

# 小児科診療 UP-to-DATE

2020年1月28日放送

## 植え込み型ペースング機器の遠隔診断:モニタリング

東京女子医科大学 循環器小児科  
助教 竹内 大二

### はじめに

小児や先天性心疾患に対するペースメーカー、植込型除細動器や心臓再同期療法といった植え込み型ペースング機器は、デバイスの進歩や、先天性心疾患に対する手術成績の向上や予後の改善などにより、その需要は増加傾向にあります。近年、世界的に遠隔モニタリングを用いたペースングデバイス管理が急速に広まっています。この遠隔モニタリングシステムは、日本では2009年から導入されペースメーカー関連トラブルの早期発見や早期介入に貢献しています。

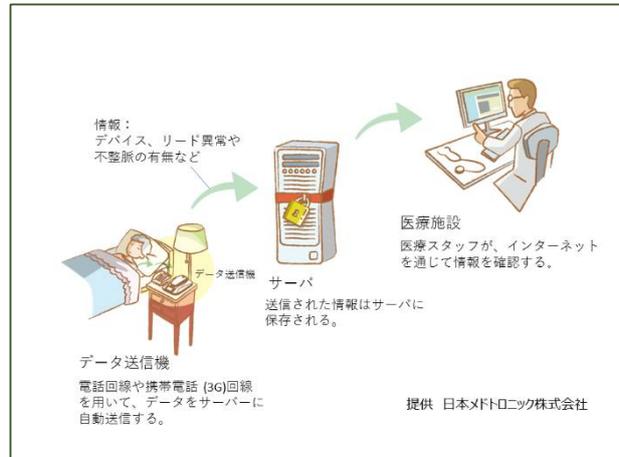
現在、日本では、デバイス患者数の増加に伴う医療業務の負担の軽減、医療費の軽減といった経済的観点や、高齢化社会に伴う病院受診回数の軽減などが課題となり、遠隔モニタリングは日本政府の推進事業にも掲げられています。

本日は、このペースング機器の遠隔モニタリングの概要や利点について解説いたします。

### 1. 遠隔モニタリングの仕組み

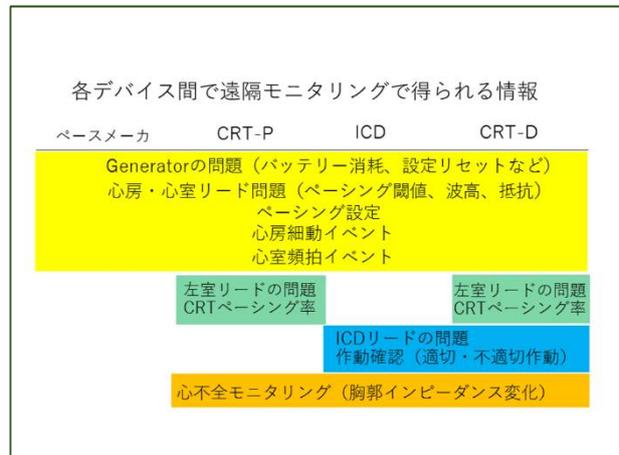
まず、遠隔モニタリングの仕組みについて説明をいたします。遠隔モニタリングでは、中継機器を介してデバイスのデータが定期的にスケジュール送信されます。このデータは外来でのペースメーカーチェックと同等の情報であり、電話回線や携帯電話の3G回線を介して各デバイス業者のサーバーに送信されます。送信の方法には、患者や家族が手動で送信するマニュアル法と、毎日自動的に無線送信されるワイアレス法があります。現在はペースメーカーも含め全てのデバイスメーカーでワイアレスでの送信法に移行してきています。さらに、遠隔モニタリングでは、送信

された情報をもとに、不整脈やデバイス、リードの異常が発生した際に自動的に異常をしらせるアラートが送信されます。このアラートが、管理者（つまり遠隔モニタリングに関わる医療従事者）にその都度メール送信されます。アラートは定期の外来受診前に情報が得られるため、患者に自覚症状がなくとも不整脈やデバイスおよびリードトラブルの早期発見や早期介入、治療方針の早期検討に繋がります。2019年11月現在の日本国内では、Carelink (Medtronic 社), Home monitoring (Biotronik 社), Latitude (Boston scientific 社), Merlin.net (Abbott 社), Smart View (Sorin 社)といった5つの遠隔モニタリングシステムが利用できます。遠隔モニタリング機能は、最近のペースメーカには標準装備されています。ただし、メーカーによりデータの送受信時間、アラートの基準は若干異なるため注意が必要です。



## 2. 遠隔モニタリングの利点

では、遠隔モニタリングで何がわかるのか？ という事とその利点について説明いたします。全デバイスの基本となるペースメーカでは、デバイスの電池消耗、リードの抵抗値やペースメーカ閾値の異常、心房および心室性頻拍の発生といった基本項目をみています。さらに、心臓再同期療法 (CRT) デバイスでは、基本項目に加えて心室ペースメーカ率の低下、左室リードの異常、植込型除細動器 (ICD) では、心室頻拍に対する治療、つまり抗頻拍ペースメーカや電気ショック作動のモニタリングが可能となります。これらの植込型除細動器の治療内容は、心室頻拍に対する適切作動なのか、心房頻拍や上室性頻拍による不適切作動なのかを判断する事が重要ですが、緊急でなければ遠隔モニタリングのデータを見ることで患者さんが病院を受診する前に確認することも可能です。病院受診前にデータを確認する事で病院を受診すべきかどうかの判断や、デバイス設定や薬物治療、アブレーション治療の調整などの治療方針をきめることも可能となります。一方、アラート送信がなければ外来受診回数をへらせる利点があり、かつ常時モニタリングできるのでイベントへの早期発見や早期対応が可能となります。近年は、胸郭内インピーダンスを用いた心不全モニタリング機能：Optivol (Medtronic 社)、CorVue (Abbott 社) もあり心不全管理としての役割も担う事で入院頻度の減少や生命予後の改善も報告されています。従来、数か月毎に外来でペースメーカ



診前にデータを確認する事で病院を受診すべきかどうかの判断や、デバイス設定や薬物治療、アブレーション治療の調整などの治療方針をきめることも可能となります。一方、アラート送信がなければ外来受診回数をへらせる利点があり、かつ常時モニタリングできるのでイベントへの早期発見や早期対応が可能となります。近年は、胸郭内インピーダンスを用いた心不全モニタリング機能：Optivol (Medtronic 社)、CorVue (Abbott 社) もあり心不全管理としての役割も担う事で入院頻度の減少や生命予後の改善も報告されています。従来、数か月毎に外来でペースメーカ

チェックをした時にはじめて得られた情報が、遠隔モニタリングを用いる事で常時アップデートされ、たとえ患者さん自身気が付いていなくとも、いろんなトラブルを事前に知ることができるわけです。遠隔モニタリングにより、患者側には、診療回数の減少、待ち時間の軽減、イベントの早期発見と対応や、安心感が得られる利点があり、医療側にとっては対面診療回数の軽減、早期対応、医療現場の仕事量や経済的負担の軽減が期待できます。

### 3. 小児や先天性心疾患に対する遠隔モニタリングの利点

次は、小児や先天性心疾患のペースメーカー治療で遠隔モニタリングをお勧めする理由について説明します。

小児や先天性心疾患に遠隔モニタリングをお勧めする主な理由として、心内膜リードに比し閾値上昇などリード不全率の高い心外膜リード使用頻度が高いこと、体格の成長に伴うリード伸展や断線などリードトラブルが多いこと、先天性心疾患における心房および心室頻拍性不整脈などの不整脈イベント発生率

が高いことが挙げられます。遠隔モニタリングは小児や先天性心疾患においても、リード不全の早期発見や、不整脈への早期介入に有用であります。

### 4. 遠隔モニタリングの適応

さて、どのような患者さんに遠隔モニタリングを適応すればよいのでしょうか？前に述べた通り、遠隔モニタリングの監視機能は高く、適切に使えばデバイスの不具合、不整脈の検出などが対面診療よりも早期になされます。よって、基本的に、すべてのペースメーカーが遠隔モニタリングの対象になります。従って、私自身は新規にデバイス植込みをされる患者さんには全員、電池消耗などでデバイス交換術をする際にも、積極的に遠隔モニタリング可能なデバイスに変更をして遠隔モニタリングをお勧めしています。

近年の遠隔モニタリングの普及を受け、2016年日本不整脈心電学会から心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメントも出ています ([new.jhrs.or.jp/guideline/statement201607\\_01/](http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement201607_01/))

しかし、遠隔モニタリング導入ができない事もあります。遠隔モニタリングをできない理由としてペースメーカーサイズの問題、リードのコネクタ規格の問題、同意を得られないなどがあげら

#### 遠隔モニタリングの利点

##### ①患者や家族への利点

- 外来受診回数の減少
- 待ち時間の短縮
- イベントの早期診断、早期介入
- 入院回避や予後改善
- 安心感

##### ②医療者への利点

- 対面診療回数の減少（医療現場の仕事量軽減、経済的負担の軽減）
- イベントの早期発見、早期介入
- 事前に設定変更や治療方針を決められる
- 入院の回避、入院期間短縮

#### 小児や先天性心疾患に対するペースメーカー治療の特徴

- 心外膜リードの使用頻度が高い
- 体格成長に伴うリード伸展
- 不整脈イベントの発生頻度が高い

れます。

遠隔モニタリング機能付きのデバイスサイズは、小型化は進んできているものの通信アンテナ部分が必要なためどうしてもサイズが大きくなってしまいます。よって、体格が小さく、皮膚や筋肉も薄く大きなデバイスが入れられない新生児や乳児には向きません。このような症例では、まずは遠隔モニタリング非対応の小さなデバイスを植込み、体格が大きくなった時にデバイス交換などで遠隔モニタリング対応デバイスに変更するようにします。また、リードとデバイスのコネクタ接続がIS-1 という現在主流の規格にのみ対応しているため、IS-1 規格以外の古いリード線（例えば5mm ピンコネクタ）を用いた症例ではデバイスとリードが合わないため導入できない事もあります。個人情報把握した上で遠隔モニタリングされるため、患者さんや未成年では保護者をご希望されない時には導入できない時も稀にあります。

### 心臓植込型デバイスにおける 遠隔モニタリングステートメント

平成28年7月28日 日本不整脈心電学会より抜粋

- 1. 患者同意取得と患者教育**
  - 遠隔モニタリングの導入にあたり、患者には文書による説明を行い、同意を得るとともに診療録に記載する。
  - 遠隔モニタリングの方法、種類、頻度に加え、個人情報守秘されることや、遠隔モニタリングを使用することにより新たな費用負担は発生しないことを説明する。
  - 遠隔モニタリングの有益性とその限界を説明し、緊急応答システムを意図するものではないことについて理解を得る。
- 2. 遠隔モニタリング運用体制の構築と責任**
  - 医師、臨床工学技士および看護師など、多職種による遠隔モニタリング運用体制を構築し、情報共有と緊密な連携を図ることが望ましい。
  - 遠隔モニタリングのスケジュール管理やアラート対応について、施設ごとに方針と手順を決めておくことを推奨する。具体的には、各メンバーの役割と責任、アラートの管理方法や、対応可能時間、データ確認を行うスケジュールなどに関する院内手順を予め決めておくことが望ましい。
  - 遠隔モニタリングに加えて、年1回以上の対面診療を行うことを推奨する。

## 5. 遠隔モニタリングの管理とフォロー

続いて、遠隔モニタリングの運用やフォロー体制についての話に移ります。

フォローするデバイス数が少なければ、少数のドクターのみでも管理可能かもしれませんが、フォローする数が多いとチーム体制で運用しないとフォローしきれなくなります。多数のデバイスをフォローする施設では、複数のドクター、臨床工学技士、ナースなどがチーム体制でみていく必要があります。運用については施設間やデバイス数などで個々の施設に合った管理が必要です。最近では、デバイス管理に特化した専門ナースを配属しデバイスの遠隔モニタリングフォローをしている施設もあります。

## 6. 遠隔モニタリングの診療報酬

次に、遠隔モニタリングに関する診療報酬について説明します。

以前はペースメーカー外来受診時ペースメーカー指導管理料 360 点に加え遠隔モニタリング加算は1月あたり 60 点のみでありました。しかし、平成 30 年 4 月 1 日の診療報酬改定により、遠隔モニタリング指導管理料加算は 320 点にあがり、（従来から 260 点アップ）対面診療時以外の月に一度、最長 11 か月間算定できるようになりました。これは、2016 年度に政府から遠隔モニタリング推進の提言がなされたことや、遠隔モニタリングを行うことで定期外来受診回数が減らせる

ことに配慮したものと示唆されます。

## 7. 遠隔モニタリングの盲点

遠隔モニタリングは本当に完璧で死角はないのか？ という疑問についてお答えしたいと思います。もちろん遠隔モニタリングも完璧なツールというわけではありません。遠隔モニタリングをしていても、アラートで見逃してしまう（アラートに引っかからない）事例は数%~5%程度に存在すると推定されています。遠隔管理で治療に関わる操作や設定変更ができるわけではないこと、メーカーによりイベントからアラート送信までに時間がかかるものもあるため、あくまでも早期発見、早期介入を目的としたモニタリングツールである事は、あらかじめ患者さんに説明しご理解いただく事が重要であります。

## おわりに

本日は、急速に増加しているペースングデバイス機器の遠隔モニタリングについて解説させて頂きました。ペースング機器における遠隔モニタリングは、ペースング機器植込みの標準管理となりつつあります。そして元来、リードトラブルや不整脈イベントの頻度が高い小児や先天性心疾患においても、デバイスのトラブル、不整脈イベントの早期発見や早期治療にも有用であり、今後ますます増加していくことが予想されます。安全に管理が行えるよう、ペースング機器の遠隔モニタリングを活用して頂けたら幸いです。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>