

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「重症の慢性疾患児の在宅での療養・療育環境の充実に関する研究」

（総合）研究報告書 平成23～25年度

### 分担研究(13)

## 「小児在宅医療支援のための遠隔心電図モニタリングと心拍変動解析による重症化予測」

研究協力者 増谷聡、森脇浩一、高田栄子、櫻井淑男、星順、側島久典  
（埼玉医科大学総合医療センター）

研究分担者 田村正徳（埼玉医科大学総合医療センター）

#### 研究要旨

在宅医療へのスムーズかつ安全な移行および在宅医療施行中の安全確保のため、小児での酸素飽和度、心電図、血圧の遠隔モニタリング・システムの開発・導入を行ってきた。心電図モニタリングは、従来の酸素飽和度モニターでは捉えることの困難であった、不整脈を鋭敏にとらえることができた。酸素飽和度だけのモニタリングと比して、モニタリング精度が向上した。心電図の連続監視は、心拍変動・自律神経活動のリアルタイム検出を可能にする。体調不良の変化をより早期に捉えられる可能性があるため、遠隔モニタリングにおける検討を加えていく。

#### A. 研究目的

入院期間を減じることにより、患者の QOL の向上をはかり、社会医療資源の効率的運用を考えていくことは昨今、非常に重要である。安全を担保することは、その前提として極めて重要である。在宅での心電図モニター<sup>1)</sup>を中央施設にて把握する遠隔モニタリング・システムの有効性が期待されている<sup>2)</sup>。このような遠隔モニタリングは、パルス・オキシメトリーによる酸素飽和度、心拍数を監視するものと、ペースメーカー等のデバイス埋め込みにより心電図を監視するものを中心に発展してきた。さらに、心電図波形が得られれば、心拍変動や RR 間隔の周波数解析により自律神経活動が評価できる。心拍変動の減少(RR 間隔の標準偏差、SDNN)は、成人における予後不良と関連すると報告されている<sup>3)</sup>。周波数解析によるゆらぎの高周波成分は副交感神経活動を反映し、低周波成分は

交感神経、副交感神経両者を反映するため、低周波成分を高周波成分で割った比は交感神経活動を反映する<sup>4, 5)</sup>。通常より交感神経優位な状態は、体調不良やストレスを示唆する可能性がある。

本研究では在宅心電図モニタリングと心拍変動解析を組み合わせるシステムを構築し、①その安定性を評価する。さらに②急変や入院を要する不調の変化を、心拍数や酸素飽和度に先んじて見出すことができないかを検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

本研究は、日本光電工業株式会社との共同研究である。院内倫理委員会の承認を得た。本研究に同意の得られた、在宅医療を施行中の児を対象とした。2名（症例1および2）は気管切開を行い、在宅人工呼吸器管理を施行中の患者で

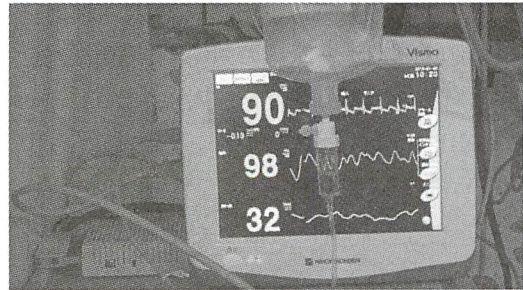
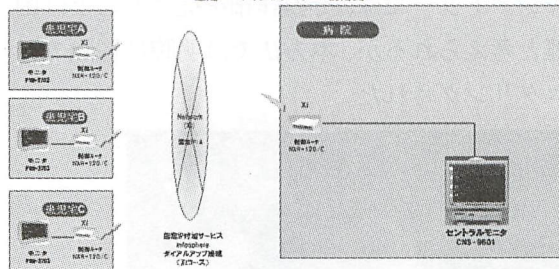
あった。症例 1：5 歳の染色体異常・ファロー四徴手術後・てんかん、症例 2：8 歳の代謝異常症・低酸素性脳症、症例 3：5 歳の左心低形成症候群・三尖弁置換術・フォンタン手術後心不全、症例 4：2 歳の不整脈症例であった。その他に、症例 5：1 歳高度徐脈症例に同じ方法論を用い、院内で遠隔モニタリングを行った。さらに、移動中のシグナル送受信が想定通り可能であることを検証するため、症例 6：動脈管依存性心疾患新生児の救急車で搬送中の遠隔モニタリングも施行した。

遠隔心電図モニタリングのため、以下のネットワークを構築した。

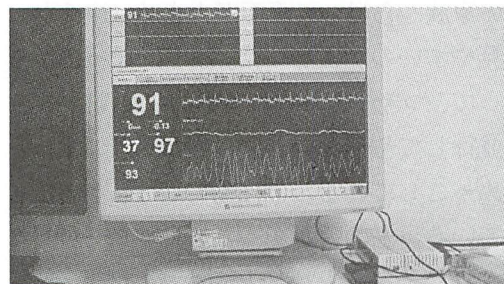
(例) 表 1 (MS 明朝 10.5pt)

症例	年齢	神経疾患	心臓疾患	主病態
1	5 歳	あり	あり	染色体異常
2	8 歳	あり	あり	代謝異常
3	5 歳	なし	あり	左心低形成
4	2 歳	あり	あり	心室頻拍
5	1 歳	あり	あり	高度徐脈
6	2 週	なし	あり	先天性心疾患

埼玉医科大学総合医療センター  
「在宅医療連携拠点事業」  
—遠隔モニタリングシステム 構成図—



・居宅側には、生体情報取得装置として、ベッドサイドモニター/PVM-2703 (日本光電製) を配置した。病院側の生体情報表示装置として、セントラルモニター/CNS-9601 (日本光電製) を配置した。



・共有可能なバイタルデータは、心拍数、モニタ心電図  
酸素飽和度、脈拍数、脈波  
非観血血圧 (収縮期・拡張期・平均血圧)  
上記の数値データのトレンドグラフおよび過去波形 (最大 72 時間前まで) である。

・ネットワークは、携帯データ通信 (Xi : NTT ドコモ) 回線に固定 IP サービス (FOMA 定額データプランコース タイプ 1 : Info Sphere) を付加したネットワークを制御用ルータ (NXR-120/C : センチュリーシステムズ) にて接続したネットワークを使用した。この FOMA 回線を用いたネットワークを使用し、病院内医局にセントラル・モニターに在宅心電図および酸素飽和度を集約し、モニタリングを行った。

### C. 研究結果

1. モニタリング装着は、患者両親にとり、日ごろの医療の中での習得事項である。従って、

在宅医療患者すべてでスムーズに導入された。アラーム設定やアラームへの対応も、簡単な質疑応答で疑問点は解消された。入院中から、あるいは外来で試験的に装着を行ったのちに、在宅でのモニタリングを開始した。すべてのシグナルは、遅滞なく病院に設置したセントラル・モニターに受診・表示できた。

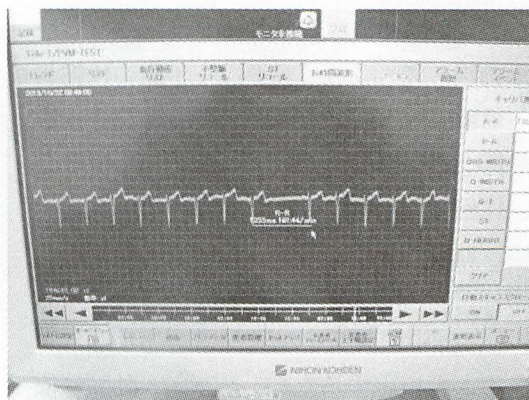
2. 症例 1、2 の在宅人工呼吸管理施行中の 2 名では、痙攣の把握においても心拍数変化が状態把握に貢献した。発熱時に病院と連絡をとり、バイタルサインを共有して対処法を決めることがしばしばあった。

症例 1 の家族からは、<画面が大きく、遠くからでも見やすいのがよかった。在宅になったからといって、つきっきりになるわけにもいかず、家事も並行してやらないといけないので、ずっとにらめっこしているわけにもいかず、本当に助かっている>との言があった。モニターがパルスオキシメーターと比較して大きいことは、デメリットばかりではなかった。

症例 2 は定期的に往診を受けており、往診医が状態を把握するのに、モニタリング記録が大変有用であったと報告を受けた。

#### (心電図把握の有用性の事例)

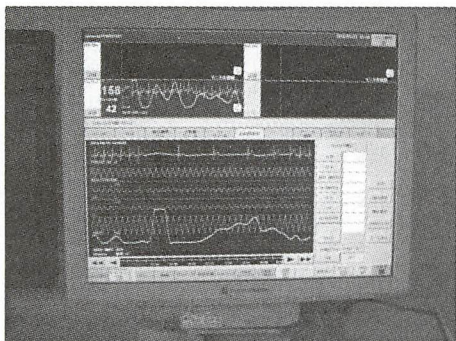
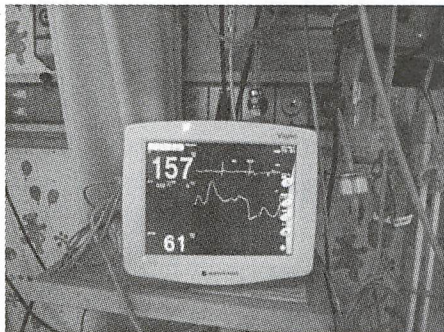
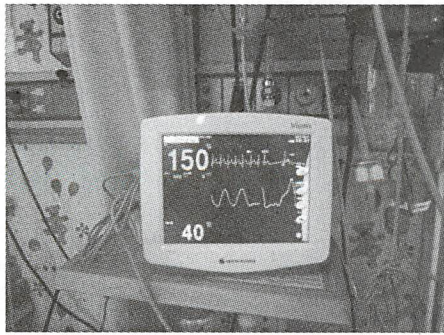
3. 5 歳左心低形成の児 (症例 3) で、不整脈が出ていると母より病院に連絡があり、セントラルモニタリングで確認すると、図のようにそれまで確認されている範囲内の不整であり、全身状態は良好、血圧も 82/50 と正常であることから経過観察の方針とし、受診回数を増加させずに、母の不安を軽減することができた。



4. 症例 4 は心室頻拍の蘇生例であり、不整脈のカテーテル治療 (アブレーション) も考慮されたが、内服にてコントロールがなされたため、外来経過観察となった症例である。頻度は稀でも、発生すると生命の危機を及ぼす不整脈は、24 時間ホルター心電図では必ずしも十分に評価できない。感冒や発熱に際して、リスクが高まり得る。また、両親は蘇生を要した経過に少なからず衝撃を受けており、退院・在宅医療への不安も大きかった。本モニタリングを希望され、ご両親の不安を軽減することができた。幸い、心室頻拍の再発はこれまで観察されていない。

5. 一歳の発作性房室ブロック・洞停止の症例では、図のような突然の徐脈を来とし、時に胸骨圧迫を要した。このような変化はパルス・オキシメトリーでは、その詳細を捉えることは困難と考えられるが、本方法では明瞭に遠隔でモニタリングされた。

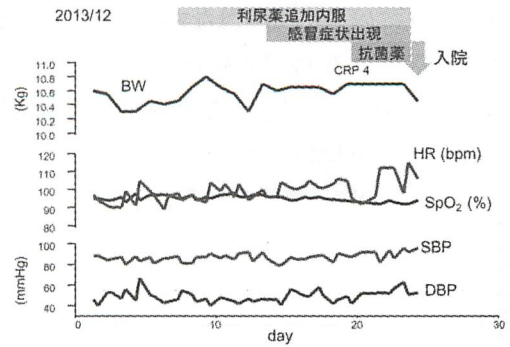




(血圧把握の有用性の実例)

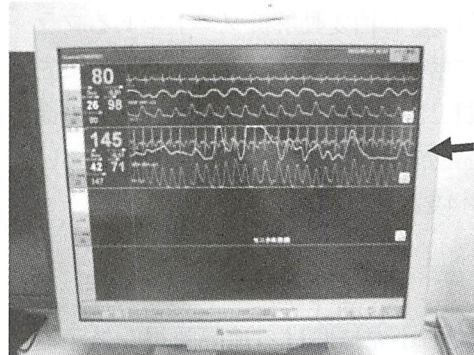
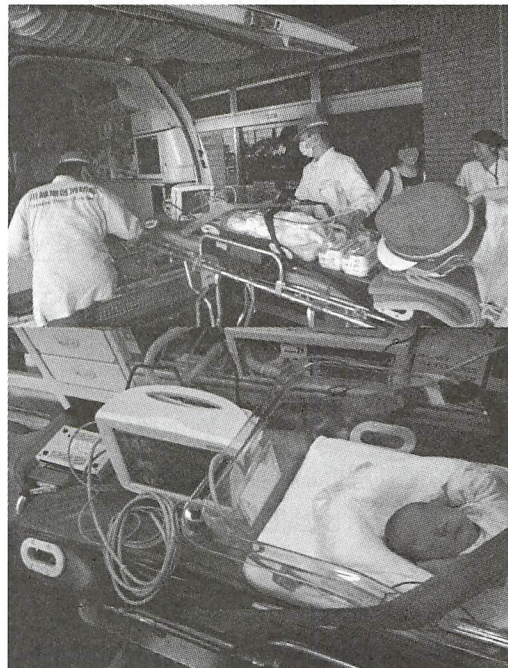
6. 乳幼児でも、自宅で血圧測定が可能で遠隔モニタリングが可能であった。5歳の左心低形成・三尖弁置換・Fontan術後の児は、重い心不全でイレウスによる入院を反復しており、イレウスの原因・入院の予測が困難であった。また、降圧作用を有するアンギオテンシン変換酵素阻害薬を用いた心不全治療を行っている。そこで、自宅における血圧を含めたモニタリングを行った。図は入院に至る前約一か月の経過図を示す。最終的にこの月の入院は回避できなかったが、入院前の状態は、体重は底値より高い状態が続き、心拍数の上昇を伴っていた。これらの代償機転により血圧は概ね保たれていた。本児ではうっ血によるイレウス発症が機序の一つとして考えられ、在宅モニタリングを用い

た細やかな心不全管理（利尿薬調整を含む）を行って、以降再入院を認めていない。



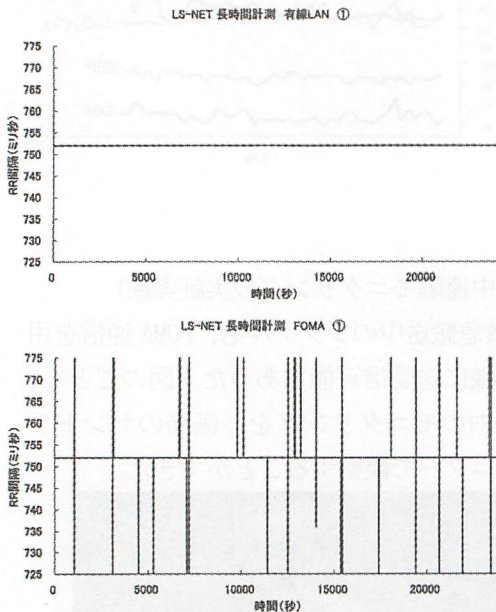
(移動中遠隔モニタリングの実証実験)

7. 児救急搬送中のシグナルも、FOMA通信を用いて同様に送受信可能であった。図のごとく、救急車内のモニタリングを、医局のセントラル・モニターで観察することができた。



(心拍変動解析による自律神経活動評価)

8. FOMA 通信によるシグナル送信は、通常のモニタリングには全く支障はなかった。しかしシグナル調節による RR 間隔のゆらぎがときどき混入する(下図)ため、心拍変動解析には使用できないことがわかった。



固定 IP アドレスを用いた有線接続によるネットワークであればこの問題は生じないことも明らかとなった。現状では FOMA 通信のままこの問題を回避することはできず、研究参加ボランティア宅に有線工事を依頼することは研究の趣旨を超えるため、断念した。

そこで、遠隔ではないものの、在宅移行直前の症例で、心拍変動解析が病態把握につながるかを検証した。3 で示した高度徐脈の症例(症例 5)は、その後ペースメーカー埋め込み術を施行し、安定した。在宅移行前に、携帯型心電計レーダーサーク®を用いて 18 時間の心電図連続記録を行い、心拍変動解析ソフトであるフラクレットで解析した。その結果、徐脈発作に先行して一貫して HF の亢進がみられ、本児の徐脈発作は副交感神経活動の亢進が関連していることが示唆された。

D. 考察

これまでの小児における遠隔監視システム

の報告は、経皮的酸素飽和度モニターを用いるもの<sup>6)</sup>、ペースメーカーや ICD などの埋め込み型医療機器からの出力のもの<sup>7)</sup>、患児宅で PC<sup>6)</sup>や PDA<sup>9)</sup>などへの接続を介するもの、限られた時間の心電図のみを送信するもの<sup>10, 11)</sup>、に大別される。本システムは、在宅医療施行中の患者においても、非侵襲的かつ持続的に、酸素飽和度のみならず心電図波形を、病院での集中治療室内のようにセントラル・モニターに送受信することが可能であり、簡単なモデムの接続により自動的に通信が開始されるという特徴がある。さらにデータの送信に FOMA を使用しているため、病院への移動中や旅行中のモニタリングにも使用できる。実際、今回救急搬送中のシグナルの送受信は問題なく施行でき、実証できた。

さらに、呼吸・心拍・酸素飽和度・血圧を表示し、アラームを発することができ、集中治療室での使用に耐える総合的モニターを使用するため、これまでの報告されたいずれの方法と比較しても、家庭内モニターとしてより安定した情報を提供したと考えられる。特に血圧情報は、心拍数・酸素飽和度と併せ評価することにより循環動態をより深く把握することができる。降圧作用を有する抗心不全薬使用中の患児においては殊に貴重な情報である。一定時間毎の定期測定の設定も可能である。特に外来診療では、長くても 30 分程度と、ポイントを見ているに過ぎない。外来時間帯以外の夜間の挙動の詳細や、日内・日差変動も詳細に把握することができる。睡眠時無呼吸症候群が疑われる症例においても、酸素飽和度に加えて心拍数・血圧の情報を併せ評価でき、治療介入の評価に非常に参考になる。

小型化や携帯性の発展も期待できるため、コストの問題が解決されれば、適応拡大のポテンシャルがある。以上から、本システムは、在宅医療の安全性に貢献する優れたシステムと考えられた。

現状ではモニタリングを受ける病院側で、モニ

ターをリアルタイムで監視する体制はとれていないことは一つの limitation である。しかし、本システムが汎用されたとしても、各病院でリアルタイムに監視を行うのは、さまざまな制約から非常に困難である。今後の方向性として、家庭と病院を直接結ぶのではなく、本システムを含む、さまざまな遠隔モニタリングを集約的に監視し、家庭・病院にフィードバックを行う中央情報センターを置くと、効率的と考えられる。今後の検討に値する。

#### 今後の展望・研究予定

これまで構築した FOMA 回線により、呼吸・心拍・酸素飽和度・血圧は遠隔モニタリング可能であったが、シグナルの制約のため、このシグナルを用いた自律神経活動評価は困難であった。今後は重症心身障害児施設と固定 IP アドレスを用いた有線接続で接続し、遠隔心電図波形を心拍変動解析ソフトであるフラクレットで解析し、自律神経活動モニタリングの有用性の検討を行う。

入院中と退院後に、心拍数、心拍変動の変化をモニタリングし、入院中と退院後安定した状態における自律神経活動の変化の評価を行い、いずれの環境がより精神的に安定しているかを自律神経活動から評価する。さらに、アウトカム（体調不良による再入院、死亡）との関連を検討し、その半日から 1 日前のバイタルサインの変化と自律神経活動の変化のいずれがよりアウトカムを予測するかを検討し、自律神経活動の変化がいかに体調不良の前兆を捉えることができるかの検討を行っていきたい。

#### E. 結論

在宅心電図モニタリング・システムを開発した。従来の酸素飽和度のみのモニタリングと比して心電図・血圧・呼吸数情報が加わることで、モニタリング精度が向上した。今後、自律神経活動評価による重症化予測の検討を加

え、在宅医療における本システムの有用性と課題をさらに明らかにしていく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

1. 坂崎さやか、宮本和、浅野祥孝、水田桂子、田中理砂、高田栄子、栗田聖子、岩本洋一、石戸博隆、増谷聡、先崎秀明、田村正徳。ペースメーカーを導入し在宅医療への移行を進めた発作性房室ブロック、洞不全症候群の一例。日本小児科学会埼玉県地方会 2013

#### 参考文献

1. 井上一郎, 平岡明人, 松田圭司, 高砂利行, 児玉宣哉: 17) 在宅心電図モニターにて発見された急性心筋梗塞症. *Japanese circulation journal*. 1999;63:914.
2. 植野 彰規, 塩谷 祐貴, 石山 陽事: ホームヘルスケアのための寝具組込型非接触心電図モニタの基礎的検討. *電気学会論文誌C (電子・情報・システム部門誌)*. 2007;127:1792-1799.
3. Buccelletti E., Gilardi E., Scaini E., Galiuto L., Persiani R., Biondi A., Basile F., Silveri N. G.: Heart rate variability and myocardial infarction: systematic literature review and metanalysis. *European review for medical and pharmacological sciences*. 2009;13:299-307.
4. Pomeranz B., Macaulay R. J., Caudill M. A., Kutz I., Adam D., Gordon D., Kilborn K. M., Barger A. C., Shannon D. C., Cohen R. J., et al.: Assessment of autonomic function in humans by heart rate spectral analysis. *The American*

- journal of physiology. 1985;248:H151-153.
5. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*. 1996;93:1043-1065.
  6. Tura A., Quareni L., Longo D., Condoluci C., van Rijn A., Albertini G.: Wireless home monitoring and health care activity management through the Internet in patients with chronic diseases. *Medical informatics and the Internet in medicine*. 2005;30:241-253.
  7. Zartner P. A., Toussaint-Goetz N., Photiadis J., Wiebe W., Schneider M. B.: Telemonitoring with implantable electronic devices in young patients with congenital heart diseases. *Europace*. 2012;14:1030-1037.
  8. Tura A., Badanai M., Longo D., Quareni L.: A multi-functional, portable device with wireless transmission for home monitoring of children with a learning disability. *Journal of telemedicine and telecare*. 2004;10:298-302.
  9. Kyriacou E., Pattichis C., Pattichis M., Jossif A., Paraskeva L., Konstantinides A., Vogiatzis D.: An m-Health monitoring system for children with suspected arrhythmias. Conference proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference. 2007;2007:1794-1797.
  10. Leshem-Rubinow E., Berger M., Shacham J., Birati E. Y., Malov N., Tamari M., Golovner M., Roth A.: New real-time loop recorder diagnosis of symptomatic arrhythmia via telemedicine. *Clin Cardiol*. 2011;34:420-425.
  11. Schickendantz S., Pillekamp F., Emmel M., Sreeram N., Brockmeier K.: Wireless Holter transmission in suspected dysrhythmias. *Journal of electrocardiology*. 2006;39:S54-56.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
増谷 聡	ヘッドアップ・テイルト試験	大菌恵一	小児科学レクチャー	総合医学社	東京都	2013	101-106
増谷 聡	弁・大血管の異常	楠田聡他	周産期の画像診断	東京医学社	東京都	2013	416-422
増谷 聡	動脈管開存症	竹中克 戸出浩之 瀧間浄宏	心エコーハンドブック 先天性心疾患.	金芳堂	京都府	2013	43-51
増谷 聡	Fontan術後	五十嵐隆	【小児疾患の診断治療基準(第4版)】(第2部)疾患 循環器疾患	東京医学社	東京都	2012	540-541
Masutani S, Senzaki H.	Pressure-Volume Relationships.	Senzaki H	Hemodynamics: Monitoring, Theory and Applications	Nova Science Publishers	NY	2012	9-24

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
増谷 聡	心血管機能診断の重要性	循環器内科	75(1)	117-122	2014
Saiki H, Kurishima C, Masutani S, Senzaki H.	Cerebral Circulation in Patients With Fontan Circulation: Assessment by Carotid Arterial Wave Intensity and Stiffness.	Ann Thorac Surg		Epub	2014



Yana A, Masutani S, Kojima T, Saiki H, Taketazu M, Tamura M, Senzaki H.	Usefulness of cystatin C in the postoperative management of pediatric patients with congenital heart disease.	Circ J	77(3)	667-672	2013
Seki M, Kurishima C, Saiki H, Masutani S, Arakawa H, Tamura M, Senzaki H.	Progressive aortic dilation and aortic stiffness in children with repaired tetralogy of Fallot.	Heart Vessels.	29(1)	83-87	2013
Saiki H, Nakagawa R, Ishido H, Masutani S, Senzaki H.	Landiolol hydrochloride infusion for treatment of junctional ectopic tachycardia in post-operative paediatric patients with congenital heart defect.	Europace	15(9)	1298-1303	2013
Saiki H, Masutani S, Tamura M, Senzaki H.	Constrictive pericarditis developed after childhood repair of ventricular septal defect.	Pediatr Int.	55(4)	512-516	2013
Saiki H, Kurishima C, Masutani S, Tamura M, Senzaki H.	Impaired Cerebral Perfusion After Bilateral Pulmonary Arterial Banding in Patients With Hypoplastic Left Heart Syndrome.	Ann Thorac Surg	96(4)	1382-1388	2013
Masutani S, Senzaki H.	Preserved stroke volume late after tetralogy repair, despite severe right ventricular dilatation.	Heart	99(24)	1875	2013

Masutani S, Saiki H, Kurishima C, Kuwata S, Tamura M, Senzaki H.	Assessment of ventricular relaxation and stiffness using early diastolic mitral annular and inflow velocities in pediatric patients with heart disease	Heart Vessels		Epub	2013
Masutani S, Saiki H, Kurishima C, Ishido H, Tamura M, Senzaki H.	Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in Children.	Circ J	77(9)	2375-2382	2013
Inuzuka R, Seki M, Sugimoto M, Saiki H, Masutani S, Senzaki H.	Pulmonary Arterial Wall Stiffness and Its Impact on Right Ventricular Afterload in Patients With Repaired Tetralogy of Fallot.	Ann Thorac Surg	96(4)	1435-1441	2013
Chiba H, Masutani S, Toyoshima K, Mori R.	Indomethacin for preterm infants with intracranial hemorrhage.	Pediatr Int.	55(1)	124-126	2013
Arao M, Masutani S, Kojima T, Saiki H, Ishido H, Tamura M, Senzaki H.	Clostridium difficile Colitis Induced by Long-term Low-dosage Erythromycin.	Pediatr Infect Dis J	32(9)	1042-1043.	2013
増谷聡, 大竹明, 土屋美代子, 岩本洋一, 小島拓朗, 中川良, 栗嶋クララ, 齋木宏文, 葎葉茂樹, 石戸博隆, 竹田津未生, 先崎秀明, 小林俊樹.	小児拡張型心筋症患者の移植登録に、心臓カテーテル検査は必須であるか? 適応判定に心臓カテーテル検査の必要性が疑問視された小児拡張型心筋症患者の一例を通して	日本小児循環器学会雑誌	28(2)	126-131	2012

Yana A, Masutani S, Kojima T, Saiki H, Taketazu M, Tamura M, Senzaki H.	Usefulness of Cystatin C in the Postoperative Management of Pediatric Patients With Congenital Heart Disease.	Circ J	77(3)	667-672	2012
Tamai A, Kurishima C, Seki M, Masutani S, Taketazu M, Senzaki H	Stent Implantation for Effective Treatment of Refractory Chylothorax due to Superior Vena Cava Obstruction as a Complication of Congenital Cardiac Surgery.	Clin Med Insights Cardiol.	6	97-101	2012
Sugimoto M, Ishido H, Seki M, Masutani S, Tamai A, Senzaki H.	Findings in the pulmonary vascular bed in the remote phase after Kawasaki disease.	Am J Cardiol.	109(8)	1219-1222.	2012
Seki M, Kurishima C, Kawasaki H, Masutani S, Senzaki H.	Aortic stiffness and aortic dilation in infants and children with tetralogy of Fallot before corrective surgery: evidence for intrinsically abnormal aortic mechanical property.	Eur J Cardiothorac Surg.	41(2)	277-282	2012
Saiki H, Kojima T, Seki M, Masutani S, Senzaki H.	Marked disparity in mechanical wall properties between ascending and descending aorta in patients with tetralogy of Fallot.	Eur J Cardiothorac Surg.	41(3)	570-573	2012
Masutani S, Taketazu M, Ishido H, Iwamoto Y, Yoshihara S, Matsunaga T, Kobayashi T, Senzaki H.	Effects of age on hemodynamic changes after transcatheter closure of atrial septal defect: importance of ventricular diastolic function.	Heart Vessels.	27(1)	71-78	2012

Masutani S, Saiki H, Ishido H, Senzaki H.	Stenosis of a reconstructed aorta caused a paradoxical diastolic pressure gradient after norwood operation.	Clin Med Insights Cardiol.	6	141-144	2012
Kawasaki H, Seki M, Saiki H, Masutani S, Senzaki H.	Noninvasive assessment of left ventricular contractility in pediatric patients using the maximum rate of pressure rise in peripheral arteries.	Heart Vessels.	27(4)	384-390	2012