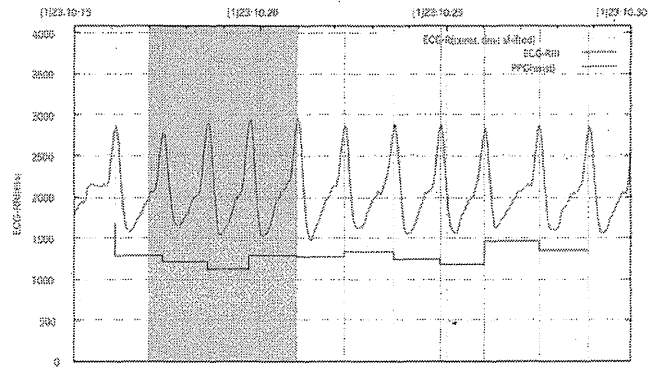
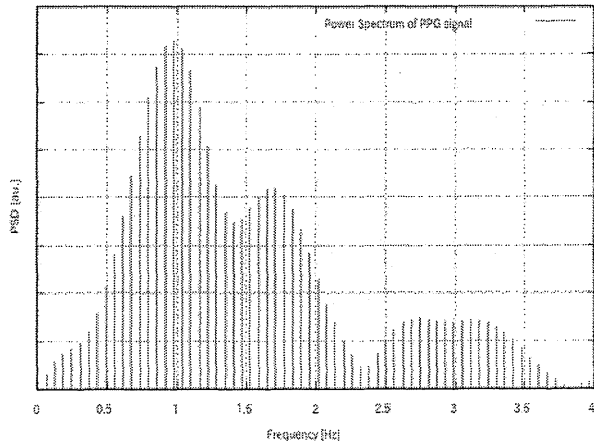


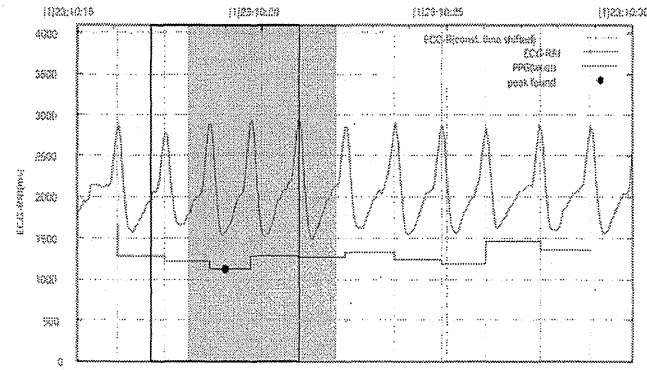
図 1 洞調律(SR)時の光電脈波信号の例



区間脈波を切出す
脈波形のFFTにより PSDを算出



PSDのFFTにより ACFを算出



ACFピークから基本周期(脈RRI)を算出
区間を更新して繰り返す

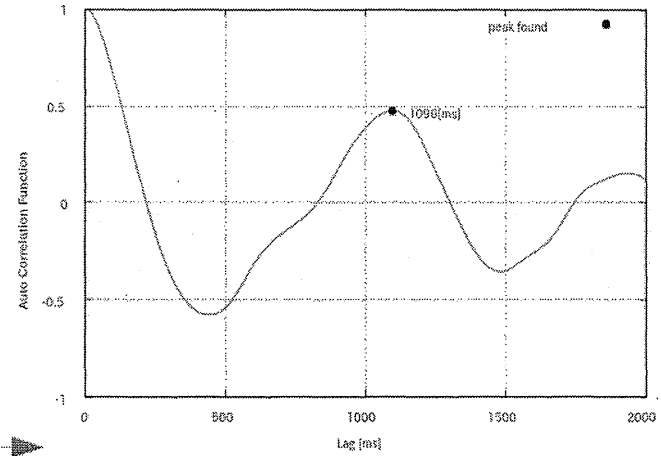


図 2 時毎解析による脈 RRI 値の算出過程

1.2 心房細動時の脈波評価と、脈 RRI 値の性質

・洞調律から外れた際の血圧変動は、心臓拍出に対する心血管系の応答の過渡的成分の影響により、振幅低下やピーク遷移を含むものと考えられる。

・特に、心房細動時のランダムな心室拍出では、観測部位の血圧変動に対応する光電脈波信号の振幅は低下し、必ずしも拍出(心電 R)に対応する脈波ピークが現れなくなると想定される。

・しかしながら、解析区間における光電脈波信号は、心房細動時にはその心室拍出と同様の乱雑な変化を呈することは明確である。また、その際の脈波信号の周波数成分の分布も、正確な伝達関数こそ不明なものの、対応する心拍イベントの時間的性質との相関が高い筈である。

・したがって、解析区間の光電脈波信号から求められる脈 RRI 値については、

(1) 洞調律時と同様に、対応する心拍区間の RRI を反映する かもしくは

(2) (1)までには至らずとも、少なくとも乱雑性や変動周波数帯域成分の構成において、

対応する心拍区間の RRI 変動の乱雑性・帯域成分の変化を反映する

ことが推定される。

・以上から本研究では、心房細動発症時には、時毎解析による脈 RRI 値においても、相応の乱雑性や特徴的な帯域成分の変化が発生することを前提として、解析アルゴリズムを設計することとした。

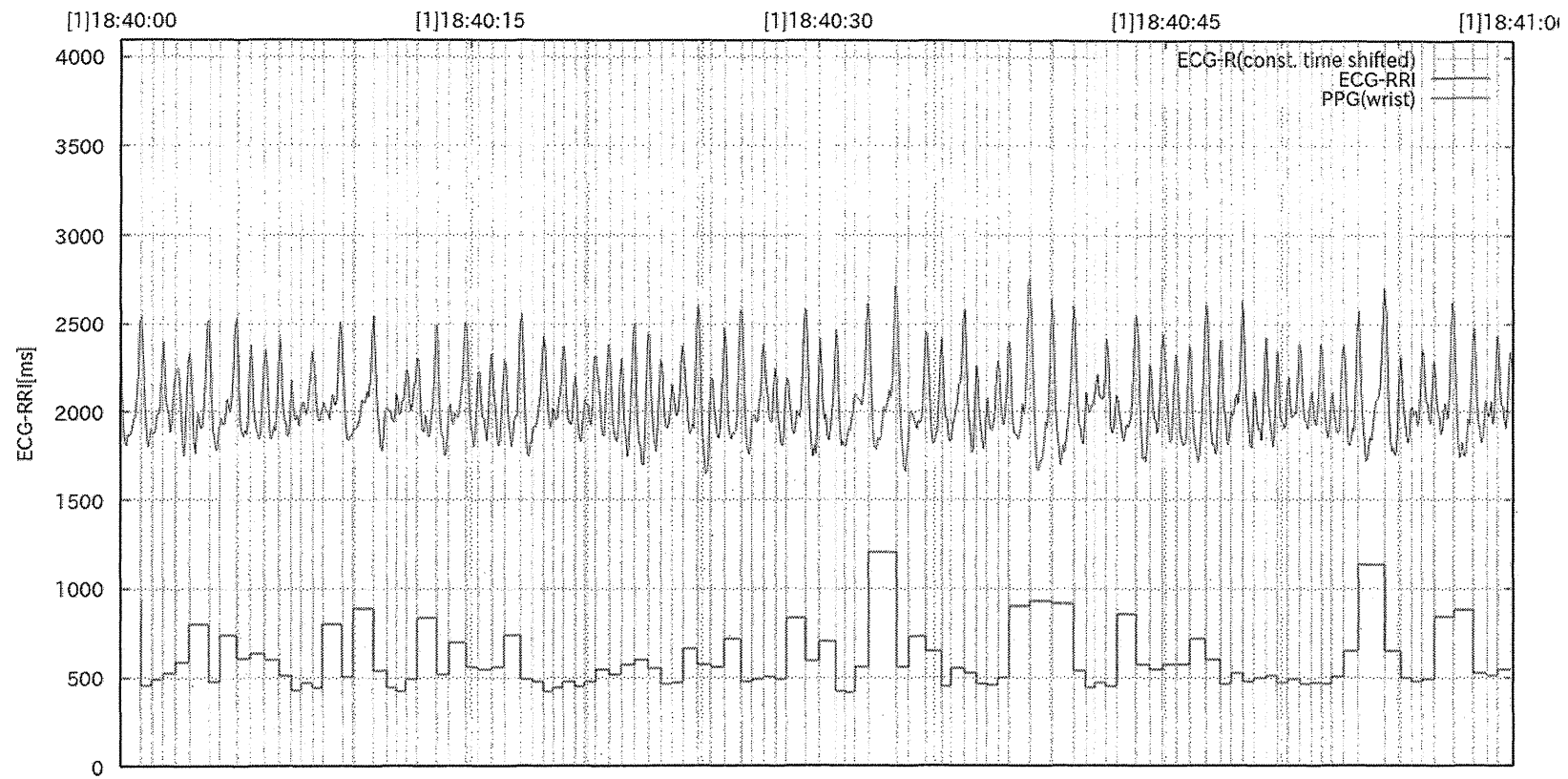


図 3 心房細動(AF)時の光電脈波信号の例

1.3 体動局面での脈 RRI 値

・上記したように、上肢装着型の光電式脈波モニタでは、装着部の体動が比較的頻繁であり、装着状態も容易に変化し得るため、装着部からの反射光強度の変動が大きい。

・この変動のため、時として光電脈波信号は、ノイズとしての体動成分が脈波成分より優位になったり、十分な反射光が得られず振幅不足になったりすることが完全には避けられず、このような局面では正しい脈 RRI 値の算出が不能となる。

・こういった局面への対処としては、その発生判断とその際の脈 RRI 値の扱いに幾つかの方法がある。また、体動の影響を低減させる数値処理の適用も有効な対処策である。

・算出不能な局面発生判断には、

- (1) 機器に加速度センサを設け、体動量を評価する
- (2) 光電信号の分析から、ノイズ影響下や装着不良状態にあることを判断する
- (3) 脈 RRI 値やその差分値が正常範囲を超えた際に、ノイズ優勢と判断する

がある。

・また、その算出不能値の扱いについては、

- (1) 欠測とする
- (2) 前後値を用いて補間する

がある。

・さらには、あらかじめ体動の影響を低減させるための処理として

- (1) 加速度信号との相関処理によって、光電信号から体動成分比例量を除去する
- (2) 体動影響が同等で脈検出感度の異なる、2つの光電信号の差分により体動ノイズを低減する

などがある。

・本研究では、心房細動検出において有効と思われる方法について順次吟味し、最適な方法に改良していくこととするが、研究初年度において準備するものは、以下のとおりとした。

- (1) 算出不能局面の検出：光電信号分析、および脈 RRI 値の異常判定
- (2) 算出不能値の扱い：前後値による補間
- (3) 体動影響の除去：加速度信号との相関処理による低減

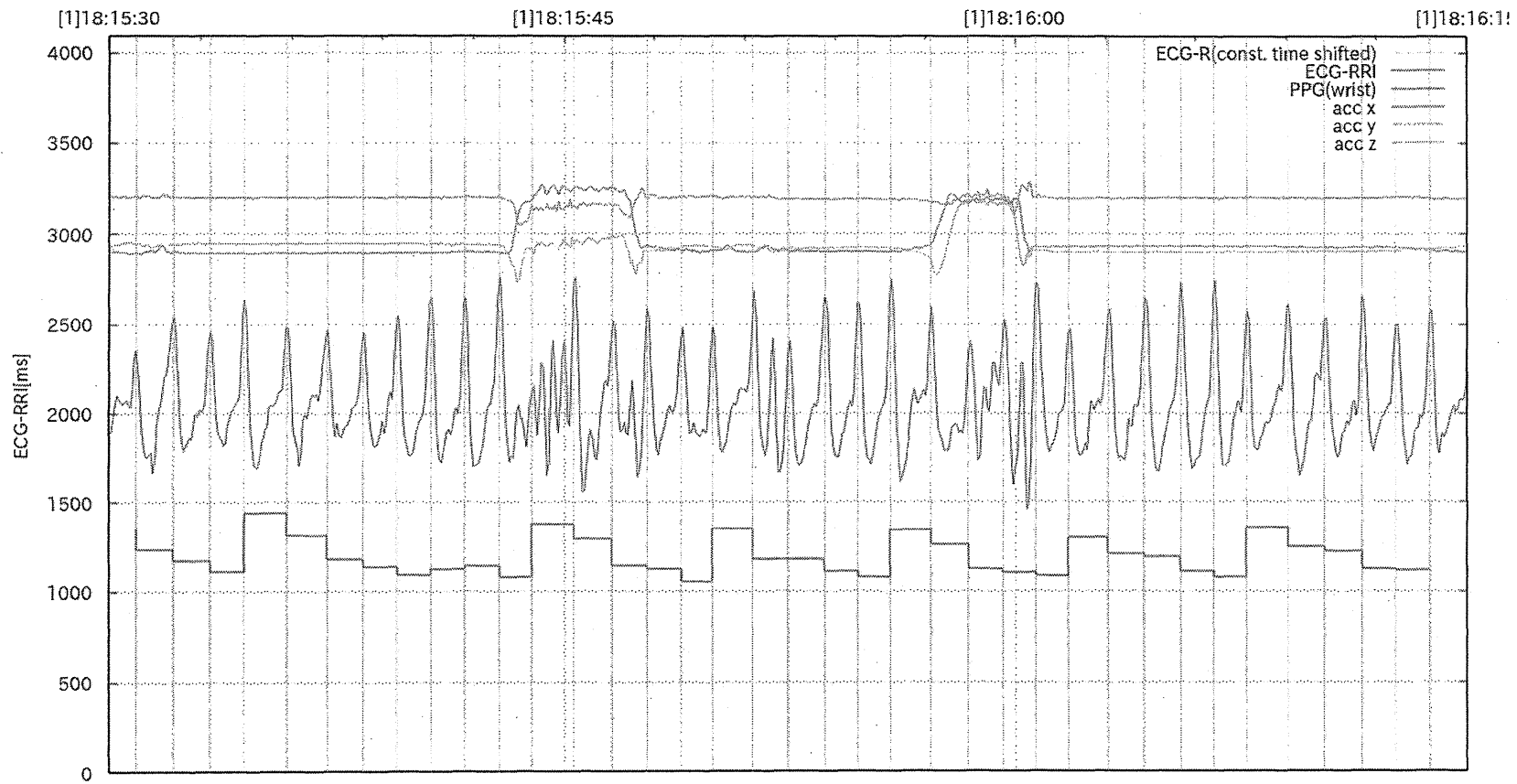


図 4 体動局面の光電脈波信号の乱れと、加速度信号

1.4 脈 RRI 値からの心房細動エピソードの判定方法

・実際の臨床研究データの分析により、有効な心房細動エピソードの判定方法を確立することが本研究の目的の一である。従って、研究初年度の準備段階における下記の判定方法は、今後の分析評価を経て、改良していくことを前提としている。

・上記したように、時毎解析による脈 RRI 値は

(1) 正常洞調律時には所定期間の RRI の代表値を良く反映している

(2) 心房細動発症時には相応の乱雑性・特徴的な帯域成分の変化が発生する

加えて、研究初年度の方法によれば

(3) 体動局面や装着不良局面、異常値発生時には前後値から算定した値で補間される

という特徴がある。

・すなわち、心房細動エピソードの判定のためには

(1) 脈 RRI 値の乱雑性・帯域成分の指標

(2) その指標値に対する判定基準

が必要であり、加えて

(3) 補間値(乱雑性・帯域成分の変化を低減)や、異常値の影響を抑制すること

が要求される。

1.4.1 脈 RRI 値の乱雑性・帯域成分の指標

・脈 RRI 値の乱雑性・帯域成分を評価するためには、脈 RRI 値の変動を所定区間に渡って分析する。例として1秒おきに算出した脈 RRI 値を120個に渡り分析すれば、2分間の脈 RRI 値の乱雑性・帯域成分の1組の指標値を得る。この分析を値60個おきに繰り返せば、1分おきの指標値の組を、次々と連続して得ることとなる。分析区間や繰返しのステップは仮に定めておき、データ収集を経て適値に変更していくこととする。

・脈 RRI 値の乱雑性の指標としては、値の分散値や、分散率(分散係数CV)を採用することができる。また、ガウス性など心房細動時の脈 RRI 値の特徴的な分布が明確となれば、分布検定を行う方法も考えられる。研究初年度の段階では心房細動時脈波の知見が不足していることから、分散係数 CV を有効な指標と想定する。これは心電 RRI 解析における CVRR に対応する値となる。

・いっぽう、RRI 変動の帯域成分について、心房細動時には、正常洞調律時のフラクタル性が失われて高域成分が増大するとされている[*1,2]。脈 RRI 値においても、由来する心拍と同様の影響を受けるものと想定されるが、時毎解析の脈 RRI 値においては、高域の解析範囲はナイキスト定理によって分析頻度の1/2に限定される(算出間隔1[s]=1[Hz]の場合は0.5[Hz])。よって、設計段階では、脈 RRI の算出間隔を1[s]とし、脈 RRI 変動の0.25~0.5[Hz]の成分を特徴的帯域成分の指標(以下 POW(HF)と記す)に設定した。[*1: Goldberger AL, Bhargava, West BJ, Mandell AJ. On a mechanism of cardiac electrical stability. The fractal hypothesis. Biophys J. 1985;48:525-528.][*2: Hayano J, Yamasaki F, Sakata S et al. (1997) Spectral characteristics of ventricular

1.4.2 乱雑性・帯域成分の指標に対する判定基準

・上記指標を基に心房細動エピソードを判定する際の判定基準については、

(1) 数多くの被験者のデータの分析により、汎用的な判定基準を求める

(2) 被験者ごとに、一連データの分析により、相対的に指標の高い区間を判定する

のアプローチがある。研究初年度の方法としては、先ず(2)によって主に突発性エピソードの自動判定を試み、継続性エピソードに対しては、相対的な異常区間が自動特定されない場合の汎用判定値を仮に定めておき、データ収集を経て適値に変更していくこととした。

・なお、相対的異常区間の判定には、統計的クラスタリング手法(K 平均法など)を用いる。この手法では、所定区間の脈 RRI 値の分析により得られる指標値の組を、さらに所定数N集めて母集団とし、指標値の類似する2群にクラスタリングする。例えば、N=120 の区間からなる母集団を、相対的に指標値の高い区間の群と、低い区間の群とに統計的に分離する。

・ただし、K 平均法などの統計的クラスタリング手法は、母集団を所定数のクラスタに必ず分割する手法であるため、分割後のクラスタの分離度を評価して、分離度の高い場合だけを有効とするフィルタリングを実施し、不適切な分離を排除する。

1.4.3 補間値や異常値の影響の抑制

・最後に、補間値や排除しきれなかった異常値への対処のため

(1) 上記した相対的異常区間のクラスタリング判定を、母集団を変えて複数回行い、各指標に対する判定の信頼度を確保する

(2) 各指標が連発的に相対的異常区間に分類された局面を、最終的に心房細動エピソードと判断することで、偶発的な脈 RRI 値検出異常の影響を排除する

こととした。これらの対処のパラメータ(クラスタリング回数、最終判断のための連発比率)は仮に定めておき、データ収集を経て適値に変更していくこととする。

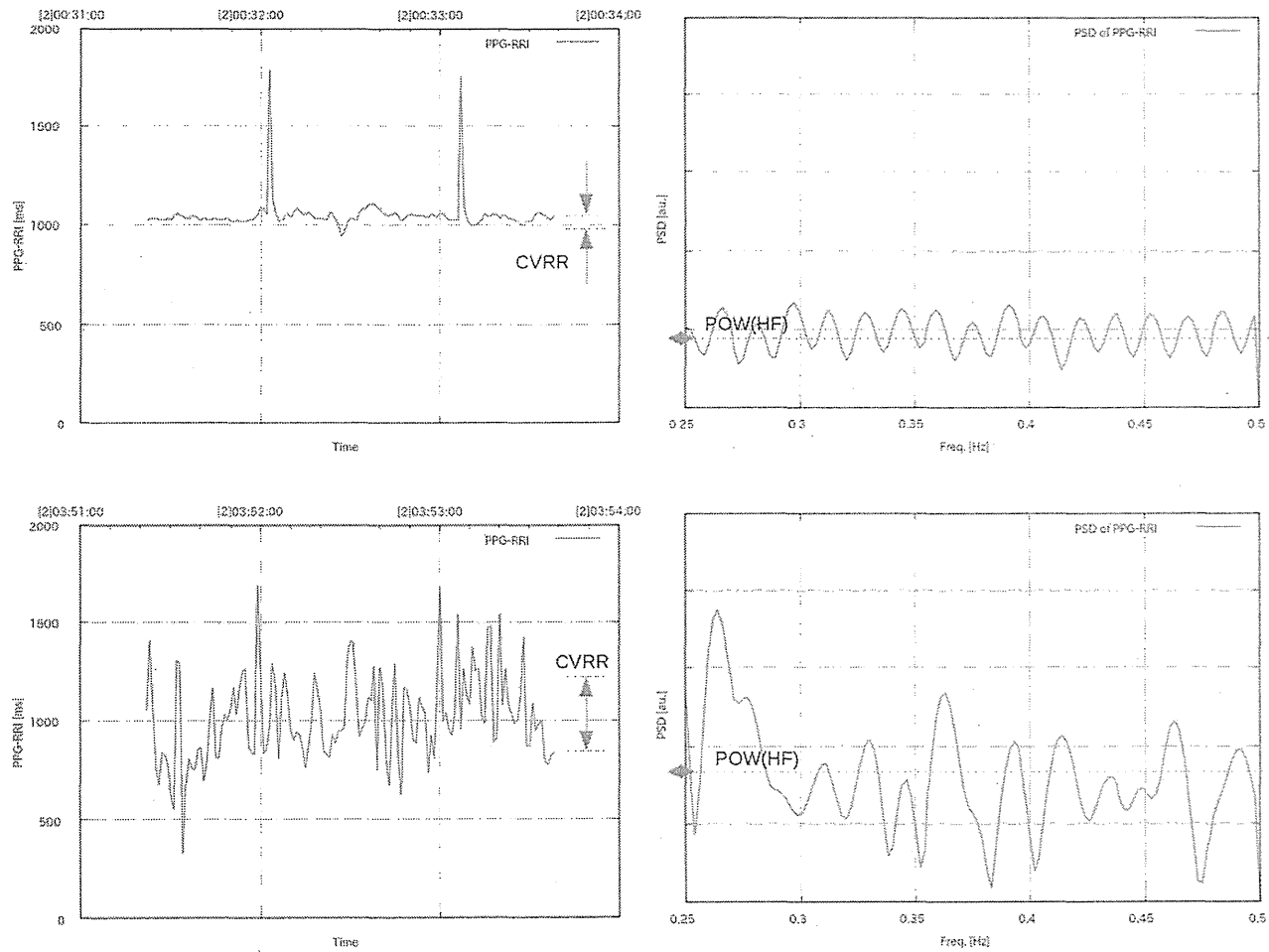
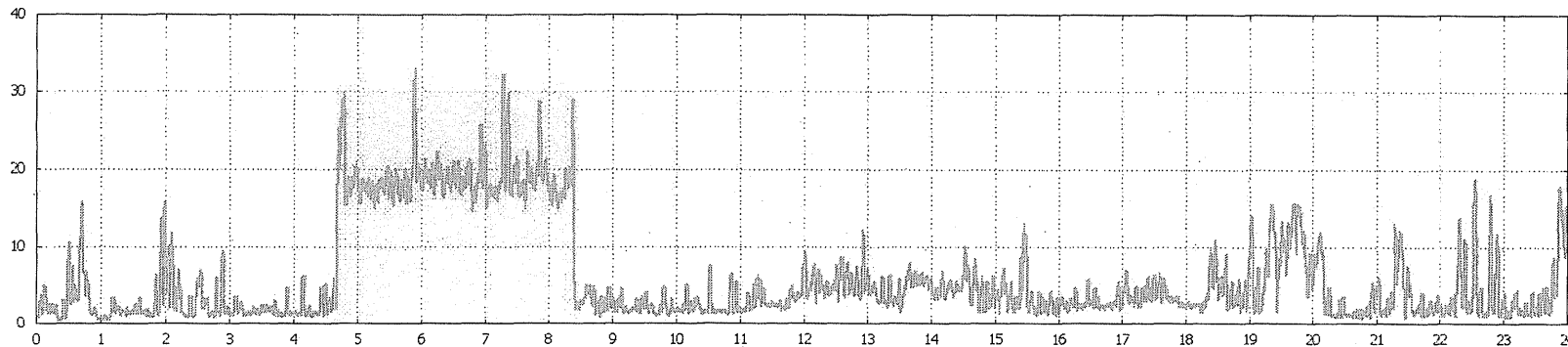


図 5 脈 RRI 値の変動の乱雑性と帯域成分の分析 (↑SR/↓AF)

RRI(ECG)による変動係数(CVRR)変化



脈RRI値による変動係数(CVRR)変化

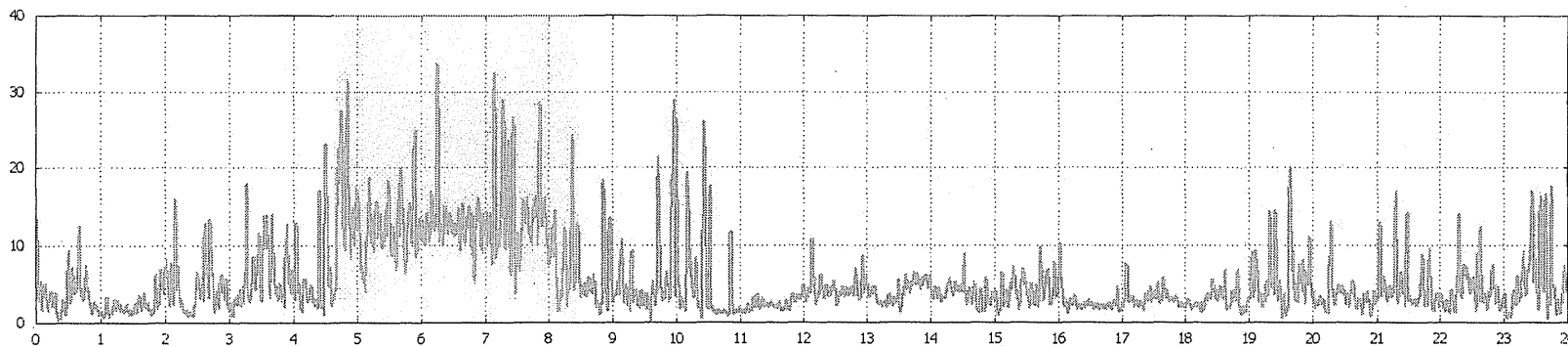
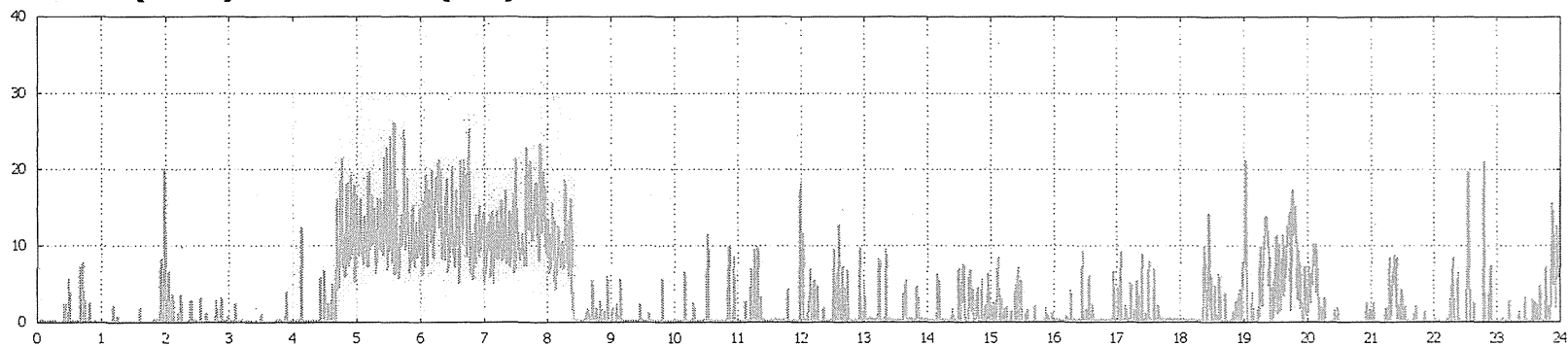


図 6 心電 RRI と脈 RRI 値による CVRR の比較例

RRI(ECG)によるPOW(HF)変化



脈RRI値によるPOW(HF)変化

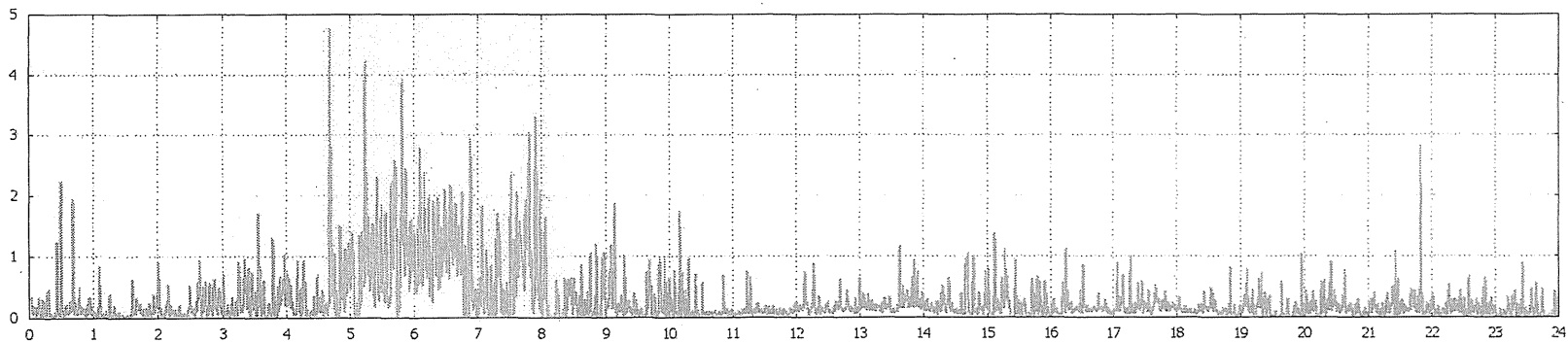


図 7 心電 RRI と脈 RRI 値による RRI 変動高域成分の比較例

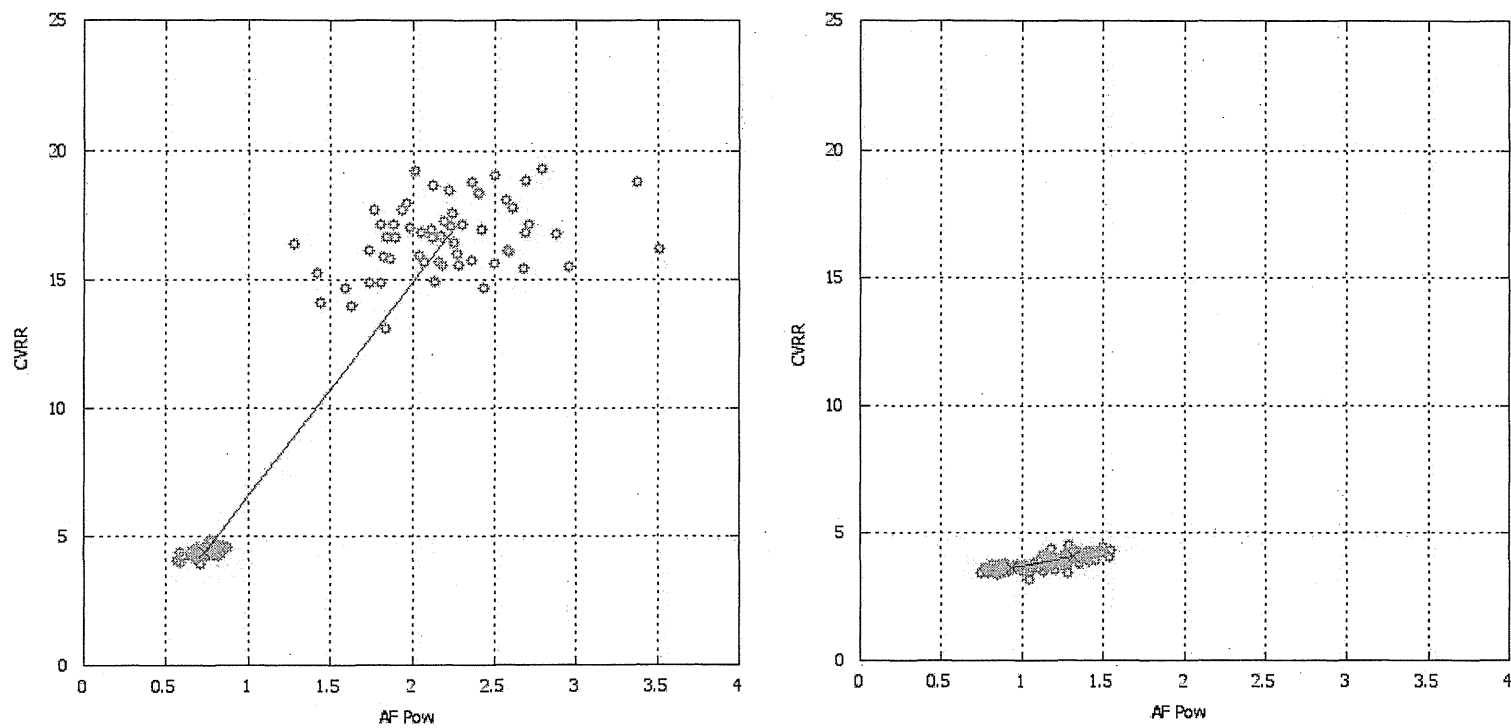


図 8 クラスタリング手法による相対的異常区間の分離と分離度評価

2. 解析アルゴリズムの評価方法

2.1 脈 RRI 値による心房細動解析の性能評価

・前記した脈 RRI 値による心房細動エピソードの検出結果は、同時計測するホルター心電計のエピソード検出結果と対比させて性能評価する。

・対比評価は、装着期間の所定ウィンドウ区間(例えば 30 分)内で、所定時間(例えば 30 秒)以上継続する心房細動エピソードを検出したかどうかで行う。各装着の全期間にわたって、所定時間(例えば 15 分)おきにウィンドウを更新(例えば 15 分おき)しながら、判定を繰り返すことで得られる多数の対比結果の κ 係数から、装着ごとの一致の度合いを評価する。

・この際、ウィンドウ区間・最短エピソード継続時間・ウィンドウ更新間隔を変更して κ 係数を評価し、特徴的な有意傾向が存在する場合は、合わせて分析するとともに、臨床的意義について検討する。

3. 解析ソフトウェアの実装

3.1 実装環境

・研究初年度での解析ソフトウェアの準備実装は、以下の環境で行った。

- (1) OS: Ubuntu Linux 14.04
- (2) 開発言語、ツール: gcc 4.8, Tcl/Tk 8.6, gnuplot 4.6, GNU octave 3.8
- (3) 数値計算ライブラリ: fftw 3.3

3.2 ソフトウェア実装ブロック図

・実装したソフトウェアのブロック図を示す。処理ブロックはそれぞれ単体の機能を持つ CUI プログラムからなる。また、全体制御プログラムにおいて、ログデータのロードと、経過も含めた処理結果の表示制御を行っている。

・なお、脈波解析ブロックには現れないが、実装プログラムは、ホルター心電計による RRI 計測結果および AF 判定結果を、解析アルゴリズムの評価のため比較表示する機能を備えている。

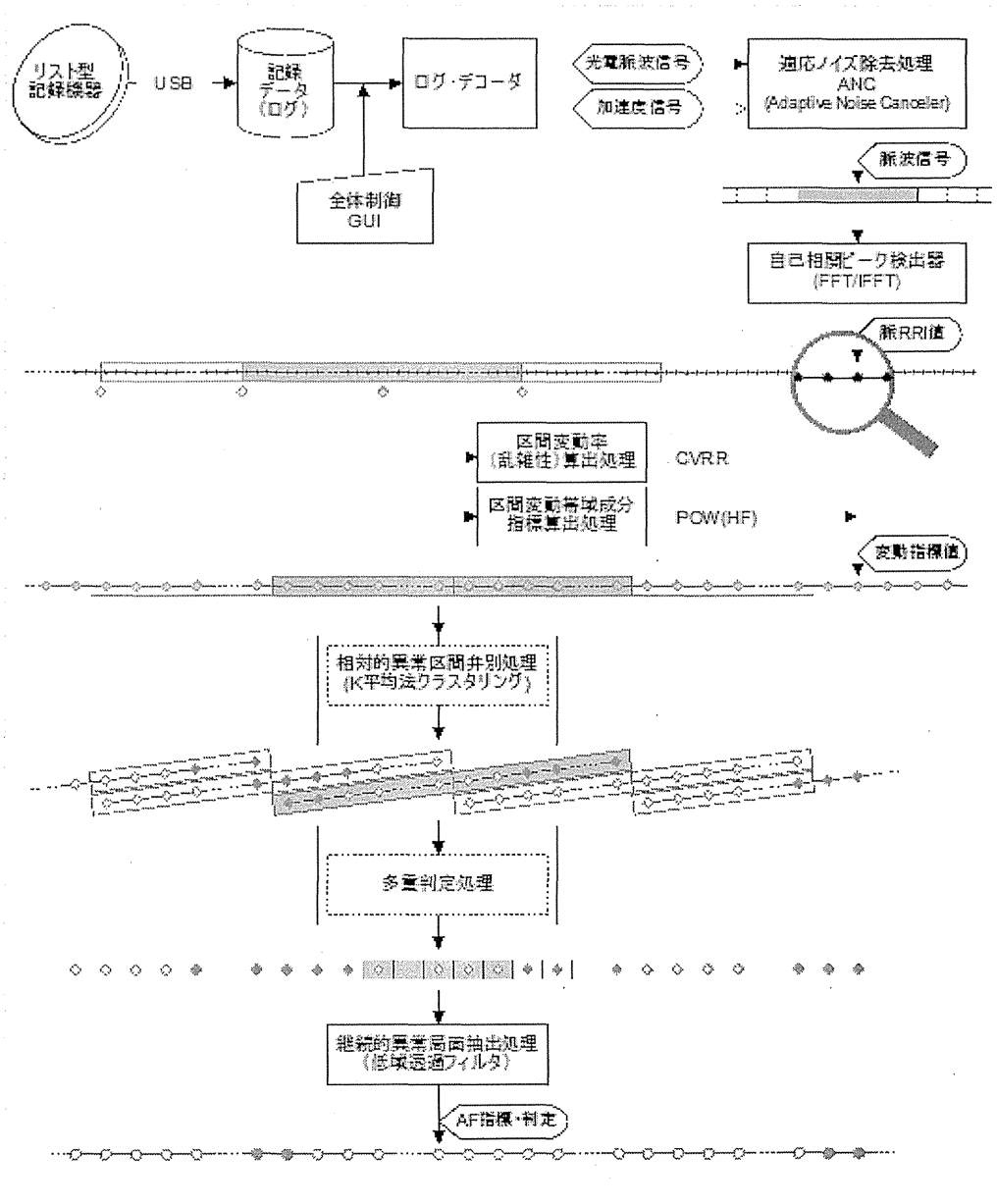


図 9 解析ソフトウェアの実装ブロック図

3.3 各ブロックの機能

- ・実装ブロック図における各ブロックの機能は以下の通りである

3.3.1 ログ・デコーダ・プログラム

- ・機能: ログデータから、光電脈波信号・加速度信号・設定値を読みだす
- ・入力データ: ログデータ(バイナリ形式)
- ・出力データ: 時系列信号値(CSV形式)または設定値(テキスト形式)
- ・指定項目: 読みだすデータの種別、読出し時刻範囲

3.3.2 適応ノイズ除去(ANC)プログラム

- ・機能: 2信号(A:目的信号+ノイズ、B:ノイズ高相関信号)入力型の適応ノイズ除去器
- ・入力データ: A(光電脈波信号)、B(加速度信号)の時系列値(CSV形式)
- ・出力データ: 処理後信号の時系列信号値(CSV形式)
- ・指定項目: 除去パラメータ(フィルタ次数・遅延器数)

3.3.3 自己相関ピーク検出プログラム

- ・機能: 入力時系列信号から指定の時刻フレームを逐次切出し、その自己相関関数(ACF)のピークを算出することにより、フレーム毎の基本周期を求め、時系列的に出力する
- ・入力データ: 解析対象の時系列信号値(CSV形式)
- ・出力データ: 基本周期値(脈RRI値)のフレーム時刻毎の系列データ(CSV形式)
- ・指定項目: フレーム時間長・移動量、ACF算出時のFFT/IFFT次数(ピーク分解能)

3.3.4 区間変動算出プログラム

- ・機能: 時系列RRI値から指定の時刻フレームを逐次切出し、フレーム毎の変動指標(CVRR、POW(HF))を算出し、時系列的に出力する。
- ・入力データ: 時系列RRI値(CSV形式)
- ・出力データ: 変動指標値のフレーム時刻毎の系列データ(CSV形式)
- ・指定項目: フレーム時間長・移動量、解析FFT次数、POW(HF)算出の帯域範囲

3.3.5 多重クラスタリング判定プログラム

- ・機能: 変動指標値の時系列データから指定長の時刻フレームを逐次重複させて切出し、フレーム毎にK平均法クラスタリングするとともに、重複分のうち規定数を超えて異常判定された指標値のみを異常にマークして出力する
- ・入力データ: 変動指標値の時系列データ(CSV形式)
- ・出力データ: 入力された各指標値の異常マークつき時系列データ(CSV形式)
- ・指定項目: クラスタリングのフレーム時間長、有効とするクラスタリングの判定閾値

3.3.6 異常局面抽出プログラム

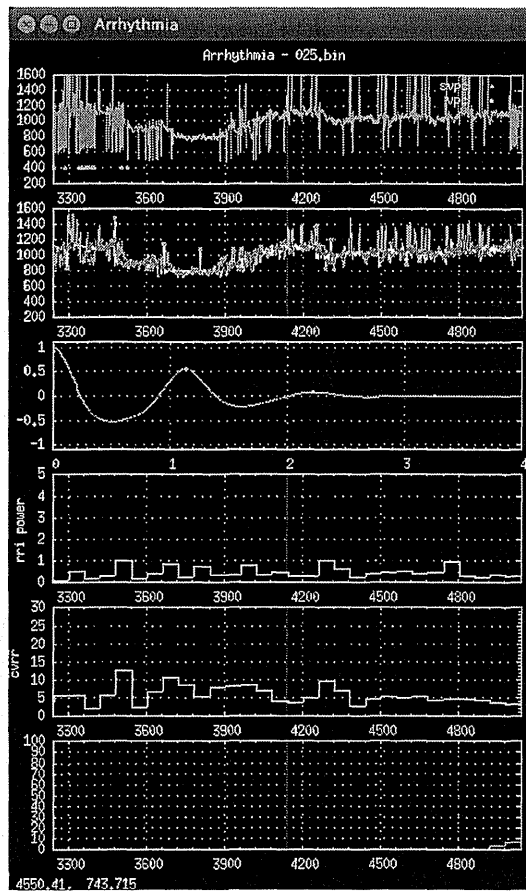
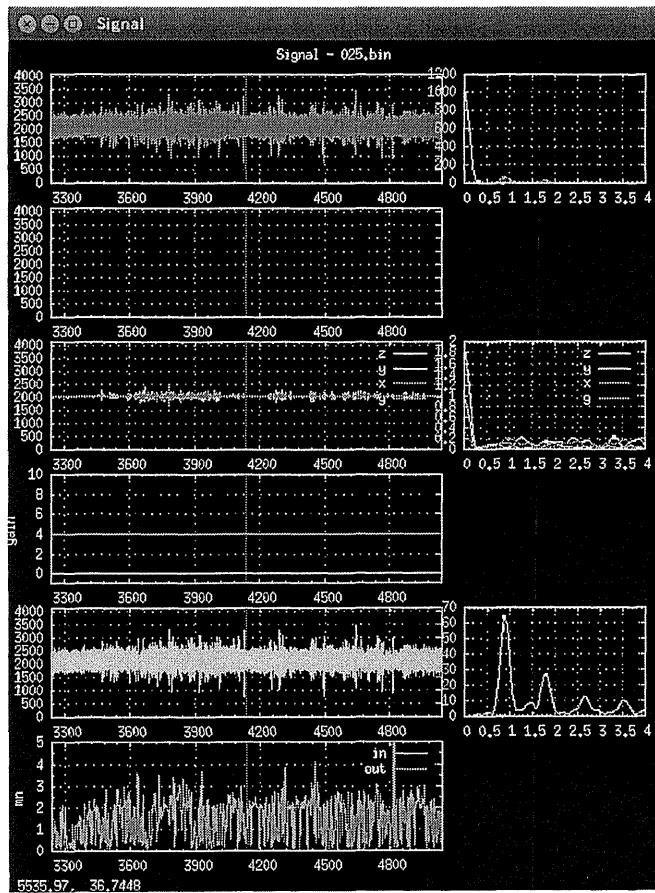
- ・機能： 高率異常区間を抽出し、エピソード区間と最終判定する
- ・入力データ： 指標値の異常判定結果の時系列データ(CSV 形式)
- ・出力データ： 最終判定結果の時系列データ(CSV 形式)
- ・指定項目： 異常率判定のための対象区間(時間)、判定閾値

3.3.7 全体制御 GUI プログラム

- ・機能： GUI により解析対象のログデータを指定し、評価用対比データ(ホルター)とともに、所定区間毎の中間処理結果、最終判定結果をグラフィカルに表示する
- ・表示項目： ログデータの諸元、処理経過(処理エラー)、光電脈波信号、加速度信号、脈 RRI (自己相関関数および検出値)、RRI 変動指標、AF 判定結果
- ・対比表示項目： 心電 RRI、ホルター心電計による AF 判定結果

3.4 解析処理例

- ・実装プログラムによる試験データの解析例を示す



M310脈波解析(ver.14022)

ログファイル情報

開く...

原波: 025.bin
ホルター: 025.hol
不整脈: 025.arr
計測日時: 2013/08/20 10:43:28
計測時間: 24:00:00

解析

設定...

不整脈検出
拍動検出 +
マーキング +

ログ

脈波ログ読み込み中...OK
 心電図ログ読み込み中...OK
 データログ読み込み中...OK
 心電図ログ読み込み中...OK
 不整脈ログ読み込み中...OK
 心電図処理初期化中...OK
 異常検出初期化中...OK
 心電図RRR計算中...OK
 異常検出初期化中...OK
 RR検出中...OK
 心電図RRRとCVR計算中...OK
 不整脈検出中...OK
 完了! 解析時間=294(sec)

ログ形式

書き出し

PNG画像... PDFLポート...

表示設定

各種線表示

表示時間(sec): 4340

表示時間(h:m:s): 1:9:0

表示範囲: 30分

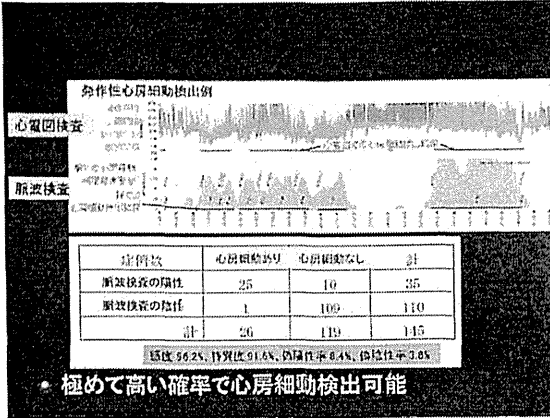
日盛り間隔: 5分

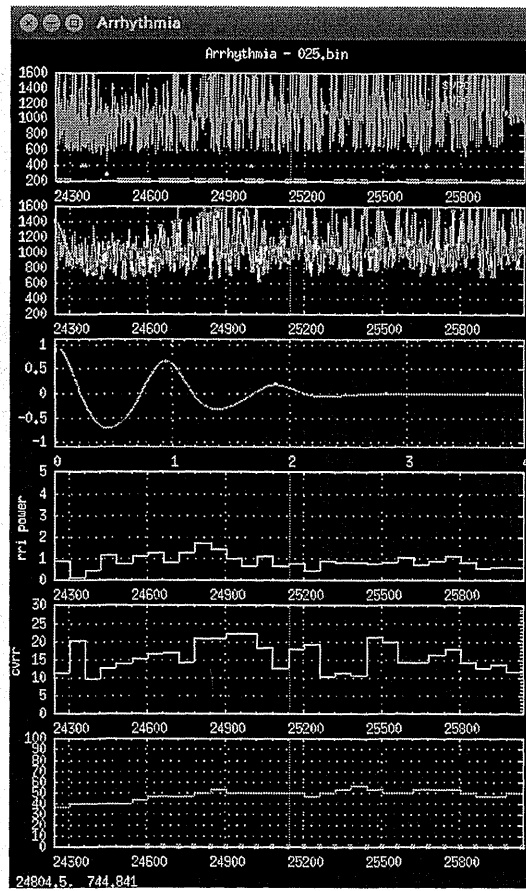
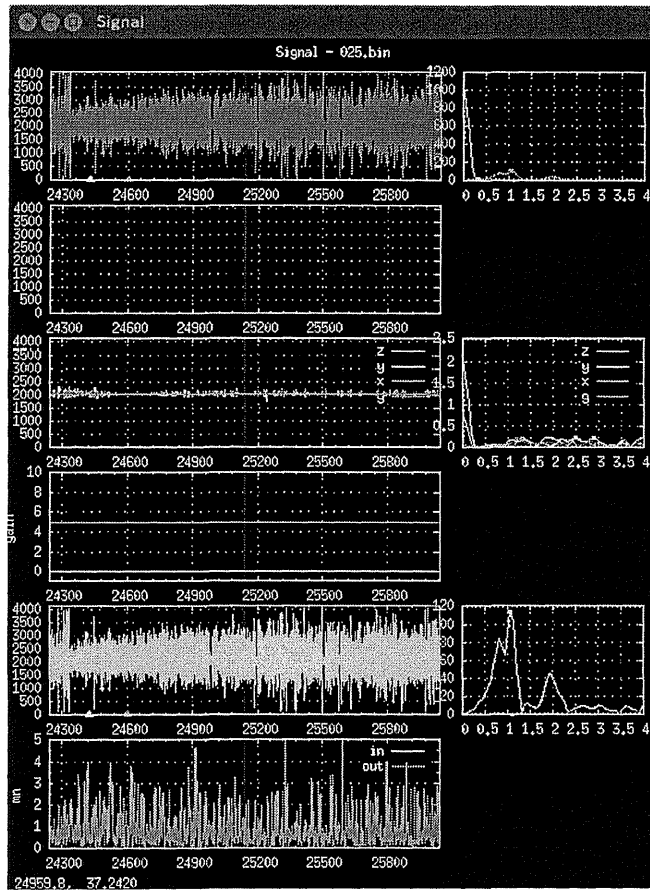
ステップ間隔: 3分

更新

Version: 140221b Update...

図 10 解析画面例(SR局面)





M310眠波解析(ver.14022)

ログファイル情報

開く...

設定...

眠波解析 025_bin
 フォルダ名 025_hol
 不整脈 025_arr
 計測日時 2013/08/20 10:43:28
 計測時間 24:00:00

不整脈解析
 拍動解析
 マーキング

ログ

経過ログ読み込み中...OK
 連続ログ読み込み中...OK
 グリーンログ読み込み中...OK
 赤色ログ読み込み中...OK
 青色ログ読み込み中...OK
 緑色ログ読み込み中...OK
 緑色平均RR値算出中...OK
 心電平均RR値算出中...OK
 赤色平均RR値算出中...OK
 MN算出中...OK
 RR間隔変動率(CVRR)算出中...OK
 不整脈判定中...OK
 [完了] 総処理時間=03分41秒

ログ消去

書き出し

PNG画像... PDFレポート...

表示設定

処理経過表示

表示時点(sec) 25144
 表示時点(h:m:s) 6:59:4
 表示範囲 50%
 目盛り間隔 5分
 ステップ間隔 3分

更新

Version: 140221b Update...

図 11 解析画面例(AF局面)