

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

BQ	8a	自家組織による再建の場合、再建乳房に対する放射線療法は勧められるか？
P	自家組織再建乳房	
I	放射線療法を行う	
C	放射線療法を行わない	
臨床的文脈	自家組織を用いた再建乳房への放射線療法の安全性や整容性への影響を検討する。	

01-1	有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）	
非直接性のまとめ	7編のコホート研究、2編の症例対照研究をレビューした。再建手術前照射が少数含まれる研究が3編、左右対称性維持のための再手術が有害事象に含まれる研究が1編あったが、重大な非直接性はなかった。	
バイアスリスクのまとめ	いずれの研究も両群で原病進行度に差がみられ、Zhang 2019とMyung 2018を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	多くの研究において照射群での有害事象が多く、非一貫性は小さいと判断した(I <sup>2</sup> =29%)。	
コメント	照射群のほうがMajor complicationが多い傾向があったが、有意差はみらなかった(OR 1.58 (0.93-2.68), p=0.09)。	

01-2	有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）とFat necrosis	
非直接性のまとめ	8編のコホート研究、2編の症例対照研究をレビューした。再建手術前照射が少数含まれる研究が3編、左右対称性維持のための再手術が有害事象に含まれる研究が1編あったが、重大な非直接性はなかった。	
バイアスリスクのまとめ	いずれの研究も両群で原病進行度に差がみられ、Zhang 2019とMyung 2018を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	多くの研究において照射群での有害事象が多く、一貫性にやや乏しいと判断した(I <sup>2</sup> =57%)。	
コメント	照射群のほうがFat necrosisを含めたMajor complicationが多かった(OR 2.12 (1.27-3.54), p=0.004)。	

01-3	有害事象：Fat necrosis
非直接性のまとめ	7編のコホート研究、2編の症例対照研究をレビューした。再建手術前照射が少数含まれる研究が1編あったが、重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	いずれの研究も両群で原病進行度に差がみられ、Myung 2018を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	いずれの研究も照射群での有害事象が多く、非一貫性は小さいと判断した(I <sup>2</sup> =39%)。
コメント	照射群のほうがFat necrosisが多かった(OR 2.71 (1.58-4.65), p=0.0003)。

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

BQ	8b	人工物による再建の場合、再建乳房に対する放射線療法は勧められるか？
P	人工物再建乳房	
I	放射線療法を行う	
C	放射線療法を行わない	
臨床的文脈	人工物を用いた再建乳房への放射線療法の安全性や整容性への影響を検討する。	

01	整容性低下 (good未満)	
非直接性のまとめ	5編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。重大な非直接性はなかった。	
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	全体的に照射群のほうが整容性低下を示したが、一貫性にやや乏しいと判断した (I2=83%)。	
コメント	照射群の方が整容性低下を示した(OR 3.55 (1.80-6.98) P=0.0003)	

02-1	有害事象：Major complication (手術や入院を必要とするようなもの) と Reconstruction failure	
非直接性のまとめ	17編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。照射方法や照射野, reconstructive failureの定義にバラつきのある研究も含まれたものの、重大な非直接性はなかった。	
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	全体的に照射群のほうが有害事象は多く、非一貫性は小さいと判断した (I2=37%)。	
コメント	照射群のほうがReconstruction failureを含めたMajor complicationが多かった(OR 2.53 (2.00-3.20) P<0.00001)。	

02-2	有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）
非直接性のまとめ	11編のコホート研究をレビューした。照射方法や照射野, major complicationの定義にバラつきのある研究も含まれたものの、重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	全体的に照射群のほうが有害事象が多かったが、一貫性にやや乏しいと判断した(I <sup>2</sup> =56%)。
コメント	照射群のほうがMajor complicationが多かった(OR 2.62 (1.82-3.77) P<0.00001)。

02-3	有害事象：Reconstruction failure
非直接性のまとめ	12編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。照射方法やreconstructive failureの定義にバラつきのある研究も含まれたものの、重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	全体的に照射群のほうが有害事象が多かったが、一貫性にやや乏しいと判断した(I <sup>2</sup> =74%)。
コメント	照射群のほうがReconstruction failureが多かった(OR 3.32 (2.02-5.45) P<0.00001)。

02-4	有害事象：被膜拘縮（Baker分類III以上もしくは手術を必要とする程度のもの）
非直接性のまとめ	9編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Behranwala KA 2006, Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	全体的に照射群のほうが被膜拘縮は多く、非一貫性は小さいと判断した(I <sup>2</sup> =40%)。
コメント	照射群で被膜拘縮が多かった(OR 9.63 (5.77-16.06) P<0.00001)。

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

BQ	8c	人工物による二期再建の場合、放射線療法はどのタイミングで行うべきか？
P	人工物再建乳房	
I	エキスパンダー挿入時に放射線療法を行う	
C	インプラント挿入時に放射線療法を行う	
臨床的文脈	人工物（エキスパンダー・インプラント）を用いた二期再建時の放射線療法の適切なタイミングを、安全性と整容性への影響から検討する。	

01	整容性低下（good未満）	
非直接性のまとめ	3編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。照射方法や照射野にバラつきのある研究も含まれたものの、重大な非直接性はなかった。	
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	いずれの研究も群間差は小さく、非一貫性は小さいと判断した(I <sup>2</sup> =9%)。	
コメント	エキスパンダー照射群とインプラント照射群で整容性低下に大きな差はみられなかった(OR 0.69 (0.37-1.30), p=0.25)。	

02-1	有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）とReconstruction failure	
非直接性のまとめ	9編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。照射方法や照射野にバラつきのある研究も含まれたものの、重大な非直接性はなかった。	
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	全体的にエキスパンダー照射群のほうが有害事象は多かったが、一貫性にやや乏しいと判断した(I <sup>2</sup> =54%)。	
コメント	エキスパンダー照射群のほうがReconstruction failureを含めたMajor complicationが多かった(OR 1.81 (1.03-3.19), p=0.04)。	

02-2	有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）
非直接性のまとめ	5編のコホート研究をレビューした。重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	いずれの研究も群間差は小さく、非一貫性は小さいと判断した(I <sup>2</sup> =0%)。
コメント	エキスパンダー照射群とインプラント照射群でMajor complicationに大きな差はみられなかった(OR 1.11 (0.72-1.73), p=0.64)。

02-3	有害事象：Reconstruction failure
非直接性のまとめ	8編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。照射方法や照射野にバラつきのある研究も含まれたものの、重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	全体的にエキスパンダー照射群のほうが有害事象は多く、非一貫性は小さいと判断した(I <sup>2</sup> =31%)。
コメント	エキスパンダー照射群のほうがReconstruction failureが多かった(OR 2.33 (1.43-3.82), p=0.0007)。

02-4	有害事象：被膜拘縮（Baker分類III以上もしくは手術を必要とする程度のもの）
非直接性のまとめ	2編のコホート研究、1編の症例対照研究をレビューした。重大な非直接性はなかった。
バイアスリスクのまとめ	観察研究の特性上盲検化はできず、Nava 2011を除き交絡の調整はみられなかった。バイアスリスクありと判断した。
非一貫性その他のまとめ	全体的にエキスパンダー照射群のほうが有害事象は少なかったが、一貫性にやや乏しいと判断した(I <sup>2</sup> =75%)。
コメント	エキスパンダー照射群のほうが被膜拘縮が少なかった(OR 0.33 (0.12-0.92), p=0.03)。