

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6013447号
(P6013447)

(45) 発行日 平成28年10月25日 (2016. 10. 25)

(24) 登録日 平成28年9月30日 (2016. 9. 30)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 H 31/00 (2006. 01) A 6 1 H 31/00
A 6 1 N 1/39 (2006. 01) A 6 1 N 1/39

請求項の数 6 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2014-503658 (P2014-503658)	(73) 特許権者	504242032
(86) (22) 出願日	平成24年2月16日 (2012. 2. 16)		ゾール メディカル コーポレイション
(65) 公表番号	特表2014-519351 (P2014-519351A)		ZOLL Medical Corporation
(43) 公表日	平成26年8月14日 (2014. 8. 14)		アメリカ合衆国 01824-4105
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/025358		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	W02013/103361		ミル ロード 269
(87) 国際公開日	平成25年7月11日 (2013. 7. 11)	(74) 代理人	110000877
審査請求日	平成27年2月16日 (2015. 2. 16)		龍華国際特許業務法人
(31) 優先権主張番号	61/473, 273	(72) 発明者	フリーマン、ゲイリー エイ.
(32) 優先日	平成23年4月8日 (2011. 4. 8)		アメリカ合衆国 02159 マサチュー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		セッツ州 ニュートン センター スター
			ンズ ストリート 47
		審査官	久島 弘太郎
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連携式蘇生灌流支援

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓障害を有する患者に、制御されたショックを供給する体外除細動器であって、患者に除細動ショックを供給することが可能な電気蓄積デバイスと、前記患者に対する救助者の手の場所を確定するように構成される近接センサと、コントローラとを備え、前記コントローラは、前記救助者による胸部圧迫の手動施術を実施することに対応する期間中に受信された前記近接センサからのデータを解析することによって、前記近接センサを校正し、前記近接センサからのデータに少なくとも部分的に基づいて、前記患者に対して除細動ショックを前記電気蓄積デバイスに供給させるようにプログラムされる、体外除細動器。

10

【請求項 2】

前記近接センサはキャパシタンスセンサを含む、請求項 1 に記載の体外除細動器。

【請求項 3】

前記近接センサは、前記患者からの前記救助者の手の除去を検出するようにさらに構成される、請求項 1 に記載の体外除細動器。

【請求項 4】

前記コントローラは、前記救助者が前記患者から少なくとも 5 . 0 8 c m 離れていることを検出すると、前記患者に対して除細動ショックを前記電気蓄積デバイスに供給させるようにさらに構成される、請求項 1 に記載の体外除細動器。

【請求項 5】

20

前記近接センサは超音波センサを含む、請求項 1 に記載の体外除細動器。

【請求項 6】

前記近接センサは光放出器 - 受信器対を含む、請求項 1 に記載の体外除細動器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書は、生理的組織の電磁刺激によって心停止の患者を処置するシステムおよび技法に関する。

【背景技術】

【0002】

心停止、すなわち、突然死は、一般的な心臓病因を有する生理学的異常の種々の集合を記述する用語であり、患者は通常、無脈、無呼吸、および無意識の症状を示す。心停止は蔓延しており、米国だけで年間 300,000 人の患者がいると推定され、世界中で同程度のさらなる患者があると推定される。突然の心停止の生存における主な要因は、早期除細動である。実際、除細動によって処置されなかった心停止の患者が救助される場合は非常に少ない。異常な心電図 (ECG) 律動には多くの異なる種類が存在し、それらの一部は除細動によって処置可能であり、それらの一部は処置可能でない。これに対する標準用語は、それぞれ「ショック可能 (shockable)」および「ショック不能 (non-shockable)」な ECG 律動 (electrocardiographic rhythms) である。さらに、ショック不能の ECG 律動は、血行力学的に安定な律動と、血行力学的に不安定な律動とに分類される。血行力学的に不安定な律動は、適切な血流によって患者の生存を支持することが可能でない (生存不能な) 律動である。たとえば、正常洞調律はショック不能と考えられるが、血行力学的に安定 (生存可能) である。心停止中に遭遇される、ショック不能、かつ、血行力学的に不安定であるいくつかの一般的な ECG 律動は、徐脈、心室固有律動、無脈性電気活動 (pulseless electrical activity) (PEA) および不全収縮である。徐脈は、その間、心拍動が非常に遅く、ショック不能であり、また同様におそらくは生存不能である。患者が徐脈中に無意識である場合、ペーシングが利用可能になるまで胸部圧迫を実施することが有用でありうる。心室固有律動は、心筋収縮を開始する電気活動が心房ではなく心室で生じ、同様にショック不可能、かつ、生存不能でありうる (通常、電気的パターンは心房で開始する)。通常、心室固有律動は、30 または 40 拍動 / 分の遅い心臓律動をもたらす。患者に意識を消失させることが多い。心室が、通常、心房の活動に応答するが、心房がその電気活動を停止すると、心室においてより遅いバックアップ律動が生じるため、遅い心臓律動が起こる。電気機械的解離 (electro-mechanical dissociation) (EMD) の結果である無脈性電気活動 (PEA) は、心臓には律動的電気活動が存在するが心筋収縮は欠如しており、ショック不能、かつ、生存不能であり、最初の対応として胸部圧迫を必要とすることになる。不全収縮は、心臓に電気的活動も機械的活動も存在せず、やはり他のショック不能、生存不能な律動の場合のように、除細動によって成功裏に処置することができない。不全収縮にはペーシングが推奨され、また、そうした患者を支援するために高度救命チームが実施できる他の処置モダリティ、たとえば、挿管および薬物が存在する。除細動によって成功裏に処置されうるショック可能律動の主な例は、心室細動、心室頻脈、および心室粗動である。

【0003】

通常、ヒトの心臓内の電気化学的活動は、器官の筋肉繊維を同期して収縮し弛緩させる。心臓の筋肉組織のこの同期式アクションは、心室から身体の生命維持器官への血液の有効なポンピングをもたらす。しかし、心室細動 (VF) の場合、心臓内の異常電気活動は、個々の筋肉繊維を、非同期でかつ無秩序に収縮させる。この同期の喪失の結果として、心臓は有効に血液をポンピングする能力を失う。除細動器は、心室細動に伴う心臓の無秩序な電気活動を乱し、心臓の電気化学的システムに自分自身を再同期させる機会を提供する、大電流パルスを生成する。組織化された電気活動が回復すると、通常、同期した筋肉収縮が続き、有効な心臓ポンピングの回復に繋がる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

ポール・ゾール (Paul Zoll) 博士によって 1956 年に述べられたヒトにおける最初の臨床使用によって、経胸郭的除細動は心停止、心室頻脈 (VT)、および心房細動 (AF) に対する主要な治療となった。最初の二相性波形が臨床使用について利用可能になった 1996 年まで、単相性波形が主流であった。実際の生存退院率 (survival-to-hospital-discharge) は実に低く、10 パーセント以下に留まる。米国の主要な都市における心停止からの生存率は、広範かつ高度な入院前医療ケア・インフラストラクチャによるものを含め、1 ~ 3 % の低さに留まる。

【 0 0 0 5 】

生存率を改善することに関する、良品質で深い圧迫の重要性が、最近、臨床コミュニティによって再発見された。米国心臓協会 (American Heart Association) が、その直近の 2010 の指針で述べるところによれば、「包括的証拠評価プロセスに参加する科学者およびヘルスケア・プロバイダは、生存に対する考えられる最大の影響を有する要因を特定するために、現行の科学的進歩を考慮して、CPR のステップのシーケンスおよび優先度を解析した。彼らは、利用可能な証拠の強さに基づいて、最大の見込みを示した介入を支持する推奨を生み出した。完全に胸郭が戻ること (complete chest recoil) を可能にし、胸部圧迫の中断を最小にし、過剰な換気を回避する、適切なレートおよび適切な深さによる高品質の CPR に力点を置くことを継続することについて全員からの支持が存在した。」ということである。

【 0 0 0 6 】

休止がない良品質の圧迫が心停止生存にとって重要であるという AHA からの推奨および他の認識された臨床本文があっても、休止なしの圧迫は、換気休止がない連続した圧迫を達成するように特に構成される臨床使用プロトコルを用いても、実際には達成するのが非常に難しい。CPR 割合、その間に圧迫が存在する蘇生の経過中の時間のパーセンテージは、換気休止を削除する連続した圧迫アプローチを利用するシステムの場合でも 60 ~ 70 % に過ぎない。除細動器であって、救助者の手の下に運動センサを組み込み、手の圧迫の品質に関するリアルタイムフィードバックを救助者に提供する (Real CPR Help (商標)、ZOLL Medical、ケルムズフォード (Chelmsford))、除細動器が利用されると、CPR 割合は、80 ~ 85 % までさらに増加する。

【 0 0 0 7 】

除細動と組合せた、不全収縮および徐脈のペーシングによって循環を増大させるためのデバイスは、多年にもわたって入手可能であった。特許文献 1 は、深在性の徐脈または不全収縮が検出されるとき、除細動ショックの前かまたは後で患者を自動的にペーシングするデバイスを述べる。

【 0 0 0 8 】

CPR 中における従来の胸骨胸部圧迫と同様の、血流を送出するための骨格筋の電気刺激の使用は、非特許文献 1 において Wang および共同発明者によって述べられた。しかし、著者等が述べるように、その方法は、骨格筋疲労開始が、最適な実験室条件下でもかなり速い、すなわち、疲労開始が、ほとんどの場合、1 分未満であることがわかったため、価値が制限される。胸部圧迫についての臨床的に勧告される典型的な間隔は 2 分であり、したがって、1 つの全 CPR 間隔についてさえも、効力のある刺激が確実に達成されないことになることが留意されるべきである。その技法は、たとえば、特許文献 2、特許文献 3、特許文献 4、および特許文献 5 においてさらに説明される。

【 0 0 0 9 】

心肺蘇生 (cardiopulmonary resuscitation) (CPR) の胸部圧迫中に血流を生成させるための 2 つの主要なメカニズム、すなわち、心臓ポンプメカニズムおよび胸郭ポンプメカニズムが存在する。「心臓が胸骨と脊柱との間で圧搾されるとき、非開胸式胸部圧迫中に、血流が生成されるという心臓ポンプの仮説は有効である。この流れのメカニズムは、心室圧迫が房室弁の閉鎖を引起すこと、および、血液の吐出が心室容積を減少させることを示唆する。胸部弛緩中、心室圧は心房圧より下がり、房室弁が開き、心室が充満

することを可能にする。この事象シーケンスは、正常心周期に似ており、開胸式胸部CPRが使用されるとき、心臓圧迫中に起こる。」[非特許文献2] トリンカウス(Trinka us)が、続けて言うことには、「正常心臓機能中に、血管回路内の最低圧は、房室弁の心房側で起こる。この低い圧力区画は、心臓への静脈環流を可能にする全身循環のための下流圧力である。1回の胸部圧迫中に、血液は、大静脈から右心臓を通して肺動脈に入り、肺静脈から左心臓を通して大動脈に入るように流れることを、血管造影検査が示す。正常心臓活動と違ってまたは開胸式胸部CPR中と違って、犬とヒトの両方の非開胸式胸部CPR中に、房室弁は、血液吐出中に開口し、血液吐出中に、大動脈径は、増加するのではなく減少することを、超音波心臓検査が示す。非開胸式胸部CPR中におけるこれらの発見は、胸郭ポンプ理論を支持し、心臓が、血流のための受動的導管であることを主張する。」(図1)。実際には、胸部圧迫中の血流生成のメカニズムは、心臓的なものと胸郭的なものの両方であり、効果の相対的な割合は、患者の個々の血管状態および弁の状態、ならびに、特に圧迫の深さ、レート、および解放に関する、胸部圧迫の性能パラメータの関数である。

10

【0010】

典型的な患者は、5.08cm(2インチ)の推奨深さまで救助者が胸骨を圧迫するために、約45.3~90.6kg(100~200ポンド)の力を必要とすることになる。指針は、圧迫レートが600ミリ秒ごとに1圧迫であることをさらに推奨した。通常の蘇生中に、このレベルの身体運動の結果として、胸部圧迫の施術を担当する救助者は、1分ほどの短い時間でも、労力によって疲労することになる。疲労に応じて、救助者は、別の救助者によって担当を変更することによって、圧迫を休止することによって、または、救助者の身体運動レベルを下げることによって対応することになり、必然的に、不十分な圧迫効果をもたらすことになる。救助者を変更する場合、この手順は、少なくとも10秒、アクションが非効率的に実施される場合、おそらくは30秒の圧迫の休止をもたらすことになる。この休止期間中に、患者は、もちろん、胸部圧迫の救命治療を受けておらず、血液は、心臓、脳、および他の生命維持器官に送出されていない。そのため、救助者を変更する期間中、救助者の疲労の期間中、休止の期間中、および圧迫品質の他の失効(lapse)の期間中に灌流を送出する自動手段を有することが望ましい場合がある。

20

【0011】

CPR中に換気のために電気刺激を使用する試みはまた、胸部圧迫デバイスと連携した電気刺激および換気を制御する神経の刺激のための特許文献6に記載されている。特許文献7および特許文献8はまた、CPR中に静脈環流および血行動態を増大させるために横隔膜神経による横隔膜刺激の使用を述べる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許第4,088,138号

【特許文献2】米国特許第5,782,883号

【特許文献3】米国特許第6,185,457号

【特許文献4】米国特許第6,314,319号

40

【特許文献5】米国特許第6,567,607号

【特許文献6】米国特許第6,213,960号

【特許文献7】米国特許第6,463,327号

【特許文献8】米国特許第6,234,985号

【非特許文献】

【0013】

【非特許文献1】Crit Care Med 2008; 36 [Suppl.]: S458-S466

【非特許文献2】Peter Trinkaus, Charles L. Schleien, Physiologic Foundations of Cardiopulmonary Resuscitation, In: Bradley P. Fuhman, MD, and Jerry J. Zimmerman, MD, PhD, Editor(s), Pediatric Critical Care (Third Edition), Mosby, Philade

50

lphia, 2006, Pages 1795-1823, ISBN 978-0-32-301808-1, DOI: 10.1016/B978-032301808-1.50121-8.

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

心停止の患者についての横隔膜刺激の使用は、いくつかの理由で特に有効であるとがわかっていない。いくつかの理由とは、(1) 患者が、処置前の心停止中の長い期間にわたって無酸素性になっており、横隔膜神経を含む全神経系の代謝状態の劣化をもたらし、意識のある患者の場合に比べて電気刺激を大幅に有効でなくさせるからであり、(2) 胸郭上の刺激電極用の無侵襲的場所はまた、肋間筋を刺激し、それが、横隔膜神経によって引

10

【0015】

本明細書は、心室細動または同様な疾患に苦しむ患者または犠牲者のために改良された胸部圧迫を提供するように使用することができるシステムおよび技法を述べる。

【課題を解決するための手段】

【0016】

いくつかの態様では、患者の電磁刺激を供給する医療システムは、救助者によって患者に施行される手動胸部圧迫の存在を検知するように位置決めされたセンサを含む。システムはまた、センサによって生成されるデータを受信し、胸部圧迫の実施の変化を検出するように構成されたプロセッサと、胸部圧迫の実施の変化を検出すると、患者に電磁刺激を供給して患者内の血流を促進するように構成される回路要素とを含む。

20

【0017】

実施形態は、以下のうちの1つまたは複数を含みうる。

変化は、胸部圧迫の品質の劣化を含みうる。

胸部圧迫の品質の劣化は、胸部圧迫の深さの変化を含みうる。

【0018】

胸部圧迫の品質の劣化は、胸部圧迫の圧迫解放の変化を含みうる。

プロセッサは、閾値よりも大きい期間の間、胸部圧迫の不実施を検出することによって、胸部圧迫の施行の変化を検出するように構成されうる。

30

【0019】

プロセッサは、2秒よりも大きい期間の間、胸部圧迫の不実施を検出することによって、胸部圧迫の施行の変化を検出するように構成されうる。

プロセッサは、第1の期間中にセンサによって生成されるデータを、第1の期間後に実施される第2の期間中にセンサによって生成されるデータと比較することによって胸部圧迫の施行の変化を検出するように構成されうる。

【0020】

センサは、患者の胸骨の運動を検出するように構成されうる。

センサは、運動センサ、圧力センサ、および/または速度センサを含みうる。

40

電磁刺激を送出するように構成される回路要素は、自動的にかつユーザの介入なしで電磁刺激を供給するようにさらに構成されうる。

【0021】

電磁刺激を供給するように構成される回路要素は、患者の胸郭に貼り付けられた電極アセンブリを含みうる。

電極アセンブリは、患者の胸郭に取外し可能に貼り付けられうる。

【0022】

回路要素は、5～15ミリ秒のパルス間の間隔および300～700ボルトの振幅を有する100～200マイクロ秒継続時間パルスのパルスケットを供給するように構成される回路要素を含みうる。

50

【 0 0 2 3 】

回路要素は、2 ~ 9 5 % のデューティサイクルおよび 5 0 ~ 2 0 0 0 ボルトの振幅を有する 2 0 ~ 1 0 0 0 マイクロ秒継続時間パルスのパルス packets を供給するように構成される回路要素を含みうる。

【 0 0 2 4 】

システムはまた、患者に対して電磁刺激の供給を開始すると、手動胸部圧迫を再開するよう、救助者に視覚的に促すように構成されるディスプレイデバイスを含みうる。

システムはまた、患者に対して電磁刺激の供給を開始すると、手動胸部圧迫を再開するよう、救助者にオーディオ・プロンプト (audio prompt) を供給するように構成されるスピーカを含みうる。

10

【 0 0 2 5 】

プロセッサは、胸部圧迫の品質の劣化を検出することによって、胸部圧迫の実施の変化を検出するように構成されうる。

回路要素は、胸部圧迫の品質の劣化を検出すると、救助者による手動胸部圧迫の施術と同時に、電磁刺激を供給するように構成されうる。

【 0 0 2 6 】

いくつかのさらなる態様では、心臓問題の患者に、制御されたショックを供給する体外除細動器は、患者に除細動ショックを供給することが可能な電気貯蔵デバイスを含む。体外除細動器はまた、患者に対する救助者の手の場所を確定するように構成される近接センサと、コントローラとを含み、コントローラは、救助者による胸部圧迫の手動施術を遂行することに対応する期間中に受信された近接センサからのデータを解析することによって、近接センサを校正し、近接センサからのデータに少なくとも部分的に基づいて、電気蓄積デバイスに、患者に対して除細動ショックを供給させるようにプログラムされる。

20

【 0 0 2 7 】

実施形態は、以下のうちの 1 つまたは複数を含みうる。

近接センサはキャパシタンスセンサでありうる。

近接センサは、患者からの救助者の手の移動を検出するようにさらに構成されうる。

【 0 0 2 8 】

コントローラは、救助者が患者から少なくとも 5 . 0 8 c m (2 インチ) 離れていることを検出すると、電気蓄積デバイスに、患者に対して除細動ショックを供給させるようにさらに構成されうる。

30

【 0 0 2 9 】

近接センサは超音波センサでありうる。

近接センサは光放出器 - 受信器対でありうる。

いくつかのさらなる態様では、患者の電磁刺激を供給する医療システムは、心臓ポンプメカニズムに基づいて血流を始動させるために配置されるように構成される第 1 のセットの電極と、胸郭ポンプメカニズムに基づいて血流を始動させるために配置されるように構成される第 2 のセットの電極とを含みうる。システムはまた、コントローラを含むことができ、コントローラは、患者内に血流をもたらすように構成される 2 段階の電気刺激を生成するために、第 1 のセットの電極および第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行うようにプログラムされる。

40

【 0 0 3 0 】

実施形態は、以下のうちの 1 つまたは複数を含みうる。

2 段階の電気刺激は、コントローラが、その間に第 1 のセットの電極を活性化するように構成される第 1 のステージ、および、コントローラが、その間に第 2 のセットの電極を活性化するように構成される第 2 のステージを含みうる。

【 0 0 3 1 】

第 2 のセットの電極は、収縮中に、主に胸郭ポンプメカニズムによって血流を生成する胸郭筋群を主に刺激する場所に位置決めされるように構成されうる。

第 2 のセットの電極は、胸郭の下部で患者の左側と右側に位置決めされるように構成さ

50

れうる。

【 0 0 3 2 】

コントローラは、第 1 のセットの電極からパルスを供給した後に 1 0 0 ~ 5 0 0 ミリ秒経って、第 2 のセットの電極からパルスを供給することによって、第 1 のセットの電極および第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行うようにさらにプログラムされうる。

【 0 0 3 3 】

コントローラは、第 1 のセットの電極からパルスを供給した後に 1 0 0 ~ 2 0 0 ミリ秒経って、第 2 のセットの電極からパルスを供給することによって、第 1 のセットの電極および第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行うようにさらにプログラムされる。

10

【 0 0 3 4 】

いくつかのさらなる態様では、

胸肋吸入を促進する方法は、肋骨のある部分に付着する第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激すること、および、収縮すると、脊椎の対向する運動を引き起こす第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む。

【 0 0 3 5 】

実施形態は、以下のうちの 1 つまたは複数を含みうる。

第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、矢状軸または横軸において脊椎の対向する運動を引き起こしうる。

20

【 0 0 3 6 】

第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、右大菱形筋の上に配置された第 1 のカソード電極および左大菱形筋上に配置された第 2 のカソード電極を使用して第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含みうる。

【 0 0 3 7 】

第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、肩甲骨上に配置されたアノード電極を使用して第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することをさらに含みうる。

第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、左前鋸筋上に配置された第 1 のカソード電極および右前鋸筋上に配置された第 2 のカソード電極を使用して第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含みうる。

30

【 0 0 3 8 】

第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することに続くある時間に第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含みうる。

第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、手動胸部圧迫の下から上への動きにおいて第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含みうる。

【 0 0 3 9 】

第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、パルス幅変調波形を使用して第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含みうる。

第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、傾斜した前縁 (ramped leading edge) を含む波形を使用して第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含みうる。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 0 】

【図 1】C P R 中の 2 つの主要な血流のモードを示す図である。

【図 2 A】患者に貼り付けられた前電極アセンブリを示す図である。

【図 2 B】患者に貼り付けられた後電極アセンブリを示す図である。

【図 3】電磁刺激パルスを生成する方法のフローチャートである。

【図 4】除細動ショックを送出するときを決定するために、救助者の近接性を検出し、それを使用するための方法のフローチャートである。

【図 5】胸郭容積を増大させる刺激用の電極設置を示す図である。

50

【図 6】装着可能な除細動ハーネス内の電極の設置を示す図である。

【図 7】システムのブロック図である。

【図 8】電界型近接センサ 216 についての概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0041】

本明細書は、突然の心停止に陥る患者についての胸部圧迫が、それによって患者の胸郭上の種々の場所の電磁刺激と連携されうるメカニズムを述べる。

休止がほとんどないかまたは全くない良品質の圧迫（たとえば、実質的に連続した圧迫の実施）は、心停止からの生存のために重要である。しかし、平均的な救助者が、休止なしで、連続した高品質の手動圧迫を提供することは難しい。救助者の手動による胸部圧迫の施術の中止または休止を自動的に検出し、こうした休止の期間中に患者の処置を電気刺激で補うシステムおよび方法が本明細書で述べられる。電気刺激は、手動胸部圧迫の中止または休止と電気刺激の実施との間の期間が短く（たとえば、10秒未満、5秒未満、3秒未満に）なるように、手動による胸部圧迫の施術に関連する検出される特性に基づいて自動的に始まる。こうした電気刺激の例は、CPR中における従来の胸骨胸部圧迫と同様の、血流を供給するための骨格筋の電気刺激、ならびに、共に、以下でより詳細に述べられる心臓ポンプメカニズムおよび胸郭ポンプメカニズムに基づいて循環を促進するために電気刺激を順次に適用する2段階の刺激を含む。

【0042】

電気刺激の有用性を減少させる骨格筋疲労の開始が早急であるため、電気刺激の適用によって血流が促進される期間が制限される（たとえば、1分未満、30秒未満）。手動胸部圧迫を再開するように救助者を促すために、システムは、電気刺激を開始した後、短時間経って（たとえば、有効な圧迫の中止を検出した後または電気刺激を開始した後、5秒経って、有効な圧迫の中止を検出した後または電気刺激を開始した後、10秒経って、有効な圧迫の中止を検出した後または電気刺激を開始した後、20秒経って）、手動胸部圧迫を再開するように救助者に指示する視覚および/またはオーディオ・プロンプトを提供しうる。

【0043】

いくつかの例では、電気刺激は、たとえば、以下の図2Aおよび図2Bに関して述べるように、患者102の胸郭に貼り付けられた前電極アセンブリ（anterior electrode assembly）（AEA）100によって実施されうる。図2Aおよび図2Bは、患者に貼り付けられた前電極アセンブリおよび後電極アセンブリをそれぞれ示す。

【0044】

AEA100は、患者の皮膚と接触状態である伝導性で接着性のゲル、通常同様に、刺激デバイス103によって送出される電流を分配するための伝導性ゲル上の伝導性金属表面からなる、当業者によって知られている除細動/ペースング/モニタリング電極101、および、絶縁性上部層からなる。そのため、AEA100は、患者の胸郭に取外し可能に貼り付けられる。電力および信号調節電子部品と共に運動センサを含むハウジング104は、患者の胸骨上に位置決めされ、CPR圧迫中に胸骨の運動を測定するように使用される。運動センサは、このタイプのデバイス内で商業的に使用される加速度計（ZOLL

CPR Stat Padz、マサチューセッツ州ケルムズフォード（Chelmsford, MA））とすることができる、または、圧力センサ、時間変動性磁束およびコイル配置構成を使用するような速度センサ、または他のいろいろな運動センサとすることができる。除細動器10は、胸骨運動解析サブシステム3によって、調節された運動センサ信号を処理して、救助者が、胸部圧迫を中止したとき、胸部圧迫の施術を休止したとき、または、有効な胸部圧迫をもはや施術していないときを決定する。胸骨運動解析サブシステム3は、たとえば、一般に除細動器10を実行するためのソフトウェアコードの一部であるソフトウェア関数でありうる、または、たとえば、USB、RS232、またはBLUETOOTH（登録商標）などのシリアル通信によって除細動器マイクロプロセッサ14と通信することができる、除細動器内またはハウジング104内の専用ハードウェアとすることができ

10

20

30

40

50

る。その継続時間が、通常 2 分のオーダである任意の典型的な CPR 間隔の経過中に、救助者は、複数の時点で、短時間、ときによっては 3 ~ 10 秒程度の短い時間、休止する場合がある。これらの休止のそれぞれは、蘇生の試みの経過中に患者が自発循環の再開 (return of spontaneous circulation) (ROSC) を達成する可能性にかなりの悪い影響を及ぼす。ここで図 3 を参照すると、マイクロプロセッサ 14 は、信号を解析して、救助者が、胸部圧迫を休止または中止したときを決定する (130)。マイクロプロセッサ 14 が、時間の閾値長さよりも長い、たとえば、約 2 秒よりも長い、約 3 秒よりも長い、約 5 秒よりも長い手動胸部圧迫の休止を検出する (132) と、システムは、電極 101 および 101b によって電磁刺激パルスを自動的に供給し始めることになる (134)。動物試験において、最適な刺激波形は、10 ミリ秒のパルス間の間隔および 5 ~ 10 パルスの列長および約 500 ボルトの振幅を有する 100 ~ 200 マイクロ秒継続時間パルスのパルスケットであることがわかった。電磁灌流刺激 (electromagnetic perfusion stimulation) (EPS) が始動されるのと同時に、除細動器は、電氣的圧迫が一時的に始動されたことをユーザにプロンプト表示で示すこと、および / または、手動胸部圧迫を再開するようユーザにプロンプト表示で示すことを始める (136)。プロンプト表示で示すことは、除細動器のディスプレイスクリーン上の視覚テキストであるか、または、スピーチ・プロンプトの形態とすることができる。EPS の継続時間は、通常、1 分を超えないある期間に制限されることになるが、最低でも、EPS の継続時間は、5 ~ 10 秒程度の短い時間に制限することができる。約 15 秒の期間は、圧迫を実施する救助者が疲労し、救助者が役割を切換えるとき、あるいは、疲労、救助環境の何らかの事象によって気が散らされること、除細動器上のアラーム、または、気管内挿管のような機能を実施しなければならないことによって、圧迫を実施する救助者が休止するときに、特に役立つことになる。システムは、救助者が手動胸部圧迫を再開するときを決定するために、信号を監視し続ける。救助者が手動胸部圧迫を再開したことを検出する (138) と、システムは、電氣的圧迫を提供することを中止し (140)、手動胸部圧迫の品質を監視する (130) ことを再開する。

【0045】

圧迫特性を解析することによって、救助者が疲労したか否かを判定することが可能である。たとえば、先に示した例では、システムは、胸部圧迫の施術の完全な中止を検出することに加えてまたはその代わりに、胸部圧迫の品質の劣化に基づいて疲労を検出できる。一般に、疲労を検出するための方法は、救助者の圧迫の初期の統計的特性を確定すること、および、その後、任意の有意の持続的な劣化があるか、圧迫特性を解析することを含む。たとえば、バスヴィル (Basseville) (Basseville M, Nikiforov IV. Detection of Abrupt Changes: Theory and Application. Engelwood, N.J.: Prentice-Hall 1993) またはペティット (Pettitt) (Pettitt AN. A simple cumulative sum type statistic for the change point problem with zero-one observations. Biometrika 1980; 67: 79-84) によって述べられるような変化点解析などの知られている技法が存在する。シュハート管理図 (Shewhart control charts) などの他の知られている方法は、最初に特性の変化を検出し、その後、検出された変化が、劣化であると共に十分な大きさであるかどうかを評価するように使用することができ、それにより、最初に、除細動器が圧迫特性のその特定の態様を改善するように試み、次に、品質が十分に改善しない場合、急場しのぎの対策として一時的な EPS を始動し、また、救助者を変更するためのプロンプトを供給する。

【0046】

いくつかの実施形態では、EPS は、特に、圧迫が依然として進行中であるが、品質が低下していない場合、救助者によって施術される手動圧迫と実質的に同時に供給することができる。救助者に対する電気ショックを防止するために、センサハウジング 104 および電極 101 を、薄く可撓性がある誘電性絶縁シート 105 に一体化することができる。好ましくは約 0.00127 cm (0.5 ミル) 厚のマイラープラスチック (Mylar plastic) を、こうした部材のために使用することができる。

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、センサハウジングおよび電極は、除細動ショックの実施および/または電氣的圧迫のための電気刺激の供給の前に、救助者の手が患者から取除かれている（たとえば、患者と接触状態にない）ことを保証するように構成される。たとえば、センサハウジングは、近接センサ（たとえば、キャパシタンスセンサ）を含むことができ、近接センサは、救助者が患者と接触状態にあるかどうかを判定し、救助者が患者と接触状態にあるときに患者に対する電流の供給を停止する。いくつかのさらなる例では、以下でより詳細に述べるように、システムは、除細動ショックの供給を、救助者が自分の手を患者から取除いたという検出と連携させるように構成されうる。たとえば、除細動ショックは、自動的に、かつ、救助者が自分の手を患者から取除いたことを検出すると、さらなるユーザアクションを必要とすることなく供給されうる。

10

【 0 0 4 8 】

より具体的には、センサハウジング 1 0 4 はまた、（たとえば、図 7 および図 8 に示す）救助者の手の場所を測定するための近接センサ 2 1 6 を含むことができる。救助者の手の場所の測定値は、考えられるいくつかの方法で使用することができる。電極アセンブリ A E A 1 0 0 が絶縁シート 1 0 5 を組込まない場合、手の場所の測定値を、救助者が自分の手を患者の胸部から取除いてしまうまで E P S を控える（たとえば、電気パルスの供給を停止する）ように使用することができる。手の測定値を、患者に治療電磁エネルギー（たとえば、除細動ショック）を供給するためのトリガーマカニズムとして使用することもできる。救助者の手の取除きを検出すると治療電磁エネルギーを自動的に供給することは、手動胸部圧迫の中止と治療電磁エネルギーの供給との間の時間を減少させうる。たとえば、除細動器は、手動胸部圧迫の中止後すぐに（たとえば、1 秒未満以内に）治療電磁エネルギーが供給されるように、手動胸部圧迫の施術中に充電することができる。

20

【 0 0 4 9 】

救助者の手の取除きを自動的に検出し、その検出を使用して、治療電磁エネルギーの供給をトリガーすることがない場合、ショック可能律動を有する患者を処置するとき、除細動器を、第 1 の救助者が進行中の圧迫を施術する間に、第 2 の救助者が充電することができる。しかし、ショックを供給する瞬間に、除細動器を制御する第 1 の救助者は、第 1 の救助者によってショックが供給されるまで、圧迫を施術する救助者に圧迫を停止させることになる。これは、2 人の救助者間のクリアランス・コマンドのセット（set of clearance command）を必要とし、たとえば、「離れて立て（Stand Clear）。君は離れている（You 'er clear）。私は離れている（I 'm clear）。我々は皆、離れている（We 're all clear）。」と言い、次に、第 1 の救助者が、患者に誰も接触していないことを確認したときにショックボタンを押す。このプロセスは、5 ~ 1 0 秒の間、治療圧迫の施術なしの期間をもたらす可能性がある（たとえば、胸部圧迫の中止と電磁エネルギーの供給との間の時間経過は、5 ~ 1 0 秒でありうる）。患者に対する救助者の近接性の自動検出の場合、第 1 の救助者は、除細動器を装備し、次に、圧迫を施術しながら、センサハウジング 1 0 4 上に自分の手を置く第 2 の救助者は、単にセンサから自分の手を持ち上げることによって除細動器に除細動ショックを実際に供給させる。そのため、患者からの救助者の手の取除きを検出すると、電磁エネルギーは、自動的に送出される。患者と接触状態にあることになる人だけが、その時点で圧迫を与える人になり、彼らが、他のだれかが接触状態にあるかどうかを評価するのに最良の位置にいるため、これは特に有効であると思われる。救助者がセンサハウジング 1 0 4 から自分の手を持ち上げると、近接センサ 2 1 6 は、救助者の手が患者の近接部から取除かれたことを検出し、次に、ショックを自動的に供給する。

30

40

【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態では、（たとえば、図 8 に示す）M C 3 3 9 4 1（フリースケール・セミコンダクタ（Freescale Semiconductor）、文書番号：M C 3 3 9 4 1, Rev 4）によって提供されるような電界型検知（E-field sensing）が使用されうる。近接検知のこの方法は、基本的に、救助者の手によって形成される浮遊キャパシタンスの測定であるため、医療グローブなどの使用によって導入されるキャパシ

50

タンスの変動性のせいで、それぞれの救助者に対して較正することが重要である。較正は、圧迫が起こっている時間中に自動的に達成される。センサハウジングが、圧迫中に押下されているため、特に、圧迫がその最も深い位置にあるときに、救助者の手がセンサハウジング104の表面に直接接触状態にあると仮定して差し支えない。その時点での測定キャパシタンスは、ゼロ距離基準点とみなされる。

【0051】

除細動中の圧迫休止を最小にすること以外にさらなる利益が存在する。たとえば、除細動ショックを、圧迫の下から上への動き (compression upstroke) の早期フェーズと同期させることは、ショック効果を大幅に改善すると思われる。救助者の手の接触の喪失を検出した後すぐにショックを与えることによって、除細動ショックは、圧迫サイクルの最適フェーズにタイミングを合わせられうる。

10

【0052】

いくつかのさらなる実施形態では、患者からの救助者の手の取除きを検出するとすぐに除細動ショックを供給するのではなく、近接センサ216およびプロセッサが、救助者の手との接触の喪失を検出した後、除細動ショックの直前に、1~10のEPSパルスを提供することもできる。除細動ショックは、その後、最終のEPSパルスの最適フェーズに同期される。

【0053】

電界型近接センサ216に対する代替法は、2.54~30.48cm(1~12インチ)の測定範囲を有する、MINI_A・PB超音波変換器などの超音波センサ (Sensor Comp、マイアミ(MI))である。代替的に、光放出器-受信器対が、センサハウジング104の救助者に向く上側表面上に配置され、センサハウジング104の表面と救助者の手との間の物理的分離が存在する瞬間を検出するために使用されることができ

20

【0054】

図4は、患者からの救助者の手の取除きの検出に基づいて除細動ショックを自動的に送出するための方法のフローチャートである。システムは、圧迫が施術されているときのキャパシタンス測定に基づいて基準点を設定することによって近接センサの較正を実施する(142)。システムは、進行中のキャパシタンス測定値を解析して、基準点からのキャパシタンスの変化を検出する(144)。キャパシタンスの有意の変化(たとえば、患者からの救助者の手の取除きを示す変化)を検出すると、システムは、患者に除細動ショックを自動的に供給する(146)。

30

【0055】

本明細書で論じるように、いくつかの実施形態では、電気刺激が使用されて、救助者の疲労の期間中または胸部圧迫実施の中止中に、患者の血流が、手動胸部圧迫と同様に、手動による胸部圧迫の施術を補うようにさせうる。いくつかの実施形態では、心肺蘇生(CPR)の胸部圧迫中に血流を生成するための2つの主要なメカニズムであると考え、心臓ポンプメカニズムおよび胸郭ポンプメカニズムに基づいて血流を電氣的に始動させるように構成される2段階の電気刺激を含みうる。2段階の電気刺激は、主に心臓ポンプメカニズムによって収縮中に血流を生成する筋肉群を刺激するために配置された第1のセットの電極、および、主に胸郭ポンプメカニズムによって収縮中に血流を生成する筋肉群を刺

40

【0056】

電極101aの場所が、その血流メカニズムが、主にいわゆる心臓ポンプメカニズムによるものであるEPSを供給するように位置決めされるため、主にいわゆる胸郭ポンプメカニズムによって収縮時に血流を生成することになる胸郭筋肉を主に刺激するさらなるEPS電極場所を同様に提供することが最適である。好ましくは、この場所は、胸郭の下部の患者の左側と右側にある。解剖学的に言えば、電極は、患者の前腋窩線に沿って芯出しされ、横方向に位置決めされ、第10肋骨の肋骨縁上に芯出しされ、垂直方向に位置決めされる。こうして、EPS刺激は、外斜筋および腹横筋に収束され、したがって、横胸郭径(左右に並んだ幅)と矢状胸郭径(脊椎と胸郭の前部との間の前後の間隔)の両方の急

50

速な低減を引き起こし、所定期間で胸郭内圧力の急速な増加を引き起こす。これらは、刺激中に主に正の胸郭内圧力を生成するため、これらを、本発明者等は陽圧胸郭ポンプ (positive pressure thoracic pump) E P S (P P T P - E P S) 電極と呼ぶ。電極 1 0 1 a および 1 0 1 b の電極位置を、本発明者等は陽圧心臓ポンプ (positive pressure cardiac pump) E P S (P P C P - E P S) 電極位置と呼ぶ。

【 0 0 5 7 】

P P C P - E P S 電極および P P T P - E P S 電極の刺激パルスは、血流を最適化するために、2つのパルスがその血行動態アクションを連携させるよう (たとえば、電子コントローラによって) 連携されることができる。たとえば、P P C P - E P S パルスを最初に供給し、次に、1 0 0 ~ 5 0 0 ミリ秒、最適には 1 0 0 ~ 2 0 0 ミリ秒の間、休止することによって、血液が、心臓から吐出され、大動脈弁が、P P T P - E P S パルスの供給前に閉鎖するのに十分な時間が与えられることになり、それが、胸郭内圧力を上昇させ、大動脈圧力の増大を引き起こす。最適なパルス間タイミングのせいで、この時点で大動脈弁が閉鎖する可能性が高いため、上昇した大動脈圧力は、大動脈弁が開口した場合の左室内への逆行性逆流と対照的に、順方向血流をもたらすことになる。

【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態では、救助者が胸部圧迫を施術し続けることを可能にしながら、患者に酸素を提供するために患者の吸入を刺激することが有益でありうる。吸入を電氣的に刺激するための1つの方法は、吸気換気アクションを引き起こすために負の胸郭内圧力を生成する手段としての肋間筋の刺激によるものである。しかし、この方法は、信頼性が低いと思われる。そのため、より信頼性がある換気アクションを提供するために、肋骨の特定の部分にある特定のセットの筋肉を刺激することによって、また、収縮するとき、矢状軸または横軸において、脊椎の対向する運動を引き起こす第2のセットの筋肉を電氣的に刺激することによって、胸肋吸入を促進するための電気刺激が提供されうる。

【 0 0 5 9 】

より詳細には、吸引は、2つの異なるセットの筋肉アクションによって達成することができる。ほとんどの人々についての主要なメカニズムは、横隔膜の収縮であり、横隔膜の収縮は、胸腔の容積を増加させて、胸郭内圧力および空気の摂取を減少させる。代替的に、胸腔の容積を増加させる2次的手段は、腹式呼吸または胸式呼吸とも呼ばれることがある、いわゆる胸肋呼吸手段による。この呼吸モードは、正常な呼吸一回の換気量を増大させる手段として、運動または他の無酸素性活動中に使用されることが多い。胸郭容積増加は、特に肋骨結節および肋骨頭の位置における、脊椎の椎体に対する肋骨のヒンジ式作用によって、横胸郭径または矢状胸郭径のいずれかまたは両方を増加させるために、肋骨の全体的な持上げによって生じる。

【 0 0 6 0 】

従来技術は、吸気換気アクションを引き起こすために、負の胸郭内圧力を生成する手段として肋間筋の刺激を述べた。肋間筋の収縮が、下肋骨を横隔膜の近くになるよう引き上げるのと同じくらいに、上肋骨を頸部の近くになるよう引き下げる可能性があるため、これは、メカニズムとして信頼性が非常に低いと思われる。残念ながら、上肋骨を引き下げることは、実際には、胸郭内圧力の上昇および呼気、すなわち、意図されるものと反対のものを引き起こす。

【 0 0 6 1 】

2つ以上の筋肉群を、特定の組合せでかつ時間調整方式で刺激することによって、胸郭が上昇して、胸肋呼吸を実施しうることが発見された。図5に示すように、胸肋呼吸は、患者の皮膚上に設置された複数のセットの電極 (たとえば、1 5 0、1 5 1、および 1 5 2) によって促進される。電極は、除細動器 2 0 8 に含まれる制御回路要素によって制御されうる。これらの電極はまた、血行動態に関して陰圧胸郭ポンプ (negative pressure thoracic pump) (N P T P) メカニズムとして働く。一構成では、径が約 2 . 5 4 c m (2 インチ) のアノード電極は、肩甲骨のすぐ上に設置され、電極の周囲は、肩甲骨の劣角にほぼ一致する。それぞれのアノード (後方アノード左 (posterior anode left) [P

10

20

30

40

50

A L] および後方アノード右 (posterior anode right) [P A R] 1 5 2) は、径が約 2 . 5 4 c m (2 インチ) のカソードと一対で形成され、第 1 のカソード電極は、大菱形筋 (後方カソード左部 [P C L R] および後方カソード右菱形部 [P C R R] 1 5 1) の上に設置され、第 2 のカソード電極は、ほぼ第 5 肋骨または第 6 肋骨において垂直に芯出しされた前鋸筋 (後方カソード左鋸部 [P C L S] および後方カソード右鋸部 [P C R S] 1 5 0) 上に設置される。電極は、患者の後方の左側に配置され、図において右に設置されるものとよく似ている。前鋸筋の前の最初の大菱形筋の両側性刺激は、肩甲骨を、脊椎に対して押さえつけることになり、それに続いて、鋸部の両側性刺激は、横胸郭径の増加、胸郭内容積の増加、胸郭内圧力の減少、および胸肋呼吸を引起すことになる。菱形筋が最初に刺激されることが望ましいが、これは、必須の要素ではなく、方法は、前鋸筋の、最初のまたは同時の刺激によって依然としてうまく働くであろう。

10

【 0 0 6 2 】

一般に、この E P S による胸肋吸入法は、肋骨の特定の部分にある 1 つのセットの筋肉を刺激することによって、また、収縮するとき、矢状軸または横軸において、脊椎の対向する運動を引き起こす第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することによってうまく働く。別のアプローチは、右脇の下および左脇の下ならびに前と同様に肩甲骨上にアノードを設置することであり、カソードは、烏口突起のすぐ下でかつ僧帽筋上で脊椎に沿って設置される。僧帽筋のカソード刺激は、背中アーチ形成を引き起こし、その後、烏口突起によって設置された電極の刺激は、小胸筋、大円筋、および広背筋を、ある程度刺激して、主に矢状胸郭径を増加させるために、肋骨を上昇させる。

20

【 0 0 6 3 】

胸郭容積を増加させるために使用される、これらの N P T P 電極が、主に後方に配置されるため、刺激中に生成される電流が、患者に接触する救助者に影響を及ぼすリスクは全く存在しない。特に、救助者の手動圧迫において刺激を容易に挿入することができるという利益が得られる。N P T P 電極刺激のトリガー駆動は、好ましくは、手動圧迫の下から上への動きにおいて起こるようにタイミングを合わせられ、次の手動圧迫の上から下への動き (manual compression downstroke) の前に胸郭をその自然の構成に戻すことを補助すると共に、心房への静脈環流を増加させて、負荷前血行動態を改善することになる。

【 0 0 6 4 】

E P S 電極は、ゾール・メディカル (Z O L L M e d i c a l) (マサチューセッツ州ケルムズフォード (Chelmsford, MA)) によって製造される L i f e v e s t などの装着可能除細動器システムのハーネスに組込まれる。たとえば、図 6 は、装着可能除細動器ハーネス内の電極 1 5 0 、 1 5 1 、 および 1 5 2 の例示的な設置を示す。

30

【 0 0 6 5 】

P P C P 、 P P T P 、 および N P T P 用の 3 つのタイプの E P S パルス、血行動態を増大し、よりよい流れを生成するために、順次にまたは同時に組合すことができる。たとえば、P P C P パルスは、P P T P パルスによって追従され、N P T P によって追従されることができる。

【 0 0 6 6 】

E P S 刺激波形自体は、パルス列をパルス幅変調すること、または、傾斜した前縁を設けることによって変調されて、肺内に空気をもたらすためのより穏やかな換気サイクルを生成することができる。これは、胸郭内圧力の絶対瞬時値を減じることになり、血液の運動を増大させるために高い (正または負の) ピーク胸郭内圧力を生成しようとするのと対照的に、換気を試みるときに望ましい場合がある。より具体的には、除細動のために使用される同じ回路要素によって供給することができる連続した高周波数パルスであり、こうした回路要素は、当業者によって知られており、最大 2 0 0 0 ~ 4 0 0 0 ボルトの電圧を蓄積することが可能なキャパシタ、フライバック変圧器配置構成を通常使用して、こうしたキャパシタを充電するための充電回路、電流搬送ケーブルを介して患者に充電済みキャパシタを接続するための高電圧で高速度の固体スイッチングメカニズム、および患者付着式で自己接着性の除細動電極である。たった今述べたスイッチングメカニズムは、通常、

40

50

両方の極性で患者に対するキャパシタの接続を提供するように配列され、しばしば、古典的なHブリッジ電気スイッチングネットワークトポロジとして構成される。E P S 刺激中、充電回路は、キャパシタ上の電圧を、通常500ボルトオーダの所望の電圧に維持する。Hブリッジ回路は、単相または2相パルス列を供給するように制御することができるが、好ましくは、パルス列は単相である。パルスは、パルス幅変調されて、0.1%程度の小さなデューティサイクルを有するパルス列の前縁を有し、E P S 刺激の残りの部分を通して維持されるデューティサイクルまでランプアップする(ramping up)パルス列が供給される。ランプの終了時のE P S 刺激についての持続されるデューティサイクルは、1%程度の小さな値から100%程度の大きな値(すなわち、DC)のデューティサイクルとすることができる。刺激のランプ部分における波形の有効DC値は、線形形状を有する場合がある、または、より複雑である場合があり、指数関数か、対数か、または任意の多項式の形態をとる。ランプの終了時のE P S 刺激についての持続されるデューティサイクルは、筋肉疲労が、通常30秒のE P S 刺激の間に起こるため、E P S 刺激がその間に供給される間隔の時間経過にわたって変動する場合がある。たとえば、E P S 刺激の最大継続時間が30秒にセットされる場合、維持されるデューティサイクルは、30秒のうちの最小の10秒の間、10%で始まり、残りの20秒の経過にわたって30%まで徐々に増加するであろう。

【0067】

個々の100~200マイクロ秒パルスは、2相パルス対として供給することができる。神経および筋肉がパルス対の平均電圧に応答するため、平均電圧は、正電圧および負電圧の電圧を固定し、等しい継続時間の100~200マイクロ秒パルスによってゼロ平均電圧を達成することによって徐々に上昇(ramped)されうる。パルスは、好ましくは100~200マイクロ秒であるが、複数のパルス列の場合、5マイクロ秒程度の短い値または10マイクロ秒程度の長い値、ならびに、単一パルス刺激の場合、200マイクロ秒程度の長い値とすることができる。

【0068】

E P S 刺激のタイミングはまた、E C G 波形と連携することができるため、こうした動作は、心周期の受攻期中に起こらないかまたはこうした期間中に最小にされる。たとえば、除細動器は、受攻期が過ぎ去るまで刺激を開始しないように制御することができる、または、E C G のR波に同期されるが、圧迫の下から上への動きが受攻性T波にオーバーラップしないように刺激の継続時間を減少させうる。第2に、E P S 波形を、胸郭の速度を減少させるために変調することもできる。その理由は、速い速度が、特に除細動ショック後すぐに心室細動の再誘導をもたらし、その後、次のショックの開始近くなると刺激の強さを徐々に増加させるからである。こうして、心臓の受攻性が高いサイクルの始まりに心臓に関する干渉を最小にしながら、ショック適用サイクルの終りにより大きなポンピングパワーを提供すること(またそれにより、次のショックの有効性を増加させること)によって、血液循環を最大にすることができる。

【0069】

図7は、患者に対して動的に制御された胸部圧迫を提供するための、例示的なシステム200を概略形態で示す。一般に、システム200は、突然の心停止の患者202などの患者に救命ケアを提供するように使用することができるいくつかの医療デバイスを含む。種々のデバイスは、単一ユニットまたは複数ユニットの一部とすることができ、また、種々のデバイスが使用されて、患者202の種々のリアルタイム物理パラメータを監視し、構成要素間で通信し、且つ中心となる介護者(central caregiver)などのリモートシステムと通信し、患者202にケアを提供するか、または患者202にケアを提供するときに介護者204などの介護者に指示を供給することができる。

【0070】

この例の患者202は、外見的に突然の心停止を受けた個人であり、介護者204によって処置されている。介護者204は、たとえば、救命技法についての制限された訓練を受けた民間人応答者、救急医療技士(emergency medical technician)(EMT)、医師

10

20

30

40

50

、または別の医療専門家とすることができる。この例の介護者204は、単独で働くことができるか、または、パートナ E M T などの1人または複数人の他の介護者からの支援を得て働くことができる。

【0071】

患者202は、治療が患者202に提供された位置にいる。たとえば、除細動器電極210のセットが、典型的な方法で患者の胸に貼り付けられており、また、可搬型体外除細動器208と有線接続状態にある。除細動器208は、たとえば、典型的な自動体外除細動器 (automated external defibrillator) (A E D)、専門家用除細動器、または、他の同様なタイプの除細動装置とすることができる。患者202は、患者202の救助呼吸を補助するため患者の肺内に強制空気を提供するための、換気バッグ206を装備している。除細動器208および換気バッグ206は、種々の介護者によって、ありふれた方法でかつ連携して動作させられることができる。同様に、換気バッグ206は、除細動器208と電子的に通信するために種々のセンサおよび送信機を装備することができる。たとえば、容積流量センサが、換気バッグ206に設けられ、患者へ/患者からの空気流の容積に関するデータが、除細動器208に渡されるため、除細動器208は、こうした情報を中継することができる、または、こうした情報を使用して、除細動が患者202に提供される方法に影響を及ぼすことができる。

10

【0072】

コンピュータタブレット214はまた、他のデバイスと通信し、介護者204によって操作されるのが示される。タブレットは、介護者204が、患者202および他のアイテムに関する情報を受信し、他の介護者と通信し、システム200内の種々の構成要素の動作を制御するときに入力を提供するための、一般的な電子コマンドポートとして役立つことができる。タブレット214は、一方で B l u e t o o t h または W i F i、および、他方でセルラー3Gまたは4Gなどの短距離および長距離無線通信機能を備えることができる。介護者204は、患者202の状態を示す情報、および、介護者204によって認識され記録される他の同様の情報などの情報をタブレットコンピュータ214に入力することができる。タブレット214はまた、血圧、脈、および同様なリアルタイムの患者パラメータなどの、患者202に関するリアルタイム情報を検知するための複数のセンサとデータ通信状態にあるとすることができる。介護者204はまた、患者202に関して使用される医療デバイスの1つまたは複数を経営する情報をタブレット214に入力することができる。たとえば、ユーザは、患者202に提供される処置のタイプ、強度、速度、または連携を調整することができる。

20

30

【0073】

胸部圧迫は、介護者202によって手動で施術される。こうした場合、オーディオビジュアルフィードバックが、スピーカ236aおよびディスプレイ224によって介護者204に提供される。フィードバックは、必要であるとき、力強さを抑えて圧迫を施術するように介護者204に指示することになる。

【0074】

この例で示すように、患者202の目下のリアルタイム状態または物理的パラメータを特徴付ける複数の異なる入力信号が受信される。たとえば、ECG信号222は、MPU212によって受信され、患者202について目下のかつリアルタイムのECG波形を示すことができ、ECG波形は、除細動器208に接続されたリードによって得ることができる。

40

【0075】

S p o₂ 信号223、または、循環流または灌流の直接または間接の尺度である他の生理的導出式信号は、同様に、ボックス224で取込まれ、患者202に圧迫をいつ加えるか、また、どんな力を加えるかを決定するために使用することができる。

【0076】

図7はS p o₂ などの入力信号の特定の例を示すが、装置が、限定することなく、ECG、心拍出量の尺度、心拍数の尺度、血圧(複数可)、酸素飽和度(S p o₂)、心音(

50

心音図検査を含む)、心臓イメージング(超音波を含む)、インピーダンス・カルジオグラフィなどの生理的信号の任意の組合せを使用しうることに留意されたい。圧迫パラメータは、限定することなく、圧迫速度、圧迫深さ、デューティサイクル、下がり工程および上り工程の速度、圧迫中の胸郭内圧力、圧迫中の胸腔圧力、胸骨位置、速度または加速度、胸部壁または胸骨の歪または変形、胸部に加えられる力、機械式胸部圧迫によって胸部を圧迫するように使用される圧力を含む圧迫の特徴または測定値の任意の組合せを使用しうる。

【0077】

信号処理ユニット228は、マイクロプロセッサ230が後で解析するために、患者から受信されるECG入力などの入力をフィルタリングするように設けられる。たとえば、信号処理ユニット228は、入力信号からノイズをフィルタリングすることができ、ECGデータの場合、患者202の胸部圧迫運動によって生じるアーチファクトをフィルタリングして、こうしたアーチファクトを除去することができる。ECG信号のこうした調製(preparation)は、SEE-THRU CPRと呼ぶことができ、2002年1月23日に出願され、「ECG信号の処理および方法(ECG SIGNAL PROCESSING AND METHOD)」という名称の米国特許第6,865,413号に開示されるように実施されうる。その特許の教示は、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

【0078】

上述された特徴は、デジタル電子回路要素で、あるいは、コンピュータハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、またはそれらの組合せで具体化されうる。装置は、情報キャリアにおいて有形に具現化されるコンピュータプログラム製品において、たとえば、プログラマブルプロセッサが実行するための機械可読記憶デバイスにおいて実装されうる。方法ステップは、入力データに作用し、出力を生成することによって、上述された実装態様の機能を実施する命令のプログラムを実行するプログラマブルプロセッサによって実施されうる。上述された特徴は、データ記憶システム、少なくとも1つの入力デバイス、および少なくとも1つの出力デバイスからデータおよび命令を受信し、それらにデータおよび命令を送信するために結合された少なくとも1つのプログラマブルプロセッサを含むプログラマブルシステム上で実行可能である1つまたは複数のコンピュータプログラムにおいて有利には実装されうる。コンピュータプログラムは、ある動作を実施するか、または、ある結果をもたらすために、コンピュータにおいて直接的にまたは間接的に使用されうる命令のセットである。コンピュータプログラムは、コンパイラ型言語またはインタープリタ型言語を含む任意の形態のプログラミング言語で書かれることができ、独立型プログラム、あるいは、モジュール、コンポーネント、サブルーチン、または、コンピューティング環境で使用するのに適した他のユニットを含む任意の形態で配備されうる。

【0079】

命令のプログラムを実行するための適したプロセッサは、例を挙げると、汎用マイクロプロセッサおよび専用マイクロプロセッサ、ならびに、任意の種類のコンピュータの単独のプロセッサまたは複数のプロセッサのうちの1つのプロセッサを含む。一般に、プロセッサは、読み取り専用メモリか、ランダムアクセスメモリか、または、両方から命令およびデータを受信することになる。コンピュータの本質的な要素は、命令を実行するためのプロセッサならびに命令およびデータを記憶するための1つまたは複数のメモリである。一般に、コンピュータはまた、データファイルを記憶するための1つまたは複数の大容量記憶デバイスを含む、または、それらと通信するために動作可能に結合されることになり、こうしたデバイスは、内部ハードディスクおよび取外し可能ディスクなどの磁気ディスク、光磁気ディスク、ならびに光ディスクを含む。コンピュータプログラム命令およびデータを有形に具現化するのに適した記憶デバイスは、例を挙げると、EPROM、EEPROM、およびフラッシュメモリデバイスなどの半導体メモリデバイス、内部ハードディスクおよび取外し可能ディスクなどの磁気ディスク、光磁気ディスク、ならびに、CD-ROMおよびDVD-ROMディスクを含む全ての形態の不揮発性メモリを含む。プロセ

10

20

30

40

50

ッサおよびメモリは、A S I C（特定用途向け集積回路）によって補われうるか、または、そこに組み込まれる。

【0080】

特徴がコンピュータ上に実装されることができ、特徴は、ユーザとの相互作用を可能にするために、ユーザに情報を表示するためのC R T（陰極線管）またはL C D（液晶ディスプレイ）、ならびに、ユーザがそれによってコンピュータに入力を提供しうる、キーボードおよびマウスまたはトラックボールなどのポインティングデバイスを有する。

【0081】

特徴は、コンピュータシステムにおいて実装されることができ、コンピュータシステムは、データサーバなどのバックエンドコンポーネントを含むか、アプリケーションサーバまたはインターネットサーバなどのミドルウェアコンポーネントを含むか、または、グラフィカルユーザインタフェース、インターネットブラウザ、またはそれらの任意の組合せを有するクライアントコンピュータなどのフロントエンドコンポーネントを含む。システムのコンポーネントは、通信ネットワークなどの任意の形態または媒体のデジタルデータ通信によって接続されうる。通信ネットワークの例は、ローカルエリアネットワーク（「L A N」）、ワイドエリアネットワーク（「W A N」）、ピア・ツー・ピアネットワーク（アドホックメンバまたはスタティックメンバを有する）、グリッドコンピューティング・インフラストラクチャ、およびインターネットを含む。

【0082】

コンピュータシステムは、クライアントおよびサーバを含みうる。クライアントおよびサーバは、一般に互いから遠隔にあり、通常、述べられるネットワークなどのネットワークを通して相互作用する。クライアントおよびサーバの関係は、それぞれのコンピュータ上で実行され、互いにクライアント・サーバの関係を有するコンピュータプログラムによって生じる。

【0083】

コンピュータシステムは、電子患者ケア記録を実装するためのソフトウェア、たとえば、ゾール・データ・システム（Z O L L D a t a S y s t e m s）（コロラド州ブルームフィールド（Broomfield, CO））のe P C Rソフトウェアを含むことができる。そのソフトウェアは、患者情報ならびに治療相互作用を入力し、記憶し、送信する機能を提供する。コンピュータは、入院前使用のために耐久性を高められているが、i P h o n eまたはi P a dの形態をとることもできる、いわゆる「タブレット（Tablet）」コンピュータシステムであることが多い。データは、好ましくは、可搬型「タブレット」コンピュータ214とM P U 212との間でリアルタイムに送信される。

【0084】

電磁刺激は、ペーシングまたは除細動回路要素として使用するための、当業者に知られている電流源または電圧源などの電気刺激によって達成することができる。電磁刺激はまた、刺激される必要がある筋肉群に接近して設置された磁気コイルに供給される、高い、通常10アンペア以上の電流パルスによって達成される磁気刺激によって達成することができる。こうしたシステムは、C a d w e l l I n cによって商業的に入手可能になっている（デバイスモデルM E S - 10）。

【0085】

いくつかの実施形態が述べられた。それでも、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、種々の変更を行うことができることが理解されるであろう。

以下に、上記各実施形態から把握できる技術思想を記載する。

（付記1）

患者の電磁刺激を供給する医療システムであって、

救助者によって前記患者に実施される手動による胸部圧迫の存在を検知するように位置決めされたセンサと、

前記センサによって生成されるデータを受信し、前記胸部圧迫の施術の変化を検出するように構成されたプロセッサと、

10

20

30

40

50

前記胸部圧迫の前記施術の変化を検出すると、前記患者に電磁刺激を供給して前記患者の血流を促進するように構成される回路要素とを備える、システム。

(付記 2)

前記変化は、前記胸部圧迫の品質の劣化を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 3)

前記胸部圧迫の前記品質の劣化は、前記胸部圧迫の深さの変化を含む、付記 2 に記載のシステム。

(付記 4)

前記胸部圧迫の前記品質の劣化は、前記胸部圧迫の圧迫解放の変化を含む、付記 2 に記載のシステム。

(付記 5)

前記プロセッサは、閾値よりも大きい期間の間、胸部圧迫の不存在を検出することによって、前記胸部圧迫の前記施術の変化を検出するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 6)

前記プロセッサは、2 秒よりも大きい期間の間、胸部圧迫の不存在を検出することによって、前記胸部圧迫の前記施術の変化を検出するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 7)

前記プロセッサは、第 1 の期間中に前記センサによって生成されるデータを、前記第 1 の期間後に起こる第 2 の期間中に前記センサによって生成されるデータと比較することによって前記胸部圧迫の前記施術の変化を検出するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 8)

前記センサは、前記患者の胸骨の運動を検出するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 9)

前記センサは運動センサを含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 10)

前記センサは圧力センサを含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 11)

前記センサは速度センサを含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 12)

電磁刺激を供給するように構成された前記回路要素は、自動的にかつユーザ介入なしで電磁刺激を供給するようにさらに構成される、付記 1 に記載のシステム。

(付記 13)

電磁刺激を供給するように構成された前記回路要素は、前記患者の胸郭に貼り付けられた電極アセンブリを含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 14)

前記電極アセンブリは、前記患者の胸郭に取外し可能に貼り付けられる、付記 13 に記載のシステム。

(付記 15)

前記回路要素は、5 ~ 15 ミリ秒のパルス間の間隔および 300 ~ 700 ボルトの振幅を有する 100 ~ 200 マイクロ秒継続時間パルスのパルスパケットを供給するように構成される回路要素を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 16)

前記回路要素は、2 ~ 95 % のデューティサイクルおよび 50 ~ 2000 ボルトの振幅を有する 20 ~ 1000 マイクロ秒継続時間パルスのパルスパケットを供給するように構成される回路要素を含む、付記 1 に記載のシステム。

(付記 17)

10

20

30

40

50

前記患者に対して前記電磁刺激の供給を開始すると、手動胸部圧迫を再開するよう、救助者に視覚的に促すように構成されるディスプレイデバイスをさらに備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 18)

前記患者に対して前記電磁刺激の供給を開始すると、手動胸部圧迫を再開するよう、救助者にオーディオ・プロンプトを供給するように構成されるスピーカをさらに備える、付記 1 に記載のシステム。

(付記 19)

前記プロセッサは、胸部圧迫の品質の劣化を検出することによって、前記胸部圧迫の施術の変化を検出するように構成される、付記 1 に記載のシステム。

10

(付記 20)

前記回路要素は、胸部圧迫の品質の劣化を検出すると、前記救助者による手動胸部圧迫の施術と同時に、前記電磁刺激を供給するように構成される、付記 19 に記載のシステム。

(付記 21)

胸肋吸入を促進するための方法であって、
肋骨のある部分に付着する第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激すること、
収縮すると、脊椎の対向する運動を引き起こす第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを備える、方法。

(付記 22)

20

前記第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、矢状軸または横軸において前記脊椎の対向する運動を引き起こす、付記 21 に記載の方法。

(付記 23)

前記第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、右大菱形筋上に配置された第 1 のカソード電極および左大菱形筋上に配置された第 2 のカソード電極を使用して前記第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む、付記 21 に記載の方法。

(付記 24)

前記第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、肩甲骨上に配置されたアノード電極を使用して前記第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激することをさらに含む、付記 21 に記載の方法。

30

(付記 25)

前記第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、左前鋸筋上に配置された第 1 のカソード電極および右前鋸筋上に配置された第 2 のカソード電極を使用して前記第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む、付記 21 に記載の方法。

(付記 26)

前記第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、前記第 1 のセットの筋肉を電氣的に刺激すること続くある時間に前記第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む、付記 21 に記載の方法。

(付記 27)

前記第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、手動胸部圧迫の下から上への動きにおいて前記第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む、付記 21 に記載の方法。

40

(付記 28)

前記第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、パルス幅変調波形を使用して前記第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む、付記 21 に記載の方法。

(付記 29)

前記第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することは、傾斜した前縁を含む波形を使用して前記第 1 および第 2 のセットの筋肉を電氣的に刺激することを含む、付記 21 に記載の方法。

50

(付記 3 0)

患者の電磁刺激を供給する方法であって、

心臓ポンプメカニズムに基づいて血流を始動させるように構成される第 1 のセットの電極および胸郭ポンプメカニズムに基づいて血流を始動させるように構成される第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行う信号をインタフェースを介して供給することであって、前記患者内で血流をもたらすように構成される 2 段階の電気刺激を生成する、前記供給することを備える、方法。

(付記 3 1)

患者の電磁刺激を供給する医療システムであって、

心臓ポンプメカニズムに基づいて血流を始動させるために配置されるように構成される第 1 のセットの電極と、

胸郭ポンプメカニズムに基づいて血流を始動させるために配置されるように構成される第 2 のセットの電極と、

コントローラとを備え、前記コントローラは、前記患者内に血流をもたらすように構成された 2 段階の電気刺激を生成するために、前記第 1 のセットの電極および前記第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行うようにプログラムされる、システム。

(付記 3 2)

前記 2 段階の電気刺激は、前記コントローラが、その間に前記第 1 のセットの電極を活性化するように構成される第 1 の段階、および、前記コントローラが、その間に前記第 2 のセットの電極を活性化するように構成される第 2 の段階を含む、付記 3 1 に記載のシステム。

(付記 3 3)

前記第 2 のセットの電極は、収縮中に、主に前記胸郭ポンプメカニズムによって血流を生成する胸郭筋群を主に刺激する場所に位置決めされるように構成される、付記 3 1 に記載のシステム。

(付記 3 4)

前記第 2 のセットの電極は、胸郭の下部で前記患者の左側と右側に位置決めされるように構成される、付記 3 3 に記載のシステム。

(付記 3 5)

前記コントローラは、前記第 1 のセットの電極からパルスを供給した後 1 0 0 ~ 5 0 0 ミリ秒経って、前記第 2 のセットの電極からパルスを供給することによって、前記第 1 のセットの電極および前記第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行うようにさらにプログラムされる、付記 3 1 に記載のシステム。

(付記 3 6)

前記コントローラは、前記第 1 のセットの電極からパルスを供給した後 1 0 0 ~ 2 0 0 ミリ秒経って、前記第 2 のセットの電極からパルスを供給することによって、前記第 1 のセットの電極および前記第 2 のセットの電極から電気エネルギーの供給を連続して行うようにさらにプログラムされる、付記 3 1 に記載のシステム。

(付記 3 7)

心臓障害を有する患者に、制御されたショックを供給する体外除細動器であって、

患者に除細動ショックを供給することが可能な電気蓄積デバイスと、

前記患者に対する救助者の手の場所を確定するように構成される近接センサと、

コントローラとを備え、前記コントローラは、

前記救助者による胸部圧迫の手動施術を実施することに対応する期間中に受信された前記近接センサからのデータを解析することによって、前記近接センサを校正し、

前記近接センサからのデータに少なくとも部分的に基づいて、前記患者に対して除細動ショックを前記電気蓄積デバイスに供給させるようにプログラムされる、体外除細動器。

(付記 3 8)

前記近接センサはキャパシタンスセンサを含む、付記 3 7 に記載の体外除細動器。

10

20

30

40

50

(付記 3 9)

前記近接センサは、前記患者からの前記救助者の手の除去を検出するようにさらに構成される、付記 3 7 に記載の体外除細動器。

(付記 4 0)

前記コントローラは、前記救助者が前記患者から少なくとも 5 . 0 8 c m 離れていることを検出すると、前記患者に対して除細動ショックを前記電気蓄積デバイスに供給させるようにさらに構成される、付記 3 7 に記載の体外除細動器。

(付記 4 1)

前記近接センサは超音波センサを含む、付記 3 7 に記載の体外除細動器。

(付記 4 2)

前記近接センサは光放出器 - 受信器対を含む、付記 3 7 に記載の体外除細動器。

10

【図 6】

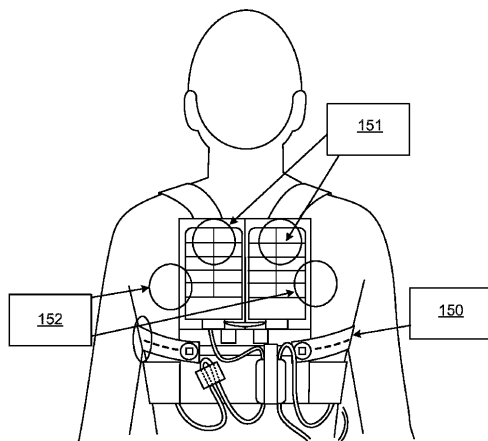
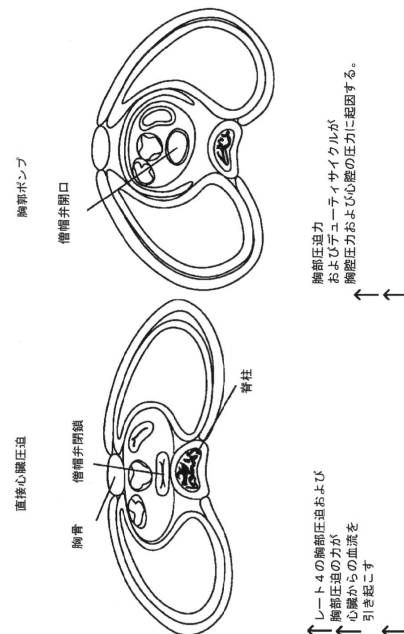
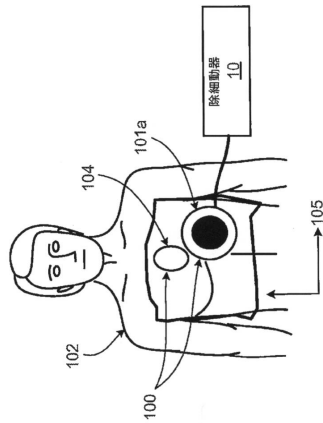


FIG. 6

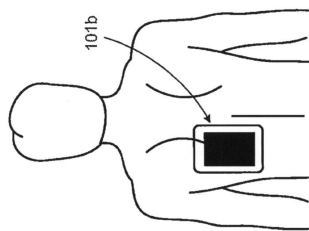
【図 1】



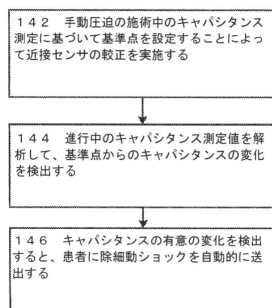
【図 2 A】



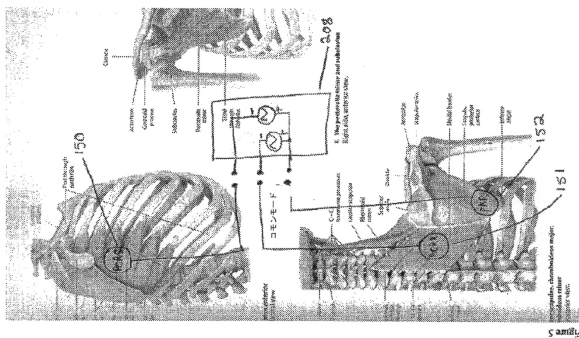
【図 2 B】



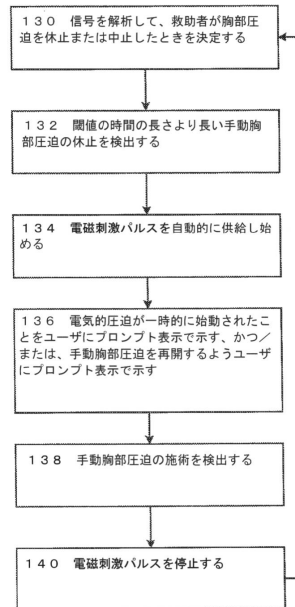
【図 4】



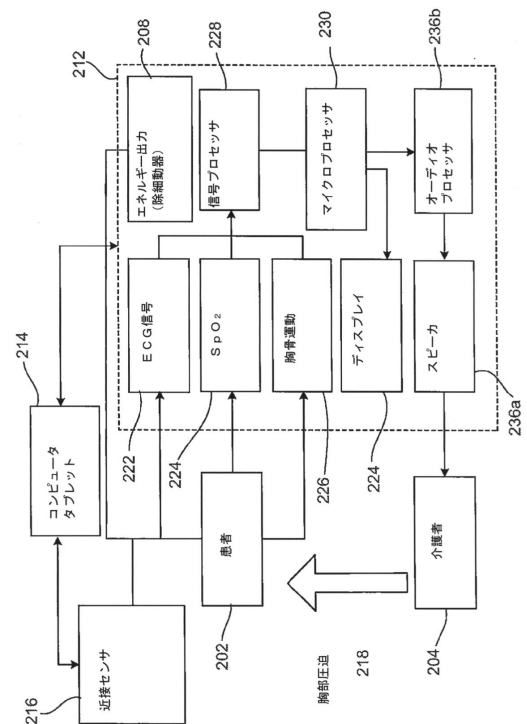
【図 5】



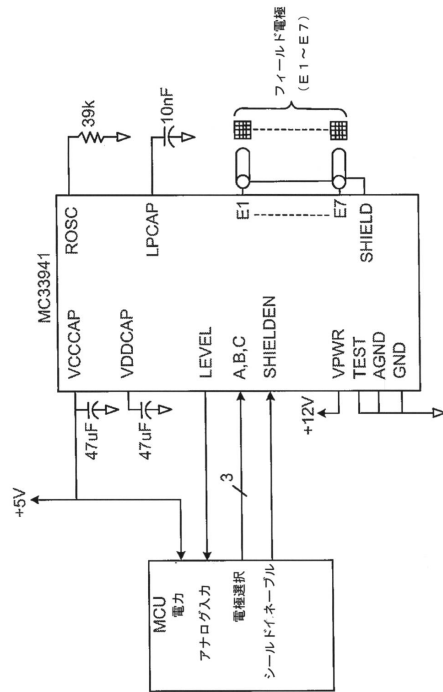
【図 3】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2006-263330(JP,A)
特開2008-307362(JP,A)
国際公開第2005/070497(WO,A1)
米国特許出願公開第2003/0208237(US,A1)
米国特許出願公開第2004/0162510(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61H 31/00
A61N 1/39