

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	原発性乳癌の診断精度向上を目的して乳房エラストグラフィの施行は推奨されるか？
P	多くの臨床研究はBモードのみでの良悪性判定を行い、同症例に対し、エラストグラフィを行い、Bモード単独、エラストグラフィ単独、両方を併用した場合の診断精度を比較している。エラストグラフィを追加し、診断精度(感度、特異度、NPV、偽陽性率)を検討する。
I	通常の超音波検査ではBモードのみが行われるので、エラストグラフィを追加することが介入となる。本アプリケーション搭載装置を使用しなければならないこと、検査時間が5分程度長くなることなどが負担となる。
C	対照はBモードのみでの診断精度。
臨床的文脈	現在の乳癌検診はマンモグラフィ単独が推奨されている。マンモグラフィでは5-10%の要精査率があり、これらの症例は精密検査として、最初に超音波検査が行われる。超音波検査は乳房精密検査において最初に行われる検査である。検診で要精査とされた症例は、超音波検査にて乳癌で無いと判断されれば検診に戻され、乳癌の疑いが高ければ生検が行われ確定診断される。乳癌の中から、検査にて乳癌と診断する割合を感度、乳癌と診断された中に実際に含まれる乳癌の割合を特異度、乳癌疑いがあるとされ、最終的に乳癌でない症例の割合が疑陽性、乳癌でないと診断された中で最終的に乳癌でないものの割合がNPVである。特異度が低いこととNPVが低いことは疑陽性が高い検査となり、感度が低いこと(癌を見逃すこと)と同様に重大なharmである。乳癌を見逃すことは避けなければならないが、不要な生検の心的、身体的、経済的損失は小さくなく、最初に行われる超音波精密検査の診断精度向上は重要である。通常の超音波検査はBモードだけであり、このBモード単独の感度、特異度、NPVがその精度であるが、これに超音波のアプリケーションのひとつである、エラストグラフィを追加することにより、診断精度の向上、特異度(最終的に乳癌であるもののみを選択する率)が向上することが期待されている。すでに導入後10年以上経過しており、多くの臨床試験が存在する。今回、エラストグラフィ、乳癌などのkey wordでの検索では797の論文が検索された。このうち超音波エラストグラフィをEndpointとした論文は412編、さらに乳房関連の臨床試験だと358編、乳癌診断に関するものが234編であった。このうち研究デザインが十分であり、今回の目的に適正と判断した96編を選択された。研究デザインはSystematic Reviewが3件編、ガイドラインが3編、Meta-Analysisが8編、前向き臨床研究が31編(うち多施設共同研究で研究デザインがしっかりしたものが4編)、後ろ向き臨床試験が57編であったが、解析にはMeta-Analysis、前向き臨床試験、後ろ向き臨床試験の90編を用いた。また、超音波エラストグラフィにはShear Wave ElastographyとStrain Elastographyの2種類の方式が存在するが、Meta-Analysisでは同等に扱っており、今回も両者を含めて評価した。
O1	偽陽性率低下→不要な生検回避
非直接性のまとめ	不要な生検回避率、偽陽性率低下そのものをprimary endpointとした報告はないが、偽陰性率に相当するものがNPVと考えてよりため、NPV値の高さをもって偽陽性率の低下としている報告は複数存在した。
バイアスリスクのまとめ	偽陽性率の低下に関してはバイアスはない。
非一貫性その他のまとめ	Primary Endpointとして研究されており、非一貫性、不確実性はない。
コメント	NPVの低下については30編に記載されており、比較的十分なエビデンスがあると考えられる。
O2	乳房腫瘍の良悪性鑑別
非直接性のまとめ	NPVをPrimary Endpointとはしていないが、特異度はPrimary Endpointとされており、比較的十分なエビデンスと考える。
バイアスリスクのまとめ	二つの方式が存在し、Strain Elastographyの方が早く発売されているため、やや古いMeta-Analysisが多いが、最終的な特異度、感度に差異はない。
非一貫性その他のまとめ	Primary Endpointとして研究されており、非一貫性、不確実性はない。

コメント	良悪性の鑑別精度の向上をPrimary Endpointとしている研究は95編あり、十分な絵部殿すと考える。
03	乳房腫瘍診断における特異度向上
非直接性のまとめ	二つの方式が存在し、Strain Elastographyの方が早く発売されているため、やや古いMeta-Analysisしかないが、Meta-Analysisでは特異度、感度に差異はない。
バイアスリスクのまとめ	Q2と同等である。
非一貫性その他のまとめ	Primary Endopintとして研究されており、非一貫性、不確実性はない。
コメント	特異度の向上に関しては、90編に報告されており、十分なエビデンスと考える。

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	エラストグラフィによる診断精度の向上
P	多くの臨床研究はBモードのみでの良悪性判定を行い、同症例に対し、エラストグラフィを行い、Bモード単独、エラストグラフィ単独、両方を併用した場合の診断精度を比較している。エラストグラフィを追加し、診断精度(感度、特異度、NPV、偽陽性率)を検討する。
I	通常の超音波検査ではBモードのみが行われるので、エラストグラフィを追加することが介入となる。本アプリケーション搭載装置を使用しなければならないこと、検査時間が5分程度長くなることなどが負担となる。
C	対照はBモードのみでの診断精度。
臨床的文脈	現在の乳癌検診はマンモグラフィ単独が推奨されている。マンモグラフィでは5-10%の要精査率があり、これらの症例は精密検査として、最初に超音波検査が行われる。超音波検査は乳房精密検査におい最初に行われる検査である。検診で要精査とされた症例は、超音波検査にて乳癌で無いと判断されれば検診に戻され、乳癌の疑いが高ければ生検が行われ確定診断される。乳癌の中から、検査にて乳癌と診断する割合を感度、乳癌と診断された中に実際に含まれる乳癌の割合を特異度、乳癌疑いがあるとされ、最終的に乳癌でない症例の割合が疑陽性、乳癌でないで診断された中で最終的に乳癌でないものの割合がNPVである。特異度が低いこととNPVが低いことは疑陽性が高い検査となり、感度が低いこと(癌を見逃すこと)と同様に重大なharmである。乳癌を見逃すことは避けなければならないが、不要な生検の心的、身体的、経済的損失は小さくなく、最初に行われる超音波精密検査の診断精度向上は重要である。通常の超音波検査はBモードだけであり、このBモード単独の感度、特異度、NPVがその精度であるが、これに超音波のアプリケーションのひとつである、エラストグラフィを追加することにより、診断精度の向上、特異度(最終的に乳癌であるもののみを選択する率)が向上することが期待されている。すでに導入後10年以上経過しており、多くの臨床試験が存在する。今回、エラストグラフィ、乳癌などのkey wordでの検索では797の論文が検索された。このうち超音波エラストグラフィをEndpointとした論文は412編、さらに乳房関連の臨床試験だと358編、乳癌診断に関するものが234編であった。このうち研究デザインが十分であり、今回の目的に適正と判断した96編を選択された。研究デザインはSystematic Reviewが3件編、ガイドラインが3編、Meta-Analysisが8編、前向き臨床研究が31編(うち多施設共同研究で研究デザインがしっかりしたものが4編)、後ろ向き臨床試験が57編であったが、解析にはMeta-Analysis、前向き臨床試験、後ろ向き臨床試験の90編を用いた。また、超音波エラストグラフィにはShear Wave ElastographyとStrain Elastographyの2種類の方式が存在するが、Meta-Analysisでは同等に扱っており、今回も両者を含めて評価した。
O1	費用増加(費用対効果について)
非直接性のまとめ	費用そのものをPrimary Endpointとした研究はないが、特に大きな費用追加は無く、不要な生検回避が可能となることから、むしろ費用減額となる。
バイアスリスクのまとめ	バイアスは想定されない。
非一貫性その他のまとめ	非一貫性、確実性ともに問題はない。
コメント	費用そのものをPrimary Endpointとした研究はないが、結論に医療負担の軽減を論じたものが4編ある。特に大きな費用追加は無く、不要な生検回避が可能となることから、むしろ費用減額となる。
O2	
O3	