심장삽입전기장치의 Remote Monitoring

박상원

고려대학교 의과대학 내과학교실

Sang Weon Park, MD, PhD

Division of Cardiology, Department of Internal Medicine,
Korea University Medical Center, Seoul, Korea

Received: February 3, 2015

Revision Received: June 2, 2015

Accepted: June 29, 2015

Correspondence: Sang Weon Park MD, PhD,
Department of Cardiology, Korea University Anam
Hospital, 73, Incheon-ro, Seongbuk-gu, Seoul 136-
705, Korea

Tel: +82-2-920-6394, Fax: +82-2-927-1478

E-mail: swparkmd@gmail.com

Copyright © 2015 The Official Journal of Korean Heart
Rhythm Society Editorial Board & MMK Co., Ltd.

Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices

ABSTRACT

Remote monitoring of cardiac implantable electronic device (CIED) is an innovation in the management of arrhythmia. Recently, many reports on the efficacy of remote monitoring for CIED have been published, with findings that include early detection of arrhythmias, reduced hospital admission rates, decreased stroke associated with arrhythmia, decreased appropriate or inappropriate implantable cardiac device (ICD) shock therapy, prolonged longevity of the battery, and decreased mortality. In addition to the development of wireless technology, CIED has been used for patient monitoring at 24 hours and 365 days with comfort.

Regrettably, the use of remote monitoring is limited in Korea, and requires revision of medical service law and communication law, as well as social consensus. Remote monitoring with technology development could revolutionize medical practice and disease management; however, there are medico-legal, cost, and integrated center care issues that remain unresolved. We should be fully prepared for the introduction of remote monitoring systems.

Key Words: ■ Telemedicine ■ Remote Sensing Technology

서론

심장삽입전기장치(cardiac implantable electronic device, CIED)는 인공 심박동기(pacemaker), 이식형 제세동기(implantable cardioverter defibrillator, ICD)와 심장재동기화치료(cardiac resynchronization therapy, CRT)를 위한 양심실 심박동기(bi-ventricular pacemaker or ICD)를 비롯하여, 환자의 체내에 이식하여 작동하게 하는 일종의

전기장치이다. 의학의 발달 및 노령화에 따라 이식형 심장 전기장치의 이식은 점차 늘어나고 있으며, 이식 후에 환자 및 장치의 추적관찰은 적절한 의료를 제공하고 장치의 올바른 작동을 위해 매우 중요한 부분이다. 그러나 이들 장치를 추적관찰하는 것은 시술기관, 의사의 선호도 및 가용 자원에 따라 무척 다양한 형태를 보이고 있다. 미국의 Medicare 환자를 대상으로 한 연구에 의하면 CIED를 이식한 환자에서 이식 1년 뒤에는 약 1/4의 환자가 추적관찰되지 못한다는

보고가 있다.¹ 이는 CIED 이식 후에 이들 환자들에게 적절한 의료를 제공하는 데 어려움이 있다는 것을 의미한다. 그 외에도 CIED 시술을 많이 시행하고 있는 병원에서는 환자와 CIED의 관리에 상당한 자원과 시간을 사용하여야 하기 때문에 어려움을 겪고 있다.

이러한 상황에서 기술의 발전으로 CIED에 대한 remote monitoring이 가능해 졌기 때문에 환자와 장치를 관리하고, 장치로부터 얻을 수 있는 신호를 분석하여 이에 따른 적절한 조치를 취하게 된다면 매우 유용하게 사용될 수 있다.

CIED의 remote monitoring에 대한 소개와 이들을 임상에 이용한 연구 결과들, 그리고 이러한 기술을 이용하여 새로운 부정맥 발생을 진단하고, impedance 측정이나 폐동맥 혈압 측정과 같은 추가적인 생체 신호 분석을 통해 심부전 환자의 치료에 이용한 임상 시험 결과를 소개하고자 한다.

Remote Monitoring System 소개

Remote technology에 대한 최초의 생각은 ‘teledactyl’이라는 용어를 사용하여 1925년 Hugo Gernsback가 *Science and Invention Magazine*에 기고한 바가 있다. 라디오파를 이용하여 환자를 느끼고 진료를 할 수 있는 개념이지만, 당시의 기술로는 상상에 지나지 않는 정도의 개념이었다.

CIED의 remote monitoring은 remote follow-up과 구분되어야 한다. CIED의 remote follow-up은 환자가 병원에 방문하여 문답(interrogation)을 통해 CIED의 분석을 대신하기 위한 것으로, 일정 시간을 정하여 집에서 CIED의 정보를 측정하고, 유선(landline) 또는 무선(wireless)을 이용하여 전송하는 것이다. 이는 환자의 병원 방문을 대체할 수 있는 방법이지만, 시간 약속을 미리 정하는 등 사용에 불편함이 있다. 최근 기술의 발전으로 remote monitoring을 이용하면 자동적으로 24시간 CIED의 정보를 무선으로 전송할 수 있기 때문에 CIED에서 이상신호가 감지되는 경우에는 의료진 또는 환자에게 경고를 줄 수 있어 이에 대한 대처를 할 수 있게 한다.

기술적으로는 wand-based system과 automatic transmission system으로 구분될 수 있으며, wand-based system은 환자가 직접 wand를 이용하여 interrogation을 하여 정보를 전송해야 하기 때문에 불편함이 있다. Automatic transmission system은 CIED와 통신이 가능한

unit이 있어 이를 통해 CIED 정보를 자동으로 전송할 수 있게 한다. 대표적으로 Biotronik 사의 Home Monitoring® 기술이 있으며, 이러한 기능을 이용하여 환자와 장치에 발생하는 문제점을 빠르게 인식하고 조치할 수 있는 길이 열리게 되었다.

Remote Monitoring에 관한 최근 임상 연구 소개

Remote monitoring에 대한 첫 번째 대규모 임상 연구는 TRUST (Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up) trial이다.² ICD를 이식한 1,500명의 환자를 대상으로 Home Monitoring®을 이용한 군과 직접 방문을 통한 추적관찰을 한 군으로 나누어 안전성 및 유효성에 대한 비교를 하였다. 연구 결과 Home Monitoring® 군에서 병원 방문의 빈도가 50% 이상 줄어 들었으며, 지속적인 monitoring을 통하여 심방세동, 심실빈맥 및 심실세동의 발생을 사건 발생 1일 이내에 알 수 있게 되었다. 이는 직접 방문을 한 군에서는 한 달 이상의 기간이 걸렸으며, 이전에 wand를 이용한 remote monitoring system을 이용하였을 때에도 평균 5.7개월이 소요된 것에 비해서 상당한 차이가 있다.³ 후속 연구를 통해서 Home Monitoring® 군에서 ICD 장치에 대한 문제를 일찍 발견하고, 부정맥을 조기 발견하여 이에 대한 조치를 할 수 있게 되어 ICD의 수명이 오히려 증가했다.⁴ 이러한 효과는 인공 심박동기(pacemaker)를 이식한 환자를 대상으로 한 연구(COMPAS [Chronicle Offers Management to Patients with Advanced Signs and Symptoms of Heart Failure] trial)에서도 비슷한 결과를 보였다.⁵

TRUST trial과 비슷한 디자인으로, Medtronic 사의 CareLink Network를 이용하여 시행된 CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial에서는 원격 문답(remote interrogation)이 직접 방문을 대체할 수 있었고, 부정맥을 조기 발견할 수 있었다.⁶ 하지만 안전성에 대한 문제가 검토되지 않았으며, 전송 실패가 있는 경우에는 전송을 하기 위해 반복적으로 전송을 시도하게 되어 배터리의 수명을 줄이는 결과를 보여 주었다. 이에 대해서는 기술적으로 각 회사마다 조금씩 보완이 필요할 것으로 생각되며, 좀 더 이용자가 사용하기 쉬운 형태로 진화해 나가고 있다.

2014년 HRS (Heart Rhythm Society) meeting에서 있었던 late breaking clinical trial 발표에서 인공 심방동기와 ICD 환자 중 remote monitoring 이용에 적극적이었던 환자들이 유의하게 사망률이 낮았다는 보고가 있었다. 이에 대한 기전은 다양하겠지만 remote monitoring을 활발하게 이용하는 것이 좀 더 적극적인 환자 관리를 가능하게 하고, 생존율에도 유의한 영향을 끼친 것으로 생각된다.

앞에서 본 바와 같이 CIED 환자에서 remote monitoring을 이용하였을 때, 부정맥의 조기 발견 이외에도 부정맥과 관련된 입원 및 뇌졸중의 감소, appropriate or inappropriate ICD shock의 감소, 배터리 수명의 증가, 사망률 감소에 대한 연구 결과들이 지속적으로 발표되고 있다.⁷

심부전에서의 Remote Monitoring

심부전에서의 remote monitoring은 CIED와는 조금 다른 면으로 시도되었다. 심부전의 악화 및 재입원을 줄이기 위해 비침습적인 요소들을 측정하여 remote monitoring을 하였다. 즉 호흡곤란의 증상, 체중의 변화 등을 측정하고, 전화를 통해 monitoring 하였으며, 이에 따라 생활습관 조절, 음식 조절 및 약물 조절 등의 적극적인 관리를 시도하였다. 그러나 이들의 조치로 인해 오히려 입원율이 약간 높아졌고, 생존율에는 별다른 영향을 미치지 못하였다.⁸

그 이후 심부전의 악화를 예측하기 위하여 ICD나 CRT defibrillators (CRT-D)에서 얻을 수 있는 생체 정보가 유용하게 사용될 수 있음이 제시되었다. 즉 부정맥, paced burden의 변화, 흉곽내(intrathoracic) impedance, 미주신경의 퇴화(vagal withdrawal), 흉곽내 혈류역학(intracardiac hemodynamics)의 정보들이 심부전이 악화되어 증상으로 나타나기 수일에서 수주 전에 선행한다는 것이 알려지면서 이를 remote monitoring을 이용하여 임상에 적용시키려는 노력들이 현재 진행 중이다.

또한 St. Jude 사에서 개발된 CardioMEMS HF (heart failure) system은 2014년 5월 심부전 환자에서의 사용을 FDA에서 승인 받아 임상에서 사용 중이다. 이는 폐동맥(pulmonary artery)에 위치시킨 device를 이용하여 폐동맥 혈압(pulmonary artery pressure)을 측정하고, 이를 remote monitoring 할 수 있게 한 system이다. 이들을 이용하여 심부전 환자를 치료하였을 때, 심부전으로 인한 입원율을 6

개월, 15개월에서 각각 28%, 37%로 유의하게 줄일 수 있다는 보고가 2014년 AHA (American Heart Association)에서 발표되었다(CHAMPION [CardioMEMS Heart Sensor Allows Monitoring of Pressure to Improve Outcomes in NYHA Class III Patients] trial).⁹ 그 외에도 이와 유사한 장비로 심방중격에 위치시켜 좌심방의 압력을 측정하거나, 폐동맥에 스텐트 형태로 삽입하여 압력을 측정하여 심부전 환자에게 사용되는 도구들이 시험되고 있다.

Remote Monitoring System 도입의 제한점 및 국내 현황

Remote monitoring system의 도입은 의료의 형태를 상당히 많이 바꿀 것으로 생각된다. 전통적으로 환자를 직접 만나서 성실하게 진찰하고 치료하는 것이 의사의 미덕이라고 여겼던 의사들이 이메일 또는 스마트폰을 통해 전송 받은 생체 신호를 이용한 진료에 적응하는 것이 쉽지는 않을 것이다. 또한 환자도 의사와 직접 만나지 않고 진료를 하는 것에 거부감을 가질 수도 있다.

Remote monitoring은 시작된 지 10년이 되지 않았으며, 기술의 발전과 더불어 빠르게 발전하는 분야이다. 따라서 심부전의 경우에는 예후를 더욱 정확하게 측정할 수 있는 지표(parameter)의 개발이 필요하고, 이에 따른 적절한 치료 지침이 있어야 할 것이다.

또한 remote monitoring이 도입되었을 때 예상되는 문제들은 수가를 설정하는 것부터 전송된 데이터가 기계의 오작동으로 전달되지 못하거나, 의사가 수신하고도 제대로 처리하지 못하였을 때의 책임 소재가 어떻게 될 것인지 등의 법적인 요소도 남아 있다.

현재 국내에서는 '의료법' 제34조(원격의료)에 의해 의료인 간의 원격자문만 허용되고 있고, 의료인과 환자 간에는 허용되는 범위가 매우 제한적이다. 의료인과 환자 간 허용되는 범위는 의료취약지역 거주자 및 의료기관 이용 제한자(교도소 입소자 등) 등에 한하며 진료 서비스 범위도 만성질환 및 재진 이상으로 한정되어 있다. 보건복지부는 지난 2013년 10월 의료계의 반발을 완화하기 위해 동네의원을 중심으로 의료인과 환자 간 원격의료를 허용하는 내용의 '의료법' 개정안을 마련하고 입법 예고했지만 본격적인 U-Health Care 서비스를 제공하기에는 여전히 제약이 존재한다.

의료계는 의료 시장의 혼란 초래, 일차 의료기관의 붕괴, 지방병원의 경쟁력 저하와 그로 인한 의료 산업 전반의 퇴보 등을 우려해 원격의료에 대해 반대하는 입장이며, 정부당국과 의료계는 아직까지 의견 차를 좁히지 못하고 있는 실정이다. 또한 환자의 정보를 관리하는 서버가 병원 내에 있어야 한다는 규정이 있어, 실제로 사용될 때 해외에 있는 서버에 전송이 되는 시스템을 사용하기 위해서는 전파법의 개정 등이 필요하다. 그러나 CIED에서 나오는 신호가 환자의 정보가 아닌 생체 신호에 대한 정보이므로 엄격한 제한이 필요하지 않다는 견해도 있어, 해석에 따른 적용 여부의 여지가 남아 있다.

우리나라에서는 법 개정 및 관계자들의 합의가 되지 않아 remote monitoring이 시행되지 못하고 있는 반면에 우리나라 인근의 아시아 국가들은 이미 법 개정, 수가 산정 등의 문제를 해결하고 remote monitoring을 이용한 CIED 환자 관리를 시행하고 있으며, 초기 데이터들은 환자의 관리에 많은 이점이 있음을 보고하고 있다.¹⁰⁾

새로운 Work Flow 제안

현재 remote monitoring이 활발하게 이루어지고 있는 미국에서도 실제로 remote monitoring에 참여하는 환자의 비율은 약 50% 이내이다. 이는 혈당 측정기와 같은 다른 분야에서도 비슷한 상황으로, 실제로 환자가 자기의 병을 관리하는데 적극적이지 않기도 하고, 기계 사용의 어려움이 있으며, 환자가 직접 방문하는 것을 선호하는 등에 의한 것으로 생각된다. 또한 규모가 작은 병원에서 remote monitoring을 위하여 적어도 한 명 이상의 직원이 전담을 해야 해서 숙련도가 떨어지고 data의 분석에 대한 신뢰성이 낮고, 비효율적이라고 할 수 있다.

따라서 통합된 remote monitoring center를 만들어 이에 관한 업무를 처리하는 것이 필요할 수도 있다. 이는 Movsowitz 등이 제안한 것으로 효율적인 업무 처리를 위해 제 3의 회사를 설립하여 이에 대한 업무를 처리하는 것이다.¹¹⁾ 이는 이미 원격 심전도 모니터링 회사인 Scott care와 Ambucor 사가 사업 확장을 통해 CIED remote monitoring에 진출하면서 실현하고 있는 방식이기도 하다.

이는 우리나라와 같이 규모가 작은 병원이 많아 전담 직원을 두기가 어렵고, CIED의 관리에 어려움이 있는 경우에

유용할 수 있으리라 생각된다.

결론

CIED 환자에서의 remote monitoring의 사용은 심방세동, 심실빈맥, 심실세동과 같은 부정맥을 조기 발견할 수 있고, 심방세동의 조기 발견에 의한 뇌졸중(stroke)을 감소시킬 수 있으며, ICD shock을 줄이고, 부정맥과 관련된 입원을 감소 및 remote monitoring을 적극적으로 이용하는 환자들의 사망률을 감소시키는 결과를 보여주고 있다. 하지만 우리는 원격의료에 대한 이점과 합의점을 찾지 못하여 이에 대한 시작도 못하고 있는 실정이다. 이는 우리 주위의 일본, 홍콩, 중국, 싱가포르, 대만에서도 시행하고 있는 점과 비교하면 매우 늦은 감이 있다. 그러나 remote monitoring은 기술의 발전과 함께 매우 빠르게 변하고 있고, 의료의 패러다임을 바꿀 수 있을 만큼의 파괴력이 크기 때문에, 기술적인 문제, 관리 주체의 문제, 법적인 문제, 수가의 문제 등 이에 대한 충분한 대비를 하는 것이 필요하다. 늦은 감이 있지만, 앞으로 학회 및 관련 단체에서도 remote monitoring에 대한 많은 논의가 있기를 기대한다.

References

- 1) Al-Khatib SM, Mi X, Wilkoff BL, Qualls LG, Frazier-Mills C, Setoguchi S, Hess PL, Curtis LH. Follow-up of patients with new cardiovascular implantable electronic devices: are experts' recommendations implemented in routine clinical practice? *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2013;6:108-116.
- 2) Varma N, Epstein AE, Irnpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation.* 2010;122:325-332.
- 3) Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB, Kennedy EE, Mongeon LR, Serwer GA, Qiao H, Wilkoff BL. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54:2012-2019.
- 4) Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Koukam C, Hermida JS, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators:

- safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013;34:605-614.
- 5) Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, Binet D, Daubert JC. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*. 2012;33:1105-1111.
 - 6) Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1181-1189.
 - 7) Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122:2359-2367.
 - 8) Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, Phillips CO, Hodshon BV, Cooper LS, Krumholz HM. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2010;363:2301-2309.
 - 9) Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, Strickland W, Neelagaru S, Raval N, Krueger S, Weiner S, Shavelle D, Jeffries B, Yadav JS. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;377:658-666.
 - 10) Lau CP, Zhang S. Remote monitoring of cardiac implantable devices in the Asia-Pacific. *Europace*. 2013;15 Suppl 1:i65-i68.
 - 11) Movsowitz C, Mittal S. Remote patient management using implantable devices. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011;31:81-90.