短 報**高血圧に対する足三里穴刺鍼の有効性について
— 封筒法による臨床比較試験 —**

愛知地方会

河瀬美之、石神龍代、堀 茂、中村弘典、服部輝男
田中法一、絹田 章、平松英敬、皆川宗徳、黒野保三**Effectiveness of the Zusanli (ST36) Point for Hypertension
in acupuncture
— Controlled clinical trials using the Envelope Method —**

A i c h i

Yoshiyuki KAWASE, Tatsuyo ISHIGAMI, Shigeru HORI,
Hironori NAKAMURA, Teruo HATTORI, Norikazu TANAKA,
Akira KINUTA, Hideyuki HIRAMATSU, Munenori MINAGAWA,
Yasuzo KURONO**Keywords:** Envelope method, Hypertension, multi-center randomized controlled trial**Abstract**

With the aim of investigating the effect of drop in blood pressure of the Zusanli(ST36), a multi-center randomized controlled trial was conducted with the envelope method. Patients showing the high blood pressure condition were divided into 2 of the group treated with use of the Zusanli point and the group with non-use of Zusanli point. Changes in blood pressure were then measured. The present results show no significant difference was seen between the 2 groups, thus did not find the Zusanli point to be effective.

1. はじめに

WHOの「鍼の臨床研究のためのガイドラインと勧告」の中で、ランダム化比較試験は各種の臨床試験を行う際の「黄金基準」になっており、ランダム化比較試験を用いれば臨床上の多くの疑問に答を出すことができると記載されている。

本邦では対照群をおいた鍼灸治療の臨床比較試験は北小路¹⁾が排尿障害に対し、4施設での鍼治療の多施設臨床比較試験を坂井ら²⁾が腰痛症に対し、9治療院での鍼治療の多施設臨床比較試験を皆川ら³⁾が排尿障害と思われる患者に対し、ソ

フトデータを基準にして報告している。

これらのことに着目し、今回、足三里穴の降圧効果を検討する目的で、ハードデータである血圧値を基準にして、10治療院に来院した高血圧状態の患者に対し、封筒法による多施設臨床比較試験を行ったところ、興味ある結果が得られたので報告する。

2. 対象と方法 (Fig. 1)

平成9年6月21日から平成10年6月30日までの募集期間とし、この期間中に最低8回以上鍼治療

Fig.1 高血圧に対する足三里穴の臨床比較試験模式図

を行った患者とした。

1) 対象

10治療院に来院した初診患者に主訴を問わず血圧測定を行い、3回来院時治療前までの3回の測定値がすべて米国高血圧合同委員会第6次報告(JNC 6.)の高血圧基準⁴⁾を満たした者とし、以下の3群に分類した。

- ①拡張期血圧90mmHg以上
- ②収縮期血圧140mmHg以上
- ③拡張期血圧90mmHg以上かつ

収縮期血圧140mmHg以上

ただし、高血圧症と診断されて薬物療法を行っている者で初診時の血圧値が高血圧基準を満たしている者も対象とした。

2) 血圧測定

血圧測定は毎回治療前に仰臥位にて5分間安静後、左腕にて2回測定し、2回目の測定値を記録した(最低2回以上測定した方がよいといわれており⁵⁾、2回目の方が低く測定されることが多いことから)。なお、血圧計は水銀柱とし、各施設では同一施術者が測定した。

3) ランダム割り付け

3回の血圧測定の結果、高血圧状態と判断した患者に対し、封筒法によるランダム割り付けを行った。今回の封筒法は治療法の割り付けを記載した紙が入った封筒(中身が見えない物で表に番号が記載されているもの)を各施設ごとに第三者があらかじめ作成し、患者を登録する際に各施設者が番号順に開封する方法を採用した。これにより、通常の鍼治療に足三里穴鍼

Fig.2 収縮期血圧値の推移

追加の有無を選択し、以下の2群に分類した。

①治療A群 太極療法+標治法+

足三里穴追加

②治療B群 太極療法+標治法のみ

4) 鍼治療法

選 穴；太極療法（黒野式全身調整基本穴）⁶⁾

中脘、期門、天樞、氣海、天柱、
風池、大杼、肩井、肺俞、厥陰俞、
脾俞、腎俞、大腸俞

標治法 主訴に対する鍼治療

高血圧に対して（治療A群のみ）

足三里

手 技；単刺術

用 鍼；30mm18号鍼（セイリンステンレス鍼）

2mmステンレス円皮鍼

治療頻度；週1回以上とした

治療回数；募集期間中に最低8回以上鍼治療を行ったものとした

5) 統計処理

統計解析ソフトはStat view-J4.5を用いた。分散分析はBartlettの等分散の検定を行った後、one-way analysis of variance; one-way ANOVAを行った。

3. 結果

対象患者の平均年齢は治療A群63.2歳（男4例；女8例）、治療B群59.4歳（男5例；女7例）であり、両群とも50～60歳がピークで75%を占めていた。

血圧値による分類では収縮期血圧140mmHg以上の群は9例（治療A群5例；治療B群4例）、拡張期血圧90mmHg以上の群は1例（治療A群1例；治療B群0例）、拡張期血圧90mmHg以上かつ収縮期血圧140mmHgの群14例（治療A群6例；治療B群8例）となった。この結果、今回は症例数が多い拡張期血圧90mmHg以上かつ収縮期血圧140mmHgの群について血圧値の推移を報告する。なお、薬物療法は治療A群6例中1例（ β 遮断剤）、治療B群8例中2例（利尿降圧剤）（カルシウム拮抗剤・ β 遮断剤）であった。

収縮期血圧値の推移（Fig. 2）

Fig. 2はそれぞれの収縮期血圧値の平均値とSE（標準誤差）を示した。また、統計の有意差は治療A群、治療B群それぞれの群内比較の検定結果である。

分散分析法による統計処理の結果、治療A群

Fig.3 拡張期血圧値の推移

では有意な変動は認められなかったが、治療B群は有意な変動 ($p < 0.01$) が認められた。また、処置群、無処置群の群間には有意な差は認められなかった。

拡張期血圧値の推移 (Fig. 3)

Fig. 3 はそれぞれの拡張期血圧値の平均値と S E (標準誤差) を示した。また、統計の有意差は治療A群、治療B群それぞれの群内比較の検定結果である。

分散分析法による統計処理の結果、治療A群、治療B群共に有意な変動 ($p < 0.01$) が認められた。また、処置群、無処置群の群間には有意な差は認められなかった。

4. 考察

今回の結果では治療A群、治療B群共に血圧値の変動が認められたが、このことは全身の調整を目的とした太極療法によるものと考えられ、矢野ら⁷⁾も高血圧に対する鍼治療は全身的・総合的な降圧効果としており、今回の報告と同結果を得ている。

足三里穴刺鍼の基礎的研究として小林ら⁸⁾が心拍数の減少、降圧反応を報告している。今回の

我々の研究デザインは日常臨床で使用している太極療法をベースとし、その範囲内で足三里穴刺鍼の有無による比較試験を行うのみにとどまったため、足三里穴1穴のみの有効性は認められなかった。臨床研究で高血圧状態患者に対し足三里穴1穴のみの反応を長期に観察することは困難であるのが現状であり、今後の鍼灸臨床試験を行う際にはデザインの検討が大きな課題になるものと思われる。

今回は治療法のランダム割り付けには簡便な施設管理方式である封筒法を用いたが、今後はより精度をあげるために中央管理方式の採用を検討してゆきたいと思う。また、より多くの症例を集積して年齢、性別、BMI、不定愁訴指数⁹⁾等の因子も考慮に入れて研究してゆきたい。

5. 結論

今回、鍼治療による足三里穴の降圧効果を検討する目的で、封筒法による多施設臨床比較試験を行った。その結果、治療A群と治療B群との群間には血圧値の有意な差は認められず、足三里1穴のみの降圧効果は認められなかった。しかし、両群共に血圧値の変動が認められたことは太極療法

によるものと思われた。このことは今後の鍼灸臨床試験の検討課題になるものと思う。

文 献

- 1) 北小路博司他：研究部臨床部門プロジェクト 研究中間報告．全日本鍼灸学会雑誌48 (3)；305～314，1998.
- 2) 坂井友実他：腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の多施設無作為化比較試験のプロトコール．全日本鍼灸学会雑誌48 (1)；40～74，1998.
- 3) 皆川宗徳他：排尿障害に対する封筒法による臨床比較試験 —中極穴の有効性について— 全日本鍼灸学会雑誌49 (3)；383～391,1999.
- 4) 久代登志男他：一目でわかる高血圧．メディカル・サイエンス・インターナショナル；7，1998.
- 5) 河邊博史他：夜間血圧の問題 —随時血圧と日内変動の平均血圧のどちらを指標とするか—．Hypertension Frontier；75～82，医薬ジャーナル社，1999.
- 6) 黒野保三：黒野式全身調整基本穴について．全日本鍼灸学会雑誌34 (3・4)；252～256，1985.
- 7) 矢野忠他：循環器疾患への鍼灸治療の可能性．全日本鍼灸学会雑誌48 (3)；251～255，1998.
- 8) 小林聰他：鍼刺激によるラット心拍数減少反応の反射機序の検討．全日本鍼灸学会雑誌48 (2)；120～129，1998.
- 9) 黒野保三他：不定愁訴症候群に対する鍼灸治療の検討．東洋医学とペインクリニック25(1・2)；28～39，1995.

要 旨

足三里穴の降圧効果を検討する目的で、封筒法による鍼治療の多施設臨床比較試験を行った。高血圧状態の患者に対し、足三里穴を使用する群と使用しない群に分けて血圧値の推移を検討した結果、両群の群間には有意な差はなく、足三里穴の有効性までは認められなかった。

キーワード：封筒法、高血圧、多施設臨床比較試験