

比較試験:BellaBlankets (ベラブランケット)が 乳房画像診断のポジショニング及び 組織描出に与える影響について

著者: Steve K. Wagner
共著者: Alex Merkulov, MD

目的

マンモグラフィ装置受像器に薄い保護カバー(Bella Blankets®(ベラブランケット)の保護カバー、Beekley Medical™、社製、コネティカット州)を使用した場合に、カバーを使用しなかった過去の検査の画像と比較して組織情報量の増加につながるかどうかを検討する。

方法

単施設観察研究において、患者全員に、受像器にベラブランケットを取り付けた状態で標準的な4枚の撮影によるマンモグラフィ検診を実施した。今年の画像を前年の画像と比較した。比較の基準は以下のとおりである。

1. CC及びMLOの撮影による乳頭線(以下、PNL:posterior nipple line)計測値
2. MLOによる胸筋の最大描出幅(十分、中程度、少ない、で評価)
3. 乳腺後方脂肪組織の描出量乳
4. 乳房下部の折り目が「伸びている」かどうか

合計58例の女性患者を対象に評価を実施した。画像所見の改善が認められた場合に、それが乳房の経年変化ではなく、保護カバー使用の成果であると判断できるようにするため、1年間で体重が10ポンド(4.5 Kg)以上増減した患者は対象から除外した。また、過去1年以内にホルモン補充療法を開始した患者、豊胸手術を受けた患者、乳房手術を受けた患者も対象から除外した。

結果

ベラブランケットの使用により77%の患者で組織情報量が増加した。PNLは1画像当たり平均0.41cm(0.16インチ)延長し、95%信頼区間は0.30~0.52 cmであった。MLO画像の48%で全体的に胸筋の描出が向上した。乳腺後方の脂肪組織が描出されている割合は86%から96%に改善した。乳房下部の折り目が「伸びている」と評価された割合は67%から87%に改善した(表1)。

表1 試験結果の要約

組織情報量が増加した患者の割合	77%
CC、MLOによるPNL延長の平均	0.41 cm
胸筋の描出が向上した患者の割合	48%
乳腺後方の脂肪組織の描出	86%(前年)→96%(今年)
乳房下部の折り目が「伸びている」	67%(前年)→87%(今年)

結論

本試験の結果から、マンモグラフィ検査においてベラブランケットを使用することは乳房組織の描出に有用であることが示されている。データからは、PNL計測値の延長を根拠とした乳房組織描出の向上に関して統計学的に有意な影響が認められた。米国放射線学会(ACR)によるその他のポジショニング合格基準(乳房下部の折り目が伸びている、乳腺後方の脂肪組織の描出が改善されている、胸筋が適切に描出されている)にも改善が認められた。

背景

マンモグラフィによる検診を実施することにより、50～74歳の女性の乳がん死亡率は有意に低下する。マンモグラフィ撮影時に乳房のポジショニングを適切に行うことは、乳がん検出に最適な画質を得る上で重要な要因の1つである。描出される組織が多いほど、悪性腫瘍の見落としや偽陽性の可能性は低くなる。しかしながら、最適なポジショニングを妨げるいくつかの問題がある。具体的には、患者の抵抗感や十分な圧迫に耐えられないこと、体型による問題、汗で皮膚が受像器面にはりついたり、滑るなどして乳房のポジショニングがうまくいかないこと等がある。

ベラブランケットを採用したプレストセンターでは、マンモグラフィ撮影における乳腺後方の脂肪組織の描出が全体的に向上する結果となった。

ベラブランケットは主に乳房と受像器の間に挟んで使用するもので、ポジショニングにおける問題点を克服するための重要な小道具となる。ベラブランケットを使用することで、マンモグラフィ撮影時の乳房の取り扱いが容易となり、ポジショニングの向上につながると思われる。

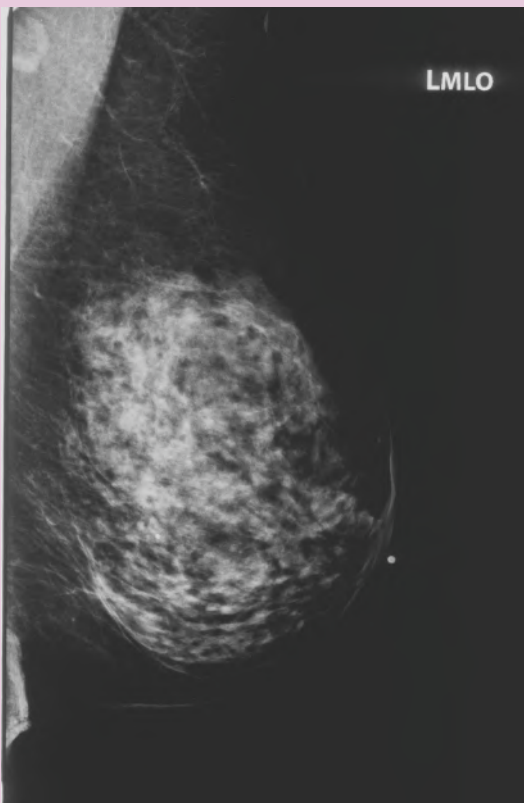
例えば、ベラブランケットが汗を吸収するので、乳房組織が受像器にはりついてしまうことも少なくなる。結果的に、乳房を取り扱いはやすくなるため、技師のポジショニング能力が向上し、乳房組織の描出が向上する。技師が乳房を挟んだ後に容易に手を引き抜くことができるため、乳房にしわが入ることも少なくなる。

また、ベラブランケットの材質に微細な凹凸があることから、乳房を圧迫したときに乳房組織が後方にずれにくくなり、技師のポジショニング能力が向上すると思われる。その結果、乳房組織の描出が向上し、放射線科医の読影に必要な情報量の豊富な画像が得られる。

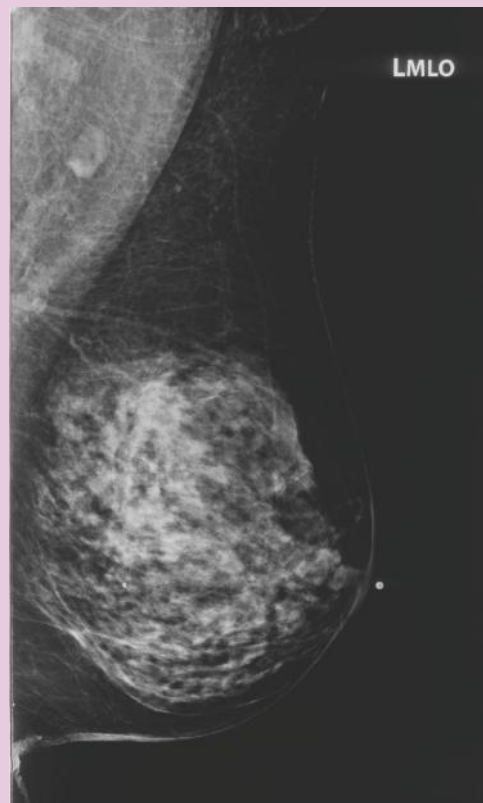
プレストセンターより報告された所見を確認する目的で、同じ患者を対象にベラブランケットを使用した今年の画像とベラブランケット未使用の前年の画像を比較する試験の委託を受けた。

試験では、乳房の画像診断を行う際にベラブランケットを使用することがベラブランケット未使用の場合に比べて乳房組織の描出の向上につながるかどうか評価した。

ベラブランケットの使用により乳房下部の折り目の描出が向上した



2012年左乳房 MLO カバーなし



2013年左乳房 MLOカバーあり

2013年の画像では2012年と比較して胸筋の描出が向上し、乳房下部の進展がみられる

対象／方法

今年のデータと前年のデータを確実に比較できるようにするため、試験実施施設には、米国放射線学会(ACR)の認定を受け、患者の入れ替わりの少ない実績が証明された画像診断施設が選択された。有資格者の技師がすべての画像をACRのポジショニングガイドラインに従って撮影した。

受像器にベラブランケットを取り付けた状態で全員のマンモグラフィ検診を実施した。今年の画像を前年の画像と比較した。

前年のマンモグラフィ撮影時に受像器にベラブランケットを使用しなかった女性患者計58例を評価した。画像所見の改善が認められた場合に、それが乳房の経年変化ではなく、ベラブランケット使用の成果であると判断できるようにするため、1年間で体重が10ポンド以上増減した患者は対象から除外した。また、過去1年以内にホルモン補充療法を開始した患者、豊胸手術を受けた患者、乳房手術を受けた患者も対象から除外した。

恒等リンク関数及び交換可能な相関構造を用いた一般化推定方程式(GEE)により、被験者内の計測値の相関関係を明らかにした。

この方法を用いて治験責任医師はサンドイッチ分散推定量を算出し、一致標準誤差を求めた。いずれの検定も有意水準は0.05(=5%)とした。全データ解析を有資格の独立した生物統計学者が行った。

本試験では2008年3月にFDAの販売許可を取得したBella Blankets®(Beekley Medical™)を使用した。

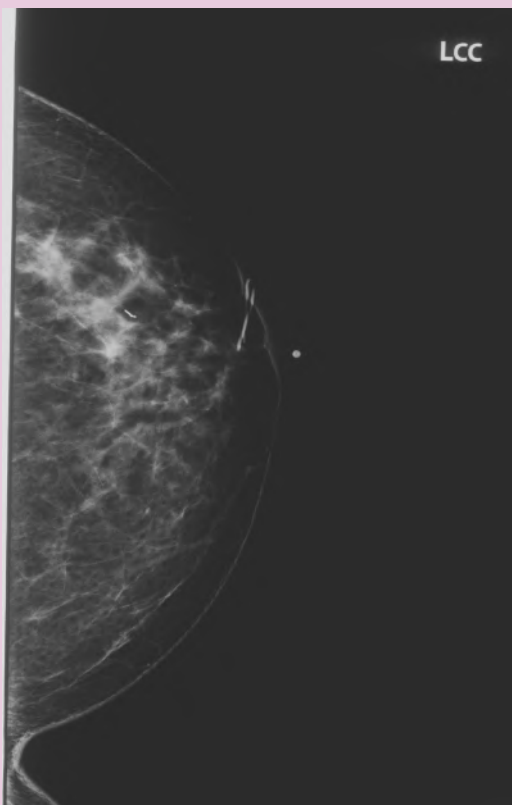
データ

- 患者の年齢、人種、乳房のサイズ
- CC及びMLOによる今年及び前年のPNL計測値
- MLOによる今年及び前年の胸筋の最大描出幅(十分、中程度、少ない、で評価)
- 今年及び前年の乳腺後方の脂肪組織の描出
- MLOによる今年及び前年の乳房下部の折り目の伸展

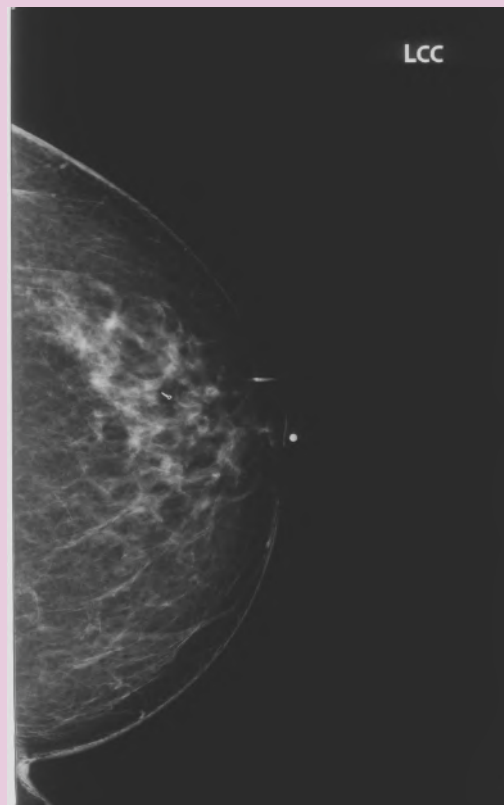
被験者の平均年齢は56歳で、白人52例(90%)、アフリカ系アメリカ人6例(10%)であった。

乳房サイズはA~DDで、内訳はAが6例、Bが16例、Cが17例、Dが11例、DDが8例であった。

ベラブランケット使用により乳頭線が延長した例:



2012年左乳房 CC カバーなし



2013年左乳房 CC カバーあり

乳頭線は2013年に8.0 cmに延長(前年7.0 cm)、乳腺後方の脂肪組織の描出も向上

所見

乳頭線計測値

58例全員で乳頭線 (PNL) が計測され、全体的に延長が認められた。PNLは1画像当たり平均0.41cm (0.16インチ) 延長し、95%信頼区間は0.30～0.52 cmであった。

69%の画像で乳房組織の描出量が増えた。この他にも一部の被験者でPNLが短くなっているものの胸筋のパターン及び長さからMLOの組織描出量が明らかに増加していると判断された。

これらの被験者は12例18画像で、前年のデータ (MLOのポジショニングが最低合格ラインであったと思われる) と今年のデータ (ポジショニングの改善により胸筋の前縁が出て下方の乳頭の高さまで描出されている) の差が反映されていた。この12例ではPNLが乳頭皮膚ジャンクションから胸筋前縁に到達していた。その結果、PNL計測値が短くなったが、前年よりも多くの組織が描出された。

この12例を加えた場合、組織描出量の増加を認めた患者の割合は8%の増加で77%となった。

胸筋

本試験ではMLOによる胸筋の最大描出幅についても検討し、「十分」「中程度」「少ない」の3段階で評価した。全体として、48%の画像で胸筋描出の向上が認められた。

前年と今年の胸筋描出の各評価区分 (十分、中程度、少ない) の頻度の変化は有意と判断された。72%の画像評価が前年と比較して「少ない」から「中程度/十分」に改善した。前年に胸筋の描出が「少ない」と評価された43組の画像のうち、12組は今年の評価で不変であったが、20組は「中程度」、11組は「十分」に向上した (表2)。

乳腺後方の脂肪組織

乳腺後方の脂肪組織の描出について評価したところ、86% (前年) から96% (今年) に改善した (表3)。

乳房下部の折り目の伸展

MLOによる乳房下部の折り目の描出及び「伸びていた」かどうかを評価した。画像上で乳房下部の折り目が「伸びていた」割合は、下方/後方組織の描出に有益であり、技師による最適な圧迫が行われたことを示しており、67% (前年) から87% (今年) に増加した (表4)。

表2 胸筋描出に変化が認められた割合 (前年 vs 今年)

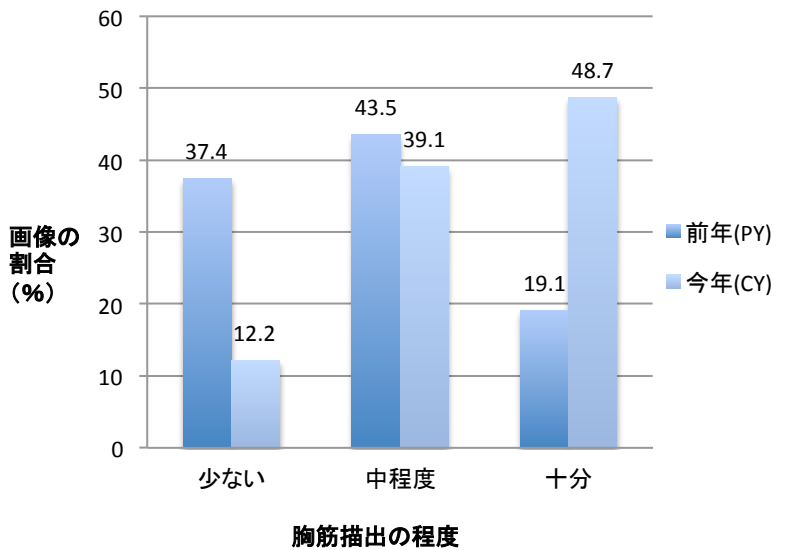


表3 組織が描出された割合 (前年 vs 今年)

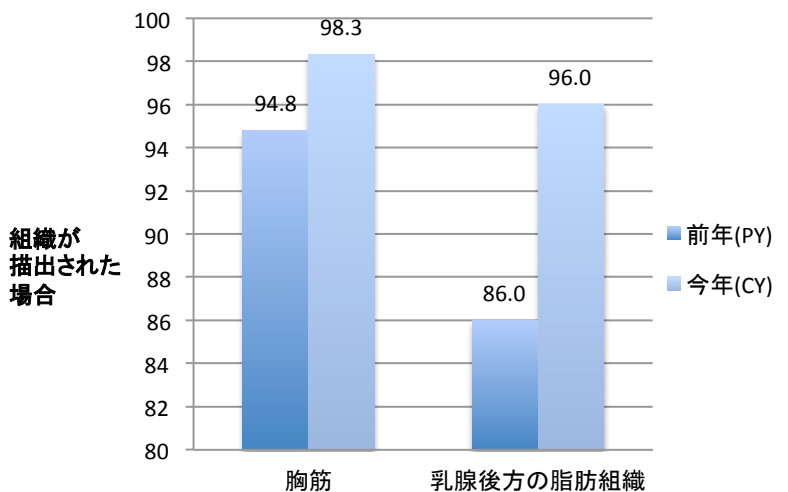
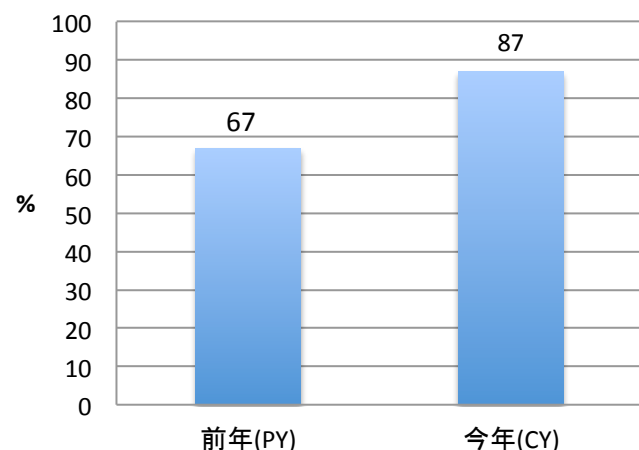


表4 乳房下部の折り目が伸びていた割合 (前年 vs 今年)



結果

以下の各評価項目で、乳房組織描出の向上に関して、ベラブランケットを使用した今年のデータはベラブランケット未使用の前年のデータと比較して統計学的に有意な好ましい変化が認められた。

線学会(ACR)によるその他のポジショニング合格基準(乳房下部の折り目が伸びている、乳腺後方の脂肪組織及び胸筋が十分に描出されている)においても好ましい改善が認められた。

- **PNLは1画像当たり平均0.41cm(0.16インチ)延長した:**
 - 69%の患者で乳房組織描出量の増加が認められた
 - PNLは短くなったが胸筋描出量の増加から組織描出量が明らかに増加していると判断された12例を加えると、乳房組織画像が向上した患者の合計は77%となった。
- **48%の画像で、全体としてMLOによる胸筋の描出が向上した:**
 - 72%の画像が前年との比較で「少ない」から「中程度／十分」に評価が改善
 - 胸筋が十分に描出されている画像の割合は19.1%(カバー未使用)から48.7%(カバー使用)に増加し、「中程度」の割合は43.5%から39.1%に減少
 - 胸筋の描出が「少ない」と評価された割合は、「十分」と評価された割合の増加を反映して37.4%(前年)から12.2%(今年)に減少。胸筋が描出された割合は前年の94.8%から98.3%に増加。
- **乳腺後方の脂肪組織が描出された割合は86%から96%に改善**
- **乳房下部の折り目が「伸びている」と評価された割合は67%から87%に改善**

まとめ

試験結果より、ベラブランケットの使用はマンモグラフィ撮影時の乳房組織描出の向上に有用であると思われる。試験データにはPNL計測値に基づいて統計学的有意差が認められた。米国放射