

ウェアラブル心臓モニタリングからストレスを取り除く

はじめに

半導体技術の進歩に伴い、従来は臨床環境でモニタされていたものも含め、ほぼすべての人体信号をウェアラブル機器によって測定し、記録することが可能となりました(図1)。測定される最も重要な信号の例は、心肺機能(心臓と肺)の信号です。ウェアラブル機器の設計者は、バッテリー寿命を延長するために、サイズと消費電力を可能な限り削減しなければならないという課題に直面しています。心臓と呼吸の測定を行う方法はいくつかありますが、最も低電力である2つの手法では、心臓の電気信号(生体電位)と胸腔の抵抗(生体インピーダンス)を測定します。

このデザインソリューションでは、生体電位と生体インピーダンスの概念、およびウェアラブル機器で両方を測定する際に遭遇する課題について検討します。さらに、デバイスのサイズと消費電力の両方を削減しながら、これらの測定方法を大幅に簡素化する革新的なアプローチを紹介します。



図1. ウェアラブル機器を使用した医療用モニタリング

生体電位と生体インピーダンス

生体電位の測定では、心臓によって生成される小さな電気信号を検出するために、二つ以上の電極を患者の皮膚に接触させておく必要があります。さらに、信号は調整され、保存、計算や表示のためにマイクロプロセッサに送信されます。この手法を使用して、3つの重要な心臓パラメータ、すなわち ECG、R-R インターバル、およびペース検出が記録されます。

心電図(ECGまたはEKG)は、心筋に関連した電気信号を時間に対して測定し、グラフィカル表示します。R-R インターバルは、心臓の周期的な電気信号のピーク振幅間の時間であり、Rピークとも呼ばれます(図2)。

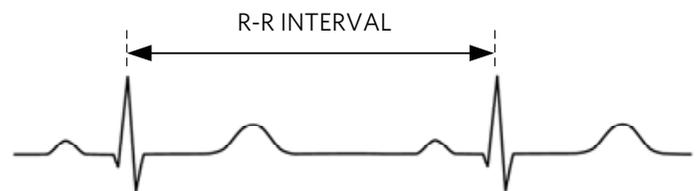


図2. 標準的なECG波形におけるR-Rインターバル

ECGとR-Rの測定は、不整脈などの特定の心臓状態の診断に役立つ心拍数モニタリングに使用することができます。しかし、これらの状態は、臨床環境で必ず現れるとは限らないため、診断が難しい場合があります。ウェアラブル機器は、病院環境以外でも長期間にわたって患者を観察する機能を医療専門家に提供します。これにより、検出と診断に役立つより多くの情報が得られます。ペースメーカーが埋め込まれた患者では、ECGは心臓自体からの生体信号に加えて、別の人工的な信号も検出する必要があります。この信号は、単に「ペース」と呼ばれています。ペース信号は数十 μ sから数ms程度の比較的短い信号で、その振幅は数mVから1V程度の範囲です。ECGはペース信号の存在を検出すると同時に、ペース信号による心信号の歪みを防ぐ必要があります。

生体インピーダンス(BioZとも呼ばれる)は、外部から印加された電流に対する生体の応答です。これは、皮膚に接触させた2つの電極を介して組織を流れる電流に対する抵抗の尺度です。これは、患者の呼吸数と水分レベルの測定で使用されます。

医療用ウェアラブル機器の設計課題

ポータブル医療機器の設計者は、いくつかの相反する課題に直面しています。それらの機器は、目的の測定値を正確に記録、保存、および処理することができなければならないと同時に、機能を損なうことなく携帯性と快適性を確保するために、可能な限り小型である必要があります。機器の携帯性と快適性を最大限に高める上で重要な設計目標は、電極の数を最小限に抑えることです。また、ポータブル機器では限られた充電量のバッテリーで給電しなければならないため、消費電流を出来る限り小さく抑えて、バッテリーの交換や再充電の間隔を最大限に延ばす必要があります。サイズと消費電力を削減するという要件に加えて、設計者は、機器の機能が厳格な医療機器基準に適合しているか確認する必要があります。たとえば、ECGの記録装置で使用される部品は、IEC60601-2-47規格に適合し、IEC61000-4-2に準拠したESD保護を提供する必要があります。重要なこととして、機器は(スタンバイモード時でも)電極が患者から取り外されたことを検出することができなければなりません。この機能の複雑さは、必要な電極の数に比例します。

システム設計者には、これらの目標を達成することができる単一のICの選択肢がありませんでした。一部のICは、単一のECGおよびBioZチャンネルの可能性を提供しますが、ペース信号を検出してR-Rを測定するには外部回路を必要とします。また他のICは、ペース信号とBioZを検出可能ですが、ECGを正確に記録するには3対の電極(チャンネル)が必要となり、R-Rを測定するには追加の外部回路を必要とします。

集積化ソリューション

これらの制約に適合した新しいICが、MAX30001シングルチャンネル超低電力アナログフロントエンド(AFE)です。このデバイスは、生体電位測定用の1対の電極(ECGP、ECGN)と、BioZ用のもう1対の電極(BP、BN)からの入力を必要とします(図3参照)。但し、ペース検出とR-R測定機能も単一に集積化された30ピンWLPに内蔵されています。

追加機能を使用した場合でも、MAX30001の消費電流は他のソリューションと比べて大幅に低減されます。すべての機能を有効にした場合の標準的な消費電流は232 μ A、ECGとR-Rのみの場合は95 μ Aです。これは、通常450 μ A以上を消費する他のソリューションと比較した場合、ほぼ50%の改善となります。この省電力の一部は、心拍数検出のアルゴリズムをMAX30001自体に組み込んだことで実現されています。これにより、計算の実行で最大100 μ Wを消費するバックエンドのマイクロプロセッサが不要になります。スタンバイモードでは、必要なリードオン/オフ検出を提供しながら、消費電力はわずか0.63 μ Wです。MAX30001は、関連するすべての仕様についてIEC60601-2-47ECG規格に完全に準拠しており、入力ピンはIEC61000-4-2 ESD規格にも準拠しています。

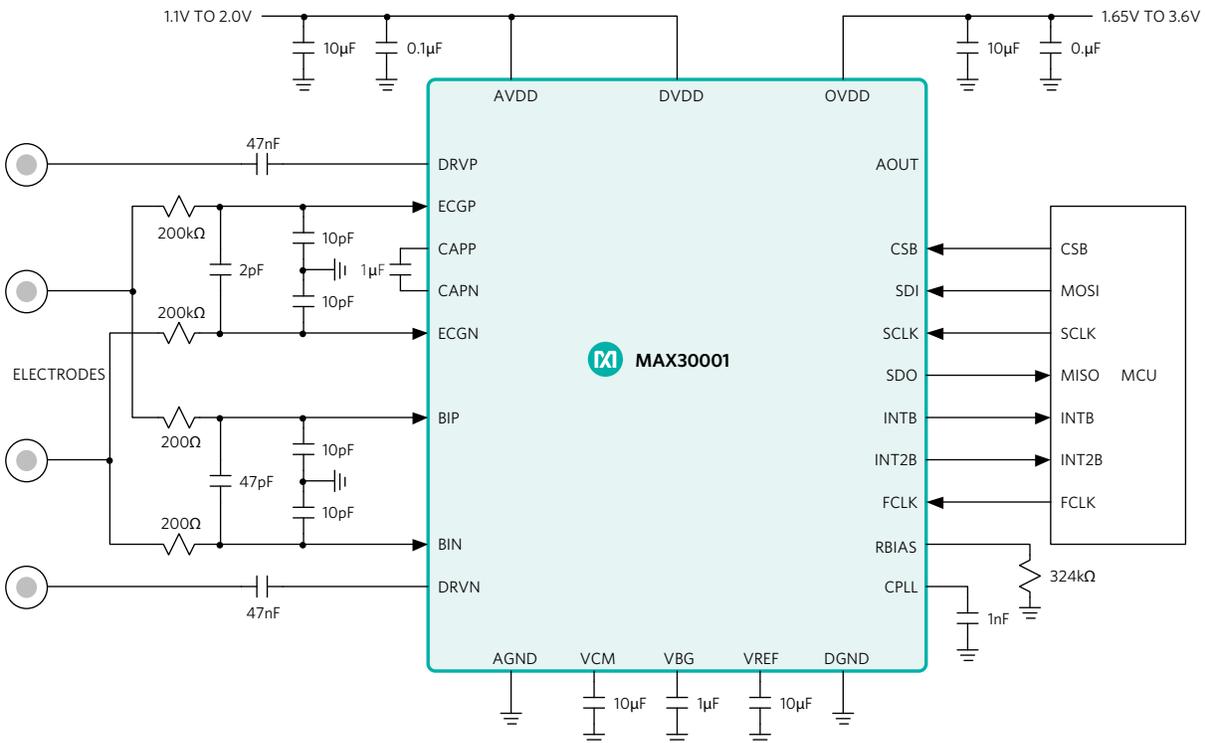


図3. 4電極のECGおよび呼吸モニタの標準アプリケーション回路

結論

このデザインソリューションでは、生体電位および生体インピーダンスの概念と、それらがECG、R-R、ペース、およびBioZ測定用のポータブル臨床機器でどのように使用されるかを検討しました。ウェアラブル医療機器を開発する際の相反する要件についても説明しました。これらの機器は、要求される規制基準に適合し、出来る限り小さなフットプリント内で消費電力を極力抑えて、可能な限り多くの機能を提供する必要があります。生体電位および生体インピーダンスAFEのMAX30001は、単一に集積化されたパッケージ内でこれまで可能であった消費電力より少なく、より多くの機能を提供することで、これらの課題に対処しています。このデバイスは、不整脈検出用のシングルリードイベントモニタ、入院および外来患者モニタリング用のシングルリードワイヤレスパッチ、フィットネスアプリケーション用の胸部バンド心拍数モニタ、生体認証およびECGオンデマンドアプリケーション、呼吸および水分量モニタ、インピーダンスに基づく心拍数検出などのアプリケーションに最適です。

用語集

ESD: 静電放電。蓄積された静電気の放電。通常、帯電した人体が電子機器に接触すると、数千ボルトの放電が発生し、損傷をもたらす可能性があります。

AFE: アナログフロントエンド。アナログ-デジタル変換の前段となるアナログ回路部分。

WLP: ウェハレベルパッケージ(WLP)。WLPを使用すると、ICをプリント回路基板(PCB)に裏向きに取り付け、チップのパッドを個々のはんだボールによってPCBパッドに接続することができます。

ECG: 心電図(ECGまたはEKG)は、皮膚に接触させた電極を使用して、ある時間間隔にわたって心臓の電気的活動を記録するプロセスです。

IEC60601-2-47: 移動式心電図システムの安全性および基本性能に関する要求事項。

IEC61000-4-2: 静電放電(ESD)イミュニティの試験基準。

さらに詳しく:

[MAX30001: 超低電力、シングルチャネル集積型生体電位\(ECG、R-R、ペース検出\)および生体インピーダンス\(BioZ\) AFE](#)

デザインソリューションNo. 70

Rev 0; November 2017

設計サポートが必要な場合は、Eメールにてお問い合わせください。
<https://www.maximintegrated.com/jp/support/overview.html/TechSupportFormJapan>

[その他のデザインソリューションを探す](#)

マキシム・ジャパン株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎1-6-4 大崎ニューシティ4号館20F maximintegrated.com/jp

© 2019 Maxim Integrated Products, Inc. All rights reserved. Maxim IntegratedおよびMaxim Integratedのロゴは、米国およびその他の国の管轄域におけるMaxim Integrated Products, Inc.の登録商標です。その他、記載されている会社名、製品名は各社の登録商標、または商標です。

