

エキスパートコンセンサス 2 (EC2)

検査施設外睡眠検査 (out of center sleep testing ; OCST)

1. 検査施設外睡眠検査 (OCST) の位置づけ :

OCST は睡眠呼吸障害、特に閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) の診断および治療効果判定を目的として、検査施設外へ容易に移動可能な携帯型生体信号・行動記録装置 (Portable Monitor : PM) を用いて行う検査室外検査である。OCST は睡眠ポリグラフ検査による診断、重症度評価、治療効果判定の結果を推定または補完するための手段であり、両者の目的は近似するものの質的に異なる。(OCST はナルコレプシーなどの過眠症、周期性四肢運動障害などの睡眠関連運動障害、REM 睡眠行動障害などの睡眠時随伴症や睡眠関連てんかんなどに用いることはできない。)

2. OCST の定義と仕様 :

OCST はアメリカ睡眠学会 (AASM) の定義では、機器と実施条件の仕様¹⁾により4分類し、うち Type 1 を睡眠ポリグラフ検査、Type 2, Type 3, Type 4 を OCST 用の機器すなわち PM としている。

- i) Type 1 : 監視 (アテンド) 下で行われる標準的な睡眠ポリグラフ検査に用いる機器であり、仕様はエキスパートコンセンサス 1 に前述される。
 - ii) Type 2 PM : EEG、EOG、顎 EMG、ECG または心拍数、口鼻呼吸気流、呼吸努力、酸素飽和度を含む最少 7 チャンネルの連続記録が可能で、Type 1 の睡眠ポリグラフ検査に準じ睡眠ステージと AHI の評価が可能であるが、非監視下で用いる場合 (アテンドなし) を Type 2 PM とする。
 - iii) Type 3 PM : 換気または口鼻気流 (最少 2 チャンネルは換気運動または換気運動と呼吸気流が必須)、心拍数または ECG、酸素飽和度を含む最少 4 チャンネルの連続記録が可能であり、睡眠ステージの評価はできない。
 - iv) Type 4 PM : Type 3 PM の仕様を満たさない機器であり、1 あるいは 2 チャンネルの生体現象を連続記録可能な装置であり、多くは酸素飽和度と呼吸フローの記録が可能である。睡眠ステージの評価はできない。(例 : 4 チャンネル記録が可能であっても呼吸気流の記録が不能ならば Type 4 PM である。例外として、末梢動脈トノメトリーを併用する機器は Type 3 PM として扱う場合がある²⁾。)
- OCST によって閉塞性の呼吸イベント (OSA) の判定を目的する場合は Type 2 PM

または Type 3 PM を用いる。脳波記録の誘導数が睡眠ポリグラフ検査と同等であっても、検査室外で非監視下（アテンドなし）に行う場合は Type 2 PM 検査とし、アテンドによる睡眠ポリグラフ検査（Type 1）とは区別する。Type 3 PM では気流・呼吸努力・酸素飽和度の連続記録が可能であること、並びに Raw data の表示、十分な経験を有する解析担当者による用手的スコアリング、検査時間やイベント記録の目視的補正が可能であること、が要件として望まれる²⁾。なお、患者の安全あるいは社会医学的理由により Type4 PM を用いざるを得ない場合は、連続的オキシメトリーを含む 2 チャンネル以上の記録が推奨され、十分な経験を有する医師による測定結果の評価が行われるべきである。

PAP 機器のオンボードモニターの記録は睡眠ポリグラフ検査および PM としての要件を満たさず、臨床検査機器として位置づけられていないため、OSA のみならず、その他の睡眠呼吸障害の診断にも用いることを推奨しない³⁾。

3. OCST用機器の装着および判定基準：

OCST 用のセンサーは睡眠医療に関する十分な知識を有する医師の指導のもとで、医師あるいは十分な経験を有する検査技師が装着するべきであるが、直接的指導教育を行えば被検者自らによる装着も許容される。解析担当者は OCST が適正に施行されたことを Raw data で確認し、呼吸イベントの判定は睡眠ポリグラフ検査に準じて行う。脳波記録のない OCST では RERA や睡眠段階の判定はできないため、AHI の代わりに呼吸イベント指数 (respiratory event index : REI) という語を用いる。この場合の REI は検査中の無呼吸および低呼吸イベントの総数を目視補正後の総検査時間で除して算出し、睡眠ポリグラフ検査における RDI と区別する。

4. OCST による OSA の診断基準：

OCST による OSA 診断は病歴聴取および身体診察を含む包括的な睡眠評価との組み合わせのもとで行う⁴⁾。OCST による診断基準は睡眠ポリグラフ検査の基準に準じるため、OSA の REI カットオフ値は 5 以上である。OCST による判定では、① REI ≥ 5 かつ日中の眠気などの症状の存在、あるいは ② 無症状でも REI ≥ 15 のどちらかで OSA と診断する。ただし、OSA 以外の睡眠呼吸障害、すなわち中枢性睡眠呼吸 (CSA) については、OCST による確定診断の基準が示されていないため、CSA の存在が疑われた場合は睡眠ポリグラフ検査を行う必要がある。

5. OCST による OSA 重症度の評価基準：

睡眠ポリグラフ検査における AHI に準じた場合、OSA の重症度は $5 \leq \text{REI} < 15$ で軽症、 $15 \leq \text{REI} < 30$ で中等症、 $\text{REI} \geq 30$ で重症と分類される。REI は AHI と比較して過小評価される可能性があり、予後との関連に関するエビデンスはいまだ十分ではない。

6. OCST の適応：

Type 3 PM を用いた OCST は合併疾患を有しない OSA の診断において有用であり、特に事前陽性確率が高い中等症から重症 OSA の診断目的に限定すれば、睡眠ポリグラフ検査に代わる手段として適応がある。しかし、CSA、チェーン・ストークス呼吸 (Cheyne-Stokes breathing : CSB) を伴う CSA、低換気症候群 (肥満低換気症候群を含む)、並びに重大な併存症を有する OSA や睡眠呼吸障害以外の睡眠関連疾患の存在が疑われる患者では判定が困難な場合があり、常に OCST の適応には慎重を期すべきである³⁾。睡眠ポリグラフ検査の代替としての Type 3 PM を用いた OCST による OSA の評価が許容されるその他の条件としては、

- ① OSA に対する PAP 療法を含む内科的治療 (減量指導または体位変換) の効果判定²⁾。
- ② PAP 療法中に (体重が 10% 以上減少または増加して) 症状が変化した OSA 患者の治療効果の再評価²⁾。
- ③ OSA に対する口腔内装置 (OA) 治療開始時の効果判定²⁾。
- ④ OSA に対する外科手術後または OA 治療開始時に確認されていた臨床効果が失われ、症状の再燃した患者の治療効果の再評価²⁾。
- ⑤ 病歴、症状や身体所見から OSA の合併が強く疑われるが、安全や医学的理由 (例：緊急を要する疾患または外科手術の術前患者⁵⁾) のため睡眠ポリグラフ検査の実施が不可能な患者⁶⁾。

などがある。

但し、継続的に効果を認めている CPAP 使用中の患者に対しては、症状や身体所見の変化に基づかない、定期的な OCST は推奨されない⁷⁾。

7. OCST による PAP タイトレーション：

PAP タイトレーションは睡眠ポリグラフ検査下で行うのが標準である。しかし、睡眠ポリグラフ検査の施行が困難な環境では Type 3 PM による OCST を PAP の治療

圧決定（タイトレーション）目的に用いることが許容される場合もある。PM を用いたタイトレーションでは、睡眠への影響に関する包括的評価との組み合わせのもとで CPAP 圧が記録可能な Type 3 PM を用いるほうが良い⁸⁾。

8. OCST の限界：

OCSTでは呼吸イベント指数（REI）が睡眠ポリグラフ検査のAHIに比べて過小評価され得るので、疫学研究等の目的を除き、無症状の一般集団あるいは職域における除外診断に用いることは推奨されないが⁹⁾、特定の職域における陽性スクリーニングを目的にType 3 PMをOCSTに用いることは許容される。

パルスオキシメトリー等の単一測定も除外診断の目的には用いるべきでないが、十分な経験を有する医師の判定を前提とするならば、限定的対象においてOSAの存在診断目的に用いることは許容される。

参考文献：

- 1) Ferber R, Millman R, Coppola M, et al. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice. Sleep. 1994;17(4):378.
- 2) Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. J Clin Sleep Med 2007; 3: 737-47.
- 3) Morgenthaler TI, Aurora RN, Brown T, et al. Standards of Practice Committee of the AASM. Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome: An update for 2007. Sleep 2008; 31(1): 141-147.
- 4) Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. Sleep 2005; 28: 499-521.
- 5) American Society of Anesthesiologists: Practice guidelines for the perioperative management of patients with obstructive sleep apnea: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea. Anesthesiology 2006; 104:1081-93. update in 2014 (Anesthesiology, V 120 No 2) .
- 6) El Shayeb M, Topfer LA, Stafinski T, et al. Diagnostic accuracy of level 3 portable sleep tests versus level 1 polysomnography for sleep-disordered

breathing: a systematic review and meta-analysis. CMAJ 2014; 186:E25.

- 7) Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, et al. Practice parameters for the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea with oral appliances: an update for 2005. Sleep 2006; 29: 240-3.
- 8) Kushida CA, Chediak A, Berry RB, et al. Positive Airway Pressure Titration Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med 2008 ; 4(2):157-171.
- 9) Qaseem A, Dallas P, Owens DK, et al. for the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians, Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Clinical Practice. Guideline From the American College of Physicians Ann Intern Med. 2014; 161: 210-220.