

不育症女性における生化学的妊娠の有病率，原因および影響

Prevalence, causes, and impact of non-visualized pregnancy losses in a recurrent pregnancy loss population.
Bedaiwy MA et al Hum Reprod 38 : 830-839, 2023

背景 既往流産回数はその後の妊娠予後の強い予測因子であるが，既往生化学的妊娠（臨床的に妊娠部位を確認できない時期の流産*）回数とその後の妊娠予後について解析した論文は少ない。

目的 生化学的妊娠が不育症患者の将来の妊娠転帰に影響するかを検討する。

方法 2012年1月～2021年3月に，特定の三次医療機関の不育症専門外来を受診した患者1,981人を対象とする後方視的コホート研究で，妊娠20週未満の2回以上の生化学的妊娠を含む流産歴を有する患者1,859人が解析対象となった。不育症検査として，夫婦染色体核型分析，子宮卵管造影（HSG）または子宮鏡検査による子宮腔形態評価，抗リン脂質抗体，TSH，HbA1c検査を全例に，血栓性素因，血清プロラクチン検査，経口ブドウ糖負荷試験，子宮内膜生検を必要に応じて実施した。患者を①生化学的妊娠のみの既往のある患者，②生化学的妊娠の既往のない臨床的流産のみの既往のある患者，③生化学的妊娠と臨床的流産の両方の既往のある患者の3群に分け，3群間で患者背景，妊娠帰結について解析した。さらに，ロジスティック回帰モデルを

用いて，生化学的妊娠および臨床的流産の数が不育症専門外来受診後の生児獲得に及ぼす影響を解析した。

結果 3群の患者の割合は①14.7%，②31.8%，③53.5%で，子宮形態異常の有病率（①16.8%，②23.7%，③20.7% $p=0.05$ ）には差がみられた。ほかの不育症検査結果や患者背景には差がなかった。初診時の母体年齢と追跡期間を調整した解析では，既往生化学的妊娠数（OR：0.77，CI：0.68-0.88）と臨床的流産数（OR：0.75，CI：0.64-0.86）は，その後の生児獲得の有意な予測因子であった（ $p<0.001$ ）。生児獲得のオッズは，既往生化学的妊娠数と臨床的流産数が1増えるごとにそれぞれ23%と25%減少した。

結論 既往生化学的妊娠回数は不育症患者におけるその後の生児出産の有意な予測因子である。

*原文では non-visualized pregnancy loss と記載されており，biological pregnancy loss と pregnancy of unknown location を含むため「生化学的妊娠（臨床的に妊娠部位を確認できない時期の流産）」とした。
（神戸大学大学院医学研究科地域医療ネットワーク学 出口雅士 抄）

症候性骨盤臓器脱患者における症状改善効果の比較：ペッサリー vs 手術療法（非劣性ランダム化臨床試験—PEOPLE プロジェクト—）

Effect of pessary vs surgery on patient-reported improvement in patients with symptomatic pelvic organ prolapse : a randomized clinical trial.
van der Vaart LR et al JAMA 328 : 2312-2323, 2022

研究背景 骨盤臓器脱に対する治療としてペッサリー療法と手術療法を比較した試験は少ない。

目的 症候性骨盤臓器脱の治療としてのペッサリー療法の手術療法に対する非劣性ランダム化比較試験を行った。

研究デザイン オランダ国内21病院の共同臨床研究として実施された非劣性ランダム化臨床試験であり，2015年3月～2019年11月に，ステージ2以上の骨盤臓器脱女性全1,605人のうち440人から同意を得て，ペッサリー群218名と手術群222名に無作為に割り付け，2022年6月30日まで24カ月間の追跡調査を行った。主要評価項目は，24カ月後の患者の主観的症状改善を Patient Global Impression of Improvement scale (PGI) 7段階で評価し，それにより治療成功群と治療不成功群に分けた。

結果 全対象440人（年齢：64.7±9.29歳）のうち，ペッサリー群の173人（79.3%），手術群の162人（73.3%）において治療開始後24カ月間の追跡調査が完遂され，ペッサリー群173人中132人（76.3%）と手術

群162人中132人（81.5%）でPGIによる症状改善を認めた（群間リスク差：-6.1%，片側95%CI：-12.7-∞， $p=0.16$ ）。さらに，per-protocol解析では，ペッサリー群74例中52例（70.3%）と手術群150例中125例（83.3%）で症状改善を認めた（群間リスク差：-13.1%，片側95%CI：-23.0-∞， $p=0.69$ ）。一方，有害事象では，ペッサリー群において不快感（42.7%）が最も多く，また24カ月間でペッサリー群218人中118人（54.1%）が手術に移行していた。手術群では尿路感染症（9%）が最も多かった。

結論 症候性骨盤臓器脱患者において，ペッサリー療方は手術療法と比較して，追跡不能とペッサリー療法から手術への参加者のクロスオーバーの多さによって制限された可能性があるが，24カ月時点での症状改善に関して非劣性が認められなかった。PGI scoreの結果からも，主観的症状改善が思わしくない場合は，手術への移行も情報提供すべきである。

（神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学

内田明子 抄）