



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105007980 B

(45)授权公告日 2017.08.15

(21)申请号 201480013956.3

(22)申请日 2014.03.12

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105007980 A

(43)申请公布日 2015.10.28

(30)优先权数据

61/778,658 2013.03.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.09.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2014/059647 2014.03.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/141080 EN 2014.09.18

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 R·菲罗萨巴迪 S·巴巴埃萨德赫

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 李光颖 王英

(51)Int.Cl.

A61N 1/39(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

(56)对比文件

US 2011/0105930 A1,2011.05.05,

EP 2172245 A1,2010.04.07,

审查员 孙丹

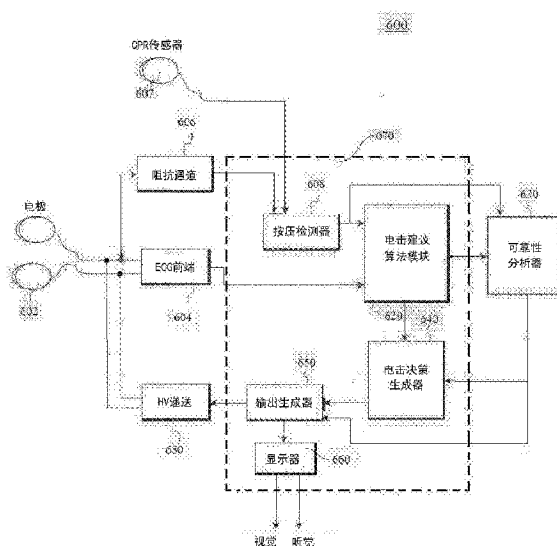
权利要求书2页 说明书11页 附图13页

(54)发明名称

用于在心肺复苏期间对电击建议的可靠性进行评分的方法和装置

(57)摘要

一种用于检测和使用干净的ECG分段的方法、系统和设备被描述为提供针对由电击建议算法做出的决策的可靠性分数,所述干净的ECG分段不需要滤波来去除伪影或CPR诱发的噪声。所述方法能够在提供有显示器的系统和/或设备中实施,所述显示器用于向用户指示电疗分析电路的确定的相对质量。



1. 一种用于确定在执行心肺复苏 (CPR) 期间的心脏节律分析的可靠性的医疗设备 (600), 包括:

前端 (604), 其能够用于获得两个或更多个时序ECG数据集, 所述时序ECG数据集包括第一ECG数据集和第二ECG数据集;

输入部 (606、607), 其能够操作以采集两个或更多个时序CPR参考信号数据集, 其在时间上对应于所述时序ECG数据集;

胸部按压检测器 (608), 其与所述输入部通信, 其能够操作以检测所述ECG数据集中的每个是否包含CPR相关的噪声;

电击建议算法模块 (620), 其与所述输入部和所述胸部按压检测器通信, 并且能够操作以分析所述ECG数据集中的每个并将所述ECG数据集中的每个分类为电击建议或不电击建议;

可靠性分析器 (630), 其与所述胸部按压检测器和所述电击建议算法模块通信, 其能够操作以确定最近的ECG建议的可靠性;

电击决策生成器 (640), 其与所述可靠性分析器和所述电击建议算法模块通信, 其能够操作以生成电击决策; 以及

输出生成器 (650), 其用于发布对所述电击决策和ECG电击建议的可靠性的用户能够感知的指示。

2. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述医疗设备是除颤器。

3. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述输入部选自包括以下的组: 胸阻抗信号、加速度计、力传感器或来自自动CPR机器的按压状态信号。

4. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述电击建议算法模块还能够操作以分析所述ECG数据集中的每个并将所述ECG数据集中的每个分类为伪影。

5. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述输出生成器包括显示器, 所述显示器被设置为与所述医疗设备进行通信, 所述显示器能够操作以显示对所述ECG电击建议的所述可靠性的指示。

6. 根据权利要求5所述的医疗设备, 其中, 对所述ECG电击建议的所述可靠性的所显示的指示包括图形指示器。

7. 根据权利要求5所述的医疗设备, 其中, 对所述ECG电击建议的所述可靠性的所显示的指示包括文本信息。

8. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述可靠性分析器 (630) 基于先前ECG数据集的已确定的可靠性来确定所述最近的ECG建议的所述可靠性。

9. 根据权利要求1所述的医疗设备,

其中, 所述电击建议算法模块 (620) 在协议CPR时间段期间分析所述ECG数据集中的每个并将所述ECG数据集中的每个分类为电击建议或不电击建议, 在所述协议CPR时间段中所述医疗设备不能够操作以递送除颤电击,

其中, 所述可靠性分析器 (630) 在所述协议CPR时间段期间确定所述最近的ECG建议的所述可靠性, 并且

其中, 所述电击决策生成器 (640) 在所述协议CPR时间段结束之后立即生成电击决策。

10. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述电击决策生成器 (640) 还能够操作以基

于由所述电击建议算法模块(620)对所述ECG数据集中的每个为电击建议或不电击建议的分类并且进一步基于由所述可靠性分析器(630)对所述最近的ECG建议的所述可靠性的确定来调整电击决策协议。

11. 根据权利要求10所述的医疗设备,其中,所述电击决策生成器(640)通过缩短用于生成所述电击决策的电击决策分析时间段的持续时间来调整所述电击决策协议。

12. 一种除颤器(1000),包括:

主电路(670),其能够操作以分析ECG分段并确定电疗电击是否必要;

可靠性分析电路(630),其能够操作以分析所述ECG分段和之前的ECG分段,以确定所述电击确定决策的可靠性;以及

显示器(1020),其被设置在所述除颤器上,其能够操作以基于所确定的可靠性来显示可靠性分数。

13. 根据权利要求12所述的除颤器,其中,所显示的可靠性分数是所述电击决策是否是可靠的文本指示。

14. 根据权利要求12所述的除颤器,其中,所显示的可靠性分数是图形指示器,所述图形指示器被设置为指向三分段条形图形中的一个分段的指针图形,其中,所述分段中的一个指示可靠的不电击决策,所述分段中的另一个指示不可靠的决策,以及所述分段的另一个指示可靠的电击决策。

15. 根据权利要求14所述的除颤器,其中,所述三分段条形图形包括用于不可靠的分段的一种颜色和用于可靠的分段的另一种颜色。

用于在心肺复苏期间对电击建议的可靠性进行评分的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种用于在应用心肺复苏 (CPR) 期间监测对象心脏节律的改进的方法、系统和设备。更具体地,本发明涉及一种医疗设备,其包括在CPR期间分析患者生理数据并对电疗电击是否被指示的确定的可靠性进行评分的改进的诊断算法/方法。如果所述设备是除颤器,可靠性评分基于所述确定向用户提供指导和/或控制设备电疗电路。

背景技术

[0002] 在美国,心脏骤停 (SCA) 是主要的死亡原因。在大约40%的心脏骤停 (SCA) 患者中,观察到的初始心脏节律是心室颤动 (VF)。CPR是针对SCA的协议处置,其包括在患者中提供循环的胸部按压和通气。在CPR的疗程 (sessions) 之间插入除颤,以便处置潜在的VF。众所周知,成功除颤的可能性随CPR按压结束和除颤电击递送之间的时间间隔增加而减少。相反地,将最后的按压和电击之间的时间间隔缩短甚至几秒钟能够提高电击成功 (除颤并恢复自主循环 (ROSC))。

[0003] 此外,除颤一般不会终止VF的潜在原因,即使其暂时校正了VF。因此,潜在原因可能诱发除颤后的VF的复发。这种现象被称为重颤 (refibrillation)。目前通用的推荐是在再次分析心脏节律之前在电击递送2分钟之后立即重新开始胸部按压。然而,一些复苏 (resuscitation) 的思想领袖相信提前故意中断CPR以递送目的在于校正重颤的电击是更有利的。

[0004] 除颤器向心脏递送高电压脉冲,以恢复正在经历心律失常 (例如不伴有自主循环的VF或心室性心动过速 (VT)) 的患者的正常节律和收缩功能。存在若干类除颤器,包括手动式除颤器、可植入式除颤器和自动体外除颤器 (AED)。AED不同于手动式除颤器之处在于,AED能够自动分析ECG节律来确定除颤是否是必须的。

[0005] 图1是由用户12应用除颤器10使患有心脏骤停的患者14复苏的图示。在心脏骤停时,患者受到威胁生命的中断正常心脏节律的折磨,通常以不伴有自主循环的VF和VT的形式 (即,可电击的VT)。在VF中,正常节律性心室收缩被快速的、不规则的抽搐代替,其导致心脏的无效的和严重降低的泵送 (pumping)。如果正常节律未在通常理解为大约8到10分钟的时间框架内恢复,患者可能会死亡。相反地,VF发作后循环能够恢复 (经由CPR和除颤) 地越快,患者14从事件存活的机会越好。除颤器10可以是以AED能够由第一响应者来使用的形式。除颤器10也可以是由护理人员或其他训练有素的医务人员使用的手动除颤器的形式。

[0006] 根据本公开的范例性实施例,电极16由用户12应用于患者14的胸部之间,以采集来自患者心脏的ECG信号。除颤器10随后分析针对心律失常迹象的ECG信号。如果检测到VF,除颤器10向用户12发信号建议电击。检测到VF或其他可电击节律之后,用户12随后按压除颤器10上的电击按钮,以递送除颤脉冲来使患者14复苏。除颤器10还能够经由关于何时启动和停止CPR按压时间段的视觉和听觉提示向用户12发信号。

[0007] 除了检测ECG电压之外,除颤器10也能够经由患者电极16独立地测量患者的经胸

阻抗,以相应地调整除颤电击的参数。在阻抗测量结果中的变化也能够用于确定患者运动的程度,例如由CPR胸部按压(CC)引起的患者运动。在其他除颤器(未示出)中,单独的CPR传感设备(诸如加速度计或力传感器)能够用于提供持续的CPR的指示。如果除颤器被集成到自动CPR机器,来自机器的按压状态信号能够提供CPR指示。

[0008] 在目前可用的AED中,通常必须在非-CPR的放手(hands-off)时间段期间进行ECG分析,因为由CPR相关的运动诱发的电伪影往往使分析算法不可靠。如果AED由于伪影错误地做出虚假“电击”确定,它可能递送对于患者来说可能致命的电击。因此,在CPR结束和递送电击脉冲之间的不利的数秒长的时间间隔通常被认为对于提供清晰的分析是必须的。出于相同或相似的原因,现有AED电击分析算法通常无法检测并允许针对在CPR期间发生的早期重颤的处置。

[0009] 许多方法已经被开发,以试图在CPR胸部按压期间确定准确的ECG测量。例如,2012年6月1日提交的、美国申请号为61/654143、名称为“Method and Apparatus for Analyzing Cardiac Rhythm During CPR”的美国申请教导了,例如,利用对胸部按压伪影进行滤波来允许CPR期间的可靠的AED诊断的方法。美国专利公布号为2011/0105930A1、名称为“TRUE ECG MEASUREMENT DURING CARDIO PULMONARY RESUSCITATION BY ADAPTIVE PIECEWISE STITCHING ALGORITHM”的美国专利描述了,例如,使用滤波器从ECG去除CPR伪影。相似地,名称为“DECIDING ON PATIENT ELECTRIC SHOCK THERAPY”的国际公布WO 2011/040929A1描述了,例如,一种用于在决策关于是否向患者施用电击之前从ECG去除CPR伪影的方法。另一个范例,名称为“ENHANCED RHYTHM IDENTIFICATION IN COMPRESSION CORRUPTED ECG”的美国专利7,567,837描述了,例如,一种用于通过假定所述伪影是高振幅信号而ECG是连续高振幅信号之间发现的任何低振幅信号来识别和去除CPR伪影。此外,名称为“DETECTING ARTIFACT SIGNALS CAUSED BY CPR OR PATIENT MOTION”的国际公布WO2006/015348A2描述了,例如,一种用于ECG信号中检测CPR伪影的存在的方法,但似乎没有提供尝试来从被污染的信号中获得准确的ECG。

[0010] 但是,通过对CPR期间的胸部按压(CC)伪影进行滤波来降低放手的时间间隔可能有限制。这种限制之一是,为了能够对CC伪影进行滤波,通常这些技术需要ECG以外的一个或多个参考信号。这种信号的采集可能意味着改变AED硬件。大多数目前的AED只记录表面ECG信号来诊断潜在的心脏节律,并且在某些情况下,只记录有限组的参考通道来提高CPR施用和除颤电击的递送。另一个限制是没有已知的滤波技术是完美的。无论多好的滤波,也几乎总是至少存在一些留在ECG上的残差,其可能潜在地导致通过AED电击建议算法对潜在节律的错误确定。在不可电击节律期间,特别是在心搏停止期间,这种不完美的CC伪影的滤波可能使电击建议算法错误地呼叫可电击的节律,因为残差对于所述算法来说可能看起来像VF。另一方面,对于例如VF的可电击的心律,滤波技术可能会错误地滤掉一些VF信息,这可能因此使节律对于电击建议算法看起来是不可电击的。总之,以前已知的技术没有一个被证明提供从中能够做出充分可靠的电击决策的准确的总体上可以接受的令人满意的ECG。

发明内容

[0011] 因此,为了解决和克服本文中上述缺点所需要的是,例如,一种用于在CPR存在时

分析潜在的的心脏节律的改进的方法、系统和设备。

[0012] 如上所述,在放手的时间间隔(当没有CC伪影要进行滤波时)期间的节律分析总体上比对CC伪影进行滤波之后的CPR期间的节律分析更可靠。尽管推荐使放手的时间间隔最小化,但在实践中施救者往往在CPR期间中断胸部按压。某些这种中断是为了检查ECG节律,但也有其他的原因。例如,施救者可以中断CC来检查脉搏、移动患者或执行其他任务。根据本发明的方法、系统和设备的范例性实施例能够主动寻找ECG波形中的这种干净的分段并对其进行分析,以当需要其指示时,例如,在2分钟的CC协议结束,如果建议施救者准备递送电击时有准确的潜在节律的意识。通过分析干净分段已知节律之后,节律更容易通过较长的时间的经过而改变。因此,节律类型的可靠性往往随着时间的推移而下降,而不寻找新的干净分段来分析。因此采用一种评分方法,其提供将距最后的放手时间间隔的经过时间和在该时间间隔中的电击决策二者都考虑在内的量度。随着时间从最近的放手时间间隔流逝,所述量度向零移动。这种量度的迹象指示潜在心脏节律的可电击性(阳性)或不可电击性(阴性)。所述评分方法的一个优点是,其是有计算效率的并且能够独立使用或与其他范例性方法和技术结合使用,诸如2012年6月1日提交的、美国申请号为61/654143,名称为“Method and Apparatus for Analyzing Cardiac Rhythm During CPR”的美国申请中所描述的,其全文在此通过引用并入本文。

[0013] 此外,根据本发明的方法、系统和设备的范例性实施例能够通过提供可靠性分数(RS)来支持由事实上任何电击建议系统做出的决策。RS能够通过增强电击建议算法的性能潜在地改进CPR的质量。

[0014] 在本发明的优选实施例中的RS在每个ECG分段的结束处被计算,并被分配一个整数,例如,在-6和+6之间。当然,本发明的范围并不局限于这些特定的数字。

[0015] 根据本发明的范例性实施例,描述了一种方法、系统和设备/装置,其能够通过利用(harnessing)在干净的且不需要滤波的ECG信号的各部分中发现的信息来提高CPR期间的电击建议的准确性。本发明的范例性实施例能够提供对决策的可靠性的指示,以提供或不提供电疗。例如,根据本发明的方法的范例性实施例能够包括以下步骤:获得两个或更多个时序ECG数据集;采集两个或更多个对应的时序CPR参考信号数据集;检测在每个ECG数据集上的CPR相关的噪声的存在;分析每个ECG数据集并将它们分类为“电击”建议或“不电击”建议;基于分析步骤和检测步骤来确定最近的ECG建议的可靠性;以及,基于分类步骤和确定步骤来自动发布电击决策和可靠性分数。范例性方法还能够使用比较步骤的结果来向诸如除颤器的医疗设备发布操作命令,以向操作者提供进一步的指导或修改设备操作协议。

[0016] 本发明的又一目的是描述一种医疗设备,其包括根据本发明的改进的ECG分析方法,所述ECG分析方法准确地分析CPR伪影存在时的ECG,并提供所述分析的可靠性指示。根据本发明,所述设备能够是除颤器或AED。范例性设备能够包括:可操作以获得两个或更多个时序ECG数据集的前端、可操作以采集两个或更多个相应的时序CPR参考信号数据集的输入、胸部按压检测器、分析每个ECG数据集并将其分类为电击或不电击建议的电击建议算法模块、确定最近建议的可靠性的可靠性分析器、使用所述建议和所述可靠性指示来生成电击决策的电击决策生成器,以及用于发布对电击决策及其可靠性的用户指示的输出生成器。所述设备因此能够操作,以给用户对分析方法/算法的鲁棒性的更具信息量的指示,并且能够任选地被配置为动作以自动修正所述设备操作协议。

[0017] 本公开的又一目的是描述根据本发明的除颤器,所述除颤器例如包括本发明的先前描述的目的。例如,范例性除颤器能够包括能够分析ECG分段来确定是否指示电疗的主电路,以及确定主电路确定的可靠性的可靠性分析电路。范例性除颤器还能够包括显示器,其能够优选地利用简单并且容易识别的例如图形图标来指示可靠性。

[0018] 根据本发明的范例性实施例,计算出的RS落入三个可靠性区域或分段之一中,例如如图11所示。例如,在-6和-4之间的值指示通过电击建议算法得出的不电击建议是可靠的,例如,RS值越负,不电击建议更可靠。-3和3之间的值表示不可靠性,更负的值指示更不可靠的“电击”建议,并且更正的值指示更不可靠的“不电击”建议。RS为0指示不确定状态。+4和+6之间的值表示通过电击建议算法得出的电击建议是可靠的,例如,RS值越正,电击建议越可靠。

[0019] 根据本发明的范例性实施例,RS分数意图与例如核心电击-建议算法的输出一起使用。与可靠性的区域兼容的输出(在电击可靠性区域中的具有RS的“电击”输出,以及在不电击可靠性区域中的具有RS的“不电击”输出)被认为是“可靠的”。否则,所述算法输出被认为是“不可靠的”。如果评分方法被集成到主除颤器,主决策模块可以集成可靠性分数作为在最终自动电击决策中的关键参数。

[0020] 应当理解,本发明的范围涵盖能够具有所描述的主计算机功能和可靠性分析器功能的设备和系统,在具有或不具有增加至所述设备的附加硬件的情况下被实施,例如,在嵌入计算机可读和/计算机可执行指令中的一个或多个软件模块中,所述计算机可读和/计算机可执行指令能够被存储在计算机或其他数字存储器硬件和/或存储设备上/中,并通过计算机或其他数字硬件处理器或处理设备读取和/或执行。

附图说明

[0021] 在附图中:

[0022] 图1是对正在遭受心脏骤停的患者使用除颤器的范例性图示。

[0023] 图2是典型ECG的记录范例性图示,示出了由不具有伪影的ECG带跟随的具有CPR-诱发的伪影的ECG带。

[0024] 图3a、图3b、图3c和图3d共同提供用于在CPR期间分析ECG的方法的基本流程的范例性图示。

[0025] 图4a是根据本发明的范例性实施例的一对时序ECG数据集的范例性图示。图4b是根据本发明的范例性实施例的一对时序CPR参考信号数据集的范例性图示,其也在时间上对应于图4a的ECG数据集。

[0026] 图5是根据本发明的方法的范例性实施例的逻辑真值表的范例性图示,其示出了,例如,导致可靠性决策的检测到的参数的相互作用。

[0027] 图6是根据本发明的装置的范例性实施例的功能框图的范例性图示。

[0028] 图7图示了施用CPR期间的本发明的范例性实施例的操作的范例。

[0029] 图8图示了施用CPR期间及之后的本发明的范例性实施例的操作的另一范例。

[0030] 图9图示了施用CPR期间的本发明的范例性实施例的操作的又一范例。

[0031] 图10图示了根据本发明的范例性实施例的装置的除颤器实施例。

[0032] 图11a和图11b图示了根据本发明的可靠性分数显示的两个范例性实施例。

具体实施方式

[0033] 进一步参考附图,图2图示了来自其潜在心脏节律为VF的对象患者的范例性的23秒ECG带。波形的第一半(左手侧50)在CPR期间被记录,第二半(右手侧60)在CRP已暂停后(例如,在ECG数据上没有胸部按压伪影)被记录。能够看出,在CPR期间在左手侧50,ECG上诱发的胸部按压伪影掩盖了潜在的VF节律。先前的已知的电击建议算法当适用于左手侧50时可能评价CPR伪影为有规律的ECG节律,并且错误地确定建议不电击。这种情况与不具有CPR伪影的右手侧60波形的评价相反。在右手侧,电击建议算法能够准确地检测VF节律并适当地建议电击。因此,图2图示了在救援期间发生的CPR按压期间获得准确的ECG读数的问题。图2还图示了现有电击建议算法将可能无法检测ECG节律是否从VF变化为正常窦性节律或相反地,即重颤。

[0034] 对所识别的问题的基本解决方案以例如图3a、图3b、图3c和图3d涵盖的范例性方法流程表来图示。范例性流程表图示了根据本发明的实施例的用于ECG中的一串ECG分段的详细的可靠性分数更新程序。

[0035] 总体上,根据本发明的范例性实施例,RS保持在不可靠的区域,直到由核心电击建议算法做出“电击”或“不电击”建议,其后,RS在相应的方向上更新:对于“电击”为阳性和对于“不电击”为阴性。其目的是相同类型的后续决策在相同方向上将可靠性分数向可靠性区域移动,直到其达到例如 ± 6 的评分限制。在相反方向上的任何突然的电击建议,例如从电击到不电击,将会暂时将分数移动到不可靠区域内,直到后续建议组将其在另一方向上移出不可靠性区域。随着胸部按压的开始,可靠性分数向零移动并进入不可靠性区域。任何其他类型的伪影能够像胸部按压一样被处置,并也将分数向零移动。

[0036] 图3中图示的方法的范例性实施例需要两类数据。例如,第一类是原始ECG数据,其通过预定持续时间的分段被数字化并被布置到集合内。ECG数据不需要输入之前进行滤波。图4a图示了ECG数据的优选布置,其中,第一ECG数据集202是4.5秒长,并且第二未滤波的ECG数据集202'与第一ECG数据集202重叠0.5秒。然而,本领域技术人员应当理解,考虑到本文中的教导,本发明的范围包括具有例如不同长度、不同重叠、完全没有重叠的、或在时间上被分隔开的数据分段。图3a图示了在获得步骤110中的相应的时序ECG数据集202、202'到方法100的输入。

[0037] 此外,根据本发明的范例性实施例,第二类数据能够包括或包含CPR参考信号数据,其也通过预定持续时间的分段被布置到集合内。图4b图示了CPR数据的优选布置,其中,第一CPR参考信号数据集204为4.5秒长,并且第二CPR参考信号数据集204'与第一CPR数据集204重叠0.5秒。每个CPR参考信号数据集在时间上对应于各个未滤波的ECG数据集。因此,本领域技术人员也应当理解,考虑到本文中的教导,本发明的范围包括具有例如不同长度、不同重叠、完全没有重叠、或在时间上被分隔开的CPR数据分解分段。图3a图示了在获得步骤120中的相应的时序CPR数据集204、204'到方法100的输入。

[0038] 进一步参考图3a,描述了根据本发明的方法的范例性实施例。范例性方法通过将RS设置为零来开始,其中Rⁿ指示分配给当前获得的ECG分段和相应采集的CPR参考信号数据分段的RS。ECG分段优选在步骤110中从放置在患者上的电极获得。CPR参考信号数据能够从多个来源在步骤120中采集,包括从电极获得的胸阻抗信号,从CPR引导设备获得的力传感

器信号的加速度计,或从自动CPR机器获得的按压状态信号。

[0039] 来自步骤120和/或110的数据接下来在步骤130进行处理,以检测ECG数据集上的CPR相关的噪声的存在和水平。在现有技术中已经描述了若干种方法来计算CPR伪影,事实上几乎所有方法能够适合于在该步骤130中使用。如果在步骤130中检测到胸部按压(CC),则RS或者保持在零,或者向零更新一个单位,并且所述算法返回开始,以处理下一个数据分段。CC存在时的RS处理在后续的图3图示中以连接器“B”和“G”之间的步骤来表示。

[0040] 如果没有检测到CPR相关的噪声,则在步骤140中针对可电击心脏节律的存在分析ECG数据集。也能够从许多已知的方法中的一个接收电击建议节律。分析步骤140的输出被传递至图3b的分类步骤150,其将ECG数据集分类为“电击”建议或“不电击”建议。如果分析指示存在能够由其他原因而不是CPR诱发的噪声相关的伪影,则步骤150的输出能够任选地为“伪影”。

[0041] 由步骤150分类的第一ECG数据集利用RS进行分配,如果电击建议,RS为3,如果不电击建议,RS为-3,或者如果是伪影,RS为0。范例性方法随后继续进行返回到过程的开始,以评估下一个ECG数据集。

[0042] 然而,如果ECG数据集是一串ECG数据集的第二个或靠后的,则步骤150将所述分类传递至确定步骤160来确定RS。在图3c中能够看出,确定步骤160能够使用来自当前ECG数据分段的建议、来自先前ECG数据分段的建议、先前ECG数据分段上的CC状态和/或来自先前ECG数据分段的RS来确定和更新当前RS。根据本发明的规则,并且通过图3c中的逻辑流程的检查,能够在本发明的范例性实施例中的该描述中看到,在“干净的”,即无伪影且无CPR噪声的ECG建议中的切换致使RS分数不可靠。确认“干净的”ECG数据分段将RS提高一个单位,直到最大值,即+6或-6。第一个“干净的”建议根据建议的性质导致+3或-3的RS。在步骤160中确定RS之后,过程在自动发布步骤170中自动地向设备输出当前电击建议和更新的RS。图3d示出。优选地,自动发布步骤170包括对当前RS的显示。自动发布步骤170还能够基于分类步骤150和确定步骤160的输出来确定由设备使用的最终电击决策。本领域普通技术人员应当理解,最终电击决策能够根据单个或两个或更多建议来确定。然后,过程经由连接器“G”回到开始,以处理下一个ECG数据分段。

[0043] 此外,根据本发明的范例性实施例,在自动发布步骤170中的对当前RS的显示能够是若干种不同的用户可感知的格式。例如,RS能够被显示为文本消息,其中,RS数字连同描述其落入的可靠性区域的陈述一起被显示。作为一个范例,任何以下陈述能够在显示RS数字或不显示RS数字的情况下被示出在ECG数据分段确定上的显示器上:

[0044] 可靠的电击建议

[0045] 不可靠的建议

[0046] 可靠的不电击建议

[0047] 优选地,尽管RS(也)被显示为能够由用户快速并容易地解读的图形化指示。图形显示优选直观的,使得即使是没有设备使用说明书或医生指南文件的培训或知识的用户也能够快速查明电击决策是可靠的或不可靠的。图11a和图11b中所示为根据本发明的这种图形指示器的两个范例性实施例。

[0048] 例如,图11a图示了范例性图形指示器1100,其包括指针图形1110,其指向对应于RS的条形图形1120上的位置。条形图形1120包括三个分段。分段1130指示可靠的电击决策

的区域,在这种情况下对应于+4、+5和+6的RS分数。分段1130优选具有独特的颜色,例如红色。分段1132指示不可靠的决策,在这种情况下对应于从+3到-3范围内的RS分数。1132分段的独特的颜色优选黄色。最后,分段1134指示可靠的不电击决策的区域,在这种情况下对应于-4、-5和-6的RS分数。分段1134也应该具有独特的颜色,例如绿色。

[0049] 图11b图示了范例性RS图形显示1150,其类似于范例性图形1100,除了条形为速度计状的弧形。例如,范例性图形指示器1150包括指针图形1160,其指向对应于RS的条形图形1170上的位置。条形图形1170包括三个分段。分段1180指示可靠的电击决策的区域,在这种情况下对应于+4、+5和+6的RS分数。分段1180优选具有独特的颜色,例如红色。分段1182指示不可靠的决策,在这种情况下对应于从+3到-3范围内的RS分数。分段1182的独特的颜色优选为黄色。最后,分段1184指示可靠的不电击决策的区域,在这种情况下对应于-4、-5和-6的RS分数。分段1184也应该具有独特的颜色,例如绿色。

[0050] 在图3a-图3d中示出的范例性方法优选在潜在心脏救援期间连续运行,无论是在安装了其的任何设备上。任选地,根据本发明的范例性实施例,范例性方法,特别是采集步骤120、检测步骤130、分析步骤140、分类步骤150和确定步骤160只在协议CPR时间段期间进行,在协议CPR时间段期间,医疗设备对于递送除颤电击是不可操作的。在这种任选情况下,自动发布步骤170在CPR协议时间段结束后立即发生。这种任选情况能够是例如在电疗的操作时间段期间发生的对现有的电击建议协议和用户界面感到舒服的用户所希望的。

[0051] 此外,根据本发明的范例性实施例,在图3a-3d中图示的范例性方法能够包括未示出的附加的步骤,即基于分类步骤150和确定步骤160的输出调整在分析步骤140和/或发布步骤170中使用的电击决策协议的步骤。如果RS是始终可靠的,调整协议的一个目标能够是缩短向医疗设备发布电击决策所需的电击决策分析时间段的持续时间。这能够减少到电击的时间——患者生存的关键参数。如果RS是始终不可靠的,对应的目标能够是延长电击决策分析时间段的持续时间。例如,持续时间的调整能够通过缩短每个ECG数据分段和/或通过减少做出电击决策所需的ECG数据分段的数量来促进。

[0052] 图5是根据本发明的范例性实施例的真值表500,其示出了在用于当前和之前的ECG数据分段和CPR参考信号数据集的每种可能的组合的列570上的RS的更新。例如,影响RS更新的参数包括当前分段510和先前分段540上的CC的状态、当前ECG分段520和先前ECG分段550上的电击建议的状态、用于先前ECG数据分段530的RS、以及当前ECG数据分段是否是ECG数据流560的第一个分段。

[0053] 在图5中能够看到,针对每种情况的RS根据先前和现有的ECG和CPR数据分段通过先前描述的范例性方法来更新。例如,如果不电击建议跟随电击建议,则RS降低7个单位,以确保RS被显示在不可靠的区域内。如果电击建议跟随不电击建议,类似的情况出现。然后,如果新的建议被证实,RS逐渐再次变得更可靠。具有伪影或CC的每个分段以一个单位使RS变得更不可靠。

[0054] 图6图示了用于确定在CPR的执行期间的心脏节律分析的可靠性的医疗设备600的范例性实施例。在本范例中,医疗设备600为除颤器。设备600的基本功能遵照图3a-图3d中示出的范例性方法。ECG信号和CPR参考信号(通常是胸阻抗),如前所述,连续到达设备600。胸部按压检测模块608检查在ECG固定长度分段中的胸部按压(CC)的存在。CPR参考信号也可以用于CC检测。核心电击建议算法模块620识别ECG分段的心脏节律并提出关于心脏节律

的可电击性的建议,例如“电击”、“不电击”或任选的“伪影”建议。可靠性分析器630接收来自检测器608的关于胸部按压的存在以及来自模块620的最新ECG分段的可电击性的信息并相应地更新可靠性分数。可靠性算法的输出(可靠性分数RS)被显示在视觉输出上和/或被提交给设备600的决策制定模块640,参与最终决策。

[0055] 根据本发明的以及在本范例中示出的范例性实施例,到医疗设备600的两个所需的输入是ECG和CPR胸部按压。被附接至对象患者的电极602检测患者的ECG信号。检测到的ECG信号被传递至ECG前端604,在前端处,ECG被处理并被数字化为时变数据流。前端604进一步将ECG数据流分组为时序ECG数据集。在优选实施例中,ECG数据集是顺序地重叠0.5秒的4.5秒的分段。每个原始的,即未滤波的ECG数据集之后从前端604输出到电击建议算法模块620。

[0056] 此外,根据本发明的范例性实施例,指示CPR按压活动的输入能够从多个来源之一获得。例如,图6中所示是CPR传感器607,其通常是被放置在患者的胸部和CPR给予者的手之间的圆盘状设备。CPR传感器607中的传感器,例如力传感器和加速度传感器,检测CPR按压并向设备600提供输入信号。备选地,CPR传感器607能够是从自动CPR机器获得的按压状态信号。例如,自动CPR机器可以提供指示CPR按压的开始的输入。

[0057] 指示CPR的优选的第二输入在图6中通过胸阻抗感测通道606示出。为了评价ECG信号上的噪声,以检测患者运动或优化电疗法参数,监测ECG的很多设备也开发了电极602两侧的阻抗测量。在这里,阻抗测量在阻抗通道606上获得,以便提供CPR输入。CPR输入的这种来源能够是有利的,因为通常不需要附加的硬件,节省救援时间和费用。

[0058] 但无论如何其如何被检测,根据本发明的范例性实施例,指示CPR按压的输入被提供给按压检测器608,在按压检测器中,输入被初始数字化为指示胸部按压的频率的一串时变CPR参考信号。按压检测器608进一步将数字化的CPR信号分组为时序CPR数据集。在优选实施例中,CPR数据集是以0.5秒顺序重叠的4.5秒的分段。每个CPR数据集在时间上对应于ECG数据集。

[0059] 按压检测器608能够利用许多已知的技术之一来确定对应的ECG数据集是否包含CPR相关的噪声。检测器608之后输出所述确定作为优选的二进制指示器,即,胸部按压存在(CC)或不存在(干净的)。所述确定被提供给电击建议算法模块620和可靠性分析器630。

[0060] 电击建议算法模块620将分析算法应用于每个ECG数据集并将每个数据集分类为“电击”或“不电击”节律,这里被称为建议。如果数据集不能被分类,则该集合可以任选地被分类为“伪影”。分析算法是如在前面的范例性方法讨论中所述的,并且能够是若干种已知方法中的一个。

[0061] 电击决策生成器640使用来自电击建议算法模块620的输出来确定最终电击决策。单个建议通常被认为在大多数情况下对于做出最终决策不够稳健。一些方法需要两个连续的电击建议来做出最终决策,或三个建议中的两个来这样做。

[0062] 可靠性分析器630利用先前描述的范例性方法,利用来自胸部按压检测器608和电击建议算法模块620的输入来确定最近建议的可靠性。可靠性分析器630的输出是RS分数,其能够经由输出生成器650提供给用户。任选地,可靠性分析器630的输出也能够由电击决策生成器640来使用作为确定最终电击决策的参数,例如通过做出决策之前修正建议的数量持续时间。

[0063] 输出生成器650将来自电击决策生成器650的决策输出命令转换为可动作的发布命令。例如,如果决策输出命令是“装备”,输出生成器650控制设备600自动开始装备高压电疗电路,诸如HV递送电路680。HV递送电路680还能够经由电极602向患者递送除颤电击。

[0064] 输出生成器650优选地经由显示器660和/或经由听觉警报提供对ECG电击建议的可靠性的指示。如果被显示,所述指示优选是图形指示器,但也能够包括文本消息。输出生成器650还能够生成电击决策的用户可感知的指示,诸如显示器660上的适当的听觉和视觉指示器。这向与可行动命令有关的施救者发出警报。

[0065] 根据本发明的范例性实施例,范例性设备600能够设置为独立的设备,或者能够被集成到另一医疗设备和/或系统中。例如,范例性医疗设备600能够被并入用于向医务人员警报在CPR期间的心脏节律变化的患者监测系统中。范例性设备600还能够与使用CPR传感器607的CPR辅助设备集成。可以在本发明范围内设想和考虑,范例性设备600也能够与自动CPR机器一起使用,其中,到按压检测器608的输入也能够是机器按压状态信号,并且来自输出生成器650的输出可以控制机器操作中的变化。针对范例性设备600的优选使用/实施方式是作为除颤器或AED中的部件,其中,输出生成器650基于递送除颤电击的需要来提供用于高电压递送电路680的装备功能的控制、控制用户界面以引导用户通过心脏救援、以及可选地自动通过电极602递送电击。

[0066] 提供以下三个范例来进一步说明根据本发明的范例性实施例的方法的功能。在以下这些范例中,ECG信号被划分为固定长度的连续分段。胸部按压检测器模块的输出和针对每个分段的核心电击建议算法被示出为在每个分段的末端计算。ECG信号上的具有胸部按压伪影的分段由“CC”来标记,电击建议的分段被标注为“Sh”,不电击建议的分段由“NS”来标记,并且具有其他类型伪影的分段由“A”来标记。可靠性分数RS根据在前文中提到的这些数据进行更新。

[0067] 图7图示了根据本发明的范例性实施例的范例700,其中,潜在的不可电击心脏节律受到CPR CC噪声的周期性污染。在每个ECG分段中的胸部按压的状态在系列702中被示出。对每个ECG分段的电击建议在系列704中被示出。并且在每个ECG分段结束时确定的RS在系列706中被示出。如图7中所示,在长系列的胸部按压分段之后,可靠性分数转到零。通过在安静时间段710期间停止胸部按压和接受“不电击”建议,分数向负值移动,直到RS为最低值-6。当胸部按压重新开始时,RS会回零,并且该循环重复。正如所见,恰好在胸部按压去除之后的分段仍是不可靠的。随后的分段变为可靠的,直到恰好在胸部按压重新开始之后的第二分段。

[0068] 图8图示了根据本发明的范例性实施例的另一个范例800,其中,潜在的不可电击的心脏节律受到CPR CC噪声的周期性污染。在每个ECG分段中的胸部按压状态在系列802中被示出。每个ECG分段上的电击建议在系列804中被示出。以及,每个ECG分段结束时所确定的RS在系列806中被示出。图8中所示的是在胸部按压期间的一系列“不电击”建议,其中,可靠性分数为零。一旦在安静时间段810期间停止胸部按压,RS偏向负值并在一个ECG分段之后进入可靠的不电击区域。但是之后,潜在的心脏节律在时间段820期间变化为可电击心律。在确定第一个“电击”建议之后,分数开始朝着正值移动,并在三个不可靠的分段之后进入可靠的电击区域。电击在时间段820结束时被应用至患者(由电击-建议算法确定的“伪影”分段),于是节律再次在时间段810期间变为不可电击的,并进入可靠的不电击区域。

[0069] 图9图示了根据本发明的范例性实施例的又一范例900,其中,潜在的不可电击心脏节律受到CPR CC噪声的周期性污染。在每个ECG分段中的胸部按压状态在系列902中被示出。每个ECG分段上的电击建议在系列904中被示出。以及,在每个ECG分段结束时确定的RS在系列906中被示出。在图9中所看到的是一系列ECG分段,其中,胸部按压(CC),诸如时间段920,使可靠性分数趋向于零。单个的不可电击的放手分段保持分数在不可靠区域中,而在平静时间段910期间的一系列即将到来的不可电击的放手分段将RS向可靠的不电击区域移动。在这些放手时间间隔期间没有“电击”建议。

[0070] 现在转至图10,图示了根据本发明的范例性实施例的除颤器1000,其包括如前所述的可靠性评分功能。在本范例性实施例中,除颤器1000是自动体外除颤器(AED),其包括患者监测和除颤电极被连接到的电极连接器插座1050。插座1050因此是ECG数据和CPR数据的来源。状态指示器1040连续提供操作状态。

[0071] 除颤器1000还包括许多用户界面元素。例如,提供被照亮的电击按钮1060,以使用户能够在设备装备自身之后递送电击。扬声器1070发出听觉引导和命令,诸如建议或不建议电击。提供显示器1020,RS图形在所述显示器1020上被提供给用户。能够提供各种用户控件1030来操纵AED的其他功能。

[0072] 根据本发明的范例性实施例,除颤器1000的内部电路被设置为图6中所示的主电路670,其与可靠性分析电路630协同运行。可靠性分析算法驻留在电路630上,同时核心电击-建议算法模块和胸部按压检测器驻留在主电路670上。备选地,这两个模块能够被实现为可靠性算法电路630的部分。

[0073] 如图所示,主电路670操作,以分析所接收的(一个或多个)ECG分段并确定除颤电击是否是必须的。可靠性分析电路630同时操作,以基于对ECG分段的当前和先前的分析来确定主电路确定的可靠性。根据可靠性确定来生成RS,其随后被显示在显示器1020上。图形显示的性质优选地类似于如前所述的图11a和图11b中所示的图形显示的性质。

[0074] 本发明普通技术人员应当理解,考虑到本文中所提供的教导,对参考附图在本文中所描述的设备的变形涵盖在本发明的范围内。例如,图6中所示的单个电路的几个或全部可以集成在单个控制器或处理器中,以降低复杂度和空间。具体地,每个主计算机功能和可靠性分析器功能能够被实现为单个软件模块。备选地,单个电路的一些所描述的功能能够由其他电路来执行。独立的模拟-数字转换电路例如能够专用于提供ECG和CPR输入的所有的预处理。实质上实现相同用户界面和设备控制目标的在输出的性质和名称上的变化也落入本发明的范围内。

[0075] 此外,作为本领域普通技术人员将理解,考虑到本文中所提供的教导,在本公开/说明书中所描述的和/或在附图中所描绘的特征、元件、部件等可以在硬件和软件的各种组合中实现,并提供可以在单个元件或多个元件中被组合的功能。例如,在附图中示出/说明/描绘的各种特征、元件、部件等的功能能够通过使用专用硬件以及能够与适当的软件相关联的执行软件的硬件来提供。当由处理器提供时,所述功能能够由单个专用处理器、由单个共享处理器、或由其中一些能够是共享和/或多路复用的多个单独的处理器来提供。此外,术语“处理器”或“控制器”的明确使用不应被解释为专指能够执行软件的硬件,其能够隐含地包括,并非限制,数字信号处理器(“DSP”)硬件、存储器(例如,用于存储软件的只读存储器(“ROM”)、随机存取存储器(“RAM”)、非易失性存储器等)和能够(和/或被配置为)执行和/

或控制过程的事实上的任何单元和/或机器(包括硬件、软件、固件及其组合等)。

[0076] 此外,本文中详述本发明的原理、各个方面和实施例的所有陈述,以及本发明的具体范例旨在涵盖结构及其功能等价物二者。额外地,这意味着,这种等价物包括目前已知的等价物及将来开发的等价物二者(例如,能够执行相同或本质上类似的功能,而无论结构如何的任何所开发的元件)。因此,例如,本领域普通技术人员应当理解,考虑到本文中所提供的教导,本文中所呈现的任何框图能够表示体现本发明原理的说明性系统部件和/或电路的概念视图。类似地,本领域普通技术人员应当理解,考虑到本文中所提供的教导,任何流程图、流程图等能够表示不同的过程,所述过程能够实质上在计算机可读存储介质中被呈现并由具有处理能力的计算机、处理器或其他设备来执行,无论这种计算机或处理器是否被明确示出。

[0077] 此外,本发明的范例性实施例能够采取计算机程序产品的形式,所述计算机程序产品是从计算机可用存储介质和/或计算机可读存储介质存取的,所述计算机可使用的和/或计算机可读的存储介质提供用于由例如计算机或任何指令执行系统使用或与如计算机或任何指令执行系统结合使用的程序代码和/或指令。根据本公开,计算机可用存储介质或计算机可读存储介质能够是能够例如包括用于由指令执行系统、装置或设备使用或与指令执行系统、装置或设备结合使用来存储、通信、传播或传输程序的任何装置。这种范例性介质能够是例如电子的、磁性的、光学的、电磁的、红外线的或半导体的系统(或装置或设备)或传播介质。计算机可读介质的范例包括例如半导体或固态存储器、磁带、可移动计算机软盘、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、闪存(驱动)、硬磁盘和光盘。目前光盘的范例包括光盘-只读存储器(CD-ROM)、光盘读/写(CD-R-/W)和DVD。此外,应当理解,此后可以开发的任何新的计算机可读介质也应被视为根据本发明和公开的范例性实施例中所使用或参考的计算机可读介质。

[0078] 已经对用于在应用心肺复苏(CPR)期间监测对象心脏节律的系统、设备和方法的优选实施例和范例性实施例(所述实施例旨在说明,并非限制)进行了描述,应当指出,本领域技术人员能够根据本文所提供的教导(包括附图)做出修改和变化。因此,应当理解,能够在本文所公开的实施例的范围内在本公开的优选实施例和范例性实施例中或对本公开的优选实施例和范例性实施例做出各种修改。

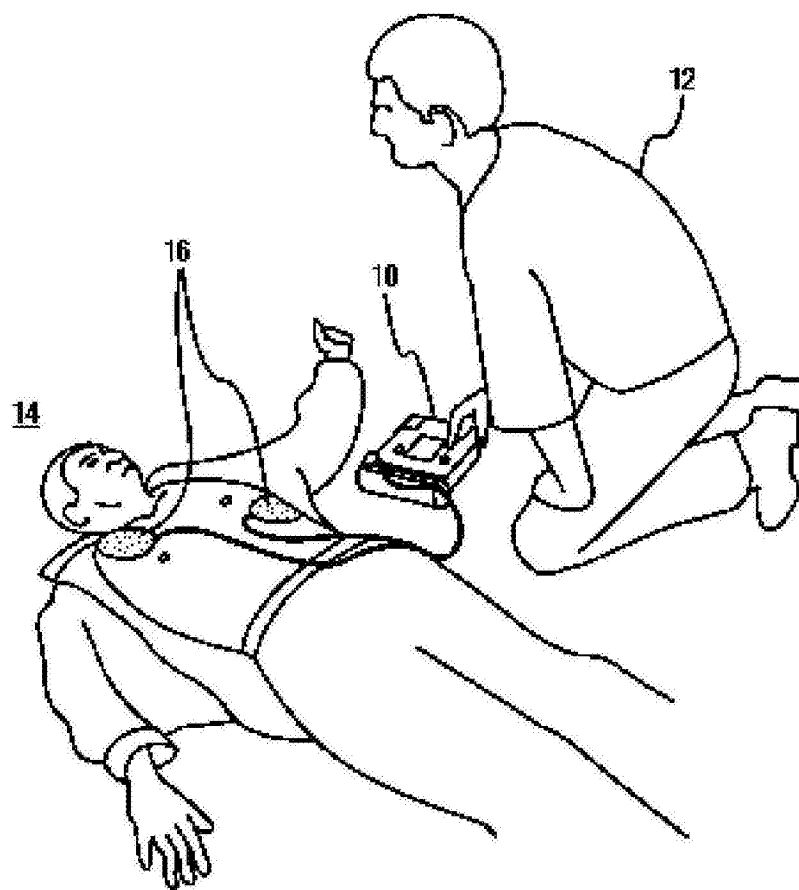


图1

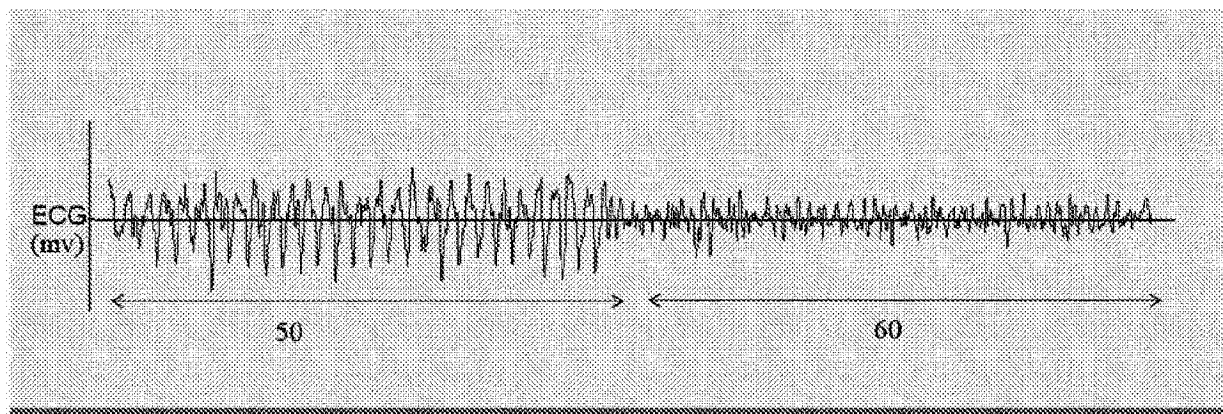


图2

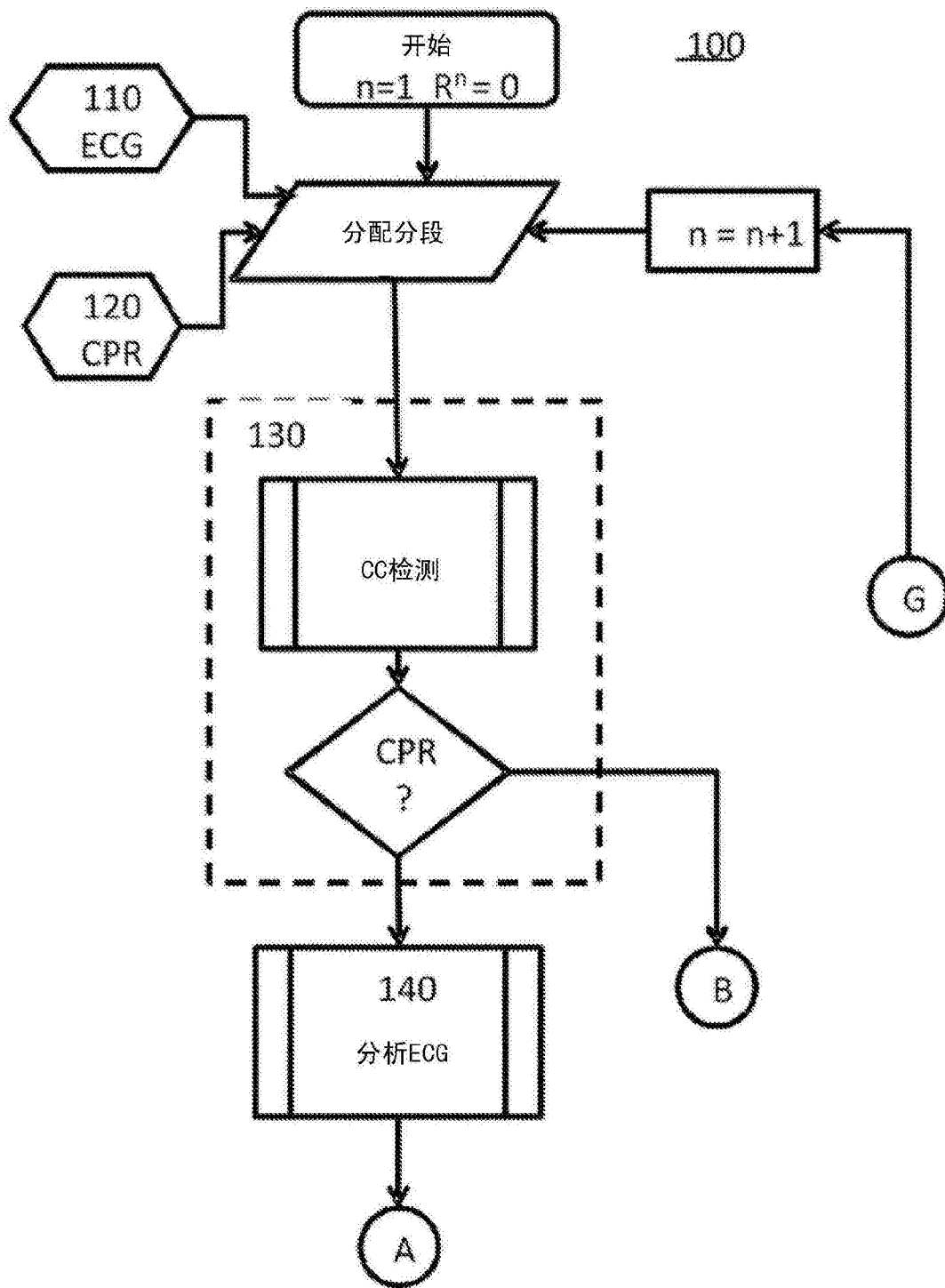


图3a

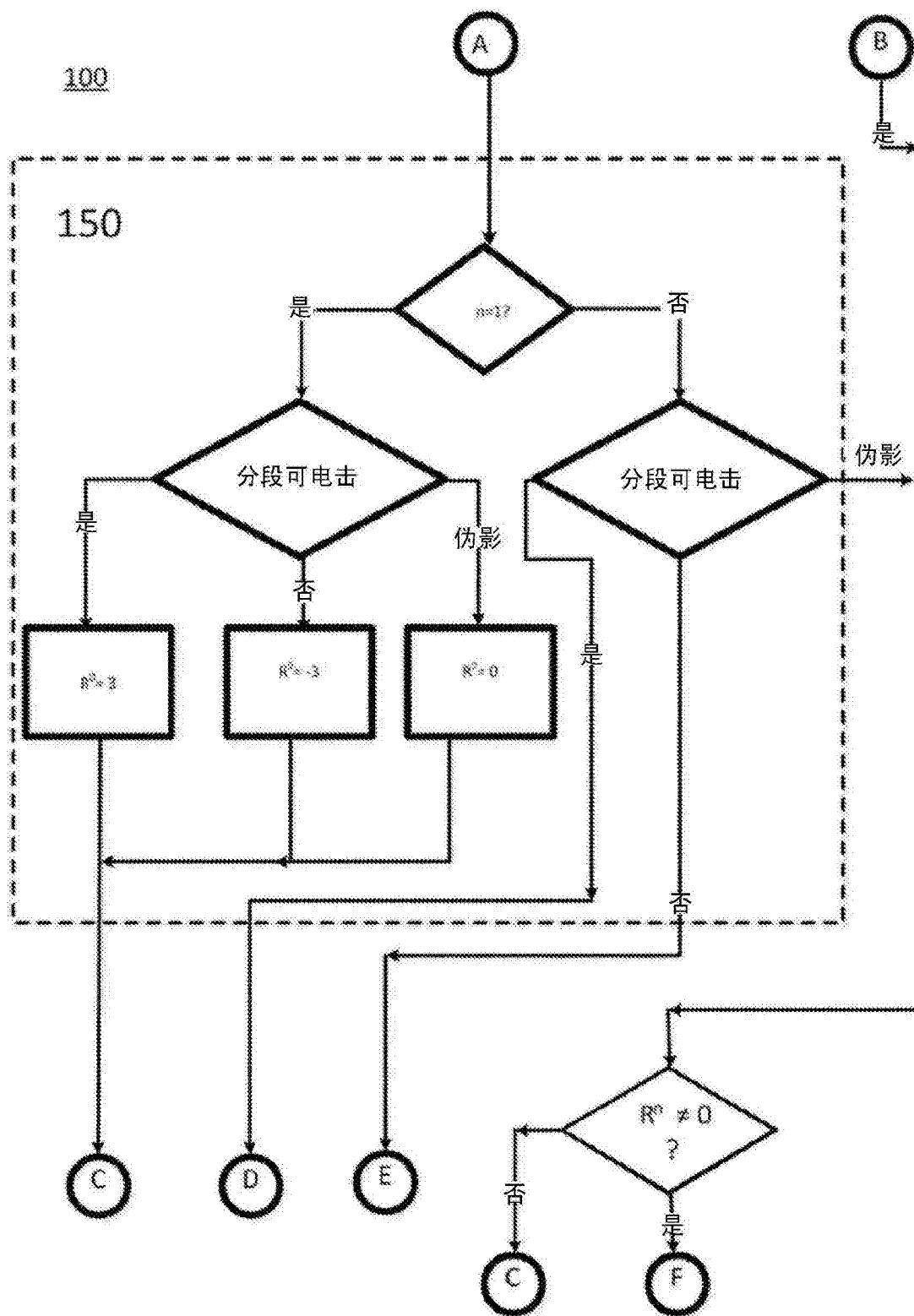


图3b

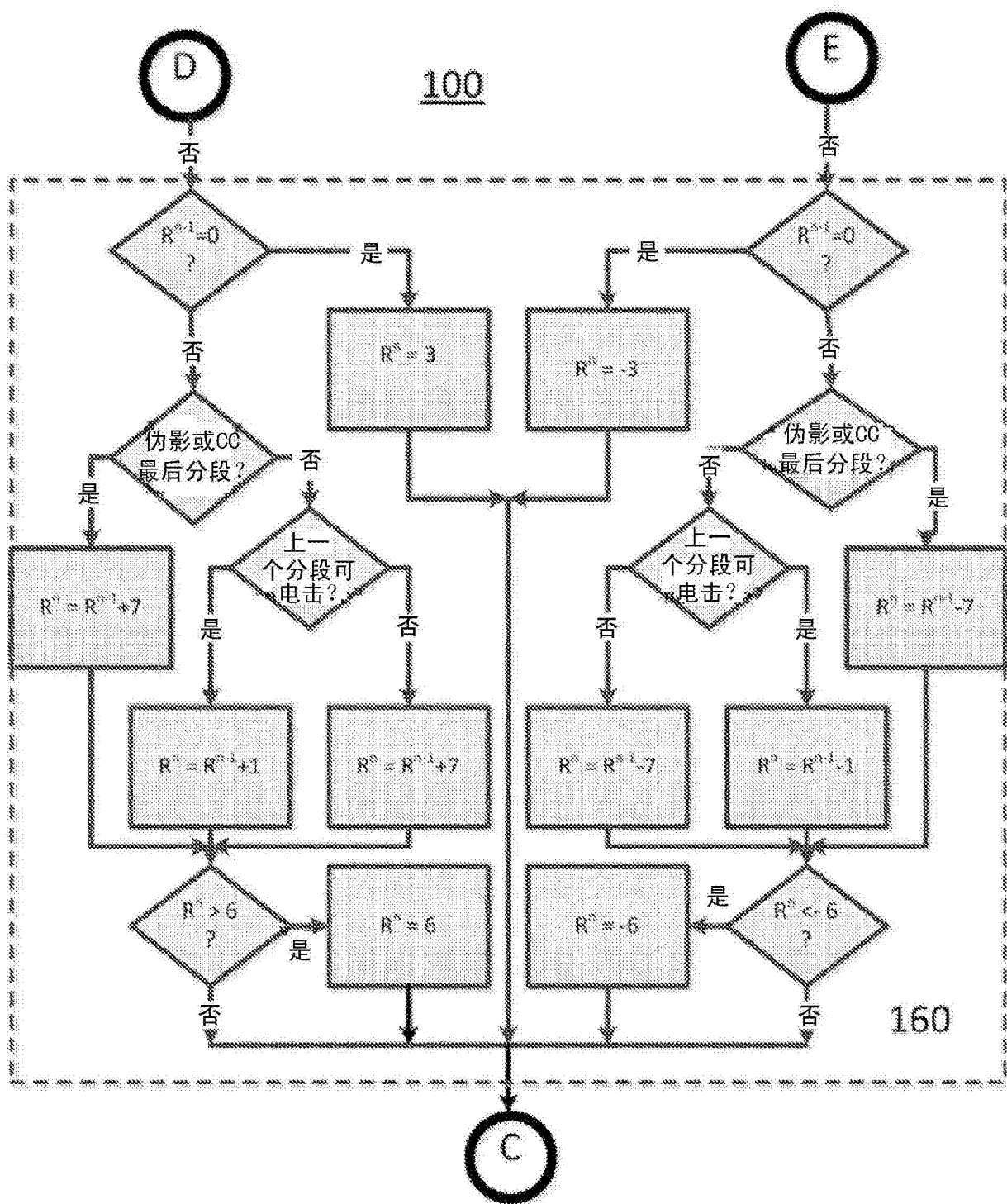


图3c

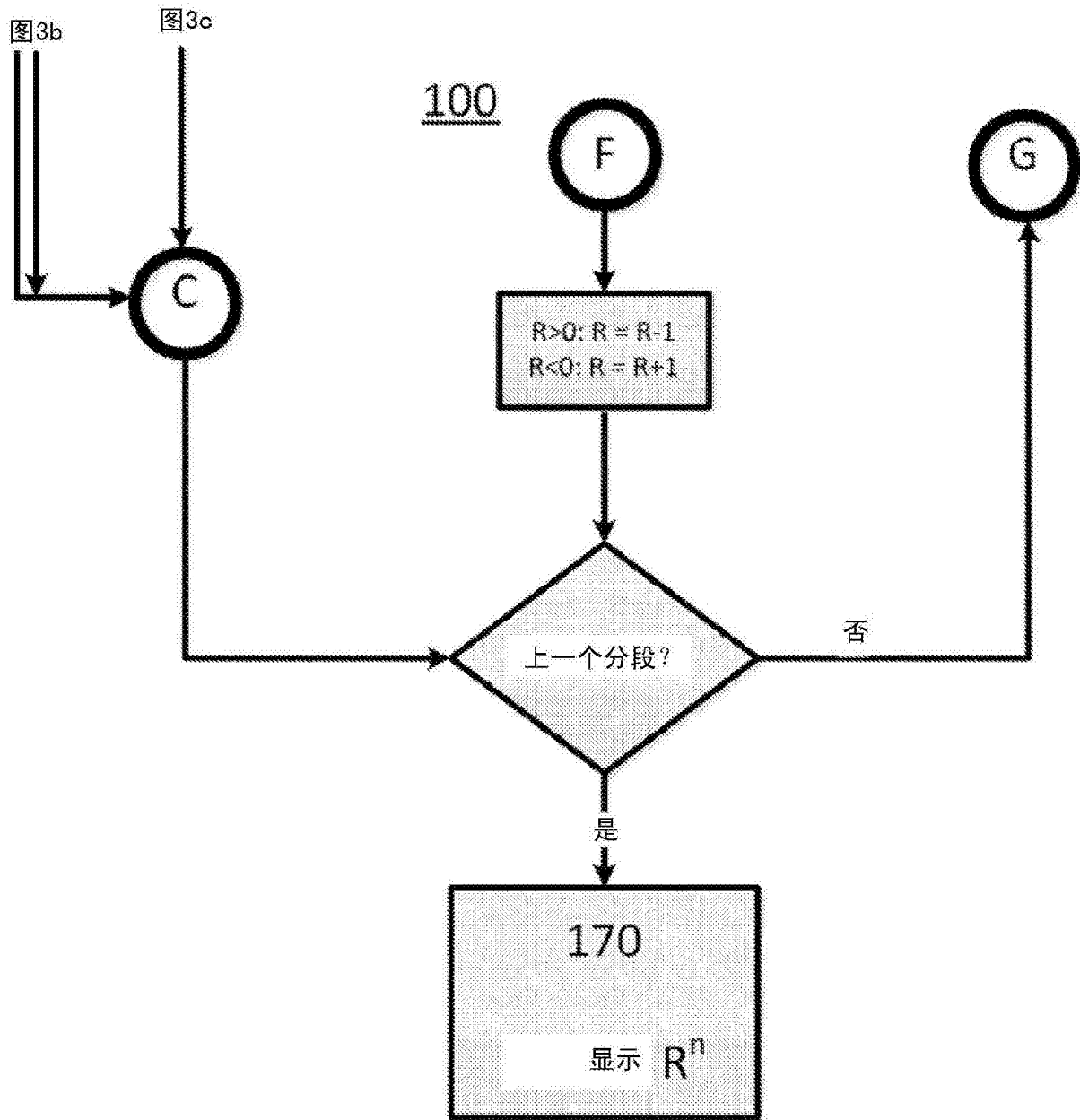


图3d

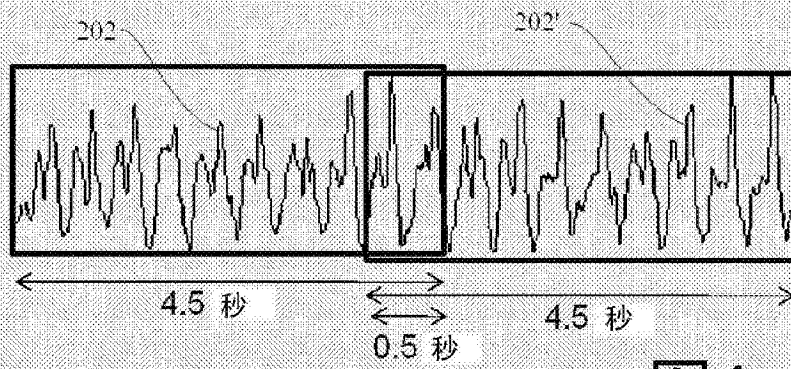


图 4a

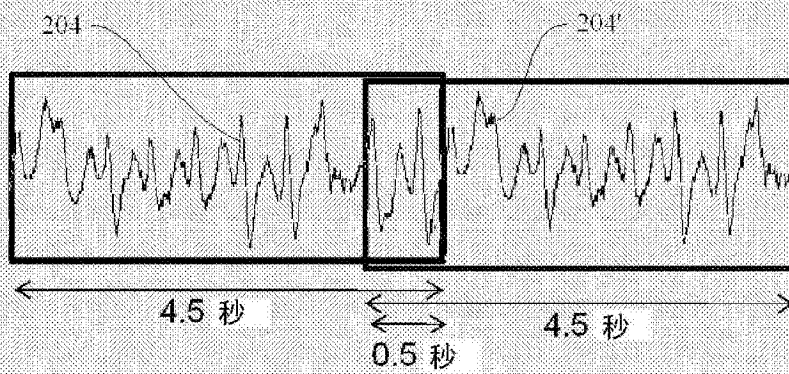


图 4b

500

510 当前分段 上的CC	520 当前分段 可电击?	530 上一个RS	540 之前分段 上的CC	550 之前分段 可电击?	560 这是否是 第一个分段?	570 在RS上更新
是	N/A	$R \neq 0$	N/A	N/A	否	$R > 0: R = R-1$ $R < 0: R = R+1$
是	N/A	$R = 0$	N/A	N/A	否	$R = 0$
否	否	N/A	N/A	N/A	是	$R = -3$
否	是	N/A	N/A	N/A	是	$R = 3$
否	伪影	N/A	N/A	N/A	是	$R = 0$
否	否	$R = 0$	N/A	N/A	否	$R = -3$
否	否	$R \neq 0$	否	是	否	$R = R-7$
否	否	$R \neq 0$	否	否	否	$R = R-1$
否	否	$R \neq 0$	是	N/A	否	$R = R-7$
否	否	$R \neq 0$	否	伪影	否	$R = R-7$
否	是	$R = 0$	N/A	N/A	否	$R = 3$
否	是	$R \neq 0$	否	是	否	$R = R+7$
否	是	$R \neq 0$	否	否	否	$R = R+1$
否	是	$R \neq 0$	是	N/A	否	$R = R+7$
否	是	$R \neq 0$	否	伪影	否	$R = R+7$

图5

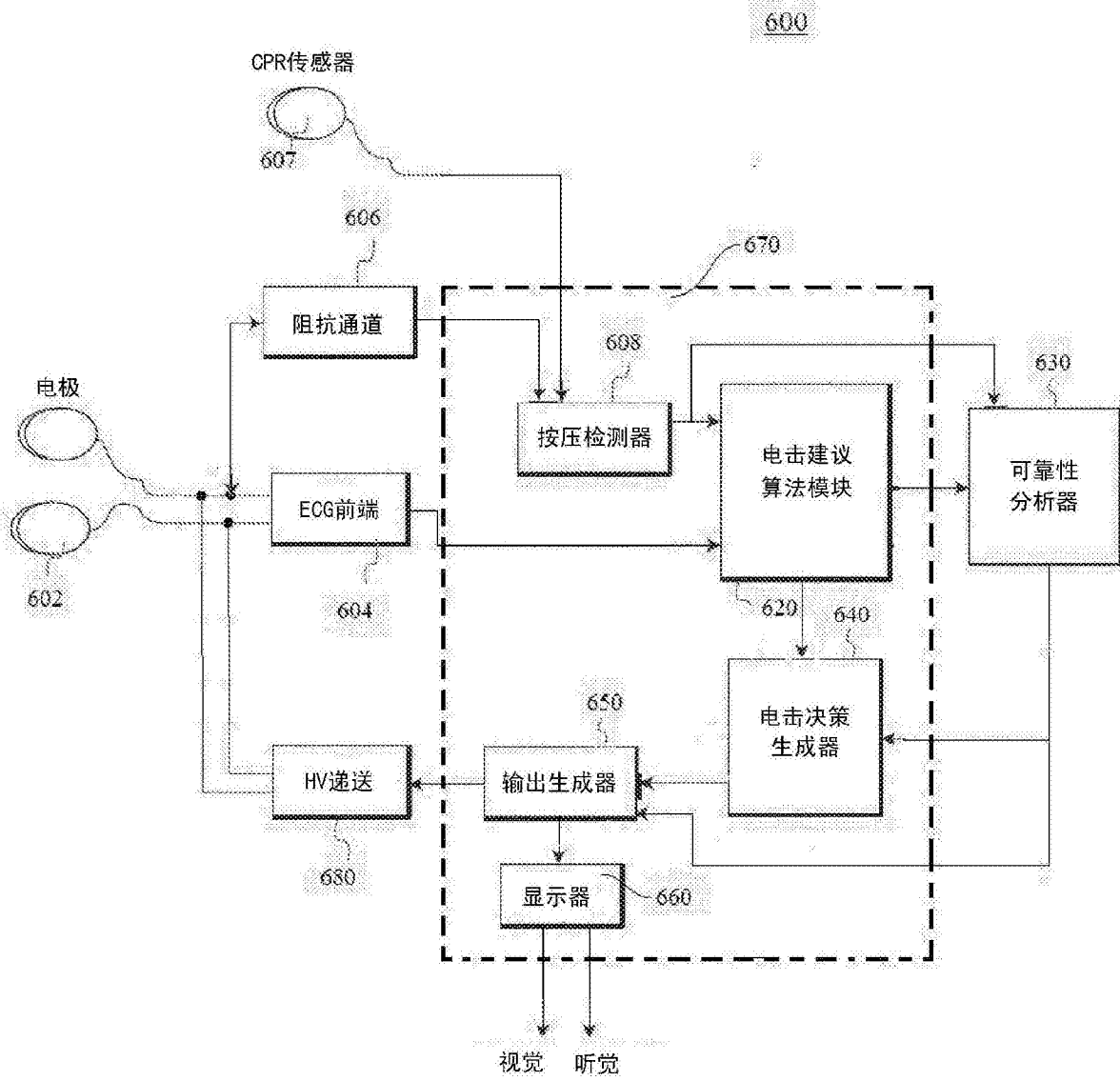


图6

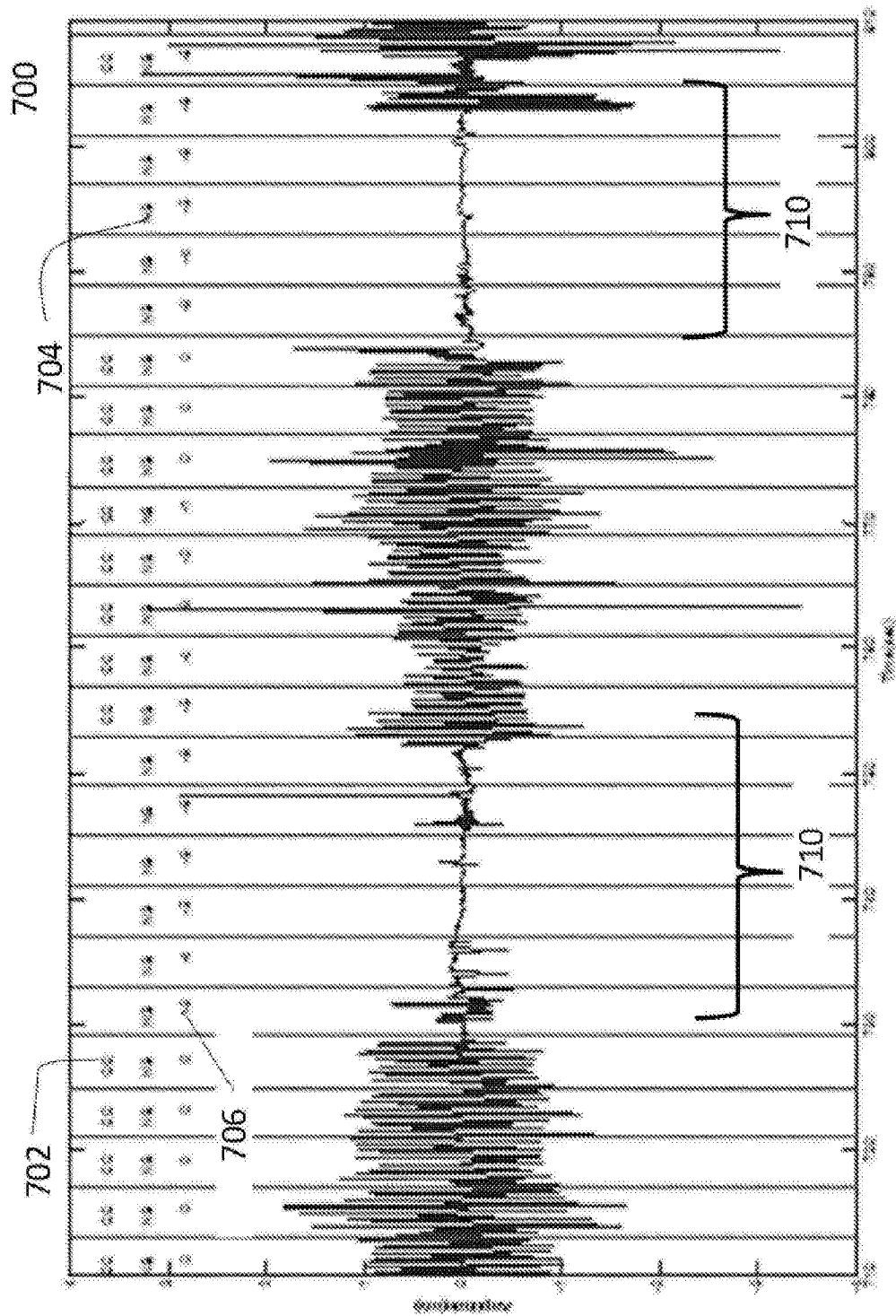


图7

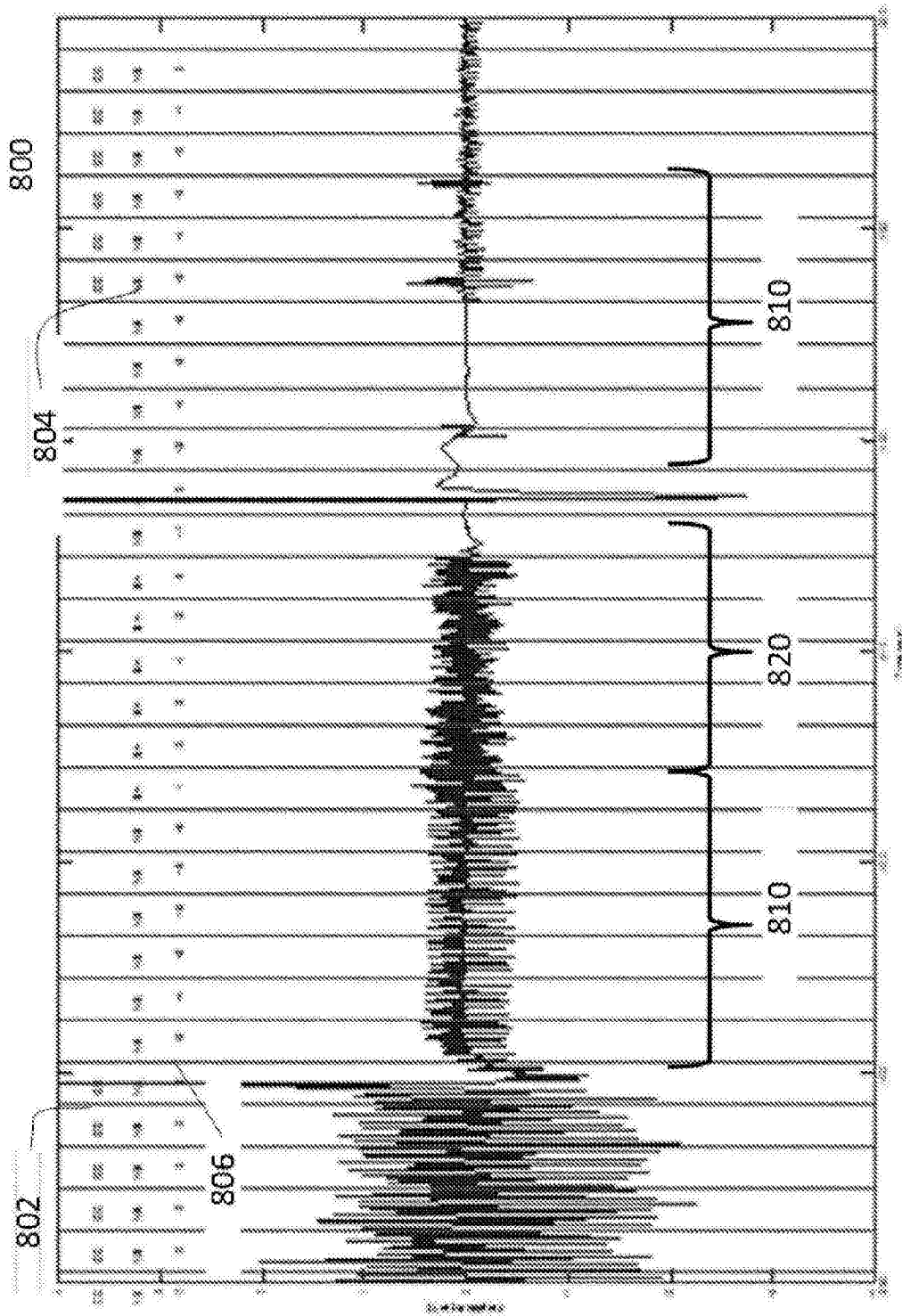


图8

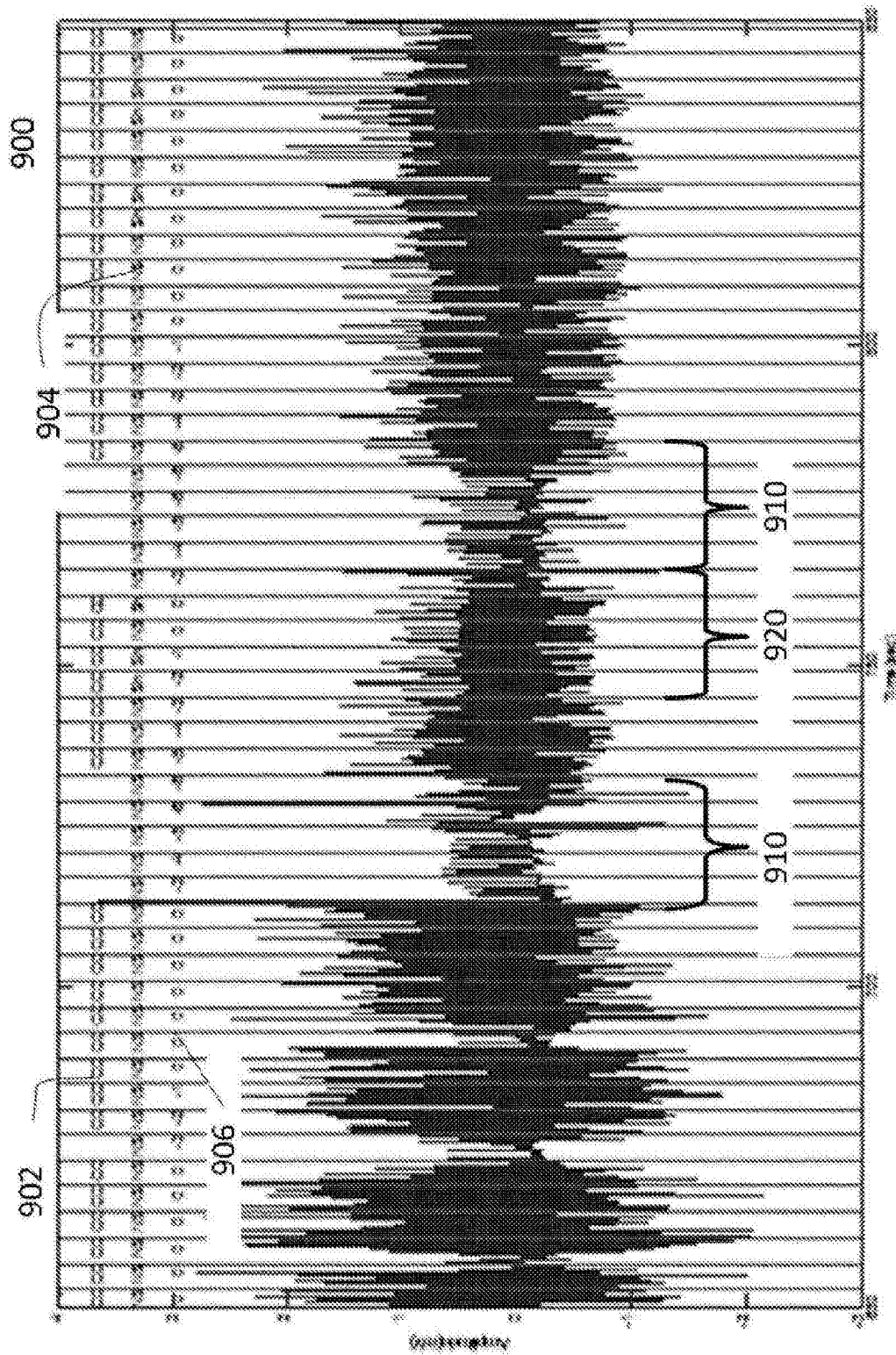


图9

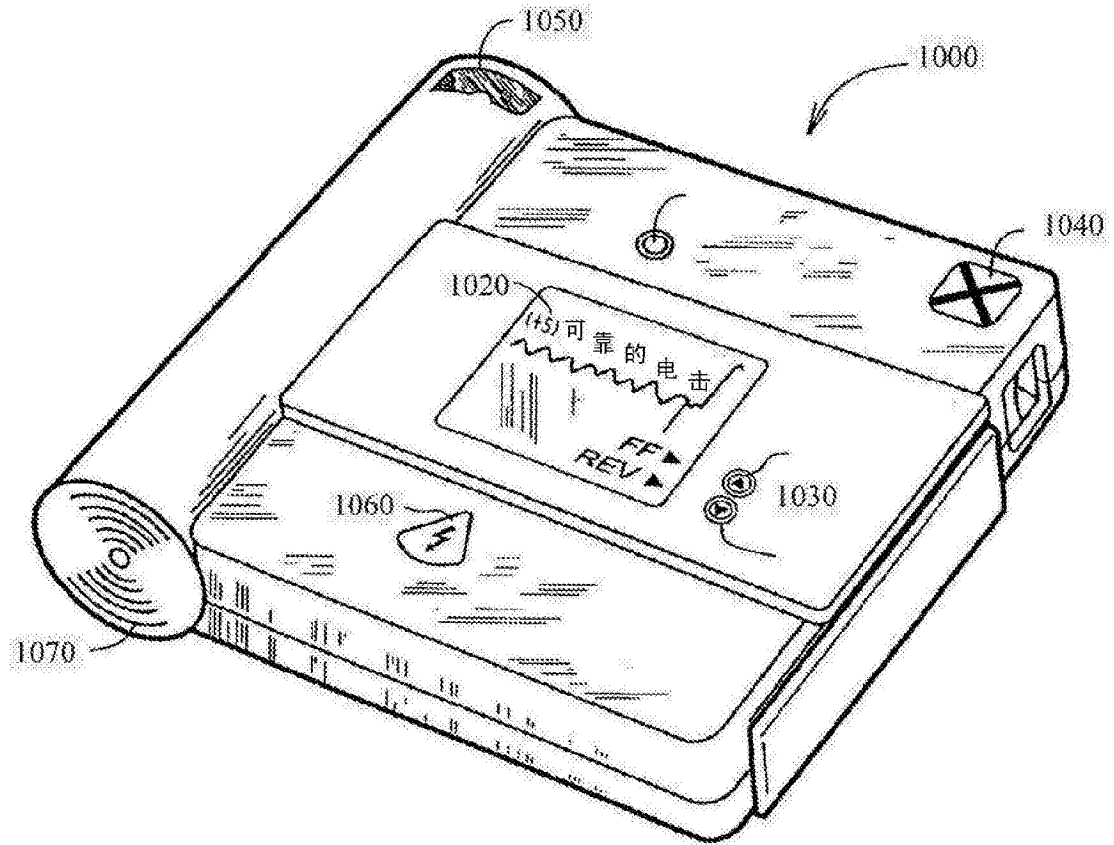


图10

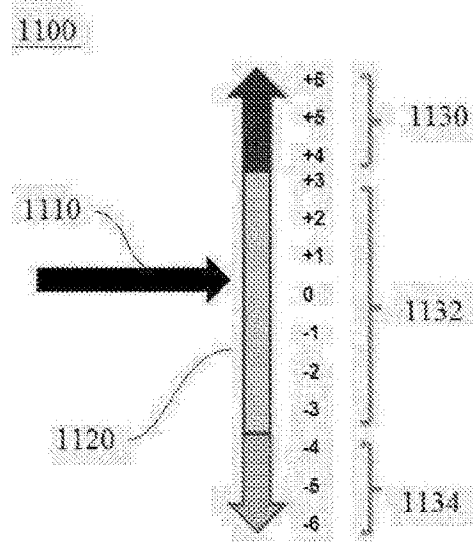


图11a

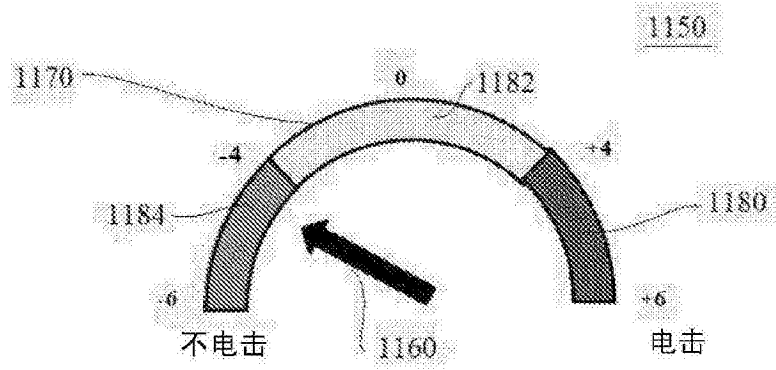


图11b