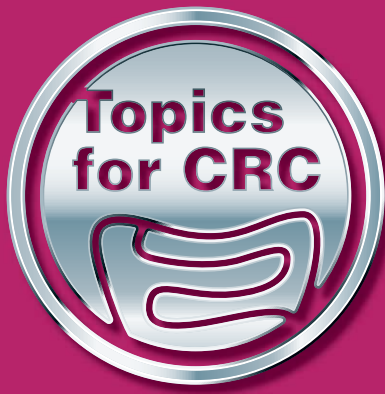
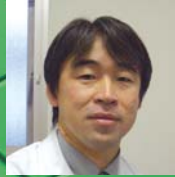




外来化学療法の 安全な実施のために



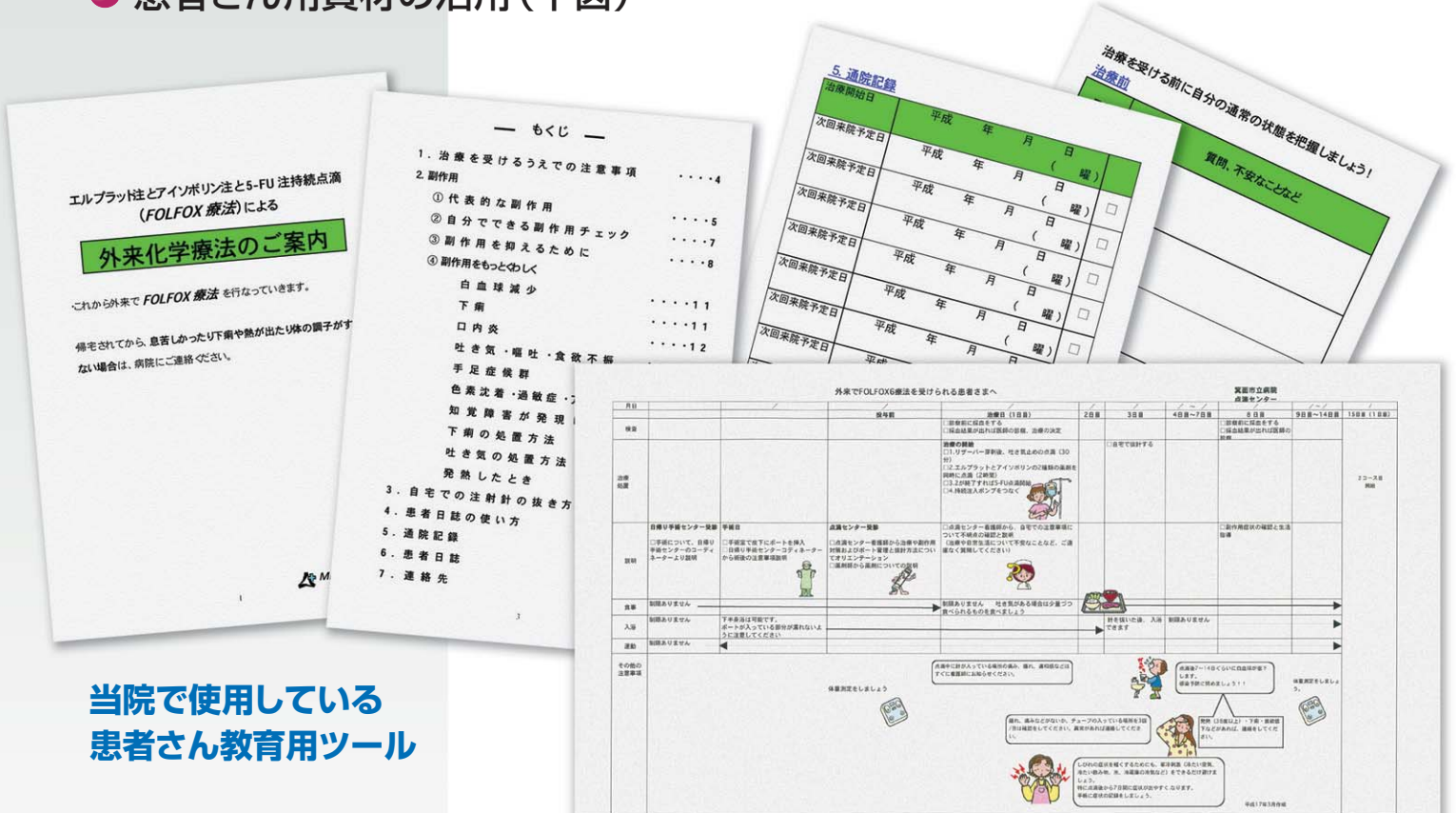
箕面市立病院胃腸センター
外科副部長 外来点滴センター長
加藤 健志 先生



箕面市立病院看護部 外来点滴センター
がん化学療法看護認定看護師
中谷 裕子 さん

「外来化学療法」を「安全」に施行するポイント

- 大腸癌化学療法では、外来で施行しやすいmFOLFOX6療法を採用
- 患者さんに治療法を理解してもらい、セルフケア能力を高める
- 患者さんに治療法を説明するためには、医療スタッフの連携が必要
- 看護師が患者さんと医師の調整役になる
- 患者さん用資材の活用(下図)



当院で使用している 患者さん教育用ツール

外来化学療法を安全に実施するために、当院で作成したクリティカルパスはイラストを多用し、ポートの挿入からmFOLFOX6療法、自己抜針、有害事象、次回の受診までの治療の流れを一目で理解出来るように作成しました。患者さん用パンフレットは20ページからなり、そのうち15ページに副作用とその対処方法を示し、その他に挿入するポートの説明と自己抜針の方法、救急時の対処法と連絡先、投与スケジュールなどを記載しました。またパンフレット後半は自宅での様子や有害事象、医師に確認したいことなどを記入する欄を設けました。

Key wordは 外来化学療法



近年、著しい進歩を遂げている大腸癌に対する化学療法のKey wordの一つは“外来化学療法”です。ただし、外来化学療法は安全にかつ長期間継続することが重要です。当院では一泊の入院もすることなく、FOLFOX療法を安全に施行しているの、その取り組みについて紹介します。

切除不能進行・再発大腸癌に対する治療方針はここ数年間で大きく変化しました。1993年以前の報告では生存期間中央値が約半年と、best supportive care群と化学療法群で差を認めませんでした。しかし1993年にW.ScheithauerらがLV/5FUによる生存期間の延長を証明し、その後、Irinotecan、Oxaliplatin (L-OHP) の登場により生存期間中央値は20カ月を超える報告がなされています。

本邦においては2005年2月にL-LV/5FUの持続投与レジメンが、続く3月にL-OHPが承認されています。L-OHPの承認条件はL-LV/5FUの持続投与との併用、いわゆるFOLFOX療法で承認されました。ようやく使用可能な薬剤が欧米に近づき、生存期間の延長が期待されますが、FOLFOX療法を入院で施行すると、2週間に最低3日間の入院が必要となり、これでは患者さんのQOLは低下することが懸念されます。

そこで外来での化学療法の充実が必要と考えました。

OHPを併用したレジメンです。本邦で推奨投与法とされたFOLFOX4は、Phase I 試験を実施しておらず、Phase II 試験で効果と安全性が確認されました。その後LV/5FUの持続投与をベースにL-OHPの投薬量を変更し、FOLFOX6、7などが開発され、現在広く行われるに至っています。本邦においてはPhase I、IIともに施行されておらず、市販後試験が継続中であるものの、効果も安全性も証明されていないのが現状です。当院においては、L-OHPを個人輸入することにより承認前にFOLFOX4を施行する機会を得ました。安全性を重視し、全例入院にて施行しました。少数例の経験ではありますが、重篤な有害事象は認めず、FOLFOX4がある程度安全に施行できる感触を得ました。しかし、2週間に一度の入院は、患者さんにとってもご家族にとっても様々な負担を必要としました。そこで承認後は外来で比較的施行しやすい、mFOLFOX6 (L-OHP 85mg/m²)を採用し、全例一泊の入院もすることなく施行してきました(図1)。

外来FOLFOX療法の試み



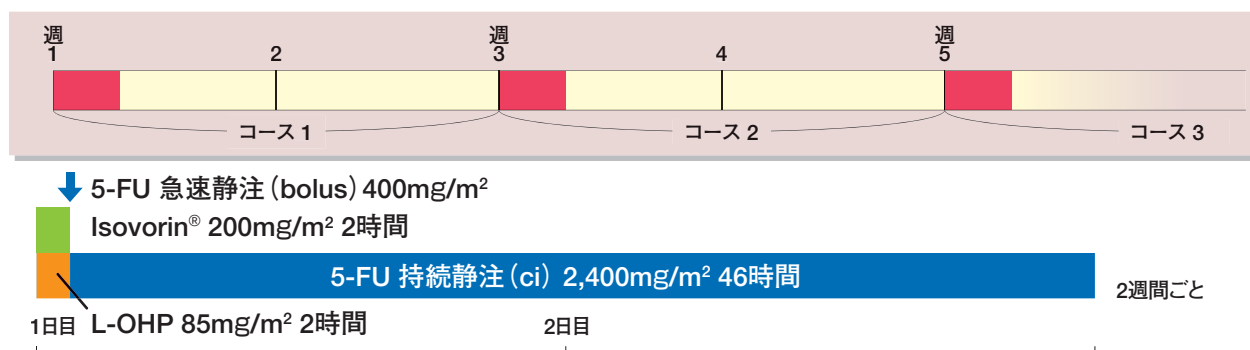
外来でmFOLFOX6を施行するにあたり、最も重要視したことは安全性です。しかし外来は忙しく、医師がすべてをカバーすることは困難です。そこで当院では、チーム医療をkey wordに各部門(内科、外科、放射線科、看護部、薬剤部、検査科、救急部)のスタッフと連携をとり、L-OHPの承認前に体制を整えました。またFOLFOX4の使用経験と外来での持続L-LV/5FU療法の使用経験を参考に、外来mFOLFOX6療法のクリティカルパスと患者さん説明資料を作成しました。当

FOLFOX療法



FOLFOX療法はフランスのde Gramontらが開発したLV/5FUの持続投与 (LV5FU2) をベースに、L-

図1 mFOLFOX6の投与スケジュール



院では外来点滴センター、日帰り手術センターを整備し、外来治療を施行する設備と環境が整いつつあったことも重要な点です。

患者さんの理解と スタッフの連携



外来化学療法を安全に施行するために最も重要なことは、患者さん自身が現在の治療と病状を理解することです。mFOLFOX6療法は自宅で、小型携帯式ディスプレイポンプ（以下ポンプと略す）を使用し抗がん剤を注入する治療法です。そのため患者さんは治療法のほか、有害事象、ポンプ使用中の管理や注意事項、ポートトラブルの対処法、自己抜針手技など、多くのことを理解し、自己管理することが求められます。また、複雑な治療を一度も入院せず外来で実施するには、患者さんの一般状態やセルフケア能力を医師や看護師が、適切に判断するのが重要であるのは言うまでもありません。そこで、外来でmFOLFOX6療法を導入するために、このような事項を踏まえ、患者さん指導用パンフレットとして「FOLFOX6療法による外来化学療法のご案内」とパス用紙「外来でFOLFOX6療法を受けられる患者さまへ」を作成しました。

医師はmFOLFOX6とポート挿入の同意を得た後、今後の治療スケジュールについて、クリティカルパスを用いて簡単に説明し、外来手術センター（ポート挿入のため）と外来点滴センターの予約をとります。その後、専任看護師がパンフレットとパスを用いて、患者さんに詳細を説明し、併用薬等については薬剤師が説明を行います。



■外来点滴センター（左、右）

看護師からの指導



mFOLFOX6療法導入が決定すると、当院で作成した2種類のパンフレットを使用して患者さんオリエン

テーションを実施します。まず医師から治療スケジュールや有害事象について説明を行い、続いて点滴センター受け持ち看護師が、パス用紙にそって再度、治療スケジュールや有害事象が理解できているかを確認します。オリエンテーションでは特に、治療スケジュールとポートの管理方法ならびにヒューバー針の抜去方法について指導します。ポートやポンプ、ヒューバー針の実物を利用して実際に患者さん自身に、ポートから針を抜く感覚を確認してもらっています。医療者が容易であろうと考える“針を抜く”、“ポンプを持ち帰る”という行為は、患者さんにとっては自分でできるのであろうかという不安が大きいものです。しかし、このように実物に触れてもらい練習することで、患者さんの“自分でできる”という自信につながります。また「針を抜くのが怖いと感じていたけど、やってみると案外簡単だった」「思っていたより針を抜くのに力があるんですね」「抗がん剤を持って帰ると聞いて不安だったけど、こんな容器に入っているんですね」と、患者さんは自分がこれから受ける新しい治療についてイメージを掴むことができます。効果的にオリエンテーションを実施するため、患者さんの気がかりを優先して説明し、治療についてイメージを掴んだあと、治療中の注意事項と有害事象について話すことにしています。何故なら患者さんは不安が軽減し、治療についてイメージを持つことができないと、その後の説明を理解することができない可能性があるからです。悪心・嘔吐や口内炎など有害事象には効果的な対策があることや、我慢せずに医療者に話すように指導します。FOLFOX療法では、オキサリプラチン特有の有害事象である末梢神経症状が問題となります。末梢神経症状は効果的な治療法やケアが確立されておらず、増悪すると患者さんの日常生活を大きく阻害するため、患者さんの理解を促すよう、症状はどのような時に発現しやすいのか、症状があれば報告すること、そして実際の症状や対処方法などを「ドライアイスに触っているような感じ」「ジンジンする」「冷たい飲み物を飲むと喉が痺れる」「家事や炊事はお湯を使用する」「冷蔵庫の食品を素手で触らない」などと具体的に説明し、不安を取り除き、心構えができるようにしています。以上をオリエンテーションとして看護師が担当します。

実際の治療を開始すると、患者さんに治療後から

の症状や生活状況を日誌に記入していただいています(図2)。外来でmFOLFOX6療法を実施するには、先述したように患者さんのセルフケア能力が重要な鍵を握っていますが、この日誌をつけることで、患者さんは治療後の身体の状態を知ることができ、症状が何時から出現し、どのように対処したのか振り返ることが容易になります。セルフケア能力を高めるためにも、看護師は患者さんの状態を適切に観察し、患者さんの訴えをよく聞き、そして必要な情報を提供することが必要です。受け持ち看護師は毎回、診察前や治療中に日誌を確認し、患者さんが行った対処方法の有効性を共に評価します。効果があつたものはその有効性を認め、症状が改善しなかった時は効果的な対処方法を

患者さんと一緒に考えていきます。また医師の診察前に看護師と面談することで、患者さんは何を医師に報告し質問すればよいのかを明確にすることができます。さらに医師には伝えにくいことも事前に患者さんから聞くことができるので、看護師が患者さんと医師との調整役となります。このような取り組みによって、安全に外来でmFOLFOX6療法を受けることができます。医師や看護師からの一方的な教育ではなく、常に治療の中心は患者さんという意識のもと治療や看護、副作用対策指導などを行うように心がけています。

図2 「外来化学療法のご案内」の
通院記録などの欄

外来mFOLFOX6療法の実際

現在までに38例に施行しており、2例の緊急入院を経験しましたが、36例は入院することなく外来治療が可能でした。入院治療を必要とした症例は、アナフィラキシーショックを併発した症例(表)と、grade3の全身倦怠感、食欲低下、嘔吐を同時に認めた症例でした。

このアナフィラキシーショック症例のようにL-OHPは蓄積性の過敏症を認める可能性があるので十分注意する必要があります。

終わりに

表 経過表

コース	症状・経過および処置
6コース	L-OHP点滴開始約15分後、全身に熱感を伴う丘疹を認め、投与中止。
7コース	L-OHPを除く、sLVFU2を実施。
8コース	L-OHPを65mg/m ² に減量し、500mL5%ブドウ糖液で溶解。医師の監視下で慎重投与開始。 投与開始10分後に6コース目と同様の発疹を認め、投与速度を落とし継続約5分後に意識消失し、血圧測定不可能、呼吸停止に。 直ちに点滴中止し、酸素投与、ステロイド投与を実施後約3分で意識が戻る。 1晩入院加療。

今後、分子標的薬などの新薬や新レジメンの出現により、大腸癌の生存期間はますます延長し、患者さんのQOLを維持しながら治療を行うことが求められ、外来化学療法がさらに重要となります。外来化学療法においては、高い安全性を保つことが最も重要となり、それには外来化学療法を施行する設備、関わるスタッフの配置、教育などの環境整備が必須です。