厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

4. 在宅酸素療法、在宅持続陽圧療法に対する遠隔医療の文献的考察

研究分担者 富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 部長

研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

研究要旨

CPAP に関連する遠隔医療の既報は、CPAP 導入後数か月までの治療アドヒアランスに対する効果を検証したものが多かった。遠隔モニタリングによって治療状態を継続的に把握し、CPAP アドヒアランス不良・リーク多量・AHI 高値などに対して医療チームが随時介入を行うことで、あるいはウェブ上での自己管理プログラムへアクセスすることで、9 報のランダム化比較試験のうち 5 報で治療アドヒアランスの向上が達成されている（うち 2 報は有意差はないがトレンドあり）。また、費用対効果を検証したランダム化比較試験では、通院費用の減少と仕事時間の確保による生産性低下の抑制によって、遠隔医療群で費用対効果が改善された。2 報において治療指導に要した時間も短縮したことが示されているが、1 報ではデータの解析のため診療時間が増加した。無呼吸や自覚症状に対する CPAP の治療効果については、通常診療と遠隔医療の間で差は観察されていない。CPAP 維持期に限定した遠隔医療の報告は 4 報のみであったが、2 報は CPAP 導入後半年～1 年後までを評価の対象としており、実質的に維持期も含んでいる。もう 1 報（ランダム化比較）では、治療開始後 1 ヶ月経過した OSA 患者に対して、持続遠隔モニタリング+随時介入を行い、アドヒアランスに差はないものの診療関連時間の短縮が認められている。

在宅酸素療法/慢性呼吸不全患者に関連した遠隔医療の目的は大きく 2 つに分けられる。第 1 はパルスオキシメトリなどを用いて自宅でバイタルサインを自己測定し、そのデータを医療チームが遠隔モニタリングで監視、増悪の早期探知と随時介入を行うことによる増悪回数・入院回数などの減少を目的とするものである。第 2 には、医療の質を少なくとも低下させることなく、費用対効果の改善や医療リソースの節減効果を目的とするものである。これまでランダム化比較試験が 5-6 報告されているが、この 2 点のいずれにおいても遠隔医療の

有効性は一貫していない。1. 基礎疾患・重症度、2. 何を遠隔医療の目的とするか、3. 遠隔医療の対照となる「通常診療」が何であるか、4. どの範囲までを医療コストとして計算するか、などで遠隔医療の有効性の捉え方が変わると思われる。

A. 研究目的

本邦における CPAP, HOT に関する遠隔医療を円滑に行うために現状までに発表されている CPAP, HOT の遠隔医療の効果などについて文献的考察を行う。

B. 研究方法

CPAP に対する文献考察

<文献検索方法>

PubMed を用いて” continuous positive airway pressure” AND (telemedicine OR telemonitoring OR telehealth OR telecare OR web access) の検索式にて検索を行い、35 件が該当した。このうち英語でないもの (8 報)、原著でないもの (3 報)、関連が乏しいもの (11 報) を除いた以下の 13 報を抽出した。

HOT に対する文献考察

<文献検索方法>

PubMed を用いて (“respiratory failure” OR “oxygen therapy” OR “oxygen inhalation therapy”) AND (e-health OR telemedicine OR telemonitoring OR telehealth OR telecare OR web access) の検索式にて検索を行い、38 件が該当した。このうち英語でないもの (2 報)、原著でないもの (7 報)、関連が乏しいもの (19 報)

を除いた 10 報に加え、これらの文献に引用されている中から関連の深いと考えられる 2 報の計 12 報を抽出した。

C. 研究結果

1) CPAP に関して

睡眠医療における遠隔医療の分類

同時性遠隔医療

- 遠隔診察 (Skype などを用いたリアルタイム診察)

非同時性遠隔医療

- 電子メッセージ (電話診察の代替としての email など)

- 遠隔モニタリング (PSG や CPAP データへの遠隔アクセスなど)

- 自動ケアや自己管理 (治療アドヒアランスに応じた自動フィードバックシステムなど)

睡眠医療における遠隔医療に期待される効果

1. CPAP 治療アドヒアランスの向上

① Interactive voice response (IVR)

電話によるインタラクティブな自動音声ガイダンスを通じて、CPAP 使用状況・体調・副作用・治療目標などについて聴取し、CPAP アドヒアランス向上を目的としたカウンセ

リングとフィードバックを行うシステムを指す。1年間（CPAP 開始後最初の1ヶ月は毎週、その後の12ヶ月は毎月）の定期的なIVR介入により、CPAP アドヒアランスの向上が認められた。（文献10、ランダム化比較試験）。

② 遠隔モニタリングによる早期介入
最近のCPAP 機器は、CPAP に付属するモデムあるいは携帯電話網を介して、治療データをウェブ上のサーバーに自動転送する機能が備わっている。このデータを監視し、アドヒアランス不良時に早期に介入することで、治療アドヒアランスの向上が期待できる。2つのランダム化比較試験で、遠隔モニタリングと早期介入（治療アドヒアランス不良・リーク多量・残存AHI 高値などの場合）の組み合わせによって、CPAP 導入時のアドヒアランスが向上したことが報告されている（文献8, 11）。

③ 自己管理のプラットフォームとして
遠隔モニタリングによる治療状況を患者自身がウェブ上で確認することで、医療チームの介入がなくともCPAP 導入時のアドヒアランスが向上した（文献6、ランダム化比較試験）。また別のランダム化比較試験（文献7）では、治療状況のみならず教育的情報やトラブルシューティングを含むウェブ上の総合自己管理プログラムにアクセスすることで、治療アドヒアランスが向上したことを報告している。

2. 診察のアクセスの改善

文献8（非ランダム化試験）では、CPAP 治療中の患者の受診を遠隔画像診察か対面診

察のいずれかで行い、遠隔診察によって患者の満足度や治療アドヒアランスを低下させることなく、ケアへのアクセスを改善することができる」と報告している。

3. 医療コスト・リソースの軽減

費用対効果を主要評価項目としたランダム化比較試験（文献5）では、遠隔モニタリングと定期遠隔診察の組み合わせによって、対面診療と比べてアドヒアランスを低下させることなく、総医療費が抑制された。その主な理由は通院費用の減少と仕事時間の確保による生産性低下の抑制であった。随時介入を伴う遠隔モニタリングにおいて、総診療時間は（データ解析のため）遠隔医療群で増加したが（文献8、ランダム化比較試験）、患者の指導に要する時間は減少したと報告されている（文献2, 3）。

在宅酸素療法/慢性呼吸不全における遠隔医療に期待される効果

1. 遠隔モニタリングに基づく早期介入 （文献1, 5, 7, 10, 12）

自宅でパルスオキシメトリなどを用いてSpO₂・心拍数などを定期的に測定し、電話回線を通じて自動転送されたデータを医療チームが即時～1日以内にチェックする。転送されたデータが事前に規定されたアルゴリズムによって「問題なし」「要介入」などのステータスに変換されて提示される場合（文献1, 5, 7）と、データに基づいてスタッフ側が判断する場合（文献10, 12）があるが、いずれの場合も必要に応じて治療の変更指示・往診・病院受診指示が行われ

た。ランダム化比較試験のうち、文献 5, 10 では遠隔医療群において救急受診や入院回数の減少効果が認められたが、1, 7 では有意差は観察されなかった。

介入を伴わない遠隔モニタリング（文献 8）による観察では、COPD 増悪 1-2 日前に呼吸数の増加が見られることが示され、この段階での早期介入によって増悪入院の予防が可能であることを示唆している。

2. 費用対効果の改善（文献 1, 3, 9, 10, 12）

文献 1（ランダム化比較試験）では、慢性呼吸不全患者における遠隔モニタリングと随時介入は増悪入院までの期間を延長させなかった一方で、医療関連仕事量（入院回数・訪問診察の増加）の増加をもたらした。医療チームがモニタリングの変化に過敏に反応しすぎたこと、患者の自己効力感が低下して医療チームに対する依存性が高まったことなどがその原因として考えられる。

文献 3（ランダム化比較試験）では質調整生存年の視点から、在宅酸素療法 COPD 患者における遠隔医療と+随時介入の費用対効果を検討した。全体としてはこの患者群における遠隔医療が費用対効果に優れているとは言い難いが、合併症を持たない患者においては遠隔群の費用対効果が通常新両よりも優れている可能性が示された。

文献 10（ランダム化比較試験）では、慢性呼吸不全患者に対する遠隔医療+随時介入群によって、入院回数や増悪の減少が観察された。機材費やコールセンターに要する

遠隔医療費を差し引いても、入院費用の節減効果が大きく、遠隔群において医療費は 33%減少と見積もられた。

3. 酸素療法の適正化

文献 4 では在宅酸素療法中の患者の遠隔モニタリングの解析によって、特に労作時においては半数以上の患者で低酸素血症の悪化が生じていることが確認された。文献 6 では、自己申告による液体酸素療法アドヒアランスは、使用頻度を過大評価し、使用時間を過小評価する傾向にあることが、遠隔モニタリングを用いた客観的データとの比較で確認された。遠隔モニタリングは、酸素流量の適正化や酸素療法のアドヒアランスの向上に有用な可能性がある。

D. 考察

CPAP に関して

CPAP に関連する遠隔医療の既報は、CPAP 導入後数か月までの治療アドヒアランスに対する効果を検証したものが多し。遠隔モニタリングによって治療状態を継続的に把握し、CPAP アドヒアランス不良・リーク多量・AHI 高値などに対して医療チームが随時介入を行うことで、あるいはウェブ上での自己管理プログラムへアクセスすることで、9 報のランダム化比較試験のうち 5 報で治療アドヒアランスの向上が達成されている

（うち 2 報は有意差はないがトレンドあり）。また、費用対効果を検証したランダム化比較試験では、通院費用の減少と仕事時間の確保による生産性低下の抑制によって、遠隔医療群で費用対効果が改善された。2

報において治療指導に要した時間も短縮したことが示されている（文献2,3）が、1報ではデータの解析のため診療時間が増加した（文献8）。無呼吸や自覚症状に対するCPAPの治療効果については、通常診療と遠隔医療の間で差は観察されていない。CPAP維持期に限定した遠隔医療の報告は4報（文献3,4,9,12）のみであったが、文献5,10はCPAP導入後半年～1年後までを評価の対象としており、実質的に維持期も含んでいる。文献3（ランダム化比較）では、治療開始後1ヶ月経過したOSA患者に対して、持続遠隔モニタリング+随時介入を行い、アドヒアランスに差はないものの診療関連時間の短縮が認められている。

HOT に関して

在宅酸素療法/慢性呼吸不全患者に関連した遠隔医療の目的は大きく2つに分けられる。第1はパルスオキシメトリなどを用いて自宅でバイタルサインを自己測定し、そのデータを医療チームが遠隔モニタリングで監視、増悪の早期探知と随時介入を行うことによる増悪回数・入院回数などの減少を目的とするものである。第2には、医療の質を少なくとも低下させることなく、費用対効果の改善や医療リソースの節減効果を目的とするものである。これまでランダム化比較試験が5-6報告されているが、この2点のいずれにおいても遠隔医療の有効性は一貫していない。1. 基礎疾患・重症度、2. 何を遠隔医療の目的とするか、3. 遠隔医療の対照となる「通常診療」が何であるか、

4. どの範囲までを医療コストとして計算するか、などで遠隔医療の有効性の捉え方が変わると思われる。

E. 結論

CPAPに関する遠隔医療に関しては、遠隔医療の介入により、一般的にはアドヒアランス向上と医療費削減が期待されると考えられた。本邦で現在、非劣勢の実証研究が行われているが、海外からの文献上は本邦においても遠隔医療が可能であると考えられた。

HOTに関しては、CPAP使用患者に比して患者病態の相違、重篤度に違いもあり、海外の文献からもその有用性は一定とは言い難い状況であった。

文献

CPAP に関して

1. Frasnelli M, Baty F, Niedermann J, et al. Effect of telemetric monitoring in the first 30 days of continuous positive airway pressure adaptation for obstructive sleep apnoea syndrome - a controlled pilot study. *J Telemed Telecare*. 2016; 22:209-14.
2. Munafo D, Hevener W, Crocker M, et al. A telehealth program for CPAP adherence reduces labor and yields similar adherence and efficacy when compared to standard of care. *Sleep Breath*. 2016; 20:777-85.
3. Anttalainen U, Melkko S, Hakko S, et al. Telemonitoring of CPAP therapy

- may save nursing time. *Sleep Breath*. 2016 Apr 4. [Epub ahead of print]
4. Isetta V, Torres M, González K, et al. A New mHealth application to support treatment of sleep apnoea patients. *J Telemed Telecare*. 2015 Dec 15. [Epub ahead of print]
 5. Isetta V, Negrín MA, Monasterio C, et al. A Bayesian cost-effectiveness analysis of a telemedicine-based strategy for the management of sleep apnoea: a multicentre randomised controlled trial. *Thorax*. 2015; 70:1054-61.
 6. Kuna ST, Shuttleworth D, Chi L, Schutte-Rodin S, Friedman E, Guo H, Dhand S, Yang L, Zhu J, Bellamy SL, Volpp KG, Asch DA. Web-based access to positive airway pressure usage with or without an initial financial incentive improves treatment use in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep* 2015; 38:1229-36.
 7. Stepnowsky C, Edwards C, Zamora T, et al. Patient perspective on use of an interactive website for sleep apnea. *Int J Telemed Appl* 2013; 2013:239382.
 8. Fox N, Hirsch-Allen AJ, Goodfellow E, et al. The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep*. 2012; 35:477-81.
 9. Parikh R, Touvelle MN, Wang H, et al. Sleep telemedicine: patient satisfaction and treatment adherence. *Telemed J E Health*. 2011; 17:609-14.
 10. Sparrow D, Aloia M, Demolles DA, et al. A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: a randomised controlled trial. *Thorax*. 2010; 65:1061-6.
 11. Stepnowsky CJ, Palau JJ, Marler MR, et al. Pilot randomized trial of the effect of wireless telemonitoring on compliance and treatment efficacy in obstructive sleep apnea. *J Med Internet Res*. 2007; 9:e14.
 12. Taylor Y, Eliasson A, Andrada T, et al. The role of telemedicine in CPAP compliance for patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath*. 2006; 10:132-8.
 13. Smith CE, Daus ER, Clements F, et al. Telehealth services to improve nonadherence: A placebo-controlled study. *Telemed J E Health*. 2006; 12:289-96.
- HOT に関しては
1. Chatwin M, Hawkins G, Panicchia L, et al. Randomised crossover trial of telemonitoring in chronic respiratory patients (teleCRAFT trial). *Thorax* 2016; 71:305-11.
 2. Bourbeau J, Casan P, Tognella S, et

- al. An international randomized study of a home-based self-management program for severe COPD: The COMET. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016; 11:1447-51.
3. Jodar-Sanchez F, Ortega F, Parra C, et al. Cost-utility analysis of a telehealth programme for patients with severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long-term oxygen therapy. *J Telemed Telecare* 2014; 20:307-16.
 4. Faria I, Gaspar C, Zamith M, et al. TELEMOLD project: Oximetry and exercise telemonitoring to improve long-term oxygen therapy. *Telemed J E Health* 2014; 20:626-32.
 5. van Zeller M, Eusebio E, Almeida J, et al. Evaluation of adherence to ambulatory liquid oxygen treatment: Are commercialized dual-pressure transducers helpful? *Respir Care* 2014; 59:1376-80.
 6. Jodar-Sanchez F, Ortega F, Parra C, et al. Implementation of a telehealth programme for patients with severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long-term oxygen therapy. *J Telemed Telecare* 2013; 19:11-7.
 7. Yanez AM, Guerrero D, Perez de Alejo R, et al. Monitoring breathing rate at home allows early identification of COPD exacerbations. *Chest* 2012; 142:1524-9.
 8. Vitacca M, Bazzia A, Bianchi L, et al. Tele-assistance in chronic respiratory failure: Patients' characterization and staff workload of 5-year activity. *Telemed J E Health* 2010; 16:299-305.
 9. Vitacca M, Bianchi L, Guerra A, et al. Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: A randomised clinical trial. *Eur Respir J* 2009; 33:411-8.
 10. Vitacca M, Assoni G, Pizzocaro P, et al. A pilot study of nurse-led, home monitoring for patients with chronic respiratory failure and with mechanical ventilation assistance. *J Telemed Telecare* 2006; 12:337-42.
 11. Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, et al. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: The Italian experience. *J Telemed Telecare* 2003; 9:67-71.
- F. 健康危険情報
該当事項なし
- H. 研究発表
1. 論文発表
巻末「平成 28 年度研究成果の刊行に関する一覧表」に記載
 2. 学会発表
 - 1) 第 57 回日本呼吸器学会学術講演会 2017 年 4 月 21 日（金曜日）シンポジウム及

び2017年4月22日（土曜日）会長特別企画にてCPAP，HOT遠隔医療について発表予定。

- 2) 第42回日本睡眠学会定期学術集会2017年6月29日（木曜日）にCPAP，HOT遠隔医療について発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し