

TBC連携パス(案)紹介

— 診療ガイドラインからみた
術後経過観察のありかた —

聖路加国際病院 ブレストセンター

乳腺外科

津川 浩一郎



Outline

- 医療連携からみた術後経過観察のあり方
- 診療ガイドラインからみた術後経過観察のあり方
- 都内各施設の連携パス
- TBC連携パス(案)の提案

Outline

- 医療連携からみた術後経過観察のあり方
- 診療ガイドラインからみた術後経過観察のあり方
- 都内各施設の連携パス
- TBC連携パス(案)の提案

Follow-up care の目的

- 局所・遠隔再発の発見
- セカンド・プライマリーの発見
- 術後補助療法の完遂をサポートする
- 術後補助療法の副作用に対する評価と治療
- 心理的サポート
- 妊娠など、乳癌治療歴が影響を及ぼす可能性のある事柄に関するアドバイス

Follow-up care の目的達成のために

- 患者さん—医療従事者間における良好なコミュニケーションの構築
- 患者さんの症状の解析→再発によるもの？、治療によるもの？

患者さんの不安を解消するために
医療従事者間で
共通の認識、目線を持つことが大切
↓
連携パスの重要性

Outline

- 医療連携からみた術後経過観察のあり方
- 診療ガイドラインからみた術後経過観察のあり方
- 都内各施設の連携パス
- TBC連携パス(案)の提案

Follow-up care に関するガイドライン

- 日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン」
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
- ESMO (European Society of Medical Oncology)
- CMA (Canadian Medical Association)



Follow-up care に関するガイドライン

- 日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン」
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
- ESMO (European Society of Medical Oncology)
- CMA (Canadian Medical Association)



ASCO 2006 Guideline Update: Breast Cancer Follow-Up & Management in the Adjuvant Setting

Previous Recommendation (1998)		Current Recommendation (2006)	
Guideline Title	<i>American Society of Clinical Oncology 1998 Update of Recommended Breast Cancer Surveillance Guidelines</i>	<i>American Society of Clinical Oncology 2006 Update of the Breast Cancer Follow-Up and Management Guideline in the Adjuvant Setting</i>	
Recommended Breast Cancer Surveillance			
Referral for Genetic Counseling	Not included in previous update.	Women at high risk for familial breast cancer syndromes should be referred for genetic counseling in accordance with clinical guidelines recommended by the U.S. Preventive Services Task Force. Criteria to recommend referral include: 1) Ashkenazi Jewish heritage; 2) history of ovarian cancer at any age in the patient or any first- or second-degree relatives; 3) any first degree relative with a history of breast cancer diagnosed before the age of 50; 4) two or more first- or second-degree relatives diagnosed with breast cancer at any age and; 5) patient or relative with diagnosis of bilateral breast cancer; 6) history of breast cancer in a male relative.	
Mammography	It is prudent to recommend that all women with a prior diagnosis of breast cancer have yearly mammographic evaluation. Women treated with breast-conserving therapy should have their first posttreatment mammogram approximately 6 months after completion of radiotherapy and as indicated for surveillance of abnormalities or annually. If stability of mammographic findings is achieved, mammography can be performed yearly thereafter.	Women treated with breast-conserving therapy should have their first post-treatment mammogram no earlier than 6 months after definitive radiation therapy. Subsequent mammograms should be obtained every 6 to 12 months for surveillance of abnormalities. Mammography should be performed yearly if stability of mammographic findings is achieved after completion of locoregional therapy.	
Coordination of Care	The majority of breast cancer recurrences will have occurred within the first 5 years after primary therapy. Subsequent care of the patient following primary treatment should be coordinated and not duplicated. In addition, continuity of care is encouraged and should be performed by a physician experienced in the surveillance of cancer patients and in breast examination, including the examination of irradiated breasts.	The risk of breast cancer recurrence continues through 15 years after primary treatment and beyond. Continuity of care for breast cancer patients is recommended and should be performed by a physician experienced in the surveillance of cancer patients and in breast examination, including the examination of irradiated breasts. Follow-up by a primary care physician (PCP) appears to lead to the same health outcomes as specialist follow-up with good patient satisfaction. If a patient with early-stage breast cancer (tumor <5cm and fewer than 4 positive nodes) desires follow-up exclusively by a PCP, care may be transferred to the PCP approximately one year after diagnosis. If care is transferred to a PCP, both the PCP and the patient should be informed of the appropriate follow-up and management strategy. This approach will necessitate re-referral for oncology assessment if a patient is receiving adjuvant endocrine therapy.	

Recommendations for surveillance

ASCO 2006

Recommended

- History/physical examination
- Patient education regarding symptoms of recurrence
- Referral for genetic counseling
- Monthly breast self-examination
- Annual mammography
- Annual pelvic examination
- Coordination of care



Recommendations for surveillance

ASCO 2006

Not recommended

- Routine blood tests (CBC, Automated chemistry studies)
- Tumor markers (CA 15-3, CA 27.29, CEA)
- Imaging studies (Chest X-rays, Bone scan, Ultrasound of the liver, CT)
- FDG-PET
- Breast MRI



Follow-up care に関するガイドライン

- 日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン」
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
- ESMO (European Society of Medical Oncology)
- CMA (Canadian Medical Association)





NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™

Breast Cancer

V.1.2009

Continue

www.nccn.org



NCCN Categories of Evidence and Consensus

Category 1: The recommendation is based on high-level evidence (e.g. randomized controlled trials) and there is uniform NCCN consensus.

Category 2A: The recommendation is based on lower-level evidence and there is uniform NCCN consensus.

Category 2B: The recommendation is based on lower-level evidence and there is nonuniform NCCN consensus (but no major disagreement).

Category 3: The recommendation is based on any level of evidence but reflects major disagreement.

All recommendations are category 2A unless otherwise noted.



SURVEILLANCE/FOLLOW-UP

RECURRENT WORKUP
or

- Interval history and physical exam every 4-6 mo for 5 y, then every 12 mo
- Mammogram every 12 mo (and 6-12 mo post-radiation therapy if breast conserved [category 2B])
- Women on tamoxifen: annual gynecologic assessment every 12 mo if uterus present
- Women on an aromatase inhibitor or who experience ovarian failure secondary to treatment should have monitoring of bone health with a bone mineral density determination at baseline and periodically thereafter^{aa}
- Assess and encourage adherence to adjuvant endocrine therapy.

• Interv
for 5 y
• Mam
radiat
• Wome
asses
• Wome
exper
shoul
miner
period
• Asses
endoc

nt
ca/
base

The
to 2
0
ging

^bSee F
^{aa}The
use o
years
bisph
mg/d
^{bb}The

studies are equivocal or suspicious. Even in these situations, biopsy of equivocal or suspicious sites is more likely to provide useful information.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

NCCN

再発を疑ったときに必要な検査

- History and physical exam
- CBC, platelets
- Liver function tests
- Chest imaging
- Bone scan
- X-rays of symptomatic bones and long and weight-bearing bones abnormal on bone scan
- Consider abdominal CT or MRI^{bb}
- Biopsy documentation of first recurrence, if possible
- Consider determination of tumor ER/PR and HER2 status if unknown, originally negative or not over-expressed^b

Follow-up care に関するガイドライン

- 日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン」
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
- ESMO (European Society of Medical Oncology)
- CMA (Canadian Medical Association)



乳癌診療ガイドライン ④検診・診断 2008年版

初期治療後フォローアップ

診断13 初期治療後フォローアップとして、以下は勧められるか

1. 問診、視触診
2. マンモグラフィ
3. 再発徴候に関する患者教育
4. 婦人科検診
5. 血液検査
6. 胸部X線
7. 胸腹部CT
8. 肝臓超音波検査
9. 骨シンチグラフィ
10. MRI
11. FDG-PET
12. 腫瘍マーカーは有用か

推奨グレード、エビデンスレベルの 評価基準(2008年版)

- 推奨グレード
- **A**: 十分なエビデンスがあり、推奨内容を日常診療で積極的に実践するよう強く推奨する。
- **B**: エビデンスがあり、推奨内容を日常診療で実践するよう推奨する。
- **C**: エビデンスは十分といえないので、日常診療で実践する際は十分な注意を必要とする。
- **D**: 患者に害悪、不利益が及ぶ可能性があるというエビデンスがあるので、日常診療では実践しないよう推奨する。

乳癌診療ガイドライン ④検診・診断 2008年版

初期治療後フォローアップ

診断13 初期治療後フォローアップとして、以下は勧められるか

1. 問診、視触診 (B)
2. マンモグラフィ (A)
3. 再発徴候に関する患者教育 (C)
4. 婦人科検診 (C)
5. 血液検査 (C)
6. 胸部X線 (C)
7. 胸腹部CT (C)
8. 肝臓超音波検査 (C)
9. 骨シンチグラフィ (C)
10. MRI (C)
11. FDG-PET (C)
12. 腫瘍マーカーは有用か (C)

問診、視触診 (Physical exam)

- 推奨グレードB = Recommended by ASCO
- 初期治療後3年間は、3～6カ月ごと、4～5年目は、6～12カ月ごと、5年以後は年1回の問診、視触診が推奨される。
- 約4分の3の患者さんが自分で再発の兆候に気がついている。
- 視触診により再発の15%が発見され、特に無症状の再発に関して有用である。

マンモグラフィ

- 推奨グレードA = Recommended by ASCO
- 初期治療後、定期的なマンモグラフィは対側乳癌の早期発見のために強く勧められる。
- 1年ごと、2方向撮影。
- 対側は有効。乳房温存療法後の同側に関しては？
(ASCOでは、放射線治療終了から6～12カ月で撮影を勧める)

患者教育

- 推奨グレードC ≠ Recommended by ASCO
- 患者に対して再発徴候を教育することが重要と考えられるが、その十分な根拠はない。
- Physicians should counsel patients about symptoms of recurrence including new lumps, bone pain, chest pain, dyspnea, abdominal pain, or persistent headaches.
Helpful Web sites for patient education include www.plwc.org and www.cancer.org.



婦人科検診

- 推奨グレードC ≠ Recommended by ASCO
- 術後タモキシフェンを服用している場合、子宮体癌の発生率が上昇(投与量に応じて3~5倍)するが、定期的な婦人科検診の有用性は明らかでない(RCTがない)。
- 一方、不正性器出血に関しての注意深い問診が必要である。
- Regular gynecologic follow-up is recommended for all women.

血液検査(血算、生化学)

- 推奨グレードC = Not Recommended by ASCO
- 術後における定期的な血液検査の有用性は明らかでない。
- retrospective studyにおいて生化学検査で異常を示した再発は5.9%。肝転移に限っても6.3%のみ。
- ALPの異常: 骨転移 あり(50%) vs なし(30%)。

胸部X線検査

- 推奨グレードC = Not Recommended by ASCO
- 術後における定期的な胸部X線検査の有用性は明らかでない。
- 肺転移の発見に関するretrospective studyにおいて、胸部X線検査で最初の再発を発見できたのは2.7%。再発を示した患者のうち、無症状であったのはわずか19.5%。

肝臓超音波検査

- 推奨グレードC = Not Recommended by ASCO
- 術後における定期的な肝臓超音波検査の有用性は明らかでない。
- 一つのprospective study、肝USを含む検査項目で、予後の改善効果なし。

骨シンチグラフィ

- 推奨グレードC = Not Recommended by ASCO
- 術後における定期的な骨シンチグラフィの有用性は明らかでない。
- 術後の骨シンチグラフィによる乳癌患者の予後改善効果は証明されていない。Stage I, IIのうち、1.5～9.0%で術後の骨シンチグラフィに異常。22.0%が偽陽性という報告もある。
- NSABPの報告では、無症状の骨転移はわずか0.65% (19/1,601 scan)。

胸・腹部CT、PET

- 推奨グレードC = Not Recommended by ASCO
- 術後における定期的な胸部あるいは腹部CTの有用性は明らかでない。
- FDG-PETは再発巣の検出感度は他の画像診断に比べて高かったが、Survival, QOL, Cost effectivenessにおいての有用性は証明されていない。

血液検査（腫瘍マーカー）

- 推奨グレードC = Not Recommended by ASCO
- 術後における定期的な腫瘍マーカー測定の有用性は明らかでない。
- CEA、CA15-3
- CA15-3の上昇で術後再発が発見されることはあるが、臨床的有用性は明らかにされていない。

Follow-up care に関するガイドライン

- 日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン」
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
- ESMO (European Society of Medical Oncology)
- CMA (Canadian Medical Association)



CMA (Canadian Medical Association) 2005

- Physical exam: Arm (lymphedema)
- Fatigue: 1/4~1/3 of breast cancer survivors, physiologic causeを除外、depression, painによるものに関しては治療を。
- Weight Management
- Osteoporosis
- Sexual functioning
- Pregnancy



CMA (Canadian Medical Association) 2005

Osteoporosis

- Postmenopausal, Premenopausal with ovarian suppression, or taking Aromatase Inhibitors
- Screening bone mineral density test
- 適度な運動とカルシウム、ビタミンDの補充
- 骨粗鬆症の治療には、bisphosphonateを用いるべき

ガイドラインの問題点と今後の展望

- 日本のガイドラインでは、エビデンス(大規模臨床試験の結果)が無いものは**C判定**。日本のデータはなく、欧米のデータによる
- 欧米のガイドラインは、エビデンスに基づく**コンセンサス・ベース**
- 欧米には、Oncologist と Primary Care Physician がいる
- **ガイドラインの限界**
- 個々の症例、施設間のコンセンサスで決めていく

ガイドラインからのまとめ

Recommendation

- 問診・診察：術後3年間は、3～6カ月ごと、その後2年間は、6～12カ月ごと。5年目以降は年1回。
- 患者教育、自己検診の指導
- マンモグラフィ年1回
- タモキシフェン服用者→年1回子宮がん検診
- アロマターゼ阻害剤服用者→年1回骨密度測定
- 術後内分泌療法の維持の支援
- 再発、治療の副作用、合併症などを疑う徴候があれば直ちに精密検査を行う

Outline

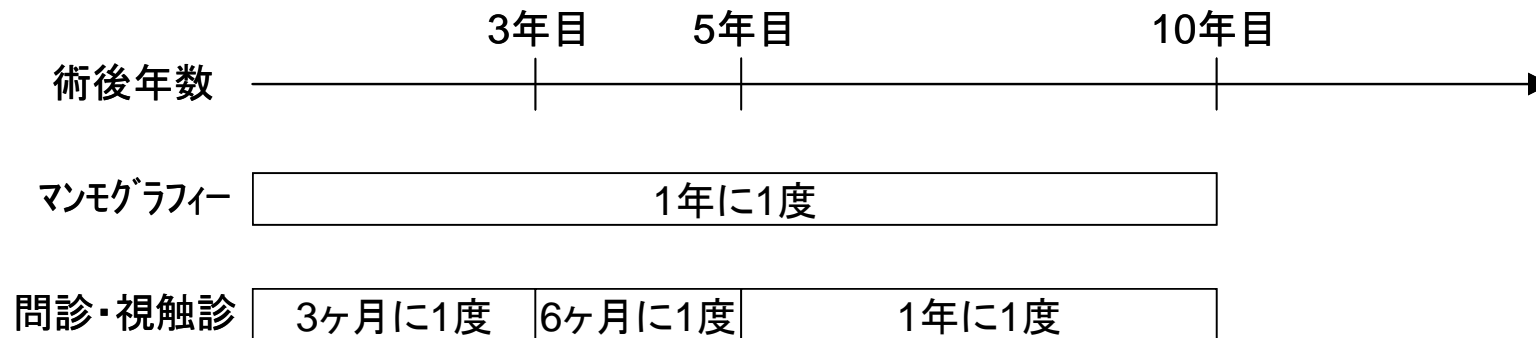
- 医療連携からみた術後経過観察のあり方
- 診療ガイドラインからみた術後経過観察のあり方
- 都内各施設の連携パス
- TBC連携パス(案)の提案

国立がんセンター中央病院のパス

- 術後5年まで:3カ月ごとの診察、検査は適宜、MMGは1年ごと
- 術後5~10年:6カ月ごとの診察、検査は適宜、MMGは1年ごと
- 術後10年超

都立駒込病院のパス

術後の経過観察のスケジュール(浸潤癌の場合)



#1. 上記は原則として行うことが勧められている検査です。処方や注射により来院、検査の頻度が変わることがあります。

#2. 採血、胸部レントゲン、CT、骨シンチなどは原則的に不要とされていますが、これらは病状やご希望により適宜追加することがあります。

聖路加国際病院のパス

- 術後5年まで:3カ月ごとの診察、血液検査、検査は適宜、MMG、胸部X-pは1年ごと
- 術後5～10年:6カ月ごとの診察、検査は適宜、MMGは1年ごと

Outline

- 医療連携からみた術後経過観察のあり方
- 診療ガイドラインからみた術後経過観察のあり方
- 都内各施設の連携パス
- TBC連携パス(案)の提案

パス(案) <まとめ>

- 問診・診察:術後5年間は、3~6カ月ごと。5年日以降は6~12カ月。10年日以降は年1回。
- 患者教育、自己検診の指導
- マンモグラフィ年1回
- タモキシフェン服用者→年1回子宮がん検診
- アロマターゼ阻害剤服用者→年1回骨密度測定
- 術後内分泌療法の維持の支援(漢方など)
- 再発、治療の副作用、合併症などを疑う徴候があれば直ちに精密検査を行う