

多職種が介入するTAVI外来の効果

川島 輝枝¹⁾ 高瀬 広詩²⁾ 泉 智子³⁾ 瀬野 明穂³⁾
重清 沙織³⁾ 馬原啓太郎⁴⁾ 細川 忍³⁾

- 1) 徳島赤十字病院 看護部
- 2) 徳島赤十字病院 リハビリテーション科
- 3) 徳島赤十字病院 循環器内科
- 4) 医療法人新心会馬原医院

要 旨

【背景】経皮的動脈弁植え込み術（TAVI）は、高齢動脈弁狭窄症患者の生命予後を改善することが明らかにされている。一方で、術後1年以内に20%を超える患者が心不全を含む様々な要因により再入院をきたすことが報告されている。当院でも、TAVI開始当初（2014年12月）より同様の問題を抱えていたため、2018年4月より術後の再入院予防を目的にTAVI外来を開設し、多職種介入による疾病管理を行っている。【目的】TAVI外来開設前後の再入院率を比較し、TAVI外来の効果を検証すること。また、TAVI外来で疾病管理を受けている患者の現状を分析し、今後の生活指導の参考とすること。【方法】当院で2014年12月から2021年9月までに、経大腿動脈アプローチでTAVIを施行した連続228名を、TAVI外来開設前の患者（非介入群）95名と、開設後に外来で疾病管理を受けた患者（介入群）133名に分類し、1年以内の全死亡・全再入院率と心不全再入院率を比較した。また、介入群においては術後1年間の健康関連QOL（SF-12）を分析した。【結果】1年以内の全死亡・全再入院率は、両群間で有意差を認めなかった（非介入群：26.7%，介入群：29.0%， $P=0.64$ ）が、心不全再入院率は有意に減少した（非介入群：11.1%，介入群：4.0%， $P=0.04$ ）。介入群のSF-12（身体的側面）は、術前に比べて術後1か月で有意に改善し（ $P<0.01$ ）、その値を1年後も維持できていた。【考察】多職種介入によるTAVI後の疾病管理は、術後の心不全再入院予防やQOLの維持に繋がっていると考えられた。

キーワード：TAVI, 心不全, 再入院予防, 疾病管理

はじめに

先進国における動脈弁狭窄症（Aortic valve stenosis：AS）の病因は、加齢性変化を伴うものが80%以上を占めており¹⁾、日本の急速な高齢化社会において増加している。また、有症候性重症AS患者の自然予後は極めて悪く、侵襲的治療が第一選択となる²⁾。外科的動脈弁置換術（Surgical Aortic Valve Replacement：SAVR）は、従来からAS治療の標準的治療として良好な治療成績が示されてきたが、併存疾患や体力的な理由で手術を受けられない患者も多かった。経皮的動脈弁植え込み術（Transcatheter Aortic Valve Implantation：TAVI）は、そのような患者に対して根治が可能な低侵襲治療とし

て開発され、現在ではSAVRと同等の生命予後改善効果が示されている^{3)・4)}。

しかし、一方でTAVIを施行した患者は1年以内に20%以上が心不全を含む様々な要因により再入院をきたすことが報告されており⁵⁾、当院でもTAVI開始当初から同様の問題を抱えていた。TAVIは、対象者が高齢であることや術後に人工弁輪周囲逆流が残存することなどから、術後も心不全発症のリスクがある。また、術前から他の疾患や身体機能の低下を合併していることにより、心疾患以外の再入院リスクも高い。高齢者に対する治療は、生命予後だけでなく生活の質（Quality of Life：QOL）も重要なアウトカムになることから、治療後の再入院を防ぐことはQOLを維持するうえで意義がある。このことから、当院では2018年

4月より術後の再入院予防を目的にTAVI外来を開設し、医師と共に看護師や理学療法士など多職種が疾病管理を行っている。

そこで、本研究ではTAVI外来開設前後の再入院率を比較し、TAVI外来の効果を検証するとともに、TAVI外来で疾病管理を受けている患者の現状を分析し、今後の生活指導の参考にすることを目的とした。

方 法

1. 対象患者

当院で2014年12月から2021年9月までの間に、経大腿動脈アプローチでTAVIを施行した連続228名を、TAVI外来開設前の患者95名（非介入群）とTAVI外来開設後に外来で疾病管理を受けた患者133名（介入群）に分類した。

2. 介入方法（TAVI外来診療内容）

両群ともに術後1か月・6か月・1年に外来を受診し、基本検査として血液検査、心電図、心臓超音波検査、胸部レントゲン撮影を行った。また、介入群はそれに加えて尿検査、6分間歩行試験、認知機能検査（Mini-Mental State Examination：MMSE）を実施した。さらに、介入群の患者には退院時に心不全手帳を配布し、毎日の血圧と体重を測定・記録し、受診時に持参するよう指導した。TAVI外来はリハビリテーション室で行い、医師・看護師・理学療法士が同時に診察や検査、指導を行った。看護師は、医師の診察後に心不全手帳を確認し、検査データとともに患者と家族にフィードバックし、必要に応じて生活指導や栄養指導を行った。理学療法士は6分間歩行試験を実施し、経時的な運動機能の変化をもとに運動指導や歩行補助具のアドバイスなどを行った。

3. 評価項目

1) 基本情報

個人属性および疾病に関する基本データは、電子カルテから収集した。

2) 予 後

予後指標として、TAVI治療後1年以内の死亡・全再入院率と心不全再入院率を調査した。

3) 健康関連QOL

介入群のなかで認知症のない患者（MMSE \geq 21）においては、健康関連QOLを評価した。健康関連QOLの評価にはSF-12質問票⁶⁾を使用し、術前・術後1か

月・術後6か月・術後1年で評価した。SF-12は身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能（精神）、心の健康の8つの下位尺度と身体的側面（physical component summary：PCS）、精神的側面（Mental component summary：MCS）、役割・社会的側面（Role-social component summary：RCS）の3つのサマリースコアが算出できる。質問は12項目で構成され、各得点は国民標準値に基づいた偏差得点（0から100までを範囲とする得点を、日本国民全体の国民標準値が50、その標準偏差が10点となるように計算し直したものに換算して表される。この得点が高いほど健康関連QOLが良好であることを示す。

4) 推定1日食塩摂取量

介入群において、推定1日食塩摂取量を術後1か月・6か月・1年で評価した。推定1日食塩摂取量の検査は、前日を中心に直近の食塩摂取量を推定することができ、日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン」⁷⁾で推奨されている。

推定1日食塩摂取量は、以下の計算式を用いて算出した⁸⁾。

24時間ナトリウム（Na）排泄量（mmol/日）=21.98×（随時尿ナトリウム濃度（mmol/日）/随時尿クレアチニン濃度（mg/l）×24時間尿クレアチニン排泄量推定値（mg/日））^{0.392}

*-2.04×年齢+14.89×体重（kg）+16.14×身長（cm）-2244.45

（mmol/日）から（g/日）への換算

摂取食塩量（g/日） \div 尿中Na（mmol/日） \times 0.0585

4. 統計解析

2群間における基本情報の比較には、対応のないt検定、Mann-WhitneyのU検定、 χ^2 検定を用いた。1年以内の死亡・全再入院および心不全再入院の累積発生率は、Kaplan-meier法を用いて算出し、発生率の群間比較にはLog-rank検定を使用した。SF-12の3つのサマリースコアと推定1日食塩摂取量については、各測定時期の値を繰り返しのある一元配置分散分析を用いて分析した。また、有意差がある場合はpost-hoc比較としてBonferroni法による多重比較を行った。分析にはIBM SPSS Statistics 24を使用し、有意水準は5%未満とした。

倫理的配慮

本研究は、徳島赤十字病院倫理委員会の承認を得て実施した。対象者には研究目的や方法・研究参加・中絶の自由性・プライバシーの保護・個人情報・結果の公表について書面と口頭で説明した。データ管理は全て電子カルテ内に保存し、個人が特定される情報は削除した。

結 果

1. 基本情報

患者の基本情報を表1に示す。対象者の平均年齢は両群とも85歳以上と高齢であり、半数以上の患者がClinical Frailty Scale 5以上の身体的Frailtyを有していた。術前の心房細動（発作性心房細動も含む）の有病率は非介入群において有意に高かった（非介入群22.1%，介入群6.8%， $p<0.001$ ）が、その他の項目に有意差は認めなかった。

2. 予後 (図1)

TAVI術後1年以内の死亡・全再入院率は両群間で

有意差を認めなかった（非介入群：26.7±4.6%，介入群：29.0±4.0%， $p=0.64$ ）。一方、心不全再入院率は介入群において有意に減少した（非介入群11.1±3.3%，介入群4.0±1.7%， $p=0.04$ ）。

3. 健康関連QOL (SF-12)

術前後におけるSF-12のPCS、MCS、RCSの推移を図2に示す。PCSは身体的側面を反映する項目であり、対象者のFrailtyが高いことから、術前は24.6±15.3点と国民標準値を大きく下回る値であったが、術前から術後1か月の比較において有意に改善し（ $p<0.01$ ）、1年後もその値を維持できていた。一方、MCSとRCSは術前から国民標準値を上回る値であり、術前後でQOLの低下はなかった。

4. 推定1日食塩摂取量

推定1日食塩摂取量は、各測定時期で有意差を認めなかった（図3）。心臓病患者の目標値である1日塩分摂取量が6g未満であった患者の割合は、術後1か月が23.1%，術後6か月が20.9%，術後1年が22.1%であった。一方、各測定時期の最頻値は術後1か月が9g台であるのに対し、術後6か月と1年では7g台に低下していた。

表1 基本情報の群間比較

| | 非介入群 (n=95) | 介入群 (n=133) | p 値 |
|---------------------|------------------|------------------|-------|
| 年齢 (歳) | 85.7 ± 3.9 | 86.4 ± 4.5 | 0.26 |
| 男性 / 女性 (%) | 33.7/66.3 | 24.8/75.2 | 0.14 |
| STS score (%) | 5.1 (4.0-7.0) | 5.6 (4.0-7.7) | 0.32 |
| 合併症 (%) | | | |
| 高血圧 | 83.2 | 86.5 | 0.49 |
| 糖尿病 | 27.4 | 24.1 | 0.57 |
| 心房細動 | 22.1 | 6.8 | 0.001 |
| 僧帽弁閉鎖不全 *1 | 4.2 | 3.0 | 0.72 |
| 肺高血圧 *2 | 58.9 | 58.6 | 0.96 |
| 認知症 *3 | 12.6 | 17.3 | 0.34 |
| Frailty *4 | 53.7 | 51.9 | 0.79 |
| 左室駆出率 (%) | 71.0 (66.0-75.0) | 70.0 (64.0-74.0) | 0.28 |
| 血清クレアチニン | 0.9 (0.7-1.1) | 0.8 (0.7-1.0) | 0.70 |
| 退院後転帰先 | | | |
| 自宅 / 転院・施設 / 死亡 (%) | 73.7/24.2/2.1 | 83.4/15.8/0.8 | |

平均値±標準偏差，中央値 (25%値 - 75%値)

*1: 心臓超音波検査による中等度以上の僧帽弁閉鎖不全，*2: 心臓超音波検査による推定肺動脈圧>30mmHg，*3: MMSEの値≤21，*4: Clinical Frailty Scale≥5

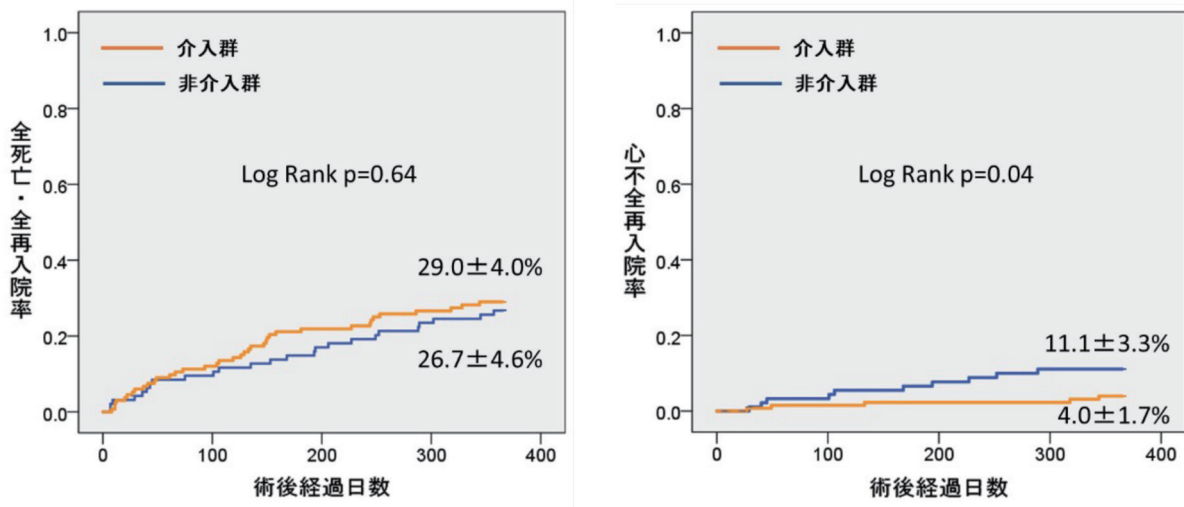


図1 TAVI術後再入院率

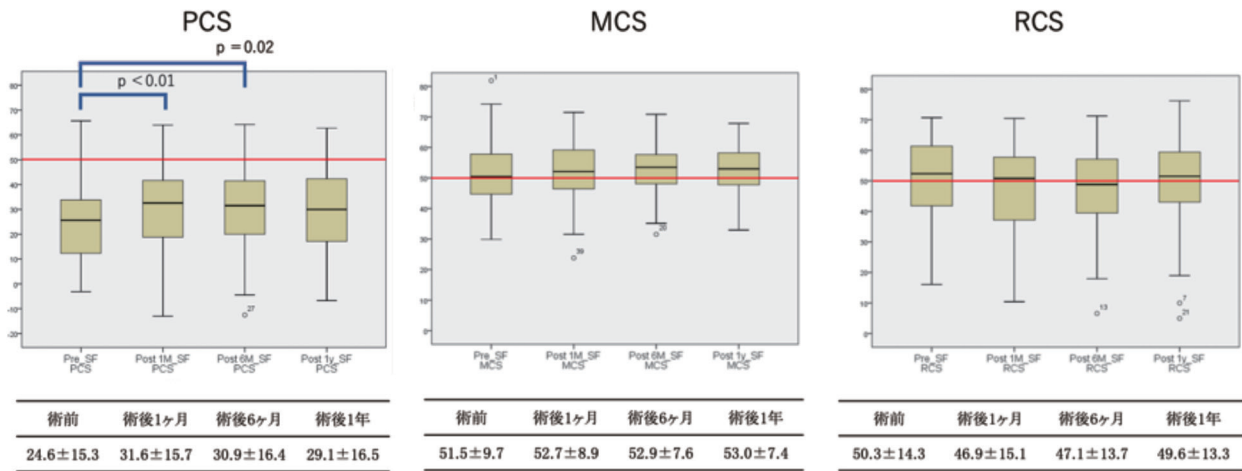


図2 介入群における健康関連QOL尺度の1年間の推移

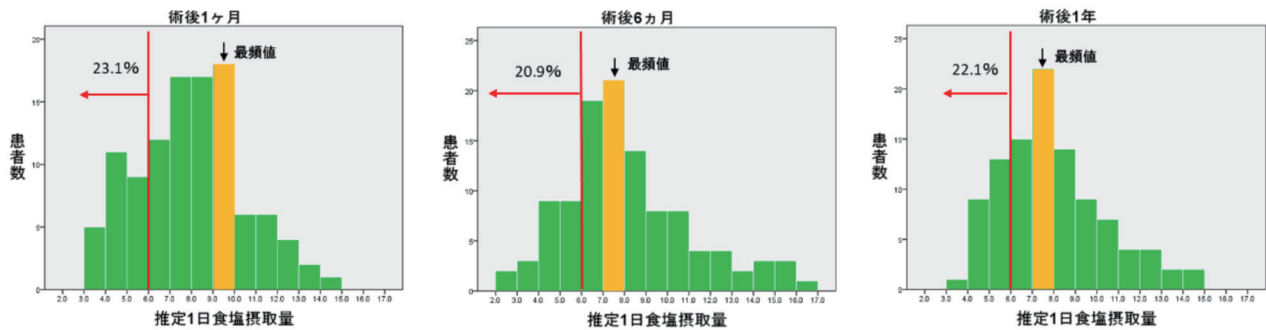


図3 介入群における推定1日食塩摂取量の1年間の推移

考 察

今回、TAVI術後の再入院予防を目的に開始した多職種によるTAVI外来の効果を検証し、術後1年以内の心不全再入院率において有意な減少を認めた。ASは慢性的な圧負荷による左室の求心性肥大や心筋の線維化をきたす疾患であり、術後も左室機能障害が残存することから、心不全発症のリスクがある^{9)・10)}。また、TAVI特有の合併症である人工弁輪周囲逆流は、術前に左室機能障害を伴っている患者において、術後の心不全再入院リスクが高まることが報告されている¹¹⁾。したがって、TAVI後も心不全再入院を予防するための疾病管理は重要であり、今回、介入群において心不全再入院率が低下したことは、TAVI外来の効果であると考えられた。

心不全を予防するための疾病管理プログラムには、多職種が介入すること、患者や家族に対して教育および支援をすること、退院後もフォローアップすること、心不全症状を早期発見することなどが要点として挙げられている¹²⁾。TAVI外来では看護師と理学療法士が介入し、心不全手帳を用いて患者教育や心不全症状のモニタリング方法を指導した。心不全手帳は、患者教育やセルフケア支援のための有用なツールであり¹³⁾、血圧や体重の推移から退院後の生活状況を把握することに役立った。さらに、経時的な検査値の変化と心不全手帳に記載されている内容を照らし合わせながらフィードバックすることで、自己管理能力の向上を図った。また、栄養指導においては推定1日食塩摂取量を測定し、実際の食塩摂取量と患者の主観的な食塩摂取量との乖離を示し、より具体的な指導に繋げた。今回の結果では、介入群における術後1か月時点の推定1日食塩摂取量は 7.9 ± 2.5 gであり、日本人の平均値である $10.1\text{g}^{14)}$ を下回っているものの、心臓病患者の目標値である6g未満を維持できていた患者は20%程度であった。高齢者は長年にわたる食習慣があること、加齢性変化や薬剤などにより味覚障害が起こりやすいこと¹⁵⁾、独居による食事の偏りや同居家族への遠慮があることなどから、一時的な指導のみで行動変容につなげることは困難である。また、過度の塩分制限は、食欲不振から栄養の偏りや低下を招く恐れがあり、高齢者では注意が必要である。したがって、TAVI外来では6g未満を必ずしも目標とせず、個々の生活環境や食事の

摂取状況を把握したうえで、段階的に塩分制限が取り入れられるように繰り返し指導している。術後1か月から術後6か月・1年にかけて1日推定食塩摂取量6g未満を維持できていた患者の割合に変化はなかったが、最頻値が9gから7gに低下したことは、そのような指導の効果であったと考えられる。

健康関連QOLにおいては、身体機能の指標であるPCSの値が術前後で有意に向上した。これは、TAVIによるAS症状の改善効果であると考えられる。TAVI外来では、この向上した身体機能を維持するために、受診時に身体機能を評価し、運動指導や転倒予防のために歩行補助具のアドバイスなどを行った。TAVIの対象者は高齢であり、ASの症状が改善しても、自然経過として身体機能が低下していくリスクが高いため、1年後もQOLを維持できたことは一定の効果があったと考えられる。

最後に、今回の結果では、TAVI外来による全再入院の予防効果は示されなかった。先行研究では、TAVI後の心不全以外の再入院の原因として、肺炎などの感染症や骨折などの外傷が多く認められていることから⁵⁾、心不全に対する疾病管理だけでは全ての要因を含めた再入院率の低下には至らなかったと考える。

本研究の限界として、以下の2つが挙げられる。まず、本研究は前後比較研究であり、対照者がランダム化されていない。そのため、デバイスの進化や術者の熟練度によるバイアスが懸念される。次に、術前の基本情報において、非介入群に心房細動の保有率が有意に高い。心房細動は心不全のリスクファクターであり¹⁶⁾、本研究結果に影響を及ぼした可能性がある。

おわりに

TAVIを受けた患者の再入院予防を目的に開始された多職種介入によるTAVI外来は、心不全再入院予防や身体機能・QOLの維持に効果が示された。

現在、当院のTAVI外来は、TAVIを受けた患者だけでなく、TAVIを受けられなかった患者やASの経過観察をしている患者、経皮的僧帽弁接合不全修復術(Mitra Clip)を受けた患者も受診しており、心不全予防に対する取り組みの必要性が高まっている。

利益相反

本論文に関して、開示すべき利益相反なし。

文 献

- 1) Iung B, Baron G, Butchart EG, et al : A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe : The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003 ; 24 : 1231-43
- 2) 一般社団法人日本循環器学会 : 2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン [internet] . https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf [accessed 2022-12-28]
- 3) Handa N, Kumamaru H, Torikai K, et al : Learning Curve for Transcatheter Aortic Valve Implantation Under a Controlled Introduction System - Initial Analysis of a Japanese Nationwide Registry. *Circ J* 2018 ; 82 : 1951-8
- 4) Yamamoto M, Watanabe Y, Tada N, et al : Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized CathEter vAlvular iNtervention (OCEAN) Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Revasc Med* 2019 ; 20 : 843-51
- 5) Saji M, Higuchi R, Tobaru T, et al : Impact of Frailty Markers for Unplanned Hospital Readmission Following Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Circ J* 2018 ; 82 : 2191-8
- 6) 福原俊一, 鈴嶋よしみ編「SF-36v 2[®]日本語版マニュアル」, 京都 : Ihope International 2004, 2015
- 7) 特定非営利活動法人日本高血圧学会 : 高血圧治療ガイドライン2019 [internet] . https://www.jpnhsh.jp/data/jsh2019/JSH2019_noprint.pdf [accessed 2022-12-28]
- 8) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会編「JAMT技術教本シリーズ一般検査技術教本」, 東京 : 丸善出版 2017 ; p47-9
- 9) 西村俊亮 : ASの自然歴からガイドラインを見直す. *心エコー* 2017 ; 18 : 838-45
- 10) 小松博史, 山田聡 : 大動脈弁狭窄症の成因と病態. 山本一博, 別府慎太郎編「新・心臓病診療プラクティス 9 弁膜症を解く」, 東京 : 文光堂 2007 ; p156-61
- 11) Yoshijima N, Yanagisawa R, Hase H, et al : Update on the clinical impact of mild aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: Insights from the Japanese multicenter OCEAN-TAVI registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2020 ; 95 : 35-44
- 12) Moser DK, Riegel B : Management of heart failure in the outpatient setting, In : Heart failure. A companion to Braunwald's heart disease, Philadelphia : Elsevier 2004 ; p722
- 13) 一般社団法人日本心不全学会 : 心不全手帳 [internet] . <http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/shinhuzentecho.html> [accessed 2022-12-28]
- 14) 厚生労働省 : 令和元年国民健康・栄養調査報告 [internet] . <https://www.mhlw.go.jp/content/000710991.pdf> [accessed 2022-12-28]
- 15) 池田稔 : 加齢と味覚障害. *口腔・咽頭科* 2012 ; 25 : 133-8
- 16) Schnabel RB, Sullivan LM, Levy D, et al : Development of a risk score for atrial fibrillation (Framingham Heart Study) : a community-based cohort study. *Lancet* 2009 ; 373 : 739-45

Efficacy of a Multidisciplinary Disease Management Program for Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Intervention

Terue KAWASHIMA¹⁾, Hiroshi TAKASE²⁾, Tomoko IZUMI³⁾, Akiho SENO³⁾
Saori SHIGEKIYO³⁾, Keitaro MAHARA⁴⁾, Shinobu HOSOKAWA³⁾

- 1) Department of Nursing, Tokushima Red Cross Hospital
- 2) Department of Rehabilitation, Tokushima Red Cross Hospital
- 3) Department of Cardiology, Tokushima Red Cross Hospital
- 4) Medical Corporation UMAHARA Clinic

[Background]

Although transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has tremendous survival advantage and symptom benefit for many patients compared with medical therapy, 20% or more of patients undergoing TAVI are readmitted to the hospital within 1 year after the procedure. Based on this issue, we started a multidisciplinary disease management program at our institution to prevent hospital readmission.

[Purpose]

The aim of this study was to assess the efficacy of the multidisciplinary disease management program for patients undergoing TAVI.

[Methods]

This study enrolled 228 consecutive patients who underwent transfemoral TAVI in our institution between December 2014 and September 2021. We divided the patients into two groups : a control group (n=95, mean age 85.7 ± 3.9 years, male 33.7%), which included patients treated before the program, and an intervention group (n=133, mean age 86.4 ± 4.5 years, male 24.8%), which included patients treated after the introduction of the program. We assessed a combined endpoint (all-cause mortality and all-cause rehospitalization) and rehospitalization due to heart failure within 1 year after the procedure. Furthermore, the changes in 12-Item Short-Form Health Survey (SF-12) results were analyzed in the intervention group.

[Results]

There was no significant difference between the two groups in the combined end point (control group : 26.7% vs. intervention group : 29.0%, P=0.64). However, there was a significant difference in the rate of rehospitalization due to heart failure (control group : 11.1% vs. intervention group : 4.0%, P=0.04). Among the intervention group patients, the SF-12 physical component summary score was significantly improved after 1 month compared with that pre-procedure (P<0.01) and this effect was maintained after 1 year.

[Conclusions]

Our multidisciplinary disease management program for patients undergoing TAVI after discharge was effective in the prevention of readmission for heart failure and improvement in the quality of life.

Key words : transcatheter aortic valve implantation, heart failure, prevent rehospitalization, disease management program

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 28 : 43-49, 2023
