

CITATION: Zhou F, Wang XD, Li J, Huang GQ, Gao BX. Hyaluronidase for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, 2014 Issue 2. Art. No.: CD010441 DOI: 10.1002/14651858.CD010441.pub2
CRG名: Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 01 April 2013
Clib issue No.; N/U: 2014 Issue 2; New

アブストラクト

背景: 会陰部へのヒアルロニダーゼ (HAase) 注入は、1950年代および1960年代に会陰部損傷および疼痛の発生、会陰切開術の必要性を減らす目的で広く用いられた。報告によると、HAaseの投与は有害作用を伴わずに会陰部損傷を減らすための簡単で有効な低リスク、低コストの方法であった。

目的: 本レビューの目的は、経膈分娩で自然に生じる会陰部損傷、会陰切開術、会陰部痛を減らすことを目的とした会陰部へのHAase注入の有効性および安全性を評価することであった。

検索戦略: Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register(2013年10月31日)、International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)およびNetworked Digital Library of Theses and Dissertations (2013年4月1日)、検索した試験の文献リストを調べた。また、関連組織にも連絡した。

選択基準: 経膈分娩で会陰部へのHAase注入をプラセボ注入または無介入と比較した発表済みおよび未発表のランダム化および準ランダム化比較試験。

データ収集と分析: 2名のレビューアが個別に試験の組入れについて評価し、データの抽出および方法論的な質の評価を行った。データの正確性をチェックした。

主な結果: 検索戦略により、適格であることが見込まれる6試験を特定した。2試験を除外した。全部で599例の女性をランダムに割り付けた4件のランダム化比較試験を選択した(595例に関するデータが利用可能であった)。

2試験(女性283例)では分娩第2期における会陰部へのHAase注入とプラセボ注入を比較し、バイアスリスクは低かった。3試験(3群から成る1試験の分析は2回行われた)(女性373例)では、分娩第2期における会陰部へのHAase注入の効果が無介入と比較され、3試験中2試験はバイアスリスクが高かった。女性599例が関与する4試験から得られたデータは、分娩第2期における会陰部へのHAase注入による会陰損傷の罹患率が対照群の女性に比べて低い[平均リスク比(RR)0.69、95% 信頼区間(CI)0.50~0.95、 $Tau^2 = 0.08$ 、 $I^2 = 82\%$]ことを示したが、会陰切開(平均RR 0.74、95% CI 0.43~1.29、 $Tau^2 = 0.17$ 、 $I^2 = 66\%$)、第1度および2度の会陰裂傷(平均 RR 0.54、95% CI 0.38~1.33、 $Tau^2 = 0.30$ 、 $I^2 = 85\%$)、第3度および4度の会陰裂傷(RR 0.12、95% CI 0.01~2.13)の発生率低下を示す明確なエビデンスはなかった。女性283例が関与する2試験から得られたデータによると、会陰部へのHAase注入によって会陰部損傷(RR 0.90、95% CI 0.77 ~1.06、 $Tau^2 = 1.07$ 、 $I^2 = 7\%$)、会陰切開(RR 0.77、95% CI 0.32~1.89、 $Tau^2 = 0.27$ 、 $I^2 = 54\%$)、第1および2度の会陰裂傷(RR 1.08、95% CI 0.83~1.40、 $Tau^2 = 1.11$ 、 $I^2 = 10\%$)、第3および4度の会陰裂傷(RR 0.12、95% CI 0.01~2.13)の発生率が低下することを示す明確なエビデンスはなか

った。女性373例が関与する3試験から得られたデータ(例は、分娩第2期における会陰部へのHAase注入に伴う会陰部損傷の発生率は無介入に比べて低い(RR 0.61, 95% CI 0.42~0.88, Tau² = 0.08, I² = 78%)
が、会陰切開(RR 0.79, 95% CI 0.44~ 1.42, Tau² = 0.16, I² = 70%)、第1および2度の会陰裂傷
(RR 0.58, 95% CI 0.31~1.10, Tau² = 0.18, I² = 59%)の発生率に対する明確な影響はないことを示した。選択した試験で、副作用は報告されなかった。

選択した試験の中に、会陰部痛および事前に特定された他の二次アウトカム:縫合が必要な会陰損傷;出血;性交疼痛;尿失禁;便失禁;介助分娩率;女性の満足度;7未満の5分後アプガースコア;新生児治療室入院の必要性を報告したものはなかった。

レビューアの結論:分娩第2期における会陰部へのHAase注入に伴う会陰部損傷の発生率は対照群または無介入に比べて低かったが、プラセボ注入と比較した効果を示す明確なエビデンスはなかった。会陰損傷の発生率の差異はおそらく、非プラセボ対照比較におけるバイアスおよび交絡に起因する可能性があり、この結果は注意深く解釈すべきである。会陰部損傷を減らす方法として会陰部へのHAase注入を使用する可能性については、適切なHAase用量が確立されておらず、フォローアップのエビデンスがなく、質の高い試験および報告されたアウトカムの数があまりにも限定的であるために、その有効性および安全性に関する結論が引き出せないことから、依然として明らかになっていない。会陰部へのHAase注入が経膈分娩で果たす役割を評価するためには、厳格なランダム化比較試験がさらに必要とされている。

平易な要約(Plain language summary)

経膈分娩中の会陰部損傷を減らすためのヒアルロニダーゼ

経膈分娩には、予想外の裂傷または会陰切開術の結果と考えられる会陰部損傷が伴います。会陰部損傷の予防には、出産前の会陰マッサージや会陰温罨法など、多くの方法が用いられています。会陰部損傷の軽減に対するその有効性は、研究者らによって確認されています。会陰部へのヒアルロニダーゼ(HAase)注入は、1950年代および1960年代に会陰部損傷および疼痛の発生、会陰切開術の必要性を減らす目的で広く用いられました。レビューアらは、分娩第2期における会陰部へのHAase注入を会陰部へのプラセボ注入または無介入と比較したランダム化比較試験に関する医学文献を検索しました。そして、女性599例(595例のデータが利用可能)が関与する4件のランダム化比較試験を特定しました。本レビューに組み入れられた4試験のうち、2試験の方法論的な質は不良でした。

女性283例が関与した2試験は、分娩第2期における会陰部へのHAase注入とプラセボ注入の効果を比較し、バイアスリスクは低いとされました。女性373例を伴う3試験(3群から成る1試験の分析は2回行われました)では、分娩第2期における会陰部へのHAase注入の効果が無介入と比較されました。全体的な結果は、会陰部へのHAase注入に伴う会陰部損傷の発生率が対照または無介入に比べて有意に低いことを示しましたが、会陰切開術の発生率、第1度および2度、それ以上(第3度および4度)の会陰裂傷の発生率に差異は見られませんでした。

プラセボ注入との比較において、HAase注入が会陰部損傷、会陰切開術、第1度および2度、それ以上(第3度および4度)の会陰部裂傷の発生率低下をもたらすことを示す明確なエビデンスはありませんでした。選択した試験で、副作用は報告されませんでした。選択した試験において、会陰部痛などの他の指標や事前に特定された他の二次アウトカムは評価されませんでした。会陰部損傷の発生率の差異は、非プラセボ対照比較におけるバイアスおよび交絡による可能性があり、この結果は注意深く解釈すべきです。

会陰部損傷を減らす方法としてこの介入を使用する可能性については、適切なHAase用量が確立されておらず、フォローアップおよび副作用のエビデンスがなく、質の高い試験および報告されたアウトカムの数があまりにも限定的であるためにその有効性および安全性に関する結論が引き出せないことから、依然として明らかになっていません。会陰部へのHAase注入が経膈分娩で果たす役割を評価するためには、厳格なランダム化比較試験がさらに必要とされています。

(監訳 江藤 宏美)

翻訳公開日: 2015年5月29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ございましたら、Minds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12回改定版が発行されます。Minds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。