

早期子宮頸癌に対する低侵襲広汎子宮全摘術の治療成績

Survival after minimally invasive radical hysterectomy for early-stage cervical cancer.

Melamed A et al

N Engl J Med 379:1905-1914, 2018

背景 早期子宮頸癌患者に対する低侵襲広汎子宮全摘術は、生存率に関するエビデンスが確立される前に開腹手術の代替治療として取り入れられてきた。本研究の目的は、子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた女性において、低侵襲手術が総死亡率に及ぼす影響を明らかにすることである。

方法 2010～2013年の間に米国のがん診療認定病院において、IA2またはIB1期の子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた女性を対象としてコホート研究を行った。逆確率重みづけ法を用いて開腹手術もしくは低侵襲手術を受けた患者の予後を比較した。さらに、NCI (National Cancer Institute) のがん登録システムであるSEER programのデータを用いて、2000～2010年の間に子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた女性を対象とした中断時系列解析を行った。

結果 2010～2013年の間に手術を受けた2,461人のうち1,225人(49.8%)が低侵襲手術を受けていた。低侵襲手術を受けた女性は開腹手術を受けた女性と比

較して、白人の割合と民間保険の加入率が高く、社会経済的地位が高かった。また腫瘍の径は小さく、悪性度は低く、研究期間のより後期に診断を受けていた。追跡期間中央値45カ月の観察期間において、4年死亡率は低侵襲手術を受けた女性で9.1%、開腹手術を受けた女性で5.3%(ハザード比1.65, 95%信頼区間 [CI]: 1.22-2.22, ログランク検定 $p=0.002$)であった。低侵襲広汎子宮全摘術が施行され始めた2006年より前は、子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術を受けた女性の4年相対生存率は安定していた(年変化率0.3%, 95% CI: -0.1-0.6)。2006年以降は低侵襲手術の普及に伴い、4年相対生存率は年0.8%(95% CI: 0.3-1.4)ずつ低下した。

結論 本疫学研究では、IA2またはIB1期の子宮頸癌において、低侵襲広汎子宮全摘術を受けた女性は開腹の広汎子宮全摘術を受けた女性と比較して全生存期間がより短かった。

(東京医科歯科大学周産女性診療科 高橋健太 抄)

器械的経膣分娩における抗菌薬の予防投与：多施設ランダム化比較試験

Prophylactic antibiotics in the prevention of infection after operative vaginal delivery (ANODE): a multicentre randomised controlled trial.

Knight M et al

Lancet 393:2395-2403, 2019

背景 帝王切開や器械的経膣分娩が母体感染症の危険因子であることは広く認知されている。帝王切開時の予防的抗菌薬投与は、母体感染症を低減することが系統的レビューにより明確に示されたことから、広く推奨されている。一方で、器械的経膣分娩後の抗菌薬の慣例的投与は有効性を示す十分な根拠がないため、現行のWHO (World Health Organization) ガイドラインでは推奨されていない。本研究では、器械的経膣分娩後の予防抗菌薬投与が母体感染症を予防できるか否かを調査した。

方法 イギリスの27産科施設で盲検ランダム化比較試験を行った。36週以降に器械的経膣分娩した16歳以上の女性を、アモキシシリン+クラバン酸またはプラセボ(生理食塩水)をそれぞれ単回静脈投与する2群に割りあて、治療企図解析を行った。主要評価項目は分娩後6週間以内の母体感染症の診断もしくは疑診として、特定の適応による抗菌薬の処方、培養検査で診断された全身性感染症、もしくは子宮内膜炎により判断した。

結果 2016年3月～2018年6月の期間で3,427名がランダムに割りつけられ、うち7名が脱落し、抗菌薬群1,715名、プラセボ群1,705名が解析対象となった。195名(6%)の主要評価項目データは欠落していた。感染症の診断または疑診例は、プラセボ群(306/1,606, 19%)と比較して抗菌薬群(180/1,619, 11%)で有意に少なかった(リスク比0.58, 95%信頼区間: 0.49-0.69, $p<0.0001$)。プラセボ群の1名で発疹、抗菌薬群の2名でほかのアレルギー反応が報告され、このうち抗菌薬群の1名は重症であった。そのほか、治療との因果関係のない重篤な有害事象が2例報告された。

結論 本研究により器械的経膣分娩後の予防抗菌薬単回投与の有用性が示された。WHOや各国のガイドラインは、本研究結果を反映し変更されるべきである。

(東京医科歯科大学大学院生殖機能協同学 尾臺珠美 抄)