AIが照らす
乳腺
画像診断
の世界

Breast
Imaging
Vol.20

II マンモグラフィが描く乳腺画像診断の世界 —トモシンセシスと合成2Dマンモグラフィを中心に

1. 3Dへ、AI実装へ

—マンモグラフィの臨床および技術の現状と 将来展望

町田 洋一 亀田総合病院放射線科/亀田京橋クリニック診療部/(株)ハップ・インテリジェンス

2000年代にアナログからデジタルへの移行が行われたマンモグラフィ。近年は、従来のデジタルマンモグラフィからデジタル乳房トモシンセシス (digital breast tomosynthesis : DBT) への移行と、深層学習 (ディープラーニング) を応用した診断AIの導入という、2つの国際的な潮流を迎えている。両技術は、それぞれ大量のエビデンスを蓄積し、その後ガイドラインでのレコメンデーション、さらに、標準的な検診や臨床へと反映されつつある。本稿では、DBTと診断AIの最新エビデンスと国際的勧告を整理し、それぞれの国際的な現状を紹介、読者の、ひいては日本の乳がん検診が取るべき次の一步の考察に資する。

乳房トモシンセシス (DBT) のエビデンスと推奨

1. 技術概要と日本の現状

DBTは、X線管球を扇状に回転させ、薄いスライス像を多数取得して断層再構成する技術で、これにより、2Dマンモグラフィでは鑑別が困難であった乳房の重なりによる偽陽性、偽陰性を低減する。また、取得データから再計算した合成2D画像 (synthetic 2D : s2D) を併用することで、被ばくを増やさずに2D像を得ることも技術上は可能である。

日本では、『乳癌診療ガイドライン2022年版』¹⁾で診断目的のDBTが「推奨の強さ2、エビデンス弱」で初めて推奨に加わり、2022年度診療報酬改定では読影一連につき100点が新設された。これにより、乳腺外科外来などで診断目的にマンモグラフィを撮影する際、DBTを追加することが公的医療で市民権を得たこととなった。

2. 海外におけるDBTについての無作為化比較試験

一方で、海外に目を転じれば、DBTは乳がん検診におけるエビデンス蓄積が進行した状態である。以下にその例を示す。

●無作為化比較試験

ドイツにおいて17施設が参加したTOSYMA試験は、50～69歳の無症候女性を対象とする多施設・実臨床環境

下の前向き無作為化比較試験である。2018年7月5日～2020年12月30日に、計9万9689例を1:1でDBT + s2D群とDM (フルフィールドデジタルマンモグラフィ) 群に割り付け、主要評価項目を「浸潤性乳がん検出率 (CDR)」に設定した。

主要解析では、評価可能なDBT+s2D 4万9715例から浸潤性乳がん354例 (7.1/1000例) を検出し、DM単独 (4万9762例中240例、4.8/1000例) より48%多くの浸潤がんを検出した [オッズ比1.48, 95%信頼区間 (CI) 1.25～1.75, $p < 0.0001$] ²⁾。

このTOSYMA試験について、翌年報告された乳腺濃度別サブ解析では、BI-RADS B～Dの3カテゴリー (乳房構成: 乳腺散在, 不均一高濃度, 極めて高濃度) でDBT + s2Dが浸潤がん検出率を上回り、差は乳腺構成が高濃度になるほど拡大した。特にBI-RADS D (極めて高濃度) では、8.1/1000例 vs. 2.3/1000例、オッズ比3.8 (95% CI 1.56～9.13) と最大の優位性を示し、高濃度乳房での「組織重なり解消効果」が明確に裏づけられた³⁾ (図1)。再帰的に検討されたinterval cancerは観察期間が短く確定的評価には至らなかったが、著者らは「長期追跡でDBTの過剰診断抑制効果が検証可能」と結論している。DBT + s2Dが、被ばくを増やさずに精度指標を総合的に改善し、とりわけ高濃度乳腺で臨床的利益が大きいことを示したエビデンスとして高く評価される。