



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년03월30일
(11) 등록번호 10-1844077
(24) 등록일자 2018년03월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/08 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01) A61B 5/113 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-7006067
(22) 출원일자(국제) 2010년08월11일
심사청구일자 2015년05월12일
(85) 번역문제출일자 2012년03월07일
(65) 공개번호 10-2012-0062750
(43) 공개일자 2012년06월14일
(86) 국제출원번호 PCT/JP2010/063892
(87) 국제공개번호 WO 2011/019091
국제공개일자 2011년02월17일
(30) 우선권주장
JP-P-2009-187759 2009년08월13일 일본(JP)
(56) 선행기술조사문헌
EP02000090 A2*
JP2007068906 A*
JP2009078139 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
데이진 화-마 가부시카가이샤
일본국 도쿄도 치요다쿠 가스미가세키 3쵸메 2-1
아사노이 히데츠구
일본 도야마켄 이미즈시 미나미다이코우야마 2-17
(72) 발명자
아사노이 히데츠구
일본 도야마켄 이미즈시 미나미다이코우야마 2-17
(74) 대리인
특허법인코리아나

전체 청구항 수 : 총 16 항

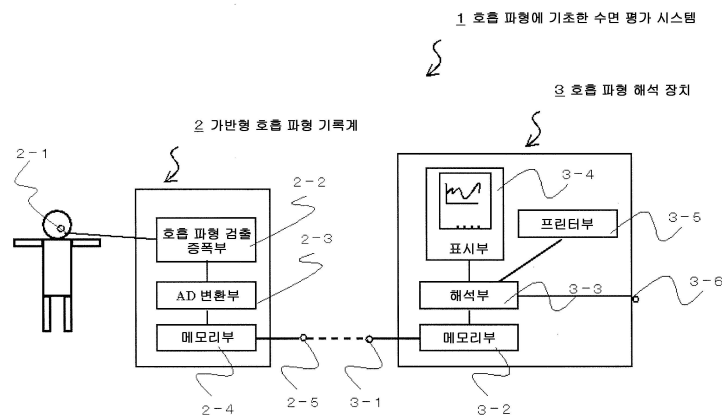
심사관 : 최석규

(54) 발명의 명칭 호흡 파형 정보의 연산 장치 및 호흡 파형 정보를 이용한 의료 기기

(57) 요약

본 발명은, 뇌파 또는 심전도의 계측을 필요로 하지 않고, 재택에서 측정이 가능한 수면의 질을 포함한 쾌적도의 검출 검사를 실행할 수 있도록 한 구성을 제공한다. 본 발명은, 수면중인 피험자의 호흡 파형을 호흡 기류 등으로부터 계속적으로 계측 기록하고, 각 계측 시각에 관해서 푸리에 창 변환을 실시하여 주파수 스펙트럼을 생성하여, 호흡 주파수를 포함하는 대역을 추출한다. 또한, 본 발명은, 수면중의 각 시각에 있어서, 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 산출하여, 이 지표의 수면중의 시간 추이를 그래프로서 나타낸다. 그리고 본 발명은, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호하면, 약 90 분 주기로 반복되는 수면 주기가 명료하게 관찰되도록 제어를 실시하는 제어 수단을 구비하는 수면 평가 시스템 등이다.

대표도



명세서

청구범위

청구항 1

소정의 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 생리 데이터를 계측하는 계측 수단과,

상기 계측 기간 중의 각 계측 시각에 있어서, 당해 계측치의 안정도를 나타내는 지표로서, 호흡 주파수의 표준 편차의 역수 (RSI) 를 각 계측 시각마다 생성하여, 당해 계측 기간 중에 있어서의 상기 RSI 의 시간 추이의 데이터를 생성하는 생성 수단과,

상기 생성된 RSI 의 시간 추이의 데이터에 관해서 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 일방의 출력 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한 것을 특징으로 하는 생리 데이터의 연산 장치.

청구항 2

제 1 항에 기재된 계측 수단이 실시하는 동작을 생리 데이터 기록계로 실시하여, 상기 생리 데이터 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 제 1 항에 기재된 생성 수단 및 출력 수단이 실시하는 동작을 생리 데이터 해석 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는 생리 데이터의 연산 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 생리 데이터 기록계에 기록된 생리 데이터의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 생리 데이터 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는 생리 데이터의 연산 장치.

청구항 4

(1) 수면중을 포함하는 제 1 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 단수 또는 복수의 생리 데이터의 추이를 계측하는 계측 수단과,

(2) 상기 계측 수단에 의해 계측된 생리 데이터에 기초하여 각 계측 시각마다의 호흡 주파수의 표준 편차의 역수 (RSI) 를 이용하여 생성한 당해 계측 기간 중에 있어서의 상기 RSI 의 시간 추이의 데이터로부터 각 계측 시각에 있어서 당해 피험자가 서파 수면의 상태에 있는지 여부를 계속적으로 판정하는 판정 수단과,

(3) 상기 제 1 소정 계측 기간과의 사이에 일치하는 기간을 갖는 제 2 소정 계측 기간에 걸쳐 상기 피험자의 혈압치의 추이를 계측하는 혈압치 계측 수단과,

(4) 상기 판정 결과의 정보와 상기 계측된 혈압치의 추이의 정보를 서로 대조하는 것이 가능한 양태로, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 일방의 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한, 혈압 검사 장치.

청구항 5

(1) 피험자의 혈압치를, 취득 지령에 따라서 계측 취득하는 혈압치 계측 수단과,

(2) 상기 피험자의 단수 또는 복수의 생리 데이터의 추이를 계측하는 계측 수단과,

(3) 상기 계측 수단에 의해 계측된 생리 데이터에 기초하여 각 계측 시각마다의 호흡 주파수의 표준 편차의 역수 (RSI) 를 이용하여 생성한 당해 계측 기간 중에 있어서의 상기 RSI 의 시간 추이의 데이터로부터 각 계측 시각에 있어서 당해 피험자가 서파 수면의 상태에 있는지 여부를 계속적으로 판정하는 판정 수단과,

(4) 상기 판정 수단이 서파 수면의 상태에 있다고 판정한 경우에, 상기 취득 지령을 생성하는 취득 지령 생성 수단을 구비한 것을 특징으로 하는 혈압 검사 장치.

청구항 6

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 생리 데이터가 호흡 파형 데이터인, 생리 데이터의 연산 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 RSI 의 시간 추이의 데이터가, RSI 트렌드, RSI 의 주파수 분포, RSI 의 자기 상관 함수, 및 RSI 트렌드에 포함되는 울트라디안 리듬 파워의 추이로부터 선택되는 1 개 이상의 데이터로서, 호흡 파형 정보를 연산하는 것을 특징으로 하는 생리 데이터의 연산 장치.

청구항 8

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 계측 기간이 수면 중을 포함하는 소정 기간인, 생리 데이터의 연산 장치.

청구항 9

제 6 항에 있어서,

상기 생성된 데이터를 수면의 질이 양호한 데이터와 비교함으로써, 수면의 질을 자동 판정하는 수단을 구비하는, 생리 데이터의 연산장치.

청구항 10

제 9 항에 기재된 생리 데이터의 연산 장치에,

대기압보다 높은 압축 공기를 송출하고, 또한 당해 송출압을 변경 가능하게 구성한 압축공기용 송풍 수단과,

상기 압축 공기용 송풍 수단의 송출측에 연결된 도관 수단과,

상기 도관 수단의 타단부에 구비되며, 치료 환자에게 장착하여 상기 압축 공기를 당해 환자에게 공급하는 마스크 수단을 구비하여, 수면 상태에 있는 당해 환자에 대해, 상기 마스크 수단을 통해서 상기 압축 공기를 계속적으로 공급하기 위한 호흡 보조 장치를 구비하고,

추가로, 당해 환자의 수면의 질을 높이는 방향으로, 상기 압축 공기용 송출 수단의 송출압을 변경 제어하는 제어 수단을 갖는, 호흡 보조 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 압축 공기용 송풍 수단은, 치료 환자의 폐 환기량 및 치료 환자의 호흡수 중 적어도 하나가 미리 정한 일정량에 가까워지도록 상기 송출압을 자동 변경 제어하도록 구성된 것을 특징으로 하는 호흡 보조 장치.

청구항 12

제 6 항에 기재된 생리 데이터의 연산 장치에,

대기압보다 높은 압축 공기를 송출하는 압축 공기용 송풍 수단과,

상기 압축 공기용 송풍 수단의 송출측에 연결된 도관 수단과,

상기 도관 수단의 타단부에 구비되며, 치료 환자에게 장착하여 상기 압축 공기를 당해 환자에게 공급하는 마스크 수단을 구비하여, 당해 환자에 대해 마스크 수단을 통해서 상기 압축 공기를 일정압 또는 가변압으로 계속적으로 공급하기 위한 호흡 보조 장치를 구비한 것을 특징으로 하는 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치.

청구항 13

제 6 항에 기재된 생리 데이터의 연산 장치에,

피험자의 혈압치를, 취득 지령에 따라서 계측 취득하는 혈압치 계측 수단을 구비하고,

상기 계측치의 안정도를 나타내는 지표가 미리 설정된 임계치를 초과한 경우에, 상기 혈압치의 취득 지령을 생성하는 취득 지령 생성 수단을 구비한 것을 특징으로 하는 혈압 검사 장치.

청구항 14

제 6 항에 기재된 생리 데이터의 연산 장치에,

흡입용 산소 가스 또는 흡입용 산소 농도 가스를 환자에게 공급하는 산소 공급 장치를 구비하고,

상기 생성된 데이터를 사용하여, 당해 환자의 쾌적도를 높이는 방향으로 상기 가스의 공급 유량을 변경 제어하는 제어 수단을 구비한, 산소 공급 장치.

청구항 15

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 기재된 생리 데이터의 연산 장치에,

상기 연산 장치에 있어서 계측된 생리 데이터, 생성된 지표 및 생성된 데이터로부터 선택되는 1 개 이상을, 상기 연산 장치로부터 떨어진 장소에 통신로 경유로 송수신하기 위한 송신 수단 및 수신 수단을 구비한, 환자 모니터링 시스템.

청구항 16

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 기재된 생리 데이터의 연산 장치, 및

상기 RSI 의 시간 추이의 데이터에 기초하여 만성 심부전의 유무 또는 병상(病狀)의 정도를 평가하는 평가 수단을 갖는, 만성 심부전의 진단 장치.

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 호흡 파형 정보의 연산 장치, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치, 생리 데이터의 연산 장치, 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위한 컴퓨터 프로그램, 호흡 보조 장치, 만성 심질환의 치료 장치, 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치, 혈압 검사 장치, 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 폴리소노그래피 검사 장치 등에 관한 것으로, 특히, 종래와 비교하여 간결, 간편한 구성으로 함으로써, 의료 기관에서의 입원 검사를 필요로 하지 않고 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 확실히 평가 가능하게 하는 구성을 제공하는 것이다.

배경 기술

- [0002] 피험자의 쾌적도의 하나인 수면의 질을 평가하는 것은, 여러 가지 질환의 진단 및 치료에 있어서 중요하다.
- [0003] 각성하고 있는 기간을 포함하여, 인간의 수면에는, 각성기와, REM 기 (Rapid Eye Movement : 안구 운동을 볼 수 있는 수면 기간), NREM (non-REM) 기 제 1 스테이지 (반수면 초기), NREM 기 제 2 스테이지 (반수면기), NREM 기 제 3 스테이지 (중등도 수면기), NREM 기 제 4 스테이지 (심수면기) 라는 6 종류의 스테이지가 포함되어 있다.
- [0004] 정상적인 수면에서는, 각성기에서 수면 상태로 들어가면, 수면 주기 (울트라디안 리듬) 라고 불리는 전형적으로는 90 분, 일반적으로는 60 분 ~ 120 분의 주기로 수면 상태의 천이가 하룻밤에 3 주기 반복되고, 각 주기에는 상기한 REM 기, NREM 기 수면 각 스테이지의 일부 또는 전부가 포함되어 있어, 각 주기 중에서 수면의 깊이가 사이클릭으로 (주기적으로) 변화함과 함께, 하룻밤의 수면 전체적으로 수면 초기의 깊은 수면 상태에서 점차로 얕아지는 경향으로 추이한다.
- [0005] 따라서 수면의 질을 포함한 쾌적도는, 이 울트라디안 리듬으로 반복되는 수면의 주기가 명확히 보이는지, 각 주기에 있어서는 사이클릭한 수면 스테이지 추이가 명확히 확인되는지, 하룻밤의 수면 전체적으로 수면 초기에서 종기를 향해서 점차로 수면의 깊이가 알아지도록 추이하고 있는지, 등에 의해 평가가 이루어진다.
- [0006] 질이 양호하지 않은 수면에서는, 수면 상태의 추이에 있어서 울트라디안 리듬이 명확하지 않아, 예를 들면 수면 초기에 깊은 수면 스테이지가 보이는 일이 없고, 반대로 종기에 있어서 보다 깊은 수면 스테이지가 되는 경우가 있다.
- [0007] 질이 양호한 수면을 저해하는 요인이 되는 질환은 여러 가지가 존재하며, 예를 들어 폐색성 수면시 무호흡 증후군 (OSAS : Obstructive sleep apnea syndrome) 에서는, 취침중인 환자의 혀 부분이 중력에 의해 내려가 물리적으로 기도를 폐색함으로써 호흡이 저해되어 각성을 가져오고 깊은 수면 스테이지로 들어가는 것이 저해된다.
- [0008] 또, 만성 심부전 (울혈성 심부전, CHF : congestive heart failure) 질환 환자의 약 40 % 에서 보이는 것으로 여겨지는, 체인스토크스 호흡 증상 (CSR : Cheyne-Stokes Respiration) 도 또한 수면의 질을 포함한 쾌적도를 저하시키는 요인이 된다.
- [0009] CSR 은, 작은 호흡에서부터 1 회 환기량이 점증하여 큰 호흡이 된 후, 1 회 환기량이 점감하여 호흡 정지 (10 -

20 초 정도의 무호흡)가 일어나고, 그 후 다시 같은 주기를 반복하는 호흡이다.

- [0010] CHF 환자에 있어서 CSR 이 발현되는 원인은 다음과 같이 이해된다.
- [0011] 뇌의 호흡 중추는, 정상에서는 혈액 중의 CO₂ 분압을 감지하여 호흡 컨트롤을 실시하고 있다. CHF 환자는 각 성시에는 CO₂ 분압에 대한 뇌의 감수성이 높아, 과환기(過換氣)상태로 되어 있다.
- [0012] 그런데 수면중에는 이 감수성이 조금 회복되어 저하되기 때문에, 혈중의 CO₂분압이 각성시보다 상승하지 않으면(즉 무호흡이 되지 않으면) 호흡이 시작되지 않기 때문에, 상기한 CSR 이 발현되는 것이다.
- [0013] CHF 에 있어서 체인스토르크스 호흡 증상은 종종 관찰되어, 야간 저산소 상태와 각성에 의한 수면 장애를 동반한다. 야간 저산소 상태와 각성은 폐동맥압과 고감 신경 활성을 증대시키는 원인이 되어, 운동 내용능(運動耐容能)을 저하시킴과 함께, 예후를 악화시킨다.
- [0014] 이와 같이 여러 가지 질환을 원인으로 하여 수면의 질을 포함한 쾌적도의 저하가 일어나기 때문에, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하여 진단 및 치료에 활용하는 것이 필요하게 된다.
- [0015] 먼저, 종래에 있어서 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 방법을 설명한다.
- [0016] 종래, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위해서는, 「PSG (Polysomnography : 수면 폴리그래프 장치)」라고 불리는 장치를 사용한 하기 수면 검사(이하, 이 수면 검사를 「PSG」 또는 「PSG 검사」라고 한다)를 실시하는 것이 일반적이었다. PSG 는, 호흡 기류, 코골이 소리, 혈중 산소 포화도(SpO₂), 뇌파, 근전도, 안구의 움직임 등을 피험자의 수면 기간에 걸쳐서 측정하여, 수면 의 깊이(수면 단계), 수면의 분단화나 각성 반응의 유무 등을 의료자가 정량적으로 평가하는 검사이다.
- [0017] 의료자는 PSG 의 측정 결과를 이용하여, 예를 들어 뇌파 파형의 변화로부터 수면 주기 기간을 특정하고, 안구 운동이나 표면 근전의 유무로부터 REM 기와 NREM 기의 변별을 실시하는 등의 방법으로 평가를 실시한다. 이들 PSG 에 관해서는 예를 들어 하기의 특허문헌 1, 특허문헌 2 에 개시되어 있다.
- [0018] 또한 PSG 와는 상이하지만, 특허문헌 3 에는, 그 0023 단락에 나타나 있는 바와 같이, PSG 를 사용하여 미리 피험자의 각 수면 단계에 있어서의 호흡 데이터나 몸의 뒤척임 등 동작 데이터를 축적해 두고, PSG 를 사용하지 않은 검사에 있어서 이들 호흡 데이터나 동작 데이터 등 만으로부터 현재의 수면 단계를 동정(同定)하고자 하는 것이다. 최초의 동정용 데이터 작성에는 PSG 의 실시가 필요하고, 또한 측정 데이터로부터 수면 단계의 동정을 실시하는 작업은 그 동정의 정밀도가 과제가 된다.
- [0019] 다음으로, 체인스토르크스 호흡 증상의 관찰, 발견에 관한 종래의 기술을 설명한다.
- [0020] 체인스토르크스 호흡 증상의 발견도 또한, 종래에는 상기의 PSG 를 사용하는 것이 일반적이었다. 즉 PSG 를 사용하여 뇌파, 안구 운동, 호흡 기류, 흉복(胸腹)의 움직임에 의한 환기 운동, 동맥혈 산소 포화도, 심전도(심박수를 포함한다) 등을 야간의 수면 기간에 걸쳐 측정하고, 측정 결과 리포트로부터 의료자는, NREM 수면 1 ~ 2 (얕은 수면) 일 때에 호흡 기류 및 호흡 노력의 점증 점감이 반복적으로 나타나면 체인스토르크스 호흡의 발현이 의심된다, 등의 진단을 의료자가 실시한다.
- [0021] 이러한 체인스토르크스 호흡 증상의 간편, 확실한 발견을 목적으로 하여, 테이진 주식회사는 먼저 심박 변동 해석에 기초하는 자율 신경 변조 상태의 해석 결과, 호흡 기류, 호흡 노력(환기 운동)의 측정 결과로부터 체인스토르크스 호흡 증상을 의료자가 관찰할 수 있도록 하기 위한 생체 정보 모니터 장치를 제안하고, 그 구성은 특허문헌 4 에 개시되어 있다.
- [0022] 그러나 이들 체인스토르크스 호흡 발견을 위한 종래 기술 구성은 모두, 생리 데이터를 관찰하여 의료자가 체인스토르크스 호흡을 발견하는 것이었다. 즉 만성 심부전의 중요한 리스크 팩터로서 체인스토르크스 호흡이 인식되어 있음에도 불구하고, 체인스토르크스 호흡의 발생을 자동적으로 검출하는 구성은 현재까지 제안되어 있지 않았다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0023] (특허문헌 0001) 일본 특허 제2950038호

(특허문헌 0002) 일본 공개특허공보 2004-305258호

(특허문헌 0003) 일본 공개특허공보 2008-301951호

(특허문헌 0004) 일본 공개특허공보 2004-283194호

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0024] 앞서 설명한 PSG 는 뇌파의 측정을 필요로 하는 것이기 때문에, 사용되는 PSG 용 장치가 대규모인 점에서 의료 기관에 설치될 필요가 있음과 함께, 뇌파 검출용 전극을 피험자에게 첨부(貼付)하는 손 기술은 고도한 기술이 요구되기 때문에 전문 기사가 첨부 작업을 실시하며, 전극 첨부이 이뤄진 후의 피험자는 이동이 곤란하다.
- [0025] 그래서 PSG 를 실시하기 위해서 피험자는 대부분의 경우 2 박 3 일 (1 박째가 PSG 실시, 2 박째가 치료에 있어서의 처방의 결정) 의 일정으로 전문 의료 기관이나, 슬립 레보리토리라고 불리는 전용의 검사 시설에 입원하여, 이들 의료 기관 내에서 검사를 받을 필요가 있었다. 숙박을 수반하는 검사인 PSG 는 입원이 필요 시되고, 뇌파 검사부를 포함하는 고도·복잡한 장치의 준비와 전문 기사의 대응이 필요하게 되기 때문에 검사 비용의 증대를 초래한다는 과제가 해결되지 않았다.
- [0026] 또한, 상기 특허문헌 3 에 개시된 기술에서는, 최초의 동정용 데이터 작성에는 PSG 의 실시가 필요하고, 또한 측정 데이터로부터 수면 단계의 동정을 장치가 자동적으로 실시하는 작업은 그 동정 알고리즘의 타당성과 정밀도가 과제가 된다.
- [0027] 그리고, CHF 환자에게서 빈번히 보이는 부정맥이 데이터에 포함되면, 정밀하게 평가를 실시하는 것이 곤란하다.
- [0028] 또, 심전도 파형으로부터 작업자의 관찰에 의해 피크를 특정하는 작업이 필요하고, 심전도를 측정하기 위한 전극 첨부이 정밀도와 기량을 필요로 하기 때문에 의료 기관에서의 검사 장치 장착이 필요하게 된다는 등의 기술적인 과제가 존재하였다.
- [0029] 또한 종래 기술에 있어서는, 수면중인 피험자의 중요한 생리 데이터인 호흡 기류 파형만으로부터 직접적으로 생리학적인 근거 하에, 수면의 질을 포함한 쾌적도, 체인스트로크스 호흡 증상의 발생을 의료자가 관찰 가능하게 하는 구성, 및 이들을 자동 평가 또는 자동 추출하는 구성은 조금도 개시되어 있지 않다.
- [0030] 본 발명은 상기 상황을 감안하여 이루어진 것으로, 입원 검사를 필요로 하지 않고 확실하면서 간결하게, 또한 호흡 파형만을 사용함으로써, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하여 체인스트로크스 호흡 증상을 발견하기 위해서 사용하는 호흡 파형 정보의 연산 장치, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치, 생리 데이터의 연산 장치, 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위한 컴퓨터 프로그램, 호흡 보조 장치, 만성 심질환의 치료 장치, 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치, 혈압 검사 장치, 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 폴리숨노그래피 검사 장치를 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

- [0031] 본 발명은 상기 과제를 해결하기 위해서, 하기의 1) 내지 42) 에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치, 생리 데이터의 연산 장치, 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위한 컴퓨터 프로그램, 호흡 보조 장치, 만성 심질환의 치료 장치, 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치, 혈압 검사 장치, 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 폴리숨노그래피 검사 장치를 제공한다.
- [0032] 1) (1) 수면중을 포함하는 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 수단과, (2) 상기 계측 수단에 의해 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ C 를 포함한 연산을 실시하는 연산 수단과, (3) 상기 연산 수단에 의해서 연산된 연산 결과의 정보에 관해서, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0033] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스텝 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.

- [0034] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0035] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0036] 2) (1) 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 수단과, (2) 상기 계측 수단에 의해 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ C 를 포함한 연산을 실시하는 연산 수단과, (3) 상기 연산 수단에 의해서 연산된 연산 결과의 정보에 관해서, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0037] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테거 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0038] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0039] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0040] 3) 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표가, 일정 기간에 있어서의 호흡 주파수 변동의 표준편차에 반비례하는 값으로 구성된 것을 특징으로 하는, 1) 또는 2) 에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0041] 4) 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이를 나타내는 파형에 포함되는 울트라디안 리듬의 파워의, (a) 시간 추이를 나타내는 파형, (b) 최대치, (c) 평균치, 및 (d) 수면 개시로부터 최대치에 도달하기까지의 시간 중 적어도 어느 것의 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는, 1) ~ 3) 중 어느 하나에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0042] 5) 1) ~ 4) 중 어느 하나에 기재된 (1) 의 계측 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 기록계로 실시하여, 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 1) ~ 4) 중 어느 하나에 기재된 (2) 의 연산 수단 및 (3) 의 출력 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 해석 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는, 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0043] 6) 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 호흡 파형의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 호흡 파형 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 5) 에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0044] 7) (1) 수면중을 포함하는 소정 계측 기간에 걸쳐서 당해 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 수단과, (2) 상기 계측 수단에 의해 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ 단계 C 를 포함한 연산을 실행하는 연산 수단과, (3) 상기 연산 수단에 의해 얻어진 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이를 나타내는 파형에 포함되는 울트라디안 리듬의 파워의, (a) 최대치, (b) 평균치, 및 (c) 수면 개시로부터 최대치에 도달하기까지의 시간 중 적어도 어느 것의 수치의 크기에 기초하여, 수면의 질을 포함한 쾌적도의 평가를 실시하는 평가 수단을 구비한, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치.
- [0045] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테거 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0046] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0047] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0048] 8) 7) 에 기재된 (1) 의 계측 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 기록계로 실시하여, 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 7) 에 기재된 (2) 의 연산 수단 및 (3) 의 출력 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 해석 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치.
- [0049] 9) 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 호흡 파형의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 호흡 파형 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 8) 에 기재된 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치.
- [0050] 10) 소정의 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 생리 데이터를 계측하는 계측 수단과, 상기 계측 기간 중의 각 계측 시각에 있어서, 당해 계측치의 안정도를 나타내는 지표를 각 계측 시각마다 생성하여, 당해 계측 기간 중에 있어서의 당해 지표의 시간 추이의 데이터를 생성하는 생성 수단과, 상기 생성된 데이터에 관해서 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 출력 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한 것을 특징으로 하는, 생리 데이터의 연산 장치.

- [0051] 11) 10) 에 기재된 계측 수단이 실시하는 동작을 생리 데이터 기록계로 실시하여, 상기 생리 데이터 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 10) 에 기재된 생성 수단 및 출력 수단이 실시하는 동작을 생리 데이터 해석 장치로 실시하는 것을 특징으로 하는, 생리 데이터의 연산 장치.
- [0052] 12) 상기 생리 데이터 기록계에 기록된 생리 데이터의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 생리 데이터 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 11) 에 기재된 생리 데이터의 연산 장치.
- [0053] 13) (1) 수면중을 포함하는 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 수단과, (2) 상기 계측 수단에 의해 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여 하기 단계 A 및 B 를 포함한 연산을 실시하는 연산 수단과, (3) 상기 연산 수단에 의해서 연산된 연산 결과의 정보에 관해서, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 출력 처리를 실시하는 출력 수단을 적어도 구비한 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0054] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테거 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0055] 단계 B : 상기 단계 A 에서 얻어진 각 시각의 주파수 스펙트럼으로부터, 특정 주파수 영역의 파워가 시간 추이하는 파형 데이터인 호흡 기류 파형의 특정 주파수 영역 파워 파형을, 상기 연산 결과의 정보로서 추출 생성하는 공정.
- [0056] 14) 상기 특정 주파수 영역이 인체의 호흡 주파수를 포함하는 것을 특징으로 하는 13) 에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0057] 15) 상기 특정 주파수 영역이, 인체의 체인스트로크스 호흡 증상의 발생 주파수를 포함하는 것을 특징으로 하는 13) 또는 14) 에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0058] 16) 상기 연산 수단은 추가로, 상기 호흡 기류의 파형으로부터, 상기 계측 수단이 실시하는 계측에서 기인한 노이즈 성분을 추출한 파형을 생성하여 출력하는 것을 특징으로 하는 13) ~ 15) 중 어느 하나에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0059] 17) 상기 출력 처리된 특정 주파수 영역 파워 파형으로부터, 상기 계측 기간 내의 임의의 시각을 선택하는 수단, 및
- [0060] (가) 상기 선택된 시각을 포함한 근방 영역에 있어서, 상기 특정 주파수 영역 파워 파형을 확대한 파형 정보, 및/또는,
- [0061] (나) 상기 선택된 시각을 포함한 근방 영역에 있어서의 상기 주파수 스펙트럼의 정보를, 또한 상기 연산 결과의 정보로서 추가로 생성하는 수단,
- [0062] 을 추가로 갖는 것을 특징으로 하는, 13) ~ 16) 중 어느 하나에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0063] 18) 13) ~ 17) 중 어느 하나에 기재된 계측 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 기록계로 실시하여, 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 13) ~ 17) 중 어느 하나에 기재된 연산 수단 및 출력 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 해석 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는, 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0064] 19) 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 호흡 파형의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 호흡 파형 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 18) 에 기재된 호흡 파형 정보의 연산 장치.
- [0065] 20) (1) 계측 수단이, 수면중을 포함하는 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 단계와, (2) 연산 수단이, 상기 계측 단계에서 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ C 를 포함한 연산을 실시하는 연산 단계와, (3) 출력 수단이, 상기 연산 수단에 의해서 연산된 연산 결과의 정보에 관해서, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 처리를 실시하는 출력 단계를 구비한 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램.
- [0066] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테거 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0067] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0068] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.

- [0069] 21) 상기 연산 단계는, 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이를 나타내는 파형에 포함되는 울트라디안 리듬의 파워의, (a) 시간 추이를 나타내는 파형, (b) 최대치, (c) 평균치, 및 (d) 수면 개시로부터 최대치에 도달하기까지의 시간 중 적어도 어느 것의 정보를 새롭게 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정을 추가로 포함하여 상기 연산을 실행하는 것을 특징으로 하는, 20) 에 기재된 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램.
- [0070] 22) (1) 계측 수단이, 수면중을 포함하는 소정 계측 기간에 걸쳐서 당해 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 단계와, (2) 연산 수단이, 상기 계측 단계에서 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ 단계 C 를 포함한 연산을 실행하는 연산 단계와, (3) 평가 수단이, 상기 연산 단계에서 얻어진 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이를 나타내는 파형에 포함되는 울트라디안 리듬의 파워의, (a) 최대치, (b) 평균치, 및 (c) 수면 개시로부터 최대치에 도달하기까지의 시간 중 적어도 어느 것의 수치의 크기에 기초하여, 수면의 질을 포함한 쾌적도의 평가를 실시하는 평가 단계를 구비한, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위해서 실행시키기 위한 컴퓨터 프로그램.
- [0071] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테거 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0072] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0073] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0074] 23) (1) 계측 수단이, 수면중을 포함하는 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 계측 단계와, (2) 연산 수단이, 상기 계측 단계에서 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여 하기 단계 A 및 B 를 포함한 연산을 실시하는 연산 단계와, (3) 출력 수단이, 상기 연산 수단에 의해서 연산된 연산 결과의 정보에 관해서, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 출력 처리를 실시하는 출력 단계를 적어도 구비한 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램.
- [0075] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테거 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0076] 단계 B : 상기 단계 A 에서 얻어진 각 시각의 주파수 스펙트럼으로부터, 하기의 (가) 또는 (나) 의 특정 주파수 영역의 파워가 시간 추이하는 파형 데이터인 호흡 기류 파형의 특정 주파수 영역 파워 파형, 및/또는 하기의 (다) 의 추출 파형을 상기 연산 결과의 정보로서 추출 생성하는 공정.
- [0077] (가) 인체의 호흡 주파수를 포함하는 주파수 대역.
- [0078] (나) 인체의 체인스토크스 호흡 증상의 발생 주파수를 포함하는 주파수 대역.
- [0079] (다) 상기 계측 단계에서 실행된 계측에서 기인한 노이즈 성분을, 상기 호흡 파형으로부터 추출한 파형.
- [0080] 24) 대기압보다 높은 압축 공기를 송출하고, 또한 당해 송출압을 변경 가능하게 구성한 압축 공기용 송풍 수단과, 상기 압축 공기용 송풍 수단의 송출측에 연결된 도관 수단과, 상기 도관 수단의 타단부에 구비되며, 치료환자에게 장착하여 상기 압축 공기를 당해 환자에게 공급하는 마스크 수단을 구비하여, 수면 상태에 있는 당해 환자에 대해, 상기 마스크 수단을 통해서 상기 압축 공기를 계속적으로 공급하기 위한 호흡 보조 장치로서,
- [0081] (1) 상기 압축 공기가 공급되고 있는 환자의 생체 정보를 계속적으로 취득하는 생체 정보 취득 수단과, (2) 상기 취득된 생체 정보를 사용하여, 당해 환자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 높이는 방향으로 상기 압축 공기용 송출 수단의 송출압을 변경 제어하는 제어 수단을 추가로 갖고, 또한, 상기 생체 정보는 당해 환자의 호흡 파형에 관한 정보임과 함께 상기 제어 수단은 계속적으로 취득된 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이에 기초하여 상기 송출압의 변경 제어를 실시하는 것을 특징으로 하는, 호흡 보조 장치.
- [0082] 25) 대기압보다 높은 압축 공기를 송출하고, 또한 당해 송출압을 변경 가능하게 구성한 압축 공기용 송풍 수단과, 상기 압축 공기용 송풍 수단의 송출측에 연결된 도관 수단과, 상기 도관 수단의 타단부에 구비되며, 치료환자에게 장착하여 상기 압축 공기를 당해 환자에게 공급하는 마스크 수단을 구비하여, 수면 상태에 있는 당해 환자에 대해, 상기 마스크 수단을 통해서 상기 압축 공기를 계속적으로 공급하도록 구성된 만성 심질환의 치료장치로서,

- [0083] (1) 상기 압축 공기가 공급되고 있는 환자의 생체 정보를 계속적으로 취득하는 생체 정보 취득 수단과,
- [0084] (2) 상기 취득된 생체 정보를 사용하여, 당해 환자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 높이는 방향으로 상기 압축 공기용 송출 수단의 송출압을 변경 제어하는 제어 수단을 추가로 갖고, 또한, 상기 생체 정보는 당해 환자의 호흡 파형에 관한 정보임과 함께, 상기 제어 수단은 계속적으로 취득된 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이에 기초하여 상기 송출압의 변경 제어를 실시하는 것을 특징으로 하는, 만성 심질환의 치료 장치.
- [0085] 26) 상기 압축 공기용 송풍 수단은, 치료 환자의 폐 환기량, 및/또는 치료 환자의 호흡수가 미리 정한 일정량에 가까워지도록 상기 송출압을 자동 변경 제어하도록 구성된 것을 특징으로 하는, 24) 또는 25) 에 기재된 장치.
- [0086] 27) 24) ~ 26) 중 어느 하나에 기재된 (1) 의 생체 정보 취득 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 기록계로 실시하여, 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 24) ~ 26) 중 어느 하나에 기재된 (2) 의 제어 수단이 실시하는 동작을 송출압 변경 제어 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는 장치.
- [0087] 28) 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 호흡 파형의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 송출압 변경 제어 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 27) 에 기재된 장치.
- [0088] 29) 대기압보다 높은 압축 공기를 송출하는 압축 공기용 송풍 수단과, 상기 압축 공기용 송풍 수단의 송출측에 연결된 도관 수단과, 상기 도관 수단의 타단부에 구비되며, 치료 환자에게 장착하여 상기 압축 공기를 당해 환자에게 공급하는 마스크 수단을 구비하여, 당해 환자에 대해 상기 마스크 수단을 통해서 상기 압축 공기를 일정 압 또는 가변압으로써 계속적으로 공급하기 위한 호흡 보조 장치에 있어서, (1) 상기 압축 공기의 압력치, (2) 상기 압축 공기의 압력치의 변화 패턴, 및 (3) 복수 개의 상기 호흡 보조 장치 중에서의 선택 중 적어도 어느 것을 치료에 적합하도록 의료자가 결정하는 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치로서, 치료 환자의 호흡 파형 정보를 계속적으로 검출하는 검출 수단과, 상기 호흡 정보로부터, 당해 환자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 산출하는 산출 수단과, 상기 압축 공기의 압력의 시간 추이와 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표의 시간 추이를 동시에 관찰할 수 있도록 표시, 인쇄, 및 외부로의 출력 중 적어도 어느 것을 실시하는 출력 수단을 구비한 것을 특징으로 하는 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치.
- [0089] 30) 29) 에 기재된 검출 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 기록계로 실시하여, 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 파형에 기초해서, 29) 에 기재된 산출 수단 및 출력 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 해석 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는, 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치.
- [0090] 31) 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 호흡 파형의 정보는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 호흡 파형 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 30) 에 기재된 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치.
- [0091] 32) (1) 제 1 소정 계측 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계측하는 호흡 기류 계측 수단과, (2) 상기 호흡 기류 계측 수단에 의해 계측된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ C 를 포함한 연산을 실시하여 그 결과를 정보로서 출력하는 연산 수단과, (3) 상기 제 1 소정 기간과의 사이에 일치하는 기간을 갖는 제 2 소정 계측 기간에 걸쳐 상기 피험자의 혈압치의 추이를 계측하는 혈압치 계측 수단과, (4) 상기 출력된 연산 결과의 정보와 상기 계측된 혈압치의 추이의 정보를 서로 대조하는 것이 가능한 양태로, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한 혈압 검사 장치.
- [0092] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스텝 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0093] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0094] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0095] 33) 상기 제 1 소정 계측 기간 및/또는 상기 제 2 소정 계측 기간이, 상기 피험자의 수면중을 포함하도록 구성된 것을 특징으로 하는 32) 에 기재된 혈압 검사 장치.
- [0096] 34) 32) 또는 33) 에 기재된 호흡 기류 계측 수단이 실시하는 동작을 호흡 파형 기록계로 실시하고, 및/또는, 상기 혈압치 계측 수단이 실시하는 동작을 혈압치 기록계로 실시함과 함께, 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 파형 및/또는 상기 혈압치 기록계에 기록된 값에 기초하여, 32) 또는 33) 에 기재된 연산 수단 및 출력 수단이 실시하는 동작을 해석 장치가 실시하는 것을 특징으로 하는, 혈압 검사 장치.

- [0097] 35) 상기 호흡 파형 기록계에 기록된 호흡 파형의 정보, 및/또는, 상기 혈압치 기록계에 기록된 혈압치는, 기록 매체 또는 통신로를 경유하여 상기 해석 장치로 전송되는 것을 특징으로 하는, 34)에 기재된 혈압 검사 장치.
- [0098] 36) (1) 피험자의 혈압치를, 취득 지령에 따라서 계속 취득하는 혈압치 계속 수단과, (2) 상기 피험자의 호흡 기류의 추이를 계속하는 호흡 기류 계속 수단과, (3) 상기 호흡 기류 계속 수단에 의해 계속된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ C를 포함한 연산을 실시하는 연산 수단과, (4) 상기 연산 수단이 연산한 정보에 포함되는, 하기 단계 B에 기재된 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표가 미리 설정한 역치를 초과한 경우에, 상기 취득 지령을 생성하는 취득 지령 생성 수단을 구비한 것을 특징으로 하는, 혈압 검사 장치.
- [0099] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테저 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0100] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0101] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0102] 37) 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표가, 일정 기간에 있어서의 호흡 주파수 변동의 표준편차에 반비례하는 값으로 구성된 것을 특징으로 하는, 32) ~ 36) 중 어느 하나에 기재된 혈압 검사 장치.
- [0103] 38) (1) 호흡 기류 계속 수단이, 제 1 소정 계속 기간에 걸쳐서 피험자의 호흡 기류의 추이를 계속하는 단계와, (2) 연산 수단이, 상기 호흡 기류 계속 수단에 의해 계속된 호흡 기류의 파형에 대하여, 하기 단계 A ~ C를 포함한 연산을 실시하는 단계와, (3) 혈압 계속 수단이, 상기 제 1 소정 기간과의 사이에 일치하는 기간을 갖는 제 2 소정 계속 기간에 걸쳐 상기 피험자의 혈압치의 추이를 계속하는 단계와, (4) 출력 수단이, 상기 연산된 연산 결과의 정보와 상기 계속된 혈압치의 추이의 정보를 서로 대조하는 것이 가능한 양태로, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 처리를 실시하는 단계를 구비한 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램.
- [0104] 단계 A : 상기 호흡 파형에 대하여, 소정의 스테저 시간 간격으로 기점을 옮긴 푸리에 창 변환을 순차 실행하여, 각각의 시각에 있어서의 주파수 스펙트럼을 생성하는 공정.
- [0105] 단계 B : 상기 각각의 시각에 있어서, 상기 푸리에 창 시간 내에서의 당해 피험자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표를 생성하는 공정.
- [0106] 단계 C : 상기 지표의 시간 추이를 나타내는 파형 정보를 상기 연산 결과의 정보로서 생성하는 공정.
- [0107] 39) 상기 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표가, 일정 기간에 있어서의 호흡 주파수 변동의 표준편차에 반비례하는 값으로 구성된 것을 특징으로 하는, 38)의 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램.
- [0108] 40) 피험자의 혈압치를 계속하는 계속 수단을 구비한, 폴리솜노그래피 검사 장치.
- [0109] 41) (1) 수면중을 포함하는 제 1 소정 계속 기간에 걸쳐서 피험자의 단수 또는 복수의 생리 데이터의 추이를 계속하는 계속 수단과, (2) 상기 계속 수단에 의해 계속된 생리 데이터에 기초하여, 각 계속 시각에 있어서 당해 피험자가 서파 수면의 상태에 있는지 여부를 계속적으로 판정하는 판정 수단과, (3) 상기 제 1 소정 계속 기간과의 사이에 일치하는 기간을 갖는 제 2 소정 계속 기간에 걸쳐 상기 피험자의 혈압치의 추이를 계속하는 혈압치 계속 수단과, (4) 상기 판정 결과의 정보와 상기 계속된 혈압치의 추이의 정보를 서로 대조하는 것이 가능한 양태로, 표시, 인쇄 또는 장치 외부로의 송출 중 적어도 어느 것의 처리를 실시하는 출력 수단을 구비한 혈압 검사 장치.
- [0110] 42) (1) 피험자의 혈압치를, 취득 지령에 따라서 계속 취득하는 혈압치 계속 수단과, (2) 상기 피험자의 단수 또는 복수의 생리 데이터의 추이를 계속하는 계속 수단과, (3) 상기 계속 수단에 의해 계속된 생리 데이터에 기초하여, 각 계속 시각에 있어서 당해 피험자가 서파 수면의 상태에 있는지 여부를 계속적으로 판정하는 판정 수단과, (4) 상기 판정 수단이 서파 수면의 상태에 있다고 판정한 경우에, 상기 취득 지령을 생성하는 취득 지령 생성 수단을 구비한 것을 특징으로 하는 혈압 검사 장치.
- [0111] 43) 흡입용 산소 가스 또는 흡입용 산소 농축 가스를 환자에게 공급하는 산소 공급 장치로서, (1) 상기 가스를 공급하는 대상 환자의 생체 정보를 계속적으로 취득하는 생체 정보 취득 수단, (2) 상기 취득된 생체 정보를 사용하여, 당해 환자의 쾌적도를 높이는 방향으로 상기 가스의 공급 유량을 변경 제어하는 제어 수단을 구비한 산

소 공급 장치.

- [0112] 44) 상기 생체 정보는 당해 환자의 호흡 파형에 관한 정보이고, 또한, 상기 제어 수단은 이 호흡 파형에 관한 정보로부터 얻어지는 호흡 주기 안정도의 정보에 기초하여 상기 공급 유량의 제어를 실시하는 것을 특징으로 하는 43)에 기재된 산소 공급 장치.
- [0113] 45) 상기 환자의 흡기 또는 호기 중 적어도 어느 것의 상태를 검출하는 센서의 신호에 기초하여, 상기 가스를 사용자의 흡기에 따라서 공급하는 제어를 실시하는 호흡 동조 수단을 추가로 구비하고, 또한, 상기 제어 수단은, 그 센서의 신호에 기초하여 상기 호흡 파형에 관한 정보를 취득하는 것을 특징으로 하는, 44)에 기재된 산소 공급 장치.
- [0114] 46) 상기 가스의 공급원이, 당해 장치 내부 또는 외부에 형성된 하기 (A) 내지 (D) 중 어느 것인 것을 특징으로 하는, 43) ~ 45) 중 어느 하나에 기재된 산소 공급 장치.
- [0115] (A) 공기 중의 산소를 분리하여 상기 산소 농축 가스를 생성하는 수단
- [0116] (B) 상기 산소 가스를 압축 저장하여, 조작에 따라서 방출하는 고압 가스 용기
- [0117] (C) 액화된 상기 산소 가스를 저장하여, 조작에 따라서 산소 가스로서 방출하는 액체 산소 용기
- [0118] (D) 일단이 상기 고압 가스 용기에 접속되고, 타단이 당해 산소 공급 장치에 접속된 배관 수단.
- [0119] 47) 피험자의 흡기 및/또는 호기의 상태를 검출하는 센서 수단, 상기 센서 수단의 출력 신호에 기초하여, 당해 피험자의 호흡 파형 정보를 생성하는 제 1 생성 수단, 상기 생성된 호흡 파형 정보로부터 호흡 주기 안정도의 정보를 생성하는 제 2 생성 수단을 구비한 검사 시스템.
- [0120] 48) 피험자의 흡기 및/또는 호기의 상태를 검출하는 센서 수단, 상기 센서 수단의 출력 신호에 기초하여, 당해 피험자의 호흡 파형 정보를 생성하는 제 1 생성 수단, 상기 생성된 호흡 파형 정보로부터 호흡 주기 안정도의 정보를 생성하는 제 2 생성 수단, 상기 호흡 파형 정보 및/또는 상기 호흡 주기 안정도의 정보를 통신로를 경유하여 송수신하는 송신 수단 및 수신 수단을 구비한, 환자 모니터링 시스템.
- [0121] 49) 환자집 내 또는 의료 기관 내에 설치된 의료 기기와, 상기 의료 기기에 접속 또는 내장되고, 상기 의료 기기로부터 정보를 취득하여 당해 의료 기기로부터 떨어진 장소에 설치된 수신 단말로 통신 매체를 통해서 송신하는 송신 단말을 갖고, 또한, 상기 송신되는 정보가, 당해 환자의 흡기 및/또는 호기의 상태를 검출한, 상기 의료 기기에 내장 또는 별체에 형성된 센서 수단의 출력 신호에 기초한 호흡 파형 정보, 및/또는 상기 생성된 호흡 파형 정보로부터 얻어지는 호흡 주기 안정도의 정보를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료 기기 시스템.
- [0122] 50) 상기 송신되는 정보가, 상기 의료 기기의 운전 정보를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 49)에 기재된 의료 기기 시스템.
- [0123] 또, 이상 서술한 각 구성은, 본 발명의 취지를 일탈하지 않는 한, 서로 조합하는 것이 가능하다.

발명의 효과

- [0124] 본 발명은 상기 구성으로 함으로써, 입원 검사를 필요로 하지 않고 확실하면서 간결하게, 또한 호흡 파형만을 사용함으로써, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하여 체인스트로크스 호흡 증상을 발견하기 위해서 사용하는 호흡 파형 정보의 연산 장치, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치, 생리 데이터의 연산 장치, 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위한 컴퓨터 프로그램, 호흡 보조 장치, 만성 심질환의 치료 장치, 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치, 혈압 검사 장치, 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 폴리숨노그래피 검사 장치를 제공한다는 현저한 효과를 나타낸다.

도면의 간단한 설명

- [0125] 도 1은, 본 발명에 관련된 호흡 파형에서 기인하는 수면 평가 시스템의 구성도이다.
- 도 2는, 도 1의 시스템이 측정을 실시할 때의 원리를 나타내는 모식도이다.
- 도 3은, 도 1의 시스템을 사용한 측정 파형의 예이다.
- 도 4는, 도 1의 시스템을 사용한 측정 파형의 예이다.

- 도 5 는, 도 1 의 시스템을 사용한 측정 파형의 예이다.
- 도 6 은, 도 1 의 시스템을 사용하여 노이즈 파형을 생성하는 방법을 설명하기 위한 파형도이다.
- 도 7 은, 도 1 의 시스템을 사용하여 작성한 복수의 지수의 시간 추이를 나타내는 파형도이다.
- 도 8 은, 도 1 의 시스템을 사용하여 변동 지수를 산출하는 원리를 설명하기 위한 모식도이다.
- 도 9 는, 양질의 수면의 전형예를, 뇌파 SWA 파형과 수면 스테이지의 추이로부터 설명하기 위한 도면이다.
- 도 10 은, 도 1 의 시스템을 사용하여 호흡 주기의 표준편차를 산출하는 원리를 설명하기 위한 모식도이다.
- 도 11 은, 도 1 의 시스템이 생성한 선택된 시간 영역에서의 각 파형 주파수 스펙트럼 그래프의 예이다.
- 도 12 는, 제 1 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 13 은, 제 1 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 14 는, 제 1 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 15 는, 제 1 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 16 은, 제 1 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 17 은, 제 2 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 18 은, 제 2 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 19 는, 제 2 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 20 은, 제 2 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 21 은, 제 2 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 22 는, 제 3 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 23 은, 제 3 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 24 는, 제 3 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 25 는, 제 3 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 26 은, 제 3 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 27 은, 제 4 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 28 은, 제 4 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 29 는, 제 4 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 30 은, 제 4 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 31 은, 제 4 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 32 는, 제 5 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 33 은, 제 5 증례의 각 지표 그래프이다.
- 도 34 는, 본 발명에 관련된 CPAP 장치의 구성도이다.
- 도 35 는, 본 발명에 관련된 수면 도입 장치의 구성도이다.
- 도 36 은, 본 발명에 관련된 마사지 장치의 구성도이다.
- 도 37 은, 본 발명에 관련된 혈압 측정 시스템의 구성도이다.
- 도 38 은, 도 37 의 시스템이 출력하는 그래프의 모식도이다.
- 도 39 는, 본 발명의 일 실시형태인 압력 변동 흡착형 산소 농축 장치를 예시한 개략 장치 구성도이다.
- 도 40 은, 본 실시예에 있어서의 의료 지원 시스템의 일례를 나타내는 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0126] 본 발명의 실시형태에 관련된 적합한 구성인, 호흡 파형에 기초하는 수면 평가 시스템 (이하, 본 시스템, 수면 평가 시스템이라고도 한다) 을 이하, 각 도면과 함께 설명한다.
- [0127] 또한 본 실시형태의 수면 평가 장치는, 피험자의 호흡 파형에 기초하여 파형 정보를 생성 출력하고, 의료자가 이 파형 정보에 기초하여 진단을 실시하는 것을 주된 목적으로 하고 있다.
- [0128] 또한, 이하의 설명에서는, 각 변형예를 포함하여, 호흡 파형의 해석 목적으로 특화된 일 실시형태로서의 수면 평가 장치에 주의가 기울어져 있지만, 여기에 개시된 기술적인 특징, 효과는 호흡 파형의 해석 목적으로 하등 한정되는 것은 아니다. 다른 인체의 생리 데이터 해석에 사용하는 것이 가능하며, 이하의 설명에 있어서의 호흡 파형의 주기라는 예측치와는 별도로, 다른 생리 데이터의 주기 혹은 진폭 및 그 밖의 예측치에 관해서 본 실시형태의 구성을 적용할 수 있다. 그러한 응용 구성들의 구체적인 구성은 본 실시형태의 기재로부터 충분히 이해할 수 있다.
- [0129] 또한, 호흡 파형 등 생리 데이터를 사용하여, 피험자의 신체 상태를 관찰하거나, 장치가 자동 평가를 하거나, 또는 자동 평가의 결과를 사용하여 의료 기기 등을 자동 제어할 때에, 수면중인 피험자의 생리 데이터를 사용하는 구성으로 하는 점은 가장 중요하지만, 여러 가지 실시형태에 있어서의 하나의 예시에 불과하다. 주간 또는 야간에 각성 상태에 있는 피험자의 생리 데이터를 사용한 경우에 있어서도, 이하의 각 실시예에 나타내는 본 발명에 특징적인 효과가 나타날 수 있는 것이다.
- [0130] [호흡 파형에 기초한 수면 평가 장치의 구성]
- [0131] 본 수면 평가 시스템 (1) 은, 도 1 의 구성도에 나타내는 바와 같이, 가반형 (可搬型) 호흡 파형 기록계 (2) 와 호흡 파형 해석 장치 (3) 를 구비하고 있다.
- [0132] 가반형 호흡 파형 기록계 (2) 는, 운반이 가능한 호흡파계를 기록할 수 있는 장치로서, 전형적으로는 의료 기관으로부터 피험자에게 대여되어, 피험자가 귀가 후에 하룻밤의 수면에 있어서 연속적으로 기록 파형을 기록 유지하고, 그 후 의료 기관으로 반송되는 형태가 바람직하다. 예를 들어, 생체 정보 모니터 「모르페우스 (등록 상표) R 세트」 (제조 판매 테이진 파머, 의료 기기 승인번호 21300BZY00123000, 클래스 분류 관리 의료 기기, 특정 보수 관리 의료 기기) 는, 기류·코골이의 검출에 압 (壓) 센서 (코 캐논러) 를 채용하여, 무호흡, 저호흡, 코골이를 세심하게 검출할 수 있도록 구성되어 있기 때문에, 이것을 사용해도 된다.
- [0133] 또, 호흡 파형의 기록을 의료 기관 내에서 실시해도 물론 되며, 기록 파형의 데이터는, 플래시 메모리나, 자기 디스크, 광 디스크 등의 기록 매체에 기록하여 수송되거나, 통신로를 경유하여 전송됨으로써 해석을 실시할 장치로 송달되어도 됨은 물론이다. 통신로란, 예를 들어 인터넷 통신망, 전용 통신 회선, 다이얼업 전화 회선 등을 들 수 있으며, 유선·무선을 상관하지 않는다.
- [0134] 상기 기능을 실현하기 위해서 가반형 호흡 파형 기록계 (2) 는, 피험자의 비강 부근의 피부면에 첩부하는 호흡 기류 센서 (2-1), 호흡 파형 검출 증폭부 (2-2), A/D 변환부 (2-3), 디지털 신호로서 호흡 파형을 기록 유지하는 메모리부 (2-4), 메모리부 (2-4) 로부터의 디지털 호흡 파형 데이터를 외부로 출력하기 위한 출력 단자 (2-5) 를 갖고 있다.
- [0135] 상기한 호흡 기류 센서 (2-1) 는, 피험자의 비강 부근에 첩부하여, 예를 들어, 호흡 기류의 온도와 그 밖의 외기 (外氣) 의 온도를 판별하여 측정 감지함으로써, 이 피험자의 호흡에 의한 기류의 유무, 강약을 측정하기 위한 써멀 센서이다.
- [0136] 또한, 피험자의 호흡 기류를 측정하기 위한 구성으로는, 상기한 써멀 센서 외에, 가늘고 긴 형상의 부재의 호흡 기류에 의한 변형에서 기인하는 저항 변화 방식, 풍차 구조의 기류에 의한 회전을 이용한 것 등, 호흡 기류의 유무와 강도를 검지할 수 있는 것이면 사용이 가능하다.
- [0137] 특히, 호흡을 검출하는 압력 센서로서 PVDF (폴리불화비닐리덴) 압전 필름 등을 구비하는 압 감지 호흡 센서를 사용하는 것은 바람직한 양태이다.
- [0138] 그리고, 호흡 기류를 직접 측정하는 것이 아니라, 피험자의 가슴이나 배에 감긴 밴드가 호흡 동작에 의해 신장되는 텐션을 측정하거나, 피험자의 밑에 까는 매트에 감압 센서를 설치하거나 등등 함으로써, 피험자의 호흡 동작 (환기 운동) 을 측정 기록해도 된다.

- [0139] 이들 다양한 호흡 센서는, 환자의 호흡 기류 또는 환자의 호흡 노력 (환기 운동) 을 검지하기 위해서 환자의 소정부에 장착되는 것으로서, 그 장착 방법은 검사에 앞서 의료 기관 등으로부터 환자에게 지도되어야 하는 것이다. 그러나, 심전도를 측정하기 위한 전극을 환자의 흉부 표피의 특정한 위치에 첨부하는 것과 비교하면, 그 호흡 센서를 장착하는 위치, 방향 등의 허용도가 심전도용 센서와 비교하여 커, 의료 기관의 지도에 따라서 환자 또는 환자 가족이 이들 센서를 장착하여, 올바른 계측치를 얻는 것이 용이하다.
- [0140] 그리고 최근, 상기한 바와 같은 피험자에게 어떠한 센싱 수단을 장착하여 호흡 동작을 검지하는 것이 아니라, 전자파를 떨어진 위치로부터 피험자에게 조사하고, 반사파를 해석함으로써 피험자의 체동 (體動) 이나 호흡 동작을 검지하는 비접촉식의 호흡 센서가 다수 제안되고 있다.
- [0141] 예를 들어, 월드 와이드 웹 상에 게시되어 열람이 가능한 문서 「평가용 마이크로파 호흡 센서」 (<http://www3.ocn.ne.jp/~mwlhp/kokyu.PDF>) 에는, 「미약한 마이크로파 임펄스가 고이득 지향성 안테나로부터 피검자를 향하여 발신됩니다. 침구 및 입고 있는 옷을 통해서 피검자의 피부 표면에서 반사된 마이크로파 임펄스는 미동 반사 신호로서 게이트 시간 중에 걸쳐 고감도 수신기에 의해 수신됩니다. 샤프한 안테나 지향성과 거리 게이트 수신에 의해 검지 공간을 특정함으로써 외란의 영향을 받지 않고서 미동 센서의 고감도화가 가능해집니다. 평가용 데몬스트레이션기에서는 검지 거리 약 2 m 에서 직경 60 cm 정도의 원 형상으로 되어 있지만, 안테나 설계에 의해 베드폭을 커버하는 타원형의 검지면으로 하는 것이 가능합니다.」, 「면허가 불필요한 미약 무선 규격 취득이 가능한 마이크로파 미동 센서이기 때문에 상품화에 관해서 면허 취득 등의 문제는 없습니다. 또한, 미약 무선 마이크로파의 방사 전계 강도는 위성 방송의 전계 강도 이하이기 때문에 인체에 무해합니다. 침구 이부자리, 입고 있는 옷의 영향을 받지 않고 피부 표면의 미동을 비접촉으로 검지하기 때문에 피검자에게 전혀 부담이 가해지지 않습니다. 석고 보드 등 마이크로파의 통과 손실이 적은 천장재에서는 천장 뒤에 설치가 가능하기 때문에 피검자에게 심리적 부담을 주지 않습니다. 도플러 방식 미동 검출 방법과 비교하여 검지 거리와 검지 범위를 특정함으로써 외란의 영향을 받지 않고서 고감도화가 가능해지고, 또한 복수 대의 근접 설치에 의해서도 서로 간섭하지 않습니다.」라고 구성, 원리, 효과가 설명된, 마이크로파를 사용한 비접촉식 호흡 센서가 개시되어 있다.
- [0142] 마찬가지로, 공지 문헌인 일본 공개특허공보 2002-71825호 「마이크로파 이용 인체 검지 장치」에는, 화장실, 세면소, 부엌, 욕조, 샤워, 등의 생활 장면에서 마이크로파를 송신파로 하여, 마이크로파를 수신하는 단일 안테나와, 상기 안테나에 의해 수신된 마이크로파를 검파하는 검파 수단과, 변화 성분 검출 수단의 출력을 소정 위치와 비교하는 비교 수단과, 상기 비교 수단으로부터의 신호에 의해, 사람의 존재와 사람의 생체 정보를 검출하는 수단을 갖는 마이크로파 이용 인체 검출 장치나, 상기 검파 수단은 송신에 대한 반사파의 도플러 시프트를 검출하는 도플러 센서를 구비하는 것을 특징으로 하는 상기 마이크로파 이용 인체 검지 장치나, 상기 검파 수단과 비교 수단에 의해 얻어지는 신호는, 인간의 맥박에 동기된 신호인 것을 특징으로 하는 상기 마이크로파 이용 인체 검지 장치나, 상기 검파 수단과 비교 수단에 의해 얻어지는 신호는, 인간의 호흡 동작에 동기된 신호인 것을 특징으로 하는 상기 마이크로파 이용 인체 검지 장치가 개시되어 있다.
- [0143] 마찬가지로, 공지 문헌인 일본 공개특허공보 2005-237569호 「휴대형 측정기기, 건강 관리 시스템 및 건강 관리 방법」에는, 「도 2 에 나타내는 마이크로파 도플러 센서 (10a) 의 송신부 (11a) 가 이용자 (Pa) (도 1 참조) 를 향하여 마이크로파를 송신한다. 여기서, 송신부 (11a) 가 이용자 (Pa) (도 1 참조) 의 심장부근을 향하여 마이크로파를 송신한다. 또, 마이크로파는, 이용자 (Pa) (도 1 참조) 의 의복의 재료인 목면이나 나일론 등을 투과하여, 몸 표면이나 금속 등에서 반사되는 성질을 가지고 있다. 수신부 (12a) 가 반사파를 수신한다. 여기서, 반사파가, 이용자 (Pa) (도 1 참조) 의 심장 부근의 몸 표면에서 마이크로파가 반사된 것이다. 증폭부 (15a) 가, 마이크로파의 신호를 송신부 (11a) 에서 수취한다. 증폭부 (15a) 가, 반사파의 신호를 수신부 (12a) 에서 수취한다. 증폭부 (15a) 가, 마이크로파의 신호 및 반사파의 신호를 증폭시킨다. 연산부 (16a) 가, 마이크로파에 관한 신호를 처리부 (13a) 를 경유하여 증폭부 (15a) 로부터 수취한다. 여기서, 마이크로파에 관한 신호는 마이크로파의 신호를 증폭시킨 신호이다. 연산부 (16a) 가, 반사파에 관한 신호를 처리부 (13a) 를 경유하여 증폭부 (15a) 로부터 수취한다. 여기서, 반사파에 관한 신호는, 반사파의 신호를 증폭시킨 신호이다. 연산부 (16a) 가 변화 정보 (도 7 참조) 를 연산한다. 변화 정보 (도 7 참조) 가, 마이크로파에 관한 신호에 대한 반사파에 관한 신호의 변화에 관련된 정보이다. 추출부 (14a) 가, 변화 정보 (도 7 참조) 를 처리부 (13a) 를 경유하여 연산부 (16a) 로부터 수취한다. 추출부 (14a) 가, 변화 정보 (도 7 참조) 에 기초하여 대역 정보를 추출한다. 대역 정보는, 소정의 주파수 대역 (도 7 의 P1 ~ P4 참조) 의 정보이다. 분석부 (17a) 가, 대역 정보 (도 7 의 P1 ~ P4 참조) 를 처리부 (13a) 를 경유하여 추출부 (14a) 로부터 수취한다. 분석부 (17a) 가, 대역 정보 (도 7 의 P1 ~ P4 참조) 에 기초하여, 이

용자 (Pa) (도 1 참조) 의 심박에 의한 미약한 체동을 분석한다. 이로써, 분석부 (17a) 가, 대역 정보 (도 7 의 P1 ~ P4 참조) 에 기초하여 심박 정보 (도 8 참조) 를 분석한다. 여기서, 심박 정보 (도 8 참조) 는 스트레스도에 관한 정보이다. 판정부 (18a) 가, 심박 정보 (도 8 참조) 를 처리부 (13a) 를 경유하여 분석부 (17a) 로부터 수취한다. 판정부 (18a) 가, 심박 정보 (도 8 참조) 에 기초하여 이용자 (Pa) (도 1 참조) 의 이상을 판정한다. 이용자 (Pa) (도 1 참조) 에 이상이 있다고 판정부 (18a) 가 판정한 경우, 처리부 (13a) 가, 심박 정보 (도 8 참조) 를 분석부 (17a) 로부터 수취하여, 출력 장치 (20a) 로 건네 준다. 그와 동시에, 처리부 (13a) 가 기억 장치 (40a) 를 참조하여, 식별 정보 (41a) 를 기억 장치 (40a) 로부터 수취하여, 식별 정보 (41a) 를 출력 장치 (20a) 로 건네 준다. 이용자 (Pa) (도 1 참조) 에 이상이 없다고 판정부 (18a) 가 판정한 경우, 처리부 (13a) 가, 어떠한 정보도 출력 장치 (20a) 로 건네 주지 않는다. 출력 장치 (20a) 의 송신 출력부 (21a) 가, 심박 정보 (도 8 참조) 와 식별 정보 (41a) 를 마이크로파 도플러 센서 (10a) 로부터 수취한다. 송신 출력부 (21a) 가, 심박 정보 (도 8 참조) 와 식별 정보 (41a) 를 무선 전화 회선 경유로 관리 센터 (60) 에 송신한다. 다른 휴대전화기 (50b, ...) 도, 휴대전화기 (50a) 와 동일하다.」 라는 개시가 있고, 이 구성을 사용하여 심박 동작을 대신하여 호흡 동작으로부터 호흡 감지를 실시해도 된다.

[0144] 마찬가지로, 공지 문헌인 일본 공개특허공보 2005-270570공보 「생체 정보 모니터 장치」에는, 「생체의 표면 변위의 정보를 비접촉으로 취득함으로써 그 생체의 정보를 모니터하는 장치로서, 고주파의 전자파를 발생하여 공간에 방사하는 수단과, 생체의 표면에서 산란된 그 전자파를 검출하는 수단과, 그 전자파의 전파 상황으로부터 그 생체 표면의 위치 변위의 시간 변동을 연산하는 수단을 구비하고, 그 시간 변동으로부터 맥, 호흡 등의 진동하고 있는 특성량을 생체 정보로서 연산하는 수단을 구비하고 있는 것을 특징으로 하는 생체 정보 모니터 장치, 상기 생체 정보는, 맥박, 맥파, 호흡, 심전파, 혈압 또는 이들로부터 해석에 의해 얻어지는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치, 상기 고주파의 전자파는 밀리파로부터 테라헤르츠대 (30 GHz ~ 30 THz) 이고, 유기 섬유 등으로 구성된 의복을 투과하여 생체 표면의 정보를 취득하는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치, 상기 고주파의 전자파는 반복 발생되는 펄스로서, 펄스의 반치폭이 33 psec 이하인 것을 특징으로 하는 상기 중 어느 것에 기재된 생체 정보 모니터 장치, 상기 전자파에 의해 그 생체 표면의 위치 변위의 시간 변동을 연산하는 수단에 의해, 생체에 있어서의 복수 개소의 위치 변위의 시간 변동을 동시에 연산하고, 그 시간 변동으로부터 연산한 특성량이 생체내에서 전파되어 가는 모습을 검출할 수 있는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치, 생체 정보 모니터 장치에는 기억 수단을 추가로 구비하여, 미리 기억시킨 특성량과, 상기 생체 정보를 연산하는 수단으로부터 얻어진 출력 신호를 지속적으로 기억시킨 특성량과, 생체 정보를 연산하는 수단으로부터 출력되는 실제의 신호를 사용하여 생체의 심신 상태를 판정하는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치, 상기 판정하는 심신 상태는, 맥의 진동 해석과 호흡의 진동 해석에서 얻어진, 혈압, 동맥 경화도 등의 건강 상태인 것을 특징으로 하고, 판정 결과를 직접 문자 또는 음성으로 표시하거나, 네트워크를 사이에 둔 단말 상에 제시하는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치, 상기 판정하는 심신 상태는, 맥의 진동 해석과 호흡의 진동 해석에서 얻어진, 릴렉스도, 스트레스도, 회로 애락 등의 감정 상태인 것을 특징으로 하고, 판정 결과를 기계 장치 또는 전자 기기에 피드백시켜 그 기계 장치 또는 전자 기기를 조작하는 인터페이스의 제어 신호로서 이용하는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치, 상기 생체 정보 모니터 장치는, 세면대, 화장실, 의자 등의 인간이 일정 시간 멈추는 장소에 내장되어, 그 장소에서 비장착, 리모트로 생체 정보를 취득하는 것을 특징으로 하는 상기 생체 정보 모니터 장치.」 가 개시되어 있기 때문에, 이러한 구성들을 이용해도 된다. 이들 비접촉형 호흡 센서를 이용한 구성이 본 발명의 범위에 포함되는 것은, 모든 실시예에 관해서 동일하다.

[0145] 마찬가지로 본 수면 평가 시스템 (1) 을 구성하는 호흡 파형 해석 장치 (3) 는, 전형적으로는 표시 화면이나 프린터를 포함하는 퍼스널 컴퓨터 시스템과, 그 컴퓨터에 인스톨되어 동작을 행하는 컴퓨터 프로그램에 의해 실현되는 것으로, 의료 기관 등에 설치되어, 피험자로부터의 호흡 파형 취득이 종료된 휴대형 호흡 파형 기록계 (2) 가 접속되고, 그 호흡 파형 데이터가 전송되어, 나중에 설명하는 순서에 따라서 상기의 호흡 파형 데이터를 사용한 연산을 실행하는 것이다. 그리고 이들 호흡 파형이나, 호흡 파형에 기초하여 연산을 실시한 결과인 파형의 시간적 (경시적) 추이를 시계열적으로 표시 화면에 표시하거나, 프린터에 의해 인쇄하거나, 또는 그 양쪽을 실행하여, 그 결과 화면 표시나 인쇄 결과를 관찰하는 의료자가 수면 평가를 실시하는 것을 가능하게 하는 것이다.

[0146] 이러한 기능을 실현하기 위해서 호흡 파형 해석 장치 (3) 는, 외부로부터 호흡 파형 디지털 데이터를 취입하기 위한 입력단 (3-1), 취입한 데이터를 일단 기록 유지하는 메모리부 (3-2), 기록된 데이터를 판독하고, 그것을 사용한 후술하는 연산 조작을 실시하는 해석부 (3-3), 해석부 (3-3) 로부터 출력된 연산의 결과인 시계열 데이터를 표시 화면에 표시하는 표시부 (3-4), 동일하게 출력된 시계열 데이터를 인쇄하는 프린터부 (3-5), 연산 결

과의 데이터를 외부로 송출하는 데이터 송출단 (3-6) 을 구비하고 있다.

[0147] [호흡 파형 해석 장치의 동작]

[0148] 다음으로, 본 시스템 (1) 의 특징적인 구성인 호흡 파형 해석 장치 (3) 가 실시하는, 호흡 파형의 연산 동작을 설명한다.

[0149] 호흡 파형 해석 장치 (3) 가 구비하는 상기 해석부 (3-3) 는, 입력된 호흡 파형으로부터, 5 분간이라는 푸리에 창 기간에 관해서 5 초간씩 시간을 옮겨 고속 푸리에 변환 (FFT) 을 실행하여 얻어진, 각 푸리에 창 기간의 기점이 되는 시각에 있어서의 복수의 푸리에 스펙트럼으로부터, 예를 들어 이하와 같은 각각의 주파수 영역을 추출하고, 상기한 50 초간의 스테거 간격으로 시간과 함께 추이 변화하는 파형을 생성 출력한다.

[0150] 0.11 ~ 0.5 Hz (호흡 주파수 대역에 상당)

[0151] 0.012 ~ 0.04 Hz (체인스토크스 호흡 주파수 대역에 상당)

[0152] 상기 동작을 보다 구체적으로 설명하면, 본 시스템 (1) 이 해석 또는 생성하는 파형을 단계마다 모식적으로 나타내는 도 2 에 있어서, 여러 가지 주파수 성분을 포함한 미처리의 호흡 파형은 도 2(A) 에 나타내는 바와 같고, 이에 대하여 해석부 (3-3) 는, 이 파형의 기점 (2a) 으로부터 창 시간 (t_{FFT}), 구체적으로는 예를 들어 5 분간의 변환 창 (2b1) 을 설정하여, 이 구간 내에 포함되는 파형에 대해서 고속 푸리에 변환 (FFT) 을 실행한다. 창 시간 (t_{FFT}) 은 5 분 동안에 한정되지 않고, 예를 들어 30 초 내지, 30 분이라는 다양한 범위를 들 수 있으며, 피험자의 수면 기간에 있어서의 대상 주파수 대역 파워의 추이를 관찰할 수 있는 것이면 된다. 실행의 결과, 이 구간의 파형의 푸리에 스펙트럼 (2c1) 이 생성된다.

[0153] 다음으로 해석부 (3-3) 는, 파형의 기점 (2a) 으로부터 스테거 시간 (t_s), 구체적으로는 예를 들어 50 초만큼 시간 순방향으로 옮긴 위치에서, 마찬가지로 창 시간 (t_{FFT}) 의 푸리에 변환 창 (2b2) 을 설정하여 고속 푸리에 변환을 다시 실행하고, 이 결과, 이 구간에 있어서의 푸리에 스펙트럼 (2c2) 을 얻는다.

[0154] 창 시간과 마찬가지로, 스테거 시간 (t_s) 는 50 초에 한정되지 않고, 예를 들어 2 초 내지, 5 분과 같은 여러 가지 범위를 들 수 있으며, 피험자의 수면 기간에 있어서의 대상 주파수 대역 파워의 추이를 관찰할 수 있는 것이면 된다.

[0155] 다음과 같이, 푸리에 변환 창의 기점을 스테거 시간 (t_s) 의 정수 배씩 옮긴 각각의 푸리에 변환 창에서 고속 푸리에 변환을 실행하여 푸리에 스펙트럼을 생성하고, 이 조작을, 푸리에 변환 창의 중점이 호흡 파형의 중점 (2d) 에 도달할 때까지 수행한다. 실제의 연산 동작에서는, 피험자의 하룻밤의 수면 시간을 포함하는 소정 계측 기간, 예를 들어 8 시간에 걸쳐 호흡 파형의 측정이 이루어지고, 파형의 기점 (2a) 은 그 측정 기간의 개시 시각에 상당하며, 중점 (2d) 은 그 측정 기간의 종료 시각에 상당한다.

[0156] 다음으로 해석부 (3-3) 는, 상기 조작에 의해 얻어진 복수의 푸리에 스펙트럼 전부에 관해서, 각 푸리에 스펙트럼에 포함되어 있는 주파수 중에서, 예를 들어 0.11 ~ 0.5 Hz (호흡 주파수 대역에 상당) 나, 0.012 ~ 0.04 Hz (체인스토크스 호흡 주파수 대역에 상당), 또는 그 밖의 주파수 영역을 추출하여 그 파워를 각각의 푸리에 창의 기점의 시각에 플롯한 파형, 즉 상기한 특정 추출 주파수 대역의 파워가 수면중의 시간 추이에 따라서 어떻게 추이하는가를 나타내는 파형인, 특정 주파수 영역의 파워 추이 파형 (이하, 특정 주파수 파형이라고도 한다) (2e) 을 얻는다.

[0157] 또, 특정 주파수 파형을 추출함에 있어서, 상기 중 어느 것의 주파수 영역만을 선택하여 추출해도 되고, 다른 주파수 영역을 사용하는 것도 가능하다. 또한, 상기에 나타난 주파수 영역은 어느 것이나 일례로서, 본 발명의 실시에 있어서는 적절히 변경을 행하는 것이 가능하며, 상기 기재는 한정을 하는 것은 아니다.

[0158] 이 특정 주파수 파워의 시간 추이 파형은, 호흡 파형 계측 개시 시각에서부터 계측 종료 시각까지의 예를 들어 8 시간에 걸쳐서, 호흡 주파수 성분이나 체인스토크스 호흡 주파수 성분, 또는 계측에서 기인한 노이즈 성분의 주파수 성분이 시간과 함께 변화하는 추이를 나타낸 파형이다.

[0159] 따라서, 피험자의 수면시 상태를 진단하고자 하는 의료자는, 화면 표시나 인쇄가 이루어져 시인 가능하게 된 이들 특정 주파수 파형의 추이를 관찰함으로써, 호흡 파형 데이터라는 피험자의 수면 상태에 직결되는 중요한 생리 데이터로부터, 직접적이면서 또한 생리학적인 근거하에, 수면중의 호흡 파워의 추이, 체인스토크스 호흡 증상의 유무나 그 파워의 추이, 계측에 따른 노이즈 분 (分) 의 유무나 그 파워의 추이를 명료하게 관찰하는 것이

가능해진다.

- [0160] 그리고, 그 관찰에 필요한 생리 데이터는 호흡 파형이라고 하는 하나의 채널로 충분하여, 심전도와 같이 다수의 전극을 벗겨 떨어지는 일 없이 접촉시킨다는 번거로운 문제도 없고, 전극과 같이 의료자가 장착을 실시할 필요가 있는 센서부도 없으며, 계측이 비교적 용이하다.
- [0161] 이 결과, PSG 라는 피험자 및 사회 전체에 있어서 비용과 시간적 부담이 큰 입원 검사 방법을 대신하여, 혹은 그와 같은 입원 검사 전의 스크리닝 검사의 목적으로 본 시스템을 사용한 검사를 실시함으로써, 상기한 바와 같은 막대한 효과가 초래된다.
- [0162] 또한, 본 시스템은 상기 기능에 추가하여 하기 기능을 갖는 구성으로 해도 된다. 표시부 (3-4) 에 표시된 계측 호흡 파형이나, 호흡 주파수 추출 파형, 체인스토크스 주파수를 추출한 파형을 의료자가 관찰하여, 여러 가지 진단을 실시하는 진단시에, 전체 계측 기간이 아닌 특정한 계측 시각 영역의 데이터를 확대하여 그 시각 근방, 즉 선택한 시각을 포함한 근방 영역을 특히 관찰하고자 하는 경우가 있다.
- [0163] 그래서 본 시스템 (1) 에서는, 표시부 (3-4) 상에서 조작자가 커서를 움직이거나 또는 프린트 아웃된 파형으로부터 특정한 시각을 판독하고 그 시각을 부속하는 키보드로 입력하거나 하여, 확대 표시시키고자 하는 시각이 먼저 선택된다.
- [0164] 해석부 (3-3) 는 선택된 시각 혹은 그 근방, 즉 선택한 시각을 포함한 근방 영역에서의, 상기와 같은 이 호흡 파형의 주파수 스펙트럼이나, 짧은 시간 간격에 있어서의 확대된 각 파형의 확대도 등을 생성하고, 동일한 방법으로 표시나 인쇄나 외부 출력을 실행하도록 구성하는 것이 가능하다.
- [0165] [증례 데이터]
- [0166] 이하에, 오리지널 측정 호흡 파형으로부터 각 대역 추출 파형, 각 연산 파형을 생성하는 과정을, 예시된 파형 데이터와 함께 설명한다. 또, 하기의 수치는 예시에 불과하며, 적절히 변경시킨 실시가 가능하다.
- [0167] (a) 오리지널 호흡 센서 출력 파형 (Org Resp) (도 3(a))
- [0168] 횡축은 측정 개시로부터의 시간이고 단위는 hours 이다. 종축은 측정된 파워의 크기이다. (이하 동일)
- [0169] 이 오리지널 호흡 센서 출력 파형의 샘플링 주파수는 16 Hz 이다.
- [0170] (b) 4 회 평균된 오리지널 측정 호흡 파형 (Resp4, Res) (도 3(b))
- [0171] 샘플링에 따른 돌발적인 노이즈를 억압하기 위해서, 과거 4 데이터를 평균하여, 이 4 Hz 의 파형을 이후의 대역 추출, 데이터 가공의 원 (原) 파형으로서 사용한다.
- [0172] 즉, 앞서 설명한 도 2(A) 의, 미처리 호흡 파형에 상당한다.
- [0173] (c) 호흡 동작 주기 파형 (mean lung power) (도 3(c))
- [0174] 상기한, 4 회 평균된 오리지널 측정 호흡 파형 (Resp) 로부터 호흡 주파수 대역에 상당하는 고주파 영역인 0.11 ~ 0.5 Hz 성분을 추출하여, 다시 그 최대 파워의 주기의 전후 0.08 Hz 대역의 평균 파워이다. 이 파형의 시간적 추이를 추적 관찰하면, 피험자의 호흡 동작의 크기의 추이를 알 수 있다.
- [0175] 이 호흡 동작 주기 파형 (mean lung power) 과, 다음의 정규화한 체인스토크스 호흡 파워 파형 (CSR/mean lung power) 가, 도 2(B) 에 나타내는 특정 주파수 영역의 파워 추이 파형 2e 에 상당한다.
- [0176] (d) 정규화한 체인스토크스 호흡 파워 파형 (CSR/mean lung power) (도 4(d))
- [0177] 4 회 평균된 오리지널 측정 호흡 파형 (Resp4) 으로부터, CSR 의 주기의 대역에 상당하는 0.012 ~ 0.04 Hz 의 범위를 추출한 파형이다. 또 호흡 동작 주기 파형의 파워 (mean lung power) 로 나눗셈하여 정규화를 실시하고 있다.
- [0178] (e) 체인스토크스 호흡 발생 평가 등급 (CS grade) (도 4(e))
- [0179] 상기의 정규화한 체인스토크스 호흡 파워를 진폭의 크기에 따라서, 예를 들어 0 에서 5 까지 6 개의 단계로 나누고, 그 단계 (그레이드) 의 시간 추이를 표시하고 있다.
- [0180] (f) 정규화한 노이즈 성분 파워 파형 (Noise/mean lung power) (도 4(f))
- [0181] 상기에 설명한 호흡 센서에서 검출되었지만, 호흡 기류에서 기인하지 않는 노이즈 성분의 추이를 나타내는 파형

이다. 이 노이즈 성분은 예를 들어 피험자의 체동 등에서 기인하고 있어, 수면 기간에 있어서의 피험자의 체동의 크기 추이를 관찰하는 것이 가능해진다. 게다가, 호흡 센서 이외의, 체동 센서, 감압 매트, 체동 검출 밴드 등이 불필요하다.

[0182] 이 노이즈 성분 파형의 생성 방법으로서, 특정 주파수를 추출해도 되지만, 본 실시형태에서는 호흡 파형 (Res4) 를 다시 이동 평균하여 스무딩화하고, 스무딩 파형으로부터 더욱 돌출된 부분을 검지하여 생성하고 있다.

[0183] 이 방법을 도 5, 도 6 에 따라서 설명한다.

[0184] 도 5 는, 상기한 4 회 평균한 호흡 센서 출력 파형 (Res4) 과, 이 Res4 의 과거 5 초간의 이동 평균을 취한 스무딩 파형 (Smooth) 을 나란히 도시한 것이다. 수면 전체 기간에 걸친 측정 파형 중에서 일부분을 추출하여 나타낸 것으로, 횡축은 경과 시간 (Sec, 104 스케일) 이다.

[0185] 도 6 은 또 다른 노이즈 성분 파형 (Noise) 을 생성하는 방법을 나타낸 것으로, 먼저 4 회 평균한 호흡 센서 출력 파형 (Res4) 의 하부 포락선 (바텀, bottom) 을 생성하고, 이 바텀으로부터 스무딩 파형 (Smooth) 을 감산하여, 이 결과를 노이즈 파형 (Noise) 으로 하고 있다.

[0186] 요컨대 호흡 파형의 트렌드를 나타내는 스무딩 파형 (Smooth) 에 비취, 이 트렌드로부터 벗어난 센서 출력을 노이즈분으로서 추출하고 있는 것이다.

[0187] 도 4(f) 에, 앞서 설명한 mean lung power 로 나눴셈하여 정규화한, 정규화한 노이즈 성분 파워 파형 Noise/mean lung power 의 수면 기간 중에 있어서의 추이를 나타낸다.

[0188] (g) 호흡 주기의 변동 지수 var (도 7(g))

[0189] 다음으로, 피험자의 호흡 주기의 변동의 추이를 보기 위한, 호흡 주기의 변동 지수 var 에 관해서 도 8 에 따라서 설명한다.

[0190] 도 8 에는, 먼저, 앞서 설명한 호흡 동작 주기 파형 (mean lung power) 이 모식적으로 도시되어 있다. 앞의 정의에 따라서 그 대역은 도시한 바와 같이 0.11 ~ 0.50 Hz 이다. 또 도 8 의 횡축은 주파수, 종축은 파워이다.

[0191] 여기서 mean lung power 에 보이는 피크 주파수 즉 호흡 주기의 중심적인 주파수를 HF (high frequency) 로 정의하고, 그 HF 의 양측에 0.08 Hz 의 폭으로 정의된 영역을 중심 밴드 영역 (B) 로 한다. 그리고 중심 밴드 영역보다 저역의 영역을 왼쪽 사이드 밴드 영역 (A) 로 하고, 중심 밴드 영역보다 고역의 영역을 오른쪽 사이드 밴드 영역 (C) 로 정의한다.

[0192] 여기서, 만일 피험자의 호흡 주기의 변동이 큰 상태가 되면, 도 8 의 스펙트럼도에 있어서, 전체의 스펙트럼 파워 즉 A, B, C 의 유역을 주파수 적분한 값으로, 왼쪽 사이드 밴드 영역 (A) 및 오른쪽 사이드 밴드 영역 (C) 의 스펙트럼 파워 즉 A 및 C 의 영역을 주파수로 적분한 값을 나눈 몫이, 높아질 것이다. 이 값을 호흡 주기의 변동 지수 (var) 라고 부르고, 실측치의 추이를 도 7(g) 에 나타내고 있다.

[0193] (h) 호흡 주기의 표준편차 RespHzSD (도 7(h))

[0194] 다음으로, 피험자의 호흡 주기의 변동의 추이를 보기 위한, 앞서 설명한 호흡 주기의 변동 지수 var 과는 또 상이한 어프로치로부터 선정된 2 개의 지표에 관해서 설명한다.

[0195] 본 발명자는, 상기 피험자의 호흡 파형 계측 정보를 사용한 수면 평가 진단을 다수의 증례에 의해 실시하는 와중에, 다음과 같은 지견을 얻었다.

[0196] 처음에 설명한 바와 같이, 수면은 6 종류의 수면 스테이지로 이루어지는 하나의 주기가, 전형적으로는 약 90 분 주기로 하룻밤에 3 회 반복되고, 이 각 주기에 있어서의 생리 데이터의 변화는 하기와 같이 뇌파의 서파 성분 (SWA : Slow Wave Activity) 으로 명료하게 관찰할 수 있다. 그리고, 수면시 무호흡 등 어떠한 원인에 의해서 수면의 질을 포함한 쾌적도가 저하된 피험자에서는, 이 SWA 에 있어서의 수면 단계의 주기가 무너져 명료하게 관찰할 수 없는 것이, 앞선 본 발명자에 의한 검토에 의해 알려져 있다.

[0197] 도 9 는, 뇌파의 서파 성분 (SWA) 과, 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호한 피험자의 경우에 관해서, 수면 스테이지와의 관계를 전형적인 패턴을 사용하여 설명한 것이다. 횡축은 측정 시간으로서, 하룻밤의 수면 전체 기간 (도시에서는 8 시간) 을 나타내고 있다. 도 9 에서 명료하게 알 수 있듯이, 주기적으로 반복되는 수면 스테이지의 추이는 SWA 의 파워의 변화와 동기하여, 특히, 가장 수면이 깊은 스테이지 IV 에 있어서 SWA 의 파

위도 최대로 되어 있다.

- [0198] 또 앞서 설명한 도 3 ~ 도 7의 데이터는, 심질환을 갖지 않고 수면의 질을 포함한 쾌적도도 양호하다고 인정되는 동일 피험자에 관한 동일한 호흡 센서 출력 파형으로부터 생성한 것인데, 도 9의 데이터는 이 피험자의 데이터가 아니라, 하나의 전형예를 나타낸 것이다.
- [0199] 본 발명자는, 수면중인 피험자의 호흡 동작에 주목하여, 예측해서 얻어지는 호흡 주기의 변동의 적음, 보는 방식을 바꾸면 호흡 주파수의 안정성, 혹은 호흡 주기의 규칙성에 착안하면 이 수면 주기의 관찰, 나아가서는 수면의 질을 포함한 쾌적도의 평가를 실시할 수 있음을 알아내어, 본 발명에 도달한 것이다. 이후, 「호흡 주기의 규칙성」이란 어구를, 호흡 주기의 변동의 적음이나, 호흡 주파수의 안정성과 같은 성질을 포함시켜 사용하는 것으로 한다.
- [0200] 앞서 설명한 시스템을 사용하여, 예측에서 얻어진 호흡 파형으로부터 호흡 주기의 대역으로서, 예를 들어, 앞서 설명한 호흡 동작 주기 파형(mean lung power)을 추출하고, 우선 호흡 주파수의 평균치($\bar{X}$)를 산출하고, 또한 기지의 통계적 수법을 사용하여 호흡 주파수의 표준편차(SD)를 산출하면, 호흡 주기의 변동의 크기를 알 수 있다. 그리고 이 표준편차(SD)의 역수를 취함으로써, 호흡 주기의 안정도를 나타낼 수가 있다. 또, 호흡 주파수의 평균치($\bar{X}$)를 사용하는 대신에, 앞서 설명한 호흡 주기 피크 주파수(HF) 등 다른 지표를 사용해도 된다.
- [0201] 예측된 호흡 파형의 표준편차의 역수를, 여기서는 RSI(Respiration Stability Index)라고 부르기로 한다. 이 RSI를 하룻밤의 수면에 있어서의 시간 추이를 알 수 있도록 그래프화하면, 수면 주기가 명료하게 나타나 있고 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호한지 혹은, 명료하게 관찰할 수 없는 수면의 질을 포함한 쾌적도가 나쁜지를 의료가 관찰하여 용이하게 판단할 수 있거나, 혹은 그 규칙성으로부터 진단 장치에 의한 자동 판정을 실시할 수 있다.
- [0202] 한편, 상기 본 발명의 실시형태와는 상이한 구성인, 예를 들어 피험자가 수면중의 호흡수의 추이, 또는 심박수의 추이를 기록하여 관찰하는 방법에서는, 이들의 추이 파형은 뇌파 서파 성분(SWA)의 추이와 일치하지 않고, 따라서 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 방법으로는 적합하지 않다는 것이 이미 알려져 있다.
- [0203] 그래서 본 발명의 변형예의 시스템에서는 이미 설명을 한 바와 같이, 입력된 호흡 파형으로부터, 5분간이라는 푸리에 창 기간에 관해서 5초간씩 시간을 옮겨 고속 푸리에 변환(FFT)을 실행하여 얻어진, 각 푸리에 창 기간의 기점이 되는 시각에 있어서의 복수의 푸리에 스펙트럼으로부터, 전형적인 인체의 호흡 주기인 0.4 Hz가 포함되는 0.11 ~ 0.50 Hz의 주파수 영역을 추출한다.
- [0204] 또 본 발명의 변형예의 시스템에서는, 해석부(3-3)가, 상기 50초간의 스테이지 간격으로 얻어지는 푸리에 창마다의 호흡 주파수 대역에 포함되는 주파수의 평균치($\bar{X}$) 및 표준편차(SD)를 산출한다.
- [0205] 도 7(h)는, 종전의 피험자의 호흡 주기 표준편차 RespHzSD를 도시한 것이다. 이 SD의 역수인 상기 RSI를, 이 50초간의 스테이지 간격을 갖는 개개의 푸리에 창 기간마다 산출하여 시간축에 대하여 직행하는 축 상에 그 파워를 플롯시킨, RSI의 시간 추이를 나타내는 그래프를 작성하고, 이것을 연산 결과의 정보로서 표시, 인쇄 또는 외부로의 출력을 할 수 있다. 이 RSI의 그래프를 관찰하면, 수면 주기의 안정성, 나아가서는 수면의 질을 포함한 쾌적도를 용이하게 관찰, 진단하는 것이 가능하다.
- [0206] 도 7(i)는, 마찬가지로 종전의 피험자의 호흡 주기 표준편차 RespHzSD를 도시한 것이다.
- [0207] 상기한 RSI를 관찰하는 의미를 별도의 관점으로부터 정성적으로 설명한다.
- [0208] 호흡 주파수 추출 후의 주파수의 주파수 스펙트럼인, 예를 들어 호흡 동작 주기 파형(mean lung power)의 주파수 스펙트럼을 모식적으로 나타낸 도 10에 있어서, 수면이 깊고, 피험자의 호흡이 천천히(slow)되어 그 주파수의 변위도 적고 호흡 동작이 안정되어 있는 상태에 있어서의 주파수 스펙트럼은, 그래프 10a에 나타내는 바와 같이 주파수 평균치 $\bar{f}_{xbar-s}$ 주위의 포락선의 도형의 폭이 좁고, fSDs로서 나타낸 그 표준편차도 작은 것으로 생각된다.
- [0209] 한편, 수면이 보다 얕은 상태에 있어서는, 호흡의 동작이 빨라져(rapid), 호흡 주파수가 보다 높은 주파수 평균치 $\bar{f}_{xbar-r}$ 로 시프트하고, 또한, 호흡 주파수의 변동도 보다 커지기 때문에 포락선 도형의 폭이 넓어지고, 이 상태에서의 표준편차 fSD-r도 보다 큰 값이 된다.
- [0210] 따라서 상기한 바와 같이, 표준편차의 역수인 RSI의 시간 추이를 조사하면, 도 10에 나타낸 것과 같은, 안정

기 (regular period 그래프 10a) 에 있는 기간과, 불안정기 (irregular period 그래프 10b) 인 기간을 시각적으로 용이하게 관찰, 진단할 수 있다.

[0211] 또 상기의 푸리에 창 기간 등의 수치는 각각 예시에 불과하고, 적절히 다른 값에 의해 실시할 수 있으며, RSI 를 표준편차의 역수에 의해 산정한 상기 방법에 관해서도, 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 다른 산출법에 의해 얻어진 지표라도 물론 가능하고, 이들도 또한 본 발명의 일부이다.

[0212] 또 도 10 에 도시한 바와 같이, 호흡 주파수 그래프의 피크에서 95 % 까지의 데이터만을 사용하여 SD, RSI 등의 산출을 실시하고, 하위 5 %의 데이터는 버려 노이즈에 의한 영향을 억압하도록 해도 된다.

[0213] 그리고, 상기에 설명한 바와 같이 피험자의 하룻밤의 수면 기간 전역에 걸쳐서 각 그래프 파형을 표시하는 것 외에, 의료자가 이들 그래프 파형을 관찰하여 특히 확대 관찰하고자 하는 시간 영역을 지정하고, 그 시간 영역에 있어서의 각 그래프의 파형, 및 그 시간 영역에 있어서의 각 파형의 주파수 분포 (스펙트로그램) 를 표시시킬 수 있다.

[0214] 도 11 은 그 일 예로서, 의료자는 수면 전역에 걸친 각 파형의 관찰을 실시하여, 특히 CSR 이 큰 특정 영역을 선택하였기 때문에, 도 11(2) 에 도시된 바와 같이 300 초에 걸친 선택 영역에서의 각 파형 그래프, 및 도 11(1) 에 도시된 바와 같이, 이 선택 시간 영역에 있어서의 각 파형의 스펙트로그램을 표시시키는 것이 가능하다. 도 11 에 의하면 (1)로부터 CSR 의 스펙트럼 파워가 큰 것, (2)로부터 CSR 파형이 주기적으로 증감을 반복하고 있는 것을 용이하게 시인할 수 있다. 즉 이 영역에 있어서 피험자에게는 CSR 이 보인다.

[0215] 상기에 설명한 것과 같은, 조작 수단을 사용하여 특정 시간 영역을 선택하는 구성, 그 영역에 있어서의 스펙트로그램이나, 파워 파형을 표시하기 위한 구성은 공지 기술로부터 용이하게 실현할 수 있는 것이기 때문에, 변잡함을 피하기 위해서 여기서는 상세한 설명을 생략한다.

[0216] [웨이브릿 해석에 관해서]

[0217] 다음으로, 앞서 설명한 호흡 파형에 기초하는 생성 파형 중에서, 특히 RSI (Respiration Stability Index) 를 사용한 증례의 비교 검토 결과를 설명한다.

[0218] 설명에 앞서, RSI 와 같은 해석 대상 파형에 있어서, 수면의 기본적인 생리주기인 울트라디안 리듬 (약 90 분) 과 같은 특정한 주파수 성분의 파워가 시간과 함께 어떻게 변화되고 있는지를 고정밀하게 해석하는 수학적 수법인 웨이브릿 해석 (wavelet analysis) 을, 준비로서 설명한다.

[0219] 종래부터, 생체 신호를 포함한 불규칙 연속 신호 계열에 대한 전통적인 해석 수법으로서, 푸리에 해석이 잘 알려져 있다.

[0220] 푸리에 해석은, 예를 들어 하기 공지문헌 1 에서 상세하게 개시가 되어 있는 바와 같이, 주기를 갖는 함수를 푸리에 급수 전개하는 수법을 추가로 비주기성 함수에까지 확장시켜, 정현파 파형이라는 주기성과 자기 유사성 (相似性) 을 갖는 함수 파형의 무한 차수를 포함한 중첩 (重疊) 에 의해, 임의의 불규칙 연속 신호 계열을 표현하고자 하는 것이다.

[0221] 공지문헌 1 : 키도 켄이치 「디지털 신호 처리 입문」 13 ~ 15페이지 (1985년 7월 20일 발행, 마루젠 주식회사)

[0222] 즉 시간축 상의 무한 구간에 존재하는 시간 t 를 변수로 하는 함수 $x(t)$ 와, 주파수축 상의 무한 구간에 존재하는 주파수 f 를 변수로 하는 함수 $X(f)$ 를, 하기 식 1 및 식 2 가 성립하도록 선택할 수 있고, 이 때 이들 2 개의 식을 푸리에 변환쌍이라고 부르며, $X(f)$ 를 $x(t)$ 의 푸리에 변환이라고 부른다.

수학식 1

$$X(f) = \mathcal{F}[x(t)] = \int_{-\infty}^{\infty} x(t) \exp(-j2\pi ft) dt$$

(식1)

[0223]

수학식 2

$$x(t) = \mathcal{F}^{-1}[X(f)] = \int_{-\infty}^{\infty} X(f) \exp(j2\pi ft) df$$

(식 2)

[0224]

[0225]

즉 푸리에 변환쌍은, 시간 t 의 함수인 파형 $x(t)$ 을 주파수 f 의 함수인 복소 진폭 $X(f)$ 의 복소 지수 함수 (여기서는 주파수 영역을 복소 영역으로 했기 때문에, 실정현 함수 혹은 실여현 함수 대신에 복소 지수 함수가 사용된다) $\exp(j2\pi ft)$ 의 집합으로서 나타낼 때의, $x(t)$ 와 $X(f)$ 의 관계를 나타내는 것이다. 식 1 에 나타내는 푸리에 변환은 시간 함수로부터 주파수 함수를 구하고, 식 2 에 나타내는 푸리에 역변환은 주파수 함수로부터 시간 함수를 구하는 것이다. 요컨대, 시간 영역을 변수역으로 하는 함수는, 푸리에 변환을 실시함으로써 시간 영역을 변수역으로 하는 함수로 변환된다.

[0226]

상기한 푸리에 변환을 사용하는 해석 수법인 푸리에 해석은, 해석 대상인 함수 파형을 그 전체 변수 영역에 있어서 주파수 해석하고자 하는 것이기 때문에, 시간축 상의 국제적 경향이 문제가 되지 않는 불연속 신호의 해석에서는 매우 유효하지만, 하기 공지문헌 2 에 나타내는 바와 같이, 특정한 특징을 갖고 있는 불연속 신호의 해석에 사용하는 경우에는 해결하기 어려운 과제가 존재하여, 이들에 대한 해석의 일 수단으로서 최근, 웨이브릿 해석이 제창되어 있다.

[0227]

공지문헌 2 : 야마다 미치오 : 웨이브릿 변환이란 무엇인가 (「수리 과학」 1992년 12월호, 11 ~ 14페이지, 사이언스사)

[0228]

상기 공지문헌 2 에 의하면, 푸리에 변환에서 얻어지는 주파수 영역에서의 정보인 푸리에 스펙트럼은 시각에 관한 정보를 상실하고 있기 때문에, 스펙트럼과 국소적 사상과의 대응 관계를 발견하기가 어렵다.

[0229]

예를 들어, 시각과 함께 주파수가 단조롭게 증가해 가는 경우라도, 스펙트럼만을 보고 주파수 변화의 경향을 판단하는 것은 불가능하다. 또한 각 시각에 있어서 명료한 국소적 상사성을 갖는 데이터, 요컨대 각각의 시각 부근만을 취해서 보면 뚜렷한 스펙트럼의 먹칙(霧則)이 나타나는 경우라도, 시계열 중에 상이한 상사성을 갖는 시간이 혼재할 때에는 스펙트럼의 명료한 먹칙을 기대할 수 없어, 스펙트럼의 형태를 가지고 상사성의 특징을 판단하는 것은 거의 불가능하다.

[0230]

푸리에 변환의 이러한 부적당한 성질은, 적분핵 $\exp(j2\pi ft)$ 이 균등하게 넓어진 함수인 것에서 기인하고 있다.

[0231]

그래서, 변환 대상 데이터를 시간축 상의 국소 부분에 한정하여 푸리에 변환을 실시하는 수법 (창 푸리에 변환) 이 사용되는 경우도 있지만, 푸리에 해석의 불확정성 원리에 의해 시간과 주파수에 관해서 동시에는 정밀도를 올리는 것은 불가능하다는 과제가 있다. 즉 창 푸리에 변환은, 주기성과 상사성의 양쪽을 부분적으로 무너뜨리면서 국제화시킨 것에 상당하여, 발본적인 해결은 되지 않는다.

[0232]

이에 대하여, 푸리에 변환을 주기성은 무너뜨리면서도 상사성은 엄격하게 유지한 채로 국소화하는 것이 웨이브릿 (wavelet : 소파, 잔물결) 변환이다.

[0233]

이 웨이브릿 변환은 주파수의 분해능은 그다지 높은 것은 아니지만, 핵함수의 국소성과 상사성으로부터, 데이터가 갖는 국소 상사성의 해석에 매우 적합하다. 이 웨이브릿 해석이란, 푸리에 해석에 있어서의 주기성을 국소성으로 바꿔 놓은 도구라고 할 수 있다.

[0234]

구체적인 웨이브릿 해석의 순서를 계속해서 공지문헌 2 의 기술에 따라서 설명하면, 1 차원의 경우에 있어서, 하나의 함수 $\phi(t)$ 를 선택하여, 이것을 애널리징 웨이브릿 (analyzing wavelet) 또는 마더 웨이브릿 (mother wavelet) 이라고 부른다. 이 $\phi(t)$ 가 만족시켜야 하는 조건을 정성적으로 말하면, 「멀리에서 충분히 빨리 감쇠하는 함수」이다. 애널리징 웨이브릿의 구체예로는, 맥시칸헛 함수 등 복수의 것이 제안되어 실제로 해석에 사용되고 있다.

[0235]

이 애널리징 웨이브릿을 사용하여 식 3 과 같은 2 개의 파라미터의 함수계 (다수의 함수로 이루어지는 집합) 를 만들어, 이것을 웨이브릿이라고 부른다.

수학식 3

$$\phi^{(a,b)}(t) = \frac{1}{\sqrt{a}} \phi\left(\frac{t-b}{a}\right), \quad (a, b \in \mathbf{R}, a \neq 0)$$

[0236]

(식 3)

[0237]

웨이브릿은 서로 상사인 함수로 이루어지고, 푸리에 변환과 비교하면, a 는 주기 (주파수의 역수) 에 역할을 갖지만, b 는 시각의 파라미터로 푸리에 변환에서는 대응하는 것이 존재하지 않는다.

[0238]

파라미터 a, b 가 연속인 경우의 연속 웨이브릿 변환은, 상기한 애널라이징 웨이브릿 (식 3) 을 푸리에 변환에 있어서의 적분핵 $\exp(j2\pi ft)$ 과 같이 사용한 것으로 간주할 수 있어, 푸리에 변환과 마찬가지로 순변환과 역변환이 존재하고, 각각 식 4, 식 5 로 표시된다.

수학식 4

$$T(a,b) = \frac{1}{\sqrt{C_\phi}} \int_{-\infty}^{\infty} \phi^{(a,b)}(t)^* f(t) dt$$

(기호 *는 복소공액수를 나타낸다)

[0239]

(식 4)

수학식 5

$$f(t) = \frac{1}{\sqrt{C_\phi}} \int_{-\infty}^{\infty} \int_{-\infty}^{\infty} T(a,b) \phi^{(a,b)}(t) \frac{da db}{a^2}$$

[0240]

(식 5)

[0241]

단,

수학식 6

$$C_\phi \equiv \int_{-\infty}^{\infty} \frac{|\hat{\phi}(\omega)|^2}{|2\pi f|} 2\pi df < \infty$$

$$\left(\hat{\phi}(2\pi f) = \int_{-\infty}^{\infty} \exp(-j2\pi ft) \phi(t) dt \right)$$

[0242]

(식 6)

[0243]

여기서 $T(a, b)$ 는, 해석 대상 함수인 $f(t)$ 의 (연속) 웨이브릿 변환으로 불리우고, 이하 「웨이브릿 계수」라고도 부른다.

[0244]

연속 웨이브릿 변환에서는, 푸리에 해석에 있어서의 Parseval 의 관계와 닮은 식이 성립하여, 다음과 같은 등장감 (等長感) 형식, 요컨대 「에너지 분배칙」의 관계식인 식 7 이 성립한다.

수학식 7

$$\int_{-\infty}^{\infty} |f(t)|^2 dt = \int_{-\infty}^{\infty} \int_{-\infty}^{\infty} |T(a,b)|^2 \frac{dad b}{a^2} \quad (\text{식 7})$$

[0245]

[0246] 이 식 7로부터, 「시각 b에 있어서, 주파수 1/a의 성분이 갖는 에너지」는 $|T(a,b)|^2$ 인 것으로 하여 시계열의 특성을 논하는 것도 가능하다. 또한 예를 들어 $|T(a,b)|^2$ (이것을 「파워」라고 한다)를 ab 평면 상에 조감도 또는 컬러 플롯으로서 표시하고, 거기에서 보이는 패턴을 사용하여 시계열 중에 포함되는 각종 현상을 분류한다고 하는 사용 방법도 있다.

[0247] 요컨대, 해석 대상 파형에 대하여 웨이브릿 변환을 실시함으로써, 주파수 1/a와 시각 b라는 2개의 변수 공간에 있어서의 각각의 점에 대응한 웨이브릿 계수가 산출되고, 이 웨이브릿 계수를 사용하여 각 주파수 1/a, 시각 b에 대한 에너지의 지표로서 파워를 산출할 수 있다.

[0248] 또한 하기 공지문헌 3에는, 웨이브릿 해석의 응용, 특히 불연속 신호 검출 기능에 관해서 해설이 이루어져 있다.

[0249] 공지문헌 3 : 아시노 류이치, 야마모토 시즈오 「웨이브릿 해석 ~ 탄생·발전·응용」 23 ~ 25페이지, 131 ~ 133페이지 (1997년 6월 5일 발행, 교리츠 출판)

[0250] 웨이브릿 해석의 응용을 생각했을 때, 그 제 1의 기능은 불연속 신호의 검출이다. 자연 현상에서 보이는 불연속 신호는 매우 작고, 더구나 잡음에 덮여 있다. 웨이브릿 변환은, 이 신호의 불연속을 견지하는 능력이 있다. 왜냐하면 시간축 상의 불연속점에서의 웨이브릿 계수의 절대값이 그 밖의 점보다 한층 더 커져, 그 불연속점을 검출할 수 있기 때문이다.

[0251] 이와 같이, 여러 가지 주파수 성분이 국제적 경향을 갖고 중첩되어 있는 복잡한 불연속 신호 파형의 해석에는 웨이브릿 해석이 유효하게 기능하는 것으로 생각되어, 본 발명자는 그 점에 착안해 다음에 설명하는 지견, 및 본 발명에 도달한 것이다.

[0252] [각 증례]

[0253] 이하, 2가지 군의 증례군, 전 4증례에 관해서 RSI 및 울트라디안 리듬 파워 추이 파형, 기타 해석 결과를 사용한 대조 비교의 결과를 설명한다. 증례군은 다음의 2개이다.

[0254] 증례군 I (건강군 (健常群))

[0255] 증례수 : 1 (제 1 증례 도 12 ~ 도 16)

[0256] 심질환 : 없음

[0257] 현저한 CSR : 없음

[0258] 수면의 질 : 양호하다

[0259] 증례군 II (질환군)

[0260] 증례수 : 3 (제 2 증례 도 17 ~ 도 21, 제 3 증례 도 22 ~ 26, 제 4 증례 도 27 ~ 도 31)

[0261] 심질환 : 만성 심부전

[0262] 현저한 CSR : 있음

[0263] 수면의 질 : 양호하지 않다

[0264] 증례군 II (질환군)에 포함되는 증례의 병태는 다음과 같다.

[0265] 제 2 증례 : NYHA I 도, BNP = 47 pg/ml

- [0266] 제 3 증례 : NYHA II 도, BNP = 115 pg/ml
- [0267] 제 4 증례 : NYHA III 도, BNP = 1000 pg/ml
- [0268] 여기서 NYHA 란, 뉴욕 심장 협회 (New York Heart Association : NYHA) 가 정한 심부전의 증상 정도의 분류로, 다음과 같이 심부전의 중증도를 4 종류로 분류하는 것이다.
- [0269] NYHA I 도 : 증상은 없고, 통상적인 일상 생활은 제한되지 않은 것.
- [0270] NYHA II 도 : 일상 생활이 경도에서 중등도로 제한되는 것. 안정시에는 무증상이지만, 보통의 행동으로 피로 · 심장의 두근거림 · 호흡 곤란 · 협심통을 일으킨다.
- [0271] NYHA III 도 : 일상 생활이 고도로 제한되는 것. 안정시에는 무증상이지만, 평지의 보행이나 일상 생활 이하의 노동에 의해서도 증상이 생긴다.
- [0272] NYHA IV 도 : 매우 경도의 활동으로도 어떠한 증상을 일으킨다. 안정시에 있어서도 심부전 · 협심증 증상을 일으키는 경우도 있다.
- [0273] 또한, BNP 검사 (뇌성 나트륨 이노 펩티드) 란, 심장에 부담이 가해지면 심장 (주로 심실) 으로부터 혈액에 분비되는 호르몬의 양을 측정하는 검사로서, 이 BNP 의 수치가 높을수록 심장에 부담이 가해지고 있다고 말할 수 있다. 임상적으로는 심근경색, 심부전의 진단 · 예후 판정에 유용하여, 혈액 검사로 심질환을 측정할 수 있는 유일한 검사이다.
- [0274] BNP 검사치를 사용한 심질환 병태의 파악의 기준은 다음과 같다.
- [0275] 18.4 pg/ml 이하 : 기준 범위 내이다.
- [0276] 18.5 pg/ml 이상 : 기준 범위를 넘어 있다. 병태의 악화에 따라 값이 상승한다.
- [0277] 또한, 각 증례를 설명하기 위한 도 12 ~ 도 31 에는, 본 발명의 특징을 설명하기 위한 하기 그래프를 각 증례에 공통적으로 나타내고 있다.
- [0278] (i) 뇌파 SWA 트렌드 : 5 분간의 뇌파로부터 전술한 SWA 를 산출하고, 이것을 50 초씩 옮겨 8 시간까지 반복 시행한 데이터의 트렌드 그래프이다. 따라서, 이 그래프의 샘플링 주파수는 50 초마다 (0.02 Hz) 가 된다.
- [0279] (ii) 호흡 주기 RSI 트렌드 : 5 분간의 호흡 곡선으로부터 전술한 RSI 를 산출하고, 이것을 50 초씩 옮겨 8 시간까지 반복 시행한 데이터의 트렌드 그래프이다. 따라서, 이 그래프의 샘플링 주파수는 50 초마다 (0.02 Hz) 가 된다.
- [0280] (i), (ii) 모두 파형을 필터링하여 얻어진 포락선을 부기하여, 파형 트렌드의 리듬을 보기 쉽게 해 둔다.
- [0281] (iii) 뇌파 SWA 및 호흡 주기 RSI 의 주파수 분포
- [0282] 상기 약 8 시간의 SWA 와 RSI (0.02 Hz) 의 데이터에 대하여, 최대 엔트로피법 (Maximum Entropy Method : MEM) 에 의한 주파수 분석을 실시하여, 이들의 시계열 신호에 포함되는 주요 진동 성분을 추출한 것이다. 주파수 영역의 파악을 중시하여, 각각의 최대 파워로 규격화시켜 표시해 둔다.
- [0283] (iv) 뇌파 SWA 자기 상관 함수
- [0284] 상기 SWA 파형의 자기 상관 함수, 즉 SWA 파형끼리를 엇갈리게 옮겨 비교하는 것에 의한 상관 계수의 추이를 나타낸 것이다. 파형에 잠재된 중요한 리듬의 존재를 통계학적으로 증명하기 위한 것이다.
- [0285] 또, 중복되는 도시를 생략하고 설명을 명료하게 하기 위해, 제 1 증례에서는 (xi), (xii) 을 생략하고, 제 2 ~ 제 4 증례에서는 (ix), (x) 를 생략하고 있다.
- [0286] (v) 호흡 주기 RS 자기 상관 함수
- [0287] 마찬가지로, 상기 RSI 파형의 자기 상관 함수, 즉 RSI 파형끼리를 엇갈리게 옮겨 비교하는 것에 의한 상관 계수의 추이를 나타낸 것이다.
- [0288] (vi) 뇌파 SWA 및 호흡 주기 RSI 의 상호 상관 함수
- [0289] 상기 SWA 파형 및 RSI 파형의 상호를 엇갈리게 옮겨 비교하는 것에 의한 상관 계수의 추이를 나타낸 것이다.

양자의 상관성이 높은지 아닌지를 통계학적으로 증명하기 위한 그래프이다.

[0290] (vii) 뇌파 SWA 트렌드

[0291] (i)의 파형을, 연속 파형으로 한 것이다.

[0292] (viii) 뇌파 SWA 트렌드에 포함되는 울트라디안 파워의 추이

[0293] (vii)의 파형에 포함되는 뇌파 SWA 울트라디안 리듬 파워의 추이를, 상기한 웨이브릿 해석 수법을 사용하여 그래프화한 것, 즉 0.0001 ~ 0.0003 Hz (90 분 주기)의 파워의 평균치를 추적한 것으로, 잠의 깊이의 추이를 나타내고 있다.

[0294] (ix) 호흡 주기 RSI 트렌드

[0295] (ii)의 파형을, 연속 파형으로 한 것이다.

[0296] (x) 호흡 주기 RSI 트렌드에 포함되는 울트라디안 파워의 추이

[0297] (ix)의 파형에 포함되는 울트라디안 리듬 파워의 추이를, 상기한 웨이브릿 해석 수법을 사용하여 그래프화한 것, 즉 0.0001 ~ 0.0003 Hz (90 분 주기)의 파워의 평균치를 추적한 것으로, 잠의 깊이의 추이를 나타내고 있다.

[0298] (xi) 뇌파 SWA 트렌드에 포함되는 울트라디안 파워의 추이

[0299] (viii)와 동일하다.

[0300] (xii) 호흡 주기 RSI 트렌드에 포함되는 울트라디안 파워의 추이

[0301] (x)와 동일하다.

[0302] 상기한 제 1 ~ 제 4 증례에 관한 (i) ~ (xii)의 각 그래프로부터, 다음의 점이 인정된다.

[0303] 먼저, (i), (ii)로부터, 뇌파 SWA 트렌드와 호흡 주기 RSI 트렌드의 시상이 일치하고 있음을 잘 알 수 있다. 마찬가지로 이 데이터로부터, 어느 정도의 수면의 깊이가 되면 호흡이 규칙적으로 안정화되고, 그 이상 잠이 깊어져도 호흡의 규칙성은 일정한 (규칙성이 상한에 도달하고 있음) 것을 이해할 수 있다. RSI가 수면 중 규칙적으로 되기 위해서는 SWA의 역치가 있음이 예상된다. 제 1 증례의 가장 오른쪽의 SWA 피크의 출현시에 RSI는 반응하고 있지 않기 때문이다.

[0304] 다음으로, (iii)으로부터, 0.0001 ~ 0.0003 Hz (약 90 ~ 100 분 주기)의 울트라디안 리듬이 뇌파 SWA 트렌드, 호흡 주기 RSI 트렌드의 양자에서 명료하게 인정된다.

[0305] 또한, (iv), (v), (vi)으로부터, 자기 상관 함수에서는, 뇌파 SWA 트렌드, 호흡 주기 RSI 트렌드의 양자에 주기성이 있어, 자기 상관 함수 파형의 피크 간격으로부터 그 주기가 약 90 ~ 100 분이고, 울트라디안 리듬에 일치하는 것을 알 수 있다. 상호 상관 함수에서 양자의 최대 상관은 0.9 전후의 높은 값을 나타내고 있으며, 양자가 밀접하게 관련되어 있는 것을 의미한다.

[0306] 특히 유의해야 할 점은, 뇌파 SWA 트렌드, 호흡 주기 RSI 트렌드에 포함되는 울트라디안 리듬의 주기성이 건강자가 보다 크고, NYHA 단계가 진행되어 심질환이 위독해질수록 주기성의 발현이 작아지고 있는 점이다. 이것은 각각의 트렌드 파형의 자기 상관 함수에서 보이는 피크의 크기의 상위로부터 알 수 있다.

[0307] 또한, 수면을 잘 취하고 있는 건강자의 데이터 (제 1 증례)와, 심부전 환자의 데이터 (제 2 ~ 제 4 증례)를 대비시키면 뇌파 SWA와 호흡 주기 RSI 각각의 특징을 알 수 있어, 다음과 같은 흥미로운 성질을 이해할 수 있다.

[0308] 뇌파 SWA는 잠의 깊이에 따라 파워가 커지고 있지만, 호흡 주기 RSI에서는, 어떤 일정 이상의 깊은 잠에 있어서 규칙성이 명료해지는 역치와 같은 것이 있다고 예상된다. 어느 정도의 잠이 되면 급격히 규칙적으로 되고 그 이상은 규칙적으로 될 수 없기 (규칙성은 상한치가 있다) 때문이다.

[0309] 따라서, 호흡 주기 RSI의 산 (山)의 크기는 어느 정도 이상으로 일정해져 버리기 때문에, 뇌파 SWA와 같은 웨이브릿 해석에서는 최대치를 찾아내기 어려워질 가능성이 있다.

[0310] 특히 건강자와 같이 하룻밤 중 잠이 깊은 증례에서는 호흡 주기 RSI의 웨이브릿은, 폭이 넓은 사다리꼴과 같은 울트라디안 파워를 나타내기 쉬운 것은 아닌지 생각된다 (제 1 증례).

- [0311] 오히려 잠이 방해받고 있는 중증 환자에서 때때로 나오는 깊은 잠에 일치하여, 호흡 주기 RSI 가 피크를 나타내기 쉬운 것으로 생각된다 (제 2, 제 3 증례).
- [0312] 이상의 점에서, 호흡 주기 RSI 는 어느 일정 이상의 깊은 잠 (논 REM 수면, 깊이와의 대비가 필요) 을 예민하게 반영하는 것으로 생각된다.
- [0313] 이상의 고찰은, 각 증례의 뇌파 SWA 트렌드, 호흡 주기 RSI 트렌드의 대비를 주된 시점으로 하여 실시한 것이다.
- [0314] 다음으로, 각 증례의 호흡 주기 RSI 트렌드, 및 거기에 포함되는 울트라디안 리듬 파워의 추이에 착안하여, 증례군 I (건강군), 증례군 II (질환군) 의 군간 차이에 관해서 고찰한다.
- [0315] 이들 2 개의 군을, 각 도시된 RSI, 울트라디안 리듬 파워의 추이로부터 비교 대조하면, 군간에서 다음의 상위점이 현저하다. 따라서, RSI, 그 울트라디안 리듬 파형 추이 또는 그 쌍방을 사용하여, 「만성 심부전 및 현저한 CSR 이 없고, 수면의 질이 양호한 군」과 「만성 심부전 및 현저한 CSR 이 있고, 수면의 질이 양호하지 않은 군」을 진단에 의해 식별하는 것이 가능하다.
- [0316] 특히 명료한 상위점은, 다음과 같다.

표 1

[0317]	상위점	증례군 I	증례군 II
	RSI 피크의 위치	수면 전기에 명료. 1.5 ~ 2 시간 주기로 피크가 보이기 때문에, 수면 중에 3 ~ 4 개의 피크 있음.	불규칙한 피크밖에, 보이지 않는다. 전형적인 양질 수면의 주기에는 전혀 동기하지 않음
	RSI 의 크기	피크의 값이 크다. 시간 적분치도 크다.	피크가 작고, 시간 적분치도 작다. 특히 제 4 증례는 쌍방이 현저히 작다.
	울트라디안 리듬 파워의 피크 위치	수면 전기에 지속적인 피크가 인정된다	지속적인 피크가 없고, 명료한 피크가 없는 증례도 있다
	울트라디안 리듬 파워의 크기	상대적으로 크다	상대적으로 작다

- [0318] [산소 투여에 의한, 지표의 변화]
- [0319] 증례를 사용한 설명의 마지막으로서, 제 5 증례를 도 32, 도 33 을 사용하여 설명한다.
- [0320] 이 제 5 증례는 만성 심부전을 앓아, 현저한 체인스트로크스 호흡이 인정되고, 수면의 질은 불량하다.
- [0321] 도 32 는 이 제 5 증례 환자의, 산소 요법 투여 전의 RSI 및 울트라디안 리듬의 수면중 추이를 나타낸 것이다.
- [0322] 도 33 은 마찬가지로 90 % 산소를 계속적으로 투여하는, 산소 요법 개시 후의 제 5 증례 환자의 RSI 및 울트라디안 리듬의 수면중 추이를 나타낸 것이다.
- [0323] 도 32 및 도 33 을 대비함으로써, 산소 투여 개시 후에는, RSI 의 값이 증대됨과 함께, RSI 의 값이 현저히 큰 시간 영역 즉 환자의 호흡 주기가 안정되어 있고 수면의 깊이가 깊은 시간 영역이, 투여 전과 비교하여 확대되어 있음을 명료하게 이해할 수 있다.
- [0324] 그리고 역시 쌍방의 도면을 대비함으로써, 울트라디안 파워의 크기가 투여 전보다 증대되어 있고, 이점으로부터도 산소 투여에 의해서 환자의 수면의 질이 개선되어 있는 것을 이해할 수 있다.
- [0325] [변형예 제 1 ~ 텔레메디슨으로의 응용]
- [0326] 본 발명의 실시예 있어서는 상기 실시형태 이외에도 여러 가지 변형이 있을 수 있다.
- [0327] 예를 들어 호흡 파형을 가반형 호흡 파형 계측 장치로 계측 기록하고, 그 후에 의료 기관으로 반송하는 것이 아니라, 통신로를 통해서 직접 해석 장치로 송신하는 텔레메디슨 시스템에서의 실시나, 호흡 파형 중의 각 주파수 성분의 추이를 단순히 표시하는 것 뿐만 아니라, 피크의 수나 크기나 명료함이나 위치에 따라서 스크리닝적인 자동 평가를 실시하는 (다만 확정 진단은 의료가 실시한다) 구성 등도 가능하다.
- [0328] [변형예 제 2 ~ 호흡 주파수 안정도의 추이를 표시한다]

- [0329] 다음으로, 본 발명에 있어서의 시스템의 변형예로서 특히 중요도를 갖는 구성을 설명한다.
- [0330] 본 발명자는, 상기한 바와 같은 피험자의 호흡 파형 측정 정보를 사용한 수면 평가 진단을 다수의 증례에서 실시하는 와중에, 다음과 같은 지견을 얻었다.
- [0331] 전술한 바와 같이, 수면은 6 종류의 수면 스테이지가 전형적으로는 90 분 주기로 하룻밤에 3 회 반복되고, 이 각 주기에 있어서의 생리 데이터의 변화는 하기와 같이 뇌파의 서파 성분(SWA : Slow Wave Activity)에서 명료하게 관찰할 수 있다. 그리고, 수면시 무호흡 등 어떠한 원인에 의해 수면의 질을 포함한 쾌적도가 저하된 피험자에서는 이 SWA 에 있어서의 수면 단계의 주기가 무너져 명료하게 관찰할 수 없음을 알고 있다.
- [0332] 그래서, 수면중인 피험자의 호흡 동작에 주목하여, 측정해서 얻어지는 호흡 주기의 변동, 특히 호흡 주기의 안정성에 착안하면 이 수면 주기의 관찰, 나아가서는 수면의 질을 포함한 쾌적도의 평가를 실시할 수 있는 가능성이 있다.
- [0333] 호흡 주기의 안정성이란, 측정에서 얻어진 호흡 파형으로부터 호흡 주기의 대역을 추출하여, 먼저 호흡 주파수의 평균치($\bar{X}$)를 산출하고, 또 기지의 통계적 수법을 사용해서 호흡 주파수의 표준편차(Sd)를 산출하여, 이 표준편차(Sd)의 역수를 취함으로써 나타내는 것이 가능하다.
- [0334] 앞서 설명한 실시양태와 같이, 측정된 호흡 파형의 표준편차의 역수를, 여기서는 RSI (Respiration Stability Index)라고 부르기로 한다. 이 RSI 를 하룻밤의 수면에 있어서 시간 추이를 알 수 있도록 그래프화하면, 수면 주기가 명료하게 나타나고 있고 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호한지 혹은, 명료하게 관찰할 수 없는 수면의 질을 포함한 쾌적도가 나쁜지를 의료가 관찰하여 용이하게 판단할 수 있을 것이다.
- [0335] 그래서 본 발명에 있어서의 변형예의 시스템에서는, 입력된 호흡 파형으로부터, 5 분간이라는 푸리에 창 기간에 관해서 5 초간씩 시간을 옮겨 고속 푸리에 변환(FFT)을 실행하여 얻어진 각 푸리에 창 기간의 기점이 되는 시각에 있어서의 복수의 푸리에 스펙트럼으로부터, 전형적인 인체의 호흡 주기인 0.4 Hz 가 포함되는 0.1 ~ 0.5 Hz 의 주파수 영역을 추출하는 점은 앞서 설명한 구성과 동일하다.
- [0336] 또한 본 발명에 있어서의 변형예의 시스템에서는, 해석부(3-3)가, 상기 50 초간의 스테이지 간격에서 얻어지는 푸리에 창마다의 호흡 주파수 대역에 포함되는 주파수의 평균치($\bar{X}$) 및 표준편차(Sd)를 산출하여, 이 Sd의 역수인 상기 RSI 를, 이 50 초간의 스테이지 간격을 갖는 개개의 푸리에 창 기간마다 산출하여 시간축에 대해 직행하는 축 상에 플롯시킨, RSI 의 시간 추이를 나타내는 그래프를 작성하고, 이것을 연산 결과의 정보로서 표시, 인쇄 또는 외부로의 출력을 한다.
- [0337] 이 RSI 의 그래프를 관찰하면, 수면 주기의 명료함, 나아가서는 수면의 질을 포함한 쾌적도를 용이하게 관찰, 진단하는 것이 가능하다.
- [0338] [변형예 제 3 ~ 수면의 질을 포함한 쾌적도를 자동적으로 평가하는 장치]
- [0339] 상기 설명한 변형예에서는, 호흡 주파수의 표준편차의 역수 등으로부터 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표 RSI 를 산출하고, 이 RSI 의 시간적 추이를 표시하거나 하여 의료가 등이 관찰, 진단하는 방법이었다.
- [0340] 그러나, 수면의 질을 포함한 쾌적도가 좋고 수면 주기가 명료하게 나타나는 경우의 RSI 의 추이 그래프는 알고 있기 때문에, 얻어진 RSI 추이 그래프로부터 수면의 질을 포함한 쾌적도를 자동으로 판정하는 것이 가능하다.
- [0341] 구체적으로는, RSI 그래프의 피크의 크기, 그래프가 시간축과의 사이에 끼인 면적 즉 RSI 그래프의 시간적분치, 예상되는 RSI 추이 그래프 상승 시각 즉 호흡 안정기 개시 시각으로부터의 편차, 그 피험자의 혹은 일반적인 피험자의 이상적인 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호한 경우의 RSI 그래프로부터의 기하학적인 수치로 된 도형적 변위량 등이다. 또한 이 밖에도 가능하다.
- [0342] 이러한 어프로치들로부터 상기 본 발명에 있어서의 수면 평가 시스템(1)의 구성을 이용하여, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 자동 평가하는 구성은 용이하게 도달할 수 있기 때문에, 상세 구체적인 구성의 설명은 생략한다.
- [0343] 다음으로, 본 발명의 다른 변형예로서, 상기에 설명한 호흡 파형 해석에 기초하는 수면 평가 기술을, 환자의 치료에 사용하는 치료 기기 등에 구체적으로 응용한 실시예 등을 설명한다.
- [0344] [변형예 제 4 ~ 기도 양압식 호흡 보조 장치에 관한 발명의 실시형태]
- [0345] 먼저, 기도 폐색에서 기인하는 수면시 무호흡 증후군(이하, SAS : Sleep Apnea Syndrome 이라고도 한다)의 치료 장치인, 기도 양압식 호흡 보조 장치(이하, 「CPAP 장치」 또는 「호흡 보조 장치」라고 한다)에 본 발명

을 적용한 실시양태에 관해서 설명을 실시한다.

- [0346] 또, 이하에 설명하는 CPAP 장치에 관한 실시예에서는, 환자에게 송출하는 기체의 송출압 제어를, 장치 내부에 형성된 제어부가 실시하는 것이다.
- [0347] 그런데, 환자에 대한 기체 송출을 실시하는 장치와 그 송출압의 제어를 실시하는 장치를 일체로 하지 않고 별체의 장치로 한 구성도, 이미 시장에 도입되고 있다. 그래서, 이하의 설명과 같은 CPAP 장치 내부에 기체 송출을 실시하는 기능부와 송출압 제어를 실시하는 기능부를 일체로 형성하는 구성 외에, 송출 제어를 별체의 장치로 해도 되며, 이하의 설명에서는 이러한 변형에도 범위에 포함시켜 구성의 설명을 실시하는 것으로 한다.
- [0348] CPAP 장치는, 대기를 30 cm H₂O 정도까지 승압시키고 호흡의 보조 수단으로서 노우즈 마스크를 이용해서 콧구멍 부로 공급하는 기도 양압식 호흡 보조 장치이다.
- [0349] 상세하게는, 수면시 무호흡 증후군의 치료 수단인 한 방법으로서, 수면시에 승압 공기를 콧구멍부를 통해서 호흡 기도 내로 보내어, 기도 내를 지속적으로 양압으로 유지시키고 호흡 기류를 기도 내에 도통시켜, 기도부의 폐색에서 기인하는 호흡 정지가 가져오는 혈액 중의 산소 농도 저하를 방지하기 위해 제공되는 의료 용구이다. CPAP 장치의 구체적인 구성은, 예를 들어 일본 공개특허공보 평7-275362호에 개시되어 있다.
- [0350] 수면시 무호흡 증후군 (SAS) 이란, 수면 중에 단속적으로 무호흡을 반복하고, 그 결과, 주간에 반수면 등의 여러 가지 증상을 나타내는 질환의 총칭이다.
- [0351] 무호흡 (apnea) 이란, 10 초 이상의 기류의 정지로 정의되며, SAS 는, 하룻밤 7 시간의 수면 중에 30 회 이상의 무호흡이 있는 경우, 무호흡 지수 AI (apnea index : 수면 1 시간당 무호흡의 횟수) 가 AI ≥ 5 (회/시간) 인 경우, 혹은 실제의 임상에서는, 무호흡에 저호흡을 가미한 무호흡 저호흡 지수 (AHI) 가 사용된다.
- [0352] 무호흡 저호흡 지수 (Apnea hypopnea Index) : 수면 1 시간당 무호흡과 저호흡을 합한 횟수.
- [0353] 저호흡 (hypopnea) : 기도가 완전히 닫히는 것은 아니고, 협소화로 인해 환기량이 적어진 상태. 환기의 50 % 이상의 저하에, 산소 포화도 (SpO₂) 의 3 % 이상의 저하를 수반하는 것.
- [0354] SAS 는, 그 원인으로부터, 폐색형 (폐색성이라고도 한다) (Obstructive Sleep apnea = OSA, 수면 중에 상(上)기도가 폐색되어 기류가 정지하는 것으로, 무호흡 사이에서도 흉벽과 복벽의 호흡 운동이 인정되지만, 움직임은 서로 반대가 된다는 기이 운동을 나타낸다), 중추형 (중추성이라고도 한다) (Central Sleep apnea = CSA, 호흡 중추의 기능 이상에 의해 REM 기를 중심으로 한 수면 중에 호흡근에 대한 자극이 소실되어 무호흡이 된다), 및 OSA 와 CSA 의 혼합형 (중추형 무호흡으로 시작되고, 후반이 되면 폐색형 무호흡으로 이행하는 경우가 많다. 폐색형 무호흡의 하나로서 분류하는 경우가 많다) 으로 분류된다.
- [0355] 이들 중에서 CPAP 장치에 의한 치료의 대상이 되는 환자는, OSA 의 환자이다.
- [0356] OSA 는, 상기도의 폐색에 의해서 무호흡, 저호흡이 일어나기 때문에 발증한다.
- [0357] 폐색의 원인은, (A) 형태적 이상 (비만에 의해 기도에 지방 침착되는, 편도 비대, 거설증, 비중격 만곡증, 아데노이드, 소악증 (턱이 작다) 등) 과, (B) 기능적 이상 (기도를 구성하고 있는 근육의 유지하는 힘이 저하된다) 이다.
- [0358] 건상인의 수면 패턴은 잠들기 시작할 때에 깊은 수면 (논렘 수면) 이 보이는 데에 반하여, OSA 환자는 무호흡 때문에 혈중 산소가 저하되고, 흉강내 압력이 음압이 되어 수면중에 몇 번이나 각성 반응이 발생하여, 깊은 잠을 얻을 수 없는 점에서, 주간 반수면 등의 증상을 나타낸다.
- [0359] 이러한 OSA 환자에 대하여 CPAP 장치는, 노우즈 마스크를 통해서 일정 양압의 공기를 보내어, 상기도를 확대하고, 이 결과, 기도 폐색을 해소하여 무호흡을 방지하도록 동작을 실시한다. 기도를 확대시키기 위한 압력 (이하 「양압」이라고도 한다) 은 환자 개개마다 상이하다.
- [0360] 또한, 심부전 등의 특정한 질환에 특징적으로 보이는 CSA 등의 호흡 감쇠에 대해서는, 환자 기도에 인가되는 압축 공기의 압력 레벨 (양압) 을 일정한 압력을 유지하는 CPAP 이외에도, 환자의 호기 기간과 흡기 기간에서 2가지의 상이한 압력으로 한 것 (Bilevel-PAP 라고 한다), 환자의 호흡 상태 (유무, 기류 레벨, 간격 등) 를 상시 모니터링하여 그 순간마다 최적의 압을 변화시키면서 인가하는 것 (서보형 자동 제어 보조 환기라고 한다) 등의 보조 인공 호흡 장치를 사용하는 경우가 있고, 그 바람직한 압력은 환자 개개마다, 또한 증상에 따라서 상이하다.

- [0361] 어느 방법이든 간에, 양압 레벨의 결정은 의사의 소견에 기초하여 처방으로서 결정이 이루어진다. 종래에는 치료 대상 환자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 직접 평가하고, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 양호하게 유지하기 위해서 최적의 양압 레벨을 결정하는 구성은 알려져 있지 않았다.
- [0362] 이러한 종래 과제를 해결하기 위해서, 본 실시형태에 있어서의 CPAP 장치 (21a) 는, 도 34 에 나타내는 바와 같이 다음의 구성을 갖고 있다.
- [0363] 먼저 CPAP 장치 본체 (21b) 는, 상기한 양압 레벨을 가변 제어 가능하게 구성한 장치로서, 압축 공기를 생성하여 장치 밖으로 송출하는 블로워 (21b-1), 그 블로워 (21b-1) 가 송출하는 압축 공기의 압력 (양압 레벨) 의 변경 제어를 포함하여 CPAP 장치 본체 (21b) 의 운전 제어를 실시하는 CPAP 제어부 (21b-2) 를 갖고 있다.
- [0364] CPAP 장치 본체 (21b) 로부터 송출된 압축 공기 (양압 공기) 는 도관 (21e) 을 경유하여 마스크 (21f) 에서 환자의 기도로 공급이 이루어진다.
- [0365] 또한 CPAP 장치 본체 (21b) 의 구성은, 이하에 서술하는 특징적 구성을 제외하고, 이미 개시되어 있는 종래 기술 구성을 사용하는 것이 가능하다.
- [0366] 호흡 센서 (21d) 는, 상기의 수면 평가 시스템 (1) 에 있어서의 호흡 센서와 동일한 구성을 갖고 있다.
- [0367] 수면 상태 해석부 (21c) 는, CPAP 장치 본체 (21b) 와 별체 또는 일체로 형성되고, 호흡 센서 (21d) 의 출력을 받아 증폭하는 호흡 파형 검출 증폭부 (21c-1), 그 아날로그 출력을 디지털화하는 AD 변환부 (21c-2), 디지털화한 파형의 정보를 축적하고, 액세스 가능하게 하는 메모리부 (21c-3), 및 이하에 서술하는 수면 상태 해석부 (21c-4) 를 갖고 있다.
- [0368] 수면 상태 해석부 (21c-4) 는, 상기한 바와 같이 호흡 센서 (21d) 로부터 입력되는 검출 파형의 디지털화 신호를 얻고, 푸리에 창 기간 중의 푸리에 변환을 순차 실행하여, 호흡 주파수 대역의 추출 신호, 및 이것으로부터 얻어지는 RSI 의 시간 추이를 실시간으로 생성하는 것이 가능하다.
- [0369] 본 실시예 CPAP 장치 (21a) 의 동작 원리는 다음과 같다.
- [0370] 수면은 6 종류의 수면 스테이지가 전형적으로는 90 분 주기로 하룻밤에 3 회 반복되고, 이 각 주기에 있어서의 생리 데이터의 변화는 하기와 같이 뇌파의 서파 성분 (SWA : Slow Wave Activity) 에서 명료하게 관찰할 수 있다. 그리고, 수면시 무호흡 등 어떠한 원인에 의해 수면의 질을 포함한 쾌적도가 저하된 피험자에서는 이 SWA 에 있어서의 수면 단계의 주기가 무너져 명료하게 관찰할 수 없음을 알고 있다.
- [0371] 그래서, 수면중인 피험자의 호흡 동작에 주목하여, 예측해서 얻어지는 호흡 주기의 변동, 특히 호흡 주기의 안정성에 착안하면 이 수면 주기의 관찰, 나아가서는 수면의 질을 포함한 쾌적도의 평가를 실시할 수 있는 가능성이 있다.
- [0372] 호흡 주기의 안정성이란, 예측에서 얻어진 호흡 파형으로부터 호흡 주기의 대역을 추출하여, 먼저 호흡 주파수의 평균치 ($\bar{X}$) 를 산출하고, 또 기지의 통계적 수법을 사용해서 호흡 주파수의 표준편차 (S_d) 를 산출하여, 이 표준편차 (S_d) 의 역수를 취함으로써 나타내는 것이 가능하다.
- [0373] 앞서 설명한 실시양태와 동일하게, 예측된 호흡 파형의 표준편차의 역수를, 여기서는 RSI (Respiration Stability Index) 라고 부르기로 한다. 이 RSI 를 하룻밤의 수면에 있어서 시간 추이를 알 수 있도록 그래프화하면, 수면 주기가 명료하게 나타나고 있고 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호한지 혹은, 명료하게 관찰할 수 없는 수면의 질을 포함한 쾌적도가 나쁜지를 의료자가 관찰하여 용이하게 판단할 수 있음과 함께, 얻어진 피험자의 RSI 의 시간 추이가 양질의 수면에 있어서의 추이에 근접하도록 앞서 설명한 수면의 질을 포함한 쾌적도 자동 평가 장치의 구성을 이용하여 양압 공기의 압력을 제어하면, 개개의 환자에 맞춰서, 혹은 또 환자의 그날의 상태에 맞춰서 최적의 CPAP 치료 조건으로 양압 공기가 환자에게 공급되어, 최적의 수면 상태가 얻어진다.
- [0374] 이 양압 레벨 제어는 피드백 제어를 실시하는 것이 유효하다. 수면 상태 해석부 (21c-4) 와 CPAP 제어부 (21b-2) 는, 수면중의 단수 또는 복수의 시간 포인트에서 해석과 양압 레벨의 변경을 실시해도 되고, 항상 RSI 의 시간 추이 파형을 모니터링하여, 실시간으로 최적의 양압 레벨이 되도록 제어를 계속해도 된다.
- [0375] 또한, 이 양압 레벨 제어는, 이 환자의 양압 레벨을 결정하기 위한 검사로서 그 경우에만 실행하는 방법, 혹은 이 CPAP 장치 (21a) 를 사용하여 OSA 환자의 치료를 실시할 때에는 항상 제어를 실시하는 방법 중 어느 것도 된다.

- [0376] 그런데, 상기 설명에서는 CPAP 장치 (21a) 를 사용하여 치료를 실시하는 대상인 환자 이미지로서, 종래 구성의 CPAP 장치와 마찬가지로 수면시 무호흡 증후군의 환자로서 설명하였다.
- [0377] 한편, 본 발명의 실시형태에 따른 CPAP 장치 (21a) 에서는, 그 구성상의 특징으로부터, 상기 수면시 무호흡 증후군 환자에 추가하여 대상을 만성 심질환 환자, 특히 심부전 환자로 확대시키는 것이 가능해진다.
- [0378] 즉, 만성 심질환 환자, 특히 심부전 환자에 대해, 호흡 펌프 기능을 보조하는 Bilevel-PAP 에 의한 치료의 혈행 동태를 개선시키는 것은 알려져 있다.
- [0379] 그러나, 만성 심질환 환자는 심부전 등에 의해서 교감 신경 활성이 과도하게 상승되어 있어, 즉 흥분 상태에 있기 때문에 입면 (入眠) 장애가 있는 경우가 많고, 그 중에서 마스크 장착이 필요한 Bi-PAP 치료는 추가로 입면·수면의 질을 포함한 쾌적도를 악화시킬 가능성도 있어, 장기간 사용하는 것은 피하는 경우가 있었다.
- [0380] 그것을 해소하기 위해, 본 실시형태의 CPAP 장치 (21a) 를 사용하면, 호흡 파형 해석의 결과를 피드백하여, 압력 레벨, 압력 파형을 조정하고, 야간의 사용을 가능케 하여, 장기 치료가 가능해진다.
- [0381] 다음으로, 본 실시형태의 기도 양압식 호흡 보조 장치에 있어서, 환자에 대한 인가 압력이 일정한 CPAP 장치나, 압력 변화가 2 상박에 없는 Bilevel-PAP 과는 달리, 환자의 호흡의 상태 (유무, 기류 레벨, 간격 등) 를 상시 모니터링하여 그 순간마다 최적의 압을 변화시키면서 인가하여, 환자의 폐 환기량, 호흡수의 양쪽이나 혹은 어느 일방이 미리 정한 일정량에 가까워지도록 자동 제어를 실시하는 서보형 자동 제어 보조 환기 장치 (Adaptive Servo Ventilator : ASV) 를 전제로 하여 구성된 경우에는, 본 발명의 효과가 보다 증진되는 점을 설명한다.
- [0382] 정상 호흡 (매분 8 ~ 15 회) 에 있어서, 심박수는 흡기시에 증대되고 호기시에 감소한다. 이 호흡성 동부정맥 (호흡에 의해 일어나는 심박수의 변화) 은 아트로핀에 의해 심장 미주 신경을 차단하면 거의 완전히 소실되는 점에서, 주로 심장 미주 신경 활동이 관여하고 있음을 알 수 있다.
- [0383] 흡기 시상 (時相) 에 동기하여 미주 신경 활동이 감소되고 약해지는 원인의 하나로, 호흡 중추로부터의 간섭에 의해 심장 미주 신경 활동이 억제되는 중추성 기전이 있다 (Hamlin RL, Smith CR, Smetzer DL. Sinus arrhythmia in the dogs. Am J Physiol 1966 ; 210 : 321-328. Shykoff BE, Naqvi SJ, Menon AS, Slutsky AS. Respiratory sinus arrhythmia in dogs. J Clin Invest 1991 ; 87 : 1612-1627).
- [0384] 이것은 흡기시의 횡격막 신경의 활동에 동기된 심박 증가가, 가령 폐나 흉곽의 움직임이 없어도 인정된다는 사실에 기초한다.
- [0385] 한편, 호흡성 심박 변동을 야기하는 말초성 기전으로서, 폐의 신전 (伸展) 수용기로부터의 구심성 입력에 의해 미주 신경 활동이 흡기시에 동기하여 차단되는 게이팅 효과 (gating effects) 가 있다. 사실, 심장으로서의 미주 신경 원심로가 유지되어 있지만, 폐로부터의 미주 신경 구심로가 차단되어 있는 폐 이식 환자에 있어서, 호흡성 심박 변동이 명백하게 감소되고 약해진 것이 알려져 있다 (Tara BH, Simon PM, Dempsey JA, Skatrud JB, Iber C. Respiratory sinus arrhythmia in humans : an obligatory role for vagal feedback from the lungs. J Appl Physiol 1995 ; 78 : 638-645.).
- [0386] 따라서, 상기에 설명한 바와 같이, 호흡기의 압력을 지표로 하여 제어를 실시하는 CPAP 장치에 있어서, 치료 환자의 호흡 동작의 주기나 환기량이 수면의 과정에 있어서 일정하지 않고 변동을 한 경우에 호흡 주파수의 추이에 영향을 미칠 가능성이 있다.
- [0387] 그런데, 서보형 자동 제어 보조 환기 장치는 앞서 설명한 대로, 치료 환자의 호흡의 상태 (유무, 기류 레벨, 간격 등) 를 상시 모니터링하여 그 순간마다 최적의 압을 변화시키면서 환자의 폐 환기량과, 환자의 호흡수의 양쪽 또는 어느 한쪽을 미리 정해진 일정치에 가까워지도록 제어를 실시하는 것이기 때문에, 이 서보형 자동 제어 보조 환기 장치를 사용한 경우에는 수면중의 환자의 호흡 동작에 있어서의 동작 주기나 폐 환기량의 변동이 상대적으로 적어지도록, 환기 장치에 의한 컨트롤이 가능해진다.
- [0388] 따라서, 서보형 자동 제어 보조 환기 장치를 전제로 하여, 상기에 설명한 바와 같은 특징을 갖는 본 실시예의 기도 양압식 호흡 보조 장치를 구성한 경우에는, 환자의 호흡 주기의 규칙성을 나타내는 지표, 예를 들어 RSI 의 시간 추이를 사용하여 수면의 질을 포함한 쾌적도가 높아지도록 컨트롤을 하는 것이 가능하기 때문에, 컨트롤의 루프가 환자의 호흡 주파수만을 통하는 점에서 다이렉트이고 제어의 응답성이 보다 양호해져, 이 결과, 보다 정밀도가 높은 수면 평가 결과와 이것을 사용한 컨트롤을 실행할 수 있기 때문에, 본 실시형태의 특유의 효과인, 보다 양질의 수면을 치료 환자에게 제공한다는 점을 다른 타입의 CPAP 장치 (서보형 자동 제어 보조 환기

장치가 아닌 타입) 보다도 더욱 증진시킬 수 있다.

- [0389] 또, 상기 서보형 자동 제어 보조 환기 장치는, 「오토세트 CS」의 제품명으로 2007년에 테이진 파머 주식회사가 시장 도입을 실시하였다.
- [0390] 상기한 「오토세트 CS」는, 하기에 약호를 사용하여 열거하는 각국의 특허 또는 특허출원 등에 의해서 그 구성의 기술적 특징 부분이 커버되어 있다.
- [0391] AU 691200, AU 697652, AU 702820, AU 709279, AU 724589, AU 730844, AU 731800, AU 736723, AU 734771, AU 750095, AU 750761, AU 756622, AU 761189, AU 2002306200, CA 2263126, EP 0661071, EP 1318307, JP 3635097, JP 3737698, NZ 527088, US 4944310, US 5199424, US 5245995, US 5522382, US 5704345, US 6029665, US 6138675, US 6152129, US 6240921, US 6279569, US 6363933, US 6367474, US 6398739, US 6425395, US 6502572, US 6532959, US 6591834, US 6659101, US 6945248, US 6951217, US 7004908, US 7040317, US 7077132.
- [0392] [호흡 보조 장치의 타이트레이션에 사용하는 검사 장치에 관한 발명의 실시형태]
- [0393] 다음으로, 상기 설명한 본 발명의 실시형태인, CPAP 를 포함한 호흡 보조 장치의 타이트레이션에 사용하는 것이 유효한 검사 장치에 관한 발명의 실시형태를 설명한다.
- [0394] 이들 호흡 보조 장치의 타이트레이션이란, CPAP 등 호흡 보조 장치의 적정압 (치료압) 의 결정을 의료자 등이 실시하는 작업으로서, 예를 들어, 월드 와이드 웹 상에 열람 가능하게 배치된 정보 「고베 공동 병원 수면시 무호흡 증후군」 <<http://homepage3.nifty.com/SAS-kyo/titration.pdf#search='타이트레이션'>> 에 상세한 설명이 이루어져 있다.
- [0395] 종래에는, 밤새 수면 폴리그래피 (PSG) 검사를 실시하면서, 호흡 보조 장치의 작동 압력을 최소압에서부터 시작하여, 호흡 상태를 관찰하면서 작동 압력을 조정하여 무호흡이나 저호흡 상태가 관찰될 때마다 무호흡이나 저호흡, 코골이가 해소되도록 수동으로 압력을 상승·하강 등 가변시켜 가는 (매뉴얼·타이트레이션 : 수동압 조정) 방법이 있으며, 최종적으로 환자의 수면 상태가 양호하고, 호흡 장애가 해소되는 최소의 압이 바람직한 압 (치료압) 이 된다. 이 방법은 밤샘 관찰이라는 막대한 노동력을 필요로 하는 작업으로, 자동적으로 기계가 압력을 가변하여 기록해 주는, Auto-CPAP 장치를 사용하여 인간의 노동력을 절감화하는 오토·타이트레이션이란 방법도 있다.
- [0396] 또한, 상기한 바와 같이 수면중의 피험자를 대상으로 하여 타이트레이션 작업을 실시하는 방법 외에, 각성중의 피험자에 대해 사용이 상정되어 있는 호흡 보조 장치 등의 의료 기기를 장착하고, 단기간의 사용 시행을 실시하여, 피험자에 대한 이 의료 기기의 적합성, 또는 설정 조건의 결정 등을 실시하는 방법도 있다.
- [0397] 이후의 설명에서는, 수면중의 피험자에 대한 타이트레이션 작업에 한정되지 않고, 상기한 바와 같은 각성중의 피험자에 대한 타이트레이션 작업을 포함하여 「타이트레이션」이라는 단어를 사용하여 설명을 하기로 한다.
- [0398] 본 발명은 이 타이트레이션 작업을 보다 인체의 생리에 들어맞는, 정밀도가 높고 또한 작업 효율이 양호한 개량을 실현하는 것으로, 구체적으로는, 수면중 또는 각성중의 피험자에게 송출되는 호흡 보조 장치의 작동압을 수동 또는 자동으로 변화시킴과 함께 작동압의 시간 변화를 기록하고, 또한, 피험자의 호흡 파형을 계속적으로 기록해 나가, 상기한 RSI 의 시간 변화 파형을 생성 기록하는 것이다.
- [0399] 작동압 및 RSI 의 시간 변화는, 타이트레이션을 실시하는 의료자가 실시간으로 관찰하여 진단에 사용해도 되고, 이들 파형을 기록해 두거나, 기록한 데이터에 기초하여 나중에 파형을 생성하고, 이들 파형을 모니터 장치에 표시하거나, 프린터 장치로 인쇄하거나, 또는 외부로 송신을 실시한다.
- [0400] 의료자는 동시에 관찰 가능한 작동압 변화 파형과 RSI 파형을 비교하여, 예를 들어 5 분마다 작동압을 변화시킨 경우에, 그것에 수반하여 변화를 하는 RSI 파형이 극대치를 갖는 경우, 그 때의 작동압을 적절한 치료 압력으로 결정하는 것이 가능해진다. 이것은 인체의 호흡 동작 주기의 거동이 뇌중추로부터의 직접적인 지배를 받고 있고, 외란 요소가 적기 때문에, 다른 생리 정보 예를 들어 심박수 등을 관찰하는 것과 비교하여, 호흡 보조 장치에 의한 압력 인가의 효과를 직접 관찰할 수 있어, 타이트레이션의 정밀도를 보다 높이는 것이 가능하기 때문이다.
- [0401] 그 외에도, (1) 압축 공기의 압력치, (2) 압축 공기의 압력치의 변화 패턴, 및 (3) 상기에 설명한 CPAP 장치, 바이레벨 PAP 장치, ASV (서보형 자동 제어 보조 환기 장치) 등 복수 개의 호흡 보조 장치 중에서의 장치의 선

택 중 적어도 어느 것을 치료에 적합하도록 의료자가 결정하도록 해도 된다.

- [0402] 또한, 호흡 주기의 거동을 관찰하는 점에서, 수면중으로 한정되지 않고 각성중의 관찰에 의해서도 적절한 타이 트레이션을 실시할 수 있으며, 입원을 필요로 하지 않고 외래 진료의 장소, 또는 환자집에서의 왕진 진료의 자리에서도 단시간 내에 타이 트레이션을 완료할 수 있기 때문에, 환자의 부담이 경감됨과 함께 의료 경제 효과를 향상시키는 것이 가능하다.
- [0403] 또, 본 발명에 의한 타이 트레이션은, CPAP 에 한정되지 않고, 환자의 자발 호흡 하에서 가압 공기나 그 밖의 호흡 기체를 송출하는 다양한 호흡 보조 장치에 있어서 유효하지만, 상기한 바와 같은 종래 기술을 사용한 타이 트레이션은, 타이 트레이션을 위한 측정시에만 유효하고, 증상의 변화가 생긴 경우에는 재입원하여 타이 트레이션을 재실시하는 것 이외에 방법이 없었다.
- [0404] 그에 대하여 상기한 바와 같은 본 발명의 실시형태에 의한 타이 트레이션을 실시함으로써, 수면의 질이나 쾌적도를 직접 평가할 수 있기 때문에, 입원시에 한정되지 않고 예를 들어 집에 있어서도 증상 변화 등 원하는 타이밍으로 환자 자신이 스위치 조작을 하여 타이 트레이션을 임의로 실시하여, 증상에 따른 최적 조건을 발견하고, 자동으로 설정하는 것이 가능해진다.
- [0405] [수면 도입 장치에 관한 발명의 실시형태]
- [0406] 다음으로, 본 발명의 다른 실시형태로서, 불면증 환자 혹은 건강자를 수면 상태로 유도하여 양호한 수면을 실현하는 것을 목적으로 한, 수면 도입 장치에 본 발명을 적용한 예를 설명한다.
- [0407] 이 종류의 수면 도입 장치는, 예를 들어, 일본 특허 제3868326호에는, 이제부터 입면하고자 하는 환자에 대하여 스피커로부터 소리를 발생하여 청음시키고, 이 소리에 대해 환자가 조이스틱을 조작한 동작의 내용을 분석함으로써, 보다 빠르게 환자가 입면에 이르도록 발성음을 선택 제어하고자 하는 것이다.
- [0408] 또한, 일본 공개특허공보 2003-199831호에는, 베개에 도입해 둔 스피커로부터 초음파를 발생시키고, 이 초음파의 양태를 시간 순차적으로 바꿈으로써 대상자를 먼저 릴렉스시켜, 그 후 점차로 입면으로 유도하고자 하는 것이다.
- [0409] 그러나 이들 종래 기술 구성에 의하면, 소리나 초음파 등 어떠한 물리 자극을 대상자에게 가하지만, 이들 물리 자극은 미리 프로그램으로서 결정되어 있거나, 혹은 아직 입면에 도달하지 않은 대상자의 동작으로부터 수면의 진행을 추정함으로써 선택하고자 할 뿐으로서, 대상자의 수면 상태나 수면의 질을 포함한 쾌적도를 직접 평가하면서, 피드백 제어를 사용하여 최적의 물리 자극의 양태를 선택하고자 하는 것은 아니었다.
- [0410] 그에 대하여 본 실시형태의 수면 도입 장치 (22a) 는, 도 35 에 예시한 하기의 구성을 갖고 있다.
- [0411] 먼저 물리 자극 장치 (22b) 는, 이제부터 입면하고자 하는 대상자에 대해서 출력부 (22b-1) 로부터 광, 소리, 초음파, 열, 바람, 화상, 냄새, 접촉 자극, 전기 자극, 자기 자극 등 어떠한 물리 자극을 주도록 구성되고, 또한 그 물리 자극의 양태를 물리 자극 제어부 (22b-2) 의 기능에 의해 변화시킬 수 있다. 예를 들어 물리 자극이 광이면, 그 강도, 파장 (색), 점멸의 유무나 간격, 발광체의 면적이나 형태나 위치, 나아가서는 광의 발광의 유무까지도 변화시킬 수 있다.
- [0412] 또는 물리 자극이 소리이면, 그 강도, 파장 (음정), 발성 패턴이나 간격, 발성의 방향이나 위치, 나아가서는 발성의 유무까지도 변화시킬 수 있다.
- [0413] 호흡 센서 (22d) 는, 상기의 수면 평가 시스템 (1) 에 있어서의 호흡 센서와 동일한 구성을 갖고 있다.
- [0414] 수면 상태 해석부 (22c) 는, 물리 자극 장치 (22b) 와 별체 또는 일체로 형성되고, 호흡 센서 (22d) 의 출력을 받아 증폭시키는 호흡 파형 검출 증폭부 (22c-1), 그 아날로그 출력을 디지털화하는 AD 변환부 (22c-2), 디지털화한 파형의 정보를 축적하여, 액세스 가능하게 하는 메모리부 (22c-3), 및 이하에 서술하는 수면 상태 해석부 (22c-4) 를 갖고 있다.
- [0415] 수면 상태 해석부 (22c-4) 는, 상기한 바와 같이 호흡 센서 (22d) 로부터 입력되는 검출 파형의 디지털화 신호를 얻고, 푸리에 창 기간 중의 푸리에 변환을 순차 실행하여, 호흡 주파수 대역의 추출 신호, 및 이것으로부터 얻어지는 예를 들어 상기 RSI 의 시간 추이를 실시간으로 생성하는 것이 가능하다.
- [0416] 따라서 이 RSI 등의 추이를 보아, 수면의 질을 포함한 쾌적도가 보다 양호해지게, 수면 도입 장치 (22a) 의 운전 조건을 제어하도록 구성되어 있다.

- [0417] [마사지 장치에 관한 발명의 실시형태]
- [0418] 다음으로, 본 발명의 다른 실시형태로서, 대상자에 대하여 기구적인 어태치먼트부가 주무르고 풀어주는 동작 등을 자동적으로 실시하는 마사지 장치에 본 발명을 적용한 예를 설명한다.
- [0419] 이 종류의 마사지 장치는, 예를 들어, 일본 공개특허공보 2007-89716호에는, 패럴렐 링크 기구식 마사지 장치에 있어서, 치료자를 인체에 대해 독립적으로 상하 방향, 좌우 폭방향 및 출퇴 방향으로 안정적이면서 양호한 재현성으로 이동 제어하여 치료자에게 원하는 마사지 동작을 실행시키는 것을 가능하게 한 마사지 장치가 개시되어 있다.
- [0420] 또한, 일본 공개특허공보 2003-310679호에는, 장딴지, 발뒤꿈치, 발끝까지를 동시에 밀착시킬 수 있도록 대략 부츠 형상으로 형성함과 함께, 발끝으로부터 다리를 집어 넣을 때에 벌어지도록 접합부를 자유롭게 개폐할 수 있게 형성한 장딴지용 덧옷부를 갖는 다리용 압압백과, 다리용 압압백 (2) 의 표피재 대략 전체면에 붙인 공기 충전용 백체와, 공기 충전용 백체에 공기의 공급과 배기를 실시하는 에어 펌프와, 공기 충전용 백체에 형성한 급배기 구멍과 에어 펌프를 연결하는 연결관을 구비한 다리용 마사지 장치가 개시되어 있다.
- [0421] 그러나 이들 종래 기술 구성에 의하면, 마사지의 동작 패턴은 미리 프로그램으로서 결정되어 있거나, 또는 마사지의 대상자가 갖는 주관적인 쾌감이나 불쾌감에 기초하여 선택하고자 하는 것 뿐으로, 대상자의 생리 상태를 직접 평가하면서, 피드백 제어를 사용하여 최적의 마사지 패턴을 선택하고자 하는 것이 아니었다.
- [0422] 그것에 대해 본 실시형태인 마사지 장치 (23a) 는, 도 36 에 예시하는 바와 같이 하기의 구성을 갖고 있다.
- [0423] 먼저, 마사지 본체 (23b) 는 다음의 마사지 자극부 (23b-1), 마사지 패턴 제어부 (23b-2) 를 갖는다.
- [0424] 마사지 자극부 (23b-1) 는, 마사지의 대상자에 대하여 롤러, 핸드, 에어 컵 등 어태치먼트를 사용하여 마사지 동작을 실시하기 위한 구성으로서, 구체적으로는 공지된 마사지 장치와 동일한 어태치먼트를 사용할 수 있다.
- [0425] 마사지 패턴 제어부 (23b-2) 는 상기 마사지 자극부 (23b-1) 가 실행하는 마사지의 양태를 변경 제어하는 것으로, 마사지의 동작 유무나, 마사지의 강도나 패턴 등 동작 모두가 제어 대상이다.
- [0426] 호흡 센서 (23d) 는, 이미 설명한 대로의 구성을 갖고 있다.
- [0427] 수면 상태 해석부 (23c) 는, 물리 자극 장치 (23b) 와 별체 또는 일체로 형성되고, 펄스 옥시미터 (23d) 의 출력을 받아 증폭시키는 호흡 파형 검출 증폭부 (23c-1), 그 아날로그 출력을 디지털화하는 AD 변환부 (23c-2), 디지털화된 파형의 정보를 축적하여, 액세스 가능하게 하는 메모리부 (23c-3), 및 이하에 서술하는 수면 상태 해석부 (23c-4) 를 갖고 있다.
- [0428] 수면 상태 해석부 (23c-4) 는, 상기한 바와 같이 호흡 센서 (23d) 로부터 입력되는 검출 파형의 디지털화 신호를 얻고, 푸리에 창 기간 중의 푸리에 변환을 순차 실행하여, 호흡 주파수 대역의 추출 신호, 및 이것으로부터 얻어지는, 예를 들어 상기 RSI 의 시간 추이를 실시간으로 생성하는 것이 가능하다.
- [0429] 따라서 이 RSI 등의 추이를 보아, 수면의 질을 포함한 쾌적도가 보다 양호해지도록 마사지 장치 (23a) 의 운전 조건을 제어하도록 구성되어 있다.
- [0430] [혈압 측정 시스템에 관한 발명의 실시형태]
- [0431] 다음으로, 본 발명의 다른 실시형태로서, 신뢰성, 재현성이 양호하고 또 간결한 양태로 피험자의 혈압을 측정하기 위한 혈압 측정 시스템에 본 발명을 적용한 예를 설명한다.
- [0432] 시마다 카즈유키 외, 순환기병의 진단과 치료에 관한 가이드라인 1998-1999 년도 합동 연구반 보고 「24 시간 혈압계의 사용 (ABPM) 기준에 관한 가이드라인」 (Japanese Circulation Journal Vol.64, Suppl. V, 2000. 이하 「가이드라인」이라고 한다) 에 의하면, 인체의 혈압치는, 활동시, 안정시, 수면시 등 많은 조건하의 혈압치가 변동하여, 반드시 이들 혈압과 진찰실에서의 수시 혈압이 상관하지는 않는 것이 알려져 있다.
- [0433] 상기 가이드라인에도 나타나 있는 바와 같이, 고혈압 환자의 혈압치를 측정하기 위해서는, 24 시간 혈압 측정법 (ambulatory blood pressure monitoring : ABPM 법) 이 사용된다.
- [0434] 1) 진찰실 또는 가정에서의 혈압이 크게 변동하는 경우
- [0435] 2) 백의 고혈압 (white coat hypertension : 통상적인 일상 생활에 있어서는 정상 혈압이지만, 의료 환경에서는 재현성 좋게, 반복하여 고혈압을 나타내는 것) 이 의심되는 경우

- [0436] 3) 약물 치료 저항성의 고혈압인 경우
- [0437] 4) 강압약 투여 중에 저혈압을 시사하는 징후가 보이는 경우
- [0438] 5) 이른 아침에 고혈압을 나타내는 경우
- [0439] ABPM 법의 개요는, 피험자에게 혈압계를 장착하고, 전형적으로는 15 분 ~ 30 분 간격으로 수면중을 포함시킨 기간 중에 혈압 측정을 실시하는 방법이다.
- [0440] 또한 야간 혈압의 평가는 이 ABPM 법에 의해서만 가능하다.
- [0441] 그런데, 이 야간에 측정되는 혈압치의 신뢰성, 정밀도에 관해서, 상기 가이드라인에서는 다음과 같이 설명이 되어 있다.
- [0442] 「ABPM 법만이 야간 수면 혈압을 측정할 수 있다. 「야간」이라는 의미에는, 취면(就眠)이라는 생리적 상태가 포함되어 있다. 그러나, 야간 혈압과 수면 혈압은 반드시 일치하지는 않는다. 또한 뇌파상의 수면 시상에 따라 혈압은 상이하여, 서파 수면상(깊은 수면)에서 가장 혈압은 저하되고, REM 수면에는 큰 혈압 동요가 보인다. 따라서, 야간이라고 할지라도 각성 시간대가 많으면 참된 수면 혈압보다 야간 혈압은 상당히 높아지게 된다.
- [0443] 특히 고령자에서는 야간 노로 인해 기상하는 경우가 많아, 이것을 평가하는 데에 있어서 배려하지 않으면 안된다. 또한 ABPM 법은 상완 커프 가압을 실시하고 있기 때문에, 처음으로 ABPM 법을 실시하는 사람에서는 가압을 위해 각성 내지 수면 심도가 알려져 혈압이 상승하는 경우가 있으며, 특히 수면 장애를 갖는 환자에서는 커프 가압시에 각성하여 혈압이 상승(14/4 mmHg)하는 것이 보고되어 있다.
- [0444] 야간 혈압은 수면 심도에 따라 변동하기 때문에, 그 재현성이 반드시 좋지는 않다. 이 때문에, 혈압 일(日)내 변동을 주간 혈압(BP high)과 야간 혈압(BP low)의 2 상의 직사각형파로 나뉘, 최적의 2 상 직사각형파를 계산하는 방법(squarewave fit)이나 누적 가산(cumulative sums)법에 의해 야간 혈압(BP min)을 잘 재현하여 추정하는 방법이 고안되어 있다. 도치쿠보 등은, 심박수와 혈압의 상관식과 최소 심박수로부터 도출되는 야간의 추계학적 「기저 혈압치」를 제창하고 있다.
- [0445] 즉, 취침중의(야간의) 피험자의 혈압은 수면의 깊이가 측정치에 영향을 준다.
- [0446] 그래서 피험자의 기저 혈압치를 재현성 좋게 예측하기 위해서, 논 REM 기의 깊은 수면 상태에 있는 피험자의 혈압치를 측정하기 위해, 앞서 설명한 입원에 의해 실시하는 폴리소노그래피 검사(PSG 검사)와 같은 대규모 검사 장치를 사용하여, 예를 들어, 앞서 설명한 뇌파 SWA 파형의 주이로부터 피험자의 서파 수면(논렘기 수면)의 기간을 진단 특정하고, 그 서파 수면기의 혈압 측정치를 채용해도 되며, 혹은 피험자가 현재 서파 수면기에 있는 것을 알고, 혈압 측정 동작을 실시하게 혈압 측정 장치를 제어하도록 해도 된다. 이와 같이 구성함으로써, 피험자의 생리 데이터에 기초하여 피험자가 서파 수면의 상태에 있는 것을 의학적으로 확인한 다음에, 안정적으로 혈압치를 측정할 수 있다.
- [0447] 그러나, PSG 검사는 앞서 설명한 바와 같이 입원이 필요하여, 피험자가 부담없이 자택에서 수면하면서 실시할 수 있는 검사가 아니다.
- [0448] 또한 여러 가지 통계적 수법으로부터 야간의 기저 혈압치를 추정하고자 하는 방법이 제창되어 있지만, 원래부터 기저 상태에 있는 피험자의 혈압치를 직접 예측하는 것은 불가능하였다.
- [0449] 그래서, 본 발명의 실시형태에 관련된 혈압 측정 시스템(24a)에서는, 앞서 설명한 호흡 주기의 안정도를 나타내는 지표 예를 들어 RSI 에 착안하여, 논 REM 기에 있는 피험자의 혈압치를, 입원을 필요로 하지 않는 자택에서 실시할 수 있는 간결한 방법으로 직접 측정하는 것을 가능케 하는 것이다.
- [0450] 도 37 에 따라서, 본 실시형태의 혈압 측정 시스템(24a)의 구성을 설명하면, 먼저 본 시스템(24a)은, 가반형으로 구성해도 되는 호흡 파형 기록계(24b)와, 역시 가반형으로 구성해도 되는 혈압치 기록계(24c), 퍼스널 컴퓨터 등으로 실현되는 해석 장치(24d)를 구비하고 있다.
- [0451] 호흡 파형 기록계(24b)는, 운반이 가능하도록 구성할 수도 있는, 호흡파계를 기록할 수 있는 장치로서, 전형적으로는 의료 기관에서 피험자에게 대여되어, 피험자가 귀택 후에 하룻밤의 수면에 있어서 연속적으로 기록 파형을 기록 유지하고, 그 후 의료 기관으로 반송되는 형태가 바람직하다.
- [0452] 또, 호흡 파형의 기록을 의료 기관 내에서 실시해도 물론 되며, 기록 파형의 데이터는 플래시 메모리 등에 기록

하여 수송되거나, 통신로를 경유하여 전송됨으로써 해석을 해야 할 장치, 즉 해석 장치 (24d) 로 송달되어도 되는 것은 물론이다.

- [0453] 상기 기능을 실현하기 위해서 호흡 파형 기록계 (24b) 는, 피험자의 비강 부근의 피부면에 첨부하는 호흡 기류 센서 (24b-1), 호흡 파형 검출 증폭부 (24b-2), A/D 변환부 (24b-3), 디지털 신호로서 호흡 파형을 기록 유지하는 메모리부 (24b-4), 메모리부 (24b-4) 로부터의 디지털 호흡 파형 데이터를 외부로 출력하기 위한 출력 단자 (24b-5) 를 갖고 있다.
- [0454] 상기 호흡 기류 센서 (24b-1) 는, 피험자의 비강 부근에 첨부하여, 예를 들어, 호흡 기류의 온도와 그 밖의 외기의 온도를 판별하여 측정 감지함으로써, 이 피험자의 호흡에 의한 기류의 유무, 강약을 측정하기 위한 써멀 센서여도 되고, 또는, 가늘고 긴 형상의 부재의 호흡 기류에 의한 변형에서 기인하는 저항 변화 방식, 풍차 구조의 기류에 의한 회전을 이용한 것 등, 호흡 기류의 유무와 강도를 감지할 수 있는 것이면 사용이 가능하다.
- [0455] 특히, 호흡을 검출하는 압력 센서로서 PVDF (폴리불화비닐리덴) 압전 필름 등을 구비하는 압 감지 호흡 센서를 사용하는 것은 바람직한 양태이다.
- [0456] 그리고, 호흡 기류를 직접 측정하는 것이 아니라, 피험자의 가슴이나 배에 감긴 밴드가 호흡 동작에 의해 신장되는 텐션을 측정하거나, 피험자 밑에 까는 매트에 감압 센서를 설치하거나 함으로써, 피험자의 호흡 동작 (환기 운동) 을 측정 기록해도 된다.
- [0457] 이들 다양한 호흡 센서는, 환자의 호흡 기류 또는 환자의 호흡 노력 (환기 운동) 을 감지하기 위해서 환자의 소정부에 장착되는 것으로서, 그 장착 방법은 검사에 앞서 의료 기관 등으로부터 환자에게 지도되어야 하는 것이다. 그러나, 심전도를 측정하기 위한 전극을 환자의 흉부 표피의 특정한 위치에 첨부하는 것과 비교하면, 그 호흡 센서를 장착하는 위치, 방향 등의 허용도가 심전도용 센서와 비교하여 커, 의료 기관의 지도에 따라서 환자 또는 환자 가족이 이들 센서를 장착하여, 올바른 계측치를 얻는 것이 용이하다.
- [0458] 또한, 최근, 상기한 바와 같은 피험자에게 어떠한 센싱 수단을 장착하여 호흡 동작을 감지하는 것이 아니라, 전자파를 떨어진 위치로부터 피험자에게 조사하고, 반사파를 해석함으로써 피험자의 체동이나 호흡 동작을 감지하는 비접촉식의 호흡 센서가 다수 제안되고 있다.
- [0459] 앞의 실시형태에서 설명한 바와 같이, 월드 와이드 웹 상에 게시되어 열람이 가능한 문서 「평가용 마이크로파 호흡 센서」 (<http://www3.ocn.ne.jp/~mwlhp/kokyu.PDF>) 나, 역시 공지문헌인 일본 공개특허공보 2002-71825호 「마이크로파 이용 인체 감지 장치」, 일본 공개특허공보 2005-237569호, 일본 공개특허공보 2005-270570호 공보 「생체 정보 모니터 장치」에 개시가 된 바와 같은, 전자파를 조사한 피험자로부터의 반사파의 해석 결과에 기초하여 호흡 동작을 검출하는 센서가, 호흡 센서여도 물론 된다.
- [0460] 또한, 본 시스템 (24a) 의 혈압치 기록계 (24c) 는, 앞서 설명한 24 시간 혈압 측정법 (ABPM) 에 사용되는 장치를 포함한 공지된 자동 혈압계와 동일한 측정 원리에 기초하여 구성할 수 있는, 피험자의 혈압 측정을 실시하기 위한 장치이다.
- [0461] 구체적인 측정 원리는, 다음과 같은 간접 청진식의 혈압 측정 방법을 자동화한 것이다.
- [0462] 즉, 피험자의 상완 등에 커프를 장착하여, 환자의 상태로부터 예측되는 혈압의 중앙치 정도, 예를 들어 100 mmHg (밀리미터 수은 기둥) 정도로 커프압을 가하고, 코르트코프음 (Korotkov sound) 을 청취할 수 있는 것을 확인한다. 코르트코프음이 들리면, 들리지 않게 될 때까지 커프압을 올리고, 표시를 보면서 천천히 커프압을 내린다. 최초에 들려오는 박동음이 코르트코프음 제 1 상이다. 이 시점에서 눈금을 읽으면, 최고 혈압이 얻어진다. 다음으로, 소리가 갑자기 확실해지는 것이 제 2 상이다. 또한 음조가 변하여, 제 3 상이다. 코르트코프음이 들리지 않게 된 시점이 최저 혈압이다.
- [0463] 이 원리에 기초하여 측정을 실시하기 위해 혈압치 기록계 (24c) 는, 커프 (24c-1) 를 구비하고 있다. 커프 (24c-1) 는, 상완 등에 압력을 가하기 위한 커프부와, 청진을 위한 소리 센서부 (마이크로폰) 를 구비하고 있다.
- [0464] 또, 커프 (24c-1) 는 상기한 바와 같이 수동의 청진법을 마이크로폰으로 바꿔 놓고 혈관음 (코르트코프음) 을 자동적으로 판정하여 혈압을 측정하는 마이크로폰 (KM) 법 외에, 커프압의 맥압에 의한 압 진동 (oscillation) 을 분석하여 혈압을 측정하는 오실로메트릭 (OS) 법, 또는 그 밖의 대체 방법에 기초하여 구성해도 된다.
- [0465] 또한 혈압치 검출 제어부 (24c-2) 는, 커프 (24c-1) 에 상기 서술한 동작을 실행시키기 위해서, 커프의 가압 압

력 제어, 코르트코프음의 청취와 해석, 해석한 코르트코프음에 기초한 가압 제어의 전부와, 상기 순서로 측정된 혈압치의 취득 및 송출을 실시한다.

[0466] 또, 혈압치의 측정은, 야간, 수면중을 포함하는 기간에 걸쳐 계속적으로 실시된다. 혈압 측정의 시간 간격은 전형적으로는 15 분에서 30 분이다.

[0467] AD 변환부 (24c-3) 는, 취득된 아날로그치의 혈압치를 디지털 신호로 변환하고, 메모리부 (24c-4) 는 그 디지털화된 혈압치의 일시적인 기억과, 외부로 송출하기 위한 인터페이스 기능을 갖는다. 또, 디지털 혈압치 데이터의 해석 장치 (24d) 로의 송달은, 통신로 경유여도 되고, 가반형 메모리 매체에 기억시켜 그 매체를 장착하는, 매체 건네주기 방법이어도 상관없다.

[0468] 마찬가지로 본 혈압 측정 시스템 (24a) 을 구성하는 해석 장치 (24d) 는, 전형적으로는 표시 화면이나 프린터를 포함하는 퍼스널 컴퓨터 시스템과, 그 컴퓨터에 인스톨되어 동작을 행하는 컴퓨터 프로그램에 의해 실현되는 것으로, 의료 기관 등에 설치되어, 피험자로부터의 호흡 파형 데이터, 및 혈압치 데이터가 전송, 혹은 앞서 나온 매체 건네주기가 이루어져, 나중에 설명하는 순서에 따라서 상기의 호흡 파형 데이터를 사용한 연산을 실행하는 것이다. 그리고 이들 호흡 파형이나, 호흡 파형에 기초하여 연산을 실시한 결과인 파형의 시간적 (경시적) 추이 및 이 호흡 파형 추이와 대조할 혈압치의 추이를 시계열적으로 표시 화면에 표시하거나, 프린터에 의해 인쇄하거나, 또는 그 양쪽을 실행하여, 그 결과 화면 표시나 인쇄 결과를 관찰하는 의료자가 기저 혈압치의 진단을 실시하는 것을 가능케 하는 것이다.

[0469] 이들 기능을 실현하기 위해서 해석 장치 (24d) 는, 외부로부터 호흡 파형 디지털 데이터를 받아들이기 위한 입력단 (24d-1), 마찬가지로 외부로부터 혈압치 디지털 데이터를 받아들이기 위한 입력단 (24d-7), 받아들이는 이들 데이터를 일단 기록 유지하는 메모리부 (24d-2), 기록된 데이터를 판독하고, 그것을 사용한 후술하는 연산 조작을 실시하는 해석부 (24d-3), 해석부 (24d-3) 로부터 출력된 연산의 결과인 호흡 주기 안정도 지수, 또는 혈압치 추이 파형 등의 시계열 데이터를 표시 화면에 표시하는 표시부 (24d-4), 마찬가지로 출력된 이들 시계열 데이터를 인쇄하는 프린터부 (24d-5), 이들 시계열 데이터를 외부로 송출하는 데이터 송출단 (24d-6) 을 구비하고 있다.

[0470] [해석 장치의 동작]

[0471] 다음으로, 본 시스템 (24a) 의 특징적인 구성인 해석 장치 (24d) 가 실시하는, 호흡 파형의 연산, 및 혈압치의 대조 가능한 출력 등의 동작을 설명한다.

[0472] 해석 장치 (24d) 가 구비하는 상기 해석부 (24d-3) 는, 도 1 을 사용하여 설명한 호흡 파형에 기초한 수면 평가 장치 (1) 과 동일한 원리에 따라서, 계측에서 얻어진 호흡 파형으로부터 호흡 주기의 대역으로서, 예를 들어, 앞서 설명한 호흡 동작 주기 파형 (mean lung power) 을 추출하고, 우선 호흡 주파수의 평균치 ($\bar{X}$) 를 산출하고, 또한 기지의 통계적 수법을 사용하여 호흡 주파수의 표준편차 (SD) 를 산출하면, 호흡 주기의 변동의 크기를 알 수 있다. 그리고 이 표준편차 (SD) 의 역수를 취함으로써, 호흡 주기의 안정도를 나타낼 수가 있다.

[0473] 또, 호흡 주파수의 평균치 ($\bar{X}$) 를 사용하는 대신에, 앞서 설명한 호흡 주기 피크 주파수 (HF) 등 다른 지표를 사용해도 된다.

[0474] 앞서 설명한 다른 실시형태와 동일하게, 계측된 호흡 파형의 표준편차의 역수를, 여기서는 RSI (Respiration Stability Index) 라고 부르기로 한다. 이 RSI 를 하룻밤의 수면에 있어서의 시간 추이를 알 수 있도록 그 래프화하면, 수면 주기가 명료하게 나타나 있고 수면의 질을 포함한 쾌적도가 양호한지 혹은, 명료하게 관찰할 수 없는 수면의 질을 포함한 쾌적도가 나쁜지를 의료자가 관찰하여 용이하게 판단할 수 있음과 함께, 수면 주기가 명료하게 관찰되는 RSI 추이 파형에 있어서, RSI 의 값이 큰 시간 영역에서는 피험자가 현재 는 REM 기, 즉 깊은 수면의 상태에 있는 것이 검지 가능하다.

[0475] 본 시스템 (24a) 이 표시, 인쇄 등의 출력을 실시하는 그래프를 모식적으로 설명한 도 38 에 있어서, 횡축은 피험자의 생리 데이터의 계측 시각이고, 종축은 RSI 의 크기 및 혈압치의 크기이다.

[0476] 같은 시각에 있어서의 RSI 및 혈압치를 대조적으로 관찰하는 것이 가능하도록, 이 2 개의 생리 데이터의 계측 시각을 동일하게 하여, RSI 와 혈압치를 상하로 나란하게 표시해 둔다.

[0477] 도 38 에 나타내는 그래프를 본 관찰자는, 먼저 RSI 의 추이 파형 (25a) 을 관찰하여, RSI 가 큰 시간 영역 (도

38 Ta ~ Tb 25a-1) 을 식별하고 이 영역에서는 피험자가 깊은 수면 상태에 있는 것을 이해한다.

[0478] 다음으로 혈압치 추이 파형 (25b) 중에서, 같은 시간인 Ta ~ Tb 에 있어서의 혈압치 추이 파형 (25b-1) 을 관찰하여, 이 영역이 낮은 혈압치를 기저 혈압치로서 채용해야 하는 것을 판단할 수 있다.

[0479] 이 결과, PSG 와 같은 대규모 검사 설비를 사용하지 않아도, 혹은, 통계적 수법과 같은 간접적 수단에 의존하지 않고 직접 깊은 수면 상태에 있는 피험자의 혈압치를 얻고, 기저 혈압을 재현성 좋게, 높은 정밀도로 간편히 측정하는 것이 가능해진다.

[0480] 그래서 본 발명의 시스템에서는, 이미 설명을 한 바와 같이, 입력된 호흡 파형으로부터 5 분간이라는 푸리에 창 기간에 관해서 5 초간씩 시간을 옮겨 고속 푸리에 변환 (FFT) 을 실행하여 얻어진, 각 푸리에 창 기간의 기점이 되는 시각에 있어서의 복수의 푸리에 스펙트럼으로부터, 전형적인 인체의 호흡 주기인 0.4 Hz 가 포함되는 0.11 ~ 0.50 Hz 의 주파수 영역을 추출한다. 또한 본 발명의 변형예의 시스템에서는, 해석부 (24d-3) 가 상기 50 초간의 스택거 간격에서 얻어지는 푸리에 창마다의 호흡 주파수 대역에 포함되는 주파수의 평균치 ($\bar{X}$) 및 표준편차 (Sd) 를 산출한다. 그리고 표준편차의 역수로부터 상기 서술한 RSI 를 산출하여, 혈압치와 대조가 가능한 양태로 표시 등을 실시하도록 구성되어 있다.

[0481] 또, 호흡 파형과 혈압치는 동시에 병행하여 측측을 실시하는 것이 바람직하지만, 양자에 일치하는 기간이 있으면, 일치 기간에 있어서 쌍방의 데이터가 대조 평가가 가능하도록 구성하면 되고, 쌍방의 측측 기간이 달라도 상관없다.

[0482] 또한, 피험자가 수면 상태에 있는 야간에 한정되지 않고, 각성중의 피험자에 대해서 상기 서술한 방법으로 호흡 파형과 혈압치를 계속적으로 측측하여, RSI 가 큰 상태, 즉 피험자의 생리 상태가 안정기에 있는 경우의 혈압치를 측정하도록 사용하는 것도 가능하다.

[0483] 이들 실시양태를 확장시킨 구성으로 해도 되는 것은, 하기 변형예에 있어서도 동일하다.

[0484] [혈압 측정 시스템의 변형예]

[0485] 앞서 설명한 실시형태에 있어서, 혈압 측정은 피험자의 수면중에 계속적으로 행해지고 그 측측 간격은 전형적으로는 15 분 내지 30 분으로서, ABPM 법과 동일하다는 것을 설명하였다.

[0486] 그런데 자동 혈압계는 커프를 피험자의 상완 등에서 가압하여 조여 매어 혈압 측정을 실시하기 때문에, 측정을 실시함으로써 피험자를 각성시킬 가능성이 있다.

[0487] 그래서 상기 본 발명 실시형태의 변형예로서, 수면중의 피험자에 대하여 계속적으로 혈압 측정을 실시하는 것이 아니라, RSI 가 미리 설정한 역치를 초과하여 수면이 깊은 상태에 있어서만 커프 가압에 의한 혈압 측정을 실시하도록 구성해도 된다.

[0488] 혹은, 혈압 측정은 피험자의 수면중에 연속적으로 실시하지만, 측정된 혈압치 데이터의 메모리로의 기억, 정보 송출, 또는 표시 등의 출력율, RSI 가 미리 설정된 역치를 초과한 경우에만 실행하도록 구성해도 된다. 그와 같이 구성함으로써, 메모리의 용량을 저감하거나, 정보 송출시의 통신 에러 리스크를 줄이거나, 파형 데이터를 관찰자가 관찰할 때의 작업 효율을 향상시키는 것이 가능하다.

[0489] 이들 변형예의 구성은, 상기 서술한 상위점을 제외하고는 앞서 설명한 혈압 측정 시스템 (24a) 과 동일하기 때문에, 번잡해지는 것을 고려하여 여기서는 설명을 되풀이하지 않는다.

[0490] [폴리숨노그래피 검사 (PSG 검사) 에 대한 본 발명의 적용]

[0491] 상기에서 설명한 혈압 측정 시스템은, 호흡 주기의 안정도의 지표로서 예를 들어 RSI 의 추이로부터 서파 수면 상태에 있는 것을 알아, 기저 혈압치를 검출 가능하게 하였기 때문에, 측측이 용이한 호흡 파형에 기초하여 재택에서의 운용이 용이해지는 이점이 있다.

[0492] 그런데, 본 발명을 실시하는 데에 있어서, 서파 수면의 상태에 있는 것을 알기 위한 지표 및 생리 데이터는, 호흡 파형 및 이제부터 얻어지는 RSI 라는 지표에만 한정되는 것은 아니다.

[0493] 예를 들어, 앞서 설명한 바와 같이, 뇌파 SWA 파형의 추이로부터 수면의 깊이, 즉 서파 수면의 존재를 의료자가 진단할 수 있기 때문에, 수면중을 포함한 기간에 대해서 뇌파 파형과 혈압치를 병행하여 계속적으로 측측하고, 의료자가 뇌파 파형의 특히 뇌파 SWA 파형의 추이로부터 피험자가 서파 수면의 상태에 있는 시간 영역을 특정하여, 그 영역에서의 혈압 측정치를 기저 혈압치로서 채용해도 된다.

- [0494] 또는, 수면중을 포함한 소정 기간에 걸쳐서 피험자의 뇌파 파형을 계속적으로 측정하여, 예를 들어 그 저주파 영역을 추출한 성분인 뇌파 SWA 파형의 파워를 계속적으로 모니터링하여, 만일 뇌파 SWA 파형의 파워가 미리 정한 역치를 초과했을 때에 이 피험자가 현재 서파 수면의 상태에 있는 것으로 판단하여, 계측 장치가 자동적으로 혈압치의 측정 실행을 지령하고, 서파 수면 영역에서의 혈압치 즉 기저 혈압치가 자동적으로 계속되도록 혈압 측정 시스템을 구성해도 된다.
- [0495] 그리고, 피험자의 서파 수면 상태를 검출하기 위한 생리 데이터로서 뇌파 파형 이외의 단수 또는 복수의 생리 데이터를 채용해도 되고, 또는 이들 복수의 생리 데이터를 각각 계속적으로 계측하여 표시를 실시하거나, 이들 복수의 생리 데이터를 조합한 소정 조건에 의해서 서파 수면의 존재를 장치가 자동적으로 판단하도록 구성해도 된다.
- [0496] 수면은 뇌의 생리적, 기능적인 상태라고도 간주할 수 있기 때문에, 예를 들어 뇌파 파형을 계측에 사용한 구성으로 하면, 뇌 그 자체의 상태를 관찰하여 확정 진단으로서 기저 혈압치를 계측, 결정하는 것이 가능해진다.
- [0497] 이러한 본 발명의 실시형태의 진체가 될 수 있는 구성으로서, 피험자의 서파 수면 상태를 검출하기 위해서 종래부터 사용되고 있는 폴리솜노그래피 검사 장치 (PSG 검사 장치) 를 이하에 설명한다.
- [0498] PSG 검사 장치는, 호흡 기류, 코골이 소리, 혈중 산소 포화도 (SpO2) 와 같은 기초적인 항목에 추가하여, 뇌파나 근전도, 안구의 움직임 등 보다 상세한 생체 정보를 측정함으로써, 수면의 깊이 (수면 단계), 수면의 분단화나 각성 반응의 유무, 수면 구축, 수면 효율 등을 호흡 상태의 상세와 더불어 정량적으로 산출하기 위한 검사 장치이다.
- [0499] PSG 검사를 실시하기 위해서는, 환자는 의료 기관이나 슬립 란보러토리라고 불리는 전용의 검사 시설에 입원하여, 수면 폴리그래피 측정 기록 장치 (이하, PSG 검사 장치라고 한다) 라고 불리는 검사 기구에 부착되는 각종 센서를 환자의 각 체위부에 장착하여 취침한다. 그리고 수면중에는 상기 각 센서로부터의 출력 신호가 소정의 기록 매체 (퍼스널 컴퓨터의 하드디스크나, 메모리 카드 등) 에 연속적으로 기록된다.
- [0500] 기록 후의 데이터는, 의료 종사자가 직접 검사 데이터를 해석하는 매뉴얼 해석, 또는 수면 폴리그래피 자동 해석 장치라고 불리는 전용의 장치를 사용하여 해석이 이루어진다. 상기 자동 해석의 경우, 복수의 항목에 관한 평가를 정리한 리포트가 자동적으로 작성된다. 상기 복수의 평가 항목이란, 예를 들어 하기의 각 항목이다.

표 2

[0501] PSG 의 측정 및 항목의 예

측정 내용	평가 내용
뇌파	수면의 형태와 깊이, 각성
안구 운동	REM 수면의 유무
턱근육 근전도	REM 수면의 유무
호흡 (서미스터)	입·코의 기류의 유무
환기 운동	흉부·복부 환기 운동의 검지
심전도	부정맥이나 심박수 변화
동맥혈 산소 포화도	저산소혈증의 파악
체위	앙와위에서 무호흡의 발생 빈도가 높아지는 경우가 많다
하지 근전도	하지불안 증후군 (restless legs syndrome) 의 유무

[0502] PSG 검사 장치의 제품으로는, 「슬립 워처 E 시리즈」 (제조 판매 테이진 파머, 의료 기기 승인 번호 21400BZY00026000, 클래스 분류 관리 의료 기기, 특정 보수 관리 의료 기기) 를 들 수 있다.

[0503] 이 「슬립 워처 E 시리즈」 는 특징으로서, 뇌파계를 베이스로 한 설계로, 최대 55 채널까지 측정 가능하고, 높은 샘플링 레이트 (최대 512 Hz), A/D 분해능 14 bit 로 섬세한 파형 표시가 가능, 펄스 옥시미터, 압력 센서를 본체에 내장, 심플한 설계에 의해 간단하게 조작을 할 수 있고, LAN 대응으로 여러 가지 검사 환경에도 대응이 가능하며, 시스템의 확장성을 구비하고 있고, 2 베드 시스템으로 HUB 경유에 의해 간단 확장, 디지털 비디오 화상 입력 (option) 에도 대응, 일본어 표시로 알기 쉬운 조작을 할 수 있으며, 검사·진단의 작업 효율이 향상되

고, 리포트 레이아웃을 비롯하여, 여러 가지 해석 결과를 리치 텍스트 형식으로 자유 자재로 레이아웃할 수 있다는 점을 갖고 있다.

- [0504] 또한, 「슬립 워치 E 시리즈」는, 입력 검사 채널, 즉 계측의 대상이 되는 생리 데이터로서 다음 데이터를 취급하는 것이 가능하다.
- [0505] AC 전극 (뇌파 수면 진단 채널) : 32 ch
- [0506] AC 입력 (호흡, 사지 운동 채널) : 8 ch
- [0507] DC 입력 (체위, 기타 채널) : 4 ch
- [0508] 옥시미터 : 1 ch
- [0509] 압력 센서 : 2 ch
- [0510] 외부 DC 입력 (옵션) : 8 ch
- [0511] 또, 이들 종래의 PSG 검사 장치에서는, 혈압치는 계측 대상의 생리 데이터에 포함되어 있지 않다.
- [0512] 수면 뇌파의 단계 판정은, 뇌파 (EEG), 안구 운동 (EOG), 턱 근전도 (EMG), 등을 합친, 폴리그래프 소견에 기초하여 판정된다. 수면 단계의 판정 기준으로서 국제 기준 (Rechtschaffen & Kales, 1968) 이 정해져 있다.
- [0513] 따라서 이러한 종래부터 있는 PSG 검사 장치의 계측 대상 생리 데이터에 추가하여 새롭게 혈압치를 수면중인 피험자의 계측 대상 생리 데이터로 하고, 의료자가 이들 복수의 생리 데이터를 종합적으로 해석해서 서파 수면중의 혈압치를 특정하여, 기저 혈압치를 결정하도록 구성할 수 있다.
- [0514] 또는, 이들 생리 데이터 중의 하나 또는 복수의 조합에 의해 소정의 조건하에서 서파 수면의 존재를 장치가 자동 판정하고, 그 서파 수면의 존재 유무와, 계측된 혈압치를 서로 대조할 수 있도록 표시, 인쇄, 외부로 송출 등 출력을 실시하도록 구성해도 된다.
- [0515] 혹은 또한 서파 수면의 존재를 장치가 자동 판정했을 때에, 피험자의 혈압치 계측을 실행하도록 구성해도 된다.
- [0516] 이들 본 발명 실시형태의 구체적인 구성은, 앞서 설명한 본 발명의 다른 실시형태의 구성 및 상기 PSG 검사 장치의 구성으로부터 명확하기 때문에, 번잡함을 피하기 위해서 여기서는 설명을 되풀이하지 않는다.
- [0517] [산소 농축기에 대한 본 발명의 적용]
- [0518] 다음으로, 본 발명의 다른 측면으로서 인체의 생리 상태, 특히 폐적도의 평가를 호흡 주기의 안정성 등을 사용하여 실시하는 본 발명의 산소 공급 장치의 실시 양태예를, 도면을 사용하여 설명한다.
- [0519] 도 39 는, 본 발명의 일 실시형태인 압력 변동 흡착형 산소 농축 장치를 예시한 개략 장치 구성도이다.
- [0520] 본 실시예의 산소 농축 장치 (1) 는 그 특징적인 구성으로서, 환자의 호기, 흡기 중 적어도 어느 것을 검출하는 호흡 동조부 (201) 와, 제어부 (401) 를 구비하고 있다. 호흡 동조부 (201) 는, 환자의 흡기 기간 중에만 산소 농축 가스를 공급함으로써 산소 농축 장치의 운전에 필요한 전력량의 삭감, 산소 농축 장치의 구성 소형화 등을 실현한다고 하는, 종래 기술에서 사용되고 있는 기능을 그대로 발휘함과 함께, 그 호기나 흡기의 검출 기능을 이용하여 환자의 호흡 파형 정보를 생성하는 기능을 나타낸다. 제어부 (401) 는, 얻어진 호흡 파형 정보로부터 앞서 설명한 RSI 라는 호흡 주기 안정도의 지수를 산출하고, 이 RSI 의 추이를 계속적으로 감시하여, RSI 가 높은 값이 되는 상태 즉 환자의 폐적도가 향상되는 방향으로 흡입용 산소 농축 가스의 유량을 제어하는 제어 밸브 (110) 의 개방도를 변경하여, 산소 농축 가스의 공급 유량을 변경 제어한다. 이 결과, 본 실시예에 의하면, 보다 세심하게 실제 환자의 생리 상태에 의거하여 최적의 산소 가스량이 공급됨과 함께, 그 기능을 산소 농축기에 부가하기 위해서는 산소 농축기의 운전 제어 프로그램의 변경이 주체가 되기 때문에, 기구적 또는 전자 제어적 구성 부품의 커다란 추가를 필요로 하지 않고서, 장치를 간결하고 저비용인 채로 상기의 새로운 고기능을 부가할 수 있다.
- [0521] 이하, 종래 기술에 관한 호흡 동조 기능이 부가된 산소 농축기와 중복되는 부분을 포함하여, 본 실시예의 산소 농축기 (1) 를 설명한다.
- [0522] 본 실시예의 개략 구성도인 도 39 에 있어서, 1 은 산소 농축 장치, 3 은 가습된 산소 부화 (富化) 공기 (「산소 농축 가스」라고도 한다) 를 흡입하는 사용자 (환자) 를 나타낸다. 압력 변동 흡착형 산소 농축 장치

(1) 는, 원료 공기 취입구에 구비된 에어 필터를 통과하여, 미세한 진애를 제거하는 HEPA 필터 (101), 흡기 소음기 (102), 콤프레서 (103), 유로 전환 밸브 (104), 흡착통 (105), 체크 밸브 (107), 제품 탱크 (108), 조압 밸브 (109), 유량 설정 수단 (110), 파티클 필터 (111) 를 구비한다. 이것에 의해 외부에서 도입된 원료 공기로부터 산소 가스를 농축한 산소 농축 가스를 제조할 수 있다.

[0523] 또한, 산소 농축 장치의 케이스체 안에는, 생성된 산소 농축 가스를 가습하기 위한 가습기 (도시 생략, 상기 유량 설정 수단 (110) 의 설정치와 산소 농도 센서 (301), 유량 센서 (302) 의 측정치를 사용하여, 콤프레서나 유로 전환 밸브 (104) 를 제어하는 제어부 (401), 콤프레서의 소음을 방음하기 위한 콤프레서 박스 (501), 콤프레서를 냉각하기 위한 냉각 팬 (502) 이 내장되어 있다.

[0524] 먼저 외부에서 도입된 원료 공기는, 진애 등의 이물을 제거하기 위한 외부 공기 취입 필터 (101), 흡기 소음기 (102) 를 구비한 공기 취입구로부터 도입된다. 이 때, 통상적인 공기 중에는, 약 21 % 의 산소 가스, 약 77 % 의 질소 가스, 0.8 % 의 아르곤 가스, 이산화탄소 외의 가스가 1.2 % 포함되어 있다. 이러한 장치에서는, 호흡용 가스로서 필요한 산소 가스만을 농축시켜 취출한다.

[0525] 이 산소 가스의 취출은, 원료 공기를 산소 가스 분자보다 질소 가스 분자를 선택적으로 흡착하는 제올라이트 등으로 이루어지는 흡착재가 충전된 흡착통에 대해, 유로 전환 밸브 (104) 에 의해서 대상으로 하는 흡착통을 순차 전환하면서, 원료 공기를 콤프레서 (103) 에 의해 가압하여 공급하고, 흡착통 내에서 원료 공기 중에 포함되는 약 77 % 의 질소 가스를 선택적으로 흡착 제거한다.

[0526] 이러한 흡착통으로는, 상기 흡착재를 충전시킨 원통상 용기로 형성되고, 통상, 1 통식, 2 통식 외에 3 통 이상의 다통식이 사용되는데, 연속적이면서 효율적으로 원료 공기로부터 산소 부화 공기를 제조하기 위해서는, 다통식의 흡착통을 사용하는 것이 바람직하다. 또한, 상기 콤프레서로는, 요동형 공기 압축기가 사용되는 것 외에, 스크류식, 로터리식, 스크롤식 등의 회전형 공기 압축기가 사용되는 경우도 있다. 또한, 이 콤프레서를 구동하는 전동기의 전원은, 교류여도 되고 직류여도 된다.

[0527] 상기 흡착통 (105) 에서 흡착되지 않은 산소 가스를 주성분으로 하는 산소 농축 가스는, 흡착통으로 역류하지 않도록 형성된 체크 밸브 (107) 를 통해서, 제품 탱크 (108) 에 유입된다.

[0528] 또한, 흡착통 내에 충전된 흡착재에 흡착된 질소 가스는, 새롭게 도입되는 원료 공기로부터 재차 질소 가스를 흡착하기 위해서 흡착재로부터 탈착시킬 필요가 있다. 이를 위해, 콤프레서에 의해서 실현되는 가압 상태에서부터, 유로 전환 밸브에 의해 감압 상태 (예를 들어 대기압 상태 또는 부압 상태) 로 전환하여, 흡착되어 있던 질소 가스를 탈착시키고 흡착재를 재생시킨다. 이 탈착 공정에 있어서, 그 탈착 효율을 높이기 위해, 흡착 공정 중의 흡착통의 제품단 (端) 측 또는 제품 탱크로부터 산소 농축 가스를 퍼지 가스로서 역류시키도록 해도 된다.

[0529] 통상적으로 질소를 탈착시킬 때에는 큰 기류음이 발생하기 때문에, 일반적으로는 질소 배기 소음기 (503) 가 사용된다.

[0530] 원료 공기로부터 생성된 산소 농축 가스는, 제품 탱크 (108) 에 비축된다. 이 제품 탱크에 비축된 산소 농축 가스는, 예를 들어 95 % 라는 고농도의 산소 가스를 포함하고 있고, 조압 밸브 (109) 나 유량 설정 수단 (110) 등에 의해서 그 공급 유량과 압력이 제어되면서, 가습기 (도시 생략) 로 공급되어, 가습된 산소 농축 가스가 환자에게 공급된다. 이러한 가습기에는, 수분 투과막을 갖는 수분 투과막 모듈에 의해, 외부 공기로부터 수분을 도입하여 건조 상태의 산소 농축 가스에 공급하는 무급수식 가습기나, 가습원으로서 물을 사용한 버블링식 가습기, 또는 표면 증발식 가습기를 사용할 수가 있다.

[0531] 유량 설정 수단 (110) 에는, 컨트롤 밸브가 사용된다. 산소 농축 가스의 공급 유량을 매뉴얼로 설정하는 제 1 모드가 선택되었을 때에는, 산소 농축 장치에 형성된 산소 공급 유량의 업다운 버튼 (402) 에 의해 제어부 (401) 에 의해서 컨트롤 밸브의 개도가 제어되어, 유량이 소정 유량으로 변경된다. 이 제 1 유량설정 모드 외에, 본 발명의 특징인 제 2 유량 설정 모드로서, 환자의 쾌적도가 향상되는 방향으로 생체 정보의 일종인 호흡 파형 정보에 포함되는 호흡 주기의 안정도를 모니터링하여, 이 호흡 주기 안정도로부터 평가를 실시할 수 있는 환자의 쾌적도가 향상되는 방향으로, 산소 농축 가스의 공급 유량을 제어하는 것이 가능하다. 상기 2 가지의 모드는 모드 선택 스위치 (403) 의 선택 조작에 의해, 환자 혹은 그 간호자가 선택 조작을 실시할 수 있다.

[0532] 호흡 동조부 (201) 는, 이 제 2 유량 설정 모드의 주요한 구성 요소임과 함께, 환자의 흡기 기간 중에만 산소 농축 가스를 공급함으로써, 산소 농축 장치의 운전에 필요한 전력량의 삭감, 산소 농축 장치의 구성 소형화 등

을 실현하는, 호흡 동조 기능을 실현하기 위한 주요 요소이다. 먼저 호흡 동조 기능에 관해서 설명한다.

- [0533] 호흡 동조부 (201) 내에 배치된 고감도의 압력 센서 (예를 들어 반도체 압력 센서) 는, 환자가 캐놀러라고 부르는 도관을 통해서 산소 농축 가스를 흡기하였을 때의 미소한 부압을 검지하고, 이 센서가 출력하는 신호에 기초해서 제어부 (401) 는, 환자의 호흡 사이클에 있어서의 흡기의 전체 기간 또는 일부 기간에 걸쳐 산소 농축 가스를 공급하도록 제어 밸브 (110) 를 개폐하는 제어를 실시한다. 한편, 본 실시예에서는 제어 밸브 (110) 가 이른바 개폐 밸브를 겸하는 구성으로 했지만, 유량을 결정하기 위한 제어 밸브와, 가스의 차단과 유동을 전환하는 전환 밸브를 별체로서 구성해도 된다.
- [0534] 일반적으로 사람의 호흡 사이클에서는 흡기가 1/3, 호기가 2/3 의 시간을 차지하기 때문에, 이 흡기 기간의 전체 기간 또는 그 일부 기간에만 연속 베이스 유량보다 고유량의 산소 농축 가스를 공급함으로써, 환자가, 실제로 산소를 흡입할 때에만 산소 농축 가스가 공급된다. 또한, 호기 기간은 산소 농축 가스의 공급이 멈춰지기 때문에, 환자에게 공급해야 할 산소 농축 가스의 양이 절약 (conserving) 되고, 이 결과, 운전 전력량이 삭감되어, 보다 소형의 산소 농축기 구성으로 동일한 산소 가스 공급을 실시할 수 있게 된다.
- [0535] 이상과 같이 호흡 동조부 (201) 는 내부에 압력 센서를 구비하고 있어, 환자의 호기 흡기 타이밍을 검지하고, 그 결과 호흡 파형 정보를 생성하는 것이 가능하다.
- [0536] 그래서 본 실시예의 산소 농축기 (1) 는, 이렇게 해서 얻어진 호흡 파형 정보로부터 환자의 호흡 주기를 조사하여, 그 안정도를 예를 들어 앞서 나타낸 RSI 로서 산출하고, RSI 의 추이를 계속적으로 기록하면, 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도가 어느 레벨에 있는지, 어떻게 추이되어 가고 있는지를 제어부 (401) 가 검출할 수 있다.
- [0537] 그래서 상기한 제 2 공급 유량 설정 모드가 선택되었을 때에는, 제어부 (401) 는 RSI 의 추이를 계속적으로 감시하여, RSI 가 높은 값이 되는 상태 즉 환자의 쾌적도가 향상되는 방향으로 제어 밸브 (110) 의 개방도를 변경하여, 산소 농축 가스의 공급 유량을 변경 제어한다.
- [0538] 각 환자에 대해서는, 의사가 산소 요법의 산소 공급량을 처방으로서 결정하고 있는 것인데, 인체가 생리적으로 필요로 하는 산소량은 인체의 활동 상황, 그 밖의 상황에서 상이한 것으로서, 예를 들어 노작시 (활동이 활발한 상태), 안정시, 수면시 각각에서 상이한 값으로 처방 유량을 의사가 정하고 있지만, 본 실시예에 의하면, 보다 세심하게 실제의 환자 생리 상태에 의거하여 최적의 산소 가스량이 공급된다.
- [0539] 또한, 휴대형 산소 농축기를 환자가 견인하여 보행하여, 통원이나 보행 운동 (재활 치료) 을 실시할 때에 특히 본 실시예는 유익하다.
- [0540] 물론, 이러한 공급량의 제어는 의사의 지시와 관리하에서 이루어져야 한다.
- [0541] 또한 본 실시예에 의하면, 호흡 동조형의 산소 농축기가 이미 가지고 있는 호흡압 센서를 이용하고 있기 때문에, 호흡 파형을 측정하기 위한 추가의 구성이 불필요하여, 산소 농축기의 구성이 간결하고 저비용이 되는 메리트가 있다.
- [0542] 본 실시예는, 상기에 설명한 양태 이외에 여러 가지로 변형하여 실시가 가능하며, 그것들도 또한 본 발명의 실시예에 상당한다.
- [0543] 예를 들어 산소 농축기 이외에도, 산소 가스 봄베나 액체 산소병으로부터 흡입용 산소를 공급하는 장치에 적용하는 것이 가능하며, 호흡 파형 이외의 여러 가지 생리 데이터, 예를 들어 심박수, 심전도, 뇌파, 체온, 혈액 중의 산소 포화도, 호흡 체적량, 보행 속도, 혈압치 등 계속적으로 측측이 가능하고, 인체의 생리 상태나 쾌적도를 평가할 수 있는 것이면 모두에서 적용이 가능하다.
- [0544] 또한 호흡 파형을 얻기 위한 센서로서, 호흡 동조 기능을 위한 압력 센서 이외에, 기류 센서, 온도 센서, 사운드 센서 등을 사용해도 상관없다.
- [0545] [의료 기기 모니터링 시스템, 텔레메디슨 시스템에 대한 본 발명의 적용]
- [0546] 다음으로 각종 의료 기기, 특히 환자집에 설치된 산소 농축기의 운전 정보 등을 원격에 있는 감시 센터로 송신하는 의료 기기 모니터링 시스템, 또는 생리 데이터의 송수신을 실시하는 텔레메디슨 시스템에 본 발명을 적용한 실시예에 관해서, 도면에 기초하여 설명한다.
- [0547] 종래, 환자의 혈압, 체온, 호흡 빈도, 혈중 산소 포화도 등과 같은 측정된 생리 데이터 (바이탈 데이터) 를 통

신로를 경유하여 수신 단말로 송신하는 원격 시스템, 이른바 텔레메디슨 시스템이, 환자의 원격 진단 또는 환자의 용태 관찰에 사용되어 왔다.

[0548] 그러나, 이러한 직접적인 생리 데이터가 아니라, 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도의 지표를 통신로를 경유하여 수신 단말로 송신하거나, 또는 통신로를 경유하여 수신한 생리 데이터에 기초하여 이들 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도의 지표를 생성하는 것은 종래 알려져 있지 않으며, 제안되어 있지도 않았다.

[0549] 또한, 본 출원인인 테이진 파머 주식회사가 운영하는 산소 농축기 운전 모니터링 시스템 (Teijin Oxygen-concentrator Monitoring System : TOMS (토스) (등록상표)) 과 같이, 자택 등에서 환자가 사용하는 의료 기기의 운전 상황을 감시 센터가 모니터링하는 시스템이 제안되어, 실제로 활용되고 있다. 이러한 의료 기기의 운전 모니터링에 환자의 생리 데이터, 예를 들어 혈중 산소 포화도의 송신 기능을 갖게 하여, 감시 센터에서 환자의 용태 관찰을 실시할 수 있는 구성도 또한 제안되어 있다. 그러나, 상기와 마찬가지로 직접적인 생리 데이터의 송수신 및 이용이 아니라, 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도의 지표를 통신로를 경유하여 수신 단말로 송신하거나, 또는 통신로를 경유하여 수신한 생리 데이터에 기초하여, 이들 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도의 지표를 생성하는 것은 알려져 있지 않으며, 제안되어 있지도 않았다.

[0550] 본 실시예는, 앞서 설명한 호흡 주기 안정도의 지표인 RSI 로 예시되는, 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도의 지표, 또는 이 지표를 생성하기 위해서 사용하는 생리 데이터를 송신 가능하게 구성한 것이다.

[0551] 이러한 환자의 생리적 안정도 또는 쾌적도를 감시 센터 또는 의료자가 파악함으로써, 단순한 생리 데이터의 측정치만으로는 알 수 없는 환자의 용태, 용태의 추이 (트렌드), 재택 산소 요법과 같은 환자집에서 행해지는 치료 효과의 확인, 용태의 악화가 실제로 일어나기 전의 트렌드 관찰에 의한 예방 보전 등의 활용이 가능해진다.

[0552] 도 40 은, 본 실시예에 있어서의 의료 지원 시스템의 일례를 나타내는 도면이다.

[0553] 본 실시예의 실시예에 있어서, 도 40 에 나타내는 바와 같은 의료 기기 운전 정보의 모니터링 시스템에 RSI 등의 정보를 싣는 구성에 한정되지 않고, 종래의 텔레메디슨 시스템과 같이 생리 데이터나, 그 생리 데이터로부터 생성되는 여러 가지 지표치를 보내는 것을 주로 하는 시스템으로서 구성해도 되는 것은 물론이다. 그와 같은 시스템에서는, 환자의 호흡 파형 정보를 기류, 온도 변화, 흉곽이나 복부의 움직임, 수면시의 체동이나 무게 중심 위치의 변화와 같은 측정 방법으로 취득하고, 그 호흡 파형 정보를 통신로를 경유하여 보내거나, 혹은 송신 전에 RSI 로 변환하여, 통신로를 경유하여 RSI 를 송신하도록 구성되어 있다.

[0554] 의료 기기 운전 정보의 모니터링 시스템에 적용한 실시예인 도 40 에 있어서, 환자집이나, 노인 홈이나 아동 복지 시설, 환자가 입원이나 통원을 하는 의료 기관 등을 포함한 환자 소재지 (100, 110) 에는, 앞서 설명한 의료용 산소 농축 장치 등의 재택 요법에 사용되는 의료 기기 (10) 와, 의료 기기 (10) 에 통신 케이블 (11) 등을 통해서 접속되는 통신 단말 자기 (子機) (12) 와, 통신 단말 자기 (12) 와 무선 통신 매체 또는 유선 통신 매체 (13) 를 통해서 정보 통신이 가능한 통신 단말 모기 (親機) (14) 가 설치되어 있다. 그리고, 통신 단말 모기 (14) 는, 공중 전화 회선 (150) 등의 공중 통신망을 통해서, 의료 기기 (10) 로부터 떨어진 장소에 있는 데이터 센터 (200) 내의 서버 (20) 에 정보의 업로드를 실시한다. 데이터 센터 내의 서버 (20) 에는, 의료 기기와 환자의 정보와, 그 의료 기기의 운전 정보 등을 저장하는 데이터 베이스 (DB) 가 접속되어 있다. 이 서버 (20) 는, 예를 들어, 환자집에서부터 원격지에 설치되거나, 의료 기관 내의 의료 기기로부터 떨어진 장소에 설치되기도 한다.

[0555] 통신 단말 자기 (12) 는, 의료 기기 (10) 의 케이스체에 수납되어 통신 접속 부재를 통해 접속되는 경우도 있다. 그리고, 통신 단말 모기 (14) 는, 환자집 내에 설치되어 있는 전화의 모듈 잭에 전화 회선 케이블 (15) 을 접속함으로써 공중 통신망 (150) 에 접속된다. 따라서, 통신 단말 모기 (14) 는, 환자집 내의 고정 전화 등의 통신 기기와 공중 통신망 (150) 을 서로 공유하고 있다.

[0556] 통상 상태에서는, 의료 기기 (10) 인 산소 농축 장치는, 공기 중의 산소를 농축하여 예를 들어 90 % 의 높은 산소 농도 가스를 생성하고, 환자는 의사의 처방에 따라서 산소 흡입을 실시한다. 의료 기기 (10) 는 이 운전 정보, 예를 들어 산소 공급을 몇 시, 어느 정도의 기간, 어떤 정도의 양을 실시했는지 등의 정보를 작성하여 통신 단말 자기 (12) 에 출력한다. 그리고, 통신 단말 모기 (14) 는 이 운전 정보를 취득하여, 미리 설정된 업로드 타이밍에 서버 (20) 에 업로드한다. 이 업로드 타이밍은, 예를 들어 24 시간에 1 회의 주기로 복수의 의료 기기 각각에 대하여 고유하게 정해진 타이밍이다. 이와 같이 복수의 의료 기기에 대하여 각각의 업로드 타이밍을 정함으로써, 서버에 대해 업로드가 집중되는 것을 회피한다. 또한, 통신 단말 모기 (14) 는 환자집 내의 통신 기기와 공중 통신망 (150) 을 공유하고 있기 때문에, 업로드 타이밍은 야간의 시간대에 설정

되어 있다.

- [0557] 의료 기기 (10) 는, 이상이 발생하면 긴급 정보를 작성한다. 예를 들어, 산소 농도 또는 산소 유량 등이 이상치가 되었거나, 또는 의료 기기의 각 구성 부품이 정상 상태로부터 이탈한 상태가 된 경우 등이다. 이 긴급 정보는, 통신 단말 자기 (12) 를 경유하여 통신 단말 모기 (14) 에 공급된다. 그리고, 통신 단말 모기 (14) 는, 그 긴급 정보를 업로드 타이밍을 기다리지 않고 실시간으로 서버 (20) 에 업로드한다.
- [0558] 이상은, 본 의료 기기 모니터링 시스템에 있어서 의료 기기의 운전 정보를 송수신하는 동작의 설명이었다. 앞서 설명한 바와 같이, 산소 농축기의 호흡 동조부의 압력 센서 또는 그 밖의 센서 수단에 의해, 환자의 호흡 파형 정보를 얻을 수 있다. 이 호흡 파형 정보로부터는, 이미 설명한 바와 같이 호흡 주기의 안정도의 정보로서 예를 들어 RSI 를 생성할 수 있다. RSI 등은 환자의 쾌적도를 나타내는 지표가 되기 때문에, 이 의료 지원 시스템을 이용함으로써, 원격에 있는 환자집의 환자의 RSI 를 실시간 모니터링하거나, 서버 (20) 에 축적 기록하거나 하면, 환자의 용태 관찰이나 악화 예지, 산소 요법의 치료 효과의 확인을 위해서 매우 유효하다.
- [0559] 그 때문에 본 실시예 시스템은, 이러한 RSI 등의 정보를, 산소 농축기 등의 의료 기기 운전 정보에 추가하여, 의료 기기측에서 서버측으로 송신하도록 구성되어 있다. 이 의료 기기는, 산소 농축기에 한정되지 않고, RSI 등의 정보를 이용하는 의료 기기이면 된다.
- [0560] 시스템의 구성은 여러 가지 것이 있을 수 있고, 예를 들어 호흡 파형 정보를 서버로 송신하여 서버에서 RSI 를 생성해도 되고, 의료 기기측에서 RSI 를 생성하여 송신하거나, 또는 RSI 가 특정한 역치를 경과한 경우에 정보를 송신하는 것도 가능하다.
- [0561] 또한 본 실시예의 설명은 일 양태에 불과하며, 통신 단말 모기 자기가 하나의 단말이어도 되고, 의료 기기 내부에 내장되어 있어도 상관없다.
- [0562] 또한 정보를 송신하는 통신로가 휴대전화 회선이어도 되고, USB 메모리 등 기록 매체를 통해서 정보가 서버로 송달되어도 물론 상관없다.
- [0563] 또는, 1 주일, 하루와 같은 일정한 기간에 걸쳐 RSI 가 어떻게 추이했는지, 그 때에 산소 농축 가스의 공급 유량은 어떠하였는지 등과 같은 정보를 저널 데이터로서 지면이나 화면에 정리하여, 의료자 등이 열람할 수 있도록 보고서 형식으로 해도 된다.
- [0564] 산업상 이용가능성
- [0565] 본 발명에 의하면, 입원 검사를 필요로 하지 않고 확실하면서 간결하게, 또한 호흡 파형만을 사용함으로써, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하여 체인스트로크스 호흡 증상을 발견하기 위해서 사용하는 호흡 파형 정보의 연산 장치, 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하는 장치, 생리 데이터의 연산 장치, 호흡 파형 정보를 사용하여 연산을 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 피험자의 수면의 질을 포함한 쾌적도를 평가하기 위한 컴퓨터 프로그램, 호흡 보조 장치, 만성 심질환의 치료 장치, 타이트레이션 작업에 사용하기 위한 검사 장치, 혈압 검사 장치, 혈압 검사를 실시하기 위한 컴퓨터 프로그램, 폴리숨노그래피 검사 장치 등이 제공된다.

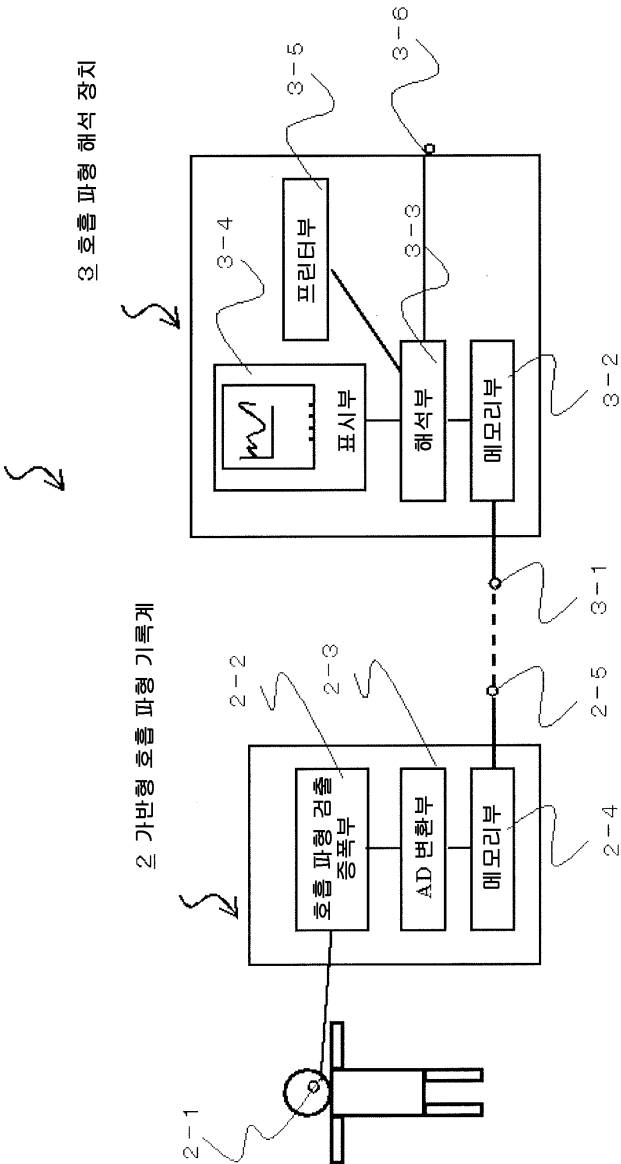
부호의 설명

- [0566] 1 ... 수면 평가 시스템 (호흡 파형 정보의 연산 장치)
- 2-1 ... 호흡 센서 (계측 수단)
- 3-3 ... 해석부 (연산 수단)
- 3-4 ... 표시부 (출력 수단)
- 3-5 ... 프린터부 (출력 수단)
- 3-6 ... 출력단 (출력 수단)

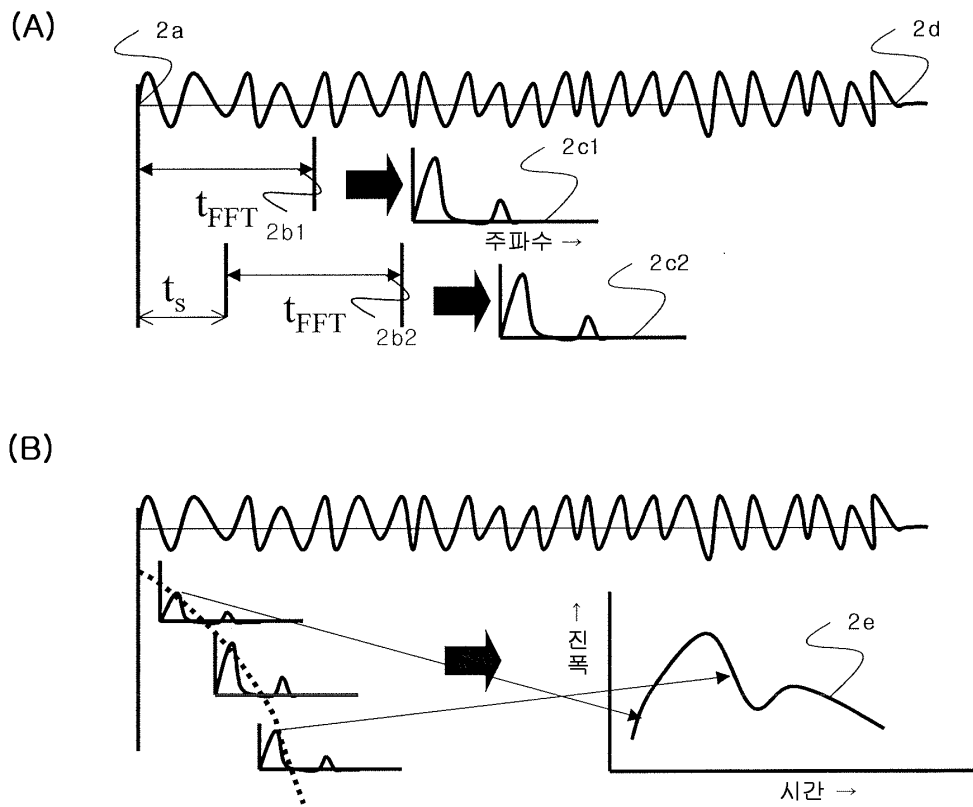
도면

도면1

1 호를 파형에 기초한 수면 평가 시스템

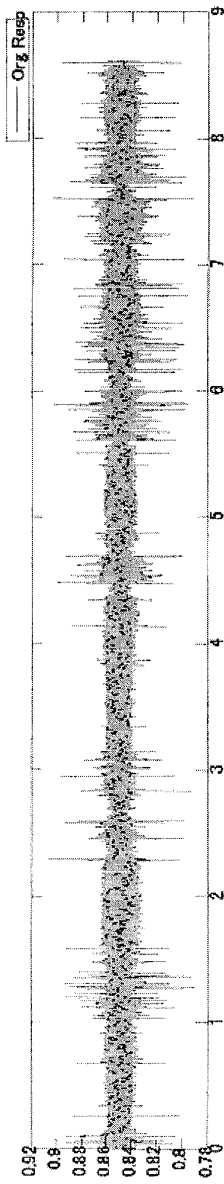


도면2

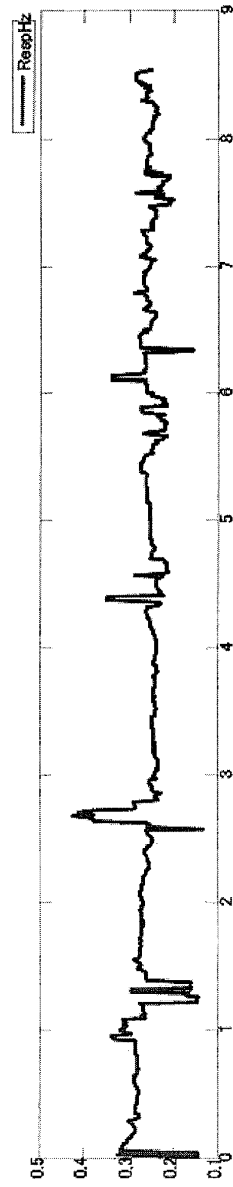


도면3

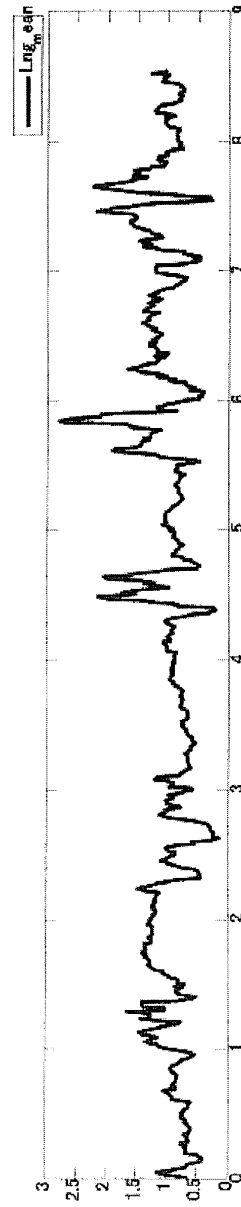
(a) 오리지널 호흡 센서 출력 파형 Org Resp



(b) 4회 이동 평균한 오리지널 측정 파형 Resp4

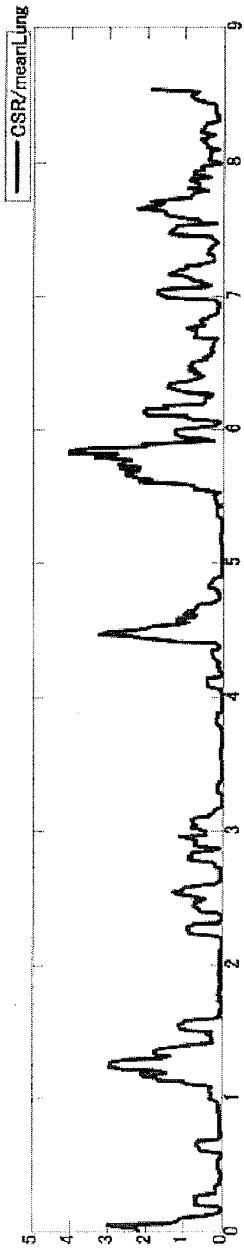


(c) 호흡 동작 주기 파형 mean lung power

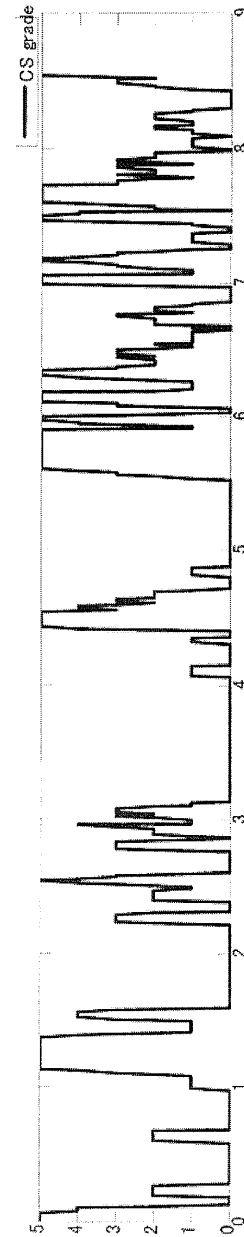


도면4

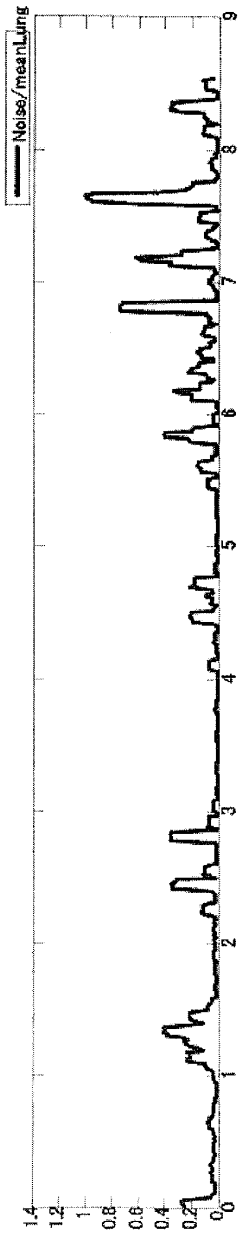
(d) 정규화한 체인스토크스 호출 파워 파형 CSR/ meanlung power



(e) 체인스토크스 호출 발생 평가 파형 CS grade



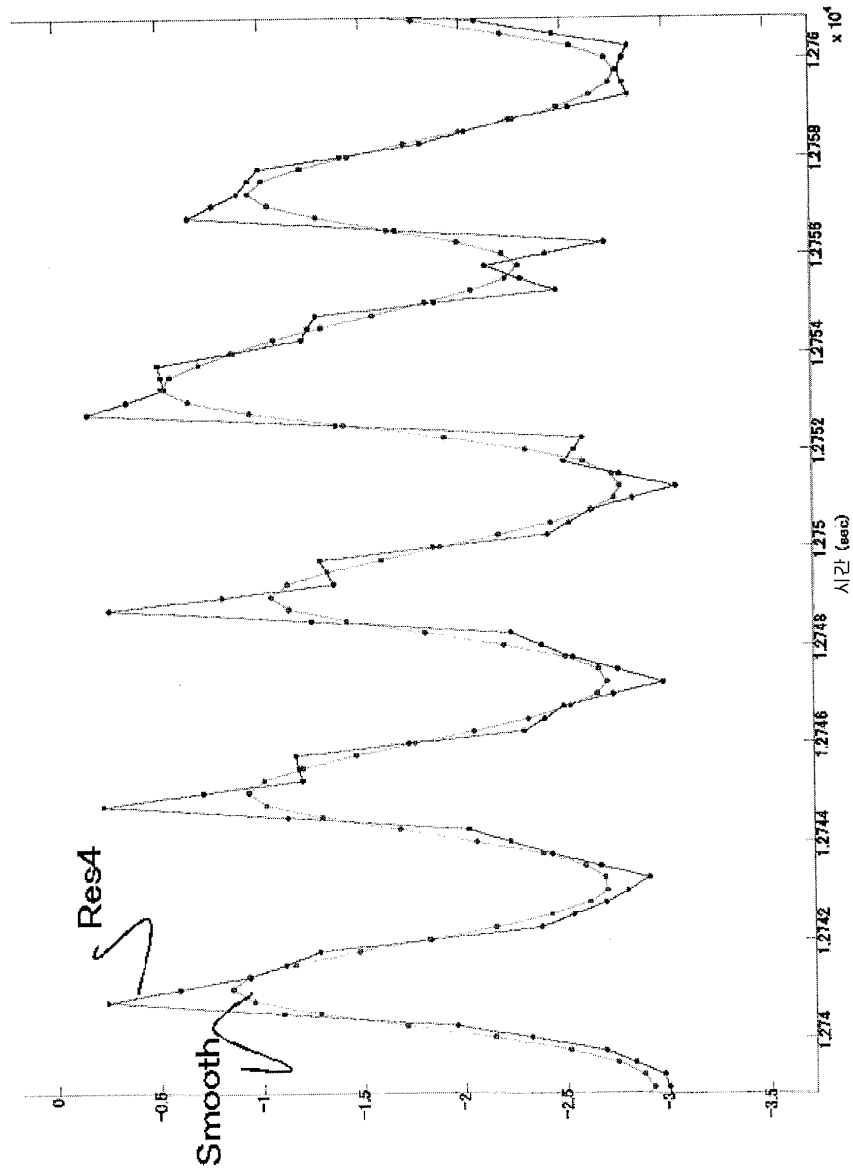
(f) 정규화한 노이즈 성분 파워 파형 Noise/mean lung power



도면5

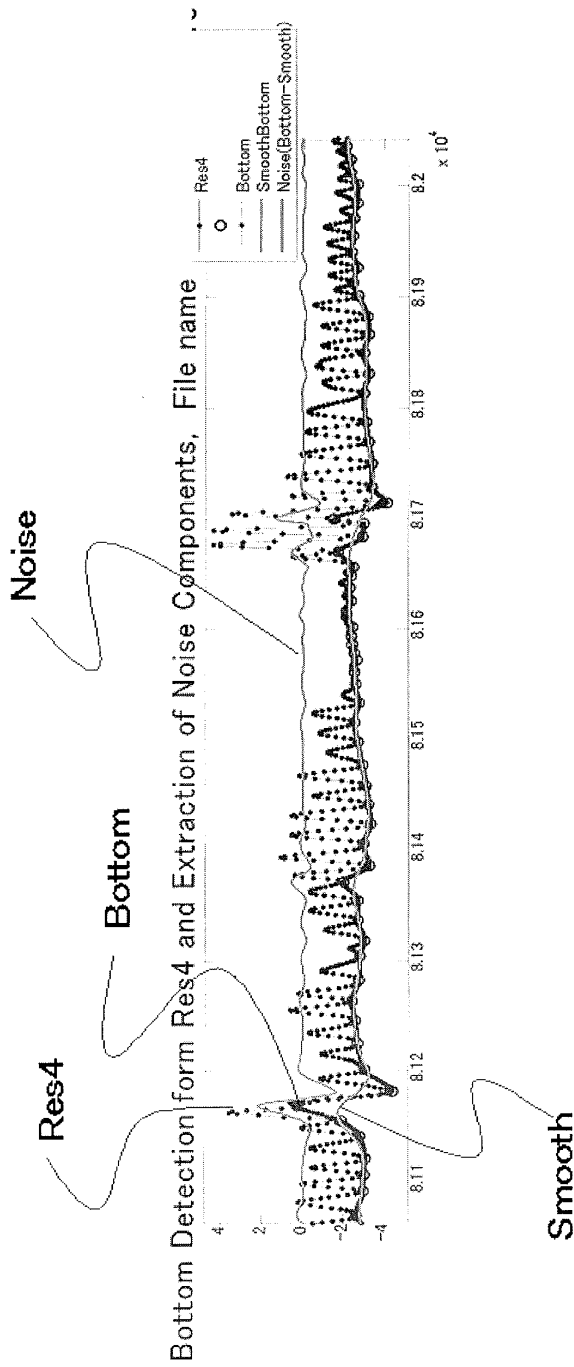
4회 이동 평균한 호흡 센서 출력 파형(Resp4)과, 그 과거 5초간의 이동 평균을 취한, 스무딩 호흡 파형 (smooth)

The Original and Filtered Respiration data(4Hz) with the first 5-min data excluded to adjust the RR(4Hz)

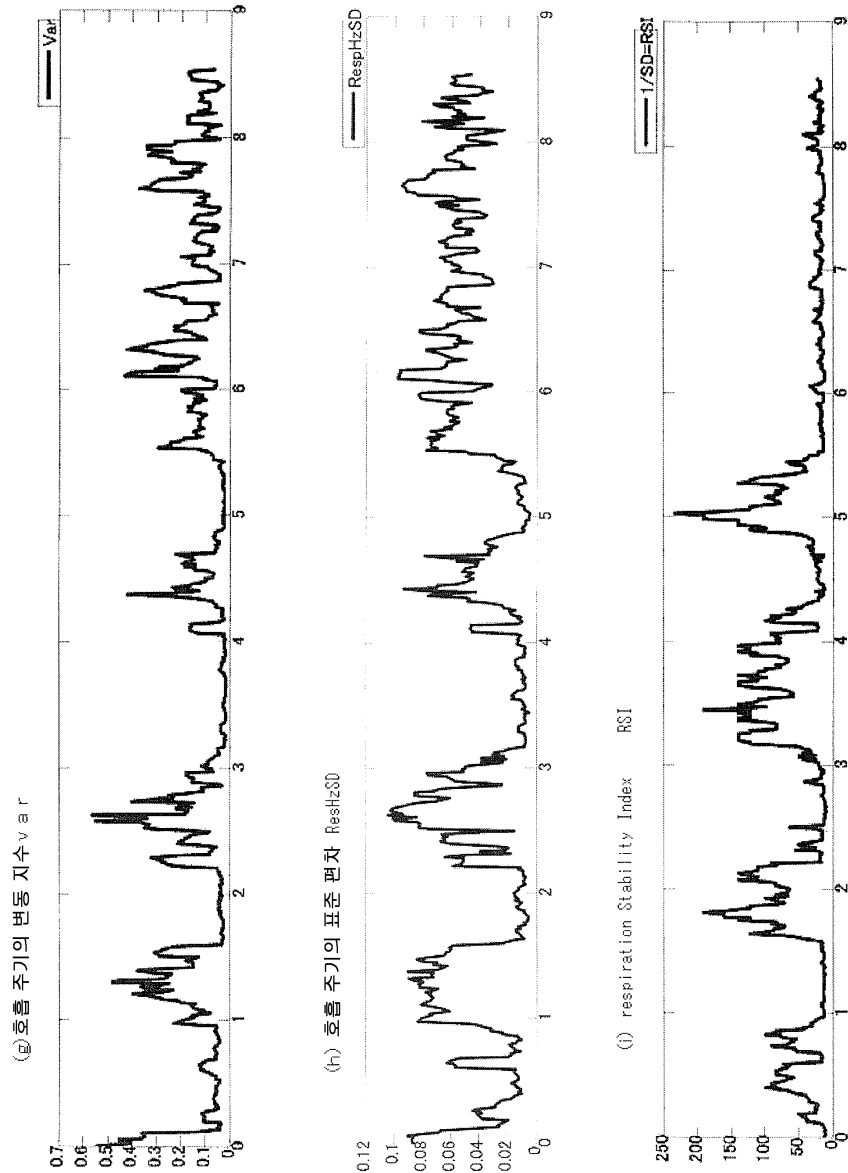


도면6

4회 이동 평균한 호흡 센서 출력 파형 (Res4)의 하부 포락선(bottom)에서, 스무딩 파형(smooth)을
감산하여, 노이즈 파형(Noise)을 생성한다.

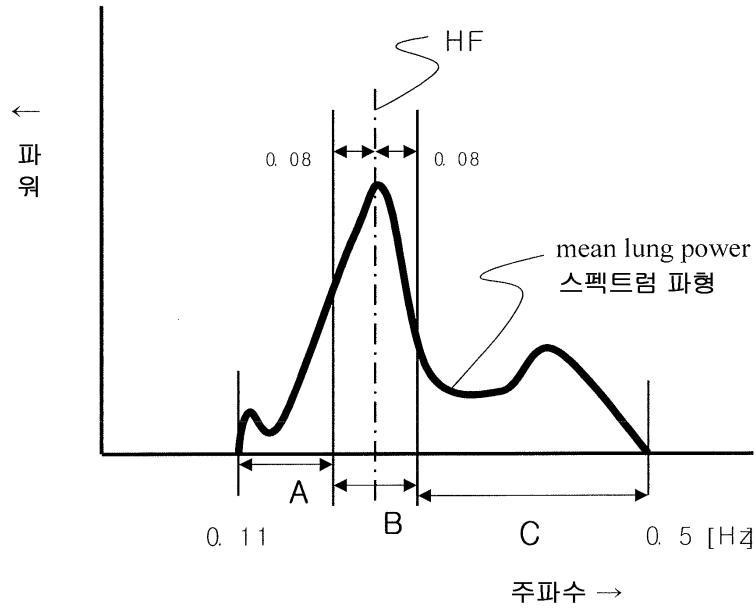


도면7

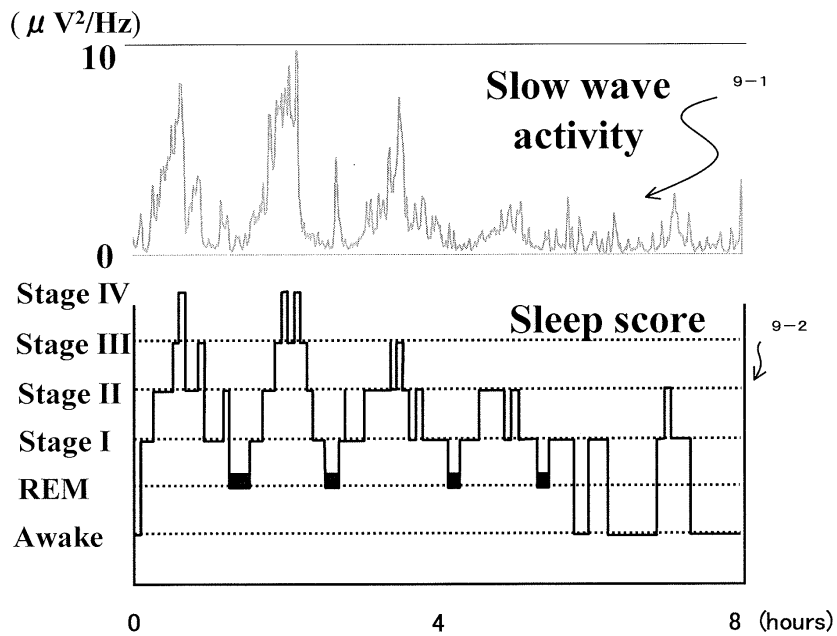


도면8

호흡 주기의 변동 지수 (var)의 개념 모식도

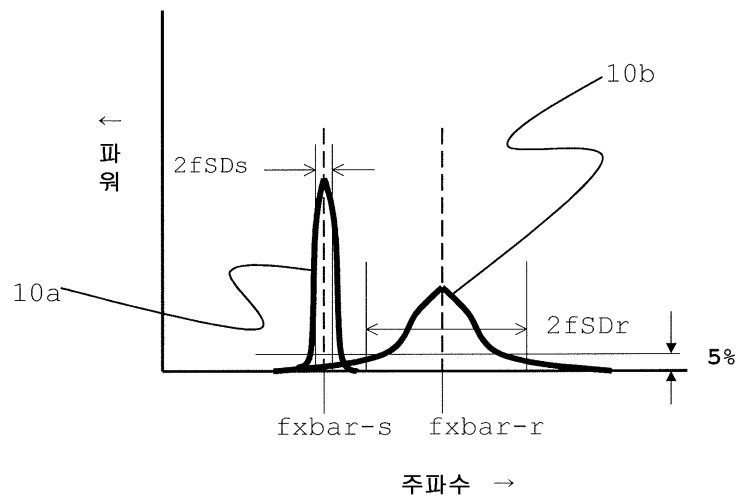


도면9



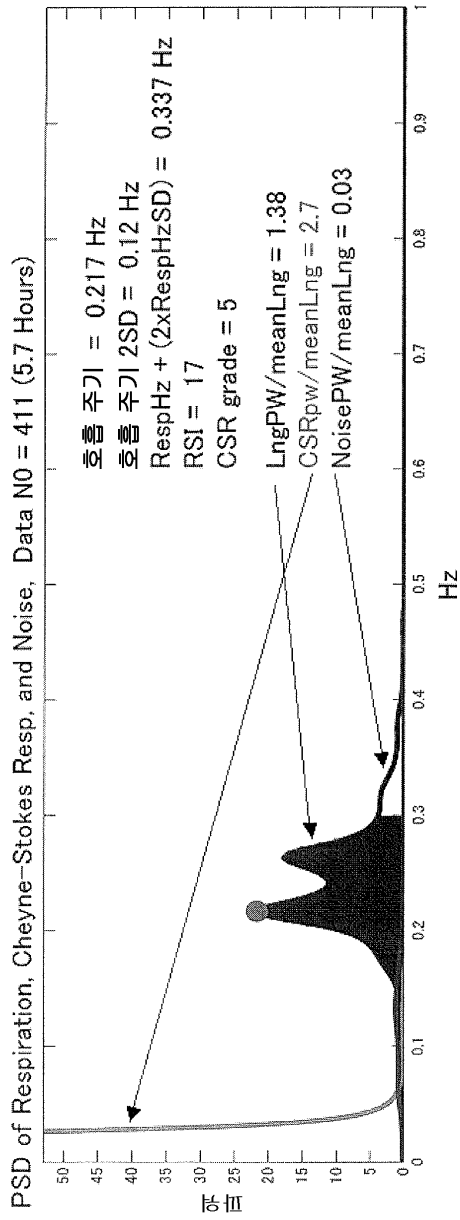
도면10

호흡 주기의 표준 편차 ResphzSD 의 개념 모식도

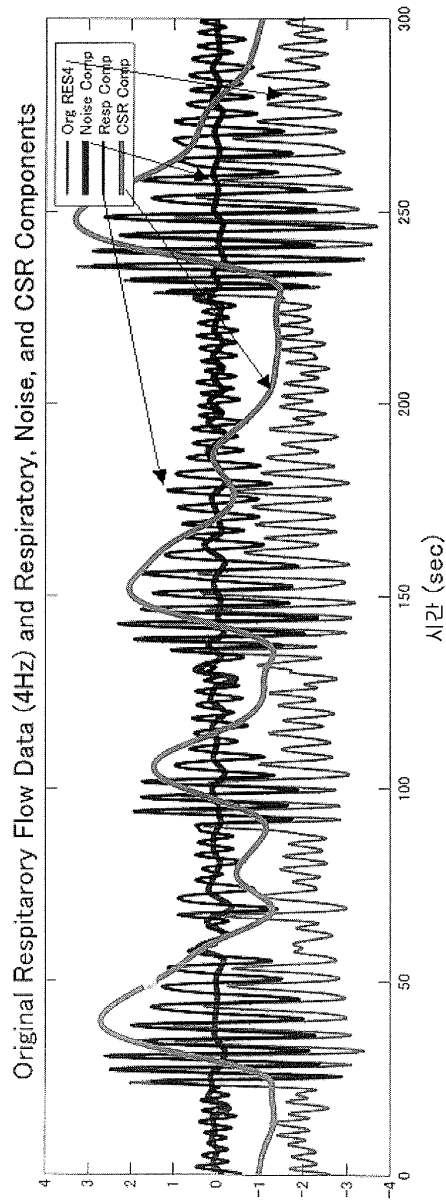


도면11

(1) 선택된 시간 영역에 있어서의, 각 파형 주파수 스펙트럼 그래프

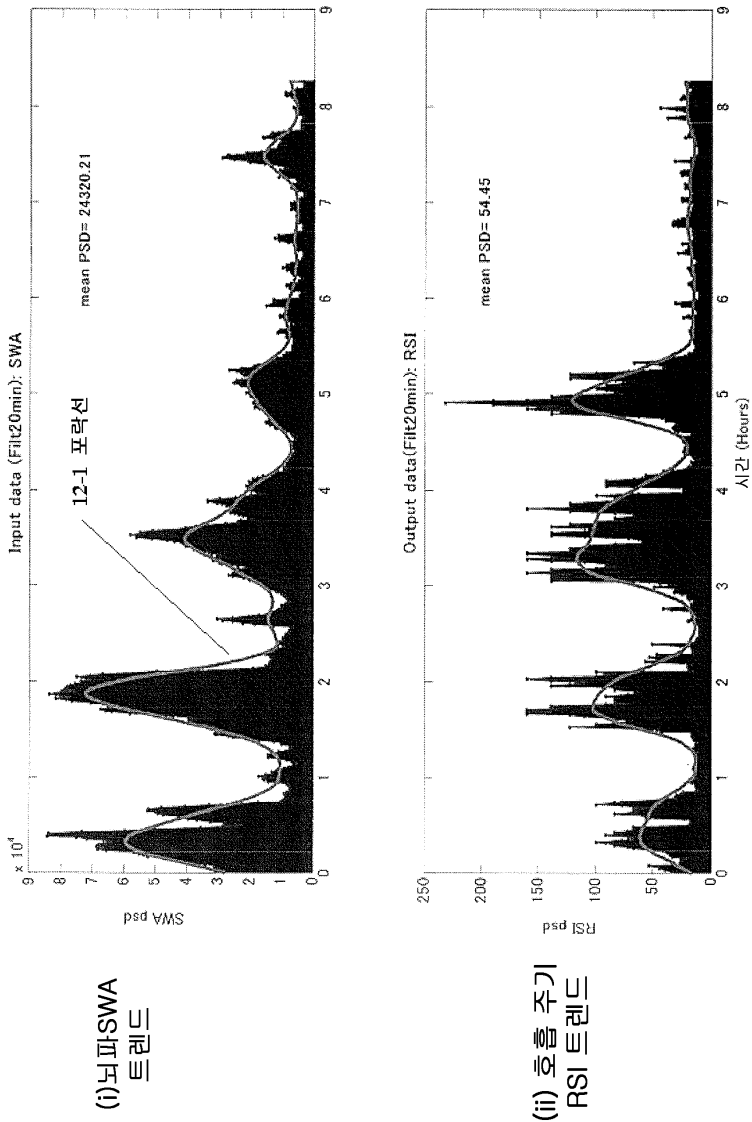


(2) 선택된 시간 영역에서 확대된, 각 파형 그래프



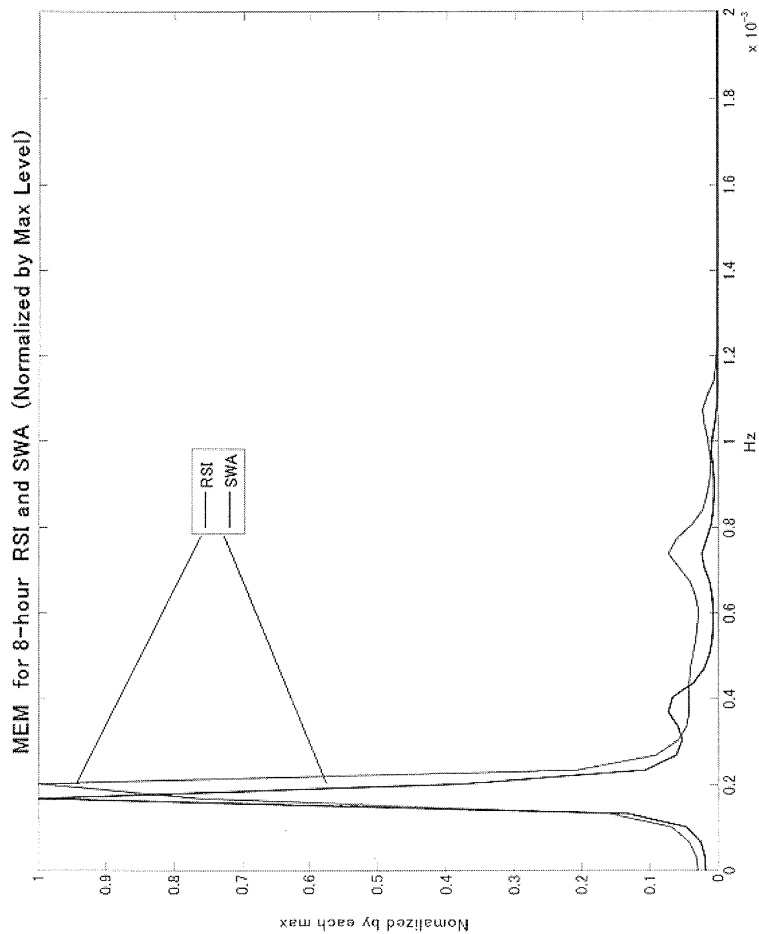
도면12

제 1 종례 (권상자)



도면13

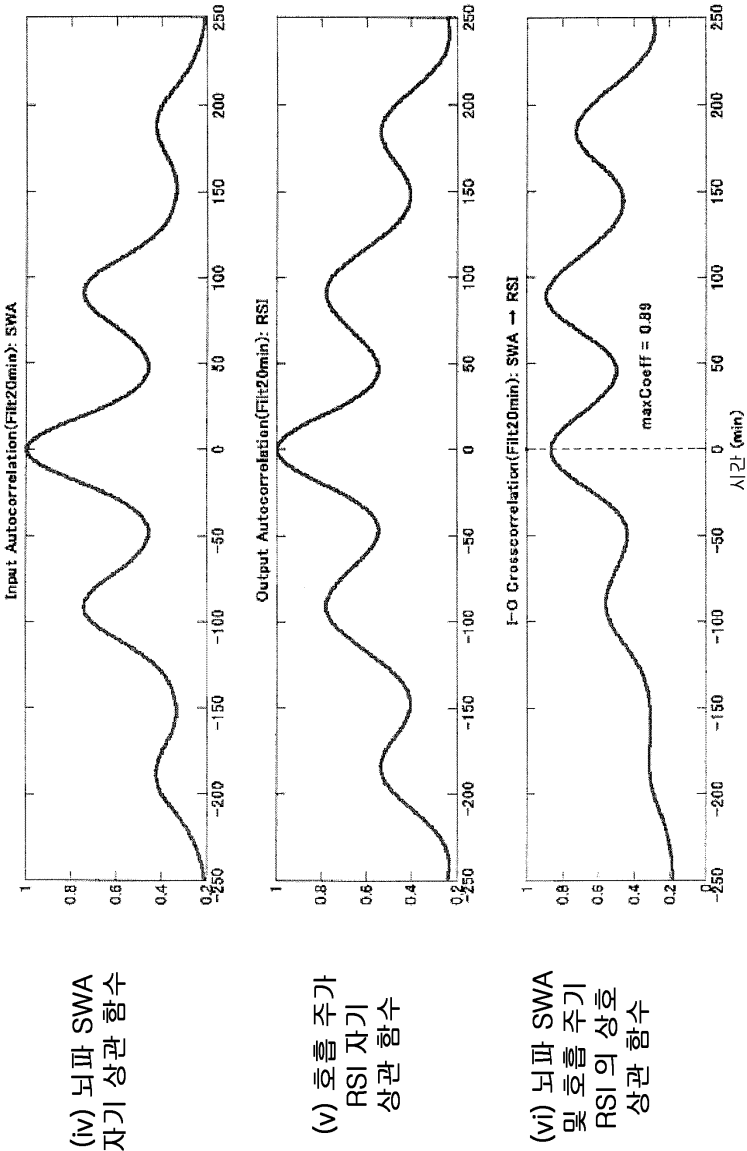
제 1 종례 (권상자)



(iii) 뇌파 SWA
및 호흡 주기
RSI 의,
주파수 분포

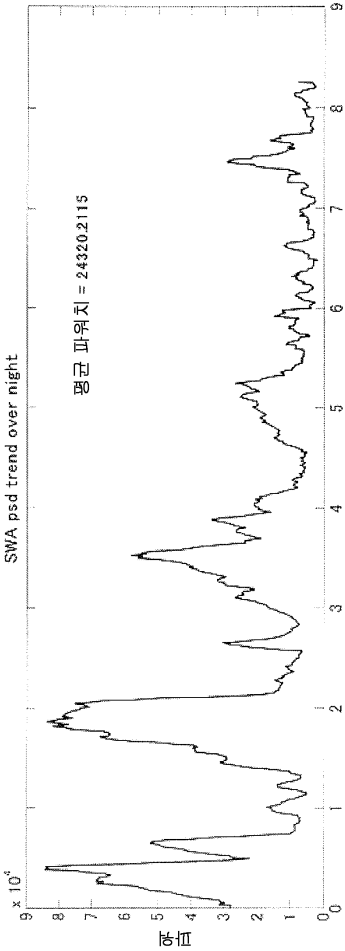
도면14

제 1 증례 (건상자)

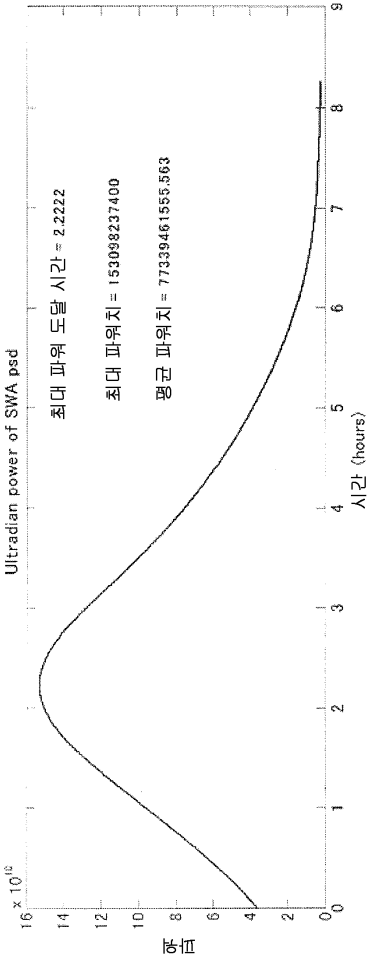


도면15

제 1 증례 (건상자)



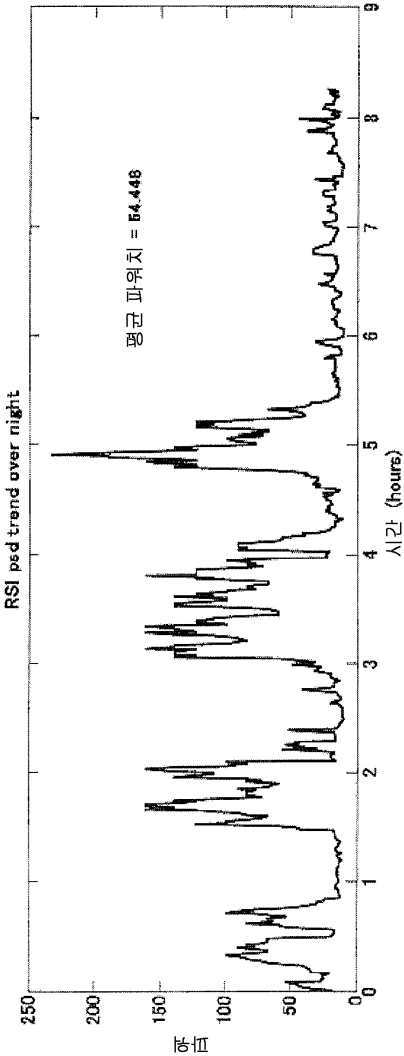
(vii) 뇌파SWA
트렌드



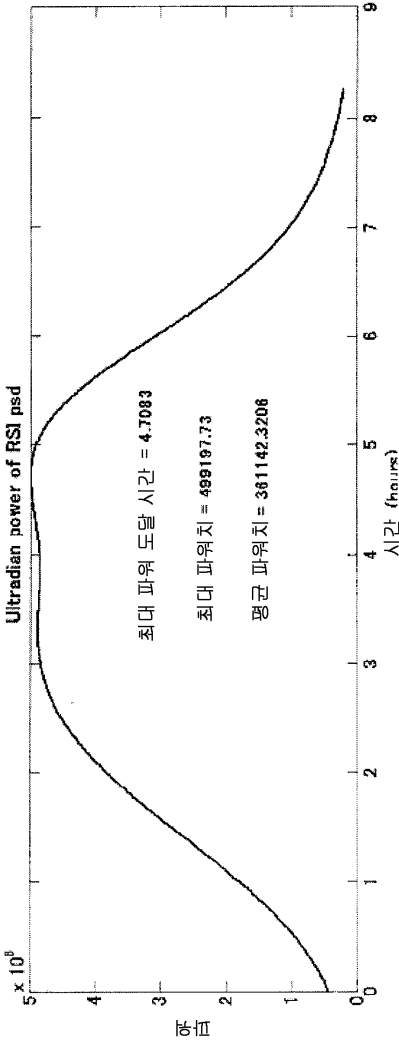
(viii) 뇌파 SWA
트렌드에
포함되는
울트라디안
파워의 추이

도면16

제 1 증례 (건상자)



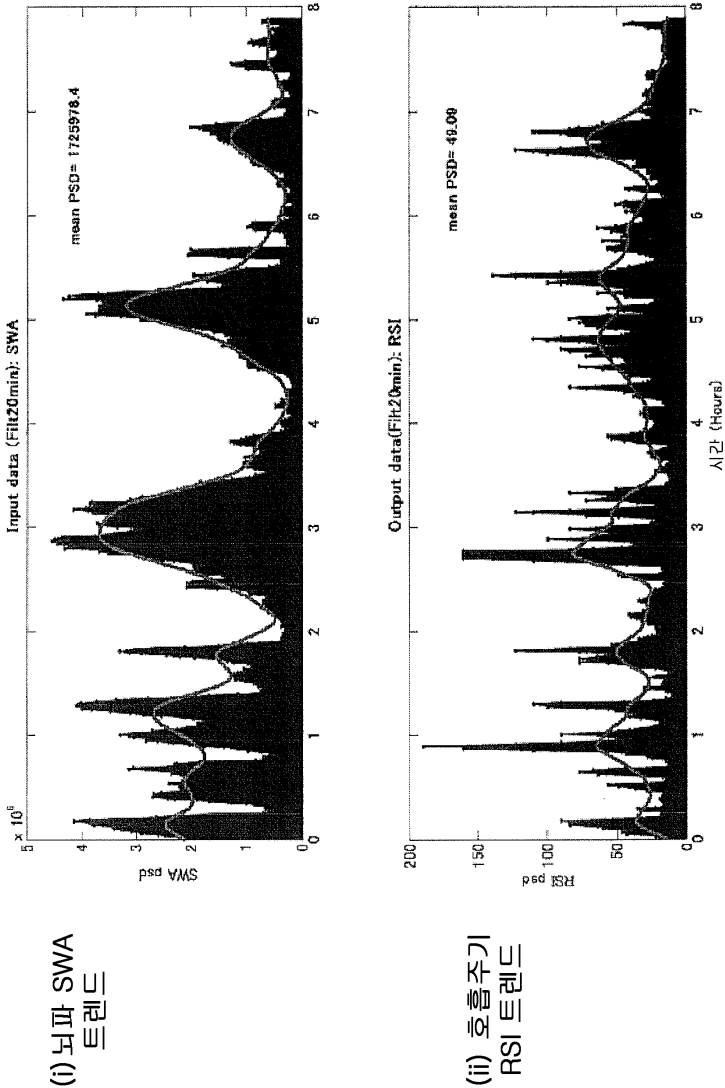
(ix) 호출 주기
RSI 트렌드



(x) 호출 주기
RSI 트렌드에
포함되는
울트라디안
파워의 추이

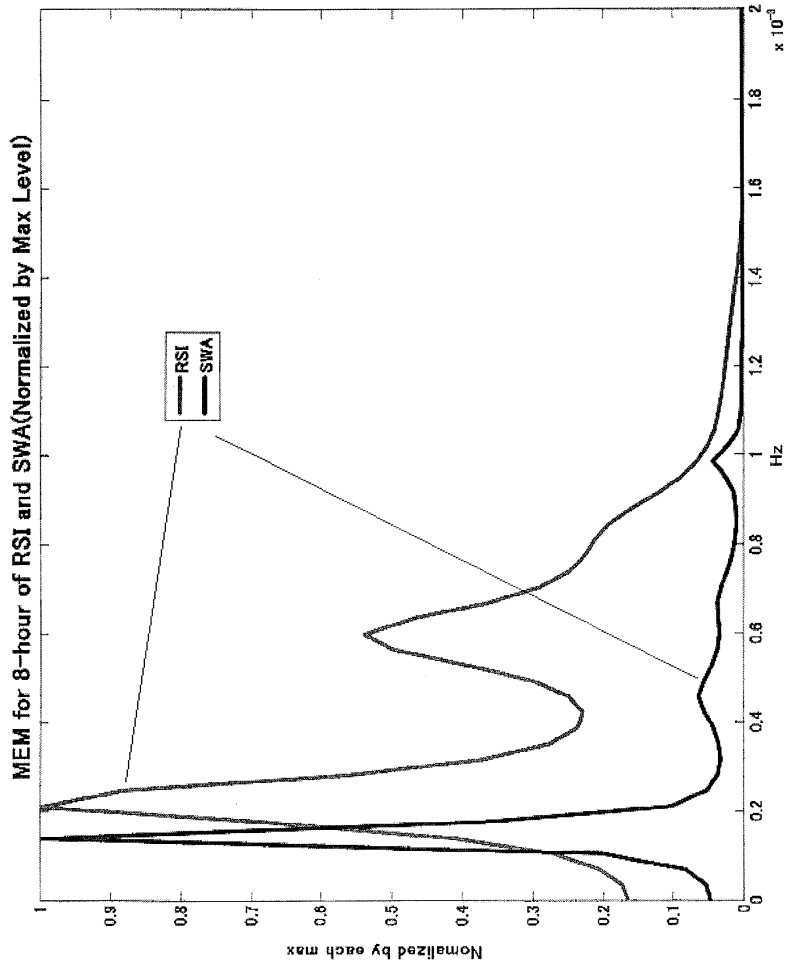
도면17

제 2 증례 (NYHA I 、BNP=47)



도면18

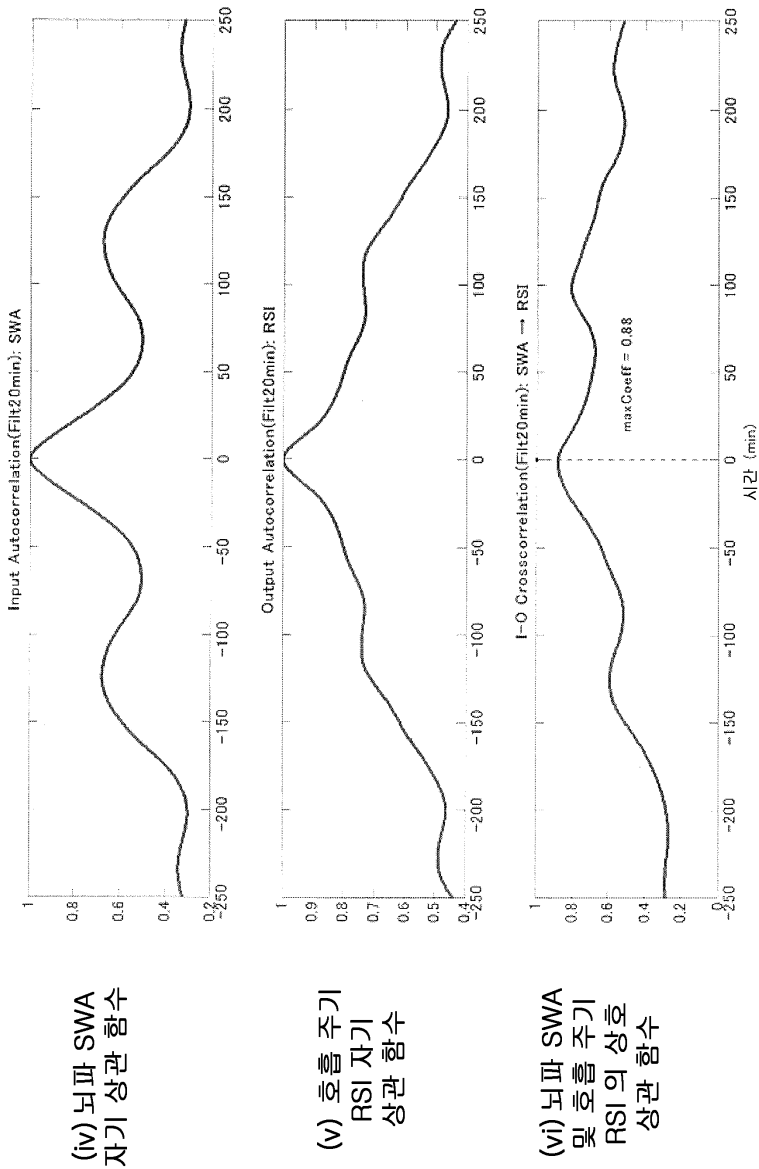
제 2 증례 (NYHA I , BNP=47)



(iii) 뇌파 SWA
및 호흡 주기
RSI 의,
주파수 분포

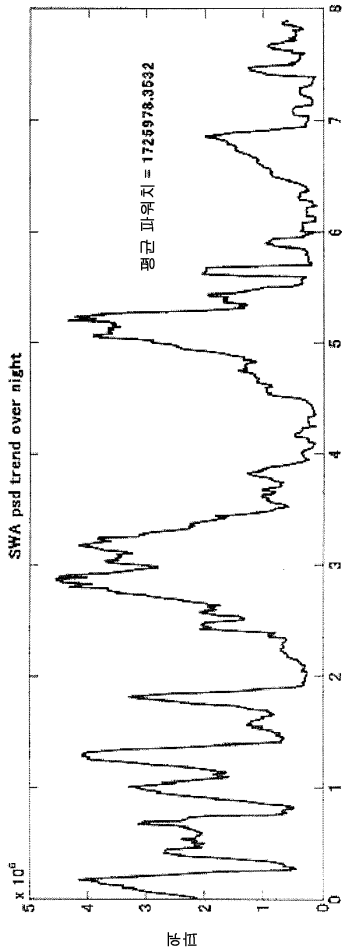
도면19

제 2 증례 (NYHA I , BNP=4.7)

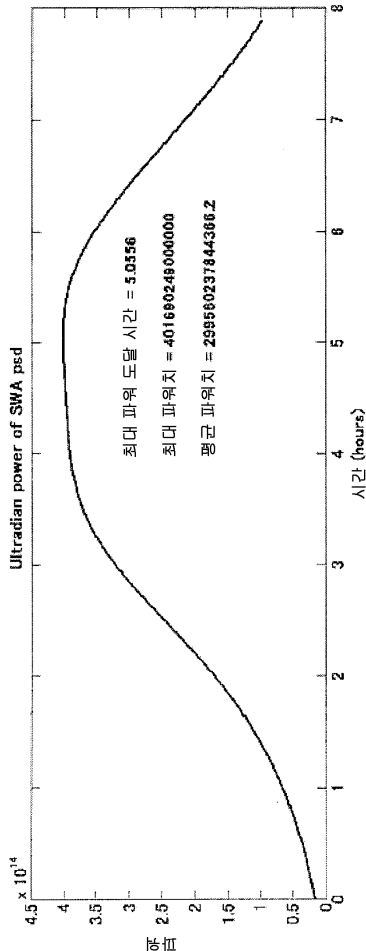


도면20

제 2 종례 (NYHA I、BNP=47)



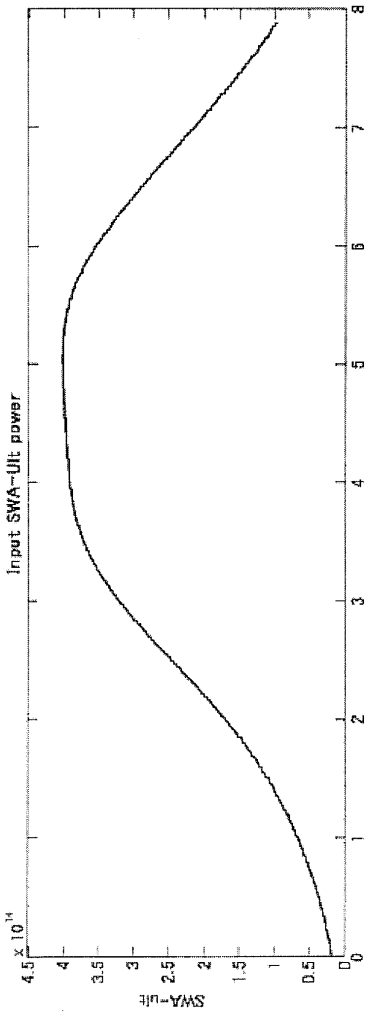
(vii) 뇌파 SWA
트렌드



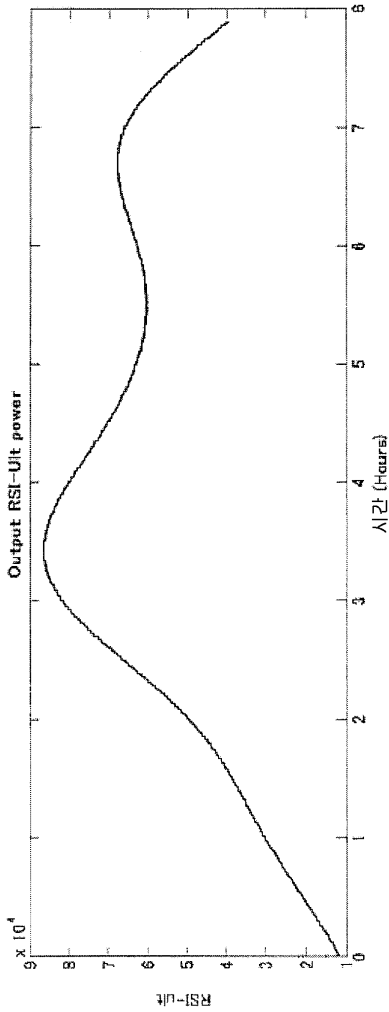
(viii) 뇌파 SWA
트렌드에
포함되는
울트라디안
파워의 추이

도면21

제 2 증례 (NYHA I 、 BNP=4.7)



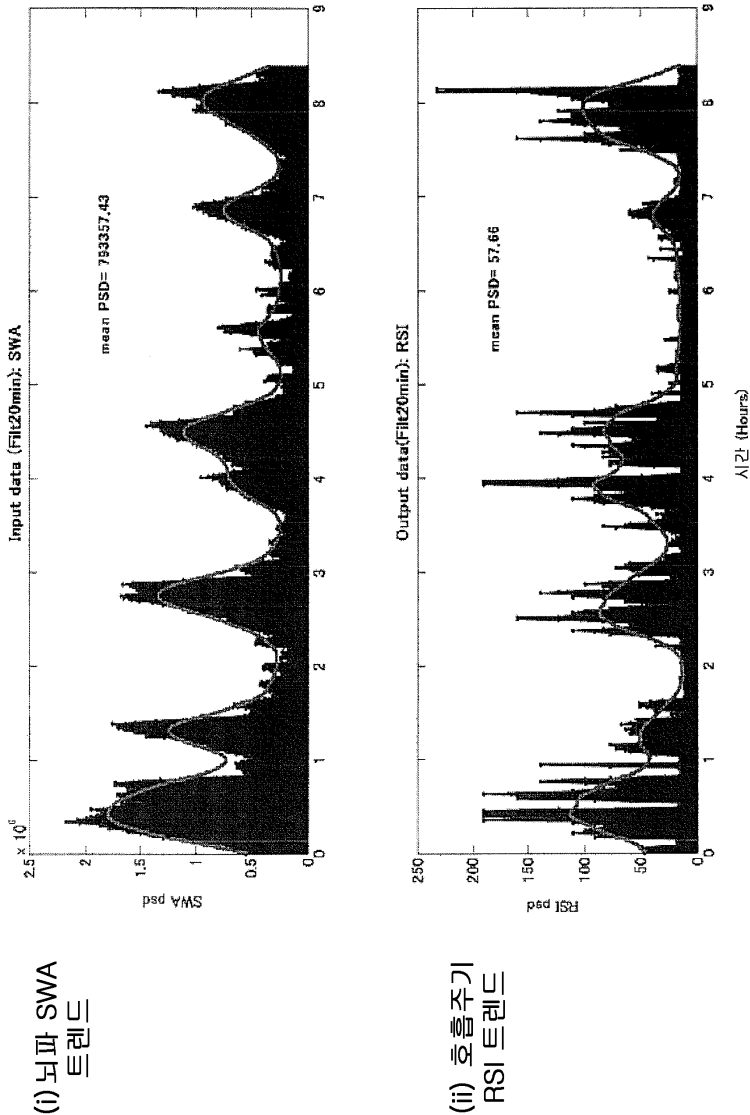
(xi) 뇌파 SWA
트렌드에
포함되는
울트라디안
파워의 추이



(xii) 호흡 주기
RSI 트렌드에
포함되는
울트라디안
파워의 추이

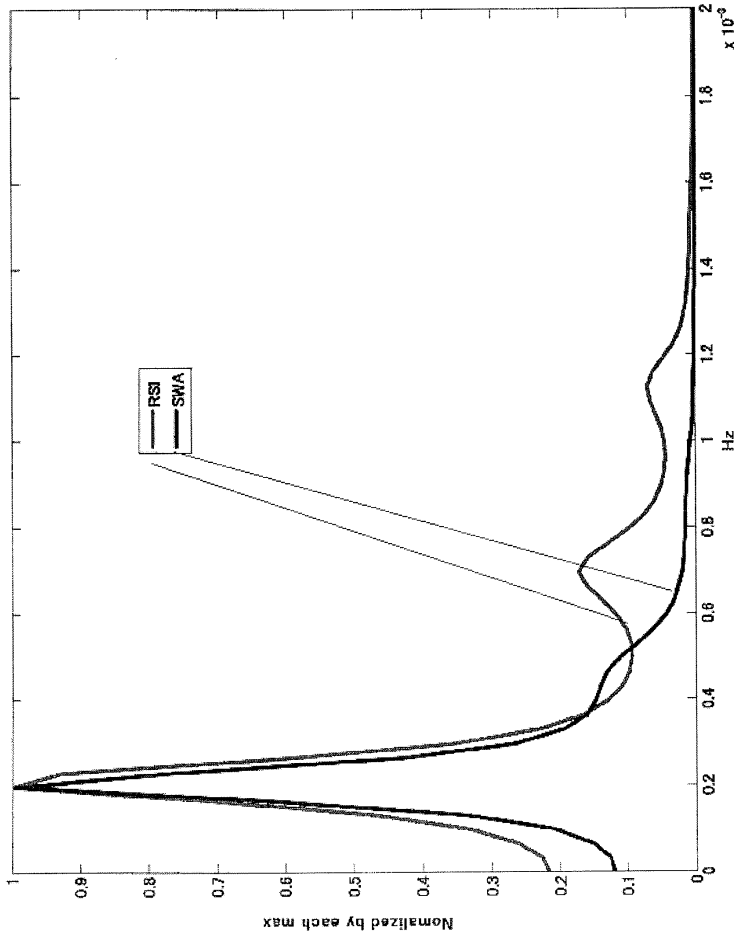
도면22

제 3 종례 (NYHA II 、BNP=115)



도면23

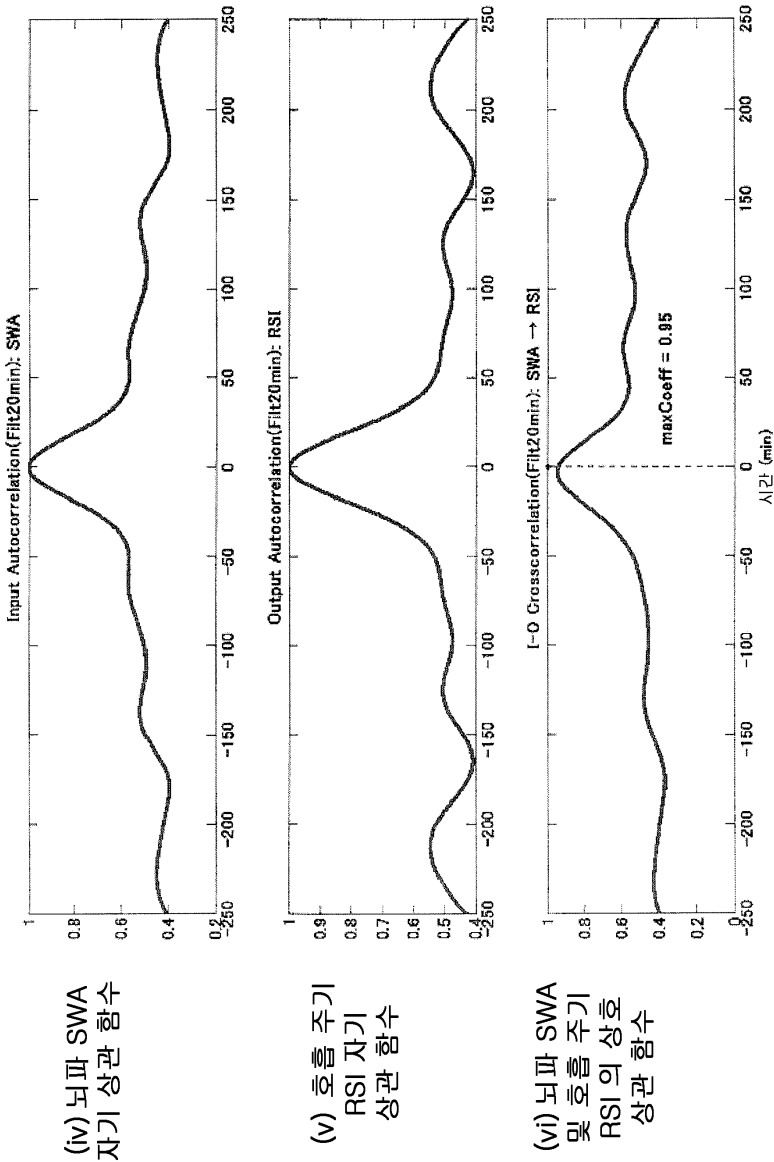
제 3 종례 (NYHA II , BNP=115)



(iii) 뇌파 SWA
및 호흡 주기
RSI 의,
주파수 분포

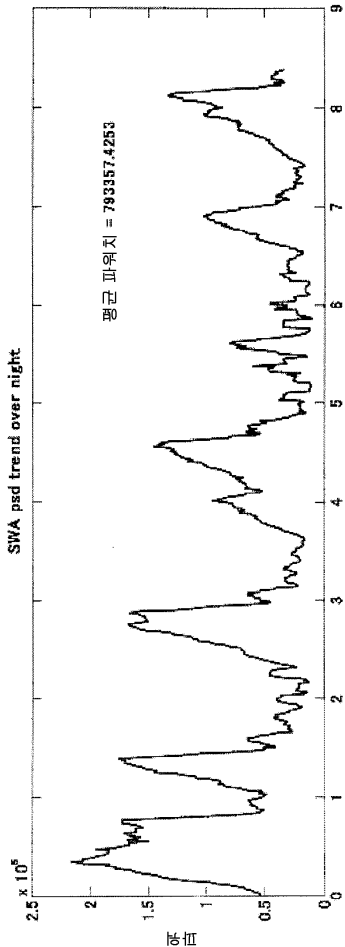
도면24

제 3 증례 (NYHA II , BNP=115)

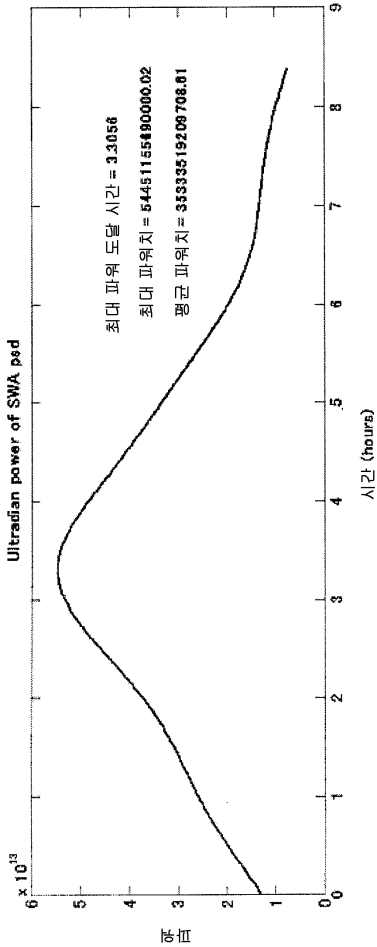


도면25

제 3 증례 (NYHA II 、BNP=115)



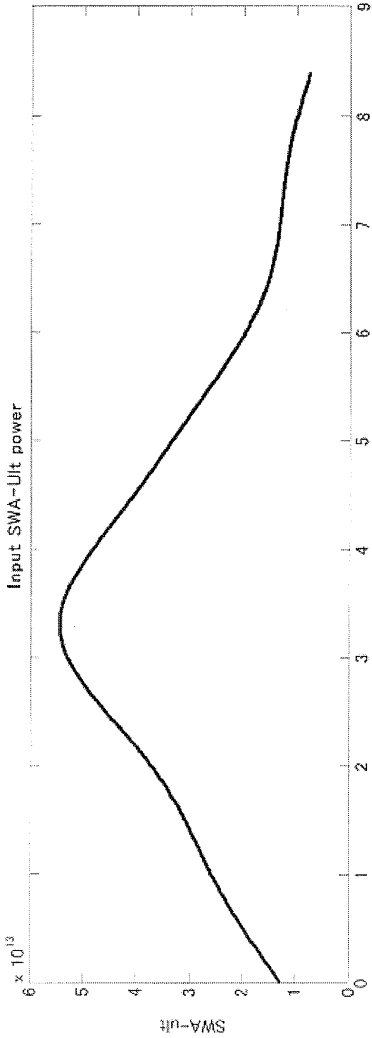
(vii) 뇌파 SWA
트렌드



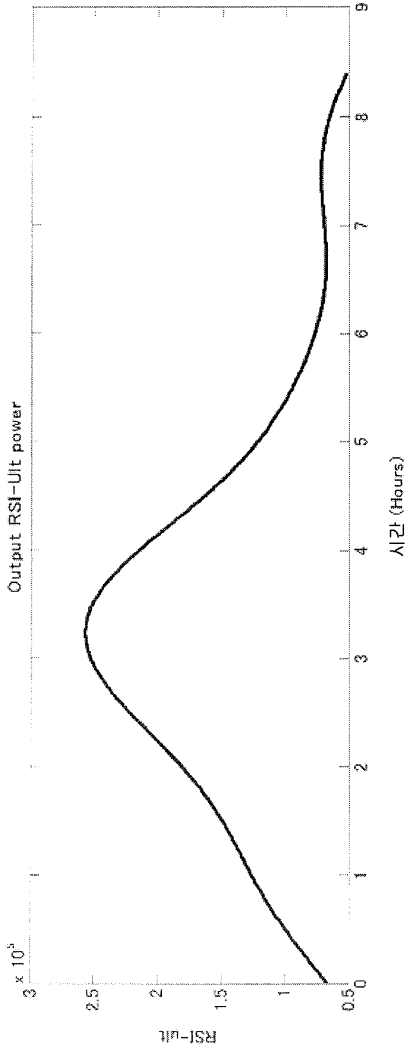
(viii) 뇌파 SWA
트렌드에
포함되는
울트라디안
파워의 추이

도면26

제 3 증례 (NYHA II 、BNP=115)



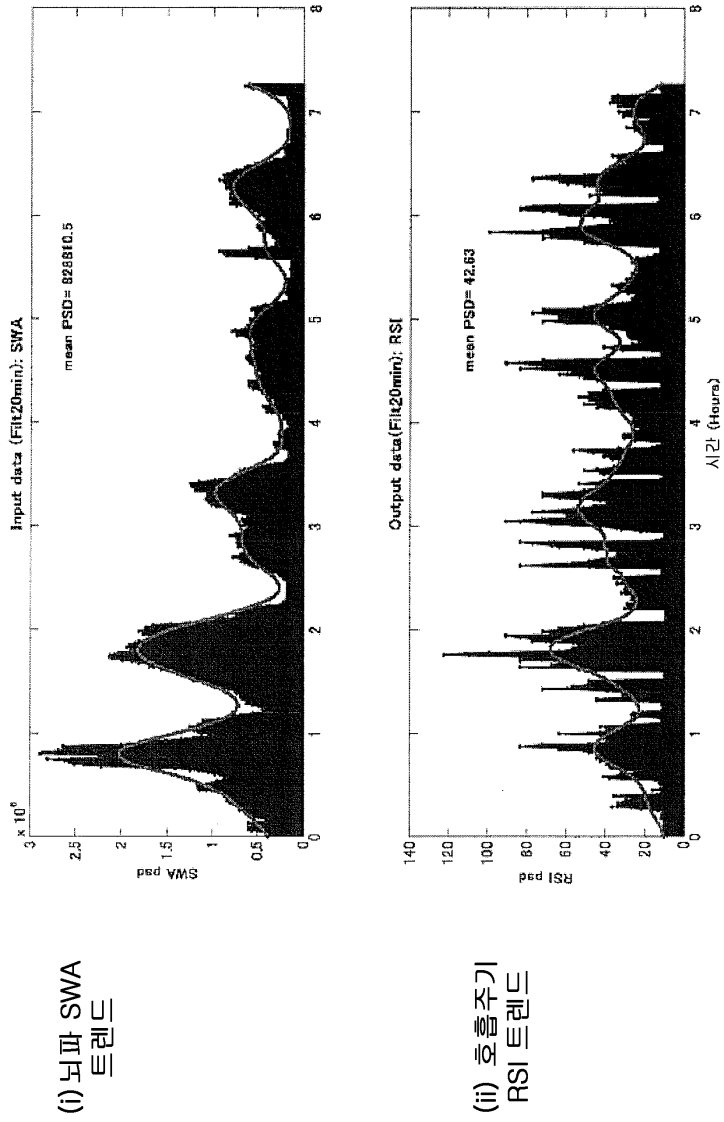
(xi) 뇌파 SWA
트렌드에
포함되는
올트라디안
파워의 추이



(xii) 호흡 주기
RSI 트렌드에
포함되는
올트라디안
파워의 추이

도면27

제 4 층 (NYHA III, BNP=1000)

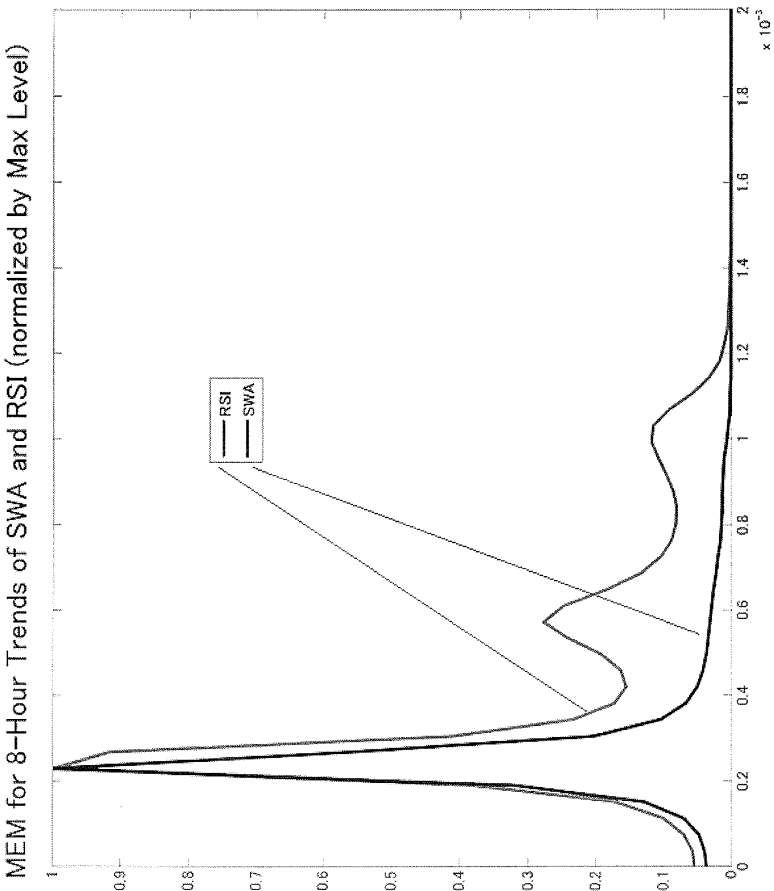


(i) 뇌파 SWA
트렌드

(ii) 호흡주기
RSI 트렌드

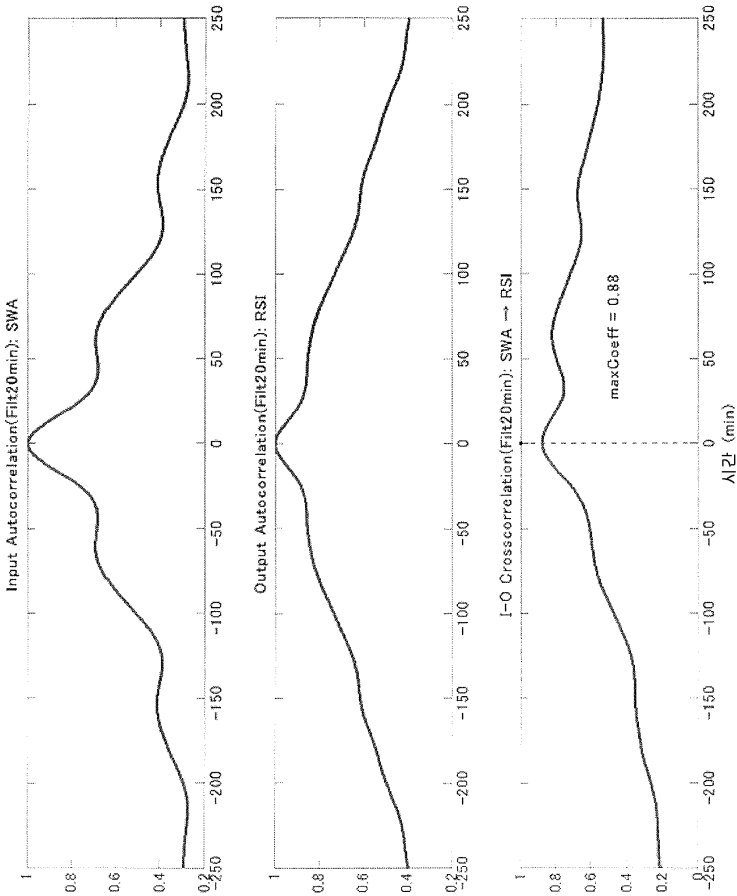
도면28

제 4 증례 (NYHA III , BNP=1000)



(iii) 뇌파 SWA
및 호흡 주기
RSI 의,
주파수 분포

제 4 증례 (NYHA III, BNP=1000)

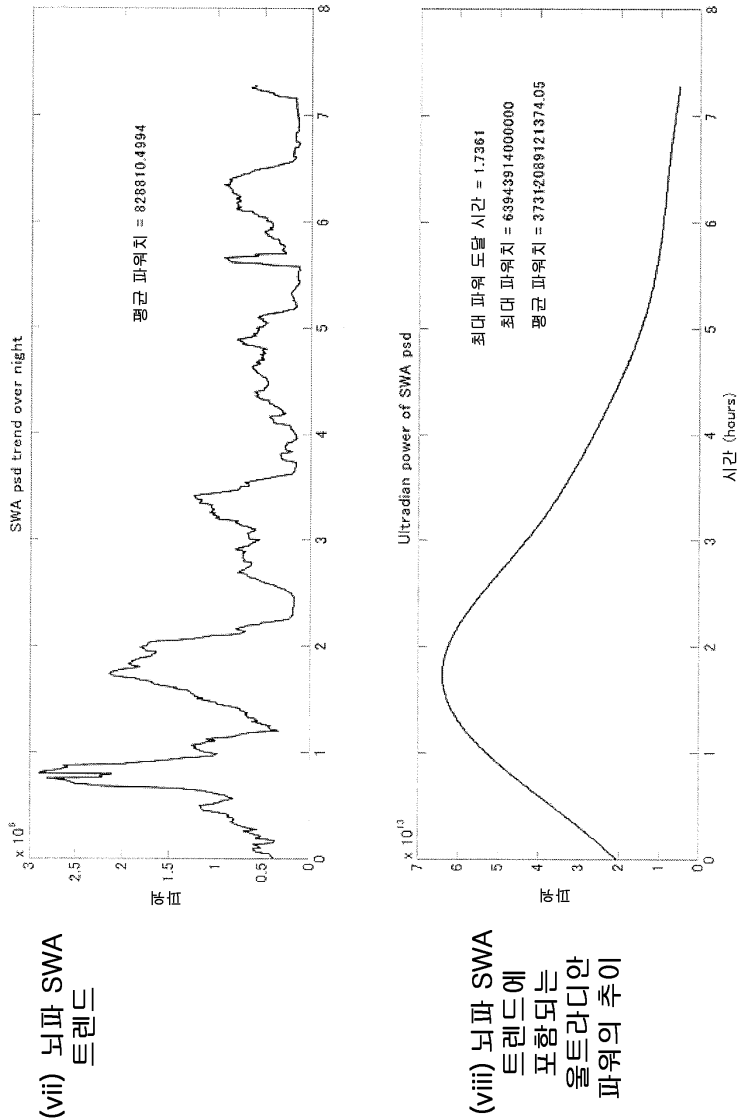


(iv) 뇌파 SWA
자기 상관 함수

(v) 호흡 주기
RSI 자기
상관 함수

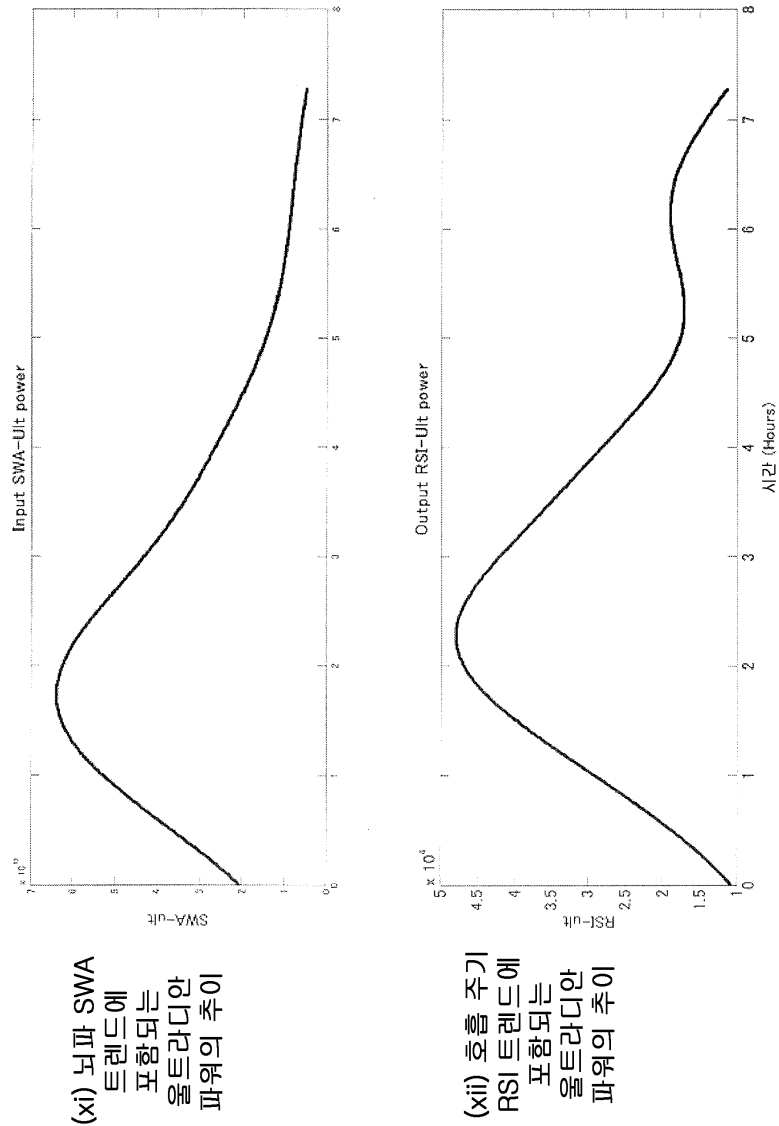
(vi) 뇌파 SWA
및 호흡 주기
RSI 의 상호
상관 함수

제 4 종례 (NYHA III、BNP=1000)



도면31

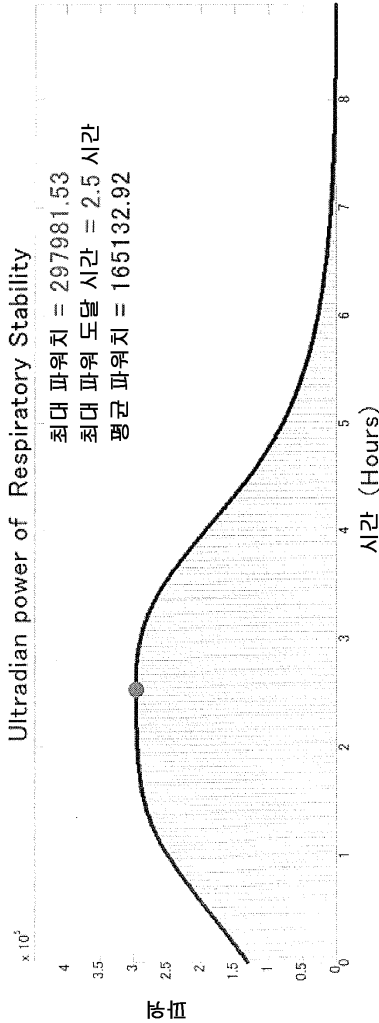
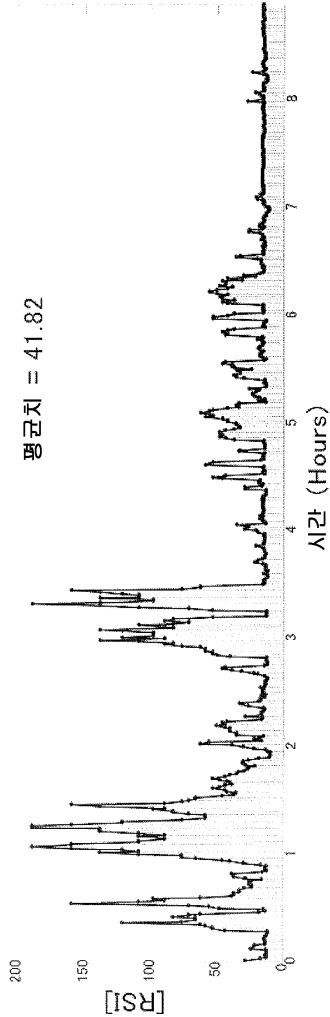
제 4 종례 (NYHA III , BNP=1000)



도면32

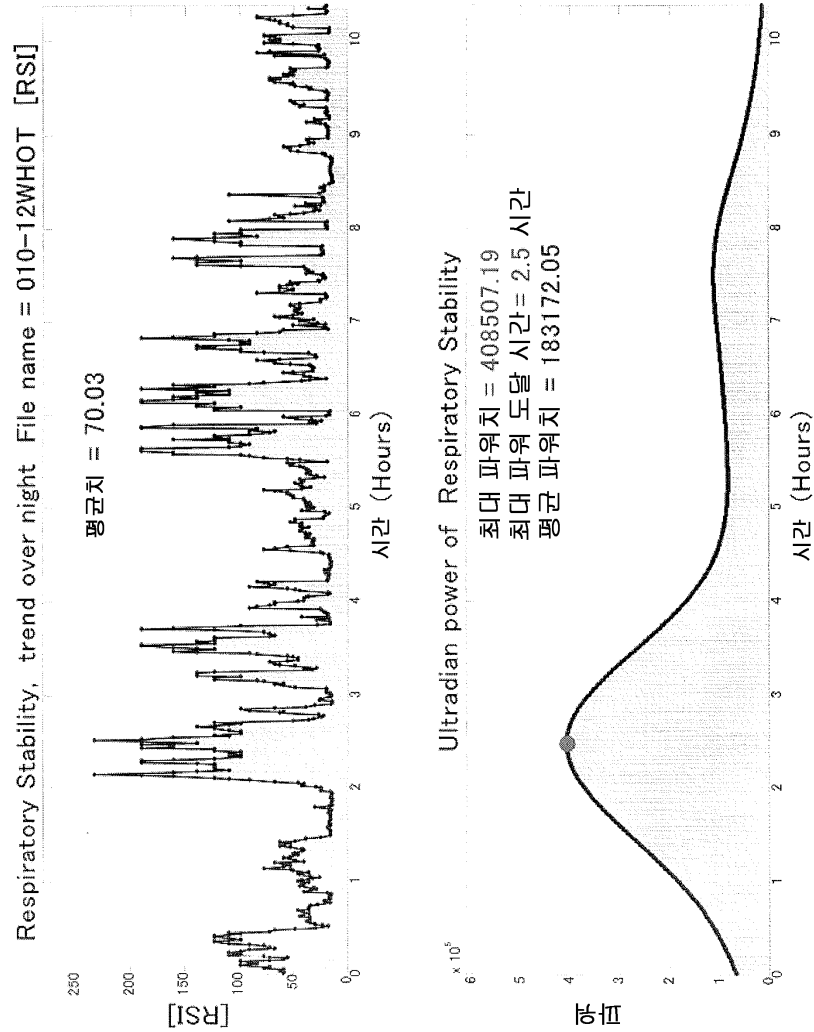
제 5 증례에 있어서의, RSI 및 울트라디안 파워의 추이(산소 요법 실시전)

Respiratory Stability, trend over night File name = 010-00W [RSI]

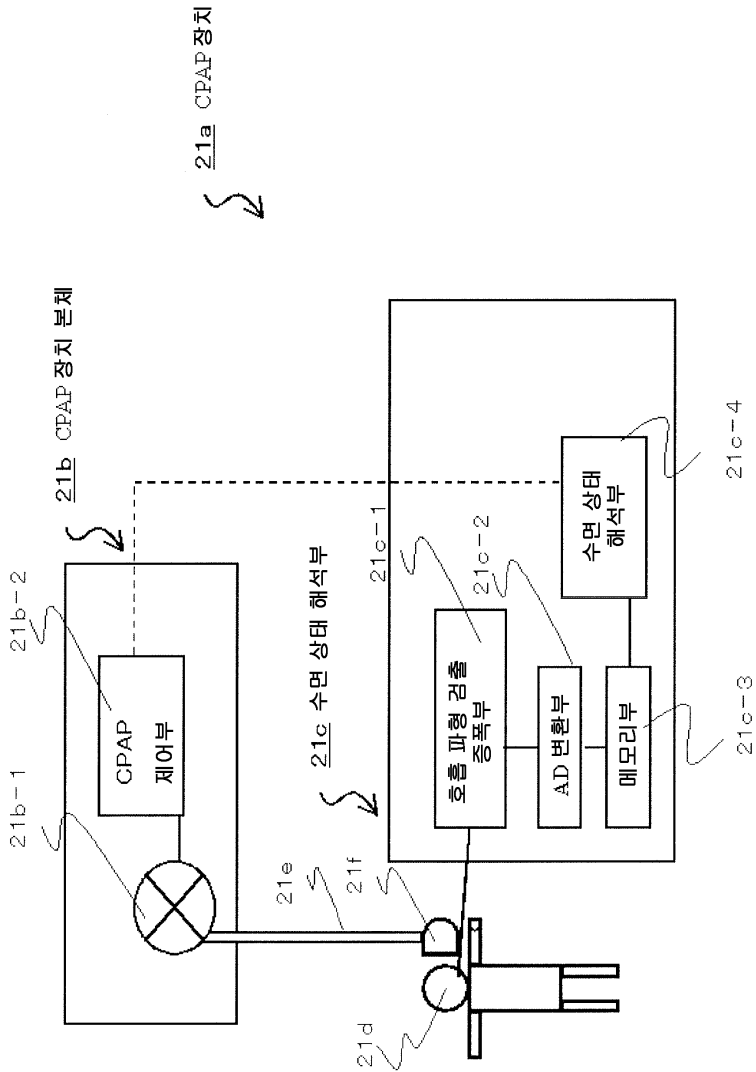


도면33

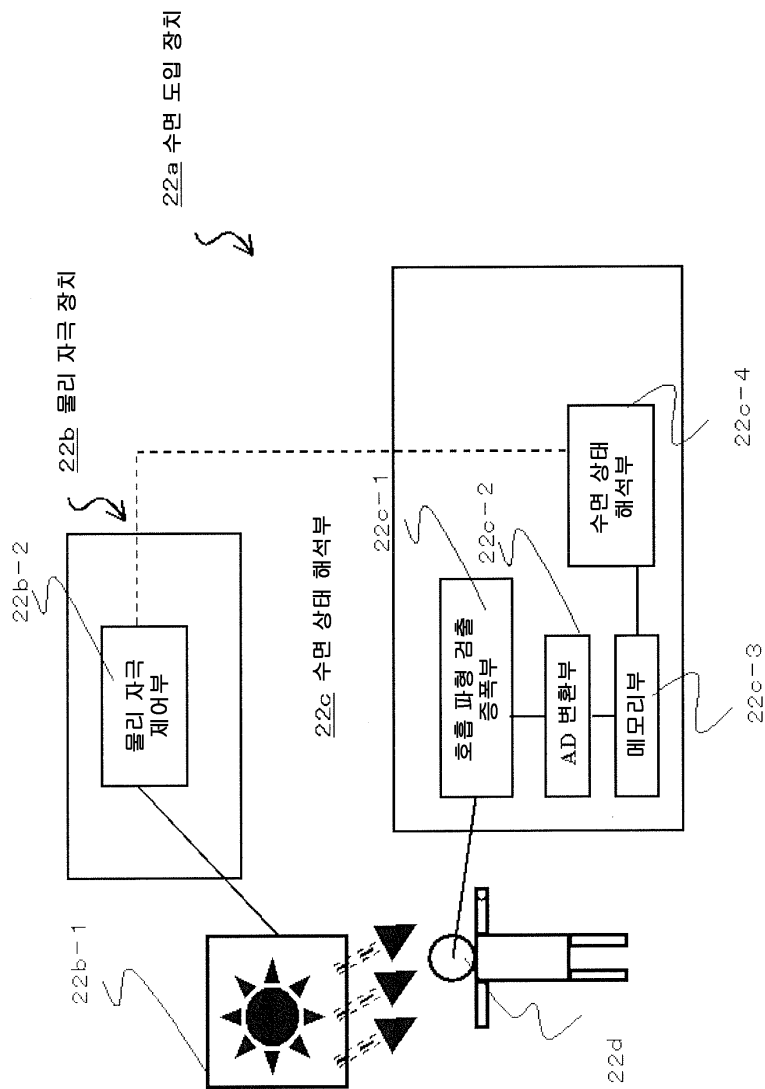
제 5 증례에 있어서의, RSI 및 울트라디안 파워의 추이(산소 요법 실시중)



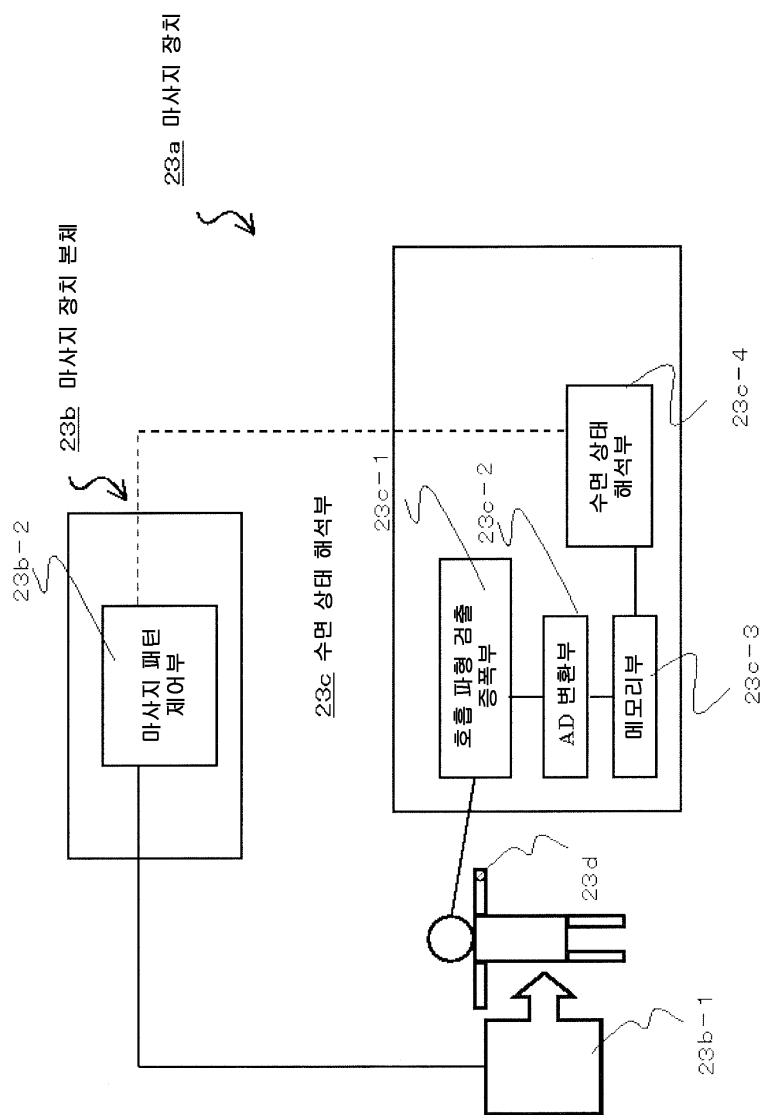
도면34



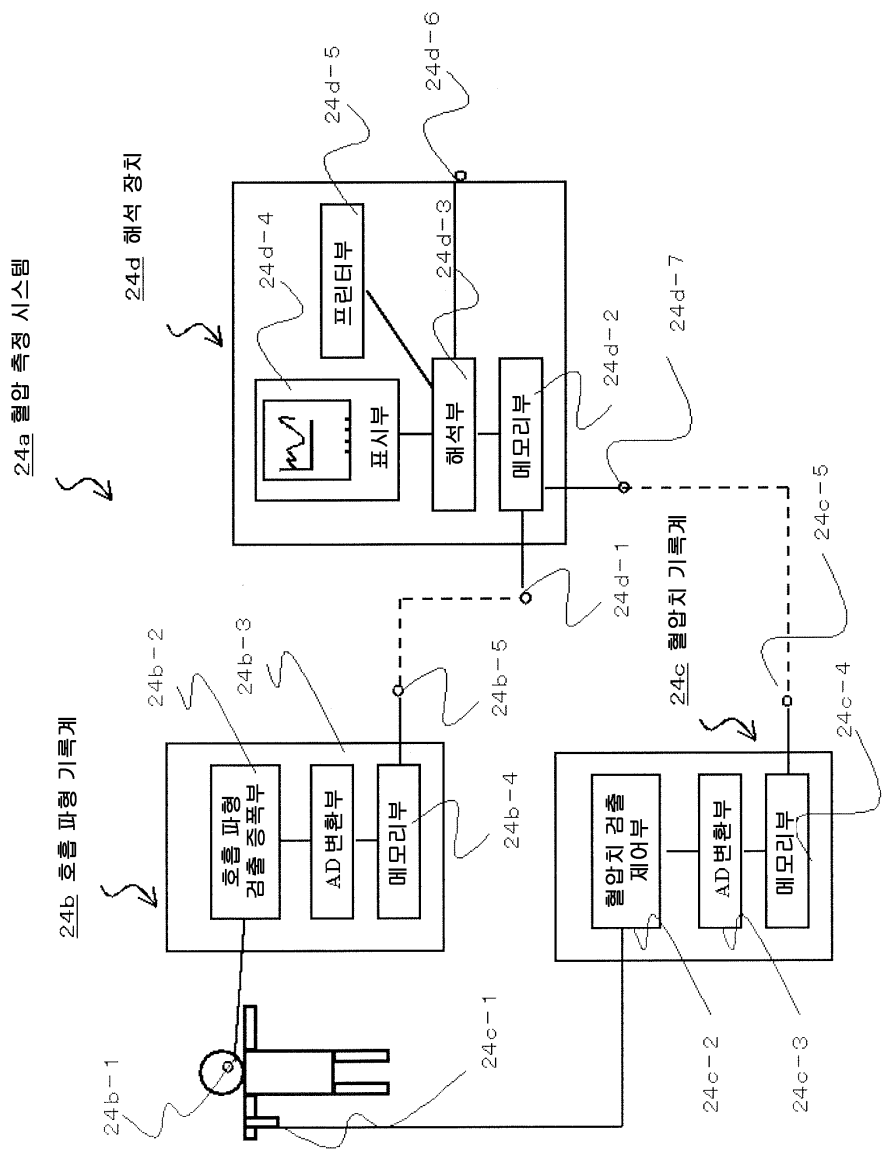
도면35



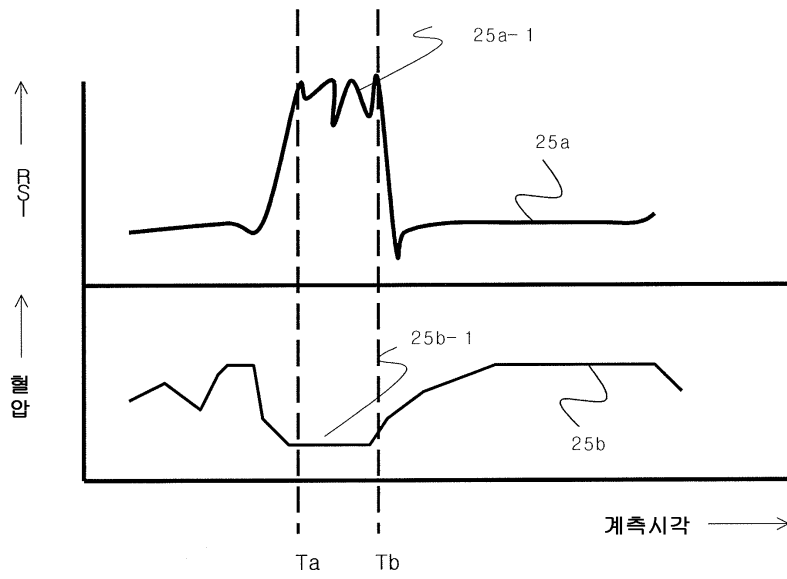
도면36



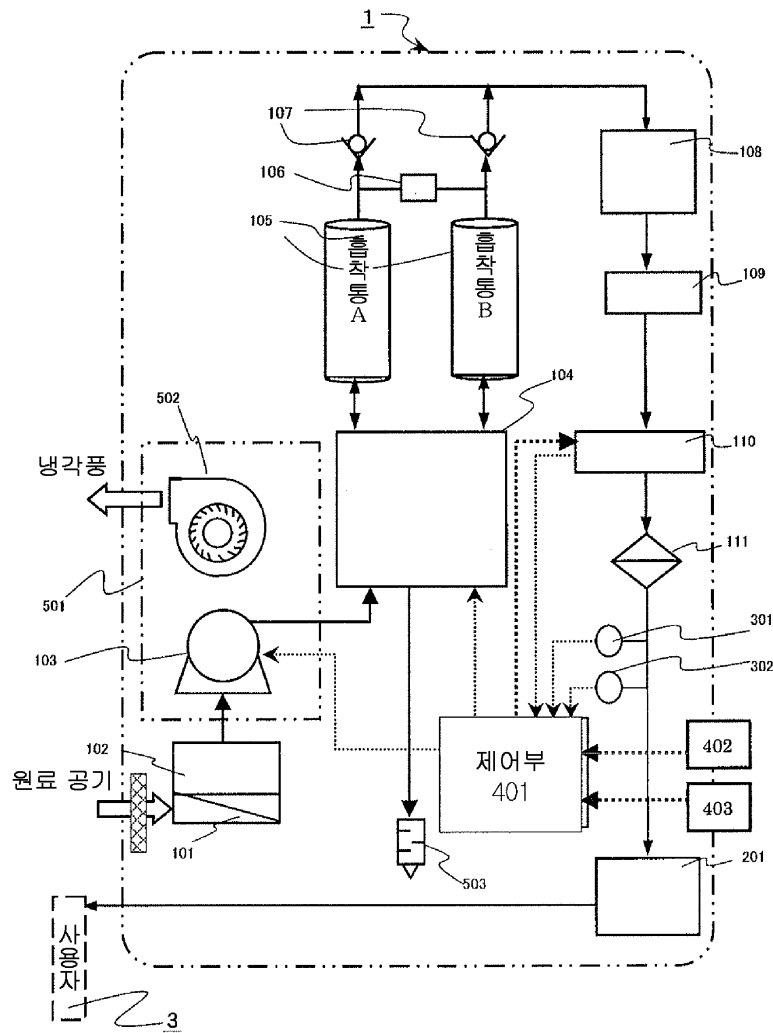
도면37



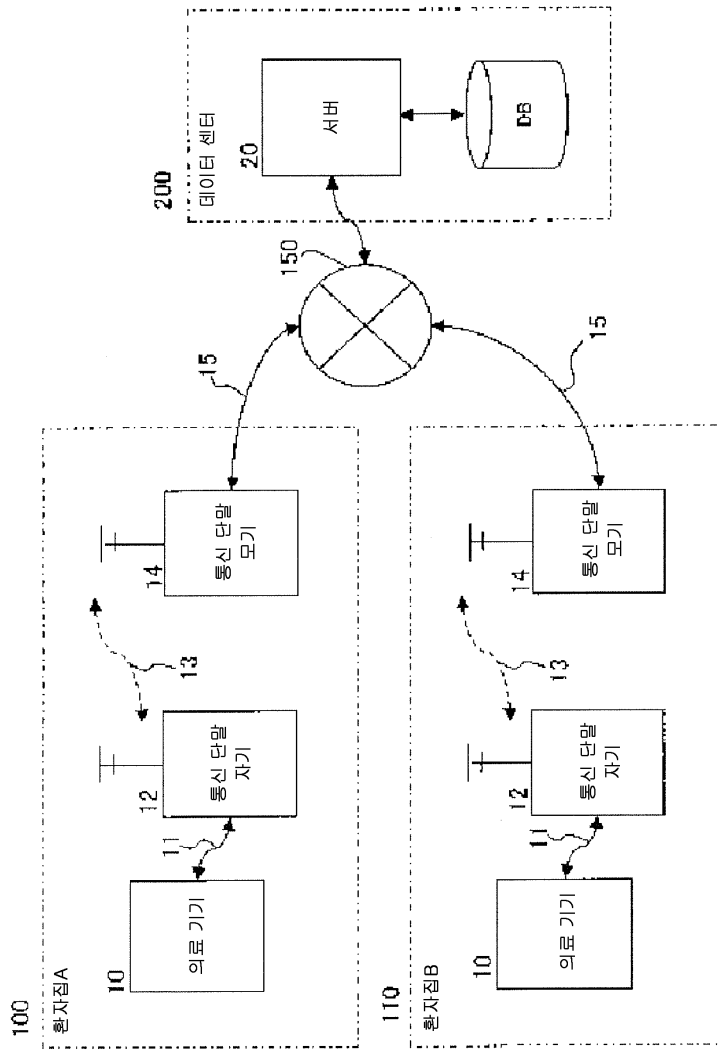
도면38



도면39



도면40



专利名称(译)	使用呼吸波形信息计算呼吸波形信息和医疗设备的装置		
公开(公告)号	KR101844077B1	公开(公告)日	2018-03-30
申请号	KR1020127006067	申请日	2010-08-11
[标]申请(专利权)人(译)	帝人制药株式会社 ASANOI HIDETABUGU		
申请(专利权)人(译)	帝人做株式会社周二 ASA是地.盖茨.		
当前申请(专利权)人(译)	帝人做株式会社周二 ASA是地.盖茨.		
[标]发明人	ASANOI HIDE TSUGU 아사노 이히데츠클		
发明人	아사노 이히데츠클		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/00 A61B5/087 A61B5/113 A61M16/10		
CPC分类号	A61B5/0826 A61M16/101 A61B5/7257 A61B5/4815 A61B5/087 A61B5/113 A61B5/4818 A61B5/4812 A61B5/0816 A61B5/415 A61M16/026 A61M16/107 A61M2016/1025 A61M2202/0208 A61M2202/03 A61M2202/0007 A61M16/00 G06F19/00		
优先权	2009187759 2009-08-13 JP		
其他公开文献	KR1020120062750A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了一种能够执行舒适度检测测试的配置，该测试包括可在家测量的睡眠质量，而无需测量脑电波或心电图。本发明测量的是被连续地从呼吸空气流记录并通过执行相对于一个傅里叶变换，在每个测量时间窗口以产生一个频谱对象表面的呼吸波形，并且提取包含在呼吸频率的频带。另外，本发明中，水的各时刻，通过计算表示对象的呼吸周期的规则性指数，表示的水作为曲线图的表面的时间的经过。并且本发明中，如果愉快，包括受试者的睡眠质量也很好，包括控制睡眠评价系统装置，用于以使观测阐明重复约90分钟，更一段睡眠周期进行控制。专利号10-1844077

