

AEDの解析アルゴリズム

レールダルメディカルジャパン株式会社

AEDと半自動

皆様によくいただく質問として、AED(自動体外式除細動器)とSemi-AED(半自動体外式除細動器)の違い、というものがあります。ここでは、弊社が分類しているAEDとSemi-AEDの違いを説明いたします。

- AEDの概念

- 心電図解析を器機が行う
- 必要なエネルギー量を設定パターン(プロトコル)通りに充電する
- 上記2点に音声ガイダンスが伴う

※ショックボタンは使用者が押す

※ショックボタンまで自動で押すモデルはICD(埋め込み型除細動器)が該当。

レールダル 除細動器ファミリー(バイフェージック)

<p>外観</p>		
<p>製品名</p>	<p>ハートスタートFR2</p>	<p>ハートスタート 4000/XL</p>
<p>特長</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AED (半自動体外式除細動器) • VF、VTのみに使用 • ECGモニタ付タイプ有り • 小型／軽量 2.3kg 	<ul style="list-style-type: none"> • AEDモード／マニュアルモード • オプションでSpO2機能追加 • オプションでペースング機能追加 • 小型／軽量 4.5kg/6kg(XL)
<p>対象</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 病院内の病棟や外来 • 開業医 • 救急車/消防車両等 • PAD 	<ul style="list-style-type: none"> • 救急車／ドクターカー

前項の概念から考えると、狭義の意味では、FR2型のみがAEDと考えられます。HS4000/XL型にはAEDモードが存在することから半自動と定義できます。3モデルともにAEDモードでは、
 ①心電図解析は器械が行い
 ②エネルギー量は設定プロトコル通りに作動し
 ③音声ガイダンスが伴う
 ため広義の意味でのAEDと言えます。

AEDと半自動の違い(ハード)

現場での使い勝手として、機能は少ないが軽く取り回しのよいFR2か、重量は増えるが機能が充実しているHS4000かを選択していただいております。解析機能とエネルギー量設定はセットとなりますので、例えば「小児のために解析だけ自動で、エネルギーだけマニュアル設定」という使用方法はできません。

	FR2	HS4000
内蔵プリンター	×	○
マニュアル解析への切り替え	×	○
エネルギー量変更(マニュアル除細動時のみ)	×	○
同期カルディオバージョン(マニュアル除細動時のみ)	×	○
SpO2測定 非侵襲ペーシング	×	△
データ保存(データカード使用)	○	○



AEDと半自動の違い(概念)

解析ボタンの有無、ボタンを押すのかどうかではなく、電源投入後に使用者の意思でプロトコルから逸脱、帰還が可能な点がAEDとSemi-AEDの概念の違いです。
プロトコルの存在を知っている医療従事者はセミオートを、プロトコルの概念を持たない非医療従事者は機器の操作に惑わされる事なく使用できるAEDをお奨めいたします。

	FR2	HS4000
プロトコルの入力 (器機の動作設定) (例:3回ショック→60秒CPR等)	×	○
使用中に設定したプロトコルから出る、戻る (包括的指示下で使用中に直接指示が行われた場合、使用者の任意で機器操作によりプロトコルからの脱退、帰還が可能)	×	○

解析アルゴリズムの違い

	FR2	HS4000, XL
アルゴリズム名	SMART Analysis	Code Master
VF	振幅(0.1mV以上)、伝導性(QRSの幅)、安定性(同型QRSの連続性)、心拍数(最低135bpm)を総合的に判断し、ショックの適応可否を決定	心室細動で、振幅が $200\mu\text{V}$ (0.200mV)より大きい場合。
VT		1)心室起源または起源不明の頻拍で、QRS波の幅が120msより大きい場合。2)単形性もしくは多形性の心室頻拍で150bpmより速い場合
Fine VF		振幅の小さい心室細動(Fine VF)で、振幅が $100\mu\text{V}$ (0.100mV)より大きく $200\mu\text{V}$ (0.200mV)より小さい場合。
中間的なVT(判断を誤る可能性が高いVT)の解析結果	保守的なショック指示	積極的なショック指示

機種により解析アルゴリズムには違いが持たされており、同じECGが入力された場合にもHS4000でショック指示が出たとしても、FR2ではショック指示が出ないことや、またその逆も考えられます。

ECG解析時動作の違い

	FR2	HS4000, XL
ペースメーカースパイクノイズへのフィルタ処理	あり(フィルタリング後のECGを解析)	なし(フィルタ処理なく解析するため解析精度は保証されない)
充電開始後にVT・VFが自然停止した場合	内部放電される	30秒間ショックボタンを押さなければ内部放電される
除細動不要波形に変化した後に再細動時発生時の動作	波形がVF・VTに変化した数秒後に解析を自動的に開始する	解析ボタンを押すように指示(押さなければ解析は開始されない)
解析開始操作・マニュアル除細動	アドバンスモードに設定することで両方可能	使用者の判断により両方可能

電源投入後の動作にも違いがあります。そこにECGや患者の状態を見てプロトコルに基づく判断が可能な使用者がいることを前提にした器機と、PADでの使用も考慮した器機では器械の自主性に差を持たせております。

解析パフォーマンス

<パフォーマンス結果>

リズム	AAMIによる性能要求	結果(FR2) (n=3,000)	結果(HS4000) (n=2,337)
感度 (除細動が必要な不整脈を検出できる能力)			
VF	>90%	97.7%	97%
VT	>75%	77.0%	84%
特異性 (除細動を行うべきでない不整脈を検出する能力)			
NSR	>95%	100%	} 96%
Asystole	>95%	100%	
その他	>95%	100%	

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (米国医療器工業会)

HS3000/3000QR

外観



1991年に発売されたハートスタート3000/3000QRはAHAガイドライン1992に適合した機種であり、9回で1つのショックシリーズとなります。

製品名 ハートスタート3000/3000QR

200-200-360-360-360-360-360-360-360-
360-200 (J選択)-200 (J選択)-360-……

製品特徴 VF, VTのみに使用
AEDモードのみ(モジュール変更
でマニュアルも可)

200-360Jを解析開始前毎に選択できること
でプロトコルからの逸脱、帰還が可能で
あることから、狭義の意味での半自動と区
分けされます。

対象 救急車

HS3000 解析アルゴリズム

VF	心室細動で、振幅が0.2mVより大きいもの
VT	心室性頻拍でHR \geq 180、0.1mV以上の振幅があるもの
Fine VF	区分けなし
Asystole	電位 $<$ 0.1mv、HR $<$ 20
NSA(No Shock Advised)	規則性のある50~180回/分の調律(洞調律を含む) または、不規則調律で50~180回/分のもの
ペースメーカースパイクノイズへのフィルタ処理	なし(フィルタ処理なく解析するため解析精度は保証されない)
充電開始後にVT・VFが自然停止した場合	30 60秒間ショックボタンを押さなければ内部放電される(一部機種15秒間)
除細動不要波形に変化した後に再細動時発生時の動作	解析ボタンを押すように指示(押さなければ解析は開始されない)
解析開始操作・マニュアル除細動	使用者の判断により解析開始する。マニュアルにするためには、専用モジュールが必要

解析パフォーマンス※

VF } 88-93%
VT }

臨床評価上除細動が必要と考えられる心電図波形であっても、確立的に10回に1度は充電を中止してしまう可能性があります。

また、現在の機種でのアルゴリズムと比較することは困難と考えられるため、「中間的なVTの解析結果」は未記載としております。

“Efficacy of out of hospital defibrillation by technicians using automated defibrillators”
By M.L.Sedwick et. Al, Resuscitation 1992