

帝王切開分娩後異常出血予防のためのトラネキサム酸に関する最新のメタアナリシス

Tranexamic acid for the prevention of postpartum hemorrhage in women undergoing cesarean delivery : an updated meta-analysis.

Bellos I, Pergialiotis V.

Am J Obstet Gynecol 226 : 510-523. e22, 2022

目的 分娩後異常出血(PPH)は生命に危険を及ぼす重篤な妊娠合併症の1つであり、早期発見と治療が重要である。トラネキサム酸(TXA)は、PPHの治療薬として妊産婦死亡率を低下させることができるが、その予防効果については明らかではない。帝王切開で分娩した女性に対する予防的TXA投与の有効性と安全性を標準的な子宮収縮薬単独投与と比較することで検証した。

方法 帝王切開で分娩し標準的な子宮収縮薬を投与した女性に対して、予防的にTXA投与した群とプラセボを投与した群を比較するRCTを5つのデータソースから適格基準に沿って抽出した。それぞれの研究をrisk of bias tool 2.0で評価した。また、サブグループ解析は、国(低所得or高所得)、プロトコルの入手可能性、二重盲検かどうか、バイアスのリスク(低or中)、サンプルサイズ(200人未満or200人以上)、およびTXAの投与量(1gかそれ以外か)について実施した。結果の信頼性はGRADEによって評価した。

結果 対象は36研究の10,659人であり、TXA予防投与は、総出血量の有意な減少[平均差: -189.44 ml, 95%信頼区間(CI): -218.63--160.25]、ヘモグロビン(Hb)低下率の減少(平均差: 8.22%, 95%CI: 5.54-

10.90)、1,000 ml超の失血リスク(オッズ比: 0.37, 95%CI: 0.22-0.60)、輸血リスク(オッズ比: 0.41, 95%CI: 0.26-0.65)、および、子宮収縮薬追加を要するリスク(オッズ比: 0.36, 95%CI: 0.25-0.52)の低下をもたらした。サブグループ解析では、低所得国においてTXAの総出血量減少効果が大きいことが示された。一方、出血リスクの低い女性のみを検討しても結果は同じであった。GRADEによるエビデンスレベルの評価では、総出血量およびHb変化率については中等度であり、その他の評価項目(1,000 ml超の失血リスク、輸血リスク、子宮収縮薬追加を要するリスク)については低かった。

結論 本研究は、帝王切開分娩した女性における予防的TXA投与には、産後出血量、ならびにHb低下を減らす効果があることが示唆された。今後、ハイリスク集団における有効性と安全性を検証するためのさらなる研究が必要である。

(神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野

富本雅子 抄)

細菌性陰症の分子スクリーニングと治療による早産予防効果と費用—Au Top ランダム化臨床試験—

Effectiveness and costs of molecular screening and treatment for bacterial vaginosis to prevent preterm birth : the AuTop Randomized Clinical Trial.

Bretelle F et al ; Groupe de Recherche en Obstetrique et Gynécologie(GROG) Investigators.

JAMA Pediatr 177 : 894-902, 2023

背景 細菌性陰症(BV)は早産のリスク因子である。近年、BV診断に定量的real-time PCR法(qPCR)による分子診断が利用可能になった。しかし、妊娠中のqPCR検査によるBVスクリーニングとBV治療の早産予防効果は明らかではない。

目的 低リスク妊婦を対象としたqPCRによるBVスクリーニングとBV治療による早産予防効果と費用を評価する。

方法 Au Top 試験は、フランス国内の周産期センター19施設が参加した多施設共同並行個別ランダム化非盲検優越性試験である。2015年3月~2017年12月に早産と後期流産の既往がない妊娠20週以下の低リス

ク妊婦をリクルートし、自己採取した腔分泌物のqPCRスクリーニング陽性者(Fannyhessea vaginae $\geq$ 108 copies/ml)もしくはGardnerella vaginalis $\geq$ 109 copies/ml)に対してアジスロマイシンもしくはアモキシシリンで治療した群(スクリーニング・治療群)と症状があれば腔分泌物の鏡検検査によってBVを診断・治療するコントロール群に1:1にランダムに割り付けた。主要アウトカムとして妊娠37週未満早産と費用を、副次アウトカムとして母児それぞれの感染症発生や入院期間などについて2群間で比較した。

結果 期間中に妊婦6,671人がリクルートされ、スクリーニング・治療群3,333人とコントロール群3,338

人にランダムに割り付けられた。妊娠 37 週未満の早産発生率は、スクリーニング・治療群 3.8% (127/3,333 人)、コントロール群 4.6% (153/3,338 人)であり、2 群間で有意差を認めなかった [相対危険度 (RR) 0.83 95%信頼区間 (CI) : 0.66-1.05, $p=0.12$]。また、スクリーニング・治療や母体・新生児の入院等にかかった費用総額の平均についても、スクリーニング・治療群 (3,344.3 ユーロ)とコントロール群 (3,272.9 ユーロ)で差を認めず、副次アウトカムについても 2 群間に差を認めなかった。一方、初産婦に限定したサブグループ解析では、スクリーニング・治療群でコントロール群に比し

て有意に早産率が低下した (3.7% vs 5.9%, RR 0.62, 95%CI : 0.45-0.84, p for interaction : 0.003) が、経産婦では有意差を認めなかった (4.0% vs 3.1%, RR 1.30, 95%CI : 0.90-1.87)。

結 論 低リスク妊婦に対する qPCR を用いた BV スクリーニングと治療は通常の BV 管理と比べて早産リスクを低下させることはできなかった。一方、初産婦に限定すると早産リスクを低下させた。

(神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野

谷村憲司 抄)