



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0010324
(43) 공개일자 2020년01월30일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 16/00 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01) A61M 16/10 (2006.01)
G16H 20/40 (2018.01) G16H 80/00 (2018.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 16/026 (2017.08)
A61B 5/08 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7036945
- (22) 출원일자(국제) 2018년05월10일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2019년12월13일
- (86) 국제출원번호 PCT/JP2018/018130
- (87) 국제공개번호 WO 2018/212067
국제공개일자 2018년11월22일
- (30) 우선권주장
JP-P-2017-099274 2017년05월18일 일본(JP)

- (71) 출원인
데이진 화-마 가부시카가이샤
일본국 도쿄도 치요다쿠 가스미가세키 3초메 2-1
- (72) 발명자
사토 다카토시
일본국 도쿄도 치요다쿠 가스미가세키 3초메 2-1
데이진 화-마 가부시카가이샤 나이
- 마츠모토 사다요시
일본국 도쿄도 치요다쿠 가스미가세키 3초메 2-1
데이진 화-마 가부시카가이샤 나이
- (74) 대리인
특허법인코리아나

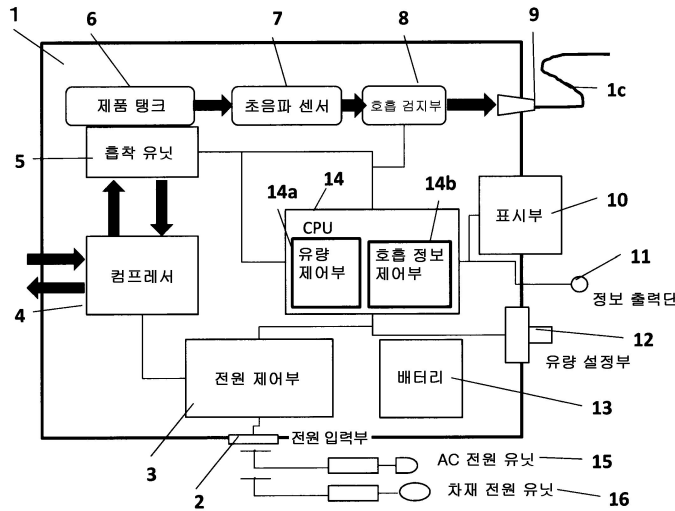
전체 청구항 수 : 총 5 항

(54) 발명의 명칭 **악화 예측 장치, 산소 농축 장치 및 악화 예측 시스템**

(57) 요약

환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과, 상기 검지된 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과, 어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한 악화 예측 장치이다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 5/4842 (2013.01)

A61B 5/7275 (2013.01)

A61M 16/101 (2015.01)

G16H 20/40 (2018.01)

G16H 80/00 (2018.01)

A61M 2016/0027 (2013.01)

A61M 2016/003 (2013.01)

A61M 2205/3576 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과,

상기 검지된 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과,

어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한, 악화 예측 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 안정 호흡 데이터는, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태에 있어서의 (a) 환자의 호흡수 (하위값), (b) 환자의 호기와 흡기의 시간 비율, (c) 환자의 호기 시간 중 적어도 어느 것인, 악화 예측 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 안정 호흡 데이터는, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태에 있어서의 (a) 현재의 환자의 호흡 압력 패턴과, 미리 정해진 정상시 호흡 압력 패턴 사이의 상관 계수, (b) 현재의 환자의 호흡 압력 패턴과, 미리 정해진 급성 악화시 호흡 압력 패턴 사이의 상관 계수 중 적어도 일방인, 악화 예측 장치.

청구항 4

공기 중으로부터 산소를 농축시켜 산소 부화 기체를 생성하는 생성 수단과,

생성된 산소를 환자에게 공급하는 산소 공급 통로와,

상기 산소 공급 통로에 형성된 환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과,

상기 검지된 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과,

어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한, 산소 농축 장치.

청구항 5

환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과, 상기 검지된 환자의 모든 호흡 데이터를 외부로 송신하는 송신 수단을 갖는 환자측 단말과,

상기 송신된 환자의 호흡 데이터를 수신하여, 상기 수신한 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과, 어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한 외부 단말을 구비한, 악화 예측 시스템.

발명의 설명

기술분야

본 발명은, 악화 예측 장치, 산소 농축 장치 및 악화 예측 시스템에 관한 것으로서, 특히 재택 산소 요법을 받

는 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 급성 악화를 사전에 예측하여 신속한 대응을 가능하게 하고, 통상 외래시에 있어서의 의료자에 의한 진단이나 치료 방침의 결정·변경에 도움이 되는 정보 제공이 가능한 구성에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 공기 중의 산소를 분리 농축시켜 산소 부화 기체를 얻기 위한 호흡용 기체 공급 장치 (이하, 산소 농축 장치라고도 한다) 가 개발되어, 호흡기 질환 환자를 중심으로 저산소혈증을 나타내는 각종 질환에 대하여 산소 농축 장치를 사용한 산소 요법을 처방하는 것이 점차 보급되게 되어 왔다.
- [0003] 이러한 산소 요법은 환자가 의료 기관에 입원하면서 실시되는 경우도 있지만, 환자의 기초 질환 (호흡기 질환, 심질환 등 저산소혈증을 나타내는 각종 질환) 이 만성 증상을 나타내어, 장기에 걸쳐서 이 산소 요법을 실행하여 증상의 평정화, 안정화를 도모할 필요가 있는 경우에는, 환자의 자택에 상기 산소 농축 장치를 설치하고, 이 산소 농축 장치가 공급하는 산소 부화된 기체를 캐놀라라고 부르는 관 부재를 사용하여 환자의 비강 부근까지 유도하여, 환자가 흡인을 실시하는 치료 방법도 실시되고 있다. 이 종류의 치료 방법을 특별히 재택 산소 요법 혹은 HOT (Home Oxygen Therapy) 라고도 칭한다.
- [0004] 상기 재택 산소 요법은 1985년에 보험이 적용된 이후, 주로 만성 폐색성 폐질환 (COPD), 폐결핵 후유증을 대상으로 하여 처방이 실시되고 있다. 그 환자수의 개요는 일본에서는 약 26 만명이며, 그것에 대하여 재택 산소 요법을 실시하고 있는 환자수는 약 16 만명에 달한다 (2016년 시점).
- [0005] 이와 같이 HOT 도입에 의해 호흡기 질환 환자를 중심으로 재택 요양이 가능해지는 한편, HOT 가 처방되는 환자 (이하, HOT 환자로 표기한다) 수의 증가와 함께 의료 상의 관리가 중요한 과제가 되어 왔지만, 현 상황에서는 HOT 환자의 재택 중의 의료 정보는 거의 파악되고 있지 않다. 종래부터, 외래 진료에 있어서 월 1, 2 회의 동맥 혈액 가스나 경피적 동맥혈 산소 포화도 (SpO₂) 의 측정이 실시되고 있지만, 그것만으로는 환자의 진단 및 치료 효과를 결정하기에 충분한 의학적 정보가 얻어지지 않았다.
- [0006] 그러나, 최근, 호흡수를 계측할 수 있는 디바이스나 시스템이 개발되어, 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 악화 예측을 위한 연구가 이루어지고 있다. 비특허문헌 1 에 의하면, COPD 환자 89 명에 대하여 3 개월간, (1) 8 : 00 ~ 16 : 00, (2) 16 : 00 ~ 24 : 00, (3) 24 : 00 ~ 8 : 00 의 시간대의 평균 호흡수를 관찰하면, COPD 악화에 의한 입원에 이른 환자 30 명은, 모두 5 일 전부터 평균 호흡수가 증가하는 경향을 나타냈다. 또, 특허문헌 1 이나 특허문헌 2 에 개시되어 있는 바와 같이, 평균 호흡수 혹은 호흡수 중앙값으로의 모니터링에 있어서, COPD 악화 예측을 할 수 있는 시스템이 고안되어 있다.
- [0007] 타카사키 등은 비특허문헌 2 에 있어서, 일방향 송수신 시스템과 텔레비전 전화를 구비하는 쌍방향 송수신 시스템을 사용한 중증 만성 폐색성 폐질환 환자를 대상으로 한 원격 의료의 유효성을 검토하고 있다. 이 검토 결과에 있어서, 급성 악화를 일으켜 입원하게 된 환자의 각종 생체 정보 파라미터를 재택 요법 일지로부터 판독한 결과, (1) 동맥혈 산소 포화도 (SaO₂) 는 입원 10 일 전부터 유의한 저하를 나타낸 것, (2) 심박수 (HR) 의 증가, 호흡수 (RR) 의 증가, 체온 (BT) 의 증가, 체중 (BW) 의 변동은 각각 입원 약 3 주일 전부터 유의한 변화를 나타낸 것이 밝혀져 있다.
- [0008] 또한, 오가와 등은 비특허문헌 3 에 있어서, 만성 호흡 부전 환자에 대하여 호흡 생리학적인 검사를 실시함으로써 호흡근 피로로부터 인공 호흡기에 의한 환기 보조로의 이행을 예지할 수 있는지의 여부 등을 검토하고 있다. 이 검토 결과에 있어서, 폐활량에 대한 1 회 환기량의 비율 (VT/VC) 과, 1 분간의 호흡수 (RR) 는 각각 호흡근 피로의 예측값이 되는 것이 밝혀져 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0009] (특허문헌 0001) 일본 공개특허공보 2016-137251호
- (특허문헌 0002) 일본 특허공보 제5916618호
- (특허문헌 0003) 일본 공개특허공보 2002-85566호

비특허문헌

- [0010] (비특허문헌 0001) CHEST Original Research 「Monitoring Breathing Rate at Home Allows Early Identification of COPD Exacerbations」
- (비특허문헌 0002) 키다 코즈이 연구반 : 공해 건강 피해 보상 예방 협회 위탁 업무 보고서 1999년도 「고령·중증의 환자의 일상 생활, 보험 지도의 방식에 관한 연구」 보고서 (II-1-(2) 지역의 의사회 및 개업의와의 제휴에 의한, 고령, 중증 만성 폐색성 폐질환의 포괄 케어에 관한 연구, P31 ~ P43)
- (비특허문헌 0003) 오가와 카즈히코, 코가 토시히코 : 만성 호흡 부전 환자에게 있어서의 호흡근력의 평가 (일본 호흡 관리 학회지 제 4 권 제 3 호, 1995년 3월, P164 ~ P166)

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0011] 상기 각 공지 문헌이 밝히고 있는 바와 같이, 환자의 호흡수 등의 호흡 기능에 관련된 생체 정보의 추이를 관찰하면 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 급성 악화를 미리 예측하는 것이 가능하기는 하지만, 재택 환자를 대상으로 이 예측을 실시하는 경우, 환자의 호흡을 계측하기 위한 기기를 새로 환자집에 설치하고, 환자 자신이나 환자 가족이 이 계측기를 조작하여, 계측된 데이터를 전송하기 위한 통신 수단을 설치하거나, 혹은 의료 검사 업자 등의 담당자가 환자집을 방문하여 데이터를 회수하고, 추가로 전문 지식을 갖는 해석 담당자가 전송 혹은 회수된 데이터를 해석하여 급성 악화 발생 가능성을 판정하는 작업을 연일 계속해야만 하여 큰 경제적 부담이 될 우려가 있었다. 또한, 환자나 환자 가족이 실시해야 하는 계측기 조작이나 데이터 송신 조작의 번거로움도 무시할 수 없는 점에서, 현실에서는 실시가 곤란하였다. 또, 계측 디바이스를 항상 몸에 달아두는 것은 환자의 QOL 이라는 관점에서 실현하는 것은 곤란하다.
- [0012] 또, 지금까지 보고되어 있는 평균 호흡수나 중앙값이라는 지표는, 각성시에 있어서는 노작 (勞作) 에 의한 영향, 또 수면시에 있어서는 수면 스테이지의 변화에 의한 호흡수에 대한 영향 (호흡수의 요동) 이 고려되고 있지 않아, 악화 예조의 지표로는 조기 발견이나 정밀도라는 관점에서는 불충분할 가능성도 있다.
- [0013] 또한 종래의 산소 농축 장치의 구성을 언급하면, 예를 들어 특허문헌 1 에 나타내는 바와 같이 환자의 흡기에 동조하여 산소 농축 기체를 공급하기 위해 압력 검출부에 의해 구형화된 호흡 검지 수단을 갖는 산소 농축 장치는 이미 제안되어 있기는 하지만, 원래부터 생체 정보의 지속적인 관찰이나 급성 악화 발생의 예측을 가능하게 하는 구성은 아니어서, 의료 기관의 의료 종사자 등이 악화 예조를 신속하게 알 수는 없었다.
- [0014] 본 발명은 상기 상황을 감안하여 이루어진 것으로서, 경제적인 부담이나 조작의 번거로움을 초래하지 않고, 재택에서 요양하는 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 급성 악화를 더욱 조기에 또한 높은 정밀도로 사전에 예측 가능하게 하여 신속한 대응이 가능하게 하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

- [0015] 상기 과제를 해결하기 위해, 본 발명에 의하면, 환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과, 상기 검지된 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과, 어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한 악화 예측 장치가 제공된다.
- [0016] 또 본 발명의 다른 양태에 의하면, 공기 중으로부터 산소를 농축시켜 산소 부화 기체를 생성하는 생성 수단과, 생성된 산소를 환자에게 공급하는 산소 공급 통로와, 상기 산소 공급 통로에 형성된 환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과, 상기 검지된 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과, 어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한 산소 농축 장치가 제공된다.
- [0017] 또 본 발명의 다른 양태에 의하면, 환자의 호흡 데이터를 연속적으로 검지하는 호흡 검지 수단과, 상기 검지된

환자의 모든 호흡 데이터를 외부로 송신하는 송신 수단을 갖는 환자측 단말과, 상기 송신된 환자의 호흡 데이터를 수신하여, 상기 수신한 환자의 연속되는 호흡 데이터로부터, 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 상태의 호흡 데이터인 안정 호흡 데이터를 산출하는 산출 수단과, 어느 일정 기간에 산출된 상기 안정 호흡 데이터에 따라, 상기 환자에게 있어서의 급성 악화의 발생을 예측하는 예측 수단을 구비한 외부 단말을 구비한 악화 예측 시스템이 제공된다.

발명의 효과

[0018] 본 발명에 의하면, 경제적인 부담이나 조작의 번거로움을 초래하지 않고, 재택에서 요양하는 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 급성 악화를 더욱 조기에 또한 높은 정밀도로 사전에 예측 가능하게 하여 신속한 대응이 가능해진다.

도면의 간단한 설명

[0019] 도 1 은 본 발명의 실시형태에 관련된 악화 예측 장치를 구비한 산소 농축 장치의 구성도이다.
 도 2 는 본 발명의 실시형태에 관련된 악화 예측 시스템의 구성도이다.
 도 3 은 호기 흡기 비율의 모식도이다.
 도 4 는 호흡수의 요동의 모식도이다.
 도 5 는 호흡수와 SpO2 를 동시에 계측한 경우의 파형을 나타낸 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0020] 이하, 본 발명의 실시형태에 관련된 바람직한 실시예인 산소 농축 장치를, 각 도면을 참조하여 설명한다.

[0021] [실시형태에 관련된 산소 농축 장치의 기본 구성]

[0022] 도 1 은 본 발명의 실시형태에 관련된 바람직한 실시예인 악화 예측 장치를 구비한 산소 농축 장치의 구성도이다. 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 는, 주로 재택 산소 요법에 사용하기 위해 공기 중의 질소를 분리하여 고농도 산소 (산소 부화 기체) 를 공급하는 장치이며, 예를 들어, 산소보다 질소를 선택적으로 흡착할 수 있는 흡착제로서 몰레큘러시브 제올라이트 5A, 13X, 혹은 리튬계 제올라이트 등을 흡착통 (흡착 유닛 (5) 내) 에 충전하고, 흡착통에 공기 압축 장치 (컴프레서 (4)) 에 의해 제조된 가압 공기를 공급함으로써, 산소 부화 기체를 취출하는 압력 변동 흡착형의 산소 농축 장치이다. 또한, 도 1 중, 각 블록 간을 접속시키는 화살표는 공기의 흐름을 나타내고, 실선은 각 블록 간의 전기적 접속을 나타낸다.

[0023] 컴프레서 (4) 는, 컴프레서 (4) 를 구동시키기 위한 컴프레서 구동 모터를 구비하고 있고, 컴프레서 구동 모터는 후술하는 유량 제어부 (14a) 에 의해 설정된 회전수를 실현하도록 전원 제어부 (3) 가 생성 출력하는 구동 전류에 따라 컴프레서 (4) 를 회전 구동시킨다. 컴프레서 (4) 가 갖는 압축 기구부는, 컴프레서 구동 모터에 의해 얻은 회전력에 의해 공기를 압축하는 것으로서, 그 압축 방식에 따라 다양한 종류가 존재하며, 왕복 운동식의 피스톤 타입이나 회전식의 스크롤 타입 등이 일반적으로 잘 사용되고 있지만, 대기 중의 공기를 압축시킬 수 있는 것이면 어느 타입을 사용해도 상관없다.

[0024] 전원 제어부 (3) 는 상기 서술한 바와 같이 컴프레서 (4) 를 구동시키는 구동 전류 출력 외에, 장치 (1) 에 포함되는 각 구성에 전력을 공급하는 기능을 갖는다.

[0025] 또한, 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 를 도 1 에 나타내는 바와 같이 가반형으로서 구성한 경우에는, 종래의 전형적인 고정 설치형 산소 농축 장치에서는 가정용 AC 전원만으로부터의 전력 공급 방법이었던 것을 개선하여, 내장 배터리, 가정용 AC 전원, 및 자동차의 차재 DC 전원의 쓰리 웨이 전원 방식으로 하는 것도 생각할 수 있다. 그 때문에, 장치 외부에 면하는 케이스체 외주부에는 전원 입력단 (2) 을 형성하고, 여기를 통하여 AC 전원 유닛 (15) 또는, 자동차 차내의 시가 라이터 접점에 접속되는 차재 전원 유닛 (16) 으로부터 직류로 전력의 공급을 받을 수 있다.

[0026] 또한, 산소 농축 장치 (1) 의 내부에는 분리가 가능한 양태로 반복 충전 가능한 배터리 (13) 가 형성되어 있고, 전원 입력단 (2) 을 통한 전력 공급을 할 수 없는 경우, 배터리 (13) 로부터의 방전에 의해 전원 제어부 (3) 에 전력을 공급한다.

[0027] 또한, 배터리 (13) 에 대한 충전은, 통상적으로 배터리 (13) 를 산소 농축 장치 (1) 에 장착한 채로, AC 전원

유닛 (15) 또는 차재 전원 유닛 (16) 으로부터 공급된 전력이 전원 입력단 (2) 및 전원 제어부 (3) 를 경유하여 공급됨으로써 실행된다.

[0028] 압력 변동형 흡착형 산소 농축 장치인 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 는, 도 1 의 구성도에 나타내는 바와 같이, 산소보다 질소를 선택적으로 흡착하는 흡착제를 충전한 흡착통 (흡착 유닛 (5) 에 포함된다) 에, 컴프레서 (4) 에 의해 대기 중으로부터 압축된 가압 공기를 공급하고, 흡착통 내부를 가압 상태로 하여 질소를 흡착시키고, 흡착되지 않은 산소를 취출한다. 흡착통으로부터 취출된 산소를 메인으로 하는 산소 부화 기체는, 제품 탱크 (6) 에 저류된 후, 센서부 (7), 호흡 검지부 (8) 를 거쳐 제품 공급단 (9) 으로부터 장치 (1) 의 외부로 공급되고, 산소 부화 기체를 산소 농축 장치 (1) 로부터 환자의 비강 부근까지 수송하는 튜브 부재인 코 캐놀라 (1c) 를 통하여 사용자 (산소 요법 환자) 에게 공급된다.

[0029] 여기서 흡착제는, 1 회의 공정으로 흡착할 수 있는 질소의 양이 흡착제의 양이나 종류에 따라 정해져 있기 때문에, 흡착제에 흡착되는 질소의 양이 포화되기 전에 유로 전환 밸브를 전환시켜 흡착통을 대기 개방하여 흡착통 내부를 감압시키고, 질소를 탈착시켜 흡착제를 재생시킨다. 또, 유로 전환 밸브는, 미리 설정된 시간에 의해 전환되도록 메인 제어부 (14) 에 의해 제어된다. 또한, 일 공정 중의 흡탈착량을 늘리기 위해, 진공 펌프를 사용하여, 탈착 공정에 있어서의 흡착통 내부의 압력을 진공으로 해도 된다.

[0030] 또한, 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 는, 종래의 산소 농축 장치와 동일하게 환자집에 설치 고정되도록 구성해도 되지만, 보다 소형 경량으로 하여 가반형으로서 실현하기 위해, 예를 들어, 일본 특허공보 제3269626호에 기재된 구성을 사용하여, 복수의 흡착통에 대한 가압 및 탈착을 위한 기체 유로를 순차 연속적으로 형성하는 회전 밸브 수단을 구비한 흡착 유닛 (5) 으로 하는 것은 바람직한 양태이다.

[0031] 유량 설정부 (12) 는 환자 등 사용자가 조작하여 공급해야 할 산소 부화 기체의 유량을 설정 조작하기 위한 것으로서, 예를 들어 다이얼 스위치를 회전 조작하여, 1 리터/분, 2 리터/분, 3 리터/분 등 중에서 원하는 선택값을 선택 조작하면, 이 선택값을 검지한 유량 제어부 (14a) 가 컴프레서 (4) 나 흡착 유닛 (5) 의 동작 속도 등을 제어하여, 설정된 원하는 유량을 실현하는 것이다. 즉, 유량 제어부 (14a) 는, 전원 제어부 (3) 를 제어함으로써 컴프레서 (4) 의 구동을 제어함과 함께, 상기 서술한 바와 같이 흡착 유닛 (5) 을 제어하여, 환자에게 공급되는 산소 부화 기체의 유량을 제어한다. 본 실시형태에 있어서는, 유량 제어부 (14a) 는 CPU (14) 에 기록되어 있다.

[0032] 센서부 (7) 는, 기체 경로 중의 산소 부화 기체의 실유량을 측정한다. 센서부 (7) 는 예를 들어 일본 공개특허공보 2002-214012호 등에 기재되어 있는 바와 같이 초음파 센서로 이루어지고, 코 캐놀라 (1c) 내를 흐르는 산소 부화 기체가 흐르는 방향과 동방향 및 역방향의 2 개의 음파, 예를 들어 초음파의 전파 속도를 측정하고, 2 개의 측정값의 상이한 양으로부터, 코 캐놀라 (1c) 내를 흐르는 산소 부화 기체의 실제의 유량을 측정할 수 있다. 측정된 실유량에 기초하여 피드백 제어를 실시함으로써, 유량 제어부 (14a) 에 있어서의 컴프레서 (4) 나 흡착 유닛 (5) 에 대한 동작 지시를 수정하는 구성으로 하면 바람직하다. 센서부 (7) 는 산소 부화 기체의 실제의 유량을 측정하는 것이 가능하면 되며, 다른 구성이나 방식을 사용해도 된다.

[0033] 또한, 본 발명의 실시시에, 산소 농축 장치 (1) 의 기본적인 산소 농축 기능에 관련된 구성은 여기에 설명을 실시하는 양태에 한정되지 않으며, 이미 공지된 구성, 혹은 향후 제안되는 다양한 구성으로 할 수 있다.

[0034] [실시형태에 관련된 악화 예측 장치]

[0035] 본 실시형태에 관련된 환자의 악화 예측 장치는, 산소 농축 장치 (1) 에 형성된 호흡 검지부 (8) 와 호흡 정보 산출부 (14b) 를 구비한다. 본 실시형태에 있어서는, 호흡 정보 산출부 (14b) 는 CPU (14) 에 기록되어 있다. 유량 제어부 (14a) 와 호흡 정보 산출부 (14b) 를 별도의 CPU 로 해도 된다.

[0036] 산소 농축 장치 (1) 의 산소 유로의 센서부 (7) 의 하류측에는, 호흡 검지부 (8) 가 형성되어 있다. 본 실시형태에 관련된 호흡 검지부 (8) 는, 일본 공개특허공보 평7-96035호에 기재되어 있는 바와 같이, 호기 흡기에 기초한 압력 변동을 검지하는 압력 변동 검지 수단과 그 검지 수단의 검지 정보에 기초하여 호흡수를 구하기 위한 정보 처리 수단을 가진 호흡수 측정 장치이다. 그 정보 처리 수단은, 그 검지 수단에 의해 검출된 호흡 파형으로 이루어지는 검지 정보를 수치화하는 수단과, 수치화된 호흡 파형으로부터 드리프트 성분 (센서 신호의 드리프트 성분으로서, 사용 환경의 온도 습도나 장기간 사용에 의한 신호 (펄스수) 의 어긋남에 의해 발생하는 노이즈 성분을 말한다) 을 제외하고 기준화 호흡 파형을 구하는 기준화 수단을 포함하는 정보 전처리 수단과, 그 정보 전처리 수단에 의해 얻어진 정형 호흡 파형의 최대값 또는 최소값을 구하고, 추가로 그 최대값 또는 최소값에 소정의 검출 레벨을 곱하여 검출값을 구하여, 그 정형 호흡 파형이 그 검출값이 된 시점을 호흡수로서

카운트하는 호흡수 카운트 수단을 구비한 것이다. 호흡 검지부 (8) 에 의해 산출된 호흡수에 관한 정보는, 호흡 정보 산출부 (14b) 에 송신된다.

- [0037] 또한, 호흡 검지부 (8) 의 정보 처리 수단은 상기 서술한 바와 같이 호흡 정보 산출부 (14b) 와 별도로 형성되어 있어도 되지만, 호흡 정보 산출부 (14b) 를 정보 처리 수단으로서 사용할 수도 있다. 이 경우에는 호흡 검지부 (8) 의 압력 변동 검지 수단에 의해 취득된 압력 변동 정보가 호흡 정보 산출부 (14b) 에 송신되고, 이것에 기초하여 호흡 정보 산출부 (14b) 에 있어서 호흡수가 산출된다. 호흡 검지부 (8) 에 있어서 환자의 호흡을 검지하기 위한 구체적인 구성은, 압력 변동 검지 수단에 의한 것 외에, 예를 들어, 일본 공개특허공보 2002-272845호에 기재된 구성과 같이, 팽 마이크를 사용하여 음성 신호 (환자의 호흡음) 를 팽 신호로 변환시킨 후 전압 신호로 변환시키고, 추가로 주파수로 변환시킴으로써 주파수 영역에서의 해석을 실시하고, 주파수 대역의 차이에 의해 호흡을 검지하는 구성이나, 일본 공개특허공보 소62-270170호에 기재가 있는 바와 같이 코 캐놀라에 초전 소자로 이루어지는 센서를 형성하는 방법이나, 일본 특허공보 평5-71894호에 기재가 있는 바와 같이 다이어프램식 압력계로, 도전성층을 적층한 고분자 필름을 사용하여 정전 용량을 검출하는 압력 검출기를 사용하는 구성이나, 일본 공개특허공보 평2-88078호에 기재가 있는 바와 같이 압력 검출기를 산소 농축 장치 본체의 산소 공급구 근방에 형성하고, 압력 검출기의 신호에 기초하여 산소 부화 기체의 공급을 제어하는 방법이나, 혹은 그 밖의 방법에 의해 실현할 수 있다.
- [0038] 호흡 정보 산출부 (14b) 는, 상기 서술한 바와 같이 취득한 환자의 호흡수에 기초하여, 하기의 지표를 산출한다. 이들 지표를 산출하는 의의 및 산출 방법에 대해서는 후술한다. 산출된 정보는, 표시부 (10) 에 송신된다.
- [0039] (1) 환자의 호흡수 (하위값)
- [0040] (2) 환자의 호기 시간
- [0041] (3) 환자의 흡기 시간
- [0042] (4) 환자의 호기 시간과 흡기 시간의 비율
- [0043] (5) 환자의 급성 악화 발생의 예측 결과
- [0044] 여기서, 도 4 와 같이, (1) 환자의 호흡수 (하위값) 란, 수면 중에 계측한 모든 호흡 횟수 (BPM) 중, 호흡 횟수가 소정값 (예를 들어 하위 20 %) 의 범위 내에서 일정 시간 (예를 들어 20 분 이상), 또한 어느 호흡수의 범위 내 (예를 들어 ± 3 BPM) 에서 값이 추이하고 있는 안정된 상태를 나타내고 있는 부분의 모든 수치를 평균한 값으로 한다. 또, (2) 환자의 호기 시간, (3) 환자의 흡기 시간, (4) 환자의 호기 시간과 흡기 시간의 비율은, 모두 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태에 있는 지표이다.
- [0045] 또한, 소정값의 범위, 일정 시간, 호흡수의 범위에 대해서는, 모든 환자에게 공통된 값이 미리 일률적으로 설정되거나, 의료 종사자가 의학적 소견에 따라서 값을 설정하는 것이 가능하다.
- [0046] 본 실시형태에 있어서는, 산소 농축 장치 (1) 에 버튼이나 전환 스위치 등의 인터페이스를 구비한 구성으로 하고, 취침 전후의 타이밍에서 환자가 상기 인터페이스를 조작함으로써, 수면 상태에 있음을 판정하였을 때의 데이터를 사용하여 상기 각 정보를 산출한다.
- [0047] 표시부 (10) 는, 액정 패널과 같은 표시 부재와 그 주변 인터페이스부를 포함한 표시 수단으로서, 호흡 정보 산출부 (14b) 로부터 송신된 정보를 산소 농축 장치 (1) 의 외부에 대하여 표시한다. 표시부 (10) 가 표시를 실시하는 데이터의 내용은, 운전 온 상태의 표시, 경보나 알람의 표시, 설정된 유량의 표시 등과 같은 종래의 산소 농축 장치에서도 표시가 실시되고 있었던 내용 외에, 호흡 검지부 (8) 가 검지한 환자의 호흡수에 기초한 상기 (1) 내지 (5) 의 지표 중 단수 또는 복수의 정보를 포함한다.
- [0048] [실시형태에 관련된 악화 예측 시스템]
- [0049] 상기 서술한 실시형태는, 환자의 호흡수의 산출 및 호흡수에 기초한 지표의 산출을 산소 농축 장치 (1) 의 내부에서 실행하는 것이지만, 이것들은 산소 농축 장치 (1) 의 외부에 설치된 연산 장치를 사용하여 실행할 수도 있다. 도 2 는 본 발명의 다른 실시형태에 관련된 악화 예측 시스템의 구성도이다.
- [0050] 도 1 에 나타내는 바와 같이, 산소 농축 장치 (1) 는 정보 출력단 (11) 을 구비한다. 정보 출력단 (11) 은 산소 농축 장치 (1) 내에서 산출된 데이터를, 무선 혹은 유선 전송로를 통하여 산소 농축 장치 (1) 밖의 장치 예를 들어 퍼스널 컴퓨터에 송출하기 위한 출력 단자 혹은 송신 인터페이스로서, IrDA, RS-232C, USB, 무선 통

신 그 밖의 공지된 통신 규격에 준한 구성이어도 된다.

- [0051] 정보 출력단 (11) 으로부터 산소 농축 장치 (1) 의 외부로 출력되는 데이터는, 예를 들어 호흡 검지부 (8) 의 압력 변동 검지 수단에 의해 취득된 압력 변동 정보 또는 호흡 정보 산출부 (14b) 에 의해 산출된 상기 (1) 내지 (5) 의 지표 중 단수 또는 복수의 정보이다.
- [0052] 정보 출력단 (11) 으로부터 출력된 데이터는 원격의 관리 센터에 있는 수신 서버 (6b) 에 송신되고, 관리 센터에 배치된 연산 장치 (6a) 가, 수신한 데이터를 사용하여 환자의 호흡 데이터에 기초한 정보 (호흡수 및/또는 상기 (1) 내지 (5) 의 지표) 를 산출함과 함께, 이들 정보를 사용한 환자의 급성 악화의 예측을 실행한다. 재택에 설치된 산소 농축 장치로부터 전송로를 통하여 환자의 생체 정보 등 다양한 정보를 원격의 관리 센터에 있는 수신 서버 (6b) 에 송신하기 위한 구성은, 예를 들어 본 출원인이 앞서 제안을 실시한 일본 공개특허공보 평3-143451호, 일본 공개특허공보 평5-309135호, 일본 공개특허공보 평6-54910호, 일본 공개특허공보 평6-233744호, 및 일본 공개특허공보 평7-95963호 등에 상세한 기재가 있으며, 이들 구성을 적절히 원용하여 실현 가능하다.
- [0053] 본 실시형태에 있어서는, 상기 환자의 호흡 데이터에 기초한 정보 및 예측 결과를 관리 센터로부터 산소 농축 장치 (1) 에 송신하고, 표시부 (10) 에 표시시키거나, 혹은 정보 출력단 (11) 으로부터 출력하는 기능을 가지면 바람직하다. 또한 상기 환자의 호흡 데이터에 기초한 정보나 예측 결과는, 산출 후에 연산 장치 (6a) 내의 도시되지 않은 기억 수단에 기억해 두고, 필요할 때에 출력하여 표시 등을 실시하는 것도 가능하다. 이와 같이 구성함으로써 산소 농축 장치 (1) 의 구성이 보다 간결해져 비용을 저감시킬 수 있다. 또한, 관리 센터의 담당자나 의료 기관의 의료 종사자 등이 악화 예측을 신속하게 알 수 있어, 환자집에 대하여 연락이나 방문을 실시하는 등 신속한 대응이 가능해지는 메리트가 있다. 또, 통상 외래시의 의료자에 의한 진단이나 치료 방침의 결정이나 변경에도 도움이 된다.
- [0054] [급성 악화의 발생 예측 방법]
- [0055] 본원 발명자들이 알아낸 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 급성 악화의 발생 예측을 실시하는 원리를 설명한다.
- [0056] 이미 서술한 바와 같이, 최근, 호흡수를 계측할 수 있는 디바이스나 시스템이 개발되어, 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 악화 예측을 위한 연구가 이루어지고 있다. 그러나, 종래부터 알려져 있는 호흡기 질환의 급성 악화의 예조를 파악하기 위해 사용되어 온 호흡 데이터는, 계측된 모든 데이터의 평균값이거나, 중앙값 또는 순시값이었다. 이것은, 이후에 기재하는 각성시 및 수면시에 있어서의 「조직으로부터의 산소 수요」나 「심장이나 폐의 산소 공급능」이 모두 변화하여 증가 혹은 저하된 수치를 순시적으로 모니터링하고 있는 상태, 혹은 이들 증가, 저하된 수치를 포함하여 산출된 평균값이나 중앙값을 모니터링하고 있는 상태 중 어느 것이든 것이 생각된다.
- [0057] 본원 발명자들은 오랜 세월에 걸쳐서 재택 의료, 특히 재택 산소 요법의 보급에 종사한 결과, 산소 농축기를 사용하여 치료를 받는 환자나 치료에 관련된 의료 종사자로부터 다양하고 또한 유익한 정보, 교시를 얻을 기회가 있었다. 얻어진 다양한 정보를 참작한 결과, 본원 발명자들은 하기하는 (1) ~ (2) 와 같은, 급성 악화를 더욱 조기에 또한 높은 정밀도로 사전에 예측 가능해질 수 있는 지견을 얻었다.
- [0058] (1) 호기 흡기 비율의 모식도인 도 3 에 나타내는 바와 같이, 먼저 정상인의 호기 흡기 비율에 있어서는, 동 도 (A) 와 같이 흡기, 즉 공기를 들이마시고 있는 시간과, 호기, 즉 공기를 내쉬고 있는 시간의 비율은 대체로 1 : 2 이다. 한편, COPD 환자는 호기 시간이 연장되는 경향이 있다. 동 도(B) 에는 호기 시간이 연장되어 1 : 3 인 경우를 나타내고 있다. 이것은, COPD 질환 환자는 대부분의 경우, 기도가 폐색되어 기류가 제한된 상태에 있기 때문에, 흡기시에는 흉곽이 넓어지기 때문에 공기는 들어가기 쉽지만, 한편으로 공기를 내뱉을 때에는 좁아져 있는 기도로부터 내뱉을 필요가 있기 때문에, 전부 내뱉을 때까지 시간이 걸리게 된다. 한편으로, 악화기에 있는 COPD 환자는 호기 시간이 반대로 짧아지는 경향이 있다. 동 도(C) 에는 호기 시간이 1 : 1 까지 줄어든 상태를 나타내고 있다. 이와 같이 악화기에 호기 시간이 짧아지는 것은, 악화기에는 감염 등 때문에 기도가 더욱 좁아져 환기량이 줄어들므로, 단위 시간당의 환기량을 조금이라도 향상시키려고 하여 호흡수, 즉 단위 시간당의 흡기 횟수를 증가시키려고 하기 때문인 것으로 추찰된다.
- [0059] (2) 호흡이란 조직이나 장기의 산소 수요를 만족시키기 위해 실시되며, 수의적 호흡과 불수의적 호흡이 있는 것으로 생각되고 있다. 수의적 호흡이란, 대부분의 경우 각성시에 있어서 대뇌 피질 중심전회의 운동야로부터의 수의적인 지배가 있는 범위 내이면 호흡의 속도와 크기를 자유롭게 컨트롤할 수 있는 의식적인 호흡을 말한

다. 한편, 수의적인 지배가 없어질 때, 예를 들어 수면시에 있어서는, 호흡근의 리드미컬한 수축은 지속되고 있지만 무의식적으로 호흡을 실시하고 있다. 이것이 불수의적 호흡이며, 연수(延髓)의 호흡 중추를 중심으로 한 뇌간(腦幹)에서 지배되고, 대개의 경우에서 호흡 횟수가 안정되어 있지 않은 상태(호흡 횟수가 요동이 있는 상태)라고 일컬어지고 있다(도 4). 인간의 호흡 횟수는 다양한 요인으로 규정되지만, 그 하나로서「조직의 산소 수요」와「심장이나 폐의 산소 공급능」의 2 개의 요소의 밸런스로 설명할 수 있다. 조직의 산소 수요와 각 개인의 심폐의 산소 공급능으로부터 호흡 횟수는 결정되는 것으로 생각되는데, 호흡수가 저하되고 일정 시간 안정되어 있는 상태라는 것은,「조직의 산소 수요」는 일정하고, 조직의 산소 수요가 적은 상태일 것으로 예상된다. 만약 호흡수가 저하된 상태에서「조직의 산소 수요」가 높아진 경우에는, 심장이나 폐에 대한 대상 기구가 곧바로 작용하여 호흡수를 증가시키기 때문에, 일정 시간 안정되어 있는 상태는 나타나지 않는다. 한편, 야간 수면시에 있어서의 호흡 횟수 중, 증가하고 있는 시간대(상위값)에 있어서는,「조직의 산소 수요」와「심장이나 폐의 산소 공급능」의 쌍방이 변동되고 있는 상태에 의해 호흡 횟수가 증가하고 있는 것으로 추찰된다. 즉「조직의 산소 수요」가 낮아, 안정되어 있는 것으로 생각되는 수면시의 호흡수가 저하된 상태이고 또한 안정되어 있는 상태에 있어서는,「심장이나 폐의 산소 공급능」의 저하는 호흡수 증가라는 형태로 보다 현저하게 COPD 등의 호흡기 질환을 비롯한 여러 질환의 악화 예조로서 파악할 수 있는 것으로 추찰된다. 이상으로부터, COPD 등의 악화 예조를 보다 더 조기에 또한 높은 정밀도로 사전에 예측 가능하기 위한 모니터링 지표는, 호흡수가 일정 시간 저하되고 안정되어 있는 상태로 추찰할 수 있다. 일정 기간(일 혹은 월 단위)에서, 야간 수면시에 있어서의 호흡수가 일정 시간 저하되고 또한 안정되어 있는 상태(하위값)의 숫자를 모니터링하여 관찰해 감으로써, 재택에서 요양하는 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HQT 환자의 급성 악화를 종래의 방법보다 더욱 조기에 또한 높은 정밀도로 사전에 예측 가능해질 것으로 생각된다. 한편으로, 각성시에 있어서는, 회화나 식사, 노작, 방 이동, 화장실, 목욕과 같은 활동을 하고 있어, 수면시에 비해「조직의 산소 수요」가 빈번하게 또한 많이 있고,「심장이나 폐의 산소 공급능」의 변화와 복잡하게 혼재되어 있음으로서 분리하는 것은 곤란하다. 각성시에 있어서,「조직의 산소 수요」가 일정한 상태에서「심장이나 폐의 산소 공급능」만이 변화하고 있는 시간대를 파악하기 위해서는, 기울기나 움직임, 진동이나 충격과 같은 다양한 정보가 얻어지는 가속도 센서를 구비한 장치에 의해 신체 활동하고 있는 시간대를 파악하거나 환자에게 부여하는 부하를 일정하게 함으로써,「심장이나 폐의 산소 공급능」만의 변화를 알 수 있다.

[0060] 상기 지견 (1), (2) 에 기초하여, 본원 발명자들은, 단위 시간당의 호흡수의 증가(상위값, 평균값, 하위값), 호흡수가 저하되고 안정되어 있는 상태에 있어서의 흡기 시간과 호기 시간의 비율의 호기 시간이 짧아지는 방향으로의 변화, 및 호기 시간의 단축 중 적어도 어느 것의 발생을 검출하면, 환자가 현재 악화기에 있음을 알 수 있고, 즉 환자의 급성 악화를 미리 예측할 수 있음을 알아내어, 본 발명에 이르렀다. 또 환자의 호흡수가 저하되고 안정되어 있는 상태에 있어서의 호흡 압력 패턴, 특히 악화기의 호흡 압력 패턴은 환자마다의 고유한 특징을 갖는 압력 패턴을 나타낸다. 따라서, 어느 환자의 악화기의 호흡 압력 패턴을 미리 안 다음, 현재의 호흡 압력 패턴의 모니터링을 계속하면, 호흡 압력 패턴이 악화기의 압력 패턴에 가까워진 것을 검출하여 환자가 현재 악화기에 있음을 알 수 있고, 상기와 동일하게 환자의 급성 악화를 미리 예측할 수 있다.

[0061] [악화 예측 장치 또는 악화 예측 시스템의 동작]

[0062] 다음으로 본 실시예의 악화 예측 장치 또는 악화 예측 시스템의 동작을, 환자의 급성 악화의 발생 예측을 실시하는 동작을 중심으로 하여 설명한다. 필요에 따라 장치 (1) 의 접속도인 도 2, 호기 흡기 비율의 모식도인 도 3, 호흡수의 요동의 모식도인 도 4 를 참조한다. 본 실시예의 악화 예측 장치의 호흡 정보 산출부 (14b) 또는 악화 예측 시스템의 연산 장치 (6a) 는, 상기한 본원 발명자들의 지견에 기초하여 환자의 급성 악화를 미리 예측하도록 구성되어 있고, 이를 위해 먼저, 환자가 산소 농축 장치 (1) 를 사용하고 있는 상태에 있어서 호흡 검지부 (8) 가 검지한 환자의 호흡의 데이터에 기초한 하기의 정보 중 적어도 어느 정보를 취득한다. 그리고, 이들 날마다 취득한 호흡 데이터를 시간 경과적으로 모니터링하여 복수 일(예를 들어, 수 일 ~ 수 개월)에 걸친 트렌드를 기억한다.

[0063] (1) 환자의 호흡수 (하위값)

[0064] (2) 환자의 호기 시간

[0065] (3) 환자의 흡기 시간

[0066] (4) 환자의 호기 시간과 흡기 시간의 비율

[0067] 그리고 호흡 정보 산출부 (14b) 또는 연산 장치 (6a) 는, 기록한 트렌드의 어느 임의의 시점에서의 값이나 기울

기와 미리 정한 임계값의 대소 관계를 비교하거나 하여, 취득한 정보의 값이나 기울기가 미리 정한 범위 내인지 혹은 범위 외인지를 판정하고, 범위 내인 경우에는 환자가 현재 악화기에 있는 것으로 판정한다. 상기의 미리 정한 범위란, 취득한 정보의 값이 이 범위 외에 있으면 이 환자가 악화기에 있는 것으로 추정되도록 상기 임계값에 의해 미리 정해진 범위이다.

- [0068] 상기 임계값은, 모든 환자에게 공통된 값이 미리 일률적으로 설정되거나, 의료 종사자가 의학적 소견에 따라서 값을 설정하거나, 혹은 의료 종사자의 정밀 조사하에서 산소 농축 장치 (1) 의 호흡 검지부 (8) 가 취득한 환자의 호흡 데이터로부터 호흡 정보 산출부 (14b) 또는 연산 장치 (6a) 가 자동적으로 생성한 값을 사용해도 된다. 취득한 지표가 복수인 경우에는, 호흡 정보 산출부 (14b) 또는 연산 장치 (6a) 는 어느 단수 또는 복수의 지표의 값의 임계값에 대한 판단을 사용하거나, 혹은 그들 판단과 다른 다양한 파라미터의 평가 결과를 조합하거나 하여, 예를 들어, 경피 동맥혈 산소 포화도 (SpO2) 를 복수 일에 걸쳐서 상기 호흡 데이터와 동 타이밍에서 측정하고, 호흡 데이터와의 관계성을 고려하거나 하여, 환자가 현재 악화기에 있는지의 여부를 판정한다.
- [0069] 판정의 결과, 급성 악화가 예측되는 경우에는, 호흡 정보 산출부 (14b) 또는 연산 장치 (6a) 는 표시부 (10) 에 판정 결과를 송신한다. 급성 악화가 예측된다는 판정을 수취한 경우에는, 표시부 (10) 는 「호흡수가 증가하고 있습니다. 의료 기관으로의 연락을 권장합니다.」 등의 경고 메시지를 표시한다. 또, 동일한 내용을 포함한 신호가 정보 출력단 (11) 으로부터 출력되어 외부 표시 수단에 의한 표시나 외부의 프린터에 의한 표시가 실행되도록 해도 된다.
- [0070] 혹은 또 급성 악화가 예측되는 경우에는, 그것을 알리는 신호가 정보 출력단 (11) 을 경유하여, 관리 센터의 단말이나 의료 기관의 단말이나 의료 종사자 또는 환자 가족의 휴대 전화기 등에 송달되도록 구성해도 된다.
- [0071] 상기한 소정 임계값과 측정 데이터의 대소 비교에 의한 판정과는 별개로, 혹은 병행하여 상관 계수를 산출하여 판정을 실시하도록 구성해도 된다.
- [0072] 상관 계수를 사용한 판정이란, 미리 이 환자의 평상시의 호흡 압력 패턴 및/또는 악화시의 호흡 압력 패턴을 취득해 두고, 현재의 환자의 호흡 압력 패턴을 이들 취득이 완료된 패턴과의 사이에서 공지 기술인 패턴 매칭의 수법에 기초하여 비교함으로써, 현재의 환자의 호흡 압력 패턴이 평상시의 호흡 압력 패턴 또는 악화시의 호흡 압력 패턴에 가까운 것인지, 혹은 이들 2 개의 패턴 중 어느 쪽에 보다 가까운 것인지를 알 수 있는 방법이다.
- [0073] [악화 예측 장치 또는 악화 예측 시스템을 구비한 산소 농축 장치의 사용 방법]
- [0074] 통원처에서의 호흡 데이터의 표시나 출력의 절차를, 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 의 일반적인 사용 방법을 포함하여, 도 2 를 참조하면서 이하에 설명하는 것으로 한다.
- [0075] 먼저, 환자 (1b) 가 환자집 (1a) 에 있으며 산소 요법을 받는 경우에는, 종래와 동일하게 가정용 AC 전원으로부터 전력 공급을 받아 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 로부터 산소 부화 기체의 흡입을 실시할 수 있다. 또 환자집 내에서 배터리 (13) 구동으로 흡입을 실시하면, AC 콘센트의 제약없이 환자 (1b) 는 장치 (1) 를 대동하여 환자집 내를 자유롭게 이동하면서 흡입을 계속할 수 있으므로, 종래의 고정 설치형 장치와 같이 몇 미터나 달하는 장대한 연장 튜브가 형성된 캐놀라를 산소 농축 장치에 접속시키고, 이 연장 튜브가 형성된 캐놀라 경유로 흡입을 실시하는 불편함이 해소된다.
- [0076] 그리고 본 실시예에 특징적인 점으로서, 연산 장치 (6a) 는, 산소 부화 기체를 공급하고 있을 때, 항상 혹은 적당한 타이밍에서 상기한 환자의 호흡 데이터 정보를 연산하여, CPU (14) 내부의 메모리부 (도시되지 않음) 에 기록 유지한다.
- [0077] 상기 정보가 기록 유지되는 매체는 CPU (14) 내부의 메모리가 아니라, 독립적으로 형성된 메모리 수단이어도 되고, 혹은 탈착 가능한 메모리 수단으로서, 의료 기관 (2a) 으로의 통원시에는 산소 농축 장치 (1) 전체가 아니라, 이들 탈착 가능한 메모리 수단만을 꺼내어 의료 기관 (2a) 에 반입하도록 해도 된다. 혹은 통원처의 의료 기관 (2a) 에 산소 농축 장치 (1) 를 환자가 반입하기는 하지만, 상기 호흡 패턴 정보를 의료 기관의 정보 기기에 넘겨주는 방법으로서 산소 농축 장치 (1) 로부터 이들 탈착 가능한 메모리 수단을 분리한 후, 의료 기관의 정보 기기에 장착하여 주고 받는, 소위, 매체 인도를 실시하도록 해도 된다.
- [0078] 이들 호흡 패턴 정보는, 환자집 (1a) 내 뿐만 아니라, 환자의 외출처 (3a) 에 있어서도 생성이 이루어지도록 해도 물론 된다.
- [0079] 그리고 정기적, 예를 들어 한 달에 한 번의 통원일에, 환자 (1b) 는 이 산소 농축 장치 (1) 를 대동하여 의료 기관을 방문하고, 의료 기관 (2a) 의 의사 (2b) 는 상기와 같은 혹은 그 밖의 구성의 호흡 데이터를, 장치 (1)

의 표시부 (10) 에 표시시켜 확인하거나, 혹은 전송 케이블 (2e) 그 밖의 전송로를 통하여 정보 출력단 (11) 과 접속된 퍼스널 컴퓨터로 표시 확인함으로써, 의료 종사자에 의한 환자의 용태의 파악을 도와, 재택 산소 요법의 치료 효과를 크게 증진시킬 수 있다.

[0080] 호흡 데이터를 도시되지 않은 인쇄 수단을 사용하여 종이 매체에 인쇄하도록 구성하는 것도 물론 가능하다.

[0081] 또, 통원시에 의료 기관에서 출력된 호흡 패턴 정보는, 시큐리티 관리하에서 인터넷 통신망 (5a) 을 경유하여, 환자에 대하여 이 의료 기관 (2a) 과 제휴하여 진료를 실시하는 제휴 의료 기관 (4a) 의 제휴 의료 기관 단말 (4c) 에 송신되어, 의료 정보의 공유화를 실시하는 것으로 해도 된다.

[0082] [호흡수 정보와 다른 정보를 조합한 악화 예측]

[0083] 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자는, 야간 수면시의 SpO₂ 가 저하되는 디세츄레이션이 확인된다는 보고가 있다. 수면 중의 디세츄레이션은 각성 반응에 의한 수면의 분단이나 폐 고혈압, 예후 불량으로 이어지는 것이 알려져 있다. 지금까지 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 의료 정보는 거의 파악되고 있지 않았다. 종래부터, 외래 진료에 있어서 월 1, 2 회의 동맥 혈액 가스나 경피적 동맥혈 산소 포화도 (SpO₂) 의 측정이 실시되고 있지만, 그것만으로는 환자의 진단 및 치료 효과를 결정하기에 충분한 의학적 정보가 얻어지지 않았다.

[0084] 호흡기 질환 환자를 중심으로 한 HOT 환자의 야간 수면시의 경피 동맥혈 산소 포화도 (SpO₂) 의 저하는, 호흡 정보와 조합함으로써, 병태 생리를 파악 및 예측 가능하게 하고, 그 병태에 따른 치료를 적절한 타이밍에서 실시하기 위한 정보 제공을 가능하게 한다.

[0085] 도 5 에 나타내는 바와 같이, 호흡수는, 수면시 호흡이 안정되어 있지 않은 상태 (요동이 있다) 가 있다고 일컬어지고 있으며, 야간의 호흡 (횟수) 의 요동과 SpO₂ 의 변화를 동시에 관찰함으로써, 생리학적으로 문제가 없는 호흡 변화인지, 산소 수요에 심폐 기능이 대응할 수 없는 상황인지의 판별이 가능해진다. 예를 들어, 야간 수면시의 SpO₂ 값이 저하되었을 때, 호흡수가 저하된 상태에서 일정 시간 안정되어 있는 경우에는, 산소 수요에 대하여 심폐 기능이 대응할 수 없는 상황으로 판단한다. 이것은, 인간의 호흡 횟수는 다양한 요인으로 규정되지만, 그 하나로서 「조직의 산소 수요」와 「심장이나 폐의 산소 공급능」의 2 개의 요소의 밸런스로 설명할 수 있다. 조직의 산소 수요와 각 개인의 심폐의 산소 공급능으로부터 호흡 횟수는 결정되는 것으로 생각되는데, SpO₂ 가 저하되는, 즉 「조직의 산소 수요」가 높아진 경우에는, 심장이나 폐에 대한 대상 기구가 곧바로 작용하여 호흡수를 증가시키기 때문에, 일정 시간 안정되어 있는 상태는 나타나지 않는 것으로 추찰된다. 이 경우의 호흡수가 일정 시간 안정되어 있는 상태라는 것은 「심장이나 폐의 산소 공급능」이 반응하지 않고 이상한 상태이다. 상기와 같은 SpO₂ 의 저하는 호흡 정보와 조합함으로써, 디세츄레이션의 정도를 분류할 수 있고, 그 병태에 따른 적절한 타이밍의 치료를 실시하기 위한 정보 제공이 가능해진다. 호흡 정보로는 호흡수 이외에도, I/E 비나 호흡의 강도, I/E 비와 호흡 시간으로부터 얻어지는, 흡기·호기의 기울기 (의 변화) 를 확인하는 것도 가능하다.

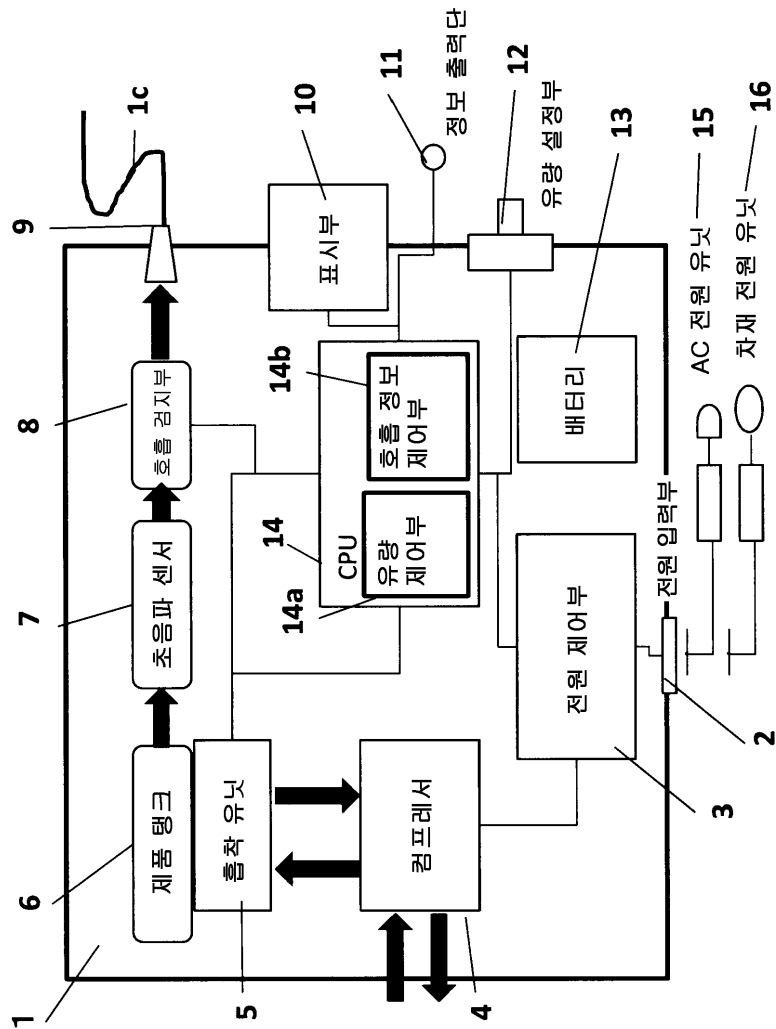
[0086] 또 호흡 정보나 SpO₂ 값을 조합하여 디세츄레이션의 정도를 산출하고, 산소 농축 장치 등의 치료기에 피드백함으로써 치료를 위한 파라미터 (예 : 재택 산소 요법에 있어서의 산소 농축기의 유량, 산소 농도) 를 제어하는 것도 가능하다.

부호의 설명

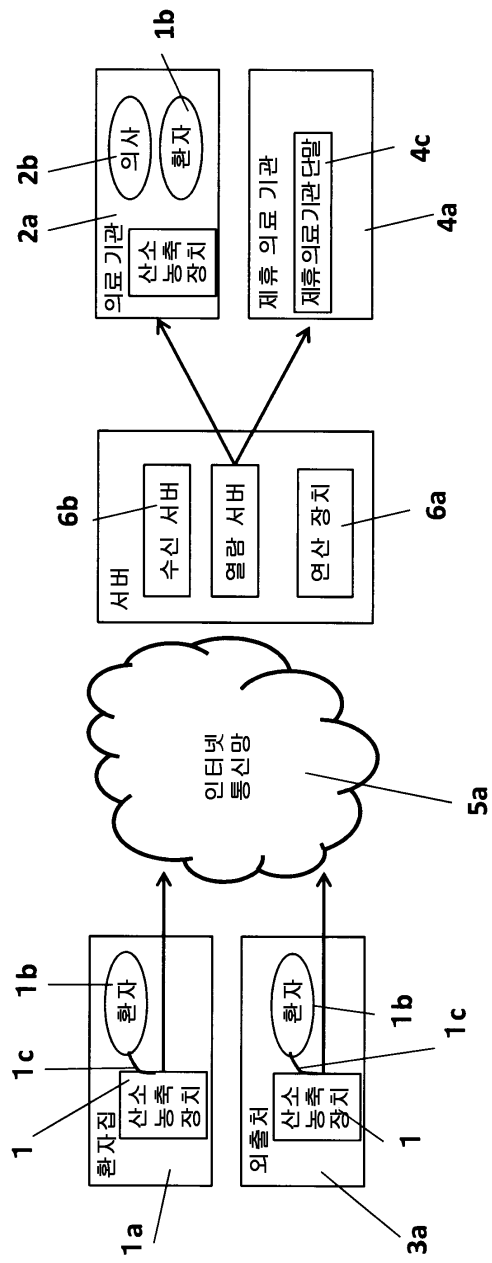
- [0087]
- 1 : 산소 농축 장치
 - 3 : 전원 제어부
 - 4 : 컴프레서
 - 5 : 흡착 유닛
 - 8 : 호흡 검지부
 - 14 : 메인 제어부
 - 6a : 연산 장치

도면

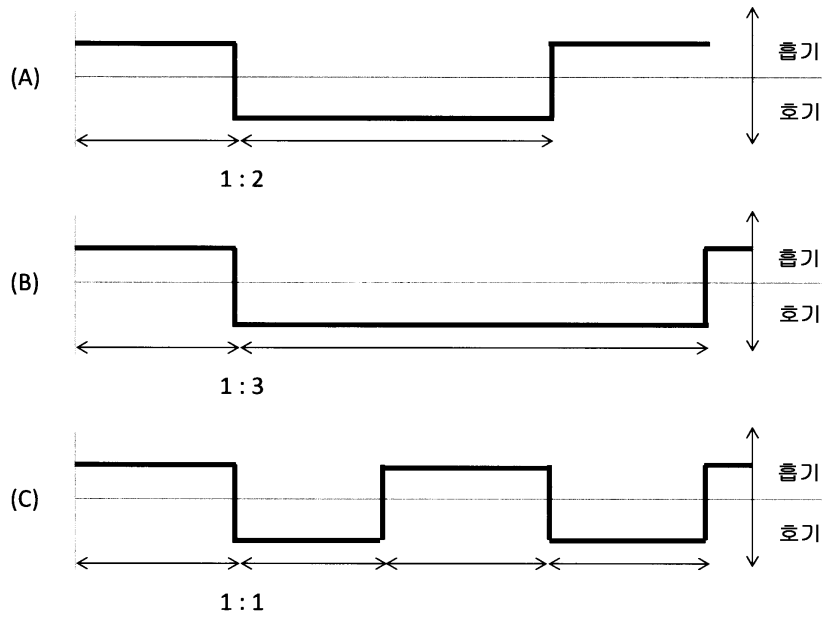
도면1



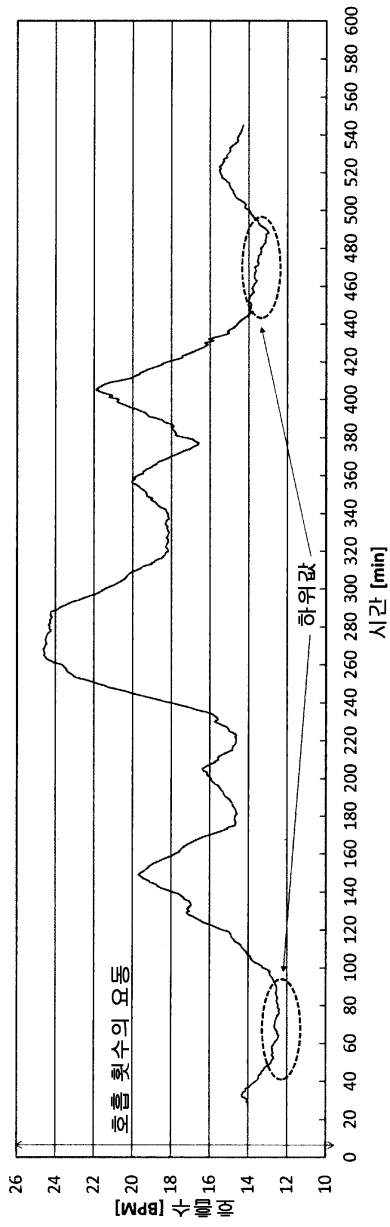
도면2



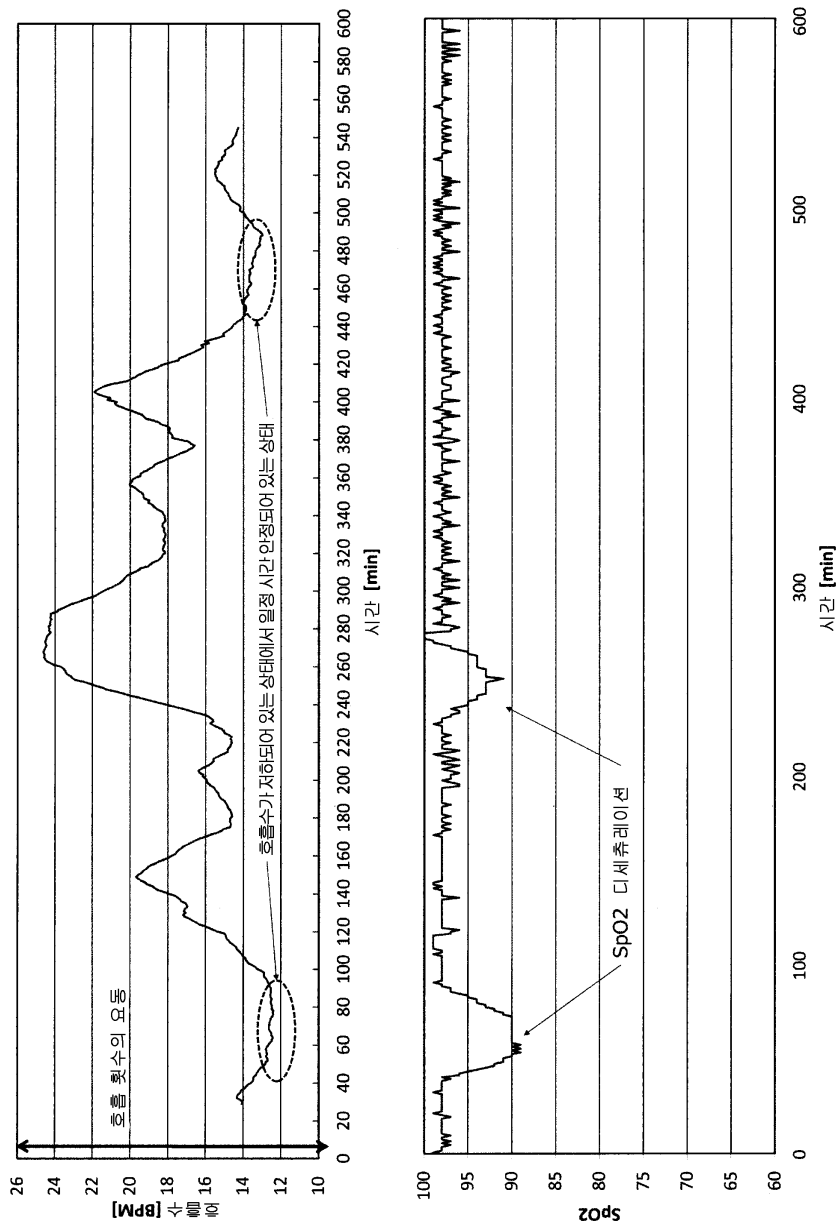
도면3



도면4



도면5



专利名称(译)	劣化预测装置，制氧机和劣化预测系统		
公开(公告)号	KR1020200010324A	公开(公告)日	2020-01-30
申请号	KR1020197036945	申请日	2018-05-10
[标]申请(专利权)人(译)	帝人制药株式会社		
申请(专利权)人(译)	你的电话-你可否让这个夏		
发明人	사토 다카토시 마츠모토 사다요시		
IPC分类号	A61M16/00 A61B5/00 A61B5/08 A61M16/10 G16H20/40 G16H80/00		
CPC分类号	A61M16/026 A61B5/08 A61B5/4842 A61B5/7275 A61M16/101 G16H20/40 G16H80/00 A61M2016/0027 A61M2016/003 A61M2205/3576 A61M16/00 A61M16/10 A61M2016/0036 A61M2205/3334 G16H50/30		
优先权	2017099274 2017-05-18 JP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供一种加重预测装置，其配备有连续感测患者的呼吸数据的呼吸感测装置，计算稳定呼吸数据的计算装置，所述稳定呼吸数据是在呼吸速率降低并且在一定时间内保持稳定的条件下的呼吸数据。根据所感测到的患者的连续呼吸数据来确定时间，以及根据在一定时间段内计算出的稳定呼吸数据来预测患者急性发作的预测手段。

