

令和 5 年 10 月 31 日現在

機関番号：23903
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2017～2022
課題番号：17K16469
研究課題名（和文）超音波エラストグラフィによる乳房硬化の評価と患者ケアおよび効果判定モデルの構築

研究課題名（英文）Ultrasound strain elastography for the assessment of breast hardness following breast-conserving therapy

研究代表者
浦野 みすぎ（Misugi, Urano）
名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）・講師

研究者番号：10769954
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：22例に関して同一対象の術前～術後～放射線治療1年後までの超音波Bモード画像およびエラストグラフィ画像の収集とデータ登録をおこない、chalactristics、皮膚厚、strain ratio値などの統計解析を行った。エラストグラフィの strain 値は術後領域において、放射線治療終了1ヶ月後の皮膚、脂肪及び乳腺実質で術前と比較し有意に低下した。放射線治療終了1年後には放射線治療終了1ヶ月後と比較し術後領域の皮膚、脂肪及び乳腺実質でstrain ratio値は上昇し、硬化の軽快が考えられたが統計学的有意差を認めなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

音響カプラーを使用した乳がん術後乳房の超音波エラストグラフィでの評価により、術後の皮膚肥厚と放射線照射後の皮下脂肪および乳房実質の弾力性の低下を証明した。乳房浮腫は臨床的な乳房の硬さに重要な役割を果たしており、手術創およびその周囲の線維化は、手術された領域での後期の乳房の硬さに影響を与える可能性がある。ストレイン値は、乳房温存療法後の乳房浮腫の臨床経過をモニタリングする場合、皮膚の厚さよりも優れたマーカーである可能性がある。乳房術後の超音波エラストグラフィでの評価は乳房浮腫の臨床経過のモニタリングに有用な非侵襲的ツールであると考えられる。

研究成果の概要（英文）：Twenty two female breast cancer patients underwent conventional B-mode ultrasound and ultrasound strain elastography before and after BCS, and at one month and one year after RT. Ultrasound strain elastography in the operated quadrants demonstrated decreased elasticity of the subcutaneous fat and breast parenchyma one month after RT. The strain value of the skin, subcutaneous fat and breast parenchyma one year after RT was higher than those of one month after RT, although the difference was not statistically significant.

研究分野：放射線医学

キーワード：乳がん 超音波 エラストグラフィ

1. 研究開始当初の背景

早期乳がんでの乳房温存術(乳房部分切除術+放射線治療)は、美容と根治性の両立が可能とされ近年適応が拡大している。乳房浮腫は、乳房温存手術とその後の放射線療法後によく起こる合併症の1つで、外科手術や放射線被ばくによる小血管損傷によって乳房の硬化を引き起こし、美容上の劣化を引き起こす可能性がある。従来の B モード超音波は、乳房浮腫評価のための客観的ツールとして行われており、皮膚肥厚、間質の液体貯留、皮下脂肪のエコーレベルの上昇、真皮と皮下脂肪境界線不整、視認性の低下で評価されてきた。超音波エラストグラフィーは、従来の B モード超音波では分析不能であった、乳房の硬さを定量的または半定量的に分析可能な手法である。超音波エラストグラフィーで得られるひずみ値は乳房圧迫前後の変位により変化し、柔らかい領域では高値となる。そこで、乳房部分切除術とそれに続く放射線治療前後で超音波エラストグラフィを実施し、乳房の硬さの変化や期間が予測できれば、不安の軽減による QOL の向上、合併症への早期の治療介入検討に役立つと考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は超音波の「ひずみ」を計測する機能を用いた評価を行い、乳房の硬さの変化を予測できるかを調査することである。

3. 研究の方法

乳房温存手術とそれに続く放射線治療の前後の複数の段階で、超音波エラストグラフィーによって乳房の硬化を評価できるかどうかを調査した。対象となる患者は 20 歳以上で、病理組織学的に原発性乳がんと診断され、腋窩リンパ節郭清またはセンチネルリンパ節郭清を伴う乳房温存手術とその後の放射線療法が予定されている患者とした。除外基準は、(1)乳がん、BCS、または乳房切除術の病歴、(2)乳房縮小術、シリコンまたはパラフィン注射、または再建手術の既往、(3)胸壁に対する放射線治療の既往、(4)妊娠中または授乳中の女性、(5)臨床的に不安定な状態、緊急治療の必要性、インフォームドコンセントへの署名を妨げる状態、とした。観察期間は放射線治療終了後 1 年までとした。検査のタイミングを乳房温存手術の前後、放射線治療完了の 1 か月後と 1 年後と設定した。2018 年 4 月から 11 月に 30 人の患者を募集し、このうち 22 人の女性乳がん患者(年齢中央値 58 歳)に、乳房温存手術の前後、および放射線療法の 1 か月後と 1 年後に超音波および超音波エラストグラフィーを施行した。超音波では乳房浮腫の評価および皮膚の厚さの測定のための B モードスキャンに続いて、超音波エラストグラフィを施行した。プローブと皮膚の境界面の安定した弾性測定を確保するために、音響カプラーをプローブの上部に取り付け、データ収集位置を乳頭から半径 2cm 以内の 4 区域に設定した。治療を受けた乳房の皮膚、皮下脂肪、乳房実質の皮膚の厚さとひずみ値を測定、皮膚厚とひずみ値との相関を評価した。

4. 研究成果

術前、術後、放射線治療後 1 ヶ月、および 1 年後の術後区域の皮膚厚(中央値 ± 標準偏差 [mm])は、 1.6 ± 0.26 、 2.6 ± 0.69 、 2.7 ± 0.77 、 2.2 ± 0.71 であった。治療区域に隣接する区域では、皮膚の厚さの中央値はそれぞれ 1.5 ± 0.25 、 2.1 ± 0.56 、 2.2 ± 0.80 、 2.0 ± 0.49 で、治療区域から離れた区域では、 1.6 ± 0.25 、 2.0 ± 0.91 、 2.2 ± 0.67 、 1.9 ± 0.43 で、各区域においてすべての術後および放射線治療後 1 か月の値は、術前値より

も有意に高かった($p < 0.001$)。また、放射線治療後 1 年後のすべての値は、放射線治療後 1 か月の値よりも有意に低かった($p < 0.01$)。

術前、術後、放射線治療後 1 ヶ月、および 1 年後の術後区域の術後区域から離れた区域では、放射線治療後 1 か月後の皮膚のひずみ値の中央値(それぞれ 0.10 と 0.10)は、術前の値(それぞれ 0.16 と 0.13)よりも有意に低かった。放射線治療後 1 か月と 1 年を比較すると、すべての区域で皮膚のひずみ値に有意差を認めなかった。すべての区域における放射線治療後 1 か月の皮下脂肪ひずみ値の中央値(手術区域、隣接区域、離れた区域でそれぞれ 0.27、0.42、および 0.42)は、術前の値(それぞれ 0.68、0.69、および 0.74)よりも有意に低かった。放射線治療後 1 年の皮下脂肪ひずみ値中央値は 0.59 で、隣接する区域における放射線治療後 1 か月の皮下脂肪ひずみ値(0.42、 $p = 0.02$)よりも高かった。手術後および隣接区域における放射線治療 1 か月後の乳房実質ひずみ値中央値(それぞれ 0.30 および 0.36)は、術前値(それぞれ 0.50 および 0.53)より低かった。放射線治療から 1 年後の乳房実質ひずみ値中央値は 0.50 で、隣接する区域における放射線治療から 1 か月後の値よりも有意に高かった(0.36、 $p = 0.01$)。

放射線療法後 1 か月の皮膚の厚さとひずみ値の間には正の相関($r = 0.31$)があったが、乳房温存手術前後および放射線療法の 1 年後では有意な相関(それぞれ $r = -0.018$ 、0.14、0.13)はなかった。

超音波エラストグラフィは、放射線療法後 1 か月で皮下脂肪と乳房実質の弾力性の低下を示した。超音波エラストグラフィでのひずみ値は、乳房温存療法後の乳房浮腫の臨床経過をモニタリングする場合、皮膚の厚さよりも優れたマーカーである可能性がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Misugi Urano
2. 発表標題 Evaluation of breast hardness using ultrasound elastography with an acoustic coupler before and after breast conserving surgery followed by radiation therapy
3. 学会等名 ECR2020 (国際学会)
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

超音波エラストグラフィによる乳房硬化の評価と患者ケアおよび効果判定モデルの構築 https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034272
--

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関