

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4531746号
(P4531746)

(45) 発行日 平成22年8月25日(2010.8.25)

(24) 登録日 平成22年6月18日(2010.6.18)

| | | | |
|----------------|-------------|------------------|----------------------|
| (51) Int.Cl. | | F I | |
| A 6 1 N | 1/39 | (2006.01) | A 6 1 N 1/39 |
| A 6 1 B | 5/0402 | (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 1 O M |

請求項の数 4 (全 9 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2006-503520 (P2006-503520) | (73) 特許権者 | 504242032 |
| (86) (22) 出願日 | 平成16年2月12日(2004.2.12) | | ゾール メディカル コーポレイション |
| (65) 公表番号 | 特表2006-518637 (P2006-518637A) | | ZOLL Medical Corporation |
| (43) 公表日 | 平成18年8月17日(2006.8.17) | | アメリカ合衆国 01824-4105 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2004/004115 | | マサチューセッツ州 チェルムスフォード |
| (87) 国際公開番号 | W02004/073493 | | ミル ロード 269 |
| (87) 国際公開日 | 平成16年9月2日(2004.9.2) | (74) 代理人 | 100068755 |
| 審査請求日 | 平成19年2月9日(2007.2.9) | | 弁理士 恩田 博宣 |
| (31) 優先権主張番号 | 10/370,036 | (74) 代理人 | 100105957 |
| (32) 優先日 | 平成15年2月19日(2003.2.19) | | 弁理士 恩田 誠 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (72) 発明者 | エルガザウィ、ジアド イー、 |
| | | | アメリカ合衆国 02465 マサチュー |
| | | | セッツ州 ニュートン シェリダン スト |
| | | | リート 115 |
| | | | 最終頁に続く |

(54) 【発明の名称】 自動体外除細動器における CPR 感知 ECG 分析

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に細動除去ショックを与えるための自動体外除細動器であって、
 救命員が患者に CPR 胸部圧迫を行う時間を検出するためのセンサと、
 患者に細動除去ショックを与えることができることを示す、ECG 信号を検出するために患者の胸部に取り付けるための電極と、
 同電極に細動除去ショックを与えるための細動除去回路と、
 同除細動器の動作を制御するソフトウェアを実行するためのプロセッサおよび関連メモリと、を備え、前記ソフトウェアが、
 心臓のリズムがショックを与えることができるものか否か（細動除去療法により治療することができるものか否か）を判断するために、前記 ECG 信号の有無を検出するための ECG 分析と、
 いつ CPR 胸部圧迫が行われたのかを判断するために、前記センサの出力を分析するための CPR 検出と、
 前記心臓のリズムがショックを与えることができるものであるか否かの判断が、CPR 胸部圧迫を行わなかった時間だけに基づいて行われるように、前記 ECG 分析および CPR 検出の統合を行い、
 前記心臓のリズムがショックを与えることができるものであるという判断を行うための前記 ECG 分析時間が、少なくとも CPR 胸部圧迫を行わなかった、最短 ECG 分析時間であることと、

10

20

前記心臓のリズムがショックを与えることができるものであるという判断が、CPR胸部圧迫を行わなかった前記最短ECG分析時間で行われるように、前記ECG分析の出力とCPR検出の出力との統合が行われる除細動器。

【請求項2】

CPR胸部圧迫が行われる場合にタイマがリセットされ、前記最短ECG分析時間を越えたかどうかを判断するために、前記タイマの値が前記ソフトウェアによりチェックされる請求項1に記載の除細動器。

【請求項3】

前記ソフトウェアが、CPR胸部圧迫が行われたと判断した場合には前記ECG分析が再度初期化され、リセットされないで少なくとも前記最短ECG分析時間行われた後でだけ、前記ソフトウェアが、前記心臓リズムがショックを与えることができるものであるかどうかについて判断する請求項2に記載の除細動器。

10

【請求項4】

前記ECG分析およびCPR検出が、前記心臓リズムがショックを与えることができるものかどうかについての判断が行われる時間中連続的に行われる請求項3に記載の除細動器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動体外除細動器(AED)に関し、特にこのような除細動器が行う信号処理に関する。

20

【背景技術】

【0002】

自動体外除細動器は、心室細動(VF)またはショックを与えることができる心室性頻拍(VT)のような心臓の不整脈がいつ起こるのかを判断するために、被災者から入手したECG信号を分析する信号処理ソフトウェアを含む。通常、これらのアルゴリズムは、救急処置中の特定の時間にECG分析を行うように設計される。最初のECG分析は、通常、患者に細動除去電極を取り付けてから数秒以内にスタートする。以降のECG分析は、最初の分析の結果に基づいて行ってもよいし、行わなくてもよい。通常、最初の分析によりショックを与えることができるリズムを検出した場合には、救命員に細動除去ショックを与えるようにとの忠告が行われる。ショックを与えた後で、細動除去治療が成功したかどうか(すなわち、ショックを与えることができるECGリズムが、正常なまたは他の、ショックを与えることができないリズムに変換されたかどうか)を判断するために2回目の分析が自動的にスタートする。この2回目の分析により、ショックを与えることができる不整脈が依然として存在することが検出された場合には、AEDは、ユーザに2回目の細動除去治療を行うように忠告する。次に、2回目のショックが効果があったか否かを判断するために、3回目のECG分析をスタートすることができる。ショックを与えることができるリズムが依然として続いている場合には、救命員に3回目の細動除去治療を行うようにとの忠告が行われる。

30

【0003】

40

3回目の除細動器によるショックの後で、または上記分析のうちのいずれかにより、ショックを与えることができないリズムが検出された場合には、米国心臓協会およびヨーロッパ蘇生協議会が勧告する治療プロトコルは、救命員に患者の脈拍をチェックするように、または患者の循環の兆候をチェックするように求めている。脈拍または循環の兆候が認められない場合には、救命員は、1分以上の期間の間被災者にCPRを行うように訓練されている。心肺蘇生(人工呼吸および胸部圧迫を含む)のこの期間の経過後に、AEDは、上記のような適当な細動除去治療を時々行いながら、一連の最高3回までの追加のECG分析を再度スタートする。3回のECG分析/細動除去ショック、その後の1~3分間のCPRの順序は、AEDの電源がオンになっていて、患者がAEDデバイスに接続されている間引き続き反復して行われる。通常、AEDは、いつ分析をスタートしたらよいの

50

か、分析結果はどうだったのか、またCPRの供給をいつスタートし、ストップするのかを救命員に知らせるために、音声プロンプトを供給する。

【0004】

多くのAEDに関連する1つの制限は、各一組のECG分析とショックの間の時間は、デバイス内に予めプログラムされていて、すべての救急状況に対して固定されていることである。循環が認められないためにCPRを行うことができる場合には、この予めプログラムされた時間は、人工呼吸および胸部圧迫を行うために使用される。患者を灌流心臓リズムに戻す際の最後のショックの効果があつたためにCPRを行うことができない場合には、この予めプログラムした時間は、患者の脈拍を周期的に監視し、再発または再度の細動が起こっていないことを確認するために使用される。ある病院外での救急プロトコルの場合には、連続している組のECG分析の間の期間を3分にすることができる。

10

【0005】

細動除去に成功した心臓停止被災者が、ショック療法に成功したすぐ後で心室細動を時々再発することはよく知られている。このような場合、細動除去の直後に脈拍があることを確認し、CPRを行わないと決定した救命員は、約1～3分後に次のECG分析が行われるまで、被災者の状態が悪化したことに気が付かない場合がある。このような状況下では、必要な細動除去治療およびCPRを行うのが遅れる場合がある。

【0006】

ある種のAEDは、細動除去電極が患者に接続されている場合はいつでも、被災者のECGを連続的にまた自動的に分析することにより、治療の際のこのような望ましくない遅延を回避するように設計されている。これらのAEDは、分析/ショック・シーケンス間の1～3分間のCPR/監視期間中、被災者のECG信号をチェックする連続的「背景」分析を行う。それ故、これらのAEDは、被災者の心臓の細動(万一起こった場合)の再発を検出し、救命員に患者の悪化した状態を迅速に知らせることができる。これらの「改良された」システムは、患者の心臓の細動の検出されなかった再発から起こる恐れがある治療の遅れを防止するのを助けるが、これらのAEDは、またCPR関連の胸部圧迫によるECGアーティファクトを、ショックを与えることができる不整脈と誤って判断しがちである。ECG分析アルゴリズムが、CPR関連ECGアーティファクトをショックを与えることができるリズムと誤って判断した場合には、このアルゴリズムは、救命員にまだその時がきていないのにCPRをストップし、細動除去治療を行うように忠告する恐れがある。場合によっては、即座の細動除去が適当な治療である場合もあるが、ある臨床研究は、一連の細動除去治療の間に適当な長さのCPR時間を置くと、即座に細動除去を行うより患者にとってより有効な場合があり、特にVFが長い時間続いた場合または何回も長い間再発した場合には有効であることを示唆している。さらに、被災者の心臓のリズムが(ショックを与えることができない)細動除去療法で治療できない場合で、不全収縮または電気機械解離のような生命が危ない場合には、ショックを与えることができる心臓のリズムを誤って検出したために、まだその時がきていないのにCPRをストップすると、患者の生存のチャンスが少なくなる恐れがある。

20

30

【0007】

分析/ショック・シーケンスの間の期間中に、背景ECG分析を行うこのようなAEDの場合には、ショックを与えることができるリズムが存在する場合でも、有効なCPR治療を行うために十分な時間を確保するための共通の方法は、各治療シーケンス中の最後のショックの後の所定の期間の間、背景ECG分析を行うことができないようにするか、またはこの分析の結果を無視することである。この期間の間、救命員は、ショックを与えることができるリズムが存在するというユニットからの忠告がなくてもCPRを行うことができる。この期間の後で、ユーザにCPRをストップするようにプロンプトするために、ECG分析の結果が使用され、そのためCPRアーティファクトを含まないECG分析を行うことができる。

40

【0008】

最新の入手可能なAEDは、CPR関連の胸部圧迫が行われたことを検出または監視す

50

ることができないので、これらのA E Dは、E C G信号内にC P Rアーティファクトがいつ存在するのかおよびいつ存在しないのかを判断することができない。それ故、この背景E C G分析機能の自動的作動/停止は、もっぱら最後のショックまたは最後の「前景」E C G分析の終了からの時間をベースとしている。背景E C G分析を行うことができなかったこの期間の間にC P Rの供給をストップすると、(効果的に分析できたとしても)救急イベントの間の少なくともある期間の間、患者のE C Gリズムの生命に危険がある変化が検出されないままになる。

【0009】

一般的に、本発明は、救命員が患者にC P R胸部圧迫を行う時間を検出するためのセンサと、患者に細動除去ショックを与え、E C G信号を検出するために患者の胸部に取り付けるための電極と、電極に細動除去ショックを与えるための細動除去回路とを含む自動体外除細動器を特徴とする。E C G分析は、心臓のリズムがショックを与えることができるものか否か(すなわち、細動除去療法により治療することができるか否か)を判断するために行われる。センサの出力は、C P R胸部圧迫がいつ行われたかを判断するために検出される。心臓のリズムが細動除去療法で治療できるか否かの判断が、C P R胸部圧迫を行わなかったE C G信号の期間だけに基づいて行われるように、E C G分析およびC P R検出が統合される。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は、E C Gリズム分類の特異性および信頼性を改善する。E C Gリズム分類の信頼性が改善されると(例えば、E C G背景分析中)、少なくとも2つの方法で被災者の生存のチャンスが増大する。E C Gリズム分類の信頼性が改善されると、被災者の心臓のリズムが実際には細動除去療法により治療することができない場合に(例えば、もっと適当な治療がC P Rである不全収縮または電気機械解離のような場合)、ショックを与えることができる心臓のリズムが誤って検出されたために、必要なC P Rをまだその時がきていないのにストップするという可能性が低減する。信頼性が改善すると、分析/ショック・シーケンスの間の1~3分間のC P Rの監視期間の間、被災者のE C Gを連続的にまた自動的に分析することができるので、発生した場合、細動の再発の治療の際の望ましくない遅延が回避される。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の好ましい実施態様は、下記のものうちの1つまたは複数を含むことができる。

E C G分析は、心臓のリズムがショックを与えることができるものであるか否かを判断するために、最短のE C G分析時間中のE C G信号の分析を含むことができる。この場合、心臓のリズムがショックを与えることができるものであるという判断が、その判断を行うためにE C G信号が分析された時間が、少なくともC P R胸部圧迫を行わなかった最短E C G分析の長さの時間を含んでいる場合だけ行われるように、E C G分析およびC P R検出の統合を行うことができる。

【0012】

C P R胸部圧迫を行った場合はタイマをリセットすることができ、最短のE C G分析時間を超えたかどうかを判断するために、タイマの値をチェックすることができる。

C P R胸部圧迫が行われたと判断した場合には、E C G分析を再度初期化することができ、E C G分析が、リセットしないで少なくとも最短のE C G分析時間の間行われた後でだけ、心臓のリズムがショックを与えることができるものか否かについての判断が行われる。

【0013】

心臓のリズムがショックを与えることができるものか否かについての判断が行われている時間中に、E C G分析およびC P R検出を連続的に実行することができる。

10

20

30

40

50

添付の図面を参照しながら、詳細な説明および特許請求の範囲を読めば、本発明の他の機能および利点を理解することができるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明は、非常に多くの異なる方法で実施することができ、あまりに多すぎて本明細書に全部を記載することはできない。現時点で好ましい可能な実施態様のいくつかについて以下に説明する。しかし、これらの記述は本発明の実施態様の記述であって、本発明の記述ではないことを強く強調しておきたい。本発明は、本節に記載する詳細な実施態様に限定されるものではなく、特許請求の範囲内にもっと広義な用語で記載してある。

【0015】

図1は、1～3分間のCPRの予めプログラムした期間中に、CPR検出タスク20およびECG背景分析タスク22が同時にまた連続的に稼働するある好ましい実施態様である。CPR検出タスクの出力（例えば、CPR胸部圧迫が行われた時間、圧迫の振幅、圧迫の速度）、およびECG分析タスクの出力（例えば、QRSの検出時間、心拍数、リズム分類）は、もっと高いレベルの統合タスク24に送られる。もっと高いレベルの統合タスクは、ECGおよびCPRタスク両方からのデータを分析し、ECG分析時間中のCPR胸部圧迫の検出の有無に基づいてECGリズムの分類を行う。例えば、CPR胸部圧迫が検出された場合には、もっと高いレベルのタスクは、胸部圧迫後の少なくともX秒の期間の間の背景ECGリズム分類を無視する。この場合、X秒は、ECGリズムを分類するのにECG背景分析アルゴリズムが必要とする最短期間である。これにより、少なくともX秒の間、ECG背景分析アルゴリズムが、その分類を行うためにノイズを含んでいないECG信号を確実に使用することができる。その結果、ECG信号のCPR関連アーティファクトによる偽のショックを与えることができるリズムの検出回数が低減し、ECGリズム分類の特異性および信頼性が改善される。ECG背景分析の信頼性がこのように改善されると、2つの方法で被災者の生存のチャンスが増大する。（1）信頼性が改善されると、被災者の心臓のリズムが実際には細動除去療法により治療することができない場合に（例えば、もっと適当な療法がCPRである不全収縮または電気機械解離のような場合）、ショックを与えることができる心臓のリズムの誤った検出のために、必要なCPRをまだその時がきていないのにストップするということがなくなる；（2）信頼性が改善されると、分析/ショック・シーケンスの間の1～3分間のCPRの監視時間の間、被災者のECGを連続的にまた自動的に分析することができるので、発生した場合、細動の再発の治療の際の望ましくない遅延を回避することができ、ショックを与えることができるリズムを検出した場合、救命員に知らせることができる。

【0016】

図2は、後で統合タスクが行われるプロセスを示す。CPRタスクからCPR圧迫検出データを受信し、ECGタスクからECGリズム分類データを受信する。統合タスクは、胸部圧迫を検出したかどうかをチェックする（ステップ30）。CPR胸部圧迫を検出した場合には、統合タスクは、最後に胸部圧迫を検出した時間からの経過時間T0をゼロにセットし（ステップ32）、実行を続行し、新しい胸部圧迫検出をチェックする。新しい胸部圧迫が検出されなかった場合には、統合タスクは、最後の胸部圧迫が検出された時間からの経過時間T0を計算する（ステップ34）。次に、統合タスクは、リズム分類を行うためにECG分析アルゴリズムが必要とする時間（X秒）より、T0が長いかどうかを判断するためにチェックを行う（ステップ36）。T0がX秒より短い場合には、統合タスクは新しく検出したCPR胸部圧迫のチェックに戻る。T0がX秒より長い場合には、統合タスクはECGタスクから受信中のリズム分類のチェックに移行する（ステップ38）。ショックを与えることができるリズムが報告された場合には、統合タスクは、ユーザにショックを与えることができるリズムが存在することを知らせ（ステップ40）、除細動器をECG前景分析状態に切り替える（ステップ42）。

【0017】

図3は、もう1つの実施態様を示す。CPR検出タスク50およびECG背景分析タス

10

20

30

40

50

ク52は、CPRの予めプログラムした期間中同時にまた連続的に稼働する。CPRタスクの出力はECGタスクに送られ、ECGタスクはECG分析時間中のCPR胸部圧迫の検出の有無に基づいて、ECGリズム分類を行うためにCPRデータを使用する。例えば、CPR胸部圧迫を検出した場合には、ECGタスクは、そのリズムの分類を終了するのにX秒の所定の時間を通常必要とするそのECGリズム分類プロセスを再度スタートする。この方法は、リズムを分類するのに必要な所定の時間X秒の間、ECG背景分析アルゴリズムが、その分類を行うためにノイズを含んでいないECG信号を確実に使用できるようにする。その結果、偽のショックを与えることができるリズムの検出の回数が低減する。それ故、ECGリズム分類の特異性および信頼性が改善される。

【0018】

図4は、後で図3の実施態様のECG背景分析タスクが行われるプロセスである。ECGタスクは、同時にまた連続的に、CPRタスクからCPR胸部圧迫検出データを受信し、除細動器のフロントエンドからECG波形データを受信する。ECG波形データ・サンプルを受信した場合、ECGタスクは、胸部圧迫が検出されたかどうかをチェックする(ステップ62)。CPR胸部圧迫が検出された場合には、ECGタスクは、時間ゼロからそれを再スタートすることにより、ECG分析を再初期化する(ステップ64)。ECG分析タスクは、ECGリズムを決定するために、データの長さがX秒のECGセグメントを分析する。ECG分析プロセスを初期化することにより、ECGタスクはX秒の長さの新しいECGデータ・セグメントのその分析を再スタートし、その結果、次のX秒に対するECGリズム分類はなくなる。新しい胸部圧迫が検出されなかった場合には、ECGタスクは、分析プロセスが初期化されているかどうかをチェックする(ステップ60)。ECG分析が進行中でない場合には、ECGタスクは、ECG分析プロセスを初期化する(ステップ64)。ECG分析が初期化されると、ECGタスクは、X秒の間ECG波形データの分析を続行する。ショックを与えることができるリズムが検出されなかった場合には(ステップ66)、ECGタスクは、次のサンプルの受信に戻る。ショックを与えることができるリズムが報告されている場合は(ステップ66)、ECGタスクはECG前景分析状態に切り替わり(ステップ68)、ユーザにショックを与えることができるリズムが存在することを知らせる(ステップ70)。

【0019】

図5は、もう1つの実施態様を示す。CPR検出タスク70およびECG背景分析タスク72は、1~3分間のCPRの予めプログラムした時間の間、同時にまた連続的に稼働する。CPRタスクの出力およびECGタスクの出力は、もっと高いレベルの統合タスク74に送られる。このもっと高いレベルの統合タスクは、ECGタスクおよびCPRタスク両方からのデータを分析し、CPR胸部圧迫が検出された場合には、ECGリズム分類を再度初期化する。もっと高いレベルの統合タスクは、ユーザにECGタスクが報告した場合には、ショックを与えることができるリズムについて警告する。例えば、CPR胸部圧迫が検出された場合には、もっと高いレベルの統合タスクは、通常、リズムのその分類を終了するのにX秒の所定の時間を必要とするECGリズム分類プロセスを再スタートする。この方法を使用すれば、リズムを分類するのに必要な所定の時間X秒の間、ECG背景分析アルゴリズムは、その分類を行うためにノイズを含んでいないECG信号を確実に使用することができる。

【0020】

図6は、図5の実施態様で後で統合タスクが行われるプロセスを示す。統合タスクはCPRタスクからCPR胸部圧迫検出データを受信し、ECGタスクからECGリズム分類データを受信する。統合タスクは、胸部圧迫が検出されたかどうかをチェックする(ステップ80)。CPR胸部圧迫が検出された場合には、統合タスクは、時間ゼロからそれを再スタートすることにより、ECG分析を再度初期化する(ステップ82)。ECG分析タスクは、ECGリズムを決定するために、データの長さがX秒のECGセグメントを分析する。ECG分析プロセスを初期化することにより、ECGタスクは、長さX秒の新しいECGデータ・セグメントのその分析を再度スタートし、その結果、次のX秒に対する

10

20

30

40

50

ECGリズム分類はなくなる。新しい胸部圧迫が検出されなかった場合には、統合タスクは、ECGタスクから受信中のリズム分類をチェックする（ステップ84）。ショックを与えることができるリズムが報告されている場合には、統合タスクは、ユーザにショックを与えることができるリズムの存在について警告する（ステップ86）。この時点で、除細動器はECG前景分析状態に切り替わる。

【0021】

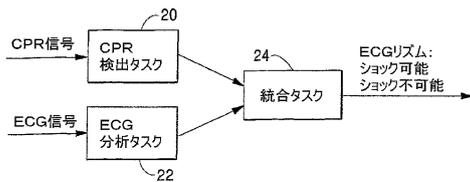
上記以外の本発明の多くの他の実施態様も添付の特許請求の範囲に記載する本発明の範囲内に入る。

【図面の簡単な説明】

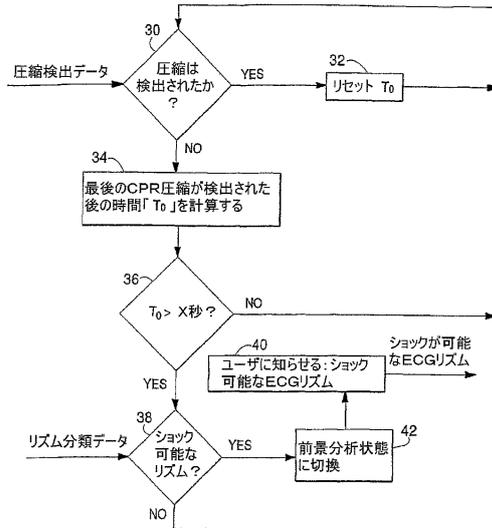
【0022】

- 【図1】本発明の一実施態様のブロック図。
- 【図2】図1の実施態様の統合タスクのブロック図。
- 【図3】本発明のもう1つの実施態様のブロック図。
- 【図4】図3の実施態様のECG分析のブロック図。
- 【図5】本発明のもう1つの実施態様のブロック図。
- 【図6】図5の実施態様の統合タスクのブロック図。

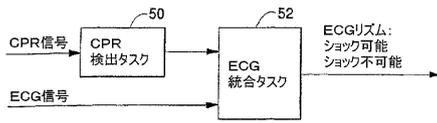
【図1】



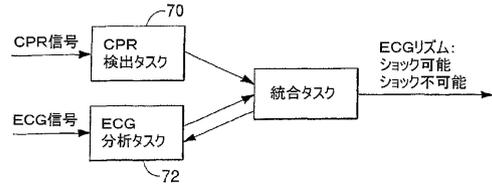
【図2】



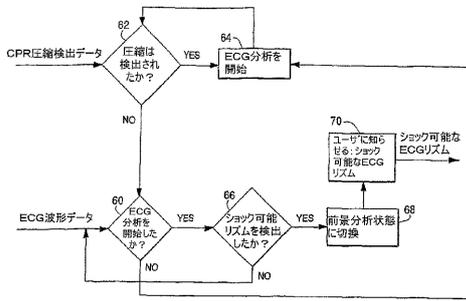
【図3】



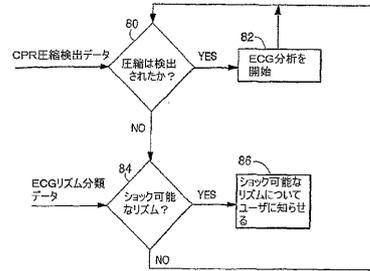
【図5】



【図4】



【図6】



フロントページの続き

- (72)発明者 アキヤマ、エドワード ニール
アメリカ合衆国 01730 マサチューセッツ州 ベッドフォード フォックス ラン ロード
8
- (72)発明者 ドラベガ、シロ エイ.
アメリカ合衆国 01950 マサチューセッツ州 ニューベリーポート ハンター ドライブ
2
- (72)発明者 バウチャー、ドナルド アール.
アメリカ合衆国 01810 マサチューセッツ州 アンドーバー アーギラ ロード 47

審査官 大和田 秀明

- (56)参考文献 特表2004-528076(JP,A)
特表2003-521355(JP,A)
国際公開第02/072197(WO,A1)
国際公開第01/056652(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/39
A61B 5/0402