

医療技術の概要

技術の内容：

【概要】

慢性心不全患者に対して、非薬物性血管拡張作用を有する温熱効果に注目し、60℃の遠赤外線均等乾式サウナ浴を 15 分間施行し、さらに出浴後 30 分間の安静保温を行うものである。遠赤外線均等乾式サウナ浴により患者の深部体温は 0.8～1.2℃(平均 1.0℃)上昇し、出浴後も 30 分間の安静保温を行うことにより温熱効果を持続させる。その間の心拍数および体血圧の変化は軽度で、通常、心拍数は 5～10 拍増加、収縮期血圧は +/- 5 mmHg、拡張期血圧は 5 mmHg～10 mmHg 低下する。酸素消費量の増加は軽微で 0.3 METs 程度である。また、和温療法前後に体重を測定し、体重差を発汗量とし(通常 300mL 前後)、それに見合う量の水分を摂取させて、脱水の予防に努める。

【先進性】

慢性心不全に対しては、現在、薬物療法、運動療法、手術療法等、多くの治療が行われている。薬物療法としては、収縮機能障害に対する治療、拡張機能障害に対する治療、不整脈をはじめとする合併症の治療が行われており、近年では心不全に伴う末梢血管機能の低下に対し、血管拡張薬を使用することの有用性が確立している。

和温療法は、鹿児島大学で開発された革新的な全身的・全人的治療法である。和温療法は心不全に対する急性効果として、深部体温上昇に伴う末梢血管(動脈・静脈)の拡張作用により心臓に対する前負荷および後負荷が軽減することで、心拍出量の増加をもたらされる。国内 10 施設による小型の遠赤外線均等温装置を用いた和温療法の多施設前向き比較研究の結果、1 日 1 回、週 5 回、2 週間の和温療法により、NYHA 心機能分類の改善、胸部 X 線写真上の心胸郭比の縮小、心エコー図上の左房径と左室拡張末期径の減少、血漿 BNP の減少、左室駆出率の増加等、心不全患者の臨床症状や検査所見の改善が確認されている。また、5 年間の後ろ向き研究で、和温療法は心不全の予後を著明に改善することが確認されるとともに、6 分間歩行で運動耐容能の延長が確認されている。運動療法を施行する際に問題となる心室性期外収縮は、1 日 1 回、2 週間の和温療法で有意な減少が確認された。

和温療法は、日本循環器学会慢性心不全治療ガイドライン(2010 年改訂版)に慢性心不全に対する薬物療法の補助療法(治療推奨度 Class I^{*1}、エビデンスレベル B^{*2})として認められた治療法である。(*1: 治療推奨度 Class I…エビデンスから通常適応され、常に容認される。*2: エビデンスレベル B…単独の無作為化臨床試験あるいは大規模な非無作為化試験で証明された結果。)

【効果】

心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症状や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。

重症例を含む慢性心不全に有効な和温療法

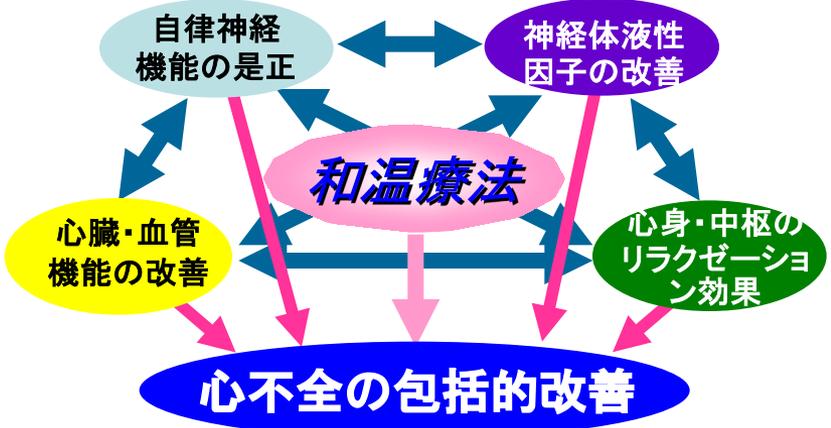
[概要]

和温療法 (60℃・15分間の遠赤外線乾式均等サウナ浴と浴後30分間の安静保温) は、慢性心不全に対して安全、有効、低コスト、患者に優しい治療法である。通常治療は患者に痛み・がまん・ストレスを強いるが、和温療法は治療自体が患者にとって爽快で、心地良さを与える「和む・温もり」療法である。

和温療法は Systemic Adaptation をもたらす。和温療法の治療対象は、拡張型心筋症や虚血性心筋症などによる軽症～重症の慢性心不全で、難治性の重症心不全患者にも有効である。心不全に対する和温療法の有効性は、臨床症状 (自覚症状) の改善、予後の改善、BNPの改善、心拡大の縮小で容易に評価できる。

和温療法の継続は、**下図**に示す如く、心不全の心臓・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多彩な効果を引き出し、さらに各々の改善は相互に効果を増幅させ、心不全を包括的に改善する。その結果、心筋の繊維化・変性が広範囲で、難治性重症不全の患者さんに対しても、和温療法の継続は、日常生活を普通に過ごせるほど回復させることも稀ではない。

和温療法は、薬物療法に治療抵抗性の難治性心不全患者に対しても有効で、心不全を包括的に治療する日本発の革新的治療法といえる。



点滴加療中の重症心不全患者
均等 60℃・15分間のサウナ浴



小型の移動可能な場所をとらない
遠赤外線乾式均等サウナ治療装置



毛布による30分間の安静保温



重症例を含む慢性心不全に有効な和温療法

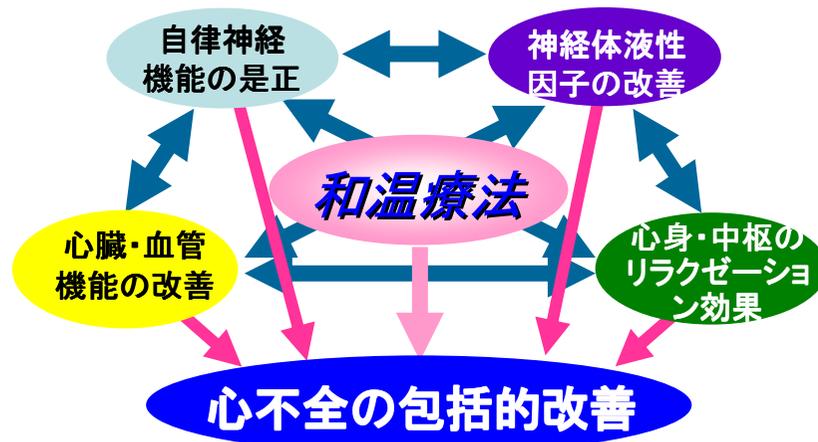
[概要]

和温療法（60℃・15分間の遠赤外線乾式均等サウナ浴と浴後30分間の安静保温）は、慢性心不全に対して安全、有効、低コスト、患者に優しい治療法である。通常治療は患者に痛み・がまん・ストレスを強いるが、和温療法は治療自体が患者にとって爽快で、心地良さを与える「和む・温もり」療法である。

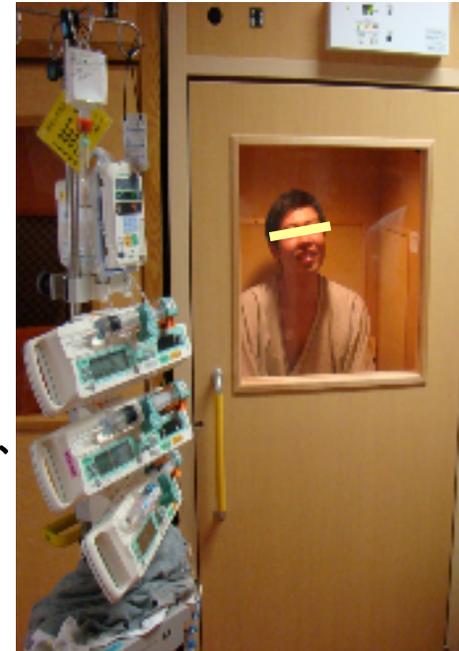
和温療法は Systemic Adaptation をもたらす。和温療法の治療対象は、拡張型心筋症や虚血性心筋症などによる軽症～重症の慢性心不全で、難治性の重症心不全患者にも有効である。心不全に対する和温療法の有効性は、臨床症状（自覚症状）の改善、予後の改善、BNPの改善、心拡大の縮小で容易に評価できる。

和温療法の継続は、**下図**に示す如く、心不全の心臓・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多彩な効果を引き出し、さらに各々の改善は相互に効果を増幅させ、心不全を包括的に改善する。その結果、心筋の繊維化・変性が広範囲で、難治性重症不全の患者さんに対しても、和温療法の継続は、日常生活を普通に過ごせるほど回復させることも稀ではない。

和温療法は、薬物療法に治療抵抗性の難治性心不全患者に対しても有効で、心不全を包括的に治療する日本発の革新的治療法といえる。



点滴加療中の重症心不全患者
均等 60℃・15分間のサウナ浴



小型の移動可能な場所をとらない
遠赤外線乾式均等サウナ治療装置



毛布による30分間の安静保温



薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：和温療法器（製品名：CTW-5000）

適応疾患：慢性心不全（拡張型心筋症や虚血性心筋症などの心筋障害による心不全）

臨床研究

- ・ 試験名：慢性心不全患者に対する和温療法の前向き多施設共同研究
- ・ 薬事未承認の温熱機器を使用
- ・ 試験デザイン：二群無作為化比較試験
- ・ 期間：2005年～2007年
- ・ 被験者数：NYHA II～IVの188例
- ・ 結果の概要：和温療法の慢性心不全に対する安全性と有用性を確認。
[Journal of Cardiology](#) 2008; 52: 79-85

高度医療

- ・ 試験名：慢性心不全患者に対する和温療法の短期効果と安全性の検討：多施設前向き共同研究
- ・ 薬事承認を得た温熱機器を使用
- ・ 試験デザイン：二群無作為化比較試験
- ・ 期間：2012年4月～2012年12月
- ・ 被験者：NYHA (III～IV), BNP>500 の70例
- ・ 評価項目：NYHA分類、心胸郭比、左室径、BNP、6分間歩行距離など

薬事承認申請検討

欧米での現状:薬事承認：米国(無)、欧州(無)、ガイドライン記載：無

臨床試験：Mayo Clinic (米国)で慢性心不全(NYHA III)9例を用いたCross-Over試験(週3回・4週間の加療)で安全性と有効性を確認([Archives of Physical Medicine and Rehabilitation](#) 2009; 90: 173-177)

国内での現状:ガイドライン記載：日本循環器学会慢性心不全治療ガイドライン(2010年度改訂版)

- ・ 使用実績：22年間で1,000例以上の慢性心不全患者に和温療法(60°C・15分の乾式サウナ浴)を実施し、重篤な不具合を発現した症例はなし。ただし起立性低血圧を有する例で、まれに軽い立ちくらみあり。
- ・ 和温療法の禁忌：発熱や細菌感染の合併時
- ・ 進行中の臨床試験：
 - ・ 慢性心不全患者に対する和温療法の長期臨床効果(予後)の検討
 - ・ 二群無作為化比較試験により外来での6ヶ月間の効果を検討

当該高度医療における

- ・ 選択基準：慢性心不全(NYHAのIII～IV度)
- ・ 除外基準：活動性の感染合併患者
- ・ 予想される有害事象：出浴後の軽い立ちくらみ

申請に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討