

<ACS 診断のための検査：病院前または救急部門での STEMI の 12 誘導 ECG の判読>

コンピュータによる 12 誘導心電図自動解析

CQ:12 12 誘導 ECG のコンピュータ自動解析を使用すれば STEMI の認識は可能か？

P：病院前で STEMI が疑われる成人患者

I：コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析の使用

C：医師の 12 誘導 ECG 診断もしくは臨床的 STEMI 診断

O：早期診断に許容できる偽陰性と不必要な緊急 CAG を減らす偽陽性における 12 誘導 ECG による STEMI の認識精度

S：医師以外の医療従事者の 12 誘導心電図読影に関して、真陽性、偽陽性、偽陰性、真陰性のデータの揃う研究を対象とし、偽陰性、真陰性のデータが欠ける研究に関しては除外

T：英語で出版された研究を 2020 年 7 月 15 日に調査

推奨と提案

コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析は、コンピュータアルゴリズムの特異度が高い場合には、STEMI を認識する補助として使用し、STEMI を除外するために単独で使わないようにすることを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：非常に低い）。

注：コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析はアルゴリズムによって感度、特異度は異なっており、自分が使用する環境においてそれを評価することが大切である。コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析は補助として、または医師または他の熟練した医療従事者による判読との組み合わせで使用可能である。このようにすることでコンピュータの自動解析による STEMI の認識が個別に検証されることになり、また、コンピュータの自動解析の結果だけで STEMI が除外される事態を避けられる。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析に関して真陽性、偽陽性、偽陰性、真陰性のデータの揃う 6 件の観察研究について (合計 47,217 名) (Bosson N 2016 283) (Garvey JL 2016 728) (Wilson RE 2013 1098) (Bhalla MC 2013 211) (Clark EN 2010 1696) (Kudenchuk PJ 1991 1486) 診断精度のメタアナリシスを行うと (Review Manager+STATA にて算出)(Schunemann 2019 69)、統合感度は 86.3% (95% CI 72.6, 93.8%)、統合特異度は 96.3%(95% CI 86.4, 99.1%)であった(図 1)。これらのコホート研究の有病率は 2%から 33%であり、有病率を 2%と仮定すると (偽陽性の最大値を想定)、偽陽性の発生は 1,000 人あたり 36 名 (95% CI 9, 135 名)、有病率を 30%と仮定すると (偽陰性の最大値を想定)、偽陰性の発生は 1,000 人あたり 41 名 (95% CI 19, 82 名) であった(表 1) (算出された統合感度、統合特異度から Grade Pro により算出)。(エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、非一貫性と不精確さによりグレードダウン)。

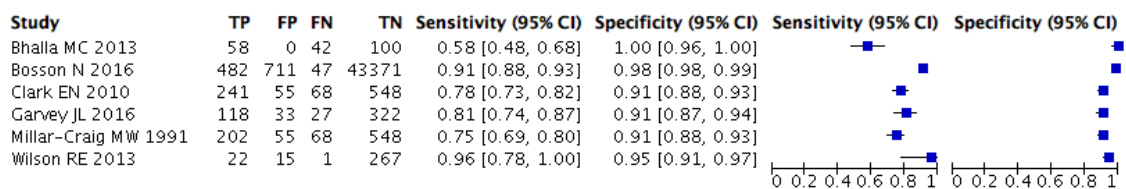


図 1：コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析の診断精度

図の説明：Review Manager により作図 TP: 真陽性、FP: 偽陽性、FN: 偽陰性、TN: 真陰性

	統合感度 86.3%(95%CI 72.6, 93.8%) 統合特異度 96.3%(95%CI 86.4, 99.1%)			
アウトカム	検査した患者 1,000 あたりの効果			Test accuracy CoE
	事前確率 30%	事前確率 15%	事前確率 2%	
真陽性	259 (218 to 281)	129 (109 to 141)	17 (15 to 19)	⊕○○○ 非常に低い
偽陰性	41 (19 to 82)	21 (9 to 41)	3 (1 to 5)	
真陰性	674 (605 to 694)	819 (734 to 842)	944 (847 to 971)	⊕○○○ 非常に低い
偽陽性	26 (6 to 95)	31 (8 to 116)	36 (9 to 133)	

表 1：コンピュータによる 12 誘導 ECG 自動解析。患者 1,000 人あたりの効果。

表の説明:STATA にて 4 件の観察研究の統合感度、統合特異度を算出し、Grade Pro にて有病率を 2%,15%,30%と仮定した際の 1,000 人あたりの真陽性、偽陰性、真陰性、偽陽性の発生数を算出した。

根拠とエビデンスから決断を導くための枠組み (Evidence to Decision; EtD) のポイ

ント

CoSTR 2015 ではメタアナリシスが行われていなかったため ACS 作業部会では優先的なテーマとして取り組んだ。

診断精度のメタアナリシスに関しては、文献 (Schunemann 2019 69) と (森實敏夫, 河合富士美, 小島原典子. “特別寄稿 5, 診断に関する診療ガイドライン (CPG) の作成”. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル. 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 山口直人, 吉田雅博編. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 2015, https://minds.jcqhc.or.jp/docs/minds/guideline/special_articles1.pdf, 2020 年 1 月 29 日参照.) を参考にした。

患者にとっての価値と JRC の見解

この推奨の作成においては、間違っって治療システムを立ち上げることによって生じるかも知れない医療資源の浪費よりも STEMI 患者の治療の遅れを最小限にすることをより重視している。

しっかりとした初期教育プログラムと質を保証するプログラム、継続的な監督がある場合には、コンピュータの自動解析による判読の補助と共に医療従事者が現場で判読することで 12 誘導 ECG での STEMI の認識は最適化されるかもしれない。

異なる独自の解析アルゴリズムや異なるゴールドスタンダードを用いているので、各々の研究を直接比較することやデータをまとめることは困難である。異なるアルゴリズムでは異なる結果が出て不思議ではない。コンピュータ解析アルゴリズムは定期的にアップデートされるため、使用したものと同一アルゴリズムやバージョンでなければ、その有効性を変化させ、以前の研究を不適切とするかもしれない。

最近のアルゴリズムは、使われ方や必要性によって、低い偽陽性または低い偽陰性となるよう改善されているものもある。そのため、そのようなコンピュータアルゴリズムを補助として使用するのを選択する場合は、各々のアルゴリズムの能力を注意深く考慮し、自分が使用する環境においてそれを評価することが大切である。しかしながら、わが国からの報告は含まれていない。

今回の 6 件のコホート研究とは別に、検査の陽性だったものを母数として偽陽性の割合を報告した 10 件の報告が見られた (Coffey C 2018 71) (Bosson N 2016 283) (Squire BT 201 1) (Wilson RE 2013 1098) (Bhalla MC 2013 211) (Clark EN

2010 1696) (Youngquist ST 2008 784) (Brown JP 2008 158) (Arnoud WJ 2006 1255.e1) (Kudenchuk PJ 1991 1486)。 (偽陰性、真陰性のデータがそろわず今回の統合から除外) それらを加えた 16 件の研究 (合計 51,282 名) の中で全陽性の中での偽陽性の発生は最小 0% から最大 70.1% までの幅が見られた (エビデンスの確実性: 非常に低い。バイアスのリスク、非一貫性と不精確さによりグレードダウン)。 そのことからわかるように、実施することが優位と判断するにはそれぞれのアルゴリズムでの診断精度の評価をする必要がある。

前回の JRC 蘇生ガイドライン 2015 の今後の課題で指摘されていたアルゴリズムの直接比較について異なる 3 個のアルゴリズムを直接比較した研究が報告され、各々のアルゴリズムによって感度、特異度が異なっていた (Garvey JL 2016 728)。

コンピュータによる ECG 解析の使用は、感度が 0.58~0.96 で特異度が 0.81~1 である種々の医療システムにおいて同様に有効性を得られなかった。これは、アルゴリズムの能力や STEMI の異なる病型での異なる影響によるものかもしれないが、記録された 12 誘導 ECG の質や 12 誘導 ECG を記録する個々の技能に係っているかもしれない。コンピュータアルゴリズムの能力的特徴は、病院前に比べて安定した患者のいる管理された院内とは、異なる可能性がある。そのため、それぞれの医療システムは、アルゴリズムが用いられる特定の環境下で任意の特定のアルゴリズムの能力を評価しなければならない。非常に高い有病率または非常に低い有病率は、感度や特異度の数値としては満足できるかもしれないが、許容できない偽陽性や偽陰性を導くかもしれないので、診断能力は常に地域の STEMI の有病率と関連して考えなければならない。

ECG 診断のために経験豊富な医療従事者に ECG 伝送を行うという他の選択と比較して、この方法が最も適しているかどうかを判断する上で、これは重要な糸口を与えるかもしれない。

Knowledge Gaps (今後の課題)

非専門家による解析の補助として使用されるのに適した 12 誘導 ECG 解析アルゴリズムは決定されていない。わが国では病院前での 12 誘導 ECG 記録は普及していない。また、STEMI の診断のための様々なコンピュータアルゴリズムの科学的な評価もされていない。

また、本内容に関連する国内からのエビデンスは皆無に等しい。前述の通り診断能やその有用性は、地域によるシステムの違いが大きく、海外のデータがそのまま

が国に当てはまるとは言い難い。わが国からのエビデンスの蓄積が今後の課題である。

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 担当メンバー

松尾 邦浩 福岡大学筑紫病院 救急科

田中 哲人 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 委員 (五十音順)

小島 淳 川崎医科大学総合医療センター総合内科学 3 (循環器内科・腎臓内科)

竹内 一郎 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター

田中 哲人 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科

中島 啓裕 Department of Emergency Medicine, University of Michigan

羽柴 克孝 済生会横浜市南部病院 循環器内科

花田 裕之 弘前大学大学院医学研究科 救急災害医学講座

松尾 邦浩 福岡大学筑紫病院 救急科

的場 哲哉 九州大学病院 循環器内科

真野 敏昭 関西ろうさい病院 循環器内科

山口 淳一 東京女子医科大学病院 循環器内科 低侵襲心血管病治療研究部門

山本 剛 日本医科大学付属病院 心臓血管集中治療科

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 協力者 (五十音順)

中山 尚貴 神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科

野村 理 弘前大学大学院医学研究科 救急災害医学講座

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 共同座長 (五十音順)

菊地 研 獨協医科大学 心臓・血管内科/循環器内科 救命救急センター

田原 良雄 国立循環器病研究センター 心臓血管内科

急性冠症候群 (ACS) 作業部会 担当編集委員

野々木 宏 大阪青山大学健康科学部

編集委員長

野々木 宏 大阪青山大学健康科学部

編集委員 (五十音順)

相引 眞幸 HITO 病院

諫山 哲哉 国立成育医療研究センター新生児科

石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター

黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

櫻井 淳 日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野

清水 直樹 聖マリアンナ医科大学小児科学教室

永山 正雄 国際医療福祉大学医学部神経内科学

西山 知佳 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 臨床看護学講座 ク
リティカルケア看護学分野

畑中 哲生 救急振興財団救急救命九州研修所

細野 茂春 自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科新生児部門