

出國報告（出國類別：開會）

整合眼罩式腦波圖與呼吸血氧監測 的居家睡眠平台系統

服務機關：國立成功大學醫學院附設醫院

姓名職稱：林文貴 睡眠治療師

派赴國家：新加坡

出國期間：114/9/5-9/10

報告日期：10/30

摘要

引言：在現今社會中阻塞性睡眠呼吸中止症（OSA）的盛行率偏高，在台灣患者常因睡眠中心床位有限，患者想進行多頻道睡眠生理檢查（PSG）等待超過六個月。居家睡眠檢測提供了替代方案以解決此問題，然而目前現有的裝置大多僅能測量呼吸參數或血氧下降數值，缺乏腦電波圖（EEG）訊號，導致無法偵測覺醒事件，從而低估呼吸中止或低下指數（AHI）。此外，缺乏 EEG 數據也難以客觀評估 OSA 對睡眠品質的影響。因此，我們開發結合 EEG 與呼吸訊號的居家睡眠監測系統。

材料與方法：我們開發了一套整合性的居家睡眠監測系統，結合偵測腦波的眼罩可以採集 Fp1、E2 和 F3 通道與 ApneaLink Air 裝置用以測量呼吸氣流、呼吸作工(respiratory effort)和血氧飽和度。該系統可同步且高品質地記錄腦電與呼吸 vmp4

號，並完整覆蓋 6-8 小時睡眠時段。此外，開發一套可供技師判讀平台，結合腦波紀錄及呼吸血氧事件的輔助標記功能，可以提供技師判讀使用。我們於成大醫院進行驗證研究，納入 21 名受試者（年齡 25 至 67 歲，AHI 範圍 5.8 至 72.6 事件/小時），同時使用本系統及標準 PSG 進行整夜紀錄，而睡眠分期及覺醒事件由臨床技術人員手動評分。比較眼罩系統與 PSG 在總睡眠時間（TST）、入睡後清醒時間（WASO）、入睡潛伏期（SOL）和睡眠效率（SE）等關鍵睡眠指標的平均差異，以及用 kappa 值與平均一致率來評估睡眠分期結果，並以相關性分析檢驗覺醒指數。以上提及的指標均可以用來評估測量的一致性及其潛在偏差。

結果：本系統與 PSG 之間的平均差異為：入睡潛伏期（SOL）0.07 分鐘，入睡後清醒（WASO）6.26 分鐘，睡眠效率（SE）-1.72%，總睡眠時間（TST）-6.90 分鐘。在睡眠分期的比較中，根據睡眠四階段分類：清醒、輕度睡眠（合併 N1 與 N2）、深度睡眠 N3 和快速動眼期 REM，kappa 值為 0.81，一致率達 90.3%。而且覺醒指數之相關係數為 0.83，顯示強烈相關。此外，本系統因整合 EEG 覺醒檢測，能更準確識別呼吸相關事件，AHI 與 HI 值均顯著高於 ApneaLink（ $p < 0.001$ ）。

結論：我們提出整合腦波與呼吸監測的居家睡眠系統，可同步且高品質地紀錄整夜的腦波與呼吸訊號。驗證實驗顯示本系統與標準 PSG 在不同 AHI 嚴重度的受試者間有著高度的一致性。另外，EEG 訊號有助於覺醒事件偵測，可以提升 AHI 估算的準確性。在將來，此系統預期能提升睡眠診斷的品質，並有助於減少患者被安排睡眠檢測的等待時間，盡早接受治療。

關鍵字：居家睡眠監測系統、眼罩、ApneaLink

目次

目的.....P.1

過程.....P.1

建議事項.....P.3

心得.....P.4

附錄.....P.7

目的

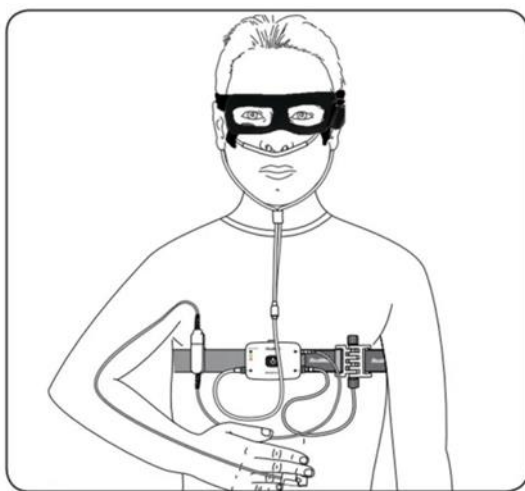
在現今社會中阻塞性睡眠呼吸中止症（OSA）的盛行率高，且與嚴重的健康風險相關，但台灣患者常因睡眠中心床位有限，患者想進行多重睡眠檢查（PSG）需要等待超過六個月。居家睡眠檢測提供了替代方案以解決此問題，然而目前現有的裝置大多僅能測量呼吸參數，缺乏腦電波圖（EEG）信號，導致無法偵測覺醒事件，從而低估呼吸中止低通氣指數（AHI）。此外，缺乏 EEG 數據也難以客觀評估 OSA 對睡眠品質的影響。因此，我們非常有需要開發一種結合 EEG 與呼吸信號的居家睡眠監測系統。

過程

我們開發一款睡眠檢測系統結合了腦電波眼罩(EEG-iMask)與呼吸檢測儀器 (ApneaLink)，以測量腦電訊號及氣流、呼吸努力和血氧飽和度等呼吸訊號。圖一為腦電眼罩的配置及配戴方式。圖二.實驗對象完整配戴整合系統示意圖。

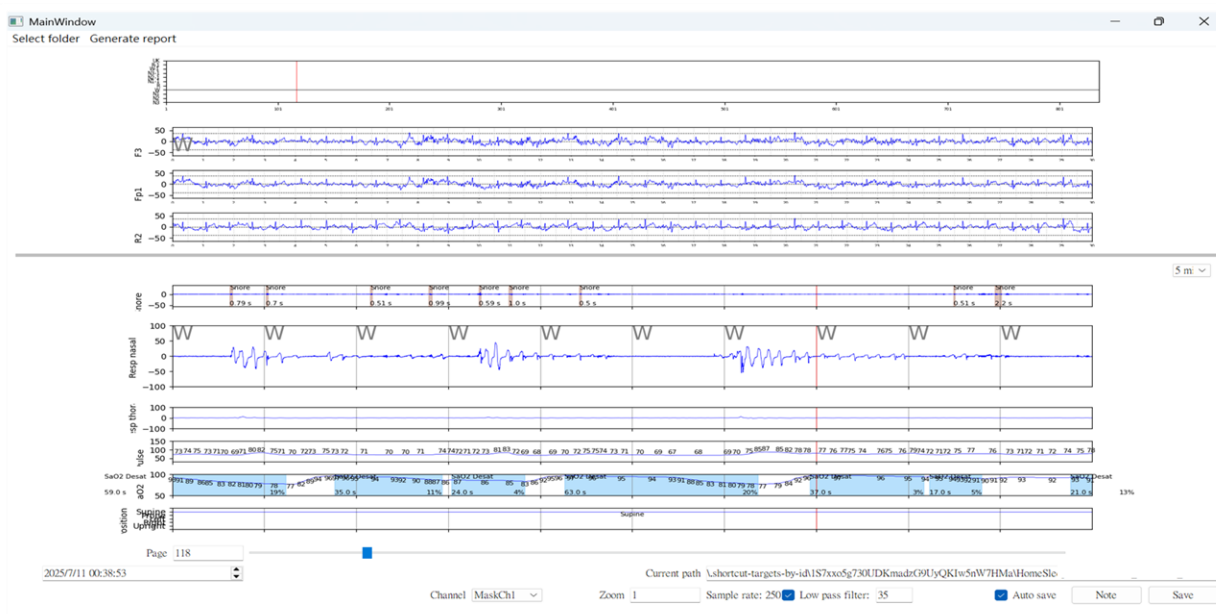


圖一.腦電眼罩的配置及配戴方式



圖二.實驗對象完整配戴整合系統示意圖

開發一套評分平台，有著結合網頁評分介面以及事件和波形候選的輔助標記功能，可以提供技師評分使用。



圖三. 評分平台畫面

研究方法

我們於成大醫院進行驗證研究，納入 33 名受試者 (25-67 歲) 排除其中 6 人紀錄品質不佳為 27 人。

以呼吸中止-低通氣指數 (AHI) 分析僅使用了這 27 筆記錄，AHI 範圍為 9.7 到 108。另一項獨立的睡眠分期分析則將這 27 筆記錄與先前的 5 筆記錄合併，共計 32 筆。評估指標包括：A. 睡眠指標 (總睡眠時間、清醒後入睡時間、睡眠潛伏期、睡眠效率) B. 睡眠分期 (混淆矩陣) C. 喚醒指數 (皮爾森相關) D. 呼吸中止-低通氣指數 AHI (皮爾森相關)。

結果

相關分析顯示 EEG-iMask 與 PSG 在所有指標的評分結果之間均有強烈正相關 (睡眠潛伏期 SOL: $r=0.99$; 清醒後入睡時間 WASO: $r=0.96$; 睡眠效率 SE: $r=0.96$; 總睡眠時間 TST: $r=0.98$; 所有 p 值均小於 0.001)。

睡眠分期使用四階段分類 (清醒、淺層睡眠 [N1+N2]、深層睡眠 N3、快速動眼期 REM) 進行評估。整體準確率為 89.65%，Cohen's Kappa 值為 0.82，顯示與金標準 PSG 有高度一致性。

準確偵測覺醒反應對於可靠的呼吸暫停低通氣指數(AHI)評分至關重要，因為覺醒反應是低通氣事件的重要指標。因此，我們的系統（EEG-iMask）與多導睡眠檢查(PSG)進行了比較，結果顯示覺醒指數(Arousal Index)數值之間具有高度顯著的正相關($r=0.90$, $p<0.001$)。

另外，五位受試者在三種系統間的呼吸暫停-低通氣指數（AHI）比較：我們的居家睡眠檢測系統（EEG-iMask+ ApneaLink）、僅用 ApneaLink，以及在另一個晚上進行的多導睡眠檢查（PSG）。像 ApneaLink 這類常見的家庭睡眠檢測通常會低估低通氣指數（HI），因為它們缺乏偵測覺醒反應所需的腦電圖（EEG），而覺醒反應是低通氣評分的重要部分。透過精準捕捉這些覺醒事件，我們的 EEG-iMask 系統解決了這種低估問題。這種優勢在嚴重阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)患者中尤其明顯，使得計算出的 AHI 更準確且更符合黃金標準。

建議事項

1. 整合腦波與呼吸血氧監測的居家睡眠系統，可同步且高品質地紀錄整夜的腦波與呼吸訊號。
2. 驗證實驗顯示本系統與標準 PSG 在不同 AHI 嚴重度的受試者間有著高度的一致性。
3. EEG 訊號有助於覺醒事件偵測，可以提升 AHI 估算的準確性。

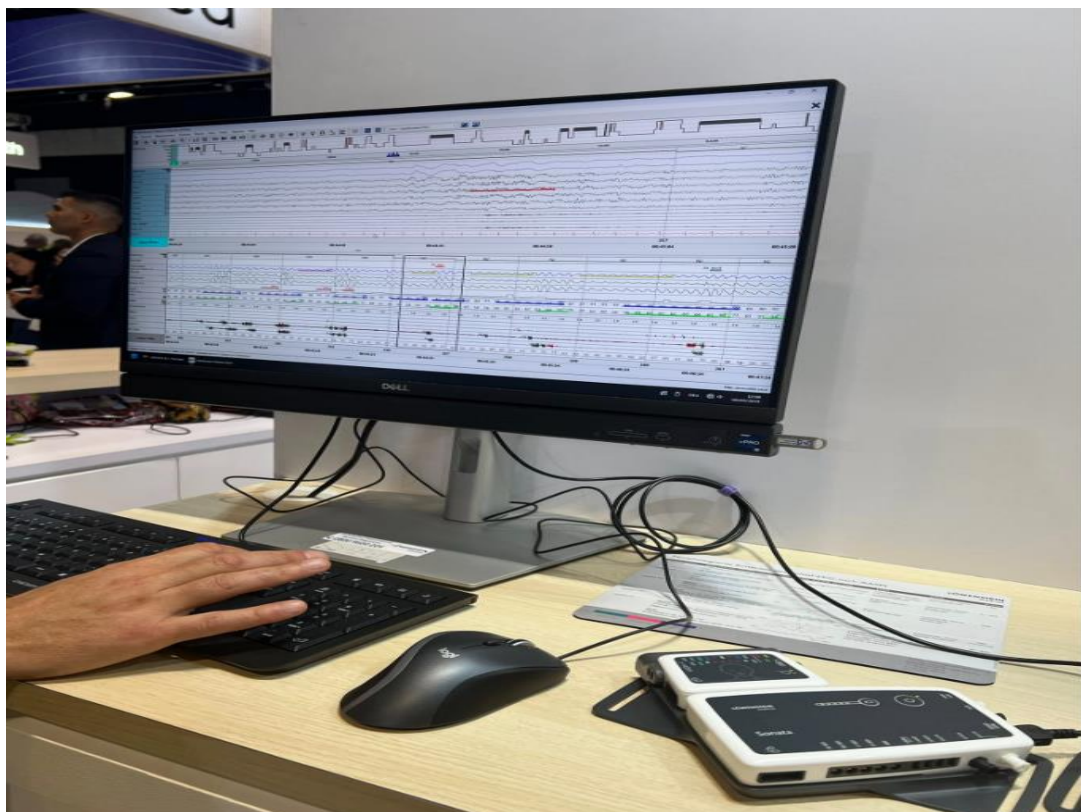
使用在臨床居家檢測，減少患者被安排睡眠檢測的等待時間，盡早接受治療。

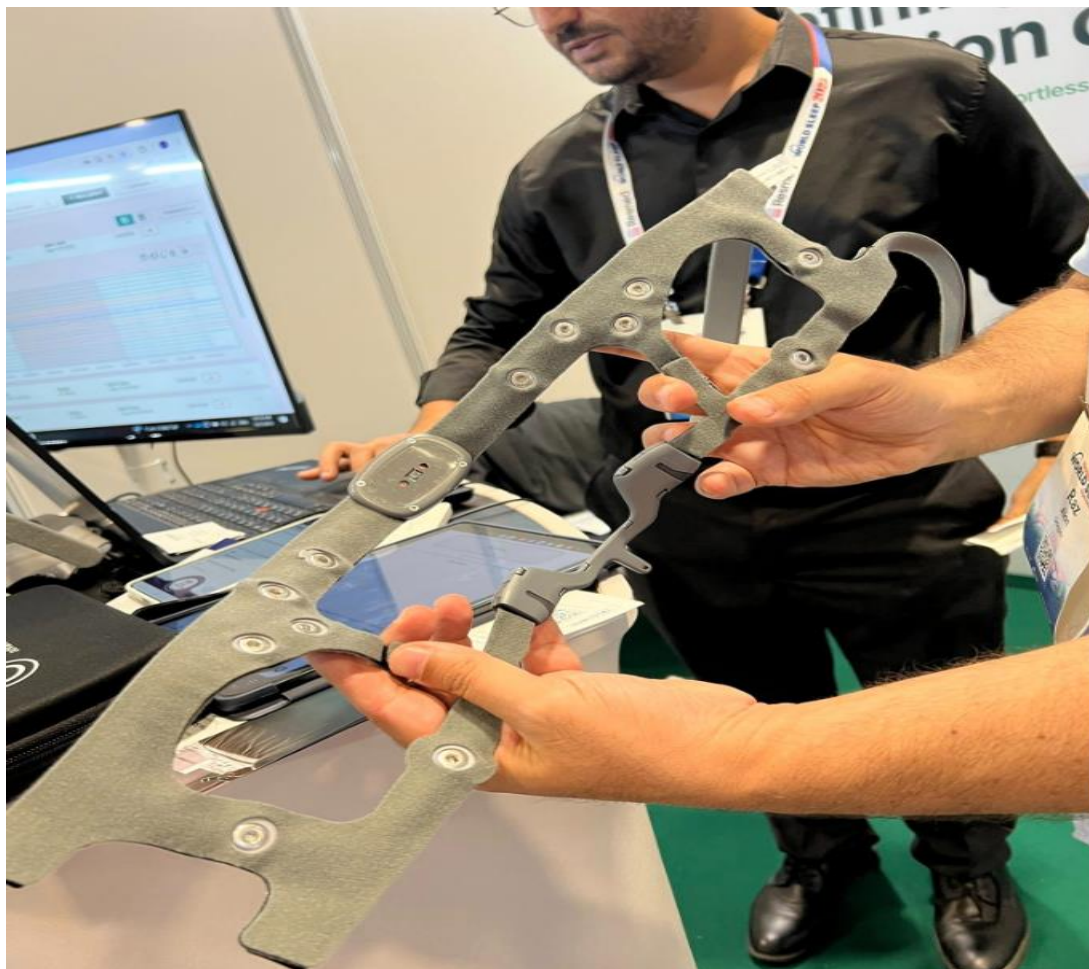
心得

本研究獲國立成功大學醫學院附設醫院（NCKUH-11407005）及國科會（NSTC 113-2221-E-006-168）經費支持。

我們提出整合腦波與呼吸監測的居家睡眠系統，可同步且高品質地紀錄整夜的腦波與呼吸訊號。驗證實驗顯示本系統與標準 PSG 在不同 AHI 嚴重度的受試者間有著高度的一致性。另外，EEG 訊號有助於覺醒事件偵測，可以提升 AHI 估算的準確性。在將來，此系統預期能提升睡眠診斷的品質，並有助於減少患者被安排睡眠檢測的等待時間，盡早接受治療。

希望可以與國際接軌，在會場中個人看到許多的配戴裝置，例如額頭貼式-測試腦波睡眠、無線配戴 PSG、自動判讀機制、藍光治療鏡等。





FDA-Cleared

SOMNUM™

PSG AI Scoring Solution

*Explainable AI
Accuracy
Efficiency
On-premise
Cloud-based
Compliance*

35
1位

Wearables for accurate and remote sleep monitoring
integrated with CBTi, for personalized care
Technology for sleep with clinical-grade precision. Reliable data for research, treatment.



EEG Sleep Headband

- Automated sleep metrics
- 98%+ tracking accuracy*
- Comfortable and not invasive
- No need of Bluetooth during the night
- Proprietary AI algorithms

* In comparison with Type I PSG



Oxymeter Ring

- Continuous vital sign tracking (SpO₂ and heart rate)
- Detects patterns for screening of Sleep Apnea
- Seamless integration with SleepUp App and EEG Headband



O₂ 98%
76 BPM

Designed with research, approved by experts.



中 華 民 國 專 利 證 書
新型第 M 510742 號

新型名稱：眼配戴裝置

專利權人：國立成功大學

新型創作人：蔡勝富、郭昱昂、劉晏甄、蕭富仁

專利權期間：自 2015 年 10 月 21 日至 2025 年 5 月 25 日止

上開新型業依專利法規定通過形式審查取得專利權
行使專利權如未提示新型專利技術報告不得進行警告
經濟部智慧財產局
局 長 王美花

中華民國 104 年 10 月 21 日



注意：
1. 專利權人應於專利權期間內，向本局申請專利權之行使，並應於專利權期間內，向本局申請專利權之行使。
2. 專利權人應於專利權期間內，向本局申請專利權之行使，並應於專利權期間內，向本局申請專利權之行使。



中華民國專利證書

發明第 I536964 號

發明名稱：基於眼動電訊之睡眠分期方法、內儲程式之電腦程式產品、內儲程式之電腦可讀取記錄媒體及電子裝置

專利權人：國立成功大學

發明人：梁勝富、郭至恩、李昱崱

專利權期間：自2016年6月11日至2035年5月25日止

上開發明業經專利權人依專利法之規定取得專利權

經濟部智慧財產局 局長

王美花

中華民國 105 年 6 月 11 日



注意：專利權人未依法繳納年費者，其專利權自公告後即行失效。