日本小児循環器学会雑誌　2巻2号　213～220頁（1986年）

ホルター心電図装置による心室期外収縮検出の誤差についての検討

（昭和60年11月29日受付）
（昭和61年7月17日受理）

山梨医科大学第2内科
田　村　康　二
埼玉県立小児医療センター循環器科
小　川　　潔
愛媛大学小児科
長　尾　秀　夫
北海道大学小児科
太　田　八　千　雄
名古屋大学小児科
長　嶋　正　実
東京女子医科大学日本心臓血圧研究所小児科
高　見　沢　邦　武

key words：携帯心電図，不整脈検出，コンピューター診断

要　旨

ホルター心電図装置は不整脈の検出に必要であるところから開発されてきた方法で，その診断的意義については広く認められてきている[1)~3)]．不整脈は常に変動しているものであり，したがってそれを長時間テープレコーダーに記録してそのテープの情報を短時間内にコンピュータ処理をして異常を検出できるようになったことにホルター心電計の利用価値があるとされている．しかしながらホルター心電図装置にはその機械特性，データのコンピュータ処理，装置の評価法，ECG記録並びにそれを扱う人の問題等の改善の必要性が指摘されてきている[1)~6)]．

そこでこの研究の目的は不整脈診断に当りはたしてコンピュータ処理されてきた診断情報がどれほど元の心電図の変化を正確に検出しているのかということについて検討してみた．

1．方法と対象

図1にこの研究に用いたホルター心電図装置の比較のためのシステムを示す．まず不整脈の患者に胸部双極誘導を装着し，CM5の位置に胸部双極誘導からフクダ電子社製テレメーター送信機（LX-1160）を用いてそのシグナルを送った．その信号を通常の心電計（フクダ電子社製LW-80）に受信し，次いでデータレコーダー（ソニー社製ユニバーサルデータレコーダー——Aシリーズ）に記録した．

不整脈の心室期外収縮の散発している患者を任意に10症例選び，各症例毎に3時間連続した心電図を記録した．次いでその3時間連続して記録した心電図を実時間の圧縮心電図（フクダ電子社製シグマコーダーTR602）で記録し，心電図に十分経験のある医者が1人で目と手とで不整脈を数えた．一方，ホルター心電図装置を慣用している6施設の共同研究で，表1のように各々の記録器と解析器とを用いている施設が同一の患者について不整脈の検出能力について検討した．

患者からとった心電図波形をデータレコーダーに入れた後，共同研究の各施設からテープレコーダーとテープを山梨医科大学第2内科に送り，各記録器にデータレコーダーからのシグナルを並列に記録した．その上でこれらの装置を各施設に返送し，日常の臨床

別刷請求先：（〒409-38）
山梨県中巨摩郡玉穂村下河東1110
山梨医科大学第二内科　　田村　康二

Presented by Medical*Online

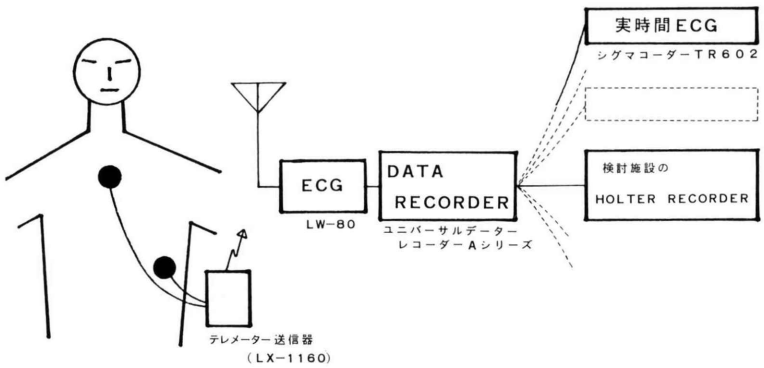

図1　Holter ECG 装置の比較のシステム図

表1　検討したホルター心電計と解析器について

No	Recorder	記録テープ	Analyser
1	Avionics 社製 Electrocardiocorder Model 445B	オープンリール	Dynamic cardioscanner DCG Model 9500
2	同　上	同　上	同　上
3	ICR 社製　Model 7200	カセット（TDK-D）	ICR-6201D3
4	同　上	同　上	ICR-6200
5	① 磁気テープ心電計　型4-24 ② Avionics 社製 Electrocardiocorder Model 445B	カセット （TDK-D-60） オープンリール	① Reynold-Medical Pathfinder II PA trendsystem ME-134 ② Avionics 社製　DCG Ⅶ
6	Avionics 社製 Electrocardiocorder Model 453	オープンリール	Avionics 社製 トレンドセッター　11，Model 9000A

で慣用している通りの方法で，特別の処置を講ずることなく不整脈に関する成績を報告してもらい，それを山梨医科大学第2内科に返却した．

その上で前述の圧縮心電図の目と手とで数えた不整脈の数と各施設での不整脈の検出成績とを比較対照した．この場合に心室期外収縮の数は，1時間毎に数を数え，それを比較対照した．

本研究に参加した施設は表1のような各々の記録器と解析器とを用いている施設であった．まず，レコーダーではAvionics 社製品を持っていた施設が6施設中4施設であった．

その内Model 445Bを用いていたのが4施設でModel 453を用いていたのが1施設であった．残る2施設はICR 社製Model 7200を用いていた施設が2施設であった．記録に用いたテープがAvionics 社製レコーダーでは付属しているオープンリールテープを用いた．ICR 社製レコーダーに対してはカセットテープ（TDK-D）を用いた．さらに磁気テープ心電計4—24を一部用いていた施設では，カセットテープ（TDK-D-60）を用いた．

解析器ではAvionics 社製Dynamic cardioscanner DCG，Model 9500を用いていたのが2施設で，Avionics 社製DCG 7を用いていたのが1施設，Avionics 社製トレンドセッター11，Model 9000Aを用いているのが1施設であった．ICR 社製アナライザー6201D3が1施設，ICR-6200が1施設であった．ま

Presented by Medical*Online

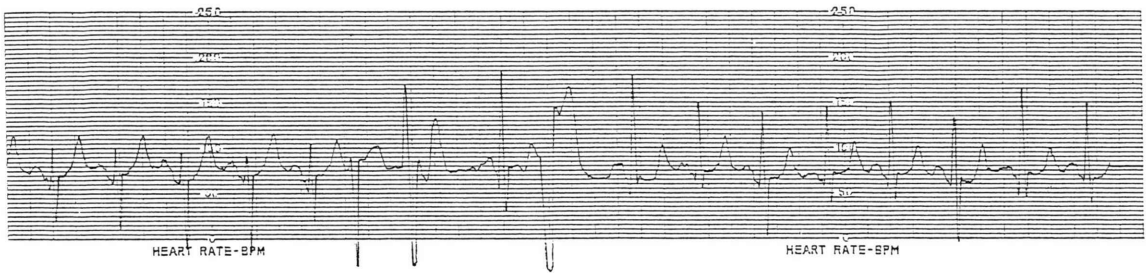

図2　Computer解析した不整脈（症例1）

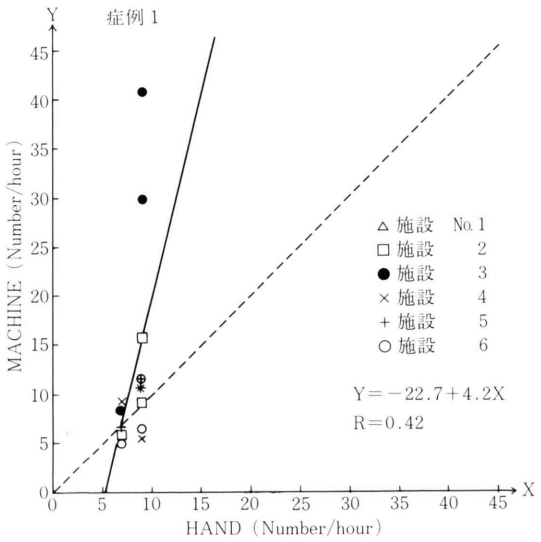

図3　心室期外収縮数のホルターによる計測誤差—症例における差—

た施設5ではReynold-Medical, Pathfinder 2, PA treandsystem ME 134も併用した.

2. 結　果

1）心室期外収縮について

心室期外収縮の検出について検討した症例の内，代表的な例を次に示す．症例1（図2）では心室期外収縮が散発していた．この例について検討した各施設の成績を図3に示して施設間の報告の差異について示す．この報告のうちでは施設3の3つの答えのうち2つが手で数えた数と著しく異なっていた．

施設2（口印）における報告も3つの成績のうち1つは異なっていた．その他の成績は手による計測値と機械による計測値とは極めてよい相関を示したといえる．この症例において全体としてみると図3のように相関係数は悪く，施設間によるばらつきが認められた症例であった．次に症例3の心電図を図4に示す．

図5に症例3における報告の差異について示す．この例では施設4（×印）を除けば極めてよい相関を示した．代表的にあげた以上の2症例のうちで症例によってはよい相関を示す例とそうでない症例があることを認めた．

以上のように検討した10症例の全例を同一のグラフ上にプロットしてみた成績が図6である．成績全体をみると相関係数0.99と極めてよい相関を示した．しかしながら，個々の施設について検討してみると，検討した症例の限りにおいてはよい相関を示した施設と，必ずしもよい相関を示さなかった施設とがあることが認められた．また前述の如く，同一施設を取り上げても相関のよい数字を示した症例とそうでない症例とが混じり合って存在することが認められた．

2）paired心室期外収縮について

paired心室期外収縮の発生数について検討した代

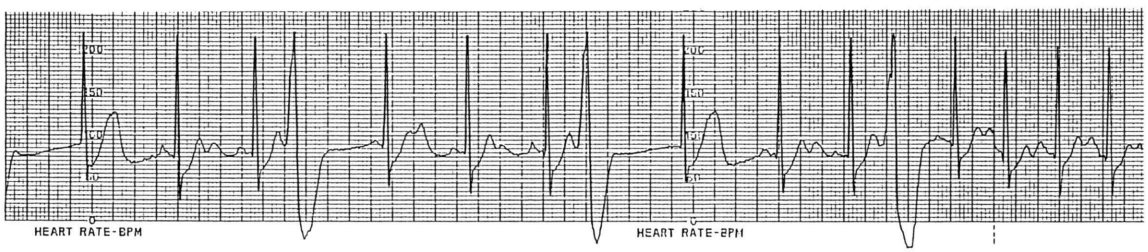

図4　Computer解析した不整脈（症例3）

Presented by Medical*Online

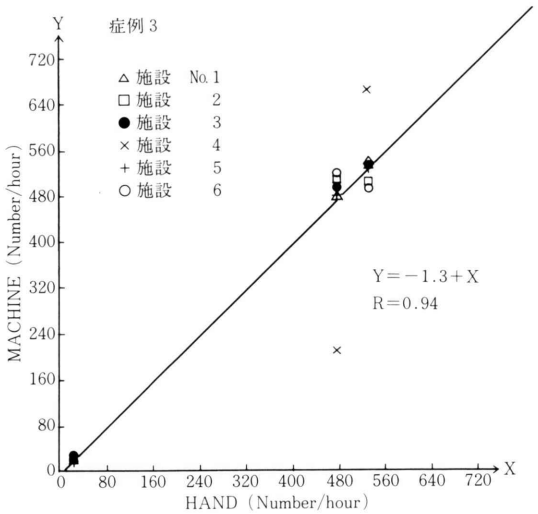

図5　心室期外収縮数のホルターによる計測誤差—症例における差—

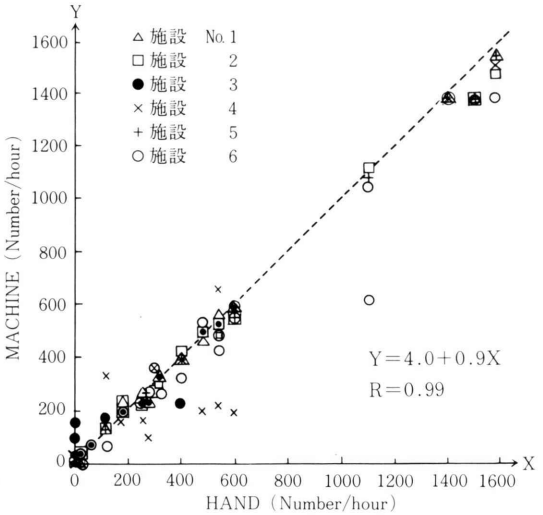

図6　心室期外収縮数のホルターによる計測誤差—施設における差—

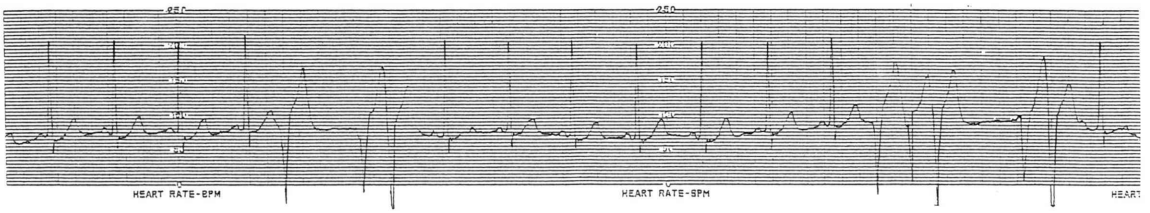

図7　Computer解析した不整脈（症例7）.

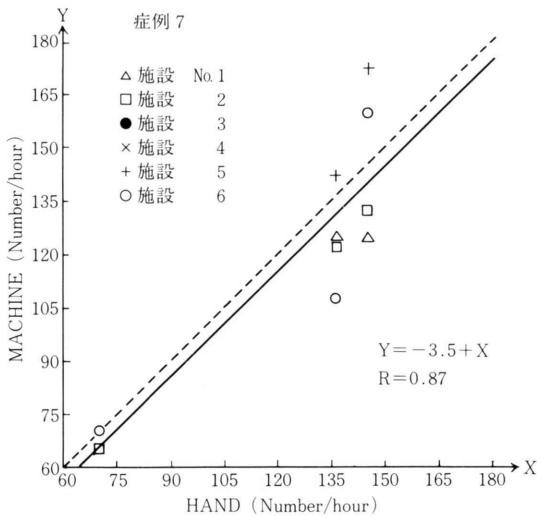

図8　PAIRED心室期外収縮数のホルターによる計測誤差—症例における差—

表的1例（症例7）を図7に示す．この症例は単源性心室期外収縮ならびにその頻発等を示した症例であった．この心電図におけるpaired心室期外収縮の発生数を各施設毎にまとめてみると，図8のようであった．すなわち，全体としては相関係数0.87であったが，その予測値をはさんで報告する数が大きくばらつくことは認められた．数の上からだけでいえば，施設5ならびに施設6が報告のうちのいくつかが予測値からかなりはずれていることを認めた．さらに図9に示すような多源性心室期外収縮をもち，しかもpaired心室期外収縮を有する症例について検討を加えた．このような症例では，施設1を除けばよい相関を示したといえる（図10）．以上のように症例によって各施設からの報告数の精度が異なることを認めた．

このように検討したpaired心室期外収縮数の全ての成績を図11に示す．全体としてみると相関係数は0.51であったが，施設3における成績が特に検討した限りの症例のうちでは，大きくばらつく例があったこ

Presented by Medical*Online

図9　Computer解析した不整脈（症例8）.

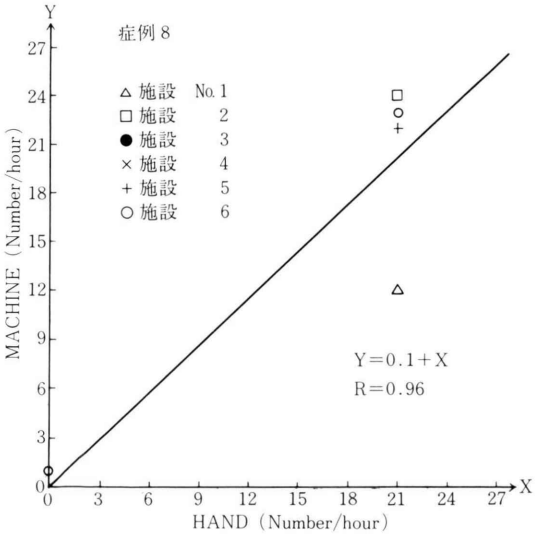

図10　PAIRED心室期外収縮数のホルターによる計測誤差—症例における差—

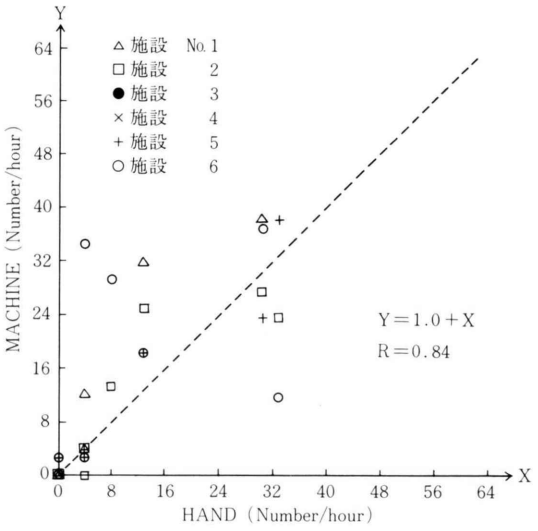

図12　心室頻拍の数のホルターによる計測誤差—施設における差—

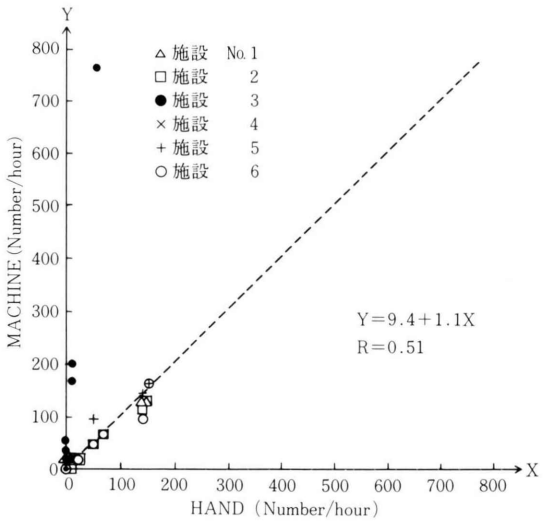

図11　PAIRED心室期外収縮数のホルターによる計測誤差—施設における差—

とが相関係数を悪化させた原因と思われた．残る施設の相関も心室期外収縮を検出する精度に比べると劣ることを認めた．

3）心室頻拍について（図12）

心室頻拍の発生数をみると全体としては著しく分散する成績であった．その分散は各施設毎にも全くばらばらな数字であり，検討した症例についても大きくばらつき，機械による計測数の計測の信頼度が低いことを認めた．

3. 考　按

ホルター心電図装置は，不整脈の診断，また抗不整脈薬の薬効判定等の治療の効果の判定に極めて有用であり，その意義はよく検討されてきている[1)~3)7)~12)]．またその有用性は小児循環器領域においてもよく検討されてきている[1)13)14)]．そこで多くのホルター心電図診断装置が開発され，市販されて利用されるに至っている．しかしながら，問題はこのような装置の信頼性にある．

Presented by Medical*Online

ホルター心電図装置の器械特性は，従来慣用されている通常心電計の特性とは異なっており，それにより波形そのものが歪むことが指摘されている[15)16)]．更に不整脈の診断に当っては，その診断の精度，不整脈の同定，自動データの処理，数のカウント方式，不整脈の分類および解析の再現性等について問題があることも指摘されるに至っている[4)18)]．本研究では心室期外収縮の検出能力について各施設が共同して検討した結果，その診断能力に当然のことながら誤差が存在し，その誤差をわきまえた上でなければ成績の互換性に問題があることをこの研究から認めた．そこでこのような成績の臨床的意義について以下に論じてみたい．

1）誤差の評価法の問題について

このように装置そのものを互いに比較し，批判するためには，その評価法が普遍的な妥当性のある方法でなくてはならない．まず本研究で対象とした10症例の心室期外収縮ならびにその連発が各種の期外収縮の記録データのどのくらいを実際に表現しているかということについては問題がある．すなわち，結果で論じた如く用いた装置によってはその機械特性から心室期外収縮の中でもその機械の検出するに得意とする不整脈とそうでないものが混在していたからである．症例によってはどの機械を用いてもよい検出率を示すものがあったのに対して，逆にどの機械でも検出率のより悪かった症例が存在することを認めた．したがって，対象とした10症例が全心室期外収縮患者のどれだけが妥当に抽出されているかということに関しては，妥当性において充分でなかったと考えている．またさらに通常心電計を介してデータレコーダーに心電図信号を記録するに当ってノイズの混在などが各々の記録器に取り込まれた心電図信号を不当にゆがめてしまっている可能性も否定できない．すなわち，扱った記録が不十分であるという認識がホルター心電図診断装置に対する批判を行うに当ってわきまえておくべきことと考えている．このためには客観的に互換性のある標準 data base が必要となってくる．例えば米国心臓病協会が作製した心室不整脈 data base は，正常の記録と心室期外収縮の7種類からできあがっているものであり，不整脈解析装置の精度と再現性を客観的に評価できる data base であると考えられる．この研究を行った時にはこの data base ができあがっておらず，入手できなかった時代であるのでやむをえず前述の方法を用いたのであるが，将来はこのような方法で妥当に評価されるべきであると考えている．次に評価法のプロトコールが妥当であったかどうかは論ずべきところである．現在のところ，内外を問わずこのための決められたプロトコールは存在しない[4)]．将来前述の data base を用いることによって妥当なプロトコールも開発されるべきだと考えている．

2）誤差とそれに基づく診断の問題について，

以上の問題点を認識してその限りにおいて以下の論を進める．ホルター心電図装置による不整脈の検出に誤差が存在することは，多くの人が既に指摘しているところである[12)18)19)]．我々の成績では心室期外収縮の検出はかなりよく，自動診断による成績も注意して用いれば十分臨床的に利用しうる範囲にあると考えられるが paired 心室期外収縮，さらには心室頻拍の検出には用いたホルター心電図の自動診断装置の数字をそのまま互換性のあるデータとして利用すると臨床上の成績評価に大きな誤りが生じてくる可能性があることを指摘したい．このようにホルター心電図で不整脈の自動診断を行う場合にその定量的評価には限界があり，多くの問題が存在することを指摘している成績は多い[12)18)19)]．問題は，なぜ不整脈の診断精度が不十分であったか，またなぜ各施設ならびに各装置で診断精度が異なったか，ということである．その原因は次の2つにあると考えられる．1つには装置そのものの問題である．すなわち，心室期外収縮の確認，自動データ処理，数の計測，分類等の誤差に由来する正確さの低下，不整脈を検出する精度の低下である．用いた各々の心電図装置がどのような不整脈検出の精度を有しているかについては，その各々の製造会社ならびにそれらの器械を用いた成績を参照しても今日十分な精度についての情報を得ることは困難である．次の問題，すなわち2つには，その装置の日常作業としての操作能力の問題である．用いた装置がいずれも audiovisual ならびに electronic-computerized method（器械依存型ホルター心電診断装置）であるところから前述の装置と人の問題を分けてここで論ずることは極めて難しい．従って診断精度を論ずるに当っては，将来ホルター心電図装置の少なくとも例えば米国心臓病協会のデータベースに基づく診断精度等が各製造会社から明らかにされるべきであり，それを利用する者にとっては不可欠の器械特性であるので，今後これらの成績が急速に整えられ，利用者はその誤差を承知して利用できるようにされるべきである[5)17)]．

3）ホルター心電図装置による不整脈診断の改善について

Presented by Medical*Online

得られた我々の成績からすると，将来ホルター心電図装置を改善するに当っては，まず器械特性ならびに自動診断システムの一層の改善が必要と思う[19]．強調したいことは，各々の器械装置の不整脈の診断精度がそれを利用する利用者にとって十分わかるかたちで装置開発の会社から提供されることが不可欠ということである．そのためには本診断装置の利用者である医者が公的な組織で本装置のシステムの特性を規定し，その規定に合わせるために前述の心電図の標準データベースとそれに基づく妥当な評価プロトコールを確立し，ユーザーが十分な限界を認識して本装置を利用できるように進めていくべきことは単に小児循環器学会のみならず我が国の循環器の公的学会で十分検討されるべきことと考えている．これらの利用者側の強い要望なくしてこれらの成績が会社の外に公のかたちで現われてくることは現状では難しいからである．またそのためには医者側が本装置に対する明確な仕様書とこの装置に基づく診断基準を確立してゆくことも必要である．

以上のような諸点を考慮し，工夫を加えてゆくならば，さらにホルター心電図装置は発展し，臨床上に有用な情報を提供できる方法として完成されてゆくと確信している．

4. 結　論

ホルター心電図装置を用いて不整脈の検出精度について6施設で共同して検討を行った．その結果，検討した症例間，施設間で心室期外収縮，paired心室期外収縮ならびに心室頻拍の診断精度が一致しないことを認めた．そのためにこれらの自動診断装置に基づく成績の互換性には限界があることを認め，臨床診断上留意する必要がある．将来この点の改善が望まれる．

なお本論文の一部は第21回日本小児循環器学会シンポジウム「Holter心電図からみた不整脈」で報告した．

文　献

1) 岡島光治，早川弘一，矢永尚士編：長時間心電図の臨床—その原理と判読の実際—．南山堂，1985.
2) Stern, S.: Ambulatory ECG Monitoring. Year Book Medical Publisher, Chicago, 1978.
3) Kennedy, H.L.: Ambulatory Electrocardiography. Including Holter Recording Techonology. Lea & Febiger, Philadelphia, 1981.
4) Sheffield, T.L., Berson, A., Bragg-Remschel, D., et al.: Recommendations for standards of instrumentation and practice in the use of ambulatory electrocardiography. Circulation, 71: 626A, 1985.
5) Pipberger, H.V., Arzbaecher, R.C., Berson, A.S., et al.: Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography. Report of the committee on electrocardiography. Circulation, 2: 11, 1975.
6) 橋口住久，岡崎　正，飯野聖一，田村康二，小森貞嘉，窪田　章：ST解析に用いるホルター心電計の特性測定とその評価．医用電子と生体工学，23：188，1985.
7) Morganroth, J., Michelson, E.L., Horowitz, L. N., et al.: Limitations of routine long-term electrocardiographic monitoring to assess ventricular ectopic frequency. Circulation, 58: 408, 1978.
8) 鈴木与志和，石坂恭一，小林　明，神川　正，林　秀晴，桝林義典，山崎　昇：ホルター心電図法による抗不整脈薬の効果判定に関する研究．日本内科学会雑誌，71：421，1982.
9) 吉田繁樹，杉本恒明，秋山　眞，他：心室性期外収縮の日内・日差変動．心電図，2：175，1982.
10) Moss, A.J.: Clinical significance of ventricular arrhythmias in patients with and without coronary artery disease. Progress in Cardiovascular Diseases, XXIII: 33, 1980.
11) 矢永尚士，大塚邦明，畑　洋一，他：24時間心電図の臨床—時間心臓病学の重要性—．臨床と研究，55：3150，1972.
12) 山上　純，宮原英夫：長時間心電図記録解析装置"ANATEC"とその臨床的有用性の評価．北里医学，12：680，1982.
13) Southall, D.P., Johnston, F., Shinebourne, E.A. and Johnston, P.G.B.: 24-hour electrocardiographic study of heart rate and rhythm patterns in population of healthy children. Br. Heart J., 45: 281, 1981.
14) Scott, O., Williams, G.J. and Fiddler, G.I.: Results of 24 hour ambulatory monitoring of electrocardiogram in 131 healthy boys aged 10 to 13 years. Br. Heart J., 44: 304, 1980.
15) 田村康二：ホルター型心電図でST-Tの評価はどこまで可能か．呼吸と循環，32：357，1984.
16) Bragg-Remschel, D.A., Anderson, C.M. and Winkle, R.A.: Frequency response characteristics of ambulatory ECG monitoring systems and their implications for ST segment analysis. Am. Heart J., 103: 20, 1982.
17) Boter, J. and van Keulen, G.J.: Recording equipment: A review of six commercial systems. Ambulatory Electrocardiographic Recording. Wenger, N.K., Mock, M.B., Ringgvist, I. Year Book Medical Publishers, Chiago, p. 23.

Presented by Medical*Online

18) 武者春樹：Holter心電図の不整脈自動解析精度に関する研究．聖マリアンナ医大誌，11：430，1984.

19) 岡本　登：Holter monitorの臨床応用と問題点．呼吸と循環，29：340，1981.

Evaluation of the Diagnostic Error for the Detection of Ventricular Premature Beat by Holter System

Kohji Tamura[1], Kiyoshi Ogawa[2], Hideo Nagao[3], Yachio Ohta[4], Masami Nagashima[5] and Kunitake Takamizawa[6]

1) Department of Second Internal Medicine, Yamanashi Medical School
2) Department of Cardiology, Saitama Children's Medical Center
3) Department of Pediatrics, Ehime University School of Medicine
4) Department of Pediatrics, Hokkaido University School of Medicine
5) Department of Pediatrics, Nagoya University School of Medicine
6) Heart Institute, Tokyo Women's Medical College

The ambulatory electrocardiography is very useful clinically for the detection of arrthytmia. This capability is partly based upon the sophisticated play back system including the computer based arrthymia analytic system. Therefore, the object of this was to evaluate the accuracy of arrhythmia detection by this ECG with the co-operative study of the different hospital in a same patient.

1) Object and methods: 10 patients with frequent PVC was randomly selected for this study. Firstly, ECG was recorded by the usual electrocardiographic device. The high speed real time printout was utilized for the counting of the occurence of the premature beat by the hand of the doctor. Secondarily, the taperecorders from 6 hospital were collected to a center and the above mentioned original ECG which were stored in the data recorder was taped by these recorders in a parallel manner. These tapes were send back to each hospital and were analysed in a routine manner of these centers. Thus, the reported data were compared with the above mentioned reference data. Four of six hopsitals used the devices made by Avionics and the rest of the hospitals used ICR made system.

2) Results: a) The occurence and the numbers of the premature beat, the paired premature beats and the occurence of the ventricular tachycardia was quite different in each patient according to the reports from six hospitals. b) The ability of these arrhythmia recognition was also different in each of the premature beat in every hospitals.

3) Conclusions: Therefore, the reliability of these computer diagnosed data was different in each hospital and in each patient. This limitation should be recognized for the evaluation of the data based on the computer analytic system.

Presented by Medical*Online