

心血管モニターのためのデジタル技術 NEJM,Jan.25, 2024

「僻地で世界最先端」西伊豆健育会病院早朝カンファ 2024.3 仲田和正

Wearable Digital Health Technologies for Monitoring in Cardiovascular Medicine

著者

•Erica S.Spatz,M.D., the Section of Cardiovascular Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut

•Geoffrey S. Ginsburg, M.D., the National Institutes of Health, Bethesda,Maryland 他

この数か月で NEJM から矢継ぎ早に DHT (digital health technology) の総説(うつ病、糖尿病、てんかん)が出ています。

NEJM, Jan.25, 2024 にはこの「心血管モニターのためのデジタル技術」の総説がありました。

NEJM, Jan.25, 2024「心血管モニターのためのデジタル技術」総説要点は下記 5 点です。

- ① DHT で心電図 I 誘導 or 四肢 6 誘導により心房細動の暫定診断可能。確定は慎重を要す。
- ② アップルウォッチの緑色 LED による光電式容積脈波計±ECG で酸素飽和度、血圧も推定可能。
- ③ 酸素飽和度は濃い皮膚色で不正確。DHT は医療診断よりも「wellness」のためのもの。
- ④ DHT 費用の償還が追い付いてない。遠隔モニターにはセンター(hub)設置が現実的。
- ⑤ 実際にリモートモニタリングを行った心不全患者の症例

技術革新は私たちの対応能力をはるかに凌ぐスピードで進化しています。

DHT(digital health technology)により活動度、酸素飽和度、心電図、血圧、皮膚温、歩数、睡眠、姿勢、転倒などの計測(metrics)ができ、またそれをリモートセンシングできるようになったことは医学に大きな可能性を開くものです。

1. DHT で心電図 I 誘導 or 四肢 6 誘導により心房細動の暫定診断可能。確定は慎重を要す。

この数か月、NEJM では DHT(digital health technology)関連の総説が 5 本も出ています。

新雑誌 NEJM AI の壮大なコマーシャルなのでしょう。

家内は apple watch を持っているのですが小生は持っていません。

子供たちが還暦祝いに CITIZEN の時計をプレゼントしてくれたので替えるのに躊躇していたのです。そしたら見かねて apple watch をプレゼントしてくれるというのです。ウヒヒ…。最新型は酸素飽和度、心電図どころか何と血圧も測定できるようです。

心房細動は 60 歳以上の 25 人に 1 人、80 歳以上の 10 人に 1 人見られます。

アップルウォッチの Series4 以降では心電図は反対側の指を腕時計のリユーズ(crown)に触れることで右上肢から左上肢向きの第 I 誘導を 30 秒取ることができ心房細動を診断できます。

医師に渡すため PDF(portable document format)でプリントも可能です。また両手で持つような DHT(digital health technology)ならその裏面(underside of the device)で下肢誘導も記録でき四肢 6 誘導が取れると言うのです。さすがに前胸部 6 誘導は無理なようです。

心電図の I 誘導を取れる 3 つの市販製品のスタディで心房細動の感度 78–88%、特異度 80–86% でした。ノイズやアーチファクトもあることから 2–15%の心電図は判読不能でした。これらの機器でリズムが洞性か心房細動か暫定的診断はできますが、確定診断は慎重でなければなりません。商品化して医療器具として使うには医師の関与が必要です。またその質はシステム毎に異なります。

FDA(Food and Drug Administration、食品医薬品局)は COVID-19 流行のため 2023 年、これらのリモートセンシングの ECG 認可を拡大しました。これらの器具では持続的な記録はできず患者自身がスイッチを入れなければ(activate)なりません。平均的な携帯時間は 19.5±4.2 時間/日でした。そしてアラートにより心電図を記録したのは 66.7%でした。心電図の振幅が小さかったり focal/reentrant atrial tachycardia などは心電図 I 誘導では認識が難しいようです。これらの器具の利点は洞性であることの確認、そして何らかの不整脈が起こったことを知らせることにあります。

米国で心房細動既往のない 40 万人参加の 2 つのトライアルが行われました。一つのトライアルは Apple、Cupertino、CA の 3 つの DHT の比較、もうひとつのトライアルは Google Fitbit、Mountain View、CA の 3 つです。いずれも心房細動検出に高い陽性的中率(陽性と出た時真に陽性の率)を示し Apple が 84%、Fitbit が 98%でした。診断率(diagnostic yield)は 32 から 34%でした。

また心臓手術を受けた 50 人中 25 人で心房細動がおこったのですが器具の感度(真に陽性の人が陽性になる確率)は院内でのテレモニターに比して 41%に過ぎませんでしたが特異度(真に陰性の人が陰性である確率)は 100%でした。

一方、移動式心電図モニター(ambulatory ECG monitoring)には様々なタイプがあり 24 時間から 30 日間まで記録できます。スマホと連動して hub(車輪の軸、中継点)に送れば 1 日 24 時間の監視が可能です。パッチを用いるものであれば心電図だけでなく呼吸回数、皮膚温なども記録でき「hospital-at-home monitoring」と言います。

まとめますと DHT で心電図 I 誘導または四肢 6 誘導を取ることが可能で心房細動の暫定診断が可能ですが、しかし確定には慎重を要します。DHT の利点は洞性であることの確認、そして何らかの不整脈が起こったことを知らせることにあります。

2. アップルウォッチの緑色 LED による光電式容積脈波計+心電図で酸素飽和度、血圧も推定可能。

家内のアップルウォッチを見ると皮膚と接するところに光電式容積脈波計 (photoplethysmography)があり緑色 LED の光 (optical sensor) が点滅しています。病院の酸素飽和度計のように赤色でないのは緑色の方が体動などのノイズに強いためのようなのです。

この光電式容積脈波計のセンサーとダイオード(整流器、電流を1方向に流す)により皮下のヘモグロビンによる反射光の吸収を測定しこれにより心拍、脈拍、酸素飽和度がわかります。

近いうちに発売されるアップルウォッチ はなんとカフなしで血圧も測定できるようです。

これは光電式容積脈波+同時 ECG で脈波到達時間(心電図 R 波から脈波立ち上がりまでの時間が血圧と負の相関がある)から機械学習アルゴリズムで血圧を推定するようです。

まとめますとアップルウォッチの緑色 LED による光電式容積脈波計±ECG で酸素飽和度、血圧が推定可能です。

3. 酸素飽和度は濃い皮膚色で不正確。DHT は医療診断よりも「wellness」の為のもの。

DHT は calibration の正確さ、患者の体形や皮膚色、皮膚質、姿勢や動き、環境(病院、オフィス、家庭)などによる影響はあり得ます。酸素飽和度も皮膚色の濃い場合は不正確なのです。

リモートセンシングで心血管疾患イベントが減少するかはいまだ検証されていません。

またステイも参加者は一般に健康意識の高い者が多く、Hawthorne effect (ホーン効果: 注目されることで相手の期待に応えようとする現象)もあり結果を一般化できないかもしれません。

というわけで現在商品化されているものは医療診断というよりも「wellness:よりよく生きる」のためのものです。

まとめますと酸素飽和度は濃い皮膚色で不正確になります。DHT は医療診断よりも「wellness」の為のものです。

4. DHT 費用の償還が追い付いてない。今後遠隔モニターにはセンター(hub)設置が現実的。

心血管疾患の DHT (digital health technology) の障害になっているのはリモートセンシングの費用の償還(reimbursement)がまだ始まったばかりであることです。

Medicare では例えば償還には1か月の50%以上にわたる連続データが必要としていますが、高血圧ではそんなにモニターは必要ないし、一方糖尿病ではそれでは足りません。

遠隔モニターを行うには新たなスタッフやチームが必要となります。

退役軍人保健局 (Veterans Health Administration) では最近、遠隔モニターを行う hub (車輪の中心、センター) model を採用しました。診療所毎 (clinic by clinic) の実施よりもこの方がより効果的かつ拡張的 (scalable) なアプローチでしょう。

Hub model により資源利用も容易で技術的統合が可能となりスタッフも少なくても済み責任の所在 (accountability) も一か所で済みます。

まとめますと DHT 費用の償還が追い付いていません。今後遠隔モニターを行うにはにはセンター (hub) 設置が現実的でしょう。

## 5. 実際にリモートモニタリングを行った心不全患者の症例

この総説には実際の患者の症例が呈示されています。

### 【症例：心血管疾患の遠隔モニター】

62 歳女性、長期の高血圧既往、非代償性 (decompensated) 心不全、新たな頻拍を伴う心房細動で ER 受診。EF (ejection fraction) 30%。電気除細動と抗凝固剤、抗不整脈薬、ガイドラインに則った内科治療を開始、遠隔モニタープログラムに登録 (enroll) された。退院 5 日目、血圧計、体重計、酸素飽和度計、データ送信のスマホ (cellular hub) が届けられた。ただし血圧と体重は患者自身が入力する。

退院 2 週間後、患者の体重は 2.3 kg 増加したため遠隔モニターの看護師が患者を呼んだ。運動時呼吸困難、時折の動悸、下腿浮腫を認め、平均血圧 152/84、SO<sub>2</sub> は変化なし。退院時処方 Angiotensin receptor-neprilysin inhibitor (エンレスト)、SGLT2 拮抗薬、DOAC による副作用はなかった。

患者は遠隔モニターしつつ仕事を続け症状は改善、体重・血圧も安定した。遠隔 ECG でも心房細動は消失、90 日目には再入院は不要となり遠隔モニターを終了した。

それでは NEJM, Jan.25, 2024「心血管モニターのためのデジタル技術」総説最重要点 5 の怒涛の反復です。

- ① DHT で心電図 I 誘導 or 四肢 6 誘導により心房細動の暫定診断可能。確定は慎重を要す。
- ② アップルウォッチの緑色 LED による光電式容積脈波計 ± ECG で酸素飽和度、血圧も推定可能。
- ③ 酸素飽和度は濃い皮膚色で不正確。DHT は医療診断よりも「wellness」のためのもの。
- ④ DHT 費用の償還が追い付いてない。遠隔モニターにはセンター (hub) 設置が現実的。
- ⑤ 実際にリモートモニタリングを行った心不全患者の症例