(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第6500026号
(P6500026)

(45)発行日　平成31年4月10日(2019.4.10)　(24)登録日　平成31年3月22日(2019.3.22)

(51)Int.Cl.			F I		
A61N	1/39	(2006.01)	A61N	1/39	
A61B	5/0402	(2006.01)	A61B	5/04	310M
A61B	5/0452	(2006.01)	A61B	5/04	312A

請求項の数 21　(全 15 頁)

(21)出願番号	特願2016-544066(P2016-544066)
(86)(22)出願日	平成26年12月24日(2014.12.24)
(65)公表番号	特表2017-502763(P2017-502763A)
(43)公表日	平成29年1月26日(2017.1.26)
(86)国際出願番号	PCT/IB2014/067312
(87)国際公開番号	WO2015/101911
(87)国際公開日	平成27年7月9日(2015.7.9)
審査請求日	平成29年10月6日(2017.10.6)
(31)優先権主張番号	61/922,887
(32)優先日	平成26年1月2日(2014.1.2)
(33)優先権主張国	米国(US)

早期審査対象出願

(73)特許権者　590000248
コーニンクレッカ　フィリップス　エヌヴェ
KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイテック　キャンパス　５
High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(74)代理人　100122769
弁理士　笛田　秀仙
(74)代理人　100163809
弁理士　五十嵐　貴裕

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ＥＣＧショック勧告の決定に対する整合性モニタリング

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

除細動器であって、

患者の心臓のＥＣＧ波形をモニタするよう構成されるＥＣＧモニタと、

前記ＥＣＧ波形をセグメント化するために前記ＥＣＧモニタに対して動作可能に接続される除細動コントローラとを有し、

一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、前記除細動コントローラが、ショック決定又はノーショック決定としてＥＣＧショック勧告を生成し、

前記除細動コントローラは、前記ＥＣＧショック勧告の整合性をモニタし、前記一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、整合性のあるショック決定又は整合性のあるノーショック決定として整合性ショック勧告を生成する、除細動器。

【請求項２】

前記ＥＣＧショック勧告が更に、ショック不決断を含む、請求項１に記載の除細動器。

【請求項３】

前記整合性ショック勧告が更に、整合性のないショック決定を含む、請求項２に記載の除細動器。

【請求項４】

前記整合性ショック勧告を生成するため、前記除細動コントローラが、前記ＥＣＧショック勧告の整合性スコアを算出する、請求項１に記載の除細動器。

【請求項５】

前記整合性ショック勧告を生成するため、前記除細動コントローラが、整合性ショック閾値及び整合性ノーショック閾値の少なくとも１つと、前記整合性スコアとを比較する、請求項４に記載の除細動器。

【請求項６】

前記除細動コントローラが、前記整合性ショック閾値及び前記整合性ノーショック閾値の少なくとも１つと前記整合性スコアとの比較に基づき、前記整合性ショック勧告を生成する、請求項５に記載の除細動器。

【請求項７】

前記除細動コントローラが、前記整合性ショック勧告及び少なくとも１つのＥＣＧショック勧告の論理的組合せとして、除細動ショック勧告を生成する、請求項１に記載の除細動器。

【請求項８】

前記除細動コントローラが、前記整合性ショック勧告を視覚的に、音声で、及び／又は触知的に伝える整合性ショックインジケーションを生成する、請求項１に記載の除細動器。

【請求項９】

前記除細動器が、自動外部の除細動器又は高度生命維持除細動器の少なくともいずれかである、請求項１に記載の除細動器。

【請求項１０】

前記除細動器が、自動外部の除細動器、高度生命維持除細動器又は患者モニタの少なくとも１つを有する、請求項１に記載の除細動器。

【請求項１１】

除細動コントローラであって、

患者の心臓のＥＣＧ波形を一連のＥＣＧ波形セグメントへとセグメント化するよう構成されるショックアドバイザであって、前記一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、前記ショックアドバイザが、ショック決定又はノーショック決定としてＥＣＧショック勧告を生成する、ショックアドバイザと、

前記ＥＣＧショック勧告の整合性をモニタし、前記一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、整合性のあるショック決定又は整合性のあるノーショック決定として整合性ショック勧告を生成するため、前記ショックアドバイザに対して動作可能に接続される整合性モニタとを有する、除細動コントローラ。

【請求項１２】

前記ＥＣＧショック勧告が更に、ショック不決断を含む、請求項１１に記載の除細動コントローラ。

【請求項１３】

前記整合性ショック勧告が更に、整合性のない決定を含む、請求項１１に記載の除細動コントローラ。

【請求項１４】

前記整合性ショック勧告を生成するため、前記整合性モニタが、前記ＥＣＧショック勧告の整合性スコアを算出する、請求項１１に記載の除細動コントローラ。

【請求項１５】

前記整合性ショック勧告を生成するため、前記整合性モニタが、整合性ショック閾値及び整合性ノーショック閾値の少なくとも１つと、前記整合性スコアとを比較する、請求項１４に記載の除細動コントローラ。

【請求項１６】

前記整合性モニタが、前記整合性ショック閾値及び前記整合性ノーショック閾値の少なくとも１つと、前記整合性スコアとの比較に基づき、前記整合性ショック勧告を生成する、請求項１５に記載の除細動コントローラ。

【請求項１７】

前記整合性モニタが、前記整合性ショック勧告を視覚的に、音声で、及び／又は触知的

に伝える整合性ショックインジケーションを生成する、請求項１１に記載の除細動コントローラ。

【請求項１８】

ショック勧告を行う患者監視デバイスの作動方法において、前記患者監視デバイスが、

ＥＣＧ波形を一連のＥＣＧ波形セグメントへとセグメント化するステップと、

前記一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、ショック決定又はノーショック決定としてＥＣＧショック勧告を生成するステップと、

前記ＥＣＧショック勧告の整合性をモニタし、前記一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、整合性のあるショック決定又は整合性のあるノーショック決定として整合性ショック勧告を生成するステップとを有する、作動方法。

【請求項１９】

前記ＥＣＧショック勧告が更に、ショック不決断を含み、

前記整合性ショック勧告が更に、整合性のないショック決定を含む、請求項１８に記載の作動方法。

【請求項２０】

前記整合性ショック勧告を生成するステップが、前記ＥＣＧショック勧告の整合性スコアを算出し、整合性ショック閾値又は整合性ノーショック閾値の少なくとも１つと前記整合性スコアとを比較するステップを含み、

前記方法が更に、前記整合性ショック閾値又は前記整合性ノーショック閾値の少なくとも１つと前記整合性スコアとの比較に基づき、前記整合性ショック勧告を生成するステップを有する、請求項１８に記載の作動方法。

【請求項２１】

前記方法が更に、前記整合性ショック勧告を視覚的に、音声で、及び／又は触知的に伝える整合性ショックインジケーションを生成するステップを有する、請求項１８に記載の作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は一般に、除細動器又は他の患者監視デバイスによりなされる心電図（「ＥＣＧ」）ベースのショック勧告決定に関する。本発明は特に、突然の心停止患者の心肺蘇生術（「ＣＰＲ」）の間、リアルタイムなショック勧告の決定の精度を増加させることに関する。

【背景技術】

【０００２】

一般に、除細動器において実現されるリアルタイムなショック勧告方法の出力は、ＣＰＲの間、経時的なＥＣＧセグメントを分析することに基づかれ、さまざまな理由で不正確な場合がある。斯かる理由の例は、以下に限定されるものではないが、ＥＣＧ波形におけるアーチファクトの存在、フィルタリングされる場合のＥＣＧ波形からの胸部圧迫アーチファクトの不完全な除去、一時的な心臓リズムの変化、及び個別のＥＣＧセグメントの無効な識別を含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００３】

より詳細には、ショック勧告方法は一般に、いくつかの特定のリズム（例えば、心室細動「ＶＦ」）を持つ患者にだけ、ショックアドバイスを提供する。他のタイプのリズム（例えば、収縮不全リズム又は通常の洞調律）に関しては、ショックを供給することがアドバイスされない。一般に、除細動は、除細動器により実行される。これはショックが必要かどうか示すため、患者のＥＣＧを分析する。自動体外式除細動器（「ＡＥＤ」）は、ショックが必要かどうか示すため、患者のＥＣＧを自動的に分析する。ＡＥＤにおいて実現されるいくつかのショック勧告方法は、胸部圧迫（「ＣＣ」）により明らかに影響を受け

るわけではないが、ほとんどの技術において、胸部圧迫は除細動器リズム分析の間、中断されなければならない。なぜなら、ＣＣからの機械的な活動が、ＥＣＧ波形にアーチファクトを誘導し、これはしばしば、現在のＥＣＧのリズム分析を信頼性低くする場合があるからである。ほとんどの提案されたショック勧告方法は、除細動器に関するＥＣＧ波形を浄化するため、ＣＣアーチファクトをフィルタリングすることに依存する。

【０００４】

更に、ある種のアーチファクト（例えば、運動アーチファクト）は、ＥＣＧ波形のリズム分析に影響を与える場合があり、使用可能な出力がない（アーチファクト）がないことを生じさせ、又は誤った分類を生じさせる。ＥＣＧ波形における任意の一時的な異常は、ショック勧告の決定に急に影響を及ぼす可能性があり、一連のショック勧告の出力における不一致を生じさせる可能性がある。更に、ＣＣアーチファクトをフィルタリングするショック勧告方法におけるフィルタリング処理は、この分析に影響を与える場合がある。特に、フィルタリング技術がどんなに良好でも、除細動器ショック勧告方法によって、リズムの誤った決定をもたらす可能性のあるいくつかの残余がＥＣＧ上に残されることがある。非ショック可能なリズムの間、特に収縮不全において、ＣＣアーチファクトの斯かる不完全な濾過は、ショック勧告モジュールが、このリズムをショック可能であると誤って判断することをもたらす場合がある。なぜなら、残余が、モジュールにはＶＦのように見える場合があるからである。他方、例えばＶＦといったショック可能なリズムに関して、フィルタリング技術は、ＶＦ情報の一部を誤って除去する場合がある。これは結果的に、ショック勧告モジュールに対してこのリズムを非ショック可能であるように見せる場合がある。

【０００５】

既知の除細動器ショック勧告方法は一般に、それを、ショック可能、非ショック可能、又はアーチファクトのいずれかとして分類するときに、ＥＣＧ波形の１つの短いセグメント（例えば、４．５秒）を分析する。その後、除細動器ショック勧告方法は、ショックを供給するかに関する最終的なアドバイスを行うため、最近のセグメント又は２若しくは３つの最近のセグメントに依存する。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本発明は、一連のＥＣＧセグメントを分析し、この一連のＥＣＧセグメントに関する出力をインテリジェントに組み合わせることにより、ショック勧告の正確さを改善する。最終的なショックアドバイス（例えば、ショックを供給する、クリーンなＥＣＧを得るため胸部圧迫を休止する、又は胸部圧迫を続ける）は、個別のＥＣＧセグメントに関する出力の傾向及び履歴を考慮して、一時的な無効なセグメント識別を除去する。

【０００７】

本発明の１つの形は、例えば除細動器といった患者監視デバイスである。これは、例えば患者監視デバイス及び／又は除細動コントローラといったＥＣＧモニタ及びコントローラを使用する。動作において、ＥＣＧモニタは、患者の心臓のＥＣＧ波形をモニタし、コントローラは、ＥＣＧ波形をセグメント化する。一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに対して、コントローラは、ショック決定、ノーショック決定及びオプションのショック不決断の間でＥＣＧショック勧告を生成し、更に、一貫したショック決定、一貫したノーショック決定及びオプションの矛盾したショック決定の間でＥＣＧショック勧告の整合性をモニタする。

【０００８】

ＥＣＧショック勧告の整合性のモニタリングから、コントローラは、ショック決定、ノーショック決定又はオプションのショック不決断として、除細動器のユーザに対して、リアルタイムに整合性ショック勧告を生成及び伝達することができる。

【０００９】

代替的に、コントローラは、整合性ショック勧告及び１つ又は複数のＥＣＧショック勧告の論理的組み合わせとして除細動ショック勧告を生成することができ、ショック決定、

ノーショック決定又はオプションのショック不決断として、除細動器のユーザに対して、リアルタイムに除細動ショック勧告を伝達することができる。

【００１０】

更に、コントローラは、整合性ショック勧告の整合性ショックインジケーションを生成することができる。これは、ユーザがＥＣＧショック勧告に反応することを容易にするよう、除細動器のユーザに対してリアルタイムに伝達される。

【００１１】

本発明の第２の形は、ショックアドバイザ及び整合性アドバイザを使用する上述のコントローラである。ショックアドバイザは、患者の心臓のＥＣＧ波形をセグメント化し、一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、ショックアドバイザは、ショック決定、ノーショック決定及びオプションのショック不決断の間でＥＣＧショック勧告を生成する。整合性モニタは、一貫したショック決定、一貫したノーショック決定及びオプションの矛盾したショック決定の間でＥＣＧショック勧告の整合性をモニタする。

【００１２】

本発明の第３の形は、例えば除細動器といった患者監視デバイスを作動させる方法である。この方法は、除細動器が、患者の心臓のＥＣＧ波形をセグメント化することを含み、一連のＥＣＧ波形セグメントの各ＥＣＧ波形セグメントに関して、除細動器は、ショック決定、ノーショック決定及びオプションのショック不決断の間でショック勧告決定を生成する。この方法は更に、一貫したショック決定、一貫したノーショック決定及びオプションの矛盾したショック決定の間で、除細動器が、ショック勧告決定の整合性を決定することを含むことができる。

【図面の簡単な説明】

【００１３】

【図１】本発明による患者監視デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図２】本発明による整合性ショックモニタリング方法の例示的な実施形態を表すフローチャートを示す図である。

【図３Ａ】本発明による一貫したショック勧告伝達の第１の例示的な実施形態を示す図である。

【図３Ｂ】本発明による一貫したショック勧告伝達の第２の例示的な実施形態を示す図である。

【図３Ｃ】本発明による一貫したショック勧告伝達の第３の例示的な実施形態を示す図である。

【図４Ａ】ショック可能なリズムを持つＥＣＧセグメントの第１の例示的な整合性スコアリングを示す図である。

【図４Ｂ】図４ＡのＥＣＧセグメントに関するショック勧告の第１の例示的な整合性スコア及び決定を示す図である。

【図５Ａ】ショック可能なリズムを持つＥＣＧセグメントの第２の例示的な整合性スコアリングを示す図である。

【図５Ｂ】図５ＡのＥＣＧセグメントに関するショック勧告の第２の例示的な整合性スコア及び決定を示す図である。

【図６Ａ】ショック可能なリズムを持つＥＣＧセグメントの第３の例示的な整合性スコアリングを示す図である。

【図６Ｂ】図６ＡのＥＣＧセグメントに関するショック勧告の第３の例示的な整合性スコア及び決定を示す図である。

【図７Ａ】非ショック可能なリズムを持つＥＣＧセグメントの第１の例示的な整合性スコアリングを示す図である。

【図７Ｂ】図７ＡのＥＣＧセグメントに関するショック勧告の第１の例示的な整合性スコア及び決定を示す図である。

【図８Ａ】非ショック可能なリズムを持つＥＣＧセグメントの第２の例示的な整合性スコアリングを示す図である。

【図８Ｂ】図８ＡのＥＣＧセグメントに関するショック勧告の第２の例示的な整合性スコア及び決定を示す図である。
【図９Ａ】非ショック可能なリズムを持つＥＣＧセグメントの第３の例示的な整合性スコアリングを示す図である。
【図９Ｂ】図９ＡのＥＣＧセグメントに関するショック勧告の第３の例示的な整合性スコア及び決定を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００１４】
本発明の前述の形及び他の形が、本発明の様々な特徴及び効果と共に、添付の図面に関連して、本発明のさまざまな例示的な実施形態の以下の詳細な説明から更に明らかになる。詳細な説明及び図面は、本発明を限定するものではなく、単に説明するものである。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲及びその均等の範囲によって規定される。
【００１５】
本発明の理解を容易にするため、本発明の自動体外式除細動器の例示的な実施形態が、本書において提供される。
【００１６】
図１を参照すると、本発明による患者監視デバイス２０の例示的な実施形態は、除細動器であり、これは、一対の電極パッド／パドル２１、オプションのＥＣＧリード２２、ＥＣＧモニタ２３（内部又は外部）、ショックソース２４、この例示的な実施形態では除細動コントローラである患者監視デバイスコントローラ２５、及びオプションの圧縮パッド２８を使用する。
【００１７】
電極パッド／パドル２１は、図１に示されるように前部心尖構成において、又は、前部後部構成（図示省略）において患者１０に対して導電的に適用されるよう構成される。電極パッド／パドル２１は、コントローラ２５により制御されるように、ショックソース２４から患者１０の心臓１１に除細動ショックを伝え、患者１０の心臓１１の電気的活動をＥＣＧモニタ２３に伝える。代替的に、又は、並行して、ＥＣＧリード２２は、患者１０の心臓１１の電気的活動をＥＣＧモニタ２３に伝えるため、患者１０に接続されることができる。
【００１８】
患者１０が組織化された鼓動状態又は組織されてない鼓動状態を経験しているインジケーションとして、ＥＣＧモニタ２３は、患者１０の心臓１１のＥＣＧ波形３０を測定するよう構成される。当業者であれば、本書において提供される教示の観点から理解されるように、組織化された鼓動状態を示すＥＣＧ波形３０の例は、Ｐ波のないＥＣＧ波形３０ａであり、これは、血液を汲み出すことができる心臓１１の心室の組織化された収縮を表す。患者１０が組織されてない鼓動状態を経験していることを示すＥＣＧ波形３０の例は、識別可能な波を持たないランダムなＥＣＧ波形３０ｂであり、これは、患者１０の心臓１１の組織化された鼓動活動がないことを表す。
【００１９】
本発明の例示的な実施形態において、ＥＣＧモニタ２３は、除細動コントローラ２５に対してＥＣＧ波形データを流すデジタル信号プロセッサ（図示省略）を使用する。
【００２０】
ショックソース２４は、除細動コントローラ２５により制御されるように、電極パッド／パドル２１を介して患者１０の心臓１１に除細動ショック３１を供給するため、電気エネルギーを格納するよう構成される。プラクティスにおいて、除細動ショック３１は、従来技術において知られる任意の波形を持つことができる。斯かる波形の例は、図１に示されるように単相正弦波形（正の正弦波）３１ａ及び二相トランケート波形３１ｂを含むが、これらに限定されるものではない。
【００２１】
本発明の例示的な実施形態によれば、ショックソース２４は、充電ボタンを押すとき、

高電圧チャージャ及び電源を介して、高電圧を格納する高電圧コンデンサバンク（図示省略）を使用する。ショックソース２４は更に、除細動コントローラ２５により制御されるように、高電圧コンデンサバンクから電極パッド／パドル２１への電気エネルギーチャージの特定の波形を選択的に適用する切り替え／分離回路（図示省略）を使用する。

【００２２】

また、本発明の例示的な実施形態によれば、除細動コントローラ２５は、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア及び回路を用いて、ＥＣＧモニタ２３からのＥＣＧ波形に応じて、１つ又は複数のショック療法（例えば、同期化された電気的除細動）に基づき、電極パッド／パドル２１を介して患者１０の心臓１１へ除細動ショック３１を供給することにおいて、ショックソース２４を制御するよう構成される。

【００２３】

このため、本発明の例示的な実施形態は、除細動コントローラ２５においてモジュール２６、２７を組み込む。コントローラは、一貫した及び正確な態様において除細動器２５のユーザに対してショック勧告決定を伝達する本発明の例示的な実施形態による整合性ショックモニタリング方法を表すフローチャート４０（図２）に示される処理を実行する。

【００２４】

更に図１を参照し、ショックアドバイザ２６は、ＥＣＧ波形３０の分析からＥＣＧショック勧告ＥＳＡを生成する、本書に提供される教示の観点から当業者により理解される技術を実行する。特に、動作において、ショックアドバイザ２６は、ＥＣＧセグメントの時系列３２へとＥＣＧ波形３０をセグメント化し、各ＥＣＧセグメントに関して、ショック決定及び非ショック決定の間のＥＣＧショック勧告ＥＳＡを生成する。

【００２５】

プラクティスにおいて、ショックアドバイザ２６はＥＣＧ波形のセグメント化に関して実質的に任意の時間期間（例えば、ＥＣＧセグメント当たりの４．５秒）を利用することができ、セグメント化時間期間は、固定又は可変とすることができ、時系列は、連続的又は間欠的とすることができる。また、プラクティスにおいて、ＥＣＧショック勧告ＥＳＡは、１つ又は複数の中間の決定として追加的に決定されることができる。例えば、ＥＣＧショック勧告ＥＳＡは、ショック決定、非ショック決定又はショック不決断とすることができる。

【００２６】

整合性モニタ２７は、一貫したショック決定及び一貫したノーショック決定の間でＥＣＧショック勧告ＥＳＡの整合性をモニタするため、本発明の例示的な実施形態による技術を実行する。特に、整合性モニタ２７は、Ｘ　ＥＣＧショック勧告ＥＳＡ（Ｘ≧２）までの決定ベクトルd_{ESA}を規定し、決定ベクトルd_{ESA}がショックアドバイザ２６による一貫したショック決定又は一貫したノーショック決定を示すかを決定する。

【００２７】

プラクティスにおいて、ショック決定及び非ショック決定の間の追加的なＥＣＧショック勧告ＥＳＡに関して、整合性モニタ２７は更に、決定ベクトルd_{ESA}が、一貫したショック決定及び一貫したノーショック決定の間で整合性を示すかを決定する。例えば、ショック不決断に関して、決定ベクトルd_{ESA}は、一貫しないショック決定を示すことができる。

【００２８】

整合性モニタ２７の更なる理解を容易にするため、図２は、本発明による整合性モニタ２７の例示的な実施形態を示す。このモニタは、本発明の例示的な一貫したショックモニタリング方法を表すフローチャート４０を実行する、整合性スコアラ２７ａ、整合性アドバイザ２７ｂ及び整合性インジケーター２７ｃを使用する。フローチャート４０は、ショック決定、非ショック決定又はショック不決断である、ショックアドバイザ２６による各ＥＣＧショック勧告ＥＳＡのコンテキストにおいて説明されたが、当業者であれば、本書に提供される教示の観点から、ショック決定及び非ショック決定を含むいかなる数の可能なＥＣＧショック勧告ＥＳＡに対してフローチャート４０の原理をどのように適用するか

を理解されるであろう。

【００２９】

図２を参照すると、本発明の例示的な実施形態によれば、フローチャート４０の段階Ｓ４２は、決定ベクトルd_{ESA}における各ＥＣＧショック勧告の関数として、整合性スコアラ２７ａが、整合性スコアＣＳを算出することを含む。このため、整合性スコアラ２７ａは、整合性スコアＣＳを算出する基礎として、決定ベクトルd_{ESA}における各ＥＣＧショック勧告に関する決定スコアのスコアリングプロファイルを利用する。例えば、図２に示されるように、整合性スコアラ２７ａは、決定スコアd_kのスコアリングプロファイル５０を利用することができる。ショック決定に関して、決定スコアd_kは、ショック決定スコアd_{sh}に等しい。ショック不決断に関して、決定スコアd_kは、ショック不決断スコアd_iに等しい。ノーショック勧告決定に関して、決定スコアd_kは、非ショック決定スコアd_{nsh}に等しい。

【００３０】

スコアリングプロファイル５０を利用する整合性スコアラ２７ａの例示的な実施形態において、整合性スコアＣＳは、以下の式［１］

$$CS = Y(D - d_i W)/((d_{sh} - d_i)W) \quad [1]$$

により算出される。ここで、Ｙは、最小／最大整合性スコア範囲MIN_{CS}、MAX_{CS}において整合性スコアＣＳを制限する変数である。Ｗは、以下の式［２］により算出されるトータル重みベクトルであり、Ｄは、以下の式［３］によるＥＣＧショック勧告の加重和であり、

$$W = \sum_{k=a}^{N} w_k \quad [2]$$

$$D = \sum_{k=a}^{N} w_k d_k \quad [3]$$

である。ここで、Ｎは、最新のＥＣＧショック勧告のインデックスであり、Ｎ＜Ｘの場合、ａ＝１であり、Ｎ≧Ｘの場合、ａ＝Ｎ－（Ｘ－１）であり、ｗは、重み付けされたベクトルである。

【００３１】

図２を参照すると、フローチャート４０の段階Ｓ４４は、整合性アドバイザ２７ｂが、整合性ショック勧告（「ＣＳＡ」）を生成する基礎として、一貫したショック閾値TH_{CS}及び一貫したノーショック閾値TH_{CNS}と、段階Ｓ４２の算出された整合性スコアＣＳとを比較することを含む。本発明の例示的な実施形態によれば、以下の表１において例示的に示されるように、整合性アドバイザ２７ｂは、上述した閾値に対する整合性ゾーンを規定する。

【表１】

整合性スコアゾーン	整合性決定
ZONE 1 (“Z1”): $-Y \le CS \le TH_{CNS}$	一貫したノーショック決定
ZONE 2 (“Z2”): $TH_{CNS} < CS < TH_{CS}$	矛盾したショック決定
ZONE 3 (“Z3”): $TH_{CS} \le CS \le +Y$	一貫したショック決定

【００３２】

図２を参照すると、フローチャート４０の段階Ｓ４６は、整合性インジケーター２７ｃが、段階Ｓ４４の整合性ショック勧告の視覚的及び／又は音声インジケーションを、ユーザが、ＥＣＧショック勧告に反応することを容易にするため除細動器２０のユーザに伝達することを含む。特に、本発明の例示的な実施形態による動作において、整合性インジケーター２７ｃは、除細動器２０（図１）によるディスプレイのため視覚的なインジケーターを生成する。プラクティスにおいて、インジケーターは、除細動器２０のユーザに整合性ショック勧告をタイムリにかつ正確に伝達するのに適した（例えば、視覚的な、音声の及び／又は、触知的な）任意の形を取ることができる。

【００３３】

本発明の例示的な実施形態によれば、整合性インジケーター２７ｃは、段階Ｓ４４の整合性ショック勧告ＣＳＡに対応する、図２に示される３つの整合性記載５１ａの１つのディスプレイを制御する。

【００３４】

本発明の別の例示的な実施形態において、整合性インジケーター２７ｃは、最大整合性スコアMAX_{CS}及び最小整合性スコアMIN_{CS}を持つ、図２に示されるグラフィックメーター５１ｂのディスプレイを制御する。これにより、ポインタは、整合性ショック勧告ＣＳＡに対応する整合性ゾーンにおける整合性スコアを示す。

【００３５】

本発明の更に別の例示的な実施形態において、整合性インジケーター２７ｃは、最大整合性スコアMAX_{CS}及び最小整合性スコアMIN_{CS}を持つ、図２に示されるグラフィックメーター５１ｃのディスプレイを制御する。これにより、ポインタは再度、整合性ショック勧告ＣＳＡに対応する整合性ゾーンにおける整合性スコアを示す。

【００３６】

フローチャート４０は、ショックアドバイザ２６（図１）により整合性スコアラ２７ａに伝達される各ＥＣＧショック勧告に関して、段階Ｓ４２－Ｓ４４を通り連続的にループする。

【００３７】

図３Ａ～図３Ｃは、当業者が本書に提供される教示からみて理解するであろう除細動器の伝達要素（例えば、スピーカ、ディスプレイ）を介して、除細動器２０（図１）のユーザ１２に対する、一貫したショック勧告ＣＳＡのさまざまな伝達モードを象徴的に示す。特に、フローチャート４０に関して、図３Ａは、ＥＣＧショック勧告ＥＳＡをユーザ１２に伝達するショックアドバイザ２６（図１）及び段階Ｓ４４（図２）の整合性ショックインジケーションＣＳＩをユーザ１２に伝達する整合性インジケーター２７ｃ（図２）を含む伝達モードを象徴的に示す。整合性ショックインジケーションＣＳＩは、ＥＣＧショック勧告ＥＳＡに対するユーザ１２による一層正確な反応を容易にする。

【００３８】

代替的に、段階Ｓ４６をフローチャート４０（図２）から省略して、図３Ｂは、ショック決定、ノーショック決定又は任意の中間の決定（例えば、ショック不決断）として整合性ショック勧告ＣＳＡをユーザ１２に対して伝達する整合性アドバイザ２７ｂ（図２）を含む伝達モードを象徴的に示す。

【００３９】

同様に代替的にフローチャート４０から段階Ｓ４６を省略して、図３Ｃは、ショック決定、ノーショック決定又は任意の中間の決定（例えば、ショック不決断）として、除細動ショック勧告ＤＳＡを生成して、ユーザ１２に対して伝達するため、ショックアドバイザ２６からのＥＣＧショック勧告ＥＳＡと整合性アドバイザ２７ｂからの整合性ショック勧告ＣＳＡとを論理的に組み合わせる論理的アドバイザ２９を含む伝達モードを象徴的に示す。

【００４０】

図４Ａ、図５Ａ及び図６Ａは、１００秒のショック可能なリズムの臨床ＥＣＧ記録におけるフローチャート４０（図２）の段階Ｓ４２及びＳ４４を実行する３つの例示的な例を

示し、図７Ａ、図８Ａ及び図９Ａは、１００秒の非ショック可能なリズムの臨床ＥＣＧ記録におけるフローチャート４０の段階Ｓ４２及びＳ４４を実行する３つの例を示す。これらのすべての例において、ＥＣＧ信号は、４秒の固定長の連続的なセグメントに分割される。

【００４１】

グラフ上部における各セグメントに関して、図４Ａ、図５Ａ、図６Ａ、図７Ａ、図８Ａ及び図９Ａは、上部ラインにおいて整合性スコア、中間のラインにおいてＥＣＧショック勧告及び下部のラインにおいて整合性ショック勧告を提供する。「ショック」決定を持つセグメントは、「Ｓ」でマークされ、「ノーショック」決定は、「Ｎ」でマークされ、ショック不決断は、「Ｕ」でマークされる。整合性スコアは、－１０から１０の間の実数である。誤ったショック決定（ＥＣＧショック勧告及び／又は整合性ショック勧告）を持つセグメントは、卵形によりマークされる。

【００４２】

図４Ｂ、図５Ｂ、図６Ｂ、図７Ｂ、図８Ｂ及び図９Ｂは、整合性スコアが、一貫したショックゾーン、一貫しない（整合性未知数）ゾーン又は一貫したノーショックゾーンにあるかを決定するため、プロットされ、一貫したショック閾値及び一貫したノーショック閾値に対して比較される各セグメントの端における、個別の図４Ａ、図５Ａ、図６Ａ、図７Ａ、図８Ａ及び図９Ａの整合性スコアを示す。

【００４３】

本書において提供される教示の観点から、当業者により理解されるように、ショックアドバイザ２６（図２）に関連して使用される整合性モニタ２７（図２）は、ショックアドバイザ２６の個別の利用と比較して、整合性において改良を示す。

【００４４】

図１に戻って参照すると、圧縮パッド２８は、図示される除細動コントローラ２５又は圧縮コントローラ（図示省略）に対してフィードバックを提供するため、心臓に対して患者１０の胸部に適用されるよう構成される。このフィードバックは、患者１０の胸部に適用される圧縮運動の力及びレートを示す。

【００４５】

図１～図９を参照すると、当業者であれば、本書に提供される教示の観点から本発明の様々な利点を理解されるであろう。これらの利点は、以下に限定されるものではないが、特に突然の心停止患者のＣＰＲの間、リアルタイムなショック勧告の正確さを増加させることを含む。

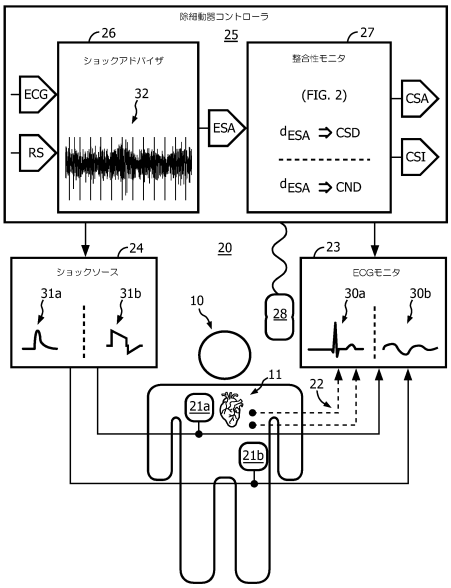
【００４６】

当業者であれば、本書に提供される教示からの観点から、本発明が、自動外部の除細動器（「ＡＥＤ」）、高度生命維持（「ＡＬＳ」）除細動器（又はＡＬＳ除細動器／モニタ）、患者モニタ、並びに／又は患者監視及び／又は除細動機能を持つ他の医療デバイスにおいて実現されることができる点も理解されるであろう。

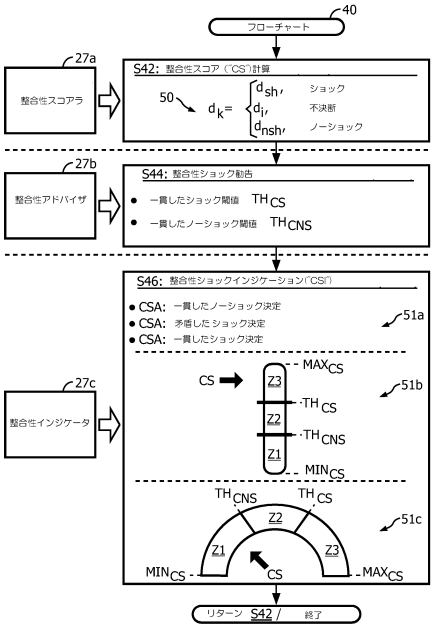
【００４７】

更に、本発明のさまざまな例示的な実施形態が、本書に開示、図示及び説明されたが、当業者であれば、本書に提供される教示の観点から、本発明の斯かる例示的な実施形態が例証であり、さまざまな変更及び修正がなされることができ、本発明の真の範囲を逸脱することなく、その要素が均等物により置き換えられることができることを理解されるであろう。更に、その中心範囲から逸脱することなく、本発明の教示に適合する多くの修正がなされることができる。従って、本発明は、本発明を実行するために想定されるベストモードとして本書に開示及び記載される特定の実施形態に限定されるものではなく、本発明は、添付の特許請求の範囲に含まれるすべての実施形態を含むものである。

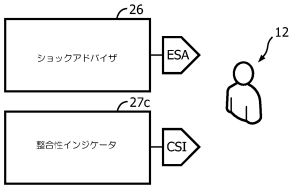
【図１】



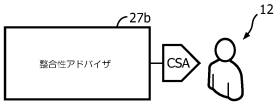
【図２】



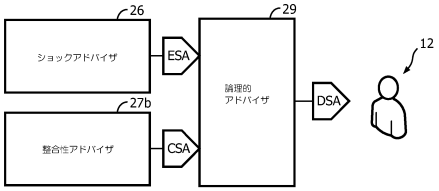
【図３Ａ】



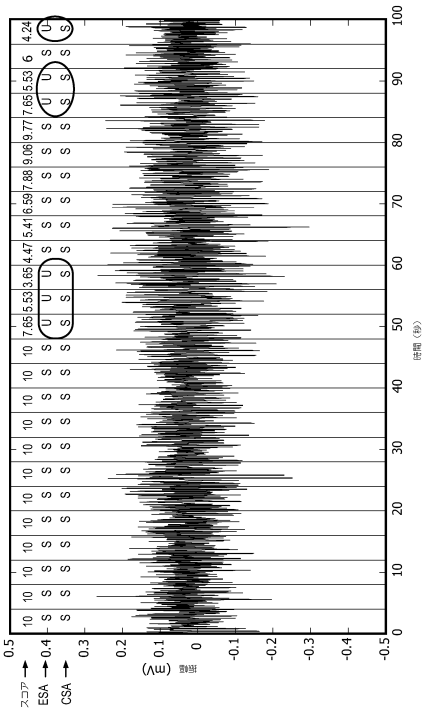
【図３Ｂ】



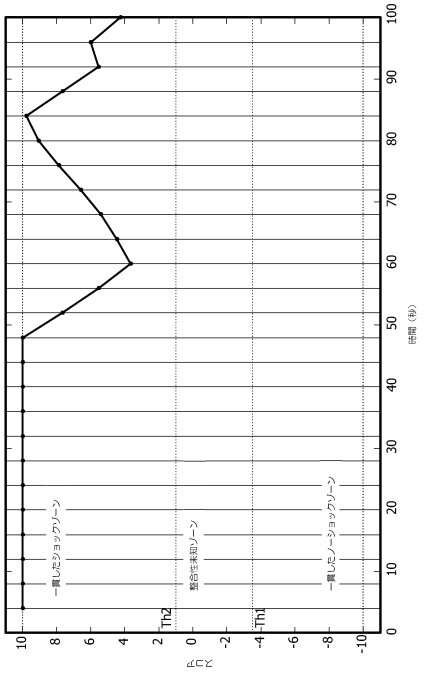
【図３Ｃ】



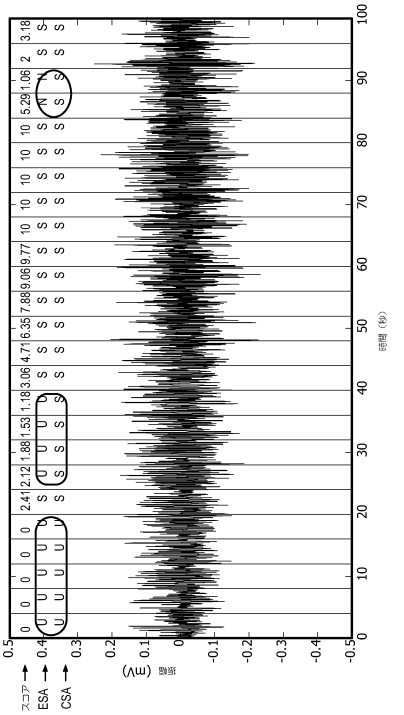
【図４Ａ】



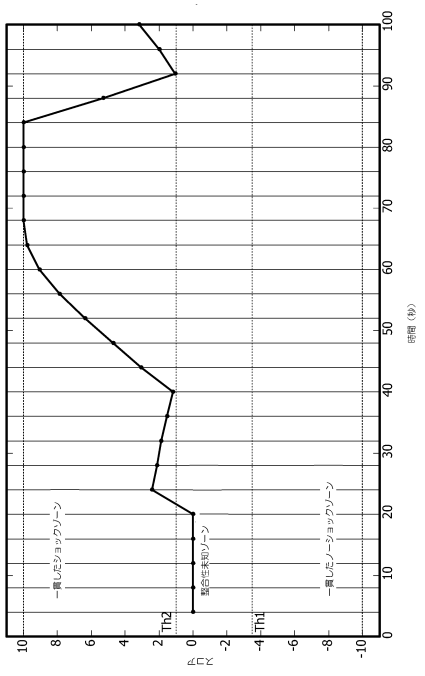
【図４Ｂ】



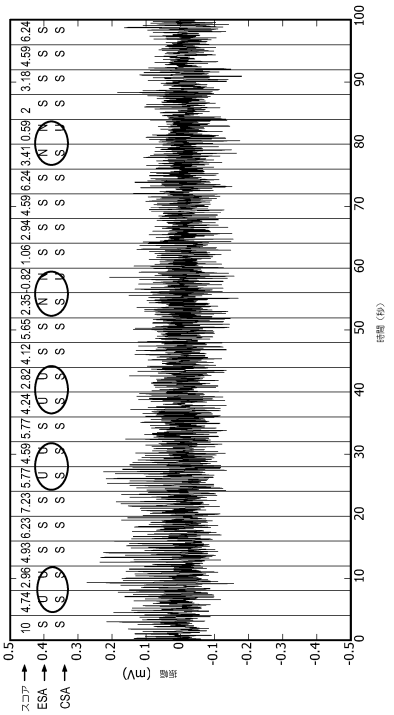
【図５Ａ】



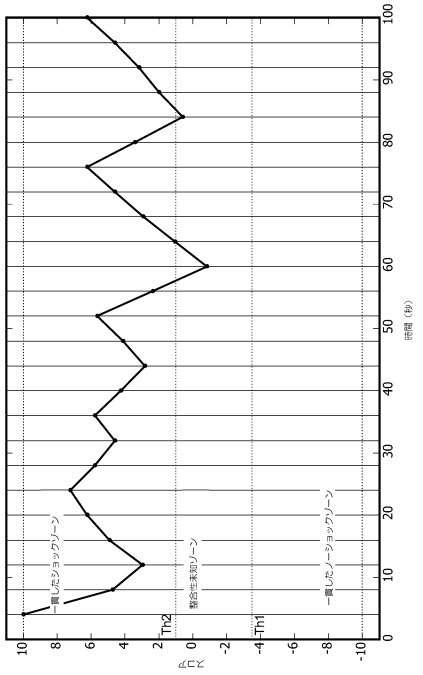
【図５Ｂ】



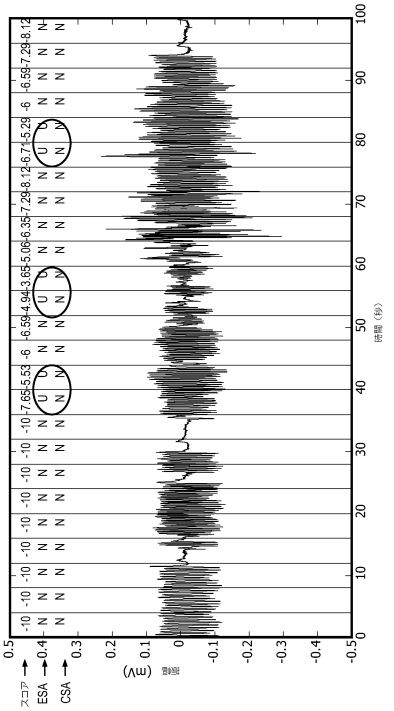
【図６Ａ】



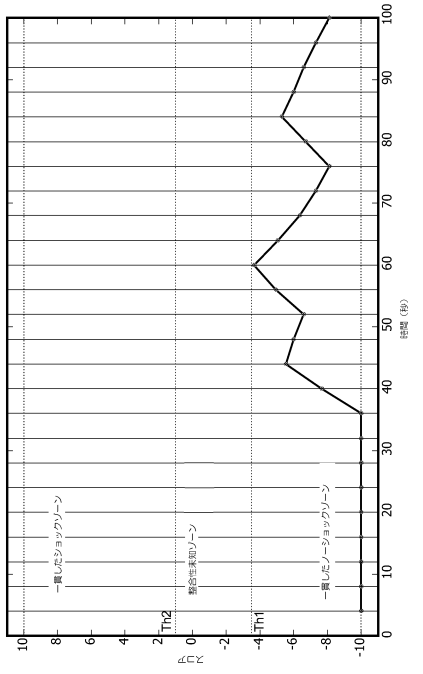
【図６Ｂ】



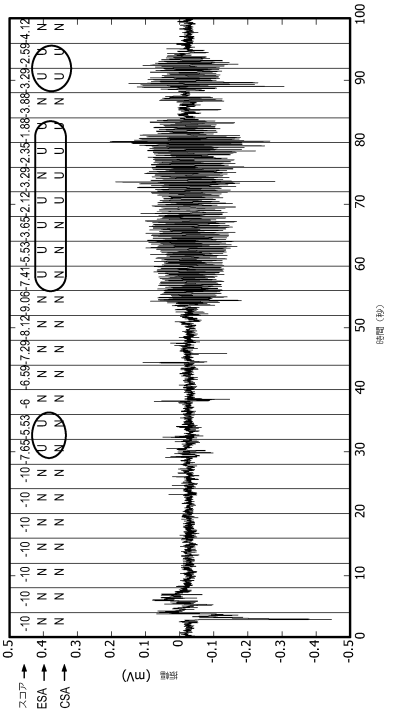
【図７Ａ】



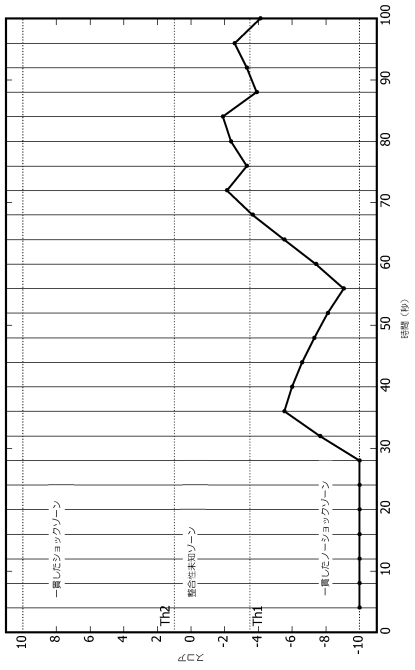
【図７Ｂ】



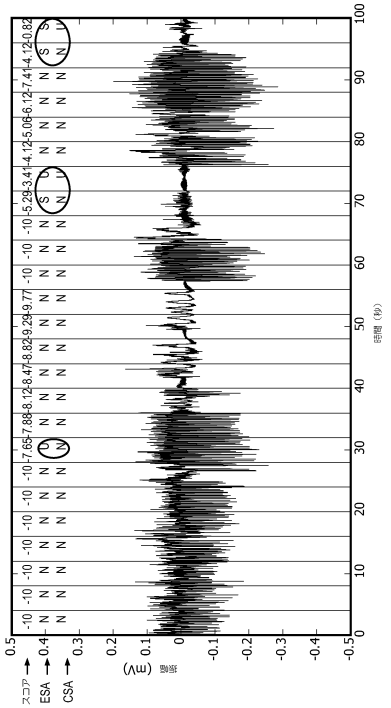
【図８Ａ】



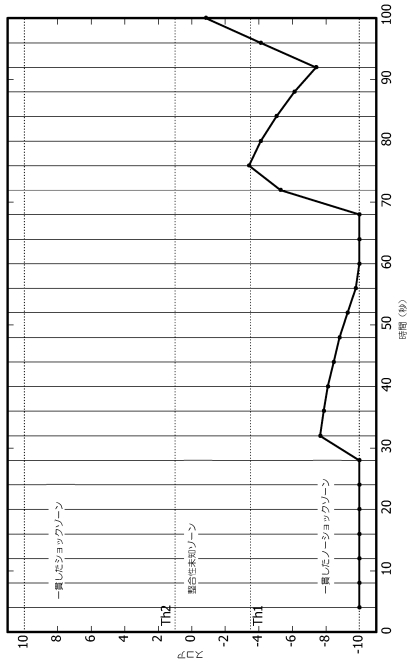
【図８Ｂ】


一貫したショックゾーン
整合性未知ゾーン
一貫したノーショックゾーン
Th2
Th1
スコア
時間（秒）

【図９Ａ】


スコア
ESA
CSA
振幅（mV）
時間（秒）

【図９Ｂ】


一貫したショックゾーン
整合性未知ゾーン
一貫したノーショックゾーン
Th2
Th1
スコア
時間（秒）

フロントページの続き

(72)発明者　フィローザバディ　レザ
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５
(72)発明者　ババエイザデー　サイード
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５

審査官　中村　一雄

(56)参考文献　国際公開第２０１４／１４１０８０（WO，Ａ１）
米国特許第０６３０４７７３（ＵＳ，Ｂ１）
米国特許出願公開第２０１１／００８２５１０（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１３／０２８２０７２（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１３／１７９２３４（WO，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１３／０２７４６２４（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１３－５１９４４６（ＪＰ，Ａ）
特表２０１３－５４２８０３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｎ　　１／３９
Ａ６１Ｂ　　５／０４０２
Ａ６１Ｂ　　５／０４５２