

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：32409

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10333

研究課題名（和文）ウィズコロナ時代における遠隔診療の有用性の実証研究

研究課題名（英文）Effectiveness of telemedicine using the remote monitoring system under the covid-19 pandemic

研究代表者

池田 礼史（Ikeda, Yoshifumi）

埼玉医科大学・医学部・准教授

研究者番号：80789529

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：植込み型心臓電気デバイスでは患者アクティビティー(PA)が評価可能であり、遠隔モニタリング(RMS)で観察可能である。PAは予後予測因子と報告されているものの、詳細な調査報告は少ない。当センターにて、2022年8月以降21例への腕時計型歩数計を用いた運動指導にて虚弱と判定された患者の数は6か月時点で5人から1人に減少した。歩数計とA社B社のPA値とを比較すると、それぞれは相関(A: $r=0.88$, $p<0.001$, B: $r=0.41$, $p=0.022$)したが、近似線は一致しなかった。その臨床評価は各社ごとに変更する必要があり、その内容を第88回日本循環器学会学術集会で発表した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

遠隔診療の拡充は重要な医療課題であったが、2020年発生した新型コロナウイルスによる特に高齢者の重症化や行動制限による心肺・運動機能低下、フレイルの増悪など、さまざまな問題の発生が想起されていた。当研究では、植込み型心臓電気デバイスをもつ高齢患者の患者アクティビティーの低下とそれらの患者のイベント増加を確認することができた。また運動器具を使用し、遠隔情報を用いた運動指導が安全に施行でき、フレイルが改善できることを証明した。さらに、すべてのメーカーにおいて同じ基準が適応できないことを明らかにし、メーカー毎に評価基準を変更するべきであることを明らかにしたことはこの研究による重要な発見である。

研究成果の概要（英文）：Cardiac implantable electrical devices (CIEDs) can remotely monitor patient activity (PA) using accelerometers; however, this function has been underutilized. We provided wristwatch-type pedometers to elderly CIED patients (>65 years) with a remote monitoring system (RMS), conducted exercise guidance, and investigated the relationship between frailty, PA in RMS, and the number of steps measured by the pedometer. We prospectively enrolled 21 patients with RMS-capable CIEDs at our institute since August 2022. The mean PA increased from 115.8 to 128.9 minutes (no significant difference), and the number of patients determined to be frail decreased from 5 to 1 at the 6-month follow-up. Daily investigable PA from Company A and B correlated with steps respectively (A: $r=0.88$, $p<0.001$; B: $r=0.41$, $p=0.022$); however, there were differences between the two companies. Exercise guidance using PA could improve patient frailty; however, it is necessary to adapt clinical evaluation for each company.

研究分野：心臓内科学

キーワード：遠隔モニタリング 植込み型心臓電気デバイス 患者アクティビティー COVID-19

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

新型コロナウイルス感染症によるパンデミックは人々の社会および生活様式に著しい影響を与えたが、特に高齢者や心臓疾患患者では心機能や体力維持により大きな影響を与えフレイルの増悪や二次的な合併症の発症が危惧されている。ペースメーカー (PM) や植込み型除細動器 (ICD) など植込み型心臓デバイス (CIEDs) は高齢の心臓疾患患者に適應されるが、インターネットを介し医療者がデバイス情報を閲覧できる遠隔モニタリングシステム (RMS) が付属している。この RMS から様々な生体情報が抽出可能であるが、加速度センサーを応用した患者の行動時間を示す患者アクティビティー (PA) を定量的かつ継続的に評価することも可能である。PA の継続時間毎による層別化が患者の予後を予測することが報告されているものの、運動指導による介入によって生じる PA の変化と臨床転帰が連関しているかは不明のままである。加えて、各社の PA 値はそれぞれの公開されていないアルゴリズムに基づいており、おのおのの評価を同様の評価として扱うことが可能かどうか不明になっていない。

2. 研究の目的

コロナ禍という精神的にも肉体的にも制限された環境下において、高齢の CIEDs 患者でのイベントリスク管理モデルが RMS を用いて明示化できれば、密を避けつつかつよりテラーメイドに指導や治療介入を効率よく行うことが可能となると考えられる。当研究の目的は層別化された PA を基準とし、遠隔モニタリングを用いたできる限り対面診療をさせた運動指導や治療介入が PA の低下やフレイルを持つ患者の割合、それにもなうイベント発生の抑制が可能かどうかを明らかにすることである。また、腕時計型の歩数計を利用して、異なるメーカー間の PA の相関を比較し、運動ガイドによる PA の変化が予後に影響するかどうかを調査する。

3. 研究の方法

埼玉医科大学国際医療センター心臓内科において、2022 年から新規 CIEDs 植込み施行、もしくはジェネレーター交換が施行された 65 歳以上の高齢患者をこの前向き観察研究の対象として登録を行い、1 年間のフォローアップを行った。対象のすべての患者に腕時計型の歩数計を提供し、指定されたリハビリプロトコルに準じて当院の運動療法スタッフより初期運動ガイドが提供された。PA が安定した 3 か月目に PA < 1 時間、1 時間 PA < 3 時間、PA 3 時間以上の 3 群に分類し、グループには遠隔モニタリングを用いた運動指導を行い、PA の変化、フレイルの変化、不整脈イベントや心不全入院、死亡を調査する。また、RMS を通じて観察された CIEDs での患者の PA を、歩数計における歩数との相関を比較するため毎月当院のデバイス担当看護師より電話連絡を行い、歩数計の歩数を調査する。

4. 研究成果

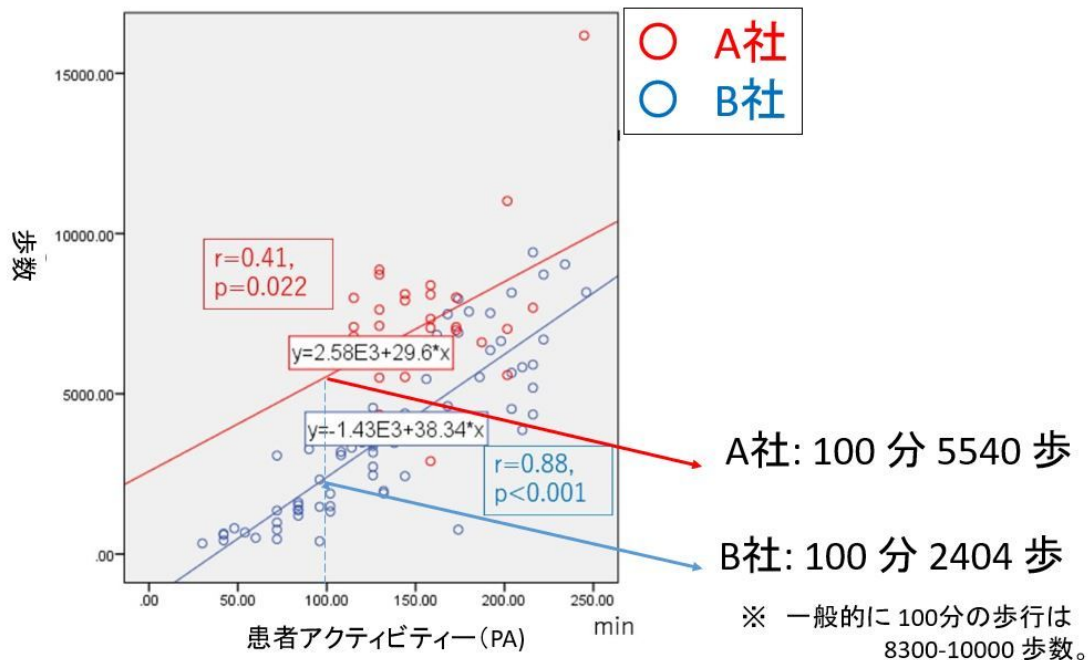
患者背景を以下の表に示す。

表			
	患者		
	(n=21)		
基礎データ：			
男性	88%	(n=16)	
NYHA 分類	1.8	±	1.0
年齢 (才)	77.7	±	6.5
BMI	25.3	±	0.2
デバイス種類：			
ペースメーカー	38%	(n=8)	
ICD	62%	(n=13)	
両心室ペースメーカー	29%	(n=6)	
手技：			
新規植込み	57%	(n=12)	
ジェネレーター交換	43%	(n=9)	

会社：			
A 社	29%	(n=6)	
B 社	24%	(n=5)	
C 社	43%	(n=10)	
心エコー：			
左室駆出率 (%)	49.7	±	21.04
左房径 (mm)	44.6	±	6.71
併存症：			
高血圧	52%	(n=11)	
高脂血症	38%	(n=8)	
糖尿病	19%	(n=4)	
慢性腎障害	33%	(n=7)	

平均 PA は 12 か月で 113.5 ± 45.9 分から 109.1 ± 91.1 分と有意な変化は認めなかったが、基本チェックリストを用いた評価において 6 か月後のフレイルと判定された患者の数は 5 人から 1 人に減少した。RMS 上 A 社 B 社では日毎のデータが調査可能だが、C 社においては 1 週間平均値での記述であったため各社ごとの評価からは除外した。会社 A および B の毎日の調査可能な PA は、それぞれ携帯型歩数計の歩数と有意に相関していた (A: $p = 0.88$, $p < 0.001$; B: $r = 0.41$, $p = 0.022$)。ただし、両社には近似線の傾きは類似したものの完全な一致は認めなかった (以下図)。

散布図によるA社とB社の患者アクティビティー(PA)と携帯型歩数計による歩数の関係



PA 時間が 3 時間以下である グループの 13 人では、3 名が心不全入院し、1 名が ICD のショック作動を経験した。しかしながら、3 時間以上の グループではイベント発生はなかった。また、全ての患者群において観察期間中の転倒やそれに伴う外傷などの有害事象の発生はなかった。遠隔情報を用いた運動指導は、有意な PA の改善を来たさなかったものの安全に施行でき、フレイルを改善できることを証明した。さらに、すべてのメーカーにおいて同じ基準が適応できないことを明らかにし、メーカー毎に評価基準を変更するべきであることを明らかにしたことはこの研究による重要な発見である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Yoshifumi Ikeda, Ritsushi Kato, Risa Kanai, Yoshitaka Terazaki, Tomonori Takeda, Kenta Tsutsui, Sayaka Tanaka, Hitoshi Mori, Kazuhisa Matsumoto, Masataka Narita, Ayumu Sasaki, Naomichi Tanaka, Daisuke Kudo, Shintaro Nakano, Senbonmatsu Takaaki, Kazuo Matsumoto
2. 発表標題 Effects of Exercise Guidance using a Pedometer on Patient Activity and Frailty in Elderly Patients with Cardiac Implantable Electrical Device.
3. 学会等名 第88回日本循環器学会学術集会（国際学会）
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 池田礼史、加藤律史、金井利沙、寺崎義貴、武田智徳、筒井健太、森仁、松本和久、成田昌隆、佐々木渉、工藤大輔、永沼嗣、田中尚道、千本松孝明、松本万夫
2. 発表標題 携帯型歩数計を用いた遠隔モニタリング上の患者アクティビティの各社比較
3. 学会等名 第16回日本不整脈心電学会植込みデバイス関連冬季大会
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 Yoshifumi Ikeda, Ritsushi Kato, Takaaki Senbonmatsu, Kenta Tsutui, Hitoshi Mori
2. 発表標題 Multidisciplinary approach improving the Response to CRT Non-responders
3. 学会等名 第87回日本循環器学会学術集会（国際学会）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Yoshifumi Ikeda, Ritsushi Kato, Takaaki Senbonmatsu, Kenta Tsutui, Hitoshi Mori
2. 発表標題 Temporal trends in survival after CRT for HF patients every 5 years since 2006 in a single center.
3. 学会等名 第86回日本循環器学会学術集会（国際学会）
4. 発表年 2022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
研究分担者	加藤 律史 (Kato Ritsushi) (10286049)	埼玉医科大学・医学部・教授 (32409)	
研究分担者	筒井 健太 (Tsutsui Kenta) (30534284)	埼玉医科大学・医学部・講師 (32409)	
研究分担者	森 仁 (Mori Hitoshi) (50900148)	埼玉医科大学・医学部・講師 (32409)	
研究分担者	千本松 孝明 (Senbonmatsu Takaaki) (70216563)	埼玉医科大学・医学部・教授 (32409)	

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
---------	---------