

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

疑問

| | |
|--------------------------------|--|
| CQ9： EVの早期発見のための逆血確認を、全例に推奨するか | |
| 集団 | 学童期以外の全て、がん薬物療法を経静脈投与している患者 |
| 介入 | 逆血確認する |
| 比較対照 | 逆血確認しない |
| 主要なアウトカム | 血管外漏出の早期発見、デバイスの位置・破損を発見、確実に血管内に入っていることが確認できる、薬剤投与を止めることができる、皮膚障害（発赤・腫脹）の発生減少 |
| セッティング | がん薬物療法が行われている医療施設（外来、入院） |
| 視点 | individual perspective（個々の視点） |
| 背景 | EVが疑われたときの逆血確認は原因薬剤の投与を中止すべきかどうか判断する材料の一つとして日常的に実施されている。静脈末梢ライン内に血液の逆流がみられないということは、EVの可能性を示す兆候であるという報告がある。一方で、血液の逆流を確認したとしてもデバイスの破損などによってEVが生じる可能性はあるとも言われている。 |
| 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 | Murayama R et al.2019, 西森 久和他.2013, Hadaway LC.2004 → EV出現時の徴候の一つに失血（逆血がない）がある。EVが疑われた時に、デバイスが血管内に挿入されているかあるいはデバイスの閉塞が無いかを確認することの一つに逆血の確認がある。逆血の確認が単独でEVの早期発見に効果があるのかは明らかではないが、圧迫感や痛みなどの自覚症状に加えて、腫脹や発赤、輸液の滴下停止と共に逆血の確認は客観的な評価指標となるため日常的に実施されている。抹消静脈ライン内に血液の逆流がみられないということは、EVの可能性を示す兆候である一方で、血液の逆血があることを確認してもEVが生じたという報告もあることから、EVの早期発見のために逆血確認を行うかどうかは重要な臨床課題である。 | 血管外漏出が起こる原因として患者側の因子には、細い血管や、運動、動作があり、その他の誘因として、太すぎるデバイス、デバイスの閉塞（血栓）などがある。特に、デバイスが血管壁に押し付けられている場合や血栓などで閉塞している場合には逆血が消失することがわかっており、がん薬物療法薬以外でも日常的に行われている看護技術である。 |

| 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 checked="" 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 type="radio"/> 分からない | Murayama R et al.2019, 西森 久和他.2013, Hadaway LC.2004 → <ul style="list-style-type: none"> 患者の自覚症状や点滴の滴下停止、穿刺部位の皮膚反応などに加えて逆血の確認をすることはEVの早期発見につながる。 上記論文では、逆血確認はルートの閉塞を確認するためには有効であるという結果はある。ルートの閉塞はEVの要因ではあるが、逆血の確認のみでEVの早期発見につながるとは言い切れない。 EVが発生したと考えられる場合は、直ちに薬剤投与を中止するように、ONS（米国）、EONS（欧州）、NHS（英国）など主要な海外のガイドラインで推奨されているが、逆血が無いというだけで投与を中止するかの評価報告はない。 | 抗腫瘍薬に限らず、血管外漏出を早期発見するために、自覚症状と逆血を含む他覚症状の観察を日常的に行っている。特に穿刺時の逆血確認によって留置針の先端位置を確認でき、EV発生予防の一助になると考えられる。 患者インタビューでは、逆血の確認による負担や嫌悪感はなく、「逆に逆血があると言ってもらった方が安心感がある」と答えている。 |
| 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 | 逆血の有無による皮膚障害の発生減少についての文献はなかった。 | 逆血の確認は穿刺時には穿刺針の中で確認が可能であり、点滴中の逆血確認は輸液バックを穿刺部より下げて確認するため、この行為だけで血管を損傷することは考えにくい。ONS（米国）、EONS（欧州）、NHS（英国）ガイドライン |

| 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 | Murayama R et al.2019, 西森 久和他.2013, Hadaway LC.2004 → ・対象となった文献は3つのみで、いずれも観察研究の症例報告およびエキスパートオピニオンであった。また、逆血の確認を推奨しているのは主にガイドラインであり、ある程度の信頼性はあるが、エビデンスの確実性は非常に弱い。 ・文献では、全例に行ったかどうかの記載はなく、全例に逆血の確認を行うかについてのエビデンスは非常に弱い。 ・逆血の確認はデバイスの位置確認や閉塞の有無、確実に血管内に入っていることが確認できる効果があり、望ましくない効果の報告もないことから有効であると考えたが、逆血のタイミングや方法などについての記載がなく、逆血確認単独での評価もない。 | デバイスが血管壁に押し付けられている場合や血栓などで閉塞している場合には逆血が消失することがわかっており、抗腫瘍薬以外でも日常的に行われている看護技術であり、多くの施設では輸液を受ける患者全例で行っている。 |
| 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 | Murayama R et al.2019, 西森 久和他.2013, Hadaway LC.2004 → 全て観察研究であるが、EVの要因となっているデバイスの確実な血管内への留置、閉塞の有無の確認によってEVを早期に発見できることは示されている。しかし、逆血のタイミング、デバイスの種類（末梢留置カテーテル、CVポートなど）、投与している薬剤がタキサン系など一部の条件下での有効性のため、不確実性の可能性がある。 | 患者インタビューでは、逆血の確認による負担や嫌悪感はなく、「逆に逆血があると聞いてもらった方が安心感がある」と答えているが、心情的な受け止めのため個人差があると考えられる。 |
| 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 checked="" 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 type="radio"/> 分からない | Murayama R et al.2019, 西森 久和他.2013, Hadaway LC.2004 → ・逆血の確認はデバイスの位置確認や閉塞の有無を確認することでEVを早期に発見できることは示されている。しかし、逆血のタイミング、デバイスの種類、投与している薬剤がタキサン系薬剤など一部の条件下での有効性である。 ・その一方で逆血確認の手技は侵襲性の低い行為のため、単独の行為による望ましくない効果の報告もない。 | |

| 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 type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない | 特記事項なし | 逆血確認に特化した必要物品などはないため、介入または比較対象で差はない。 また、逆血の技術は抗腫瘍薬のみで行われているものではなく、輸液管理として広く浸透しているため、特別な訓練などの必要はない。 |
| 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 | | 逆血確認の使用に特化した物品などはない。 また、逆血確認は一般的に輸液管理で行っているため、医療者の負担は少ない。 |
| 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 checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない | 容認性についての報告はないが、ONS（米国）、EONS（欧州）、NHS（英国）などの主要な海外ガイドライン、コアカリキュラムでは、血管外漏出の可能性が疑われた場合に実施する対応として記載されている。 | 患者インタビューでは、逆血の確認による負担や嫌悪感はなく、「逆に逆血があると聞いてもらった方が安心感がある」と答えている。 |
| 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 | Murayama R et al.2019, 西森 久和他.2013, Hadaway LC.2004 → 逆血確認は、非常に簡単な看護技術であり、臨床では日常的に行っている。逆血有無の判断も複雑ではなく、実行は容易である。 | |

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 | 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 type="radio"/> | 当該介入の条件付き の推奨 <input checked="" type="radio"/> | 当該介入の強い推奨 <input type="radio"/> |
|--|---|---|--|--|

結論

| |
|---|
| 推奨 |
| EVの早期発見のための逆血確認を行うこと弱く推奨する。 (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) |
| 正当性 |
| 逆血確認はデバイスの位置確認や閉塞の有無、確実に血管内に入っている効果があると報告されている。しかし、報告では逆血の手技やタイミングなどは明らかにされておらず逆血確認単独で有効性を示すデータはないため、留置針刺入部の観察、患者の自覚症状などと併用して行うことが望ましい。 患者インタビューでは、逆血確認による負担や嫌悪感はなく「逆血があるといってもらったほうが安心感がある」と答えている。逆血確認の手技は、体よりも点滴ボトルを低くして高低差で確認するため侵襲性は低く、特別なコストもかからない行為であれ、望ましくない効果の報告もないこと |
| サブグループに関する検討事項 |
| なし |
| 実施に関わる検討事項 |
| 逆血確認に特化した必要物品はなく、手技も輸液管理として広く浸透している技術であるため特別な訓練などの必要はない。 |
| 監視と評価 |
| 逆血の確認は、患者の自覚症状（痛みや不快感など）や留置針刺入部の皮膚の状況（発赤、腫脹、潰瘍形成など）の観察と併用で行い、評価する。 |
| 研究上の優先事項 |
| 逆血の確認は、輸液時にデバイスの位置確認や破損の発見、確実に血管内に入っていることを確認するためのもので、基本的な看護技術として行ってきたが、がん薬物療法に対しての有効性は検証されていない。がん薬物療法薬での効果、どのタイミングでどのように行うのがよいかの検証が必要である。 |

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