

●一般演題

遠隔モニタリング業務における当院の取り組み

埼玉石心会病院CE室 綾見卓也・折原洗介・阿部勇也
 埼玉石心会病院循環器内科 矢島淳ステファン

はじめに

遠隔モニタリング(RM)を活用したデバイスのフォローがClass 1, Evidence Level A¹⁾の適応となり、RMはデバイス治療には不可欠なものとなった。当院ではRM機能付きデバイス患者は年々増えている(図1)。その一方で、患者増加に伴ったアラート数増加によるアラート処理の煩雑化や、読影する技士のアラート対処法の違いによる医師への情報提供の非統一性が問題となってきた。そこで、われわれは三つの取り組みを行った。

1 総アラート数の削減

1) 方法

BIOTRONIK社製RMを使用している87名(PM 65名, ICD 13名, CRTD 9名)における2015年7月～12月の全418件のアラートを分類

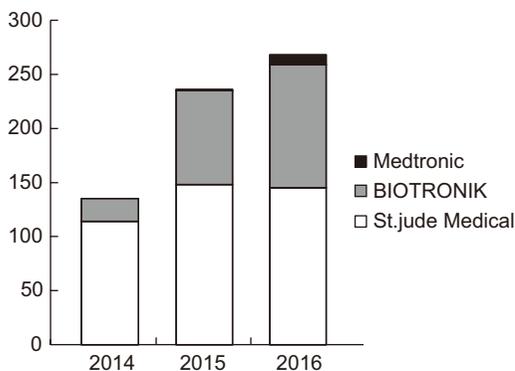


図1 当院のRM機能付きデバイス患者数の推移

し、各アラート項目の必要性を解析する。

2) 結果

早期検出、フォローアップサポート、データ受信管理とBIOTRONIK社Home Monitoring Service Centerのアラート分類に基づき分類した(表1)。

早期検出アラートが約半数を占めたため、アラートの削減を検討した。デバイス異常のアラートは患者に不利益を与える可能性の高いアラートのため非常に重要である。心室不整脈アラートは致死性不整脈の可能性もあり、バージョンアップを検討するためにも重要である。心房不整脈アラートは抗凝固療法の検討のためにも重要であるが、同一患者で複数回アラートがくることが多く、循環器医師と検討した結果、抗凝固療法を行っている患者の心房性不整脈はアラートとしないこととした。

フォローアップサポートに関しては、定期IEGMのみでデバイスの異常、不整脈の検出を判断することは難しかった。そのため、定期IEGMはアラートとせず、その他のアラートと複合的に判断するための振り返り用データとして活用することとした。

データ受信管理に分類されるアラートにはOFF機能はないため、初期設定のままとした。

抗凝固療法を行っている場合は心房性不整脈をアラートとしないこと、定期IEGMはアラートとしないことにより35.4%(148件)のアラートを減らすことができたと考えられる。

表1 BIOTRONIK社Home Monitoring Service Centerに基づくアラート分類結果

アラート分類	アラート項目		件数(%)
早期検出	デバイス異常	ジェネレータ異常	0(0.0%)
		測定値異常	29(6.9%)
	不整脈検出	エピソードの詳細	71(17%)
		心室性不整脈	42(10%)
		心房性不整脈	抗凝固療法実施
抗凝固療法未実施	32(7.6%)		
フォローアップ サポート	定期IEGM異常あり		1(0.2%)
	定期IEGM異常なし		124(30%)
データ受信管理	データ未受信		29(6.9%)
	初回データ送信		46(11%)
	定期IEGM未受信		15(3.6%)
	データ受信自動無効化		6(1.4%)

2 アラート初期設定値の見直し

1) 方法

BIOTRONIK社製RMの初期設定値を見直し、実臨床に近い値に変更する。

2) 結果

PMにおける心房ペーシング閾値、心室ペーシング閾値におけるアラート値をMRI撮像基準に合わせ、3.0V以上とあるところを2.0V以上と変更した。また、ICD、CRT-Dにおける、心房ペーシングインピーダンスと心室ペーシングインピーダンスでも、MRI撮像基準に合わせ、250Ω以下もしくは1500Ω以上とあるところを200Ω以下もしくは1500Ω以上と変更した。

AT/AFバーデンの初期設定値は25%/日以上である。当院では、無症候性心房性頻脈(心房レート>190 bpmが6分以上持続)検出群は非検出群に比べ、脳梗塞、全身塞栓症の発生が有意に多い²⁾という結果を考慮し、5%/日以上をアラートとするように変更した。また、心房細動治療(薬物)ガイドラインとIN-TIME³⁾を参考にし、モードスイッチ中の平均心室レートを130 bpm以上が10%/日以上でアラートとなることを、120 bpm以上が20%/日以上でアラートとなるように変更した。

BiVペーシング率とCRTペーシング率に関するアラートにおいては、不整脈の非薬物治療ガイドラインと臨床試験の結果⁴⁾を考慮し、85%以下でアラートとなるところを95%以下でアラートとなるように設定を変更した。

3 情報提供の統一化

1) 方法

技士ごとによる対処・報告の差をなくすため、各アラート項目ごとに処理手順を記した標準作業手順書(SOP)を作成する。

2) 結果

PM用(図2)とICD、CRT-D用(図3)を作成した。

結 語

各アラート項目の必要性を見直し総アラート数の削減を検討する取り組み、各アラート項目の初期設定値を見直し実臨床に近い値に変更する取り組み、医師への情報提供の統一化を図る取り組みによって、一歩進んだRM運用ができるようになった。

埼玉石心会病院 SOP シート (ペースメーカー)	
7/21 標準 CE 更新済	
報告日	年 月 日
7/21 標準 CE 更新済	
アラート日時	Dr() 報告(標準コール・次期 Dr 外乗日(/)・次期 PM 外乗日(/)・経過観察)
アラシム	CE 重(経過観察) (電圧・CE チラシ情報・過速に反応) アラシム() あり
報告内容	
氏名	ID ()
デバイスモデル	バイオロジック・セプトストロドデカル・メトロロジック・その他()
ペースメーカー	ペースメーカー (Etrnna®・Epyra®・Evia・E luna・ACCENT・ZINEX・その他())
リズム	<p>□ ERI</p> <p>□ パワフルモード作動中</p> <p>□ MRI 設定が未解除</p> <p>デバイス異常</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告</p>
リズム	<p>□ 心室インピーダンス <2000Ω(右)>1500Ω</p> <p>□ リチチングによる心室リード不連続検出</p> <p>□ 平均右室感電値 <0.5mV</p> <p>□ 心室ペーシング感値 >2.0V</p> <p>□ 心室キチアークコントロールが働いた</p> <p>心室インピーダンス <2000Ω(右)>1500Ω</p> <p>□ リチチングによる心室リード不連続検出</p> <p>□ 平均右室感電値 <2.0mV</p> <p>□ 心室ペーシング感値 >2.0V</p> <p>□ 心室キチアークコントロールが働いた</p> <p>心室インピーダンス → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室】</p> <p>測定値 () Ω (B・Ush)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>平均感電値 → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室】</p> <p>測定値 () mV (B・Ush)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>ペーシング感値 → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室】</p> <p>測定値 () V/mS (B・Ush)</p> <p>↓</p> <p>ペーシング感値 or 非感電 JAP % VP %</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p>
不整脈情報	<p>□ ATAF パーソナル >5%/日</p> <p>□ チラシ発生時に心室心室リードエピソード/ペースメーカーエピソード</p> <p>F0感電</p> <p>□ 心室心室リード発生回数/日: ≥1</p> <p>ATAF → 【頻回 or 重症】 パーソナル () %/日</p> <p>↓ Max 持続時間 ()</p> <p>抗動脈 (未導入・導入済) 重名 ()</p> <p>↓</p> <p>脳卒中のリスク評価 CHA2DS2-VASC AF アラート off</p> <p>□ 心房性心不全/左室収縮機能低下 (1)</p> <p>□ 高血圧 (1) □ 糖尿病 (1)</p> <p>□ 脳卒中/PTA (2) □ 女性 (1)</p> <p>□ 血管疾患 (心臓病以外の冠動脈疾患-PAD) (1)</p> <p>※2点以上抗動脈不安</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告</p> <p>脳心室リード → 【上室性 or 心室性 or VPC】</p> <p>↓</p> <p>【重名】 (af・AFL・AT・PSVT)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>心室性 (VT・VF・PVC)</p> <p>内容 ()</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告</p> <p>デバイス異常・EML 立 → 重名は</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告</p>
ハートモニタ	<p>□ 安静時心室平均心室率 >90ppm</p> <p>□ PVC 発生回数/時: >100PVC/時</p> <p>ハートモニタ → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>7日間の経過(経過観察 or 不連続検出)</p> <p>7日間の経過(経過 or 重症) CE 重(経過観察)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p>
HM	<p>□ チラシ発生期間 (RSD 21 日以内/SH-Med 1 月)</p> <p>HM 管理 → 電圧・CE 重(経過観察) 次回再発日情報 ()</p> <p>未受診理由 確認 () or 不明</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・PM 外来対応・RMS 検査へ変更 → 再診合付</p>

図2 PM用 SOP シート

埼玉石心会病院 SOP シート (ICD&CRTD)	
7/21 標準 CE 更新済	
報告日	年 月 日
7/21 標準 CE 更新済	
アラート日時	Dr() 報告(標準コール・次期 Dr 外乗日(/)・次期 PM 外乗日(/)・経過観察)
アラシム	CE 重(経過観察) (電圧・CE チラシ情報・過速に反応) アラシム() あり
報告内容	
氏名	ID ()
デバイスモデル	バイオロジック・セプトストロドデカル・メトロロジック・その他()
ペースメーカー	ICD・CRTD (Besta・Morix・Istrelva・Ispira・Eclipse・Elera・その他())
リズム	<p>□ パワフルモード作動中</p> <p>□ MRI 設定が未解除</p> <p>□ ERI</p> <p>□ ATAF 治療機能自動的 OFF</p> <p>デバイス異常</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告</p>
リズム	<p>□ 心室インピーダンス <2000Ω(右)>1500Ω</p> <p>□ 平均右室感電値 <0.5mV</p> <p>□ 心室ペーシング感値 >2.0V</p> <p>□ 心室キチアークコントロールが連続不連続検出 7回</p> <p>心室インピーダンス <2000Ω(右)>1500Ω</p> <p>□ 平均右室感電値 <2.0mV</p> <p>□ 心室ペーシング感値 >2.0V</p> <p>□ 心室キチアークコントロールが連続不連続検出 7回</p> <p>心室インピーダンス <2000Ω(右)>1500Ω</p> <p>□ 平均右室感電値 <2.0mV</p> <p>□ 心室ペーシング感値 >2.0V</p> <p>□ 心室キチアークコントロールが連続不連続検出 7回</p> <p>心室インピーダンス → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室 or 左室】</p> <p>測定値 () Ω (B・Ush)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>平均感電値 → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室 or 左室】</p> <p>測定値 () mV (B・Ush)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>ペーシング感値 → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室 or 左室】</p> <p>測定値 () V/mS (B・Ush)</p> <p>↓</p> <p>ペーシング感値 or 非感電 JAP % RV % LV %</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>ペーシング感値 → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>【心室 or 右室 or 左室】</p> <p>測定値 () Ω</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p>
心室性 不整脈情報	<p>□ ATAF パーソナル >5%/日</p> <p>□ ATAF パーソナルの平均心室率 >120ppm >20%/日</p> <p>□ 持続性心室エピソードの検出</p> <p>□ ATAF エピソードの検出 毎日</p> <p>□ 治療中 ATAF エピソード</p> <p>ATAF → 【頻回 or 重症】 パーソナル () %/日</p> <p>↓ Max 持続時間 ()</p> <p>抗動脈 (未導入・導入済) 重名 ()</p> <p>↓</p> <p>脳卒中のリスク評価 CHA2DS2-VASC 左アテロシスコア</p> <p>□ 心房性心不全/左室収縮機能低下 (1) □ 糖尿病 (1)</p> <p>□ 脳卒中/PTA (2) □ 女性 (1)</p> <p>□ 血管疾患 (心臓病以外の冠動脈疾患-PAD) (1)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告 ※2点以上抗動脈不安</p> <p>↓</p> <p>SVT の検出 毎日</p> <p>SVT → 【SVT 頻回頻回 or SVT 不連続検出】</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p>
心室性 不整脈情報	<p>□ VT1 モニタリングエピソードの検出 毎日</p> <p>□ VT1 の検出 毎日</p> <p>□ VT2 の検出 毎日</p> <p>□ VF の検出 毎日</p> <p>□ 最大心室率 >160bpm/時</p> <p>VT1, VT2, VF の検出</p> <p>【 通知 or 不通知 】</p> <p>【頻回 or 重症】 【SVT or その他 ()】</p> <p>【VF or VT】</p> <p>↓</p> <p>最大心室率 >160bpm/時</p> <p>【通知内容 or ATP 治療 or shock 治療】</p> <p>治療内容 ()</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p>
ハートモニタ	<p>□ CRT ペーシング率 <95%</p> <p>□ BV ペーシング率 <95%</p> <p>□ 安静時心室平均心室率 >90ppm</p> <p>□ PVC 発生回数/時: >100PVC/時</p> <p>CRT ペーシング率 → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>2日間の経過(経過観察 or 不連続検出) ペーシング率 () %</p> <p>↓</p> <p>2日間の経過(経過 or 重症)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p> <p>ハートモニタ → 【急激な変化 or 経時的変化】</p> <p>7日間の経過(経過観察 or 不連続検出)</p> <p>7日間の経過(経過 or 重症) CE 重(経過観察)</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・CE 重(経過観察)</p>
HM	<p>□ チラシ発生期間 (RSD 21 日以内/SH-Med 1 月)</p> <p>HM 管理 → 電圧・CE 重(経過観察) 次回再発日情報 ()</p> <p>未受診理由 確認 () or 不明</p> <p>↓</p> <p>Dr 報告・PM 外来対応・RMS 検査へ変更 → 再診合付</p>

図3 ICD, CRT-D用 SOP シート

文 献

- 1) Slotwiner D, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12:e69-100.
- 2) Healey JS, et al. for the ASSERT investigators: Sub clinical atrial fibrillation and the risk of stroke. *N Engl J Med* 2012;366:120-9.
- 3) Hindricks G, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomized controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943):583-90.
- 4) Koplan BA, et al. Heart failure decompensation and all-cause mortality in relation to percent biventricular pacing in patients with heart failure. Is a goal of 100% biventricular pacing necessary? *J Am Coll Cardiol* 2009;53:355-60.