

中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文

編號：GIIM-98-9701

指導教授：謝慶良 教授

共同指導教授：陳汶吉 教授

黃春明 副教授

論文題目

電針對前列腺肥大患者排尿困難症狀之療效評

估：隨機、單盲、對照試驗

The effect of electroacupuncture on patient with benign prostate hyperplasia-induced voiding dysfunction : A single-blind Randomized Controlled Trial.

研究生：游榮聖

中華民國九十九年五月二十九日

電針對前列腺肥大患者排尿困難症狀之療效評估：隨機、單盲、對照試驗

研究生：游榮聖

指導教授：謝慶良教授

共同指導教授：陳汶吉教授 黃春明副教授

中國醫藥大學 中西醫結合研究所

中文摘要

- (一) 前言：良性前列腺增生 (benign prostatic hyperplasia, BPH)，發生率隨著年齡的增加而增加，它是造成男性排尿障礙的主要原因之一。我們假設電針可以改善良性前列腺增生患者的排尿障礙。
- (二) 目地：為了評估電針對良性前列腺增生患者的排尿困難的療效。
- (三) 材料與方法：本研究設計採一個隨機、單盲、對照試驗。將 42 位合乎收案標準的良性前列腺增生患者隨機分成二組，每組 21 人如下：1) 電針組，接受每週 2 次，每次 20 分鐘，連續 6 週 12 次的 2 Hz 電針治療；2) 假電針組，方法同上，但無通電刺激。主要評估是根據尿流速測定儀的最大尿流速 (maximal flow rate, Q_{max})、平均尿流速 (average flow Rate, Q_{ave})、解尿時間 (total

flow time) 及排尿量 (void volume) 之電針治療前與完成6週12次電針後的變化;次要評估是根據電針治療前及完成6週12次電針後血液前列腺特殊抗原濃度的變化, 以及電針治療前、治療完成3週6次時、治療完成6週12次時之國際前列腺症狀評分表 (International Prostatic Symptom Score, I-PSS) 的變化。

(四) 結果: 本研究總共有 37 位患有良性前列腺增生症的患者 (電針組 18 人完成電針連續 6 週 12 次的試驗。主要評估: 解尿量 (voiding volume)、平均尿流速(Qave)和最大尿流速(Qmax)於完成 6 週 12 次時與電針前之數值的差, 電針組的增加比假電針組大 ($p=0.038, 0.026, 0.030$, respectively), 而解尿時間則兩組間無顯著差異 ($p=0.607$)。次要評估: 電針 3 週 6 次時和電針 6 週 12 次時的國際前列腺症狀評分表分數與電針前之分數的差異, 電針組和假電針組相似 ($p=0.314, 0.175$)。電針前與電針 6 週 12 次時血中前列腺特殊抗原值之差, 兩組之間無顯著差異 ($p=0.573$)。

(五) 結論: 電針有助於良性前列腺肥大患者的排尿功能, 但長期追蹤療效仍是必要的。

關鍵詞: 前列腺肥大、電針、排尿障礙。

(一) 目 錄

第一章 前言.....	頁 1
第二章 文獻探討	頁 6
第三章 材料與方法	頁 12
3-1 受試者.....	頁 12
3-1-1 收案標準	頁 12
3-1-2 排除標準	頁 13
3-2 試驗流程.....	頁 13
3-3 評估.....	頁 16
3-3-1 主要評估.....	頁 16
3-3-2 次要評估.....	頁 16
3-4 儀器.....	頁 16
3-5 樣本數之估算及統計方法.....	頁 20
3-5-1 樣本數估算	頁 20
3-5-2 統計分析	頁 21
第四章 結果.....	頁 22
4-1 受試者基本資料.....	頁 22
4-2 主要療效評估.....	頁 22
4-3 次要評估.....	頁 23

第五章 討論.....	頁 32
第六章 結論.....	頁 36
參考文獻.....	頁 37
附錄一.....	頁 43
附錄二.....	頁 44
英文摘要.....	頁 45
作者簡歷.....	頁 47



(二) 圖目錄

圖一：台灣地區 95 年前列腺肥大就診比例	頁 2
圖二：國際前列腺症狀評分表	頁 4
圖三：TURP 手術中觀察之前列腺肥大	頁 9
圖四：試驗流程圖	頁 15
圖五：穴位解剖圖	頁 18
圖六：HC-0501 電針機，包括夾式電極與電極貼片	頁 19
圖七：UROCOMPACT 6000 (尿流速測定儀)	頁 19
圖八：尿流速與解尿量變化圖	頁 25
圖九：電針對 I-PSS 分數的影響圖	頁 26
圖十：電針對 I-PSS 之 subscale score 的影響圖	頁 30
圖十一：假電針度 I-PSS 之 subscale score 的影響圖	頁 31

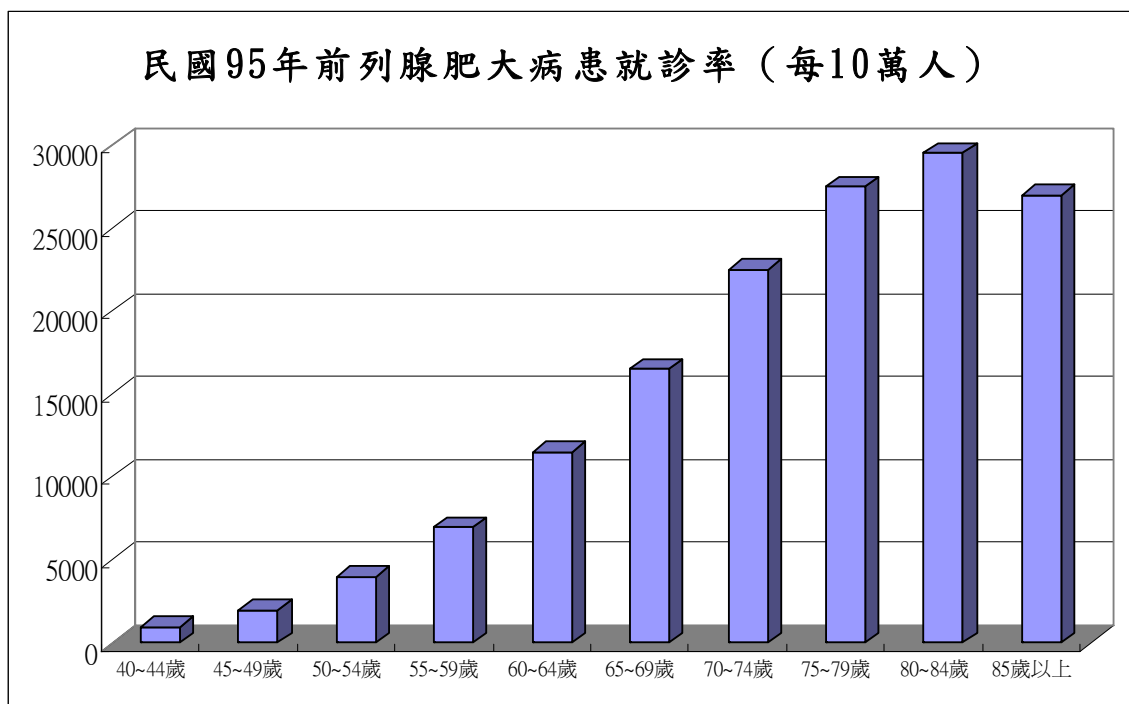
(三) 表目錄

表一：基本資料	頁24
表二：電針對 I-PSS、尿流速、解尿量以及血中 PSA 的影響	頁 27
表三：電針對 I-PSS 的 subscore 分數的影響	頁 28
表四：電針組和假電針組對 I-PSS 之 subcore 分數變化之比較	頁 29



第一章 前言

前列腺肥大 (benign prostate hyperplasia, BPH) 是老年人疾病的一種，它的發病與年齡有關，根據 McConnell 在 1989 到 1992 年間調查指出 41-50 歲的中國男性其 BPH 盛行率約 13.2%，而在 81-90 歲的男性則高達 83.3% 的人患有 BPH¹。美國每年約有 1700 萬的 BPH 患者求診，其中約有 30 萬人做過前列腺切除手術 (prostatectomies)¹。近年來由於生活飲食方式的改變，使得國內患有 BPH 的人口有增加的趨勢，依據衛生署 95 年的統計數字，40~44 歲間之男性因 BPH 的就診率為每十萬人有 707 人，隨著年齡增加而成等比級數曲線的增加，到了 80~84 歲，則每十萬人中就有 29,834 人因 BPH 就診。換句話說 80 歲以上的男性每 10 人就有 3 或以上的人遭到 BPH 所引發的問題，因此 BPH 患者佔泌尿科門診就診人數的大部分 (圖一)。前列腺增生 (prostatic hyperplasia) 是指在組織學上看到細胞的變大與數目增加，目前對於前列腺增生的原因不是非常明確，一般與患者的荷爾蒙變化、遺傳、飲食與生活環境有關。一般未形成增生肥大的前列腺約為 18 公克左右，隨著患者的年齡有不同程度的增生²。但是，雖有前列腺肥大並不代表一定有下尿路症狀 (lower urinary tract symptoms, LUTS) 出現，換句話說，尿路症狀的嚴重度並非與前列腺大小一定呈正比關係。



圖一、台灣地區 95 年前列腺肥大就診比例（資料來源衛生署，
 網站資料來源 [http://tw.myblog.yahoo.com/jw!UC8ilEGYBRt0djVdS.
 Bu/article?mid=84](http://tw.myblog.yahoo.com/jw!UC8ilEGYBRt0djVdS.Bu/article?mid=84)）。

一般以肛門指診 (digital rectal examination, DRE)、直腸超音波 (transrectal ultra-Sound, TRUS) 來評估前列腺大小，藉此診斷前列腺增生。尿流速測定 (uroflowmetry) 與國際前列腺症狀評分表(International Prostate Symptom score, I-PSS)也可以用來評估下尿路症狀的嚴重程度 (圖二)。BPH 的患者估計約有 50% 的患者會伴隨中度至嚴重度的 LUTS。LUTS 包含“尿路阻塞症狀”與“尿路刺激症狀”，而尿路阻塞症狀包括排尿無力 (weak urine flow)、排尿斷斷續續 (hesitancy)、排尿須用力 (straining) 以及殘尿感 (incomplete emptying)。另一方面，尿路刺激性症狀(irritative symptoms)包括頻尿 (frequency)、尿急 (urgency) 以及夜尿 (nocturia)。其他，因 BPH 所產生的併發症有急性尿滯留 (acute urinary retention)、尿失禁 (urinary incontinence)、反覆泌尿道感染 (recurrent urinary tract infection) 等等。

隨著前列腺腺體 (prostate gland) 與上皮細胞 (epithelial) 的增生會造成膀胱出口阻塞 (bladder outlet obstruction, BOO)，繼而引發尿流阻塞。過多的殘尿會造成膀胱逼尿肌平滑肌細胞的電位(the electrical properties of detrusor smooth muscle cells)改變、逼尿肌缺血或神經阻斷而引發膀胱逼尿肌過動 (detrusor overactivity, DO) 的症狀。除此之外，LUTS 也可能造成交感神經性的膀胱過度興奮 (sympathetic overactivity)³。

	Not at all	Less than 1 time in 5	Less than half the time	About half the time	More than half the time	Almost always	Your score
Incomplete emptying Over the past month, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finish urinating?	0	1	2	3	4	5	
Frequency Over the past month, how often have you had to urinate again less than two hours after you finished urinating?	0	1	2	3	4	5	
Intermittency Over the past month, how often have you found you stopped and started again several times when you urinated?	0	1	2	3	4	5	
Urgency Over the last month, how difficult have you found it to postpone urination?	0	1	2	3	4	5	
Weak stream Over the past month, how often have you had a weak urinary stream?	0	1	2	3	4	5	
Straining Over the past month, how often have you had to push or strain to begin urination?	0	1	2	3	4	5	
Nocturia Over the past month, many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed until the time you got up in the morning?	0	1	2	3	4	5	

圖二、國際前列腺症狀評分表（資料來源 Windsor Urology 2008，

<http://www.windsorurology.co.uk>）

目前對於良性前列腺增生的治療主要以藥物以及手術為主，藥物治療以 α 1-Adrenergic receptor antagonists (alpha-blocker)、5 α -Reductase inhibitors、Antimuscarinic agents 等為主。手術治療則是以 TURP (transurethral resection of the prostate) 為主^{3,4,5}。雖然西醫在處理良性前列腺增生患者的排尿困難症狀已有多年的經驗並獲得良好的療效，但是仍有部分患者的症狀對於藥物的治療不敏感 (alpha-blocker 雖然可改善尿流速，但是只能改善患者 25% 的夜尿以及多尿的症狀)⁴，或有些患者對於症狀的改善遭遇到瓶頸。

過去的研究顯示電針在治療間質性膀胱炎、膀胱過動症以及慢性前列腺炎有相當的療效，本研究的目的是在於評估電針治療前列腺肥大患者所引起的排尿障礙是否有改善效果。所以在此我們假設利用電針治療能改善良性前列腺增生患者的排尿困難，如此可以提供對藥物治療效果不佳的患者的另一種治療選擇。因此，本研究設計一個隨機、單盲、對照的研究來探討電針對良性前列腺增生引發排尿困難之療效評估。

第二章 文獻探討

針灸是傳統中醫治療的一個重要部分，也是一種最古老神經調節治療法(neuromodulatory therapies)⁶。現在，針灸治療已被世界衛生組織(WHO)認定是一種重要的補充及替代療法(omplementary and alternative medicine)⁷。有關針灸治療理論的研究起源於1950年代左右，許多研究報告指出，針灸可以藉由改變體內內生性鴉片(endogenous opioids)，如 β -endorphin、enkephalin 以及 dynorphin的含量來達到麻醉或減輕疼痛的功效；針灸也可以影響中樞神經系統(central nervous system, CNS)、調節自主神經、改變神經傳導物質(neurotransmitters)或影響組織中的血流量等⁸。

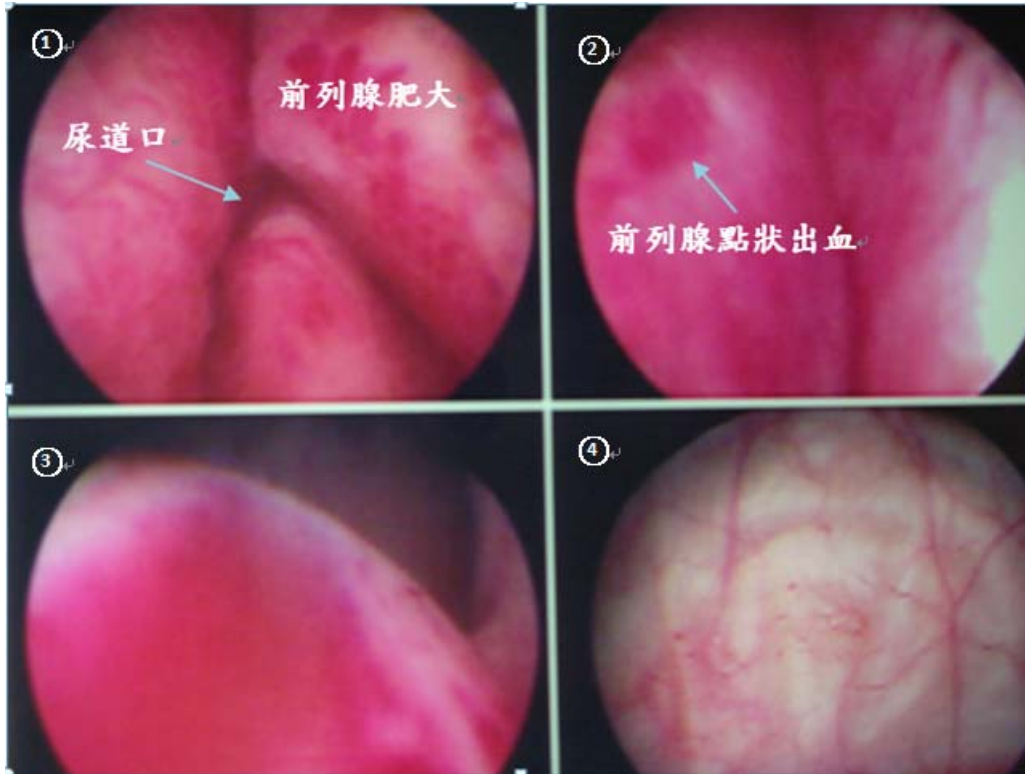
有關針灸運用於治療泌尿系統疾病(urologic conditions)的機轉方面，有許多研究指出，針灸能改變腎泌尿器官的血流量、影響血中荷爾蒙的含量如estradiol、testosterone、cortisol等，或藉由內啡肽(endorphin-mediated)去影響下視丘-腦下腺-內分泌軸(hypothalamic-pituitary-gonadal endocrine axis)，甚至會影響免疫系統的interleukin-2以及natural killer cells⁹。最常見在泌尿系疾病的針灸治療有遺尿(enuresis)、尿失禁(incontinence)、反覆發作的膀胱炎或是腎絞痛、不孕等⁹。除此之外，許多研究指出針灸對於前列腺炎、骨盆腔炎

所造成的疼痛⁶、或膀胱過動症¹⁰與間質性膀胱炎¹¹也頗具療效。

針灸治療因具有安全性高與副作用低的特性，因此廣泛的應用於對疾病的治療。許多關於針灸的安全性的研究報告指出，若由專業醫師操作針刺治療，針灸是一項相當安全的治療方法¹²。由1988年至2000的研究統計可知，針灸最常見不良反應事件是needle pain (1~41%)、tiredness (2~41%)、針刺後出血 (0.03~38%)，暈針 (faintness and syncope) 則是非常少見 (0%~0.3%)，而氣胸 (pneumothorax) 更是不常見，約每25萬人次中出現2例¹³。如此說明，由有足夠訓練與專業知識的醫師施行針灸治療，針刺的併發症與不良事件 (adverse events) 的發生可說是微乎其微，甚至可以完全避免。

傳統中醫理論良性前列腺肥大歸屬於“癃閉”的範圍，其症狀以排尿困難，點滴不通，甚則小便閉塞為主¹⁴。內經《宣明五氣論》中說：五氣所病，膀胱不利為癃，不故為遺為溺¹⁵。所以中醫典籍已將各種小便不暢的症狀視為一種疾病。中醫理論認為小便的通暢有賴於三焦氣化正常，而三焦氣化主要依靠肺、脾、腎三臟共同來完成。《靈樞·經脈篇》中說：“飲食入胃，游溢精氣，上輸於脾，脾氣散精，上歸於肺，通調水道，下輸膀胱”。除此之外，肝經經過前列腺，縮以肝氣鬱滯，鬱久雍結，也會引起癃閉。

根據中醫病因病機學說，良性前列腺肥大早期以濕熱氣滯為主，晚期則以腎陽虛，脾腎氣虛，肝鬱氣滯，痰濕，血瘀為主¹⁶。50歲以上的良性前列腺增生的患者常出現四肢肌肉鬆軟、腰痠膝軟、舌質胖大淡白，舌苔厚膩等脾腎氣虛、痰濕的徵候。以膀胱鏡以及經尿道前列腺切除術（TURP）手術的觀察良性前列腺增生的患者，因為長期需借助腹腔收縮增加膀胱壓力來排尿，久之會造成前列腺充血腫大（圖三），以上症狀可屬於氣滯血瘀；前列腺腺體部增生，前列腺液排泄不暢，形成慢性炎症，則屬於痰濕鬱結。綜合上述，推論良性前列腺增生症併排尿困難的患者同時出現脾腎氣虛，氣滯以及痰濕血瘀等證型者為多。大陸學者袁慶東等（2006年）統計治療良性前列腺增生症的穴位約有40個，其中使用的頻率的高低順序為：關元、三陰交、腎俞、中極、次髎、秩邊、太衝、神闕、膀胱俞等¹⁷。治療依良性前列腺增生的證型：溼熱下注取中極、太衝、三陰交、膀胱俞。以尿路動力學檢查觀察發現，同時針刺中極、足三里、三陰交對膀胱的順應性、腹壓、逼尿肌較會產生作用；脾腎陽虛治療以腎俞、脾俞、氣海、中極、足三里和三陰交為主¹⁴；脈絡瘀阻用水道、三陰交等來治療¹⁸。綜合上述，治療良性前列腺增生症以補氣、活血、祛濕、消腫等穴為主要選擇。



圖三、經尿道前列腺切除術（Transurethral resection of prostate，TURP）

中觀察之前列腺肥大。

- ①顯示因前列腺增生造成尿道口狹窄。
- ②顯示前列腺體因腹壓造成點狀出血。
- ③膀胱頸，前列腺與膀胱底交接處。
- ④膀胱壁。

因此，本研究以針刺關元、中極、足三里、三陰交等四個穴位，來觀察對前列腺增生引起的排尿困難的改善效果，上述穴位的主治與功能簡述如下：

- (1) 關元穴：小腸之募穴，足三陰經與任脈之會穴，又為三焦之氣所生之處，為培腎固本，補益元氣之要穴。主治腹痛、泄瀉、遺尿、頻尿、癱閉¹⁹。
- (2) 中極穴：膀胱經之募穴，足三陰經與任脈之會穴，有培元助氣化，清利濕熱之作用。主治臍下結塊，疝瘕，小便赤澀、遺尿、頻尿等¹⁹。
- (3) 三陰交：為太陰脾，足厥陰肝與足少陰腎經之會穴，具通經活絡，調和氣血的作用。主治陰痛、陽萎、遺精、遺尿，癱閉等¹⁹。
- (4) 足三里：胃經之合穴，具疏通經絡，調和氣血，強健脾胃的作用。主治脾虛、胃中寒、腹脹、腸鳴，胃痛，中氣下陷等疾病¹⁹。

電針是近代衍生出的新治療法，美國於 1970 年代開始研究電針的治療效果²⁰，電針一般是針刺穴位後接上電極，利用電針機(electrical pulse generator)產生低電流的電流脈衝使不銹鋼針在穴位處產生

震盪，藉以持續對穴位產生刺激增加療效。儘管電針已運用於治療許多的泌尿系統疾病，但關於電針治療是否可改善因前列腺增生併排尿困難的症狀的隨機對照研究(Randomized Controlled Trial, RCT)至今比較少。因此，本研究假設電針能促進前列腺的局部血液循環，改善前列腺的腫脹，減輕對尿道的阻力，進而改善排尿障礙²¹。



第三章 材料與方法

3-1. 受試者

本計畫設計採隨機、單盲的對照研究 (randomized, single-blind, placebo-control trial)。試驗前經奇美醫學中心 (中華民國台灣) 人體試驗委員會審查核准 (IRB No. 09712-001) 後一年內施行。於泌尿外科以及中醫部門診招募 40 歲以上男性參加試驗，每位受試者需先經直腸超音波 (transrectal ultra-sound, TRUS) 檢查、尿流速檢查、血中 PSA (prostate special antigen 濃度測定等檢查，並填寫國際前列腺症狀評分表 (international prostate symptom score, I-PSS) 問卷量表，符合收案標準，經患者同意並簽署同意書後開始進入試驗。因為在本試驗之前有收案 5 位前列腺增生症的患者執行 pilot study 發現電針 6 次 (3 週) 確實可改善排尿功能，因此本試驗延伸至 12 次 (6 週) 藉以觀察是否可以增加療效。

3-1-1. 收案標準

- (1) 經泌尿科專科醫師診斷為前列腺增生症，且尚未接受藥物或任何手術治療者。
- (2) 經直腸超音波 (TRUS) 以及血中前列腺特殊抗原檢查 (PSA) 排除前列腺癌的可能性。

- (3) 最大尿流速 $Q_{max} < 15\text{ml/sec}$
- (4) 年齡大於 40 歲。
- (5) 國際前列腺症狀評分表 (I-PSS) 評估大於 8 分以上的患者。

3-1-2 排除標準

- (1) 患有泌尿道疾病，如間質性膀胱炎、前列腺癌、泌尿道結石、尿道狹窄、泌尿道感染、腎衰竭等患者。
- (2) 患有內科疾病，如心臟衰竭、心率不整、裝置有心臟節律器 (pacemaker)、慢性阻塞肺疾病、肝衰竭等疾病者。
- (3) 患者因故無法配合連續治療超過一週者。

3-2. 試驗流程

本計畫共招募 91 位 40 歲以上男性參加，經篩選後合乎收案標準的有 42 位，他們隨機被分配為電針組 (electroacupuncture group, EG) 的有 21 位，假電針組 (sham electroacupuncture group, SG) 的有 21 人¹⁰。

(圖四)

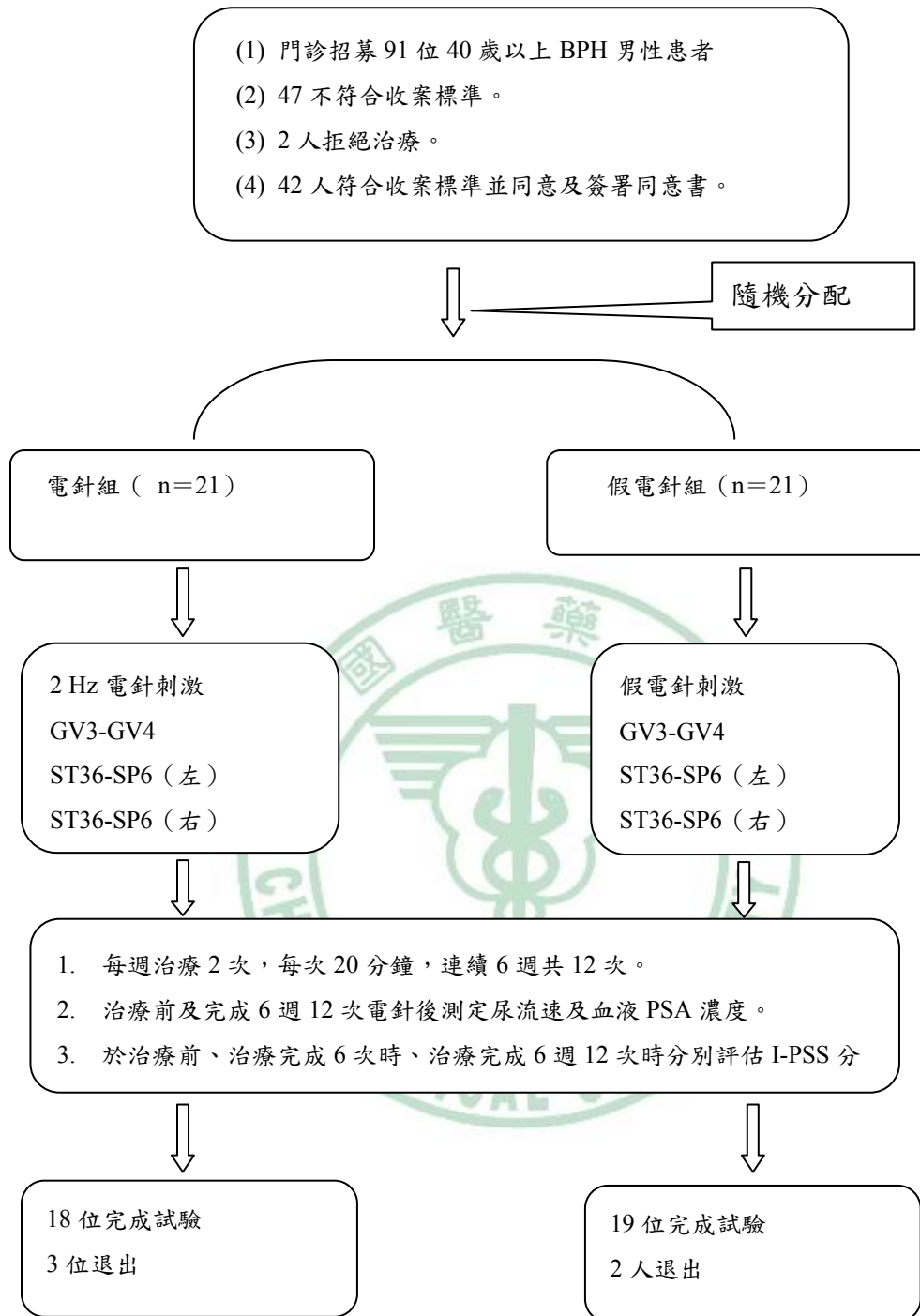
- (1) 電針組 (electroacupuncture group, EG)：以 2 吋不銹鋼針刺入中極 (CV3)、關元 (CV4) 以及兩側足三里 (ST36)、三陰交 (SP6) 等 6 個穴位(圖五)，然後將針順時針捻轉直到患者穴位處感到有熱以

及緊的感覺，即得氣。之後將電針機 (electrical pulse generator) 將成對的電極分別連接於 CV3 和 CV4 上之不銹鋼針尾端，以及 ST36 和 SP6 上之不銹鋼針的尾端，共三組。電針刺激頻率為 2 Hz，強度為 2-2.5mA 以受試者不感覺疼痛及可微見肌肉收縮為主^{21.1}，刺激時間為 20 分鐘。每週治療 2 次，連續 6 週。

(2) 假電針組 (sham group, SG)²²，方法同電針組，但 2 吋不銹鋼針分別皮下淺刺²³於離 CV3、CV4 穴位右側 1 公分，不捻針，並連接電針機但不通電刺激。另外，電極片貼於兩側 ST36 和 SP6 的皮膚上並連接電針機但不通電。

(3) 此兩組於治療前後須評估尿流速 (Uroflowmetry)、血中前列腺特殊抗原；國際前列腺症狀評分表則是治療前、治療 6 次(三周後)以及治療後(12 次)各評估一次¹，治療流程請看圖四。





圖四、試驗流程圖。BPH：良性前列腺增生（benign prostate hyperplasia）

；PSA：前列腺特殊抗原（prostate specific antigen）。

3-3. 評估

3-3-1. 主要評估

根據尿流速測定儀（UROCOMPACT 6000, LABORIE, ENCORE）的最大尿流速（maximal flow rate, Q_{max} ）、平均尿流速（average flow Rate, Q_{ave} ）、解尿時間（total flow time）及排尿量（void volume）之電針治療前與完成 6 週 12 次電針後的變化。

3-3-2. 次要評估

- (1) 電針治療前及完成 6 週 12 次電針後血中前列腺特殊抗原濃度的變化。
- (2) 電針治療前、治療完成 6 次時、治療完成 6 週 12 次時國際前列腺症狀評分表分數的變化。

3-4. 儀器

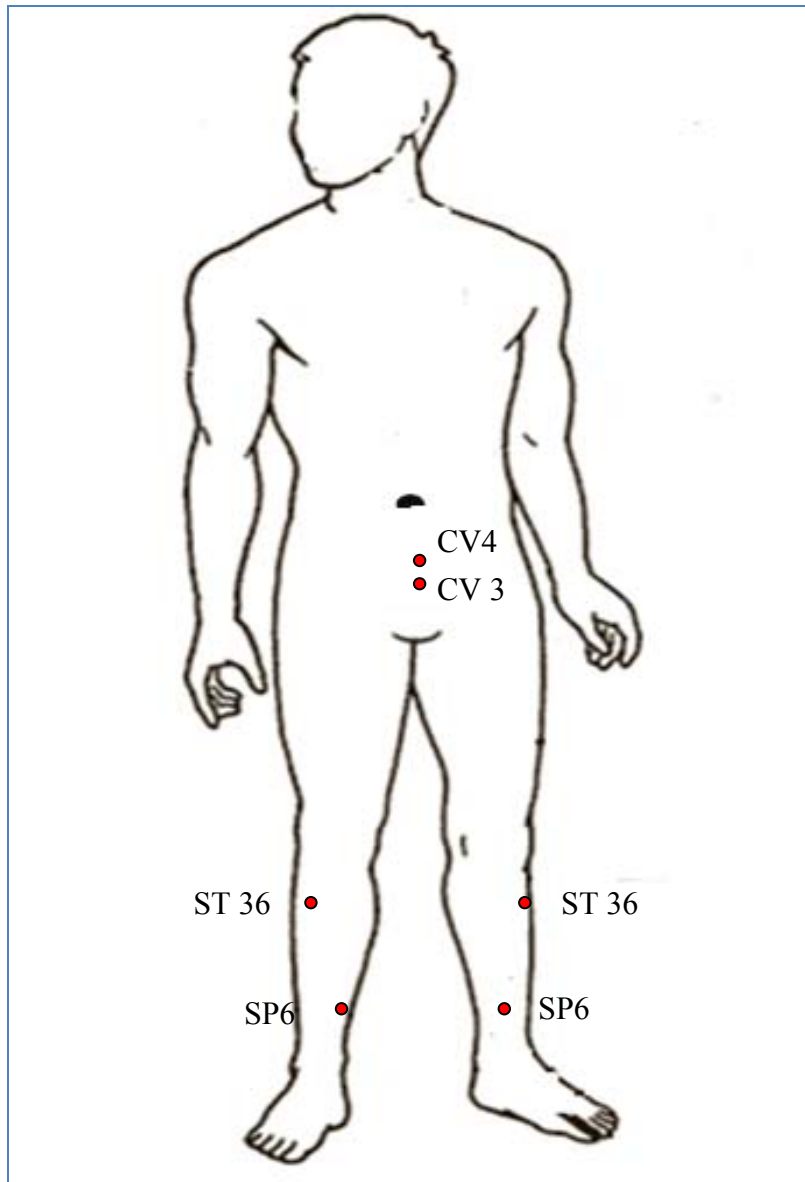
1. 本研究之電針機為 HC-0501 電針機（台灣虹泰企業有限公司）如（圖六）：

- (1) 簡介：利用振盪發生器，輸出接近人體生物電的低頻脈衝電流，以點狀電極或板狀電極直接貼在人體皮膚穴位上或患部進行治療。也可結合針灸，將電極接在針尾，增加刺激時間，產生類似手法運針的效果。

- (2) 功用：產生脈衝電流，可促進人體針刺部位或皮膚穴位的血液循環，刺激肌肉收縮，消除肌肉疲勞，緩解疼痛。
- (3) 注意與禁忌事項：電極片不可貼於心臟前後、皮膚有傷口處、孕婦、有裝置心律調節器患者身上。
- (4) 衛生署醫療器材許可証第 000638 號。

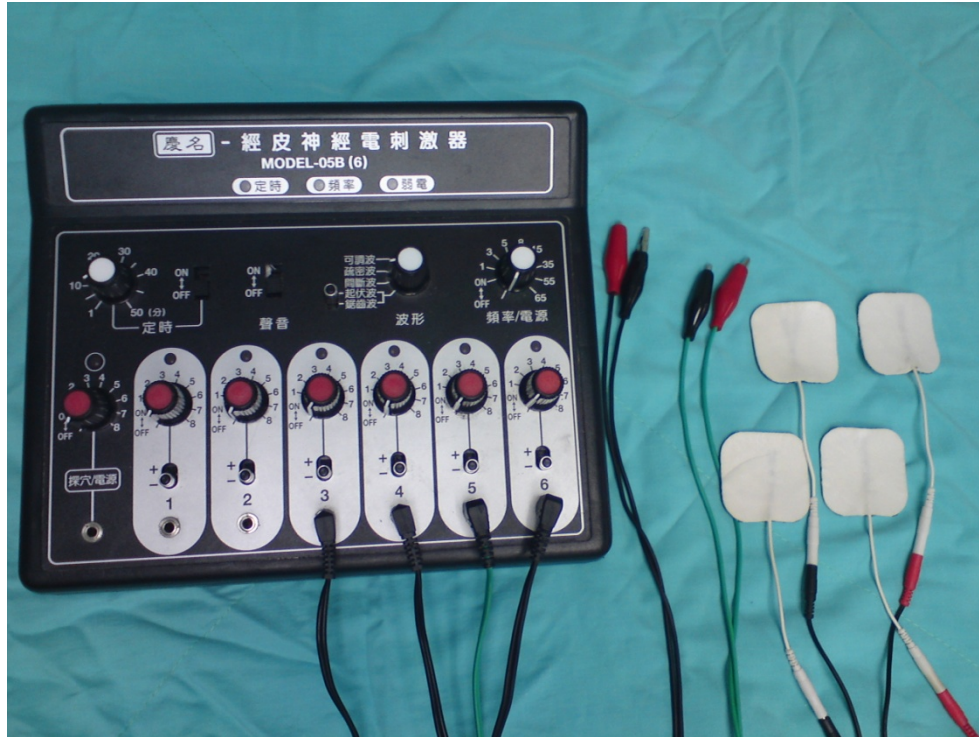
2. 尿流速測定儀 (UROCOMPACT 6000) 如 (圖七)

- (1) 簡介：利用患者排尿於馬桶形狀的流速計上，由電腦計算尿流速 (ml/min) 及排尿容積(void volume)，並自動繪出流速-時間的曲線圖。
- (2) 適應証：主要檢查包括不穩定性膀胱、神經性膀胱、前列腺肥大、間質性膀胱炎、尿失禁、尿道狹窄、頻尿、解尿困難、以及其他有排尿困難之病人。
- (3) 病人準備：患者在測定前必須飲用 500-800ml 的開水，飲用後必須靜坐休息直到到有強烈尿意以及無法忍尿時達到最大膀胱容量(maximum cystometric capacity)才讓患者站立排尿在感應器上做測定²⁵，並由電腦計算出最大尿流速(Maximal flow rate, Qmax)、平均尿流速 (Average flow rate, Qave)、解尿時間 (Total flow time) 及排尿量(void volume)。
- (4) 禁忌事項：腎衰竭或心臟病患者需限水之患者。



圖五、穴位解剖圖。CV3＝中極穴；CV4＝關元穴；

ST36＝足三里；SP6＝三陰交穴。



圖六、電針機 (HC-0501)、電極和電極貼片圖。



圖七、尿流速測定儀 (UROCOMPACT 6000) 圖。

3-5.樣本數之估算及統計方法

3-5-1 樣本數估算

根據 2006 年，UROLOGY 雜誌調查指出，50 歲以上患有 BPH 的美國男性，服用 alpha-blocker 治療 6 周後平均最大尿流速 (mean maximal flow rate) 平均值 (mean) 為 13.8-16.9ml/s，標準差 (standard deviation, SD) 為 3.9-6.1 ml/s；I-PSS 分數平均值為 16.8-15.5 分，標準差為 6.6-6.4 分⁴。新加坡於 2009 發表對於 BPH 的 Multiracial Study Cohort 指出，針對 677 位中國人種 (Chinese ethnicity) 60 歲以上男性患者經藥物 2 α -adrenergic blockers 或經尿道前列腺切除手術 (TURP) 治療後，最大尿流速 (Qmax) 平均值為 12.0-13.7(ml/s)，相差 1.7 ml/s；I-PSS 評估後屬於嚴重 (20 分以上) 的患者經手術或藥物治療後改善 26% 來看，約相差 3.9 分⁵。參考上述資料，假設第一類誤差設定為 5%

本次試驗的兩項檢查，若預測變項兩組 (電針組與假電針組) 假設取最小差距以最大尿流速平均值為 2.5(ml/s)，標準差為 2.4 以及取 IPSS 平均值最小差距相差 3 分，標準差 3.1 來算，最後研究所需收案的樣本數應兼顧 2 項預測變項，而目前兩項檢查以最大樣本數估計為 18 人，若預估流失率為 20%，則每組應收案 22 人，使其皆具有 80% 的足夠檢力 (power)。

3-5-2 統計分析

本研究最大尿流速與 I-PSS 分數差異利用 Mann-Whitney U test 檢定兩組間之有意義差，試驗結果以 mean \pm SD 方式呈現，實驗數據(data)採用 SPSS for Windows, version 17.0. (SPSS Inc., Illinois, USA.)執行。本研究定義 $p < 0.05$ 為顯著意義。



第四章 結果

4-1. 受試者基本資料

由 2008 年 12 月至 2009 年 12 月期間共篩選 91 位 40 歲以上患有前列腺增生症男性患者，其中 42 位合收案標準，37 位完成 6 週 12 次電針治療試驗。18 位為電針療組，19 位為假電針組，兩組在基本資料包括年齡、前列腺大小 (volume)、國際前列腺症狀評分表分數、解尿量、排尿總時間、平均尿流速、最大排尿速度及血中前列腺特殊抗原濃度無統計上的差異如(表一)。

電針組有 3 人針灸後產生些微瘀血或流血，但沒有人因為不良反應而退出計畫。電針組有 2 人因工作關係無法配合而退出試驗，1 人感到治療無效而退出試驗；假電針組 1 人因無法配合療程而中斷治療兩周以上再回診，另 1 人因要接受膝關節置換手術而退出試驗。

4-2. 主要療效評估

解尿量 (voiding volume)、平均尿流速(Qave)和最大尿流速 (Qmax)、以及於完成 6 週 12 次時與電針前之數值的差，電針組的增加比假電針組大 (兩組解尿量差 $p=0.038$, 平均尿流速差 $p=0.026$, 最大尿流速差 $p=0.030$, respectively; 表二; 圖八)，而解尿時間則兩組間無顯著差異 ($p=0.607$)。

4-3 次要評估

電針 3 週 6 次時和電針 6 週 12 次時的國際前列腺症狀評分(I-PSS) 分數與電針前之分數的差異，電針組和假電針組相似 ($p=0.314, 0.175$ ；表二；圖九)。在 I-PSS 的 subscale score 方面，電針前、電針 3 週 6 次時和電針 6 週 12 次時的後殘尿感 (incomplete emptying)、小便斷續 (intermittency)、小便無力 (weak stream)、小便吃力 (straining)、頻尿 (Frequency)、尿急 (Urgency) 以及夜尿 (Nocturia) 的分數，電針組和假電針組都沒有顯著的差異 ($\text{all } p > 0.05$ ；表三；圖十和十一)。電針 3 週 6 次時和電針 6 週 12 次的後殘尿感、小便斷續、小便無力、小便吃力、頻尿、尿急以及夜尿的分數與電針前分數的差，電針組和假電針組相似 ($p > 0.05$ ；表四)。而電針前與電針 6 週 12 次時血中前列腺特殊抗原值之差，兩組之間無顯著差異 ($p=0.573$)

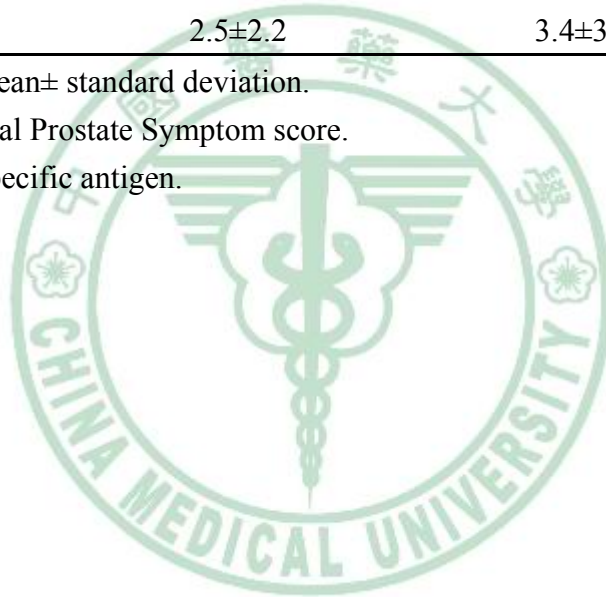
表一、基本資料

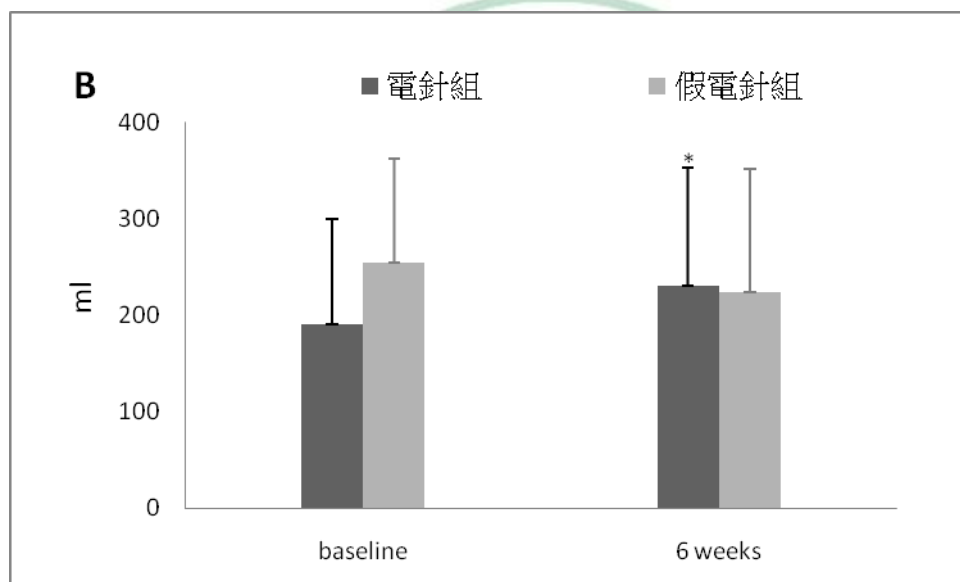
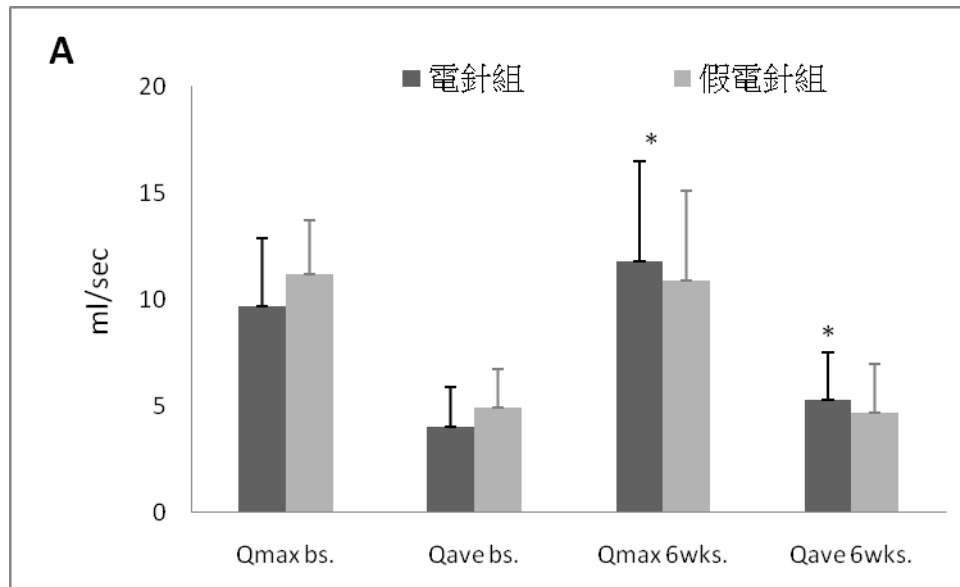
	電針組 (n=18)	假電針組 (n=19)	p-value
Age (years)	63.2±10.0	59.8±9.0	0.399
Prostate volume(ml)	36.0±11.8	38.4±17	0.910
I-PSS	22.8±4.4	21.4±3.1	0.276
Voiding volume(ml)	190.7±109.4	254.6±122.6	0.051
Total flow time(sec)	51.8±22.1	55.5±24.6	0.706
Average flow rate (ml/sec)	4.0±1.9	4.9±1.8	0.131
Maximal flow rate (ml/sec)	9.7±3.2	11.2±2.5	0.128
PSA(ng/ml)	2.5±2.2	3.4±3.5	0.589

Data present as mean± standard deviation.

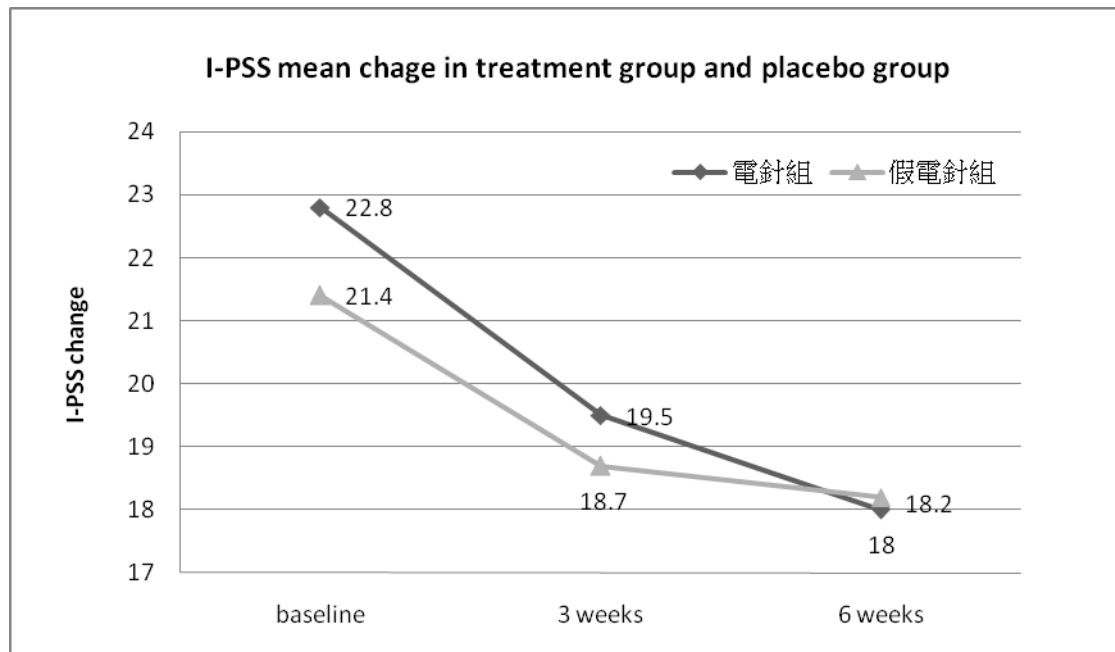
IPSS= International Prostate Symptom score.

PSA = prostate-specific antigen.





圖八、尿流速與解尿量變化圖。電針 6 週 12 次時的解尿量 (voiding volume)、平均尿流速(Qave)和最大尿流速(Qmax)與電針前相較，電針組的增加大於假電針組 (A)。電針 6 週 12 次時解尿量 (voiding volume) 與電針前相較，電針組與假電針組相似 (B)。



圖九、電針對 I-PSS 分數的影響圖。I-PSS 分數於電針前、電針 6 次（3 週）時和電針 12 次（6 週）時，電針組和假電針組無統計學上的差異。Baseline= 電針前；3 weeks=電針 3 週 6 次時（ $P=0.640$ ）；6 weeks= 電針 6 週 12 次時。（ $P=0.932$ ）

表二、電針對 I-PSS、尿流速、解尿量以及血中 PSA 的影響

	電針組 (n=18)	假電針組 (n=19)	p-value
IPSS			
Baseline	22.8±4.4	21.4±3.1	0.276
3 weeks	19.5±4.3	18.7±4.0	0.640
6 weeks	18.0±3.8	18.2±4.5	0.932
Baseline-3weeks	-3.2±2.4	-2.6±3.2	0.314
Baseline -6weeks	-4.4±2.6	-3.05±3.8	0.175
Voiding volume(ml)			
Baseline	190.7±109.4	254.6±122.6	0.051
6 weeks	230.1±107.9	223.4±127.8	0.749
Baseline-6 weeks	32.2±104.4	-37.9±120.4	0.038*
Total flow time(sec)			
Baseline	51.8±22.1	55.5±24.6	0.706
6 weeks	42.5±22.1	52.7±31.5	0.380
Baseline-6 weeks	-10.5±30.6	-3.69±26.4	0.607
Average flow rate (ml/sec)			
Baseline	4.0±1.9	4.9±1.8	0.131
6 weeks	5.3±2.2	4.7±2.3	0.309
Baseline-6 weeks	1.2±1.6	-0.22±2.7	0.026*
Maximal flow rate (ml/sec)			
Baseline	9.7±3.2	11.2±2.5	0.128
6 weeks	11.8±4.7	10.9±4.2	0.792
Baseline-6weeks	2.3±3.7	-0.3±4.3	0.030*
PSA(ng/ml)			
Baseline	2.5±2.2	3.4±3.5	0.589
6 weeks	2.4±2.1	3.4±3.7	0.573
Baseline-6weeks	-0.12±0.54	-0.03±1.08	0.573

Data present as mean ± standard deviation.

IPSS= International Prostate Symptom Score.

* Statistically significant.

表三、電針對 I-PSS 的 subscore 分數的影響

	電針組 (n=18)			假電針組 (n=19)		
	baseline	3 weeks	6 weeks	baseline	3 weeks	6 weeks
Incomplete emptying	3.4±1.2	2.9±1.3	2.8±1.3	3.4±1.2	3.0±0.9	3.1±0.9
Frequency	3.3±1.1	2.9±0.9	2.7±1.3	3.4±1.1	2.9±1.2	2.7±1.2
Intermittency	3.1±1.0	2.7±1.0	2.7±1.0	3.0±1.2	2.9±1.2	2.8±1.2
Urgency	2.8±1.5	2.5±1.2	2.3±1.1	2.7±1.1	2.3±1.1	2.4±1.2
Weak stream	3.4±1.0	3.1±1.0	3.1±0.9	3.2±1.0	2.8±0.8	2.7±0.7
Straining	3.3±1.0	2.8±1.0	2.7±0.9	3.2±0.7	2.9±0.7	2.8±0.7
Nocturia	2.6±1.0	2.1±0.9	1.6±0.7	2.6±1.2	2.0±1.2	2.0±1.0

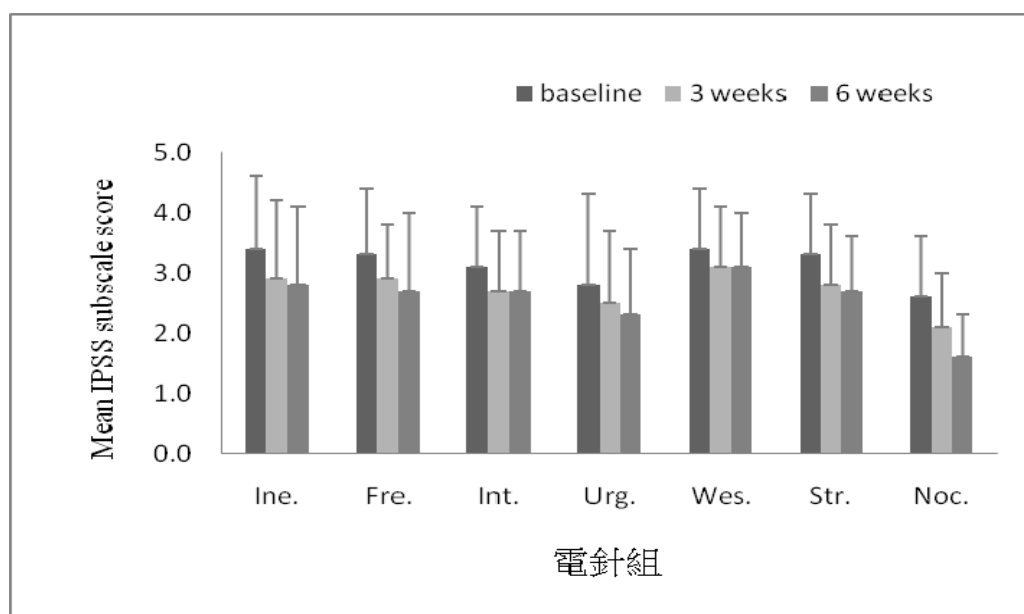
Data present as mean± standard deviation ; baseline = 電針前 ; 3 weeks = 電針3週6次時 ; 6 weeks = 電針6週12次時。



表四、電針組和假電針組對 I-PSS 之 subcore 分數變化之比較

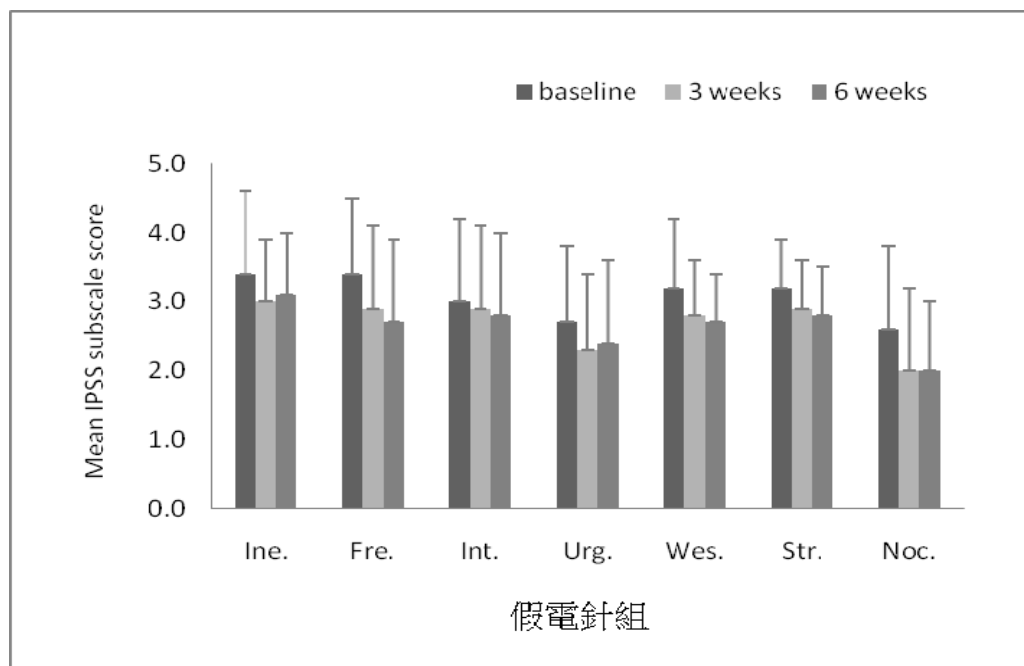
	電針組 (n=18)	假電針組 (n=19)	p-value
Incomplete emptying			
△Baseline-3weeks	0.56±1.04	0.37±0.60	0.94
▲Baseline-6weeks	0.67±1.03	0.32±0.67	0.461
Frequency			
△Baseline-3weeks	0.44±0.62	0.47±0.77	0.730
▲Baseline-6weeks	0.67±0.59	0.62±1.01	0.298
Intermittency			
△Baseline-3weeks	0.39±0.50	0.05±0.62	0.159
▲Baseline-6weeks	0.35±0.49	0.21±0.63	0.594
Urgency			
△Baseline-3weeks	0.33±0.97	0.47±0.90	0.707
▲Baseline-6weeks	0.56±1.04	0.32±1.0	0.685
Weak stream			
△Baseline-3weeks	0.28±0.46	0.32±0.58	1.000
▲Baseline-6weeks	0.33±0.59	0.47±0.70	0.775
Straining			
△Baseline-3weeks	0.44±0.62	0.26±0.65	0.443
▲Baseline-6weeks	0.56±0.70	0.37±0.83	0.518
Nocturia			
△Baseline-3weeks	0.50±0.62	0.32±0.7	0.988
▲Baseline-6weeks	1.0±0.84	0.58±0.9	0.271

Data present as mean ± standard deviation; △= difference between baseline and 3 weeks;
▲=difference between baseline and 6 weeks.



圖十、電針對 I-PSS 之 subscale score 的影響圖；baseline = 電針前前；3 weeks = 電針 3 週 6 次時；6 weeks = 電針 6 週 12 次時；Ine = incomplete emptying；Fre = frequency；Int = intermittency；Urg = urgency；Wec = weak stream；Str = straining；Noc = nocturia。





圖十一、假電針對 I-PSS 之 subscale score 的影響圖；baseline = 假電針前；3 weeks = 假電針 3 週 6 次時；6 weeks = 假電針 6 週 12 次時；Ine = incomplete emptying；Fre = frequency；Int = intermittency；Urg = urgency；Wec = weak stream；Str = straining；Noc = nocturia。

第五章 討論

本研究的結果顯示電針治療前受試者的基本資料包括年齡、前列腺大小、IPSS 分數、解尿量、排尿總時間、平均尿流速、最大排尿速度及血液中 PSA 之濃度，電針組和假電針組兩組間沒有統計上的差異。當電針治療連續 6 週 12 次後，電針組對於最大尿流速、解尿量和平均尿流速的增加大於假電針組，這個結果說明電針治療連續 12 次（6 週）能改善前列腺增生症患者的排尿功能。本研究發現，電針刺激可以增加排尿量，所以可以應用於因前列腺增生引起殘尿過多的患者，減少殘尿感。再者，電針治療可以增加尿流速，所以也可以運用在改善患者小便慢、小便細以及解尿無力等症狀。

排尿的反射需要透過中樞神經系統的排尿中樞（micturition center）以及交感與副交感神經和體神經（somatic nerve）的協調加上許多神經傳導物質的協助才能完成。許多的報告已指出針灸能促進中樞神經系統釋出 endogenous opioid peptides 包括 beta-endorphin、dynorphin、met-enkephalin 等，這些 neuropeptides 除了在針刺止痛扮演重要角色外，還可以調節排尿反射（micturition reflex）與橋腦解尿中樞（pontine micturition center）^{6,26}，以及抑制膀胱不穩定的收縮²⁷。有研究利用針灸直接刺激影響自主神經，藉此來觀察針灸對消化道平滑肌收縮的影響

²⁸。根據門閘理論 (gate control hypothesis)，針灸是藉由興奮 myelinated A-delta fiber 傳入神經來抑制 unmyelinated C-fiber 達到 neuromodulation 的作用，由於傳導膀胱的不穩定信號來自 unmyelinated C-fiber^{8,11}。

控制排尿的神經傳遞物質主要是 acetylcholine (副交感神經) 以及 adrenaline 或 nor-adrenaline(交感神經)，但動物實驗指出，除了上述兩大系統的神經傳導物質外應該還有許多其他的神經傳導物質控制著排尿反射²⁹，推測這些物質包括 substance P(與感覺神經的傳遞有關)³⁰，vasoactive intestinal polypeptide (VIP)³¹ 以及 endorphin 等可以放鬆逼尿肌(detrusor muscle)，而 nitric oxide (NO) 是一種平滑肌鬆弛劑¹¹ 可以放鬆尿道外括約肌³²。上述神經傳導物質 (endorphin、VIP、substance P、NO) 的發現也跟本次電針所選的穴位有關，以下就所選穴道來探討電針是否可能透過這些神經傳導物質對排尿功能產生影響。

傳統中醫理論認為針刺足三里 (ST36) 可以治療胃部疾病，有研究發現針刺足三里可以促進 NO 和 VIP^{33,34} 的釋放來調整平滑肌的活動。中醫典籍記載三陰交 (SP6) 能治療生殖與泌尿系統的各种疾病，許多研究報告認為 posterior tibial nerve 經過三陰交，而三陰交與膀胱同屬於脊髓神經 L4,L5 and S1 to S3 的神經節段，因此針刺三陰交能經由 S2-S4 節段抑制膀胱不穩定收縮³⁵。除此之外，針刺三陰交也可透過提高脊椎

神經中 substance P 的含量協助穩定膀胱收縮³⁶。傳統中醫理論認為關元 (CV4) 和中極 (CV3) 可以用來治療生殖與泌尿系統各種疾病，有研究發現針刺中極可以增加尿流速⁸。又電針刺激會陰 (CV1)、曲骨 (CV2)、關元和石門 (CV5) 等穴道可以抑制前列腺所發出的刺激訊號進而調節近端尿道的排尿功能，如此緩解前列腺炎疼痛³⁷。綜合上述，本研究電針關元、中極、兩側足三里和三陰交改善良性前列腺增生患者的排尿功能，推測電針的這個作用可能經由多重路徑包括內啡肽 (endorphin)、神經傳導物質 (VIP、substance P、NO)、脊髓神經的節段反射、調節膀胱逼尿肌 (detrusor muscle) 的收縮等來達成。

本研究的結果也顯示電針連續週 12 次，電針組的國際前列腺症狀評分是有下降 (改善) 的 (儘管與假電針組並無統計學上的差距)。透過三次的評估 (baseline、治療 6 次、12 次) 可知，在電針治療 6 次後各項下尿路症狀 (LUTS) 皆有改善，但是在治療 7 到 12 次 (4-6 週) 期間，有關尿路阻塞的下尿路症狀 (殘尿感、解尿斷續、小便無力、小便吃力) 改善較有限，然而對下尿路的刺激症狀 (尿急、頻尿、夜尿) 改善較佳。這也可能推測電針 12 次對於前列腺的體積改變影響較少，對膀胱逼尿肌與尿道括約肌收縮穩定較有貢獻。

針刺的臨床試驗能達到真正的假針刺 (sham) 確實有其困難性。本

試驗在關元和中極穴旁以淺刺 (minimal or superficial acupuncture) 加上不通電做為假電針組。有研究指出在隨機、對照的研究 (RCT) 中發現假針刺 (sham acupuncture) 也能產生程度不一的療效，尤其止痛³⁸。理想的臨床試驗如西藥的研究將 placebo 的療效控制在 3% 左右³⁹，雖然目前 sham 針刺並非一個完美的方法，但目前有關針灸的 RCT 試驗，儘量保持受試者的 blinded，sham acupuncture 仍是最常用來作為對照的方法。淺刺皮膚表面會激發 mechanoreceptors 產生 unmyelinated C-fiber afferents，這類 C tactile afferents 的神經傳導造成人體情緒 (emotion) 上和賀爾蒙 (hormonal reactions) 產生變化而發生作用²³。這也或許可以推測為何假電針組在 I-PSS 分數上也會有改善，是因為淺刺性的針灸對對照組的患者而言仍然感受到有被治療的感覺。

本研究電針組有 3 人針灸後產生些微瘀血或流血，但沒有人因為不良反應而退出計畫。又電針前兩組的年齡、前列腺大小、IPSS 分數、解尿量、排尿總時間、平均尿流速、最大排尿速度及血液中 PSA 之濃度，兩組相似沒有顯著差異，電針後改善了尿流速及解尿量。說明電針是安全的，而且對良性前列腺肥大患者的排尿功能是有幫助的。

雖然本試驗電針連續 12 次 (6 週) 能改善良性前列腺增生患者的尿流速，解尿量有改善作用，但是在國際前列腺症狀評分表顯示電針組與

假電針組在治療 7 到 12 次（4-6 週）的進步減緩，且在同時段電針組在下尿路症狀中的有關尿路阻塞的下尿路症狀（殘尿感、解尿斷續、小便無力、小便吃力）改善較有限，然而對下尿路的刺激症狀（尿急、頻尿、夜尿）改善較佳。這也可能推測電針治療對於前列腺的體積的縮小效果較差，對膀胱逼尿肌與尿道括約肌收縮穩定改善較好。因此未來的研究可能需要更進一步研究電針對前列腺體積的影響。除此之外因本試驗樣本數少而且缺乏長期追蹤刺激。因此，增加樣本數、長期追蹤以及進一步研究電針促進排尿功能的生理機制，將成為今後研究的重點。

第六章 結論

電針是安全以及有助於良性前列腺增生患者的排尿功能，且電針對於下尿路刺激的症狀有改善效果，雖然是否具有長期療效仍是必要進一步研究。但臨床上若患者使屬於前列腺增生且併有頻尿、尿急、夜尿頻繁的患者是適合電針治療的。

參考文獻

1. Zhang W WP, Liu Z, Wu T. Acupuncture for benign prostatic hyperplasia (Protocol). The Cochrane Library 2009: 1-5.
2. 郭崇漢:臨床尿路動力學,靜思文化志業有限公司,花蓮 2003, pp.580-603.
3. Greco KA, McVary KT. The role of combination medical therapy in benign prostatic hyperplasia. Int J Impot Res 2008; 20 : S33-43.
4. Koseoglu H, Aslan G, Ozdemir I, Esen A. Nocturnal polyuria in patients with lower urinary tract symptoms and response to alpha-blocker therapy. Urology 2006; 67: 1188-92.
5. Loh AH, Ng KK, Ng FC. Presentation and progression of benign prostatic hyperplasia: a Singapore experience profiling ethnic differences in a multiracial study cohort. Ann Acad Med Singapore 2009; 38: 451-6.
6. Chen R, Nickel JC, Chen R, Nickel JC. Acupuncture ameliorates symptoms in men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. Urology 2003; 61: 1156-9.
7. Lim S. WHO Standard Acupuncture Point Locations. Evid Based Complement Alternat Med 2009.

8. Kawakita K SH, Imai K, Fukuda F, Yano T, Kuriyama K. How do acupuncture and moxibustion act. *J Pharmacol Sci* 2006;100:443-59.
9. Ripoll E, Bunn T. The role of acupuncture in the treatment of urologic conditions. *World J Urol* 2002; 20: 315-8.
10. Emmons SL, Otto L. Acupuncture for overactive bladder: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2005; 106: 138-43.
11. KE. W. Complementary and alternative therapies as treatment approaches for interstitial cystitis. *Rev Urol* 2002; 4 Suppl 1: S28-35.
12. Vincent C. The safety of acupuncture. *BMJ*. 2001 ; 323 : 467-68.
13. Ernst E, White AR. Prospective Studies of the Safety of Acupuncture: A Systematic Review. *The American Journal of Medicine* 2001 ; 10 : 481-485.
14. 許軍峰:針灸治療前列腺增生的發展概況。天津中醫學院學報 2000; 19:45-46.
15. 何金柱、李籃英、徐佛：辯證取穴論治前列腺增生。針刺研究 2000 ; 25 : 300-301.
16. 朱秀平、黃少姬：電磁療合溫針灸治療前列腺增生 61 例療效觀察。上海針灸雜誌 2006; 25 : 22-23.
17. 袁慶東、梁承、趙建國：針灸治療前列腺增生的研究近況。中國

- 臨床康復雜誌 2006; 10 (7) : 132-134.
18. 丁渡明：辨証分型針灸治癱閉，JCAM 2000; 18 (11) : 10-11.
 19. 黃維三：針灸科學，正中出版社，台北 1991 : pp.256-371.
 20. Lytle CD TB, Gordon EA, Krauthamer V. Electrostimulators for acupuncture. J Altern Complement Med 2000;6: 37-44.
 21. 高維濱、白彥龍、曹瑄：電針治療前列腺增生 41 例。JCAM 2005;21 : 46-47
 22. Dincer F, Linde K. Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture--a review. Complement Ther Med 2003; 11: 235-42.
 23. Lund I LT. Are minimal, superficial or sham acupuncture procedures acceptable as inert placebo controls. Acupunct Med 2006;24: 13-5.
 24. Marcelo L. De Lima, N. Rodrigues Netto JR. Urodynamic studies in the surgical treatment of Benign Prostate Hyperplasia. Int Braz J Urol 2003; 29: 418-22.
 25. Aghamir SM, Mohseni M, Arasteh S. The effect of voiding position on uroflowmetry findings of healthy men and patients with benign prostatic hyperplasia. Urol J 2005; 2: 216-21.
 26. Noto H, Roppolo JR, de Groat WC, Nishizawa O, Sugaya K, Tsuchida S. Opioid modulation of the micturition reflex at the level of

- the pontine micturition center. *Urol Int* 1991;47:19-22.
27. Dray A, Nunan L, Wire W. Central delta-opioid receptor interactions and the inhibition of reflex urinary bladder contractions in the rat. *Br J Pharmacol* 1985; 85: 717-26.
28. Noguchi E. Mechanism of reflex regulation of the gastroduodenal function by acupuncture. *Evid Based Complement Alternat Med* 2008; 5: 251-6.
29. Burnstock G. Autonomic innervations and transmission. *British Med Bull* 1979;35:255.
30. Maggi CA, Barbanti G, Santicioli P. Cystometric evidence that capsaicin-sensitive nerves modulate the afferent branch of the micturition reflex in human. *J Urol* 1989;142:150.
31. Gu J, Restorick JM, Blank MA, Huang WM, Polak JM, Bloom SR, Mundy AR. Vasoactive intestinal polypeptide in the normal and unstable bladder. *Br J Urol* 1983; 55: 645-7.
32. Ehren I, Iversen H, Jansson O. Localisation of nitric oxide synthase activity in the human lower urinary tract and its correlation with neuroeffector responses. *Urology* 1994;44:683.
33. Shen GM, ZM, Xu GS, Xu Y, Yin G. Role of vasoactive intestinal

- peptide and nitric oxide in the modulation of electroacupuncture on gastric motility in stressed rats. *World J Gastroenterol* 2006; 12: 6156-60.
34. Almeida RT DI. Nitric oxide/cGMP pathway mediates orofacial antinociception induced by electroacupuncture at the St36 acupoint. *Brain Res* 2008; 1188: 54-60.
35. O'Reilly BA DP, Hawthorne G, Cleaver S, Thomas E, Rosamilia A, Fynes M. Transdermal posterior tibial nerve laser therapy is not effective in women with interstitial cystitis. *J Urol* 2004; 172: 1880-3.
36. Zhu LX, Zhao FY, Cui RL. Effect of acupuncture on release of substance P. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1991;632:488-9.
37. Ricci L MD, Romoli M, Galosi AB, Muzzonigro G. Acupuncture reflexotherapy in the treatment of sensory urgency that persists after transurethral resection of the prostate. *Neurourol Urodyn* 2004; 23: 58-62.
38. Lee SW, Liong ML, Yuen KH, Leong WS, Chee C, Cheah PY, Choong WP, Wu Y, Khan N, Choong WL, Yap HW, Krieger JN. Acupuncture versus sham acupuncture for chronic prostatitis/chronic

pelvic pain. Am J Med 2008; 121: 79 e1-7.

39. Lewith GT, White PJ, Kaptchuk TJ. Developing a research strategy for acupuncture. Clin J Pain 2006; 22: 632-8.



附錄一

財團法人奇美醫院人體試驗委員會 同意臨床試驗證明書

查 游榮聖醫師主持「電針治療對前列腺肥大患者的排尿困難症狀改善評估」案，經人體試驗委員會審查通過，特此證明。有效期限至九十八年十二月十九日，且應接受本會之監督。(請於有效期限到期二個月前繳交期中報告以利本會進行審查)

同意臨床試驗證明書編號：IRB09712-001

人體試驗委員會
主任委員
王志中



中華民國九十七年十二月十八日

Protocol Title: To evaluate the effect of electroacupuncture therapy on benign prostate hypertrophy-caused urinary difficulty

IRB No.: IRB09712-001

Protocol Version and Date: Version 2, 19-Nov-2008

Informed consent Version Date: Version 3, 15-Dec-2008

Investigator: Jung-Sheng Yu

Sub-investigator: Kun-Hung Shen

The above study is approved by the Institutional Review Board of the Chi-Mei Medical Center and valid till 19 Dec 2009 and accepts the monitoring of IRB. Please send us (IRB) your Annual Report two months before the expiry date.

Yours sincerely,

Jhi-Joung Wang, M.D.
Chairman
Institutional Review Board,
Chi-Mei Medical Center, Taiwan

The Institutional Review Board performs its functions according to GCP and with the applicable regulatory requirements.

附錄二



英文摘要

The effect of electroacupuncture on patient with benign prostate hyperplasia-induced voiding dysfunction : A single-blind Randomized Controlled Trial.

Abstract

Introduction: The incidence of Benign prostatic hyperplasia (BPH) is increase following with increasing age, and that is one of main etiology of dysuria in male. We hypothesize that electroacupuncture (EA) could improve dysuria induced by BPH.

Purpose: In order to investigate the effect of EA on dysuria in patients with BPH.

Material and Methods: The present study designs a single-blind randomized controlled study. A total of 42 patients with BPH who qualified inclusion criteria of the trial were randomly divided into two groups of 21 patients as follows: 1) EA group, received 2 Hz EA treatment twice/week, 20 min in duration, and continuous 6 weeks total twelve times; 2) sham EA, the methods were identical the EA group, but no electric stimulation was delivered. The main measure was according to the changes of maximal flow rate (Qmax), average flow rate (Qave), total flow time (TFT) and void

volume (VV) that was measured by a uroflowmetry between before EA (baseline) and after finishing continuous 6 weeks total twelve times EA., whereas the secondary measure was according to prostate special antigen (PSA) and international prostatic symptom score (IPSS).

Results: A total of 37 patients with BPH finished EA treatment of 6 weeks 12 twelve times (EA group 18 patients, sham EA group 19 patients). The increase of void volume, average flow rate and maximal flow rate from baseline to finishing 6 weeks 12 times EA was greater in EA group than that in the sham EA group ($p=0.038$, 0.026 , 0.030 , respectively), while the increased of total flow time was not significant difference between EA and sham EA groups ($p=0.607$). The increase of I-PSS from baseline to 3 weeks 6 times EA, and from baseline to 6 weeks 12 times EA was not significant difference between EA and sham EA group ($p=0.314$, 0.175 , respectively). In addition, the increase of PSA from baseline to 6 weeks 12 times EA also was not significant difference between EA and sham EA groups ($p > 0.05$).

Conclusion: EA may enhance the improvement of dysuria in patients with BPH, but long-term investigation is need.

Keywords: Benign prostate hyperplasia (BPH); electroacupuncture; dysuria.

作者簡歷

游榮聖 (Yu, Jung-Sheng)

1972：出生

1999-2004：中國醫藥大學學士後中醫系

2003-2004：中國醫藥大學附設醫院實習醫師

2004-2008：奇美醫學中心中醫部住院醫師、總醫師

2008-2009：奇美醫學中心中醫部備任主治醫師

2009-2010：奇美醫學中心中醫部主治醫師

2008-2010：中國醫藥大學中西醫結合研究所

2010-迄今：嘉南藥理大學兼任講師

相關著作

1. 許堯欽，葉昭宏，游榮聖，陳延年：出血性腦中風的中西醫結合治療病例報告。台灣中醫醫學雜誌，4(2): 22-37, 2005。
2. 陳泰佑，游榮聖：徒手整復治療鎖骨骨折病例報告。中醫骨傷科醫學雜誌，5: 13-19, 2006.12。
3. 許堯欽，游榮聖：脾胃氣虛下陷發熱病例的中醫治療。中西整合醫學雜誌 9(2)：31-38, 2007。

4.游榮聖：勃起功能障礙之中醫治療病例報告。台灣中醫臨床醫學雜誌

13(4)：315-321, 2007。

5.游榮聖：針灸治療前列腺肥大病例報告。中華針灸醫學會雜誌

12(02)：23-30，2009.

6.游榮聖，郭世芳，郭榮進：腦外傷導致偏癱的中西醫治療病例報告。

中華中醫雜誌 4(01)：1-9，2009.

