

後期早産期の妊娠高血圧腎症妊婦に対する計画分娩

Planned early delivery or expectant management for late preterm pre-eclampsia (PHOENIX) : a randomised controlled trial.

Chappell LC et al ; PHOENIX Study Group
Lancet 394: 1181-1190, 2019

背景 34 週以降 37 週末満の妊娠高血圧腎症妊婦では、分娩開始をいつにすべきか明らかではないため、早期に分娩誘発する計画分娩と、待機的管理の母子への影響を比較する試験が行われた。

方法 対象は英国の 46 の産科施設で、妊娠 34 週以降 37 週末満に妊娠高血圧腎症を発症した単胎または二絨毛膜二羊膜双胎の 18 歳以上の妊婦で、48 時間以内の分娩開始または 37 週まで待つ待機的管理の群に振り分けられた。分娩開始群には胎児の肺成熟を促すステロイドを投与し、帝王切開の適応がなければ陣痛誘発を行った。母体の主要評価項目は妊産婦死亡、肝機能障害などの母体合併症または収縮期血圧が 160 mmHg 以上の複合イベントとされ、児の主要評価項目は周産期死亡または退院前の入院を合わせた複合イベントとされた。2014 年 9 月 29 日～2018 年 12 月 10 日の期間で分娩開始群は 448 人の母親と 471 人の出生児、待機群は 451 人の母親と出生児 475 人が分析の対象となった。

結果 母体の年齢と妊娠週数に差はなく、実際の分娩日は中央値で分娩開始群が妊娠 252 日で待機群では 257 日であった。分娩開始群は陣痛誘発が 68%、帝王切開が 31%、待機群は陣痛誘発が 61%、帝王切開が 34%、自然陣痛発来が 4%であった。母体で複合イベントを発症したのは分娩開始群の 289 人(65%)と待機群の 338 人(75%)であった。これらのうち合併症の相対リスクは 0.76、収縮期血圧が 160 mmHg 以上の相対リスクは 0.85 と、いずれも有意差があった。児で複合イベントを発症したのは、分娩開始群の 196 人(42%)と待機群の 159 人(34%)で、相対リスクは 1.26 になった。

結論 早期の計画分娩は母親の合併症と高血圧のリスクを減らす、新生児入院を増やすことが示された。

(東北医科薬科大学産婦人科学教室 酒井啓治 抄)

進行卵巣癌患者におけるリンパ節郭清のランダム化試験

A randomized trial of lymphadenectomy in patients with advanced ovarian neoplasms.

Harter P et al
N Engl J Med 380:822-832, 2019

背景 卵巣癌患者の 44～53%にリンパ節転移があることが報告されているが、リンパ節郭清が患者の生存期間を延長することを示した研究はない。このため、進行卵巣癌患者を系統的リンパ節郭清を行う群と行わない群に分け、生存への影響を調べる臨床試験が実施された。

方法 対象は年齢 18～75 歳の FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) 進行期分類ステージ II B～IV の卵巣癌患者で、全身状態が良好、肉眼的に完全に腫瘍が切除可能で異常なリンパ節はみつからなかった症例で、手術中にランダムに 2 群に振り分けられた。主要評価項目は全生存期間、2 次評価項目は無増悪生存期間、質問票を用いた QOL (quality of life) スコア、切除したリンパ節数とされた。

結果 2008 年 12 月～2012 年 1 月に 647 人(323 人リンパ節郭清あり、324 人リンパ節郭清なし)が対象となった。郭清群の切除リンパ節数の中央値は 57 個、病理検査で 55.7%の患者にリンパ節転移がみつかった。

患者全員の全生存期間の中央値は 67.2 カ月、無増悪生存期間は 25.5 カ月であった。郭清群の全生存期間が 65.5 カ月、郭清なし群が 69.2 カ月でハザード比は 1.06 と有意差はなかった。無増悪生存期間は両群ともに 25.5 カ月でハザード比は 1.11 だった。全般的健康状態や QOL スコアも両群の差はなかった。手術に要した時間は、郭清群 340 分、郭清なし群 280 分で、出血量は 650 ml と 500 ml、輸血を要した割合は 63.7%と 56%ですべて両群に差がみられた。抗菌薬が必要な感染症の発生率、再開腹率、術後 60 日以内の死亡率はいずれも郭清群に多かった。

結論 肉眼的に完全な切除が可能な進行卵巣癌患者では、リンパ節郭清は生存期間の延長をもたらさず術後の合併症リスクは高くなると考えられた。

(東北医科薬科大学産婦人科学教室 酒井啓治 抄)