

リンパ浮腫保存的治療クリニカルパス(医療者用)

病期	がん治療前	有リスク期(がん治療後予後期)	I期	II期早期	II期晩期	III期	
症状	なし	遠隔転移があるがリンパ浮腫は顕在化していない	夕方になるにつれ程度、患肢挙上でも浮腫改善、部位により圧迫痕が残りやすくなる(圧迫痕は下肢に現れやすいが上肢では現れることが少ない)	安静臥床や患肢挙上でも浮腫改善しない、皮膚は硬くなるが圧迫痕は残る	安静臥床や患肢挙上でも浮腫改善しない、皮膚が硬くなり圧迫痕が残りにくくなる。	皮膚が硬くなり圧迫痕は残りなくなる。乳房腫、リンパ小胞、リンパ腫、糸状腫などの合併症が出現する	
目標	リンパ浮腫の病態(リスク)が説明できる 予防のための日常生活上の注意点が説明ができる セルフケアの方法が説明できる 早期発見の方法が説明できる	リンパ浮腫の病態(リスク)が説明できる 予防のための日常生活上の注意点が説明ができる セルフケアの方法が説明できる 早期発見の方法が説明できる	リンパ浮腫の病態が説明できる 日常生活上の注意点が理解でき実行できるように指導できる セルフケアの方法が理解でき実行できるように指導できる 進行をおさえ浮腫が改善できるように指導できる	リンパ浮腫の病態が説明できる 日常生活上の注意点が理解でき実行できるように指導できる セルフケアの方法が理解でき実行できるように指導できる 進行をおさえ浮腫が改善できるように指導できる 弾性包帯の施術と指導ができる	リンパ浮腫の病態が説明できる 日常生活上の注意点が理解でき実行できるように説明できる セルフケアの方法が理解でき実行できるように指導できる 進行をおさえ浮腫が改善できるように指導できる 弾性包帯の施術と指導ができる	リンパ浮腫の病態が説明できる 日常生活上の注意点が理解でき実行できるように説明できる セルフケアの方法が理解でき実行できるように指導できる 進行をおさえ浮腫が改善できるように指導できる 弾性包帯の施術と指導ができる	リンパ浮腫の病態が説明できる 日常生活上の注意点が理解でき実行できるように説明できる セルフケアの方法が理解でき実行できるように指導できる 進行をおさえ浮腫が改善できるように指導できる 弾性包帯の施術と指導ができる
説明指導	リンパ浮腫指導管理料の算定要件にそった説明指導 リンパ浮腫の病態と病態 リンパ浮腫の治療方法の概要 セルフケアの重要性と局所へのリンパ液の停滯を予防 および改善するための具体的実施方法 生活上の具体的な注意事項 感染症の発症など増悪時の対処方法	リンパ浮腫の病態の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキントップ指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎の予防) 早期発見の方法	リンパ浮腫の病態、病期の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキントップ指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎の予防) セルフリンパドレナージ指導(本人または家族による) 圧迫療法(弾性着衣)の説明 圧迫下の運動療法の説明 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能)	リンパ浮腫の病態、病期の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキントップ指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎の予防) セルフリンパドレナージ指導(本人または家族による) 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯)の説明 圧迫下の運動療法の説明 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能)	リンパ浮腫の病態、病期の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキントップ指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎の予防) セルフリンパドレナージ指導(本人または家族による) 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯)の説明 圧迫下の運動療法の説明 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能)	リンパ浮腫の病態、病期の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキントップ指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎の予防) セルフリンパドレナージ指導(本人または家族による) 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯)の説明 圧迫下の運動療法の説明 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能)	リンパ浮腫の病態、病期の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキントップ指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎の予防) セルフリンパドレナージ指導(本人または家族による) 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯)の説明 圧迫下の運動療法の説明 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能)
観察確認	周径計測(左右)指前 指後 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 体重測定 患者の理解度の確認	周径計測(左右) 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 浮腫の有無 皮膚を指腹で10秒程度圧迫することによる圧迫痕の有無(健側との比較) 皮膚がつまみあげにくい部位の確認 炎症症状の有無 体重測定(1回/週) 患者の理解度とセルフケアの実施状況の確認	周径計測(左右) 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈の見えにくさの確認(健側との比較) 皮膚乾燥の有無 皮膚を指腹で10秒程度圧迫することによる圧迫痕の有無(健側との比較) 皮膚がつまみあげにくい部位の確認 炎症症状の有無 体重測定(1回/週) 患者の理解度とセルフケアの実施状況の確認(2回目の受診以降)	周径計測(左右) 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈の見えにくさの確認(健側との比較) 皮膚乾燥の有無 皮膚を指腹で10秒程度圧迫することによる圧迫痕の有無(健側との比較) 皮膚がつまみあげにくい部位の確認 炎症症状の有無 皮膚硬化の有無 体重測定(1回/週) 患者の理解度とセルフケアの実施状況の確認(2回目の受診以降)	周径計測(左右) 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈の見えにくさの確認(健側との比較) 皮膚乾燥の有無 皮膚を指腹で10秒程度圧迫することによる圧迫痕の有無(健側との比較) 皮膚がつまみあげにくい部位の確認 炎症症状の有無 皮膚硬化の有無 体重測定(1回/週) 患者の理解度とセルフケアの実施状況の確認(2回目の受診以降)	周径計測(左右) 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈の見えにくさの確認(健側との比較) 皮膚乾燥の有無 皮膚を指腹で10秒程度圧迫することによる圧迫痕の有無(健側との比較) 皮膚がつまみあげにくい部位の確認 炎症症状の有無 皮膚硬化の有無 体重測定(1回/週) 患者の理解度とセルフケアの実施状況の確認(2回目の受診以降)	周径計測(左右) 上肢(腕窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈の見えにくさの確認(健側との比較) 皮膚乾燥の有無 皮膚を指腹で10秒程度圧迫することによる圧迫痕の有無(健側との比較) 皮膚がつまみあげにくい部位の確認 炎症症状の有無 皮膚硬化の有無 体重測定(1回/週) 患者の理解度とセルフケアの実施状況の確認(2回目の受診以降)
処置治療		複合的治療 スキントップ	複合的治療 患肢挙上 スキントップ 用手的リンパドレナージ (セルフ+専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫療法 ①弾性着衣の選定と着用指導 ②必要に応じて弾性包帯の施術と指導 (専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫下の運動療法	複合的治療 患肢挙上 スキントップ 用手的リンパドレナージ (セルフ+専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫療法 ①必要に応じて弾性包帯の施術と指導 ②弾性着衣の選定と着用指導 (専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫下の運動療法	複合的治療 患肢挙上 スキントップ 用手的リンパドレナージ (セルフ+専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫療法 ①必要に応じて弾性包帯の施術と指導 ②弾性着衣の選定と着用指導 (専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫下の運動療法	複合的治療 患肢挙上 スキントップ 用手的リンパドレナージ (セルフ+専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫療法 ①必要に応じて弾性包帯の施術と指導 ②弾性着衣の選定と着用指導 (専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨) 圧迫下の運動療法 合併症の治療 入院治療を推奨(専門的な知識・技術を有する医療者による指導と施術を推奨)	
薬物治療		リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない	
検査		血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影	DVTや全身性浮腫との鑑別診断に必要に応じて実施する リンパ浮腫の診断に必要に応じて実施する リンパ浮腫の確定診断に考慮されることもある	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影	DVTや全身性浮腫との鑑別診断に必要に応じて実施する リンパ浮腫の診断に必要に応じて実施する リンパ浮腫の確定診断に考慮されることもある	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影	DVTや全身性浮腫との鑑別診断に必要に応じて実施する リンパ浮腫の診断に必要に応じて実施する リンパ浮腫の確定診断に考慮されることもある
活動制限発事		日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし	
受診時期と回		症状出現時には早めの受診	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)に、習得後は3〜6か月ごと(弾性着衣の療養費支給も考慮)外来初回受診日	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)に、習得後は3〜6か月ごと(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)に、習得後は3〜6か月ごと(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)に、習得後は3〜6か月ごと(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜	

適応基準: 腋窩、骨盤内、鼠径部のリンパ節群汚濁もしくは、放射線治療を行った乳がん、腫瘍科がん、消化器がん、膀胱がん、前立腺がん、四肢の皮膚がん腫瘍とリンパ節転移による浮腫、化学療法施行症例の浮腫

除外基準: 蜂窩織炎などの急性炎症、うつ血性心不全、深部静脈血栓症急性期、重症虚血腫

このパスはリンパ浮腫診療の専門施設とがん診療連携拠点病院レベルの病院で使用することを前提とする

複合的治療とは「複合的理学療法」に日常生活指導を加えた保存的治療法のことである
「複合的理学療法」とはスキントップ、用手的リンパドレナージ、圧迫療法、圧迫下の運動療法の4本柱で行うリンパ浮腫の保存的治療法のことである

注釈

1. 有リスク期でのセルフリンパドレナージは、ハリスの原則で行うこともあるが、根拠がないため行わない
2. リンパ浮腫指導管理料100点(入院中1回、外来受診時1回)算定できる
3. 周径計測の部位は各部位で設定するが毎回同部位を測定する(下記参照)
2008年度版のリンパ浮腫診療ガイドラインでは 上肢 肘関節上10cm、肘関節下5cm、手関節、MP関節
下肢 鼠径部、膝関節(膝窩)上10cm、膝関節(膝窩)下5cm、足関節、足背
4. 検査と処置はあくまでも推奨である
5. 受診間隔はあくまでも目安であり施設により異なる。悪化時は適宜短縮する
6. 弾性着衣・弾性着衣は鑑別として部分的に着衣の選定・圧迫方法の工夫などを要する

※説明内容の詳細については患者用説明パンフレットを参照する

リンパ浮腫保存的治療クリニカルパス(患者用)

病期	がん治療前	予防が必要な時期	1期	2期早期	2期晩期	3期
症状	症状なし	リンパの流れが少し悪くなっているが、明らかにならな	夕方になるとむくむ程度、むくんだ脚や脚を高くして休むとむくみが改善する指で押さえるとへこみがある	安静にして脚や脚を高くしてもむくみが改善しない皮膚は硬くなるが指で押さえるとへこみがある	安静にして脚や脚を高くしてもむくみが改善しない皮膚は硬くなり、指で押さえてもへこみが硬くなる	皮膚が硬くなり指で押してもへこまない、いぼ状の皮膚、小水疱、リンパ液のしみだし、免疫症などの合併症が出現する
目標	リンパ浮腫の病態(リスク)が理解できる 予防のための日常生活及びケアが行える ケアの方法が理解できる 早期発見の方法が理解できる	リンパ浮腫の病態(リスク)が理解できる 日常生活の注意点が理解できる 予防のためのセルフケアを理解し実行できる 早期発見のための観察が行える	リンパ浮腫の病態(リスク)が理解できる 予防のための日常生活及びケアが行える 1期からの進行をおさえ浮腫が改善できる	リンパ浮腫の病態(リスク)が理解できる 予防のための日常生活及びケアが行える 2期早期からの進行をおさえ浮腫が改善できる 弾性着衣もしくは包帯を自分で装着することができる	リンパ浮腫の病態(リスク)が理解できる 予防のための日常生活及びケアが行える 2期晩期からの進行をおさえ浮腫が改善できる 弾性着衣もしくは包帯を自分で装着することができる	リンパ浮腫の病態(リスク)が理解できる 予防のための日常生活及びケアが行える 進行をおさえ浮腫が改善できる 弾性着衣もしくは包帯を自分で装着することができる
説明 指導	リンパ浮腫の原因と症状 リンパ浮腫の治療方法の概要 セルフケアの具体的な方法 生活上の具体的な注意事項 感染症の発症等患時の対処方法 上記について説明します	リンパ浮腫の原因と症状 日常生活上の注意点 皮膚の手入れ(浮腫と蜂窩織炎予防) 早期発見の方法 上記について説明します	リンパ浮腫の原因と症状 日常生活上の注意点 皮膚の手入れ(浮腫と蜂窩織炎予防) セルフリンパドレナージ 圧迫療法(弾性着衣) 圧迫下の運動療法 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能) 上記について説明します	リンパ浮腫の原因と症状 日常生活上の注意点 皮膚の手入れ(浮腫と蜂窩織炎予防) セルフリンパドレナージ 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯) 圧迫下の運動療法 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能) 上記について説明します	リンパ浮腫の原因と症状 日常生活上の注意点 皮膚の手入れ(浮腫と蜂窩織炎予防) セルフリンパドレナージ 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯) 圧迫下の運動療法 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能) 上記について説明します	リンパ浮腫の原因と症状 日常生活上の注意点 皮膚の手入れ(浮腫と蜂窩織炎予防) セルフリンパドレナージ 圧迫療法(弾性着衣または圧迫包帯) 圧迫下の運動療法 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能) 合併症の治療 上記について説明します
観察 確認	胸または脚の周径計測(左右)を午前と午後に行いましょう 上肢(腕の付け根、二の腕・前腕・手首・手節) 下肢(脚の付け根・大腿・下腿・足首・足節) 体重測定を行いましょう(1回/週) 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう	周径計測(左右)を行いましょう 上肢(腕の付け根、二の腕・前腕・手首・手節) 下肢(脚の付け根・大腿・下腿・足首・足節) 浮腫の有無を確認しましょう 表皮静脈が見えにくくなっているかを確認しましょう 皮膚を指で10秒程度圧迫する事による指の跡の有無を確認しましょう 皮膚がつまみあげにくい部位の確認をしましょう 炎症症状の有無を確認しましょう 体重測定を行いましょう(1回/週) 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう	周径計測(左右)を行いましょう 上肢(腕の付け根、二の腕・前腕・手首・手節) 下肢(脚の付け根、大腿・下腿・足首・足節) 皮膚乾燥の有無を確認しましょう 表皮静脈が見えにくくなっているかを確認しましょう 皮膚を指で10秒程度圧迫する事による指の跡の有無を確認しましょう 皮膚がつまみあげにくい部位の確認をしましょう 炎症症状の有無を確認しましょう 皮膚硬化の有無を確認しましょう 体重測定を行いましょう(1回/週) 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう	周径計測(左右)を行いましょう 上肢(腕の付け根、二の腕・前腕・手首・手節) 下肢(脚の付け根、大腿・下腿・足首・足節) 皮膚乾燥の有無を確認しましょう 表皮静脈が見えにくくなっているかを確認しましょう 皮膚を指で10秒程度圧迫する事による指の跡の有無を確認しましょう 皮膚がつまみあげにくい部位の確認をしましょう 炎症症状の有無を確認しましょう 皮膚硬化の有無を確認しましょう 体重測定を行いましょう(1回/週) 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう	周径計測(左右)を行いましょう 上肢(腕の付け根、二の腕・前腕・手首・手節) 下肢(脚の付け根、大腿・下腿・足首・足節) 皮膚乾燥の有無を確認しましょう 表皮静脈が見えにくくなっているかを確認しましょう 皮膚を指で10秒程度圧迫する事による指の跡の有無を確認しましょう 皮膚がつまみあげにくい部位の確認をしましょう 炎症症状の有無を確認しましょう 皮膚硬化の有無を確認しましょう 体重測定を行いましょう(1回/週) 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう	周径計測(左右)を行いましょう 上肢(腕の付け根、二の腕・前腕・手首・手節) 下肢(脚の付け根、大腿・下腿・足首・足節) 皮膚乾燥の有無を確認しましょう 表皮静脈が見えにくくなっているかを確認しましょう 皮膚を指で10秒程度圧迫する事による指の跡の有無を確認しましょう 皮膚がつまみあげにくい部位の確認をしましょう 炎症症状の有無を確認しましょう 皮膚硬化の有無を確認しましょう 体重測定を行いましょう(1回/週) 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう 合併症(頸頸腫、リンパ小胞、リンパ漏)の有無を確認し、皮膚硬化の有無を確認しましょう 説明内容の理解の程度やセルフケアの実施状況について 確認しましょう
地域 治療	特にありません	皮膚の手入れをしましょう セルフリンパドレナージは一般的にこの時期にはおこないません。 圧迫療法(弾性着衣の選定と着用指導)を行います 圧迫下の運動療法を行います	患部を少し挙げて休みましょう 皮膚の手入れを行います セルフリンパドレナージを行います (専門的な知識・技術を有する医療者が指導します) 圧迫療法 ①弾性着衣の選定と着用指導を行います ②必要に応じて圧迫包帯の巻き方の指導を行います (専門的な知識・技術を要する医療者が指導します) 圧迫下の運動療法を行います	患部を少し挙げて休みましょう 必要時に皮膚の手入れを行います セルフリンパドレナージを行います (専門的な知識・技術を有する医療者が指導します) 圧迫療法 ①必要に応じて圧迫包帯の巻き方の指導を行います ②弾性着衣の選定と着用指導を行います (専門的な知識・技術を要する医療者が指導します) 圧迫下の運動療法を行います	患部を少し挙げて休みましょう 皮膚の手入れを行います セルフリンパドレナージを行います (専門的な知識・技術を有する医療者が指導します) 圧迫療法 ①必要に応じて圧迫包帯の巻き方の指導を行います ②弾性着衣の選定と着用指導を行います (専門的な知識・技術を要する医療者が指導します) 圧迫下の運動療法を行います	患部を少し挙げて休みましょう 皮膚の手入れを行います セルフリンパドレナージを行います (専門的な知識・技術を有する医療者が指導します) 圧迫療法 ①必要に応じて圧迫包帯の巻き方の指導を行います ②弾性着衣の選定と着用指導を行います (専門的な知識・技術を要する医療者が指導します) 圧迫下の運動療法を行います 入院治療が必要なことがあります
薬物 治療	特にありません	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬物はありません	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬物はありません	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬物はありません	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬物はありません	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬物はありません
検査	特にありません	特にありません	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査 リンパ管シンチグラフィ 蛍光リンパ管造影
活動 清潔 食事	特に制限はありません	(日常生活上の注意点が明っていない)特に制限はありません	(日常生活上の注意点が明っていない)特に制限はありません	(日常生活上の注意点が明っていない)特に制限はありません	(日常生活上の注意点が明っていない)特に制限なし	(日常生活上の注意点が明っていない)特に制限はありません
受診 時間 間隔		症状出現時には早めを受診してください	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)、習得後は3-6か月毎(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)、習得後は3-6か月毎(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)、習得後は3-6か月毎(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜	セルフケアを習得するまでは頻回(必要により入院)、習得後は3-6か月毎(弾性着衣の療養費支給も考慮)周径差が増大もしくは合併症の悪化時は適宜

特殊な状況のリンパ浮腫保存的治療クリニカルパス(医療者用)

進行・再発・転移に伴う高度のリンパ浮腫	
症状	皮膚浸潤、リンパ節転移による急激な皮膚の硬化、発赤などの増悪
目標	リンパ浮腫の病態が説明できる 日常生活上の注意点が理解でき実行できるように説明できる セルフケアの方法が理解でき実行できるように指導できる 進行をおさえ浮腫が改善できるように指導できる ADL QOLの維持・改善を図ることができる
説明指導	リンパ浮腫の病態、病期の説明 複合的治療の主に下記について 日常生活上の注意点の説明 スキンケア指導(浮腫の増悪と蜂窩織炎誘発の予防) リンパドレナージ指導(本人または家族による) 圧迫療法の説明 心理的・社会的サポート
観察確認	周径計測(左右) 上肢(腋窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈の見えにくさの確認(健側との比較) 皮膚乾燥の有無 炎症症状の有無 皮膚硬化の有無 リンパ小胞の有無 リンパ漏の有無 体重測定(1 回/週)
処置治療	複合的治療 スキンケア 患肢挙上 用手的リンパドレナージ 圧迫(チューブ包帯または伸縮性包帯で軽く) 圧迫療法と運動療法を中心とし、用手的リンパドレナージについては原疾患治療医と相談のうえ行う
薬物治療	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない (全身性浮腫を合併する場合はその原因に応じた薬剤を使用する)
検査	血液生化学一般検査 } DVTや全身性浮腫との鑑別診断に必要に応じて実施する 胸部エックス線 } 心電図 } 超音波 } 血管超音波 } CT検査 } リンパ浮腫の診断に必要に応じて実施する MRI検査 } リンパ管シンチグラフィ } リンパ浮腫の確定診断に考慮されることもある 蛍光リンパ管造影 }
活動清潔食事	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし

緩和医療対象(終末)期のリンパ浮腫	
症状	がん終末期患者のリンパ浮腫 全身性浮腫を合併して皮膚が脆弱となる
目標	安楽を保つケアができる ADL、QOLの維持・改善を図ることができる
説明指導	複合的治療の主に下記について スキンケア指導(浮腫と蜂窩織炎誘発の予防) 心理的・社会的サポート
観察確認	炎症症状の有無 皮膚乾燥の有無 皮膚の脆弱性の有無 全身性浮腫の有無 リンパ小胞の有無 リンパ漏の有無
処置治療	本人の希望を優先 複合的治療 スキンケア 患肢挙上 タッチング 圧迫(チューブ包帯または伸縮性包帯で軽く) 圧迫療法を中心とするが用手的リンパドレナージについては主治医と患者に相談のうえ行う
薬物治療	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はない (全身性浮腫を合併する場合はその原因に応じた薬剤を使用する)
検査	必要に応じて全身性浮腫との鑑別を行なう 疼痛などの原因検索
活動清潔食事	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限なし

蜂巣炎・蜂窩織炎を伴うリンパ浮腫	
症状	皮下組織、皮膚に急性炎症症状がある
目標	蜂窩織炎の病態が説明できる 治療の必要性が説明できる 炎症症状が改善する治療・ケアができる
説明指導	リンパ浮腫に伴う蜂窩織炎の説明 スキンケア指導(浮腫と蜂窩織炎誘発の予防) 安静冷却の必要性の説明 用手的リンパドレナージと圧迫療法の再開タイミングの説明
観察確認	周径計測(左右) 上肢(腋窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 皮膚硬化の有無 全身の発熱の有無 皮膚の発赤、腫脹、疼痛、熱感の有無 皮膚乾燥の有無 体重測定(1 回/週)
処置治療	複合的治療 スキンケア 患肢の安静挙上 局所の冷却(冷やしすぎない工夫を) 圧迫・用手的リンパドレナージの休止
薬物治療	抗生物質と消炎鎮痛剤の投与
検査	血液検査(CBC CRP) 急性アレルギー疾患との鑑別診断
活動清潔食事	炎症が治まるまで安静、患肢挙上。発熱が治まるまでは入浴をひかえる

特殊な状況のリンパ浮腫保存的治療クリニカルパス(患者用)

時期	進行・再発・転移に伴うリンパ浮腫	緩和医療対象(終末期) 在宅 入院	急性炎症(蜂窩織炎)
症状	がんの進行により皮膚の状態が悪化する	リンパ浮腫に全身性浮腫を合併して悪化する 皮膚が傷つきやすくなる	皮膚に赤みや熱感がある
目標	進行をおさえ浮腫が改善できる 日常生活の改善が図れる セルフケアができる	安楽を保つことができる 日常的な活動が維持できる	蜂窩織炎の病態が理解できる 治療の必要性が理解できる 炎症症状が改善できる
説明指導	進行・再発・転移に伴うリンパ浮腫の症状 日常生活上の注意点 スキンケア(浮腫と蜂窩織炎誘発の予防) 用手的リンパドレナージ(セルフ) 圧迫療法 圧迫下の運動療法 弾性着衣などの療養費申請方法(6ヶ月に一度は可能) 上記について説明します	スキンケア(浮腫と蜂窩織炎誘発の予防)について説明します 心理的・社会的サポートを行います	リンパ浮腫にともなう蜂窩織炎 スキンケア(浮腫と蜂窩織炎誘発の予防) 安静冷却の必要性 リンパドレナージと圧迫療法の再開タイミング 上記について説明します
観察確認	周径計測(左右)を行います 上肢(腋窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 表在静脈が見えにくくなっているかを確認します 皮膚乾燥の有無を確認します 炎症症状の有無を確認します 皮膚硬化の有無を確認します リンパ小疱(小水疱)の有無を確認します リンパ漏(リンパ液のしみだし)の有無を確認します 体重測定を行います(1回/週)	皮膚硬化の有無を確認します 皮膚乾燥の有無を確認します 炎症症状の有無を確認します リンパ小疱(小水疱)の有無を確認します リンパ漏(リンパ液のしみだし)の有無を確認します 皮膚の脆弱性の有無を確認します	周径計測(左右)を行います 上肢(腋窩、上腕、前腕、手首、手部) 下肢(鼠径、大腿、下腿、足首、足部) 皮膚硬化の有無を確認しましょう 全身の発熱の有無を確認しましょう 皮膚の発赤、腫脹、疼痛、熱感の有無を確認しましょう 皮膚乾燥の有無を確認しましょう 体重測定を行います(1回/週)
処置治療	むくみのある四肢を挙げて休みましょう 必要時にスキンケアを行います 必要に応じて用手的リンパドレナージ(セルフ)を行います (専門的な知識・技術を有する医療者が指導します) 圧迫療法 必要に応じてサポーターや包帯による圧迫法の指導を行います (専門的な知識・技術を有する医療者が指導します)	むくみのある四肢を挙げて休みましょう 必要時に応じてスキンケアを行います 軽くやさしい用手的リンパドレナージを行います (専門的な知識・技術を有する医療者が行います) 軽い圧迫(チューブ包帯または伸縮性包帯)を行います (専門的な知識・技術を有する医療者が行います) 治療は患者さんご本人の希望を優先します	スキンケアを行います むくみのある四肢を挙げて休みましょう 局所を冷やしましょう(冷やしすぎないように) 圧迫とドレナージを一時的に中止しましょう
薬物治療	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はありません	リンパ浮腫単独に対する効果的な薬剤はありません	抗生物質と消炎鎮痛剤の投与します
検査	血液生化学一般検査 胸部エックス線 心電図 超音波 血管超音波 CT検査 MRI検査	必要に応じて行います	化膿と炎症の程度を確認するため血液検査を行います
活動			
清潔	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限はありません	日常生活上の注意点に則っていれば、特に制限はありません	炎症が治まるまで安静にして患肢を挙げてやすみましょう。発熱が治まるまでは入浴をひかえましょう
食事			

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略 研究事業）
（分担）研究報告書

PCAPS を用いた臨床分析による問題特定
—乳がん（乳房切除術・乳房温存術）—

水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科

研究要旨

今回の調査では、がん診療連携拠点病院は16病院中3病院（都立駒込病院、北九州市立医療センター、群馬大学医学部附属病院）でセンチネルリンパ節生検・断端検索の術中迅速診断について先進的に病院標準として適用している病院から、導入調査中、未導入など全国の一般病院も含めて、治療データを入手できた。本データをもとにCPCの有効性と有用性を検証し、より効率的なものになるように見直し、がん治療の均霑化に役立つ情報が提供できる。

PCAPS-CPC検証の有用性が次のように示唆された。“術中センチネルリンパ節生検”，“術中断端検索”の2ユニットを組み込むだけで、ユニットシート検証を行わなくても、CPC通過ルート検証によって“通過ルートのリンパ節生検・断端検索選択”に示す医師の判断ロジックを含む多様な調査分析が可能となる。後ろ向き・前向き調査時にも適用できることがわかった。

PCAPS検証調査手法を用いて、がん治療の均霑化に役立つ2種類の情報提供をすることができた。第一に、ガイドライン（推奨ルート、推奨コンテンツ）の提示と、先進的な病院のデータをベンチマークとして比較することができた。第二に、病院間比較によって、警告を発すること（格差啓蒙）ができた。“乳房切除術で断端陽性になることはほとんどないので全例術中迅速を実施せず、術後検索を施行”の病院も多いが、乳房切除術も、追加郭清、追加断端がある頻度で発生していることから、“術中迅速診断”が推奨される。しかし、資源・コストの問題もあり、現時点では乳房切除術で断端検索を病院標準として術中迅速診断で行う病院は、人吉、横浜のみであり、術後診断（社保中央、高知、直方、駒込、埼玉、京都、秋田、福井、群馬大、神戸など）が多かった。

1. 研究目的

PCAPS 臨床プロセスチャートを用いたカルテ記録からの検証調査を実施することで、がん診療ガイドラインに適合した標準医療がなされているか否かの実態を把握し、病院間比較によって、各病院の特徴が明確化可能か否かを確認する。

2. 方法

2004 年から継続して開発されたきた PCAPS 臨床プロセスチャート検証調査手法を用いる。分析に用いたコンテンツは、乳がん手術用 PCAPS コンテンツ（乳房温存術・切除術）である。

このパスコンテンツは、2007 年度は 1 つの臨床プロセスチャート（CPC）であったが、2009 年度には、腋窩郭清が省略できるセンチネルリンパ節生検試行症例の普及、および乳がん手術に付随して行われることが多い乳房同時再建症例を取り込むことを企図して、メインの術式として、乳房切除術および乳房温存術の 2 つに分け、さらにセンチネルリンパ節生検の有無と、乳房同時再建の有無を考慮してそれぞれの組合せで術式に応じて進むべき CPC を選択できるように、より詳細な CPC に改訂されてきた。

更に 2010 年度は、センチネルリンパ節生検（術前、術中迅速、術後、なし）4 種類、および断端検索（術中迅速、術後、なし）3 種類を選択可能な CPC に改訂し、推奨標準と各病院との差異を調査した。

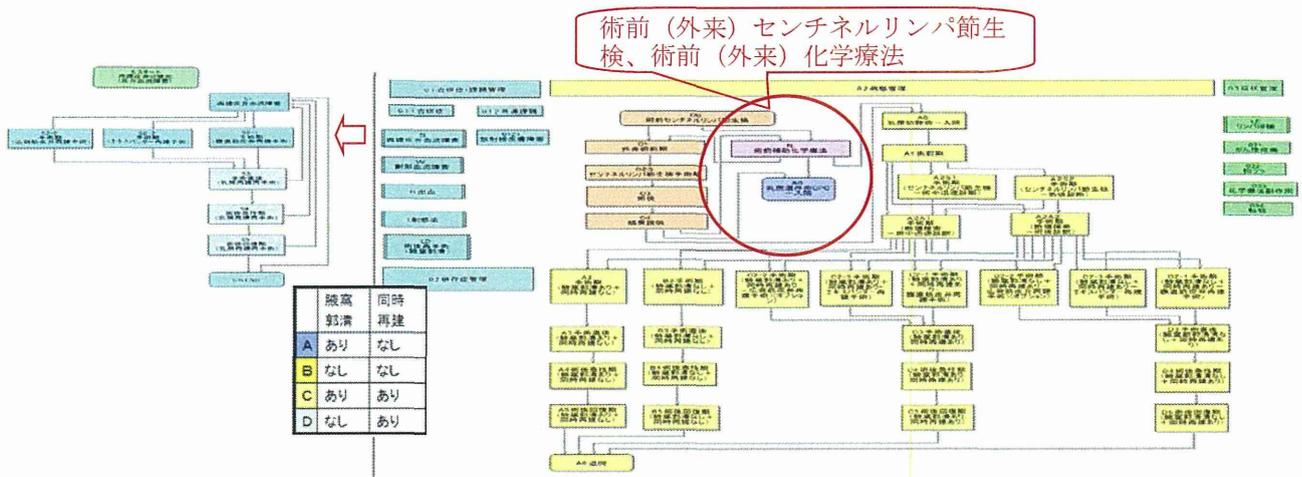


図 乳房切除術 CPC

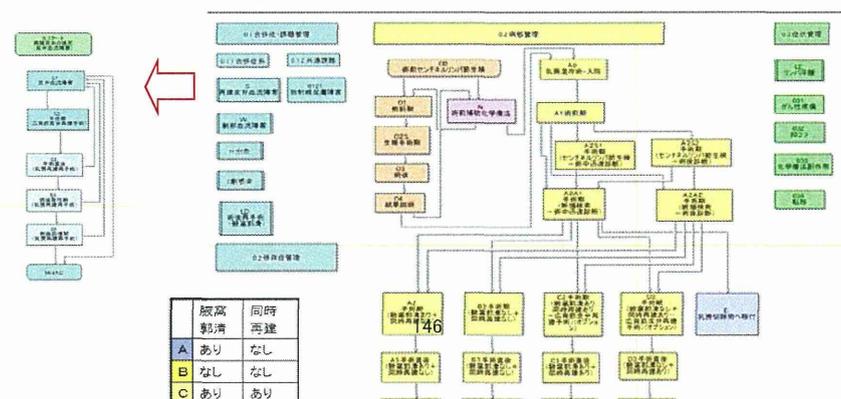


図 乳房温存術 CPC

3. 結果

(1)参加病院

以下の表に示す16病院が、調査に参加した。パスコンテンツ別にみると、乳房切除術14病院368例、乳房温存術13病院374例となった。毎年の検証調査では、実名公開の有無を病院長に確認することになっているが、この調査においても全病院が実名公開を希望した。そのため、本報告においても実名で記載することとする。

	乳房切除術	乳房温存術
年齢	： 平均値 61.0(25~96), σ 14.8	平均値 58.0(27~91), σ 13.8
平均在院日数	： 平均値 11.3(2~177), σ 10.5	平均値 11.0(2~50), σ 6.4

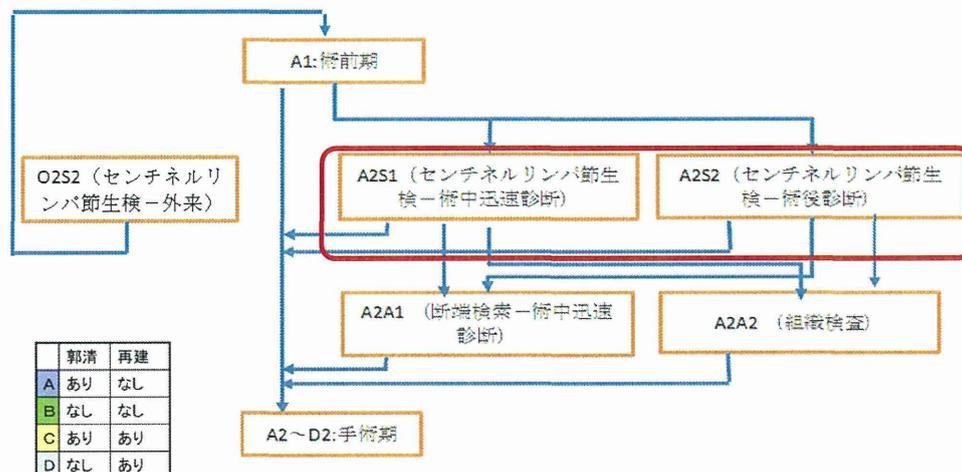
病院名	切除	温存	特記
☆社保中央総合病院	4/5	16/17	
☆健保人吉総合病院	13/13	20/36	
厚生高知リハビリテーション病院	20/15	53/53	
☆健保直方中央病院	20/21	7/8	
★☆☆都立駒込病院	27/199	24/89	<乳房切除術> 1例再入院追加断端切除

		(20)	<乳房温存術> 4例再入院追加断端切除
★☆☆北九州市立医療センター	—	20/387	
☆☆埼玉社保病院	15/42	20/140	
☆☆社保京都病院	20/13	15/14 (14)	1例乳房温存術中止⇒乳房切除術に移行 <乳房温存術> 1例腋窩リンパ節追加郭清
秋田社保病院	9/9	8/8	<乳房温存術> 1例合併症 LD：術後再手術 (追加郭清)
☆☆健保天草中央病院	—	20/20	
☆☆社保久留米第一病院	182/185 (174)	152/152 (123)	<乳房切除術> 8例再入院追加断端切除 <乳房温存術> 29例再入院追加断端切除 (22例乳房温存術、7例乳房切除術)
☆☆長野中央病院	11/11	—	
☆☆社保横浜中央病院	20/13	—	
☆☆福井社保病院	10/3	—	2007～2010データ
★☆☆群馬大学医学部附属病院	5/13	5/11	
☆☆社保神戸中央病院	12/33	14/33	
合計	368 (359)	374 (340)	

(凡例) ★がん診療連携拠点病院、☆☆DPC 適用病院、／分母 (年間症例数)、() 再入院除く

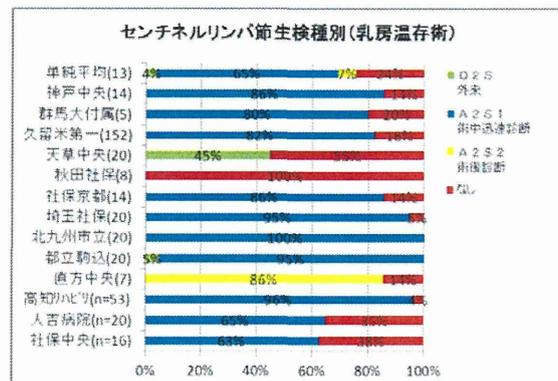
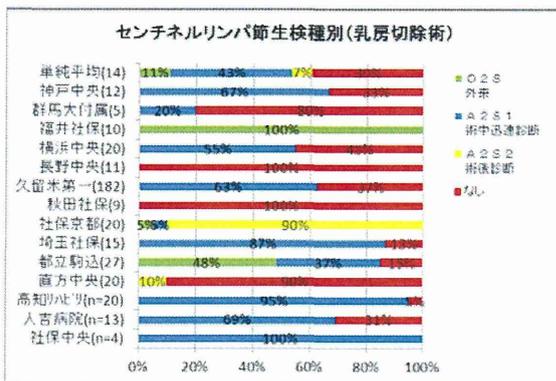
(2) 通過ルート of リンパ節生検・断端検索選択からの分類

通過ルートをリンパ節生検選択 (O2S 術前 (外来) 診断/A2S1 術中迅速診断/A2S2 術後診断/なし) および断端検索 (A2A1 術中迅速診断/A2A2 術後診断/なし) から下記に整理した。PCAPSの利点はこの二つのユニットを組み込めば、CPC検証調査によって以下に述べる医師の判断ロジックの調査分析が可能となる。



(3) 通過ルーターリンパ節生検選択からの分類

1) リンパ節生検選択 (O2S 術前(外来)診断/A2S1 術中迅速診断/A2S2 術後診断/なし) 比率



病院名	N数	リンパ節生検				断端検索		
		O2S 外来	A2S1 術中迅速診断	A2S2 術後診断	なし	A2A1 術中迅速診断	A2A2 術後診断	なし
社保中央総合病院	4		4				4	
健保人吉総合病院	13		9		4	9	4	
厚生高知ハビリクリニック	20		19		1		20	
健保直方中央病院	20			2	18		20	
都立駒込病院	27	13	10		4		27	
埼玉社保病院	15		13		2		15	
社保京都病院	20	1	1	18			20	
秋田社保病院	9				9		9	
社保久留米第一病院	182		114		68		182	
長野中央病院	11				11		11	
社保横浜中央病院	20		11		9	20		
福井社保病院	10	10					10	
群馬大学医学部付属	5		1		4		5	
社保神戸中央病院	12		8		4		11	1
合計(14)	368	24	190	20	134	29	140	199
			368			368		

病院名	N数	リンパ節生検				断端検索		
		O2S 外来	A2S1 術中迅速診断	A2S2 術後診断	なし	A2A1 術中迅速診断	A2A2 術後診断	なし
社保中央(n=16)	16		10		6		16	
人吉病院(n=20)	20		13		7	18	2	
高知ハビリ(n=53)	53		51		2	2	51	
直方中央(7)	7			6	1		7	
都立駒込(20)	20	1	19			20		
北九州市立(20)	20		20			20		
埼玉社保(20)	20		19	1		20		
社保京都(14)	14		12	2	13	1		
秋田社保(6)	8				8		8	
天草中央(20)	20	9			11		20	
久留米第一(152)	152		125		27		152	
群馬大付属(5)	5		4		1		5	
神戸中央(14)	14		12		2	12	1	1
合計(13)	369	10	285	6	68	105	258	6
			369			369		

2) リンパ節生検選択の状況

“リンパ節生検 (術中迅速診断)” を推奨標準としていたが、全体としては以下のとおりであった。

<乳房切除術>

・リンパ節生検は“術中迅速診断” 44%と“なし” 36%が拮抗している。リソース

の制約もあり、病院によって判断が分かれている。

- ・ほぼ全数“術中迅速”の病院（100～85%）：社保中央、高知、埼玉、駒込、福井
 - ・駒込は（再建時の術前（外来）48%＋術中迅速37%）合わせて手術時まで確定85%
 - ・福井は術前（外来）100%施行
- ・“術中迅速”が多い病院（70%～55%）：人吉、久留米、横浜、神戸
- ・ほぼ全数“術後診断”の病院（90%）：京都
- ・“リンパ節生検なし”の病院（なし80%以上）：直方、秋田、長野、群馬大附属

<乳房温存術>

- ・リンパ節生検は“術中迅速診断”が75%と支配的
- ・ほぼ全数“術中迅速診断”の病院（100～85%）：北九州、高知、駒込、埼玉、神戸、京都、久留米、群馬大附属
- ・“術中迅速診断”が多い病院（55%～70%）：人吉、社保中央
- ・ほぼ全数“術後診断”の病院（86%）：直方
- ・“術前（外来）”と“なし”が半分ずつ：天草
- ・“リンパ節生検なし（郭清する）”の病院（なし100%）：秋田

術中迅速検査の結果は、術後に再評価する仕組みが重要である。センチネルリンパ節生検での転移の有無は全例術中迅速診断で行っており、術後の再検で実際に転移がなかったかどうかの評価を行っている。（横浜、人吉、駒込、高知）

3) 医療機関ごとのリンパ節生検選択に関する標準診療指針

① “センチネルリンパ節生検－術中迅速”を適用しないケースは、以下のとおりであった。

*郭清するもの

- ・術前画像診断、超音波検査、手術時肉眼的所見等でリンパ節転移が明らかな場合、
- ・以前にセンチネルリンパ節生検が行われた再発症例
- ・センチネルリンパ節生検を未導入病院：（乳房切除術）長野、（乳房温存術）秋田

*郭清の必要がないもの

- ・根治手術不能な進行例、再発がんの再手術例、高度のリンパ節転移例など種々の理由によって根治手術の適用がないもの）、非常に高齢で患者希望なし
- ・2cm以下の low grade
DCIS ・非浸潤がん

*「術前（外来）センチネルリンパ節生検”を選択

- ・福井（乳房切除術）：全数施行
- ・天草（乳房温存術）：約半数施行
- ・都立駒込：再建希望の場合、必ず術前センチネルリンパ節生検を2泊3日で施行。

(再建血管を切ると再建できない)

*陰性の場合でもバックアップ郭清(軽い郭清)を全例行っている。(神戸)

②迅速診断適用基準はあまり変わらないが、結果として迅速診断が適用される割合が増加し、ほぼ全数「術中迅速」を適用する病院数が乳房切除術5病院から乳房温存術8病院に増加する。その結果「術中迅速」適用率が44%→75%に増加する。

<病院標準：乳房切除術－センチネルリンパ節生検>

乳房切除術	リンパ節生検					全腋窩郭清比率
	◎70%以上で第1選択		第2選択		なし	
	O2S 事例数	A2S1 センチネルリンパ節生検-術中迅速診断	A2S2 センチネルリンパ節生検-術後診断	△31%		
中央総合	4	◎100%	×	×	0%	
人吉	13	×	◎69% *全例、術中迅速診断で行っており、術後はパラフィンブロックでの再検で実際に転移がなかったかどうかの評価を行っている。	×	△31% リンパ節転移陽性と疑われる症例・以前にセンチネルリンパ節生検が行われた再発症例	62%
高知	20	×	◎95% 原則として全例に施行	×	△5% *根治手術不能な進行例、再発症の再手術例、高度のリンパ節転移例 *郭清の必要がないもの：種々の理由により根治手術の適用がないもの	80%
重方	20	×	×	△10% サイズ、多発部位、乳がん浸潤を確認するために実施。	◎80% 非浸潤がん、高齢者(90歳以上)認知症例、センチネルリンパ節生検非希望者)	85%
駒込	27	△48% 再建希望の場合(必ず2泊3日で行う)	◎37% 術前画像診断等でリンパ節転移が明白でない場合で、再建を希望しない場合	×	△15%(4) *術前画像診断等でリンパ節転移が明白な症例⇒リンパ節生検は施行せず腋窩郭清施行。 *但し、非常に高齢で患者希望のない症例は腋窩郭清しない	30%
埼玉	15	×	◎87% 画像上リンパ節転移陰性。または明らかな転移陽性でない症例	×	△13%(2) ①2cm以下のlow grade DCIS(非浸潤性乳がん)症例 ②術前の画像診断で明らかなn+症例は、リンパ節生検は施行せず郭清	33%
京都	20	△5% 手術時間短縮のためなるべく事前に実施する方向でやりたい	△5%(1) 乳房切除と術前から決まっている症例はやらない、手術時にリンパ節も切除し、術後固定標本で診断。 1例はT4bN0で83歳を考慮して腋のリンパ節切除のかわりにセンチネル(0/3)切除のみとした。	◎90% N1以上(腋窩郭清実施)手術時にリンパ節も切除し、術後固定標本で診断なので全例A2S2と整理。		75%
秋田	9		×	×	◎100%	78%
久留米第一	182	×	◎63%(114) 術前診断でリンパ節転移なしと判断した症例	×	△37%(68) 術前診断でリンパ節転移ありと判断した症例	45%
長野	11				◎100% センチネルリンパ節生検を導入していないため全例基本的にリンパ節郭清を施行	100%
横浜	20	×	◎55% 広範なDCIS(浸潤癌の混在が疑われるもの)又は術前画像診断でN0、大きさT2までの浸潤癌を適用	×	△45% 外来での検査・画像診断及び手術時肉眼的所見にてリンパ節転移疑いのない症例及び明らかにリンパ節転移疑いのある症例	70%
福井	10	◎100% 最初超音波検査と乳腺針生検からという主治医の方針	×	×	×	80%
群馬大付属	5		△20%		◎80%	100%
神戸	12	×	◎67%(8) 術前の画像診断でリンパ節転移の陽性所見がない場合⇒陰性の場合でもバックアップ郭清(軽い郭清)を全例行っている。	生検症例は全部行っている	△33%(4) 術前の画像診断でリンパ節転移の陽性所見のある場合	100%
平均	14	11%	43%	7%	39%	67%

<病院標準：乳房温存術—センチネルリンパ節生検>

	乳房温存術	リンパ節生検				全腋窩郭清比率
		事例数	O2S 外来センチネルリンパ節生検	A2S1 センチネルリンパ節生検-術中迅速診断	A2S2 センチネルリンパ節生検-術後診断	
中央(n=16)	16		○63%	×	△38% (術前の超音波検査でリンパ節の転移が疑われる場合は郭清を行う)	31%
人吉(n=20)	20	×	○65% *センチネルリンパ節生検での転移の有無は全例、術中迅速診断で行っており、術後はパラフィンブロックでの再検で実際に転移がなかったかどうかの評価を行う。	×	△35% 腋窩郭清を必要とするリンパ節転移陽性と疑われる症例・以前にセンチネルリンパ節生検が行われた再発症例	35%
高知(n=53)	53	×	◎95% 原則として全例に施行	×	△4% 根治手術不能な進行例、再発癌の再手術例、高度のリンパ節転移例(郭清の必要性については症例ごとに検討されるべき) *郭清の必要がないもの: 種々の理由により根治手術の適用がないもの	23%
直方	7	×	「O2S: 外来センチネルリンパ節生検」は施行しない。	◎88% 乳房温存の当院の診断指標では、全ての症例(但し、センチネルリンパ節生検なしの基準に該当する症例除く)に対してセンチネルリンパ節生検-術後を実施。センチネルリンパ節生検陽性であれば、本来、郭清術を2期的に行う(陽性が判明した時点で(退院された後であれば、再入院して)再腋窩郭清を行う)事としている。	△14% 非浸潤がん、高齢者(90歳以上)認知症例、センチネルリンパ節生検非希望症例(乳切、温存ともに同様にセンチネルリンパ節生検を術前に提示している。医師の選択基準に差はない。温存は1例と少なかった) - No.1のみA2S2をスキップ。非浸潤癌であったため腫瘍切除のみとした。	0%
駒込(20)	20	○5%	◎95%	×	術中迅速診断に提出したリンパ節は永久標本として再度病理検査を行うが 術後センチネル診断のみを行うことはない。	17%
北九州(20)	20		◎100% 全て術中迅速。ただし、術中迅速の正確性は9割程度なので、1割は術後に診断が覆る。退院後に検査結果が出る場合は再入院となる。	×	術中迅速診断に提出したリンパ節は永久標本として再度病理検査を行うが 術後センチネル診断のみを行うことはない。	0%
埼玉(20)	20	術前化学内分療法予定の患者で、画像上リンパ節転移が疑わしい症例でUS下のリンパ節のFNACまたはCNB陰性例	◎95% 画像上リンパ節転移陰性。または明らかな転移陽性でない症例	外来センチネルリンパ節生検症例	△5%(1) ①2cm以下のlow grade DCIS症例 ②術前の画像診断で明らかなn+症例は、リンパ節生検は施行せず郭清	15%
京都(14)	14	×	◎86% 現在ではセンチネル+、Axリンパ節切除しても乳房局所が根治されれば温存術を実施しているが、1~2年前の調査症例の手術時の方針は、乳房温存術はT1NO症例(腫瘍径2cm以下の早期乳がん)に対してセンチネル生検で転移陰性なら温存術実施、転移陽性なら乳房切除。温存するかどうかの判断をセンチネル生検で付け、センチネル生検で転移+の場合は乳房切除を原則的に実施していた。	原則なし、実験的な場合のみ。	△14% N1以上(腋窩郭清実施)	29%
秋田	8		×	×	◎100%	88%
天草(20)	20	○45% 画像診断でリンパ節腫脹を認めない または腫脹しているが転移かどうかはつきりしないとき	×	×	○55% 画像上リンパ節腫脹し明らかに転移有 80歳以上または70歳代でもPS不良で化学療法法の適応ない症例	20%
久留米第一	152	×	◎82% 術前診断でリンパ節転移なしと判断した症例	×	△18% 術前診断でリンパ節転移ありと判断した症例	12%
群馬大付属	5		◎80% ◎86%(12)	生検症例は全部行っている	△20% △14%(2)	100%
神戸(14)	14	×	術前の画像診断でリンパ節転移の陽性所見がない場合⇒*陰性の場合でもバックアップ郭清(軽い郭清)を全例行っている。		術前の画像診断でリンパ節転移の陽性所見のある場合	100%
平均	13	4%	65%	7%	24%	36%

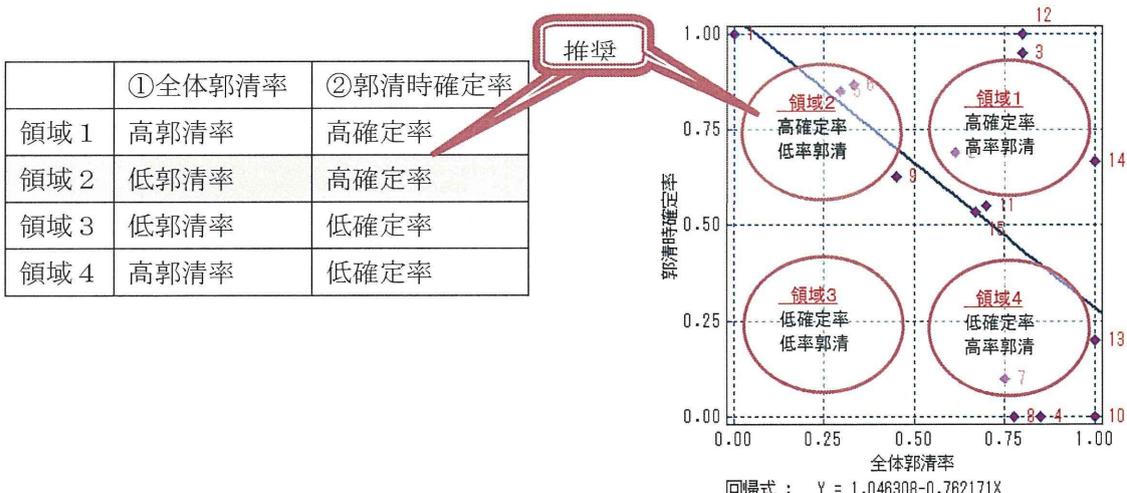
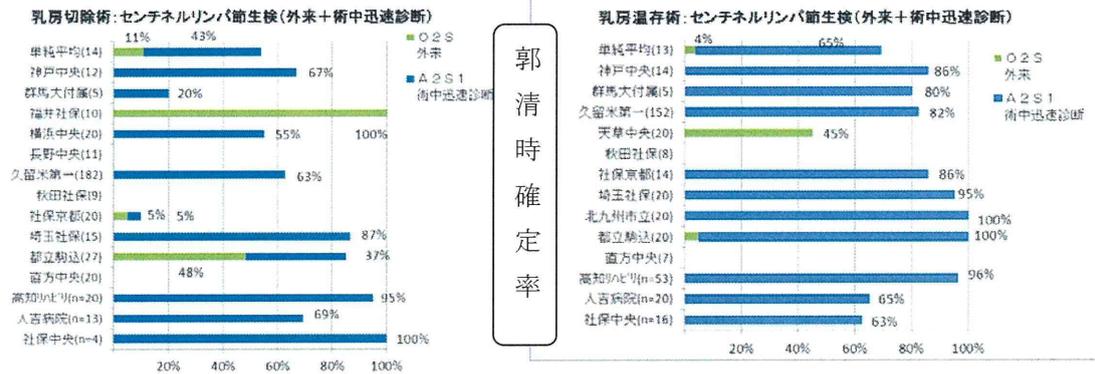
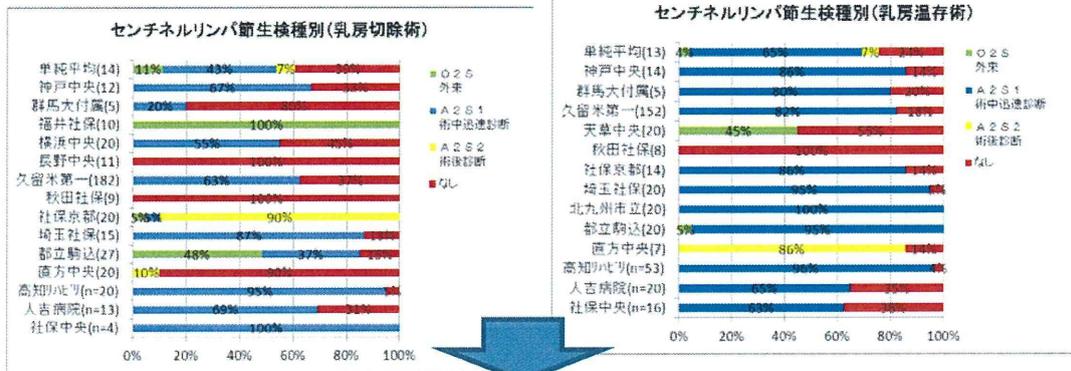
4) センチネルリンパ節生検選択 (術前 (外来) / 術中迅速診断 / 術後診断 / なしの4分類) と腋窩郭清率についての考察

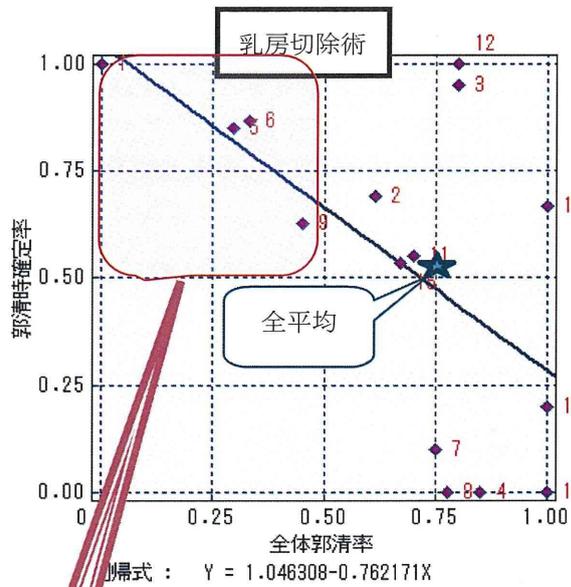
① ”全体郭清率” - ”郭清時確定率” による管理

病院単位に下式 a) b) で定義する2指標 ”全体郭清率” - ”郭清時確定率” を x 軸、y 軸にとり、各病院を4領域に分類した。

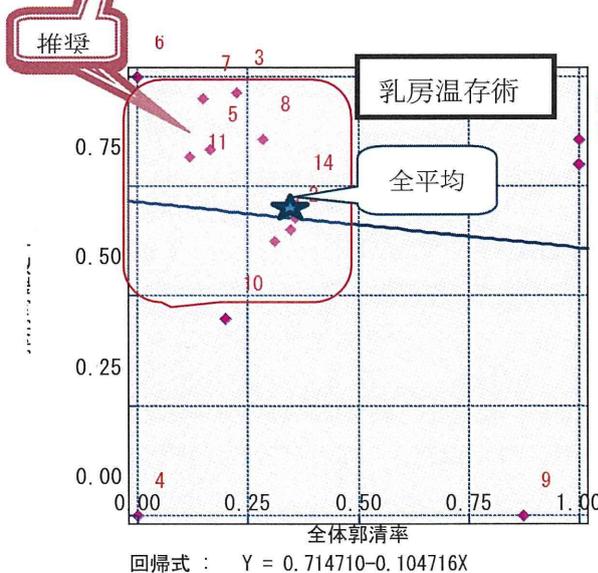
a) 病院全体郭清率 = リンパ節郭清数 (A + C) / 全 n 数

b) 郭清時確定率 : 手術前(中)にセンチネルリンパ節陽性/陰性が確定済みの比率
 = (センチネルリンパ節生検 (術前(外来)) + 術中迅速診断の n 数) / 全 n 数





乳房切除術			
No.	病院名	全体郭清率	郭清時確定率
1	社保中央(4)	0%	100%
2	人吉病院(13)	62%	69%
3	高知リハビリ(20)	80%	95%
4	直方中央(20)	85%	0%
5	都立駒込(27)	30%	85%
6	埼玉社保(15)	33%	87%
7	社保京都(20)	75%	10%
8	秋田社保(9)	78%	0%
9	久留米第一(182)	45%	63%
10	長野中央(11)	100%	0%
11	横浜中央(20)	70%	55%
12	福井社保(10)	80%	100%
13	群馬大付属(5)	100%	20%
14	神戸中央(12)	100%	67%
15	単純平均(14)	67%	54%



乳房温存術			
No.	病院名	全体郭清率	郭清時確定率
1	社保中央(n=16)	31%	63%
2	人吉病院(n=20)	35%	65%
3	高知リハビリ(n=53)	23%	96%
4	直方中央(7)	0%	0%
5	都立駒込(20)	20%	100%
6	北九州市立(20)	0%	100%
7	埼玉社保(20)	15%	95%
8	社保京都(14)	29%	86%
9	秋田社保(8)	88%	0%
10	天草中央(20)	20%	45%
11	久留米第一(152)	12%	82%
12	群馬大付属(5)	100%	80%
13	神戸中央(14)	100%	86%
14	単純平均(13)	36%	69%

以上の結果から、次のような考察を行なった。

- a) 手術ではがんを残さないことが最優先される。その意味では領域1および領域4は腋窩郭清率が100%に近いので再発の観点から問題はないが、腋窩郭清による合併症(創感染、リンパ浮腫など)の発生、将来ADL (Activities of Daily Living) 悪化の間

題もあり過大侵襲になっていないかの検証が必要である。

- b) 領域1（乳房切除術：No.14 神戸、12 福井、3 高知、2 人吉、11 横浜／乳房温存術：12 群馬大、13 神戸）は郭清時確定率が高いにもかかわらず、郭清率が高い領域であり、過大侵襲とならないように、①「永久標本組織検査」での検証と評価基準への反映により陽性率が高すぎないかの検証が必要と考えられる。中でも、神戸は陰性の場合でも全数バックアップ郭清を実施しているので、乳房切除術、乳房温存術とも100%となっており、妥当性の検証が必要と考えられる。
- c) 領域4（乳房切除術No.10 長野、8 秋田、4 直方、7 京都、13 群馬／乳房温存術9 秋田）は、郭清時確定率が低い領域であり、過大侵襲にならないように、①郭清時確定率の改善（センチネルリンパ節生検術中迅速診断導入（術中迅速診断適用拡大））、②センチネルリンパ節生検なし率（画像上リンパ節転移陰性・明らかなリンパ節転移陽性所見）の評価基準の見直し、③「永久標本組織検査」での検証と評価基準への反映、等が必要と考えられる。
- d) 領域3（乳房温存術：4 直方、10 天草）は、郭清時確定率が低いにもかかわらず、腋窩郭清率が低い領域であり、過小郭清が懸念される。直方は腋窩郭清0%であるが、センチネルリンパ節生検—術後診断が行われ、「永久標本組織検査」の結果によって陽性であれば追加郭清が行われ、評価基準への反映が行われれば最終的には問題ない。追加郭清率の監視が必要と考えられる。
- e) 領域2（乳房温存術：1 社保中央、5 駒込、6 埼玉、9 久留米、乳房温存術：6 北九州市立、7 埼玉、3 高知、5 駒込、11 久留米、1 社保中央、2 人吉）は郭清時確定率が高く、センチネルリンパ節生検が術前または術中に行われ、その結果に従って腋窩郭清を行う領域であり、腋窩郭清率が陽性患者の比率を表している領域である。低郭清率でもあり望ましい領域である。全（術前+術中迅速）センチネルリンパ節生検事例の郭清率（陽性率）の平均値は乳房切除術で40～48%、乳房温存術で18～29%の周辺に分布している。領域2の病院数は、乳房切除術（n=4）に比して、乳房温存術（n=8）と多く、センチネルリンパ節生検—術中診断の重要性が乳房温存術でより強く認識されている。

5) 適切な郭清率の推定

- ① 術中迅速診断の正確性は90数%程度といわれ、疾患の複雑性、迅速診断の資源・コスト等に依存している。
- ② 4)で考察した“全体郭清率”－“郭清時確定率”を“リンパ節生検選択”の(a)術前(外来)／(b)術中迅速診断／(c)術後診断／(d)なしに分解しそれぞれの郭清率を整理し、“(e)郭清時確定数に



に対する郭清率” および “(f)郭清時未確定数に対する郭清率” にまとめた。

- ・ (e)郭清時確定数 = (a)術前 (外来) + (b)術中迅速診断
- ・ (f)郭清時未確定数 = (c)術後診断 + (d)リンパ節生検なし

(e)郭清時確定数に対する郭清率について、以下の
ような状況が理解できた。

*”術前診断の郭清率”は確定した陽性であり、”
術中迅速診断の郭清率”は術中迅速診断結果の
陽性率と想定できる。乳房切除術は加重平均4
0% (単純平均60%)、乳房温存術は加重平
均18% (単純平均29%)である。

*郭清率100%のうち、神戸中央は陰性の場合
でも軽いバックアップ郭清を実施しているので、
乳房切除術、乳房温存術とも100%である。
バックアップ郭清の有効性評価が必要と考えら
れる。n数が少ない(n<5)病院のデータを除くと、
ばらつき範囲は乳房切除術で22~91%、乳
房温存術で0~25%である。

*ばらつきの減少のためには、センチネルリンパ節生検術中迅速診断の精度向上が必要で
ある。

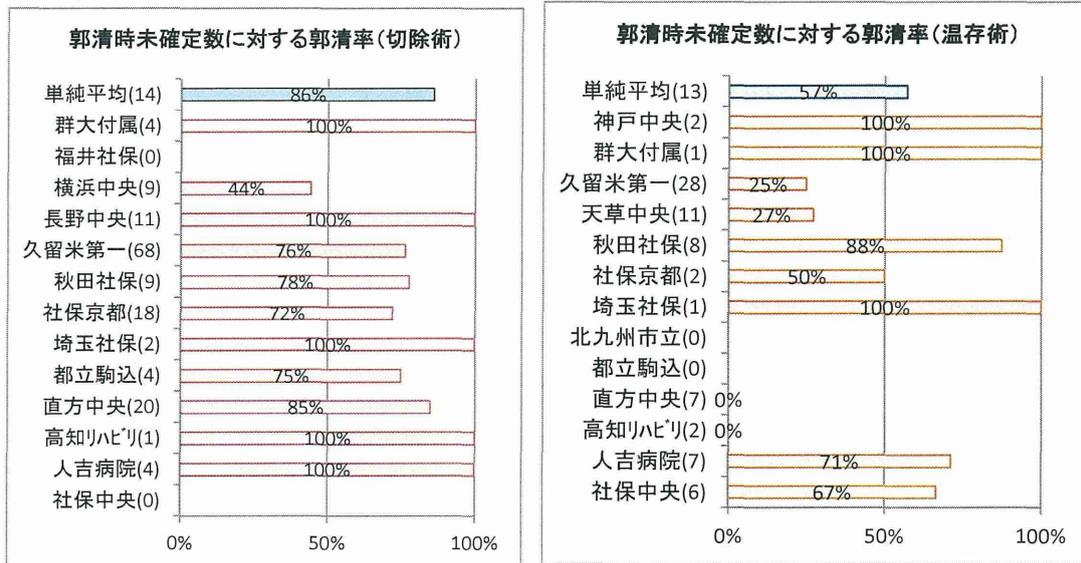
*術中の迅速病理の結果では腋窩リンパ節転移なしと診断されたが、術後のパラフィン固
定標本の詳細な検討で腋窩リンパ節転移が陽性となり追加郭清を行った事例が、乳房切
除術で0、乳房温存術で2病院(7、13%)報告されている。術中迅速診断の正確性
は90%程度であり、他の病院でも追跡調査を行えば、追加郭清のデータは増えると思
えられる。



f)郭清時未確定数に対する郭清率について、以下のような状況が理解できた。

*術後診断は、乳房切除術は京都などの20例(うち13例郭清65%)、乳房温存術は
直方などの7例(うち郭清例なし)である。

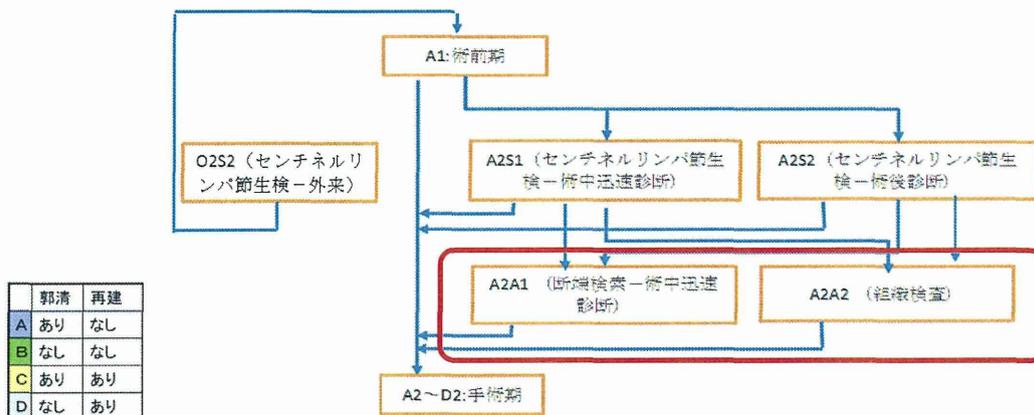
*リンパ節生検なしは、”①術前の画像・超音波等の診断でリンパ転移が明らかな症例+
②郭清の必要がない症例”の合計であり、乳房切除術は44~100%(加重平均79%
~単純平均86%)、乳房温存術は0~100%(加重平均41%~単純平均57%)
にばらついている。過小・過大郭清にならないように”診療計画立案時のリンパ節生検
要否判断結果”と”術後の永久標本組織検査での確認結果”を精査して、①リンパ節生
検要否評価基準の見直し、②郭清確定率の改善が必要と思われる。



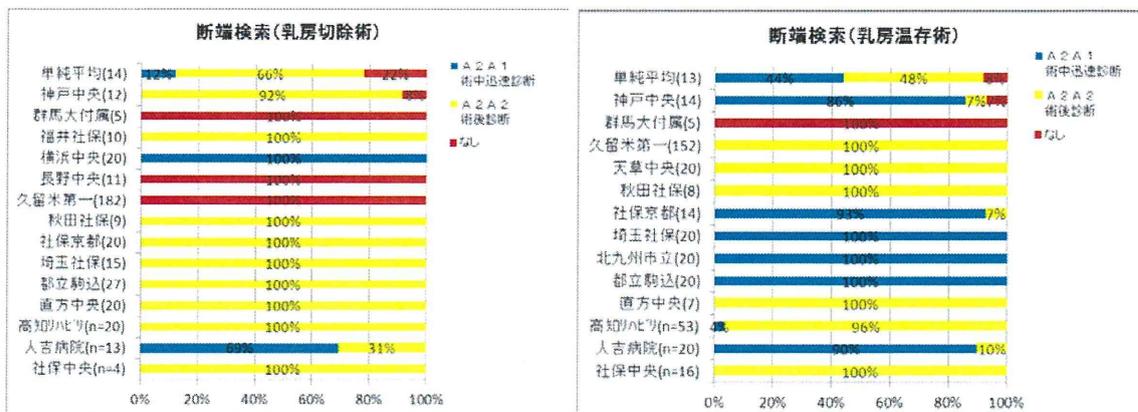
(図 11-3, 4) 郭清時未確定数に対する郭清率

(4) 通過ルートー断端検索選択からの分類

通過ルートを断端検索選択 (A2A1 術中迅速診断/A2A2 術後診断/なし) から整理した。



1) 断端検索選択 (術中迅速診断/術後診断/なし) 比率



2)断端検索選択（術中迅速診断／術後診断／なし）の状況

<乳房切除術>

- ・断端検索は”術後診断”が65%と支配的である。手術中に十分切除され断端陽性になることがほとんど無く、”術中迅速診断”が不完全であることが理由とされている。
- ・ほぼ全数”術中迅速診断”の病院(100~70%)：横浜、人吉
- ・ほぼ全数”術後診断”の病院(100~70%)：社保中央、高知、直方、駒込、埼玉、京都、秋田、福井、神戸
- ・”断端検索なし”の病院(10%以下)：久留米、長野、群馬大附属

<乳房温存術>

- ・断端検索は(術後診断)57%と(術中迅速)43%が拮抗している。
- ・ほぼ全数”術中迅速”の病院(100~80%)：北九州、駒込、埼玉、人吉、京都、神戸
- ・ほぼ全数”術後診断”の病院(100~80%)：社保中央、直方、秋田、天草、久留米、高知、群馬大附属
- ・”断端検索なし”の病院(10%以下)：

3) 医療機関ごとの断端検索に関する標準診療指針

下表に医療機関ごとの“断端検索選択（術中迅速診断／術後診断／なしの3分類）”に関する標準診療指針を示す。

- ① “断端検索－術中迅速”を適用しないケースは、以下のとおり。

* 不完全な場合が多いため。

* 乳房切除術・乳房温存術とも永久標本で組織検査をするが、乳房温存術は全割検索しマッピング作製し検索を行う。乳房切除術は腫瘍の最大断面部の検索を行う。

* 乳房切除術では手術中に十分切除し、断端陽性になることは殆どないため術後固定標本で判定。

- ② 考え方は乳房切除術、乳房温存術とも同じである。

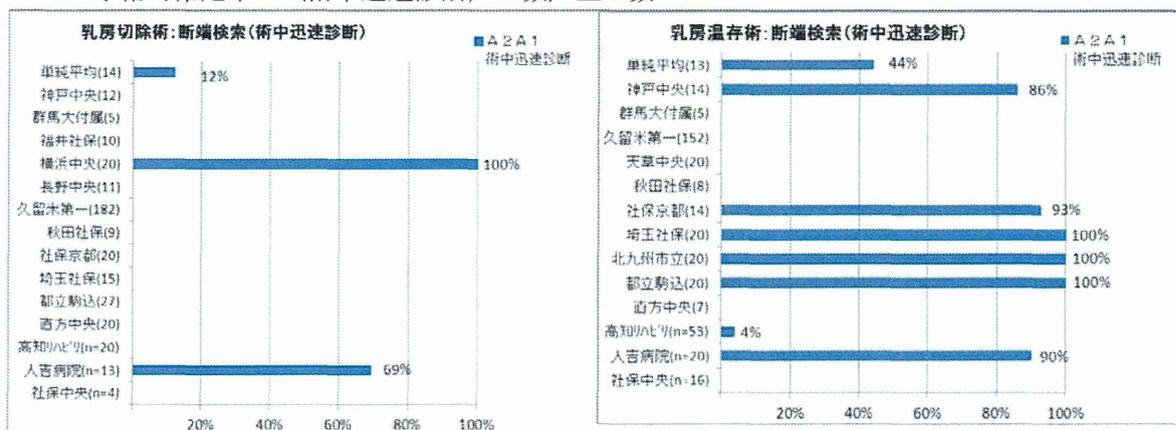
“ほぼ全数”術後診断”適用病院数”：“ほぼ全数”術中迅速”適用病院数”は、乳房切除術で9：2、乳房温存術で6：6となり、その結果前者で「術後診断」が65%と支配的、後者で断端検索は(術後診断)57%と(術中迅速)43%が拮抗の

結果となっている。

4) 断端検索 “断端検索選択（術中迅速診断／術後診断／なしの3分類）と手術時確定率

手術時確定率を下式で定義し、手術時に断端検索陽性／陰性が確定している率を表す。

$$\text{手術時確定率} = (\text{術中迅速診断}) \text{ n 数} / \text{全 n 数}$$



* 乳房切除術に比して、乳房温存術での術中断端検索比率増

- ・ 乳房のすべてを切除する乳房切除術に対して、がんを取り残さないようにかつ乳房を温存する乳房温存術のほうが、術中断端検索比率が増加しており、その重要性が認識されていることが裏付けられた。

(5) リンパ節生検—断端検索通過ルート表およびルート図

1) 乳房切除術—通過ルート表

乳房切除術—全計（100％）（乳房温存術からの移行1件含む）

乳房切除術 合計 (n=368)		リンパ節生検				合計
		O2S 外来	A2S1 術中迅速診断	A2S2 術後診断	なし	
断端 検索	A2A1 術中迅速診断		9%		4%	13%
	A2A2 術後診断	11%	① 25%	9%	② 19%	65%
	なし		10%		12%	22%
合計		11%	44%	9%	36%	100%