

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* 2013, Issue 4. Art. No.: CD009498. DOI: 10.1002/14651858.CD009498.pub3.
CRG名: Hepato-Biliary Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 11 March 2013
Clib issue No.; N/U: 2013 Issue 4; Update

アブストラクト

背景: 肝臓で認められる悪性腫瘍の2つの主因は原発性肝癌および結腸直腸癌からの肝転移である。肝臓はリンパ節に次いで最も転移が多い臓器である。転移性肝癌の患者の半数以上は転移性の合併症により死亡する。化学塞栓療法は、主に肝動脈から肝腫瘍に血液が供給されるという考えに基づいた方法である。よって、肝動脈を塞栓することで、他の正常な実質組織にはほとんど影響を与えることなく、肝腫瘍を選択的に壊死させることができる。

目的: 肝転移患者における肝動脈(化学)塞栓療法の有効性および有害性を、非介入およびプラセボ介入と比較検討する。

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

選択基準: 原発腫瘍の部位にかかわらず、肝転移患者における肝動脈(化学)塞栓療法の有効性および有害性を非介入およびプラセボ介入と比較検討している全てのランダム化臨床試験について検討した。

データ収集と分析: 試験デザインおよび手法に関する情報の他に、参加者の特徴、介入、試験のアウトカム指標、アウトカム指標のデータ等の関連性のある情報を抽出した。試験のバイアスリスク評価、選択基準への適合の評価、最終評価試験からのデータの抽出は1名の著者により行われ、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レビューの選択基準を満たしていた。61例の結腸直腸癌からの肝転移をもつ患者が3つの介入群にランダム化された。22例は肝動脈塞栓療法群、19例は肝動注化学療法群、20例はコントロール群(「積極的な治療的介入は行わないが、必要に応じて対症療法は実施する」と定義)に無作為に割り付けられた。肝動注化学療法は本レビューの目的から外れるため、当該介入群に関するデータは本レビューには含まれていない。本レビューの目的となる残りの2群については、43例が男性、18例が女性であった。多くの腫瘍は同時性転移であり、肝臓の最大75%を占めていて切除不能であった。当該試験のバイアスリスクは高いと判定された。

患者は最低7ヵ月間の追跡調査を受けた。肝動脈塞栓療法群の最終追跡時の死亡率は86%(19/22)であったのに対し、コントロール群は95%(19/20)であり(RR 0.91、95% CI 0.75~1.1)、統計学的有意差は認められなかった。肝動脈塞栓療法群の試験参加からの生存期間の中央値は7.0ヵ月(2ヵ月~44ヵ月)であり、コントロール群は7.9ヵ月(1ヵ月~26ヵ月)であった。肝動脈塞栓療法群の22例中9例(41%)、およびコントロール群の20例中5例(25%)は肝臓外疾患のエビデンスを呈した(RR 1.64、95% CI 0.60~4.07)。治療群は不明であるが、局所的再発が10例から報告された。塞栓療法群の患者の多く(82%)は塞栓後症候群を発症し、1例で局所の血腫を認めた。それ以外に有害事象は報告されなかった。著者らは、コントロール群で有害事象が存在したかについては報告していない。

レビューアの結論: 1件の小規模なランダム化試験に基づき、順番の作成、割りつけの隠蔽化、盲検化に関する記述はなかったものの、肝転移のある患者においては、緩和療法群と比較した場合に塞栓療法群で有意な生存利益や肝臓外での再発における利益は認められなかったと結論づけられる。当該試験の選択的アウトカム報告バイアスの可能性は高い。現時点では、動脈(化学)塞栓療法はランダム化臨床試験以外では推奨されない。

平易な要約(Plain language summary)

肝転移に対する肝動脈(化学)塞栓療法

肝臓で認められる悪性腫瘍の二大要因は、原発性肝癌および結腸直腸癌からの肝転移です。リンパ節に次いで最も転移が多い臓器が肝臓です。転移性肝癌の患者の半数以上は、転移性の合併症により死亡します。

化学塞栓療法は、肝腫瘍へは主に肝動脈から血液が供給されるという原理に基づいています。そのため、肝動脈を塞栓することで、他の正常な実質組織にはほとんど影響を与えることなく、肝腫瘍を選択的に壊死させることができますと考えられます。

肝動脈塞栓療法とコントロールとを比較した1件のランダム化臨床試験がレビューに含まれました。22例が肝動脈塞栓療法を受け、20例はコントロール療法を受けました。この試験は、システマティックエラー(有益性の過大評価や有害性の過小評価)のリスクが高いと判定されました。さらに、この試験は参加症例数が少なすぎるために、ランダムエラー(偶発的に生じる誤差)のリスクも高くなっています。

ランダム化の方法についての詳細な記述がなく、おそらく選択的アウトカム報告バイアスがあると考えられる1件の小規模なランダム化試験から、肝転移のある患者の生存率や肝臓外での再発には、塞栓療法群とコントロールまたは緩和療法群で有意な利益または害は認められないと結論付けられました。(化学)塞栓療法はランダム化臨床試験以外には推奨できません。

(監訳 吉田 雅博)

翻訳公開日: 2014年 6月 24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。