

Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial.

Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Søgaard P; IN-TIME study group.

Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):583-90.

心不全の多くの患者に植込み型除細動器(ICD)、両室ペーシング機能付植込み型除細動器（心臓再同期療法）（CRT-D）が植え込まれるようになり、それらの殆どに遠隔監視機能が搭載されている。遠隔監視により心不全悪化の早期発見、心不全増悪要因を把握することにより早期の治療介入が可能とし、臨床転帰を改善することが期待される。今回の IN-TIME 研究はその検証を行ったものである。オーストラリア、欧州、イスラエルの 36 の専門病院にて無作為割り付け試験を実施、対象症例の条件は以下の通り： NYHA II-III の慢性心不全、左室駆出率 35%以下、適切な心不全薬物療法の実施、慢性心房細動がない、最近の ICD/CRT-D 植込みであること。全患者は標準的治療を受けるが、自動的に日々遠隔監視がなされる群（遠隔監視群）と、なされない群（対照群）に割り付けすることとされ、本研究においては 716 例が登録、664 名に絞り込み 333 名が遠隔監視群、331 名が対照群に割り付けられた。主要評価項目は全死亡、心不全入院、NYHA クラスの変化、患者の自己評価をあわせた臨床スコアであり intention to treat 解析がなされた。患者背景は以下の通り：平均年齢 65.5 歳、平均左室駆出率 26%、NYHA II 285 名（43%）、NYHA III 378 名（57%）、CRTD 植え込み症例 390 名（58.7%）。1 年経過後、心不全に関する複合臨床スコアの悪化は、遠隔監視群 63 名（18.9% 333 名中）、対照群 90 名（27.2% 331 名中）と遠隔監視群で有意に少なかった（オッズ比 0.63 95% CI 0.43-0.90）。死亡については遠隔監視群で 10 名（3%）、対照群で 27 名（8%）であった。このことから全自動・連日・機器内臓機能によるデバイスの遠隔監視は心不全患者の臨床転帰を有意に改善することが示された。ただし遠隔監視の方法・評価項目には各メーカー間に大きな差異があり、運用面でも本邦・海外に相違がある。