

原 著

睡眠時無呼吸症候群の診断における携帯用終夜睡眠呼吸グラフの臨床評価

高崎 雄司¹⁾ 榊原 博樹²⁾ 佐々木文彦²⁾
 松井 潔²⁾ 村田 朗³⁾ 工藤 翔二³⁾

要旨：近年，被験者への侵襲性が全くなく，身体下に敷くだけのベッドパッドのような装置で，睡眠中の呼吸測定が可能な携帯用終夜睡眠呼吸グラフ（SD-101）が開発されたので，我々は，睡眠時無呼吸症候群の診断に対する SD-101 の有用性を解析した．本研究では睡眠時無呼吸症候群の疑診患者 70 名（男性 61 名，女性 9 名，平均年齢 46.6 ± 14.7 歳）を対象とし，SD-101，アプノモニター III，そしてポリソムノグラフを同時測定し，簡易検査とポリソムノグラフ間で比較・検討を試みた．この結果，SD-101 の無呼吸・低呼吸指数の相関係数 ($r=0.947$) はアプノモニター III の無呼吸指数との相関係数 ($r=0.601$) に比べ有意に高値であった ($p < 0.0001$)．また，被験者への侵襲性では，SD-101 は他の検査機器に比べ，検査中の不快感を大幅に低減することができた (χ^2 検定 $p < 0.0001$)．以上から，SD-101 は，臨床上有用であることが示唆された．

キーワード：睡眠時無呼吸症候群，無拘束，無呼吸・低呼吸指数，スクリーニング，多点感圧センサ
 Sleep apnea syndrome, Non-restraining, Apnea hypopnea index, Screening test, Pressure sensor arrayed

緒 言

睡眠時にいびきと無呼吸が繰り返され，睡眠分断により過度の昼中傾眠を伴う病態を特徴とする睡眠時無呼吸症候群 (sleep apnea syndrome: SAS)¹⁾ は，近年，高血圧，心臓病，脳卒中の悪化要因としても注目されるとともに，交通事故との関連などがあることから，社会的にも大きな問題として注目されている²⁾．SAS の確定診断には，脳波 (electroencephalogram: EEG)，電気眼位図 (electrooculogram: EOG)，頤筋電図 (chin electromyogram: chin EMG)，口や鼻のサーミスター，呼吸運動，動脈血酸素飽和度 (arterial oxygen saturation: SaO₂) などを総合的に記録・解析するポリソムノグラフィ (polysomnography: PSG) が用いられる¹⁾³⁾⁻⁵⁾．しかし，PSG 実施には多くの労力と時間を要する³⁾ 上，罹患率が人口の 1.3~2.7%⁵⁾ と推定される SAS 全症例に診断や治療効果判定に PSG を実施することは，現状では物理的に不可能である．このような背景から，在宅でも測定可能な簡易検査を含めた診療システムを用いる方がより効率的な SAS 診療が可能であり，事実わが国の

大多数の医療機関では簡易検査を取り入れている¹⁾．

アプノモニター III (AP, チェスト(株), 東京都) は，わが国で最も普及している SAS の簡易検査装置である．睡眠障害の程度を判定できない AP では，口・鼻の気流，心拍数，呼吸音，SpO₂ の測定から無呼吸指数 (apnea index: AI, 睡眠 1 時間当たりの無呼吸の発生頻度) を算出する．AP の信頼性は，AI もしくは無呼吸低呼吸指数 (apnea hypopnea index: AHI, 睡眠 1 時間当たりの無呼吸 + 低呼吸の発生頻度) > 20 のような中等症以上の，比較的重症な SAS で信頼性が高い⁶⁾ もの，軽症 SAS では PSG 結果との乖離が大きいという．AP はさらに，低呼吸の検知能力が低いこと，多数のセンサを装着しなければならないといった患者への侵襲度が高いことや，電極が容易にはがれること⁷⁾ など，多くの問題点を有している⁶⁾⁻⁹⁾．

以上を背景として，患者への侵襲性を低下させる試みが 1990 年代初めから開始されたのである．具体的には，寝具内に導電性シートを配置し，呼吸や心電図を計測しようとするもの¹⁰⁾，シートの下のセンサにより睡眠時の体動をモニタリングするもの¹¹⁾，ビデオカメラから呼吸情報を得ようとするもの¹²⁾ 等だが，何れも現在まで実用化には至っていない．一方，1995 年にベッド上にメンブレン式感圧センサを多点敷き詰め (多点感圧センサ)，ベッドパッド状として生体信号を検出する研究が行われた結果，これらセンサから呼吸情報を検出できることが

〒963 8004 福島県郡山市中町 5 25

¹⁾ 太田総合病院睡眠センター

²⁾ 藤田保健衛生大学病院呼吸器内科・アレルギー科

³⁾ 日本医科大学第 4 内科

(受付日平成 15 年 12 月 1 日)

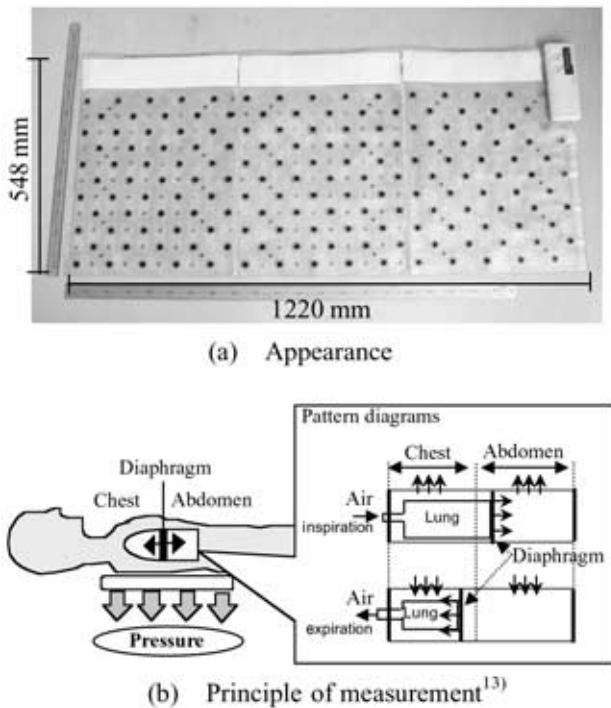


Fig. 1 Description of SD-101

示されたのである¹³⁾⁻¹⁵⁾。この技術を応用した携帯用終夜睡眠呼吸グラフ (SD-101) は、被験者の身体下にベッドパッド状のセンサシートを敷設するだけで、被験者の呼吸に伴う体表面各部の微小な圧力変化をもとに呼吸波形を算出し、夜間睡眠中の呼吸波形、体位を無拘束で連続測定・記録を行う。

本研究の目的は、SAS の診断に対する SD-101 の有用性を解析することにある。

対象・方法

対象

対象は問診、身体所見等から睡眠呼吸障害が強く疑われた SAS 疑診患者 70 名 (男性 61 名, 女性 9 名, 平均年齢 46.6 ± 14.7 歳) とした。ただし、持続陽圧呼吸療法 (continuous positive airway pressure : CPAP) または歯科的口腔内装具の SAS 治療により AP 及び PSG の鼻・口センサの装着ができない被験者については医師が不適当と判断し、本研究の対象から除外した。

方法

(1) SD-101 概要

SD-101 の外観及び測定原理を Fig. 1 に示す。SD-101 は、被験者が就寝する敷布団又はベッドの上に敷設することにより、被験者の呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化をもとに呼吸波形を算出し、最大 10 時間の夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。記録

Table 1 Questionnaire item

From the following, please choose all items that caused you discomfort during the examination:
PSG
The electrode(s) applied to the head
The sensor(s) applied under the nose
The sensor(s) applied to the throat
The sensor(s) attached to the fingertip(s)
The electrode(s) applied to the chin
The sensor(s) applied to the chest
The electrode(s) applied to the legs
Apnomonitor
The sensor(s) applied under the nose
The sensor(s) applied to the throat
The sensor(s) attached to the fingertip(s)
SD-101
The sheet-like sensor placed on the bed
If you select SD-101, please reply also to the following questions.
Please choose the precise reason(s) that the sheet-like sensor felt unpleasant from the following:
The sheet felt hard.
The sound that was made when I rolled over, moved, etc.
The sheet felt cold.
My back felt hot and sweaty.
The metal plate near the pillow caused pain.
Others (please specify:)

データは、記録カードに記録される。解析は、記録カード内の記録データをパソコンに取り込み、専用の解析ソフトを用いて行う。また、SD-101 は、持運び時などに折りたたむことで携帯可能なサイズ (寸法 : W 548 × D 40 × H 407 mm, 重量 : 約 2.2 kg) となる。

(2) 基礎検討

呼吸変化と SD-101 の呼吸波形の対応関係を確認する目的で、以下の基礎検討を実施した。

呼吸流量計 (hot-wire flow-meter, RF-H, ミナト医科学, 大阪) と SD-101 の対応関係

呼吸流量計出力波形と SD-101 の呼吸波形の相関関係を確認する目的で、呼吸流量計出力波形と SD-101 の呼吸波形の同時計測を実施した。対象は、健康者 4 名 (男性 3 名, 女性 1 名, 平均身長 167.5 ± 7.5 cm, 平均体重 53.5 ± 5.4 kg, 平均年齢 29.5 ± 3.2 歳) とした。試験方法としては、被験者に呼吸流量計を装着し、SD-101 上に横たわせ、呼吸流量と SD-101 の呼吸波形を同時に計測した。データの解析方法は、まず、通常呼吸 5 回と深呼吸 5 回の連続した 10 呼吸分の波形において、最初の波形の振幅を基準とし、残りの 9 呼吸の振幅比を求めた。次に、呼吸流量計出力波形から算出した振幅比と SD-101 の呼吸波形から算出した振幅比の相関係数を求めた。

(3) SD-101 と AP の PSG に対する相関性の検討

1) 実施手順

① SD-101 をベッド上に敷設した。

② PSG, AP の各種センサ・電極を被験者に取り付けた。(PSG, AP とともに呼吸流量の測定にはサーミスターを使用した。)

③全てのセンサ・電極を装着した状態で SD-101 上に横たわり, SD-101, AP, PSG の一晩(7時間以上連続)同時測定を実施した。

④検査終了後, 全てのセンサ・電極をはずし, 被験者からそれぞれの装置に関する侵襲性につきアンケート調査を実施した。

2) アンケート

アンケート項目を Table 1 に示した。

PSG (7項目), AP (3項目), SD-101 (1項目) に関してアンケート調査を実施した。

いずれかの項目に不快感を有した装置を被験者毎に集計した。

3) 判定基準

AI と AHI の算出に用いた睡眠時間は, TRT (Total Recording Time) と設定した。SD-101, AP の測定結果から, 無呼吸回数, 無呼吸・低呼吸回数, AI, AHI を算出するとともに, PSG 結果との間で比較検討した。無呼吸と低呼吸の判定は PSG では容易だが, AP では低呼吸の検知能力が低い⁶⁾ため, 指標は AI を用いることにした。また, SD-101 では, 胸・腹の動きを捉えているため無呼吸と低呼吸の双方を検知することが可能である。そこで SD-101 では, 指標に AHI を用いた。

なお, SD-101, AP, PSG の AI, AHI の検出には, それぞれ別の検査技師が blind で判定し, SD-101 と PSG はコンピュータを用いた自動判定と手動判定を行い, AP はコンピュータによる自動判定を行った。

無呼吸・低呼吸の判定:

① PSG での無呼吸は 10 秒以上呼吸停止が持続する場合を, また低呼吸は安静呼吸時と比べ 10 秒以上一回換気量が 70% 以下を示し, かつ酸素飽和度が 4% 以上低下する場合と定義した。

② SD-101 の判定基準は, Amy L. Meoli らが提案した無呼吸・低呼吸の判定基準¹⁶⁾を元に, 10 秒以上の顕著な呼吸振幅の低下が認められた場合, もしくは, 通常呼吸波形に対して 30% 以上の振幅低下が 10 秒以上あり, その後, 鋭角な菱形または三角形の努力呼吸波形があった場合と定義した。

4) 体位の影響に関する検討

仰臥位, 側臥位のそれぞれの体位での SD-101 と PSG の無呼吸・低呼吸回数を被験者毎に求め, 体位毎の PSG の無呼吸・低呼吸回数と SD-101 の無呼吸・低呼吸回数

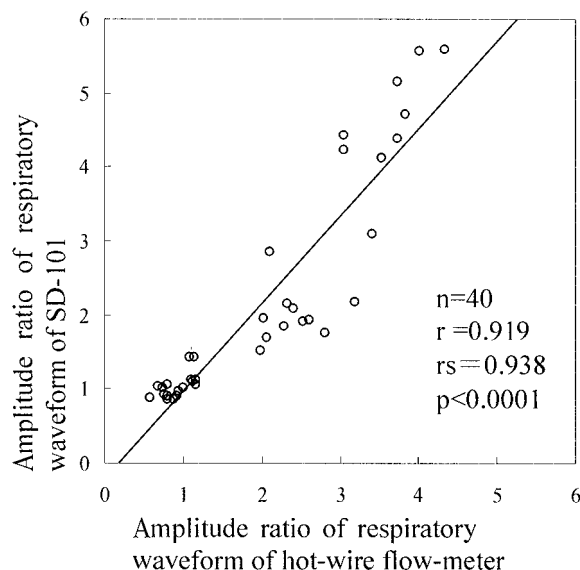


Fig. 2 Correlation between the amplitude ratio of the respiratory waveform of SD-101, and the amplitude ratio of the respiratory waveform of a hot-wire flow-meter

の相関係数を求めた。

5) 統計解析

相関係数はピアソンの相関係数と順位相関係数を用いて算出し, 危険率 5% 未満を有意と判定した。アンケートの解析には χ^2 検定と Fisher の正確検定を行い, 判定した。

成 績

(1) 基礎検討

呼吸流量計と SD-101 の対応関係

Fig. 2 に SD-101 の呼吸波形の振幅比と呼吸流量計出力波形の振幅比の関係を示した。この結果, SD-101 の呼吸波形の振幅比と呼吸流量計出力波形の振幅比の間に良好な相関関係(相関係数 $r=0.919$, $p<0.0001$) が確認できた。この結果から, SD-101 は, 呼吸流量計で捉える呼吸変化との間には十分な対応関係が得られる装置であることが確認できた。

(2) 試験成績

1 名で SD-101 の電源の入れ忘れがあったため, 解析はしたがって対象 70 名中 69 名で行った。この 69 名の年齢は 46.6 ± 14.8 歳(平均値 ± 1 SD), body mass index (BMI) は 27.6 ± 5.4 kg/m^2 であった。また, 各被験者の診断名については, 閉塞型 SAS が 58 名, 睡眠時低換気症候群 1 名, 特発性過眠症 1 名, 習慣性いびき症 7 名, 気管支喘息 1 名, ナルコレプシー疑い 1 名であった。全被験者の睡眠の概要や睡眠時の SpO_2 に関する各指標を

Table 2 Patient background

Characteristic	Non-SDB AHI: 0 ~ 5	SDB		
		Mild AHI: 5 ~ 20	Moderate AHI: 20 ~ 40	Severe AHI: 40 ~
n	11 (15.9%)	19 (27.5%)	15 (21.7%)	24 (34.8%)
Age (years)	38.3 ± 14.5	46.6 ± 12.0	50.3 ± 19.9	48 ± 11.5
Sex				
Male	10 (14.5%)	15 (21.7%)	15 (21.7%)	21 (30.4%)
Female	1 (1.4%)	4 (5.8%)	0 (0%)	3 (4.3%)
Height (cm)	168.1 ± 6.2	167.9 ± 6.7	166.0 ± 8.3	168.4 ± 8.8
Weight (kg)	65.2 ± 11.3	75.1 ± 11.7	70.4 ± 13.3	90.6 ± 17.5
BMI (kg/m ²)	23.0 ± 3.4	26.6 ± 3.9	25.4 ± 3.9	31.8 ± 5.0
Time in bed: TIB (min.)	503.0 ± 31.5	505.8 ± 17.7	513.5 ± 34.1	498.1 ± 31.6
Total sleep time: TST (min.)	379.7 ± 128	406.4 ± 54.3	360.1 ± 62.1	401.4 ± 64.2
AHI	1.8 ± 1.2	10.9 ± 3.9	28.2 ± 5.7	55.9 ± 12.2
AI	0.5 ± 0.6	4.0 ± 2.9	17.9 ± 11.0	42.3 ± 19.1
REM (%TST)	17.6 ± 10.3	17.6 ± 7.1	13.6 ± 9.0	15.3 ± 6.3
Stage 1 (%TST)	11.9 ± 7.8	11.1 ± 7.8	17.9 ± 15.4	29.5 ± 19.9
Stage 2 (%TST)	59.2 ± 8.3	61.1 ± 10.1	61.2 ± 13.6	51.3 ± 19.9
Stage 3 (%TST)	6.7 ± 4.6	7.6 ± 5.3	4.6 ± 5.5	2.9 ± 4.0
Stage 4 (%TST)	3.2 ± 4.0	1.7 ± 1.7	1.9 ± 5.2	0.7 ± 1.3
Arousal index (TST)(episodes/h)	10.8 ± 9.2	17.0 ± 10.6	31.4 ± 15.8	56.4 ± 17.6
Spo2 < 90% (%TIB)	2.0 ± 6.2	0.9 ± 0.8	5.1 ± 3.5	27.6 ± 22.6
Minimum Spo2 (%)	88.9 ± 3.3	83.7 ± 4.2	76.5 ± 6.9	69.3 ± 8.9
4% desaturation(TIB) episodes/h)	2.5 ± 2.1	10.1 ± 3.5	27.2 ± 6.1	55.1 ± 13.7

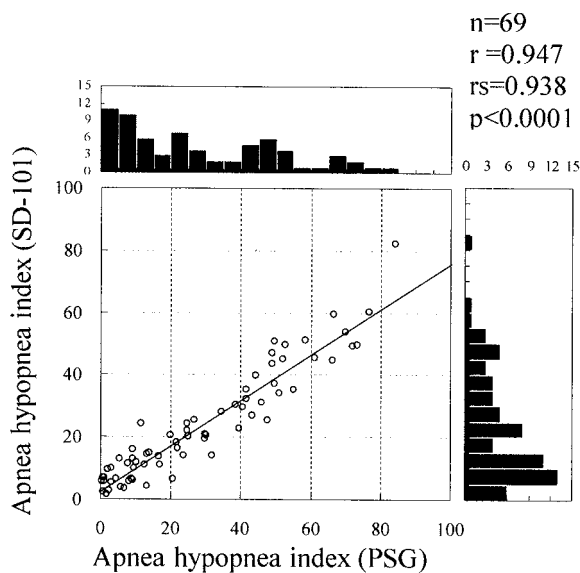


Fig. 3 Correlation between apnea hypopnea indices of PSG and SD-101.

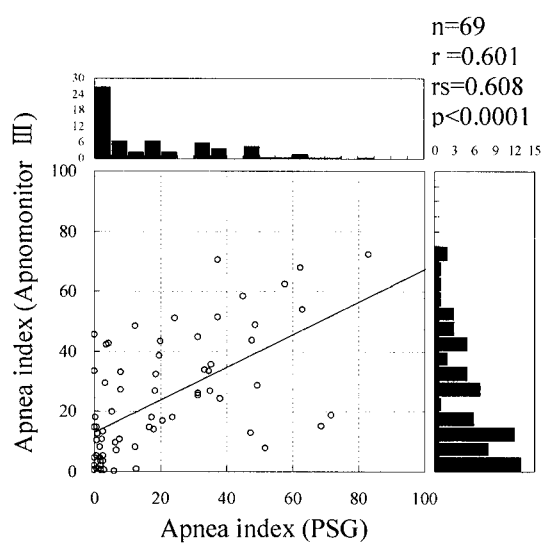


Fig. 4 Correlation between apnea indices of PSG and Apnomonitor III.

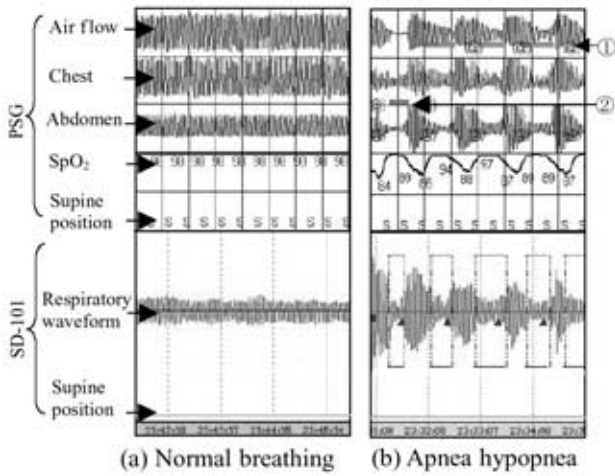


Fig. 5 Typical example of recorded waveforms of PSG and SD-101 (supine position)
 (① Hypopnea, ② Apnea)

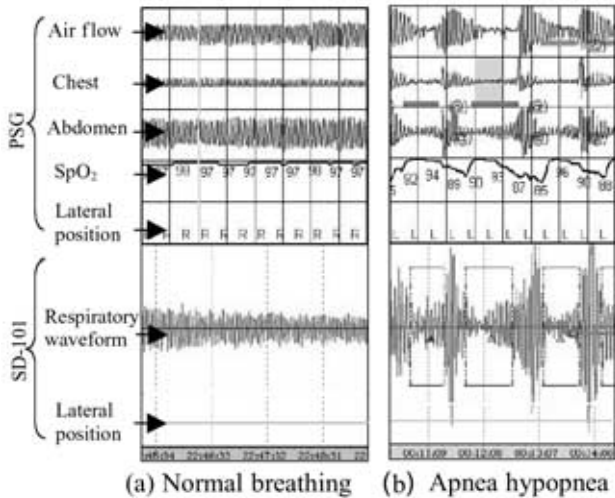


Fig. 6 Typical example of recorded waveforms of PSG and SD-101 (lateral position)

Table 2 に示した .

SD-101 と PSG の AHI では r 値が 0.947 と非常に強い相関関係 (Fig. 3, $p < 0.0001$) を認めるいっぽう, AP と PSG の AI では r 値が 0.601 で SD-101 には劣るもののやはり強い相関関係 (Fig. 4, $p < 0.0001$) を示した . また SD-101 と PSG の無呼吸・低呼吸回数では $r = 0.945$ ($p < 0.0001$), AP と PSG の無呼吸回数では $r = 0.616$ ($p < 0.0001$) と, 全ての間で有意な相関関係が示された . また, AP は無呼吸だけでなく低呼吸の結果も反映するとの報告もあるため, PSG の AHI との間の相関も検討した結果, r 値は 0.512 ($p < 0.0001$) と, PSG の AI との相関係数より低値であった ($p < 0.46$, N. S.). 同様に, PSG の無呼吸・低呼吸回数との相関係数は, $r = 0.522$

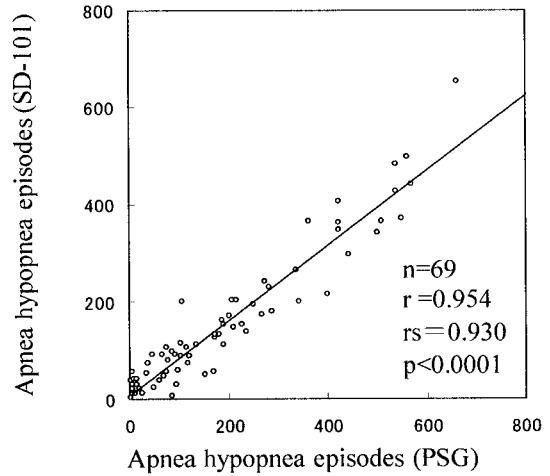


Fig. 7 Correlation between apnea hypopnea episodes of PSG and SD-101 (supine position)

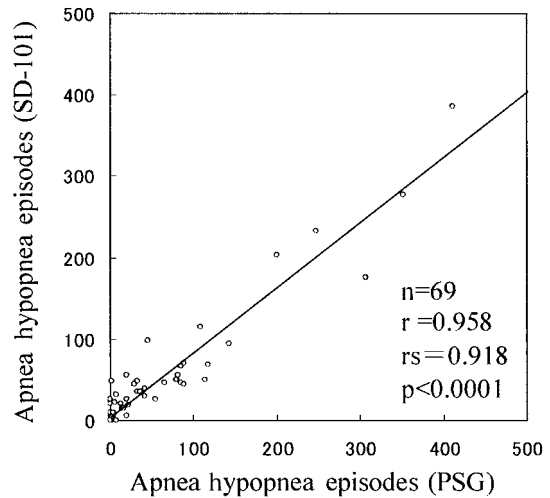


Fig. 8 Correlation between apnea hypopnea episodes of PSG and SD-101 (lateral position)

($p < 0.0001$) と PSG の無呼吸回数との相関係数より低値であった ($p < 0.42$, N. S.). 従って, SD-101 と AP の比較評価は SD-101 では AHI, AP では AI を用いた . なお, SD-101 と PSG の AHI に関する相関係数は, AP と PSG の AHI に関する相関係数より有意に高値であった ($p < 0.0001$).

仰臥位における PSG の記録波形と SD-101 の記録波形の典型例と, 側臥位における PSG の記録波形と SD-101 の記録波形の典型例を, それぞれ Fig. 5, Fig. 6 に示した . 側臥位においても, 仰臥位においても, SD-101 の呼吸波形は PSG のエアフローや胸腹の動きと対応している . また, 仰臥位での PSG の無呼吸・低呼吸回数と SD-101 の無呼吸・低呼吸回数の相関関係を Fig. 7 に,

SD-101 (AHI)	40~			14	
	20~40	2	9	10	
	5~20	8	14	6	
	0~5	3	3		
		0~5	5~20	20~40	40~
		Normal	Mild	Moderate	Severe
		PSG (AHI)			

Fig. 9 Assessment results of SD-101 in subjects whose degree of severity was based on the measured values of PSG.

Apnomonitor III (AI)	40~	3	1	5	7
	20~40	2	5	7	1
	5~20	11	8	2	4
	0~5	11	2		
		0~5	5~20	20~40	40~
		Normal	Mild	Moderate	Severe
		PSG (AI)			

Fig. 10 Assessment results of Apnomonitor III in subjects whose degree of severity was based on the measured values of PSG.

側臥位での PSG の無呼吸・低呼吸回数と SD-101 の無呼吸・低呼吸回数の相関関係を Fig. 8 に、それぞれ示した。この結果、仰臥位、側臥位ともに、SD-101 と PSG の無呼吸・低呼吸回数は、r 値 0.9 以上の非常に強い相関関係を有した。以上より、SD-101 は体位が変化しても無呼吸・低呼吸が判定できることが確認された。

感度 (sensitivity) と特異度 (specificity) は、PSG の測定結果をもとにした被験者の重症度に対する SD-101 および AP の判定結果 (Fig. 9, Fig. 10) より算出した。PSG (AHI 5 以上: 軽症以上) を真陽性とした場合、SD-101 は、Fig. 9 において TP (True Positive)=55, FN (False Negative)=3, TN (True Negative)=3, FP (False Positive)=8 であった。これより、感度 $\{TP \div (TP + FN)\}$ は 0.95, 特異度 $\{TN \div (TN + FP)\}$ は 0.27 であった。同様に、PSG の AHI 20 以上 (精密検査および積極的治療が必要な臨床的な判定基準: 中等症以上), 40 以上 (CPAP 絶対適用の臨床的な判定基準: 重症) を真陽性とした場合の感度と特異度は、それぞれ、0.85 と 0.93 (AHI 20 以上), 0.58 と 1.00 (AHI 40 以上) であった。同様に、Fig. 10 において PSG の AI 5 以上, AI 20 以上, AI 40 以上をそれぞれ真陽性とした場合の AP の感度と特異度は、それぞれ、0.95 と 0.41 (AI 5 以上), 0.77 と 0.74 (AI 20 以上), 0.58 と 0.84 (AI 40 以上) であった。

さらに、PSG の測定結果より AHI および AI のそれぞれ 5 以上, 20 以上, 40 以上と判定された被験者を真陽性として、各装置の ROC 曲線 (図示せず) 下の面積を算出した。SD-101 の ROC 曲線下の面積は、それぞれ、0.931, 0.966, 0.995 であった。AP の ROC 曲線下の面

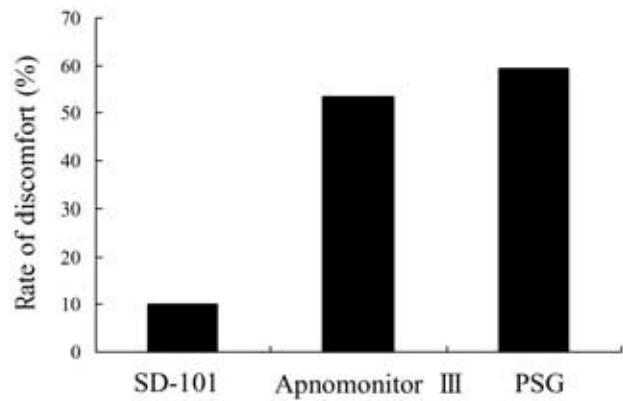


Fig. 11 Subjective evaluation by the subjects of SD-101, Apnomonitor III and PSG (n = 69)

積は、それぞれ、0.797, 0.845, 0.772 であった。

検査に関する自覚的侵襲性については Fig. 11 にその結果を示した。SD-101 に対する被験者の主観的評価は被験者 69 名中 7 名において何らかの不快感を感じたという (10.1%)。この値は AP に起因する不快感の 53.6% や、PSG に起因する不快感の 59.4% と比較し極めて低値であった (χ^2 検定 $p < 0.0001$, Fisher の正確検定 $p < 0.0001$)。

考 察

わが国における SAS の診療は欧米に比べ大きく遅れており、2003 年 2 月の新幹線運転手居眠り事故以来、睡眠障害にまつわる訴えで受診する患者が急増したとはいえ、CPAP 療法を受けている患者数はいまだ 5% 未満

と考えられているほどである。このような中、ある学会では睡眠障害を診ることのできる医師、歯科医師、臨床検査技師、医療機関の認定制度を開始したものの、SASを含めた睡眠障害に対し適切な診療ができる医師や医療機関数は極めて不足している現状である。しかも、現状ではSASが疑われる全症例にPSGを施行することは実際上困難であることから、在宅でも測定可能な簡易検査を実施することで、より効率的なSAS診療が可能となるよう、さまざまな方法が考えられているものの、このような状況に見合う精度の高い簡易検査機器がなかった。

そこで本研究では、SASの診断に対する、新しく試作された簡易検査機器であるSD-101の有用性を評価する目的で、APとの比較対照試験を試みた。

既存の簡易検査機器とPSGのAHIの相関は、約0.7~0.9¹⁷⁾⁻²¹⁾と報告されており、今回の研究においてもAPとPSGの相関は同程度の値を示したものの、SD-101ではPSGとの間に0.9以上の相関関係が認められ、既存の機器に比べ同等以上の検査機器であることが確認できた。

成績の項で詳細に示した様に、SD-101の無呼吸・低呼吸の記録に対する体位の影響は見られなかった。以上より、SD-101は、人体の呼吸に伴う微小な圧力変化から無呼吸・低呼吸を体位に影響されずに検出できることが確認された。

現在の診療報酬制度では、AHIが40以上(重症)であれば、PSG検査を実施せずに簡易検査の結果を受けてCPAP療法を実施することが可能とされている。また、簡易検査でAHIが20以上40未満(中等症)と判定された患者では、CPAP療法を受けるためには再度PSG検査による確定診断を受ける必要がある。そのため、簡易検査でAHI20以上と判定されたにもかかわらず、PSG検査を実施したところ、AHIが20未満であった、あるいは、実際にはAHIが20以上であったにもかかわらず治療の必要がないという判定を下してしまう簡易検査機器ではスクリーニングとして有用とはいえない。このような誤診によって、無治療のSAS患者が交通事故を引き起こしたり、高血圧、虚血性心疾患、脳血管障害など²²⁾の併発による医療費の増大、QOLの低下などといった重大な問題が残されてしまう。白川らの報告によると、睡眠障害に対する医療費5,000億円/年以上、交通事故などによる経済損失1兆4,000億円/年強と、睡眠障害が医療的問題となるだけでなく、社会・経済的にも問題となることを示している²²⁾。また、Fischerらの研究においても、睡眠医療の適切な供給は健康と経済の面で有益となると報告されている²³⁾。従って、簡易検査機器には、治療方針決定の1つの判定基準である中等

症以上、重症において高い感度と特異度が要求される。

SD-101の中等症以上の感度と特異度及びROC曲線の面積は、APよりも高値であり、SD-101の中等症以上における診断精度の高さを確認することができた。中等症以上の感度が高いことにより、重症SAS患者の早期発見・早期治療に寄与できると考えられる。また、特異度が高いことにより、簡易検査機器とPSG検査の適切な使い分けが可能となり、実質的にPSG検査回数の低減が見込まれることから、より適切な治療方針の確立に寄与できると考えられる。また、Fig. 9, 10に示すように、SD-101は、SASの重症度の識別能においてもAPより優れた結果を示しており、被験者の重症度をより正確に診断できることを示唆している。このように、SD-101の使用により、重症SAS患者の早期発見・早期治療によって、患者の健康に寄与でき、また、医療費や社会・経済的損失の抑制にも効果が期待できると考えられる。

検査に関する自覚的侵襲性については、SD-101では検査遂行に関わる不快感としてみると、APやPSGに比べ約1/5と大幅に低いことが確認できた。

この結果は、従来の機器で指摘されていた、検査中の多数のセンサ装着に起因する不快感、拘束感、不眠などの問題が、SD-101によって解消でき、被験者が日常の睡眠と変わらない状態で検査できることを示している。

患者背景因子(身長、体重、BMI、性、年齢)別にPSGと各装置のAHI、AIの相関関係を比較したところ、SD-101の測定値とPSGの測定値の相関関係は、APの測定値とPSGの測定値の相関関係よりも良好な傾向であった。この結果から、SD-101は患者背景因子に影響されることなく、SASの検査機器として使用可能であることが確認された。

さらに、SD-101の安全性に関しては、試験期間中、いかなる有害事象も発生しなかったことから、医療用具としての安全性も確認された。

以上の結果より、SD-101の臨床上の有用性ならびに安全性を確認することができた。

最後に、SD-101は、患者体表面へのセンサ等の装着が不要なため、センサのはがれなどによる測定ミスを生じない、電池駆動、携帯可能、簡便な操作、医療従事者への負担軽減などの特徴も有しており、従来の簡易検査機器の課題を解決した臨床上非常に有用な医療用具であると思われた。

文 献

- 1) 本間日臣編：睡眠時無呼吸症候群。克誠堂出版、東京、1996。
- 2) 厚生労働省：健康づくりのための睡眠指針検討会報

- 告書．2003.
- 3) 早河敏治, 太田龍朗: 睡眠ポリグラフ検査(PSG). 日本臨床 1997; 55: 383-385.
 - 4) 医科点数表の解釈平成14年4月版. 社会保険研究所, 東京, 2002; 178: 253-254.
 - 5) 岡田 保: 睡眠時無呼吸症候群(SAS). 日本臨床 1998; 56: 382-388.
 - 6) 岡田 保, 粥川裕平編: 閉塞性無呼吸症候群 その病態と臨床. 社会福祉法人「新樹会」創造出版, 東京, 1996; 207-214.
 - 7) 宮沢 義: 簡易型睡眠モニター検査の現状. The Medical & Test Journal 1999; 697: 6.
 - 8) 本間日臣編: 睡眠時無呼吸症候群. 克誠堂出版, 東京, 1996; 32-34, 62-63.
 - 9) 滝島 任, 三木 祐, 飛田 渉, 他: 簡易睡眠モニター装置の開発とその臨床応用. 昭和61年度調査報告書. 厚生省呼吸不全調査研究班, 1986; 31-34.
 - 10) 石島正之: 長期的な観察を目的とした心肺機能モニタリングに関する研究(厚生省). 在宅高齢者の健康モニタリングシステム平成10年度. 1999; 7-10.
 - 11) ZHOU J-X, 斎藤浩一, 戸川達男: ベッド温度分布計測による睡眠体動モニタリング. 臨床体温 1993; 13: 34-43.
 - 12) 西田佳史: 視覚情報による睡眠時無呼吸症候群診断手法. 日本ロボット学会誌 1998; 16: 274-281.
 - 13) 西田佳史, 武田正資, 森 武俊, 他: 圧力センサによる睡眠中の呼吸・体位の無侵襲・無拘束な計測. 日本ロボット学会誌 1998; 16: 705-711.
 - 14) 山中幸治, 田島隆行, 小栗宏次, 他: 感圧センサを用いた呼吸抽出アルゴリズムの検討. 医療情報学 2002; Suppl. 22: 244-245.
 - 15) 山中幸治, 小栗宏次, 岩田 彰, 他: 無侵襲ベッドサイドモニタリングのための呼吸情報の抽出. 信学技報 2002; MBE 2002 46: 25-28.
 - 16) Meoli AL, Casey KR, Clark RW, et al: Hypopnea in Sleep-Disordered Breathing in Adults. SLEEP 2001; 24: 469-470.
 - 17) 本多久美子, 野田明子, 森下友喜, 他: 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者の在宅スクリーニングによるCPAP治療経過観察. 日本睡眠学会第28回定期学術集会抄録集 2003; 201.
 - 18) Farney RJ, Walker LE, Jensen RL, et al: Ear oximetry to detect apnea and differentiate rapid eye movement (REM) and non-REM (NREM) sleep. Screening for the sleep apnea syndrome. Chest 1986; 89: 533-539.
 - 19) Bradley PA, Mortimore IL, Douglas NJ: Comparison of polysomnography with ResCare Autoset in the diagnosis of the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. Thorax 1995; 50: 1201-1203.
 - 20) 笠井良彦, 櫻井 滋: 睡眠時無呼吸症候群の診断法の問題点とその改善に関する研究. 日本臨床生理学雑誌 1999; 29: 31-40.
 - 21) Bagnato MC, Nery LE, Moura SM, et al: Comparison of AutoSet and polysomnography for the detection of apnea-hypopnea events. Braz. J Med Biol Res 2000; 33: 515-519.
 - 22) 白川修一郎, 高瀬美紀: 睡眠障害と健康被害・経済損失. 臨床と薬物治療 1998; 17: 222-226.
 - 23) Fischer J, Reschke F: Economic and medical significance of sleep-related breathing disorders. Respiration 1997; 64: 39-44.

Abstract

Clinical evaluation of portable overnight sleep respiration graph for diagnosis of sleep apnea syndrome

Yuuji Takasaki¹⁾, Hiroki Sakakibara²⁾, Fumihiko Sasaki²⁾, Kiyoshi Matsui²⁾, Akira Murata³⁾ and Shoji Kudoh³⁾¹⁾The Center for Sleep Disorders, Ohta General Hospital²⁾Div. of Respiriology & Allergology, Dept. of Intern. Med., Fujita Health Univ. School of Medicine³⁾Fourth Dept. of Intern. Med., Nihon Medical School

Recently, a noninvasive medical device (SD-101) capable of detecting breathing pattern changes in a subject lying supine or on the side has been developed. We therefore tested whether the SD-101 would be useful for diagnosing sleep apnea syndrome (SAS) Seventy patients who had been suspicious of SAS were enrolled (M/F = 61/9, mean age \pm SD = 46.6 \pm 14.7 y/o) They took 2 distinct screening tests for SAS (using the SD-101 and one of the most popular screeners for SAS in Japan (Apnomonitor III : AP, Chest Co., Tokyo) and a simultaneously performed standard polysomnography (PSG) All patients were then asked to respond to a questionnaire on awareness of invasiveness experienced during each study (both from the screeners and from the standard PSG) The data were then compared with those from PSG mainly using correlation coefficients and the χ^2 test for analysis of subjective invasiveness. Statistical significance was defined as a p value of less than 0.05. As a result, the apnea-hypopnea index (AHI) from SD-101 ($r = 0.947$, $p < 0.0001$) had a significantly higher correlation coefficient ($p < 0.0001$) than that from the AP ($r = 0.601$, $p < 0.0001$) in relation to that from PSG. The SD-101 had a significantly lower invasiveness than either AP or PSG ($p < 0.0001$) In conclusion, SD-101 could be much more useful for checking AHI than other conventional screeners, such as AP, which suggests that SD-101 is more useful for defining SAS.