入コントローラ「フローサイン®FS-03W」（株式会社アイム）約20万円 医薬品注入コントローラ「ドリップアイ®NE-1」（メハーゲングループ）約85,000円	自流通下で対応する施設は資源利用は発生しない。自流通下型ポンプを準備する場合は必要資源は大きいだろう。
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	採用論文なし	原始的な手合わせの調整は患者、医療者とも負担が高く妥当とは言えない。自流通下ポンプが必要な場合は、施設の負担が大きい。
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	採用論文なし	実行可能ではあるが、自流通下型ポンプの使用なしでは、投与速度の厳密な調整は不可能であり、実行可能性は、施設により様々と推測する。また小児については実行不可能である。

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 の可能性がある	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 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 checked="" 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

末梢静脈からの抗がん剤投与時は、自流滴下/自流滴下式輸液ポンプでの投与を行う、行わないの両方を弱く推奨する。

正当性

強制注入型or自流滴下式輸液ポンプのアラームは設定圧or重力に対する圧のいずれかでアラームが鳴るしくみであり、いずれもカテーテルが血管から逸脱を予防する機能はない。アラームの感知圧が高い程、漏出を悪化させる可能性があるが、エビデンスとなる文献はなかった。強制注入型ポンプに関するde Lima Jacinto AK (2011) と6件のケースレポートにより推奨を決定した。

サブグループに関する検討事項

サブグループの設定なし

実施に関わる検討事項

がん薬物治療では大半の薬剤において、注入速度管理が重要なため、強制注入型、自流滴下型に関わらずソフトウェアを搭載した輸液ポンプを使用することの利益が高い（手動調整では対応困難な場面が多い）。いずれの輸液ポンプも漏出予防機能を備えていないこと、高価であること、またそれぞれに長所短所があることより、益と害のバランスは、使用薬剤や患者の状況で異なる。

監視と評価

強制注入型輸液ポンプと自流滴下型輸液ポンプ使用時の漏出率、および症状の比較

研究上の優先事項

強制注入式輸液ポンプ使用、自流滴下/自流滴下式輸液ポンプ使用の使用は施設のマニュアル等で決められているため、血管外漏出率や症状の悪化を比較するためには、多施設を対象とした研究デザインが必要である。

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