

Qin Z, Zang Z, Zhou K, et al. Acupuncture for Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Randomized, Sham Acupuncture Controlled Trial. *J Urol*. 2018;200(4):815-822. doi:10.1016/j.juro.2018.05.001

1. 目的

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

2. 研究デザイン

参加者盲検化、並行群間ランダム化比較試験 (8 週: 介入期間、24 週: 追跡期間)

3. セッティング

Guang'anmen Hospital China Academy of Chinese Medical Sciences (北京)、Yantai Hospital of Traditional Chinese Medicine (山東省)、中国

4. 参加者

CP/ CPPS と診断され、NIH-CPSI (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Score) のスコアが15点以上の男性 (18 歳~50 歳)、68 名

5. 介入

Arm1 (鍼治療群): 両側の中髎 (BL33) に 50~60mm 斜刺 (45°C)、会陽 (BL35) にはやや外上方に向けて 50~60mm 刺入、腎兪 (BL23)、三陰交 (SP6) には 25~30mm 直刺。中髎以外は旋撚術で 10 分毎に得気を得た。使用鍼は 0.30×40mm/0.30×75mm

Arm2 (sham 鍼治療群): 先のとがっていない sham 鍼 (0.30×25mm) を用いて鍼群と同じ経穴に対して刺激を行った。鍼は体内に刺入されず、また鍼の手技操作も行われなかった。

両群ともに 1 回 30 分の治療が 3 回/週、8 週、合計 24 回行われた。もし耐え難い痛みがある場合にはセレコキシブ 200mg を頓用することができた。

6. 主要評価項目

ベースラインから 8 週後 (介入期間終了時点) の NIH-CPSI の変化量 (スコアの減少が改善を意味する) を主要評価項目とし、4 点の減少を臨床的に意味のある最少の差とした。

7. 主な結果

34 名ずつ各群に割り付けられ、32 名ずつが追跡調査まで完了した。解析は ITT 解析で行われた。鍼群では NIH-CPSI のスコアが -10.8 [95%CI: -12.3, -9.3]、sham 鍼群では -5.1 [95%CI: -6.5, -3.6] で両群の差は -5.78 [95%CI: -7.8, -3.7] で有意差が認められた ($p < 0.001$)。また 20 週、32 週の追跡期間においても鍼群は sham 鍼群よりも有意に NIH-CPSI スコアを改善した (それぞれ -6.7 [95%CI: -8.9, -4.5]、-7.4 [95%CI: -9.8, -5.1])。

8. 結論

CP/ CPPS に対する鍼治療は sham 鍼よりも NIH-CPSI の総得点を低下させ、長期的な治療効果を示した。今後、サンプルサイズのより大きなランダム化比較試験が必要である。

9. 論文中の安全性評価

Arm1: 4/34 (11.7%) に有害事象発生。3 名は血腫、1 名は刺鍼時の鋭痛

Arm2: 1/34 (2.9%) に有害事象発生。1 名が治療後の疲労感

10. JSAM エビデンス委員会コメント

優れたデザインで、かつ適切に管理・実施された研究であり、その結果 CP/ CPPS に対する鍼治療の有効性を示した点において意義深い。4 週 (12 回治療) 時点においては両群とも治療反応例 (50% 症状改善) がみられなかったことから、本症においてはそれ以上の継続した鍼治療によって回数を重ねるごとに効果が得られた可能性が示唆された。また治療は少数の決められた経穴を用いており、刺鍼の詳細も記載されていることから施術の再現性が高いと思われる。ただし、日本の鍼と比べて太い中国鍼を用いているため、この結果を日本の細い鍼でも再現できるかどうかは検証が必要である。

11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

大川祐世 2022.12.28