

論文評価レポート	
評価者	松本毅
更新日	2014/2/8
研究デザイン	RCT
フルテキストへのリンク	http://aim.bmj.com/content/31/1/31.full
タイトル	Using moxibustion in primary healthcare to correct non-vertex presentation:a multicenter randomized controlled trial
著者	Jorge Vas, Jose Manuel Aranda-Regules, Manuela Modesto
書誌	Acupunct Med 2013;31:31-38.
構造化抄録	
目的	逆子矯正のためのBL67（至陰穴）に対する灸治療の有効性を不特定経穴への灸治療および通常ケアと比較すること
症状・疾患	逆子（non-vertex presentation）
セッティング	スペイン・アンダルシア健康保健に属する58の主な保健センター
参加者	妊娠33-35週目の逆子をもつ低リスクの妊婦406人
介入	
Arm1	BL67（至陰穴）への20分間の棒灸治療＋通常ケア（136人）
Arm2	SP1（陰白穴）への20分間の棒灸治療＋通常ケア（136人）
Arm3	通常ケアのみ（134人）
主なアウトカム評価項目	出生時における頭位と分娩方法
主な結果	臨月で頭位になったのは、Arm1:58.1%、Arm2:43.4%、Arm3:44.8%、Arm1:Arm2(RR 1.34、95% CI 1.05~1.70) Arm1:Arm3(RR 1.29、95% CI 1.02~1.64) Arm1のRR値はArm3と比較して29.7%減少、NNTは8(95% CI 4 ~72)であった。「相対危険度(RR) relative risk」「治療必要数(NNT) number needed to treat」
結論	妊娠33~35週目の逆子治療において、BL67（至陰穴）に対する灸治療は安全かつ有効である
有害事象記載の有無	灸治療による腹痛のため治療を中止した妊婦1人と火傷の報告が1人あったが、深刻な影響はなかった。著しい違いが3つのグループ間で観察されずに、訴えの多くは、胃腸障害（胸焼け、吐き気および嘔吐）(2%)、めまい(1.7%)、穏やかな高血圧性障害(1.7%)、腹痛(1.5%)および胎児のしゃっくり(1.2%)だった。
利益相反の有無	不明
コメント	逆子に対する灸治療としては、一般的な研究である。刺激方法は、直接灸ではなく、棒灸を使った間接灸を選択している。この手の研究は、他の国でも行われているが、今回の介入群の成績は、有意差が出ているが低めである。このことの考察が必要と考える。shamで使われて経穴の選定理由についても不明だが、「通常ケアのみ」群より、成績が低いので、十分shamとしての取穴部位に適していた可能性もある。

介入の詳細	
灸治療の理論・方式	
灸治療の方式	棒灸を使用した温熱治療（無痕灸）
治療の個別化	有り
理論の根拠となった文献などの情報源	*Liu GW. Clinical acupuncture and moxibution. 1st edn. Tianjin: Tianjin Science and Technology Translation and Publishing Corp, 1996. *Hou JL. Acupuncture and moxibution trherapy in gynecology and obstetics. 1st edn. Beijing: Beijing Sceience and Technology Press, 1995. *Vas J, Aranda JM and Nishishinya B, et al. Correction of nonvertex presentation with moxabution: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet 2009; 201: 241-59
灸治療の詳細	
使用した経穴	Arm1: BL67 (至陰穴) Arm2: SP1 (陰白穴)
刺鍼した鍼の本数	×
刺入深度	×
意図して誘発させた反応	なし
灸刺激の方法	BL67またはSP1に対し、1.5-3cmの距離から棒灸により熱を加えた
置灸時間	20分間
使用灸の種類	棒灸
治療計画	
治療回数	両足1回（熱く感じるまで）
治療頻度	毎日
治療期間	2週間
補助的介入	
灸以外に用いた介入	通常ケア
灸治療者の経歴	
訓練期間	妊婦と灸治療にあたる家族は、最初の家庭訪問時に、トレーニングを受けた助産師から、実技のデモンストレーションと学習セッションを受けた
臨床歴の長さ	
対象とする健康状態に対する専門性	灸治療の指導にあたる助産師は、3人の内科医（10年以上の臨床経験をもつ鍼灸の専門家）による10時間のトレーニング・コースを受けた
コントロール群	
コントロール介入の方法	sham+通常ケア、通常ケアのみ
偽灸の詳細	SP1（陰白穴）
その他	
その他、全ての治療（共介入）の詳細	なし

RCTチェック	
割り振りに用いた乱数 (random sequence) の作成は適切か	適切
ランダム割り振りは遮蔽 (concealment) されているか	されている
治療者の経験やスキルが各群で差が出ないように適切に考慮されているか	されている
参加者 (被検者、患者) は適切にマスクされているか	されている
治療者は適切にマスクされているか	されている
アウトカム評価者は適切にマスクされているか	されている
アウトカム評価者が適切にマスクされていない場合、確認バイアスを避ける何らかの方策が用いられているか	
マスクの成功 (credibility) は報告されているか	されている
介入以外の他の治療 (共介入) は各群において等しいか	不明
フォローアップまでの脱落や欠測について、群間に差があるか	不明
鍼灸治療経験の有無について、群間に差があるか	ない
フォローアップのスケジュールは各群で同じか	同じ
主要なアウトカムはITTの原則に従って適切に解析されているか	されている
サンプルサイズは事前に計算されているか	されている
参加者の背景因子が適切に報告されているか	されている
被検者登録から解析にいたるまでの期間における被検者数の状況がフローチャートとして報告されているか	されている