【論文】

睡眠時無呼吸症候群非接触一次スクリーニング器開発のための 臨床研究報告

Comparison Study between Micro Wave Radar and Conventional SpO₂ Measurement for Primary Screening of Sleep Apnea Syndrome

後藤真二(正会員), 松井岳巳(非会員)

小島正久(非会員)*, 山下宏治(非会員)*, 坂本芳雄(非会員)*

Shinji Gotoh, Takemi Matsui, Masahisa Kojima*, Koji Yamashita* and Yoshio Sakamoto*

Abstract

It is particularly important to detect early stage Sleep Apnea Syndrome(SAS) in patients. Conventional screening method for SAS measures peripheral oxygen saturation (SpO₂) using pulse oximeter. The SpO₂ sensor needs to be attached to a fingertip and the main unit is mounted to the wrist. We have developed a non-contact Doppler radar respirometry method, where our Doppler radars are located beneath the bed mattress and are not burdensome to the subjects. In order to evaluate the effectiveness of the Doppler radar respirometry, we have conducted clinical test to make a comparison between the proposed non-contact method and conventional SpO₂ sensor. The twenty subjects were suspected to have SAS(male 17, female 3, age 40 to 60, average 54.6±5.3 years old). We tested whether if we can determine SpO₂ reduction less than 90% using the radar respirometry method. The proposed method detected 308 SpO₂ reductions out of 358 events which is about 86%. Our method appears promising. However, the radar measurement sometimes detected 4 or 5 times many events than SpO₂ measurement. Authors are continuing the studies to find the reason why radar detects so many events using Polysomnography (PSG) simultaneously.

Key words

Sleep Apnea Syndrome, Non-contact, Microwave radar, Respirometry

1. はじめに

睡眠時無呼吸症候群(SAS)の有病率は Young らの報告では無呼吸-低呼吸指数(AHI)が 5 以上で昼間の眠気がある人を SAS と定義した場合 30 歳以上の男性の 4%, 女性の 2%とされて

いる¹⁾。更には彼らは AHI が 5 以上の人の割合は男性で 24%, 女性で 9%であったと報告している。日本人での有病率の大規模研究報告はないが、欧米とそれほど変わらないのではないかと推定されている^{2,3)}。松下らも勤労者 1128 人を対象とした調査において有病率 2.6%との報告をしている⁴⁾。SAS は高血圧症, 心不全, 心房細動, 冠動脈疾患など心血管疾患⁵⁾, 脳血管障害⁶⁾に高頻度に合併し, かつ, それらの発症や進展, 予後に関与していることが明らかになり, 健康管理上重要な問題と認識されている。

SAS の診断にはポリソムノグラフが必要であるが, すべての症例で施行するわけにはいかず, まず 1 次スクリーニングとしてパルスオキシメーター, 鼻気流測定や胸腹壁運動などを組み合わせた簡易診断装置を用いることが広く行われている。

パルスオキシメーターは指先のカフとリストバンドなど被験者への接触部分によりわずかではあるが人体を束縛する。一方, レーダー計測⁷⁻¹²⁾は被験者に全く触れることなく呼吸や心拍による体表面の動きをリモートに検出し, 呼吸状態を推定することが可能な手段である。人体を束縛せず体表面の動きから睡眠状態を推

2013 年 10 月 28 日 受付

2014 年 6 月 27 日 掲載決定

首都大学東京大学院 システムデザイン研究科

〒191-0065 東京都日野市旭が丘 6-6

*公立学校共済組合関東中央病院

〒158-0098 東京都世田谷区上用賀 6-25-1

Tokyo Metropolitan University

Graduate School of System Design

6-6 Asahigaoka, Hino shi, Tokyo, 191-0065

*Kanto Central Hospital of the Mutual Aid Association of Public School Teachers

6-25-1 Kamiyoga Setagaya ku, Tokyo, 158-0098

定するシステムとしてレーダーセンサ以外に高感度圧力計を用いるもの、圧電フィルムを用いるものなどが知られている。著者らは完全に非接触である点、透過計測型でセンサと被験者の間の物体が誘電体であれば材質を問わないという点から、レーダー計測を選択した。レーダー方式で SAS 診断の臨床研究をした例^{10, 11)}があるがこれらの研究では無呼吸の判定には心拍数の亢進を指標としており、被験者は 10 例以下である。本稿では臨床にて SAS スクリーニングに実際に使用されているパルスオキシメーターによる血中酸素飽和度 (SpO₂) とレーダーの同時計測を行い、レーダー計測の呼吸波形のみによる呼吸異常判定規準を設定し、その判定可能性を検討した。

2. 対象

本研究の被験者は 2012 年 7 月から 9 月の期間に関東中央病院に宿泊して人間ドックを受診した 20 名(男性 17 名, 女性 3 名)であり、年齢は 40 から 60 歳, 平均 54.6±5.3 (平均±SD) であった。全例 SAS モニタリングをオプション検査として選択した人たちで、その中から SAS の有無とは一切無関係に任意にボランティアとして参加し、また低酸素血症をきたす器質的心肺疾患は有していなかった。本研究は関東中央病院倫理委員会の承認を得て、すべての被験者に趣旨を説明した上で文書同意を得て実施した。

3. 装置

システム全体の写真を Fig.1 に示す。本研究のため専用開発されたものである。黒色の長方形の部分 (50×75×26mm 質量 200g, (株)タウ技研製) がレーダー部分である。白色のケース内に電源、呼吸計測専用開発したアナログ信号処理用アンプ、専用フィルター (いずれも (株)タウ技研製) が内蔵され、PC カードスロットに内蔵された A/D 変換などを実行するデータ収録カード NI-6024E (ナショナルインスツルメンツ製) に信号が導かれ、A/D 変換後 PC に取り込まれ表示・記録される。レーダーは周波数 24GHz 帯、高周波出力約 8mW、変位方向を知るための直交検波出力が得られる移動体検知用レーダーセンサである。PC 画面にはソフトウェアにより対象物の変位を変位方向を含む位相の変化として表示するシステムとなっている。センサはベッドの床面と厚み 10cm 程度のマットの間にベッドの中心線からそれぞれ概ね 20cm 左右にずれた位置で被験者の腸骨上端から肋骨端の間に 1 個ずつ計 2 個配置した (Fig.2)。マイクロ波は送信アンテナから

Fig.1 Measuring system.

The two parts (surrounded by the circles) are the microwave radar sensors. The laptop pc controls the measurement and stores the data.

Fig.2 Experimental setup.

The sensors are located under the urethane mattress, about 60cm from headboard and 20cm each from center line.

発射され、ケースの樹脂層、マットと敷布団を透過し人体脇腹周辺で反射され同一ルートに戻り受信アンテナによって受信される。同時計測機器には SAS スクリーニングシステム (SAS-2100, (株) テイジン社製) を選択し、フィンガープローブ TL-601T を用いた。本装置と SAS-2100 は時間軸を合わせて比較できるように設定した。

4. 臨床試験結果

以下の Fig.3 から Fig.6 に臨床試験によって採取されたデータの一部を示す。上側がレーダーセンサ計測結果である。レーダー 1 による波形を示したものとレーダー 2 による波形を示したものがあがるが、被験者の体の位置によってレーダー電波の方向と身体の変位方向が異なるため振幅に大小が発生することがあり、そのうちより顕著なものを示している。ただし、受信強度、増幅器のゲインによる振幅の違いは演算の過程で取り除かれている。レーダーセンサの出力は送信波を基準としたときの受信波の位相変化を角度で表し 45°を中心にして示している。検出位相 45°の時位相差なしを表す。グラフの 1 周期が呼吸の吸気・呼気の 1 周期を表している。グラフの振幅は呼吸運動の大きさと相関があるが、電波の到来方向と呼吸運動の方向に依存するため、呼吸運動の絶対値を表すものではない。また、グラフの下側は SAS-2000 の計測結果で SpO₂ のパーセント表示が上側、心拍数変化が下側である。グラフには 90%のラインとベースラインから 3%低下の位置に点線を施した。ベースラインは被験者ごとの全時間に亘る SpO₂ 値の平均を%単位で丸めたものとした。SAS-2100 の計測結果は 1秒ごとの心拍数と SpO₂ 値 (%) がデータとして保存されているのに対し、レーダーデータは 1 秒間に 20 個の位相を示すデータが保存されている。中段のグラフはレーダーによる呼吸異常イベントの検出のための演算結果を表しており、0の時がイベントなし、1の時がイベント発生を表している。レーダーデータに施した判定式の内容は次の通りである。時刻 t (秒) における判定は [位相変動幅: (t-15)] / [位相変動幅: (t+15)] > 2 ⇒ イベント発生ただし、[位相変動幅: (t-15)] は t-15 秒から t 秒までの位相変動幅

Fig.3 The result of testee no.2 in stable condition.

Fig.5 The result of testee no.8, frequently appeared respiration disorder.

Fig.4 The result of testee no.2, detected respiration disorder.

Fig.6 The result of testee no.5, detected respiration disorder.

を示す。

位相変動幅はその区間の最小値と最大値の差とする。また、体動、寝返りなどの影響を抑圧するため、振幅が位相値として $45 \pm 35^\circ$ の幅を超えた場合は 10° または 80° と見なして判定した。なお、この判定はイベントの発生回数を表し、呼吸低下(低振幅)の期間を表すものでないことは注意を要する。

Fig.3 に被験者 2 の正常呼吸時の波形を示す。呼吸波形、

SpO₂ 値、心拍数ともに安定している。レーダーイベントは 0 のまま変化していない。Fig.4 には同一被験者の呼吸異常の典型例、Fig.5 に周期的呼吸異常の典型例を呈示する。Fig.6 は観測された呼吸振幅の低下時と呼吸振幅停止時の SpO₂ の変化を表す波形である。呼吸振幅がほとんど完全にゼロの場合といくつかの振幅がある場合を示しているがいずれも SpO₂ は大きく低下している。

Table 1 The aggregate result, all cases where SpO₂ value was 90% or lower.

Testee	Age/ Sex	Duration hour	Event (<90%)	Radar detection		Ratio (%)
				OK	NG	
1	60/M	7	19	18	1	94.7
2	57/M	4.8	80	66	14	82.5
3	59/M	7.4	8	8	0	100
4	50/M	7.1	0	-	-	-
5	53/M	7.9	40	36	4	90.0
6	53/F	7.4	0	-	-	-
7	46/M	7.3	1	0	1	0
8	51/M	8	11	11	0	100
9	40/M	5.6	35	31	4	88.6
10	59/F	7.4	43	36	7	83.7
11	58/F	7.8	0	-	-	-
12	55/M	7.8	1	1	0	100
13	53/M	7.9	27	23	4	85.2
14	55/M	8	0	-	-	-
15	59/M	5.4	0	-	-	-
16	60/M	7.1	0	-	-	-
17	60/M	8	10	9	1	90.0
18	59/M	7.3	68	55	13	80.9
19	52/M	7.2	3	2	1	66.7
20	53/M	7.6	12	12	0	100
Total	-	-	358	308	50	86.03

Table 2 The aggregate result, all cases where SpO₂ value was 3% or more lower than base-line.

Testee	Base-line SpO ₂ (%)	Event (<-3%)	Radar detection		Ratio (%)	Total radar events
			OK	NG		
1	95	40	38	2	95	277
2	95	104	85	19	81.7	27
3	97	35	30	5	85.7	262
4	96	14	8	6	57.1	202
5	96	138	109	29	78.9	287
6	96	30	7	23	23.3	86
7	96	39	28	11	71.8	257
8	97	213	188	25	88.3	559
9	95	84	54	30	64.3	149
10	94	105	71	34	67.6	234
11	98	16	15	1	93.8	122
12	97	6	4	2	66.7	89
13	97	105	88	17	83.8	237
14	98	21	17	4	81.0	206
15	98	21	19	2	90.5	225
16	97	19	16	3	84.2	317
17	96	52	42	10	80.8	185
18	96	219	178	41	81.3	299
19	97	35	19	16	54.3	168
20	97	64	51	13	79.7	191
Total		1360	1067	293	78.5	4625

Fig.7 The relation between the number of the SpO₂ events and the number of the Radar events.

5. イベント検出結果

本研究の目的はすでに一般に広く臨床使用されているスクリーニング器との同時計測によってレーダー計測のみによる判定基準の判定可能性を調べることである。そのため、SAS-2100 で SpO₂ 値が 90%以下となった時と個人ごとのベースラインから 3%

以上低下した場合にレーダー計測によるイベントがその1分前までに発生しているか計算によって自動検出前 1 分以内にレーダーイベントが存在する場合を合致したとしたが、その判定、集計もすべて計算で行った。

たとえば、Fig.4 では 6 回レーダーイベントが発生しているが、SpO₂ が 90%を下回る 100 秒付近のイベントに対してレーダー側の 2 番目のイベントが、240 秒付近のイベントに対してレーダー側 4, 5 番目イベントが合致して、SpO₂ がベースラインから 3%低下するイベント 5 回に対して 1, 2, 3, 4, 5 番目のイベントが合致している。

Fig.5 においては SpO₂ が 90%を下回るイベントが1回発生し、レーダー側の1番目のイベントが合致しており、SpO₂ がベースラインから 3%低下するイベント4回に対してレーダー側は1, 2, 3 番目のイベントが合致しているが、4 番目の SpO₂ イベントに対してはレーダーイベントは対応しておらず、検出もれである。Fig.6 では、SpO₂ が 90%を下回るイベントが 3 回発生し、レーダー側の 1, 2, 3 番目のイベントが合致している。この図では大きな位相変動が観測されているが、レーダーイベントは大きな波形部分では発生せず、位相変動が小さくなったところで発生しており SpO₂ イベントとよく一致している。また、レーダーイベントと SpO₂ イベント間

には短くて 20 秒程度、長ければ 40 秒以上の遅延がある。これは呼吸低下または無呼吸による酸素供給の停止または低下が遅れて SpO₂ に反映するためと考えられる。

これらの全被験者の結果をそれぞれ Table 1 および Table 2 として集計した。

20 例中 6 例では SpO₂ が 90%以下に低下するイベントは発生しなかった。他の 14 例で低 SpO₂ イベントは全部で 358 回観察され、そのうちレーダー装置との合致回数は 308 回であり合致率は 86.03%であった。

次に SpO₂ が各個人ごとのベースラインから 3%以上低下したイベントを抽出しそのレーダー計測との合致を調べた。この場合、20 例すべてにイベントの発生が見られ、すべての被験者の 3%以上の低下イベント総数 1360 回に対して合致数は 1067 回 (78.5%)であった。また、レーダーイベントの総数は 4625 回で SpO₂ イベントに対して 3.4 倍であった。トータルレーダーイベントとトータル SpO₂ イベントの関係を調べた結果を Fig.7 に示す。レーダーイベントが常に多く、レーダーイベント数と SpO₂ イベント数には $R^2=0.4443$ で一定の正の相関が見られた。

6. 考察

呼吸異常に伴う SpO₂ 低下イベントのうち、SpO₂ 値 90%以下という呼吸異常の度合いが大きい場合にレーダー計測との合致率が 86%であり、個人別のベースライン値から 3%低値という閾値を用いた場合レーダー計測との合致率は 78.5%であった。今回は 15 秒間ごとの振幅か二分の一になるかどうかのみのレーダー計測の判定基準であったが、その基準でも SpO₂ 値異常のほとんどを検出可能であることを示している。しかしながら、Table 2 をみると特に低いケースでは 23.3%, 54.3%, 57.1%しか合致率が得られなかった。これらは被験者 6, 4, 19 であるが、Table 1 で見るように 90%を切る SpO₂ イベントがゼロまたはほとんどない群に含まれる。一方で、被験者 11, 14, 15, 16 のように、SpO₂ が 90%を切るイベントがゼロであっても、合致率が高い例もあり、これらの合致率の平均は 87%と高率である。Fig.7 においても SpO₂ イベント数は少ないがレーダーイベントは多い群 (Fig.7 中に楕円で囲った部分) と SpO₂ イベント数が多くレーダーイベントも多い群に分かれているように見える。これが何を表すのか研究しレーダー計測による判定基準への反映を検討する必要がある。

さらに、レーダーイベントの総数はベースラインから 3%以上低下した SpO₂ イベント総数 (90%を切る場合も含む) の 3.4 倍に達しており、レーダーイベントと SpO₂ イベントは 1 対 1 で対応してはいなかった。しかしながら、その総数の関係をみると一定の正の相関は認められる。レーダー計測による呼吸異常の検出数が SpO₂ 計測による検出数より多いのは、レーダー計測の不正確さ故に多くの事象を検出しているのか、呼吸異常イベントを検出しているがそれが SpO₂ 異常にまでは至らない事象であるのかはパルスオキシメータ計測が呼吸の間接的な計測であるため、この研究の範囲では判断できない。

7. 結言

本稿では実際の人間ドック被験者 20 名を対象に臨床において、レーダー計測と SpO₂ 計測を同時に行い、レーダーデータからの呼吸異常判定の可能性を検討した。本研究の範囲では SpO₂ 値が 3%以上低下する場合の 78.5%は位相変動幅が相対的に 1/2 以下に低下するかどうかという、ごく単純なレーダー計測判定基準によってもとえられることが分かったが、同時にその判定基準では SpO₂ 値異常イベントの 3.4 倍のレーダーイベントを生成した。それが、レーダー計測の不正確さを表すものか、呼吸異常が起きているが、SpO₂ 異常にまでは至らない事象であるのかの検証が必要である。著者らはポリソムノグラフにより呼吸を直接計測しレーダー計測との同時計測によって比較する研究を継続している。

参考文献

- 1) Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S., The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. N Engl J Med 1993; 328: 1230-1235.
- 2) 疫学,睡眠呼吸障害研究会編 成人の睡眠時無呼吸症候群. 診断と治療のためのガイドライン. メディカルレビュー社. 2011.
- 3) 榊原博樹,睡眠時無呼吸症候群の診断と治療. 日本人の疫学. 日内会誌. 2004; 93: 1069-1076.
- 4) 松下兼弘,榊原博樹 勤労者の睡眠呼吸障害および睡眠時無呼吸症候群の有病率調査. 産衛誌 2006; 48 : 509.
- 5) Shahar E, Whitney C. C, Redline, Lee E. T, Newman A.B, Nieto F. J, et al., Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study, Am J Respir Crit Care Med 2001; 163: 19-25.
- 6) Arzt M, Young T, Finn L, Skatrud JB, Bradley TD., Association of Sleep-disordered breathing and the occurrence of stroke. Am J Respir Crit Care Med 2005; 172: 1447-1451.
- 7) Matsui T, Gotoh S, Arai I, Hattori H, Fujita M, Obara K, et al. Noncontact vital sign monitoring system for isolation unit (casualty care system). Mil Med. 2006 ;171:639-643.
- 8) Gotoh S, Suzuki S, Imuta H, Kagawa M, Badarch Z, Matsui T, et al. , Non-contact determination of parasympathetic activation induced by a full stomach using microwave radar.Med Biol Eng Comput. 2009 ;47:1017-1019.
- 9) Kagawa M, Yoshida Y, Kubota M, Kurita A, Matsui T. Non-contact heart rate monitoring method for elderly people in bed with random body motions using 24 GHz dual radars located beneath the mattress in clinical settings. J Med Eng Technol. 2012 ;36:344-350.
- 10) Kagawa M, Ueki K, Tojima H, Matsui T., Noncontact screening system with two microwave radars for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. Conf Proc

IEEE Eng Med Biol Soc. 2013;2013:2052-2055.

- 11) Kagawa M, Ueki K, Kurita A, Tojima H, Matsui T, Non-contact screening system with two microwave radars in the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. Stud Health Technol Inform. 2013;192:263-267.
- 12) 香川正幸, 吉田悠鳥, 鈴木哲, 栗田明, 松井岳巳, 2つのマイクロ波レーダーを用いた就寝時高齢者見守りシステムー呼吸・心拍の非接触計測における体動対策. 医療情報学 2011;30(2):85-94.