九州大学学術情報リポジトリ
Kyushu University Institutional Repository

現在臨床使用可能な種々のイベントレコーダーの相互比較

中村，洋文
九州大学大学院病態修復内科学

安田，潮人
九州大学大学院病態修復内科学

小田代，敬太
九州大学大学院病態修復内科学

加治，良一
九州大学大学院病態修復内科学

他

https://doi.org/10.15017/10773

出版情報：健康科学. 29, pp.19-24, 2007-03-31. 九州大学健康科学センター
バージョン：
権利関係：

健　康　科　学
Vol. 29, 2007年 3 月

— 研究資料 —

現在臨床使用可能な種々のイベントレコーダーの相互比較

中村洋文[1)]，安田潮人[1)]，小田代敬太[1)]，加治良一[1)]，丸山　徹[2)]*

Comparison of Various Cardiac Event Recorders Clinically Available in Japan

Hirofumi NAKAMURA[1)], Shioto YASUDA[1)], Keita ODASHIRO[1)], Yoshikazu KAJI[1)], Toru MARUYAMA[2)]*

Abstract

To date, various types of cardiac event recorders are clinically available in our country. These ambulatory monitoring devices are used not only for arrhythmia detection in hospitals, but also for health management and promotion in home and infirmary. However, the utility in arrhythmia detection, risk and benefit, recording feasibility and cost-effectiveness remain to be resolved. In this report, we reviewed historical perspective of electrocardiographic (ECG) monitoring and attempted to compare the characteristics and clinical availability of these commercialized event recorders. Conclusively, we would like to address the importance of pre-event segment recording. Loop recorder usually catches the instantaneous arrhythmias by pre-event recording under the continuous electrode arrangement, whereas non-loop recorder sometimes fails to catch them due in part to the sluggish patients activation. Various tools for ECG transmission (PC output, e-mail, cellular phone) are considered and such progression leads to the quick decision making in tele-care.

Key words: ambulatory monitoring, arrhythmia detection, electrocardiogram, event recorder, tele-care

(Journal of Health Science, Kyushu University, 29: 19-24, 2007)

[1)]九州大学大学院病態修復内科学 Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences
[2)]同健康科学センター* Institute of Health Science, Kyushu University,Kasuga,Japan
*連絡先：九州大学健康科学センター第二部門 〒816-8580 福岡県春日市春日公園 6-1　Tel: 092-583-7863　Fax: 092-592-2866
*Correspondence to: Institute of Health Science, Kyushu University, 6-1Kasuga-Kohen, Kasuga, 816-8580,Japan
Tel: 092-583-7863, Fax: 092-592-2866
E-mail: maruyama@ihs.kyushu-u.ac.jp

はじめに

近年，発作的な動悸を自覚した際に，とっさに心電図を自己記録してこれを電話伝送したり，メール転送できる種々の携帯型イベントレコーダーが開発されている。取り扱いが比較的簡単で価格も手頃になってきたために，病院以外でも診療所や職場や学校などの保健室，高齢者が居住するデイケアなどの施設，心疾患で通院中の家族がいる家庭などでも次第に普及しつつある。しかしその有用性や信頼性，限界や経済性などについてはいまだ明らかではなく，これらの市販後の調査も十分ではない。

イベントレコーディングの条件として，1)拘束感や侵襲性が少ないこと，2)pre-eventの記録が可能であること，3)機器の操作が容易で分かりやすいこと，4)記録のアーチファクトが少ないこと，5)診断の即時性があること，6)cost-effectiveであること，などが挙げられよう[1]。そこで今回，これらの点を念頭において現在わが国で汎用されている種々のイベントレコーダーを比較検討して，今後の各種イベントレコーダーの使い分けの参考に供したい。

各種のイベントレコーダー

非ループ式レコーダーとして，主なものにCG2206, EP202, EV50, HCG801, MAC1101がある。記録はすべて体表式で，両手や足の間で記録すれば双極四肢誘導に相当する心電図波形が記録される。また手と胸部の間で記録すれば単極胸部誘導に類似した波形が記録される。出力方式は多様で，PC出力や電話伝送，PHSによる自動送信などがある。機器の扱いも比較的容易で，簡便に記録と出力が可能である。われわれの経験でも被験者は自己記録を繰り返すうちに記録が安定し，アーチファクトが減少する傾向にあった[2]。また通常の24時間連続記録のHolter心電図では被験者が心電図記録を常に意識しているわけではなく，肝心の部分にアーチファクトが混入することもあった。しかし非ループ式レコーダーでは被験者が意識して自己記録する際には通常は体動をしないために概して記録は良好であった（図1）。

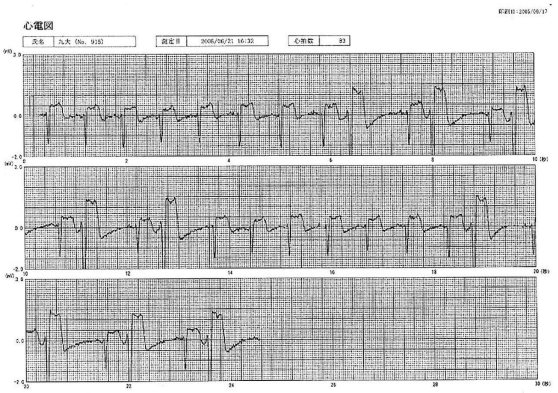

Figure1 : Representative recording of event in 23 year-old university student (male) suffering from frequent palpitation. Premature ventricular beats were recorded and these were considered as a cause of palpitation. Calibration is shown in the left side. Recording was conducted by SCS-H20.

ループ式レコーダーにはCG6106があり，pre-eventの心電図記録が可能である。ループ式とはモニター中の心電図波形が絶えずオーバーライトされており，被験者がイベントマークした時点の前後一定時間の心電図波形のみが記録として残されるメモリーループ方式のことである。言うまでもなく一瞬の不整脈の出現を捕捉するにはpre-eventの記録があるほうが有利である。以前のわれわれの経験では，ある程度持続する不整脈（発作性心房細動や発作性上室性頻拍）はpre-eventの記録の有無にかかわらず捕捉は十分可能であり，断続的に出現する不整脈（二段脈や三段脈を呈する上室性および心室性の期外収縮など）もpre-event記録の有無で捕捉の程度に大差はなかった。最もpre-eventの心電図記録の有用性が高かったのは一過性の伝導障害（洞房ブロック，房室ブロック）であった[3]。したがって不整脈の診断目的にイベントレコーダーを使用する際にも，今後は目的に応じた使い分けが必要になるかもしれない。当然のことながらループ式レコーダーの胸部電極は連続装着する必要があるため被験者には若干の拘束感を強いることになるが，被験者はループ式レコーダーを装着してもらった後はイベントボタンを押すのみでよい。記録電極は胸部に密着しているためアーチファクトは少なく，記録は安定しており多くの例ではP波の認識まで可能である。

なお植え込み型ループレコーダーはPC用のスティックメモリーサイズのレコーダーを胸部の皮下に植え込むものである。侵襲的ではあるが体外式の記録に比べてニアフィールドの心電情報を記

録するため心電図は安定しており，アーチファクトは少なく年単位の長期記録も可能である。また被験者は特別の操作を必要としない。Holter 心電図は通常イベントボタン付きではあるが，これを利用しなければ受動的な検査である。これに対して非観血的なイベントレコーダーは多少なりとも被験者による機器の操作を前提としている。このために機器の易操作性が問題となり，またこれは被験者の正常な意識レベルや自覚症状の信頼性を前提としたものであろう。これに対して植え込み型ループレコーダーはこれを前提としないため，失神などで機器操作が不可能な状況でも記録や解析は可能である。Holter 心電図を記録中に偶発的に急死した例が検討対象となることは時としてありうるが[4]，植え込み型ループレコーダーも極めて稀でかつ重症の不整脈を確実に検出するには極めて有用である[5),6)]。しかし植え込み型ループレコーダーはわが国では認可されていないために臨床使用はできない。

以上，わが国で臨床使用可能な各種イベントレコーダーの特徴を表 1 に示し[7]，中でも代表的な機種を図 2 と図 3 に示す。

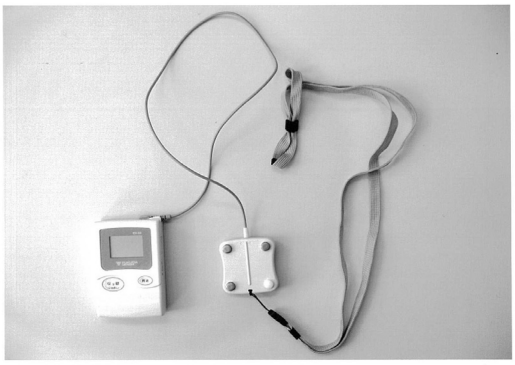

Figure 2：Picture of event recorder EV50. Non-loop event recording is performed using a pendant-type electrode plate (right) and signal transmission is via e-mail (left).

Figure 3：Picture of event recorders HCG801 (upper) and EP202 (lower). These are non-loop recorders and signal output is mediated by PC software.

考　　察

心電図モニタリングの歴史は 1960 年代に Holter 心電図が考案された時点までさかのぼる[8]。長時間心電図のその後の普及は，不整脈の検出や心筋虚血の診断などに大きく貢献した。しかし記録時間の長期化は解析の煩雑さもあって，時として診断の即時性を犠牲にする。このため 1970 年代にはこれを克服する手段として，「心電図の自己記録」と「心電情報の伝送」という新しい概念が生まれた。当初は本人が記録した心電図を，電話回線を利用して伝送するシステムであった[9)-13)]。心電図を自己記録してからダイヤル回線で医療機関にこれを伝送するには数分程度の時間を要したであろうが，それでも当時としては医療機関へのアクセスが悪い米国などでは十分な威力を発揮した。しかし機器のサイズや重さに問題を残し，携帯型のイベントレコーダーはその後あまり注目されることはなかった。イベントレコーダーが再び注目されるようになったのは，1980 年代にループ式レコーダーが登場してからである[14), 15)]。記録電極は装着したままで心電図記録をメモリーループ式に絶えず更新しながら発作前後の心電図のみを記録するもので，これによって pre-event の部分を含む発作時の心電図の記録が可能となった。しかし不整脈を自覚しない例や機器の操作が困難な例，心気的な例での使用には限界も指摘された[16)]。これを機に再び携帯型のイベントレコーダーが注目されるようになり，より小型化，軽量化，低価格化がはかられて今日にいたっている。折からの携帯電話やメール交信の普及により，現在はこれらを介した伝送システムも考案され，ますます機種は多様化しつつある（表 1）。

一般に携帯型イベントレコーダーは，イベントの頻度が少なく，診断が容易でない症例において極めて有用である。不整脈の検出頻度は一般にホルター心電図で 20%前後である[17),18)]。これに対してわれわれの検討では非ループ式の携帯型イベントレコーダーで 40%以上[2)]，ループ式レコーダーで 60%近くであった[3)]。これは文献的な報告にも一致する[14),18)]。

不整脈の検出率は一般に不整脈自体の発生率とモニタリング時間に依存するので，せいぜい 48 時

現在使用されているイベントレコーダー

型番	CG2206	EP202	EV50	HCG801	MAC1101	CG6106
記録方法	非ループ式	非ループ式	非ループ式	非ループ式	非ループ式	ループ式
製作販売	カードガードジャパン	パラマテック東芝*	クリニカルサプライ	オムロンヘルスケア	日本光電	カードガードジャパン
発売年月	H13.2	H14.9	H17.4	H17.1	H3.12	H12.11
販売台数	約2百台	約2万5千台	—	約1千7百台	約2千台	約1千台
記録方法	体表式	体表式	体表式	体表式	体表式	胸部電極連続装着
記録時間	32秒6回	30秒12回	自動送信	SDカード	30秒4回	87秒6回
本体重量**	約50g	約120g	約110g	約130g	約120g	約35g
出力方式	電話伝送	PC出力	自動送信	PC出力	電話伝送	電話伝送

*型番はSCS-H20　　（文献7より引用改変，平成17年5月現在）

**本体重量は乾電池を含む

間記録のHolter心電図とモニタリング時間の上限がないイベントレコーダーの不整脈検出率を一概に比較はできない。加えて受動的なモニタリングが多いHolter心電図と被験者の能動的操作を要するイベントレコーダーにおける不整脈の検出率は，被験者の不整脈の自覚の有無や程度，パーソナリティなどによっても大きく異なってくる[19]。実際，被験者によるイベントレコーダーの作動で記録された心電図の多くが洞性頻脈であることはしばしば経験する[14]。一方で検査のコストについては現在ホルター心電図検査が保険点数1500点であるのに対してループ式レコーダー検査は500点，非ループ式イベントレコーダーは150点（標準12誘導心電図検査に同じ）である（ただしこれらは保険請求上，結果を出力して保存しておくことが必要である）。不整脈の検出率の単純比較が妥当であるかという問題は残るものの，少なくとも保険点数という観点からみると携帯型イベントレコーダーはHolter心電図よりcost-effectiveな検査であると考えられる[18),20]。

携帯型イベントレコーダーの普及は，近年の遠隔地医療や在宅医療の発展にも貢献しつつある。しかしこれが心電図の迅速診断につながるためには機器の性能の向上にもまして伝送・送信された心電図を判読する側の体制の整備が重要であろう。電話伝送やメール送信では比較的迅速な対応が期待される。その半面，PC出力の場合には通常被験者が記録済みのイベントレコーダーを医療機関に持参した後，その液晶画面を見ながら結果説明を受けたり，PC出力後に説明されるのが通常で迅速性にやや欠ける傾向もある。このためオフライン解析のみならず，携帯電話の端末を利用して即時性を高める工夫もなされつつある。携帯型イベントレコーダーは家庭内や保健室内でのみ使用した場合は健康器具という扱いであるが，医療機関で使用して記録結果を紙媒体などで出力・保存すれば保険点数が生じる医療機器である。使用方法によって機器の立場が変わる点は，使用者側の機器に対する意識の違いにつながる。すなわち家庭で購入した健康機器としてのイベントレコーダーの記録の解釈や相談を医療機関に依頼するケースも見受けられる。心電情報のみならず最近では遠隔地の患者が，携帯電話のwebページやメールを利用して医療機関と双方向的に健康管理や健康教育のサービスを受ける傾向にある（テレケア）。これは従来の医師法上の規制（無診察診療の禁止）には抵触する可能性があるが，2003年に厚労省から遠隔医療に向けた柔軟な解釈が通知されて，対面診療に関する制約が軽減されてテレケアにも法的な根拠が与えられた[21]。今後はイベントレコーダー記録の判読に関する責任の所在や保険請求なども関連学会のステートメントなどで明らかにしていく必要があると考えられる。

ま と め

今回，心電図モニタリングの歴史をふり返り，現在わが国で臨床応用可能な各種の携帯型イベントレコーダーを紹介し，その特性の比較検討を試みた。個々の症例の不整脈や臨床背景，パーソナリティなどを総合的に考慮して，目的に応じてこれらを使い分けていく必要があると考えられる。

注）本稿脱稿後に携帯型イベントレコーダーの使用についてのステートメントが日本心電学会より発表された[22)]。

文 献

1) 丸山　徹(2005): 動悸の実態と携帯型心電計による検討. 臨床と研究 82:1717-1719.

2）松岡大輔，安田潮人，安田雄一郎，中村洋文，有田武史，林田晃寛，丸山　徹，山浦隆宏(2003): 動悸を主訴とする症例における発作時自己記録型心電計の使用経験. 臨床と研究 80:1945-1949.

3）Maruyama T, Tajima Y, Kumanomido A, Masutomo K, Adachi M, Hata T, Makino N, Yanaga T (1993): An evaluation of ECG event recording in patients with palpitation, using simultaneous 24-h ECG monitoring as a reference. J Amb Monit 6:187-197.

4）平松伸一，柳統仁，大塚祥司，大西康，岸川敏介，小田代敬太，守田俊一，羅美炫，江島準一，丸山　徹，加治良一，仁保喜之，金谷庄蔵，藤野武彦(1996): ホルター心電図記録中の急死例における心拍変動.心臓 28 (suppl.6):93-98.

5）Lombardi F, Calosso E, Mascioli G, Marangoni E, Donato A, Rossi S, Pala M, Foti F, Lunati M (2005): Utility of implantable loop recorder (Reveal Plus) in the diagnosis of unexplained syncope. Europace 7:19-24.

6）Solano A, Menozzi C, Maggi R, Donateo P, Bottoni N, Lolli G, Tomasi C, Croci F, Oddone D, Puggioni E, Brignole M (2004): Incidence, diagnostic yield and safety of the implantable loop-recorder to detect the mechanism of syncope in patients with and without structural heart disease. Eur Heart J 25:1116-1119.

7）八島正明，岩崎雄樹，小林義典，加藤貴雄(2006): 各種携帯型イベントレコーダーの特徴と展望. 心電図 26 (suppl1):S-1-21.

8）Holter NJ (1961): New method for heart studies. Science 134:1214-1220.

9）Peter T, Harper R, Luxton M, Pring M, McDonald R, Sloman G (1973): Personal telephone electrocardiogram transmitter. Lancet ii: 1110-1112.

10）Scheidt S, McGill J, Wilner G, Killip T (1974): Remote electrocardiography: clinical experience with telephone transmission of electrocardiograms. JAMA 230:1293-1294.

11）Hasin Y, David D, Rogel S (1976): Diagnostic and therapeutic assessment by telephone electrocardiographic monitoring of ambulatory patients. Br Med J 2:609-612.

12）Judson P, Holmes DR, Baker WP (1979): Evaluation of outpatient arrhythmias utilizing transtelephonic monitoring. Am Heart J 97:759-761.

13）Grodman RS, Capone RJ, Most AS (1979): Arrhythmia surveillance by transtelephonic monitoring: comparison with Holter monitoring in symptomatic ambulatory patients. Am Heart J 98:459-464.

14）Brown AP, Dawkins KD, Davies JG (1987): Detection of arrhythmias: use of a patient-activated ambulatory electrocardiogram device with a solid-state memory loop. Br Heart J 58:251-253.

15）Linzer M, Pritchett EL, Pontinen M,McCarthy E, Divine GW (1990): Incremental diagnostic yield of loop electrocardiographic recorders in unexplained syncope. Am J Cardiol 66:214-219.

16）Thomas LE, Shapiro LM, Perrins EJ, Fox KM (1984): Detection of arrhythmia: limited usefulness of patient-activated recording devices. Br Med J 289:1106-1107.

17）DiMarco JP, Philbrick JT (1990): Use of ambulatory electrocardiographic (Holter) monitoring (Review). Ann Intern Med 113:53-68.

18）Sivakumaran S, Krahn AD, Klein GJ, Finan J, Yee R, Renner S, Skanes AC (2003): A prospective randomized comparison of loop recorders versus Holter monitors in patients with syncope or presyncope. Am J Med 115:1-5.

19）Surawicz B, Pinto RP (1991): Symptoms in hospital patients and outpatients with ventricular arrhythmias during ambulatory ECG monitoring. J Amb Monit 4:83-90.

20）Kinlay S, Leitch JW, Neil A, Chapman BL, Hardy DB, Fletcher PJ (1996): Cardiac event recorders yield more

diagnoses and are more cost-effective than 48-h Holter monitoring in patients with palpitations: a controlled clinical trial. Ann Intern Med 124:16-20.

21）東福寺幾夫(2006): 遠隔医療からテレケアへ. からだの科学 250:80-84.

22）携帯心電図に関する日本心電学会ガイドライン作成委員会（2006）: 携帯心電図に関する日本心電学会ステートメント.心電図 2:871-937.