

【目的】 心臓突然死 (Sudden Cardiac Death : SCD) は心不全患者における主要な死因の一つであり、その予測と適切な介入 (例 : 植込み型除細動器 [ICD]) が臨床で極めて重要である。しかしながら、既存の SCD 予測アルゴリズムの精度は十分ではなく、その有用性は限定的である。本研究では、心電図 (ECG) データをもとに人工知能 (AI) を使用した新しい SCD 予測指標 (ECG-AI index) を開発し、さらに ECG-AI index と従来の予測指標 (既存のガイドライン推奨) を組み合わせることでその精度が向上するか検証を行う。

【方法】 東京首都圏の基幹病院から構成される、多施設共同心不全レジストリ (West Tokyo Heart Failure Registry) に登録された 2,559 名の心不全入院患者を対象とした。入院中・退院前に記録した心電図 (各誘導における時系列電位データ) とアウトカム指標 (SCD の発生) を AI モデルに学習させ、各患者における SCD 予測率 (=ECG-AI index) を算出した。患者は ECG-AI index を作成するコホート (Derivation : 病院 A)、校正するコホート (Validation : 病院 B)、そして最終的に精度を確認するコホート (Test : 病院 C と D) にそれぞれ分割された。従来の SCD 予測指標である左室駆出率 (LVEF) と NYHA 機能分類 (心不全の重症度分類の一つ)、ならびに競合リスク (非心臓突然死 [non-SCD]) を考慮した上で、ECG-AI index とエンドポイントとの関連性を、回帰モデルを用いて評価した。主要エンドポイントは観察期間中の SCD 発生ならびに ICD 作動 (電氣的除細動と抗頻拍ペーシング) とした。

【結果】 各コホートの患者背景は、年齢 73~78 歳また LVEF 40~48% であり、NYHA 機能分類 II~III の割合はそれぞれ 75.2%、92.4%、93.4% であった。また ICD 植込みは 3.0~8.4% の患者で観察された。最終 Test コホートにおいて、236 例 (1,077 例中の 21.9%) の死亡が発生し、その内訳は 48 例の SCD と 188 例の non-SCD となり、さらに 4 例の ICD 作動が観察された。従来の予測指標 (LVEF \leq 35% と NYHA 機能分類 II~III) に ECG-AI index を追加することで、SCD 予測能は有意に改善した (ROC-AUC, 0.66 vs. 0.59 [p=0.017 for Delong's test]; p=0.11 for Hosmer-Lemeshow test [Calibration]; net reclassification improvement, 36% [95%信頼区間 9~64%], p=0.009)。競合リスク (non-SCD) を考慮した Fine-Gray 競合モデルにおいても、ECG-AI index は有意に SCD 発生と関連していた (調整後 subdistributional hazard ratio, 1.25 [95%信頼区間 1.04~1.49]; p=0.015)。さらに、ECG-AI index が高値になるほど、死因に占める SCD の割合 (proportional risk) は有意に上昇していることが観察された (ECG-AI index の三分位で分割 : 低リスク群 16.7%、中等度リスク群 18.5%、高リスク群 28.7% [p for trend=0.023])。最後に、ECG-AI index を重要な患者背景による層別解析で評価したところ、年齢 75 歳以下、非虚血性心不全、LVEF が 35% 上回る患者群においても同様の精度が確認された (Shiraishi Y. doi: <https://doi.org/10.1101/2022.03.20.22272659>)。

Central illustration of the present study

