

日本アフレス学会

COI開示

筆頭発表者名：渡邊 美和子

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

- ①顧問： 旭化成メディカル株式会社
- ②株保有・利益： 無
- ③特許使用料： 無
- ④講演料： 無
- ⑤原稿料： 無
- ⑥受託研究・共同研究費： 無
- ⑦奨学寄付金： 無
- ⑧寄付講座所属： 無
- ⑨贈答品などの報酬： 無

当院における予防的アフレシス 受療者への意識調査

東京ミッドタウン先端医療研究所¹⁾

順天堂大学膠原病内科²⁾

同志社大学大学院生命医科学研究科

アンチエイジングリサーチセンター³⁾

順天堂東京江東高齢者医療センター高齢者総合診療科⁴⁾

渡邊美和子¹⁾ 田口淳一¹⁾ 境野智之¹⁾ 安田光徳²⁾ 米井嘉一³⁾
梁広石⁴⁾

目 的

血液浄化療法による予防的効果のニーズに対応するため、動脈硬化進展予防を主目的としたDFPPを自費診療で開始し、約15か月で複数回実施18例を含む69例（延べ120回施行）を経験した。

今回、自費診療で実施されたDFPPに対する受療者アンケートを実施し、その結果から予防医療におけるDFPPの今後の可能性を検討することを目的とした。

対 象

○当クリニックにて平成23年7月以降にDFPPを実施した
69例（男性52例、女性17例）

○平均年齢：54.5±10.4歳

○治療回数：5.3±14.0回

（回数別内訳 1回：51例、2回：9例、3回：4例、4回：1例
5回：2例、11回：1例、13回：1例）

○基礎疾患等

- ◆脂質異常症 62例、糖尿病 24例、高血圧症 27例
- ◆心脳血管のイベントの既往 4例（脳梗塞、心筋梗塞）
- ◆CKD ステージⅢ（eGFR 50.2/47.3/42.4%） 3例
- ◆アトピー性皮膚炎（高度） 1例
- ◆喫煙歴 26例
- ◆悪性腫瘍、自己免疫疾患なし

方法 1

- ◆受療者には、事前に院内倫理員会で承認された同意書に基づき十分な説明を行い、文書にて同意を得た。
- ◆バスキュラーアクセスは17～22Gのクランプ針により両側肘部静脈への直接穿刺とし、左右それぞれ脱血側と返血側とした。
- ◆血液検査は、体外循環を開始する直前に一方のバスキュラーアクセスより採取し（直前値）、目標処理量終了後には脱血側のバスキュラーアクセスから採取した。（直後値）

方 法 2

- ◆ DFPPは肘静脈より体外に誘導した血液を、膜型血漿分離器Plasmaflo 0P-5W（旭化成メディカル）により血球成分と血漿成分に分離した後、血漿成分分離器Cascadeflo EC-50W（旭化成メディカル）を用いて血漿から病因物質を分離除去した。
- ◆ 抗凝固剤はヘパリン（初期投与量：2000単位、維持投与量：1000単位/時間）を用い、血液流量 30～60ml/分、血漿流量30～33%、血漿処理量は目標1500～2000mlとした。

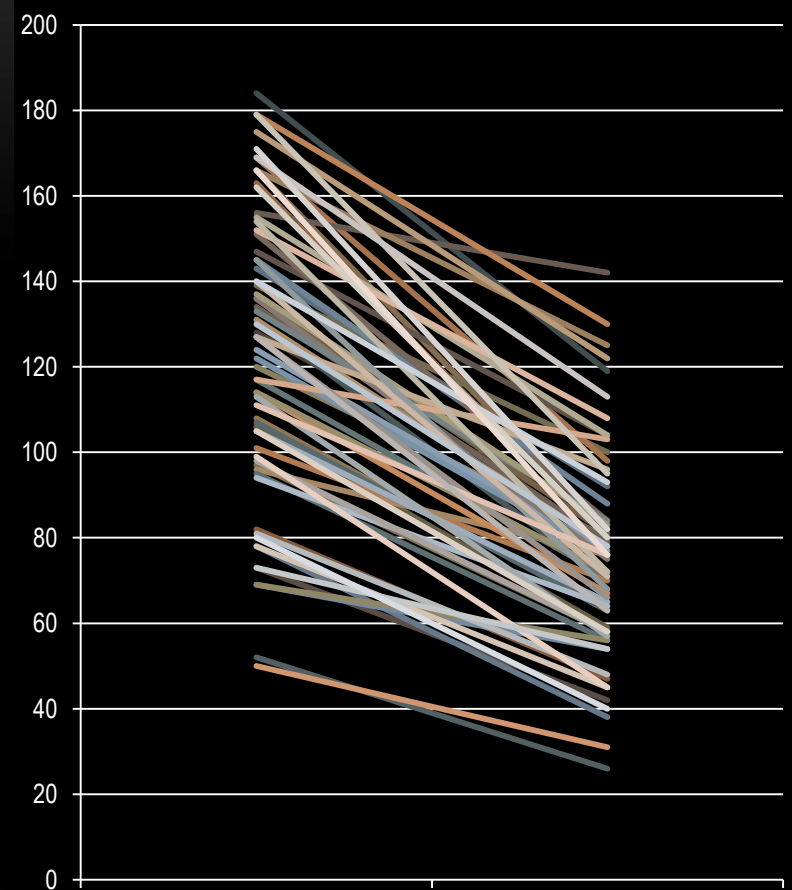
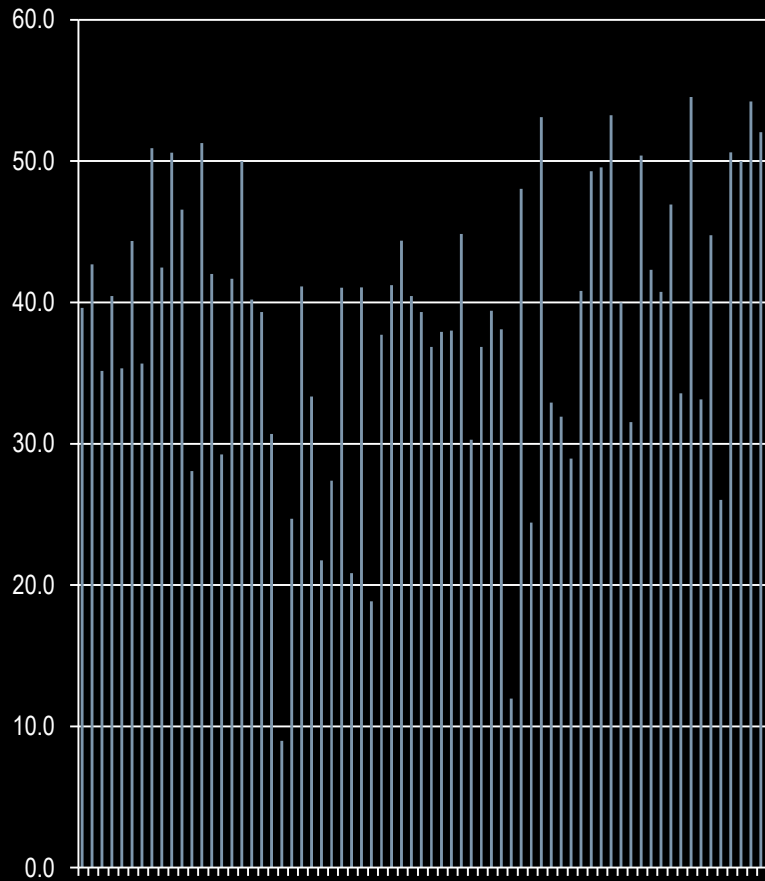


こちらが実際の治療時の状況です

結果① (LDL : 除去率と変動)

(%)

(mg/dl)



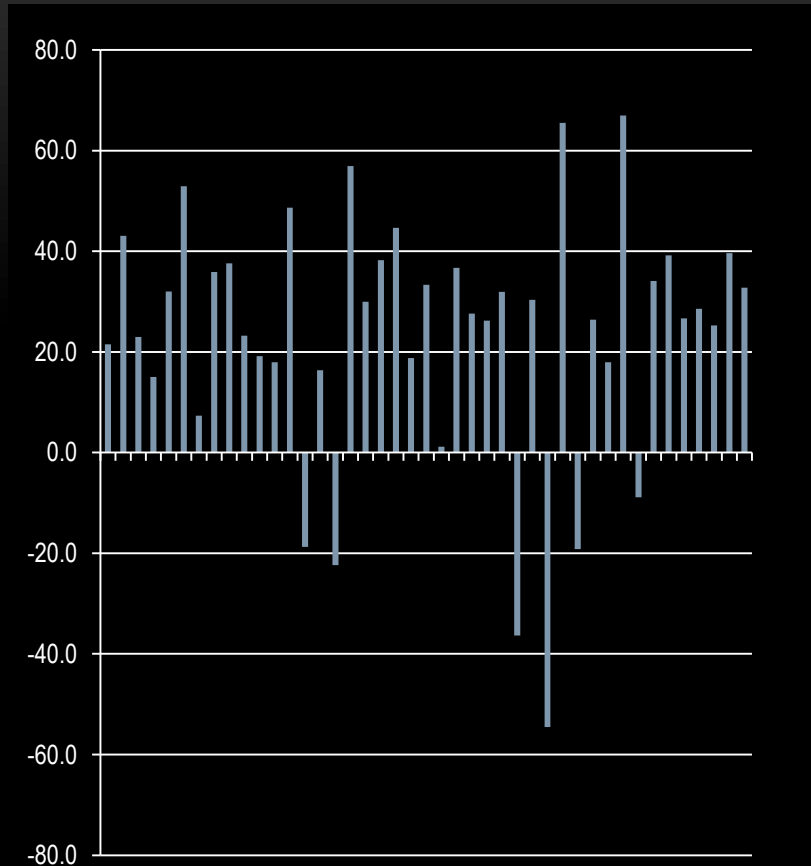
(前) 123.9 ± 32.7 (mg/dl) (後) 75.7 ± 23.4 (mg/dl)

平均除去率 : 38.8 ± 9.9 (%) $P < 0.001$ (paired t-test)

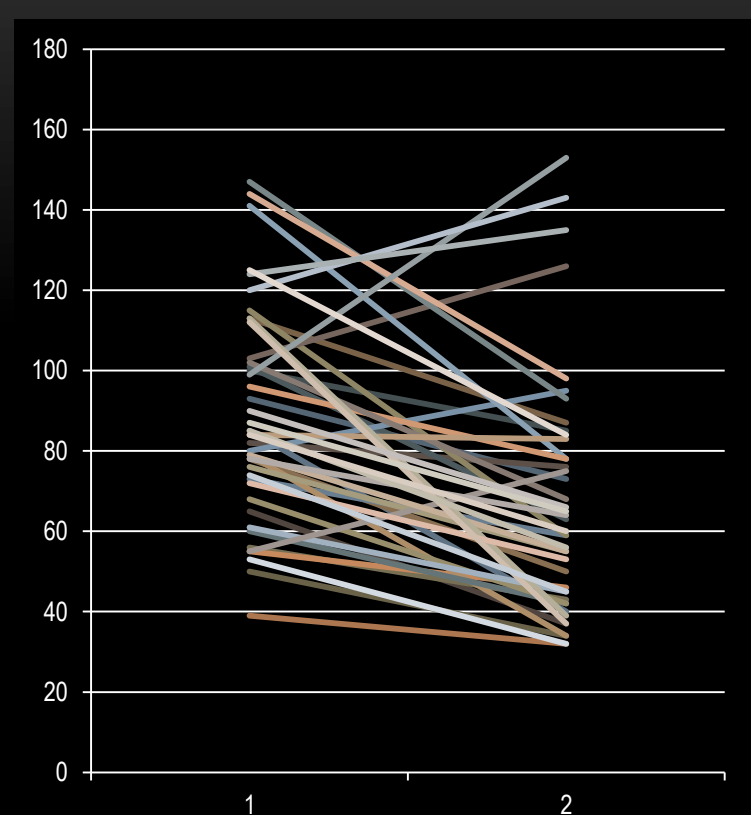
主要データのDFPP前後での変動

悪玉コレステロールが治療前後で著しく低下しているのがわかります。

結果② (酸化LDL (N=43) : 除去率と変動)



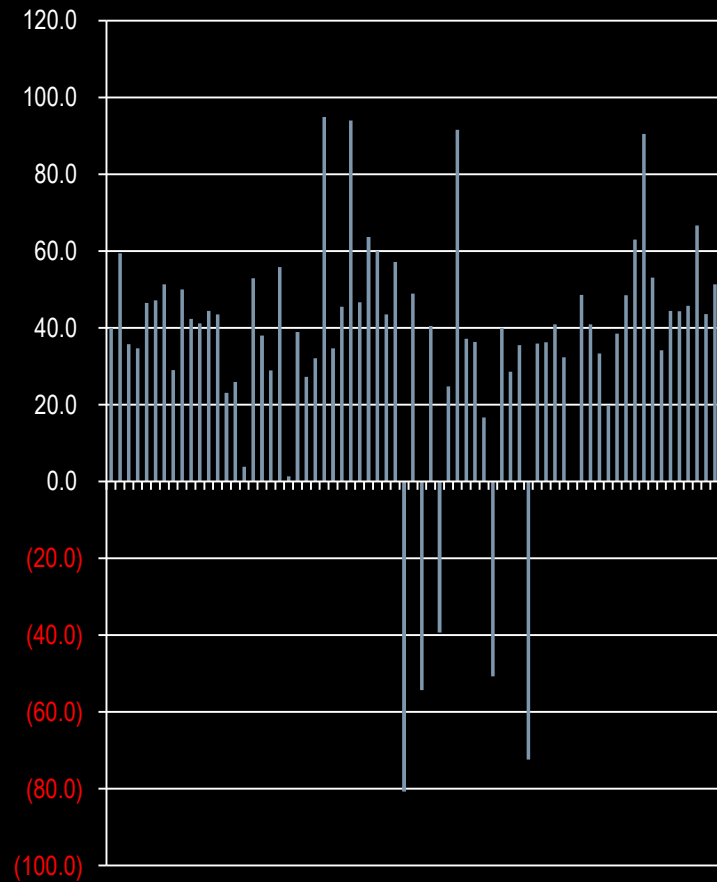
(前) 87.3 ± 25.8 (mg/dl)
平均除去率 : 24.0 ± 24.8 (%)



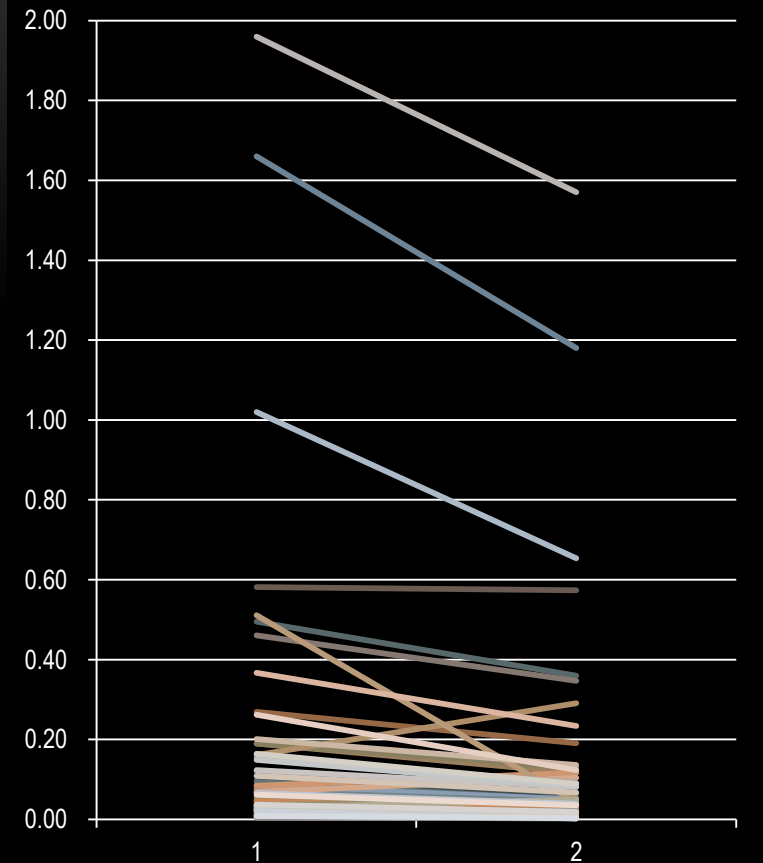
(後) 66.3 ± 29.3 (mg/dl)
 $P < 0.001$ (paired t-test)

悪玉コレステロールが過剰に存在すると血液中や内皮細胞中に停滞、蓄積してしまい、次第に変性したものが酸化LDLです。悪玉コレステロール (LDL) よりも、酸化LDLこそが血管内皮細胞を傷害する、まさに動脈硬化を促進する張本人であると言われています。

結果③ (高感度CRP (N=67) : 除去率と変動)



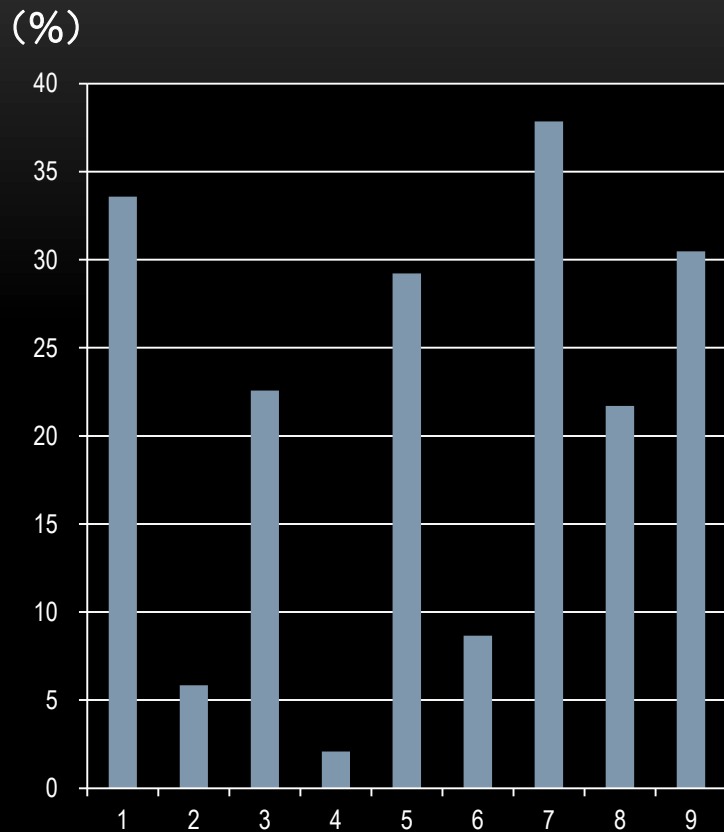
(前) 0.163 ± 0.333 (mg/dl)
平均除去率 : 36.0 ± 32.2 (%)



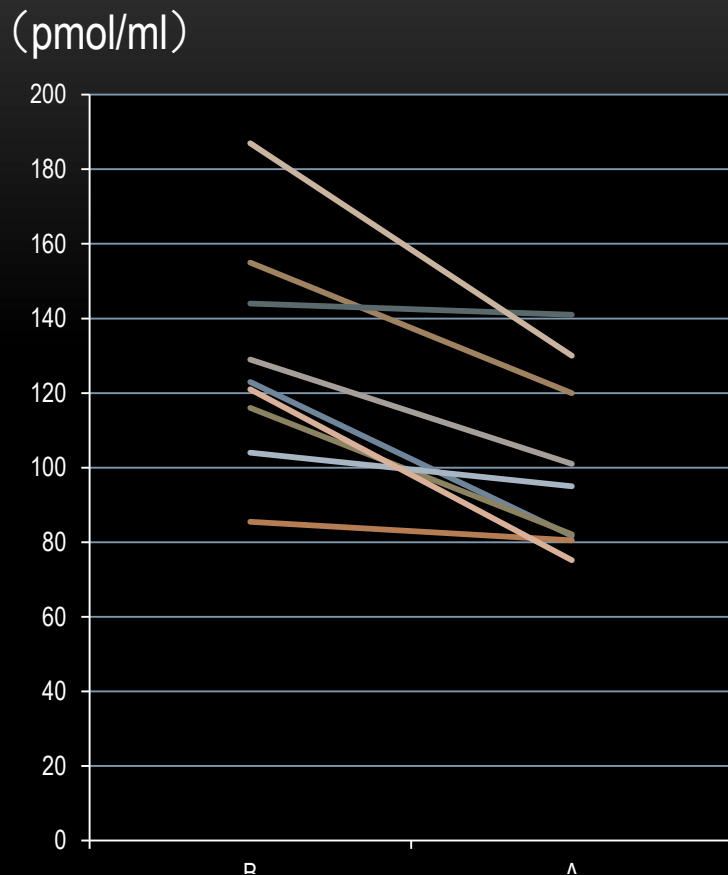
(後) 0.113 ± 0.253 (mg/dl)
 $P < 0.001$ (paired t-test)

動脈硬化は慢性炎症が関係していることがわかっており、高感度CRPは炎症の指標として重要な値です。高感度CRPの測定は、慢性炎症を持っていて将来心筋梗塞を起こすかもしれない人を見つけるマーカーとしても用いられており、それ自体が動脈硬化促進因子です。

結果④ (ペントシジン(N=9) : 除去率と変動)



(前) 129.4 ± 29.7 (pmol/ml)
平均除去率 : 21.3 ± 12.9 (%)

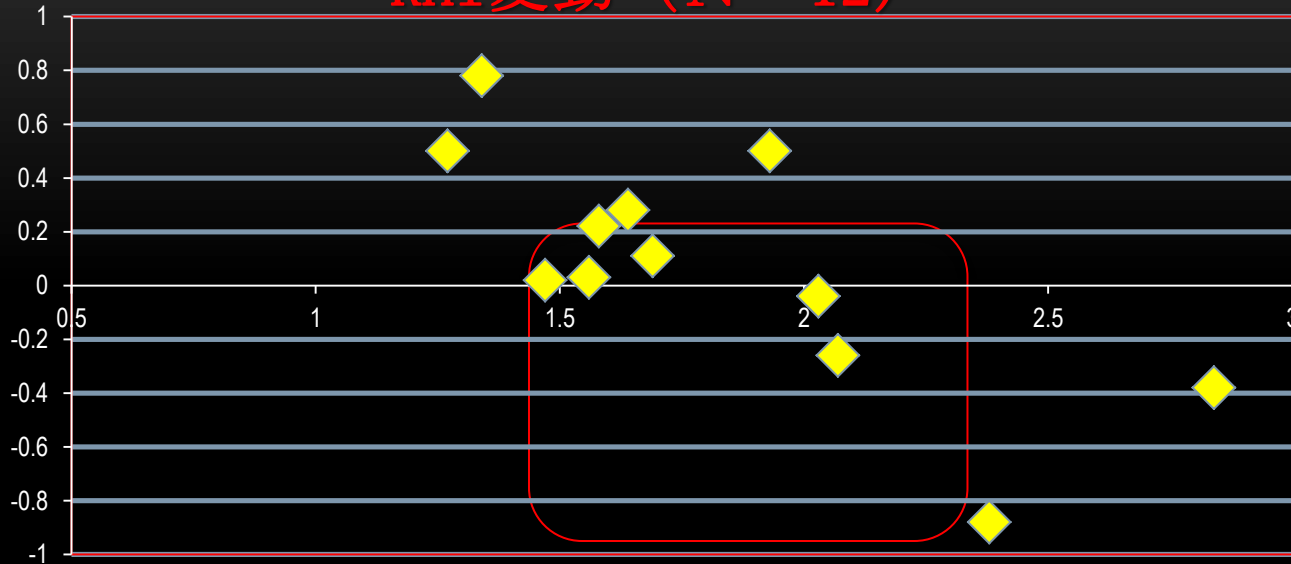


(後) 100.7 ± 24.1 (pmol/ml)
 $P < 0.001$ (paired t-test)

酸化ストレスが体の中の錆だとすると、糖化ストレスは体の中の焦げであると表現されます。糖が体内のタンパク質と結びつくことによりタンパク質が固くもろくなり、老化や様々な病気が引き起こされる現象を糖化といいます。糖尿病で見られる高血糖の状況を長引かせることにより糖化は進行します。糖化による最終生成物をAGEsと呼びますが、ペントシジンはその代表で、糖化ストレスの指標となる値です。

結果⑤ (FMD : DFPP前RHI と RHI変動)

RHI変動 (N=12)



横軸にDFPP前のRHI値、縦軸にDFPP後のRHI値の増減をプロットした。冠動脈疾患を有する患者におけるRHIは文献的に1.7-1.8以下といわれる。RHI<1.8の受療者群では全例、DFPP後のRHIの改善傾向が認められた。

血管内皮機能を測定した結果です。血管内皮細胞（血管の最内層を構成する細胞）は、血管の健康状態を維持するのに重要な役割を果たしています。血管内皮細胞は、一酸化窒素やエンドセリンなど数多くの血管作動性物質（血管に働きかける因子）を放出しており、血管の硬さや血管壁への炎症細胞の接着、凝固・線溶系の調節（血液のドロドロ具合の調節）などを行っており、高血圧や糖尿病、脂質異常症、肥満などに大きく関わっています。このグラフは、予防血液浄化療法にて、心筋梗塞などのリスクを有する患者さんに対して予防的効果が認められることを示しています。

アンケート回答群（24例・34.7%）の背景

- ◆ 男性：20例（20/52） 女性：4例（4/17）
- ◆ 年齢：54.3±10.6歳（非回答群：54.4±10.4 N.S.）
- ◆ 試行回数：平均 2.8±3.1回（中央値 2回）

単回	10例	}	14例（58%）
2回	8例		
3～5回	4例		
6回以上	2例		

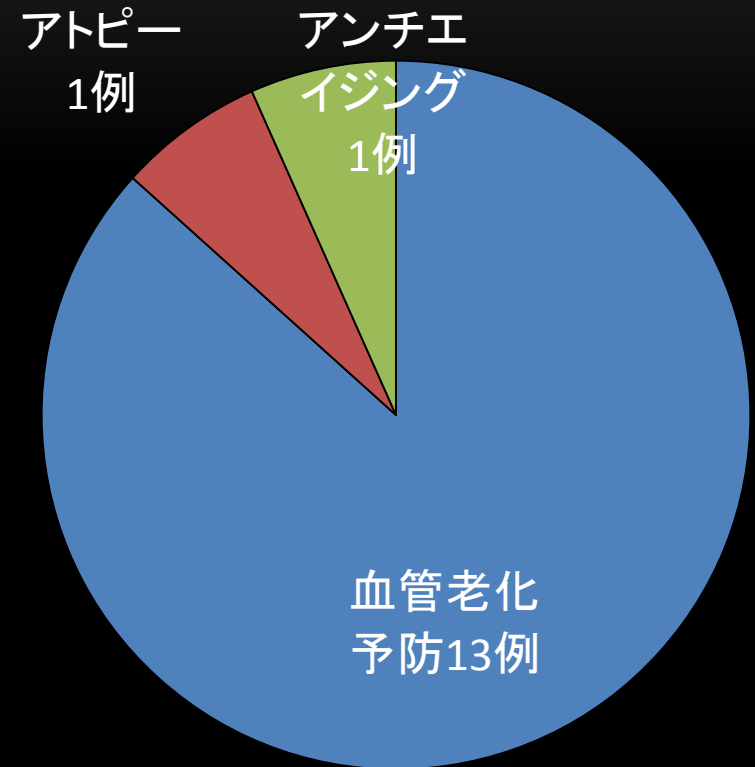
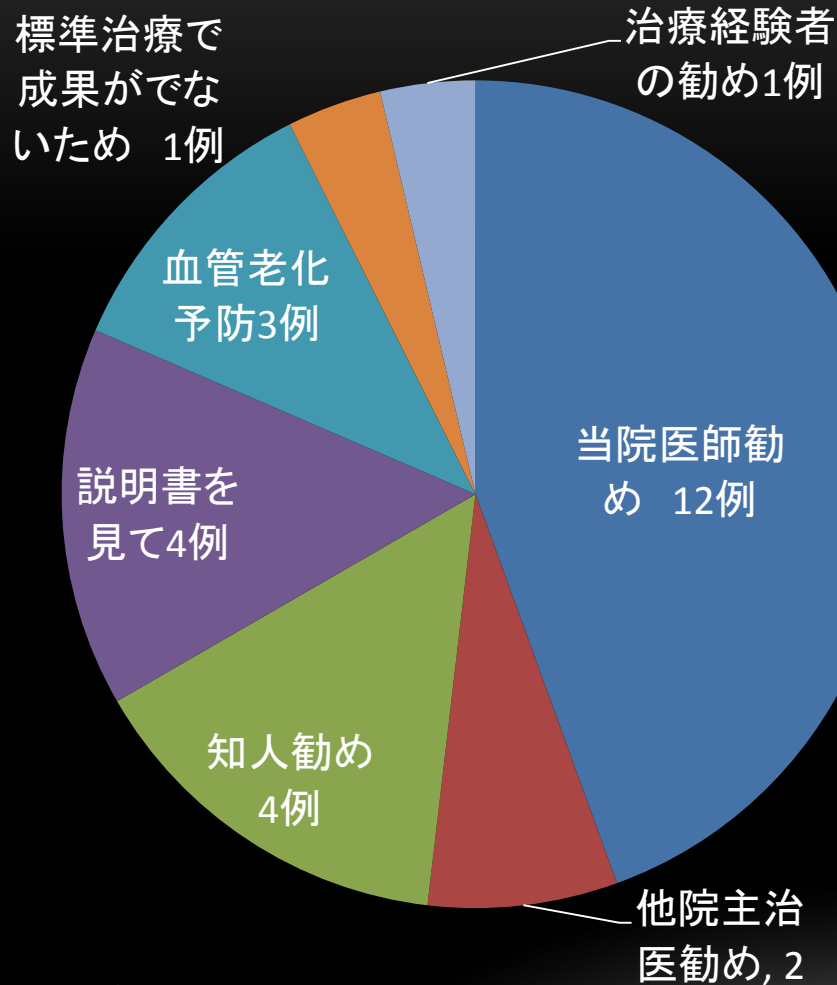
◆ 施行回数別回答率

単回：20%（10/51） 2回：80.0%（8/10）
3回～5回：80.0%（4/5） 6回以上：100%（2/2）

アンケート内容のポイント

1. 治療の満足度：0（大変不満）～10（大変満足）
2. 治療動機・目的
3. 事前説明 0（分かり難い）～5（分かり易い）
4. 治療前後での印象の変化
5. 治療後の自覚症状の変化
6. 副作用の有無
7. 治療後の生活習慣の変化
8. 治療継続の有無

受療の動機・目的

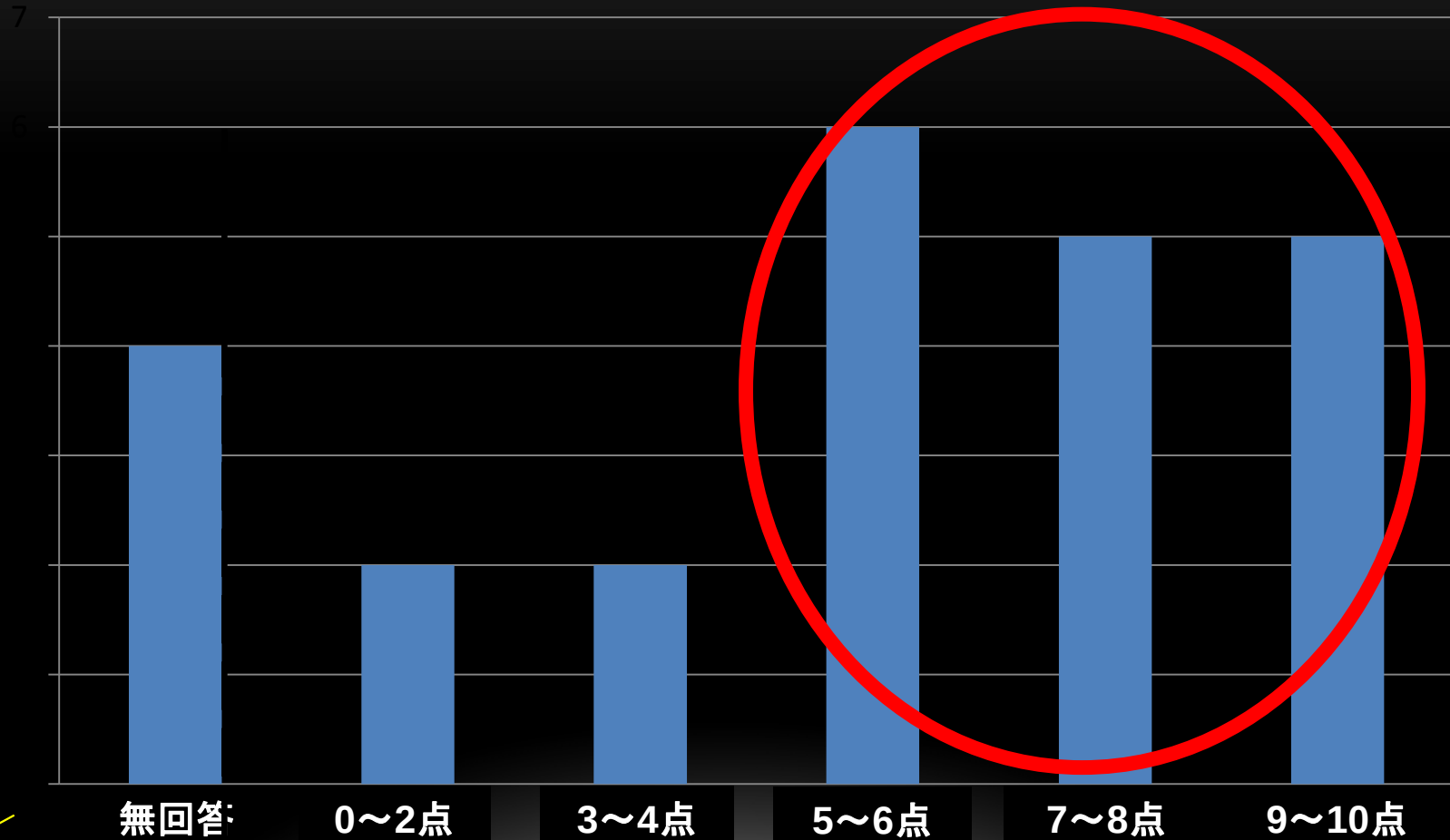


受療の動機・目的ですが、当院医師の勧め、または主治医の勧め、知人の勧め、説明書がきっかけとなり、主目的は血管老化予防が大半を占めました。

治療満足度（11段階）の分布

Q) 予防血液浄化療法を受けられて、ご満足頂けましたでしょうか？

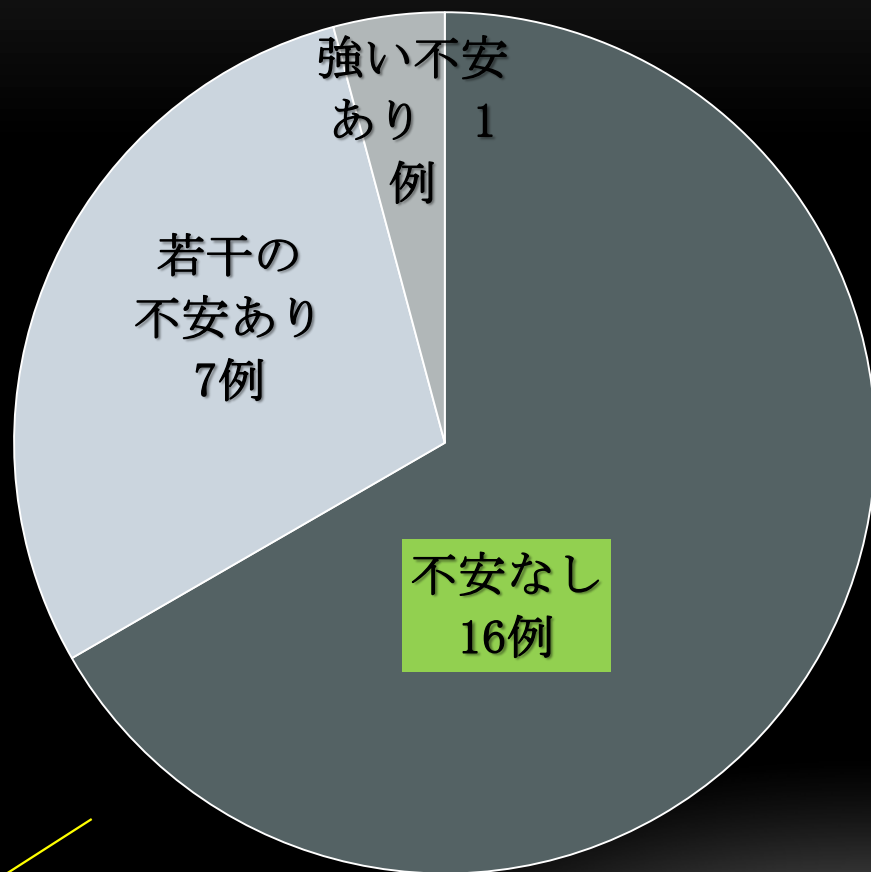
下記の線上で当てはまる個所に○をお付け下さい。



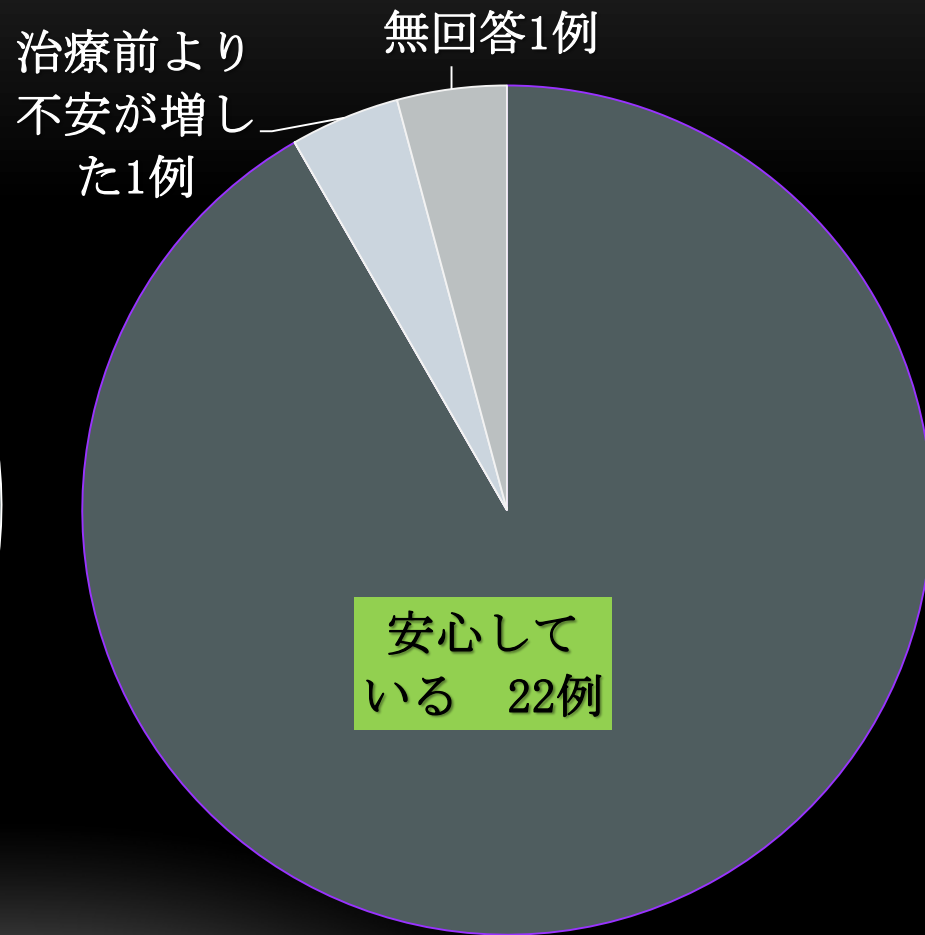
治療満足度の評価ですが、0～10点の11段階評価にて全体的に比較的高い満足度という結果が得られました。

治療前後の心境（不安度）

治療前



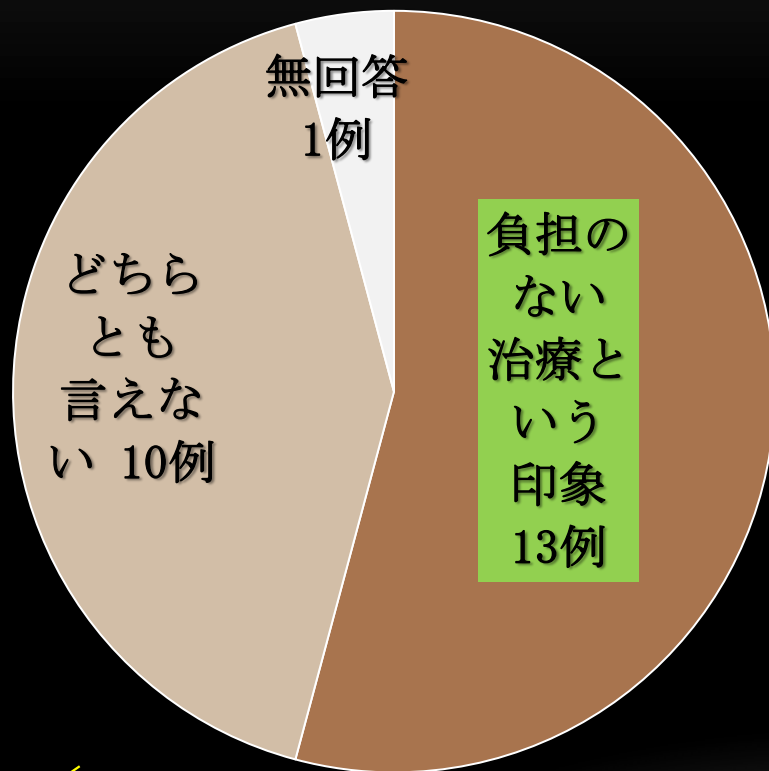
治療後



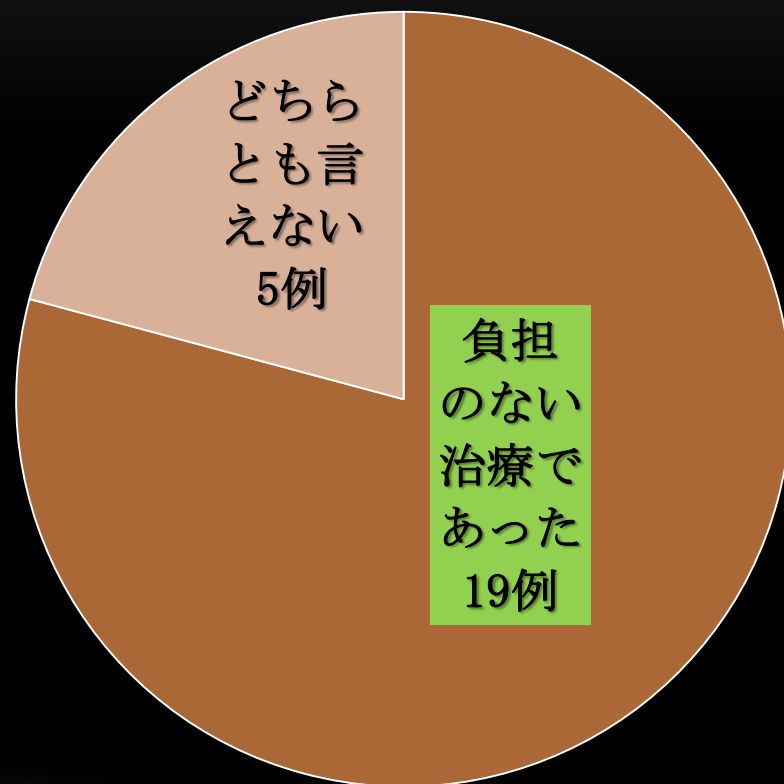
治療に対する不安感に関して治療前後での変化ですが、治療前は7名の方が若干の不安、1名の方が強い不安を感じておられたのが、治療終了後には、ほぼ全員の22名の方が安心できる治療と評価されました。

治療前後の感想（身体的負担）

治療前



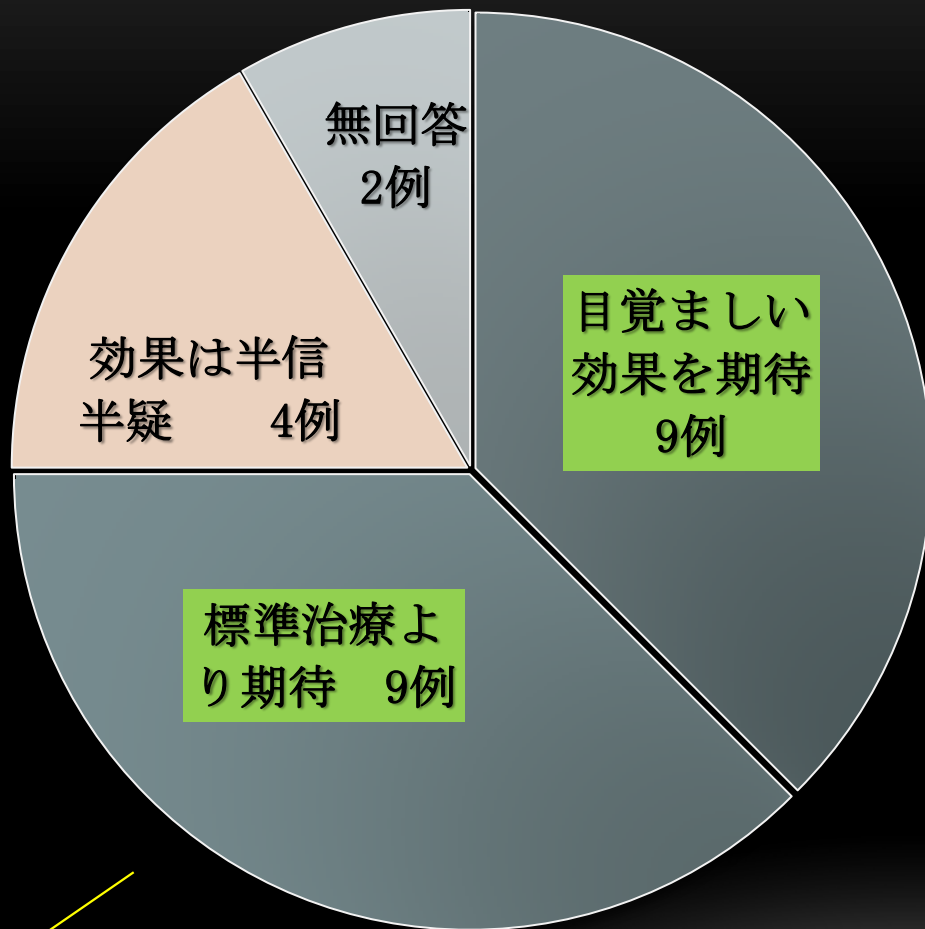
治療後



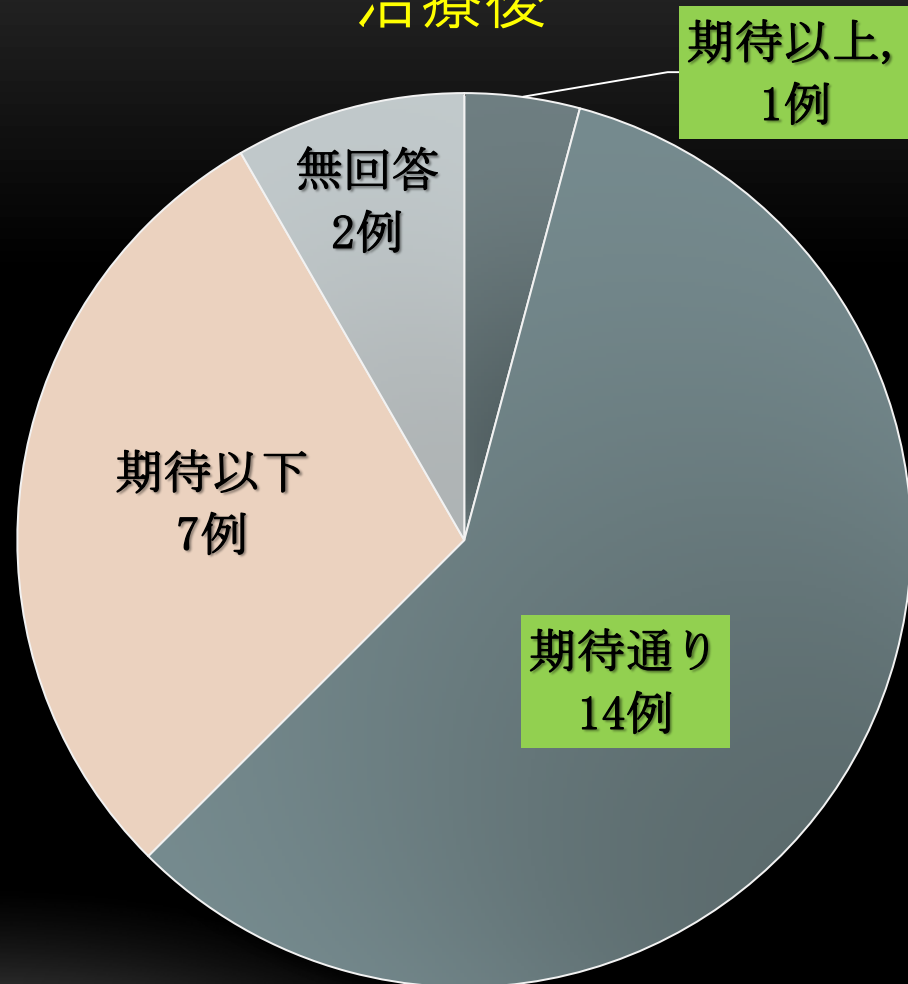
身体的負担への懸念に関する治療前後での変化ですが、負担のない治療とお答えになった方が治療前後で13名から19名にまで増え、大変な治療であったと答えた方は治療終了後にはおられませんでした。

治療前後の心境（効果への期待度）

治療前



治療後



効果への期待度に関する治療前後での変化ですが、治療開始前は18名の方が目覚ましい効果、または標準治療よりよい効果を期待されたのに対して、治療終了後に期待以上、もしくは期待通りと応えた方は15名であり、7名の方が期待以下と答えられました。

自覚的な改善効果の具体例

治療によって下記の効果が実感された。
(24名中13名が回答)

- | | |
|-----------------------|---|
| ◆ 肩こりがなくなった | 5 |
| ◆ 皮膚がきれいになった・血色がよくなった | 5 |
| ◆ 視界がクリアになった | 4 |
| ◆ 手足の冷えが改善した | 4 |
| ◆ アルコールが以前より飲めるようになった | 4 |
| ◆ 息切れがなくなった | 3 |
| ◆ 気分がよくなった　だるさがなくなった | 2 |
| ◆ よく眠れるようになった | 1 |
| ◆ 頭痛がよくなった | 1 |
| ◆ 関節などの痛みが改善した（手指関節） | 1 |
| ◆ 足がつかなくなった | 1 |

治療後の症状

以下の副症状が認めれたが、一過性であった。
(24名中 3 名が回答)

◆だるさ (2名)

◆発疹 (1名)

◆腰痛や腕の痛み (1名)

◆指のしびれ (1名)

} 同一受診者

治療後について

予防血液浄化療法をきっかけに生活習慣の改善に至ったのは29%
回答者の45%が今後も継続して治療を希望（検討中を含めると87%）

安心して生活
習慣が悪く
なった
2例

生活習慣の変化

食事や
運動等
に気を
付ける
様になっ
た
7例

特に
なし
15例

今回で
終わりに
したい
2例

継続の希望

是非続
けたい
11例

検討中
10例

予防血液浄化療法をきっかけに生活習慣の改善に至ったのは7例で、回答者の29%にあたります。2例の方は、安心して生活習慣が悪くなったと答えられました。

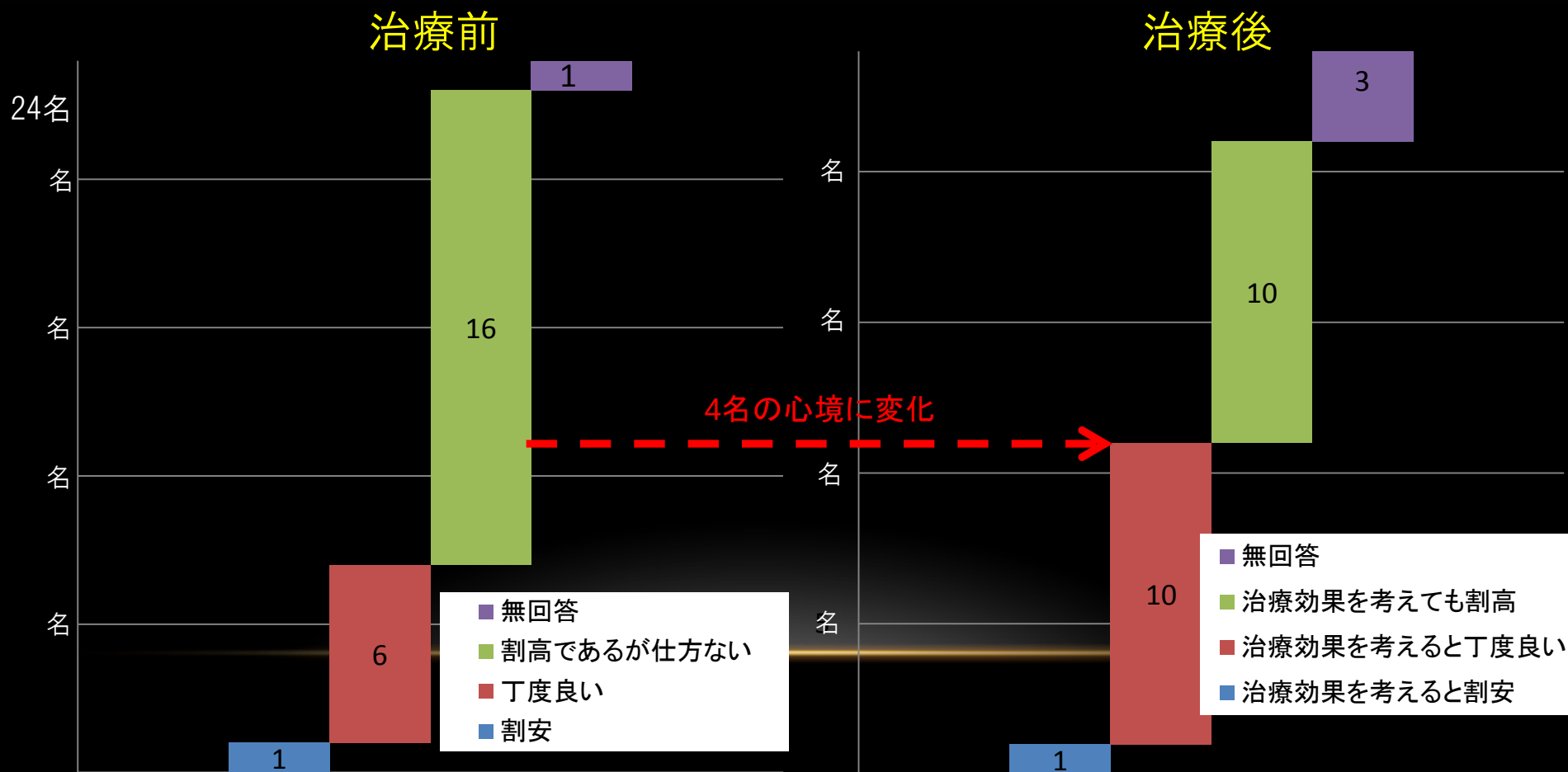
治療の継続希望については、11例、回答者の45%が今後も継続して治療を希望しており、検討中を含めると21例、87%が治療を前提としていることがわかりました。

尚、今回で終わりにしたいと答えた方も2例おられました。

経済的な負担を考えると、自分で生活習慣を改善する、とモチベーションの向上につながったケースもあり、1回お受けになっただけでその後の治療経過がよくなっている、ということも見られました。

治療前後の感想（経済的負担）

治療前には約66%が割高と考えていたが、治療を終えてからは約41%が「治療効果を考えて丁度良い」と考えるようになった。



結 語

- ◆ 平成23年7月から平成24年9月までの15か月間に、DFPP69例（延べ120回）を有害事象を認めることなく施行した。
- ◆ アンケート回答は24例から得られ（回収率34.7%）、複数回施行受療者からの高い回答率を得た。
- ◆ 受療主目的の大半は血管老化予防であり、血液検査での脂質代謝関連数値、炎症マーカー、血管内皮機能に有意な改善を認めた。また、血液循環の改善に起因すると考えられる自覚症状の変化や、生活習慣改善に効果が認められた。
- ◆ 保険適応外疾患への自費診療でのDFPPにおいても、高い満足度と治療継続を希望する受療者もおられ、保険適応外での需要も認められた。

考 察

- ◆ DFPPにて血液データの改善のみならず、自覚症状の改善や、即時的な治療効果を得られた事が、受療者の生活習慣改善や薬物治療導入の動機付けとなったケースもあり、DFPPが標準治療の補助治療として、または生活習慣病の早期予防対策導入として治療選択肢の一つになり得ることが示唆された。
- ◆ 今後の展望として、DFPPによる生活習慣病における予防医療での活用について具体的なプロトコルの検討を進めることが、アフエレス療法発展の一助になると考えられた。