

JSCIEDs教育セミナー2025 Q&A (5月27日 講師:脇田 亜由美)

Q1.遠隔モニタリング管理のステートメント(?)の紹介がありましたが、その中で「規定を超える・・・」という文言が何度も出て来ましたが、この「規定」とはそれぞれの施設で独自に定める基準のことなのか、それともパブリックな基準値みたいなものがあるのでしょうか。

A1.「心電図」45巻1号(2025年3月31日発行)に掲載された「植込み型心臓不整脈デバイスの遠隔モニタリングに関するステートメント」についてご紹介させていただきました。

参考文献を確認しますと・・・

・心不全の規定に関しては、Boston社のMultiSENSE StudyやBIOTRONIK社のSELENE HF study・TRUST・ECOST・IN-TIME study、Medtronic

社のOptiviolなどを用いた様々なStudyデータが参考にされているようです。よって、Heart Logic Index 16やHeart Insight Score 45、Optiviol Index 60などが基準となっているのではないかと推察します。

- ・両室ペーシング率の規定に関しては、Medtronic社のCarelink、BIOTRONIK社のHome Monitoringのデータが参考にされています。よって、CarelinkではNominal 総VP<90%、Home MonitoringではNominal CRTペーシング率<85%が基準となっているのではないかと推察されます。CRT植込み患者においては両室ペーシング率が高いほど予後改善につながるという多くの報告があり、そのカットオフ値に異論はありますが、本ステートメントには、少なくとも90%を下回るCRTペーシング率はアラート設定することが推奨されると記載されています。
 - ・AHRE(atrial high rate episodes)の規定に関しては、ASSERT研究以降、数多くの試験でCIEDsを通して記録されるAHREがさまざまな塞栓症イベントと関連するとされています。第3回 JSCIEDs2025教育セミナーの”AT/AF診断および治療データはこう読む”の回答が当会ホームページ上に掲載されています。そのQ4に、三重大学医学部附属病院 佐生さんの詳細な説明がありますので、ご参照していただければと思います。
 - ・右室ペーシング率の規定に関しては、ICD群・CRT-D群のサブグループにおけるBIOTRONIK社のIN-TIME studyの結果の比較が参考にされておりましたが、具体的な数字を探しきれませんでした。申し訳ございません。しかし、MOST StudyやDAVID Studyなどの大規模研究において、右心室ペーシング率が40%以上になると、心不全や心房細動、死亡のリスクが増加するとのデータがあります。当院ではBIOTRONIK社の場合、Home MonitoringのWeb上でNominalのVP>30%でアラートが鳴るように設定しています。その他のメーカーでも、30%に近い値で設定しています。しかし、BIOTRONIKもですが、アラートのNominalがoffの場合があるため、確認が必要です。
- 上記を参考に、医師と相談し各施設ごとの”規定“を定めるのも良いかと思います。

JSCIEDs教育セミナー2025 Q&A (5月27日 講師:脇田 亜由美)

Q2.それぞれのメーカーの特徴を熟知され使いこなしていると、植込み患者の基礎疾患や既往歴など患者背景から、こういった患者にはこのメーカーのデバイスというような考えには至りませんか。

A2.メーカーごと、デバイスサイズ・リードサイズに加え以下のような特徴を医師へ提案することがあります。

- ・ペースメーカー：CSPの必要性、心房ATP、CLS、自己脈温存機能
- ・ICD：i-ATP、CVの特性(最大J数やチルトなど)
- ・CRT：CRT様式

など。

それ以外の要素として、各社特有の遠隔モニタリング特性を提案することもあります。デイリー送信か否か、PVCアラートの有無、ICMでは遠隔上で設定変更ができるかなどです。

Q3. 心不全の状態からデバイス選択(メーカー選定)することはありますか？

A3.CRTの場合、Medtronic社のAdaptiv CRT、Abbott社のSyncAV pluse、BIOTRONIK社のAuto Adaptなどがあります。各社、アルゴリズムが異なるため、患者の自己伝導や期待される機能によって医師へ提案することがあります。

Q4.貴重な症例報告ありがとうございました。一つ質問ですが、心不全介入をして、偽陽性の割合はどのくらいでしょうか。

A4.当院にて過去1年間に心不全疑いにて電話介入した症例のうち、問診にて心不全症状ありと回答した患者は42.9%、そのうち診察にて心不全と判断された患者は33%でした。つまり、我々が心不全を疑い介入すると、14.2%が実際に心不全であったことになります。偽陽性は85.8%・・・これを多いと取るか、少ないと取るか・・・ですが、私自身はオーバートリアージでも良いので心不全の早期発見に努めたいといつも思っています。

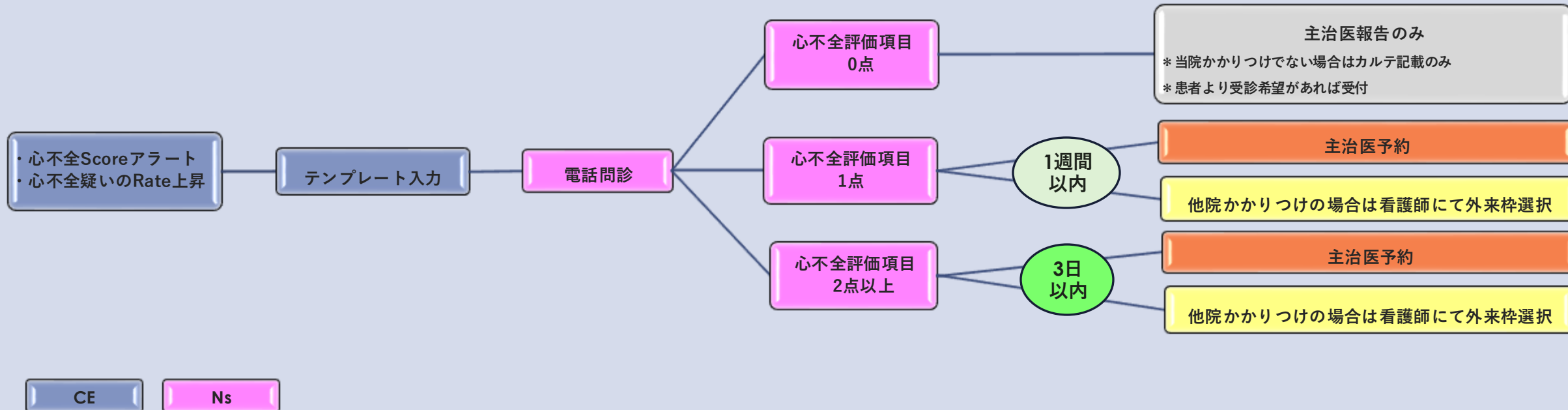
Q5.気のせいかもしれませんが、PVCのアラート設定の数値が患者様で値が違いうようにみえたのですがどのように決めているのでしょうか？

A5.PVCのアラート設定ができるのはBIOTRONIK社だけになります。Nominalは>50回/hなのですが、これではかなり頻回にアラートが鳴ったため、当院では最大設定値の>250回/hの設定へ変更することにしました。したがって、ご紹介した症例によって異なる値となっております。

JSCIEDs教育セミナー2025 Q&A (5月27日 講師:脇田 亜由美)

Q6.スライドで示された心不全の患者介入SOPに関してはハイパワーデバイスのみ適応されていますか？

A6.当院の心不全患者介入SOPは、全てのデバイス患者において使用しています。しかし、項目がメーカーやデバイスによって異なるため、ある程度臨機応変に対応しなくてはなりません。参考までにSOPを添付いたします。問診項目については次のスライドをご参照ください。



JSCIEDs教育セミナー2025 Q&A (5月27日 講師:脇田 亜由美)

【心不全問診】

＜体重変化、心不全増悪時の5つの症状、内服管理について＞

内服処方医 かかりつけ医

① 2kg以上の体重増加はあるか	☐ なし ☐ あり
② 息切れはあるか	☐ なし ☐ あり
③ むくみはあるか	☐ なし ☐ あり
④ 疲れやすさはあるか	☐ なし ☐ あり
⑤ 食欲低下はあるか	☐ なし ☐ あり
⑥ 不眠はあるか	☐ なし ☐ あり
⑦ 内服忘れはないか	☐ なし ☐ あり

累計点数 点

☐ 0点	経過観察	本日の診療予定日	2024/11/27
☐ 1点	1週間以内で来院可能な日を確認し、診療予約する。	緊急要診予定日	2024/11/27
☐ 2点以上	3日以内で来院可能な日を確認し、診療予約する。	電話対応時間	

JSCIEDs教育セミナー2025 Q&A (5月27日 講師:脇田 亜由美)

Q7.アクティビティのパラメータもあり心不全患者に対する心リハとまではいかないですが何か使えないかなと考えているのですが何か使われることはありますか？

A7.アクティビティに関しては、そもそも普段から活動性のある患者のみに使える指標だと考えています。例えば、BIOTRONIK社の場合、アクティビティは加速度センサーによって評価され、パーセントで表された過去25日間の患者の身体活動の傾向となっています。よって、毎日のリハビリ評価として使用することは難しいかもしれません。しかし、長期的な評価としては参考になるかと思います。その他、リハビリに活用できるデータとして、Rate Response設定時の心拍数があると思います。当院では心臓リハビリ技師も遠隔モニタリングデータを閲覧できるようにしており、患者の活動レベルに対しRate Responseが十分機能しているか評価し、情報共有してくれています。

Q8.貴重なご講演ありがとうございます。透析患者では胸郭インピーダンスなどの指標は有用なのでしょうか？

A8.過去の報告では、透析前後の胸郭インピーダンスの直接測定により、透析後に有意な上昇が観察されたとの報告があります¹⁾。しかし、通常は一日一回などの計測である胸郭インピーダンスなので、一部の患者では透析日と非透析日で値がかなり上下し、心不全指標として使いづらかった経験があります。

1)中田 祐二、心臓ペースメーカー植込み透析患者の胸郭インピーダンスの変化に関する研究、第98回 日本医療機器学会大会 一般演題109

JSCIEDs教育セミナー2025 Q&A (5月27日 講師:脇田 亜由美)

Q9. BiP率はどのくらい低下したら介入していますか。

A9.第4回 JSCIEDs2025教育セミナーの”CRT関連データはこう読む”の回答が当会ホームページ上に掲載されています。そのQ6の回答として、岡山大学病院 竹中さんより、90%未満のBiVペーシングはNon-responderの要因として知られていきますとご説明があります。一方、MultiSENSE Study結果では、BiVペーシング% $\geq$ 98%に比べ<98%では心不全悪化に関連する方向へ変化していたとあります。しかし、BiV>98%を維持することは難しいのも現状です。本来であればBiV100%を目指したいところですが・・・当院では、遠隔モニタリング管理する上で、Medtronic社では<90%、BIOTRONIK社では<85%、Boston社では<80%、Abbott社では<90%とNominal値で設定しています。これに対しアラートが鳴った場合、何が原因(AF tachy、PVCの増加、Sinus Rateの上昇など)かを考察し、医師へ報告しています。遠隔データ上、心不全傾向が疑われる場合にはQ6に添付した心不全介入SOPに沿って患者連絡を行います。心不全傾向が疑われない場合には、次回デバイス外来時に設定変更等を検討しています。

Q10. case8のようなAP後のPVCはセフティーペーシングになると思いますが、セフティーペーシングも何らかの指標となりうるものでしょうか？セフティーペーシングの回数を表示できるメーカ等もご教授いただければ助かります。

A10.私も把握できていなかったもので遠隔モニタリングで確認したところ、BIOTRONIK社のAmviaシリーズのみ”セーフティーウィンドウペーシング”としてカウントがありました。セーフティーペーシングは設定されたAV delayもしくは各社の基準(Medtronicの場合110ms)のどちらか短い期間内に認められる心室イベントに対して行われます。よって、EGMが確認できない場合、PVCなのかconductionの速い心室イベントなのかをデータから判断するのは難しいかと思います。