

閉口頭部挙上法を用いた睡眠時無呼吸症候群治療器具の開発

Treatment apparatus for sleep apnea syndrome based on jaw-closure & head-elevation method

○ 林裕樹、河邊雄太、尾戸隆之、諸麥俊司(中央大)

鮎瀬卓郎、石松隆和(長崎大)

Yuki Hayashi, Yuta Kawabe, Takayuki Oto, Shunji Moromugi, Chuo University,
Takao Ayuse, Ishimatu Takakazu, Nagasaki University

Abstract: Sleep apnea syndrome is a sleep disorder that causes intermittent apnea during sleep. There are several treatments for sleep apnea syndrome such as CPAP and splint therapy. However these treatments require patients to attach an equipment to nose or mouth during sleep and many of patients give up having the therapies because of their discomfort feeling. Therefore new treatments to be more comfortable for patients to receive are required. In this study, authors have been developing a treatment apparatus using a special headgear to automatically remove upper airway obstruction by using a method, called jaw-closure & head-elevation method, to mechanically open airway when apnea happens. The headgear has air-bladders in both sides and back of the head and user's head is moved to ideal position for breathing by slowly inflating/deflating the air-bladders when apnea happens. A functional test of a prototype has been conducted and it was shown that the prototype can control user's head position with enough accuracy and stability to surely perform open airway treatment.

Key Words: Sleep apnea syndrome, treatments, head position, open airway, jaw-closure & head-elevation method

1. 緒言

睡眠時無呼吸症候群(Sleep Apnea Syndrome : SAS)とは、睡眠時に無呼吸や低呼吸の状態が断続的に続く睡眠障害の一種である。SASには発症する原因によって閉塞型、中枢型、混合型の3つのタイプがあり、9割程度が閉塞型とされている。本研究ではこの閉塞型のみをSASとして扱うものとする。SASの症状としては、日中の眠気や集中力の低下が良く知られるところであるが、それだけに留まらず、健康に大きな影響を及ぼす可能性があることが近年明らかになっている。SASは睡眠時に気道閉塞とその解除が繰り返されるため、血中の酸素濃度の低下や覚醒反応を引き起こす。これにより、交感神経が活性化され血圧の上昇をもたらすと同時に心臓にも負荷がかかる。その結果として、高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳卒中などの合併症リスクが高まるとされている。

また、日中の眠気や集中力の低下から、SASを患う公共交通機関の運転士が重大な事故を引き起こした例もあり、SASは単なる睡眠障害にとどまらず、深刻な健康被害、社会的な損失、さらには公共安全にも関わる病気であることが認知されつつあり、SASの治療は社会的にも重要な課題のひとつと言える。

現在のSASの主な治療方法としては、口腔内に装具を着用するスプリント療法やCPAP(持続式陽圧呼吸法)療法が挙げられる。これらの治療法は一定の効果が認められるが、問題も多く指摘されている。スプリント療法は残存歯が少ない場合や歯周炎が認められる場合には適用が困難なケースもあり、また重度のSAS患者には効果が薄いとされている。また顎関節部の違和感や疼痛が報告されており、顎関節症を引き起こすおそれも指摘されている。¹⁾一方、CPAP療法は重度の患者に対しても高い気道開通効果が期待できるが、鼻に空気マスクを装着して鼻腔内に空気を送り込むことから、顔面への圧迫、マスク周りの空気漏れによる不快感や騒音、口や鼻の乾燥、結膜炎や鼻炎の発症などが報告されており、治療脱落者が多いのが現状である。

²⁾ またユニークな治療器具として、動物のぬいぐるみを着

た枕型ロボットの開発も報告されている。これは鼾音を検知すると、ぬいぐるみの足が頬を撫でて、軽微な覚醒を生じさせ、それにより鼾や気道閉塞を解除するというものである。³⁾しかし、覚醒により気道開通を行う方式は睡眠の質の低下に繋がる懸念がある。

以上のことを踏まえ、本研究では以下の二つの特徴を有した新しいSAS治療器具の開発に取り組んでいる。

- (1) 鼻や口への装着物を要さず、快適に使用できる。
- (2) 覚醒によらない気道開通法を採用する。

2. 閉口頭部挙上法

2-1 気道閉塞のメカニズム

睡眠時に人は全身の筋肉を弛緩させ、疲労回復を図る。しかし、睡眠中に特に仰臥位において、舌を含め上気道周囲の筋肉が過度に弛緩すると、重力によって舌が喉に落ち込み、気道の閉塞や狭小を生ずる場合がある。これは舌根沈下と呼ばれ、SASの主要な原因とされている。Fig.1に舌根沈下が生じている様子の図を示す。円で囲った部分が気道閉塞の部位を示している。

2-2 気道開通に有効な姿勢

古くから救急医療の分野では、昏睡状態の患者に人工呼吸を行う前に、手技による頭部姿勢の変更によって気道開

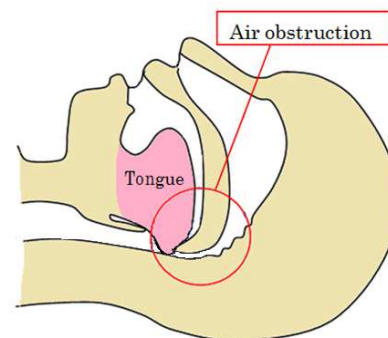


Fig.1 Airway obstruction caused by tongue swallowing

通処置が行われてきた。「頭部後屈」と「オトガイ挙上」と呼ばれる処置である。具体的には片手で後頭部を持ち上げて頭部を後ろに反らせ、もう一方の手で下あごの先を持ち上げる。このように仰臥位において頭部姿勢を変更することで機械的に気道を开通出来ることが知られている。

近年ではスニフリングポジションと呼ばれる頭部姿勢がより気道开通に効果的であるとされている。スニフリングポジションとは人が臭いを嗅ぐときのように、頭部をまっすぐに前方に突き出す姿勢とされている。しかし、その頭部姿勢の詳細は文献により異なり、明確な定義が存在しなかった。そこで我々の研究グループは頭部姿勢を制御可能な実験器具を製作し、健常被験者を麻酔と鼻腔内圧制御により無呼吸症に近い状態として、呼吸と頭部姿勢および顎の開閉状態の関係を調査する実験を行った。その結果 Fig.2 のように口を閉じた状態で後頭部を床面から水平に 6[cm]程度挙上させた姿勢が最も多くの被験者に対して有効であることが確認された。⁴⁾そこで、この頭部姿勢を用いて気道开通を図る方法を閉口頭部挙上法と名付けた。

3. 提案する SAS 治療装置

3-1 システム構成

筆者らのグループは先に説明した閉口頭部挙上法を用いて自動的に気道开通を行う装着型 SAS 治療器具の開発に取り組み、試作機による評価実験を通して睡眠下での優れた気道开通効果を確認している。⁵⁾本システムの構成を Fig.3 に示す。本システムは、①利用者の頭部に装着されるヘッドギア、②利用者の呼吸状態をモニタするためのセンサ、③センサからの情報に基づいてヘッドギアの動作指令を出すコントローラ、④コントローラから受け取った動作指令に基づいてヘッドギアに備えられたエアバッグの膨張を制御するエア供給ユニット、の4つの要素で構成されている。

・ヘッドギア

試作したヘッドギアの写真とヘッドギアの作動時の気道开通姿勢の様子を示した模式図を Fig.4 に示す。ヘッドギアには頭部姿勢を制御するための2種類のエアバッグが搭載されている。ひとつは頭部を挙上するためのエアバッグ(ピロー)と、もうひとつは頭部の前後屈角度を制御するエアバッグ(カラー)である。ピローは膨張することによって頭全体を持ち上げる役割を持つ。カラーは円筒状のエアバッグで、頭部の左右両側に配置しており、膨張することによってヘッドギアの顎部を持ち上げる役割を持つ。頭部はピローの膨張で挙上されると同時に前傾する。これに合わせてカラーの膨張で顎先を吊り上げることで、頭部前

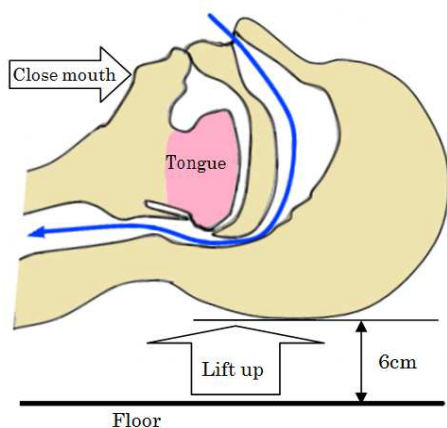


Fig.2 Head position for opening upper airway

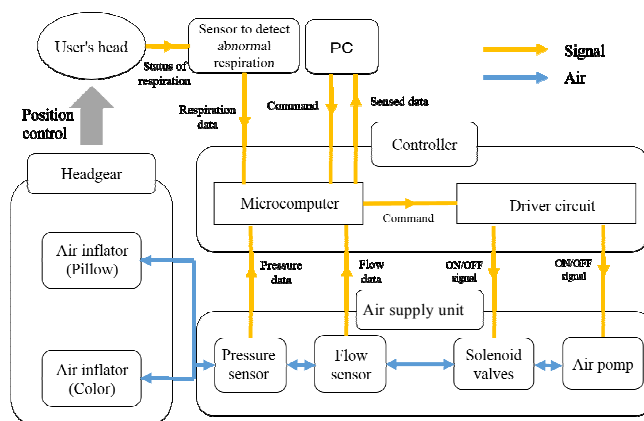


Fig.3 System overview of the prototype

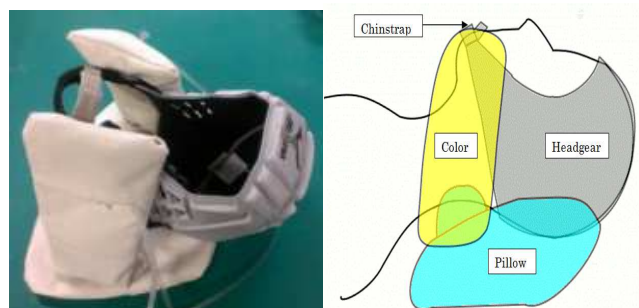


Fig.4 Headgear with air inflators to control head position

傾を防ぎ、水平姿勢を保つことができる。ヘッドギアの顎部にはストラップがついており、これによりヘッドギアを頭部に固定するとともに、挙上時に口を閉ざす役割を果たしている。2種類のエアバッグが連動して膨張することで、顎を閉じて水平に 6[cm]頭部を挙上させる、閉口頭部挙上法による気道开通が実現される。

・呼吸状態を検出するセンサ

目的や被験者の状態に応じて、振動や音で検知する駆センサや、胸部および腹部の膨張量を検知して気道閉塞を検知するセンサなど、適したセンサを選択して使用する。

・コントローラ

コントローラには PIC マイコンを用いた制御回路とドライバ回路が搭載されている。外観を Fig.5 に示す。マイコンで呼吸センサ、圧力センサ、流量センサの値を取り込み、その値を元にドライバ回路を通してエア供給ユニットのエアポンプとソレノイドバルブの ON、OFF 制御を行う。

・エア供給ユニット

エア供給ユニットはエアポンプ 1 基、流量センサ 1 個、圧力センサ 1 個、ソレノイドバルブ 4 個をチューブで接続した構成となっている。外観を Fig.6 に、ユニットの構成を Fig.7 に示す。エアバッグの膨張・収縮共に 1 基のポンプで行う。エアポンプは一定方向にしか送風できない為、

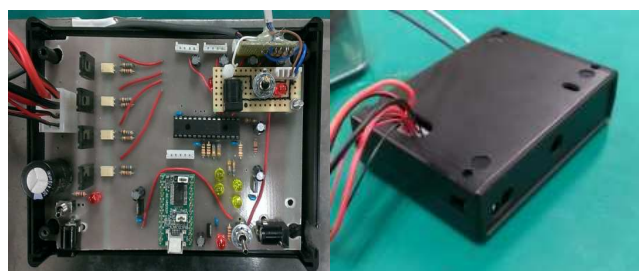


Fig.5 Controller

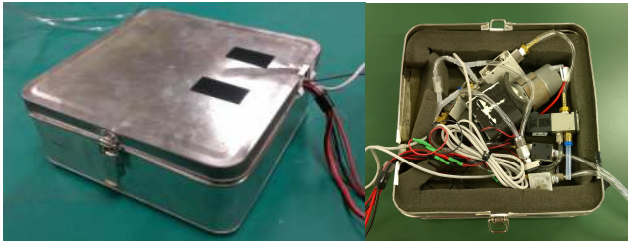


Fig.6 Air supply unit

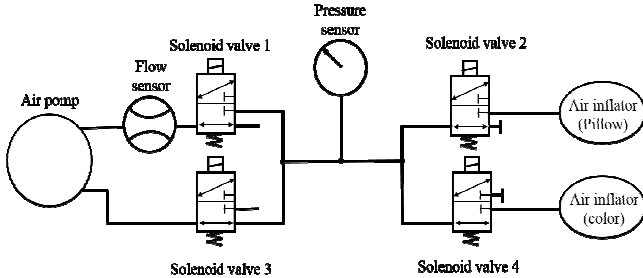


Fig.7 Circuit diagram of air supply unit

ソレノイドバルブによって空気の流れを制御してエアバッグの膨張と収縮を行う。流量センサはポンプの吐き出し口に配置し、エアバッグへの給気量および排気量を計測している。また圧力センサによりエアバッグの圧力を計測し、収縮完了の検知や安全停止に用いている。

3-2 装置の動作

提案する治療装置の気道確保の動作は、気道が圧迫されやすいとされる頭部前屈姿勢を避ける為、カラーの膨張による顎部挙上から開始され、続いてピローの膨張による頭部挙上がなされる。エアバッグの膨張は流量計のデータによってエアバッグ内の空気の量を算出し、その空気量を基に、事前に調べた頭部目標姿勢に要する空気量に至るよう各エアバッグの給排気を制御する。エアバッグの収縮は圧力センサによりエアバッグ内の圧力を計測し、排気終了の判定用に定めた目標値（陰圧）に至るまで実施する。また圧力センサの値は空気の入れ過ぎの際の自動停止の判断にも用いられている。

気道開通姿勢を実現するためのエアバッグの膨張制御のプログラムのフローチャートを Fig.8 に示す。まずピローとカラーに閉口頭部挙上を実現させる空気量の値を目標値として設定する。その後カラーへの給気が始まる。流量センサの流量データをマイコンで処理し、カラーに給気されている空気量を算出し、目標値に達しているかを判断する。目標値に到達したら停止し、その後ピローへの給気が始まる。ピローも同様に流量センサの流量データをマイコンで処理し、給気量が目標値に達するまで給気され、到達後に停止する。以上のような手順で気道開通姿勢を実現している。

4. エアバッグによる頭部位置制御

上記のプログラムで気道開通姿勢を実施する際の頭部高さおよび前後傾斜角の制御の精度と再現性を確認する実験を行った。実験のための頭部位置および傾斜角度の測定には POLHEMUS 製 3 次元位置測定装置 Fastrack を用いた。枕をつけずに寝床に直接頭部が接している状態を高さ 0 とし、気道開通姿勢を実施する際にはそこから 6cm の高さを目標高さとした。また頭部の前後傾斜角については一度高

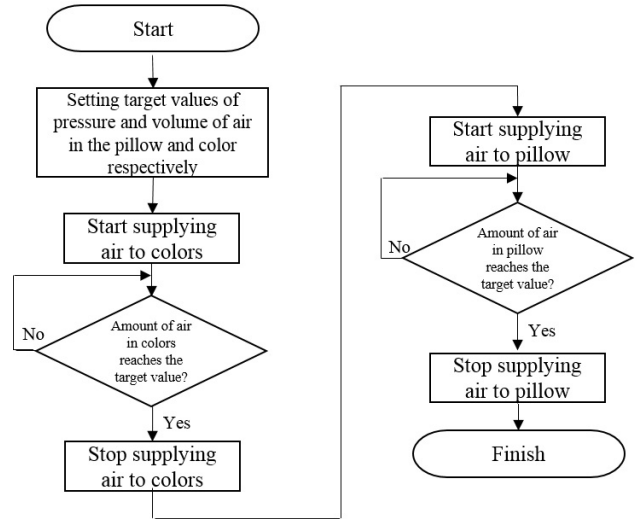


Fig.8 Flowchart of control program for experiment

さ 6cm の理想的な気道開通姿勢をマニュアル操作で行い、そのときの頭部傾斜角を 0°]と定めて、これを目標値とした。

実験では被験者 1 名に装置を装着してもらい、そのままベッド上で仰臥位を取ってもらう。エアバッグを一定量の空気量で膨張・収縮する動作を繰り返し、同量の空気量で目標の頭部挙上量と頭部角度が再現できるかを確認した。挙上の際に用いる空気量目標値は事前に気道開通姿勢で記録を取り、実験的にピロー3000[ml]、カラー2200[ml]と定めた。

実験開始においては、被験者はエアバッグが完全収縮状態のヘッドギアを頭部に装着し、ベッド上で仰臥位を取る。Fig.8 に示すプログラムのとおり、まずカラー、次いでピローの順番で目標値まで給気を行い、約 5 秒間気道開通姿勢を維持した後に、今度は膨張と逆の順番で排気を行う。膨張と収縮を行う動作を 5 回連続して行い、このときの頭部の位置と姿勢を計測した。頭部挙上中の被験者の様子を Fig.9 に示す。

Fig.10 および Fig.11 は実験で得られたエアバッグ内の空気量に対する頭部高さや頭部前後方向傾斜角の計測例（5 回中 1 回目）をそれぞれ示す。本装置は先に述べたとおり、まずカラーを膨張させ、次にピローを膨張させることで気道開通姿勢を実現している。ここでは動作の後半、つまりカラー膨張が完了し、ピローを膨張させて気道開通姿勢に至るまでの計測値を掲載している。頭部高さについては、ピローの膨張が開始しても、空気量が 1500[ml]あたりまでは頭部高さにはほとんど変化が見られないが、それ以降は空気量と比例して高さが変化している様子が確認できる。ピロー膨張前に見られる約 1[cm]の頭部高さは、ヘッドギアの厚みと、カラー膨張の影響と考えられる。頭部傾斜角についてはピロー膨張前にカラー膨張のために生じた、7.5°]程度の後傾が見られた。高さと同様に空気量が 1000[ml]程度までは変化が見られなかったが、それを超えると、一旦後傾がさらに進んで 1750[ml]付近で 10°]に至り、その後前傾してやがて目標値である 0°]に到達する様子が確認できる。

次に気道開通動作を 5 回連続して実施した際の気道開通姿勢時の頭部高さ測定値を Fig.12 に示す。繰り返しの動作による頭部高さの誤差の大きさは最大で 3[mm]程度であることが確認された。また同様に頭部角度の測定値を Fig.13

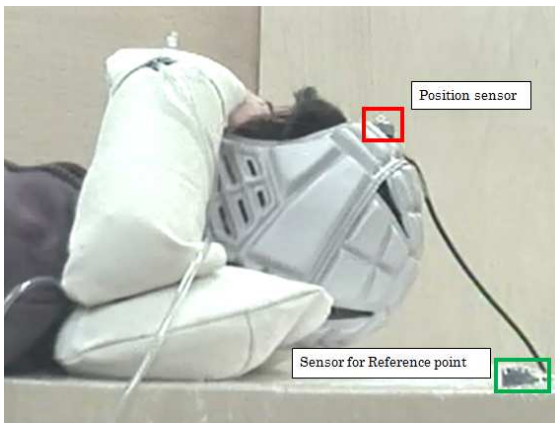


Fig.9 Experiment

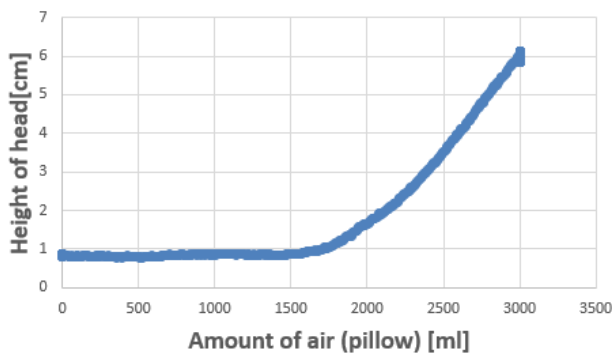


Fig.10 Height of head recorded under changing amount of air in pillow

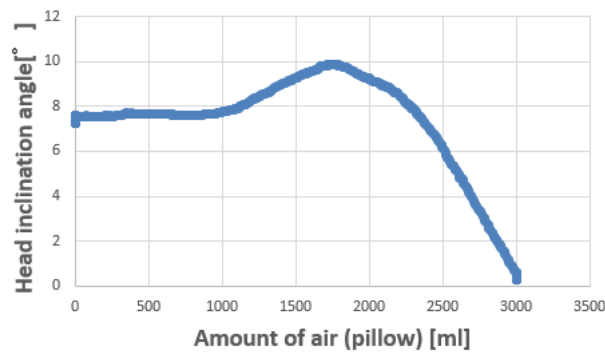


Fig.11 Head inclination angle recorded under changing amount of air in pillow

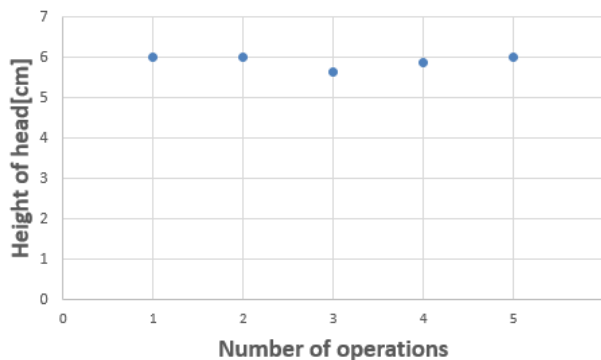


Fig.12 Peak values of head height at head position control with a target value of 6 [cm]

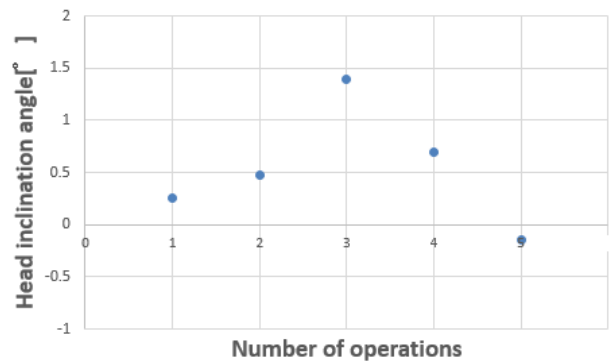


Fig13 Head inclination angles measured at head position control with a target value of 0 [degree]

に示す。頭部角度の誤差の大きさは最大で 1.4[°]程度であることが確認された。今回示された実験結果から、本試作装置の頭部高さおよび頭部前後方向傾斜角の制御性能は、気道開通効果を得るにあたっては精度および再現性の両面において充分であると考えられる。傾斜角ともにその効果を得る上で十分な精度であると考えられる。

5. 結言

睡眠時無呼吸症候群患者の症状改善のため、頭部姿勢変換を自動で行うヘッドギア型の治療器具の開発に取り組んだ。健常者を対象に動作実験を行った結果、ヘッドギアの駆動用エアバッグへの給気量および排気量を操作するという今回使用した制御方式で、十分な精度と再現性を持って目的の頭部姿勢変換が実現可能であることが示された。

今後は、被験者ごとの設定や調整を容易とする機能を追加し、医療機関での臨床試験の実施を通して SAS 患者の症状改善に対する効果の検証を行う予定である。

参考文献

- 1) 高田佳之, 小林正治, 泉直也, 齊藤力, 閉塞型水門時無呼吸障碍者に対する口腔内装具の治療効果. 新潟歯学会誌 2004 ; 34 (1) : 45-47
- 2) 住田賢俊, 睡眠時無呼吸症候群への CPAP 療法. ファルマシア 2010 ; VOL.46 No.11 : 1059-1062
- 3) 久場亮平, 大谷昭子, 可部明克, 小山秀紀, 閉塞型睡眠時無呼吸症候群サポートロボットの開発. 第 29 回日本ロボット学会学術講演会 2011.
- 4) M.KOBAYASHI, T.AYUSE, T.HOSHINO, S.KURATA, S.MOROMUGI, H.SCHNEIDER, J.P.KIRKNESS, A.R.SCHWARZ, K.OI, "EFFECT OF HEAD ELEVATION ON PASSIVE UPPER AIRWAY COLLAPSIBILITY IN NORMAL SUBJECTS DURING PROPOFOL ANESTHESIA," ANESTHESIOLOGY VOL.115, NUM.2, PP.273-281, 2011.
- 5) S. ISHIZAKA, S. MOROMUGI, M. KOBAYASHI, H. KAJIHARA, K. KOGA, H. SUGAHARA, T. ISHIMATSU, S. KURATA, J. P. KIRKNESS, T. AYUSE, "THE REMOTE-CONTROLLED AIR-INFLATABLE ROBOT DEVICE CAN IMPROVE UPPER AIRWAY COLLAPSIBILITY BY HEAD ELEVATION WITH JAW CLOSURE IN NORMAL SUBJECTS UNDER PROPOFOL ANESTHESIA," IEEE JOURNAL OF TRANSLATIONAL ENGINEERING IN HEALTH AND MEDICINE, VOL.2, #2600109, DEC. 2014.