羽生

羽生総合病院　外来化学療法センター

血管外漏出マニュアル（第1版）

本書を使用するにあたっての注意

- 血管外漏出マニュアル（第1版）2021年12月24日承認

- 本マニュアルは羽生総合病院　化学療法委員会において承認されたものです。使用する際は、内容を確認し、各施設の責任の下、ご使用下さい。本マニュアルを使用し、起きた事象に関し て、当院では一切の責任を負うことはいたしません。

- 参考文献

1. 抗がん剤の血管外漏出の 予防と対応ガイド（2019年12月改訂）.キッセイ薬品株式会社
2. 抗がん薬 血管外漏出対応マニュアル 1.0 版 (2019 年 11 月) .埼玉がん薬物療法研究会編
3. がん診療レジデントマニュアル(第6版).（医学書院）.国立がん研究センター内科レジデント編

1. 血管外漏出（EV）とは

- 血管外漏出(extravasation;EV)とは、静脈注射した薬剤や輸液が、カテーテ ルの先端の移動などによって、血管外の周辺組織に漏れたときに、組織の炎症や 壊死をもたらすものです。
- 抗がん薬の場合、血管外漏出直後は、他の薬剤と同様 に無症状あるいは、軽い発赤・腫れ・痛みの皮膚症状が出現しますが、数時間~ 数日後にその症状が増悪し、水疱→潰瘍→壊死形成へと移行していきます。
- さら に重症化すると瘢痕が残ったりケロイド化したりしてしまい、漏出部位によっては運動制限をきたして外科的処置(手術)が必要になることもあります。 組織障害性は抗がん剤の種類によって異なりますが、組織障害の起こりやすい 抗がん剤であっても、漏出初期は局所の違和感や発赤、浮腫がみられる程度であることが多く、患者さん自身も気がつかないことがあります。
- そのため、投与部 位を注意深く観察し、変化にいち早く気づくことが大切です。

2. 血管外漏出の予防

- がん患者さんは化学療法による血管の脆弱化に加え、外科手術後のリンパ浮腫などの循環障害などにより血管外漏出が起きやすい状態にあります。
- また、レジメンに壊死起因性抗がん剤 (vesicant drug)が1種類でも含まれる場合は、治療開始前に患者さんをアセスメントします。

3. 血管障害性を有する抗がん薬

- 血管外に漏出した抗がん薬は全て組織障害をきたす可能性があります。
- ただし、抗がん薬の種類や濃度、漏出した量によってその危険度は異なります。

起壊死性抗がん薬 Veshicannt drug	少量の漏出でも強い痛みが生じ、水疱や潰瘍、組織障害や組織 壊死を生じる可能性がある。
炎症性抗がん薬 Irritant drug	注射部位やその周囲、血管に沿って痛みや炎症(多量に漏れ 出た場合は潰瘍)が生じる可能性がある。
非壊死性抗がん薬 Non -Veshicannt drug	漏れ出た場合に、組織が障害を受けたり破壊されたりすること はない(可能性は非常に低い)といわれている。

4. EVの主なリスク因子
(複数の因子がある場合、EVのリスクは高くなる)

① 高齢者(血管の弾力性や血流量の低下)

② 栄養不良患者

③ 糖尿病や皮膚結合織疾患などに罹患している患者

④ 肥満患者(血管を見つけにくい)

⑤ 血管が細くて脆い患者

⑥ 化学療法を繰り返している患者

⑦ 多剤併用化学療法中の患者

⑧ 循環障害のある四肢の血管(上大静脈症候群や腋窩リンパ節郭清後など、 病変や手術の影響で浮腫、静脈内圧の上昇を伴う患側肢の血管)

⑨ 輸液などですでに使用中の血管ルートの再利用

⑩ 抗悪性腫瘍薬の反復投与に使われている血管

⑪ 腫瘍浸潤部位の血管

⑫ 放射線療法を受けた部位の血管

⑬ ごく最近施した皮内反応部位の下流の血管(皮内反応部位で漏出が起こる)

⑭ 同一血管に対する穿刺のやり直し例

⑮ 24時間以内に注射した部位より遠位側

⑯ 創傷瘢痕がある部位の血管

⑰ 関節運動の影響を受けやすい部位や血流量の少ない血管への穿刺例

国立がん研究センター内科レジデント編. がん診療レジデントマニュアル(第6版). 2013年, p409-410, 医学書院

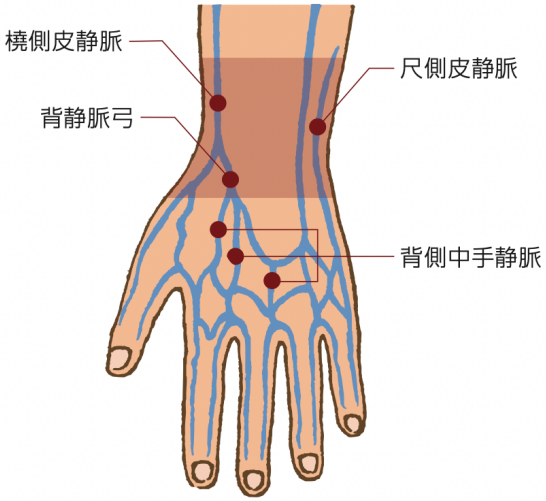
5. 針の選択

- 翼状針を避け、やわらかい留置針を使用する。
- 針の太さは基本的には 22G を使用し、場合によっては 24G を考慮する。

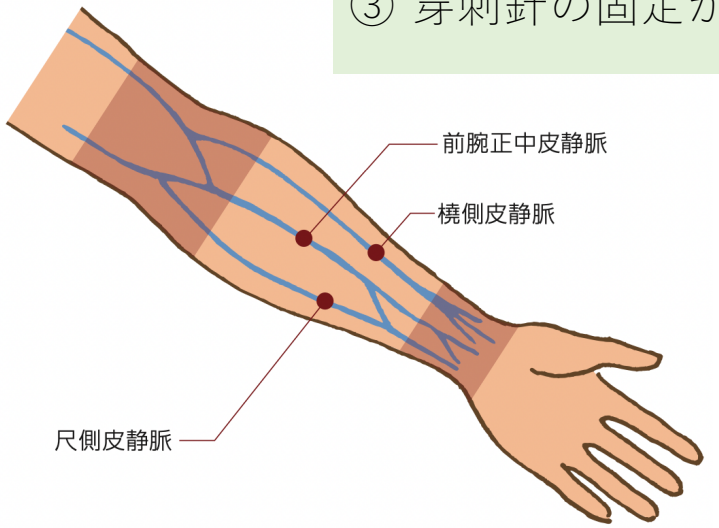
6. 血管確保の原則

① より末梢側から
② 太く弾力のある血管を
③ 穿刺針の固定が容易な部位を選択

手背の皮静脈



前腕の皮静脈



固定がむずかしく、体動の影響をうけやすい部位
患者の体動も妨げる

飯野京子，森文子編.JJNスペシャル安全・確実・安楽ながん化学療法ナーシングマニュアル.2009年，02月号（No.85），p115－117，医学書院より一部改変

7. 投与時の注意点

- チューブを固定するテープはオメガ(Ω)止めにする。
- 留置針と延長チューブの接続 部をしっかり固定する。
- 刺入部位の固定には滅菌済みの透明なフィルムドレッシング材を使用する。
- 針が血管内に入っていることを確認する目的で、血液の逆流があることを確認する
- 末梢から投与する場合は、輸液ポンプは原則使用しない。点滴速度の管理が必要な場合は、ドリップアイ®などの機器を使用する。
- 投与中は患者の自覚症状や刺入部位の観察を十分に行う。
- 抗がん薬を切り替える際は、血管外漏出がないことを確認する。

8.　投与終了後の注意点

- 抗がん薬投与終了時には生理食塩液などでルート内を洗浄後抜針する。
- 抜針後の漏出を防ぐため、抜針後は 5 分ほど強く圧迫止血する。

9. 血管外漏出の早期発見のポイント

- 初期症状
- 抗がん剤投与中は15分ごとに、また点滴を更新するたびに点滴速度および刺入部の皮膚の変化をチェックします。

1. 痛みの訴え

   灼熱痛 (耐えがたい焼かれるような痛み)

2. 輸液ラインの 確認

   点滴の滴下速度の減少 ・末梢静脈ライン内の 血液逆流の消失 ・自然滴下がない

3. 刺入部の 視覚的変化

   刺入部が赤い ・刺入部が腫れている

10.血管外漏出に類似した症状

静脈炎	静脈の炎症であり、静脈に沿って全体が赤く なったり黒ずんだりすることがある。疼痛を伴 うことがあるが、潰瘍形成には至らない。血液の逆流は正常にある。 ヒトの血液のpHや浸透圧の薬液は静脈炎や血管痛を起こしやすい。
フレア反応	局所のアレルギー反応。抗がん剤投与中に、静脈 に沿って膨疹や線条痕、または即時型の紅斑が 出現することがあるが、治療の有無にかかわら ず、30分以内に消失することが多い。通常、痛み は伴わない。血液の逆流は正常にある。

11.患者教育

- 些細な感覚の変化であってもすぐに報告するよう、あらかじめ患者さんに指導します。
- 抗がん薬投与、数日~数週間後に遅延性 の皮膚障害が起こる場合があります。 そのため、帰宅後も投与部位の違和感、 疼痛、腫脹、灼熱感を継続して観察し、 異常が認められたら、来院するよう指導 します。

1. 投与される抗がん剤の組織侵襲のリスクについて説明する
2. 抗がん剤の血管外漏出を疑う症状について説明する(痛いとは限らない)
3. 抗がん剤投与中の、穿刺部位の安静について説明する
4. 医療者への報告のタイミングについて説明する
5. 血管の管理について説明する

   例）重い荷物はなるべく穿刺部位とは逆の腕でもつ

   抗がん剤の投与に毎回同じ血管を使用しない　など

12.患者教育の具体例

1. 刺入部位の違和感、発赤、腫脹、疼痛や刺入部位の漏れ、滴下不良などに気づいたらすぐに医 療スタッフに伝える。
2. 疼痛、違和感、発赤、腫脹、刺入部位の漏れ、滴下不良、などに気づいたらすぐに医療スタッ フに伝える。
3. 歩行時や体動時(トイレなど)は点滴刺入部位と点滴ルートを意識して動き、その後は必ず刺 入部位を確認する。
4. 抜針後は圧迫止血を行い、止血を確認してから動く。
5. 抗がん薬投与後、数日間は刺入部位を観察し、異常があればすぐに治療している医療機関 へ連絡する。(漏出直後に症状が無く、数週間経過した後に症状の悪化が認められる場合もある)

13.血管外漏出への対応

- 血管外への漏出が疑われる場合は、重症化を防ぐためにも迅速かつ適切に対処します。発生後 1 時間以内に適切な対応を行うことにより、組織障害の発生を最小限に食い止めることができるといわれている。
- 漏出した抗がん剤の種類や症状に応じて皮膚科や形成外科の受診を検討します。
- 手順については、「血管外漏出の対応手順」を参照すること。

14.患者自覚・客観評価

- 患者自覚症状として「違和感(しびれ等)」、「腫脹(局所な腫れ)」、「浮腫(腕全体的に出現)」、「紅斑」、「疼痛」、「熱感」、「冷感」、医療従事者による客観的評価として「明らかな漏出」、「点滴 の滴下不良」、「注射筒への抵抗感(ワンショット注射時)」、「刺入部位とその周囲の皮膚の異常 (浮腫、紅斑、熱感、冷感)」がある。
- これらの項目のうちひとつでも当てはまる場合は、点滴を一 時停止する。
- 点滴の針やカテーテルはそのまま留置し、血管外漏出時の対応手順に従った対応を行う。

15.情報収集

- 直ちに、原則2名以上で、患者氏名、抗がん薬名、抗がん薬濃度、最終確認時刻、発見時刻、漏 出した可能性のある液量、患部の腫れの有無、患部の疼痛の有無、血液の逆流の有無を確認する。
- また、漏出した抗がん薬の組織障害性分類を確認する。
  医師へ報告・協議 各施設でのがん化学療法担当医に連絡する。
- 医師と協議して血管外漏出の有無を判定する。

16.患者への説明

- 「抗がん薬の漏出が疑われ、今後、皮膚障害が起きる可能性がある」、「皮膚障害を予防するた めに処置(注射等)をしておく必要がある」等の説明をし、カルテに経過および処置内容を記録す る。

17.処置

- 留置針を抜く前に、チューブ内や針、皮下に残存する抗がん薬を排除する目的で、可能な限り薬 液を吸引する。
- この際、フラッシュをしてはいけない。 作業者は必ず手袋を装着し、サーフロー針に直接シリンジを接続し、薬液と血液を数mL程度吸引しながら抜針する。
- ただし、吸引後の抜針が血管外漏出への治療ケアに有効であることは示さ れていないため、患者と医療従事者が合意の下、実施することが望ましい。
- 血液が引けない場合はシリンジで吸引しながらルート内を陰圧にして抜針する。

18.患部のマーキング・写真撮影

- 漏出部位をマーキングし、腫脹や発赤、硬結の大きさ、疼痛の範囲などを記録に残す。患者の同意を得て、患部の状態をできるかぎり写真に撮りカルテに残す。
- 同意が得られない場合は、出来る限り詳細に文書にて記録する。

19.血管外漏出後の患者さんの精神面のケア

- 血管外漏出後に、患者さんから下記のような訴えがあった場合は、しっかり傾聴 し、誠意をもって早急に対応します。その際、患者さんと一緒に経過を追い、記録 するようにしましょう。
- また、血管外漏出時の治療、処置、経過、付随する症状について説明することも大切です。

血管外漏出後に起こえるさまざまな変化

- 痛み
- 後遺症
- 外観の変化

日常生活の変化

- 治療の中断
- 医療者への不信感　など

血管外漏出時の対応手順　①情報収集

患者氏名（年齢）	
漏出したと考えられる抗がん薬	
漏出したと考えられる液量（推定）	
発見時刻	（以降、状況をカルテにテンポラリー記載すること）

主観的評価	該当する項目にチェック		
患者の自覚症状	☐　違和感（しびれ）	☐　腫脹（局所の腫れ）	☐　浮腫（腕全体に出現）
	☐　紅斑	☐　疼痛	☐　熱感

客観的評価　＊原則、2名以上の医療スタッフで確認すること		
明らかな漏出	無　・　有	漏出した抗がん薬のリスクを評価する
点滴の滴下不良	無　・　有	ルートの屈曲など、デバイスの確認をする
疼痛	無　・　有	抗がん薬の血管痛・静脈炎リスクを評価する
熱感	無　・　有	
腫脹	無　・　有	自覚症状に応じて、ステロイド局所皮下注射やステロイド外用剤による処置を考慮する
紅斑	無　・　有	
逆血の確認	無　・　有	逆血を認めた場合、静脈炎やフレア反応を考慮する

血管外漏出時の対応手順　②医師への報告・協議

血管外漏出の可能性が高い
患者へ処置の説明

↓

薬液を可能な限り吸引
陰圧にしながら抜針

↓

患部のマーキング・写真撮影

↓

障害性分類に基づく対応
起壊死性抗がん薬
炎症性抗がん薬
非壊死性抗がん薬

皮膚科受診の要否を主治医と相談

血管外漏出の可能性が低い
抜針せず、経過観察

↓

患部のマーキング・写真撮影

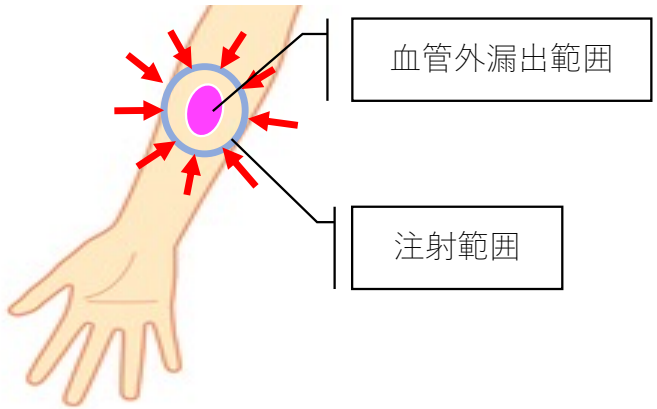
＊血管外漏出以外の反応を考察する

静脈炎
血管に沿った痛みと発赤。
血液の逆流は正常である。

フレア反応
局所のアレルギー反応。
30分以内に消失することが多い。

血管外漏出時の対応手順　③障害性分類に基づく対応

起壊死性抗がん薬 炎症性抗がん薬（大量）	炎症性抗がん薬	非壊死性抗がん薬
□ 局所ステロイド皮下注射 ＊ビンカアルカロイド系抗がん薬には禁忌 アンスラサイクリン系抗がん薬にはサビーン®の投与を検討	□ 局所ステロイド外用剤処置 アンテベート®軟膏　1日2～4回塗布 冷罨法禁忌：オキサリプラチン、ビンカ系抗がん薬、エトポシド	□ 経過観察



<u>処方例）局所ステロイド皮下注射</u>

- ソル・コーテフ®注１００mg
- 1%キシロカイン®注１mL
- 生食　適量

全量を10mLにして、漏出部位より大きく、周囲より中心に向かって、まんべんなく皮下投与（25～26G針）する。

起壊死性抗がん薬
Veshicannt drug

- アンスラサイクリン系抗がん薬
  - エピルビシン（EPI）
  - アドリアシン（ADR）
  - テラルビシン®（THP）
- タキサン系抗がん薬
  - ドセタキセル（DTX）
  - パクリタキセル（PTX）
  - アブラキサン®（nab PTX）
- ビンカアルカロイド系抗がん薬
  - オンコビン®
  - エクザール®
  - ナベルビン®（VNR）
- その他
  - ベンダムスチン
  - マイトマイシンC
  - アクチノマイシンD

血管外に漏出した抗がん薬は全て組織障害をきたす可能性があります。ただし、抗がん薬の種類や濃度、漏出した量によってその危険度は異なります。

炎症性抗がん薬
Irritant drug

- プラチナ製剤
  - オキサリプラチン（L –OHP）
  - カルボプラチン（CBDCA）
  - シスプラチン（CDDP）
- 代謝拮抗薬
  - 5 - フルオロウラシル
  - ゲムシタビン（GEM）
  - メトトレキサート（MTX）
- アルキル化薬
  - エンドキサン®
  - ダカルバジン®
  - テモダール®
- 抗体製剤
  - サイラムザ®
  - カドサイラ®
- その他
  - イリノテカン（CPT-11）
  - ハイカムチン®
  - ラステット®（VP-16）
  - ジェブタナ®
  - ブレオ®
  - ベルケイド®
  - ドキシル®
  - ピシバニール®

非壊死性抗がん薬
Non -Veshicannt drug

- 殺細胞性抗がん薬
  - ハラヴェン®
  - ペメトレキセド（PEM）
  - メトトレキサート（MTX）
- 免疫チェックポイント阻害薬
  - オプジーボ®
  - ヤーボイ®
- 抗体製剤
  - ハーセプチン®
  - パージェタ®
  - アービタックス®
  - ベクティビックス®
  - アバスチン®
  - リツキサン®
- その他
  - サンドスタチン®
  - ゾラデックス®
  - リュープリン®
  - ゴナックス®
  - フェソロデックス®

サビーン®（デクスラゾキサン）点滴静注用500mg

- 効能・効果：アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出
- 調製：1バイアルあたり注射用水25mLを加え、20mg/mL溶液とした後、必要量を注射筒で抜き取り、速やかに500mLの生理食塩液、乳酸リンゲル液又は5%ブドウ糖注射液で希釈すること。
- 用法・用量：下記の表に従い、1～2時間かけて投与
- 有害事象：骨髄抑制、悪心、嘔吐、AST上昇、ALT上昇、総ビリルビン上昇、注射部位反応(注射部位の疼痛、紅斑、 腫脹等などの報告がある。

	1日目 血管外漏出6時間以内	2日目 （1日目と同時刻）	3日目 （1日目と同時刻）
標準量	1000mg/㎡ （上限：2000mg）	1000mg/㎡ （上限：2000mg）	500mg/㎡ （上限：1000mg）
Ccr：40mL /分未満	500mg/㎡ （上限：1000mg）	500mg/㎡ （上限：1000mg）	250mg/㎡ （上限：500mg）

サビーン®の運用手順

- 血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与を開始

【投与前】

- サビーン点滴静注用®についての説明と同意を取得する。
- 院内に在庫を置いていないため、必要時は速やかに薬剤部へ購入の手配を依頼する。

【薬剤の手配と調製】

- 投与量を確認して、3日分の薬剤を問屋に発注する。
- 安全キャビネットにて調製を行う(がん原性、遺伝毒性、催奇形性、胎児毒性等を有する)。
- 1Vあたり注射用水25 mL を加え、必要量を500 mLの乳酸リンゲル液で希釈する。

【投与時】

- 血管外漏出部位に十分な血流を確保するため、氷嚢などで冷却している場合は投与15 分 以上前に血管外漏出部位から取り外す。
- 他の薬剤との混注はしない。
- 投与する直前まで室温で管理し、調製後150 分以内に投与を完了する。
- 投与2日目及び3日目は投与1日目と同時刻(±3時間)に投与を開始する。