5

植込み型補助人工心臓と
心臓リハビリテーションCardiac Rehabilitation of Patients with Ventricular Assist
Device伴野潤一^{*1} 安達 仁^{*2} 倉林正彦^{*3} 和田直樹^{*4}

Junichi Tomono

Hitoshi Adachi

Masahiko Kurabayashi

Naoki Wada

Key words : 心臓リハビリテーション／心不全／植込み型補助人工心臓

要旨

心不全患者に対する治療は著しい進歩を遂げている。内科的治療によっても生命維持が困難な重症心不全患者に対しては、心臓移植までのブリッジとして補助人工心臓（ventricular assist device : VAD）の使用が検討される。現在、本邦でも多くの心移植待機者に植込み型補助人工心臓（implantable VAD : iVAD）が装着されており、今後適応拡大により iVAD 患者が増加することも予想されている。本稿では iVAD の種類、適応や、リハビリテーション治療の果たす役割、方法、留意点などについて述べる。

はじめに

本邦では高齢化、生活習慣の変化により心不全患者が増加している。基礎疾患に対する治療の進歩、 β 遮断薬や ACE 阻害薬の使用などエビデンスに基づいた標準的薬物療法、植込み型除細動器や心臓再同期療法などのデバイス治療、包括的リハビリテーションなどの非薬物療法も確立し、心不全患者の生命予後は改善している。しかし、これらの治療によっても生命維持が困難な重症心不全患者に対しては、人工心臓や心臓移植による自

己心機能の補助、代替治療が検討される。現在、本邦において、これらの治療が適応となる患者の多くは心移植を最終的な目標として移植登録を行い、ドナーから心臓提供が得られるまでの期間を補助人工心臓（ventricular assist device : VAD）による循環補助下で待機することとなる。

移植までの循環補助による橋渡しのことを bridge to transplant (BTT) と呼ぶ。本邦では 2010 年に implantable VAD (iVAD) が保険償還され、多くの患者の BTT に使用されている。また、同年臓器移植法が改正され心臓移植件数は増加したものの、新規移植登録患者も急増しており、ドナー不足のため待機期間は平均 3 年以上と長期に及んでいる。Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS) の報告によると、iVAD 新規植込みは年間約 150 例、2018 年末までに累計 879 例である。現在 500 例以上の患者が移植優先度の高い status 1 で待機しており、その多くは iVAD 装着下である。また、長期成績の向上により心臓移植の非適応症例に対しても

*1 群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部/循環器内科

*2 群馬県立心臓血管センター循環器内科

*3 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学

*4 群馬大学大学院医学系研究科
リハビリテーション医学

【連絡先】〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部/循環器内科 伴野潤一

E-mail : jtomono@gunma-u.ac.jp

DOI : 10.2490/jjrmc.56.996

内科治療に優る成績が示され¹⁾、欧米では心移植適応のない重症心不全患者に対する iVAD 使用が、長期在宅治療 (destination therapy : DT) として行われている。近い将来本邦でも DT が開始され、iVAD 装着患者はさらに増加するものと予想される。

術後から退院までの急性期だけでなく、iVAD 装着下での長期在宅管理においてもリハビリテーション治療の果たす役割は大きい。本稿では、iVAD の種類、適応、リハビリテーション治療の実際、留意点について述べる。

VAD の種類、使用目的について

人工心臓の分類としては、まず自己心を切除し人工心臓と置換する全置換型人工心臓 (total artificial heart : TAH) と生体心臓を残したまま植え込む VAD に分類ができるが、現在本邦では VAD のみが使用されている。左室補助を LVAD、右室補助を RVAD と呼ぶが、臨床ではほとんどが前者で用いられる。

VAD は体外設置型 (paracorporeal VAD : pVAD) と植込み型に分類されるが、現在は異なる目的、適応で使用されている。pVAD は主に他の治療で血行動態の保てない重症心不全の急性期患者に使用され、次の治療ステップまでの橋渡しとして使用される (bridge to decision : BTD)。病状が安定した後に離脱 (bridge to recovery : BTR) が検討される場合もあるが、pVAD に依存した状態が継続し、適応となる場合には移植登録、待機となる。pVAD のまま BTT となる場合もあるが、近年では iVAD へ置換 (bridge to bridge : BTB) して在宅待機することが多い。現在 iVAD の保険適用は移植へのブリッジでのみ認められているが、欧米ではすでに心移植適応外の心不全患者に対して iVAD の DT が承認されている。本邦でも DT 適

応についての臨床治験が行われており、近い将来の保険償還が期待されている。

初期の iVAD は拍動型の血液ポンプ機構を有し、第 1 世代 iVAD と呼ばれている。拍動流ポンプは多くの部品から構成されているためサイズや重量を理由に腹部への植込みが必要であり、また故障が多いことなどの欠点がみられた。

現在、使用されている第 2 世代、第 3 世代 iVAD の血液ポンプは羽根車 (インペラ) 回転による非拍動性連続流を発生させるポンプ機構で、第 1 世代の問題点を解決し小型化や長期耐久が可能となった。第 2 世代 iVAD のインペラは接触型の軸受け機構 (軸流ポンプ) である。その課題は軸受け部分の摩耗や熱産生による血栓形成や耐久性への影響である。第 3 世代 iVAD は磁気浮上や流体動圧浮上によるインペラ機構を備え (遠心ポンプ)、インペラが周囲と接触することなく回転することで軸流ポンプの課題を改善した。

現在、本邦で使用可能な iVAD は Jarvik2000 (Jarvik 社製)、HeartMate II (Thoratec 社製)、EVAHEART (サンメディカル技術研究所製)、HVAD (HeartWare 社製) の 4 機種である (図 1)。

このように多くの改良がなされ、長期安定した iVAD 治療が可能となったが、血栓塞栓症、出血性合併症、感染症、右心不全などの課題が残されている。また、さらなる小型化や、ドライバラインを必要としない、経皮的なエネルギー供給システムによる完全植込み型 VAD の開発なども行われている。

iVAD の適応

現在、本邦では iVAD は BTT に対してのみ保険適用がある。対象となる基礎心疾患は、拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、弁膜症、先天性心疾患、心筋炎後心筋症などが含まれる。患者の選択基準、除外基準は心移植基準

図1 本邦で使用可能な iVAD

に準じた重症心不全 (The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support : INTERMACS profile 2 または 3) で, 静注強心薬や intra aortic balloon pumping (IABP), pVAD などの他の補助循環によっても継続した代償不全に陥っており, かつ, 心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して, 心臓移植までの循環改善を目的とすること, 65 歳未満であることのほか, iVAD 装着中の長期在宅治療期間に患者本人, 介護者 (家族または同居人) の理解と支援など社会的適応を満たすことなどが定められている。iVAD を装着しても改善が期待できない全身疾患や不可逆的な臓器障害, 明らかなハイリスクの症例は除外されている。

iVAD による生理的变化

iVAD 装着後, 心不全状態の改善とともに生体にはさまざまな変化を生じる。

心不全状態では心臓の前負荷, 左室充満圧, 後

負荷, 末梢血管抵抗が増加しているが, iVAD 挿入により後負荷と血管抵抗が改善する。定常流ポンプの影響で収縮期, 拡張期血圧ともに低下し, しばしば血圧測定が困難になることがある。呼吸機能は換気効率, 呼吸筋力, 肺血管抵抗が改善する。また, 運動中の骨格筋血流増加, 交感神経活性の低下なども報告されている^{2, 3)}。

iVAD 装着によりある程度の身体活動能力改善が期待できるが, ポンプ出力に限界があるため, 最大運動時の循環需要は満たすことができず 6 分間歩行や最大酸素摂取量など運動耐容能の指標は改善が得られない⁴⁾。

また, 血液ポンプ血栓, 塞栓症の問題とそれを予防するための抗凝固薬, 抗血小板薬使用など, 血栓塞栓症は iVAD 患者の大きな課題であるが, 定常流により血管拍動が減弱すると, 血管内皮機能, 凝固能, 血管形成などに異常をきたし出血性合併症のリスクとなることも指摘されている⁵⁾。

リハビリテーション治療の 目的と効果

iVAD 装着患者のリハビリテーション治療の目的の多くは、通常の心臓手術や心不全症例の場合と同様に術後の早期離床、自宅退院、社会復帰、その後の疾病管理である。

術前から脱調節 (deconditioning) を生じている患者が多いことや、機器、ドライブラインの管理、厳重な抗凝固療法を要すること、移植までの待機期間が長期にわたることなどが特徴である。

リハビリテーション治療の効果については iVAD 患者の最大および亜最大運動 (peak VO_2 , 6 分間歩行)、筋力、QOL を改善する傾向があると報告されている⁶⁾。

リハビリテーション治療の 実際

本邦における iVAD 植込み後の症例に対するリハビリテーションプログラム (日本心臓リハビリテーション学会『心臓リハビリテーションガイドライン標準プログラム心不全 2017 年版』) を提示する (図 2)。

iVAD 装着者に対するリハビリテーション治療は、術後循環動態、全身状態が安定した後、早期から開始し離床を図ることが望ましい。術創やドライブライン穿通部に負荷のかからない姿勢を保持し、ベッド上で可能な動作、関節可動域練習、呼吸訓練などから開始する。座位、立位と治療が進み、歩行が可能となった後は、可能な限り心肺運動負荷試験 (cardio pulmonary exercise test : CPX) による運動耐容能の評価や有酸素運動処方 (嫌気性代謝閾値レベル、最高酸素摂取量の 40~60% のレベル) の作成を行う。CPX が行えない場合には Borg scale 11~13 程度の自覚症状で運動療法を行う。レジスタンストレーニングは、筋力増加による

日常労作の負担減少、血圧、心拍数の上昇抑制による心血管系への負荷軽減、QOL の改善などが期待される。移植の待機期間もリハビリテーション治療を継続し、心肺機能、骨格筋機能の向上を図り移植後の健康関連 QOL をよりよいものにする。また、虚血性心筋症の 2 次予防、移植後の冠動脈病変 (免疫学的機序の関与が大きいと考えられているが) の管理のため、禁煙、脂質、血糖管理など包括的な動脈硬化リスク是正は重要である。

リハビリテーション治療中の 安全性、留意すべき 合併症について

iVAD 患者のリハビリテーション治療は安全に行うことができる⁷⁾が、実施中に起こり得る有害事象には留意が必要である。特に重要なものとして、血圧低下、心不全増悪、不整脈、脳血管障害 (梗塞、出血)、VAD ポンプ機能不全、ドライブラインの断線、皮膚障害、出血などが挙げられる。

リハビリテーション治療実施の際には、患者の自覚症状、他覚所見 (バイタルサイン、診察、検査所見、VAD パラメーターなど) に留意する (表 1)。血圧、脈拍、ポンプ流量の著明な変動や心室性不整脈の増加、患者の自覚症状の増悪、出血などの出現時には中止する。iVAD 装着中の患者はしばしば収縮期、拡張期ともに血圧測定が困難になるため、ポンプフローの確認、患者の自覚症状が重要となる。

おわりに

本稿では iVAD についての総論、リハビリテーション治療における重要事項について記載した。慎重な医学的管理を要し、社会的な課題は残されているものの、重症心不全患者に対して検討されるべき有効な治療であり、今後いっそうの患者増加が予想される。心臓手術後の慢性心不全患者に

V. 特別な注意が必要な症例

3. LVAD 植込み後の症例

確認項目
必須項目
☐ LVAD 装着となった原疾患の把握と、装着中の機種および設定を確認する。 ☐ LVAD ドライブライン貫通部の状態（出血、浸出液、排膿の有無など）を把握する。 ☐ バッテリー残量や交換用のコントローラーおよびバッテリーが携行されていることを確認する。 ☐ 抗凝固療法の状態（PT-INR）を確認する。 ☐ 6分間歩行試験などの運動耐容能を確認する。
5
努力項目
1. CPX を行い、最高酸素摂取量や嫌気性代謝閾値を確認する。 2. 体柔軟性を確認する（ドライブラインの固定法による体幹の屈曲制限）。 3. 握力や膝伸張筋力を確認する。 4. LVAD 装着期間や運動療法に影響を及ぼすと考えられる合併症（脳卒中による片麻痺や不整脈など）を確認する。 5. ソーシャルサポート（家族、パートナー、キーパーソンなど）について確認する。
実施項目
必須項目
☐ 主治医やリハビリテーション担当医が運動療法の適応であることを承認する。 ☐ 運動プログラムへは、LVAD 装着術後ドライブライン貫通部の安定した状態でエントリーする。 ☐ 運動療法の目的、患者個人の目標、プログラムの内容など、患者に対して説明を行い、同意を得る。 ☐ 運動前にウォームアップ、運動後にはクールダウンを含み、有酸素運動とレジスタンス運動から構成される運動プログラムを作成する。 ☐ 運動療法開始後は毎回ドライブライン刺入部（創部）の発赤や疼痛、浸出液等を確認して、状態悪化の場合は運動様式の変更やまたは運動療法の一時休止を検討する。 ☐ CPX の結果に基づき有酸素運動の頻度、強度、持続時間、様式を処方し、実施する。 ☐ 頻度：週 3～5 回（重症例では週 3 回、軽症例では週 5 回まで増加させてもよい） ☐ 強度：最高酸素摂取量の 40～60% のレベル、嫌気性代謝閾値レベルの心拍数のレベル。

☐ 持続時間：5～10 分×1 日 2 回程度から、20～30 分×1 日 2 回まで 1 週間程度で徐々に増加させる。心不全の増悪に注意する(III-2 項を参照)。 ☐ CPX が実施できない場合は、Borg 指数 11～13 のレベルまたは、心拍数予備能の 30～50%（Karvonen 係数で、軽症（NYHA I～II）では $k=0.4\sim 0.5$ 、中等症～重症（NYHA III）では $k=0.3\sim 0.4$ ）で運動処方を行い、有酸素運動を実施する。 ☐ レジスタンストレーニングの頻度、強度、持続時間、様式を処方し、実施する。 ☐ 頻度：2～3 回/週 ☐ 強度：低強度から中等強度 上肢運動は 1RM の 30～40%，下肢運動では 50～60%，1 セット 10～15 回反復できる負荷量で Borg 指数 13 以下。 ☐ 持続時間：10～15 回を 1～3 セット ☐ 様式：ゴムバンド、足首や手首への重錘、ダンベル、フリーウエイト、プーリー、ウエイトマシン等 ☐ 運動前後の血圧を測定する。 ☐ リハビリ室にて機器に精通した医療従事者により監視型の運動療法を行う。機器に精通した医療従事者が存在しない場合には、介護人を同伴させる。 ☐ 運動中の危険な症状や機器を含む安全管理について指導し、患者本人および主たる介護人に理解してもらう。 ☐ 患者の状態に応じて運動処方を修正する。
11
努力項目
なし
到達目標
必須項目
☐ 運動療法の安全かつ有効な実施方法について理解してもらう。 ☐ ドライブライン貫通部の悪化を来さない運動を理解してもらう。 ☐ 運動耐容能、筋持久力および筋力の維持、向上が認められる。 ☐ 運動に対する不安が取り除かれ、活動性が改善する。 ☐ 精神・心理的效果が得られる。
5
努力項目
1. 運動耐容能と筋持久力と筋力を低下させずに心臓移植に到達し、心臓移植後の健康関連 QOL をより良いものにする。

図 2 iVAD 植込み後の標準的リハビリテーションプログラム

（日本心臓リハビリテーション学会『心臓リハビリテーションガイドライン標準プログラム心不全 2017 年版』より抜粋）

表1 リハビリテーション治療中の確認事項

観察項目	
バイタルサイン	血圧（収縮期，拡張期，平均），脈拍，呼吸，酸素飽和度，体温など
自覚症状	動悸，息切れ，脱力感，頭痛，嘔気，めまい，失神やその前駆症状，胸痛，胸部不快感，間欠性跛行など，
診察所見，その他他覚所見	心音，VAD 駆動音，呼吸音，下腿浮腫，体重変動，不整脈有無，脱水所見など
ポンプ	ポンプフロー，消費電力，フィルイン，ドライプライン挿入部の感染有無，位置確認
血液検査結果	血液凝固（PT-INR），炎症反応（WBC，CRP など），貧血，肝機能，腎機能，脂質，血糖，その他

対する治療という点でリハビリテーション治療の果たす役割は同様に大きい。

文 献

- 1) Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, Long JW, Ascheim DD, Tierney AR, Levitan RG, Watson JT, Meier P, Ronan NS, Shapiro PA, Lazar RM, Miller LW, Gupta L, Frazier OH, Desvigne-Nickens P, Oz MC, Poirier VL : Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group : Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001 ; **345** : 1435-1443
- 2) Loyaga-Rendon RY, Plaisance EP, Arena R, Shah K : Exercise physiology, testing, and training in patients supported by a left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 2015 ; **34** : 1006-1016
- 3) Jung MH, Hansen PB, Sander K, Olsen PS, Rossing K, Boesgaard S, Russell SD, Gustafsson F : Effect of increasing pump speed during exercise on peak oxygen uptake in heart failure patients supported with a continuous-flow left ventricular assist device. A double-blind randomized study. *Eur J Heart Fail* 2014 ; **16** : 403-408
- 4) Jung MH, Gustafsson F : Exercise in heart failure patients supported with a left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 2015 ; **34** : 489-496
- 5) Demirozu ZT, Radovancevic R, Hochman LF, Gregoric ID, Letsou GV, Kar B, Bogaev RC, Frazier OH : Arteriovenous malformation and gastrointestinal bleeding in patients with the HeartMate II left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 2011 ; **30** : 849-853
- 6) Kerrigan DJ, Williams CT, Ehrman JK, Saval MA, Bronsteen K, Schairer JR, Swaffer M, Brawner CA, Lanfear DE, Selektor Y, Velez M, Tita C, Keteyian SJ : Cardiac rehabilitation improves functional capacity and patient-reported health status in patients with continuous-flow left ventricular assist devices : the Rehab-VAD randomized controlled trial. *JACC Heart Fail* 2014 ; **2** : 653-659
- 7) Alsara O, Perez-Terzic RW, Squires RW, Dandamudi S, Miranda WR, Park SJ, Thomas RJ : Is exercise training safe and beneficial in patients receiving left ventricular assist device therapy? *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2014 ; **34** : 233-240