

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

疑問

CQ9：皮膚障害の悪化予防としてEVが起こった時に残留薬液または血液の吸引は推奨されるか	
集団	がん薬物療法を受けている患者、EVが起こった患者
介入	残留薬液または血液を吸引する
比較対照	残留薬液または血液を吸引しない
主要なアウトカム	皮膚障害（発赤・腫脹）の範囲が減少、皮膚疼痛の減少、潰瘍形成発生が減少、症状回復までの期間の短縮、処置に伴う血管の損傷
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）、年齢や性別は問わない
視点	individual perspective（個々の視点）
背景	EVが疑われたときには原因薬剤の投与を直ちに中止し、留置針を抜去せずそのままにして、針から浸出液（薬液）あるいは血液を数ml吸引して漏出部の薬液を排除している。このことは皮膚障害を引き起こす薬剤の除去による症状の悪化防止の目的で行われているが、実際の効果については不明である。
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
<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	Camp-Sorrell.1998, 近藤 ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 4つの症例報告（4症例）のみではあったが、EV時に吸引を行った症例ではその後の外科的処置を行っておらず、吸引介入の記載がなかった症例ではデブリードメントなどの外科的処置を行っていたと報告されている。 また、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であると書かれている。	ONSなどのガイドラインでは、留置針を抜く前に、チューブ内や針に残存する薬剤を除去する目的で、2~5mlの血液を吸引し、組織に浸潤している薬剤をできる限り回収する。注射筒を引き戻しながら針を抜き、ルートを抜去するとしている。
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	Camp-Sorrell.1998, 近藤 ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → EV時に吸引を行った2症例では、その後の外科的処置を行わなかったと報告されている。ただし、薬液の吸引処置だけでなく、冷罨法やステロイド軟膏や局所消炎剤の塗布などの処置も同時に行っているため、吸引単独での評価は不十分である。	

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	Camp-Sorrell.1998, 近藤 ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 吸引処置に伴う血管の損傷を判断する記述はなく、評価ができない。	
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	Camp-Sorrell.1998, 近藤 ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 採用された4文献はいずれも1症例のcase reportであり、バイアスリスクは高い。また採用された4文献のいずれも残留薬液または血液の吸引以外の介入を行っており、吸引単独での評価は難しい。一方で、2症例ではあるが、吸引を含めた処置を行った場合、その後の外科的処置を行わなかったと報告されている。	
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	Camp-Sorrell.1998, 近藤 ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 4つの症例報告（4症例）のみではあったが、EV時に吸引を行った症例ではその後の外科的処置を行っておらず、吸引介入の記載がなかった症例ではデブリードメントなどの外科的処置を行っていたと報告されている。	患者インタビューでは、漏れていると痛みがあるからとりあえず早く留置針を抜去して欲しいとのことであった。また、「血管の外の組織の部分に出ちゃったものって、別に引いたところでもう浸潤してしまっているから、回収できるものでもないですし、だったら、さっさととりあえず抜いてもらって、処置をしてほしい」との回答だった。漏出の程度、患者の理解度や価値観などによってはばらつきがあると考える。

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 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	Camp-Sorrell.1998, 近藤ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 望ましくない効果の報告がないためバランスの判断ができない。望ましい効果については、残留薬液および血液の吸引処置だけでなく、ステロイド剤の局所注射あるいは軟膏塗布、局所消炎剤の塗布、冷罨法、漏出部の切開・洗浄などの処置を併用しており、評価が難しい。	
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 checked="" type="radio"/> 採用研究なし	Camp-Sorrell.1998, 近藤ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 今回の4症例は比較研究ではなく、吸引した症例の報告と、吸引の介入がない症例報告であったため、どちらが優れているかの判断はつかない。しかし、吸引をしなかった2症例はその後外科的処置を受けている。	
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	特記事項なし	吸引を行う場合、使用する2.5~5mlのシリンジは100円未満であり、その他の資源は不要である。また、吸引しながら抜針する行為は他の輸液療法時にも実施している処置であり、特別な訓練などの必要はない。
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
<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	容認性についての研究報告はなかったが、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であると書かれている。	患者インタビューでは漏れた時の痛みなどで、すぐに抜針してほしいという希望がある。ただし、患者の理解度や価値観によってばらつきがあると考える。

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	Camp-Sorrell.1998, 近藤ら.2018, Schrijvers.2003, Vandeweyer et al. 2000 → 吸引は非常に簡単な作業であり、日常的に行っている看護技術である。また、実施が困難であるという報告はない。	残留薬液の吸引は、がん薬物療法薬の血管外漏出以外でも、輸液の管理として日常的に行っている看護行為である。

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	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

皮膚障害の悪化予防としてEVが起こった時に残留薬液または血液の吸引は、推奨なしとする。
(エビデンスレベル「非常に弱い」)

正当性

EV時の皮膚障害悪化予防目的で残留薬液または血液の吸引行った場合にデブリードマンなどの外科的処置を実施するに至らなかったという報告はあるが、吸引の方法やタイミングなどが不明であること、さらにステロイド局所注射または軟膏塗布、消炎剤の局所塗布、冷罨法、漏出部の切開・洗浄などの処置を併用していることなどから吸引単独での評価は難しい。また実際の場面においても、残留薬液または血液が吸引できることはまれであるといったことから、推奨決定に至るための根拠が見つからず「推奨なし」という判断となった。患者インタビューでは漏れた時の痛みなどで、すぐに抜針してほしいという希望がある。

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

残留薬液または血液を吸引しながら抜針するという行為は日常的に行っている看護技術であるため実施は容易である。EV時に吸引を行うことによる望ましくない効果の報告はないが、有効性を示す報告についても、残留薬液および血液の吸引処置だけでなく、ステロイド剤の局所注射あるいは軟膏塗布、局所消炎剤の塗布、冷罨法、漏出部の切開・洗浄などの処置を併用しており、評価が難しく、推奨に至るほどの根拠は見つかっていない。

監視と評価

なし

研究上の優先事項

EV発生時に残留薬液または血液を吸引することによる皮膚障害の発生・悪化予防の効果を検証する必要がある。また、吸引の方法、量、タイミングなど具体的な方法（手技など）についても検証していく必要がある。