

子宮因子による絶対的な不妊症の女性に対する子宮移植

Uterus transplant in women with absolute uterine-factor infertility.
Testa G et al

JAMA 332 : 817-824, 2024

目的 先天のまたは後天的な子宮機能不全や子宮欠損を有する子宮が要因の不妊患者は、約 500 人あたり 1 人である。子宮移植の実行可能性と安全性を評価し、健康な子どもを出産できるかを長期的に調査することを目的とした。

方法 2016 年 9 月 14 日～2019 年 8 月 23 日に米国の大規模三次医療センターで子宮移植を受けた、子宮因子の不妊で少なくとも 1 つの機能卵巣を有する 20 人の参加者に対する症例集積研究である。子宮移植(生体ドナー 18 名と死体ドナー 2 名から)は、外腸骨動静脈への血管吻合により同所的に施行された。移植後は、1～2 回の生児出産後まで、または移植が失敗し移植子宮が摘出されるまで免疫抑制薬が投与された。主要アウトカムは、子宮移植の有効性(少なくとも 1 回の生児出産を伴う移植子宮生着)、副次アウトカムは安全性とした。

結果 参加者 20 例〔年齢中央値 30 歳(20～36 歳)〕の

うち 14 例(70%)で子宮移植が成功し、14 例全例が少なくとも 1 回、生児を出産した。移植に失敗した 6 例のうち、1 例は移植後数時間以内の動脈出血による出血性ショック、5 例は血管吻合部の血栓、あるいは子宮微小血管系の既存のアテローム性動脈硬化性変化に起因し、いずれも移植後 2 週間以内に生じた。周産期合併症は成功した妊娠の 50% で発生し、主なものは妊娠高血圧、頸管無力症、早産〔各 2 例(14%)〕であった。出生児 16 例に先天性奇形や発達遅延は認めなかった。生体ドナー 18 例中 4 例に Grade 3 の周術期合併症がみられた。

結論 子宮移植は技術的に実行可能であり、移植片が生着した場合は生児出産率も高かった。有害事象の発生率は高く、合併症のリスクはドナーとレシピエントの両方に認められた。出生児の先天異常は現在までに認められていない。

(金沢医科大学産科婦人科 山本 恵 抄)

非常に早期の薬物中絶に関するランダム化比較試験

Randomized trial of very early medication abortion.
Brandell K et al

N Engl J Med 391 : 1685-1695, 2024

背景 ミフェプリストンとミソプロストールの併用による薬剤中絶は、有効性が高く安全である。しかし、超音波検査で妊娠が確認できる前の、妊娠超初期における有効性と安全性に関するエビデンスは不十分である。

方法 妊娠 42 日以下で薬剤中絶を希望しており、超音波検査で子宮内妊娠が確認されていない(子宮腔が空、または卵黄嚢・胚子極のない嚢様構造物を認める)女性を対象に、多施設共同非劣性ランダム化比較試験を行った。参加者を、直ちに中絶を開始する群(早期開始群)と、標準的治療を子宮内妊娠が確認されるまで待機する群(標準群)にランダムに割り付けた。主要評価項目は完全な中絶とした。群間差の絶対値の非劣性マージンは 3.0 パーセントポイントに設定した。

結果 9 カ国 26 施設で計 1,504 例が組み入れられ、早期開始群(754 例)と標準群(750 例)にランダムに割り付

けられた。Intention-to-treat 解析で、完全な中絶は、早期開始群では 710 例中 676 例(95.2%)に発生し、標準群では 688 例中 656 例(95.3%)に発生した。群間差の絶対値は -0.1 パーセントポイント(95%信頼区間 -2.4～2.1)であった。早期開始群の 741 例中 10 例(1.3%)、標準群の 724 例中 6 例(0.8%)が異所性妊娠であり、1 例(早期開始群)では診断前に破裂した。重篤な有害事象は、早期開始群では 737 例中 12 例(1.6%)、標準群では 718 例中 5 例(0.7%)に発現し($p=0.10$)、その大部分は、異所性妊娠または不完全な中絶の治療のための、合併症を伴わない入院であった。

結論 子宮内妊娠が確認される前の薬剤中絶は、完全な中絶に関して、標準的な待機的治療に対して非劣性であった。

(金沢医科大学産科婦人科 松本多圭夫 抄)