

心臓植え込み型電気的治療器具 (CIEDs) 管理における 遠隔モニタリングの安全性と有用性

東松山医師会病院
松本万夫

- 1、はじめに
- 2、CIEDsについて
- 3、CIEDs患者管理に対する課題
- 4、CIEDs患者管理における遠隔モニタリングの
安全性と有用性
- 5、対面診療間隔を延長することによる医療経済性

はじめに

1、CIEDsを植え込まれた患者さんでは、通常の身体診察(心不全、高血圧、糖尿病その他一般的病状)に加え、器具の状態をチェックし、管理する必要があります。このため、従来から定期的な対面診療で管理を行ってきました。またこの管理を行える施設と医療従事者等の数は限られます。

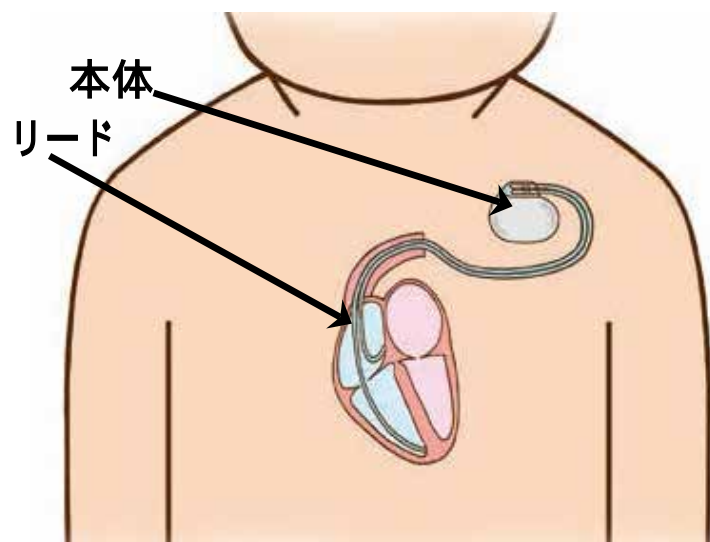
2、患者さんの数は年々増加し、定期的な対面によるチェックを行う医療従事者等の負担は増加しています。患者側から見ても、高齢化し、身体活動能力も低下し、遠方の医療機関を受診しなければならないことは社会経済的かつ肉体的な負担となり、無視できないものとなります。

3、近年、医療機器と通信技術の向上により、遠隔モニタリングによってCIEDsの情報をインターネット回線等を通じて、医療従事者等が確認することが可能となり、より綿密なCIEDs管理が可能となりました。これにより定期的対面診察を必要としない患者さんが多くいることが明らかとなっています。

4、しかしながら、現在の保険制度では対面式の医療サービスが前提であり、せっかくの遠隔モニタリングの便益性が生かされていません。

心臓植込型電氣的医療機器 (CIEDs) について

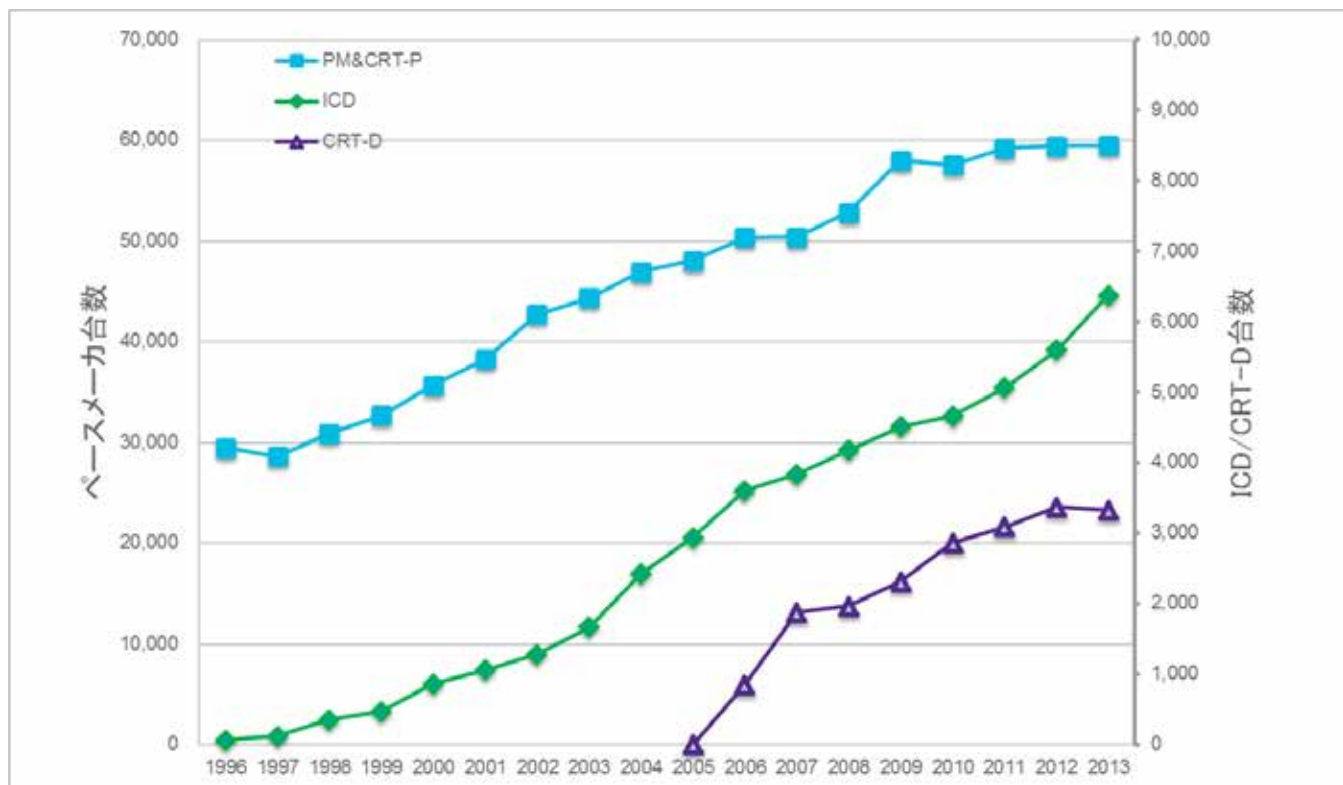
CIEDsは正常より極端に遅い脈拍(徐脈)に対する植込み型ペースメーカーや、逆に頻脈や致死的心室細動に対する植込み型除細動器等、心不全治療のための両室ペースメーカーなどがあります。基本的な構造は、電子回路と電池で構成される本体と、電気を心臓に伝えるためのリードと呼ばれる導線を身体に植込み不整脈発生時に対応し、または心不全を治療するものです。



これら機器が適切に作動しているか、また電池は十分にあるか等をチェックする必要があります。

従来から植え込み後3～4ヶ月ごとに通院し心電図、胸部X線撮影等、機械からのデータ抽出を行い、管理してきました。

日本における心臓デバイス植込み数の推移*



デバイス治療浸透に伴い、年々患者数は増加傾向。
(現在の国内ペースメーカー患者数は推定で30～40万人)

* 日本不整脈デバイス工業会調査

ペースメーカー等の植込み患者のフォローアップ

従来の管理法の課題

患者さん



- 無症候性のイベント把握は定期外来までわからない
- 断線等の予兆があるとアラート音があるが、患者さんが音に気がつかない

病院・医療従事者



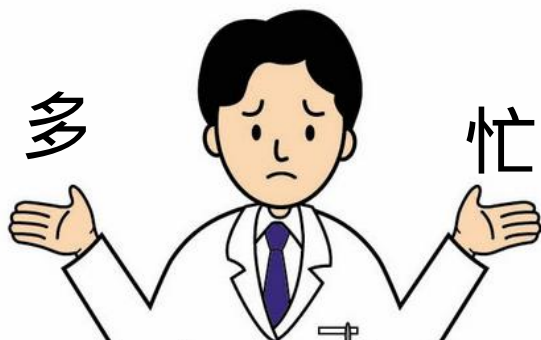
- 患者さんの状態を知るには、患者さんからの訴えや連絡がないと不可能
- 外来で診なければ管理ができない
- しかもその間隔は数ヶ月、最短でも1ヶ月

患者さんの訴えや外来受診がないと状態把握ができない！

ペースメーカー外来の現状(課題)

(1) 医療施設にて

患者さんの定期フォローアップのために時間を指定し、植込み機器のチェック等を行う



某病院の例

限られた施設、医師、スタッフ！

ペースメーカー: 年3回の外来

ICD/CRT-D: 最低年3回程度(3-4ヶ月に1回外来)

(2) 患者さん

離島、遠方から通院する患者さんは、外来受診のための移動費など経済的な負担は大きい



さらに、付添いを必要とする患者さんの場合、付添の方の負担も増える

これらの課題に対する解決策として

遠隔モニタリングが考案されました



自動送信タイプ(例示 各社製品によって違いあり)

患者さんのデータが医療機関へ定期的に送信される。
不整脈イベント等の発生時に“アラート”が自動送信される*。
医療従事者はインターネット等で患者さんの情報を確認。

自動送信は無線型のみ

医療者側からみた利点

現行のフォローアップ

遠隔モニタリング導入後

外来受診回数
軽減



植え込み直後
1回目のチェック

3ヵ月後

6ヵ月後

12ヵ月後

外来受診チェック



植え込み直後
1回目のチェック

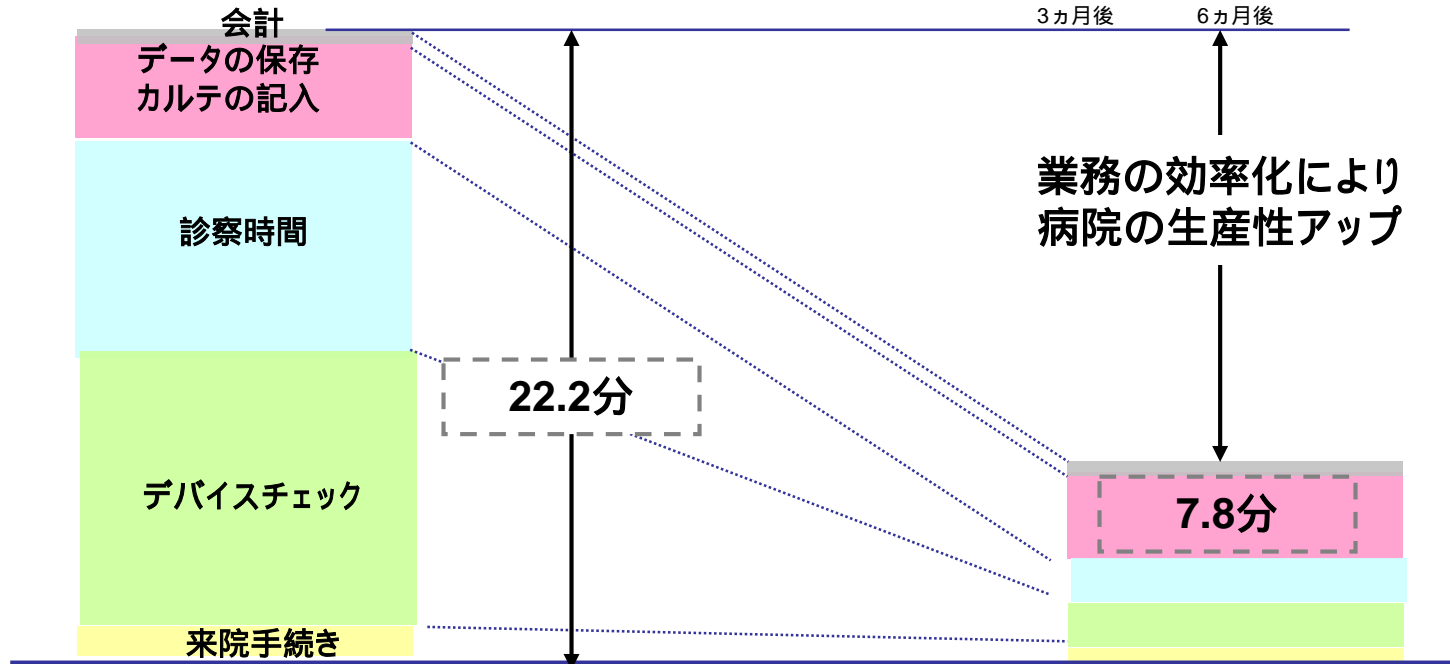
遠隔でチェック
外来受診なし

3ヵ月後

6ヵ月後

12ヵ月後

外来チェック
時間の短縮



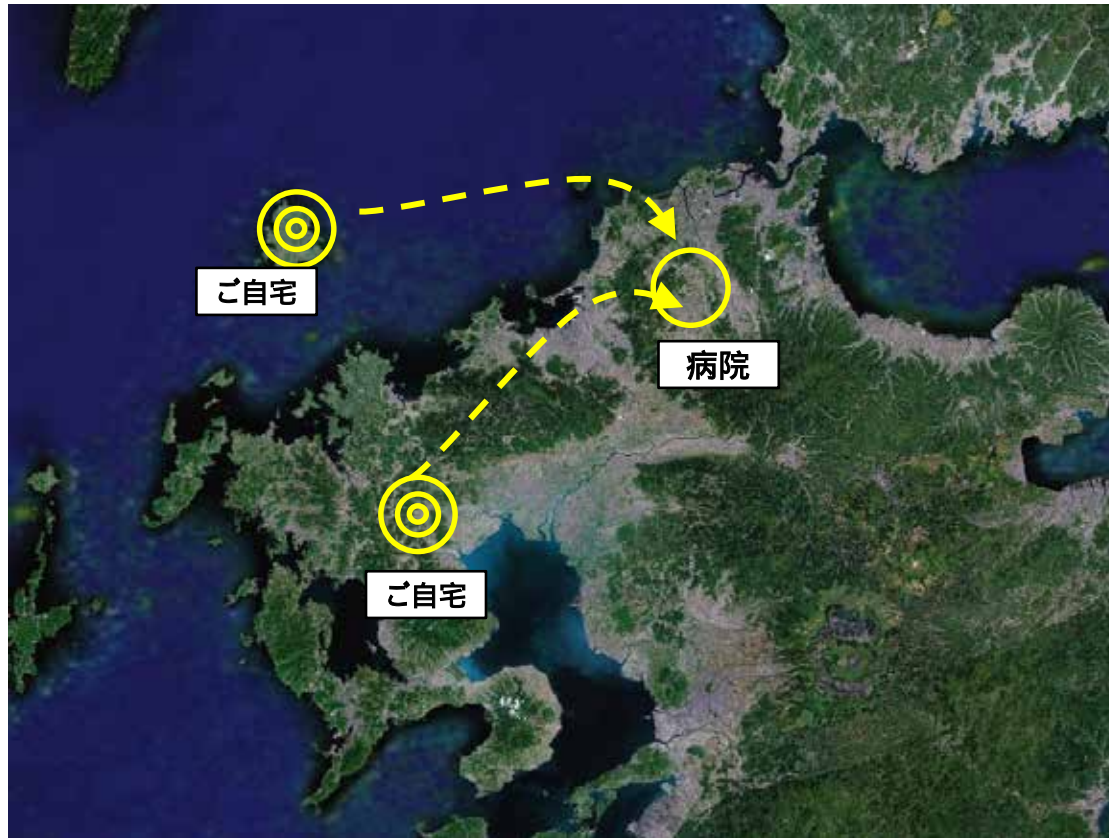
外来における診療効率の改善 (医師の専従時間軽減)
患者さんの管理精度を改善 (より安全性を高める)

患者さん側からみた利点



毎日管理されていることの安心感
外来通院による拘束時間の軽減(本人、家族)

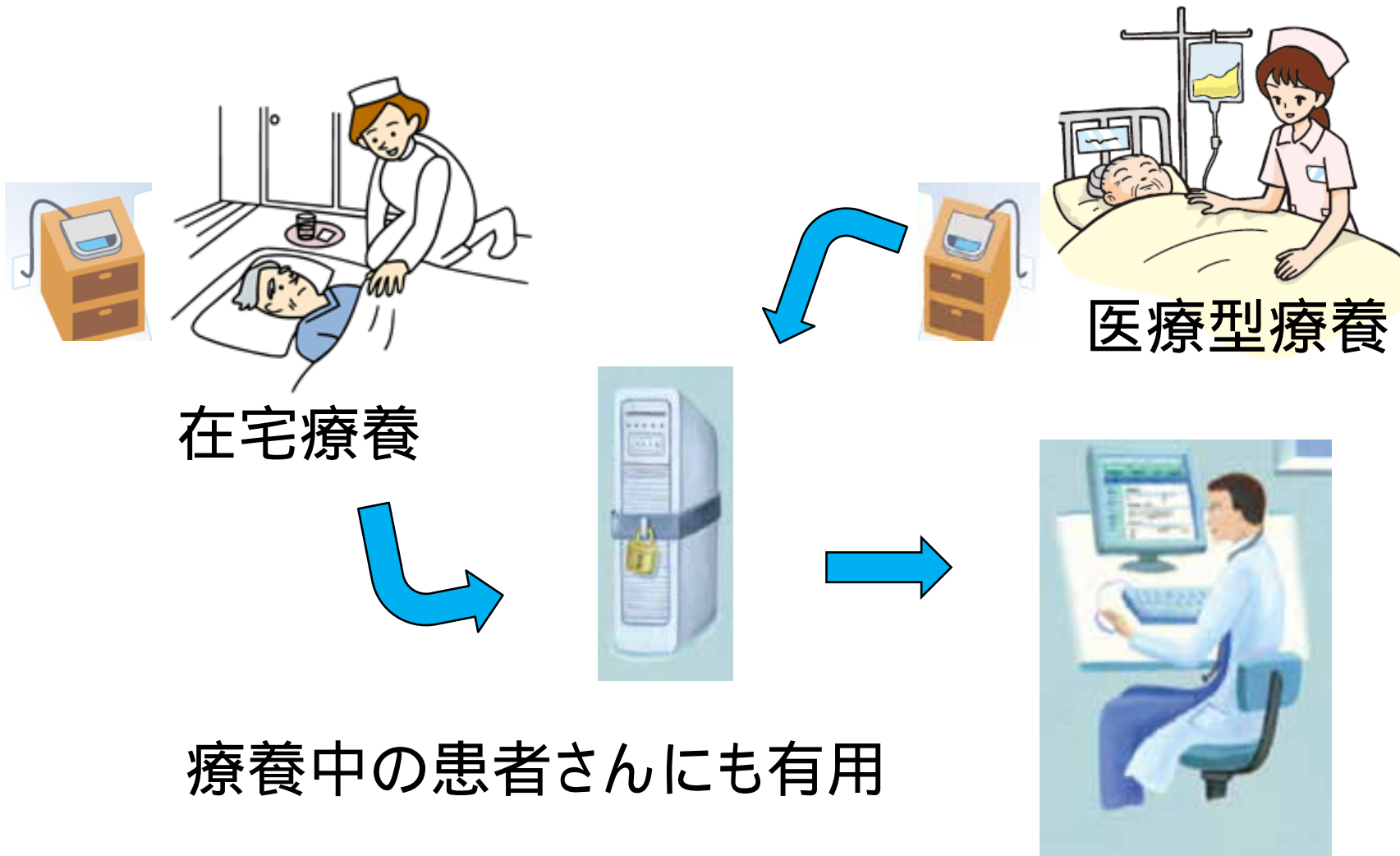
患者さんからみた利点：通院負担の軽減



交通手段に課題がある患者さん(離島、遠方)にも
遠隔モニタリングシステムは有用である

患者さんからみた利点例：通院負担の軽減

高齢化社会における利点



臨床試験により証明されている臨床上の安全性

遠隔モニタリングにより定期外来間隔延長は安全か？
不要な外来受診削減の可能性は？

TRUST試験¹

ICDの定期外来を3か月毎から12か月毎に延長しても安全性は同等

COMPAS試験²

ペースメーカーの定期外来を6か月毎から18か月毎に延長しても安全性は同等

J-Home ICD試験³

75.1%の定期外来フォローアップが不要な外来受診であることを正しく予測可能

1. Varma N, et. al. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: TRUST Trial. Circulation. 2010;122:325-332

2. Mabo P, et. al. A Randomized Trial of Long-Term Remote Monitoring of Pacemaker Recipients (The COMPAS Trial). European Heart Journal 2011; doi: 10.1093/eurheartj/ehr419

3. Watanabe E, et. Al. Reliability of Implantable Cardioverter Defibrillator Home Monitoring in Forecasting the Need for Regular Office Visits, and Patient Perspective. Circulation Journal 2013 Vol77 No.11

臨床試験により証明されている臨床上の有用性

イベントの早期発見・早期介入が可能であった事実

TRUST試験¹

臨床イベント発生から医師の介入までの日数が34日短縮

COMPAS試験²

臨床イベント発生から医師の介入までの日数が122日短縮

J-Home ICD試験³

無症候性イベント発生から診断までの日数が37日短縮

1. Varma N, et. al. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: TRUST Trial. Circulation. 2010;122:325-332

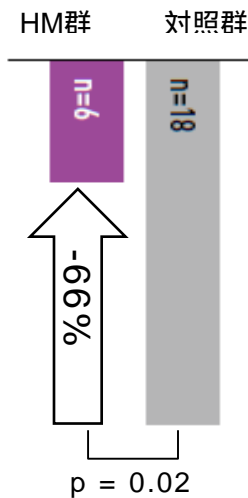
2. Mabo P, et. al. A Randomized Trial of Long-Term Remote Monitoring of Pacemaker Recipients (The COMPAS Trial). European Heart Journal 2011; doi: 10.1093/eurheartj/ehr419

3. Watanabe E, et. Al. Reliability of Implantable Cardioverter Defibrillator Home Monitoring in Forecasting the Need for Regular Office Visits, and Patient Perspective. Circulation Journal 2013 Vol77 No.11

臨床試験により証明されている臨床上的有用性

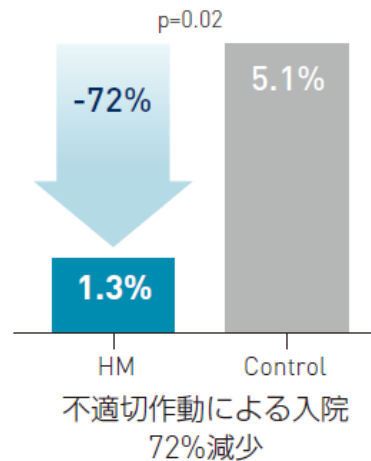
入院回数・死亡率の減少が示されている

入院回数の減少



心房性不整脈や脳卒中に関連する入院を66%減少

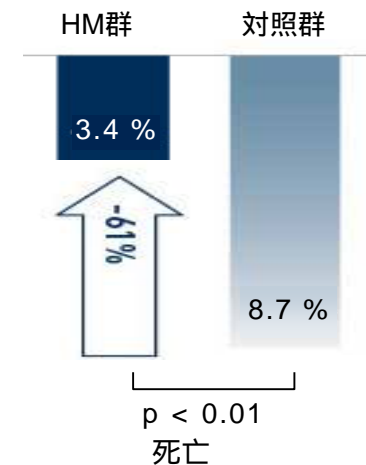
COMPAS試験¹



不適切作動による入院を72%減少

ECOST試験²

死亡率の減少



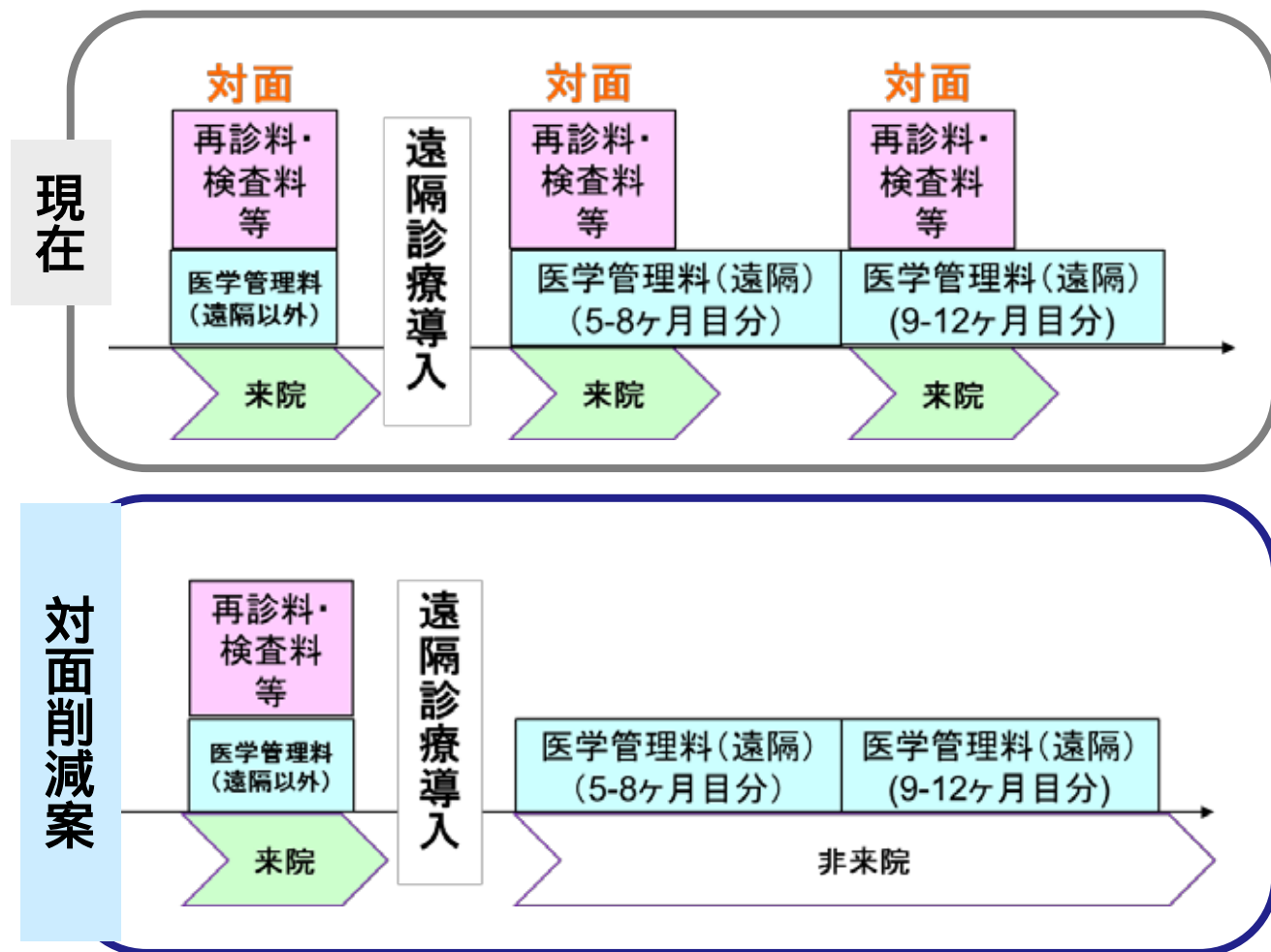
総死亡率を61%減少

IN-TIME試験³

1. Mabo P, et. al. A Randomized Trial of Long-Term Remote Monitoring of Pacemaker Recipients (The COMPAS Trial). European Heart Journal 2011; doi: 10.1093/eurheartj/ehr419
2. Laurence Gue ´don-Moreau "A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators:safety and efficacy report of the ECOST trial" European Heart Journal:10.1093
3. Hindricks G,Taborsky M, et. al. Implant-based multi parameter tele monitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomized controlled trial. The Lancet 2014; 384(9943): 583-590.

遠隔診療実施による医療費削減の可能性

遠隔システムを使用した診療は有用であり、現在3-4ヶ月に1度行われている対面診療を遠隔2回、対面1回に移行できる可能性があります。



年3回来院の場合

患者様や付添の方の
交通費・労働損失等

患者様や付添の方の
交通費・労働損失等

患者様や付添の方の
交通費・労働損失等

年1回来院の場合

患者様や付添の方の
交通費・労働損失等

対面診療の削減は、医療の効率化を促進、
患者さん・ご家族の負担軽減につながると考えられます

まとめ

- 1、CIEDsの遠隔モニタリングにより安全に対面診療の間隔を延長することができる
- 2、遠隔モニタリングは医療効率を改善し、患者さんの管理において社会経済的需要に見合うものである
- 3、遠隔モニタリングにより、入院回数、患者死亡率の軽減に寄与する