

CITATION: Bala MM, Riemsma RP, Wolff R, Kleijnen J. Cryotherapy for liver metastases. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD009058. DOI: 10.1002/14651858.CD009058.pub2.
CRG名: Cochrane Hepato-Biliary Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 31 December 2012
Clib issue No.: N/U: 2013 Issue 6; Update

アブストラクト

背景: 原発性肝腫瘍および結腸直腸癌からの肝転移は、肝臓に影響する2つの主要な悪性腫瘍である。肝臓は、転移性疾患がリンパ節に次いで2番目に最も多く認められる部位である。転移性肝疾患患者の半数超が、転移性の合併症により死亡する。凍結切除法では、液体窒素あるいはアルゴンガスを、特殊なプローブを用いて超音波のガイドにより肝臓の腫瘍まで送達する。急速冷凍の過程で氷の結晶が形成されることで、細胞構造が破壊され、腫瘍細胞が死滅する。

目的: 肝転移のある患者を対象に、凍結療法の有益な効果および有害な影響について、無介入、その他の切除法、または全身治療と比較・評価する。

検索戦略: 2012年12月まで、コクラン・ライブラリのCochrane Hepato-Biliary Group Controlled Trials Register、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、MEDLINE、EMBASE、Science Citation Index Expanded、LILACS、およびCINAHLを検索した。

選択基準: 原発腫瘍の部位を問わず、凍結療法とその比較対照法とで有益な効果および有害な影響を比較評価している全てのランダム化臨床試験を含めた。

データ収集と分析: 参加者の特性、介入、研究のアウトカムなどの関連性のある情報、および本レビューのアウトカムに関するデータのほか、試験のデザインおよび方法論に関する情報を抽出した。バイアスリスク評価および選択基準を満たす試験からのデータ抽出は1名のレビューアが行い、もう1名のレビューアがチェックした。

主な結果: 1件のランダム化臨床試験が本レビューの選択基準を満たした。この試験は、割り付けの順番の作成、割り付けの隠蔽化(コンシールメント)、盲検化に関する報告が不明瞭であること、アウトカムデータが不十分であることや選択的アウトカム報告のため、バイアスリスクは高いと判定された。試験には孤発性肝転移、複数の単葉転移または両葉転移が認められる123例の連続した患者が含まれ、63例が凍結療法群に、60例が従来の手術を実施する群にランダムに割り付けられた。36例が女性、87例が男性であった。転移の原発部位は大腸(66.6%)、胃(7.3%)、乳房(6.5%)、メラノーマ(4.9%)、卵巣腺癌(4.1%)、子宮(3.3%)、腎臓(3.3%)、小腸(1.6%)、膵臓(1.6%)、不明(0.8%)であった。腫瘍は切除可能な場合も不可能な場合もあった。

患者は最長10年間(最低5ヵ月)追跡された。最終追跡時点での死亡率は、凍結療法群で81%(51/63)、従来手術群で92%(55/60)(RR 0.88, 95% CI 0.77~1.02)であり、統計学的に有意な差は認められなかった。凍結療法群の患者の3年、5年、10年生存率はそれぞれ60%、44%、19%であり、従来手術群では51%、36%、8%であった。ハザード比はParmarの方法で求められ、0.71[95%信頼区間(CI)0.47~1.09]であった。

肝臓での再発は凍結療法群の86%(54/63)と従来手術群の95%(57/60)で認められ[相対リスク(RR)0.9, 95% CI 0.8~1.01]、統計学的に有意な差は認められなかった。術後痛以外の合併症の報告頻度は、両群で同等であった。わずかな、あるいは著しい痛みは凍結療法群でより頻繁に認められたが、著しい痛みは対

照群のほうでより頻繁に認められたと報告された。しかし、この違いが有意であるかについての記述はなかった。介入に関連した死亡例や胆汁漏出は認められなかった。

レビューアの結論: バイアスリスクの高い1件のランダム化臨床試験の結果のみでは、様々な原発部位からの肝転移のある患者における凍結療法が、従来の手術による治療に比べ、生存や再発において統計学的有意な利益をもたらすかについて結論づけるには、エビデンスが不十分である。また、非介入の場合と比較した場合の凍結療法の有効性についてのエビデンスも存在しない。現状では、凍結療法はランダム化臨床試験以外での実施は推奨されない。

平易な要約(Plain language summary)

肝転移における凍結療法

原発性肝腫瘍および結腸直腸癌からの肝転移は、肝臓に影響する2つの主要な悪性腫瘍です。肝臓は、転移性疾患がリンパ節に次いで2番目に最も多く認められる部位です。転移性肝疾患患者の半数超が、転移性の合併症により死亡します。凍結切除法では、液体窒素あるいはアルゴンガスを、特殊なプローブを用いて超音波のガイドにより肝臓の腫瘍まで送達します。急速冷凍の過程で氷の結晶が形成されることで、細胞構造が破壊され、腫瘍細胞が死滅します。

本レビューには、凍結療法と従来の手術法とを比較した1件のランダム化臨床試験が含まれました。63例の患者が凍結療法を、60例が従来の手術を受けました。この試験は、系統誤差のリスクが高い(利益を過大評価し、有害性を過小評価する)と判定されました。系統誤差のリスクが高い1件のランダム化試験の結果のみでは、様々な原発部位からの肝転移のある患者における凍結療法が、従来の手術による治療に比べ生存や肝臓での再発という面で統計学的に有意な利益をもたらすかについての結論を得るには、エビデンスが不十分です。現状では、凍結療法はランダム化臨床試験以外での実施は推奨されません。

(監訳 吉田 雅博)

翻訳公開日: 2014年 7月 23日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。