

(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2004-528152
(P2004-528152A)

(43) 公表日 平成16年9月16日(2004.9.16)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/39	A 6 1 N 1/39	4 C O 5 3
A 6 1 N 1/365	A 6 1 N 1/365	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

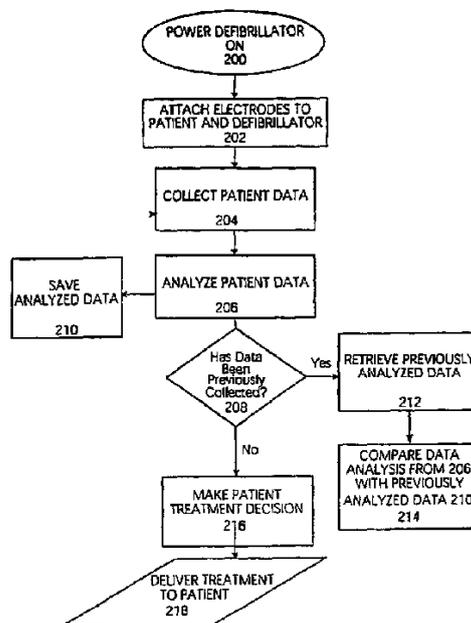
<p>(21) 出願番号 特願2003-503299 (P2003-503299)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成14年6月5日 (2002.6.5)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成15年12月10日 (2003.12.10)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/IB2002/002063</p> <p>(87) 国際公開番号 W02002/100483</p> <p>(87) 国際公開日 平成14年12月19日 (2002.12.19)</p> <p>(31) 優先権主張番号 09/879,057</p> <p>(32) 優先日 平成13年6月13日 (2001.6.13)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), CN, IN, JP</p>	<p>(71) 出願人 590000248 コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴィ Koninklijke Philips Electronics N. V. オランダ国 5621 ペーアー アインドーフェン フルーネヴァウツウェッハ 1 Groenewoudseweg 1, 5621 BA Eindhoven, The Netherlands</p> <p>(74) 代理人 100070150 弁理士 伊東 忠彦</p> <p>(74) 代理人 100091214 弁理士 大貫 進介</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電気療法装置の適応分析方法及び装置

(57) 【要約】

患者の少なくとも1つ以上の生理パラメータを感知する少なくとも1つ以上のセンサを備える電気治療装置。コントローラは前記少なくとも1つ以上の生理パラメータに対応する前記少なくとも1つ以上のセンサからの信号を受信する前記少なくとも1つ以上のセンサに接続される。メモリは、前記コントローラにより実行されるコンピュータプログラミングコードを記憶する。前記プログラミングコードは、少なくとも1つ以上の生理パラメータの変化に应答し、患者への処置を適応的に調整する意思決定基準を備える。少なくとも1対以上の電極が前記コントローラに接続され、前記患者に前記処置を実行する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の少なくとも 1 つの以上の生理パラメータを感知する少なくとも 1 つ以上のセンサ；前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータに対応する前記少なくとも 1 つ以上のセンサからの信号を受信できるよう、前記少なくとも 1 つ以上のセンサに接続されるコントローラ；
 検出された前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータの変化に応答し、患者への処置を調整する意思決定基準からなる前記コントローラにより実行されるコンピュータプログラミングコードを記憶するメモリ；及び
 前記コントローラに接続され、前記患者に前記処置を実行する少なくとも 1 対以上の電極
 を有することを特徴とする電気治療装置。 10

【請求項 2】

請求項 1 記載の電気治療装置であって、前記意思決定基準は、ショック投与決定を生成することにより、患者への処置応答を適応的に調整することを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 1 記載の電気治療装置であって、前記意思決定基準は、治療決定を生成することにより、患者への処置を適応的に調整することを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 記載の電気治療装置であって、さらに、前記コントローラに接続され、ユーザによる前記プログラミングコードの前記意思決定基準の適応的な調整を可能にするユーザインタフェースを有することを特徴とする装置。 20

【請求項 5】

請求項 4 記載の電気治療装置であって、前記ユーザインタフェースは、該電気治療装置に接続される触知可能な入力装置を有することを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の電気治療装置であって、前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータは、ECG パラメータと心拍パラメータの少なくとも 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 6 記載の電気治療装置であって、前記 ECG パラメータは、伝導変数と安定性変数を有するグループから選ばれることを特徴とする装置。 30

【請求項 8】

請求項 1 記載の電気治療装置であって、前記コンピュータプログラミングコードは、患者の過去事象と不整脈分析アルゴリズムの判定の少なくとも 1 つに基づき患者への代替的な治療を薦めるよう前記コントローラにおいて実行されることを特徴とする装置。

【請求項 9】

患者の少なくとも 1 つ以上の生理パラメータを感知する少なくとも 1 つ以上のセンサ；前記センサに接続され、患者の生理パラメータを検出するよう構成される回路；及び前記回路に接続され、前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータに対応する前記回路からの信号を受信するコントローラ；
 を有し、該コントローラは測定された前記パラメータの値の変化に応答して意思決定基準を実行し、前記意思決定基準に基づき患者への処置を適応的に調整するよう構成されることを特徴とする電気治療装置。 40

【請求項 10】

請求項 9 記載の電気治療装置であって、前記少なくとも 1 つ以上の患者の生理パラメータは、ECG パラメータと心拍パラメータの少なくとも 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 10 記載の電気治療装置であって、前記 ECG パラメータは、伝導変数と安定性変数を有するグループから選ばれることを特徴とする装置。

【請求項 12】

請求項 9 記載の電気治療装置であって、前記少なくとも 1 つ以上の患者の生理パラメータは、心臓伝導変数を有することを特徴とする装置。

【請求項 13】

請求項 9 記載の電気治療装置であって、前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータは、心臓安定性変数を有することを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 9 記載の電気治療装置であって、前記意思決定基準は、前記少なくとも 1 つ以上の患者の生理パラメータと意思決定基準履歴を利用することを特徴とする装置。

【請求項 15】

請求項 9 記載の電気治療装置であって、前記コントローラは、前記意思決定基準を利用してショック投与決定を生成することを特徴とする装置。 10

【請求項 16】

請求項 9 記載の電気治療装置であって、前記コントローラは、前記意思決定基準を利用して治療決定を生成することを特徴とする装置。

【請求項 17】

電気治療の実行方法であって：

患者の少なくとも 1 つ以上の生理パラメータを検出するステップ；

前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータを解析するステップ；

検出された前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータの変化にตอบสนองして、患者への処置を適応的に調整するステップ；及び 20

前記患者に前記処置を実行するステップ；

を有することを特徴とする方法。

【請求項 18】

請求項 17 記載の方法であって、さらに：

少なくとも 1 つ以上の過去生理パラメータが解析されたか判断するステップ；及び

前記少なくとも 1 つ以上の過去生理パラメータが解析されている場合、前記解析された少なくとも 1 つ以上のパラメータと共に前記少なくとも 1 つ以上の過去生理パラメータを評価し、該評価に基づき処置決定するステップ；あるいは

前記少なくとも 1 つ以上の過去生理パラメータが解析されていない場合、前記解析された少なくとも 1 つ以上のパラメータを評価し、該評価に基づき処置決定するステップ； 30

を有することを特徴とする方法。

【請求項 19】

請求項 17 記載の方法であって、さらに：

前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータを検出するための回路とセンサを提供するステップ；及び

前記意思決定に基づき処置を適応的に調整する前記意思決定基準を実現する制御回路を提供するステップ；

を有することを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 17 記載の方法であって、前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータを解析する前記ステップは、心拍数、心臓状態、心臓安定性、血圧及び SP_{O_2} の少なくとも 1 つを解析するステップを有することを特徴とする方法。 40

【請求項 21】

請求項 19 記載の方法であって、さらに：

検出された前記少なくとも 1 つ以上の生理パラメータの解析にตอบสนองし、除細動ショックを有する患者への処置を適応的に調整するステップ；及び

前記制御回路により前記除細動ショックを前記患者に送出するステップ；

を有することを特徴とする方法。

【請求項 22】

請求項 16 記載の方法であって、前記センサは患者の電極を有し、前記回路は心臓事象検 50

出システムを有することを特徴とする方法。

【請求項 23】

患者への電気治療の実行方法であって：

電気治療装置のオペレータにより、前記電気治療装置により生成されるインストラクションに基づき、患者への処置を実行するステップ；及び

前記電気治療装置により前記患者に実行された過去の処置にตอบสนองし、前記患者の少なくとも1つ以上の生理パラメータの検出された変化に基づき、前記電気治療装置により生成される前記インストラクションを適応的に調整するステップ；

を有することを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、一般に、電気療法装置に関する。具体的には、本発明は、電気療法装置により治療された患者の電気ショック後のリズムを分析し、その分析結果を利用し患者の処置に関する決定を行う方法及び装置に関する。電気療法装置は、細動除去器 (defibrillator)、電気除細動器 (cardioverter)、及び電気療法装置の動作をシミュレートするトレーニング装置を含む。細動除去器は、自動あるいは半自動体外式細動除去器 (AED) を含む。

【0002】

電気療法装置は、患者の様々な心臓不整脈の治療のため、電気ショックを与えるのに利用される。例えば、体外式細動除去器は、典型的には、通常患者の胸に装着された電極を通じて、(植え込み可能な細動除去器 (implantable defibrillator) と比較して) 相対的に高いエネルギーの電気ショックを患者に与える。体外式細動除去器は、心室細動 (VF) や除細動可能な (shockable) 心室頻拍 (VT) を正常な洞調律 (sinus rhythm) への変換に利用される。同様に、体外式電気除細動器は、心房細動 (AF) をより正常な心臓リズムに変換するためペースショックを与えるのに利用される。

【0003】

突然心停止 (SCA) は、米国における死亡原因の第1位である。1日に平均1000人が亡くなっている。これは、2分間に1人が亡くなっているということと同じである。大部分のSCAはVFにより引き起こされ、心臓の筋繊維が協調することなく収縮し、それにより体への通常の血流の停止が引き起こされる。VFの唯一の効果的治療法は、患者の心臓に電気ショックを印加する電気除細動である。この電気ショックは、自発的組織心筋脱分極を可能にするため心筋細胞の要部を脱分極することによって、(電気除細動と呼ばれる処理で) 心臓の異常な電気活動を解消する。

【0004】

効果的にするために、VFが発現する数分のうちに除細動ショックが患者に与えられねばならない。研究によると、VFが発現後1分以内に除細動ショックが与えられると、生存率は100%まで可能となる。しかしながら、6分後では、生存率は約30%まで低下し、12分を過ぎると、生存率はゼロに近づく。重要なことは、経過時間が長いほど、脳から酸素が奪われる時間が長くなり、より高い確率で脳障害が引き起こされる。除細動器へのアクセスが改善されるほど、SCAからの生存率は増加する。

【0005】

典型的に、AEDはアルゴリズムを利用して、ショックが患者に与えられるべきかどうか決定する。患者の心信号の記録及び分析のための様々なアルゴリズムやプログラム可能なシステムが知られている。例えば、Epsteinらによる米国特許第5,421,830号「患者の心信号の記録及び分析手段を有するプログラミングシステム (Programming System Having Means for Recording and Analyzing a Patient's Cardiac Signal)」、不整脈の検出を行うプログラミングシステムを教示し、その明細書の内容すべてが参照することによりここに含まれる。当該プログラミングシステムは、植込み型心臓シミュレーティング装置 (ICD) にプログラムされる血流動作に関する様々なリズム検出基準及び/またはパラメータの最適な設定で実行される。Houimらによる米国特許第5,951,484号「患者の不

10

20

30

40

50

整脈感受性の非侵襲決定方法 (Method of Non-Invasively Determining a Patient's Susceptibility to Arrhythmia) は、バイアス及び非バイアスQRS群 (QRS complex) を利用した患者の不整脈感受性検出方法を開示し、その明細書の内容すべてが参照することによりここに含められる。

【0006】

AEDにより利用されるアルゴリズムは、典型的に、患者の脈拍情報に頼らない。なぜなら、脈拍情報はAEDにより使用される電極パッドを通じては取得不可能であり、またユーザにより与えられる情報は正確性に問題があるからである。患者にショックを与えるべきかを決める脈拍情報が利用できないことにより、潜在的に除細動可能ナリズムに対し、ショックを与えないという判断をしてしまう可能性がある。これは、AEDはショックを与えることに慎重であるという理由による。AEDはまた、過去の分析結果やプロトコルイベント (protocol event) とは別に、患者からの心電図 (ECG) データの各セグメントを分析する。

10

【0007】

AED患者分析システムの開発における長足の進歩にもかかわらず、患者への処置を評価するAEDアルゴリズムによる処置及び決定の効果のさらなる改善が可能である。従って、患者への処置を向上させるECG評価方法の必要性がある。

【0008】

本発明は、電気治療装置を含む。少なくとも1つ以上のセンサが患者の少なくとも1つ以上の生理パラメータを感知する。コントローラが前記少なくとも1つ以上の生理パラメータに対応する前記少なくとも1つ以上のセンサからの信号を受信するよう前記少なくとも1つ以上のセンサに接続される。プログラミングコードは、検出された前記少なくとも1つ以上の生理パラメータの変化に応答して、患者への処置を適応的に調整する意思決定基準を備える。少なくとも1対以上の電極がコントローラに接続され、前記患者への前記処置を実行する。

20

【0009】

本発明はまた、患者の少なくとも1つ以上の生理パラメータを感知する少なくとも1つ以上のセンサを備える電気治療装置に関する。回路が前記センサに接続され、患者の生理パラメータを検出するよう構成される。コントローラが前記回路に接続され、前記少なくとも1つ以上の生理パラメータに対応する前記回路からの信号を受信する。前記回路は、測定された前記パラメータの値の変化に応じた意思決定基準を実現するよう構成され、前記意思決定基準に基づき患者への処置を適応的に調整する。

30

【0010】

さらに、本発明は、電気治療の実行方法に関する。該方法は、患者の少なくとも1つ以上の生理パラメータを検出するステップを備える。前記少なくとも1つ以上の生理パラメータが解析される。検出された前記少なくとも1つ以上の生理パラメータの変化に応答し、患者への処置が適応的に調整される。前記処置が前記患者に実行される。

【0011】

さらに、本発明は、患者への電気治療の実行方法を提供する。該方法は、電気治療装置のオペレータにより、前記電気治療装置により生成されるインストラクションに基づき、患者への処置を実行するステップと、前記電気治療装置により前記患者に実行された過去の処置に応答し、前記患者の少なくとも1つ以上の生理パラメータの検出された変化に基づき、前記電気治療装置により生成される前記インストラクションを適応的に調整するステップを含む。

40

【0012】

電気治療装置が開示される。該電気治療装置は、センサ、該センサに接続され、心臓信号を検出するよう構成されるコントローラ、及びそこに保存されるコンピュータプログラミングコードを有するメモリからなる。前記コンピュータプログラミングコードは、過去に検出された心臓信号に応答して、患者への処置を適応的に調整する意思決定基準を備える前記コントローラにおいて実行される。前記コンピュータプログラミングコードは、さら

50

に、意思決定基準を備えてもよい。前記意思決定基準は、ショック投与決定を生成することにより、患者への処置を適応的に調整することができ、あるいは、治療の決定を生成することにより患者への処置を適応的に調整してもよい。前記コントローラに接続されるユーザインタフェースが提供されてもよい。前記ユーザインタフェースは、ユーザが前記コンピュータプログラミングアルゴリズムの前記意思決定基準を適応的に調整することを可能にする。前記ユーザインタフェースは、例えば、前記装置と関連付けられた触知可能な入力装置を備えてもよい。判断において患者の生理パラメータの利用する前記意思決定基準は最適化される。患者の生理パラメータは、例えば、心拍数、伝導変数及び安定性変数を含む。典型的には、本装置はECGパラメータ、心拍数、伝導変数及び安定性変数のような心臓信号を解析する。前記コンピュータプログラミングコードは、典型的には、患者の過去事象及び/または不整脈分析アルゴリズムの決定に基づき、代替的な患者への治療を薦めるよう前記コントローラにおいて実行される。 10

【0013】

電気治療装置はまた、センサと該センサに接続される回路を備えてもよい。前記回路は患者の整理パラメータを検出するよう構成される。本装置はまた、前記回路に接続されるコントローラを備え、測定された前記パラメータの値に応じた意思決定基準を実現し、前記意思決定基準に基づき患者への処置を適応的に調整するよう構成されてもよい。患者の生理パラメータは、典型的には、ECGパラメータ、心拍パラメータ、心臓状態変数、心臓安定性変数、血圧、 SpO_2 、その他適当な生理パラメータを含む。前記意思決定基準は、過去の決定結果を含む患者の生理パラメータを利用して、実行すべき適切な治療を決定する。この情報から、前記意思決定基準は、ショック投与の判断を生成するか、あるいは、治療判断を生成する（例えば、適当な薬剤を投与する判断）。 20

【0014】

電気治療の実行方法は、患者の生理パラメータを検出する回路とセンサ、及び制御回路を提供するステップを備えることができる。前記制御回路は、前記意思決定基準に基づき処置を適応的に調整する意思決定基準を実現し、前記患者の生理パラメータを検出することができる。前記制御回路はまた、前記患者の生理パラメータを解析し、患者の過去生理パラメータが解析済みかどうか判断する。もし患者の過去生理パラメータが解析済みであるならば、前記患者の過去生理パラメータは、前記解析された生理パラメータと共に解析される。この評価に基づき処置が決定される。もし患者の過去生理パラメータが解析されていなければ、前記解析された患者の生理パラメータは解析され、その評価に基づき処置が決定される。前記回路はまた、患者への処置の送出を行う。前述のように、患者の生理パラメータは、例えば、ECGセグメントを含み、心拍数、心臓状態、心臓安定性、血圧、及び SpO_2 などが分析される。治療の送出にはまた、既知の過去の分析結果に基づき、適応的に調整された制御回路による患者へのショック送出を可能にするステップを備えてもよい。前記センサは患者の電極であり、前記回路は心臓事象検出システムであってもよい。 30

【0015】

本発明の他の課題及び効果が、以下の詳細な説明を参照することにより当業者には容易に明らかになるであろう。この詳細な説明は、本発明の実行に関して考えられるベストモードを単に示すことにより、本発明の好適な実施例を示し、説明している。理解されるように、本発明から逸脱することなく、本発明の他の異なる実施例が可能であり、またその詳細は様々な点で修正が可能である。従って、図面や説明は本来的に例示的なものであり、限定的なものではない。 40

【0016】

本発明の課題及び効果は、添付された図面と共に考えられると、より明確に理解されるであろう。

【0017】

当業者が本発明の開発及び利用が可能になるよう以下の説明は与えられる。当業者には好適な実施例への様々な修正が容易に明らかであり、ここでの原理は添付されるクレームにより定義される本発明の意図及び範囲から逸脱することなく、他の実施例及び応用に適用 50

できるであろう。本発明は、示される実施例に制限されるものでなく、ここで開示される原理及び特徴に合った最も広い範囲に一致させられるべきものである。

【0018】

本発明による電気療法装置は、患者の少なくとも1つの生理的パラメータを感知するよう動作する少なくとも1つのセンサを含む。この生理パラメータには、ECGパラメータ、心拍パラメータ、心臓状態、心臓安定性、血圧、 SpO_2 及び/または他のパラメータが含まれる。生理パラメータがECGパラメータである場合、パラメータには伝導変数 (conduction variable) 及び/または安定性変数 (stability variable) が含まれる。センサには、心拍センサ、呼吸センサ及び/または他のセンサが含まれる。典型的には、そのようなセンサの少なくとも1つは患者の体の一部に接触し、測定される少なくとも1つの生理パラメータに対応した信号を生成する。

10

【0019】

そのようなセンサにはコントローラが接続される。コントローラは、1つ以上のプロセッサ、センサの動作を制御する回路及び他の構成要素を備える。コントローラはセンサから信号を受信する。コントローラとセンサは、センサからコントローラに伸びるリードワイヤにより接続される。あるいは、センサとコントローラは、適当な無線通信プロトコルを利用しワイヤレス接続されてもよい。

【0020】

コントローラにより実行されるコンピュータプログラミングコードを記憶するための装置にはメモリが備えられる。このプログラミングコードには、検出される生理パラメータの変化にตอบสนองして、患者への処置を調整する意思決定基準が含まれる。この意思決定基準は、生理パラメータを解析する決定木を含んでもよい。意思決定処理は、類似の状況において介護人が患者をケアするのに利用する医療知識を含みうる。

20

【0021】

このようにして、意思決定処理は、医師や緊急医療技術者が類似の状況において患者に行う意思決定処理を利用して、センサからの心電図信号を解析することができる。例えば、プログラミングコードは、患者の過去の事象 (prior patient event) 及び/または不整脈分析に基づき、代替となる患者の治療法を薦めるようコンピュータにおいて実行される。患者の過去の事象とは、当該患者がこの装置により治療されたときに起こった事象をいう。このようにして、本発明は、装置使用中に患者への処置を調整することができる。

30

【0022】

患者の生理状態の変化及び/または変化の傾向を考慮することにより、本発明は、いつでも状況以上のことを推測することができる。このようにして、患者がある方法で反応するか、あるいは反応しなければ、本発明はこのことを考慮し、処置を変更することができる。このようにして、本発明は、ある時点での患者の状態は分析するが、過去の分析あるいは処置の結果を考慮しない既存の装置とは異なる機能を有する。

【0023】

例えば、標準的な処置手順には、心室細動 (VF) が患者のECGの解析により検出されるたびに、患者にショックを与える処置が含まれている。他方、本発明を実現する装置は異なる動作をする。一例によると、VFから他のECGリズムへ変えるため数回患者はショックを与えられたにもかかわらず、各変換の後すぐにVFに戻ってしまう。この履歴に基づき、本発明による装置は、この患者へのVFに対するより効果的な処置を求めるため、代替的な処置を選択するかもしれない。代替となる処置は、ショック間のCPRの間隔を長くすることや、抗不整脈薬あるいは血栓溶解薬の投与を含みうる。集計された結果である意思決定基準の履歴を処理することにより、本発明は既知の装置より効果的な処置を提供することができる。

40

【0024】

このようなプログラミングソフトウェアを備えることによって、本発明は、処置中に治療手順を変更することができる。さらに、本発明は、装置のオペレータ側の限られた知識及び/またはメモリを考慮することができる。装置を操作しているのが素人の場合、本装置

50

はオペレータに患者への処置に関するインストラクションを与えることができる。装置のオペレータが習熟した人であっても、本発明は知識に関するキャップ及び/または時間の経過を考慮することができる。

【0025】

医療知識の進歩とともに、プログラミングコードは最新の知識を反映するよう更新される。当業者は、ここでの開示により過度の実験を行うことなく、そのような医療知識や意思決定基準を備えたコンピュータプログラミングコードを生成することができるであろう。

【0026】

実際には、意思決定基準はオペレータへの処置メッセージを生成するプロセッサに影響を与える。このように、意思決定基準は、ユーザが従う治療決定を生成しうる。例えば、意思決定基準は、装置のオペレータへのショックを与えるべきかどうかのメッセージを生成することができる。

10

【0027】

このメッセージは、文字あるいは音声形態でオペレータに与えられる。この場合、装置には、コントローラと接続されたユーザインタフェースが含まれてもよい。このユーザインタフェースは、ユーザによるプログラミングコードの意思決定基準の適応を可能にする。例えば、ユーザインタフェースは、触知可能な1つ以上の入力装置のような、意思決定基準による患者の状態の分析に利用される患者の情報のユーザによる入力のためのメニューを備えてもよい。この触知可能な入力装置は、1つ以上のボタンあるいは他の要素を含んでもよい。ユーザインタフェースはまた、ユーザにメッセージを送信し、ユーザに情報の入力を促し、及び/またはユーザにインストラクションを与えるためのスピーカ及び/またはディスプレイを備えることもできる。

20

【0028】

本発明による装置はまた、患者への処置を監視するための少なくとも1対の電極を備える。他の実施例では、センサと電極は同一のものであってもよい。言い換えると、同一の電極が、患者の心電図信号の感知と、必要に応じた患者への除細動ショックの実行のため利用されてもよい。センサは、例えば、リード線により、コントローラに接続される。コントローラは、意思決定処理が処置の必要性を示したとき、患者に除細動エネルギーや他の処置を与える。

30

【0029】

以下では、本発明のより詳細な実施例が説明される。図1は、装置10を示すブロック図である。装置10は電気治療装置である。装置10は、患者に対し除細動、電気除細動を行ったり、ペースを整えたり、これらの特徴の組み合わせであってもよい。装置10は、エネルギー送出システム14を操作し、装置の動作の他の面を実行するコントローラ12を備える。装置を操作するソフトウェアのインストラクションは、内臓ROM16のような読み出し専用メモリ(ROM)からアクセス可能である。コントローラは、ROM16から操作のためのインストラクションにアクセスする。ここで、本実施例及び以下で説明される他の実施例において、「コントローラ」はマイクロプロセッサ、コントローラ、ゲートアレイ、他の制御論理、あるいはこれら要素の組み合わせを意味していると理解されるべきである。

40

【0030】

コントローラ12は、メモリバス18を介しROM16と通信する。記録可能メモリモジュール32は、図1に示すように、電極システム36を介し装置10に装着される。電極システム36は、電極28と電極アダプタ26を備える。しかしながら、電極が除細動器に直接接続されている場合、アダプタ26は必要でないということは当業者には明らかであろう。

【0031】

電極アダプタ26は、電極28に接続され、装置10に取り外し可能な状態で接続される。本発明の利用に適した電極システム36は、例えば、Heartstream ForeRunner(登録

50

商標)電極であるかもしれない。

【0032】

電極28は、電極アダプタ26を介し患者モニタ24と通信し、患者からの患者ECGデータを患者モニタ24に提供する。電極は、除細動の送出、患者の状態の監視、ペースパルスの送出、あるいはこれらの特徴の組み合わせが可能な電極を備える。AEDでは、患者モニタ24は、患者の心臓リズムを監視し、監視されているリズムが除細動可能であることを決定する。

【0033】

リズムが除細動可能である場合、患者モニタ24はコントローラ12に除細動の決定を送信する。その後、コントローラ12はエネルギー送出システム14と通信する。エネルギー送出システム14は、電極アダプタ26を介し除細動器10に装着された電極28を通じて、エネルギー源として電源20を利用することにより、治療のためのエネルギーパルスを患者(図示せず)に送出する。

【0034】

AEDの要部が図2のブロック図において示される。AEDの動作に関するさらなる詳細な情報は、Coleによる米国特許第5,836,993号「電気治療装置制御システム及び方法(Electrotherapy Device Control System and Method)」とGlinerらによる米国特許第5,593,427号「電気治療方法(Electrotherapy Method)」において得ることができ、その明細書の内容すべてが参照することによりここに含まれる。。当業者に認識されるように、本発明は、様々なAEDにおいて利用可能であり、例示のために使用された上記構成に制限されるものでない。

【0035】

本例示では、除細動器制御機能は、マイクロプロセッサユニット(MPU)102と2つのカスタムゲートアレイ104と106に分割されている。

【0036】

MPU102は、ROM114から提供されるソフトウェアインストラクションに従い、プログラムステップを実行する。MPU102は、(ディスプレイコントラストボタン108)のような特定のボタンと、(ショックボタンや電極コネクタに関するLEDのような)特定のシステムLED110の動作を制御する。MPU102は、ブロック112に示されるようなシステム状況情報を受け取る。

【0037】

ゲートアレイ104は、システムROM114へのメモリマップを実現する。システムROM114は、EPROMや他の電氣的に消去可能・プログラム可能な不揮発性メモリの使用が可能であるが、フラッシュROMであることが好ましい。ゲートアレイ104はまた、ディスプレイ118、スピーカー120及びマイクロフォン122を制御する。ゲートアレイ104は、処置モードにおいてユーザによるショックボタン126の作動にตอบสนองして、ショック送出内の中継とECGフロントエンドシステム124を作動させることができる。

【0038】

ゲートアレイ106は、除細動器とその構成要素の自動自己テストを実行することにより、システムモニタ機能を提供する。ゲートアレイ106は、状況ディスプレイ128に除細動器の動作状況を表示する。適切な自己テストの詳細は、Powersらによる米国特許第5,879,374号「使用前自動自己テスト機能を備えた体外式除細動器(External Defibrillator with Automated Self-Testing Prior to Use)」において与えられ、その明細書の内容すべてが参照することによりここに含まれる。

【0039】

ゲートアレイ106はまた、ユーザ起動ON/OFFスイッチ130を備えた除細動器のインタフェースである。ゲートアレイ106は、システム構成要素を動作させるための電源を電源134から提供し、処置モードで治療のためのショックを与えるため、ショック送出システムのキャパシタにエネルギーを供給する電源管理サブシステム132を制御する。ゲートアレイ106はまた、除細動器のECGフロントエンドとのインタフェースをとり、処

10

20

30

40

50

置を要する患者のECGパターンの検出に回答し、ショック送出システムのショックの送出を可能にし、そして、ショック送出中に得られるショック送出状況情報に回答し、電極コネクタ136へのショックの送出を制御する。この最後の機能に関するさらなる情報は、Glinerらによる米国特許第5,735,879号「体外式除細動器の電気治療方法 (Electrotherapy Method for External Defibrillator)」と、Cameronらによる米国特許第5,607,454号「電気治療方法及び装置 (Electrotherapy Method and Apparatus)」において与えられ、その明細書の内容すべてが参照することによりここに含められる。

【0040】

これらの除細動器の構成要素は、図示されるように、適当な通信バスを介し互いに通信する。

10

【0041】

体外式除細動器100は、自己テストモード、スタンバイモード、設定モード、患者処置モード、トレーニングモード、コード転送モードのような様々なモードで動作する。除細動器100の動作特徴は、各モードで異なる。さらに、上記モードの何れかにおける除細動器の動作特徴は、以下の説明のように変更可能である。

【0042】

本実施例による体外式除細動器の動作は、電源134の挿入、あるいはユーザによる電源ボタンの作動により開始される。ゲートアレイ106が電源134の挿入を確認すると、ゲートアレイ104はMPU102に起動シーケンスの開始を促す。起動シーケンスは、MPU102がアドレス列を電源134に送信することから開始される。

20

【0043】

当該分野において既知のように、患者処置モードでは、除細動器100は、典型的に、(1)電極137が電極コネクタ136に装着されているかを決定し；(2)この電極を通じ患者からECG情報を受信し；(3)ECG情報を解析し、治療のためのショックが有効かどうか決定し；及び(4)ショックが有効であり、かつショックボタン126がユーザにより作動されていれば、電極137を通じ患者にショックを送出する。

【0044】

図3において、本発明による除細動器の動作方法が示される。除細動器100は、例えば、MPU102に内蔵された適応型電気治療診断・処置システム(AEDTS)を備える。AEDTSは、1つ以上の過去事象、アルゴリズムによる決定、分析結果及び/または手順事象に基づき患者への適応型の処置の実行に利用される。

30

【0045】

始めに200において、除細動器がオンされる。除細動器がオンされると、202において、電極が一方で患者に、もう一方で除細動器に装着される。当業者に明らかなように、電極を装着するステップは、200において除細動器をオンする前に実行されてもよい。あるいは、電極を除細動器に装着するステップは、例えば、電極がすでに除細動器に接続されている場合、省略されてもよい。

【0046】

除細動器がオンされ、電極が患者と除細動器に装着されると、除細動器は患者データのモニタリングを開始することができる。204において、データは、典型的には、特定の時間においてデータセグメントとして収集される。この収集されるデータセグメントに対する適切な時間としては、10秒などである。収集されたデータセグメントは、その後206において解析される。

40

【0047】

206におけるデータセグメントの解析に基づく患者への治療の実行に関する決定前に、210において、現在の処置セッションにおいて、すなわち、除細動器が200においてオンされてから、データが過去に解析されたものであるかAEDTSは判断する。もしデータが過去に解析されていれば、過去に解析されたデータが212において抽出され、最も最近解析されたデータと比較される。当業者には明らかなように、過去に解析されたデータセグメントは214において複数抽出され、最も最近解析されたデータと比較されてもよ

50

い。従って、データセグメントは、複数の過去データセグメントと比較されてもよい。データセグメント分析に関するより多くの情報は、David E. Snyderらによる2000年7月13日に出願され同時係属のシリアル番号09/615,280の「オーバーラップ分析ウィンドウを利用した患者の心臓機能の分析回路及び方法(Circuit and Method for Analyzing A Patient's Heart Function Using Overlapping Windows(登録商標))」において利用可能であり、この明細書のすべての内容が参照することによりここに含まれる。

【0048】

最も最近に解析されたデータと過去に解析されたデータとの比較に続き、216において、患者への処置の決定がなされ、218において、適当であれば、患者に処置が送出される。この比較の効果は、処置決定における変化を引き起こすかもしれない。例えば、患者が冠動脈に血栓を有し、心臓の一部が血栓により虚血している場合、患者はVFになる傾向がある。この状況では、電気ショックは心臓を除細動するであろうが、血栓は依然として存在し、虚血状態は継続するので、すぐにVFが再発する。AEDTSシステムが同一の患者の現在データと過去データとを比較する場合、このパターンを認識し、さらなる除細動を行う前に、VFの再発原因を取り除くため血栓溶解処置を薦めるかもしれない。

10

【0049】

他の例では、ショック後のリズムが安定していない場合、AEDTSはリズムを安定させるため抗不整脈剤の投与を薦めるかもしれない。

【0050】

もし210において現在処置セッション210において過去に解析されたデータがなければ、AEDTSは208におけるこれからの利用のため解析されたデータセグメントを保存する。206におけるデータセグメントの解析に続き、216において患者への処置が決定され、218において、もし適切であれば、患者に処置が実行される。当業者には明らかのように、210における解析されたデータの保存ステップは、206における解析ステップに続き任意の時点で実行可能である。例示のため、保存ステップ208は、210における過去に解析されたデータをチェックするステップの前に示されているが、保存ステップは本発明の範囲から逸脱することなく他の時点において実行されてもよい。

20

【0051】

本発明に関するこれまでの説明は本発明を例示及び説明するためのものである。さらに、ここでの開示は本発明の好適な実施例のみを示し、説明している。しかしながら、前述のように、本発明は他の様々な組み合わせ、変更及び環境において利用可能であり、ここで開示され、上記教示及び関連技術の技術あるいは知識に対応する発明のコンセプトの範囲内での変更あるいは修正が可能であると考えられる。上述の実施例は、本発明の実践に關し知られるベストモードの説明し、及び本発明の上記実施例あるいは他の実施例及び本発明の特定の応用や利用により要求される様々な修正により当業者の利用を可能にすることを意図している。従って、上記説明は、本発明をここで開示された形態に制限するものではない。また、添付されたクレームは他の実施例を含むものと解釈される。

30

【図面の簡単な説明】

【0052】

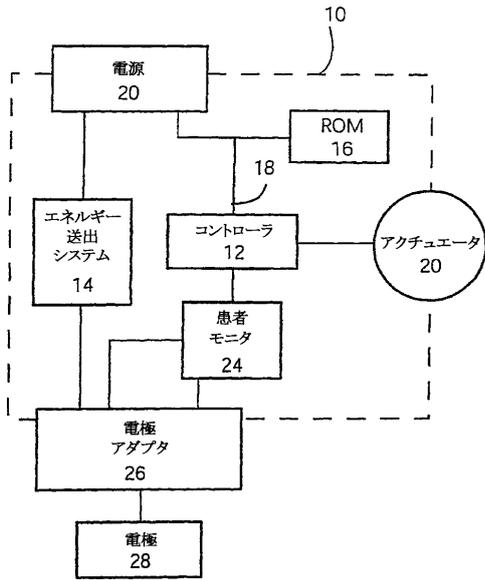
【図1】図1は、着脱可能な電極システムを示す電気治療装置のブロック図を表す。

【図2】図2は、図1に示される半自動体外式除細動器の要部を示すブロック図を表す。

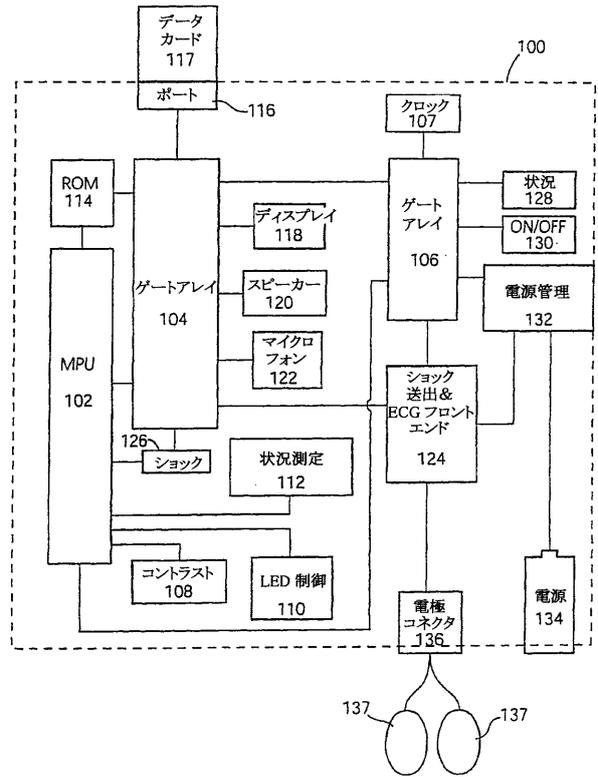
【図3】図3は、本発明による電気治療装置の動作方法を一実施例を示すフローチャートを表す。

40

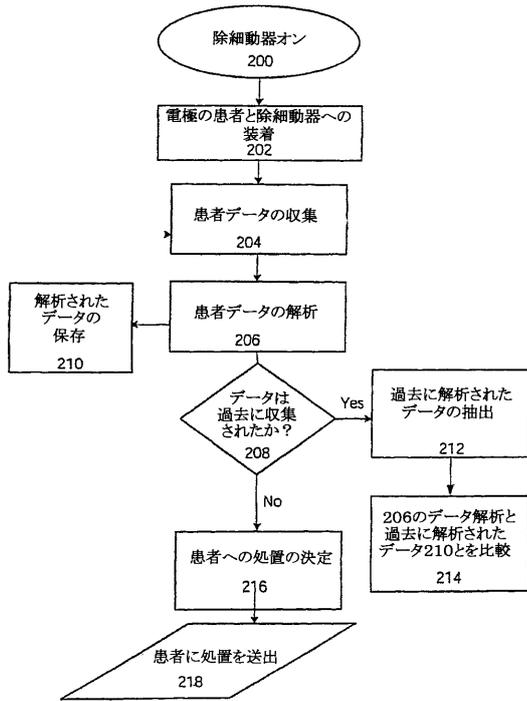
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
19 December 2002 (19.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/100483 A1

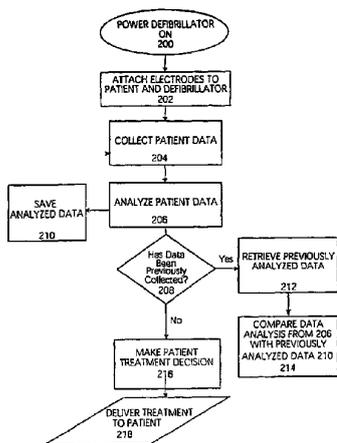
- (51) International Patent Classification: A61N 1/39
 - (21) International Application Number: PCT/IB02/02063
 - (22) International Filing Date: 5 June 2002 (05.06.2002)
 - (25) Filing Language: English
 - (26) Publication Language: English
 - (30) Priority Data: 09/879,057 13 June 2001 (13.06.2001) US
 - (71) Applicant: KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. [NL/NL]; Groenewoudseweg 1, NL-5621 BA Eindhoven (NL).
 - (72) Inventors: LYSTER, Thomas, D.; Internationaal Octrooibureau B.V., Prof. Holslaan 6, NL-5656 AA Eindhoven (NL); MORGAN, Carlton, B.; Internationaal Octrooibureau B.V., Prof. Holslaan 6, NL-5656 AA Eindhoven (NL); BARDY, Gust, H.; Internationaal Octrooibureau B.V., Prof. Holslaan 6, NL-5656 AA Eindhoven (NL); GLINER, Bradford, E.; Internationaal Octrooibureau B.V., Prof. Holslaan 6, NL-5656 AA Eindhoven (NL).
 - (74) Agent: WOLFS, Marc, J., M.; Internationaal Octrooibureau B.V., Prof. Holslaan 6, NL-5656 AA Eindhoven (NL).
 - (81) Designated States (national): CN, IN, JP.
 - (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

[Continued on next page]

(54) Title: ADAPTIVE ANALYSIS METHOD FOR AN ELECTROTHERAPY DEVICE AND APPARATUS



WO 02/100483 A1



(57) Abstract: An electrotherapy device including at least one sensor operable to sense at least one physiological parameter of a patient. A controller is operably connected to the at least one sensor operable to receive signals from the at least one sensor corresponding to the at least one physiological parameter. Memory is operable to store computer-programming code executed by the controller. The programming code includes decision-making criteria operable to adapt a patient treatment in response changes to the detected at least one physiological parameter. At least one pair of electrodes is operably connected to the controller and operable to administer the treatment to the patient.

WO 02/100483 A1 

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

1

Adaptive analysis method for an electrotherapy device and apparatus

This invention relates generally to an electrotherapy device. Specifically, this invention relates to a method and apparatus for analyzing a post-shock rhythm of a patient being treated by an electrotherapy device and using the results of the post-shock rhythm analysis to make a decision about patient treatment. Electrotherapy devices include
5 defibrillators, cardioverters and training devices that simulate the operation of an electrotherapy device. Defibrillators include automatic or semi-automatic external defibrillators (AEDs).

10 Electrotherapy devices are used to provide electric shocks to treat patients for a variety of heart arrhythmias. For example, external defibrillators typically provide relatively high-energy shocks to a patient (as compared to implantable defibrillators), usually through electrodes attached to the patient's torso. External defibrillators are used to convert ventricular fibrillation ("VF") or shockable ventricular tachycardia ("VT") to a normal sinus
15 rhythm. Similarly, external cardioverters can be used to provide paced shocks to convert atrial fibrillation ("AF") to a more normal heart rhythm.

Sudden cardiac arrest ("SCA") is the leading cause of death in the United States. On average, 1000 people per day die; this translates into one death every two minutes. Most SCA is caused by VF, in which the heart's muscle fibers contract without coordination,
20 thereby interrupting normal blood flow to the body. The only effective treatment for VF is electrical defibrillation, which applies an electric shock to the patient's heart. The electric shock clears the heart of the abnormal electrical activity (in a process called "defibrillation") by depolarizing a critical mass of myocardial cells to allow spontaneous organized myocardial depolarization to resume.

25 To be effective, the defibrillation shock must be delivered to the patient within minutes of the onset of VF. Studies have shown that defibrillation shocks delivered within one minute after the onset of VF achieve up to a 100% survival rate. However, the survival rate falls to approximately 30% after only 6 minutes. Beyond 12 minutes, the survival rate approaches zero. Importantly, the more time that passes, the longer the brain is deprived of

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

2

oxygen and the more likely that brain damage will result. As improved access to defibrillators increases, survival rates from SCA also increase.

AEDs typically use algorithms to determine whether or not a shock should be delivered to a patient. Numerous algorithms and programmable systems are known for recording and analyzing a patient's cardiac signal. For example, U.S. Patent 5,421,830, to Epstein et al. for "Programming System Having Means for Recording and Analyzing a Patient's Cardiac Signal," the specification of which is incorporated, teaches one programming system for detecting an arrhythmia. The programming system is implemented in a manner that enables optimization of the settings of various rhythm detection criteria and/or parameters relating to hemodynamic performance which are programmed into an implanted cardiac stimulating device ("ICD"). U.S. Patent 5,951,484 to Houim et al. for "Method of Non-Invasively Determining a Patient's Susceptibility to Arrhythmia," discloses a method of using biased and unbiased QRS complexes to detect the patient's susceptibility to an arrhythmia.

The algorithms used by AEDs typically do not rely on patient pulse information, since pulse information is not obtainable through the electrode pads used by the AED and information supplied by the user may or may not be accurate. Failure to use pulse information in determining whether to shock a patient can result in a no-shock decision for a potentially shockable rhythm. This is because AEDs are designed to make shock decisions conservatively. AEDs also analyze electrocardiogram (ECG) data segments received from a patient in isolation from prior analysis results or protocol events.

Notwithstanding the great strides made in developing AED patient analysis systems, improvements are still possible that would improve the efficacy of the treatment and decision making by the AED algorithm assessing patient treatment. What is needed, therefore, is a method of evaluating patient ECG that improves patient treatment.

The present invention includes an electrotherapy device. At least one sensor is operable to sense at least one physiological parameter of a patient. A controller is operably connected to the at least one sensor operable to receive signals from the at least one sensor corresponding to the at least one physiological parameter. Memory is operable to store computer-programming code executed by the controller. The programming code includes decision-making criteria operable to adapt a patient treatment in response changes to the

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

3

detected at least one physiological parameter. At least one pair of electrodes is operably connected to the controller and operable to administer the treatment to the patient.

The present invention also concerns an electrotherapy device that includes at least one sensor operable to sense at least one physiological parameter of a patient. A circuit
5 is operably connected to the sensor and configured to detect a patient physiological parameter. A controller is operably connected to the circuit and operable to receive signals from the circuit corresponding to the at least one physiological parameter. The controller is configured to implement decision-making criteria responsive to changes in the measured parameter values, and operative to adapt patient treatment based upon the decision-making
10 criteria.

Additionally, the present invention relates to a method for performing electrotherapy. The method includes detecting at least one physiological parameter of a patient. The at least one physiological parameter is analyzed. A patient treatment is adapted in response to changes in the detected at least one physiological parameter. The treatment is
15 administered to the patient.

Furthermore, the present invention provides a method for performing electrotherapy on a patient. The method includes an operator of an electrotherapy device administering to a patient based upon instructions produced by the electrotherapy device and
20 adapting the instructions produced by the electrotherapy device based upon detected changes in at least one physiological parameter of the patient in response to prior treatment administered to the patient with the electrotherapy device.

An electrotherapy device is disclosed. The electrotherapy device includes a sensor, a controller coupled to the sensor and configurable to detect cardiac signals, and memory having computer programming code stored in the memory. The computer
25 programming code is executed in the controller and has decision-making criteria that, in response to previously detected cardiac signals, may adapt patient treatment. The computer programming code may further include decision-making criteria. The decision-making criteria can operate to adapt patient treatment by generating a shock/no-shock decision or it may adapt patient treatment by generating a therapy decision. A user interface may be
30 provided that is coupled with the controller. The user interface would enable a user to adapt the decision-making criteria of the computer-programming algorithm. The user interface could include, for example, a tactile input device associated with the device. The decision-making criteria are optimized to utilize patient physiological parameters in making its decision. Patient physiological parameters include, for example, heart rate, conduction

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

4

variable and stability variable, to name a few. Typically, the device will analyze cardiac signal such as, ECG parameters, heart rate, conduction variable and stability variable. The computer programming code is typically executed in the controller to recommend alternative patient therapies based on prior patient events and/or arrhythmia analysis algorithm
5 decisions.

An electrotherapy device may also include a sensor and a circuit coupled to the sensor. The circuit is configured to detect a patient physiological parameter. The device may also include a controller coupled with the circuit, configured to implement decision-making criteria responsive to the measured parameter values and operative to adapt patient
10 treatment based upon the decision-making criteria. Patient physiological parameters typically include ECG parameters, heart rate parameters, heart conduction variables, and heart stability variables, blood pressure, SPO₂, and any other suitable physiological parameters. The decision-making criteria utilize patient physiological parameters, including prior decision making results, to determine the appropriate therapy to administer. From this information, the
15 decision-making criteria generate a shock/no shock decision, or generate a therapy decision (for instance, a decision to administer appropriate pharmaceutical agents).

A method for performing electrotherapy can include providing a circuit and a sensor operable to detect a patient physiological parameter, and control circuitry. The control circuitry can implement decision-making criteria operable to adapt treatment based upon the
20 decision-making criteria and detect the patient physiological parameter. The control circuitry can also analyze the patient physiological parameter and determine whether a prior patient physiological parameter has been analyzed. If a prior patient physiological parameter has been analyzed the prior patient physiological parameter is analyzed in conjunction with the analyzed patient physiological parameter. A treatment decision is made based on the
25 evaluation. If a prior patient physiological parameter has not been analyzed, the analyzed patient physiological parameter is analyzed and a treatment decision is made based on the evaluation. The circuitry can also cause treatment to be delivered to the patient. As described above, patient physiological parameter include, for example, ECG segment comprises
30 analyzing at least one of heart rate, heart condition and heart stability, blood pressure, and SPO₂, to name a few. Causing therapy to be delivered may also include enabling shock delivery to a patient with the adapted control circuitry based upon known prior analysis results. The sensor may be a patient electrode and the circuit may be a cardiac event detection system.

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

5

Still other objects and advantages of the present invention will become readily apparent by those skilled in the art from a review of the following detailed description. The detailed description shows and describes preferred embodiments of the present invention, simply by way of illustration of the best mode contemplated of carrying out the present invention. As will be realized, the present invention is capable of other and different
5 embodiments and its several details are capable of modifications in various obvious respects, without departing from the invention. Accordingly, the drawings and description are illustrative in nature and not restrictive.

10

Objects and advantages of the present invention will be more clearly understood when considered in conjunction with the accompanying drawings, in which:

Fig. 1 represents a block diagram of an electrotherapy device showing a detachable electrode system;

15

Fig. 2 represents a block diagram that shows the major components of a semi-automatic external defibrillator shown in Fig. 1; and

Fig. 3 represents a flow chart showing an embodiment of a method of operating the electrotherapy device according to the present invention.

20

The following discussion is presented to enable a person skilled in the art to make and use the invention. Various modifications to the preferred embodiment will be readily apparent to those skilled in the art, and the generic principles herein may be applied to other embodiments and applications without departing from the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims. Thus, the present invention is not
25 intended to be limited to the embodiment shown, but is to be accorded the widest scope consistent with the principles and features disclosed herein.

An electrotherapy device according to the present invention includes at least one sensor operable to sense at least one physiological parameter of a patient. The
30 physiological parameter could include an ECG parameter, heart rate parameter, heart condition, heart stability, blood pressure, SPO₂ and/or other parameter. If the physiological parameter is an ECG parameter, the parameter could include a conduction variable and/or stability variable. The sensor can include a heart rate sensor, respiration sensor, and/or any

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

6

other sensor. Typically, the at least one sensor contacts some portion of the patient's body and produces signals corresponding to the at least one physiological parameter measured.

A controller is operably connected to the at least one sensor. The controller may include one or more processors, circuitry and other elements for controlling operation of
5 at least the sensor(s). The controller is operable to receive the signals from the at least one sensor. The controller and the sensor(s) may be connected with lead wire(s) extending from the sensor(s) to the controller. Alternatively, the sensor(s) and the controller may be wirelessly connected, utilizing any suitable wireless communication protocol.

Memory is included in the device for storing computer-programming code
10 executed by the controller. The programming code includes decision-making criteria operable to adapt a patient treatment in response to changes in the detected physiological parameter(s). The decision-making criteria may include decision trees that analyze the physiological parameter(s). The decision-making process can incorporate medical knowledge that a caregiver would utilize in caring for a patient in similar circumstances.

15 Along these lines, the decision making process can analyze the electrocardiogram signals received from the sensor(s) using a decision making process that a physician or an emergency medical technician would utilize in similar circumstances to administer to a patient. For example, the programming code can be executed in the computer to recommend alternative patient therapies based upon prior patient events and/or arrhythmia
20 analysis. The prior patient events are events that have occurred as the patient is treated with the device. In this way, the present invention can adapt patient treatment during use of the device.

By accounting for changes and/or trends in changes in the physiological condition of the patient, the present invention can infer more than circumstances at any one
25 moment would indicate. Along these lines, if a patient responds in a certain manner or does not respond, then the present invention can account for this and alter treatment. In this manner, the present invention functions differently from existing devices, which analyze a patient's condition at certain times, but which do not account for the results of prior analyses or prior treatments.

30 For example, a standardized treatment protocol may include delivering a shock to a patient every time that ventricular fibrillation (VF) is detected by an analysis of the patient's ECG. On the other hand, an instrument that implements the present invention may behave differently. According to one example, a patient has been shocked from VF to another ECG rhythm several times, but following each conversion, the patient nevertheless quickly

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

7

relapses to VF. Based upon this history, a device according to the present invention may select an alternative treatment in an attempt to find a more effective treatment for VF in this patient. Alternative treatments could include longer intervals of CPR between shocks, or the application of an antiarrhythmic or a thrombolytic drug. By dealing with aggregated results, a history of decision-making criteria, the present invention can provide more effective treatment than known devices.

By including such programming software, the present invention can change the therapy protocol during treatment. Additionally, the present invention can account for limited knowledge and/or memory on the part of operators of the device. In the case of lay people operating the device, the device can instruct the person in administering to the patient. Even if the operator of the device is skilled, the present invention can account for gaps and/or lapses in knowledge.

As medical knowledge advances, the programming code can be updated to reflect the updated knowledge. Those of ordinary skill in the art would be able to generate computer-programming code that incorporates such medical knowledge and decision-making criteria without undue experimentation once aware of the disclosure contained herein.

In practice, the decision-making criteria can result in the processor generating treatment messages to an operator. Along these lines, the decision-making criteria can generate therapy decisions that a user will follow. For example, the decision-making criteria can generate a shock/no-shock message to an operator of the device.

The messages could be delivered to the operator in a written or audible form. Along these lines, the device may include a user interface operably connected with the controller. The user interface can permit the user to adapt the decision-making criteria of the programming code. For example, the user interface may include means, such as one or more tactile input devices, for the user to enter information regarding the patients that the decision-making criteria may utilize in analyzing the patient's condition. The tactile input devices could include one or more buttons or other elements. The user interface may also include a speaker and/or a display to send messages to the user, prompt the user for information, and/or deliver instructions to the user.

A device according to the present invention also includes at least one pair of electrodes for administering treatment to the patient. According to some embodiments, the sensors and the electrodes are the same. In other words, the same electrodes may be utilized to sense a patient's electrocardiogram signals and administer a defibrillating shock to the patient if needed. The sensors are operably connected to the controller, such as by leads

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

8

connected to both elements. The controller will deliver defibrillation energy or other treatment to the patient when the decision making process indicates that treatment is required.

The following discussion describes in greater detail embodiments of the present invention. Fig. 1 is a block diagram showing a device 10. Device 10 is an electrotherapy device. The device 10 may include the ability to defibrillate, cardiovert, or pace a patient, or a combination of these features. Device 10 has a controller 12 that operates an energy delivery system 14 and performs other aspects of the operation of the device. Software instructions for operating the device are accessible from read only memory (ROM), such as incorporated ROM 16. The controller accesses instructions for operation from ROM 16. It should be understood that, in this and other embodiments described below, "controller" means a microprocessor, controller, gate array, other control logic, or any combination of these elements.

Controller 12 communicates with ROM 16 via a memory bus 18. A recordable memory module 32 is attached to device 10 via an electrode system 36, as shown in Fig. 1. Electrode system 36 includes electrodes 28 and an electrode adapter 26. Although it will be appreciated by a person of skill in the art that an adapter 26 is not required when the electrodes are connected directly to the defibrillator.

Electrode adapter 26 is connected to electrodes 28 and is removably connected to the device 10. A suitable electrode system 36 adaptable for use in this invention would be, for example, Heartstream ForeRunner[®] electrodes.

Electrodes 28 communicate with a patient monitor 24 via electrode adapter 26 to provide patient ECG data from the patient to the patient monitor 24. Electrodes include electrodes capable of delivering defibrillation, monitoring a patient condition, delivering pacing pulses, or a combination of those features. In an AED, the patient monitor 24 monitors the patient for a heart rhythm and subsequently determines whether the monitored rhythm is shockable.

When the rhythm is shockable, the patient monitor 24 then communicates a shock decision to the controller 12. The controller 12 then communicates to the energy delivery system 14. The energy delivery system 14 then delivers a therapeutic energy pulse to the patient (not shown) through electrodes 28 attached to the defibrillator 10 via electrode adapter 26, using the power supply 20 as the energy source.

The major components of an AED are shown in Fig. 2 in block diagram form. Further detailed information about the operation of an AED can be obtained in U.S. Patent 5,836,993, to Cole for "Electrotherapy Device Control System and Method" and U.S. Patent

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

9

5,593,427 to Gliner et al., for "Electrotherapy Method," the specifications of which are incorporated herein. As will be appreciated by those of skill in the art, the invention can be used in a variety of AEDs and is not limited to this configuration, which is used for illustration purposes only.

5 In this illustration, defibrillator control functions are divided among a microprocessor unit (MPU) 102 and two custom gate arrays 104 and 106.

MPU 102 performs program steps according to software instructions provided to it from ROM 114. MPU 102 controls the operation of certain buttons (such as display contrast buttons 108) and certain system LED's 110 (such as LED's associated with the shock button and the electrode connector). MPU 102 also receives system status information as shown by block 112.

Gate array 104 implements the memory map to system ROM 114. System ROM 114 is preferably flash ROM, although EPROM or any other electrically erasable and programmable nonvolatile memory could be used. Gate array 104 also controls a display 118, a speaker 120, and a microphone 122. Gate array 104 can actuate a relay within the shock delivery and ECG front-end system 124 in response to actuation of a shock button 126 by a user during treatment mode.

Gate array 106 provides a system monitor function by performing automatic self-tests of the defibrillator and its components. The gate array 106 displays the operational status of the defibrillator on a status display 128. Details of suitable self-tests may be found in U.S. Patent 5,879,374, to Powers, et al. for "External Defibrillator with Automated Self-Testing Prior to Use," the entire contents of the specification of which is incorporated herein by reference.

Gate array 106 is also the defibrillator's interface with a user-activated on/off switch 130. Gate array 106 controls the power management subsystem 132 to provide power to operate system components from power supply 134 and to provide energy to the shock delivery system's capacitor(s) for a therapeutic shock during treatment mode. Gate array 106 also interfaces with the defibrillator's ECG front end, enables the shock delivery system to deliver a shock in response to detection of a patient ECG pattern requiring treatment (and actuation of the shock button), and controls delivery of the shock to electrode connector 136 in response to shock delivery status information obtained during delivery of the shock. Further information regarding this last function may be found in U.S. Patents 5,735,879 to Gliner et al. for "Electrotherapy Method for External Defibrillators," and 5,607,454, to

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

10

Cameron et al. for "Electrotherapy Method and Apparatus," the entire contents of the specifications of which is incorporated herein by reference.

These defibrillator components communicate with each other over suitable communication buses, as shown.

5 External defibrillator 100 can be operated in different modes, such as self-test mode, stand-by mode, set-up mode, patient treatment mode, training mode and code-transfer mode. The operational characteristics of defibrillator 100 differ in each mode. In addition, the operational characteristics of the defibrillator in any one of the modes can be changed as explained below.

10 Operation of the external defibrillator of this embodiment commences with the insertion of a power supply 134 or user activation of the power on button. Once gate array 106 confirms that a power supply 134 is inserted, gate array 104 prompts MPU 102 to begin its boot sequence. The boot sequence begins with MPU 102 sending out a series of addresses to power supply 134.

15 As is known in the art, while in patient treatment mode, the defibrillator 100 typically (1) determines whether electrodes 137 are attached to electrode connector 136; (2) receives ECG information from a patient through such electrodes; (3) analyzes the ECG information to determine whether a therapeutic shock is advised; and (4) delivers a shock to the patient through the electrodes 137 if a shock is advised and if the shock button 126 is
20 actuated by a user.

Turning to Fig. 3, the method of operating the defibrillator according to the invention is shown. Defibrillator 10 has an adaptable electrotherapy diagnostic and treatment system ("AEDTS") incorporated in, for example, MPU 102. The AEDTS is used to adapt
25 patient treatment based upon one or more prior events, algorithm decisions, analysis results, and/or protocol events.

Initially, the defibrillator is turned on 200. Once the defibrillator has been turned on the electrodes are attached to the patient at one end and the defibrillator at the other end 202. As will be appreciated by those of skill in the art, the step of attaching the electrodes could be performed prior to turning the defibrillator on 200. Alternatively, the step of
30 attaching the electrodes to the defibrillator could be eliminated altogether where, for example, the electrodes are already connected to the defibrillator.

Once the defibrillator has been turned on and the electrodes have been attached to the patient and the defibrillator, the defibrillator can begin to monitor the patient data. Data is typically collected in a data segment over a specific time period 204. A suitable

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

11

time period for a collected data segment would be, for example, 10 s. The collected data segment is then analyzed 206.

Prior to making a decision on whether to administer therapy to a patient based on the analysis of the data segment 206, the AEDTS determines whether data has previously
5 been analyzed during the current treatment session 210, i.e., since the defibrillator was turned on 200. If data has been previously analyzed, the previously analyzed data is retrieved 212 and compared with the most recently analyzed data 214. As will be appreciated by those of skill in the art, more than one previously analyzed data segment may be retrieved at 214 and compared to the most recently analyzed data. Thus, a data segment may be compared to a
10 plurality of prior data segments. More information regarding data segment analysis is available in co-pending application of David E. Snyder, et al. entitled "Circuit and Method for Analyzing A Patient's Heart Function Using Overlapping Analysis Windows," filed July 13, 2000 and assigned Serial No. 09/615,280, the entire contents of the specification of which is hereby incorporated herein by reference.

15 Following the comparison of the most recently analyzed data with the previously analyzed data 214 a patient treatment decision is made 216 and treatment is delivered to the patient 218, if appropriate. The effect of the comparison may result in a change in the treatment decision. For example, where a patient has a thrombosis in a coronary artery and a region of the heart is ischemic as a result of the thrombus, the patient is
20 predisposed to VF. In this situation, an electric shock will defibrillate the heart, but because the thrombus is still present and ischemia continues, VF will recur quickly. The AEDTS system recognizes this pattern when comparing current data with prior data for the same patient and thus may recommend thrombolytic therapy to eliminate the cause of recurrence of VF prior to further defibrillation.

25 In another example, where the post-shock rhythm is unstable, the AEDTS may recommend delivery of anti arrhythmic drugs to stabilize the rhythm.

If no data has been previously analyzed during the current treatment session 210, then the AEDTS stores the analyzed data segment for future use 208. Following analysis of the data segment 206, a patient treatment decision is made 216 and treatment is
30 delivered to the patient 218, if appropriate. As will be appreciated by those of skill in the art, the step of saving the analyzed data 210 may occur at any time following the analysis step 206. For purposes of illustration, the saving step 208 has been illustrated prior to the step of checking for previously analyzed data 210, however, the step could be performed at other times without departing from the scope of the invention.

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

12

The foregoing description of the invention illustrates and describes the present invention. Additionally, the disclosure shows and describes only the preferred embodiments of the invention, but as aforementioned, it is to be understood that the invention is capable of use in various other combinations, modifications, and environments and is capable of

5 changes or modifications within the scope of the inventive concept as expressed herein, commensurate with the above teachings, and/or the skill or knowledge of the relevant art.

The embodiments described hereinabove are further intended to explain best modes known of practicing the invention and to enable others skilled in the art to utilize the invention in such, or other, embodiments and with the various modifications required by the particular

10 applications or uses of the invention. Accordingly, the description is not intended to limit the invention to the form disclosed herein. Also, it is intended that the appended claims be construed to include alternative embodiments.

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

13

CLAIMS:

1. An electrotherapy device, comprising:
at least one sensor operable to sense at least one physiological parameter of a patient;
a controller operably connected to the at least one sensor operable to receive
5 signals from the at least one sensor corresponding to the at least one physiological parameter;
memory operable to store computer programming code executed by the
controller, the programming code comprising decision-making criteria operable to adapt a
patient treatment in response to changes to the detected at least one physiological parameter;
and
10 at least one pair of electrodes operably connected to the controller and
operable to administer the treatment to the patient.
2. The electrotherapy device according to claim 1, wherein the decision-making
criteria adapt patient treatment response by generating a shock/no-shock decision.
15
3. The electrotherapy device according to claim 1, wherein the decision-making
criteria adapt patient treatment by generating a therapy decision.
4. The electrotherapy device according to claim 1, further comprising:
20 a user interface operably connected with the controller and operable to enable
a user to adapt the decision-making criteria of the programming code.
5. The electrotherapy device according to claim 4, wherein the user interface
comprises a tactile input device operably connected to the electrotherapy device.
25
6. The electrotherapy device according to claim 1, wherein the at least one
physiological parameter comprises at least one of an ECG parameter and a heart rate
parameter.

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

14

7. The electrotherapy device according to claim 6, wherein the ECG parameter is selected from the group comprising conduction variable and stability variable.
8. The electrotherapy device according to claim 1, wherein the computer programming code is executed in the controller to recommend alternative patient therapies based on at least one of prior patient events and arrhythmia analysis algorithm decisions.
9. An electrotherapy device comprising:
at least one sensor operable to sense at least one physiological parameter of a patient;
a circuit operably connected to the sensor and configured to detect a patient physiological parameter; and
a controller operably connected to the circuit and operable to receive signals from the circuit corresponding to the at least one physiological parameter, the controller being configured to implement decision-making criteria responsive to changes in the measured parameter values, and operative to adapt patient treatment based upon the decision-making criteria.
10. The electrotherapy device according to claim 9, wherein the at least one patient physiological parameter comprises at least one of an ECG parameter and a heart rate parameter.
11. The electrotherapy device according to claim 10, wherein the ECG parameter is selected from the group comprising conduction variable and stability variable.
12. The electrotherapy device according to claim 9, wherein the at least one patient physiological parameter comprises a heart conduction variable.
13. The electrotherapy device according to claim 9, wherein the at least one patient physiological parameter comprises a heart stability variable.
14. The electrotherapy device according to claim 9, wherein the decision-making criteria utilize the at least one patient physiological parameter and a history of decision-making criteria.

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

15

15. The electrotherapy device according to claim 9, wherein the controller utilized the decision-making criteria to generate a shock/no-shock decision.
- 5 16. The electrotherapy device according to claim 9, wherein the controller utilizes the decision-making criteria to generate a therapy decision.
17. A method for performing electrotherapy, the method comprising:
detecting at least one physiological parameter of a patient;
10 analyzing the at least one physiological parameter;
adapting a patient treatment in response to changes in the detected at least one physiological parameter; and
administering the treatment to the patient.
- 15 18. The method according to claim 17, further comprising:
determining whether at least one prior physiological parameter has been analyzed;
if at least one prior physiological parameter has been analyzed, evaluating the
at least one prior physiological parameter in conjunction with the analyzed at least one
20 physiological parameter and making a treatment decision based on the evaluation; or
if at least one prior physiological parameter has not been analyzed, evaluating
the analyzed at least one physiological parameter and making a treatment decision based on
the evaluation.
- 25 19. The method according to claim 17, further comprising:
providing a circuit and a sensor operable to detect the at least one
physiological parameter, and providing control circuitry operable to implement the decision-
making criteria operable to adapt treatment based upon the decision-making criteria.
- 30 20. The method according to claim 17, wherein analyzing the at least one
physiological parameter comprises analyzing at least one of heart rate, heart condition, heart
stability, blood pressure, and SPO₂.
21. The method according to claim 19, further comprising:

WO 02/100483

PCT/IB02/02063

16

adapting a patient treatment comprising a defibrillating shock in response to analysis of at least one prior detected physiological parameter; and delivering the defibrillating shock to the patient with the control circuitry.

5 22. The method according to claim 16, wherein the sensor comprises a patient electrode and the circuit comprises a cardiac event detection system.

23. A method for performing electrotherapy on a patient, the method comprising:
an operator of an electrotherapy device administering to a patient based upon
10 instructions produced by the electrotherapy device; and
adapting the instructions produced by the electrotherapy device based upon detected changes in at least one physiological parameter of the patient in response to prior treatment administered to the patient with the electrotherapy device.

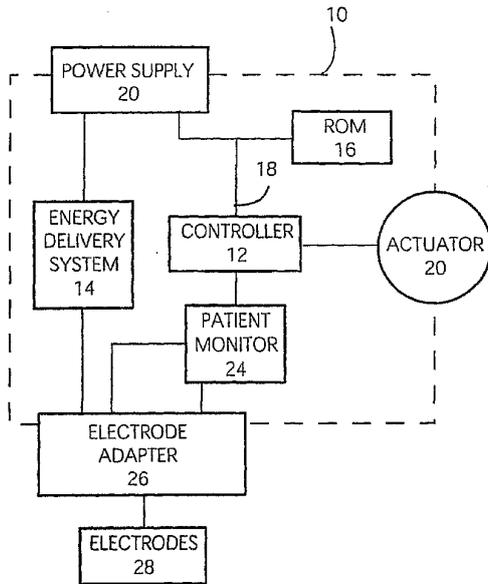


FIG.1

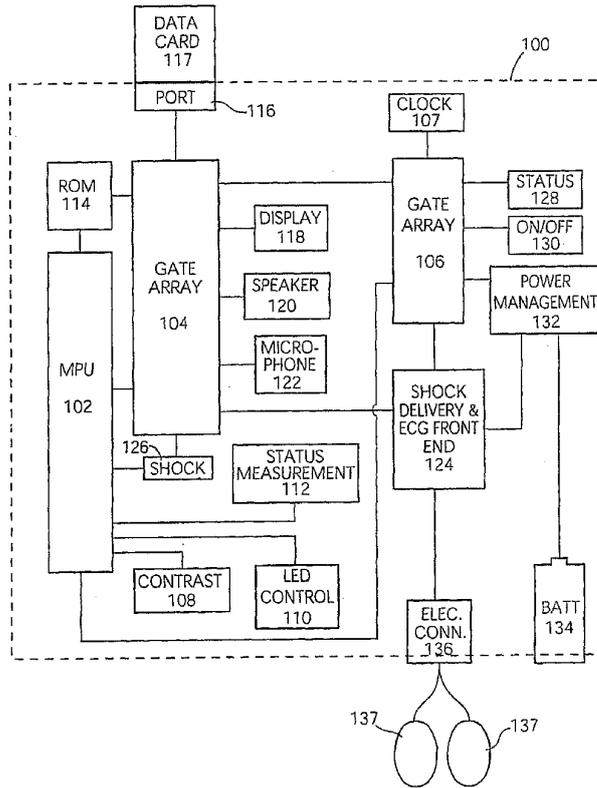


FIG.2

3/3

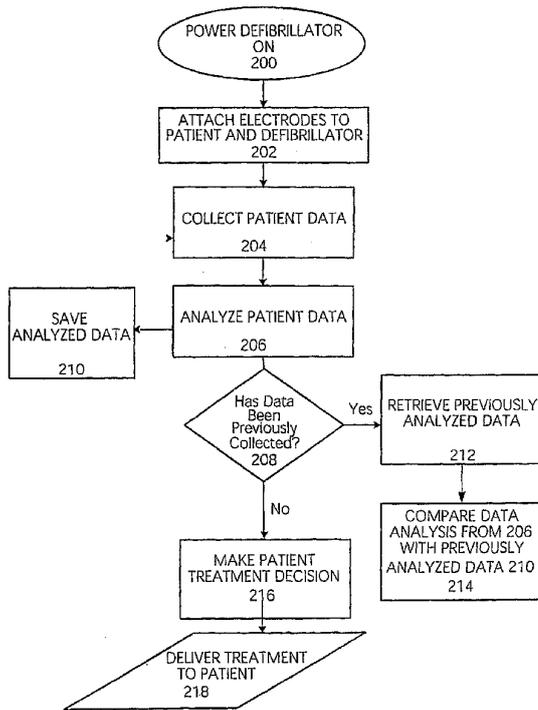


FIG.3

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IB 02/02063
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61N/39		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 24114 A (GLINER BRADFORD E :HEARTSTREAM INC (US); SNYDER DAVID E (US); SNYD) 20 May 1999 (1999-05-20) the whole document	1-4, 6, 8-10, 14-16
X	US 6 181 966 B1 (NIGAM INDRA B) 30 January 2001 (2001-01-30) the whole document	1-3, 6, 8-10, 14-16
X	US 5 843 134 A (SCHALDACH MAX ET AL) 1 December 1998 (1998-12-01) the whole document	1, 6, 8-10
A	US 5 836 993 A (COLE CLINTON S) 17 November 1998 (1998-11-17) cited in the application the whole document	1, 9
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* 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 document 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 November 2002		Date of mailing of the international search report 25/11/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 661 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ferrigno, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IB 02/02063
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)		
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
1.	<input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 17-23 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2.	<input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.	<input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
1.	<input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.	<input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	<input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.	<input type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest		<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

International Application No
 PCT/IB 02/02063

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9924114 A	20-05-1999	EP 0948374 A1	13-10-1999
		JP 2001508347 T	26-06-2001
		WO 9924114 A1	20-05-1999
		US 6356785 B1	12-03-2002
US 6181966 B1	30-01-2001	EP 1016434 A2	05-07-2000
US 5843134 A	01-12-1998	DE 19609362 C1	19-06-1997
		EP 0793978 A2	10-09-1997
US 5836993 A	17-11-1998	NONE	

フロントページの続き

- (74)代理人 100107766
弁理士 伊東 忠重
- (72)発明者 ライスター, トマス ディー
オランダ国, 5 6 5 6 アーアー アインドーフエン, プロフ・ホルストラーン 6
- (72)発明者 モーガン, カールトン ビー
オランダ国, 5 6 5 6 アーアー アインドーフエン, プロフ・ホルストラーン 6
- (72)発明者 バーディー, ガスト エイチ
オランダ国, 5 6 5 6 アーアー アインドーフエン, プロフ・ホルストラーン 6
- (72)発明者 グリナー, ブラッドフォード イー
オランダ国, 5 6 5 6 アーアー アインドーフエン, プロフ・ホルストラーン 6
- Fターム(参考) 4C053 KK02 KK07