6

TAVI と心臓リハビリテーション

Transcatheter Aortic Valve Implantation and Cardiac Rehabilitation

岩波裕治* 内 昌之* 福田大空*

Yuji Iwanami

Masayuki Uchi

Hirofuka Fukuda

黒田悠加* 杉澤 樹* 海老原 覚*

Haruka Kuroda

Tatsuki Sugisawa

Satoru Ebihara

Key words : TAVI / 心臓リハビリテーション / frailty / ハートチーム / 理学療法

要旨

大動脈弁閉鎖不全症 (aortic stenosis : AS) は、高齢化に伴い急速に患者数が増加している。高度な侵襲を伴う大動脈弁置換術 (surgical aortic valve replacement : SAVR) が従来の標準治療であったが、ハイリスクのため適応とならない症例に対し、低侵襲治療の経カテーテル的大動脈弁植込み術 (transcatheter aortic valve implantation : TAVI) が積極的に実施されるようになった。適応に関しては、ハートチームでの検討が必要とされ、理学療法士もその一員で、術前後での frailty 評価を含め心臓リハビリテーションの重要な役割を担う。TAVI に対しての心臓リハビリテーションに関するデータは少ないのが現状であるが、高齢 frailty な症例に対し、個々に適したプログラムの適応が重要となる。

はじめに

大動脈弁閉鎖不全症 (aortic stenosis : AS) の病態は、大動脈弁の退行変性や先天性二尖大動脈弁、リウマチ・炎症性変化などによって大動脈弁の狭窄を生じる状態である¹⁾。

原因の約半数は退行変性 (加齢) とされており、高齢化が著しい本邦では急速に患者数が増加している。無治療での自然経過は、有症状後 3 年で 75% が死亡するとされ予後不良である²⁾ (図 1)。

従来、重度な AS に対しては、開胸による大動脈

弁置換術 (surgical aortic valve replacement : SAVR) が標準治療であったが、SAVR は、全身麻酔下での開胸操作、人工心肺の装着など侵襲度が高く、近年では高齢化に伴い、併存疾患の増加、frailty など外科的治療の適応が困難なハイリスクの患者が増加している。そのような背景から、外科的治療が行えない患者にカテーテルで行う低侵襲治療の経カテーテル的大動脈弁植込み術 (transcatheter aortic valve implantation : TAVI) が登場した (表 1)。

TAVI

TAVI は、2002 年フランスの Cribier ら³⁾によって世界に先駆けて臨床応用され、その後世界各国に広まっていった。本邦においては、2013 年 10 月に保険適用となり、その適応は拡大傾向にある。

* 東邦大学医療センター大森病院
リハビリテーション科
【連絡先】〒143-8151 東京都大田区大森西 6-11-1
東邦大学医療センター大森病院リハビリテーション科 岩波裕治
E-mail : yuujiiwanami@med.toho-u.ac.jp
DOI : 10.2490/jjrmc.56.1002

図1 ASの自然史 (文献1から引用一部改変)

表1 TAVIとSAVRの比較 (Edwards社ホームページより引用し、一部改変)

	SAVR	TAVI (TA)	TAVI (TF)
人工心肺の有無	あり	なし	なし
アプローチ方法	開胸	肋間 (小切開)	鼠径部
侵襲度	高	中	低
平均治療時間	約5~6時間	約3~4時間	約1~2時間
平均入院期間	2週間以上	2週間	約1週間
人工弁の耐久性	生体弁: 10~15年 機械弁: 20~30年	TAVI用生体弁: 8年 (2018年6月時点でのフォローアップ可能な最長データ)	

1. TAVIの臨床成績

大規模な randomized controlled trial (RCT) の PARTNER 試験^{4, 5)}で5年までの成績が報告されている。コホートAは、従来の外科的なSAVR群と、リスクが高いと判断されTAVIが施行された群の比較試験である。コホートBは、外科的手術が不可能と判断され従来の標準治療 (BAV [バルーン拡張術] を含む薬物療法) を実施した保存的治療群とTAVI群の比較試験である。コホートAでは、5年後の全死亡率は、SAVR群62.4%, TAVI群67.8%で、両群に有意な差を認めなかった (図2)。

コホートBでは、5年後の全死亡率は、保存的治療群が93.6%に対してTAVI群で71.8%と有意に低値を示した (図3)。両試験とも良好な成績で、いずれもTAVIの有効性を示すものとなった。

2. TAVIの治療適応

循環器内科医, 心臓血管外科医, 麻酔科医, 放射線科医, リハビリテーション科医, コメディカルスタッフなど多職種からなるハートチームでの検討が2017 ESC/EACTS guideline⁶⁾で推奨されている。本邦の施設基準においてもハートチームの形

図2 TAVI 群と SAVR 群における 5 年後の全死亡率の比較 (文献 4「PARTNER 試験コホート A」より)

図3 TAVI 群と標準治療群における 5 年後の全死亡率の比較 (文献 5「PARTNER 試験コホート B」より)

成が義務づけられている。

非解剖学的な適応, 解剖学的な適応, 患者背景から適応を考える必要があり, SAVR の適応ではあるが, リスクが高く手術困難症例が主に TAVI の適応となる (図 4)。

手術関連のリスク評価には European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) や米国胸部外科学会 (Society of Thoracic Surgeons : STS) スコアが有用とされるが, スコアに含まれない他の臓器合併症, 放射線治療歴

図4 TAVIの適応 (提供: エドワーズライフサイエンス株式会社)

図5 経大腿アプローチ (trans-femoral: TF) (提供: エドワーズライフサイエンス株式会社)

や全周性の大動脈石灰化といった手術を困難にする因子、後述する frailty の有無など、多角的に評価し適応を判断することが必要である。他にも、TAVIに適さない解剖学的要件として、TAVIデバイスで対応不能な大動脈弁輪径、左室内血栓、活動性の心内膜炎、冠動脈口閉塞のリスクが高い状態 (不均一な分布の弁石灰化病変、冠動脈入口部低位や小さなバルサルバ洞など)、上行および弓部大動脈の可動性を伴うプラークなどが挙げられる⁷⁾

3. TAVIのアプローチ方法

人工弁の種類によって異なるが、主に鼠径部からカテーテルを挿入し逆行性となる「経大腿アプローチ (trans-femoral approach: TF)」と肋間か

ら小切開でカテーテルを挿入し順行性となる「経心尖アプローチ (trans-apical approach: TA)」があり、それぞれメリットとデメリットが存在する。TFは、低侵襲であるが、アクセスルート (大動脈、腸骨-大腿動脈) が確保される必要がある。一方で、TAは小切開を要するためTFに比べるとやや侵襲度は高くなるが、汎用性が高く順行性の手技のためカテーテル操作が比較的容易とされる。また、近年では「経大動脈アプローチ」や「鎖骨下動脈アプローチ」なども行われている (図5~7)。

4. TAVIの合併症

本邦の報告⁸⁾では、冠動脈閉塞 (0.8%)、脳血管障害 (1.7%)、急性腎障害 (9.3%)、大血管系の合

図6 各種アプローチ方法（提供：エドワーズライフサイエンス株式会社）

併症（5.5%）、生命にかかわる出血（5.8%）、心タンポナーデ（1.6%）、大動脈弁輪破裂（1.0%）、外科手術への移行（1.2%）、不整脈（ペースメーカー埋め込み術（8.5%）、大動脈弁閉鎖不全症（mild：34.4%，moderate：1.0%，severe：0.1%）などで、合併症の発症は、術中もしくは術後早期に生ずることが多いとされる。

TAVI と frailty

前述したように、TAVI の適応が考える際に frailty の有無は重要となる。frailty とは、日本老年医学会で「高齢期に生理的予備能が低下することでストレスに対する脆弱性が亢進し、生活機能障害、要介護状態、死亡などの転帰に陥りやすい状態で筋力の低下により、動作の俊敏性が失われて転倒しやすくなるような身体的問題のみならず、認知機能障害やうつなどの精神・心理的問題、独居や経済的困窮などの社会的問題を含む概念」とされている⁹⁾。frailty の存在は、術後経過や死亡率に影響を与えるとされている。

frailty の診断は、2001 年に Fried¹⁰⁾ が提唱した、体重の減少、歩行速度の低下、握力の低下、活動

図7 人工弁の一例（Edwards 社製 SAPIEN 3）
（提供：エドワーズライフサイエンス株式会社）

性の低下、倦怠感の5項目からなる Cardiovascular Health Study（CHS）基準が用いられることが多いが、frailty は移動能力、筋力、バランス能力、認知機能、栄養状態、持久力、心理面、日常生活能力（activities of daily living：ADL）、生活環境などの社会的背景などで包括的に評価されるため、複数の評価ツールを用いて多角的に評価する必要がある。

frailty 評価に用いられるツールとして、臨床フレイルスケール（Clinical Frail Scale）¹¹⁾、基本チェックリスト¹²⁾、Frailty Index¹³⁾、Short Physical Performance Battery（SPPB）¹⁴⁾、などが用いられることが多い。

TAVI の心臓リハビリテーション

TAVI に対する心臓リハビリテーションの報告は少ないのが現状である。外科的治療に対する従来の心臓リハビリテーションと同様に、術前、急性期、回復期に分けて考える。

1. 術前

術前は、frailty の評価を中心に実施する。ハートチーム中で frailty の評価は理学療法士が担う重要な役割である。また、TAVI 適応患者には、脳卒中などの中枢神経疾患や整形外科疾患などを合併していることも多いため、一般的な frailty の評

価のみでなく、関節可動域、徒手筋力テスト (Manual Muscle Test : MMT)、運動麻痺や感覚検査など併存疾患に応じた各機能評価や詳細な認知機能検査、ADL、家屋環境の調査も必要に応じて評価し、術前に身体機能やADL、生活環境を把握することが重要である。

術前の運動療法に関しては、ADL低下や身体機能低下症例に対して、時間が許す限り身体機能向上を目的に運動療法を行う。ただし、症状を有する重度の弁膜症は運動療法が禁忌¹⁵⁾にあたるため、実施の際には十分に担当医と協議し、十分な安全管理の下で行うことが必要である。

2. 急性期

術後は、循環動態が安定すれば可及的速やかに離床を行う。TAVIは、低侵襲治療で、ICU滞在日数や在院日数も短期間ではあるが、高齢 frailty 症例が多いため、せん妄発症のリスクがつきまとう。TAVI後にせん妄を発症する割合は、メタ解析で23%と報告されている¹⁶⁾。SAVRと比較すると低値ではあるが、高齢 frailty を考えるとせん妄の発症は、その後の予後に強く影響¹⁷⁾することが考えられる。離床を促し、常にリアリティーオリエンテーションなどでせん妄の予防に努める必要がある。

術後の心臓リハビリテーションの進行は、施設ごとのプロトコールに沿って進めるが、一般的に端座位、立位、足踏み、歩行練習と順次進めていくことになる。当院では、術翌日は立位 (ICU)、2日目に歩行開始 (HCU or 一般病棟)、3日目にリハビリテーションセンターでの運動療法の流れとなっている。また、TAVI症例は、術前より併存症が多く frailty を呈することが多いため、個々の身体能力やADLに合わせた個別プログラムの実施が望ましい。

術後リハビリテーションを進めるにあたり、特に

注意すべき点は、不整脈 (房室伝導障害) であり、リハビリテーション実施中のモニタリングは必須である。

3. 回復期

TAVI後の心臓リハビリテーションに関する報告は少ないが、Ribeiroら¹⁸⁾は、メタ解析でTAVI後の心臓リハビリテーションは、SAVR後と同様の効果が得られると報告している。

心臓リハビリテーションプログラムは、ガイドライン¹⁵⁾に準じ、有酸素運動、レジスタンストレーニングを中心に実施し、身体機能低下例や低ADL症例には、バランス練習、ADL練習なども含め個々の身体能力やADLに合わせて個別プログラムが実施される¹⁹⁾。

おわりに

低侵襲治療であるTAVIの治療適応は拡大傾向にあり、よりいっそうハイリスクの高齢 frailty 患者がTAVIの対象となる可能性もある。高齢 frailty 患者には、個別化したプログラムが重要であるが、短期化した入院期間では frailty の改善までは難しく、TAVI後の継続的な心臓リハビリテーションが重要となる。継続的な心臓リハビリテーションにより、TAVI患者の生命予後の改善も期待できる。今後は、継続的な心臓リハビリテーションを提供する場を確立することが必要である。

文献

- 1) 日本循環器学会, 日本胸部外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本心臓病学会 (合同研究班): 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2011年度合同研究班報告): 弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン (2012年改訂版). 2012
- 2) Lester SJ, Heilbron B, Gin K, Dodek A, Jue J: The natural history and rate of progression of aortic stenosis. Chest 1998; **113**: 1109-1114
- 3) Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F,

- Laborde F, Leon MB : Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis : First human case description. *Circulation* 2002 ; **106** : 3006-3008
- 4) Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson WN, Blackstone EH, Kodali SK, Makkar RR, Fontana GP, Kapadia S, Bavaria J, Hahn RT, Thourani VH, Babaliaros V, Pichard A, Herrmann HC, Brown DL, Williams M, Akin J, Davidson MJ, Svensson LG : PARTNER 1 trial investigators : 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (partner 1) : A randomised controlled trial. *Lancet* 2015 ; **385** : 2477-2484
 - 5) Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, Webb JG, Mack MJ, Douglas PS, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto WY, Pichard AD, Williams MR, Fontana GP, Miller DC, Anderson WN, Akin JJ, Davidson MJ, Smith CR : PARTNER trial investigators : 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (partner 1) : A randomised controlled trial. *Lancet* 2015 ; **385** : 2485-2491
 - 6) Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Muñoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL : ESC Scientific Document Group : 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017 ; **38** : 2739-2791
 - 7) 日本循環器学会, 日本心不全学会, 日本胸部外科学会, 日本高血圧学会, 日本心エコー図学会, 日本心臓血管外科学会, 日本心臓病学会, 日本心臓リハビリテーション学会, 日本超音波医学会, 日本糖尿病学会, 日本不整脈心電学会 (合同研究班) : 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017 年改訂版). 2018
 - 8) Yamamoto M, Watanabe Y, Tada N, Naganuma T, Araki M, Yamanaka F, Mizutani K, Tabata M, Ueno H, Takagi K, Higashimori A, Shirai S, Hayashida K : OCEAN-TAVI investigators : Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan : Optimized catheter valvular intervention (ocean) Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Revasc Med* 2018 [Epub ahead of print]
 - 9) 日本老年医学会 : フレイルに関する日本老年医学会からのステートメント. 2014. Available from URL : <https://www.jpn-geriatr-soc.or.jp/>
 - 10) Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, Seeman T, Tracy R, Kop WJ, Burke G, McBurnie MA : Cardiovascular Health Study Collaborative Research Group : Frailty in older adults : Evidence for a phenotype. *J Gerontol A Bio Sci Med Sci* 2001 ; **56** : M146-156
 - 11) Shimura T, Yamamoto M, Kano S, Kagase A, Kodama A, Koyama Y, Tsuchikane E, Suzuki T, Otsuka T, Kohsaka S, Tada N, Yamanaka F, Naganuma T, Araki M, Shirai S, Watanabe Y, Hayashida K : OCEAN-TAVI Investigators : Impact of the clinical frailty scale on outcomes after transcatheter aortic valve replacement. *Circulation* 2017 ; **135** : 2013-2024
 - 12) Arai H, Satake S : English translation of the kihon checklist. *Geriatr Gerontol Int* 2015 ; **15** : 518-519
 - 13) Sternberg SA, Wershof Schwartz A, Karunanathan S, Bergman H, Mark Clarfield A : The identification of frailty : A systematic literature review. *J Am Geriatr Soc* 2011 ; **59** : 2129-2138
 - 14) Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, Scherr PA, Wallace RB : A short physical performance battery assessing lower extremity function : Association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol* 1994 ; **49** : M85-94
 - 15) 日本循環器学会, 日本冠疾患学会, 日本胸部外科学会, 日本小児循環器学会, 日本心臓病学会, 日本心臓リハビリテーション学会, 日本心電学会, 日本心不全学会, 日本理学療法士協会, 日本臨床スポーツ医学会 (合同研究班) : 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2011 年度合同研究班報告) : 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン (2012 年改訂版). 2012
 - 16) Tilley E, Psaltis PJ, Loetscher T, Davis DH, Harrison SL, Kim S, Keage HAD : Meta-analysis of prevalence and risk factors for delirium after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2018 ; **122** : 1917-1923
 - 17) Huded CP, Huded JM, Sweis RN, Ricciardi MJ, Malaisrie SC, Davidson CJ, Flaherty JD : The impact of delirium on healthcare utilization and survival after transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017 ; **89** : 1286-1291
 - 18) Ribeiro GS, Melo RD, Deresz LF, Dal Lago P, Pontes MR, Karsten M : Cardiac rehabilitation programme after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement : Systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol* 2017 ; **24** : 688-697
 - 19) Zanettini R, Gatto G, Mori I, Pozzoni MB, Pelenghi S, Martinelli L, Klugmann S : Cardiac rehabilitation and mid-term follow-up after transcatheter aortic valve implantation. *J Geriatr Cardiol* 2014 ; **11** : 279-285