

早期妊娠糖尿病への即時治療の意義

Treatment of gestational diabetes mellitus diagnosis early in pregnancy.

Simmons D et al : TOBOGM Research Group

N Engl J Med 388 : 2132-2144, 2023

背景 現在、糖尿病のリスクが高い女性には、未診断の糖尿病を除外するために妊娠初期に検査を行うことが推奨されており、非妊娠成人における糖尿病の診断値以下でも妊娠糖尿病(GDM)と診断し治療が行われる。しかし、このような治療による有益性を示すランダム化比較試験のデータは不足している。

目的 GDMに対して妊娠20週以前の治療介入が妊娠転帰を改善するか検討する。

方法 The Treatment of Booking Gestational Diabetes Mellitus (TOBOGM)試験はオーストラリア、オーストラリア、スウェーデン、インドの17病院が参加したランダム化対照比較試験である。2017年5月～2022年3月に、高血糖の危険因子を有する妊娠女性のうち、GDMの診断〔世界保健機関(WHO)2013年基準〕を受けた妊娠4週～19週6日の女性を、即時治療を行う群と、妊娠24～28週に経口ブドウ糖負荷試験(OGTT)を再検査し、その結果に応じて治療を行う群に1:1でランダムに割り付

けた。主要評価項目は①新生児の有害転帰②妊娠関連高血圧③新生児除脂肪体重とした。

結果 対照群の33.0%は妊娠24～28週の再検査時にGDMの基準を満たさなかった。新生児の呼吸窮迫などの有害事象は即時治療群では378人中94人(24.9%)、対照群では370人中113人(30.5%)〔95%信頼区間(CI)：-10.1-1.2, $p=0.02$ 〕であった。妊娠関連高血圧は、即時治療群では378人中40人(10.6%)、対照群では372人中37人(9.9%) (95%CI：-1.6-2.9)であった。新生児の除脂肪体重の平均は即時治療群で2.86 kg、対照群で2.91 kg (95%CI：-0.09-0.02)であった。

結論 妊娠20週までにGDMの即時治療を行った場合、即時治療を行わなかった場合と比較して、新生児の重篤な有害事象の発生率が低かった。妊娠関連高血圧と新生児除脂肪体重に関しては有意差がなかった。

(大分大学医学部産科婦人科学講座 小畑絵梨 抄)

レボノルゲストレル+ピロキシカムによる経口緊急避妊：ランダム二重盲検プラセボ対照試験

Oral emergency contraception with levonorgestrel plus piroxicam : a randomized double-blind placebo-controlled trial.

Li RHW et al

Lancet 402 : 851-858, 2023

背景 レボノルゲストレルが緊急避妊(EC)として有効なのは、排卵前に投与した場合のみである。プロスタグランジンは排卵、受精、着床を含むいくつかの生殖過程を促進することが知られている。クロオキシゲナーゼ(COX)プロスタグランジンの産生に関与する重要な酵素であり、COX阻害薬がECに相乗効果をもたらす可能性がある。

目的 ピロキシカム40 mgをレボノルゲストレルと併用することによりECの効果が改善するかを検討する。

方法 2018年8月20日～2022年8月30日の期間で、香港のECを必要とする18歳以上の女性を対象にしたランダム化二重盲検プラセボ対照試験である。860人をレボノルゲストレル1～5 mgとピロキシカム40 mgまたはプラセボのいずれかを単回経口投与する群に1:1で割り付けた。次の月経予定日の1～2週間後にフォロー

アップを行い、妊娠の有無が記録された。妊娠の絶対的リスクは無防備性交が発生した周期日に依存するため、Trussellのモデルによって予想妊娠数を算出し、主要評価項目は予防された妊娠の割合とした。

結果 ピロキシカム併用群では、予想妊娠数19.0のうち18.0(94.7%)の妊娠が予防された。プラセボ群では予想妊娠数19.1のうち12.1(63～64%)の妊娠が予防され、ピロキシカム併用群で妊娠が予防された割合が有意に高かった($p<0.0001$)。全体の妊娠率はピロキシカム併用群で0.2%、プラセボ群で1.7%であった。

結論 ピロキシカム40 mgの経口投与とレボノルゲストレルの併用はECの有効性を改善した。レボノルゲストレルによるECが選択される場合、ピロキシカムの併用が臨床的に考慮される可能性がある。

(大分大学医学部産科婦人科学講座 小畑絵梨 抄)