

令和 3 年 6 月 14 日現在

機関番号：32202

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K16514

研究課題名(和文) 植込型補助人工心臓在宅管理アプリの開発

研究課題名(英文) The development of a mobile application for implantable ventricular assist devices

研究代表者

荒川 衛 (Arakawa, Mamoru)

自治医科大学・医学部・助教

研究者番号：30624647

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：補助人工心臓患者の在宅管理の問題点、および、医療用アプリを取り巻く環境調査を行い、患者－医療者間の連携に加え、他施設医師間のコンサルトの重要性が見出された。補助人工心臓臨床での問題点はドライライン感染、抗凝固療法およびコンプライアンス不良患者でありそれを解決すべく、補助人工心臓在宅管理コンサルトアプリを開発し臨床使用を行なった。ドライライン貫通部の所見の写真の蓄積と、創部の他覚的所見のスコアリングを行い、創部管理に寄与した。臨床使用1例目は心臓移植へ到達した。一方で、問題点としてコンサルト体制の構築が挙げられ、さらに患者－医療者間で使用できるアプリの開発も望まれることが見出された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

補助人工心臓患者は増加の一途を辿っており、さらにDestination therapyが保険償還されさらなる患者数の増加が予想され、医療者への負担が大きくなることが予想される。本アプリは其中で、医師間コンサルトという、補助人工心臓在宅管理において注目が低かった部分をカバーするアプリとして有用であると考えられる。一方で、臨床使用例からドライライン貫通部の写真は感染悪化を捉えており、今後、写真からドライライン感染の悪化を予測する画像解析の可能性を見出している。補助人工心臓患者における遠隔医療、在宅医療、画像解析による医療管理の基礎となったと考えられる。

研究成果の概要(英文)：First of all, we investigated the problems of in-home medical care for the patients with implantable ventricular assist devices, and conducted an environmental survey surrounding medical apps. We figured out that the importance of consultation not only between doctors to patients, but also between doctors to doctors in this field. The problems in the in-home medical care are driveline infection, anticoagulant therapy and poor compliance patients. In order to solve them, we developed a ventricular assist device home management consult app, which is clinically available. The scoring of the driveline exit site photos potentially contributed to the management of the driveline infection. On the other hand, it was found that the establishment of a consultation system was an unsolved problem, and the development of an application that can be used between patients and medical staff is also required.

研究分野：心臓血管外科学

キーワード：補助人工心臓 創部感染 遠隔医療 アプリ 在宅医療

## 1. 研究開始当初の背景

重症心不全治療として植込型左室補助人工心臓(iVAD)の成績が向上し、その数は増加の一途をたどり装着患者数は約500例まで増加している。本邦においてもiVADは心臓移植への架け橋としての使用(Bridge to Transplantation:BTT)から、iVADと余生を共にする(Destination therapy:DT)として保険償還される見通しが立ち、今後も植込み数が増加することが予想される。iVADの実施施設は2016年に41施設であり、年度毎の施設認定は減少傾向にあり1施設ごとのiVAD管理患者数は多くなっている。

本邦におけるiVAD承認、保険償還以来、市販後調査のデータベースJ-MACSレジストリを中心に治療成績が蓄積されており、患者はそのデバイス治療という特徴からデバイス不具合が起こる可能性があり、状態は安定していても継続したワーファリン内服による出血や、デバイス血栓による塞栓症の危険にさらされている。その中でも最も頻度が高い合併症が、駆動ケーブル(ドライブライン)貫通部の感染である。

一方で、患者自身の日々の在宅管理が重要であるが、現状では、iVAD実施施設で独自の管理マニュアルを作成し、患者が日々の記録をつけ、外来受診時に把握するのが基本となっている。施設によっては、Eメールや電話連絡などで、状況を報告してもらっている施設も存在するが統一見解はない。また、医療従事者側の特徴としては、他職種が分担して管理を行うため一回の外来に多くの職種が関わり、時間がかかるため医療者側の負担も大きく効率的なシステムの確立が必要と考えられる。

近年、施設間連携と患者の在宅管理にはスマートフォンを用いたモバイルアプリが有用であることが報告されており、iVAD患者で懸念される合併症を防ぐために日々の管理を効率化するためにスマートフォンのモバイルアプリの有用性があると考えられる。

## 2. 研究の目的

本研究では、iVAD管理における慢性期の合併症を調査、解析し、在宅管理モバイルアプリを開発することによって、合併症の早期発見、早期治療介入を達成するシステムを開発しその効果を検討することである。

## 3. 研究の方法

### (1) iVAD実施施設の実態調査と合併症対策の抽出

iVADアンケート調査項目は基本的な項目として、外来頻度、外来時に関わる医療職種、所要時間を調査した。さらに、LVAD患者の三大合併症である、出血、塞栓症、感染症、およびデバイス不具合に焦点を絞った調査を行った。

### (2) iVAD在宅管理アプリ開発における環境調査

医療用アプリの使用用途は幅広くなっている一方で、使用方法によっては医療機器としての対象となりうるものが考えられ、iVAD在宅管理アプリの開発に先立って調査を行う必要があると考えられた。厚生労働省のガイドライン、通知、日本循環器学会ガイドライン等を元にiVAD

在宅管理アプリの立ち位置および、使用方法の環境調査を行なった。

### (3) iVAD 在宅管理アプリの開発と臨床使用

株式会社 exMedio のヒポクラという医師間コンサルトアプリの中の皮膚科コンサルトアプリであるを iVAD 在宅管理用に改変し、ドライブライン感染を中心に抗凝固療法等をコンサルトできるフォームへ変更した【図1】。ドライブライン貫通部の写真および、浸出液、色調、肉芽、疼痛等をスコア化することが可能である。また、ワーファリン投与量と PT-INR の日々の変化についても入力可能とした。iVAD 患者でドライブライン感染を有する患者を対象に本アプリを使用した。使用頻度および、ドライブライン状況のスコアと感染状況を比較した。またアプリ使用に関して、コンサルトする側の医師、される側の医師とのユーザビリティを調査した。

## 4. 研究成果

### (1) iVAD 実施施設の実態

iVAD 実施施設かつ心臓移植実施施設、iVAD 実施施設で心臓移植非実施施設、海外の iVAD 実施施設かつ心臓移植実施施設、計5施設から回答を得た。各施設での管理患者は、iVAD 実施施設かつ心臓移植施設では60-100人程であり、iVAD 実施施設で心臓移植非実施施設では10人以下であった。

外来通院は全施設1回/月以内の頻度で、毎週受診が必要な患者もいた。1回の受診時間は最短でも30分間はかかり、長いと1時間以上かかるという状況であった。本邦施設の検査の頻度に関してはガイドラインまた JMACS registry に沿って行われており、海外施設での検査頻度もほぼ同様であった。在宅 PT-INR を使用している施設はあったが、在宅アプリを使用している施設はなかった。デバイス管理に関しては毎回行なっているが、これは企業に任せる部分が多く、初期対応はするものの、医療行為として対応しなければならない範疇を超えているものと考えられた。通信方法はどの施設も電話、Eメールなど、受診以外の方法も使用しており、ドライブライン貫通部の写真をメールで送るという方法は全ての施設で採用していた。全ての施設において、再入院の最も多い理由はドライブライン感染であり、外来診療における困りごとは、ドライブライン貫通部の管理とコンプライアンス不慮患者への対応であった。上記調査結果から、iVAD 在宅管理に重要な項目として、ドライブライン感染対策、抗凝固療法、デバイス管理、コンプライアンスの維持が上げられた。

### (2) 医療用アプリを取り巻く環境と、iVAD 在宅管理

医療用アプリの使用方法は、大きく分けて3つの方法がある。患者-医師間の Doctor to Patient (D to P)、医師間コンサルトアプリ (Doctor to doctor:D to D) の重要性が見出され、特に iVAD 在宅管理においては同施設内医師-コメディカル、多施設医師間のコンサルトの重要性が見出された。さらに、研究期間中に医療用アプリに関しては二つの大きな変遷があった。1つ目はオンライン診療の規制緩和であり、事実上のオンライン診療の解禁となった。2つ目としては新型コロナウイルス感染症であり、もともとの規制緩和に加え時限的措置がなされ Doctor to Patient (D to P) のハードルは低くなった。一方で、オンライン診療の指針は慢性疾患を対象として作成されており、iVAD 在宅管理への適用には障壁があることも指摘された。しかしながら、「遠隔から高度な専門性を有する医師による診察・診断等」という使用方法(D to P with Doctor)は認められており、iVAD 在宅管理は慢性疾患である一方で特殊性を有しており、

特に地域連携において有用であると考えられた。また、Doctor to Doctor (D to D)のコンサルテーションアプリは障壁が低いと考えられた。海外では iVAD 在宅管理のスマートフォンアプリが複数あるが、他疾患と比較して、患者数が少ないため、ビジネス面でのメリットが少なく、開発はあまり進んでいないことがわかった。iVAD 在宅管理用に開発された遠隔医療用のデバイス、プログラムは少なく、他用途のデバイス、プログラムを使用する場合も、医薬品医療機器等法および、オンライン診療に関する指針を遵守して使用する必要があることが指摘された。

上記、医療用アプリと iVAD 在宅管理を取り巻く環境を踏まえ、本研究で開発するアプリは、ドライブライン感染および抗凝固管理に的を絞った D to D コンサルトアプリ開発を行うが妥当であると考えた。

### (3) iVAD 在宅管理アプリの臨床使用

症例は iVAD 管理中の患者で移植待機中であった。ドライブライン感染を繰り返しており本研究の対象と考えられた。初回手術からドライブライン感染を繰り返しており、iVAD 在宅管理アプリを使用した。術後約 1000 日目から使用を開始した。使用開始後、約 2 週間に一度の頻度で通院する際に院外のコンサルタント医師にコンサルトを行い、iVAD 在宅管理のアドバイスをを行った。その間のドライブライン貫通部の、他覚的所見のスコアリングとその推移は【図 2】に示す通りであった。使用開始後約 120 日後にドライブライン感染の悪化を認め入院した。その後、入院加療を続け、術後約 1300 日後、iVAD 在宅管理アプリ使用開始後約 240 日後に心臓移植へと到達した。他覚的所見としては、浸出液の増加が起きてからドライブライン感染が悪化した症例であったが、本症例のみから、ドライブライン感染の悪化の要因を見出すには至らなかった。一方で、写真所見は悪化を捉えており、写真所見からドライブライン感染の悪化を予見することができる可能性があるということは見出すことができた。ユーザビリティとしては、スマホでの写真のクオリティが良いことに加え、アプリのスクロールはこれまでの電子カルテに入力することと比較して簡便であることが挙げられた一方で、電子カルテとの連動が課題であった。これまでの臨床経験および、本結果から、ドライブライン貫通部の写真所見から、セルフマネジメントを行うことができる可能性があると考えられ、今後の展開へとつながる成果と考えられた。

【図 1】 iVAD 在宅アプリの入力フォーム

患者情報

年齢	50代
性別	男性

問診項目

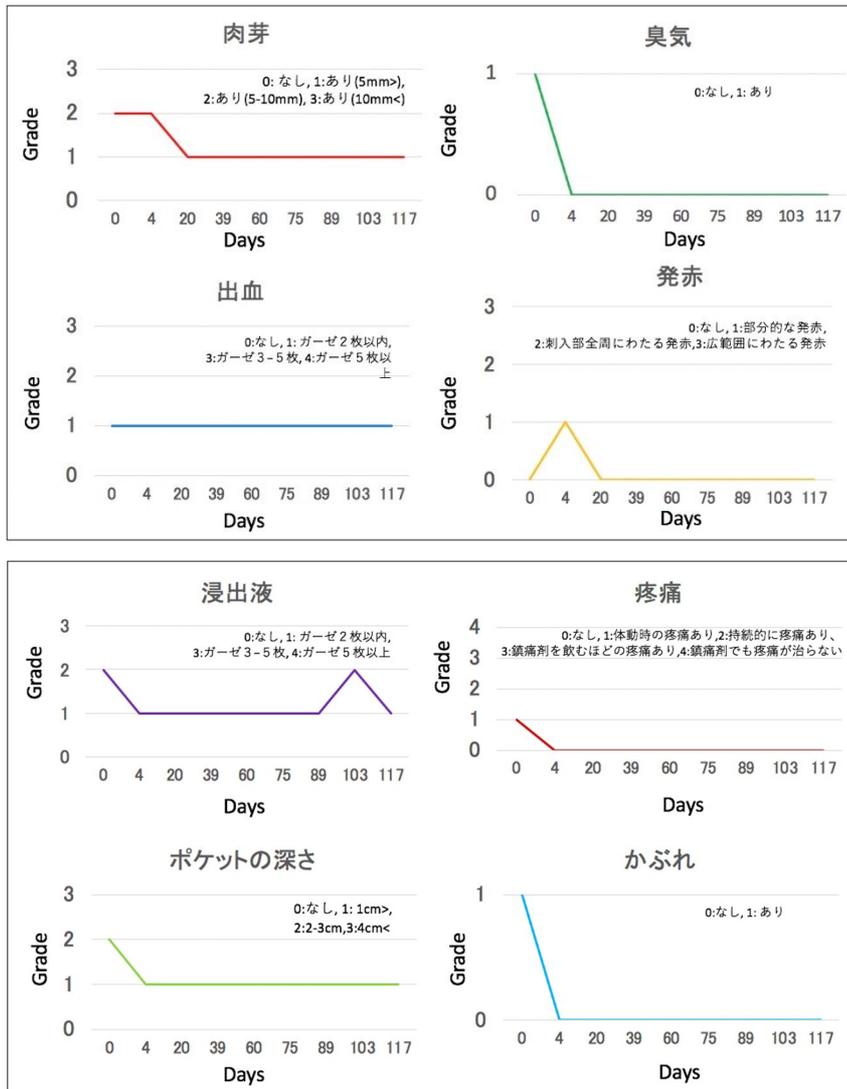
疼痛	-: なし
臭気	-: 臭気なし
皮膚かぶれ	-: なし
ポケットの深さ	-: なし
消毒液	記入なし >
軟膏	記入なし >
皮膚保護剤	記入なし >
その他、経過など	記入なし >

既往歴

既往歴	特になし >
内服薬	特になし >

削除 一時保存 送信

【図2】ドライブライン貫通部の他覚的所見のスコアリングとその推移



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 荒川 衛、西村 隆、首藤 恭広、竹村 昌敏、物部 真一郎、中田はる佳、伊部 達郎、和田 浩、岡村 誉、山口 敦司
2. 発表標題 モバイルアプリを用いた植込型補助人工心臓のドライブライン感染対策の現状
3. 学会等名 第57回日本人工臓器学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 荒川 衛、西村 隆、竹村 昌敏、物部 真一郎、山口 敦司
2. 発表標題 モバイルアプリを用いた植込型補助人工心臓のドライブライン感染管理
3. 学会等名 2019年日本定常流ポンプ研究会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Mamoru Arakawa, Sho Kusadokoro, Tatsuro Ibe, Shinichiro Mmomura, Masatoshi Takemura, Hiroshi Wada, Hideo Fujita, Atsushi Yamaguchi
2. 発表標題 Transition of driveline and exit site management in patients with left ventricular assist device
3. 学会等名 26th Annual Meeting of the International Society for Mechanical Circulatory Support (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 荒川 衛、西村 隆、畑中 雄介、物部 真一郎、山口 敦司
2. 発表標題 モバイルアプリ活用による、より良い植込型補助人工心臓在宅管理の取り組み、課題と今後の展望
3. 学会等名 第55回日本人工臓器学会学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 荒川 衛、竹村 昌敏、西村 隆、山口 敦司
2. 発表標題 植込型補助人工心臓における遠隔医療、遠隔モニタリングの現状
3. 学会等名 日本医工学治療学会第37回学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 荒川 衛、竹村 昌敏、西村 隆、山口 敦司
2. 発表標題 iVAD在宅管理の地域連携における遠隔医療、遠隔モニタリング導入の課題と展望
3. 学会等名 第49回人工心臓と補助循環懇話会学術集会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	西村 隆  (Nishimura Takashi)	愛媛大学大学院医学研究科・心臓血管・呼吸器外科・准教授  (16301)	研究計画のアドバイス
研究協力者	山口 敦司  (Yamaguchi Atsushi)	自治医科大学・総合医学第二講座・教授  (32202)	研究計画のアドバイス

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------