

重症先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)の国際ランダム化比較試験 (TOTAL[Tracheal Occlusion To Accelerate Lung growth] trial)

【研究概要】

本研究は、ベルギー、イギリス、フランス、アメリカ、日本など12か国における、胎児治療を実施する10施設と、新生児治療を実施する26施設が参加した国際的なものです。対象患者は左先天性横隔膜ヘルニアの重症例(o/e LHR 25%未満)の80人で、胎児治療を行う群(胎児治療群:40人)と、行わない群(待機群:40人)にランダムに振り分けられ、胎児鏡下気管閉塞術の効果を評価しました。その結果、34週以前の破水や37週以前の早産などは増えますが、NICU生存退院、6か月生存ともに、胎児治療群は待機群に比べて2倍以上高くなることが分かり、胎児治療の有効性が証明されました。

	胎児治療群 (n=40)	待機群 (n=40)	リスク比* (95%信頼区間)**
NICU 生存退院	16 (40%)	6 (15%)	2.67 (1.22-6.11)
6ヶ月生存	16 (40%)	6 (15%)	2.67 (1.22-6.11)
酸素不要の6ヶ月生存率	9 (22%)	3 (8%)	3.00 (0.96-9.76)
34週以前の破水	14 (35%)	1 (3%)	13.3 (2.46-77.5)
分娩週数(中央値)	34.6週	38.4週	
37週以前の早産	30 (75%)	11 (29%)	2.59 (1.59-4.52)
出生時体重(中央値)	2300g	2768g	1.43

※：リスク比：リスク比が1以上であれば、対照群に比べてイベント(本研究の場合は、6か月生存など)の割合が増えていることを表します。

※※：95%信頼区間：リスク比の信頼区間が1(リスクに差がない)を含んでいなければ、統計学的に有意であると言えます。

【発表論文】

論文タイトル：Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia.
研究者：J.A. Deprest, K.H. Nicolaides, A. Benachi, E. Gratacos, G. Ryan, N. Persico, H. Sago, A. Johnson, M. Wielgos, C. Berg, B. Van Calster and F. M. Russo, for the TOTAL Trial for Severe Hypoplasia Investigators.

掲載誌：New England Journal of Medicine

2021年6月8日 DOI：10.1056/NEJMoa2027030

原著論文：<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027030>