

Citation: Visser J, Snel M, Van Vliet HAAM. Hormonal versus non-hormonal contraceptives in women with diabetes mellitus type 1 and 2. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD003990. DOI: 10.1002/14651858.CD003990.pub3.
CRG名: Fertility Regulation

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 17 December 2008
Clib issue No.; N/U: 2009 issue 2, Update

背景: 1型糖尿病および2型糖尿病の女性において計画外妊娠に伴う母児の罹病率および死亡率のリスクを低下させるために、避妊薬に関する適切な助言が重要である。これらの女性にはさまざまな種類の避妊薬が利用可能である。しかし、ホルモン性避妊薬は糖質と脂質の代謝に影響を及ぼし、細小血管・大血管合併症を増加させることがある。そのため避妊法の選択に際しては注意が必要である。

目的: 糖尿病の女性がプロゲステロン単独、エストロゲン・プロゲステロン配合剤、または非ホルモン性避妊薬を使用した際に、それらの避妊効果、糖質と脂質の代謝への副作用、細小血管・大血管疾患などの長期的な合併症の点でこれらの薬剤に差があるかどうかを検討する。

検索戦略: MEDLINE、EMBASE、CENTRAL/CCTR、POPLINE、CINAHL、WorldCat、ECO、ArticleFirst、Science Citation Index、British Library Inside、および関連論文の参考文献リストを検索した。最新検索は2008年12月に行った。加えて、発表済みの研究、未発表の研究、進行中の研究を同定するために、本分野の専門家および避妊薬を市販している製薬企業に問い合わせた。

選択基準: 糖尿病の女性を対象に、以下を比較検討しているランダム化比較試験および準ランダム化比較試験

1. ホルモン性避妊薬と非ホルモン性避妊薬との比較
2. プロゲステロン単独とエストロゲン・プロゲステロン避妊薬との比較
3. <50 μ gのエストロゲンを含有する避妊薬と \geq 50 μ gのエストロゲンを含有する避妊薬との比較
4. 「第一世代」、「第二世代」、「第三世代」のプロゲステロン、ドロスピレノンおよび酢酸シプロテロンを含有する避妊薬
主要アウトカムは、避妊効果、糖尿病コントロール、脂質代謝、細小血管・大血管合併症とした。

データ収集と分析: 2名のレビューアが、文献検索からの表題と抄録を評価した。独自に質の評価を行い、不一致は議論または第三のレビューアに相談して解消した。試験は、被験避妊薬、参加者の特徴、方法論の質が異なったため、メタアナリシスでデータを統合することはできなかった。したがって試験を個別に検討し、記述的要約を示した。

主な結果: 4件のランダム化比較試験を含めた。1件のみ方法論の質が良好であった。この試験は1型糖尿病女性を対象にレボノルゲストレル放出IUDの糖質代謝への影響を銅IUDと比較していた。12ヵ月後の1日のインスリン必要量、糖化ヘモグロビン(HbA_{1c})、空腹時血糖に差を認めなかった。他の3件の試験には方法論の質に限界があった。2件はプロゲステロン単独経口避妊薬を異なるエストロゲン・プロゲステロン配合剤と比較しており、1件はレボノルゲストレル放出IUDと銅IUDも含めた。試験では、ほとんどのレジメンで治療中に血糖値が安定を維持していたと報告されていた。高用量の配合経口避妊薬およびエチニルエストラジオール30 μ g+ゲストデン75 μ gのみが、グルコース恒常性を軽度に阻害することが示された。3件の研究は脂質代謝に関して相反する結果を示した。一部の配合経口避妊薬には軽度の有害作用があると考えられたが、別の配合経口避妊薬は脂質代謝を軽度に改善させると考えられた。銅IUDおよびプロゲステロン単独避妊薬も脂質代謝を軽度に改善し、レボノルゲストレル(levonorgestrel)放出IUD使用中にも影響はみられなかった。1件の研究のみで、細小血管・大血管合併症について報告されていた。血栓塞栓インシデントや視覚障害の徴候・症状は認められなかった。しかし、

研究期間は短かった。2件の研究で軽度の有害作用のみが報告されていた。Mindz 日本での研究期間中、意図しない妊娠は認められなかった。

レビューアの結論: 本システマティック・レビューに含めた4件のランダム化比較試験は、糖尿病コントロール、脂質代謝、合併症についてプロゲステロン単独および配合避妊薬が非ホルモン性避妊薬と異なるかどうかを評価するには不十分なエビデンスしかなかった。4件の研究のうち3件は方法論の質に限界があり、製薬企業から依頼されたものであり、代替アウトカムを記述していた。理想的には、配合避妊薬、プロゲステロン単独避妊薬または非ホルモン性避妊薬の使用者を対象に、中間アウトカム(すなわちグルコースと脂質代謝)および真の臨床エンドポイント(細小血管・大血管疾患)の両方を解析し、適切に報告された質の高いランダム化比較試験が実施されるべきである。しかし、細小血管・大血管疾患の罹患率は低く、したがってリスクの差を認めるためには大きいサンプル・サイズと追跡期間が必要であるため、ランダム化比較試験は理想的なデザインではないかもしれない。

(監訳 相原 守夫)

翻訳公開日: 09年9月15日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がありましたら、Mindz事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年4回改定版が発行されます。Mindzでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。