

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

日本における睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法新規導入患者における遠隔モニタリングの有用性と安全性

研究分担者 吉嶺 裕之 社会医療法人春回会 井上病院 副院長

研究要旨

新規に診断された睡眠時無呼吸症候群患者に対する遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 導入は、従来の SD カードを用いた導入と比較し、CPAP 導入 90 日目の平均 CPAP 使用時間において劣っていなかった。

A. 研究目的

遠隔 CPAP モニタリングは、CPAP にモデムを装着し、CPAP の作動状況を専用サーバーに送り、これをプロバイダーや主治医が閲覧する仕組みである。欧米において新規導入患者において、遠隔 CPAP モニタリングシステムにより迅速なトラブルシューティングを行うことでアドヒアランス向上が報告されている。しかし、日本においてこれらの領域の有効性や安全性についてのエビデンスはない。

クラウド型 CPAP 管理システムを用いることにより、新規 CPAP 導入患者における CPAP アドヒアランスが向上し、受診間隔を延長できるか検証した。

新規 CPAP 導入患者においてクラウド型 CPAP 管理システムを用いて 3 ヶ月間追跡する群（ICT 群）と従来の SD カードを用いて管理していた時期の患者であるヒストリカルコントロール群（SD 群）との比較を行う非ランダム化シングルアーム介入試験を行った。ICT 群においては、治療開始後 3 日目、7 日目、14 日目、28 日目、2 ヶ月目にシステムにて CPAP 作動状況の確認をし、電話もしくはメールでの連絡を行い、3 ヶ月目の対面診療にて最終効果判定を行った。評価項目は、使用時間（使用日）、4 時間以上の使用率、ESS、SF-36、患者満足度調査、医療機関スタッフや CPAP 業者が患者対応に要した回数および時間などであり、本システムの自覚的および他覚的有効性および医療経済的評価を行った。

B. 研究方法

本研究は院内の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

SD群は142名でICT群は60例であった。研究対象者背景では、PSG検査におけるArI（ICT群45.3, SD群で54.8(p=0.0006)以外では年齢、性別、BMI、JESS、基礎疾患の分布、SF-36および、AHI、PLMIなどでは、二群間に差はなかった。90日目の平均CPAP使用時間（使用日）の群間の差の95%信頼区間（PPS）は、-0.1 to 1.02であり、SD群に対するICT群の非劣性が証明された。Density plotでは、ICT群において最頻値が徐々に短くなり、30日目にアドヒアランスパターンが固定するとともに、CPAP使用時間が短い患者が少なかった。CPAP導入後3ヶ月目の脱落率はSD群は42例（29.6%）で、ICT群は6例（10.0%）であり（P=0.0034）、有意にICT群が少なかった。有害事象は、軽微な鼻閉などの鼻疾患が11症例（12エピソード）で見られた。新規CPAP導入患者一人当たりに対する平均対応時間合計は62分であった。各職種別の平均対応時間は、医師が9分（14.6%）、検査技師は49分（79.8%）、CPAP業者は4分（5.7%）であった。定期外対面診療は、医師11症例、検査技師12症例、業者6症例であり、併せて平均8分であった。

D. 考察

今回の我々の研究では、90日後の使

用日の平均CPAP使用時間において、標準的治療導入群と比較しCPAP遠隔モニタリング群の非劣性が証明された。30日目、60日目においても同様の傾向が見られており、対面診療の間隔を空けたとしても、電話やメールなどにより治療開始早期に介入を行うことによるCPAP治療早期からの高いアドヒアランス維持が証明された。この結果の理由として早期介入効果、患者の疾患やCPAP治療への理解促進、機器に関するトラブルへの迅速の対応、CPAP使用状況の確認と患者へのフィードバック、CPAP治療開始後の症状の評価、残存する症状の評価、最新のCPAPの導入、加湿器の使用、高いCPAPアドヒアランスが予測される患者への導入などが考えられた。

日本において睡眠専門医の偏在化および生産年齢世代の生産性拡大の観点からCPAP治療においても遠隔医療の導入への期待がなされている。すなわち、遠隔CPAPモニタリングを用いた遠隔診療にて、CPAPアドヒアランスを低下させることなくかつ安全に対面診療の時間を減少させることができれば、患者の医療機関への通院時間を削減し、生産性を向上させることが期待できる。今回の我々の検討でも治療導入1ヶ月毎に来院しなくても、電話やメールに連絡を行うことで高いCPAPアドヒアランスおよび少ない脱落を達成することができた。ほとんどの患者が電話やメールでの連絡回数や連絡内容に満足しており、健康関連QOLの低下もないことより、今回

の方法は有用である。

一方、遠隔 CPAP モニタリングおよびこれに従事することでの医療従事者の労働コストの問題もある。既報では遠隔医療の導入により医師や検査技師の労働時間が延長したとの報告がある。本研究では、一人の新規患者導入に 62 分かかっていたが、そのうち 70%が検査技師による定期介入であった。日本では現時点で遠隔モニタリングを行うことによる医療機関への経済的インセンティブはない。今後このような有効な方法に対するインセンティブが遠隔モニタリングの普及につながるものと思われる。

E. 結論

睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法新規導入患者における遠隔モニタリングの有用性および安全性が証明された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) なし

2. 学会発表

1) 第 21 回日本遠隔医療学会学術大会 2017 年 9 月 30 日にて発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

