

15. 妊娠,分娩および産じょく (O321)

文献

辻内敬子, 小井土善彦, 形井秀一. ランダム化比較試験による骨盤位に対する鍼灸治療の効果の検討. *全日本鍼灸学会雑誌* 2017; 67(3): 215-223. 医中誌 Web ID: 2020056377

1. 目的

初産婦の骨盤位に対する鍼灸治療の有効性と安全性を検討。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

産婦人科医院、神奈川、日本

4. 参加者

妊娠 28 週および 30 週時に骨盤位と診断された初産婦のうち同意の得られた 14 名

5. 介入

Arm 1: 介入群 (三陰交に 15 分置鍼と至陰に 0.6 mm の円皮鍼を週 1 回。自宅で三陰交の台座間接灸と至陰の棒灸。鍼灸治療期間は妊娠 30~32 週までの 3 週間。)

Arm 2: 対照群

6. 主な評価項目

主要アウトカムは妊娠 33 週における超音波エコーによる矯正 (対照群では自然変換) の有無。副次的アウトカムは分娩の転帰 (帝王切開と経膈分娩の数) と有害事象。

7. 主な結果

介入群 5 例 (平均 35.2 ± 5.3 歳)、対照群 9 例 (29.6 ± 3.1 歳)。妊娠 33 週時に介入群の 2 例、対照群の 1 例が頭位に変換、有意差なし。帝王切開分娩の数に有意差なし。

8. 結論・意義

妊娠 33 週時の矯正率に有意差はみられなかったものの、症例数が増加することで結果に差が見られる可能性も考えられた。鍼灸による有害事象はなく、安全な治療法であると考えた。

9. 鍼灸医学的言及

Cardini ら (JAMA 1998;280:1580-84) の方法と比較すると刺激の強さについては再考する必要がある、今後は日本式の透熱灸への変更も検討したい。

10. 論文中の安全性評価

介入群に早産、破水などの異常はなかった。介入群に鍼灸の有害事象と考えられる気分不良や火傷などは見られなかった。

11. Abstractor のコメント

まず、目標数 60 例と登録したにもかかわらず 14 例しか組入れられなかった時点で、この RCT は不成功に終わっている。少数ゆえにランダム割付けによっても年齢に不均等が生じている。著者らの引用文献では母体年齢は自然変換に影響を与えないとしているが、Cardini らのイタリアでの RCT (BJOG 2005;112:743-7) で 35 週時の頭位変換率は 31 歳より下か上かで差がある (45% vs. 27%)。このことを考えると、予定通り症例が集まれば著者らが推測する以上に介入群の矯正率は有意に高かった可能性があり、残念である。一方、有害事象に関しても同じ論理であるから、今回の症例数で安全性を証明することはできない。ちなみに妊婦総数約 2 千例のシステムティック・レビューで鍼灸群と無治療群に有害事象に差はないことが報告されている (Clarkson CE, et al. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015)。今後は、まず国内での症例集積から統一すべき背景因子や至適な鍼灸刺激条件を詳細に検討し、予備的 RCT で日本人の場合に必要なサンプルサイズ計算をしてから、多施設共同で再チャレンジすべきと思われる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12