

ECG 低周波応答インパルス試験

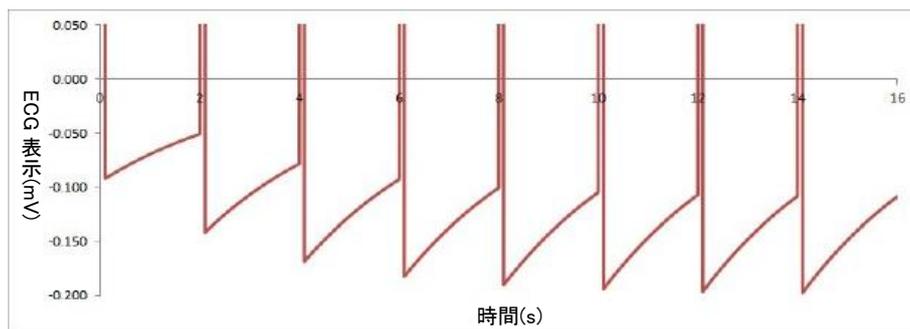
最近、ドレーゲル社のデレク・チン氏より、MEDTEQ の中での記事最後尾にある 0.05Hz ハイパスフィルターへのインパルス (3mV/100ms)の影響を示すグラフについて、インパルス印加後の傾きが記載の 291 μV ではなくむしろ 29 μV に見える、という指摘がありました。

デレク氏が正しい、つまり 29 $\mu\text{V}/\text{s}$ が正解ということになる訳ですが、この一見単純に見える試験には、実際もっと多くのことがその背景として存在しています。

ちなみに、この間違いは通常行われる2種類の異なった計算チェック過程をすり抜けて発生しました。一つ目は Excel でのステップワイズ法によるシミュレーションであり、二つ目は指数関数的減衰と微分を用いた単純な計算方法です。どちらにも、それぞれ別の誤りがありましたが、偶然にも両者の間違っ値(計算値)は 291 μV 近辺に達していました。

しかし、それは単なる非常に稀な二重のミスというものではないと思われます。実際の試験結果と比較すると、29 $\mu\text{V}/\text{s}$ という値は低すぎます。実質的な試験結果が 10%未満であるとすれば、なぜ限界値が 300 μV でしょうか。バイアスが関係している可能性が高いです。実際、10 年後にこの問題に取り組んでいる際に、著者は 29 $\mu\text{V}/\text{s}$ であると確信していましたが、その後元の 291 $\mu\text{V}/\text{s}$ に逆戻りし、最終的に 29 $\mu\text{V}/\text{s}$ としています。しかし、これではまだ現実の試験結果との差や限界値が非常に高い理由を説明したことにはなっていません。

あれこれ思案しているとデレク氏がまた救いの手を差し伸べてくれ、私の計算はひとつの単極性パルスを単独で(切り離して)計算したものである、と指摘してくれました。一連のパルス(パルス列)の場合、DC オフセットに合わせて波形が下方にシフトし、結果が大きく変わってしまうことがあります。その下方シフトが、オーバーシュートの絶対値を DC レベルと相関して劇的に上昇させてしまい、指数関数的減衰勾配が大きくなるという訳です。下図を注意深く見ると、それがよくわかります。



0.5Hz (30bpm)で繰り返した 3mV/100ms のパルス列を、ベースライン周辺の影響を調べるために拡大。最後のパルスの傾きは、最初のパルスの傾きと明らかに異なる。

パルス列の結果は、以下の点に左右されることが判明しています。

- (a)パルス周波数(パルス繰り返し周波数)
- (b)試験の実施時間(パルス列内のどのパルスか)
- (c)シミュレータのオフセット

明らかに直感的ではありません。そのため、再度、1つの単極性の 3mV/100ms パルスから計算を始めます(計算に興味のない方は、結論に進んでください)。

オーバーシュート: 最初の 3mV ポジティブエッジは、ひずみを生じることなくハイパスフィルターを通り、その後、時定数 $\tau = 2\pi = 3.18\text{s}$ に基づいて減衰し始めます。100ms 後の減衰は、 $D = A(1 - \exp(-t/\tau)) = 3\text{ mV} \times (1 - \exp(-0.1/3.18)) = 0.093\text{mV} = 93\text{ }\mu\text{V}$ です。パルスの最後の 3mV ネガティブエッジもハイパスフィルターを通ります。波形が 93 μV 減衰しているため、この減衰値は直接オーバーシュートとして表示されます。

傾き: 次に、オーバーシュートを開始時の振幅 A とし、指数関数的減衰の微分により傾きを求めます。

$$S = -A/\tau = -92.87\text{ }\mu\text{V} / 3.183\text{s} = +29\text{ }\mu\text{V/s}$$

次に、パルス列を見ます。まず、「安定化」できる 1Hz の周波数(60bpm)を使用します。0.05Hz フィルターの時定数は 3.18s であるため、DC オフセットの変動後に安定するまで約 15~20s(秒)かかります(15s = 1%誤差、20s = 0.2%誤差)。1Hz で繰り返す 3mV/100ms のパルスでは、初期 DC オフセットが 0.3mV であり、最終的に DC レベルを基準にして最大+2.7mV、最小-0.3mV の波形で安定します。その後、この安定化した値を使用して、上記の方法により再計算できます。

オーバーシュート: $D = A(1 - \exp(-t/\tau)) = 2.7\text{mV} \times (1 - \exp(-0.1/3.18)) = 0.0825\text{mV} = 83.5\text{ }\mu\text{V}$

傾き: 新しい傾きは、オーバーシュートと、安定化した波形の最小値である-0.3mV (-300 μV)のオフセットを基に算出します。すなわち、以下の式です。

$$S = -A/\tau = -(-300 - 83.5)\text{ }\mu\text{V} / 3.183\text{s} = +121\text{ }\mu\text{V/s}$$

このことから、オーバーシュートは弱い影響しか与えませんが、傾きは大幅に異なることがわかります。実際の結果が単一パルスから予測した 29 $\mu\text{V/s}$ とは大きく異なるということです。

また、パルス周波数は、安定化した波形の最大/最小値に影響を及ぼすため、この結果は明らかにパルス周波数の影響を受けています。例えば、0.5Hz (30bpm)のパルス列は+2.85 / -0.15mV で安定し、2Hz (120bpm)の波形は 2.4 / -0.6mV で安定します。

波形が安定するかどうかは、どのパルスを使用したかによって決まります。エンジニアが試験を実施してランダムに 5 番目のパルスを選び、その後、再度試験を実施して 12 番目のパルスを選ぶかもしれません。その場合、結果がなぜ異なるのか、頭を抱えることになるでしょう。そこで、一貫性のある結果を確保するには、試験を 20 秒かけて安定させる必要があります。

しかし、それだけではありません。ECG シミュレータで-50%のオフセットを使用すると、シミュレータのパルス波形の範囲を実質的に 2 倍にできます(SECG で使用する場合)。3mV/100ms、0mV/900ms で順番にパルスを生成する代わりに、シミュレータで+1.5mV/100ms、-1.5mV/900ms を使用できます。波形が安定するまで、この初期オフセットは試験結果に多大な影響を及ぼし、最初の数パルスは 300 μ V/s の制限値を超えることさえあります。この場合も、試験を 20 秒間実施すれば、この影響を解消できます。

これで、すべて説明できます。また、試験波形に DC オフセットが存在し、ECG フィルターが 0.05Hz まで下がる場合、この問題があらゆる心電計の試験に影響を及ぼすことが判明しています。例えば、200/20ms の試験や CAL20160 の波形などです。これらの波形をシミュレートして、影響度を確かめるためにはさらなる研究が必要ですが、それまでは、これらの試験を 20 秒実施し、試験周波数を安定化して固定するのが妥当です。

結論

上記の分析を踏まえて、0.05Hz フィルターを用いるすべての試験では、以下を行う必要があります。

- ・ 安定させるために 20 秒実施
- ・ 指定されていない場合は 1Hz で試験を実施。または、試験を再現できるように、少なくとも試験記録に記載された試験周波数で試験を実施

今後、心電計規格の改訂版には、すべての試験の安定化時間と試験周波数の両方を記載することが理想的です。

上記の分析にまだ誤りがある場合は、ご遠慮なくご報告ください。

(本アプリケーションノートは、MEDTEQ の許可を得て複製したものです)