

Sun Y, Liu Y, Liu B, et al. Efficacy of Acupuncture for Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Randomized Trial. Ann Intern Med. 2021;174(10):1357-1366. doi: 10.7326/M21-1814.

1. 目的

慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群 (CP/CPPS) に対する鍼治療の長期的有効性を評価すること

2. 研究デザイン

患者、評価者、解析者盲検化、多施設ランダム化比較試験 (介入 8 週、フォロー 24 週)

3. セッティング

中国の第 3 次病院 10 施設

4. 参加者

中等度から重度の CP/CPPS を患う男性、鍼治療経験の有無は問わない

5. 介入

鍼群: 中膠 (BL33) は内側方向に 30~45 度の角度で 50~60mm、会陽 (BL35) はやや上外側方向に 50~60mm、腎兪 (BL23) と三陰交 (SP6) には直刺で 20~30mm 刺入した。刺入後、中膠以外には雀啄術、旋撚術、回旋術などを行い得気を得た。刺激は 1 回 30 秒で、10 分に 1 回行った。

Sham 鍼群: 両側の非経穴部 (中膠、会陽、腎兪それぞれの外側 15mm、三陰交の外側 10mm) に 2~3mm のみ刺入し、それ以上の刺激は行わなかった。

両群ともに割付された日に治療を開始し、1 回 30 分の治療を 20 回受けた (先の 4 週は 3 回/週、後の 4 週は 2 回/週)。

6. 主要評価項目

National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) がベースラインから少なくとも 6 ポイント改善した参加者を治療反応例とし、8 週目および 32 週目の治療反応例の割合を主要評価項目とした。

7. 主な結果

440 名の男性 (鍼群、sham 鍼群ともに 220 名ずつ) が試験に参加し 414 名 (94.1%) が試験を完了した。平均年齢は 35.8 歳 (SD, 7.9) で、CP/CPPS の罹病期間中央値は 2.0 年 (範囲, 1.0-3.8 年) であった。26 名が試験途中で離脱したが、解析には含まれた (intention to treat 解析)。8 週目における反応例の割合は鍼群で 60.6% (95% CI, 53.7%-67.1%)、sham 鍼群で 36.8% (95% CI, 30.4%-43.7%) であった (調整後オッズ比, 2.6 [95% CI, 1.8-4.0])。32 週目における反応例の割合は鍼群で 61.5% (95% CI, 54.5%-68.1%)、sham 鍼群で 38.3% (95% CI, 31.7%-45.4%) であった (調整後オッズ比, 2.6 [95% CI, 1.7-3.9])。

8. 結論

8 週間の継続した鍼治療は中程度から重度の CP/CPPS に臨床的に意味のある改善をもたらし、また治療効果も少なくとも 24 週間は持続する可能性がある。

9. 論文中の安全性評価

鍼群で 20 件、sham 鍼群で 14 件の有害事象が報告されたが、いずれも一過性の軽微なもので、重篤な有害事象はなかった。

10. JSAM エビデンス委員会コメント

十分な参加者を集めて実施された研究で、現代医学的にも治療の限界がみられる CP/CPPS に対して鍼治療が良好な結果を示し、かつその効果が治療後約半年間継続することを示した点において大変意義深い。しかしながら、著者らも本研究の限界として考察しているように、患者が比較的若年であった本研究の結果がその他年齢集団にも適応するかどうか、あるいは週に 3 回ないしは 2 回の治療を継続することが現実的に可能かどうか、という点でこの知見の一般化可能性が低くなる恐れはある。

11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

大川祐世 2024.02.01