

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-524816

(P2014-524816A)

(43) 公表日 平成26年9月25日(2014.9.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B	4 C 0 2 7
A 6 1 H 31/00 (2006.01)	A 6 1 H 31/00	4 C 0 3 8
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N 1/39	4 C 0 5 3
A 6 1 B 5/08 (2006.01)	A 6 1 B 5/08	4 C 0 7 4

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2014-521827 (P2014-521827)  
 (86) (22) 出願日 平成24年7月20日 (2012. 7. 20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年3月19日 (2014. 3. 19)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/047604  
 (87) 国際公開番号 W02013/013153  
 (87) 国際公開日 平成25年1月24日 (2013. 1. 24)  
 (31) 優先権主張番号 61/509, 952  
 (32) 優先日 平成23年7月20日 (2011. 7. 20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514016740  
 レスピラトリー・モーション・インコーポ  
 レイテッド  
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02  
 4 5 2、ウォルサム、ウェイブレイ・オー  
 クス・ロード・4 1 1  
 (74) 代理人 110001173  
 特許業務法人川口国際特許事務所  
 (72) 発明者 フリーマン、ジェニー・イー  
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02  
 4 9 3、ウェストン、アッシュ・ストリー  
 ト・5 9

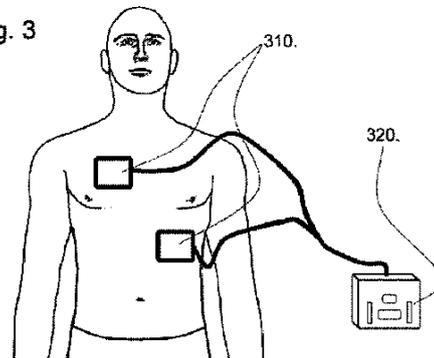
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インピーダンス計測デバイスおよび緊急心血管治療の方法

(57) 【要約】

心肺蘇生 (Cardiopulmonary Resuscitation、CPR) の妥当性を判定するためのデバイス、方法、およびコンピュータ可読媒体が開示される。デバイスは、電源発生器と、電源発生器からの信号を受信する電気信号センサと、マイクロプロセッサとを備える。マイクロプロセッサは、電気信号センサから受信した信号に基づき、患者のインピーダンスの変化を判定する。マイクロプロセッサ上で実行されるソフトウェアが、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定し、換気および圧迫の妥当性を示す信号を出力する。

Fig. 3



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

心肺蘇生 (Cardiopulmonary Resuscitation、CPR) の妥当性を判定するデバイスであって、

電流源発生器と、

電流源発生器により発生させられた電流を検知する電圧センサと、

電圧センサにより検知された電流に基づき患者のインピーダンスの変化を判定するマイクロプロセッサと、

プロセッサ上で実行されるソフトウェアであって、

患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定し、

換気および圧迫のうち少なくとも一方の妥当性を示す信号を出力する

ソフトウェアと

を備えるデバイス。

10

## 【請求項 2】

電流源発生器が、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 3】

電圧センサが、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根 - 直流 (RMS - DC) チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも1つを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

20

## 【請求項 4】

2つの復調器を備え、第1の復調器は、搬送波としての発生器信号で信号をフィルタ処理し、第2の復調器は、90°位相回転回路で信号をフィルタ処理する、請求項 3 に記載のデバイス。

## 【請求項 5】

電源発生器、電圧センサ、およびマイクロプロセッサが、リード線インピーダンス電極パッドの中に完全に一体化される、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 6】

人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

30

## 【請求項 7】

信号が、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するよう指示する閉フィードバックである、請求項 6 に記載のデバイス。

## 【請求項 8】

除細動のタイミングを指示する、請求項 6 に記載のデバイス。

## 【請求項 9】

電源発生器および電気信号センサに患者を結合するリード線をさらに備える、請求項 6 に記載のデバイス。

40

## 【請求項 10】

リード線が除細動器のパドルに結合される、請求項 9 に記載のデバイス。

## 【請求項 11】

除細動器により発生させられたショックから電氣的に保護される、請求項 10 に記載のデバイス。

## 【請求項 12】

心肺蘇生 (CPR) の妥当性を判定する方法であって、

電流発生器で電流を発生させるステップと、

患者を通して電流を通過させるステップと、

電流が患者を通過した後に、電圧センサで電流を受信するステップと、

50

1つまたは複数の周波数で患者のインピーダンスレベルの変化を計測するステップと、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定するステップと、換気および圧迫のうち少なくとも一方の妥当性を示す信号を出力するステップとを備える方法。

【請求項13】

電源発生器が、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから構成される、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

電圧センサが、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根 - 直流 (RMS - DC) チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも1つを備える、請求項12に記載の方法。

10

【請求項15】

除細動のタイミングを指示するステップをさらに備える、請求項12に記載の方法。

【請求項16】

2つの復調器を備え、第1の復調器は、搬送波としての発生器信号で信号をフィルタ処理し、第2の復調器は、90°位相回転回路で信号をフィルタ処理する、請求項12に記載の方法。

【請求項17】

人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つをさらに備える、請求項12に記載の方法。

20

【請求項18】

信号が、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するよう指示する閉フィードバックである、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

換気の妥当性を示す出力信号が、リード線またはインピーダンス電極パッドから見ることができ、または聞こえる、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

リード線を患者、電流発生器、および電圧センサに結合するステップをさらに備える、請求項18に記載の方法。

30

【請求項21】

リード線を除細動器のパドルに結合するステップをさらに備える、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

デバイスが、除細動器により発生させられたショックから電氣的に保護される、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

心肺蘇生 (CPR) の妥当性を判定するためのプログラム命令を含むコンピュータ可読媒体であって、コンピュータに、

40

電流発生器で電流を発生させ、

電気信号を患者の中に注入させ、

電流が患者を通過した後に、電圧センサで電流を受信させ、

患者のインピーダンスレベルの変化を計測させ、

患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定させ、

換気および圧迫の妥当性を示す信号を出力させる

コンピュータ可読媒体。

【請求項24】

電流発生器が、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから

50

構成される、請求項 2 3 に記載の媒体。

【請求項 2 5】

電圧センサが、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根 - 直流 (RMS - DC) チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも 1 つを備える、請求項 2 3 に記載の媒体。

【請求項 2 6】

2 つの復調器を備え、媒体はさらに、コンピュータに、第 1 の復調器を通して信号を搬送波としての発生器信号でフィルタ処理させ、第 2 の復調器を通して 90 ° 位相回転回路で信号をフィルタ処理させる、請求項 2 5 に記載の媒体。

【請求項 2 7】

人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも 1 つをさらに備える、請求項 2 3 に記載の媒体。

【請求項 2 8】

人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも 1 つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも 1 つを調節するようさらに指示する、請求項 2 3 に記載の媒体。

【請求項 2 9】

心肺蘇生 (CPR) 胸腔内容積インジケータであって、患者に結合されたインピーダンスモニタリングデバイスと、インピーダンスが所定のインピーダンス範囲から外れるかどうかを判定するインピーダンスモニタリングデバイスと通信状態にあるインピーダンス処理デバイスと、インピーダンスが所定のインピーダンス範囲から外れるという警報を CPR 施与者に発するインジケータとを備える CPR 胸腔内容積インジケータ。

【請求項 3 0】

インピーダンス処理デバイスが、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも 1 つを判定する、請求項 2 9 に記載の CPR 胸腔内容積インジケータ。

【請求項 3 1】

音声インジケータおよび視覚的インジケータのうち少なくとも一方である、請求項 2 9 に記載の CPR 胸腔内容積インジケータ。

【請求項 3 2】

患者にショックを与えて、患者からインピーダンスを得る患者電極を備える自動体外式除細動器に結合される、請求項 2 9 に記載の CPR 胸腔内容積インジケータ。

【請求項 3 3】

デバイスがリード線インピーダンス電極パッドの中に一体化される、請求項 2 9 に記載の CPR 胸腔内容積インジケータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、全体が組み入れられる、2011年7月20日に出願された、「Use of Impedance Measurements for Measuring Intrathoracic Volume in Emergency Cardiovascular Care」と題する米国特許仮出願第61/509952号明細書の優先権を主張する。

【0002】

本発明は、心肺蘇生および他の救急治療の妥当性を評価するための方法およびデバイスを対象にする。詳細には、本発明は、インピーダンス信号を使用して、心肺蘇生、および他の救急治療の施与を評価し、最適化することにより、現在のデバイスの欠点を克服する機器および方法を対象にする。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0003】

手動の圧迫であれ、自動的圧迫であれ、心肺蘇生 (cardiopulmonary resuscitation、CPR) の妥当性を評価する必要がある。CPR中の操作者へのフィードバックは、CPRの質を改善し、かつ患者の生存の可能性を大きく高めるので、非常に重要である。現在、Philips、Laerdal、HeartSine、およびZOLLなどの会社による、CPRをモニタするデバイスおよび方法がいくつか存在する。CPRモニタリング技術で進展があり、現実の世界のCPRの手順の改善がPhilips社などにより記録に残された。しかしながら、現在、市場にあるデバイスは、CPR中に最適な進行中のフィードバックを提供するには不十分である。CPRの質が、生存、および心停止に関連する患者の予後全体に直接影響を及ぼすことがはっきりと示された。残念なことに、救助者は、素人であっても、専門家であっても、確立されたガイドラインの範囲内でCPRを実施しない場合が多い。しばしば、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放に関連する圧迫の反動、一貫した圧迫活動(それに対する「心肺蘇生が行われない(hands-off)」時間)、ならびに/または換気率および換気の深さが最適以下であり、予後にマイナスの影響を及ぼす。CPR中、不十分な圧迫率および圧迫の深さが珍しくなく、その結果、血液および酸素の移動が不十分になる。圧迫が少なすぎるにより、脳、心臓、および他の器官の生存能力を維持するだけの十分な血流が提供されず、圧迫しすぎることにより、肋骨骨折、軟骨分離、または冠動脈もしくは心臓伝導系の損傷が引き起こされる可能性がある。最良の結果に関連する蘇生のパラメータの理解が増すと共に、救助者の行為を評価し、修正して、生存を改善し、機能的生存を最適化することができるツールが、CPRに必要なさまざまな行為の実行のモニタリングを提供することができる。CPRプロトコルを開発し、CPRトレーニングを改善し、臨床設定でリアルタイムのフィードバックを提供するために使用されることができる。

10

20

## 【0004】

一次救命処置(Basic Life Support、BLS)換気および胸部圧迫の技能は、素人またはヘルスケアプロバイダにより常に修得されるわけでも、十分に保持されるものでもない。うまく実施された傍観者のCPRが、突然の心停止から生存する際の決定要因であることが実証されたが、生存統計は依然として低いままである。教示されたガイドラインの遵守が、CPRトレーニングコースの直後でさえ不十分であることが示された。過度に急速な換気、不適切に高速な圧迫、不十分な反動を伴う圧迫、および不適切に浅くゆっくりとした圧迫を含むほとんどすべての種類の誤りが、病院の看護職員により実施されたことが、研究により実証された。特に、実際の実務でCPRパラメータを計測するために開発されたすべての方法には欠陥があり、一般に、実際の実務でさまざまなCPRパラメータを与える質が実際には知られていない。

30

## 【0005】

効果的なCPR胸部圧迫を達成するためには、適切な率および深さで圧迫を提供する必要がある。現在の米国心臓協会(American Heart Association、AHA)の推奨が、1分当たり100回の率で圧迫を与えることである。2010年版のAHAのCPRガイドラインによれば、推奨される「圧迫と換気の比は、成人、子供、幼児(新生児を除く)の単一の救助者について、30:2である」。これを翻訳すると、1分当たり3~4回だけの呼吸となり、圧迫と共に反復される。CPRおよび緊急心血管治療(Emergency Cardiovascular Care、ECC)のための2010年版AHAガイドラインは続けて、人工呼吸はほぼ1秒後に与えられると推奨している。高度気道が確保されると、胸部圧迫は、(少なくとも100回/分の率で)継続することができ、もはや換気と共に反復されることがない。このとき、人工呼吸は、6~8秒ごとに約1回(1分当たり約8~10回の呼吸)提供されることができる。過大な換気は避けられるべきである。成人で少なくとも2インチ(5cm)の圧迫の深さ、幼児および子供で胸部の前後径の少なくとも1/3(1/3~1/2)の圧迫の深さ(幼児でほぼ1.5インチ[4cm]、および子供で2インチ[5cm])が推奨される。1.

40

50

5 インチ～2 インチの範囲は、成人に対してもはや使用されず、子供および幼児に対して指定された絶対的深さは、CPRおよびECCのための、以前のバージョンのAHAガイドラインより深いことに留意されたい。具体的な1回換気量または分時換気量のパラメータが推奨されないのは、今日まで、患者が挿管され、人工呼吸器が取り付けられるまで、これらのパラメータを評価する、または追跡することが不可能であったためである。

#### 【0006】

2010年版ガイドラインは、「成人の胸骨が少なくとも2インチ(5cm)押し下げられるべきである」と推奨している。これは、「成人の胸骨がほぼ1.5インチ～2インチ(ほぼ4cm～5cm)押し下げられるべきである」と述べていた2005年版ガイドラインと異なる。CPRの基礎となる概念が、主に胸腔内圧を増大させ、かつ心臓を直接圧迫することにより圧迫が血流を生み出すということである。圧迫により、組織に、特に心臓および脳に、非常に重要な血流、酸素、および他の物質の送達が引き起こされる。残念なことに、救助者は、「強く押す」推奨にもかかわらず、胸を十分に圧迫しない場合が多い。しばしば、重要な解放(または反動)段階が十分に実行されず、反動が不完全で、圧迫の間に心臓が十分に満たされない。現在、利用可能な科学が、少なくとも2インチの圧迫が、1.5インチの圧迫より効果的であることを示唆している。この理由のために、より平易なメッセージを提供するために、CPRおよびECCのための2010年版AHAガイドラインは、成人の胸の圧迫について1回の最小の深さを推奨している。しかしながら、手順を簡単にするにより、所与の個人に最適な治療を提供する(すなわち、胸壁、および胸腔内構造物を損傷することなく、最も効果的な圧迫を提供する)可能性が低減される。

10

20

#### 【0007】

現実の世界のCPRおよび、CPRガイドラインの厳守の質を計測するためにかなりの努力がなされた。CPRの質の計測センサを備えるプロトタイプの除細動器デバイスを使用して、実際の蘇生中に2つの別個のCPR研究が行われた。プロトタイプデバイスは、Laerdal社により設計された胸部圧迫センサを備えるPhilips社のHeartStart4000SP除細動器を使用した。Laerdal社およびPhilips HealthCareは、プロトタイプのHeartStart4000SP除細動器の中に計測およびフィードバックの技術を組み入れた。デバイスは、圧迫を計測するための加速度計および圧力センサ(Laerdal社により設計された)を備える胸部圧迫センサを含む。除細動器は、CPRの音声/視覚的フィードバック構成要素をトリガする、CPRの質の解析ソフトウェアを収容できるように修正された。HeartStart4000SPは、現実の世界でCPRの質を評価するために、2つの別個の研究で実装された。一方の研究は、病院以外での心停止に焦点を当て、他方の研究は、病院内での心停止に焦点を当てた。これらの研究は、実際の蘇生患者に与えられる(国際的ガイドラインにより定義されるような)CPRの質を報告する客観的データを提供し、CPRの質が、病院内の事例でも病院以外的事例でも不十分であることがわかった。

30

#### 【0008】

Philips社は、医療補助者および麻酔専門看護師の実績を、彼らが国際的CPRガイドラインを厳守することに基づき調査した、心停止を伴う176名の成人患者について病院以外での研究を報告した。換気率は時間の大部分、範囲外であり、時間の60%を超えて20回換気/分より高いことが注目された。胸部圧迫は、自発循環が記録に残されていない時間のうち、48%の間だけ施された。圧迫の28%だけが、適切な深さであった。通常のトレーニングですでにACLSトレーニングを受けた医療補助者および麻酔科職員のだれもが、研究参加直前にリフレッシャ(refresher)コースを完了していたことは注目に値する。

40

#### 【0009】

病院内での第2の研究は、CPRパラメータの質を計測し、十分に訓練された一次救命処置(BLS)および二次救命処置(advanced life support, ALS)の職員による、心停止に対する67件の蘇生について、AHAおよび国際的ガイド

50

ラインへの遵守を評価した。圧迫が時間の28%であまりにもゆっくりと(<90回/分)施され、与えられた圧迫の37%を超えて浅すぎ、および患者が心停止状態であった間、圧迫なしの時間の平均パーセントが過大(24%)であると判定された。病院内と病院以外の両方の心停止事例における不十分なCPRの質が、操作者へのCPRモニタリングおよびCPRの質のフィードバックが必要であることを示唆している。

#### 【0010】

適切な胸部圧迫は、人間と動物の両方の研究によれば、良好な質の、成功するCPRに関して最も重要な要因であり、4秒~5秒の短い圧迫中断さえ、冠動脈灌流圧を低減する。冠動脈灌流圧、または大動脈圧と右心房圧の差は、自発循環の戻りを達成するために必要である。これは、CPR中の胸部圧迫の中断が、CPRの手順に悪影響を及ぼす可能性があることを意味する。Journal of the American Medical Association (JAMA)の論説が、心停止からの低い生存率を考慮して、CPRの質、ならびにCPRおよびECCのガイドラインを更新する必要性について言及した。

10

#### 【0011】

CPRを施す中にフィードバックプロトコルを導入して、改善が示された。これらの改善には、正しい深さで施された圧迫のパーセンテージが2倍になったこと、(高すぎる傾向があった)平均圧迫率が下がったこと、過大に高い換気率が低減されたことが含まれていた。CPRの手順をリアルタイムで支援することに加えて、CPR適用をモニタし、記録するデバイスが、使うたびに技能を強化することができるフィードバックを提供することができ、CPRガイドラインの厳守のレベルを実証するデータを提供することができ、改善のための領域を例示することができることが実証された。プロトコルは改善されることができ、このようなフィードバックは、成功するCPRおよび機能的生存における最も重要な要因の調査を支援することができる。リアルタイムのフィードバックはまた、病院内および病院へ搬送中の、傍観者を含むさまざまな設定での蘇生教育に寄与することができる。このようなフィードバックは、全体が本明細書に組み入れられる米国特許出願公開第2007/0010764号明細書で説明されている。

20

#### 【0012】

Air Medical Services at East Carolina University School of Medicineの部門ですで行われた調査が、空輸BO-105ヘリコプタの設定で胸部圧迫の効力の低下を実証した。この研究は、心肺蘇生(CPR)中にリアルタイムのフィードバックを提供する圧力検知モニタリングを利用して、飛行中の圧迫効力が改善されるかどうかを判定するために行われた。10人の航空看護師がそれぞれ、飛行中の2分間、圧迫の深さおよび手の配置を電氣的に評価するマネキンに対して胸部圧迫を実施した。このとき、作業は、圧力検知デバイスから看護師へのリアルタイムのフィードバックを付加して繰り返された。圧力検知モニタからのフィードバックを利用して達成された正しい圧迫の平均的割合(95.7±3.2%)は、対照群に対する対応する割合(33.4±12.1%)よりかなり高かった(P<0.01)。この研究は、飛行中の効果的胸部圧迫を実施する難しさが、圧迫効力に対するリアルタイムのフィードバックを付加することにより、有利な影響を及ぼされることを実証した。

30

40

#### 【0013】

Critical Care Medicineの報告によれば、EMS職員は、病院以外でのCPR中に、患者を過換気させる傾向がある。人工換気が、肺の中に陽圧を生み出し、冠動脈の過度の圧力の低下がもたらされる。その結果、圧迫の間に心臓の右側に、より少ない血液が戻り、CPRの有効性を低下させる。動物での追跡研究により、現場で得られるような換気率が生存率低下を引き起こすことが示された。

#### 【0014】

研究者が、要求に応じてEMS職員に同行し、CPR中に与えられた換気の回数および継続時間を計測した。換気が1分当たり37回の平均率で与えられることがわかったが、

50

一方では、AHAにより推奨される率が、歴史的に1分当たり12～15回の呼吸であり、今や、換気のないCPRでは0という低さである。トレーニング実習の一部として、EMS職員は、換気の回数を具体的に低減することを推奨するトレーニングが与えられた。その結果、換気の回数は1分当たり22回に低下したが、換気の長さがより長くなり、トレーニング前の0.85秒ではなく、平均して1.18秒となった。トレーニング後でさえ、肺の中の陽圧が、時間の47%存在すると報告された。関連する動物研究では、換気が1分当たり12回の呼吸で実施されたとき、7匹中6匹の豚が生存し、換気が1分当たり30回の呼吸で実施されたとき、7匹中1匹の豚だけが生存することがわかった。

【0015】

外見上は適切なトレーニングであるにもかかわらず、専門家の救助者が、病院以外でCPR中に患者を一貫して過換気させると研究者は結論づけた。研究によれば、CPRを実施する個人は、換気率をモニタし、1分当たり12回以下の呼吸に制限すべきである。報告は、これらの新しい発見が、CPR調査、および生物医学デバイスの開発に重要な意味をもたずであることをさらに示唆する。

10

【0016】

特定の患者について胸部圧迫および人工呼吸の妥当性を正確に報告するデバイスが、CPRの有効性と安全性の両方を著しく高めることができる。また、手順を改善し、最適な手順を維持する方法を救助者に指示するデバイスが有用であり、潜在的に人命を救助することができる。さらに、圧迫の間に完全な反動を可能にすることは、CPR中に心に留め、一貫して実行し、効果的にモニタすることは、介護者または緊急救助者にとって特に困難である。次の圧迫の開始前に、反動の妥当性を報告するデバイスが有利になる。

20

【0017】

CPRの手順を計測するセンサが開発され、CPR推奨とCPR推奨の実際の実施される方法との差または隔たりを評価するアルゴリズムが開発され、フィードバックが、視覚的、言葉の、または他の聴覚的フィードバックを介して送達された。このタイプのフィードバックがすでに説明されており、以下の特性を有するという目標を有する。

【0018】

・圧迫および/または換気が、推奨されるCPRガイドラインから逸脱したとき、かつこのときだけ補正を提供する。これは、トレーニング中と現実の世界のCPR中の両方で、介護者および潜在的救助者が自分のCPR技能を思いだし、微調整するのに役立つ。

30

【0019】

・視覚的または聴覚的手段により明確で簡潔な、容易に解釈可能なデータを提供して、介護者または救助者が迅速に反応する能力を最適化する。

【0020】

・他の計測デバイスからの、他の個人的または散発性のデータからの主観的情報に対して、特別にプログラムされたデバイスから、一貫した正確な客観的入力を提供する。

【0021】

・介護者または救助者が自分の行為を調節して、圧迫および換気を最適化することができるように、リアルタイムのデータを提供する。

【0022】

・CPRの最も重要な局面が最初に対処され、必要に応じて微調整されることを確認することにより、介護者および救助者がCPR全体の手順を最適化することができるように優先される入力を提供する。

40

【0023】

既存のデバイス

CPR胸部圧迫が実施されるべき率および深さを視覚的および聴覚的に示すことにより、適切な率および深さの圧迫を与えるように介護者を支援するデバイスが入手可能である。現在入手可能なCPRデバイスは、メトロノーム、圧力パッド、加速度計、およびCPRの質をモニタするための基礎となる技術としての、経胸壁インピーダンス計測値などの方法を使用し、推奨を伝達する。これらCPRモニタリング方法のすべてに、不十分な

50

CPRの手順につながる可能性のある欠陥があり、これらの欠陥は、この発明で説明される本発明により克服される。CPRを機械的に実施するデバイスについての特許が、同じく発行された。

#### 【0024】

音声フィードバックが、CPRの手順を改善することが実証された。いくつかのデバイスが、最適なCPRのためにどれだけの頻度で胸が圧迫される必要があるかを示すために、1分当たり100回のトーンという一定の率で可聴音を、および/または適切な率で視覚的フラッシュを与える。このメトロノーム法は、救助者の時間的圧迫に役立つが、圧迫が、熟慮された率および深さにあるかどうかを報告しない。

#### 【0025】

何人かの患者が、患者の胸を機械的に圧迫するデバイスを与えられたが、これらの方法は、手動CPRと比べて改善にならないことが示された。2010年版AHAガイドラインが、「2010年の国際コンセンサス会議の時点で、任意の薬剤または機械式CPRデバイスが心停止後の長期予後を改善することを実証するデータが依然として十分ではなかった。明らかに、これらの介入に伴う臨床的に重要な予後の差を検出するように適切に推進されたさらなる研究が必要である」ことを報告している。現在まで、個人に対して機械式CPRを適合させて予後を改善する試みが実現されず、機械式CPRは、依然としてガイドラインに含まれていない。現在の機械式CPRの欠点の1つが、機械式CPRの実装を最適化するための、胸腔内容積の変化についての適切なフィードバックが存在しないことである。したがって、圧迫率と圧迫の深さの両方だけでなく、換気の妥当性についても進行中の音声フィードバックを提供することができる、一体化されたデバイスが、好ましくは、CPRの手順を最適化する。

#### 【0026】

ZOLL社のCPR-D-padzという1つのデバイスが、胸骨上に置かれたパッドの中に組み入れられた加速度計を利用する。システムは、経時的な加速度計の動きを、各圧迫中に動かされた距離に変換し、圧迫の率および深さについてのリアルタイムの評価を提供する。デバイスは、CPR圧迫の深さを表示画面上に示す。デバイスはまた、適応性のあるメトロノームを提供して、適切な率および深さで救助者を手助けし、推奨する、すなわち、必要に応じて「もっと強く押しください」または「十分な圧迫です」と言葉で表す。このデバイスは、2010年版ガイドラインにより2インチより大きくなるように推奨される各圧迫の深さの計測値を提供するために、加速度計の動きに依存する。最適な圧迫は、患者の体格および解剖学的構造に応じて変わるが、大部分のCPRがこのようなフィードバックなしに行われるので、ガイドラインが簡略化される。たとえば、当分野の何人かの熟練者が、より大きな男性に対して3インチ(7.62cm)を推奨する。

#### 【0027】

Philips社のQ-CPRという、市場の他の製品が、CPRの圧迫と換気の両方の要素に関する客観的計測値およびリアルタイムの補正フィードバックを提供するためのリアルタイムCPR計測およびフィードバックツールを提供する。この特徴は、手動除細動モードとAEDモードの両方で利用可能である。このデバイスは、加速度計および圧力センサを介して圧迫の深さおよび圧迫率に関する情報を得るが、さらに、付加的データを提供して、介護者がAHA/ILCORガイドラインに従って成人に対してCPRを実施するよう促進するために、除細動パッドを通して計測された胸腔内インピーダンスを使用して、換気率を計算する。Philips社のQ-CPRは、胸部インピーダンス計測値を使用して、胸腔内容積または肺気量に関係がある情報を計測する、または与えるのではなく、1分当たりの換気(ventilation-per-minute、vpm)として提示される換気の率だけを報告する。これらのシステムは、胸腔内容積、または心臓マッサージおよび/または人工呼吸装置容積に関連する胸腔内容積変化を計測する能力を有しない。

#### 【0028】

Philips社のQ-CPRデバイス、ZOLL社のCPR-D-padz、および

10

20

30

40

50

加速度計だけに依存して、圧迫の適切な深さを判定する他のデバイスには特有の欠点がい  
くつかある。計測された加速度の小さな誤差が、報告される胸の変位の、受け入れがたい  
ほど大きな誤差につながる可能性がある。0.02インチ(0.508mm)/秒<sup>2</sup>ほどの  
小さな、計測された加速度の誤差が、0.25インチ(6.35mm)の変位誤差につ  
ながることが示された。胸部が少なくとも2インチ圧迫されなければならないとAHAガ  
イドラインが指定する一方で、たとえば小柄な女性のより大きなかなりの圧迫が肋骨への  
大きな損傷につながるため、変位の誤差が問題となる。推奨される2インチの圧迫でさえ、  
高齢で虚弱な骨粗鬆症の女性にとっては大きすぎる可能性がある。

#### 【0029】

さらに、現在のデバイスは、最初の開始位置からのドリフトのために、1つまたは複数の  
の外部加速誤差をこうむりやすい。加速度計は、加速がどこで発生したかを判定すること  
ができないので、CPR適用以外の加速により引き起こされた加速誤差が発生する可能性  
がある。したがって、患者が救急車で搬送されている場合、加速度計が道路の振動および  
隆起部を計測し、変位誤差を作り出す可能性がある。その結果、操作者は、不正確なタイ  
ミングおよび圧迫の深さでCPRを実施するよう指示される可能性がある。

10

#### 【0030】

加速度計に基づくデバイスで起こる可能性のある他の誤差の原因が、加速度計の実際の  
、または報告された開始位置からのドリフトである。加速度計は、圧迫前の胸の最上部に  
ある開始位置からの変位を計算するために使用される。最初の圧迫後、加速度計は、正確  
な最初の開始位置ではなく、開始ポイントに対する相対的位置だけを検出する。繰り返し  
圧迫が加えられたとき、加速度計は最初の開始位置の「記憶」を有しないので、報告され  
る変位がドリフトする場合がある。

20

#### 【0031】

ドリフトは、たとえば、胸部が圧迫の間に、完全に弛緩した位置に戻ることができない  
場合に発生する可能性がある。加速度計は、新しい、下方の開始位置を、それが元の開始  
位置であるかのように使用し始めることができる。その結果、デバイスは、操作者に必要  
以上に強く、深く胸を圧迫するよう指示し、患者の肋骨を折る可能性がある。ドリフトは  
また、身体の上で加速度計が徐々に滑るために、または換気がCPRと同時に実施される  
場合に発生する可能性がある。

#### 【0032】

理想的条件の下で適切に動作させられる場合でさえ、加速度計に基づくCPRデバイス  
ではドリフトが依然として発生する。CPR中に肋骨が折れた場合、胸は形状を徐々に変  
えて、加速度計の開始位置をドリフトさせる。他のタイプの負傷または疾病もまた、胸の  
形状を徐々に変える可能性がある。また、このようなデバイスでは、電極および加速度計  
は単体であるので、配置が損なわれる。前後および尖部 - 胸骨は、CPR操作者に与えら  
れない。したがって、このようなデバイスを小児科で使用することはできない。CPRデ  
バイスが、誤ったドリフトのない正しい頻度および深さの圧迫で、外部加速度による影響  
なしに、操作者にCPRを実施するよう指示することが可能であるべきである(現在の加  
速度に基づくCPRデバイスでは不可能である)。

30

#### 【0033】

Advanced Circulatory Systems, Inc.社により開発  
されたResQPODとして知られる1つの製品が、フェイスマスクまたは気管内チュー  
ブに取り付けられた一方向弁であり、換気バッグと共に使用される。この製品は、CPR  
の圧迫段階中に空気が肺に入るのを本質的に阻止し、それにより、肺の中に真空を生み出  
す。真空が吸入力を生み出し、吸入力、腕および脚の静脈からより多くの脱酸素された  
血液を吸い戻し、これにより、こんどは、より多くの血流が特に脳に行くことができ  
るようになる。

40

#### 【0034】

市場の1つの製品(Philips社によるQ-CPR)が、CPRの圧迫と換気の両  
方の要素に関する客観的計測値およびリアルタイムの補正フィードバックを提供するため

50

の、リアルタイムCPR計測およびフィードバックツールを提供する。この製品は、圧迫の深さと率だけでなく換気率に関する情報も提供して、AHA/国際蘇生連絡協議会(International Liaison Committee on Resuscitation、ILCOR)ガイドラインに従って成人にCPRを実施するよう介護者に促すために、手動除細動モードと自動体外式除細動器(automated external defibrillator、AED)モードの両方で利用可能である。

【0035】

市場におけるPhilips社の他のデバイスが、患者の胸の中心にCPRメータが適用された、患者の胸の上に置かれた多機能パッドを利用する。使用中、CPRメータが、胸部圧迫の深さおよび率を計測し、一方、換気アルゴリズムが多機能パッドから計測された胸部インピーダンスを解析して、換気率をもたらす。アルゴリズムが胸部/胸骨配置に基づきインピーダンスの変化を解釈するので、前/前パッドの配置が必要である。圧迫および換気アルゴリズムが、フィードバックアルゴリズムにより、必要に応じて視覚的計測値、および関連する聴覚的/テキストのフィードバックをもたらす。

10

【0036】

Philips社のデバイスでは、圧迫の深さは、CPRメータからの信号から得られる、約10秒の圧迫を表す波形として提示される。胸が圧迫されたとき、圧迫は波の下向きの動きとして表され、圧迫圧力が解放されたときベースラインまで跳ね返る。波のセクタに、良好な圧迫の深さを達成するのに役立つ目標ゾーンを示す2本の水平線が-38mmおよび-51mm(-1.5インチおよび-2インチ)に引かれている。計算された1分当たりの圧迫(compression-per-minute、cpm)率が表示される。圧迫の深さまたは率がAHA/ILCORガイドラインから大きく逸脱する場合、モニタ/除細動器は、視覚的および補正の可聴フィードバックを提供する。検出可能な圧迫が存在しない場合、流れのない時間値が、心肺蘇生が行われない秒数をカウントし、2秒で開始し、1秒増えるごとに増分される。

20

【0037】

除細動パッドは、胸部インピーダンスの変化を検出することにより換気データを収集する。換気率は、1分当たりの換気(vpm)として提示される。圧迫と同様に、換気率がAHA/ILCORガイドラインの範囲外である場合、視覚的および可聴フィードバックが与えられる。

30

【0038】

(手動モードおよび自動体外式除細動器(AED)モードでの)可聴音声プロンプトおよび(AEDモードでの基本ビューだけの)画面上のテキストプロンプトが、圧迫活動の経過を含むCPRの手順に必要な調整に対して介護者に警報を発する。フィードバックは優先順位をつけられ、臨床的に重要な順序で与えられる。フィードバックはまた、最初の視覚的プロンプトに基づき補正が行われない場合だけ、介護者が最初に視覚的フィードバックを、次いで音声プロンプトを受信するように階層化される。操作者が一貫した胸部圧迫を提供するように支援をするLED圧力センサが存在する。1つのこのようなデバイスが(CPREzy Pad、CPREzy、Hertfordshire、UK)、手でパッドに圧力が加えられたとき、感圧性発光ダイオードが、必要な正しい力の量を胸部圧迫ごとに示すように設計されている。異なる体重およびサイズの患者に必要な目標圧力を示すための4つの緑色LEDが、デバイス上に存在する。救助者は、患者のサイズを推定し、対応するLEDを照らすだけの十分な圧力を加える必要がある。黄色のライトが、救助者に、大きすぎる圧力が加えられているという警報を発することができる。救助者は、被害者のおおよそのサイズに対応するLEDを照らすだけの十分な力を加えるだけでこのリスクの軽減を達成する。救助者はまた、圧迫中に注意ライトが照らされたとき、胸部損傷のリスクが高まったことを認識する必要がある。最後に、このようなデバイスは扱いにくく、CPR設定で容易に実装されない。

40

【0039】

CPRの質を評価するのに役立つように設計された他のデバイスが、除細動器を組み込

50

まれたHeartSine社のSamaritan PAD500Pである。Samaritan PAD500Pは、インピーダンスカルジオグラム (Impedance Cardiogram、ICG) を使用して、CPRがどれだけうまく実施されているかを評価する。ICG波形は心拍出量を表し、大動脈および肺血管を通る血流を検出するために使用されることができる。ICG信号がマイクロプロセッサで診断アルゴリズムにより調べられ、操作者に圧迫の深さのフィードバックを提供するために使用される。デバイスはまた、除細動器からの電気ショックがいつ与えられるべきかを解析するために使用されるECGを計測する。

#### 【0040】

ICG波形を得るために、経胸壁インピーダンスが、電極を使用して計測される。経胸壁インピーダンス計測値から呼吸の影響が、ICGを得るために意図的に除去される。したがって、PAD500Pは、心拍出量だけを計測し、換気量を計測するためにも、呼吸率を計測するためにも使用することができない。

10

#### 【0041】

血管を収縮させ、かつ胸を通る血液の流れ方を変える、天然のカテコールアミンまたは注入されたエピネフリンの影響のために、インピーダンスカルジオグラフィは、CPR中には本質的に不正確である。水分補給が異常な状態の患者は、基準インピーダンスを変えることによりインピーダンスカルジオグラフィに別の問題を提起し、このことが、インピーダンスカルジオグラフィをインピーダンス呼吸記録法と組み合わせることが重要である理由である。

20

#### 【0042】

胸腔内容積、1回換気量、および毎分換気量を計測することは、CPRを最適化するために有用である。状況に応じて、CPRは人工呼吸を含んでもよく、含まなくてもよい。CPRが人工呼吸を含まない場合、圧迫中に肺を出入りして移動する空気の量を記録することはなおさら避けられない。人工呼吸が施される場合、口移し式蘇生により、または呼吸管を通して、人工呼吸が患者のために最適化されるべきである。高い率および多量の人工呼吸は、肺に損傷を引き起こし、胸腔内圧を増大させることにより胸部圧迫の効力を低減する可能性がある。CPR中に人工呼吸または換気を施す最良の方法が、1分当たり8~10回の換気の率を伴うものである。これが、低い平均胸腔内圧を有するという優先順位と、患者に酸素を供給するという優先順位のバランスを保つ。低い平均胸腔内圧により、心臓は血液を周囲の脈管構造の中に、より容易に拍出することができるようになる。吸入空気の量をモニタし、CPR技術者または換気ユニットにフィードバックを提供することにより、CPRの施与がAHAまたはERCのガイドラインに合うこと、および人工呼吸が患者の生存率を最大にするように最適化されることを保証することができる。

30

#### 【0043】

除細動およびCPRが施され、心臓が独力で拍動を開始するほど十分に回復した後、拍出ができるだけ少ないエネルギーを必要とすることを保証することが重要である。胸腔内圧が低いとき、心臓はより少ないエネルギーで血液を周囲の組織の中に拍出することができる。低い胸腔内圧を維持するための秘訣が、一定の分時換気量を維持しながら、呼吸率を下げることにより、呼吸を制御することによる。これにより、低い平均胸腔内圧を維持しながら、十分な空気が呼吸されていることが保証され、心臓が回復することができるようになる。

40

#### 【0044】

心臓の活動を計測しようとしている間、AtzlerおよびLehmannは、呼吸と共に変化させられる胸腔壁の電気インピーダンスに注目した。AtzlerおよびLehmannは、呼吸インピーダンスの変化をアーチファクトとみなし、計測が行われる間、呼吸を停止するよう患者に要求した。1940年、同じく心臓のインピーダンスを研究している間、Nyboerは、同じ呼吸インピーダンスのアーチファクトが自分の計測値の中にあることに気づいた。Nyboerは、胸腔壁インピーダンスの変化と量の変化の両方を同時に記録することにより、肺活量計を使用して、胸腔壁インピーダンスの変化を量

50

の変化に関連づける最初の人になることにより、アーチファクトの起源を確認した。GoldensohnおよびZablowは、呼吸した量と胸腔壁インピーダンスを定量的に関連づける最初の研究者になることにより、インピーダンス呼吸記録法をさらに一歩進めた。GoldensohnおよびZablowは、心臓信号アーチファクトを分離することの難しさを報告し、さらに、身体が動く間のアーチファクトに注目した。最小二乗回帰によりインピーダンス変化および呼吸した量の変化を比較した後、GoldensohnおよびZablowは、2つには線形関係があると判定した。他のグループが、胸腔壁インピーダンスの変化と呼吸の呼気との間に線形関係を確認し、肺活量計の信号のほぼ90%が胸部インピーダンス信号により説明されることができていることを見いだした。関係性が線形であることが示されたが、多くのグループが、患者内および患者間に対する較正定数が試験の間で非常に変わりやすいことを見いだした。較正定数のこれらの差は、考慮されなければならないさまざまな生理学的特性および電極特性に帰することができる。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0045】

【特許文献1】米国特許出願公開第2007/0010764号明細書

【非特許文献】

【0046】

【非特許文献1】2010年版のCPRおよびECCのためのAHAガイドライン

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0047】

本発明は、現在の形式および設計に関連する問題を克服し、患者をモニタする新しいシステムおよび方法を提供する。現在のCPRモニタリング方法およびデバイスには、不十分なCPRの手順につながる可能性のある欠陥がある。本発明のデバイスおよび方法は、本明細書で説明される欠陥を克服する。本発明はまた、メトロノームに基づくデバイス、加速度計に基づくデバイス、および他の形態の経胸壁インピーダンスに基づくデバイスに関連する大きな欠点を克服する。

【課題を解決するための手段】

【0048】

30

本発明では、メトロノームデバイスにより提供される1分当たり一定の100回の圧迫と異なり、CPRの手順に基づきフィードバックが与えられる。フィードバックは、より速くまたはより遅く圧迫するよう操作者に助言することができる。また、メトロノームデバイスと異なり、本発明は、操作者に胸部圧迫の深さについて助言することができ、換気パラメータを示すことができる。

【0049】

(たとえば、Philips社およびZOLL社の)加速度計に基づくデバイスと異なり、本発明は、CPRモニタリング中のドリフトまたは外部加速により影響を受けない。これにより、動いている車両内で正確なCPRフィードバックが可能になる。また、本発明により、操作者が圧迫の間に胸に何らかの力を加えた場合でさえ、操作者が患者の胸を適切な深さで圧迫することができるようになる。操作者が圧迫の間に胸に何らかの力を加えることは、CPR中にしばしば発生することがあり、加速度計に基づくデバイスではドリフト誤差を引き起こす。

40

【0050】

HeartSine PAD500Pと異なり、本発明は、インピーダンス記録を利用して、胸腔内容積に対する胸部圧迫の影響を報告し、人工呼吸と胸部圧迫の両方を最適化するために使用されることができる。胸部インピーダンス計測値は、人工呼吸の1回換気量、率、および毎分換気量を判定するために使用されることができる。人工呼吸に関する可聴フィードバックおよび視覚的フィードバックは、有害な患者予後を引き起こすことが知られている、CPR中の過換気を防止するのに役立つ。

50

## 【0051】

本発明の一実施形態が、心肺蘇生（CPR）の妥当性を判定するためのデバイスを対象にする。デバイスは、電流源発生器と、電流源発生器により発生させられた電流を検知する電圧センサと、電圧センサにより検知された電流に基づき患者のインピーダンスの変化を判定するマイクロプロセッサと、マイクロプロセッサ上で実行されるソフトウェアとを備える。ソフトウェアは、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定し、呼吸および圧迫のうち少なくとも一方の妥当性を示す信号を出力する。

## 【0052】

好ましい実施形態では、電流源発生器は、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから構成される。好ましくは、電圧センサは、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根 - 直流（RMS - DC）チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも1つを備える。好ましくは、デバイスは2つの復調器を備え、第1の復調器は、搬送波としての発生器信号で信号をフィルタ処理し、第2の復調器は、90°位相回転回路で信号をフィルタ処理する。

10

## 【0053】

好ましくは、電源発生器、電圧センサ、およびマイクロプロセッサは、リード線インピーダンス電極パッドの中に完全に一体化される。好ましくは、デバイスは、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つをさらに備える。信号は、好ましくは、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するよう指示する閉フィードバックである。好ましくは、デバイスは除細動のタイミングを指示する。

20

## 【0054】

好ましい実施形態では、デバイスは、電源発生器および電気信号センサを患者に結合するリード線をさらに備える。リード線は、好ましくは除細動器のパドルに結合される。好ましくは、デバイスは、除細動器により発生させられたショックから電氣的に保護される。

## 【0055】

本発明の他の実施形態が、心肺蘇生（CPR）の妥当性を判定する方法を対象にする。方法は、電流発生器で電流を発生させるステップと、患者を通して電流を通過させるステップと、電流が患者を通過した後に電圧センサで電流を受信するステップと、1つまたは複数の周波数で患者のインピーダンスレベルの変化を計測するステップと、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを計測するステップと、呼吸および圧迫のうち少なくとも一方の妥当性を示す信号を出力するステップとを備える。

30

## 【0056】

好ましくは、電源発生器は、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから構成される。電圧センサは、好ましくは、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根 - 直流（RMS - DC）チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも1つを備える。方法は、好ましくは、除細動のタイミングを指示するステップをさらに備える。ここで、方法は2つの復調器を備えるデバイス上で実行され、第1の復調器は、搬送波としての発生器信号で信号をフィルタ処理し、第2の復調器は、90°位相回転回路で信号をフィルタ処理する。

40

## 【0057】

好ましくは、方法は、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つをさらに備える。好ましい実施形態では、信号は、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するよう指示する閉フィードバックである。好ましくは換気の妥当性を示す出力信号は、リード線またはインピーダンス電極パッ

50

ドから見る事ができる、または聞こえる。

【0058】

方法は、好ましくは、リード線を患者、電流発生器、および電圧センサに結合するステップを備える。方法は、好ましくは、リード線を除細動器のパドルに結合するステップを備える。デバイスは、好ましくは、除細動器により発生させられたショックから電氣的に保護される。

【0059】

本発明の他の実施形態が、コンピュータに、電流発生器で電流を発生させ、電気信号を患者の中に注入させ、電流が患者を通過した後に電圧センサで電流を受信させ、患者のインピーダンスレベルの変化を計測させ、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを計測させ、呼吸および圧迫の妥当性を示す信号を出力させる、心肺蘇生(CPR)の妥当性を判定するためのプログラム命令を含むコンピュータ可読媒体を対象にする。

10

【0060】

好ましくは、電流発生器は、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから構成される。好ましい実施形態では、電圧センサは、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根-直流(RMS-DC)チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも1つを備える。好ましくは、コンピュータは2つの復調器に結合され、媒体はさらに、コンピュータに、第1の復調器を通して信号を搬送波としての発生器信号でフィルタ処理させ、第2の復調器を通して90°位相回転回路で信号をフィルタ処理させる。好ましくは、コンピュータは、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに結合される。好ましくは、媒体はさらに、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するよう指示する。

20

【0061】

本発明の他の実施形態が、心肺蘇生(CPR)胸腔内容積インジケータを対象にする。CPR胸腔内容積インジケータは、患者に結合されたインピーダンスモニタリングデバイスと、インピーダンスが所定のインピーダンス範囲から外れるかどうかを判定するインピーダンスモニタリングデバイスと通信状態にあるインピーダンス処理デバイスと、インピーダンスが所定のインピーダンス範囲から外れるという警報をCPR施与者に発するインジケータとを備える。

30

【0062】

好ましい実施形態では、インピーダンス処理デバイスは、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定する。好ましくは、インジケータは、音声インジケータおよび視覚的インジケータのうち少なくとも一方である。好ましくは、インジケータは、患者にショックを与えて、患者からインピーダンスを得る患者電極を備える自動体外式除細動器に結合される。デバイスは、好ましくは、リード線インピーダンス電極パッドの中に一体化される。

40

【0063】

本発明の他の実施形態および有利な点が、以下の説明の中に一部示されており、この説明から一部明らかになってもよく、または本発明を実施することによって学ばれてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】本発明のシステムの一実施形態を示す。

【図2】本発明のデバイスの一実施形態を示す。

【図3】患者に対して使用する、本発明のデバイスの一実施形態を示す。

【図4】本発明の一実施形態を表すデバイスの異なる部分を通る電流および情報の流れを

50

示す。

【図5】本発明のユーザインタフェースの一実施形態を示す。

【図6】吸入空気の量に関連する胸部インピーダンスの相対レベルを示す。

【発明を実施するための形態】

【0065】

本明細書で具体化され、おおまかに説明されるように、本明細書の開示は、本発明の詳細な実施形態を提供する。しかしながら、開示される実施形態は、さまざまな形態および代替の形態で具体化されてもよい本発明の例示でしかない。したがって、特定の構造的および機能的詳細が限定的であるべきであるという意図があるのではなく、むしろ、意図することは、特定の構造的および機能的詳細が、特許請求の範囲の基礎を、当業者に本発明のさまざまな利用の仕方を教示する代表的な基礎として提供することである。

10

【0066】

意外にも、胸部インピーダンスを計測することが、侵襲的カテーテルを必要とせずに、胸部の上に置かれる扱いにくいデバイスを必要とせずに、気流を妨害することなく、体の動きを制限することなく、CPRが与えられている部位に挿入されるデバイスを必要とせずに、およびCPRを実施する胸および気道へのアクセスを制限することなく、胸腔内容積に関連する断続的な読取り値または連続的な追跡が得られることができる簡単な方法であることが発見された。

【0067】

インピーダンスは複素量 ( $z$ ) として表され、複素インピーダンスという用語が交換可能に使用されてもよく、好都合には、振幅特性と位相特性の両方を捕捉する極座標は  $z = |z| e^{j\theta}$ 、振幅  $|z|$  は電圧差振幅と電流振幅の比を表し、一方、偏角  $\theta$  は電圧と電流の間の位相差を与える。  $j$  は虚数であり、電流記号との混乱を回避するためにこの文脈では  $i$  の代わりに使用される。直交座標では  $z = R + jX$ 、インピーダンスの実数は抵抗  $R$  であり、虚数は  $X$  である。

20

【0068】

インピーダンスは、交流に対する対抗の計測値として使用される。数学的に、インピーダンスは、オームの法則に類似する以下の式により計測される：

$$Z = V / I \quad (1)$$

ここで、電圧 =  $V$ 、電流 =  $I$ 、およびインピーダンス =  $Z$  である。未知のインピーダンスで電気を伝導する対象物が、簡単な回路から判定されることができる。既知の交流を対象物の両端に印加しながら、同時に対象物の両端の電圧を計測し、式 (1) を使用してインピーダンスが得られる。胸部は、容積伝導体を表し、このため、イオン伝導体を支配する法則が適用されることができる。さらに、呼吸または圧迫中の器官の動きおよび胸郭の拡張が、計測されることができる伝導率の変化を生み出す。胸部全体のインピーダンスは、既知の電流を導入し、電極で胸部全体の電圧の変化を計測することにより計測される。

30

【0069】

胸部および腹部を構成する組織層はすべて、経胸壁インピーダンスの計測値に影響を及ぼす。各組織は、電極間を流れる電流の大きさおよび方向に影響を及ぼす、異なる伝導率を有する。最外層から始まり、身体の表面は高い抵抗性を示すが、ほぼ 1 mm の厚さしかない皮膚により覆われる。皮膚の下には、同じく高い抵抗性を有する脂肪の層が存在する。しかしながら、この層の厚さは非常に変わりやすく、身体の位置、および被験者の体形に依存する。後方から前方に移動すると、皮膚および脂肪の層の下に、非等方的な姿勢筋が存在する。姿勢筋は、縦方向に低い抵抗性を有するが、他すべての方向に高い抵抗性を有し、これは、皮膚と平行な方向に電流を伝導する傾向につながる。筋肉の下には肋骨が存在し、肋骨は、骨なので、高い絶縁性を有する。したがって、胸部を通る電流は、骨の間だけ流れることができる。電流が肺に到達すると、電流は、あらゆる身体組織のうち最も低い抵抗の 1 つを有する血液を通して移動すると仮説を立てられている。肺の通気、および胸の圧迫が、肺のサイズ、および電流の流れの経路を変化させ、計測されることができる抵抗またはインピーダンスの変化として現れる。

40

50

## 【0070】

組織の非等方的特性のために、胸を通る放射状の電流の流れは、期待されるよりはるかに少ない。電流の大部分が、胸を通るのではなく胸の周辺を進む。その結果、インピーダンスの変化は、胸部周辺の変化、肺のサイズの変化、および横隔膜 - 肝臓質量の動きから生じる。下方の胸部レベルでの計測値は、横隔膜および肝臓の動きに起因し、上方の胸部レベルでは、計測値は、肺の通気および拡張に起因する。通常の場合で、CPR中には、インピーダンス計測値は、圧迫に関連するような、肺からの空気の吐出しも、CPR自体、口移し、マスクによる換気、末端の気管チューブのバッグによる換気、または機械的換気に関連する空気流入を含む、自然な手段および人工的手段による肺の換気も反映する。どんな状況の下でも、インピーダンス信号の解析が胸腔内容積を反映する。インピーダンス信号は解析されることができ、アルゴリズムが開発されることができ、CPR中の換気と循環の両方を反映する総胸部容積に関する情報を与えるために、さらには、換気を分離し、定量化し、循環を分離し、定量化するために使用されることができ。これは、信号全体を解析することにより、または肺気量および率に関する呼吸変動モニタリング (Respiratory Variation Monitoring、RVM) および循環生理学に関するインピーダンスカルジオグラフィ (ICG) からのデータを組み合わせることにより実施されることができ。ICGだけでは、胸腔内容積への心臓マッサージの影響による、ならびに内因性および外来のカテコールアミンならびに他の薬剤、または静脈内輸液の投与による、CPRに関連する変化を報告するのには不十分である。一実施形態では、本発明は、フィルタ処理することなく、CPR中の全体のインピーダンス変化に関連する情報を与え、この情報は、血行動態情報、および組織内の血液または流体の状態に焦点を当てる。他の実施形態では、本発明は、圧迫中の胸からの空気の吐出しに関連するインピーダンスの変化にのみ関連する情報を与える。他の実施形態では、一般に、圧迫の妥当性、換気の妥当性、またはCPRの妥当性に関する情報を介護者に与えるために、ICGに類似するまたはICGと同一の、インピーダンス信号内部の血行動態に関する情報が、RVM計測値に付加されることができ。CPRの状況では、インピーダンス信号は、肺の拡張および通気による変化と、胸腔の圧迫による変化と、横隔膜 - 肝臓質量の動きによる変化の総計である。心臓の充填の状態に対する除細動のタイミングが、固有の心臓活動または胸部圧迫に基づくという証拠を考慮して、一実施形態では、除細動は、結果を最適化するために、胸部圧迫のタイミングと関係させられる。一実施形態では、除細動は、音声または他の信号により推奨される、または自動的に与えられた、もしくは救助者により与えられた胸部圧迫、および機械的換気もしくはバッグによる換気を反映するインピーダンス計測値により判定される時間に自動的に与えられる。

10

20

30

## 【0071】

## CPR

意外にも、インピーダンス計測値は、CPRの状況における肺気量および心臓容積に関係がある総胸腔内容積を反映させることができることが発見された。CPRは、胸部を圧迫し、かつ血液を心臓から外に、脳および身体に押し出すことにより機能する。挿管されていない患者では各圧迫が、血液を心臓から外に押し出すだけでなく、空気を肺から外に押し出す。この場合、計測されたインピーダンスは低下する。これはまさに、いつものようにCPR中に血液が身体、脳、および心臓に拍出されるかである。挿管されていない患者での口移しもしくはマスクによる換気による蘇生呼吸中、または挿管された患者でのバッグによる換気 (または機械的換気) 中、空気が肺および胸部の中に押し込まれる。胸腔内圧が上昇させられ、かつ肺が換気中に拡張させられたとき、インピーダンスは上昇する。換気に関連する胸腔内圧の上昇は、相乗作用を引き起こす、または血液を心臓から外に押し出して、身体に供給するための心臓マッサージと競合する可能性がある。インピーダンスの変化をモニタすることにより、心臓マッサージの有効性を最適化することができる。本発明は、データを収集し、解析し、介護者にフィードバックを提供して、圧迫と換気の両方を考慮するインピーダンスに基づき、CPRの適用を最適化することができる。

40

## 【0072】

50

### タイミング

心臓の充填の状態に対する除細動のタイミングが、固有の心臓活動または胸部圧迫に基づくという証拠を考慮して、一実施形態では、除細動は、結果を最適化するために、胸部圧迫のタイミングと連係させられる。一実施形態では、除細動は、音声または他の信号により推奨される、または自動的に与えられた、もしくは救助者により与えられた胸部圧迫、および機械的換気もしくはバッグによる換気を反映するインピーダンス計測値により判定される時間に自動的に与えられる。

#### 【0073】

##### 電極配置の影響

量の所与の変化に対して、あお向けにすることにより、呼吸中に最大の信号振幅および最低の信号対雑音比が得られる。すべてのCPR患者があお向けになることが好ましい。

10

#### 【0074】

本発明の一実施形態が、胸部インピーダンスの絶対測定値を提供し、本発明の他の実施形態が胸部インピーダンスの傾向を提供する。胸腔内容積の絶対測定値または傾向は、CPR提供業者に有用となる可能性がある。

#### 【0075】

同じ電極配置を有しても、異なるサイズの個人に対する較正定数および信号振幅が変動性を示した。量の所与の変化に対するインピーダンスの変化は、一般に、薄い胸の人々では最大であり、より広いサイズの人々ではより小さい。これらの観察された差は、より大きな被験者の、電極と肺の間の脂肪組織および筋肉などの、より大量の、抵抗性を有する組織によるものであり、より大きな被験者では、容積の所与の変化に対して、全体的に、より小さな割合のインピーダンスの変化が得られる。一方、子供では、インピーダンス記録の心臓構成要素が、一般に成人より大きい。これは、子供より成人で心臓の周囲の脂肪沈着が大きいためであり、これは、心臓がインピーダンス計測に組み入れられないように遮断するのに役立つ。

20

#### 【0076】

実験では、第6肋骨のレベルで腋窩中央線に取り付けられた電極により、呼吸中のインピーダンス変化の正確な計測方法が得られた。胸部の上の上方に電極を置くことにより2つの変数間に、より大きな線形性が達成された。インピーダンス計測値の変動性は、血圧などの他のバイタルサインの計測値に見られる変動性と同等である。胸部インピーダンス計測値は、臨床目的としては十分正確である。デジタル信号処理により、リアルタイムのインピーダンス計測値のほぼ瞬時のフィルタ処理および平滑化が可能になり、これにより、アーチファクトおよび雑音の最小化が可能になる。胸部インピーダンスは、長期間の患者モニタリングで使用される。電極が比較的動かされないままである限り、インピーダンスの変化と量の変化の関係性は、長期間安定している。この情報は、患者がCPRを断ち切られたときに、換気および循環の妥当性を保証するために使用されることができる。

30

#### 【0077】

一実施形態では、インピーダンスの変化、すなわち  $I$  は、圧迫量を計算するために使用されることができる。インピーダンス曲線に対して2つの主要な影響がある。第1の影響が心臓を出入りする血液の流れであり、第2の影響が肺を出入りする空気の流れである。これら2つの過程は、互いに容易に区別されることができる信号を発生させる。低インピーダンスの流体である血液が回路から取り除かれ、より高いインピーダンスのチャネルを流れて電流を流れさせるので、血液の流れに対応する信号は、毎回の圧迫の最後に、インピーダンスの低下をもたらす。電気を伝導しない空気が回路から取り除かれるので、肺を通る空気の流れは、圧迫の最後にインピーダンスの低下をもたらす。

40

#### 【0078】

各過程がインピーダンス信号に影響を及ぼす率が異なるので、2つの信号は互いに容易にフィルタ処理されることができる。ほとんどの場合、肺から外に流れる空気に対する抵抗はほとんどないが、血液を拍出するために、心室の圧力が動脈の圧力を超えなければならない。これにより、心臓内の血流により発生させられた、信号の顕著な遅延、ならびに

50

大動脈弁および肺動脈弁が開き、血液が心室から外に流れる明白なしきい値を引き起こす。

【0079】

同じ電極が、除細動だけでなくインピーダンス読取りのために使用されることができ。しかしながら、データの忠実度を最大にするために、インピーダンス読取り用に4極性電極、または5から6本の電極の構成を使用することが好ましい。これらの電極は、既存の除細動器パッドの中に一体化されることができ。一実施形態では、6つの電極が2つのパッドの中に組み込まれ、各パッド内の1つの電極が、除細動ショックを与えるために使用され、各パッド内の1つの電極が、インピーダンスを計測するための電流を与えるために使用され、各パッド内の1つの電極が、インピーダンスを計測するための電圧を記録するために使用される。

10

【0080】

他の実施形態では、2つのパッドの各々が2つの電極を有する。各パッド内の一方の電極が、インピーダンス計測用の電流を与えるために使用され、各パッド内の一方の電極が、電圧を記録し、インピーダンスを計測するために使用される。この場合、各パッド内の一方または両方の電極が、除細動ショックを与えるために使用される。5つの電極の実施形態では、1つの電極が、信号を発生させるだけでなく、記録もする。他の実施形態では、2つのパッドの各々が単一の電極だけを有し、この電極は、インピーダンス計測電流を与え、電圧を記録し、除細動ショックを与えるために使用される。

【0081】

すべての実施形態で、インピーダンス計測回路は、好ましくは、除細動ショックが与えられる前にスイッチを切られる電子スイッチ、ヒューズ、回路遮断器、および保護短絡回路を生み出すスイッチを含むがこれらに限定されない保護回路により除細動ショックから保護される。

20

【0082】

実際には、重要なのは圧迫の深さではなく、むしろ、心臓から外に量を駆動して、身体、脳、および心臓自体に供給する胸腔内容積の変化である。本発明の一実施形態が、変位の単一の直線に沿った電流計測値より有利な3次元の胸腔内容積の変化とよりよく相関する特定の測定値を提供する。現在まで、デバイスは、この1次元の胸骨の変位だけを計測することができ、圧迫が胸の前後径の1/3~1/2までの間にあることが推奨される小児科を除いて、推奨は、患者のサイズに関連する差に対処する技術の差を規定しなかった。本発明のデバイスの一実施形態が、所与の患者の胸腔内容積の変化を計測し、胸部圧迫の有効性のより適切な計測基準を提供する。一実施形態では、本デバイスは、救助者へのフィードバックが、救助者が所与の患者のサイズおよび胸腔内の解剖学的構造に適合したCPRを与えるのに役立つ、胸腔内容積に基づく計測値を提供する。

30

【0083】

一実施形態では、胸腔内容積を計測するデバイスはまた、同時に、換気率に関する情報を与える。好ましい一実施形態では、デバイスは、換気率だけでなく換気(1回換気)量に関する情報も同様に与える。1回換気量は、患者の適切な換気を提供する際の見積もりと同じく重要であり、実際には、非常に重要な値が、分時換気量(1回換気量および呼吸率)、すなわち、1分で交換される実際の空気の量である。不都合なことに、1回換気量および分時換気量は、一般に、量に基づくパラメータを計測または記録する方法が存在しないために、人工呼吸器をつながれていない患者では無視される。一実施形態では、デバイスは、救助者にフィードバックを提供して、基準胸腔内圧を最小にし、したがって、各心臓マッサージの効果を最大にするために、換気された呼吸が完全に吐き出されたことを確認する。

40

【0084】

一実施形態では、圧迫後の胸部の完全な拡張、すなわち「反動」が評価されることができ。一実施形態では、胸腔内容積の曲線の形状が、1回の反復における圧迫の適用速度(率ではなく、むしろ圧迫運動自体の迅速性、ならびに「手放す」または反動段階の迅速

50

性および完全性)を最適化するために解析されることができ、デバイスはこの情報を表示する。好ましい一実施形態では、デバイスはこの情報を解析し、音声および/または視覚的刺激を与えて、圧迫を最適化する。同様に、他の実施形態では、人工呼吸器の呼吸に関連する曲線の形状が例示され、フィードバックが複数の方法で与えられることができる。人工呼吸器に委ねられる前に、迅速に、かつ適切な量で最適な呼吸が与えられ、迅速に解放されるべきである。一実施形態では、デバイスは、呼吸曲線を解析し、介護者に、技法を修正して、換気と心臓の両方の介入を最適化するよう指示する。

#### 【0085】

CPRをモニタする従来の方法の1つの重大な欠点が、CPR中に患者の身体が動いた場合、圧力センサが、不正確な結果を作り出すことである。たとえば、患者が柔らかいベッドの上にいる場合、センサは、患者の身体を加速している力を報告する。この力は、胸を圧迫しているのではまったくなく、むしろ患者を単に動かしている場合がある。このようなデバイスは扱いにくく、CPR設定で容易に実装されない。それに比較して、本明細書で説明される方法は、患者の身体の動きにより影響を受けない。従来技術の中には、血流の測定値を使用して、CPRの妥当性を判定しようとするデバイスがあり、一方、直線性の胸壁の動きを使用するデバイスもあるが、意外にも、胸腔内および肺の中の空気のインピーダンスに関連するような、胸部インピーダンスの変化の計測値が、追加情報があってもなくても、CPRの妥当性の優れた計測基準を提供することが発見された。

#### 【0086】

一実施形態では、胸腔内および圧迫の完全な計測システムが、リード線/インピーダンス電極パッドの中に完全に一体化される。これにより、心臓マッサージおよび換気の手順についての、低コストで軽量の理想的配置のインジケータという独特の利点が提供される。パワー、電氣的絶縁、および装置の高高性という現在の多くの課題が、この一体化により排除される。緊急治療の設定という独特の用途および環境が、この低パワーで簡単な洗練された電極パッドシステムに独特の課題および機会を提供する。この独特の予想外の簡単な解決策は、臨床医、EMS専門家、および火事の専門家のための理想的解決策を提供する。この最適な軽量設計が、呼吸と心臓の両方の診断インジケータを提供し、さらに、呼吸および心臓の治療のための適切な診断および処置のステップを通して、経験を積んだ緊急治療プロバイダと新参の緊急治療プロバイダの両方を導く。

#### 【0087】

図1を参照すると、例示的な好ましいシステムが、処理装置(CPU)120と、読出専用メモリ(ROM)140およびランダムアクセスメモリ(RAM)150などのシステムメモリを含むさまざまなシステム構成要素を処理装置120に結合するシステムバス110とを含む少なくとも1つの汎用コンピューティングデバイス100を含む。他のシステムメモリ130が、同様に使用できてよい。本発明は、好ましくは、2つ以上のCPU120を備えるコンピューティングデバイス上で、またはより大きな処理能力を提供するために一緒にネットワーク接続されたコンピューティングデバイスのグループもしくはクラスタ上で動作する。システムバス110は、メモリバスまたはメモリコントローラ、周辺バス、およびさまざまなバスアーキテクチャのいずれかを使用するローカルバスを含む、さまざまなタイプのバス構造のいずれでもよい。ROM140などに格納された基本入出力(BIOS)が、好ましくは、始動中など、コンピューティングデバイス100内部の要素間で情報を転送するのに役立つ基本ルーチンを提供する。コンピューティングデバイス100はさらに、好ましくは、記憶装置、たとえば、ハードディスクドライブ160、磁気ディスクドライブ、光ディスクドライブ、テープドライブなどを含む。記憶装置160は、ドライブインタフェースによりシステムバス110に接続される。ドライブ、および結合されるコンピュータ可読媒体が、コンピューティングデバイス100のためのコンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、および他のデータの揮発性記憶装置を提供する。基本構成要素は当業者に公知であり、デバイスのタイプに応じて、たとえば、デバイスが小型のハンドヘルドコンピューティングデバイス、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、コンピュータサーバ、無線デバイス、ウェ

10

20

30

40

50

ブ対応デバイス、または無線電話などかどうかに応じて、適切な変形形態が企図される。

【0088】

いくつかの実施形態では、システムは、好ましくは単一CPUにより制御されるが、他の実施形態では、システムの1つまたは複数の構成要素が、1つもしくは複数のマイクロプロセッサ(MP)、または他のコンピューティングデバイスにより制御される。さらに、CPUとMPの組合せが使用されることができる。好ましくは、MPは埋め込まれたマイクロコントローラであるが、コマンドを処理することができる他のデバイスが、同じく使用されることができる。

【0089】

本明細書で説明される例示的環境は、ハードディスクを利用するが、コンピュータによりアクセス可能なデータを格納することができる他のタイプのコンピュータ可読媒体、たとえば、磁気カセット、フラッシュメモリカード、デジタル多用途ディスク、カートリッジ、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読出専用メモリ(ROM)、ビットストリームを含むケーブルまたは無線の信号などが、例示的動作環境でも使用されてもよいことを当業者には認識されたい。

10

【0090】

コンピューティングデバイス100とのユーザ対話を可能にするために、入力デバイス190が、任意の数の入力機構、たとえば、発話用マイクロホン、ジェスチャまたはグラフィカル入力のためのタッチスクリーン、電気信号センサ、キーボード、マウス、運動入力、発話などを表す。デバイス出力170は、当業者に公知のいくつかの出力機構のうち1つまたは複数、たとえば、プリンタ、モニタ、ライト、プロジェクタ、スピーカ、およびプロッタとすることができる。いくつかの実施形態では、出力は、ネットワークインタフェースを介することができる、たとえば、ウェブサイトにアップロードする、電子メールで送る、他の電子ファイルに添付する、または内部に配置する、およびSMSまたはMMSメッセージを送信することができる。いくつかの例では、多モードシステムにより、ユーザが複数のタイプの入力を提供してコンピューティングデバイス100と通信することが可能になる。通信インタフェース180が、一般に、ユーザ入力およびシステム出力を規定し、管理する。任意の特定のハードウェア構成で動作する本発明に対する制限はなく、したがって、本明細書の基本的特徴は、これらの特徴が発展させられたとき、改善されたハードウェアまたはファームウェアの構成と容易に置き換えられてもよい。

20

30

【0091】

説明を明確にするために、例証となるシステムの実施形態は、個々の機能ブロック(「プロセッサ」としてラベルをつけられた機能ブロックを含む)を備えるとして提示されている。これらのブロックが表す機能は、ソフトウェアを実行することができるハードウェアを含むがこれに限定されない共有または専用ハードウェアを使用することによって提供されてもよい。たとえば、図1に提示される1つまたは複数のプロセッサの機能が、単一の共有プロセッサ、または複数のプロセッサにより提供されてもよい(用語「プロセッサ」の使用が、ソフトウェアを実行することができるハードウェアを排他的に指すと解釈されるべきではない)。例証となる実施形態は、マイクロプロセッサおよび/またはデジタルシグナルプロセッサ(DSP)のハードウェア、以下で説明される動作を行うソフトウェアを格納するための読出専用メモリ(ROM)、ならびに結果を格納するためのランダムアクセスメモリ(RAM)を備えてもよい。超大規模集積回路(VLSI)のハードウェア実施形態だけでなく、汎用DSP回路と組み合わせたカスタムVLSI回路もまた提供されてもよい。

40

【0092】

本発明の範囲に入る実施形態はまた、コンピュータ実行可能命令またはこれらの命令を格納されたデータ構造を移送するまたは有するためのコンピュータ可読媒体を含んでもよい。このようなコンピュータ可読媒体は、汎用または専用のコンピュータによりアクセスされることができる任意の利用可能な媒体とすることができる。限定としてではなく例として、このようなコンピュータ可読媒体は、RAM、ROM、EEPROM、CD-RO

50

Mもしくは他の光ディスク記憶装置、磁気ディスク記憶装置もしくは他の磁気記憶装置、またはコンピュータ実行可能命令もしくはデータ構造の形で所望のプログラムコードを移送または格納するために使用されることができ任意の他の媒体を備えることができる。ネットワークまたは他の通信接続（有線、無線またはこれらの組合せ）を介して情報がコンピュータに転送または提供されたとき、コンピュータは、接続をコンピュータ可読媒体として適切にみなす。したがって、このような任意の接続は、コンピュータ可読媒体と適切に呼ばれる。上記の組合せもまた、コンピュータ可読媒体の範囲内に含まれるべきである。

#### 【0093】

コンピュータ実行可能命令は、たとえば、汎用コンピュータ、専用コンピュータまたは専用処理デバイスに、特定の機能または機能のグループを行わせる命令およびデータを含む。コンピュータ実行可能命令はまた、スタンドアロンまたはネットワーク環境でコンピュータにより実行されるプログラムモジュールを含む。一般的に、プログラムモジュールは、特定のタスクを行う、または特定の抽象的データタイプを実装するルーチン、プログラム、オブジェクト、コンポーネント、およびデータ構造などを含む。コンピュータ実行可能命令、関連データ構造、およびプログラムモジュールは、本明細書で開示される方法のステップを実行するためのプログラムコード手段の例を表す。このような実行可能命令または関連データ構造の特定のシーケンスは、説明された機能をこのようなステップの中に実装するための対応する行為の例を表す。

10

#### 【0094】

本発明の他の実施形態が、パーソナルコンピュータ、ハンドヘルドデバイス、マルチプロセッサシステム、マイクロプロセッサに基づくまたはプログラム可能な家庭用電子機器、ネットワークPC、ミニコンピュータ、メインフレームコンピュータなどを含む、多くのタイプのコンピュータシステム構成を備えるネットワークコンピューティング環境で実施されてもよいことを当業者は認識されよう。ネットワークは、インターネット、1つまたは複数のローカルエリアネットワーク（「LAN」）、1つまたは複数のメトロポリタンエリアネットワーク（「MAN」）、1つまたは複数の広域ネットワーク（「WAN」）、1つまたは複数のイントラネットなどを含んでもよい。実施形態はまた、通信ネットワークを通して（有線リンク、無線リンクにより、またはこれらの組合せにより）連結されたローカルおよび遠隔の処理デバイスによりタスクが行われる分散コンピューティング環境で実施されてもよい。分散コンピューティング環境では、プログラムモジュールは、ローカルおよび遠隔のメモリ記憶装置の両方に配置されてもよい。

20

30

#### 【0095】

本発明は、好ましくは、計測されたインピーダンス値を量に変換するための一体化された電子回路、インピーダンス計測デバイス、およびコンピュータで、胸腔内容積を計測するインピーダンスシステムを備える。インピーダンス計測デバイスは、回路と、少なくとも1つのコンピューティングデバイス、好ましくはマイクロプロセッサと、好ましくは4つのリード線とを備え、2つのリード線は、電流を被験者の身体の中に注入するために使用され、少なくとも2つが前記患者の身体の電圧応答を讀取るために使用される。一実施形態では、電極は、本明細書で説明されるように、除細動器パッドの中に組み入れられる。一実施形態では、電極は、標準的なEKGまたはICGの讀取り値をさらに与えるシステムの一部であってもよい。一実施形態では、電極は、EKG入力を提供する電極と同じであってもよい。一実施形態では、電極は、第6肋骨のレベルで腋窩中央線に水平に取り付けられる。しかしながら、電極は、胸部の上に、上方または下方に置かれることができる。一実施形態では、複数の電極が使用され、除細動器パッドの中に組み入れられるものがあり、EKG信号リード線の中に組み入れられるものもある。さらに、電極は、患者、状況、および他の生理学的懸念（たとえば、患者がペースメーカーまたは他の人工デバイスを有するかどうか）に応じて、他の場所および構成で（たとえば、胸部に沿って垂直に、胸部全体に一定の角度で、または患者の前面の位置から患者の背面の位置に）置かれてもよい。

40

50

## 【0096】

インピーダンス計測デバイスは、好ましくは、除細動器デバイスまたは他のCPR支援デバイスに結合されるコンピューティングデバイスに接続される。転送の際にデータが破損するのを防止するために、デジタルインタフェースが使用される。一実施形態では、インタフェースは、除細動ショックからの保護をシステムに提供する。

## 【0097】

好ましい一実施形態では、デバイスを短絡することにより、除細動器からの高圧パルスを含むESDパルスからデバイスを同時に保護するために、および除細動器の電流分布に対する妨害を回避するようにデバイスを通して通過する電流を制限するために、高インピーダンス抵抗器と組み合わせて過渡電圧抑制ダイオードが使用される。デバイスのデータは、好ましくは、ESD事象または除細動器放電により破損されず、デバイスの機能は、好ましくは、決して妨害されない。他の実施形態では、インピーダンス計測デバイスは、高インピーダンス抵抗器、ヒューズ、回路遮断器、トランジスタ、MOSFET、またはスイッチのうち少なくともいくつかを含む他のタイプの回路により保護される。

10

## 【0098】

好ましい実施形態では、デバイスは、デバイスを自動的に較正する回路およびソフトウェアを含む。一実施形態では、較正は、さまざまな周波数で組織インピーダンスを計測する過程である生体電気スペクトルインピーダンス解析により得られるデータにより促進される。この実施形態では、生体電気インピーダンス解析からのデータが、水分補給レベル、基準インピーダンス、および身体組成を含むがこれらに限定されない、被験者の特定の特性を計算するために使用されてもよい。低レベルの水分補給により、身体の電気インピーダンスがより大きくなる。身体中の高レベルの脂肪が、同じく身体の平均電気インピーダンスの増大を引き起こすが、電気は最も小さな抵抗の経路を通過するので、全体のインピーダンスの低下を引き起こす可能性が高い。筋肉は、脂肪よりはるかに多くの血管があり、より大きな伝導性電解質を含むので、筋肉質の患者の身体が、筋肉質ではなかった同様のサイズの人よりはるかに低い電気インピーダンスを有する。これらの入力に基づき較正係数をスケール変更することにより、計算がより正確になる。

20

## 【0099】

一実施形態では、本発明のデバイスの較正は、身体組織の代謝要件に基づく。予想は、好ましくは、計測され推定された患者の体重または理想体重に、空気の量、または体重の単位量により必要とされる1分当たりの空気の量を乗算することを伴う。理想体重は、患者の身長、人種、および/または年齢から決定され、Devine、Robinson、Hamwi、およびMillerの式のうち1つまたは複数を使って決定されてもよい。

30

## 【0100】

他の実施形態では、デバイスは、好ましくは、患者をシミュレートする、一体化されたモジュールを備え、自動化されたシステム試験およびデモンストレーションを可能にする。自動化されたシステム試験は、デバイスの手順を改善し、使用前にデバイスが正しく機能していることを保証する。

## 【0101】

好ましい実施形態では、デバイスは、注入される電流のごくわずかな偏差を補償し、かつ獲得されるデータの精度を高めるためのアナログ除算器を利用する。好ましい実施形態のアナログ除算器は、復調器の後、かつ整流器の前に置かれる。他の実施形態では、アナログ除算器は、精密整流器の後、または復調器の前を含むがこれらに限定されない、回路の他の場所に置かれてもよい。

40

## 【0102】

好ましい実施形態では、デバイスは、マイクロプロセッサにより駆動される適応電子回路を利用して、回路内の異なる増幅器に対して適切な利得を維持して、信号が範囲から外れるのを防止し、高いS/N比を維持する。マイクロプロセッサは、ハードウェア増幅器の各々で設定利得を追跡し、適切な値を常に出力するように、利得の計算中に適切に補償する。

50

## 【0103】

図2は、本発明のシステム200の一実施形態の概略図である。電気信号が、信号源205で作成される。好ましくは、電気信号を発生させるために、調節可能な関数発生器210(たとえばXR2206チップ)が使用される。関数発生器210は、好ましくは、マイクロプロセッサ(MP)275を介して、または手動で調節可能である。いくつかの実施形態では、関数発生器は、信号を改善するために調整されることができる。調整は一度または複数回行われることができる。水分補給のレベルを異なる周波数で検出するために、生体インピーダンス分光法が使用されることができ、このレベルは、関数発生器210を較正するために使用されることができる。同様に、体脂肪率が計算されることができる。

10

## 【0104】

信号源205はまた、電流発生器215(たとえばHowland回路)を備える。電流発生器215は、好ましくは、パッド接触が変化しても(接触が完全に断たれた場合を除く)電源電流を一定に保つ。好ましい実施形態では、電流発生器215は、手順を改善するために調整されることができ、この調整は、手動でまたはMP275により自動的に行われることができる。好ましい実施形態では、パッド接触品質がモニタされ、パッド接触が断たれた、またはあまりにも悪い品質であるので電子回路が補償することができないときに、警告が提供される。信号源205はまた、インピーダンスを計算するための電流モニタ220を備えてもよい。

20

## 【0105】

好ましい一実施形態では、信号源205はまた、患者シミュレータ225を備える。患者シミュレータ225は、実際の患者に類似するパラメータを使ってインピーダンスの変化をシミュレートすることができる。患者シミュレータ225は、システム200の試験だけでなく、回路の較正のためにも使用されることができる。

## 【0106】

信号源205からの信号が患者230を通過し、センサ235により受信される。好ましくは、センサ230は入力インピーダンス増幅器240を備える。インピーダンス増幅器240は、不十分なまたは可変のパッド接触の、計測への影響を抑制する。インピーダンス増幅器240の利得は、好ましくは、質が向上した信号をその他のモジュールに提供するために、MP275により制御される。センサ230はまた、好ましくは、電力網などからの妨害を取り除くための信号フィルタ245を備える。信号フィルタ245は、標準的な高域フィルタ、復調器、または他の信号フィルタであってもよい。生体インピーダンス変化を検出し、信号中の動きアーチファクトを取り去るために、同期復調器がしばしば使用されることがある。

30

## 【0107】

好ましい一実施形態では、信号は2つの経路に分離される。第1の経路は、好ましくは、発生器信号を搬送波として使用して、計測された信号を復調する。第2の経路は、好ましくは、復調前に90°位相回転回路を使用する。復調された信号は両方とも、電圧-RMS変換器を使用して、RMS値に変換されることができる。信号は、別個に計測され、加算され、次いで、平方根が計算される。これにより、被験者のどんな位相シフトも補償することが可能になり、抵抗およびリアクタンスの別個の計測を可能にし、これにより、動きアーチファクト補償のための価値のある情報だけでなく、水分補給レベル、脂肪率、および較正係数の計算も提供される。

40

## 【0108】

さらに、センサ230は、計測された電圧信号を電流モニタリング回路からの信号で除算してインピーダンスを計算するアナログ除算器250を備えてもよい。センサ230はまた、好ましくは、搬送周波数を取り除くための低域フィルタを備える、精密整流器または二乗平均平方根-直流(RMS-DC)チップ255を備える。センサ230の出力は、好ましくは、患者のインピーダンスに比例するDC信号である。センサ230はまた、呼吸に対応しない信号の部分を除去することにより、呼吸率だけを選択するための帯域フ

50

フィルタ 260 を備えてもよい。帯域フィルタ 260 は、手動で、または MP 275 により自動的に較正されてもよい。好ましくは、センサ 230 は、複数のプローブ対を適合させるために、MP 275 により制御されるマルチプレクサ 265 を備える。好ましくは、2つのプローブ対が存在するが、それより多い、または少ないプローブ対が企図される。センサ 230 はまた、出力増幅器 270 を備えてもよい。出力増幅器 270 は、好ましくは、MP 275 により制御され、高精度デジタル化のために信号をアナログ-デジタル変換器 (ADC) 280 に提供する。異なるソース (たとえば、熱的妨害、電子的妨害、生物学的妨害、EM 妨害) に由来する可能性がある計測雑音を低減するために、オーバーサンプリングが使用される。MP 275 は、ADC にできるだけ高いケイデンスで計測を行うよう指令し、次いで、得られたデータをサンプリング周波数に対応する時間間隔にわたり平均する。サンプリング周波数は、インピーダンス計測デバイスによりコンピュータに提示されるようなインピーダンスサンプリングの周波数である。周波数は、好ましくは、呼吸の微小な特徴をすべてモニタするように十分高く設定される。

10

**【0109】**

制御可能な利得およびオーバーサンプリングを使用することにより、好ましくは、システムは非常に高い有効精度で (現在の実装では 28 ビット、または 4 p p b と推定される) インピーダンスを計測することができるようになる。

**【0110】**

信号源 205 もセンサ 230 も、MP 275 により制御される。MP 275 は、好ましくは、信号処理をモニタする少なくとも 1 つの ADC 280 と、デジタル電位差計、マルチプレクサ、演算増幅器、信号発生器、および他のデバイスを制御するための少なくとも 1 つのデジタル出力 285 とを備える。好ましくは、MP 275 は、有線 (たとえば、USB、シリアル) または無線 (たとえば、ブルートゥースまたは無線インターネット) の接続を使用して、インタフェースデバイス (たとえば、タブレット PC、ラップトップ、ネットブック、携帯電話、または他の携帯型コンピューティングデバイス) と通信する。好ましくは、インタフェースデバイスは、CPR 技術者にフィードバックを表示する。好ましくは、インタフェースは、1 回換気量、呼吸率、毎分換気量、圧迫の深さ、および圧迫率という計測基準のうち 1 つまたは複数を表示する。

20

**【0111】**

図 3 は、CPR 作業中に使用される本発明の一実施形態を示す。胸部インピーダンスを計測するために、患者の胸の上にリード線 310 が置かれる。デバイス 320 が患者のそばにある。デバイスは胸部インピーダンスを解釈し、CPR 操作者に音声の、視覚的、および/またはテキストのフォーマットでフィードバックを提供する。

30

**【0112】**

図 4 は、本発明の一実施形態を通る電流およびデータ信号の流れを示す。デバイス内部の信号発生器 405 が、リード線 410 を通して電流を患者の胸全体に注入する。リード線内のインピーダンスセンサ 415 が胸部インピーダンスを計測し、呼吸信号が増幅される 420。次いで、デバイスは、アナログの胸腔内インピーダンス信号を、較正および処理 430 のために使用されるデジタル信号 425 に変換する。次いで、患者の胸腔内容積が計算され 435、この容積の肺の要素 445 および心臓の要素 440 に分離される。次いで、デバイスは、蘇生が妥当であるかどうか、およびどんなフィードバックが蘇生の質を改善することができるかを判定する。適切な音声および/または視覚的フィードバックがユーザインタフェースを通して施される 455。

40

**【0113】**

図 5 は、本発明のユーザインタフェースの可能な一実施形態を示す。デバイスは、被験者の胸部インピーダンスを計測するリード線 550 に接続される。デバイスは CPR の質をモニタし、操作者にフィードバックを与える。デバイスは、スピーカ 510 を通して音声フィードバックを与えて、操作者に、胸部圧迫の速度または深さを変更するよう伝える。デバイスはまた、LED インジケータを使用して、どの調節が行われるべきかを操作者に示すことができる。圧迫速度インジケータ 520 は、圧迫のタイミングの調節が必要で

50

ある場合、操作者に警報を発する。圧迫の深さのインジケータ530は、圧迫の深さの調節が必要である場合、操作者に警報を発する。両方のLEDインジケータが、「良好」LEDからさらに離れて点灯することにより、CPRの手順が理想的な場合から離れている程度を示すことができる。

#### 【0114】

図6は、胸部インピーダンスが換気量を計算するためにどのように使用されるかを示す。患者が息を吸うとき、横隔膜が収縮し650、胸が拡張する610。より多くの空気が肺の内部に存在すると、胸部全体のインピーダンスが増大する。逆に、患者が息を吐くとき、横隔膜が弛緩し660、胸壁が収縮する620。より少ない空気が肺の内部に存在し、胸部全体のインピーダンスが低下する。

#### 【0115】

圧迫の妥当性の判定は、胸骨の変位よりも胸腔内容積の変化とよい関係がある。胸骨の変位だけでは、患者全体の動きを考慮しないので、圧迫の妥当性の良好な判定要因にならない。たとえば、患者が柔らかいベッドの上におり、患者全体が2インチ動いた場合、加速度計が大きな変位を読取ることができる。この場合、システムが適切な変位を登録し、システムが提供した命令が、不適切なCPRが実施されている状況をもたらす。胸骨の変位はまた、患者のサイズ、体重、または体形の差を考慮しない。20歳で5フィート(152.4cm)、100ポンド(45.36キログラム)のやせた女性に対する2インチの変位は、50歳で6フィート(182.88cm)、300ポンド(136.08キログラム)の男性に対する2インチの変位と非常に異なる効果を及ぼす。

#### 【0116】

緊急事態の範囲内で、最初の応答者が、自動体外式除細動器だけでなく、心肺蘇生(CPR)中に「ショック」が必要であるかどうかを判定するよう支援することができるデバイスも必要とする。本明細書で説明される本発明は、胸部圧迫の妥当性を保証するための、優れた、臨床的により有用な、より使いやすい方法を提供することができる。新規な解決策は、CPRの妥当性をより正確に反映する胸腔内容積(肺気量)の変化を報告する。本発明は、好ましくは、圧迫および換気に関してほぼリアルタイムの客観的計測値および補正フィードバックを提供して、確立されたガイドラインに従って、熟練した救助者または未熟な救助者によるCPRの手順を促進する。一実施形態では、本発明からの情報が、「ショック」を与える、圧迫の深さの増減、圧迫の率の増減、換気の率の増減、換気量の増減などの行為を介護者に指示するアルゴリズムのための入力を提供する。

#### 【0117】

一実施形態では、計測値が、所与の患者のパラメータに対して予測される胸腔内容積に関連づけられる。他の実施形態では、計測値が、電極の配置により、患者のサイズに対して補正される。好ましい実施形態では、インピーダンス計測値から胸腔内容積が計算される。他の実施形態では、インピーダンスデータから胸骨の変位が計算される。他の実施形態では、胸腔内容積は、(実際には、胸腔内容積および胸腔内容積変化を計算するために使用され、単なる胸骨の変位を計測するために使用される加速度計と異なる)1組の加速度計から計算される。他の実施形態では、胸腔内容積は、既存の加速度計技術での胸腔内容積と、加速度計から提供される一方向の変位または他の変位との組合せから計算される。

#### 【0118】

一実施形態では、インピーダンスまたは加速度計に基づく、胸腔内容積および胸腔内容積の変化の計測値も、圧迫の率を提供する。一実施形態では、インピーダンスまたは加速度計に基づく、胸腔内容積および胸腔内容積の変化の計測値は、デバイスを制御して、CPRを改善する、またはCPRの妥当性を確認するよう救助者に指令する、または解説するアルゴリズムへの入力を提供する。コマンドは、たとえば、より強く圧迫する、より弱く圧迫する、圧迫の深さを修正する、より速く圧迫する、よりゆっくりと圧迫する、良好な圧迫速度、換気量を修正する、換気を与えられる速度を修正する(より短い呼吸を与える、より長い呼吸を与える)、より速く換気する、よりゆっくりと換気する、良好な換気

10

20

30

40

50

速度を含む。他の実施形態では、本発明は、音声信号、視覚的信号、またはテキスト信号を提供する。一実施形態では、本発明は、各圧迫を開始するための合図を与える。一実施形態では、本発明は、各換気を開始するための合図を与える。

【0119】

一実施形態では、インピーダンスまたは加速度計に基づく、胸腔内容積および胸腔内容積の変化の計測値は、この場合、開ループシステムまたは閉ループシステムである自動式CPR圧迫デバイスを制御するアルゴリズムへの入力を提供する。一実施形態では、インピーダンスまたは加速度計に基づく、胸腔内容積および胸腔内容積の変化の計測値は、この場合、開ループシステムまたは閉ループシステムである自動式換気デバイスを制御するアルゴリズムへの入力を提供する。一実施形態では、インピーダンスまたは加速度計に基づく、胸腔内容積および胸腔内容積の変化の計測値は、この場合、開ループシステムまたは閉ループシステムである自動式複合型CPR圧迫および換気デバイスを制御するアルゴリズムへの入力を提供する。

10

【0120】

一実施形態では、本発明は、換気の妥当性を報告し、手動式バッグで人工呼吸を受ける患者(hand-bagged patient)のための改善、または携帯人工呼吸器に戻る閉ループシステムのための改善の指示を提供する。一実施形態では、本発明は、換気と圧迫の両方の妥当性を報告し、改善のための指示を提供する、または閉ループ制御のための他の装置と一体化する。

【0121】

20

Philips社のQ-CPRメータという、市場の1つの製品が、手動除細動モードとAEDモードの両方で利用可能な、CPRの圧迫と換気の両方の要素に関する客観的計測値およびリアルタイム補正フィードバックを提供する、リアルタイムCPR計測およびフィードバックツールを提供する。Q-CPRデバイスは、圧迫の深さおよび率だけでなく換気率に関する情報も提供して、介護者がAHA/ILCORガイドラインに従って成人に対してCPRを実施するのを促進するが、胸腔内容積または肺気量に関して情報を提供しない。本発明の一実施形態が、他の技術により提供される呼吸率計測値に、呼吸量を計測する能力を付加する。本発明の一実施形態が、蘇生の妥当性に関する圧迫の深さの代わりに、またはこれに加えて、胸腔内容積の計測値という、向上した有用性を付加する。本発明の一実施形態が、心臓のインピーダンスデータから得られた心流量/心拍出量に関する情報を1組の情報に付加する。

30

【0122】

Philips社のHeartStart MRxという市場の他の製品が、胸部インピーダンスの変化を検出することにより、除細動パッドを通して換気を計測する。換気率は、1分当たりの換気(vpm)として提示される。Philips社のシステムは、圧迫に関連する換気量または胸腔内容積変化と関係があるような胸腔内容積を計測する能力を有しない。胸腔内容積に関する具体的な情報がCPR中の圧迫および換気をよりよく指示するために利用されることができるよう、インピーダンス信号が収集され、処理されることは、本発明の新規性である。

【0123】

40

一実施形態では、(好ましくは4つの)インピーダンス電極が、携帯型モニタ/除細動器の除細動器パッドの中に含まれる。他の実施形態では、(好ましくは4つの)インピーダンス電極が、除細動器パッドと分離して、胸腔内容積変化を記録するための、解剖学的に適切な場所に置かれる。好ましくは、追加のリード線が置かれる必要がないように、4つのインピーダンス電極からEKG信号が得られる。好ましくは、インピーダンスデバイスは、除細動器のショックから遮蔽される。

【0124】

本発明は、好ましくは、CPRを必要とするどんな患者に対しても、またはCPRの必要性を評価するために使用されることができるよう、一実施形態では、デバイスは、EMTおよび軍人のための緊急輸送の範囲内で使用するために耐久性を高められる。本発明の一実

50

施形態が、タイミングおよび手順の適切な管理、ならびに圧迫とバリアデバイス、マスク、または気管内チューブによる呼吸（換気）との関係を介護者が提供するのを支援する。

【0125】

一実施形態が、予後を改善するために、救急看護員または衛生兵をCPR圧迫に関する特定の指示および補正にて支援することができるCPRフィードバックデバイスを含む。一実施形態では、本発明は、典型的なAEDに結合するリード線を利用する。EMTは、既存の除細動器パッドの中に一体化されたリード線、および/または圧迫前のEKGリード線を取り付ける。胸部を通して交番する電流または一定の電流を発生させることにより、インピーダンスの変化が検出される。インピーダンスの変化は、胸が圧迫されている率だけでなく、各圧迫の深さにも関連づけられる。計測された圧迫率は、最適値と比較され、警報システムを通して強制され、救助者は、圧迫率が高すぎるか、低すぎるか、適切であるかどうかを通知される。警報は、可聴的、視覚的、またはこれらの組合せとすることができる。計測された圧迫の深さは、最適値と比較され、警報システムを通して強制され、圧迫を施す人は、圧迫の深さが高すぎるか、低すぎるか、適切であるかどうかを通知される。

10

【0126】

デバイスの一実施形態が、他の胸腔内容積計測デバイスのインピーダンスを組み合わせ、文書化された記録、除細動器、心臓モニタ、呼吸モニタ、呼吸終期のCO<sub>2</sub>（ETCO<sub>2</sub>）モニタ、パルスオキシメータ、人工呼吸器を含むがこれらに限定されない他のデバイスまたは記録方法から得られた他の情報と共にデータを与えて、これらのデータを格納する、または進行中のCPRを支援するために簡約された1組のデータをほぼリアルタイムに介護者に提示する。

20

【0127】

一実施形態が、CPRを最も効果的に適用するための機械式デバイスを開発する過程の一環として、質の改善のために使用される。他の実施形態が、介護者がCPRを実施している間に、現場で進行中の質の改善を介護者に提供するためのものである。他の実施形態が、インピーダンスまたは他の胸腔内容積の計測デバイスからのデータを格納し、かつ文書化された記録、除細動器、心臓モニタ、呼吸モニタ、ETCO<sub>2</sub>モニタ、パルスオキシメータ、人工呼吸器を含むがこれらに限定されない任意の他のデバイスまたは記録方法から得られた他の情報と共にデータを与えることにより、質の改善のために、CPR事象の後に報告するためのデータを提供するためのものである。一実施形態では、インピーダンスを刺激してモニタするために、別個のリード線が使用される。一実施形態では、インピーダンスを刺激してモニタするために、EKGのリード線が使用される。一実施形態では、インピーダンスを刺激してモニタするために、除細動パッドが使用される。

30

【0128】

一実施形態では、本発明は、呼吸率、1回換気量、分時換気量（画面上に、または音声/聴覚的構成要素もしくは他の方法を介して報告されることができる）を含む、患者の呼吸パラメータの評価を提供し、自発呼吸であれ、手動式バッグによる人工呼吸（hand bagging）、または携帯型人工呼吸器、または他の人工呼吸器であれ、呼吸の妥当性について介護者に助言する。経験の浅い救助者が、ガイドラインに従ってCPRを適用するように指示されることができるよう、一実施形態が情報を提供する。

40

【0129】

BLSおよびALSレベルの介護者、ならびに医療以外の職員が、自分たちのCPR適用を最適化することができるように、一実施形態が、可変量の詳細と共に情報を提供する。一実施形態では、本発明は、圧迫率、圧迫の深さ、および完全な解放だけでなく、圧迫活動なし（すなわち「心肺蘇生が行われない」時間）、および換気率に関するフィードバックも救助者に提供する。

【0130】

一実施形態では、本発明は、圧迫率、圧迫の深さ、および完全な解放だけでなく、圧迫活動なし（すなわち「心肺蘇生が行われない」時間）、および換気率のうち1つまたは複

50

数に関する開フィードバックまたは閉フィードバックを自動圧迫デバイスに提供する。

【0131】

一実施形態では、本発明は、圧迫率、圧迫の深さ、および完全な解放だけでなく、圧迫活動なし（すなわち「心肺蘇生が行われない」時間）、および換気率のうち1つまたは複数に関する開フィードバックまたは閉フィードバックを、換気と自動圧迫の両方を実施する一体化されたシステムに提供する。

【0132】

一実施形態では、本発明は、圧迫率、圧迫の深さ、および完全な解放だけでなく、圧迫活動なし（すなわち「心肺蘇生が行われない」時間）、および換気率のうち1つまたは複数に関する開フィードバックまたは閉フィードバックを人工呼吸器に提供する。

10

【0133】

一実施形態が、胸腔内肺気量に関係があるインピーダンスの変化を計測することにより、胸部圧迫の妥当性の評価（画面上に、または音声／聴覚的構成要素もしくは他の方法を介して報告されることができ）を提供する。

【0134】

一実施形態が、インピーダンス計測値に基づき、実際の、または相対的な心血流量／心拍出量の評価（画面上に、または音声／聴覚的構成要素もしくは他の方法介して報告されることができ）を提供する。この評価は、独立に計測され、報告されることができ、またはCPR圧迫の妥当性を定義するために、胸部容積データと一体化されることができ。一実施形態では、デバイスは、絶対値、または傾向の計測値を報告する（画面上に、または音声／聴覚的構成要素もしくは他の方法を介して報告されることができ）。一実施形態では、デバイスは後で確認するために結果を格納する。

20

【0135】

機械式CPRは、依然として米国心臓協会のガイドラインに含まれていない。本発明の一実施形態が、機械式CPRデバイスの圧迫の適用を最適化するために、機械式CPRデバイスにフィードバックを提供する。

【0136】

機械式デバイスは、単一の基準レベルで動作することができ、または圧迫および／または換気の妥当性を検出し、報告するデバイスからのフィードバックに基づき、最初に、断続的に、またはリアルタイムに調節されることができ。この調節は、介護者により（開ループ制御）、または機械式デバイス自体により（閉ループ制御）実施されることができ。

30

【0137】

現在の機械式CPRの欠点の1つが、機械式CPRの実装を最適化するための、胸腔内容積の変化についての適切なフィードバックが存在しないことである。本発明の一実施形態が、CPRの手順を最適化する、圧迫と換気の両方のための進行中の音声フィードバックを提供することができ、一体化されたデバイスを含む。

【0138】

水分補給が異常な状態の患者は、基準インピーダンスを変えることによりインピーダンスカルジオグラフィに別の問題を提起し、このことが、インピーダンスカルジオグラフィをインピーダンス呼吸記録法と組み合わせることが重要である理由である。

40

【0139】

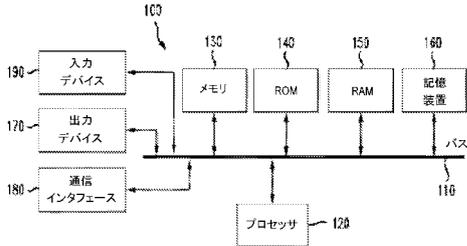
本発明の他の実施形態および使用が、本明細書で開示される本発明の明細および実施の考察から当業者には明らかであろう。すべての刊行物、米国および外国の特許および特許出願を含む、本明細書で列挙されたすべての参考文献は、参照により具体的に全部組み入れられる。さらに、米国特許仮出願第61/449811号明細書および第61/480105号明細書は、参照により本明細書に具体的に全部組み入れられる。本明細書および例は例示でしかないと考えられ、本発明の真の範囲および精神は以下の特許請求の範囲により示されることが意図される。さらに、用語「備える（comprising）」は、用語「からなる（consisting of）」および「から本質的になる（cons

50

isting essentially of)」を含み、含む (comprising、including、および containing) という用語は制限することが意図されない。

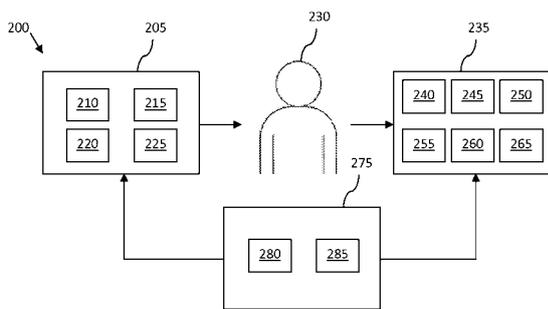
【図1】

Fig. 1



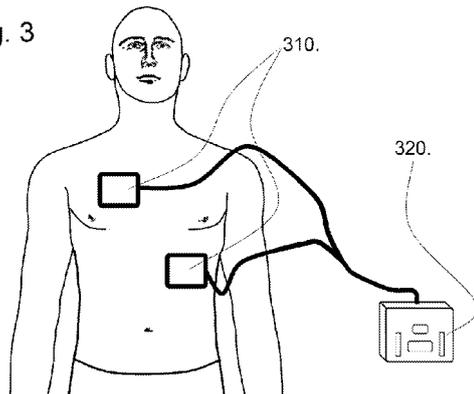
【図2】

Fig. 2



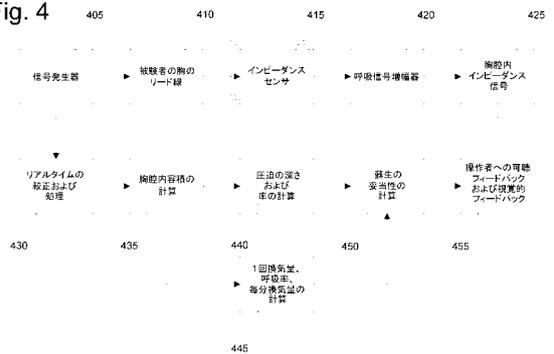
【図3】

Fig. 3

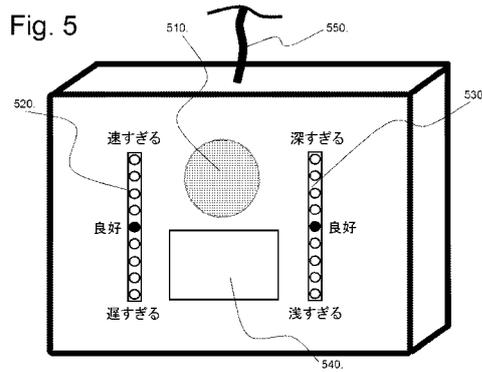


【図4】

Fig. 4

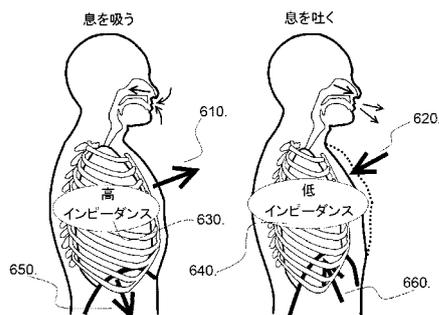


【図 5】



【図 6】

Fig. 6



## 【手続補正書】

【提出日】平成26年3月19日(2014.3.19)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心肺蘇生 (Cardiopulmonary Resuscitation、CPR) の妥当性を判定するデバイスであって、

電流源発生器と、

電流源発生器により発生させられた電流を検知する電圧センサと、

電圧センサにより検知された電流に基づき患者のインピーダンスの変化を判定するマイクロプロセッサと、

プロセッサ上で実行されるソフトウェアであって、

患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定し、

換気および圧迫のうち少なくとも一方の妥当性を示す信号を出力する

ソフトウェアと

を備えるデバイス。

【請求項 2】

電流源発生器が、関数発生器、電流発生器、および電流モニタのうち少なくとも1つから構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

電圧センサが、入力増幅器、信号フィルタ、アナログ除算器、整流器、二乗平均平方根 - 直流 (RMS - DC) チップ、帯域フィルタ、マルチプレクサ、および出力増幅器のうち少なくとも1つを備える、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項4】

2つの復調器を備え、第1の復調器は、搬送波としての発生源信号で信号をフィルタ処理し、第2の復調器は、90°位相回転回路で信号をフィルタ処理する、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

電源発生器、電圧センサ、およびマイクロプロセッサが、リード線インピーダンス電極パッドの中に完全に一体化される、請求項1から4のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項6】

人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つをさらに備える、請求項1から5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

信号が、人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するよう指示する閉フィードバックである、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

除細動のタイミングを指示する、請求項6または7に記載のデバイス。

【請求項9】

電源発生器および電気信号センサに患者を結合するリード線をさらに備える、請求項6から8のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項10】

リード線が除細動器のパドルに結合される、請求項9に記載のデバイス。

【請求項11】

除細動器により発生させられたショックから電氣的に保護される、請求項10に記載のデバイス。

【請求項12】

心肺蘇生 (CPR) の妥当性を判定するためのプログラム命令を含むコンピュータ可読媒体であって、コンピュータに、

電流発生器で電流を発生させ、

電気信号を患者の中に注入させ、

電流が患者を通過した後に、電圧センサで電流を受信させ、

患者のインピーダンスレベルの変化を計測させ、

患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つを判定させ、

換気および圧迫の妥当性を示す信号を出力させる

コンピュータ可読媒体。

【請求項13】

媒体がさらに、コンピュータに、第1の復調器を通して信号を搬送波としての発生源信号でフィルタ処理させ、第2の復調器を通して90°位相回転回路で信号をフィルタ処理させる、請求項12に記載の媒体。

【請求項14】

人工呼吸器、自動圧迫デバイス、および除細動器のうち少なくとも1つに、圧迫率、圧迫の深さ、完全な解放、圧迫活動なし、および換気率のうち少なくとも1つを調節するようさらに指示する、請求項12または13に記載の媒体。

【請求項15】

心肺蘇生 (CPR) 胸腔内容積インジケータであって、

患者に結合されたインピーダンスモニタリングデバイスと、

インピーダンスが所定のインピーダンス範囲から外れるかどうかを判定するインピーダ

ンスモニタリングデバイスと通信状態にあるインピーダンス処理デバイスと、  
インピーダンスが所定のインピーダンス範囲から外れるという警報をCPR施与者に発  
するインジケータと

を備えるCPR胸腔内容積インジケータ。

【請求項16】

インピーダンス処理デバイスが、患者のインピーダンスの変化に基づき、胸腔内容積、  
胸腔内容積の変化、圧迫の率、圧迫の深さ、呼吸量、および呼吸率のうち少なくとも1つ  
を判定する、請求項15に記載のCPR胸腔内容積インジケータ。

【請求項17】

音声インジケータおよび視覚的インジケータのうち少なくとも一方である、請求項15  
または16に記載のCPR胸腔内容積インジケータ。

【請求項18】

患者にショックを与えて、患者からインピーダンスを得る患者電極を備える自動体外式  
除細動器に結合される、請求項15から17のいずれか一項に記載のCPR胸腔内容積イ  
ンジケータ。

【請求項19】

デバイスがリード線インピーダンス電極パッドの中に一体化される、請求項15から1  
8のいずれか一項に記載のCPR胸腔内容積インジケータ。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US 12/47604
--

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61H 31/00 (2012.01) USPC - 601/41 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61H 31/00 (2012.01) USPC - 601/41 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC(8) - A61H 31/00 (2012.01) USPC - 607/2, 3, 4, 5, 6, 8; 601/41, 42-44 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google (Patents, Scholar, Web) Search Terms: Electric, generate, source, emit, current, function, generator, monitor, sensor, receiver, detector, voltage, input, output, amplifier, signal, filter, analog, divider, rectifier, root, mean, square, direct, hand, pass, filter, multiplexor, demodulator, two, second,		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X =====	US 2002/0032383 A1 (WEIL et al.) 14 March 2002 (14.03.2002) Fig. 1, 3, 5-6; Table 1; Para [0006], [0019]-[0029]	1, 3, 6, 9-10, 12, 14, 17, 23, 25, 27, 29-31 =====
Y		2, 4-5, 7-8, 11, 13, 15-16, 18-22, 24, 26, 28, 32-33
Y	US 5,058,583 A (GEDDES et al.) 22 October 1991 (22.10.1991) Fig. 3; col 6, ln 59 to col 7, ln 15	2, 13, 24
Y	US 2009/0264789 A1 (MOLNAR et al.) 22 October 2009 (22.10.2009) Fig. 20; Para [0297]-[0300]	4, 16, 26
Y	US 2008/0312565 A1 (CELIK-BUTLER et al.) 18 December 2008 (18.12.2008) Fig. 1, 3; Para [0029]-[0030],[0035]	5, 19, 33
Y	US 2007/0276300 A1 (OLSON et al.) 29 November 2007 (29.11.2007) Para [0011], [0029]-[0033]	7-8, 15, 18-22, 28, 32
Y	US 2010/0241181 A1 (SAVAGE et al.) 23 September 2010 (23.09.2010) Para [0072]	11, 22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 September 2012 (14.09.2012)		Date of mailing of the international search report <b>12 OCT 2012</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

- (72)発明者 ラリ, マイケル  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01835、ヘーバリル、セーラム・ストリート・268
- (72)発明者 カルク, アニタ  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02472、ウォータータウン、ベイリー・ロード・89
- (72)発明者 パナシク, アレクサンダー  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02420、レキシントン、サドル・クラブ・ロード・28
- (72)発明者 ボヘニク, ロマン  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02356、ノース・イースタン、ロックランド・ストリート・205
- (72)発明者 ボック, マルコム  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02052、メドフィールド、タレック・ドライブ・8

Fターム(参考) 4C027 AA06 EE01 GG15  
4C038 SS04 SS08  
4C053 JJ18 JJ23  
4C074 AA04 BB02 GG11