

ECG および PPG 信号から抽出した呼吸数の検証方法

はじめに

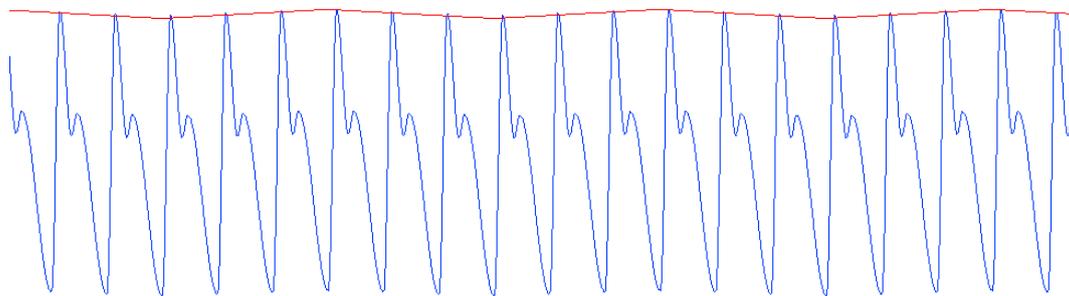
呼吸数とは、安静時1分間あたりの呼吸数の計測値と定義されます。臨床診断において、呼吸数は生理学的指標を評価するため、特に睡眠解析やストレス解析で広く利用されています。

バイタルサインを計測するウェアラブルデバイスがますます普及するようになり、ヒトの ECG 信号や光電容積脈波(PPG)信号の収集も容易な状況です。現在、ウェアラブルデバイスの製造業者は、ECG や PPG の技術を用いて呼吸信号を抽出するための製品開発に着手しています。ECG 技術を用いた方法は、EDR (ECG-derived Respiration: ECG 取得呼吸)と、PPG 技術を用いた方法式は PDR (PPG-derived Respiration: PPG 取得呼吸)と呼ばれます。これらの方法の長所は共に、非侵襲的な測定、簡便な信号取得、安全、危険がない点です。

EDR 法と PDR 法について

現在、呼吸数の変化を検出する3種類の EDR 解析があります。1つ目は、呼吸時の心臓の軸偏位を利用するもので、これは ECG の振幅が変化することになります(AM: 振幅変調)。2つ目の方法は、呼吸による心臓の拍動の変化を利用するものです(FM: 周波数変調)。3つ目の方法は、呼吸による肋骨や横隔膜の変化を利用するもので、筋電図の変化を ECG の変化につなげる方法です。

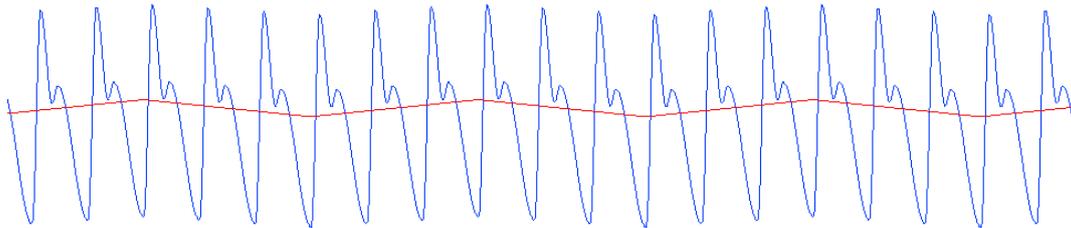
PDR 解析法でも、3種類の PPG 波形の変化を利用します。1つ目の方法は、呼吸時の心臓の容積変化であり、この容積変化によって PPG に振幅変調(AM)が生じます。2つ目の方法は、呼吸時の心拍動の変化(FM)を利用するものです。3つ目の方法は、呼吸時の胸部圧の変化で、これによって静脈血流に変化が生じ、PPG のベースライン変化(BM)に影響が及びます。



呼吸による PPG 信号の振幅変調(AM)

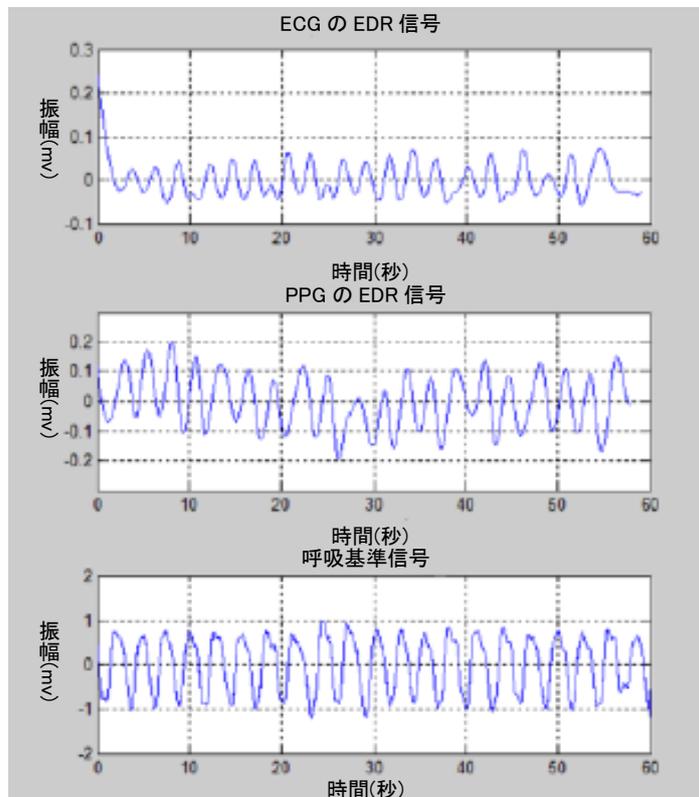


呼吸による心拍動の変調(FM)



呼吸による PPG 信号のベースラインの変化(BM)

EDR/PDR 技術は、呼吸信号からこれら 3 種類の信号の変化を抽出して、呼吸数を算出するものです。一般的に、1 台のデバイスでは 1 種類の方法のみを使用して信号の変化を検出します。下の図は、EDR および PDR から算出した呼吸信号と実際の呼吸信号の比較です。



EDR と PDR の精度の検証方法

EDR/PDR のアルゴリズムを開発する際には、そのアルゴリズムが有効であることを確認する検証方法を確立する必要があります。当社では、2種類の手順を提案しています。

1 つ目の手順は、シミュレーション信号を用いて、基本機能やシステム性能を検証するものです。WhaleTeq SECG 5.0 AIO テストシステムは、AM、FM、BM の各呼吸変調信号を心電計に導入できます。ユーザーが適切な変調信号と各種パラメータ(呼気/吸気比、心拍数、呼吸数)を選択して検証を実行できます。調節方法を下の図に示します。調節範囲は 0~16%です。AM とは、1 回の呼吸周期中に ECG 波形の振幅が元の振幅の 0~16%に変化することです。FM とは、1 回の呼吸周期中に心拍変化の間隔が元の心拍の 0~16%になることです。BM とは、1 回の呼吸周期中のベースラインの変動範囲が ECG 振幅の 0~16%であることです。呼吸数は 7~150 回/分に設定できます。

ECG special add-on parameters

OFF AAMI EC 13 Drift test

Amplitude mV

Frequency Hz

ON Respiration

Rate BrPM

Apnea Time sec / min

Exhale:Inhale Ratio 1 :

Impedance

Basic Level Ω

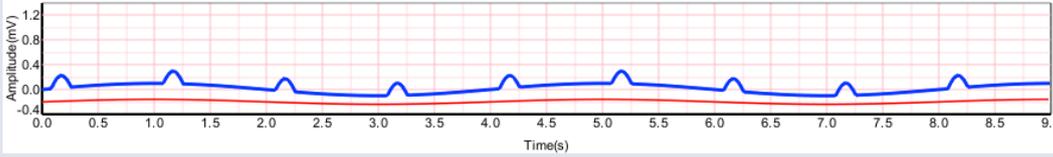
Variation Ω

Wave Modulation

Baseline %

Amplitude %

Frequency %



www.whaleteq.com

3

2 つ目の手順では、実際の ECG 信号と PPG 信号を用いて呼吸数を検証できます。現在、PhysioNet のウェブサイトには、インピーダンス法、温度法、圧電法を用いた 4 種類の適切なデータベースがあります。

データベース	テスター数	ECG 信号	PPG 信号	試験法
Cebsdb	20	○		圧電
Fantasia	39	○		未公表
Slpdb	18	○		温度
Mimic II/III	10	○	○	インピーダンス

これらのデータベースレコードを PhysioNet のウェブサイトからダウンロードできます。WhaleTeq SECG 5.0 AIO と AECG100 を使用すると、これらのデジタルファイルをアナログ波形の出力に変換できます。下の図は、Mimic II/III から取得した ECG、PPG、呼吸の各波形を変換したものです。これで、EDR/PDR アルゴリズムで算出した呼吸数と実測の呼吸数を比較できます。



結論

市場では EDR/PDR を利用するアプリケーションが一層増えてきており、呼吸数の精度が非常に重要になりつつあります。そのため、WhaleTeq では、臨床試験の成功率を向上する目的で、製造業者が臨床試験前に性能とアルゴリズムを検証できる効果的で再現性の高い方法を提供しています。これは、臨床試験の成功率を向上させる面でも、製造時の量産品質を管理する面でも役立ちます。