

令和 2 年 6 月 16 日現在

機関番号：32678

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K06505

研究課題名(和文)心肺停止患者の心電図波形解析に基づく除細動適用成否予測システムの構築

研究課題名(英文) Development of a Prediction System for Outcomes for Electrical Defibrillation Based on Analyzing the Electrocardiogram of Patients Suffering from Sudden Cardiac Arrest

研究代表者

大屋 英稔(Oya, Hidetoshi)

東京都市大学・知識工学部・教授

研究者番号：30361835

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、心電図波形の状態遷移と自己心拍再開の成否、及び心室細動再発との関連性を明らかにし、電気的除細動適用の成否を判定できるシステムを構築することである。本研究では、除細動が効果的に働いたことを意味する「除細動成功」、除細動適用後に正常洞調律に戻るがその後に心室細動に移行する「心室細動再発」、除細動適用後も心室細動のままである「除細動失敗」の3つのパターンについて予測を行うシステムの構築を進めるとともに、胸骨圧迫が心電図波形に及ぼす影響の検証などを実施した。ただし、更なる精度改善や除細動適用後の心静止や無脈性電気活動に関する予測という課題などが残されており、引き続き検討を進めている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究課題において提案するシステムは、除細動の成否が予測可能な機能を有する従来にない独創的、かつ非常に大きな意義があり、学術的にも大変興味深いものである。また、本研究課題では、胸骨圧迫が心電図波形に及ぼす影響の検証を進めており、検証結果から心電図波形の状態遷移と心肺停止患者との関連性を検討している。更に、申請者がこれまでに開発を進めてきた心電図波形高精度識別システムの高精度化も並行して実施しており、提案する予測システム、および高精度識別システムの検証、および改良が十分になされて実用化すれば、心肺停止患者の蘇生率向上に大きく寄与することができるという点で非常に有用である。

研究成果の概要(英文)：The main purpose of this study is to develop a system which can predict the effect of electrical defibrillation. In this study, we consider the three patterns such as "successful defibrillation(SD)", "recurrent of ventricular fibrillation(ROVF)", and "failure of electrical defibrillation(FOED)". Note that "SD" means that defibrillation worked effectively, "ROVF" implies that the electrocardiogram(ECG) was returned to normal sinus rhythm after application of defibrillation, but then changed to ventricular fibrillation, and "FOED" shows that the ECG remains ventricular fibrillation after the application of electrical defibrillation. In this study, we have developed a prediction system which predicts the above three patterns and verified the effect of chest compression on the ECG. However, there are still subjects such as further accuracy improvement, prediction of asystole and pulseless electrical activity after electrical defibrillation, and so on. Thus we are continuing to study them.

研究分野：制御理論, 生体信号処理

キーワード：除細動適用予測システム 重症不整脈 電気的除細動 自己心拍再開 心室細動再発

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

我が国において、突然の心停止による死者数は、年間に約7万人に上るといわれており、交通事故による死者数4,117人(平成27年結果,警察庁調べ)、火災による死者数1,563人(平成27年結果,消防庁調べ)と比較しても非常に多い。突然の心停止は、多くの場合、心室細動などの重症不整脈が原因であり、このような重症不整脈には、胸骨圧迫(心臓マッサージ)の継続,ならびに出来るだけ早期の電氣的除細動(以下、「除細動」と記す)が有効であることが知られている。このような背景から、突然の心停止患者を救うための自動体外式除細動器(AED(Automated External Defibrillator))の普及が駅,空港,教育機関などを中心に進んでいる。

AEDには心停止患者から得られる心電図波形を解析し除細動を適用すべき波形(以下、「要除細動波形」と記す)か否かを判定するためのアルゴリズムが内蔵されており、その精度評価には、「感度」と「特異度」という指標が用いられる。既存のAEDでは、心室細動や自己心拍(正常洞調律)ではほぼ100%の精度で識別が可能となっており、AEDが普及していなかった頃には1か月後の患者の社会復帰率が約18%であったのに対し、AEDを適用することによって約36%にまで向上したといわれている。しかしながら、現状のAEDでは、2[Hz]以下の心室頻拍を除細動適用外と判定してしまうなど、課題も残されている。重症不整脈を発症している患者には、早期の除細動が重要であることからわかるように、心停止患者の心電図波形を解析し、除細動を適用すべきか否かを識別するための手法に関する研究は、非常に意義があるため、KuoとDilmanによるVF-filterアルゴリズム(1978)をはじめ、ヒルベルト変換に基づく方法(Amman et al. 2005)など、従来から様々な結果が報告されている。申請者らも時間-周波数解析が可能なウェーブレット変換を用いて心肺停止患者の心電図波形を解析し、得られた解析結果に基づき、除細動を適用すべきか否かを柔軟,かつ高い精度で識別が可能なシステムの構築・検証を進め、従来は識別が困難であった要除細動波形に対しても高精度で識別することが可能となった(基盤研究(C):22560402,25420443)。一方、除細動適用後に心電図波形が正常洞調律とならず、「心静止」や非常に振幅の小さい「無脈性電気活動」となってしまう場合もある。このような場合、自己心拍再開率は、心静止よりも心室細動の方がはるかに高いため、より不利な状況に陥ることになってしまう。すなわち、このような場合には除細動適用よりも心肺蘇生法を優先させた方が、蘇生率が高くなると考えられる。

2. 研究の目的

前述したように、除細動の効果が有効であるか否かという問題については、除細動を適用前の患者の状態,すなわち除細動適用前の心電図波形の状態遷移が大きく関連していると考えられる。そのため、このような除細動後の自己心拍再開の成否には、除細動前の患者の状態,すなわち心電図波形の過去の状態遷移が関連していると考えられるため、除細動適用前の心室細動波形のARモデルを推定することによって電氣的除細動の成否を判定する方法や心室細動の再発を予測するための方法が提案されている(Nowak et al. 2008)が、十分な精度の結果が得られるには至っていない。本研究課題では、心電図波形の状態遷移と自己心拍再開や心室細動再発との関連性を検討し、高精度で除細動適用の成否を判定できるシステム(除細動成否予測システムと呼ぶ)の構築を主目的とする。また、心停止患者に対しては、胸骨圧迫が実施されるため、胸骨圧迫が心電図波形に及ぼす影響についても検証を行う。更に、除細動成否予測システムを構築する過程で得られた知見を申請者らが開発を進めている心電図波形高精度識別システムにも反映させ、高精度化を図る。

3. 研究の方法

本研究課題では、申請者らが進めてきた心電図波形の高精度識別システムの開発(基盤研究(C):22560402,25420443)において得られた知見をもとに、心肺停止患者に対する除細動適用後の自己心拍再開,あるいは心室細動再発といった患者の状態と心電図波形の状態遷移との関連性を検討し、除細動実施後の自己心拍再開,あるいは心室細動再発など、除細動を実施したことによって患者の状態がどのように遷移するのかを予測するシステム(除細動成否予測システム)を構築することを目的としている。具体的には、まず研究分担者の所属する杏林大学病院高度救命救急センターに設置されている心電図波形データ収集システムを見直して改修を行うことによって、自己心拍再開例,非再開例(心静止等),及び心室細動再発例の記録・集積をより効率的に行うことが出来るような環境を整備する。次いで、AHAデータベース,MIT-BIHデータベースをはじめとする各種データベースに記録されている心電図波形データや心電図波形データ収集システムにて記録された各症例における心電図波形データを解析し、症例毎の特徴等を明らかにする。更に、サポートベクターマシン等の機械学習手法等を援用して除細動適用後の患者の状態を精度よく予測するシステム(除細動成否予測システム)を構築する。更に、構築した予測アルゴリズムの検証,および改良を行い、感度・特異度80%以上の達成を目指す。また、胸骨圧迫によって心電図波形にどのような影響が現れるのかを検証し、提案する予測システムの高精度化を図る。また、得られた知見を心電図波形高精度識別システムに反映させ、高精度化を図る。具体的実施する内容は、下記の通りである。

- (1) 心電図波形データ収集システムの改修と各症例における心電図波形の特徴解析

研究分担者の所属する杏林大学病院高度救命救急センターに設置されている心電図波形データ収集システムの改修を実施し、心電図波形データの効率的な記録・集積が出来る環境を構築する。さらに、心電図波形の特徴解析においては、AHA データベース、MIT-BIH データベースをはじめとする各種データベースに記録されている心電図波形データや心電図波形データ収集システムにて記録された心電図波形データをウェーブレット解析することにより、心電図波形の状態がどのように遷移している場合に除細動が効果的なのか、あるいは心室細動が再発してしまうのかを検討する。
- (2) 除細動成否予測システムに開発

(1)で得られた結果に基づき、除細動を実施した後に自己心拍再開例となるのか、あるいは心室細動再発となるのかなど、心電図波形がどのように遷移している場合に除細動が効果的なのか、あるいは心室細動が再発するのかを予測し得るシステム（除細動成否予測システム）を構築する。除細動成否予測システムの構築にあたっては、サポートベクターマシンなどの機械学習手法を援用し、(1)で得られた心電図波形データを用いて識別器を学習させるとともに検証用データによりその有効性を検討する。
- (3) 心電図波形高精度識別システムの高精度化

(1),(2)で記録・集積したデータ、ならびに得られた結果に申請者らが開発を進めてきた心電図波形高精度識別システムに反映させ、従来と比較してより高精度で識別が可能となるようにカスタマイズを行う。また、システムの高速化についても検討する。

なお、本研究課題の推進体制は、研究代表者、研究分担者（中野）が工学的な面から、研究分担者（山口、宮内（2018年度に五十嵐へ変更））が医学的な面から取り組む医工連携研究となっており、双方の視点から見た有用性・問題点を検討できる体制となっている。また、システム開発の専門家も研旧居力者として参画しており、様々な問題に対応できる体制となっている。

4. 研究成果

本研究課題の目的は、まず心肺停止患者の心電図波形を解析することにより、除細動適用後の自己心拍再開、あるいは心室細動再発といった患者の状態と心電図波形の状態遷移との関連性を検討し、除細動を実施した後に自己心拍再開例となるのか、あるいは心室細動再発となるのかなど、心電図波形がどのように遷移している場合に除細動が効果的なのか、あるいは心室細動が再発するのかを予測し得る「除細動成否予測システム」を構築することであり、予定していた作業を完了し、目的をほぼ達成した。

初年度である平成 29 年度は、まず研究分担者の所属する杏林大学病院高度救命救急センターに設置されている心電図波形データ収集システムを見直して改修を行い、自己心拍再開例、非再開例（心静止等）、及び心室細動再発例の記録・集積をより効率的に行うことが出来るような環境を整備した。システム全体の老朽化が激しいため、早期に大幅な改修を行うこと必要があるが、そのような予算がないため、心電図波形データの記録を行うレコーダ部分の改修のみを実施した。また、AHA データベース、MIT-BIH データベースをはじめとする各種データベースに記録されている心電図波形データや心電図波形データ収集システムによってこれまでに記録・集積された心電図波形データを解析し、心電図波形の状態の遷移と患者（生体）の状態との関連性、すなわち心電図波形の状態がどのように遷移している場合に除細動が効果的なのか、あるいは心室細動が再発してしまうのかについて検討した。

2 年目にあたる平成 30 年度も継続して心電図波形データを解析することにより、心電図波形の状態の遷移と患者（生体）の状態との関連性に関する検討作業を実施した。更に、得られた知見に基づいて、申請者らが開発を進めてきた心電図波形高精度識別システムについてもその識別精度の検証を行うとともにより高精度、かつ高速に識別が可能となるように検証を行った。加えて、正常洞調律を構成する QRS 波形の R-R 間隔を推定する手法について、従来から提案されている手法に比べ、はるかに容易、かつ高精度で推定が出来る新しいアルゴリズムを提案した。

最終年度である令和元年度には、除細動の効果が有効であるか否かを予測する「除細動適用成否予測システム」の構築を進めてきた。また、高精度識別システムの検証や胸骨圧迫による心電図波形への影響を検証した。

まず、予測システムの開発においては、ウェーブレット変換を用いて心電図波形の状態を特徴付けるパラメータ（特徴量と呼ぶ）を抽出し、得られた特徴量に対して機械学習・パターン認識手法等を援用することによって、除細動が効果的に働いたことを意味する「除細動成功」、除細動適用後に正常洞調律に戻るがその後心室細動に移行する「心室細動再発」、除細動適用後も心室細動のままであることを意味する「除細動失敗」の 3 つのパターンについて予測を行うシステムを構築し、その有効性を検証した。構築した予測システムでは、

「除細動成功」、あるいは「除細動失敗」については 100%で判定を行うことが出来ているが、「心室細動再発」については正しく判定が出来ていない。また、提案するシステムにおいて、予測に寄与するのはどの特徴量の組合せであるのかを検証する必要があるが、非常に膨大な数の組合せがあるため、現状でも検証を進めている状況にある。更に、上記3つに分類するのみではなく、「除細動適用後の心静止や無脈性電気活動」に関する予測など、解決すべき課題も未だ残されており、継続して検討を進めているところである。

一方、高精度識別システムの検証では、これまでに得られている特徴量の全ての組合せについて精度検証を行うとともに、無脈性電気活動に関する感度を改善するための手法を提案した。これにより、従来の手法では、要除細動波形ではない無脈性電気活動を要除細動波形と誤判定する可能性があったが、新たに提案した手法では、誤判定の確率が非常に小さく抑えられることを確認した。更に、令和元年度には、心肺停止患者に胸骨圧迫を実施した場合、どのような影響が心電図波形に現れるのかについても検証した。具体的には、高度救急処置シミュレーター「SaveMan[®]」(図1)を用いて次の手順で実験・検証を行った。

- (1) 医療従事者(医師,救命士),非医療従事者によって,胸骨圧迫を実施したときの波形(胸骨圧迫波形と呼ぶ),ならびに未実施のときの心電図波形(元波形と呼ぶ)を記録する。
- (2) で得られた心電図波形データを文献[§]で提案されている手法を用いて解析,恍惚圧迫の影響を取り除く(取り除いた波形を解析波形と呼ぶ)。

SaveMan[®]を用いた実験によって得られた結果の一部を図2,3に示す。図2は,SaveMan[®]によって心室細動を発生させた場合に医師によって胸骨圧迫が実施された場合の結果,図3の結果は,SaveMan[®]によって心室細動を発生させた時に非医療従事者によって胸骨圧迫が実施された場合の結果を示している。なお,図2,3においては,上から“元波形”,“胸骨圧迫波形”,“解析波形”となっている。

図2,3において,“元波形”,“胸骨圧迫波形”を比較すると胸骨圧迫の影響が心電図波形に出現していることがわかる。また,“解析波形”では,胸骨圧迫の影響が取り除かれ,“元波形”に近い形となっていることも確認出来る。更に,“元波形”,“胸骨圧迫波形”,“解析波形”を実際のAEDに誘導し,要除細動波形となるのか否かについても検討した。

以上のように,本研究課題で予定していた作業を完了し,当初の目的はほぼ達成することが出来た。ただし,以下の点について今後も継続して検討することが必要である。

- (1) 除細動成否予測システムの改良
 - ・ 予測に寄与する特徴量を明らかにし,高精度化を図る。
 - ・ 「除細動適用後の心静止や無脈性電気活動」に関する予測
- (2) 除細動成否予測システムと高精度識別システムなどの連携
 - ・ 高精度予測システムの高速度・高精度化
 - ・ 除細動成否予測システムを高精度識別システムや文献[§]で提案されている手法と連携させることでより実用的なシステムへ拡張する。



図1 高度救急処置シミュレーター「SaveMan[®]」

(https://www.kokenmpc.co.jp/products/life_simulation_models/emergency_training/lm-073/index.html)

§平成20年度消防防災科学技術研究推進制度研究課題「心肺蘇生中の心電図解析に基づく抽出波形の早期認知システムの臨床応用・実用化に向けた検証」実施報告書,杏林大学医学部救急医学,電気通信大学電気通信学部システム工学科,湘南工科大学工学部電気電子工学科,株式会社CARソリューションズ(2008)

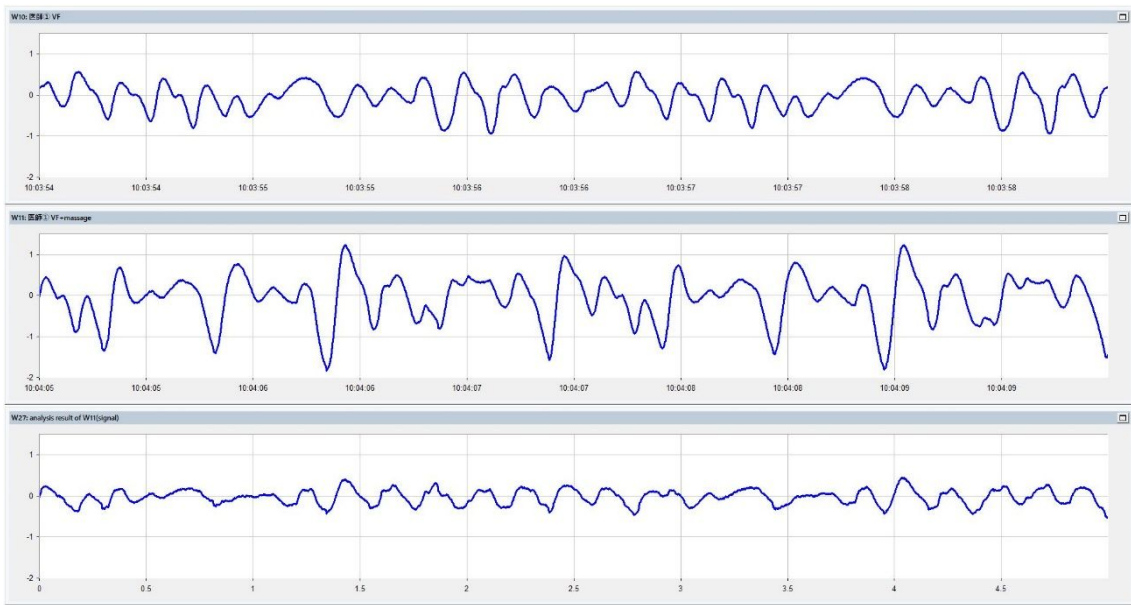


図2 心室細動（VF）発生時に医師によって胸骨圧迫を実施した場合の結果

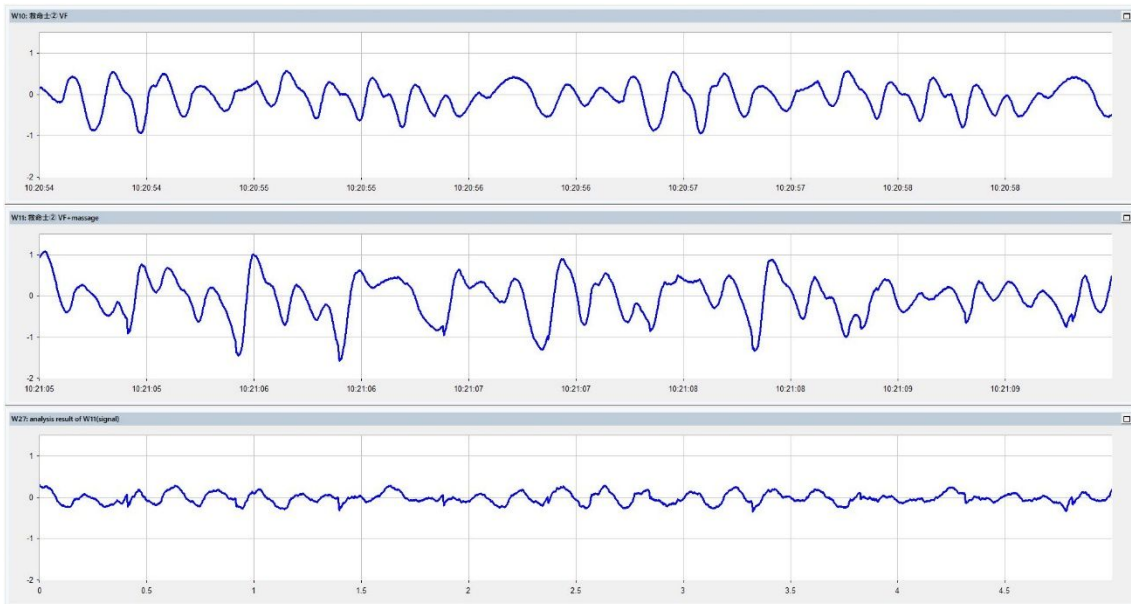


図3 心室細動（VF）発生時に非医療従事者によって胸骨圧迫を実施した場合の結果

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Takayuki Okai, Shogo Hirata, Hidetoshi Oya, Yoshikatsu Hoshi, Kazushi Nakano, Yoshihiro Yamaguchi, Takashi Igarashi, Hiroshi Miyauchi	4. 巻
2. 論文標題 A New Recognition Algorithm for Shockable Arrhythmias and Its Performance Analysis	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Proceedings of the 44th Annual Conference of the IEEE Industrial Electronics Society (IECON2018)	6. 最初と最後の頁 2671-2676
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Takayuki Okai, Hidetoshi Oya, Shogo Hirata, Yoshikatsu Hoshi, Kazushi Nakano, Yoshihiro Yamaguchi, Takashi Igarashi, Hiroshi Miyauchi	4. 巻
2. 論文標題 Extraction of Effective Feature Parameters for Recognition of Shockable Arrhythmias	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Proceedings of the IEE International Workshop on Sensing, Actuation, Motion Control and Optimization 2019 (SAMCON2019)	6. 最初と最後の頁 1-6
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1109/ICSPCS47537.2019.9008726	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 岡井貴之, 大屋英稔, 星義克, 平田祥吾, 中野和司, 山口芳裕, 五十嵐昂
2. 発表標題 改良型MaMeMi フィルタを用いたR波検出
3. 学会等名 平成31年電気学会全国大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 岡井貴之, 平田祥吾, 大屋英稔, 星義克, 中野和司, 山口芳裕, 五十嵐昂, 宮内洋
2. 発表標題 心電図波形のスペクトルの特徴量に基づいた識別アルゴリズムの性能評価
3. 学会等名 令和元年電気学会産業応用部門大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 岡井 貴之, 大屋英稔, 星義克, 平田祥悟, 中野和司, 山口芳裕, 五十嵐昂
2. 発表標題 心電図波形のスペクトルの特徴量に基づいた識別アルゴリズムの性能評価
3. 学会等名 令和元年電気学会電子・情報・システム部門大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 岡井貴之, 大屋英稔, 山口芳裕, 五十嵐昂, 中野和司, 星義克
2. 発表標題 胸骨圧迫実施による心電図波形への影響
3. 学会等名 2019年電子情報通信学会ソサイエティ大会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	中野 和司 (Nakano Kazushi) (90136531)	電気通信大学・大学院情報理工学研究所・名誉教授 (12612)	
研究分担者	山口 芳裕 (Yamaguchi Yoshihiro) (10210379)	杏林大学・医学部・教授 (32610)	
研究分担者	宮内 洋 (Miyachi Hiroshi) (60407038)	杏林大学・医学部・講師 (32610)	

