

# 基于穿戴式心肺耦合监测的阻塞性睡眠呼吸暂停早期筛查及临床诊断价值分析

石伟丽<sup>1,2</sup>, 徐熙<sup>1</sup>, 徐德祥<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>青岛大学青岛医学院, 山东 青岛

<sup>2</sup>青岛市第八人民医院呼吸内科, 山东 青岛

<sup>3</sup>康复大学青岛中心医院北部院区综合内科, 山东 青岛

收稿日期: 2026年5月18日; 录用日期: 2026年6月12日; 发布日期: 2026年6月23日

## 摘要

目的: 旨在评估增强型穿戴式心肺耦合监测设备(SF-C20-M)在阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)早期筛查及临床辅助诊断中的应用价值与准确性。方法: 本研究采用前瞻性自身对照设计, 纳入90例疑似睡眠呼吸障碍患者, 分别进行穿戴式设备(SF-C20-M)与标准多导睡眠监测系统(SF-A30S)的整夜睡眠监测。重点评估两设备在呼吸暂停低通气指数(AHI)、睡眠事件分期及血氧参数等核心临床指标上的一致性, 并通过Bland-Altman分析、组内相关系数(ICC)和Kappa检验评估其诊断分级效能。结果: 穿戴式设备与对照系统在AHI测量上表现出极高的临床一致性(ICC = 0.9998), Bland-Altman分析显示平均偏差仅0.10次/h。在OSA诊断分级(正常、轻、中、重度)方面, 两者一致率达98.9% (Kappa = 0.984)。以AHI ≥ 5次/h为筛查阈值, 穿戴式设备的诊断敏感度高达100.0%, 特异度为92.3%; 在中重度OSA (AHI ≥ 15次/h)的识别上, 敏感度与特异度均达到100.0%。结论: 增强型穿戴式睡眠监测设备在OSA的临床筛查与病情严重程度分级中具有与标准系统高度一致的诊断效能。其在保证高敏感度的同时, 有效提升了居家监测的便捷性与患者依从性, 可作为OSA早期筛查、分级诊疗及慢病管理的可靠临床工具。

## 关键词

睡眠监测, 一致性检验, 穿戴式设备, 呼吸暂停低通气指数, Bland-Altman分析

# Early Screening and Clinical Diagnostic Value Analysis of Obstructive Sleep Apnea Based on Wearable Cardiopulmonary Coupling Monitoring

Weili Shi<sup>1,2</sup>, Xi Xu<sup>1</sup>, Dexiang Xu<sup>3\*</sup>

\*通讯作者。

文章引用: 石伟丽, 徐熙, 徐德祥. 基于穿戴式心肺耦合监测的阻塞性睡眠呼吸暂停早期筛查及临床诊断价值分析[J]. 临床医学进展, 2026, 16(6): 1607-1620. DOI: 10.12677/acm.2026.1662375

<sup>1</sup>Qingdao Medical College, Qingdao University, Qingdao Shandong

<sup>2</sup>Department of Respiratory Medicine, Qingdao No. 8 People's Hospital, Qingdao Shandong

<sup>3</sup>Department of General Internal Medicine, North Campus of Qingdao Central Hospital, University of Health and Rehabilitation Sciences, Qingdao Shandong

Received: May 18, 2026; accepted: June 12, 2026; published: June 23, 2026

## Abstract

**Objective:** To evaluate the application value and accuracy of enhanced wearable cardiopulmonary coupling monitoring equipment (SF-C20-M) in early screening and clinical auxiliary diagnosis of obstructive sleep apnea (OSA). **Methods:** In this study, a prospective self-control design was adopted, and 90 patients with suspected sleep-disordered breathing were included, and the whole night sleep was monitored by wearable devices (SF-C20-M) and standard polysomnography system (SF-A30S) respectively. The consistency of core clinical indicators such as apnea hypopnea index (AHI), sleep event staging and blood oxygen parameters between the two devices was evaluated, and the diagnostic grading efficiency was evaluated by Bland-Altman analysis, intra-group correlation coefficient (ICC) and Kappa test. **Results:** The wearable device and the control system showed a very high clinical consistency in AHI measurement (ICC = 0.9998), and the average deviation was only 0.10 times/h by Bland-Altman analysis. In terms of diagnosis classification of OSA (normal, mild, moderate and severe), the coincidence rate between them was 98.9% (Kappa = 0.984). Taking AHI  $\geq 5$  times/h as the screening threshold, the diagnostic sensitivity of wearable devices is as high as 100.0%, and the specificity is 92.3%. In the identification of moderate and severe OSA (AHI  $\geq 15$  times/h), the sensitivity and specificity both reached 100.0%. **Conclusion:** The enhanced wearable sleep monitoring device has a highly consistent diagnostic efficiency with the standard system in clinical screening and severity grading of OSA. It can effectively improve the convenience of home monitoring and patient compliance while ensuring high sensitivity and can be used as a reliable clinical tool for early screening, graded diagnosis and treatment and chronic disease management of OSA.

## Keywords

Sleep Monitoring, Consistency Test, Wearable Equipment, Apnea Hypopnea Index, Bland-Altman Analysis

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是一种高发的睡眠呼吸障碍,以睡眠期间反复发生上气道塌陷为特征,可导致间歇性低氧血症和睡眠结构破坏[1] [2]。OSA 不仅严重损害患者的生活质量,更是引发顽固性高血压、心血管疾病、代谢综合征及脑血管意外的独立危险因素[3]-[5]。然而,由于认知不足及医疗资源分布不均,OSA 在人群中的漏诊率极高。多导睡眠监测(PSG)虽为诊断金标准,但其设备繁冗、对医疗环境依赖度高且患者依从性差,难以满足庞大的群体筛查及慢病长期管理需求[6] [7]。

近年来,随着分级诊疗的推进,便携式睡眠监测设备因其操作便捷、适宜居家环境等优势,在 OSA

的早期识别和随访评估中发挥着日益重要的作用[8][9]。本研究引入新型增强型穿戴式心肺耦合监测设备(SF-C20-M)，该设备集成多模态体征采集与物联网数据传输功能，旨在降低监测门槛，并力求在传统指标之外提供更丰富的病情评估维度以克服多夜间变异性局限[10][11]。然而，其在复杂临床场景下的诊断准确性仍需严谨验证[12][13]。

因此，本研究采用前瞻性自身对照设计，以成熟的标准睡眠监测系统为参照，系统评估新型穿戴式设备在睡眠呼吸事件识别、血氧监测及临床诊断分级中的真实表现，以期为OSA的居家筛查、分级诊疗路径优化提供高级别的循证医学证据[14][15]。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 研究对象

本前瞻性研究纳入2022年1月至2023年2月期间因疑似睡眠呼吸障碍就诊的患者。入组标准：(1) 年龄 $\geq 18$ 岁；(2) 临床疑似OSA，需行睡眠监测检查；(3) 能够理解试验目的，自愿参加并签署知情同意书。排除标准：(1) 参加其他临床试验且在本试验筛选期前3个月内未出组；(2) 计划怀孕、妊娠期或哺乳期女性；(3) 存在严重心肺疾病不能耐受睡眠监测者。

最终纳入90例受试者，其中男性73例(81.1%)，女性17例(18.9%)；年龄( $48.5 \pm 13.2$ )岁；体质指数(BMI) ( $26.8 \pm 4.2$ )  $\text{kg/m}^2$ ；颈围( $38.2 \pm 3.5$ ) cm。

### 2.2. 研究设备

试验器械：增强型穿戴式心肺耦合监测设备SF-C20-M。该设备具备长续航(可连续工作15小时以上)及高精度信号采集能力，支持脑电、血氧、脉搏等多参数同步监测与5G云端数据交互，便于临床医生远程管理。在工作原理方面，SF-C20-M主要集成了高性能光电容积脉搏波(PPG)传感器、微型心电(ECG)电极以及高灵敏度三轴加速度传感器，用以无创、连续地采集患者的脉搏波、心率变异性(HRV)、血氧饱和度及体位活动信号。其核心技术基于心肺耦合(Cardiopulmonary Coupling, CPC)理论，通过分析自主神经系统在睡眠期间对心血管和呼吸系统的调制作用，提取心电和呼吸信号的相关性特征。在区分不同类型的呼吸事件时，设备的算法逻辑主要依赖于血氧饱和度的周期性下降与心率代偿性升高的典型相关性来识别呼吸暂停或低通气事件基础；同时，通过综合分析脉搏波传导时间(PTT)和交感神经张力的瞬态变化，辅以体位及体动数据，实现对阻塞性事件(通常伴随明显的交感神经兴奋和心率微觉醒特征)与中枢性/混合性事件的初步鉴别。

对照器械：睡眠多导监测设备SF-A30S，作为成熟的临床监测系统，同样具备全面的多导联体征监测功能。两设备均符合现行临床睡眠监测规范要求。

### 2.3. 研究设计

采用前瞻性自身对照设计。每位受试者分别在不同夜晚使用SF-C20-M和SF-A30S进行睡眠监测，两次监测间隔不超过7天。监测参数包括：呼吸暂停低通气指数(AHI)、阻塞性睡眠呼吸暂停事件数(OSA)、中枢性睡眠呼吸暂停事件数(CSA)、混合性睡眠呼吸暂停事件数(MSA)、低通气事件数、呼吸事件总时长、呼吸事件平均时长、最长呼吸暂停时长、最高血氧饱和度、最低血氧饱和度、平均血氧饱和度、氧减次数、氧减总时长、最大脉搏、最小脉搏、平均脉搏。

### 2.4. OSA 诊断分级标准

根据AHI值将OSA严重程度分为4级：正常( $\text{AHI} < 5$ 次/h)、轻度( $5 \leq \text{AHI} < 15$ 次/h)、中度( $15 \leq \text{AHI} < 30$ 次/h)、重度( $\text{AHI} \geq 30$ 次/h) [16]。

## 2.5. 统计学方法

采用 Python 3.9 进行统计分析。定量资料以均数  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm s$ )或中位数(四分位数间距)表示。两设备测量值的比较采用配对 t 检验或 Wilcoxon 符号秩检验(根据正态性检验结果选择)。一致性评价采用以下方法: (1) Pearson 或 Spearman 相关分析评估两设备测量值的相关性; (2) 组内相关系数(ICC)评估测量可靠性, ICC < 0.50 为差, 0.50~0.75 为中等, 0.75~0.90 为良好,  $\geq 0.90$  为优秀[5]; (3) Bland-Altman 分析评估一致性限度(LoA), 计算平均偏差及 95%一致性限度; (4) Cohen's Kappa 系数评估 OSA 诊断分级一致性, Kappa < 0.40 为差, 0.40~0.60 为中等, 0.60~0.80 为良好,  $\geq 0.80$  为优秀。以 SF-A30S 为参考标准, 计算 SF-C20-M 诊断 OSA 的敏感度、特异度、阳性预测值和阴性预测值。P < 0.05 为差异有统计学意义。

## 3. 结果

### 3.1. 受试者基本特征与 OSA 严重程度分布

本研究共纳入 90 例受试者, 均完成两种设备的睡眠监测。根据 SF-A30S 测得的 AHI 值进行 OSA 严重程度分级: 正常组 13 例(14.4%), 轻度 OSA 组 24 例(26.7%), 中度 OSA 组 16 例(17.8%), 重度 OSA 组 37 例(41.1%)。受试者 AHI 范围为 0.3~101.2 次/h, 中位数为 22.0 次/h, 提示本研究样本涵盖了从正常到重度 OSA 的完整疾病谱, 具有良好的代表性。

### 3.2. 两设备监测参数的描述性统计与配对比较

90 例受试者使用两种设备监测的 16 项参数结果见表 1。在核心诊断指标方面, SF-A30S 测得的 AHI 为(29.08  $\pm$  25.44)次/h, SF-C20 测得的 AHI 为(29.17  $\pm$  25.36)次/h, 两者平均差值仅为(0.10  $\pm$  0.52)次/h, 虽然 Wilcoxon 符号秩检验显示差异有统计学意义(P = 0.003), 但该差异的临床意义极为有限, 远小于 1 次/h 的临床可接受差异阈值。

在呼吸事件分类方面, 两设备存在一定差异。SF-C20 测得的 OSA 事件数显著高于 SF-A30S (257.48  $\pm$  151.20 vs 186.62  $\pm$  186.03, P < 0.001), 而 CSA 事件数(0.01  $\pm$  0.11 vs 0.30  $\pm$  1.60, P = 0.034)和 MSA 事件数(0.00  $\pm$  0.00 vs 2.43  $\pm$  6.96, P < 0.001)则显著低于 SF-A30S。低通气事件数两设备间差异无统计学意义(P = 0.534)。这种呼吸事件分类的差异可能与两设备采用的事件识别算法不同有关, 但并未影响 AHI 总值的一致性。

在血氧监测参数方面, 最高血氧(98.99%  $\pm$  0.11% vs 98.97%  $\pm$  0.18%, P = 0.317)、最低血氧(73.70%  $\pm$  12.33% vs 72.52%  $\pm$  13.07%, P = 0.498)和最小脉搏(48.80  $\pm$  7.42 次/min vs 49.84  $\pm$  8.62 次/min, P = 0.569)两设备间差异均无统计学意义。平均血氧 SF-C20 略高于 SF-A30S (95.79%  $\pm$  1.78% vs 94.48%  $\pm$  3.02%, P < 0.001), 氧减次数 SF-C20 低于 SF-A30S (105.64  $\pm$  143.74 次 vs 139.21  $\pm$  149.05 次, P < 0.001)。

**Table 1.** Comparison of monitoring parameters between the two devices (n = 90)

**表 1.** 两设备监测参数比较(n = 90)

指标	SF-A30S	SF-C20	差值	P 值
AHI (次/h)	29.08 $\pm$ 25.44	29.17 $\pm$ 25.36	0.10 $\pm$ 0.52	0.003
OSA 事件数	186.62 $\pm$ 186.03	257.48 $\pm$ 151.20	70.86 $\pm$ 93.22	<0.001
CSA 事件数	0.30 $\pm$ 1.60	0.01 $\pm$ 0.11	-0.29 $\pm$ 1.60	0.034
MSA 事件数	2.43 $\pm$ 6.96	0.00 $\pm$ 0.00	-2.43 $\pm$ 6.96	<0.001
低通气事件数	8.01 $\pm$ 9.95	7.30 $\pm$ 9.93	-0.71 $\pm$ 13.90	0.534

续表

呼吸事件总时长(min)	90.80 ± 83.40	105.12 ± 67.26	14.32 ± 44.41	0.003
呼吸事件平均时长(s)	29.41 ± 7.29	23.39 ± 3.09	-6.03 ± 7.24	<0.001
最长呼吸暂停时长(s)	84.50 ± 22.80	65.73 ± 5.83	-18.76 ± 22.92	<0.001
最高血氧(%)	98.97 ± 0.18	98.99 ± 0.11	0.02 ± 0.21	0.317
最低血氧(%)	72.52 ± 13.07	73.70 ± 12.33	1.18 ± 16.41	0.498
平均血氧(%)	94.48 ± 3.02	95.79 ± 1.78	1.32 ± 2.56	<0.001
氧减次数	139.21 ± 149.05	105.64 ± 143.74	-33.57 ± 84.98	<0.001
氧减总时长(min)	82.26 ± 79.26	60.32 ± 76.36	-21.94 ± 44.45	<0.001
最大脉搏(次/min)	102.97 ± 23.38	113.62 ± 23.65	10.66 ± 26.69	<0.001
最小脉搏(次/min)	49.84 ± 8.62	48.80 ± 7.42	-1.04 ± 8.86	0.569
平均脉搏(次/min)	66.51 ± 10.22	67.56 ± 9.96	1.04 ± 2.17	<0.001

### 3.3. 相关性分析与 ICC 分析

两设备各监测参数的相关性及其 ICC 分析结果见表 2 和图 1、图 2。本研究对 16 项监测指标进行了系统的一致性评价, 结果显示各指标的一致性水平存在明显差异。

在一致性优秀的指标( $ICC \geq 0.90$ )中, AHI 表现最为突出, Pearson 相关系数高达 0.9998 ( $P < 0.001$ ), ICC 为 0.9998 (95%CI: 0.9997~0.9999), 这一结果表明两设备在核心诊断指标上具有几乎完美的一致性。平均脉搏的 ICC 为 0.9718 (95%CI: 0.9649~0.9846), 同样达到优秀水平, 提示两设备在心率监测方面也具有高度可靠性。

在一致性良好的指标( $ICC 0.75 \sim 0.90$ )中, OSA 事件数( $ICC = 0.7818$ , 95%CI: 0.7790~0.8978)、呼吸事件总时长( $ICC = 0.8152$ , 95%CI: 0.7502~0.8835)、氧减次数( $ICC = 0.8118$ , 95%CI: 0.7548~0.8859)和氧减总时长( $ICC = 0.8063$ , 95%CI: 0.7622~0.8895)均达到良好水平。这些指标虽然存在一定的测量差异, 但仍具有较好的临床参考价值。

在一致性较差的指标( $ICC < 0.50$ )中, CSA 事件数( $ICC = -0.0026$ )、MSA 事件数( $ICC = 0.0000$ )、低通气事件数( $ICC = 0.0224$ )、呼吸事件平均时长( $ICC = 0.1037$ )、最长呼吸暂停时长( $ICC = 0.0318$ )、最高血氧( $ICC = -0.0171$ )、最低血氧( $ICC = 0.1668$ )、平均血氧( $ICC = 0.4130$ )、最大脉搏( $ICC = 0.3246$ )和最小脉搏( $ICC = 0.3915$ )的一致性均较差。这些指标的低一致性可能与两设备的传感器特性、采样频率和算法差异有关。

综合 ICC 分析结果, 16 项指标中 2 项(12.5%)达到优秀水平, 4 项(25.0%)达到良好水平, 0 项达到中等水平, 10 项(62.5%)为差。值得强调的是, 临床最重要的诊断指标 AHI 达到了优秀的一致性水平。

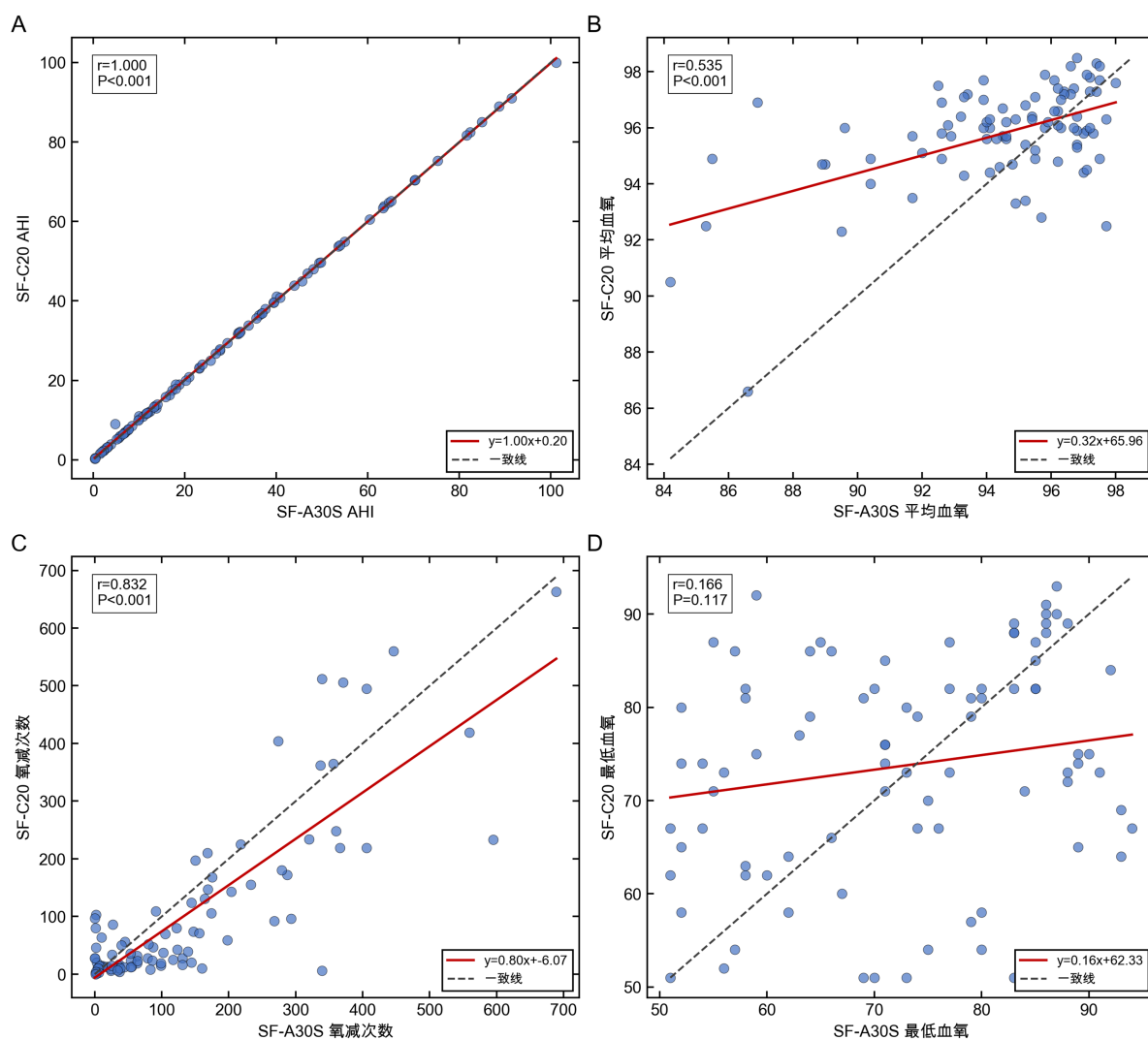
**Table 2.** Correlation and ICC analysis of monitoring parameters between the two devices

**表 2.** 两设备监测参数的相关性及其 ICC 分析

指标	Pearson r	ICC	95%CI	一致性评价
AHI	0.9998	0.9998	0.9997~0.9999	优秀
OSA 事件数	0.8671	0.7818	0.7790~0.8978	良好
CSA 事件数	-0.0200	-0.0026	-0.2086~0.2036	差
MSA 事件数	—	0.0000	-0.2061~0.2061	差
低通气事件数	0.0223	0.0224	-0.1847~0.2273	差
呼吸事件总时长	0.8474	0.8152	0.7502~0.8835	良好

续表

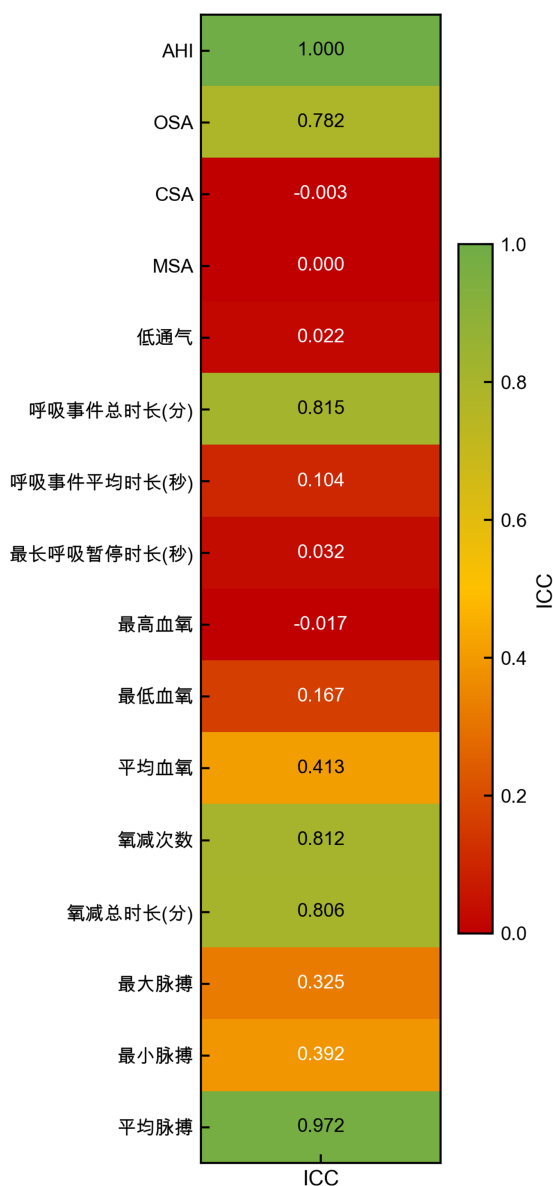
呼吸事件平均时长	0.2265	0.1037	-0.0448~0.3569	差
最长呼吸暂停时长	0.1076	0.0318	-0.1561~0.2550	差
最高血氧	-0.0197	-0.0171	-0.2225~0.1896	差
最低血氧	0.1662	0.1668	-0.0416~0.3597	差
平均血氧	0.5353	0.4130	0.2905~0.6152	差
氧减次数	0.8321	0.8118	0.7548~0.8859	良好
氧减总时长	0.8374	0.8063	0.7622~0.8895	良好
最大脉搏	0.3556	0.3246	0.1614~0.5234	差
最小脉搏	0.3966	0.3915	0.2024~0.5535	差
平均脉搏	0.9771	0.9718	0.9649~0.9846	优秀



(A): AHI; (B): 平均血氧; (C): 氧减次数; (D): 最低血氧。红色实线为回归线，黑色虚线为完美一致线。

Figure 1. Scatter plots and regression analysis of key indicators

图 1. 关键指标的散点图与回归分析



**Figure 2.** ICC heatmap of monitoring indicators. Colors from red to green indicate ICC values from low to high  
**图 2.** 各监测指标的 ICC 热力图。颜色由红到绿表示 ICC 值由低到高

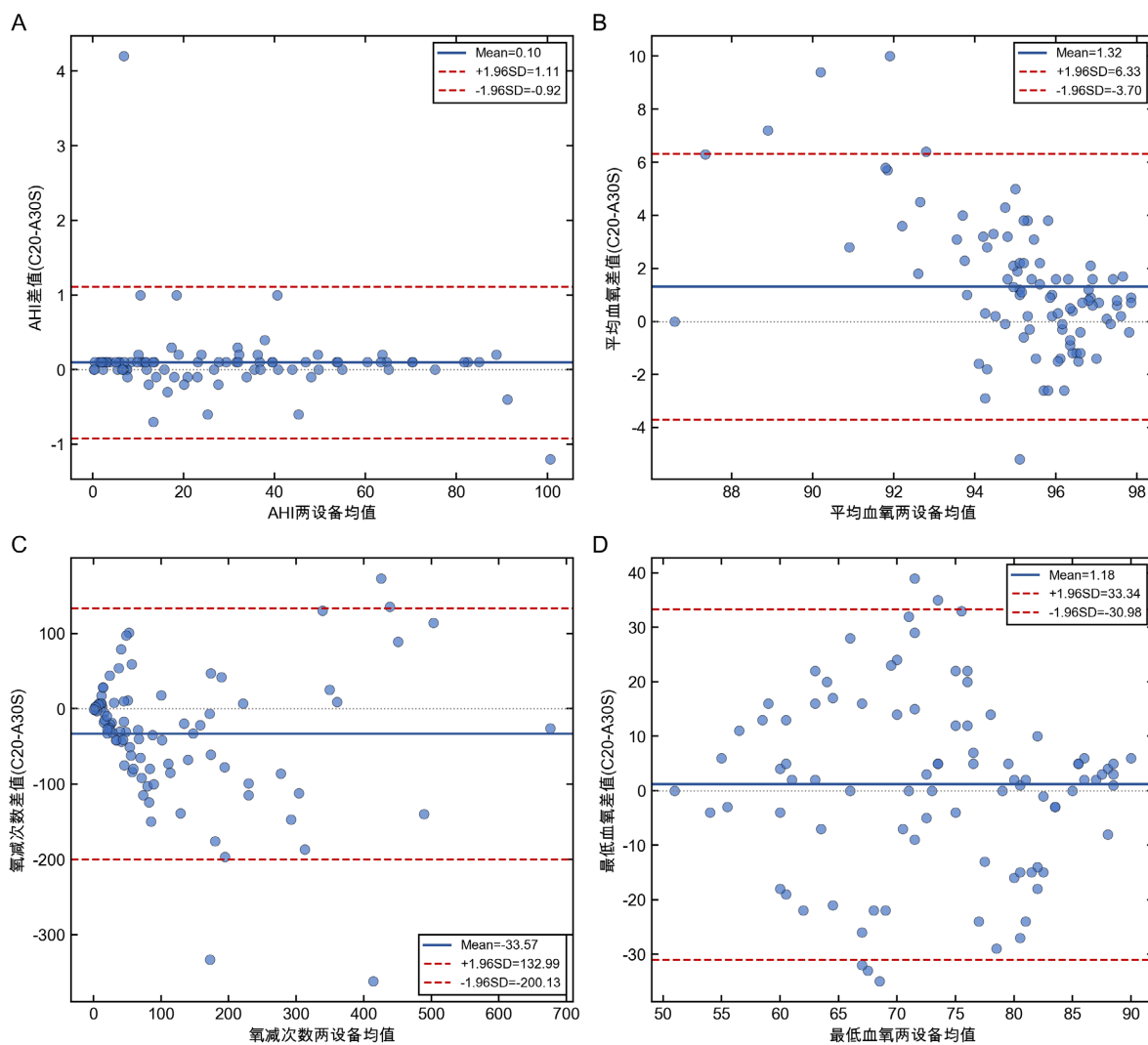
### 3.4. Bland-Altman 一致性分析

Bland-Altman 分析是评估两种测量方法一致性的经典方法，本研究对关键指标进行了详细的 Bland-Altman 分析，结果见表 3 及图 3。

AHI 的 Bland-Altman 分析显示，平均偏差(Bias)为 0.10 次/h (95%CI: -0.01~0.20 次/h)，表明 SF-C20 相对于 SF-A30S 存在极轻微的系统性高估，但该偏差在临床上可忽略不计。差值的标准差为 0.52 次/h，95%一致性限度(LoA)为-0.92~1.11 次/h，即 95%的测量差值落在该范围内。考虑到 AHI 的临床分级阈值为 5、15、30 次/h，该一致性限度远小于任何相邻分级间的差距，表明两设备在 AHI 测量上具有极高的临床一致性。图 1(A)显示，90 个数据点均匀分布在均值线两侧，无明显的比例偏差(即差值不随测量值增大而系统性变化)，也无明显的异常值。

**Table 3.** Results of Bland-Altman analysis**表 3.** Bland-Altman 分析结果

指标	Bias	95%CI	LoA 下限	LoA 上限
AHI	0.10	-0.01~0.20	-0.92	1.11
平均血氧	1.32	0.79~1.84	-3.70	6.33
氧减次数	-33.57	-51.12~-16.01	-200.13	132.99
最低血氧	1.18	-2.21~4.57	-30.98	33.34



(A): AHI; (B): 平均血氧; (C): 氧减次数; (D): 最低血氧。蓝色实线为平均偏差(Bias), 红色虚线为95%一致性限度( $\pm 1.96$  SD)。

**Figure 3.** Bland-Altman analysis plots of key indicators**图 3.** 关键指标的 Bland-Altman 分析图

平均血氧的 Bland-Altman 分析显示, Bias 为 1.32% (95%CI: 0.79%~1.84%), SF-C20 测得的平均血氧略高于 SF-A30S。95%LoA 为-3.70%~6.33%, 范围相对较宽, 提示两设备在平均血氧测量上存在一定差异。图 1(B)显示部分数据点分布较为分散, 尤其在低血氧区域。

氧减次数的 Bland-Altman 分析显示, Bias 为-33.57 次(95%CI: -51.12~-16.01 次), SF-C20 测得的氧减次数显著低于 SF-A30S。95%LoA 为-200.13~132.99 次, 范围较宽, 反映了两设备在氧减事件识别上的算法差异。

最低血氧的 Bland-Altman 分析显示, Bias 为 1.18% (95%CI: -2.21%~4.57%), 差异无统计学意义。95%LoA 为-30.98%~33.34%, 范围较宽, 但考虑到最低血氧的临床意义主要在于识别严重低氧血症(<90% 或<85%), 该差异对临床决策的影响有限。

### 3.5. OSA 诊断分级一致性分析

临床实践中, OSA 的诊断和治疗决策主要依据 AHI 的分级结果。本研究根据 AHI 值将受试者分为正常(<5 次/h)、轻度(5~15 次/h)、中度(15~30 次/h)和重度( $\geq 30$  次/h)四个等级, 评估两设备诊断分级的一致性。

两设备的诊断分级混淆矩阵见表 4 和图 4。在 90 例受试者中, 89 例(98.9%)的诊断分级完全一致。具体而言: 正常组 13 例中 12 例一致(92.3%), 轻度组 24 例全部一致(100%), 中度组 16 例全部一致(100%), 重度组 37 例全部一致(100%)。仅有 1 例受试者出现分级不一致, 该患者 SF-A30S 测得 AHI 为 4.8 次/h (判定为正常), SF-C20 测得 AHI 为 5.2 次/h (判定为轻度), 差值仅为 0.4 次/h, 恰好跨越了 5 次/h 的分级阈值。

Cohen's Kappa 系数为 0.984 (95%CI: 0.851~1.118), 根据 Landis 和 Koch 的分级标准[17], Kappa > 0.80 表示一致性优秀(almost perfect agreement)。本研究的 Kappa 值接近 1.0, 表明两设备在 OSA 诊断分级上具有几乎完美的一致性。

图 4 的混淆矩阵热力图直观显示了诊断一致性的分布特征。对角线上的深蓝色方块代表一致诊断的例数, 非对角线位置几乎全为 0(白色), 仅正常 - 轻度交界处有 1 例不一致。这种高度集中于对角线的分布模式进一步证实了两设备诊断分级的优秀一致性。

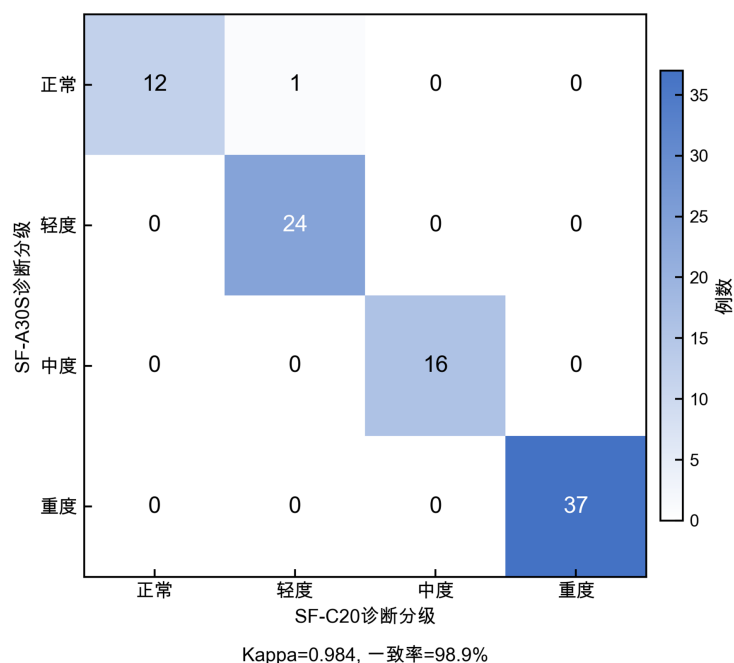


Figure 4. Heatmap of confusion matrix for OSA diagnosis classification  
图 4. OSA 诊断分级混淆矩阵热力图

**Table 4.** Confusion matrix of OSA diagnosis classification (cases)**表 4.** OSA 诊断分级混淆矩阵(例)

SF-A30S\SF-C20	正常	轻度	中度	重度	合计
正常	12	1	0	0	13
轻度	0	24	0	0	24
中度	0	0	16	0	16
重度	0	0	0	37	37
合计	12	25	16	37	90

### 3.6. 诊断性能分析

以 SF-A30S 为参考标准, 本研究评估了 SF-C20 在不同 AHI 阈值下的诊断性能, 结果见表 5。

在  $AHI \geq 5$  次/h 阈值下(OOSA 筛查阈值), SF-C20 诊断 OSA 的敏感度为 100.0% (77/77), 即 SF-A30S 判定为 OSA 阳性的患者, SF-C20 全部正确识别, 无漏诊。特异度为 92.3% (12/13), 即 SF-A30S 判定为正常的 13 例中, SF-C20 正确识别 12 例, 有 1 例假阳性。阳性预测值为 98.7% (77/78), 阴性预测值为 100.0% (12/12), 总体准确率为 98.9% (89/90)。100% 的敏感度对于 OSA 筛查具有重要临床意义, 可确保不遗漏任何需要进一步评估或治疗的患者。

在  $AHI \geq 15$  次/h 阈值下(中度 OSA 诊断阈值), SF-C20 的敏感度和特异度均达到 100.0%, 准确率为 100.0%。这意味着两设备在识别中度及以上 OSA 患者方面完全一致, 无假阳性或假阴性。

在  $AHI \geq 30$  次/h 阈值下(重度 OSA 诊断阈值), SF-C20 的敏感度和特异度同样均为 100.0%, 准确率为 100.0%。重度 OSA 患者通常需要积极治疗干预, 两设备在该阈值下的完美一致性对于临床决策具有重要价值。

综合三个临床常用阈值的诊断性能分析, SF-C20 在 OSA 诊断方面表现出极高的可靠性, 尤其在中重度 OSA 的识别上与 SF-A30S 完全一致。

**Table 5.** Diagnostic performance of SF-C20-M under different AHI thresholds**表 5.** SF-C20-M 在不同 AHI 阈值下的诊断性能

AHI 阈值	敏感度	特异度	准确率
$\geq 5$ 次/h	100.0%	92.3%	98.9%
$\geq 15$ 次/h	100.0%	100.0%	100.0%
$\geq 30$ 次/h	100.0%	100.0%	100.0%

### 3.7. 亚组分析

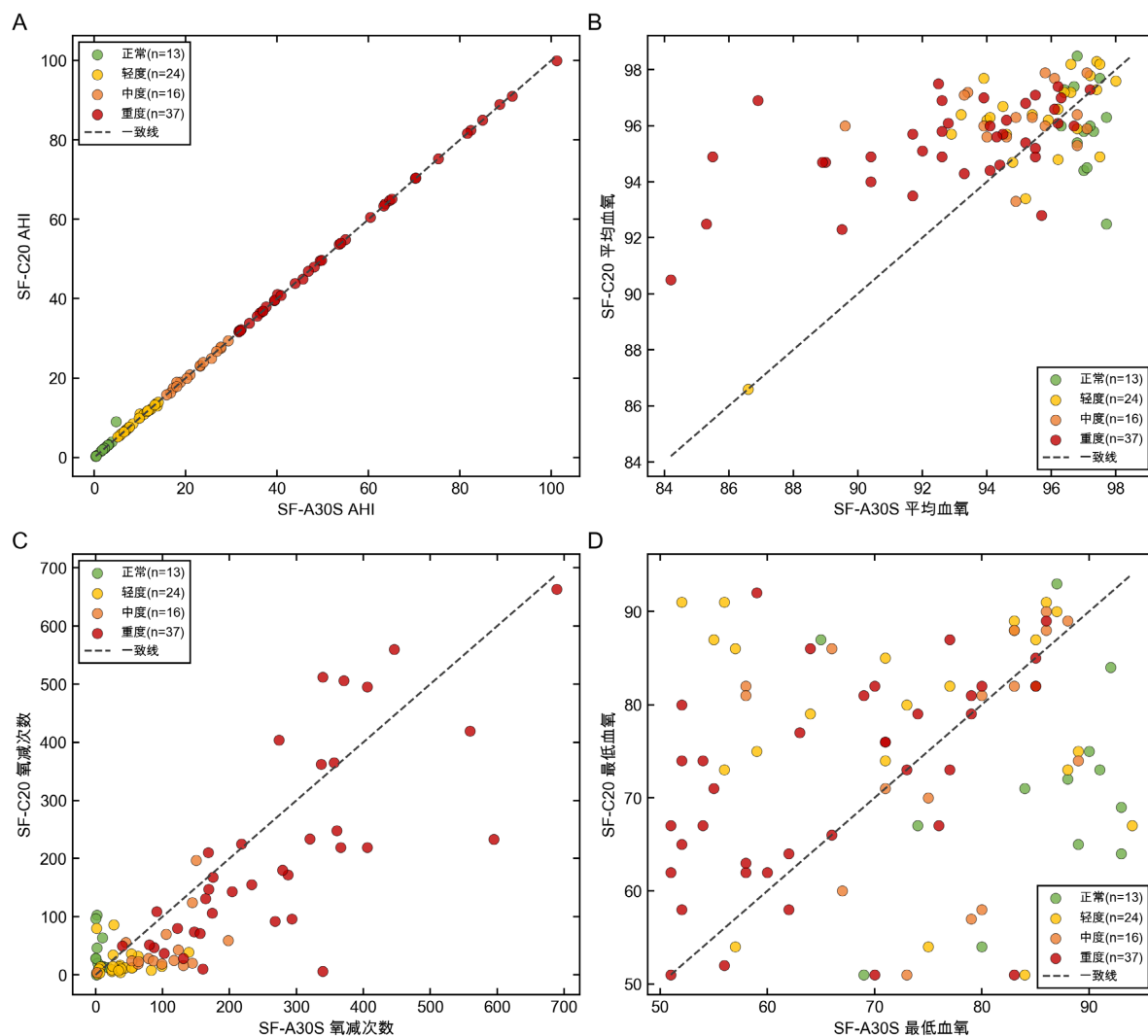
为进一步探索两设备一致性是否受 OSA 严重程度影响, 本研究按 SF-A30S 的 OSA 分级进行了亚组分析, 结果见表 6 和图 5。

在正常组( $n = 13$ ,  $AHI < 5$  次/h), SF-A30S 测得 AHI 为( $2.75 \pm 1.35$ )次/h, SF-C20 为( $3.14 \pm 1.42$ )次/h, 平均差值为 0.39 次/h, ICC 为 0.802 (良好水平)。该组 ICC 相对较低可能与 AHI 值本身较小、测量变异相对影响较大有关。配对检验显示差异有统计学意义( $P = 0.004$ ), 但差值的绝对值仍很小, 不影响临床分级。

在轻度 OSA 组( $n = 24$ ,  $5 \leq AHI < 15$  次/h), SF-A30S 测得 AHI 为( $9.73 \pm 2.89$ )次/h, SF-C20 为( $9.78 \pm 2.87$ )次/h, 平均差值仅为 0.05 次/h, ICC 高达 0.996 (优秀水平)。配对检验显示差异无统计学意义( $P = 0.137$ ), 表明两设备在轻度 OSA 患者中具有极高的一致性。

**Table 6.** AHI consistency analysis in subgroups with different OSA severity  
**表 6.** 不同 OSA 严重程度亚组的 AHI 一致性分析

亚组	n	A30S 均值	C20 均值	差值	ICC	P 值
正常	13	2.75	3.14	0.39	0.802	0.004
轻度	24	9.73	9.78	0.05	0.996	0.137
中度	16	21.79	21.81	0.02	0.997	0.950
重度	37	54.51	54.56	0.05	1.000	0.013



(A): AHI; (B): 平均血氧; (C): 氧减次数; (D): 最低血氧。不同颜色代表不同严重程度分组。

**Figure 5.** Scatter plots comparing devices across different OSA severity subgroups  
**图 5.** 不同 OSA 严重程度亚组的设备对比散点图

在中度 OSA 组( $n=16$ ,  $15 \leq \text{AHI} < 30$  次/h), SF-A30S 测得 AHI 为( $21.79 \pm 4.32$ )次/h, SF-C20 为( $21.81 \pm 4.30$ )次/h, 平均差值仅为 0.02 次/h, ICC 高达 0.997 (优秀水平)。配对检验显示差异无统计学意义( $P = 0.950$ ), 一致性极佳。

在重度 OSA 组( $n=37$ ,  $\text{AHI} \geq 30$  次/h), SF-A30S 测得 AHI 为( $54.51 \pm 18.76$ )次/h, SF-C20 为( $54.56 \pm$

18.73)次/h, 平均差值仅为 0.05 次/h, ICC 达到 1.000 (完美一致)。虽然配对检验显示差异有统计学意义( $P = 0.013$ ), 但这主要是由于样本量较大导致的统计效能增加, 实际差值极小, 临床意义可忽略。

亚组分析的结果表明, 两设备 AHI 测量的一致性在各严重程度组中均保持在良好至优秀水平(ICC 0.80~1.00), 且随着 OSA 严重程度的增加, 一致性呈现提高趋势。这一发现具有重要的临床意义, 因为中重度 OSA 患者是临床关注的重点人群, 两设备在这些患者中的高度一致性为 SF-C20 的临床应用提供了有力支持。

## 4. 讨论

### 4.1. 穿戴式监测在 OSA 早期筛查中的临床价值

本研究通过对 90 例涵盖完整疾病谱的疑似 OSA 患者进行前瞻性对照研究, 证实了新型穿戴式监测设备(SF-C20-M)在核心诊断指标(AHI)上与成熟标准设备具有近乎完美的临床一致性(ICC = 0.9998)。在临床实践中, 早期筛查的核心诉求是“防漏诊”。研究结果显示, 在  $AHI \geq 5$  次/h 的诊断阈值下, 该穿戴设备的敏感度高达 100%, 特异度达 92.3%。这意味着其在广泛的基层筛查或居家初筛中, 能够精准识别出所有潜在的 OSA 患者, 极大地降低了临床漏诊风险。对于唯一 1 例诊断不一致的处于临界状态的轻度患者, 临床医生可结合日间嗜睡等临床症状进行综合判定, 这并不影响该设备作为一线筛查工具的可靠性。

### 4.2. 对临床分级诊疗及重症管理的意义

OSA 的严重程度分级直接决定了临床干预策略: 轻度患者侧重减重与生活方式干预, 而中重度患者则面临极高的心脑血管并发症风险, 亟需持续气道正压通气(CPAP)等积极治疗。本研究显示, 在区分中重度 OSA ( $AHI \geq 15$  次/h 及  $\geq 30$  次/h)时, 穿戴式设备展现出了 100%的敏感度和特异度。这种在重症识别上的“零误差”, 为临床医生制定治疗方案、优先收治高危患者提供了坚实的依据。结合其操作简便、无需技师整夜值守的特点, 该设备非常适合在社区卫生服务中心或通过“互联网 + 医疗”模式开展 OSA 的分级诊疗管理。

### 4.3. 呼吸事件分期与血氧监测的临床关联

虽然两种设备在阻塞性(OSA)与中枢性(CSA)事件的细分检出数量上存在一定统计学差异, 但这主要是由于信号采集策略与分析算法的微调所致, 且并未影响最终的 AHI 总值及诊断分级。更为关键的是, 反映夜间低氧负荷的核心指标——最低血氧饱和度(LSpO<sub>2</sub>), 在两设备间的一致性极高。LSpO<sub>2</sub> 是评估 OSA 患者心血管损害风险(如难治性高血压、夜间心律失常)的独立预测因子[18][19]。穿戴式设备对最低血氧的准确捕获, 有助于临床对患者进行更精细的心血管并发症风险分层干预。

尽管本研究中 SF-C20-M 在核心指标 AHI 上表现出极高的一致性, 但在中枢性睡眠呼吸暂停(CSA)、混合性睡眠呼吸暂停(MSA)事件数以及部分血氧参数(如平均血氧、最低血氧、氧减次数)的一致性评价中表现欠佳。这种差异可能源于两设备在底层传感器硬件及算法逻辑上的本质不同。首先, 标准多导睡眠监测(SF-A30S)通常依赖口鼻气流和胸腹带的物理形变直接捕捉呼吸动力变化, 而穿戴式设备往往通过体表多模态信号结合心肺耦合(CPC)算法进行间接推算。这种间接推算在细分完全无呼吸动力的 CSA 与部分呼吸动力缺失的 MSA 时, 可能存在一定的信号特征重叠和算法局限性。其次, 血氧参数的偏差(如 SF-C20 测得平均血氧略高、氧减次数偏低)可能与穿戴式设备采用的反射式光电传感器相较于传统透射式指夹血氧仪, 在抗夜间无意识体动干扰、末梢血流灌注依赖性方面存在差异有关。在临床实践中, 由于 OSA 占成人睡眠呼吸障碍的绝大多数, 细分事件(CSA/MSA)的识别偏差对整体 OSA 诊断分级及常规临床干预的影响有限。然而, 对于存在心力衰竭、神经系统疾病等 CSA 高危风险的复杂患者, 临床医生在使用该

穿戴式设备进行筛查评估时应保持谨慎，必要时仍需借助标准 PSG 进行精准鉴别。

#### 4.4. 局限性与未来展望

本研究的局限性在于未直接与实验室环境下的标准多导睡眠图(vPSG)进行头对头比较。然而，多次夜间变异性(night-to-night variability)本身就是睡眠监测的固有特征，本研究采用的异夜对照设计反而更贴近真实的临床居家应用场景。未来，我们计划开展涵盖更大样本量及多中心队列的研究，进一步评估该穿戴式设备在确诊 OSA 患者接受 CPAP 治疗后的长期随访与疗效评估中的价值。

#### 5. 结论

SF-C20-M 增强型穿戴式监测设备在阻塞性睡眠呼吸暂停的临床筛查与病情严重程度分级中，展现出了极高的诊断准确率和临床一致性。凭借其高敏感度、便携性及易于长期居家监测的优势，该设备不仅可作为临床可靠的筛查辅助工具，更为推动 OSA 的分级诊疗体系建设与慢性气道疾病的全病程管理提供了有力的技术支撑。

#### 声明

本研究经复旦大学附属中山医院青浦分院伦理委员会批准(批号：青医 2022-16)。

#### 参考文献

- [1] Lajoie, A.C., Lafontaine, A., Kimoff, R.J. and Kaminska, M. (2020) Obstructive Sleep Apnea in Neurodegenerative Disorders: Current Evidence in Support of Benefit from Sleep Apnea Treatment. *Journal of Clinical Medicine*, **9**, Article 297. <https://doi.org/10.3390/jcm9020297>
- [2] Mokhlesi, B. and Cifu, A.S. (2017) Diagnostic Testing for Obstructive Sleep Apnea in Adults. *JAMA*, **318**, 2035-2036. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.16722>
- [3] Anh, T.H. and van, M.H. (2016) PS 17-21 Affect of Obstructive Sleep Apnea Syndrome on Essential Hypertension. *Journal of Hypertension*, **34**, e479. <https://doi.org/10.1097/01.hjh.0000501283.18317.43>
- [4] Javaheri, S., Javaheri, S., Somers, V.K., Gozal, D., Mokhlesi, B., Mehra, R., et al. (2024) Interactions of Obstructive Sleep Apnea with the Pathophysiology of Cardiovascular Disease, Part 1: JACC State-Of-The-Art Review. *Journal of the American College of Cardiology*, **84**, 1208-1223. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.02.059>
- [5] Kiss, B., Neagos, C.M., Jimborean, G., Sárközi, H.K., Szathmary, M. and Neagos, A. (2023) Comorbidities and Laryngeal Cancer in Patients with Obstructive Sleep Apnea: A Review. *Medicina*, **59**, Article 1959. <https://doi.org/10.3390/medicina59111959>
- [6] Khor, Y.H., Khung, S., Ruehland, W.R., Jiao, Y., Lew, J., Munsif, M., et al. (2023) Portable Evaluation of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Systematic Review. *Sleep Medicine Reviews*, **68**, Article ID: 101743. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2022.101743>
- [7] Lin, C., Prasad, M., Chung, C., Puthal, D., El-Sayed, H., Sankar, S., et al. (2018) IoT-Based Wireless Polysomnography Intelligent System for Sleep Monitoring. *IEEE Access*, **6**, 405-414. <https://doi.org/10.1109/access.2017.2765702>
- [8] Auckley, D. and Memtsoudis, S. (2019) Unrecognized Obstructive Sleep Apnea and Postoperative Cardiovascular Complications. *JAMA*, **321**, 1774-1776. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.4781>
- [9] San, K.H. and Malhotra, R.K. (2021) A Review of the Evidence for Use of the Home Sleep Apnea Test or Portable Monitoring in the Evaluation of Central Sleep Apnea. *Current Pulmonology Reports*, **10**, 129-134. <https://doi.org/10.1007/s13665-021-00280-4>
- [10] Malhotra, A., Ayappa, I., Ayas, N., Collop, N., Kirsch, D., Mcardle, N., et al. (2021) Metrics of Sleep Apnea Severity: Beyond the Apnea-Hypopnea Index. *Sleep*, **44**, zsab030. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsab030>
- [11] Prasad, B., Usmani, S., Steffen, A.D., Van Dongen, H.P.A., Pack, F.M., Strakovsky, I., et al. (2016) Short-Term Variability in Apnea-Hypopnea Index during Extended Home Portable Monitoring. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, **12**, 855-863. <https://doi.org/10.5664/jcsm.5886>
- [12] Cairns, A., Wickwire, E., Schaefer, E. and Nyanjom, D. (2014) A Pilot Validation Study for the NOX T3TM Portable Monitor for the Detection of Osa. *Sleep and Breathing*, **18**, 609-614. <https://doi.org/10.1007/s11325-013-0924-2>
- [13] Masa, J.F., Corral, J., Pereira, R., Duran-Cantolla, J., Cabello, M., Hernandez-Blasco, L., et al. (2011) Effectiveness of

- 
- Home Respiratory Polygraphy for the Diagnosis of Sleep Apnoea and Hypopnoea Syndrome. *Thorax*, **66**, 567-573. <https://doi.org/10.1136/thx.2010.152272>
- [14] Mehra, R., Auckley, D.H., Johnson, K.G., Billings, M.E., Carandang, G., Falck-Ytter, Y., *et al.* (2025) Evaluation and Management of Obstructive Sleep Apnea in Adults Hospitalized for Medical Care: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, **21**, 2193-2203. <https://doi.org/10.5664/jcsm.11864>
- [15] Mementsoudis, S.G., Cozowicz, C., Nagappa, M., Wong, J., Joshi, G.P., Wong, D.T., *et al.* (2018) Society of Anesthesia and Sleep Medicine Guideline on Intraoperative Management of Adult Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Anesthesia & Analgesia*, **127**, 967-987. <https://doi.org/10.1213/ane.0000000000003434>
- [16] Epstein, L.J., Kristo, D., Strollo, P.J., Friedman, N., Malhotra, A., Patil, S.P., *et al.* (2009) Clinical Guideline for the Evaluation, Management and Long-Term Care of Obstructive Sleep Apnea in Adults. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, **5**, 263-276. <https://doi.org/10.5664/jcsm.27497>
- [17] Landis, J.R. and Koch, G.G. (1977) The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*, **33**, 159-174. <https://doi.org/10.2307/2529310>
- [18] Blekic, N., Bold, I., Mettay, T. and Bruyneel, M. (2022) Impact of Desaturation Patterns versus Apnea-Hypopnea Index in the Development of Cardiovascular Comorbidities in Obstructive Sleep Apnea Patients. *Nature and Science of Sleep*, **14**, 1457-1468. <https://doi.org/10.2147/nss.s374572>
- [19] Punjabi, N.M., Newman, A.B., Young, T.B., Resnick, H.E. and Sanders, M.H. (2008) Sleep-Disordered Breathing and Cardiovascular Disease: An Outcome-Based Definition of Hypopneas. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, **177**, 1150-1155. <https://doi.org/10.1164/rccm.200712-1884oc>