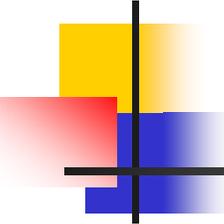


バイタルセンサの臨床データ取得と そのユビキタス健康監視への応用 に関する研究開発

大阪市立大学 大学院
工学研究科／医学研究科
原晋介, 竹内一秀, 中村肇,
中島重義, 辻岡哲夫



背景と目的

日本の医療現場の問題点

- ・ 高齢者の人口増加に伴う**病床数、医師数の不足**
- ・ 医療従事者への**業務負担の増加**



ユビキタス健康監視の提案

- ・ **ワイヤレス生体センサ**を用いて**心電データ**と**3軸加速度データ**を測定し、**病院外から健康状態をリアルタイムに監視**する
- ・ 心電データを自動解析して、病状（不整脈など）を分類する**トリアーゼエンジン**を構築する

医療機器として利用されている**ホルター心電計**との**比較臨床試験**を行い、ワイヤレス生体センサがユビキタス健康監視のために十分な性能を有しているかどうか評価したのち、**バイタルデータ解析アルゴリズム**と**遠隔ヘルスケアシステム**を開発する

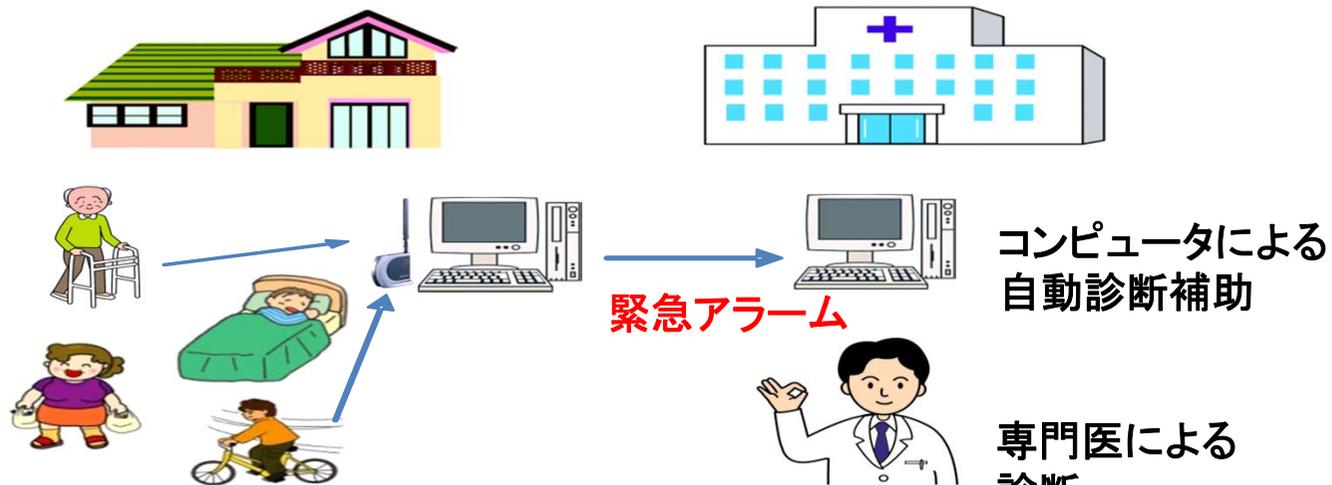
ユビキタス健康監視



24時間のホルター心電計測定

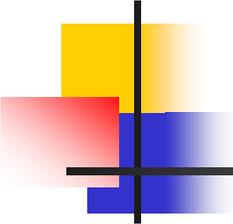
データを解析してからの診断
リアルタイムではない

(a) ホルター心電計による従来の診断



ワイヤレス生体センサによる
バイタルデータ測定

(b) ワイヤレス生体センサによるユビキタス健康監視



研究開発項目

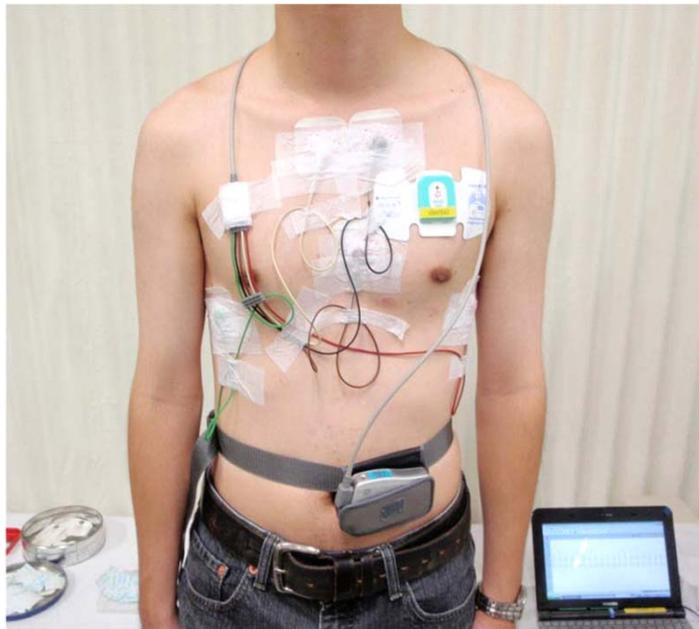
- 臨床試験によるバイタルデータ取得
 - ホルター心電計とワイヤレス生体センサの比較
 - 受信機PC1台を持ち運び, 生活行動
→ 健常者67名, 疾患者60名
 - ダイバーシチ受信によるデータ欠損率の低減化
 - 実際の病室に11台の受信機を設置して臨床試験
- バイタルデータ解析アルゴリズム開発
 - 致死性不整脈の正確な検出
- 遠隔ヘルスケアシステムの開発
 - ダイバーシチ受信, 行動分析, 不整脈検出を組み込んだシステムの構築

臨床試験によるバイタルデータ取得

被験者にワイヤレス生体センサとホルター心電計の両方を装着
24時間の日常生活の中で、両心電計からデータを収集し、比較解析
※受信機PC（ノートパソコン）の半径10m以内から離れないようにする

2009年度 健常者 67名（男性30名：女性37名 21～49歳）

2010年度 循環器系疾患患者 60名（男性47名：女性13名 25～84歳）



ワイヤレス生体センサの諸元

大きさ	40 × 35 × 7.2mm
重さ	11.8g(電池含む)
サンプリングレート	102Hz or 204Hz
量子化ビット	10bit
送信周波数	2.4GHz
伝送可能距離	10m



心電データ、3軸加速度データ、体表温度、心拍数の測定が可能

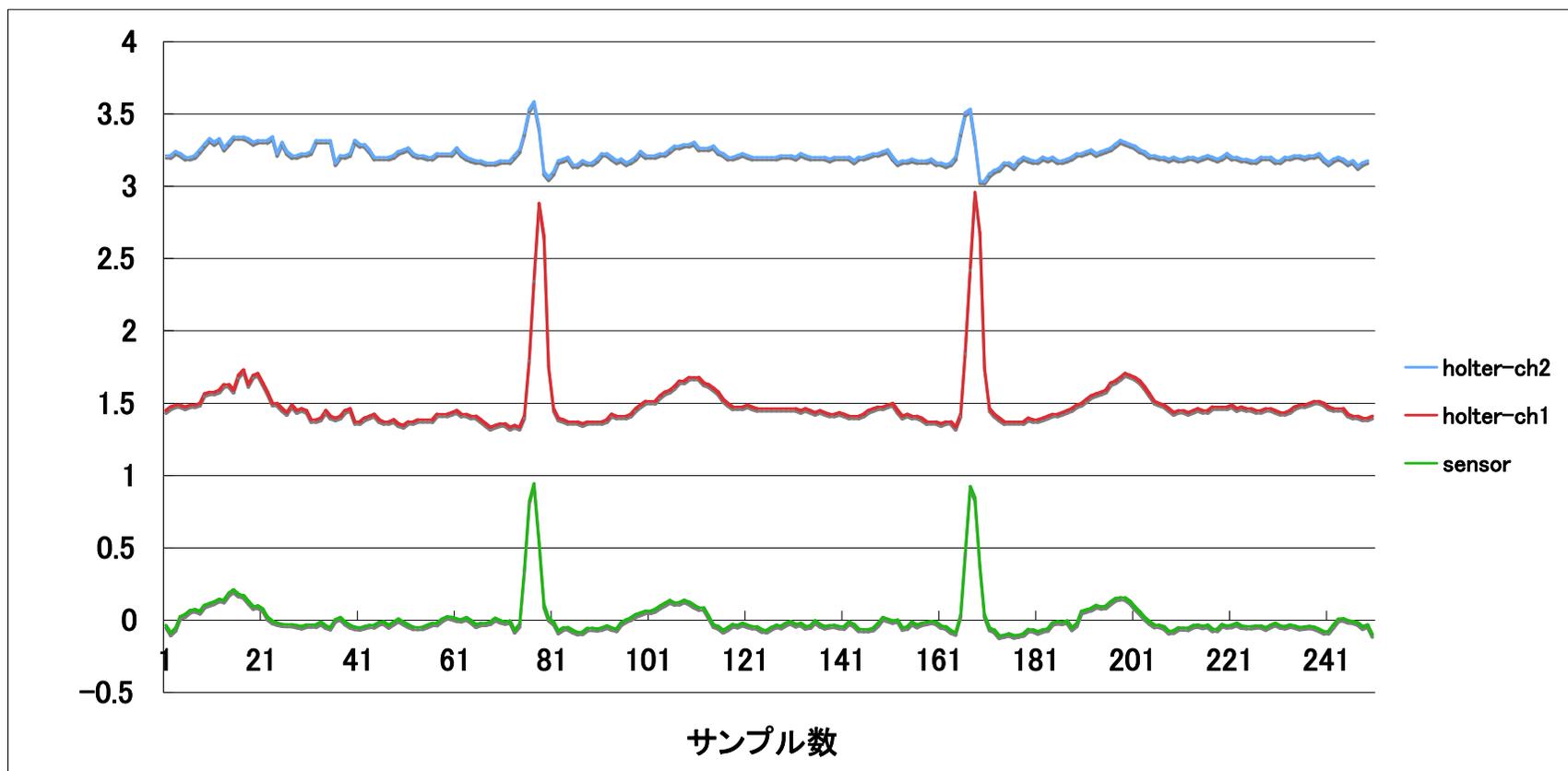
※サンプリングレートがホルター心電計(125Hz, 12bit)と異なるので、
両データを比較する際にサンプリングレート変換を行う

臨床試験結果(心電図波形)

被験者 No.12 11:30:00 - 11:30:02

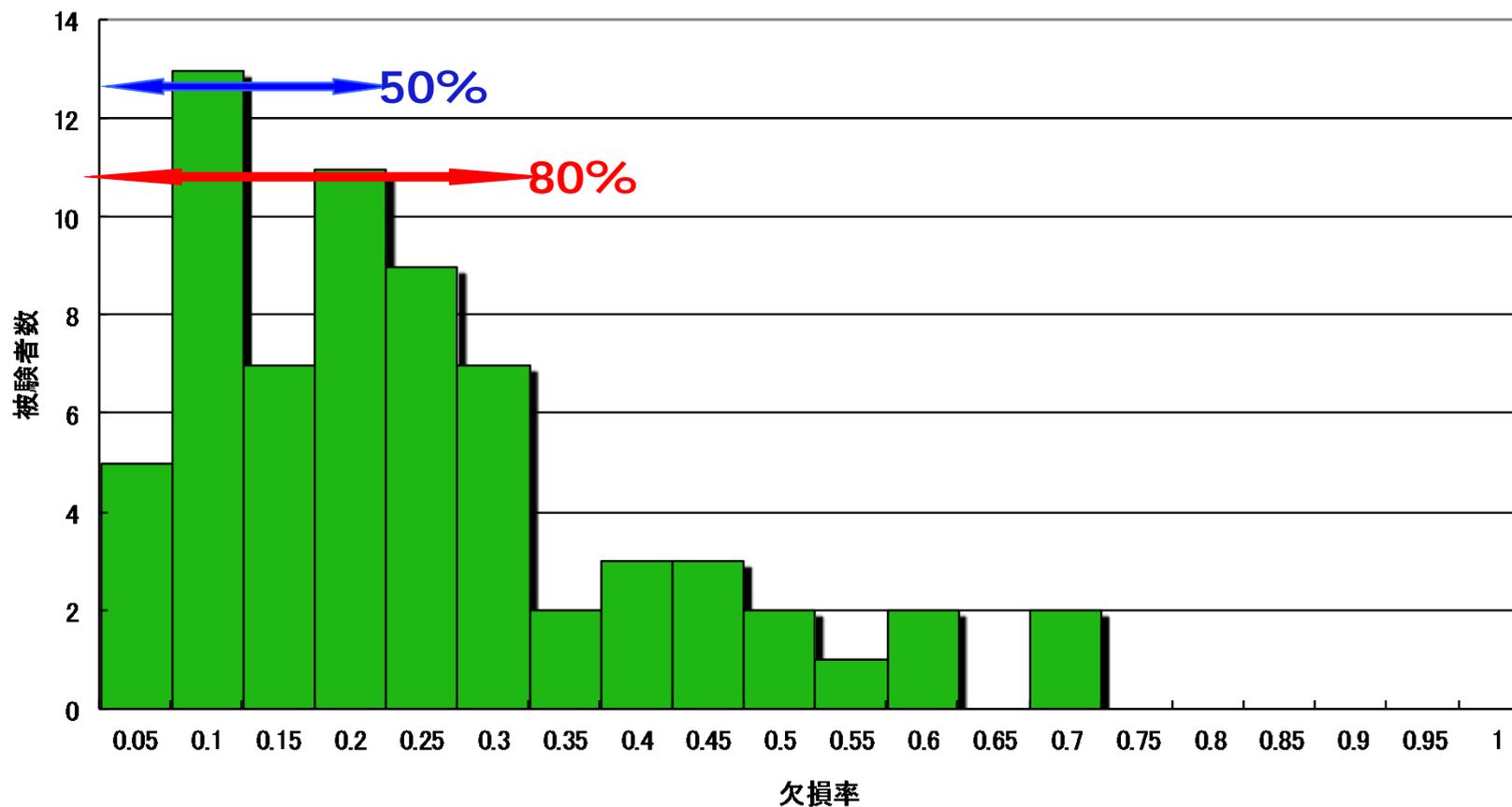
サンプリングレート:125Hz

相関係数:0.93



臨床試験結果(データ欠損率)

平均欠損率:0.22



(2009年度分)

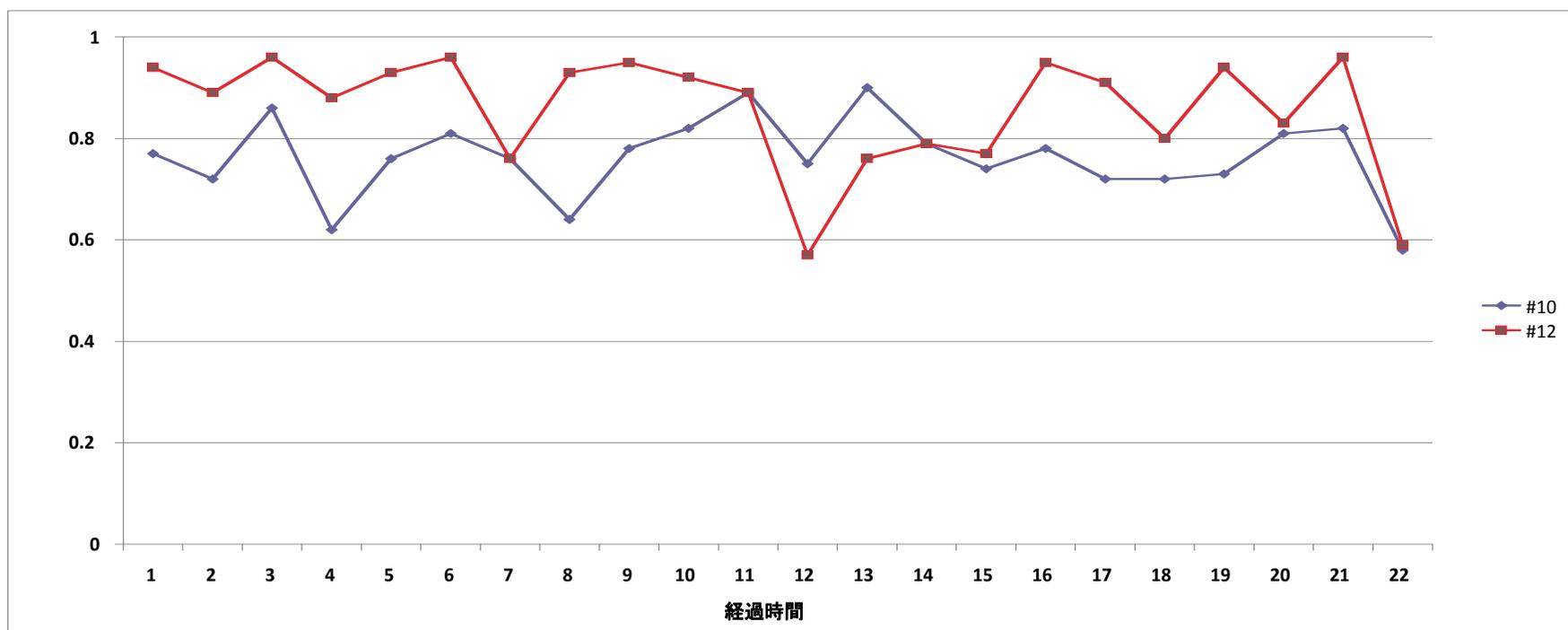
臨床試験結果(相関係数)

$$r_{xy} = \frac{\sum (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) / N}{\sigma_x \sigma_y}$$

平均相関係数 被験者 No. 10 : 0.76

被験者 No. 12 : 0.85

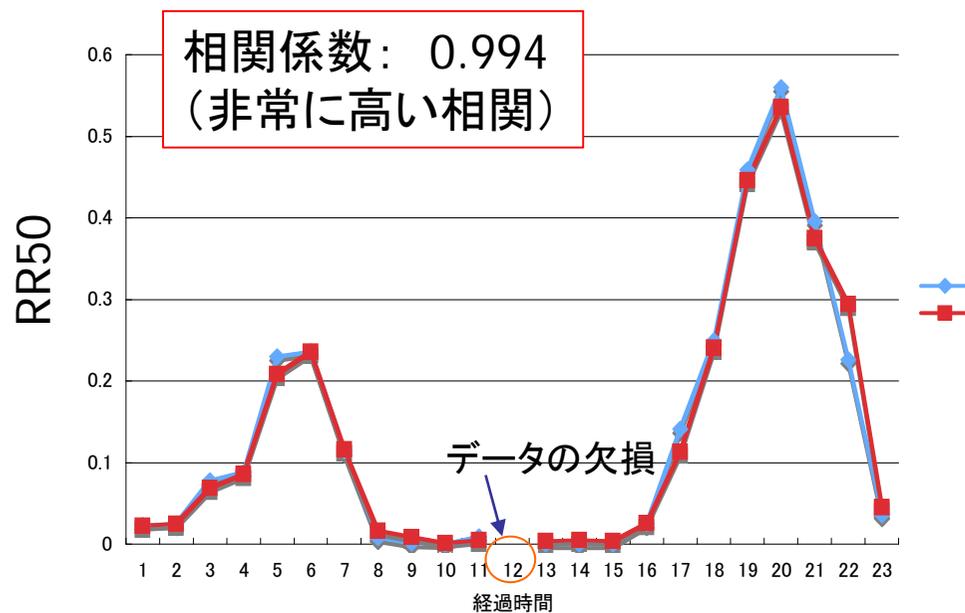
2秒間 (250サンプル) の局所相関を、1時間ごとに算出



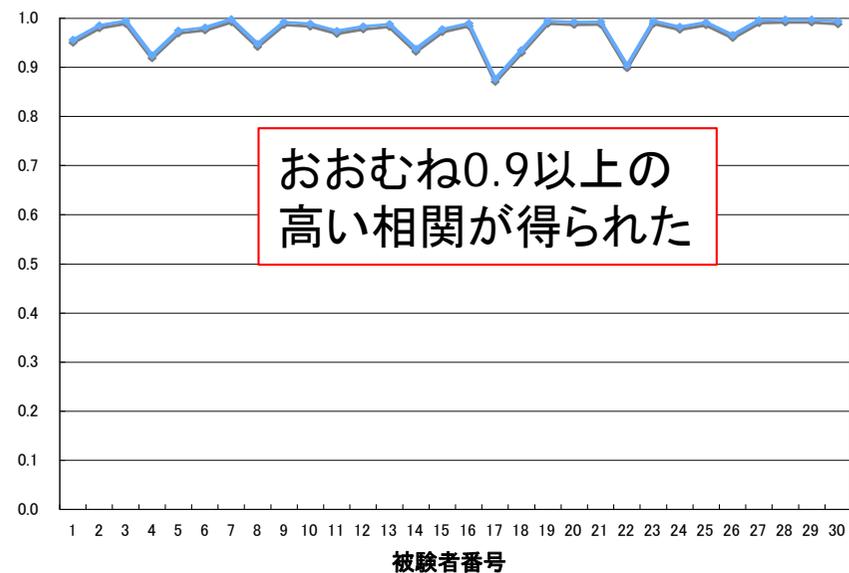
臨床試験結果 (RR50)

■ RR50

- 心拍間隔が直前の値よりも50ms以上差がある場合の頻度



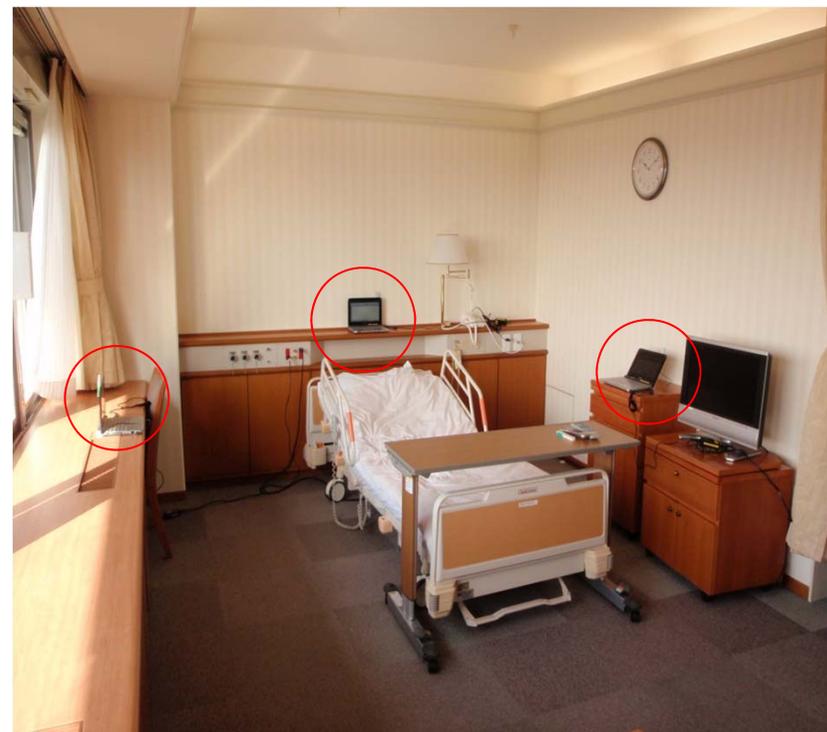
24時間のRR50の変化(被験者No.34の場合)



被験者ごとの相関係数

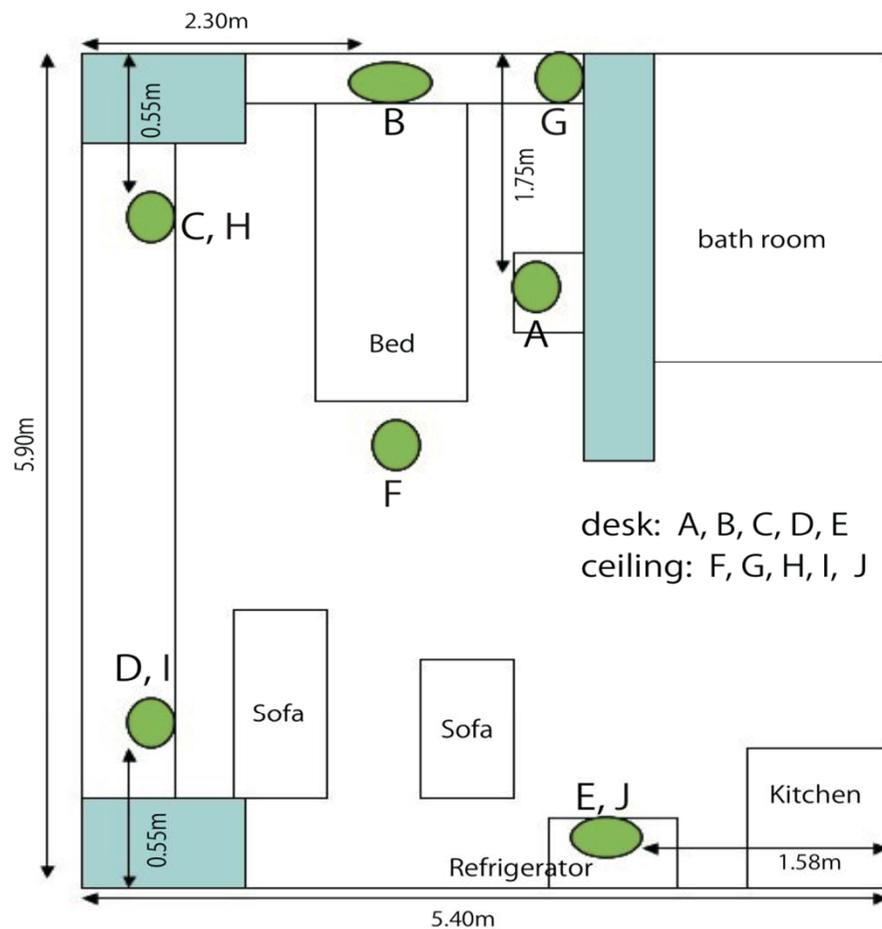
ダイバーシチ受信の臨床試験

- 実際の病室を使った24時間臨床試験
- 受信機を複数配置
 - デスクレベル(1.00～1.20m)
 - シーリングレベル(2.35～2.60m)
 - ミックスレベル
- 複数の受信機のデータをダイバーシチ受信
- データ欠損率を下げるための効果的な受信機台数と配置を検討する



大阪市立大学医学部附属病院 特別
病棟病室

病室内での受信機配置



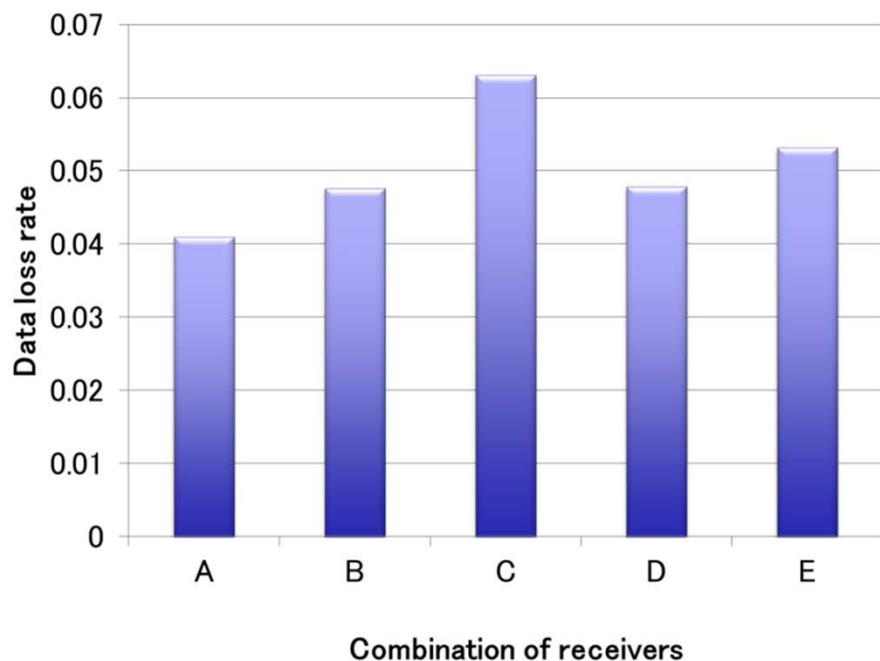
シーリングレベルでの配置



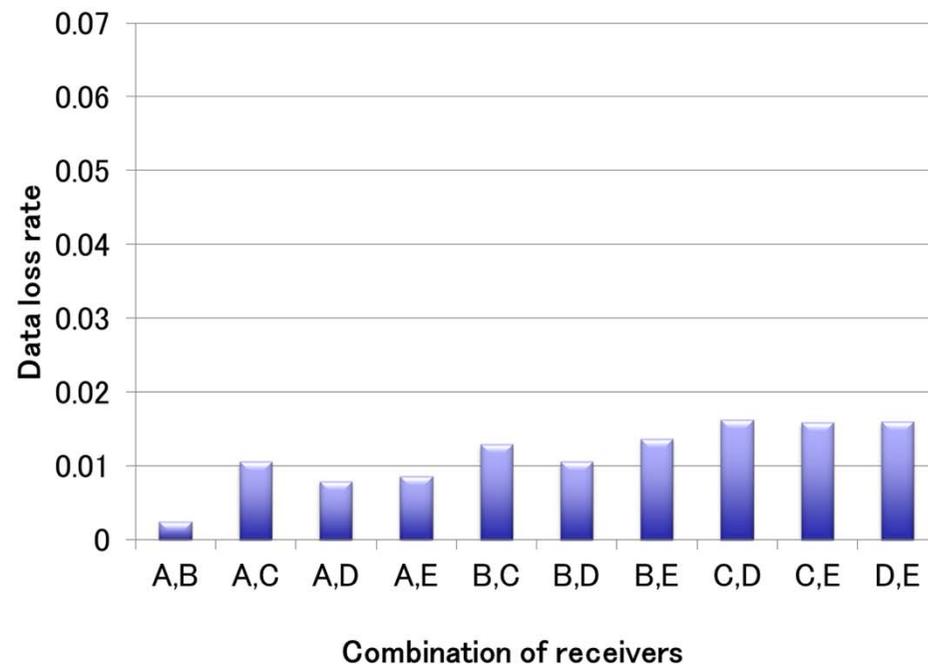
デスクレベルでの配置



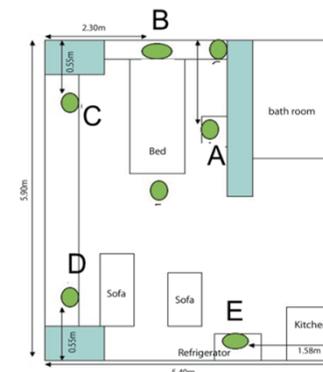
ダイバーシチ受信による欠損率低減化(1)



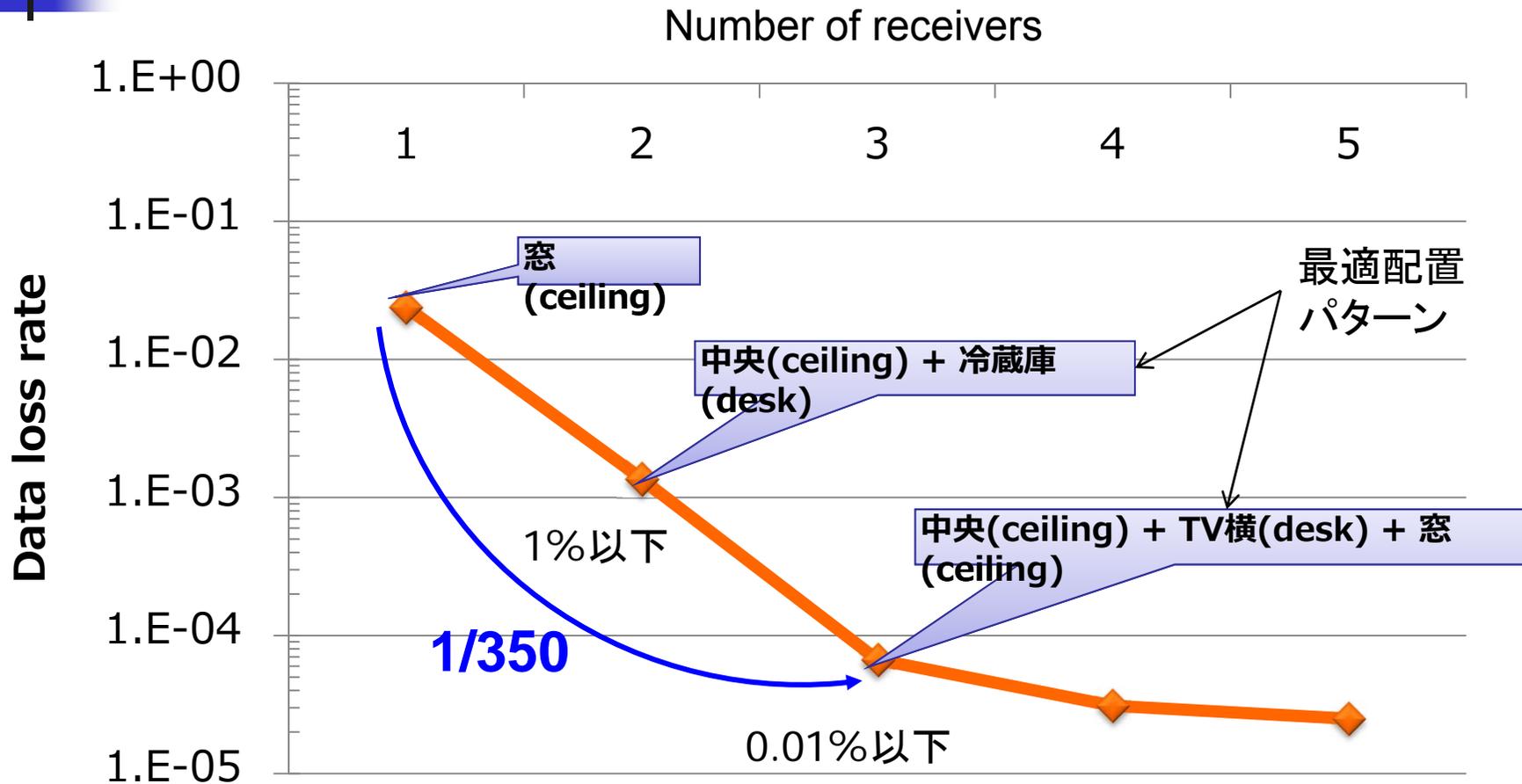
ダイバーシチ受信なし



ダイバーシチ受信あり



ダイバーシチ受信による欠損率低減化(2)

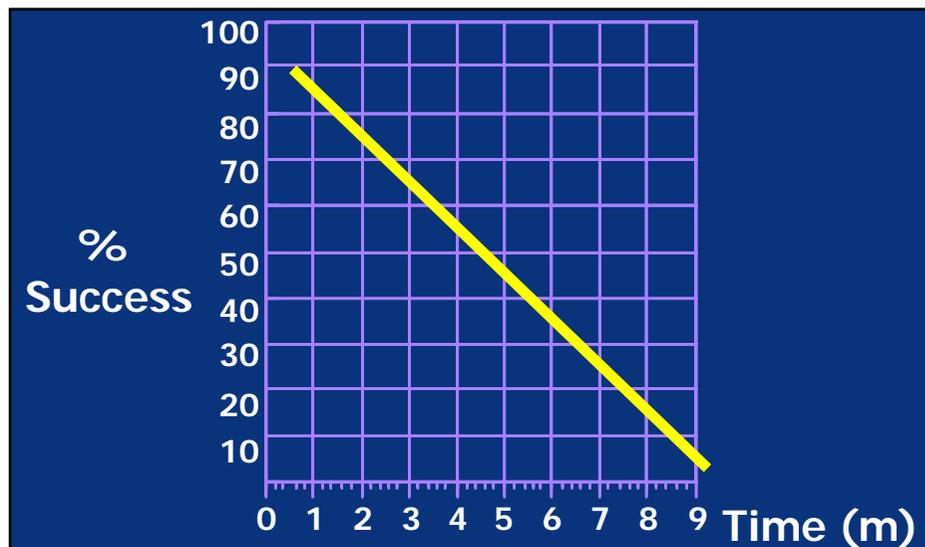


ダイバーシチ受信機台数とデータ欠損率の関係

バイタルデータ解析アルゴリズム

■ 不整脈の検出

- 期外収縮性不整脈(運動中にも発生)
→ テンプレート相関法による検出
- 致死性不整脈(直ちに医師に連絡が必要)
→ 時変スペクトルに基づく検出

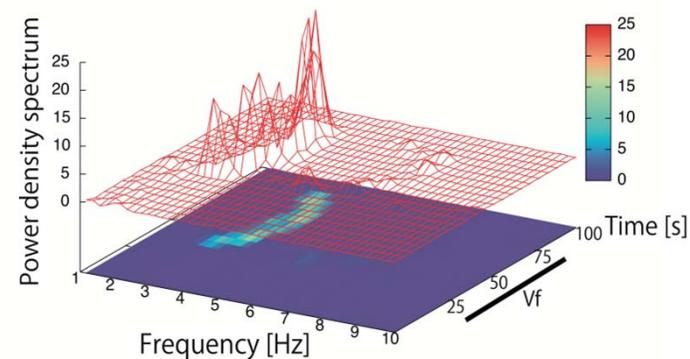
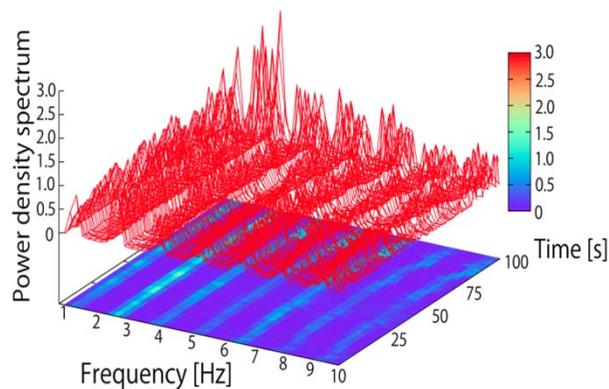
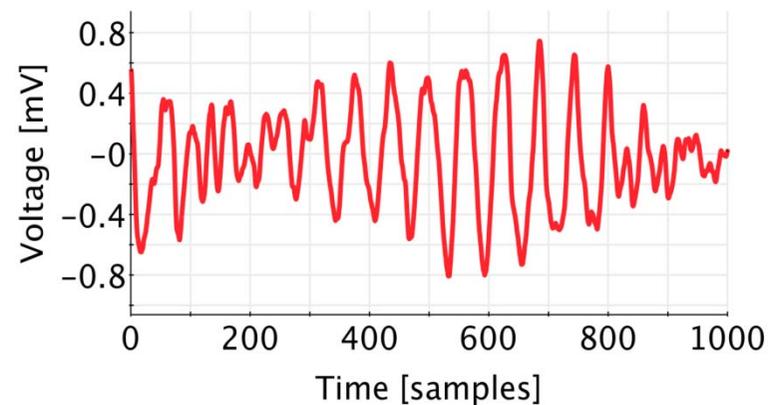
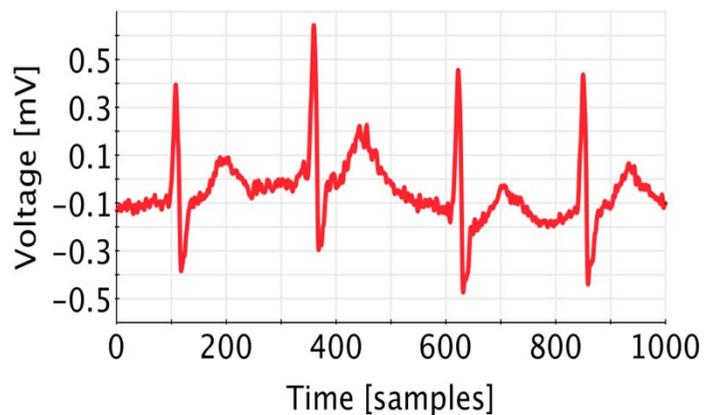


致死性不整脈の発生経過時間と生存率の関係

*Adapted from text: Cummins RO,
Annals Emerg Med. 1989,
18:1269-1275.*

1分ごとに蘇生成功率
が10%低下する

心電図波形と周波数スペクトル

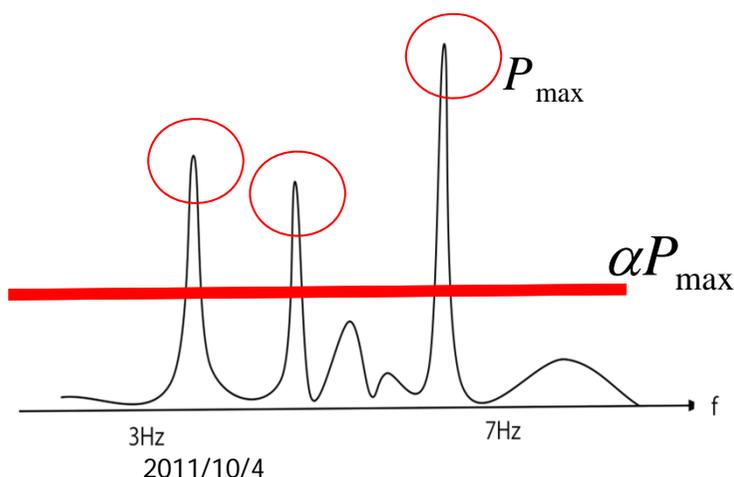


正常時の心電図波形

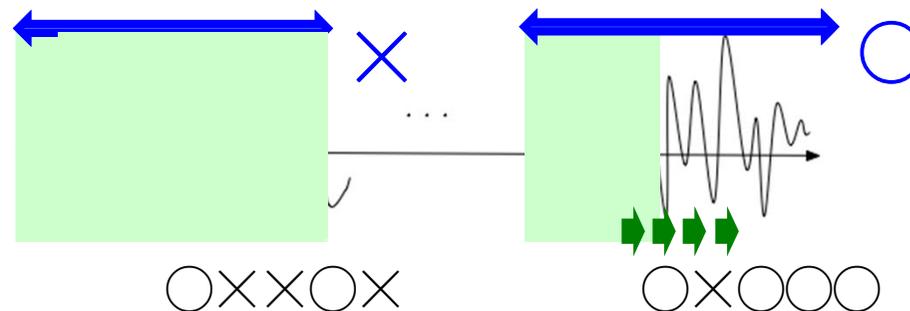
心室細動時の心電図波形

致死性不整脈の検出法

- 短時間フーリエ変換
 - 平滑化疑似ヴィグナービレ分布よりも周波数分解能は低いですがデータ欠損率が高い場合にロバスト
- カイザー窓（パラメータ： β ）
- スペクトルしきい値に基づいた致死性不整脈検出
 - スレッシュホールドピーク数(n)と係数(α)，窓長



窓をシフトしながらピーク数判定を行い、過半数を超えていれば致死性不整脈と判定



パラメータの最適化(1)

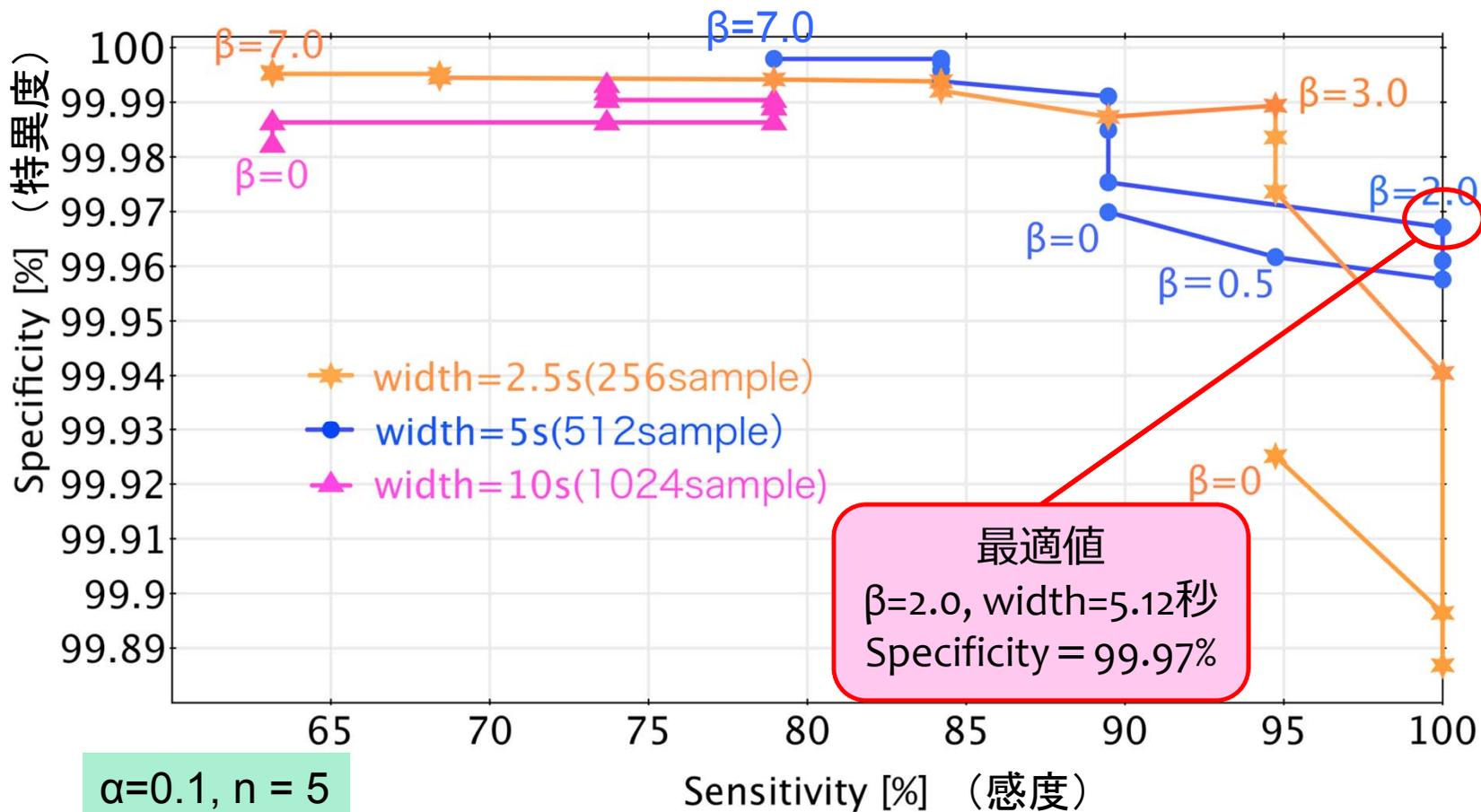
TP : 致死性不整脈 ⇒ 致死性不整脈として検出
 TN : 非致死性不整脈 ⇒ 非致死性不整脈として検出
 FP : 非致死性不整脈 ⇒ 致死性不整脈として誤検出
 FN : 致死性不整脈 ⇒ 非致死性不整脈として検出

全致死性不整脈数に対する検出率

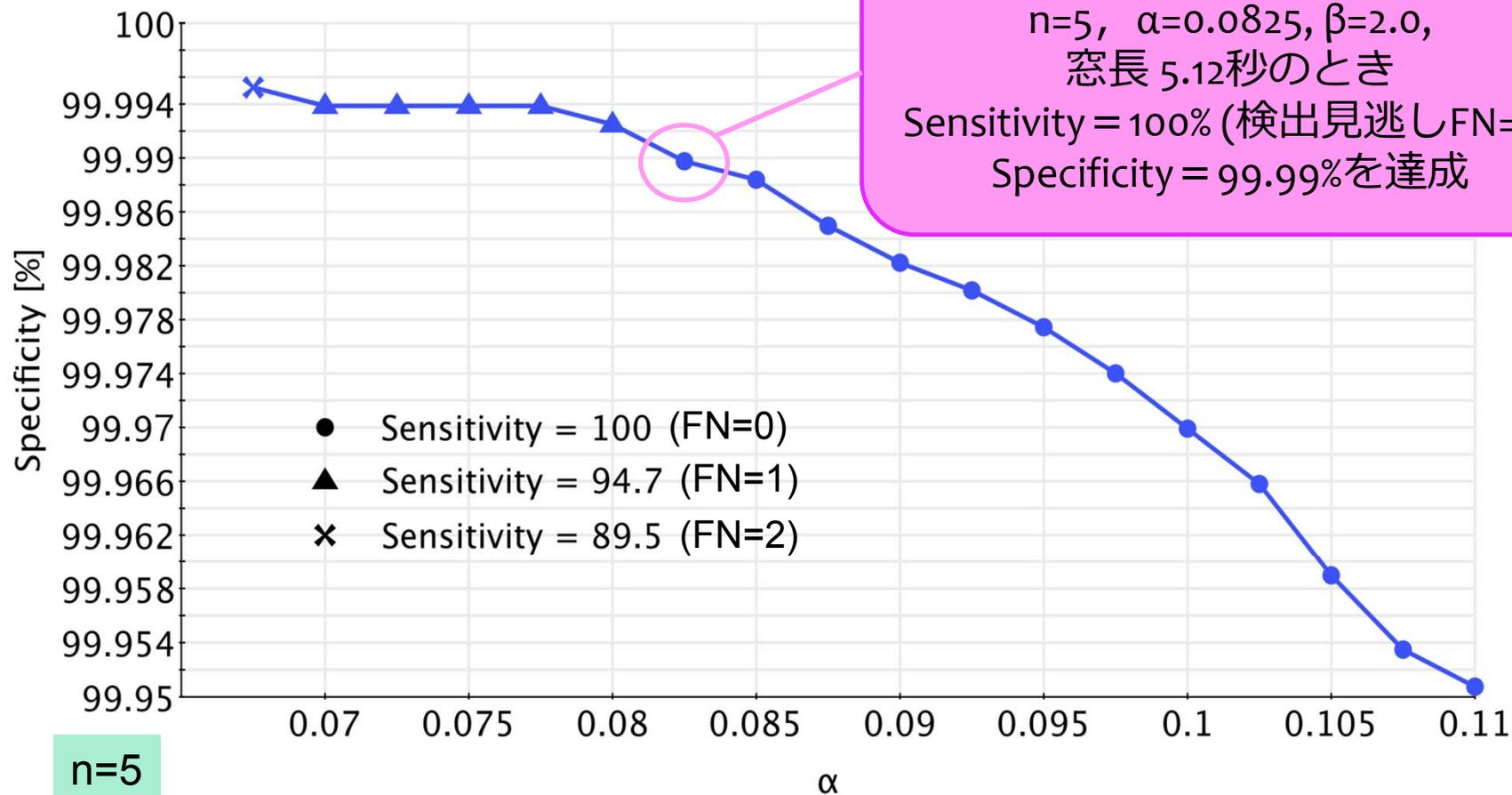
$$\text{Sensitivity} = \frac{TP}{TP + FN}$$

全検出数に対する正答率

$$\text{Specificity} = \frac{TN}{TN + FP}$$



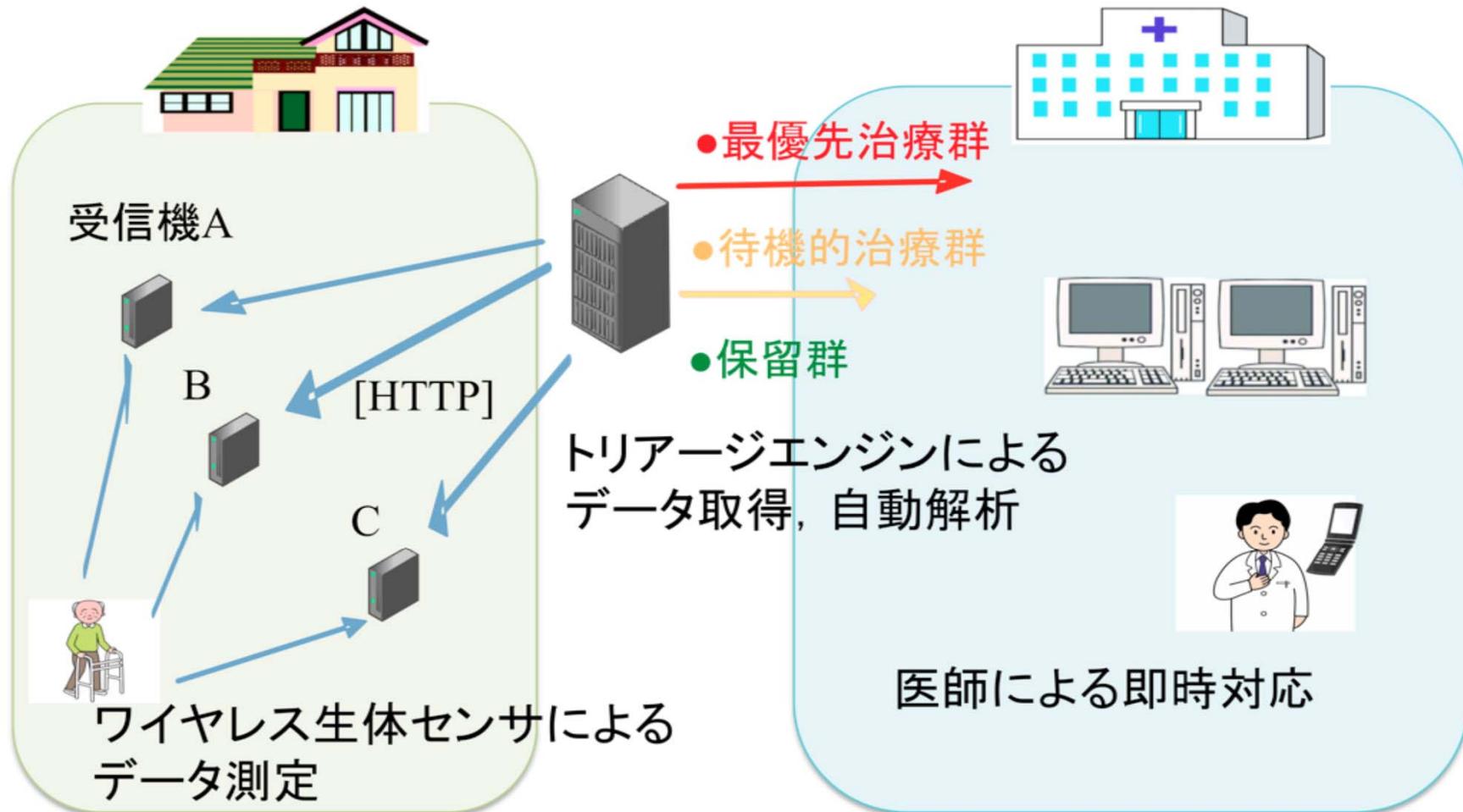
パラメータの最適化(2)



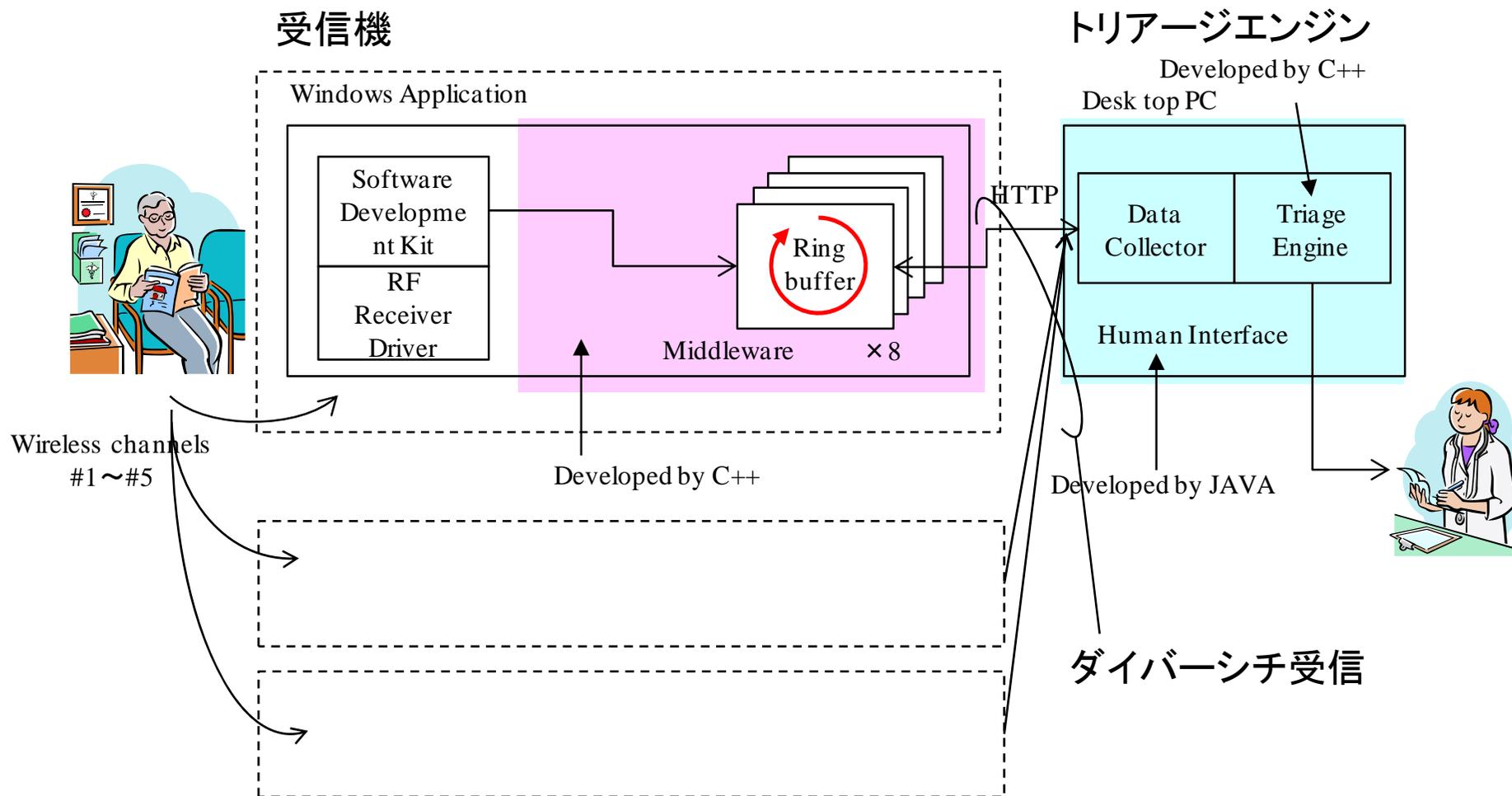
最適パラメータ：
 $n=5$, $\alpha=0.0825$, $\beta=2.0$,
窓長 5.12秒のとき
Sensitivity = 100% (検出見逃しFN=0)
Specificity = 99.99%を達成

※データ欠損率が20%の場合は
検出見逃し率が10%発生する
→ ダイバーシチ受信の必要性を確認

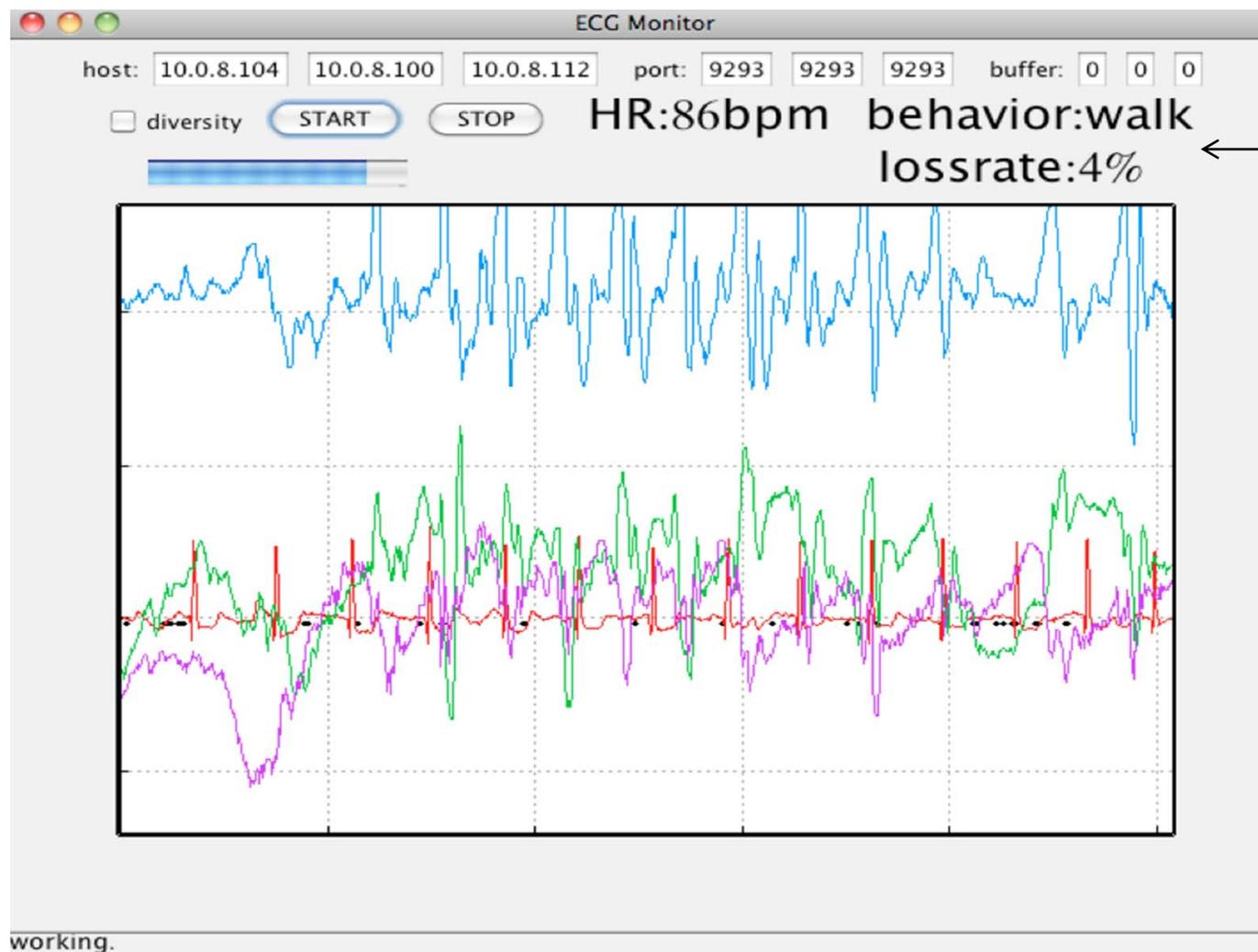
遠隔ヘルスケアシステムの開発



ソフトウェア構成

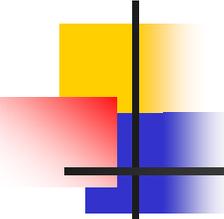


トリアージエンジンの解析画面



← 3軸加速度による
行動分析結果
(walk, run, sit,
stand, sleepなど
の推定ができる)

致死性不整脈を
検出すると、
・行動分析結果
・バイタルデータ
・心電図データ
を添えて、医師に
メール送信する



まとめ

- 臨床試験によるバイタルデータ取得とワイヤレス生体センサの性能解析
 - 健常者67名, 疾患者60名による臨床試験
 - 高い相関係数
 - 平均データロス率は約20%
 - ダイバーシチ受信により病室での最適な受信機配置, データ欠損率の低減化を確認した(2台時1%以下, 3台時0.01%以下)
- バイタルデータ解析アルゴリズム開発
 - 致死性不整脈の正確な検出を目指した. 100%検出可能な(誤検出率0%の)パラメータであっても99.99%の正確さ(0.01%の誤検出率)を達成した
- 遠隔ヘルスケアシステムの開発
 - ダイバーシチ受信, 行動分析, 不整脈検出を組み込んだシステムを構築した