

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

疑問

CQ：がん薬物療法薬のEVに対して、ステロイド外用剤塗布は推奨されるか	
集団	がん薬物療法薬のEVが起こった(疑われる)患者
介入	ステロイド外用剤を塗布する
比較対照	ステロイド外用剤を塗布しない
主要なアウトカム	ステロイド外用剤を塗布することで、外科的処置(デブリ・植皮)の回避、回復までの日数が短縮するか
セッティング	性別・年齢は問わず。 地理的要件：外来化学療法室、病室、処置室、診察室、自宅
視点	individual perspective(個々の視点)
背景	がん薬物療法薬のEVが起こった時に、患部へのステロイド外用剤塗布がおこなわれる場合がある。どの程度のエビデンスがあるかわからないが、行っている施設と行っていない施設があり、エビデンスに基づいた推奨を明らかにする必要がある。
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	J2-近藤2018, J4-神谷2008, J5-永田2005, J6-長谷川1992, J8-石原1992, E1-Una2009, E3-Misuma2012, E6-EVSaghir2004, E7-Okuda2018	ガイドライン作成委員で検討した結果のCQなので優先度は高い。SRで残ったすべてのリサーチエビデンスが該当する。

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	<p>・ 外科的処置(デブリー・植皮)(1文献) J5-永田2005 ⇒報告は1文献(症例報告)のみであり、前向き研究等の報告がなく、有効性の評価は難しい。</p> <p>・ 回復までの日数(9文献) J2-近藤2018, J4-神谷2008, J5-永田2005, J6-長谷川1992, J8-石原1992, E1-Una2009, E3-Misuma2012, E6-EVSaghir2004, E7-Okuda2018 ⇒報告はすべて症例報告であり、前向き研究等の報告がなく、有効性の評価が難しい。また、ステロイド外用剤塗布単独の介入の報告がない。</p> <p>・ EVではない一般的なステロイド外用剤の炎症性皮膚疾患への効果 ステロイド外用剤は、アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎等の炎症性皮膚疾患に対して、第一選択薬として使用されることが多く、その有効性と安全性は多くの臨床試験で確認されている。 (アトピー性皮膚炎エビデンス)</p> <p>・ Hoare C, Li Wan Po A, Williams H: Systematic review of treatments for atopic eczema, Health technology assessment (Winchester, England) , 2000; 4: 1—191. (接触性皮膚炎エビデンス)</p> <p>・ Hachem JP, et al: Efficacy of topical corticosteroids in nickel-induced contact allergy, Clin Exp Dermatol, 2002; 27: 47—50.</p> <p>・ Parneix-Spake A, et al: Eumovate (clobetasone butyrate) 0.05% cream with its moisturizing emollient base has better healing properties than hydrocortisone 1% cream: a study in nickel-induced contact dermatitis, J Dermatol Treat, 2001; 12: 191—197.</p>	<p>使用するステロイドの強さとしては、皮膚症状、加齢などによる皮膚委縮の程度に応じて、StrongからStrongestが推奨される。また、使用期間としては、Strongestで2週間、Strong以下で4週間が目安となり、Strongestで4週間、Strong以下で8週間の使用で副作用の発症頻度が高くなるため注意する(島雄1993)</p>
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 checked="" type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>・ 塗布部の皮膚障害(局所感染,皮膚委縮等)(1文献) E1-Una2009 ⇒報告は1文献(症例報告)のみであり、前向き研究等の報告がなく、有効性の評価は難しい。</p>	

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
<p>● 非常に弱い</p> <p>○ 弱</p> <p>○ 中</p> <p>○ 強</p> <p>○ 採用研究なし</p>	<p>J2-近藤2018, J4-神谷2008, J5-永田2005, J6-長谷川1992, J8-石原1992, E1-Una2009, E3-Misuma2012, E6-EVSaghir2004, E7-Okuda2018</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告はすべて症例報告である。 ・ステロイド外用剤単独での報告はなく、クーリングやステロイド皮下注、抗生剤を含めた他の介入も併用されている。 ・ステロイド外用剤に関しても、統一した使用薬剤の種類、使用タイミング、用量、使用期間が異なる。 ・血管外漏出の範囲も多様であり、症例毎にばらつきがある。 <p>⇒上記の点より、ステロイド外用剤単独での有効性を証明するだけでのエビデンスは乏しいと判断できる。</p>	
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
<p>○ 重要な不確実性またはばらつきあり</p> <p>● 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり</p> <p>○ 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし</p> <p>○ 重要な不確実性またはばらつきはなし</p>	<p>J2-近藤2018, J4-神谷2008, J5-永田2005, J6-長谷川1992, J8-石原1992, E1-Una2009, E3-Misuma2012, E6-EVSaghir2004, E7-Okuda2018</p> <p>⇒エビデンスが乏しく、望ましい効果、望ましくない効果ともに評価が困難であることから、明確なアウトカムを示せないため、読み手にとって、不確実な情報となり、判断にばらつきが出る可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者さんのご意見(患者さんの価値観や希望) (患者さんインタビュー結果) <p>1)がん薬物療法薬のEVが起こった(疑われる)際に、ステロイド外用剤塗布を希望するか？ 選択肢①効果があるなら希望する。②効果がある可能性があるなら希望する。③効果に関わらず希望する。④効果に関わらず希望しない。⑤医師の指示に従う。⑥その他。 患者A「③効果に関わらず希望する。」を選択。「やること自体に害がなければやっておきたい」とのコメントあり。</p> <p>患者B①「効果があるなら希望する。」を選択。「不確かなら見送る」「軽減率が分かるといい」とのコメントあり。</p> <p>2)ステロイド外用剤が処方された場合に、1日2-3回の患部へのステロイド外用剤の塗布を実施できるか？ 選択肢①実施出来る。②実施できない。③その他。 患者A「①実施出来る。」を選択。「塗るのは全然苦ではない」とのコメントあり。</p> <p>患者B選択肢への回答はなし。「軟膏は塗った後に乾くまでずっと気にする必要があるため単純に軟膏は好きではない」とのコメントあり。</p>	

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 <input checked="" type="radio"/> 分からない	望ましい効果 ・外科的処置(デブリ・植皮) ・回復までの日数 望ましくない効果 ・塗布部の皮膚障害(局所感染,皮膚委縮等) 共に、分からないの判断であるため、評価は難しい。	
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 checked="" type="radio"/> さまざま採用研究なし	なし	採用研究がないため費用対効果は評価はできない。 ステロイド軟膏は15-30円/gと安価である。
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	なし	ステロイド軟膏は通常5g-15g(75円-450円)の使用のため、安価であり、ステロイド軟膏は広く使用されているため、入手も容易である。又、保険適応もある。
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	なし	

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	J2-近藤2018, J4-神谷2008, J5-永田2005, J6-長谷川1992, J8-石原1992, E1-Una2009, E3-Misuma2012, E6-EVSaghir2004, E7-Okuda2018 ⇒ステロイド外用剤塗布の使用について困難であったという報告はない。 2名の患者ではインタビューでは、1名は「塗るのは全然苦ではない」、1名は「軟膏塗布自体が好きでないが有効ならば行う」とのコメントがあった。	患部への外用剤塗布は侵襲性のない行為であり、実行は容易であると考えられる。

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

