

**Citation:** Riemsma RP, Bala MM, Wolff R, Kleijnen J. Transarterial (chemo)embolisation versus no intervention or placebo intervention for liver metastases. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD009498. DOI: 10.1002/14651858.CD009498.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: 4 JAN 2012

Clib issue No.: N/U: 2012 Issue 9; N

## アブストラクト

**背景:** 原発性肝腫瘍及び、大腸癌の肝転移は、肝臓に作用する最も一般的な悪性腫瘍である。肝臓は、リンパ節の次に転移性疾患が生じやすい部位である。半分以上の転移性肝疾患患者が転移による合併症のため死亡する。化学塞栓術は、肝腫瘍への血液供給が主に肝動脈由来であるという概念に基づいている。従って、肝動脈塞栓術により、実質的な影響なしに正常な柔組織を保存しつつ、肝腫瘍の選択的壊死に導くことが可能である。

**目的:** 肝転移患者に対する経動脈(化学)塞栓術の利益及び有害性を、無介入又はプラセボ介入と比較、検討する。

**検索戦略:** 2011年11月までのCochrane Hepato-Biliary Group Controlled Trials Register、コクラン・ライブラリ中のCochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)、MEDLINE、EMBASE、Science Citation Index Expanded、LILACS及びCINAHLを検索した。

**選択基準:** 原発腫瘍の位置を問わず、肝転移患者に対する経動脈(化学)塞栓術の利点及び有害性を無介入又はプラセボ介入と比較、検討する全てのランダム化比較試験を組み入れた。

**データ収集と分析:** 患者特性、介入、試験アウトカム指標についての関連情報、本レビューのアウトカム指標に関するデータ並びに本試験のデザイン及び方法に関する情報を抽出した。試験のバイアスのリスクの評価、選択基準への合致及び検索した最終評価試験からのデータ抽出をレビューア1名が実施し、別のレビューアがチェックを行った。

**主な結果:** 1件のランダム化比較試験が本レビューの選択基準に合致した。61名の結腸直腸肝転移患者を3種の介入群に無作為割り付けした。すなわち、「必要に応じ対症療法を行うが能動的治療介入なし」と記載される通り、22名が肝動脈塞栓術を、19名が肝動脈注入化学療法を受け、20名が対照群に無作為に割り付けられた。肝動脈注入化学療法は本レビューの範囲外であるため、この介入群からのデータは組み入れなかった。本レビューに関連する残りの2群の参加者は男性43名、女性18名であった。大半の腫瘍が肝の75%を占め切除不能の同時転移であった。本試験のバイアスのリスクは高いと判定された。

患者は7ヵ月間以上の追跡調査を受けた。最終追跡調査時の死亡率は、肝動脈塞栓術群で86%(19/22)、対照群で95%(19/20) (RR 0.91, 95%CI 0.75~1.1)、統計的有意差は認めなかった。試験参加後の生存期間中央値は、肝動脈塞栓術群で7.0ヵ月間(2ヵ月~44ヵ月間)、対照群で7.9ヵ月間(1ヵ月~26ヵ月間)であった。肝動脈塞栓術群22名中9名(41%)及び対照群20名中5名(25%)が肝以外の疾患発症のエビデンスを認めた(RR 1.64, 95%CI 0.60~4.07)。本試験で試験群について、詳細はないが患者10名に局所再発を認めた。塞栓術群の大半の患者が塞栓術後症候群(82%)を経験し、患者1名が局所血腫を呈した。その他の有害事象の報告はなかった。対照群に有害事象を認めたかどうか、著者は報告しなかった。

**レビューアの結論:** シークエンス生成、割りつけの隠蔽化(コンシールメント)又は盲検化を記載していない1件の小規模ランダム化試験によれば、肝転移患者の緩和群と塞栓群を比較したところ、生存期間における利益又は

## 簡易な要約(Plain language summary)

### 肝転移に対する経動脈(化学)塞栓術

原発性肝腫瘍及び、大腸癌の肝転移は、肝臓に発生する最も一般的な悪性腫瘍である。肝臓は、リンパ節の次に転移性疾患が生じやすい部位である。半分以上の転移性肝腫瘍患者が転移による合併症より死亡する。

化学塞栓術は、肝腫瘍への血液供給が主に肝動脈由来であるという考え方に基づいている。従って肝動脈塞栓術により、大きなダメージなしに肝臓の正常な組織を保存しつつ、肝腫瘍だけを壊死に導くことが可能である。

患者の22名が肝動脈塞栓術を受け、患者の20名が対照群である、肝動脈塞栓術を対照群と比較する1件のランダム化臨床試験が、本レビューに採用された。本試験の内容および結果には、偏りがあると考えられているので注意が必要である。具体的には、システマティックエラーの高リスクを有すると判定された(利益の過大評価及び有害性の過小評価)。さらに、本試験にはハイリスクのランダムエラーを生じる患者がごくわずか含まれていた(偶発的)。

ランダム化の手順が詳細に記載されていない、おそらくバイアスを示す選択アウトカムが存在する小規模のランダム化試験を基に考えると、肝転移患者の塞栓術群と対照群又は緩和群との間に生存期間又は肝外再発に対する有意な利益又は有害性は認められないとの結論を得た。(化学)塞栓術は、ランダム化臨床試験として行なわれる場合以外に推奨できない。

(監訳 吉田 雅博)

翻訳公開日:2013年1月30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。