

【4-8 定性的システマティックレビュー】

GQ	12	妊娠中の乳癌患者にセンチネルリンパ節生検は推奨されるか？
P	妊娠中の乳癌患者	
I	センチネルリンパ節生検	
G	なし	
臨床的文脈	妊娠中の乳癌患者に対して、同定率・偽陰性率が劣ることなく、また胎児への安全性が確立されれば、センチネルリンパ節生検を行うことは妥当であるか？	

O1	偽陰性率(害)
非直接性のまとめ	SNBの施行方法(色素法、RI法、併用法などが混在、また日本で使用されていない色素も使用されている)にばらつきがある。同定できなかった症例、偽陰性率(害)のアウトカム評価にもばらつきあり、評価は中段階。
バイアスリスクのまとめ	比較のない単一群での症例集積である。該当せず。
非一貫性その他のまとめ	単施設、単一群での報告である。患者背景は妊娠期乳癌とあるが、評価方法にばらつきがあり、非一貫性の評価は中段階と評価する。
コメント	妊娠期乳癌患者におけるセンチネルリンパ節生検の同定率・偽陰性率については、非妊娠期との比較なく評価は難しいが、偽陰性の報告は少数であり(1.4%;Han SN,2018, 4%; Gropper AB,2014)であり、影響は少ないものとする。

O2	早産率(害)
非直接性のまとめ	SNBの施行方法(色素法、RI法、併用法などが混在、また日本で使用されていない色素も使用されている)にばらつきがある。SNBに施行による早産の報告はなく、1報告で医学的に介入した早産(SNB施行前にVSDの診断あり)があった。Han SN, 2018では8例についてアウトカムの評価ができていない症例が存在し、評価は中段階とする。
バイアスリスクのまとめ	比較のない単一群での症例集積である。該当せず。
非一貫性その他のまとめ	単施設、単一群での報告である。患者背景は妊娠期乳癌とあるが、評価方法にばらつきがあり、非一貫性の評価は中段階と評価する。
コメント	症例集積報告ではあるが、妊娠期乳癌患者におけるセンチネルリンパ節生検施行による早産の報告はなく、影響は少ないものと思われる。

O3	流産率(害)
非直接性のまとめ	SNBの施行方法(色素法、RI法、併用法などが混在、また日本で使用されていない色素も使用されている)にばらつきがある。SNB施行症例での流産については、Han SN,2018で2例報告されているが、原因は不明であり、SNB施行が影響を及ぼしたかについては判定ができない。他に、Han SN,2018で5例(うち1例はtrisomy21で中絶を希望、他は不明)、Khera SY,2008で1例(手術時に妊娠が判明し、化学療法が予定されていたための中絶)の報告があった。評価は中段階とする。
バイアスリスクのまとめ	比較のない単一群での症例集積である。該当せず。
非一貫性その他のまとめ	単施設、単一群での報告である。患者背景は妊娠期乳癌とあるが、評価方法にばらつきがあり、非一貫性の評価は中段階と評価する。
コメント	症例集積報告5編における、流産の報告は1編のみ(2例)であった。SNB施行による影響については言及されておらず、因果関係は不明である。全体として、流産報告数は少数例のみであり、影響は少ないものと思われる。

O4	奇形合併率(害)
非直接性のまとめ	SNBの施行方法(色素法、RI法、併用法などが混在、また日本で使用されていない色素も使用されている)にばらつきがある。5編ある報告のうち、奇形合併については2例(Gentilini O,2010 VSD1例であるが、手術施行時にすでに診断あり、Gropper AB,2014 口蓋裂1例、他に喫煙などのリスクあり)の報告があるが、いずれもSNBとの因果関係の報告はなく、評価は中段階とする。

バイアスリスクのまとめ	比較のない単一群での症例集積である。該当せず。
非一貫性その他のまとめ	単施設、単一群での報告である。患者背景は妊娠期乳癌とあるが、評価方法にばらつきがあり、非一貫性の評価は中段階と評価する。
コメント	症例集積報告例での奇形合併例は2例(うち1例は施行前からVSDの診断あり)のみと少数であり、影響は少ないものとする。