

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	6	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除に一次乳房再建は勧められるか
<b>P</b>	リンパ節転移陽性乳癌を対象とした。ただしリンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在しないので、リンパ節転移陽性症例を含む症例対照研究論文を検討した。合併症に関しては腋窩郭清を伴う一次再建と伴わない一次再建の比較、整容性およびQOLに関しては一次再建と二次再建の比較、およびPMRTを施行した一次再建の成績について検討した。	
<b>I</b>	乳房切除および一次乳房再建を行った症例(全生存期間、無病生存期間、無局所領域再発生存期間、整容性、QOL) 合併症に関しては腋窩郭清を伴う乳房切除および一次乳房再建症例	
<b>C</b>	乳房切除のみ(一次乳房再建なし)の症例(全生存期間、無病生存期間、無局所領域再発生存期間)、腋窩郭清を伴わない乳房切除および一次乳房再建症例(合併症)、二次再建(整容性、QOL)	
<b>臨床的文脈</b>	重要臨床課題3: 乳癌初期治療における乳房再建	

<b>O1</b>	全生存率
<b>非直接性のまとめ</b>	リンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在せず、リンパ節転移陰性症例が含まれる症例対照研究論文であり、研究によってはリンパ節転移が3割程度しか含まれておらず大きいとみなす。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	患者因子のcase-matchを行った7研究より乳房切除症例と同時に一次乳房再建を施行した症例を比較検討した。単施設の研究が6、国全体の複数施設の研究が1つ含まれている。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	いずれの研究も、一次乳房再建が全生存率に害となったというものはなく、一次乳房再建症例では乳房切除のみと同等か良好という結果であった。
<b>コメント</b>	リンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在せず、いずれも後方視的な一部にリンパ節転移陰性症例を含む症例対照研究論文であるが、害となるエビデンスは存在しなかった。

<b>O2</b>	無病生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	リンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在せず、リンパ節転移陰性症例が含まれる症例対照研究論文であり、研究によってはリンパ節転移が3割程度しか含まれておらず大きいとみなす。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	患者因子のcase-matchを行った8研究より乳房切除症例と同時に一次乳房再建を施行した症例を比較検討した。単施設の研究が1、国全体の複数施設の研究が1つ含まれている。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	いずれの研究も、一次乳房再建が無病生存期間に害となったというものはなく、一次乳房再建症例では乳房切除のみと同等か良好という結果であった。
<b>コメント</b>	リンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在せず、いずれも後方視的な一部にリンパ節転移陰性症例を含む症例対照研究論文であるが、害となるエビデンスは存在しなかった。

<b>O4</b>	局所・領域再発率
<b>非直接性のまとめ</b>	リンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在せず、リンパ節転移陰性症例が含まれる症例対照研究論文であり、研究によってはリンパ節転移が3割程度しか含まれておらず大きいとみなす。

バイアスリスクのまとめ	患者因子のcase-matchを行った8研究より乳房切除症例と同時に一次乳房再建を施行した症例を比較検討した。単施設の研究が1、国全体の複数施設の研究が1つ含まれている。
非一貫性その他のまとめ	いずれの研究も、一次乳房再建が無病生存期間に害となったというものはなく、一次乳房再建症例では乳房切除のみと同等か良好という結果であった。
コメント	リンパ節転移陽性乳がん症例のみの集積研究は存在せず、いずれも後方視的な一部にリンパ節転移陰性症例を含む症例対照研究論文であるが、害となるエビデンスは存在しなかった。

O6	合併症
非直接性のまとめ	一次人工物再建もしくは自家組織再建を行った症例のうちリンパ節郭清の有無での合併症の研究論文であり非直接性は小さい
バイアスリスクのまとめ	2単施設での後ろ向き研究であり疑われる。また合併症の事前の定義やフォローアップに関しては明確な記載がなくバイアスリスクは高い。
非一貫性その他のまとめ	一次再建では再建無しや二次再建と比べて合併症発症率が高く、腋窩リンパ節郭清を併施することによりさらに合併症発症率は高くなるといずれも一致しているが、再建方法等に関しては不均一性が大きい。
コメント	一次再建では再建無しや二次再建と比べて合併症発症率が高く、腋窩リンパ節郭清を併施することによりさらに合併症発症率は高くなる。対象としては合致しているが、後ろ向きの研究のみで再建方法も混在しており不均一性があることに留意が必要である。

O7	整容性
非直接性のまとめ	PMRTを行った場合の整容性に関する3研究を対象としたが、再建方法の違いでの比較が一方、RTの方法の違いによる比較が一方、一次と二次再建の比較が一方であり、今回のCQに対する非直接性は大きい
バイアスリスクのまとめ	単施設の報告が1つ、複数施設が2つ含まれている。一報整容性の部分に関して前向きにアンケート調査を行っているが、のこり2報は整容性の評価に関しては後ろ向きであり、プロトコル記載はなくバイアスリスクは高い。
非一貫性その他のまとめ	比較する対象がそれぞれ違うが、AxやRTは整容性低下のリスクとなるという点では一致している。
コメント	比較する対象がそれぞれ違うが、AxやRTは整容性低下のリスクとなる。後ろ向き研究が多く、再建方法も異なる報告であり、非直接性・バイアスリスク、非一貫性いずれも高い。

O9	患者満足度
非直接性のまとめ	症例対象研究1、コホート研究3を対象とした。対象に関して再建方法の違いやリンパ節転移陰性症例が含まれており非直接性は高い。
バイアスリスクのまとめ	後ろ向き研究が2報、前向きコホート研究が2報であった。複数施設での研究が3報あり、またコホート研究に関しては調査内容に関してプロトコルが存在していた。しかしながら再建に関しては、臨床背景の差が認められ選択バイアスは存在すると考えられる。
非一貫性その他のまとめ	二次再建より一次再建が、人工物再建が自己組織再建より、満足度はたかかったが、再建方法やタイミングが異なる研究であり比較しての評価はできず、非一貫性は否定できない。
コメント	二次再建より一次再建が、人工物再建が自己組織再建より、満足度は高いが、非直接性は高く、バイアスリスク・非一貫性も否定はできない。

010	コスト
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	該当文献なし

#### 【4-10 SR レポートのまとめ】

リンパ節転移陽性患者に対する一次乳房再建において全生存期間、無病生存期間、無局所・領域再発生存期間に対し害となるエビデンスは存在しなかった。一次再建では再建無しや二次再建と比べて合併症発症率が高く、腋窩リンパ節郭清を併施することによりさらに合併症発症率は高くなる。患者満足度としては二次再建より一次再建が、人工物再建より自己組織再建が高い傾向を認めた。ただしいずれのアウトカム評価においても乳房切除術のみの群と一次乳房再建群、二次乳房再建群の間には相応の臨床背景の差が認められ選択バイアスの影響を考慮する必要がある。また多くの報告ではリンパ節転移陽性群のサブグループ解析は施行されておらずCQに対する非直接性も大きい。再建方法に関しても一次一期と一次二期及び人工物再建と自己組織再建など異なる手技や方法が混在した結果でありエビデンスの不均一性が大きい結果であった。

また、リンパ節転移陽性者の中で術後にPMRTが必要となった人工物再建症例においては、晩期の合併症やそれに伴う許容しがたい整容性の低下が起きることが示されている。自己組織再建を希望する場合においても再建乳房のPMRTによる整容性の低下や壊死が懸念され、二次再建を含めた治療方針の検討が必要である。