

HyperDemo

HyperDemo1

生体情報システム・開発・セキュリティ

2017年11月21日(火) 16:45 ~ 18:00 K会場（Hyper Demo）（3F イベントホールB・C・D・E）

[2-K-1-HD1-1] アナログ回路におけるノイズキャンセル技術を用いた心電図・血圧測定が可能な腕時計型ウェアラブルデバイスの開発と評価

深津 博¹, 遠藤 寿², 吉村 一哉², 濱田 裕次² (1.愛知医科大学, 2.SIMPLEX QUANTUM株式会社)

目的：心電図と血圧の測定が可能な腕時計型のウェアラブルデバイスを開発し、評価を行う。

デバイス：腕に装着する部分の素材は生体に影響のないABS樹脂を使用、電源としてリチウムイオン充電電池 3.7V、45mAhを用いた。通信はBluetooth / BLE、送信周波数2.4GHz / 送信電力1mW(0dbm)で10mの範囲で無線通信を行う。消費電流は動作時 3mA（心電・心拍動作時）、入力インピーダンス100MΩ以上、連続使用時間は5日（環境温度25℃）、生活防水+ IPX7で、対応 OSは iOSと Androidで、表示装置として有機 ELディスプレイを搭載した。心電図（第一誘導）・血圧（計算値）の他に歩行・歩数距離・カロリー消費量・脈波・睡眠時間・時計/アラームに対応し、サンプリングレートは512Hz（最大）である。

評価：20名の成人ボランティアに対して心電図を取得し、内科医2名がデータの質を5段階（1：非常に不良、2：不良、3：評価可能、4：概ね良好、5：非常に良好）で評価した。評価点は平均4.4点と良好であった。他の類似デバイスが一般にデジタルフィルタによるノイズ低減を行うのに対し、本デバイスはアナログ回路におけるノイズキャンセル技術を用いており、素データとして高品位の心電図計測が可能である。

血圧は本デバイスによる脈波データと心電図の波形から Moens-Korteweg式により伝播時間を算出し、計算値を示すものである。20名の成人ボランティアに対して市販の自動血圧計の実測値と比較を行ったが、5%以内の誤差範囲内であり十分な信頼性が示された。

考察：心電図と血圧の測定が自宅でも外出先を問わずいつでも可能な本デバイスは、高血圧や不整脈患者の日常における実態を個別に把握し、正確な診断や、薬剤の効果の判定、緊急時の通報等に適用が可能であり、今後幅広い範囲での応用が期待される。

アナログ回路におけるノイズキャンセル技術を用いた心電図・血圧測定が可能な腕時計型
ウェアラブルデバイスの開発と評価

深津 博¹、遠藤 寿²、中村 浩²、濱田 裕次²

*1 愛知医科大学、*2 SIMPLEX QUANTUM 株式会社 This is the Title in English

Hiroshi Fukatsu^{*1}, Tamotsu Endo^{*2}, Hiroshi Nakamura^{*2}, Yuji Hamada^{*2}

*1 Aichi Medical University, *2 SIMPLEX QUANTUM Inc.

Abstract in English comes here.

A wearable electrocardiograph has been developed and evaluated for validation to be used for clinical purpose. By using a Driven Right Leg(DRL) circuit to reduce sampling noise by analog noise cancelling function, clinically acceptable ECG could be obtained using 20 adult volunteers. Also the calculated blood pressure by using ECG and simultaneously obtained optical pulse wave, calculated by Moens-Korteweg formula showed good correlation with the measured cuff-sphygmomanometer in 8 adult volunteer experiment. The wearable ECG device could be a promising tool for detecting un-symptomatic atrial fibrillation, screening and monitoring high blood pressure patients with ease to realize tele-monitoring for better management. Further examination is needed to validate the reliability of the measured data for diseased patients including arrhythmia, high blood pressure and pediatric cases.

Keywords: Please input 3 to 5 keywords in English.

Wearable ECG device, Analog noise cancelling, Calculated Blood Pressure, DRL (Driven Right Leg) circuit

1.緒論:近年の健康ブームや発作性不整脈の臨床的な重要性の指摘¹⁾などにより、長時間の心電図の測定の意義が認識され、携帯型の心電計が市販され利用されている。しかしながら量産可能な腕時計型等のウェアラブル心電計は、さらに測定を容易とし、様々な局面での有用性が期待できると考えられる。

一方で腕時計型に小型化することによるセンサーや電極の小型化によるノイズの増大が技術的な課題として挙げられる。

筆者らは上記の課題を克服すべく、アナログノイズキャンセリング回路である DRL (Driven Right Leg) 回路²⁾を内蔵したチップを搭載した腕時計型の心電計を開発し、評価したので報告する。

2.目的:心電図と血圧相当値の測定が可能な腕時計型のウェアラブルデバイスを開発し、その心電図波形の質的な評価を行う。さらに本デバイスに同時搭載された光電脈波による脈波データと心電図の波形から Moens-Korteweg 式^{3) 4)}により伝播時間を算出し、カフ式の血圧の実測値との相関を検討する。

3.方法:試作のウェアラブル型心電計“SQK401”を用いた。

装置:図1に装置外観を示す。

腕に装着する部分の素材は生体に影響のない ABS 樹脂を使用、電源としてリチウムイオン二次電池 3.7V、45mAh を用いた。

通信は Bluetooth / BLE、送信周波数 2.4GHz / 送信電力 1mW(0dbm)で 10m の範囲で無線通信を行う。消費電流は動作時 3mA (心電・心拍動作時)、入力インピーダンス 100MΩ 以上、連続使用時間は 5 日(環境温度 25℃)、生活防水+ IPX7 で、対応 OS は iOS と Android で、表示装置として有機 EL ディスプレイを搭載した。心電図(第一誘導)・血圧(計算値)の他に歩行・歩数距離・カロリー消費量・脈波・睡眠時間・時計/アラームに対応し、サンプリングレートは 512Hz(最大)である。

スマートフォンに送付された脈波と心電図データのイメージを示す(図2)

図3に DRL 回路を内蔵したデバイスの回路図の概略を示す。

3.1 DRL 回路の有無による心電図波形の質的な評価:デバイス裏の 2 個の電極のうち 1 個はマイナス信号入力、他の 1 個は DRL (Driven Right Leg) 出力端子となっており、DRL 端子を肌に触れた状態と触れさせない状態で、同一人で心電図を測定し、DRL 機能の有無による波形の品質を評価した。なお共にアプリケーションによるデジタルフィルタは適用した状態で評価した。

3.2 20名の成人ボランティア(男10名、女10名、20～50代、基礎疾患なし)に対して本デバイスにより30秒間の心電図を取得し、内科医2名がデータの質を5段階(1:非常に不良、2:不良、3:評価可能、4:概ね良好、5:非常に良好)で評価した。

3.3 血圧相当値とカフ式血圧計による実測値の比較:本デバイスによる光電脈波データと心電図の波形から Moens-Korteweg 式により伝播時間を算出し、血圧相当値を示すものである(図4)。

8名(男6名、女2名、20～50代)の成人ボランティアに対して本デバイスにより2日間にわたり合計 14 回の測定を行った。測定は市販の自動血圧計(OMRON HEM-7120)の実測値(最高血圧・最低血圧:カフ式、本デバイスとも各々3回ずつ測定し平均値を採用)と比較を行った。

4. 結果

4.1 DRL 回路なし状態の心電図データは非常にノイズが多く不良であったが(図5)、DRL 回路ありの状態では、心電図波形として実用可能な品質に改善した(図6)。

4.2 内科医2名による評価点は平均4.4点と良好であった(表1)。

4.3 最高血圧についてはカフ式の実測値との相関係数 $=0.880$ であり十分な信頼性が示されたが、最低血圧については相関係数 $=0.656$ であり、良好な相関とは言えない結果であった(図7、8)。

5.考察:現在市販されている他の類似デバイスは、一般に携帯型であり腕時計型ではない。携帯型であれば電極やセンサーのサイズをある程度大きく設定することが可能であるため、デジタルフィルターによるノイズ低減のみで十分な品質の心電図データを取得可能である。

本デバイスはウェアラブルである制約からノイズが大きくなる傾向にあり、デジタルフィルターのみでは十分な波形品質が得られにくい。従ってある程度以上ノイズが大きい条件下では、デジタルフィルタで除去できなくなるため、DRL 回路により初段でノイズを除去するのは有効であると考えられた。腕時計型の製品化において重要な技術的要件であると考えられた。

心電図波形の評価では内科医による評価は、概ね良好であった。心房細動等の不整脈等の評価ではp波の検出が重要であるが、全例でp波の同定は可能であり、臨床的な可用性が示された。特に発作性心房細動は、外来検査時の12誘導心電図では検出されないことも多く、長時間観察すればするほど検出率が向上することが示されており、さらに無症候性心房細動の発見と治療は、脳梗塞の予防に繋がるため非常に重要であるとされている。特に昨今市販された非カリウム依存性抗凝固薬は、脳出血の副作用が比較的少なく血栓による脳梗塞の予防が可能であると報告されており、ウェアラブルデバイスによる定常的な心電図の計測による発見向上に期待されるところ

である。

今回のボランティアの検討では不整脈患者や高齢患者、不随意運動等のノイズが多い個体は含まれておらず、実際の患者データでの検証も必要と思われた。

血圧相当値の計測については、最高血圧は良好な相関が得られ、臨床的にも参考値として実用できる可能性が示された。最低血圧の相関はやや不良であったが、臨床的には最高血圧の方が圧倒的に重要性が高く、最低血圧値の乖離が大きな問題となる場合は比較的少ないと考えられる。今回は健常成人ボランティアによる測定であったため、小児患者および高血圧患者、また不整脈患者における測定値の信頼性については別途検討が必要である。

6.結論心電図と血圧の測定が自宅でも外出先を問わずいつでも可能な本デバイスは、高血圧や不整脈患者の日常における実態を個別に把握し、正確な診断や、薬剤の効果の判定、緊急時の通報等に適用が可能であり、今後幅広い範囲での応用が期待される。

参考文献

- 1) 豊田 一則、奥村 謙、橋本洋一郎. 潜因性脳梗塞と塞栓源不明脳塞栓症:わが国における臨床的意義と潜在性心房細動検出の重要性. 脳卒中38: 77-85, 2016
- 2) 佐久間淳. 心電信号の人体通信によるリアルタイム伝送とコモンモードノイズ低減(環境電磁工学) 信学技報 114(15), 31-36, 2014-04-18
- 3) Moens, A. Isebreë (1878) (German). *Die Pulskurve [The Pulse Curve]*. Leiden, The Netherlands: E.J. Brill. OCLC 14862092
- 4) Korteweg, D.J. (1878). "Über die Fortpflanzungsgeschwindigkeit des Schalles in Elastischen Röhren". *Annalen der Physik* 241 (12): 525-542.



図1:ウェアラブル心電計”SQK401”の外観

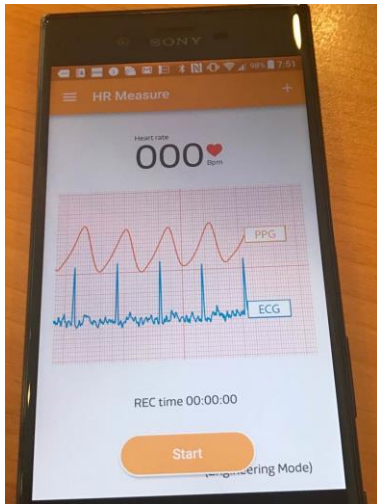


図2: Bluetooth 経由でスマートホンに光学脈波、心電図、心拍数を転送・表示できる

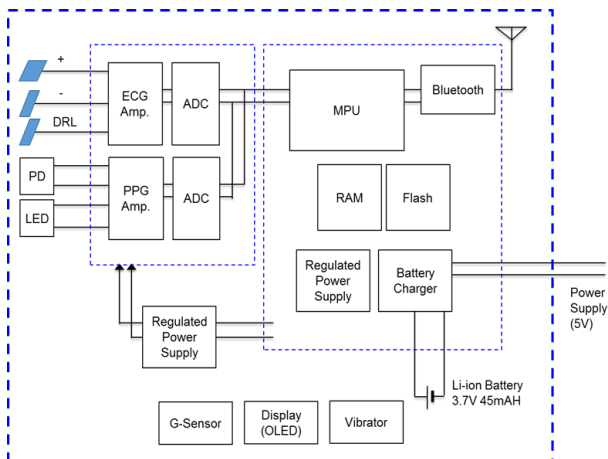
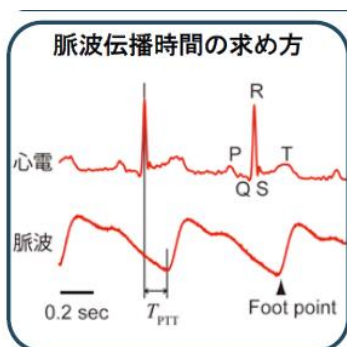


図3: ウェアラブルデバイスの回路図。DRL 回路を内蔵している。



$$P_s = A_1 \ln \left(\frac{A_2}{T_{PTT}^2} \right) \quad \cdot \text{Moens-Korteweg 式から導出}$$

図4: 同時測定した光学脈波データと心電図波形から Moens-Korteweg 式から脈波伝播時間を算出し、血圧相当値として用いた。

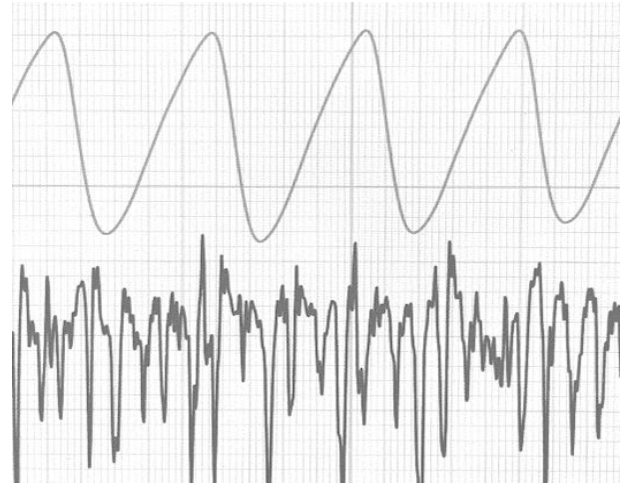


図5: DRL 回路を用いない状態で測定した心電図波形(アプリケーションによるデジタルフィルタリングは適用している)ノイズが多く心電図として認識できない不良なデータである。

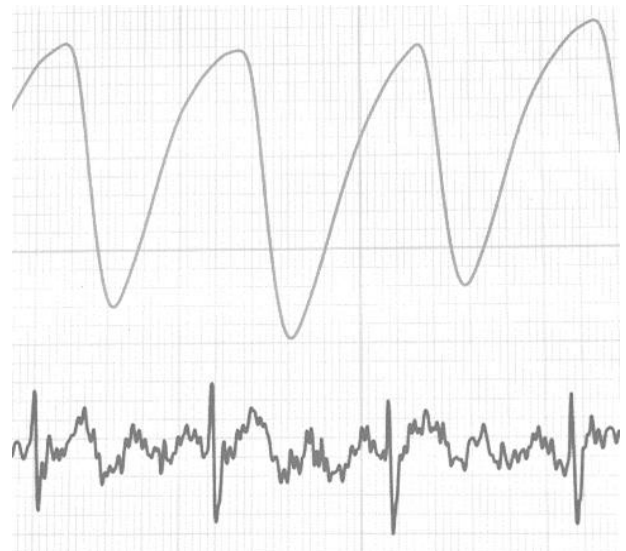


図6: DRL 回路を用いた状態で測定した心電図波形(アプリケーションによるデジタルフィルタリングは適用している)。図4と比較してノイズが低減され、心電図として認識可能なレベルに改善されている。

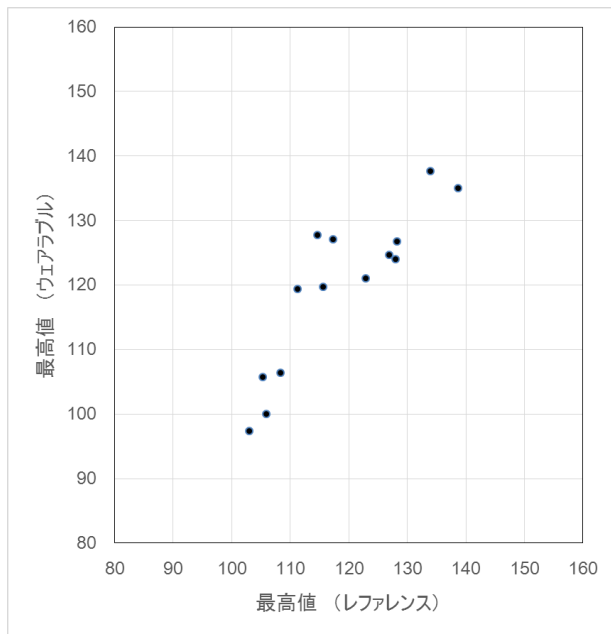


図7:ウェアラブルデバイスでの血圧相当値と、カフ式による実測値の相関(最高血圧)。相関係数 $=0.880$ であり、比較的良好な相関が得られた。

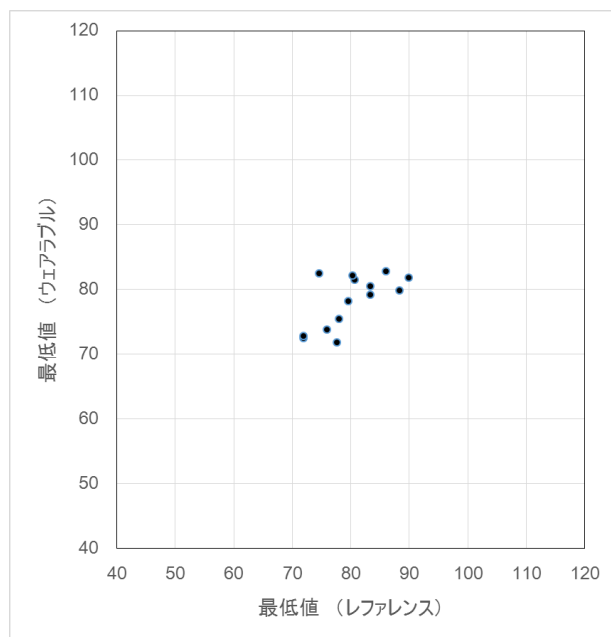
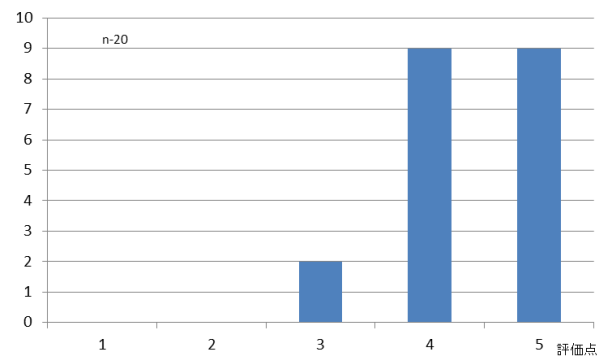


図8:ウェアラブルデバイスでの血圧相当値と、カフ式による実測値の相関(最低血圧)。相関係数 $=0.656$ であり良好な相関とは言えない結果であった。

表1



内科医2名の合議による心電図波形の質的な評価の結果。平均4.4点と良好な結果であった。