



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61B 5/04012 (2006.01); A61B 5/053 (2006.01); A61B 5/7221 (2006.01); A61N 1/39 (2006.01); A61N 1/3925 (2006.01)*

(21)(22) Заявка: 2015143530, 12.03.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
12.03.2014

Дата регистрации:  
15.11.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
13.03.2013 US 61/778,658

(43) Дата публикации заявки: 19.04.2017 Бюл. № 11

(45) Опубликовано: 15.11.2018 Бюл. № 32

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 13.10.2015

(86) Заявка РСТ:  
IB 2014/059647 (12.03.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2014/141080 (18.09.2014)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО  
"Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ФИРООЗАБАДИ Реза (NL),  
БАБАЕИЗАДЕХ Саид (NL)

(73) Патентообладатель(и):  
КОНИКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2011105930 A1, 05.05.2011. WO  
2013/179234 A1, 05.12.2013. EP 2172245 A1,  
07.04.2010. WO 2011/040929 A1, 07.04.2011.  
WO 2006/015348 A2, 09.02.2006. US 7567837  
B2, 28.07.2009. RU 2316363 C2, 10.02.2008.

2 6 7 2 5 2 1 C 2

R U 2 6 7 2 5 2 1 C 2

(54) СПОСОБ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОЦЕНКИ НАДЕЖНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ  
ОТНОСИТЕЛЬНО РАЗРЯДА ПРИ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНОЙ РЕАНИМАЦИИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской  
технике. Медицинское устройство для  
определения надежности анализа сердечного  
ритма во время выполнения сердечно-легочной  
реанимации (СЛР) содержит адаптер сбора  
данных, соединенный с электродами и  
выполненный с возможностью получения двух  
или более последовательных по времени наборов  
данных ЭКГ. Средство ввода соединено с

электродами и выполнено с возможностью сбора  
данных двух или более последовательных по  
времени наборов данных опорного сигнала СЛР,  
которые соответствуют по времени  
последовательным по времени наборам данных  
ЭКГ. Датчик компрессии грудной клетки связан  
со средством ввода и выполнен с возможностью  
обнаружения того, содержит или нет каждый из  
наборов данных ЭКГ шум, связанный с СЛР.

R U 2 6 7 2 5 2 1 C 2

R U 2 6 7 2 5 2 1 C 2

Модуль алгоритма рекомендации относительно разряда связан со средством ввода и датчиком компрессии грудной клетки и выполнен с возможностью анализа и классификации каждого из наборов данных ЭКГ, не содержащих шума, связанного с СЛР, как рекомендации «разряд» или рекомендации «без разряда». Аналитатор надежности связан с датчиком компрессии грудной клетки и модулем алгоритма рекомендации относительно разряда. Генератор решения о разряде связан с анализатором надежности и модулем алгоритма рекомендации

относительно разряда и выполнен с возможностью генерирования решения о разряде. Генератор выводных данных для выдачи понятной пользователю индикации решения о разряде и надежности рекомендации относительно разряда по ЭКГ. Раскрыт дефибриллятор, в котором обеспечено определение надежности анализа сердечного ритма во время сердечно-легочной реанимации. Технический результат состоит в обеспечении оценки рекомендаций относительно разряда. 2 н. и 12 з.п. ф-лы, 16 ил.

R U 2 6 7 2 5 2 1 C 2

RUSSIAN FEDERATION



(19)

RU (11)

2 672 521<sup>(13)</sup> C2

(51) Int. Cl.  
A61N 1/39 (2006.01)

FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 5/04012 (2006.01); A61B 5/053 (2006.01); A61B 5/7221 (2006.01); A61N 1/39 (2006.01); A61N 1/3925 (2006.01)

(21)(22) Application: 2015143530, 12.03.2014

(24) Effective date for property rights:  
12.03.2014

Registration date:  
15.11.2018

Priority:

(30) Convention priority:  
13.03.2013 US 61/778,658

(43) Application published: 19.04.2017 Bull. № 11

(45) Date of publication: 15.11.2018 Bull. № 32

(85) Commencement of national phase: 13.10.2015

(86) PCT application:  
IB 2014/059647 (12.03.2014)

(87) PCT publication:  
WO 2014/141080 (18.09.2014)

Mail address:  
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO  
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

FIROOZABADI Reza (NL),  
BABAEIZADEKH Said (NL)

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)

R U 2 6 7 2 5 2 1 C 2

(54) METHOD AND DEVICE FOR ESTIMATION OF RECOMMENDATION RELIABILITY REGARDING DISCHARGE AT CARDIOPULMONARY RESUSCITATION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Medical device for determining the reliability of heart rate analysis during cardiopulmonary resuscitation (CPR) comprises a data acquisition adapter connected to the electrodes and configured to receive two or more consecutive ECG data sets. Input means is connected to the electrodes and is arranged to collect data of two or more time-sequential sets of reference data of the CPR that correspond in time to time-sequential sets of ECG data. Chest compression sensor is coupled to the input means and is configured to detect

whether or not each of the ECG data sets contains noise associated with CPR. Algorithm module of the recommendation regarding discharge is associated with the input means and the chest compression sensor and is capable of analyzing and classifying each of the ECG noise-free data sets associated with CPR as a discharge recommendation or a no-discharge recommendation. Reliability analyzer is connected to the thorax compression sensor and the algorithm module of the recommendation regarding the discharge. Decision generator for the discharge is connected with the reliability analyzer and the algorithm module of the

R U      2 6 7 2 5 2 1      C 2

R U      2 6 7 2 5 2 1      C 2

recommendation regarding the discharge and is configured to generate a decision about the discharge. Generator output data for the issuance of user-friendly indication of the decision on the discharge and reliability of recommendations regarding the discharge of the ECG. Defibrillator is disclosed, which provides

the determination of the reliability of heart rate analysis during cardiopulmonary resuscitation.

EFFECT: ensuring the evaluation of recommendations regarding the discharge.

14 cl, 16 dwg

[0001] Настоящее изобретение относится, в общем, к усовершенствованному способу, системе и устройству для отслеживания сердечного ритма при применении сердечно-легочной реанимации (СЛР). Более конкретно, изобретение относится к медицинскому устройству, которое включает в себя улучшенный алгоритм/способ диагностики,

5 который анализирует физиологические параметры пациента во время СЛР и оценивает надежность определения того, показан ли электротерапевтический разряд. Если устройство является дефибриллятором, оценка надежности предоставляет пользователю руководство и/или управляет электротерапевтической схемой устройства на основе определения.

10 [0002] Внезапная остановка сердца (ВОС) является основной причиной смерти в Соединенных Штатах. Приблизительно у 40% пациентов с внезапной остановкой сердца (ВОС), наблюдаемый начальный сердечный ритм является фибрилляцией желудочков (ФЖ). СЛР является протоколом лечения для ВОС, который включает в себя компрессии грудной клетки и вентиляцию, которые обеспечивают кровообращение у пациента.

15 Дефибрилляция используется между сеансами СЛР для того, чтобы лечить исходную ФЖ. Общеизвестно, что вероятность успешной дефибрилляции уменьшается по мере того, как интервал между концом компрессий СЛР и подачей дефибриллирующего разряда увеличивается. Наоборот, сокращение интервала между последней компрессией и разрядом даже на несколько секунд может увеличить успех разряда (дефибрилляция

20 и восстановление самостоятельного кровообращения (ВСК)).

[0003] Кроме того, как правило, дефибрилляция не устраниет первопричины ФЖ, даже если она временно купирует ФЖ. Таким образом, первопричины могут вызвать рецидив ФЖ вслед за дефибриляцией. Это явление известно как повторная фибрилляция. Сегодняшние общие рекомендации состоят в том, чтобы немедленно возобновить 25 компрессии грудной клетки после подачи разряда в течение 2 минут, прежде чем анализировать сердечный ритм снова. Некоторые идеинные лидеры реанимации, однако, считают, что более эффективно преднамеренно прервать СЛР раньше для того, чтобы подать разряд, направленный на купирование повторной фибрилляции.

[0004] Дефибрилляторы подают высоковольтный импульс к сердцу для 30 восстановления нормального ритма и сократительной функции сердца у пациентов, у которых возникает аритмия, такая как ФЖ или желудочковая тахикардия (ЖТ), которая не сопровождается самостоятельным кровообращением. Существует несколько классов дефибрилляторов, включая ручные дефибрилляторы, имплантируемые дефибрилляторы и автоматические внешние дефибрилляторы (АВД). АВД отличаются от ручных 35 дефибрилляторов тем, что АВД могут автоматически анализировать ритм ЭКГ для того, чтобы определить, требуется ли дефибрилляция.

[0005] На Фиг. 1 представлена иллюстрация дефибриллятора 10, применяемого 40 пользователем 12 для реанимирования пациента 4, страдающего от остановки сердца. При внезапной остановке сердца у пациента происходит опасное для жизни прекращение нормального сердечного ритма обычно в форме ФЖ или ЖТ, которая не сопровождается самостоятельным кровообращением (то есть ЖТ, для которой требуется стимуляция разрядом). При ЖТ вместо нормальных ритмических сокращений желудочков происходят быстрые, нерегулярные, судорожные сокращения, что приводит 45 к неэффективному и значительно пониженному сердечному выбросу. Если нормальный ритм не будет восстановлен в течение периода времени, который, как обычно считается, должен составлять приблизительно 8-10 минут, пациент умрет. И, наоборот, чем быстрее может быть восстановлено кровообращение (с помощью СЛР и дефибрилляции) после начала ЖТ, тем лучше шансы на то, что пациент 14 выживет после приступа.

Дефибриллятор 10 может быть в виде АВД, который может использоваться лицом, оказывающим первую помощь. Дефибриллятор 10 может также быть в форме ручного дефибриллятора для использования средним медперсоналом или другим высококвалифицированным медицинским персоналом.

5 [0006] В соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего раскрытия, пользователь 12 устанавливает электроды 16 на груди пациента 14 для получения сигнала ЭКГ от сердца пациента. Дефибриллятор 10 затем анализирует сигнал ЭКГ на наличие признаков аритмии. Если ФЖ обнаружена, дефибриллятор 10 передает пользователю 12 сигнал о том, что рекомендуется разряд. После обнаружения ФЖ или

10 другого ритма, при котором требуется стимуляции разрядом, пользователь 12 нажимает на кнопку разряда на дефибрилляторе 10 для подачи импульса дефибрилляции с тем, чтобы реанимировать пациента 14. Дефибриллятор 10 может также передавать сигналы пользователю 12 с помощью визуальных и звуковых подсказок относительно того, когда начать и остановить периоды компрессий СЛР.

15 [0007] В дополнение к обнаружению напряжений ЭКГ, дефибриллятор 10 также может самостоятельно измерить трансторакальный импеданс пациента с помощью электродов 16 пациента для того, чтобы соответственно этому регулировать параметры дефибриллирующего разряда. Изменения в измерении импеданса также можно использовать для того, чтобы определить степень телодвижения пациента, такого как 20 та, что вызвана компрессиями грудной клетки при СЛР (СС). В других дефибрилляторах (не показаны) для обеспечения индикации происходящей СЛР, может использоваться отдельное устройство измерения СЛР, такое как акселерометр или датчик силы. Если дефибриллятор объединен с автоматизированным устройством СЛР, сигнал состояния компрессий от устройства может обеспечить индикацию СЛР.

25 [0008] В существующих АВД, анализ ЭКГ, как правило, должен проводиться в течение периода невмешательства, когда не происходит СЛР, потому что электрический артефакт, индуцируемый связанным с СЛР движением, ведет к тому, что алгоритм анализа становится ненадежным. Если АВД ошибочно принимает ложное решение о «разряде» из-за артефакта, то это может привести к подаче потенциально смертельного 30 для пациента разряда. Таким образом, неблагоприятный интервал продолжительностью в несколько секунд между концом СЛР и подачей импульса разряда считается, как правило, необходимым для предоставления точного анализа. По тем же или подобным причинам, существующие алгоритмы анализа разряда АВД, как правило, не в состоянии обнаружить и разрешить лечение ранней повторной фибрилляции, которая возникает 35 во время СЛР.

[0009] Ряд методов были разработаны в попытке определить точное измерение ЭКГ во время компрессий грудной клетки при СЛР. Например, в патентной заявке США № 61/654143, озаглавленной «Method and Apparatus for Analyzing Cardiac Rhythm During CPR», поданной 1 июня 2012 года, например, предлагаются способы, которые 40 используют фильтрацию артефакта компрессии грудной клетки для того, чтобы обеспечить надежную диагностику АВД во время СЛР. В опубликованном патенте США 2011/0105930 A1, озаглавленном «TRUE ECG MEASUREMENT DURING CARDIO PULMONARY RESUSCITATION BY ADAPTIVE PIECEWISE STITCHING ALGORITHM», описывается, например, использование фильтра для удаления артефакта СЛР из ЭКГ.

45 Точно так же, международная публикация WO 2011/040929 A1, озаглавленная «DECIDING ON PATIENT ELECTRIC SHOCK THERAPY», например, описывает способ удаления артефакта СЛР из ЭКГ до принятия решения о том, стоит ли применять разряд к пациенту. Другой пример, патент США 7567837, озаглавленный «ENHANCED

RHYTHM IDENTIFICATION IN COMPRESSION CORRUPTED ECG», например, описывает способ идентификации и удаления артефакта СЛР, используя предположение, что артефакт является сигналом с высокой амплитудой, в то время как ЭКГ является любым сигналом с низкой амплитудой, находящимся между последовательными сигналами

5 высокой амплитуды. Кроме того, в международной публикации WO 2006/015348 A2, озаглавленной «DETECTING ARTIFACT SIGNALS CAUSED BY CPR OR PATIENT MOTION», описывается, например, способ обнаружения присутствия артефакта СЛР в сигнале ЭКГ, но оказалось, что не предпринимается никаких попыток получения точной ЭКГ из сигнала с помехами.

10 [0010] Впрочем, уменьшение интервалов невмешательства путем фильтрации артефакта компрессий грудной клетки (СС) во время СЛР может иметь ограничения. Одним из таких ограничений является то, что, как правило, эти методы требуют одного или нескольких опорных сигналов, отличных от ЭКГ, для того чтобы иметь возможность фильтровать артефакт СС. Получение таких сигналов может повлечь изменение

15 оборудования АВД. Большинство современных АВД только записывают сигнал поверхности ЭКГ для диагностики базового сердечного ритма и, в некоторых случаях, ограниченного набора опорных каналов для улучшения ведения СЛР и подачи дефибрилляционного разряда. Еще одно ограничение состоит в том, что ни один известный метод фильтрации не является совершенным. Независимо от того, насколько

20 хороша фильтрация, почти всегда будут, по меньшей мере, некоторые остатки, оставшиеся включенными в ЭКГ, которые могли бы потенциально привести к неправильному определению базового ритма алгоритмом рекомендации относительно разряда для АВД. При неустойчивом сердечном ритме, при котором стимуляция разрядом не возымеет эффекта, в частности асистолии, такая несовершенная фильтрация

25 артефакта СС может заставить алгоритм рекомендации относительно разряда ошибочно назвать ритм, требующим стимуляции разрядом, потому что остатки могут выглядеть для алгоритма как ФЖ. С другой стороны, для ритмов, требующих стимуляции разрядом, таких как ФЖ, техника фильтрации может ошибочно отфильтровать часть информации о ФЖ, что, следовательно, для алгоритма рекомендации относительно

30 разряда может сделать ритм выглядящим как ритм, при котором стимуляция разрядом не возымеет эффекта. Подведем итоги: было показано, что ни один из известных ранее методов не дает в целом приемлемую удовлетворительную точную ЭКГ, на основании которой можно принять достаточно надежное решение о разряде.

[0011] Следовательно, для решения и преодоления недостатков, описанных в настоящем документе выше, необходим, например, усовершенствованный способ, система и устройство для анализа базового сердечного ритма в условиях СЛР.

[0012] Как описано выше, анализ ритма во время интервалов невмешательства (когда нет артефакта СС, подлежащего фильтрации) является в целом более надежным, чем анализ ритма во время СЛР после фильтрации артефакта СС. Хотя рекомендуется минимизация интервалов невмешательства, на практике лицо, оказывающее первую помощь, может часто прерывать компрессию грудной клетки во время СЛР. Некоторые из таких перерывов делаются для того, чтобы проверить ритм ЭКГ, но есть и другие причины. Например, лицо, оказывающее первую помощь, может прервать СС для того, чтобы проверить пульс, переместить пациента или выполнить другие задачи. Примерные варианты осуществления способов, систем и устройств в соответствии с настоящим изобретением могут активно искать такие чистые сегменты в форме сигнала ЭКГ и анализировать их для того, чтобы иметь правильное представление о базовом ритме, когда его индикация необходима, например, в конце 2-ой минуты протокола СС, когда

лицо, оказывающее первую помощь, готово подать разряд, если он рекомендуется. После того, как ритм станет известен посредством анализа чистого сегмента, ритм, скорее всего, изменится по прошествии более долгого времени. Таким образом, надежность типа ритма имеет тенденцию к снижению с течением времени, если не найти 5 новый чистый сегмент для анализа. Способ измерения выбирается таким образом, чтобы предоставить измерение, которое учитывает как время, прошедшее от последнего интервала невмешательства, так и решение о разряде в этом интервале. Измерение стремится к нулю по мере того, как проходит время от последнего интервала невмешательства. Знак этого измерения указывает на возможность стимуляции разрядом 10 (положительный) или невозможность стимуляции разрядом (отрицательный) базового сердечного ритма. Одним из преимуществ способа измерения является то, что он эффективно работает и его можно использовать либо автономно, либо в сочетании с другими примерными способами и методами, такими как описанные в заявке США № 61/654143, озаглавленной «Method and Apparatus for Analyzing Cardiac Rhythm During 15 CPR», поданной 1 июня 2012 года, полное раскрытие которой, таким образом, включено в настоящий документ в качестве ссылки.

[0013] Кроме того, примерные варианты осуществления способа, системы и устройства согласно настоящему изобретению могут поддержать решение, принятое практически любой системой рекомендации относительно разряда посредством 20 предоставления показателя надежности (RS). RS может потенциально улучшить качество СЛР путем улучшения качества алгоритма рекомендации относительно разряда.

[0014] В предпочтительном варианте в осуществления настоящего изобретения RS рассчитывается в конце каждого сегмента ЭКГ и ему присваивается целое число, например, между -6 и +6. Конечно, объем изобретения не ограничивается этими 25 конкретными числами.

[0015] В соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения описаны способ, система и устройство/аппарат, которые могут повысить точность рекомендации относительно разряда во время СЛР путем использования информации, обнаруженной на участках ЭКГ-сигнала, которые являются чистыми, и 30 сделать ненужным фильтрование. Примерные варианты осуществления настоящего изобретения могут предоставлять индикацию надежности решения о том, предоставлять или не предоставлять электротерапию. Например, примерный вариант осуществления способа согласно настоящему изобретению может включать в себя этапы получения двух или более последовательных по времени наборов данных ЭКГ, сбора двух или 35 более соответствующих последовательных по времени наборов данных опорного сигнала СЛР, обнаружения наличия шума, связанного с СЛР, в каждом из наборов данных ЭКГ, анализа каждого из наборов данных ЭКГ и классификации их как рекомендации «разряд» или рекомендации «без разряда», определения надежности самой последней рекомендации по ЭКГ, основываясь на этапе анализа и этапе 40 обнаружения, и автоматической выдачи решения о разряде и показателя надежности, основываясь на этапе классификации и этапе определения. Примерный способ может дополнительно использовать результат этапа сравнения для выдачи оперативной команды медицинскому устройству, такому как дефибриллятор, для того, предоставить дальнейшие указания оператору или изменить протокол работы устройства.

[0016] Еще одна цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы описать медицинское устройство, которое включает в себя усовершенствованный способ анализа ЭКГ в соответствии с настоящим изобретением, который точно анализирует ЭКГ при наличии артефакта СЛР и предоставляет индикатор достоверности анализа. В 45

соответствии с настоящим изобретением, устройство может быть дефибриллятором или АВД. Примерное устройство может содержать адаптер сбора данных, выполненный с возможностью получения двух или более последовательных по времени наборов данных ЭКГ, средство ввода, выполненное с возможностью сбора данных двух или

- 5 более соответствующих последовательных по времени наборов данных опорного сигнала СЛР, датчик компрессии грудной клетки, модуль алгоритма рекомендации относительно разряда, который анализирует и классифицирует каждый из наборов данных ЭКГ как рекомендацию «разряд» или рекомендацию «без разряда», анализатор надежности, которых определяет надежность самой последней рекомендации, генератор решения о разряде, который использует рекомендацию и индикатор надежности для генерации решения о разряде, и генератор вывода для выдачи индикации решения о разряде и его надежности пользователю. Устройство может работать таким образом, чтобы дать пользователю более информативную индикацию надежности способа/алгоритма анализа и может быть необязательно выполнено с возможностью
- 10 функционировать так, чтобы автоматически менять протокол работы устройства.

[0017] Еще одна цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы описать дефибриллятор в соответствии с настоящим изобретением, который, например, включает в себя описанные ранее объекты согласно настоящему изобретению. Например, примерный дефибриллятор может содержать схему главного узла, которая может

- 20 анализировать сегмент ЭКГ для того, чтобы определить, рекомендуется ли электротерапия, и схему анализа надежности, которая может определить надежность этого определения схемы главного узла. Примерный дефибриллятор может также включать в себя устройство отображения (дисплей), которое может указывать надежность, предпочтительно с помощью, например, простой и легко различимой
- 25 графической иконки.

[0018] В соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, вычисленный RS попадает в одну из трех зон или сегментов надежности, как показано, например, на Фиг. 11. Например, значения между -6 и -4 и указывают на то, что рекомендация не подавать разряд, полученная с помощью алгоритма

- 30 рекомендации относительно разряда, является надежной, например, чем более отрицательным является значение RS, тем более надежной является рекомендация не подавать разряд. Значения между -3 и 3 представляют ненадежность, причем более отрицательные значения указывают большую ненадежность рекомендаций «разряд», и более положительные значения, указывают большую ненадежность рекомендаций
- 35 «без разряда». RS равный 0 указывает на неопределенное состояние. Значения между +4 и +6 представляют, что рекомендация относительно разряда, полученная с помощью алгоритма рекомендации относительно разряда, является надежной, например, чем более положительным является значение RS, тем более надежной является рекомендация относительно разряда.

- 40 [0019] В соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, оценка RS предполагается для использования, например, с выходными данными основного алгоритма рекомендации относительно разряда. Выходные данные, которые совместимы с зоной надежности (результат «разряд» с RS в зоне надежности разряда, и результат «без разряда» с RS в зоне ненадежности разряда) считаются
- 45 «надежными». В противном случае, выходные данные алгоритма считаются «ненадежными». Если способ оценки встроен в основной дефибриллятор, основной модуль решения может вводить показатель надежности в качестве ключевого параметра в конечное автоматизированное решение о разряде.

[0020] Следует понимать, что объем изобретения охватывает устройства и системы, которые могут иметь описанные функции хост-компьютера и функции анализатора надежности, реализованные с дополнительными аппаратными средствами, добавленными к устройству, или без них, например, в одном или нескольких модулях 5 программного обеспечения, реализованных в машиночитаемых и/или выполняемых компьютером инструкциях, которые могут храниться на/в компьютере или другой аппаратуре с цифровой памятью и/или устройстве хранения данных и читаться и/или выполняться компьютером или другим процессором цифровой аппаратуры или устройством обработки.

10 [0021] НА ЧЕРТЕЖАХ:

[0022] На Фиг. 1 представлено примерное изображение дефибриллятора, который применяется к пациенту, страдающему от остановки сердца.

15 [0023] На Фиг. 2 представлено примерное изображение записи типичной ЭКГ, показывающее участок ЭКГ с индуцированным СЛР артефактом, за которым следует участок ЭКГ без артефакта.

[0024] Фиг. 3А, Фиг. 3В, Фиг. 3С и Фиг. 3Д вместе предоставляют примерное изображение основной блок-схемы для способа анализа ЭКГ в течение СЛР.

20 [0025] На Фиг. 4А представлено примерное изображение пары последовательных по времени наборов данных ЭКГ в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения. На Фиг. 4В представлено примерное изображение пары последовательных по времени наборов данных опорного сигнала СЛР, которые также соответствуют по времени наборам данных ЭКГ, показанным на Фиг. 4А, в соответствии 25 с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения.

[0026] На Фиг. 5 представлено примерное изображение логической таблицы истинности в соответствии с примерным вариантом осуществления способа в 30 соответствии с настоящим изобретением, показывающей, например, взаимовлияние обнаруженных параметров, ведущих к решению о надежности.

[0027] На Фиг. 6 представлено примерное изображение функциональной блок-схемы примерного варианта осуществления устройства согласно настоящему изобретению.

35 [0028] На Фиг. 7 показан пример работы примерного варианта осуществления настоящего изобретения во время ведения СЛР.

[0029] На Фиг. 8 показан другой пример работы варианта осуществления настоящего изобретения во время ведения СЛР и после нее.

40 [0030] На Фиг. 9 показан еще один пример работы примерного варианта осуществления настоящего изобретения во время ведения СЛР.

[0031] На Фиг. 10 показан вариант осуществления дефибриллятора в устройстве в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения.

[0032] На Фиг. 11А и Фиг. 11В показаны два примерных варианта осуществления отображения показателя надежности в соответствии с настоящим изобретением.

45 [0033] Обратимся еще раз к фигурам, на Фиг. 2 показан пример 23-х секундного участка ЭКГ пациента, подлежащего лечению, чей базовый сердечный ритм является ФЖ. Первая половина (левая часть 50) формы сигнала записывается во время СЛР, а вторая половина (правая часть 60) записывается после того, как СЛР была приостановлена, например, по данным ЭКГ нет артефакта компрессий грудной клетки.

50 Видно, что во время СЛР на левой части 50, артефакт компрессии грудной клетки, индуцированный на ЭКГ маскирует базовый ритм ФЖ. Известный прежде алгоритм рекомендации относительно разряда, в применении к левой части 50 может оценить артефакт СЛР, как обычный ЭКГ ритм и ошибочно определить, что разряд не

рекомендуется. Эта ситуация контрастирует с оценкой правой части 60 формы сигнала, не имеющего СЛР артефакта. Там, алгоритм рекомендации относительно разряда может точно обнаружить ритм ФЖ и правильно рекомендовать разряд. Таким образом, Фиг. 2 иллюстрирует проблему с получением точных показаний ЭКГ во время

5 компрессий СЛР, которые продолжаются во время оказания неотложной помощи. Фиг. 2 также показывает, что существующие алгоритмы рекомендации относительно разряда вероятно не в состоянии обнаружить изменяется ли ритм ЭКГ от ФЖ к нормальному синусовому ритму или наоборот, т.е. повторную фибрилляцию.

[0034] Базовое решение выявленной проблемы иллюстрируется, например,

10 посредством примерной блок-схемы способа, содержащейся на Фиг. 3А, Фиг. 3В, Фиг. 3С и Фиг. 3Д. Примерная блок-схема показывает подробную процедуру обновления показателя надежности для потока сегментов ЭКГ в ЭКГ в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения.

[0035] В соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего

15 изобретения, в общем, RS остается в зоне ненадежности до тех пор, пока рекомендация «разряд» или «без разряда» сделана основным алгоритмом рекомендации относительно разряда, после чего RS обновляется в соответствующем направлении: положительном для «разряда» и отрицательном для «без разряда». Предполагается, что последующие решения того же типа перемещают показатель надежности в зону надежности в том

20 же направлении до тех пор, пока он не достигнет предела оценки, например +/-6. Любая внезапная рекомендация относительно разряда в противоположном направлении, например от «разряда» к «без разряда», временно переместит показатель в зону ненадежности до следующего набора рекомендаций переместить его из зоны ненадежность в том или другом направлении. С началом компрессий грудной клетки,

25 показатель надежности движется к нулю и входит в зону ненадежности. Любой другой тип артефакта может расцениваться как компрессия грудной клетки и переместит показатель также к нулю.

[0036] Примерный вариант осуществления способа, показанного на Фиг. 3, требует двух типов данных. Например, первый тип это данные ЭКГ, оцифрованные и расположенные в наборах по сегментам заданной длительности. Данные ЭКГ не обязательно должны быть отфильтрованы перед вводом. На Фиг. 4А показано предпочтительное расположение данных ЭКГ, причем первый набор 202 данных ЭКГ имеет продолжительность 4,5 секунды, и второй нефильтрованный набор 202' данных ЭКГ перекрывается с первым набором 202 данных ЭКГ на 0,5 секунды. Однако, специалисту в данной области, в свете изложенных здесь идей, следует понимать, что объем настоящего изобретения включает в себя, например, сегменты данных, имеющие различную длину, различные перекрытия, не перекрывающиеся совсем или разделенные во времени. На Фиг. 3А показан ввод соответствующих последовательных по времени наборов 202, 202' данных в способе 100 на этапе 110 получения.

40 [0037] Кроме того, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, второй тип данных может содержать или состоять из данных опорного сигнала СЛР, которые также находятся в наборах по сегментам заданной длительности. На Фиг. 4В показано предпочтительное расположение данных СЛР, причем первый набор 204 данных опорного сигнала СЛР имеет продолжительность 4,5 секунды, и

45 второй набор 204' данных опорного сигнала СЛР перекрывается с первым набором 204 данных СЛР на 0,5 секунды. Каждый набор данных опорного сигнала СЛР соответствует по времени соответствующему нефильтрованному набору данных ЭКГ. Таким образом, специалисту в данной области, в свете изложенных здесь идей, также

следует понимать, что объем изобретения включает в себя сегменты данных СЛР, имеющие, например, различную длину, различные перекрытия, не перекрывающиеся совсем или разделенные во времени. На Фиг. 3А показан ввод соответствующих последовательных по времени наборов 204, 204' данных в способ 100 на этапе 120 сбора.

[0038] Обратимся еще раз к Фиг. 3А, описывается примерный вариант осуществления способа в соответствии с настоящим изобретением. Примерный способ инициируется установкой RS на нуль, где  $R^n$  указывает RS, присвоенный текущему полученному сегменту ЭКГ и соответствующему полученному сегменту данных опорного сигнала СЛР. Сегмент ЭКГ предпочтительно получают на этапе 110 от электродов, размещенных на пациенте. Данные опорного СЛР сигналов могут быть получены на этапе 120 из ряда источников, в том числе сигнала торакального импеданса, полученного от электродов, акселерометра сигнала датчика силы, полученного от направляющего устройства СЛР, или сигнала состояния компрессий, полученного от автоматизированного устройства СЛР.

[0039] Данные этапа 120 и/или 110 затем обрабатываются на этапе 130 для того, чтобы обнаружить присутствие и уровень шума, связанного с СЛР, в наборе данных ЭКГ. Некоторые способы данной области были описаны для того, чтобы вычислить артефакт СЛР, практически каждый из которых может быть выполнен с возможностью использования на этом этапе 130. Если компрессии (СС) грудной клетки обнаруживаются на этапе 130, то RS либо остается на нуле, либо корректируется на одну единицу к нулю, и алгоритм возвращается к началу для того, чтобы обработать следующий сегмент данных. Обработка RS в присутствие СС представлена этапами между соединительными звеньями 'В' и 'Г' на последующих изображениях Фиг. 3.

[0040] Если никакого шума, связанного с СЛР, не обнаружено, набор данных ЭКГ анализируется на наличие сердечного ритма, требующего стимуляции разрядом, на этапе 140. Ритм, рекомендующий разряд, также может быть внедрен от одного из ряда известных способов. Выходные данные этапа 140 анализа передаются этапу 150 классификации на Фиг. 3В, который классифицирует набор данных ЭКГ, как рекомендацию «разряд» или рекомендацию «без разряда». Если анализ показывает наличие артефакта, связанного с шумом, который может быть вызван чем-то другим, чем СЛР, выходные данные этапа 150 могут быть в некоторых случаях «артефактом».

[0041] Первому набору данных ЭКГ, классифицированному на этапе 150, присваивается RS равное 3, если рекомендация «разряд», -3, если рекомендация «без разряда», или 0, если артефакт. Затем примерный способ переходит обратно к началу процесса оценки следующего набора данных ЭКГ.

[0042] Если набор данных ЭКГ является вторым или последующим из потока наборов данных ЭКГ, тем не менее, этап 150 передает классификацию на этап 160 определения для определения RS. На Фиг. 3 можно видеть, что этап 160 определения может использовать рекомендацию от текущего сегмента данных ЭКГ, рекомендацию от предыдущего сегмента данных ЭКГ, статус СС на предыдущем сегменте данных ЭКГ и/или RS от предыдущего сегмента ЭКГ данных, чтобы определить и обновить текущий RS. В соответствии с правилами настоящего изобретения и посредством рассмотрения логического потока на Фиг. 3С, в этом описании примерного варианта осуществления настоящего изобретения можно видеть, что переключение в «чистую», т.е. свободную от артефакта и свободную от шума от СЛР, рекомендацию по ЭКГ отображает ненадежную оценку RS. Подтверждающий «чистый» сегмент данных ЭКГ улучшает RS на одну единицу вплоть до максимального, т.е. +6 или -6. Первая «чистая» рекомендация ведет к RS либо +3, либо -3 в зависимости от характера рекомендации.

После того, как на этапе 160 определяется RS, процесс автоматически выводит текущую рекомендацию относительно разряда и обновленный RS на устройство на этапе 170 автоматической выдачи, показанной на Фиг. 3D. Предпочтительно, этап 170 автоматической выдачи включает в себя отображение текущего RS. Этап 170

- 5 автоматической выдачи может дополнительно определить окончательное решение о разряде для использования устройством, на основании выходных данных этапа 150 классификации и этапа 160 определения. Специалисту в данной области следует понимать, что окончательное решение о разряде может быть определено от одной или двух или более рекомендации. Затем процесс возвращается к началу через
- 10 соединительное звено «G» для обработки следующего сегмента данных ЭКГ.

[0043] Кроме того, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, отображение текущего RS на этапе 170 автоматической выдачи может быть в нескольких различных понятных пользователю форматах. Например, RS может отображаться в виде текстового сообщения, где отображается номер RS

15 вместе с утверждением для описания зоны надежности, в которую он попадает. В качестве примера, любое из следующих утверждений может быть показано на дисплее при определении сегмента данных ЭКГ, с отображением номера RS или без:

Надежная рекомендация относительно разряда

Ненадежная рекомендация

- 20 Надежная рекомендация «без разряда»

[0044] Предпочтительно, тем не менее, RS (также) отображается в виде графической индикации, которая может быстро и легко интерпретироваться пользователем. Отображение графической информации предпочтительно является интуитивным так, что даже пользователь, необученный или незнающий документации по устройству для

25 использования или руководящего документа для врача, может быстро установить, является ли решение о разряде надежным или нет. Показанное на Фиг. 11А и Фиг. 11В является двумя примерными вариантами осуществления такого графического индикатора в соответствии с настоящим изобретением.

- [0045] Например, на Фиг. 11А представлен примерный графический индикатор 1100, 30 содержащий графическое изображение 1110 стрелки, которая указывает на расположение на графическом изображении 1120 панели, соответствующей RS. Графическое изображение 1120 панели состоит из трех сегментов. Сегмент 1130 указывает на зону надежного решения о разряде, соответствующую в этом случае показателям RS +4, +5 и +6. Сегмент 1130 предпочтительно имеет уникальный цвет, такой как красный. Сегмент 35 1132 указывает на ненадежное решение, соответствующее в данном случае показателям RS в диапазоне от +3 до -3. Уникальный цвет сегмента 1132 предпочтительно желтый. Наконец, сегмент 1134 указывает на зону надежного решения не подавать разряд, соответствующую в этом случае показателям RS -4, -5 и -6. Сегмент 1134 также должен иметь уникальный цвет, такой как зеленый.

- [0046] На Фиг. 11В представлено примерное графическое отображение 1150 RS, 40 которое похоже на примерное графическое изображение 1100 без панели, являющееся дугой, имеющей форму спидометра. Например, примерный графический индикатор 1150 содержит графическое изображение 1160 стрелки, которая указывает на место на графическом изображении 1170 панели, соответствующее RS. Графическое изображение 45 1170 панели состоит из трех сегментов. Сегмент 1180 указывает на зону надежного решения о разряде, соответствующую в этом случае показателям RS +4, +5 и +6. Сегмент 1180 предпочтительно имеет уникальный цвет, такой как красный. Сегмент 1182 указывает на ненадежное решение, соответствующее в данном случае показателям RS

в диапазоне от +3 до -3. Уникальный цвет сегмента 1182 предпочтительно желтый. Наконец, 1184 указывает на зону надежного решения не подавать разряд, соответствующую в этом случае показателям RS -4, -5 и -6. Сегмент 1184 также должен иметь уникальный цвет, такой как зеленый.

- 5 [0047] Примерный способ, показанный на Фиг. 3А-3D, предпочтительно работает непрерывно во время оказания базовой стимулирующей деятельность сердца неотложной помощи, независимо от устройства, на котором он установлен. Необязательно, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, примерный способ, в частности, этап 120 сбора, этап 130 обнаружения, 10 этап 140 анализа, этап 150 классификации и этап 160 определения, проводится только в период протокола СЛР, в котором медицинское устройство не работает с тем, чтобы не доставлять дефибрилляционный разряд. В этом необязательном случае этап 170 автоматической выдачи происходит сразу после окончания периода протокола СЛР. Этот необязательный случай может быть желательным для пользователей, которые 15 уверенно себя чувствуют с существующим протоколом рекомендации относительно разряда и интерфейсом пользователя, который возникает, например, во время электротерапевтических периодов работы.

[0048] Кроме того, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, примерный способ, показанный на Фиг. 3А-3D может 20 содержать дополнительный этап, который не показан, корректировки протокола принятия решения о разряде, который используется на этапе 140 анализа и/или на этапе 170 выдачи, на основании выходных данных этапа 150 классификации и этапа 160 определения. Одной из целей корректировки протокола может состоять в сокращении продолжительности периода анализа принятия решения о разряде, который требуется 25 для выдачи решения о разряде медицинскому устройству, если RS равным образом надежен. Это может сократить время на принятия решения о разряде, критический параметр для выживания пациента. Соответствующая цель может состоять в удлинении продолжительности периода анализа принятия решения о разряде, если RS всякий раз ненадежен. Корректировке продолжительности может способствовать сокращение 30 каждого сегмента данных ЭКГ и/или уменьшение числа сегментов данных ЭКГ, необходимых для принятия решения разряде, например.

[0049] На Фиг. 5 представлена таблица 500 истинности, показывающая обновление RS в столбце 570 для каждой возможной комбинации текущих и предшествующих сегментов данных ЭКГ и наборов данных опорного сигнала СЛР в соответствии с 35 примерными вариантами осуществления настоящего изобретения. Например, параметры, которые влияют на обновление RS, включают в себя статус СС на текущем сегменте 510 и предшествующем сегменте 540, состояние рекомендация относительно разряда на текущем сегменте 520 ЭКГ и на предшествующем сегменте 550 ЭКГ, RS для предшествующего сегмента 530 данных ЭКГ, и вне зависимости от того, является ли 40 текущий сегмент данных ЭКГ первым сегментом потока данных 560 ЭКГ.

[0050] На Фиг. 5 можно видеть, что RS для каждой ситуации обновляется с помощью ранее описанного примерного способа в соответствии как с предыдущим, так и наличествующим сегментами данных ЭКГ и СЛР. Например, если рекомендация «без разряда» следует за рекомендацией «разряд», то RS уменьшается на 7 единиц, чтобы 45 передать то, что RS отображается в ненадежной зоне. Аналогичная ситуация возникает, если рекомендация «разряд» следует за рекомендацией «без разряда». Затем, если новая рекомендация подтверждается, RS постепенно снова становится более надежным. Каждый сегмент, который имеет артефакт или СС приводит к тому, что RS становится

более ненадежным на одну единицу.

[0051] На Фиг. 6 показан примерный вариант осуществления медицинского устройства 600 для определения надежности анализа сердечного ритма во время выполнения СЛР. В этом примере медицинское устройство 600 является дефибриллятором. Основные

5 функциональные возможности устройства 600 следуют за примерным способом, показанным на Фиг. 3А-3Д. Сигнал ЭКГ и опорный сигнал СЛР (обычно торакальный импеданс), как описано выше, поступает на устройство 600 непрерывно. Модуль 608 обнаружения компрессии грудной клетки проверяет наличие компрессии грудной клетки (СС) в сегментах ЭКГ фиксированной длины. Опорный сигнал СЛР может также

10 использоваться для обнаружения СС. Модуль 620 основного алгоритма рекомендации относительно разряда идентифицирует сердечный ритм сегмента ЭКГ и предоставляет рекомендацию относительно возможности стимуляции разрядом сердечного ритма, например «разряд», «без разряда» или необязательно рекомендацию «артефакт».

Анализатор 630 надежности принимает информацию о наличии компрессии грудной 15 клетки от детектора 608, а также о возможности стимуляции разрядом из последнего сегмента ЭКГ от модуля 620 и обновляет соответственно показатель надежности. Выходные данные алгоритма надежности (показатель RS надежности) отображаются на визуальном выводе и/или представляется модулю 640 принятия решений устройства 600 для участия в окончательном решении.

20 [0052] В соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения и показанными на этом примере, двумя обязательными вводами медицинского устройства 600 являются ЭКГ и компрессия грудной клетки при СЛР. Электроды 602, которые прикреплены к пациенту, подлежащему лечению, обнаруживают сигнал ЭКГ пациента. Обнаруженный сигнал ЭКГ передается на адаптер

25 604 сбора данных для ЭКГ, где ЭКГ обрабатывается и оцифровывается в изменяющейся во времени поток данных. Адаптер 604 сбора данных дополнительно группирует поток данных ЭКГ в последовательные по времени наборы данных ЭКГ. В предпочтительном варианте осуществления наборы данных ЭКГ являются сегментами продолжительностью 4,5 секунды, которые последовательно перекрываются на 0,5

30 секунды. Каждый сырой, т.е. неотфильтрованный, набор данных ЭКГ затем выводится из адаптера 604 сбора данных на модуль 620 алгоритма рекомендации относительно разряда.

[0053] Кроме того, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, ввод, свидетельствующий об активности компрессий СЛР, 35 может быть получен от одного из нескольких источников. Например, показанный на Фиг. 6 является датчиком 607 СЛР, который, как правило, является устройством типа шайбы, которое помещается между грудной клеткой пациента и руками лица, осуществляющего СЛР. Датчики в датчике 607 СЛР, такие как датчики силы и акселерометры, обнаруживают компрессии СЛР и предоставляют входной сигнал на

40 устройство 600. Альтернативно, датчик 607 СЛР может быть сигналом состояния сжатий, который получен от автоматизированного устройства СЛР. Автоматизированное устройство СЛР может обеспечить ввод, например, указывающий на начало сжатия СЛР.

[0054] Предпочтительный второй ввод, свидетельствующий о СЛР, показан на Фиг. 45 6 посредством канала 606, измеряющего торакальный импеданс. Многие устройства, контролирующие ЭКГ, также обрабатывают измерения импеданса между электродами 602, с тем, чтобы оценить шум в сигнале ЭКГ, для обнаружения движения пациента, или для оптимизации параметров электротерапии. Здесь измерение импеданса получают

в канале 606 импеданса для того, чтобы обеспечить ввод СЛР. Этот источник ввода СЛР может быть выгоден, потому что никакого дополнительного оборудования, как правило, не требуется, экономия расходы и время на оказание неотложной помощи.

[0055] Однако, было обнаружено, в соответствии с примерными вариантами

- 5 осуществления настоящего изобретения, что входные данные, свидетельствующие о компрессии СЛР, предста<sup>вляются датчику компрессии, где входные данные сначала</sup>ются в поток изменяющихся во времени опорных сигналов СЛР, которые указывают частоту компрессий грудной клетки. Датчик 608 компрессии дополнительно группирует оцифрованные сигналы СЛР в последовательные по времени наборы данных
- 10 СЛР. В предпочтительном варианте осуществления наборы данных СЛР являются сегментами продолжительностью 4,5 секунды, которые последовательно перекрываются на 0,5 секунды. Каждый набор данных СЛР соответствует по времени набору данных ЭКГ.

[0056] Датчик 608 компрессии может использовать один из ряда известных методов

- 15 для определения, содержит ли соответствующий набор данных ЭКГ шум, связанный с СЛР. Датчик 608 затем выводит определение в виде предпочтительно двоичного индикатора, т.е. компрессии (СС) грудной клетки присутствуют, или нет (чистый). Определение предоставляется модулем 620 алгоритма рекомендации относительно разряда и анализатором 630 надежности.

- 20 [0057] Модуль 620 алгоритма рекомендации относительно разряда применяет алгоритм анализа для каждого набора данных ЭКГ и классифицирует каждый набор данных, как ритм «разряда» или «без разряда», именуемый в настоящем документе рекомендация. Если набор данных не может быть классифицирован, набор может необязательно быть классифицирован как «артефакт». Алгоритм анализа является
- 25 таким, как описанный в предыдущем обсуждении примерным способом, и может быть одним из нескольких известных способов.

- [0058] Генератор 640 решения о разряде использует выходные данные от модуля 620 алгоритма рекомендации относительно разряда для определения окончательного решения о разряде. Одна рекомендация, как правило, считается недостаточно устойчивой
- 30 к ошибкам, чтобы принять окончательное решение в большинстве случаев. Некоторые способы требуют двух последовательных рекомендаций относительно разряда для того, чтобы принять окончательное решение, или две из трех рекомендаций сделать это.

- [0059] Анализатор 630 надежности использует описанный ранее примерный способ
- 35 для определения надежности самой последней рекомендации с входными данными от датчика 608 компрессии грудной клетки и модуля 620 алгоритма рекомендации относительно разряда. Выходными данными анализатора 630 надежности является показатель RS, который может предоставляться пользователю через генератор 650 выходных данных. Необязательно, выходные данные анализатора 630 надежности
- 40 могут также использоваться генератором 640 решения о разряде в качестве параметра при определении окончательного решения о разряде, например путем изменения продолжительности ряда до принятия решения.

- [0060] Генератор 650 выводных данных преобразует выходной командный сигнал о решении от генератора 650 решения о разряде в дающую основание действовать
- 45 подаваемую команду. Если, например, выходным командным сигналом о решении является «зарядить», генератор 650 выводных данных управляет устройством 600 с тем, чтобы автоматически начать зарядку высоковольтной электротерапевтической схемы, такой как схема 680 подачи ВН. Схема 680 подачи ВН впоследствии дает

возможность подать дефибрилляционный разряд пациенту с помощью электродов 602.

[0061] Генератор 650 выводных данных обеспечивает индикацию надежности рекомендации относительно разряда по ЭКГ, предпочтительно через дисплей 660 и/или через звуковой сигнал тревоги. Индикация, если отображается, является

5 предпочтительно графическим индикатором, но может также содержать текстовое сообщение. Генератор 650 выводных данных также может генерировать понятную пользователю индикацию решения о разряде, такую как соответствующие звуковые и визуальные индикаторы на дисплее 660. Это предупреждает лицо, оказывающее первую помощь, о дающей основание действовать команде.

10 [0062] В соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, примерное устройство 600 может быть расположено как автономное устройство, или может быть интегрировано в другое медицинское устройство и/или систему. Например, примерное медицинское устройство 600 могут быть включено в состав системы контроля пациента для оповещения медицинского персонала об

15 изменениях ритма сердца во время СЛР. Примерное устройство 600 может также быть интегрировано с устройством поддержки СЛР, которое использует датчик 607 СЛР. Предполагается и считается в пределах объема настоящего изобретения, что примерное устройство 600 также может использоваться с автоматизированным устройством СЛР, в котором ввод в датчик 608 компрессии также может быть сигналом состояния

20 компрессий устройства и вывод из генератора 650 выводных данных может управлять изменениями в работе устройства. Предпочтительным использованием/реализацией для примерного устройства 600 является компонента в дефибрилляторе или АВД, в котором генератор 650 выводных данных обеспечивает проверку функции зарядки схемы 680 подачи высокого напряжения, основанную на необходимости подать

25 дефибриллирующий разряд, управляет пользовательским интерфейсом для направления пользователя при оказании стимулирующей деятельность сердца неотложной помощи, и необязательно автоматически подает разряд через электроды 602.

[0063] Следующие три примера приводятся для дополнительной иллюстрации функциональности способа в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения. В этих следующих примерах, сигнал ЭКГ делится на последовательные сегменты фиксированной длины. Выходные данные модуля датчика компрессии грудной клетки и основного алгоритма рекомендации относительно разряда для каждого сегмента показаны рассчитанными в конце каждого сегмента. Сегменты с артефактом компрессии грудной клетки на сигнале ЭКГ отмечены «СС», сегменты с рекомендацией «разряд», помечены «Sh», сегменты с рекомендацией «без разряда», помечены «NS», и сегменты с другими типами артефакта помечены «A». Показатель RS надежности обновляется в соответствии с этими данными, как упоминалось в предыдущем разделе.

[0064] На Фиг. 7 показан пример 700, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, в котором базовый сердечный ритм, не требующий стимуляции разрядом, периодически загрязняется шумом СС при СЛР. Состояние компрессий грудной клетки на каждом сегменте ЭКГ показано в серии 702. Рекомендации относительно разряда на каждом сегменте ЭКГ представлены в серии 704. И определенный RS в конце каждого сегмента ЭКГ показан в серии 706. Как показано на Фиг. 7, после продолжительных серий сегментов компрессии грудной клетки, показатель надежности стремится к нулю. Посредством остановки компрессии грудной клетки во время периода 710 покоя и приема рекомендаций «без разряда», показатель движется к отрицательным значениям до тех пор, пока RS не достигнет

минимума -6. Когда компрессии грудной клетки возобновляются, RS стремится обратно к нулю и этот цикл повторяется. Как видно, сегмент сразу после снятия компрессии грудной клетки еще ненадежен. Следующие сегменты становятся надежным вплоть до второго сегмента сразу после возобновления компрессий грудной клетки.

[0065] На Фиг. 8 показан другой пример 800, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, в котором базовый сердечный ритм, не требующий стимуляции разрядом, периодически загрязняется шумом СС при СЛР. Состояние компрессий грудной клетки в каждом сегменте ЭКГ показано в серии 802. Рекомендации относительно разряда на каждом сегменте ЭКГ представлены в серии 804. И определенный RS в конце каждого сегмента ЭКГ показан в серии 806. Представленное на Фиг. 8 является серией с рекомендациями «без разряда» во время компрессий грудной клетки, где показатель надежности равен нулю. После остановки компрессий грудной клетки во время периода 810 покоя, RS склоняется к отрицательным значениям и входит в надежную зону без разряда после одного сегмента ЭКГ. Но тогда базовый сердечный ритм меняется на ритм, требующий стимуляции разрядом, в периоде 820. После определения первой рекомендации «разряд», показатель начинает двигаться в сторону положительных значений и входит в надежную зону «разряд» после трех ненадежных сегментов. Разряд применяется к пациенту в конце периода 820 (сегмент, определенный как «артефакт» алгоритмом рекомендации относительно разряда), после чего ритм становится снова не требующим стимуляции разрядом в течение периода 810 и входит в надежную зону «без разряда».

[0066] На Фиг. 9 показан еще один пример 900, в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, в котором базовый сердечный ритм, не требующий стимуляции разрядом, периодически загрязняется шумом СС при СЛР. Состояние компрессий грудной клетки в каждом сегменте ЭКГ показано в серии 902. Рекомендации «разряд» на каждом сегменте ЭКГ представлены в серии 904 И определенный RS в конце каждого сегмента ЭКГ показан в серии 906. Наблюдаемое на Фиг. 9 представляет собой серию сегментов ЭКГ, на которых компрессии грудной клетки (СС), такие как период 920, приводят показатель надежности к нулю. Один, не требующий стимуляции разрядом, сегмент невмешательства сохраняет показатель в зоне ненадежности, в то время как серии не требующих стимуляции разрядом, сегментов невмешательства во время периодов 910 покоя перемещают RS в надежную зону без разряда. Рекомендации «разряд» во время этих интервалов невмешательства нет.

[0067] Теперь обратимся к Фиг. 10, показан примерный вариант осуществления дефибриллятора 1000 в соответствии с настоящим изобретением, который включает в себя функциональность оценки надежности, как было описано ранее. В этом примерном варианте осуществления, дефибриллятор 1000 является автоматическим внешним дефибриллятором (АВД), который содержит соединительный разъем 1050 электрода, к которому подсоединяются электроды контроля пациента и дефибрилляции. Разъем 1050 таким образом является источником данных ЭКГ и данных СЛР. Индикатор 1040 состояния постоянно предоставляет рабочее состояние.

[0068] Дефибриллятор 1000 также включает в себя ряд элементов пользовательского интерфейса. Например, предлагается светящаяся кнопка 1060 разряда для того, чтобы дать возможность пользователю подать разряд после того как само устройство зарядится. Динамик 1070 выдает голосовые инструкции и команды, такие как рекомендован разряд или нет. Предлагается дисплей 1020, на котором пользователю отображается графическое отображение RS. Для того чтобы манипулировать другой функциональностью АВД могут быть предусмотрены различные пользовательские

элементы 1030 управления.

[0069] В соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения, внутренняя схема дефибриллятора 1000 располагается как схема 670 главного узла, показанная на Фиг. 6, которая работает вместе со схемой 630 анализа 5 надежности. Алгоритм анализа надежности находится в схеме 630, в то время как модуль основного алгоритма рекомендации относительно разряда и датчик компрессии грудной клетки находятся в схеме 670 главного узла. Альтернативно, эти два модуля могут быть реализованы как части схемы 630 алгоритма надежности.

[0070] Как показано, схема 670 главного узла работает для анализа принятого

10 сегмент(ов) ЭКГ и определения, требуется ли дефибриллирующий разряд. Схема 630 анализа надежности одновременно работает для определения надежности определения схемой главного узла, основанного на текущем и предшествующем анализе сегмента ЭКГ. RS генерируется из определения надежности, которое затем отображается на дисплее 1020. Тип графического дисплея предпочтительно аналогичен тому, что показан 15 на Фиг. 11А или 11В, описанным ранее.

[0071] Специалисту в данной области должно быть понятно, исходя из идей, представленных в данном документе, что модификации устройства, как описано в настоящем документе со ссылкой на прилагаемые чертежи, входят в объем изобретения. Например, несколько или все из автономных схем, показанных на Фиг. 6, могут быть 20 объединены вместе в одном контроллере или процессоре для того, чтобы уменьшить сложность и занимаемое пространство. В частности, каждая из функций хост-компьютера и функции анализатора надежности могут быть реализованы как один модуль программного обеспечения. Альтернативно, некоторые описанные функции автономных схем могут быть выполнены какой-либо другой схемой. Отдельная аналого- 25 цифровая схема преобразования, например, могла бы быть выделена для предоставления всей предварительной обработки входных данных ЭКГ и СЛР. Вариации в типах и названиях выходных данных, которые осуществляют по существу те же самые цели управления устройством и пользовательским интерфейсом, также находятся в пределах объема изобретения.

[0072] Далее, так как специалисту в данной области будет понятно, исходя из идей, предоставленных в данном документе, что признаки, элементы, компоненты и т.д., описанные в настоящем раскрытии/описании и/или изображенные на прилагаемых фигурах, могут быть реализованы в различных комбинациях аппаратного и 30 программного обеспечения, и предоставлять функции, которые могут быть объединены в один элемент или несколько элементов. Например, функции различных признаков, элементов, компонент и т.д. показанных/проиллюстрированных/изображенных на фигурах, могут быть предоставлены через использование специальных аппаратных средств, а также аппаратных средств, способных выполнять программное обеспечение совместно с соответствующим программным обеспечением. Будучи предоставляемыми 35 процессором, функции могут предоставляться одним выделенным процессором, одним общим процессором или множеством отдельных процессоров, некоторые из которых могут быть общими и/или мультиплексированными. Кроме того, явное использование термина «процессор» или «контроллер» не следует истолковывать как относящееся 40 исключительно к аппаратным средствам, способным выполнять программное обеспечение, и может неявно включать в себя, без ограничения, процессор («DSP») для цифровой обработки сигналов, аппаратные средства, память (например, постоянное запоминающее устройство («ПЗУ») для хранения программного обеспечения, память с произвольным доступом («ОЗУ»), энергонезависимое запоминающее устройство и

т.д.) и практически любые средства и/или машины (в том числе, аппаратные средства, программное обеспечение, встроенное программное обеспечение, их сочетания и т.д.), которые способны (и/или могут быть настроены) выполнять и/или управлять процессом.

[0073] Кроме того, все утверждения настоящего документа, излагающие принципы, 5 аспекты и варианты осуществления изобретения, а также их конкретные примеры, предназначены для того, чтобы охватить как структурные, так и функциональные их эквиваленты. Кроме того, предполагается, что такие эквиваленты включают как известные сегодня эквиваленты, так и эквиваленты, которые будут разработаны в будущем (т.е., любые разработанные элементы, которые могут выполнять ту же или 10 по существу аналогичную функцию, независимо от структуры). Таким образом, например, специалисту в данной области, исходя из идей, предоставленных в данном документе, следует иметь в виду, что блок-схемы, представленные в настоящем документе, могут представлять концептуальные виды иллюстративных компонент системы и/или схемы, реализующих принципы изобретения. Точно так же, специалисту 15 в данной области должно быть понятно, исходя из идей, предоставленных в данном документе, что любые блок-схемы, схемы последовательности операций и т.п. могут представлять различные процессы, которые могут быть, по существу, представлены в машиночитаемых носителях хранения и таким исполняться компьютером, процессором или другим устройством с возможностями обработки, независимо от того, показан ли 20 явно такой компьютер или процессор.

[0074] Кроме того, примерные варианты осуществления настоящего изобретения могут иметь форму компьютерного программного продукта, доступного на компьютере, который может использоваться, и/или машиночитаемом носителе хранения, предоставляющим программный код и/или инструкции для использования, или 25 связанным с компьютером, или любой системой исполнения инструкций. В соответствии с настоящим раскрытием, компьютер, который может использоваться, или машиночитаемый носитель хранения, может быть любым устройством, которое может включать в себя, хранить, взаимодействовать, распространять или передавать программу для использования системой, аппаратом или устройством выполнения инструкций, или 30 связываться с ними. Такой примерный носитель может быть электронной, магнитной, оптической, электромагнитной, инфракрасной или полупроводниковой системой (или аппаратом или устройством) или средой распространения. Примеры машиночитаемых носителей включают в себя, например, полупроводниковую или твердотельную память, магнитную ленту, съемную компьютерную дискету, оперативное запоминающее 35 устройство (ОЗУ), постоянную память (ПЗУ), флэш (накопитель), жесткий магнитный диск и оптический диск. Современные примеры оптических дисков включают в себя компакт-диск ПЗУ (CD-ROM), перезаписываемый компакт-диск (CD-R/W) и DVD. Кроме того, следует понимать, что любой новый машиночитаемый носитель, который может быть в дальнейшем разработан, также следует рассматривать как 40 машиночитаемый носитель, который можно использовать или указывать в соответствии с примерными вариантами осуществления настоящего изобретения и описанием.

[0075] Из описанных предпочтительных и примерных вариантов осуществления систем, устройств и способов для отслеживания сердечного ритма при применении сердечно-легочной реанимации (СЛР) (варианты осуществления которого 45 предназначены для иллюстрации и не являются ограничивающими), следует отметить, что модификации и изменения могут быть сделаны специалистами в данной области в свете идей, представленных в данном документе (в том числе на прилагаемых фигурах). Поэтому следует понимать, что изменения могут быть сделаны в/к предпочтительным

и примерным вариантам осуществления настоящего раскрытия, которые входят в объем примерных вариантов осуществления, описанных в настоящем документе.

(57) Формула изобретения

- 5        1. Медицинское устройство для определения надежности анализа сердечного ритма во время выполнения сердечно-легочной реанимации (СЛР) (600), содержащее:  
адаптер (604) сбора данных, соединенный с электродами (602), выполненный с возможностью получения двух или более последовательных по времени наборов данных ЭКГ, состоящих из первого набора данных ЭКГ и второго набора данных ЭКГ;
- 10      средство (606) ввода, соединенное с электродами (602), выполненное с возможностью сбора данных двух или более последовательных по времени наборов данных опорного сигнала СЛР, которые соответствуют по времени последовательным по времени наборам данных ЭКГ;
- 15      датчик (608) компрессии грудной клетки, связанный со средством ввода, выполненный с возможностью обнаружения того, содержит или нет каждый из наборов данных ЭКГ шум, связанный с СЛР;
- 20      модуль (620) алгоритма рекомендации относительно разряда, связанный со средством ввода и датчиком компрессии грудной клетки и выполненный с возможностью анализа и классификации каждого из наборов данных ЭКГ, не содержащих шума, связанного с СЛР, как рекомендации «разряд» или рекомендации «без разряда»;
- 25      анализатор (630) надежности, связанный с датчиком компрессии грудной клетки и модулем алгоритма рекомендации относительно разряда, сконфигурирован с возможностью определения надежности самой последней рекомендации по ЭКГ,
- 30      расчета показателя надежности (RS) в конце каждого сегмента ЭКГ и присвоения ему целого числа,  
установки признака «зона ненадежности» для показателя надежности до тех пор, пока не получена рекомендация «разряд» или «без разряда» с использованием алгоритма рекомендации относительно разряда,  
обновления показателя надежности при получении рекомендации «разряд» или «без разряда» в соответствующем направлении: положительном для «разряд» и отрицательном для «без разряда»,  
перемещения показателя надежности в зону надежности в том же направлении при последующих решениях того же типа до тех пор, пока он не достигнет предела оценки,
- 35      временного перемещения показателя в зону ненадежности до следующего набора рекомендаций переместить его из зоны ненадежности при получении любой внезапной рекомендации относительно разряда в противоположном направлении,  
движения показателя надежности к нулю и входа в зону ненадежности с началом компрессий грудной клетки,
- 40      причем любой тип артефакта расценивается как компрессия грудной клетки,  
генератор (640) решения о разряде, связанный с анализатором надежности и модулем алгоритма рекомендации относительно разряда, выполненный с возможностью генерирования решения о разряде; и  
генератор (650) выводных данных для выдачи понятной пользователю индикации решения о разряде и надежности рекомендации относительно разряда по ЭКГ.
- 45      2. Медицинское устройство по п. 1, причем медицинское устройство сконфигурировано для использования в дефибрилляторе.
- 50      3. Медицинское устройство по п. 1, в котором модуль алгоритма рекомендации

относительно разряда дополнен с возможностью анализировать и классифицировать каждый из наборов данных ЭКГ как артефакт.

4. Медицинское устройство по п. 1, в котором генератор выводных данных содержит устройство отображения, соединенное с медицинским устройством и выполненное с 5 возможностью отображать индикацию надежности рекомендации относительно разряда по ЭКГ.

5. Медицинское устройство по п. 4, в котором отображаемая индикация надежности рекомендации относительно разряда по ЭКГ содержит графический индикатор.

6. Медицинское устройство по п. 4, в котором отображаемая индикация надежности 10 рекомендации относительно разряда по ЭКГ содержит текстовое сообщение.

7. Медицинское устройство по п. 1, в котором анализатор (630) надежности сконфигурирован для определения надежность самой последней рекомендации по ЭКГ на основании определенной надежности предыдущего набора данных ЭКГ.

8. Медицинское устройство по п. 1,

15 в котором модуль (620) алгоритма рекомендации относительно разряда сконфигурирован для анализа и классификации каждого из наборов данных ЭКГ как рекомендации «разряд» или рекомендации «без разряда» в течение периода протокола СЛР, в котором медицинское устройство не работает для того, чтобы доставлять дефибрилляционный разряд,

20 при этом анализатор (630) надежности определяет надежность самой последней рекомендации по ЭКГ в течение периода протокола СЛР; и

генератор (640) решения о разряде генерирует решение о разряде сразу после окончания периода протокола СЛР.

9. Медицинское устройство по п. 1, в котором генератор (640) решения о разряде

25 дополнено с возможностью корректировки протокола принятия решения о разряде на основании классификации модулем (620) алгоритма рекомендации относительно разряда каждого из наборов данных ЭКГ как рекомендации «разряд» или рекомендации «без разряда» и также на основании определения анализатором (630) надежности самой последней рекомендации по ЭКГ.

30 10. Медицинское устройство по п. 1, в котором генератор (640) решения о разряде сконфигурирован для коррекции протокола принятия решения о разряде посредством сокращения продолжительности периода анализа принятия решения о разряде для генерирования решения о разряде.

11. Дефибриллятор (1000) с возможностью подачи высоковольтного импульса к

35 сердцу для восстановления нормального ритма, содержащий:

схему (670) главного узла, выполненную с возможностью анализа сегмента ЭКГ и определения, необходим ли электротерапевтический разряд;

схему (630) анализа надежности, сконфигурированную с возможностью:

анализа сегмента ЭКГ и предыдущего сегмента ЭКГ для определения надежности 40 решения определения о разряде,

расчета показателя надежности (RS) в конце каждого сегмента ЭКГ и присвоения ему целого числа,

установки признака «зона ненадежности» для показателя надежности до тех пор, пока не получена рекомендация «разряд» или «без разряда» с использованием алгоритма рекомендации относительно разряда,

обновления показателя надежности при получении рекомендации «разряд» или «без разряда» в соответствующем направлении: положительном для «разряд» и отрицательном для «без разряда»,

перемещения показателя надежности в зону надежности в том же направлении при последующих решениях того же типа до тех пор, пока он не достигнет предела оценки, временного перемещения показателя в зону ненадежности до следующего набора рекомендаций переместить его из зоны ненадежности при получении любой внезапной рекомендации относительно разряда в противоположном направлении,

<sup>5</sup> движения показателя надежности к нулю и входа в зону ненадежности с началом компрессий грудной клетки, причем любой тип артефакта расценивается как компрессия грудной клетки, устройство (1020) отображения, расположенное на дефибрилляторе и выполненное

<sup>10</sup> с возможностью отображения показателя надежности на основе определенной надежности.

12. Дефибриллятор по п. 11, в котором отображаемый показатель надежности является текстовой индикацией того, является ли решение о разряде надежным или нет.

13. Дефибриллятор по п. 11, в котором отображаемый показатель надежности

<sup>15</sup> является графическим индикатором, расположенным как графическое изображение стрелки, которая указывает на один сегмент графического изображения панели, состоящей из трех сегментов, на которой один из сегментов указывает на надежное решение не подавать разряд, еще один из сегментов указывает на ненадежное решение, и еще один из сегментов указывает на надежное решение о разряде.

<sup>20</sup> 14. Дефибриллятор по п. 13, в котором графическое изображение панели, состоящей из трех сегментов, содержит один цвет для ненадежного сегмента и другой цвет для надежных сегментов.

25

30

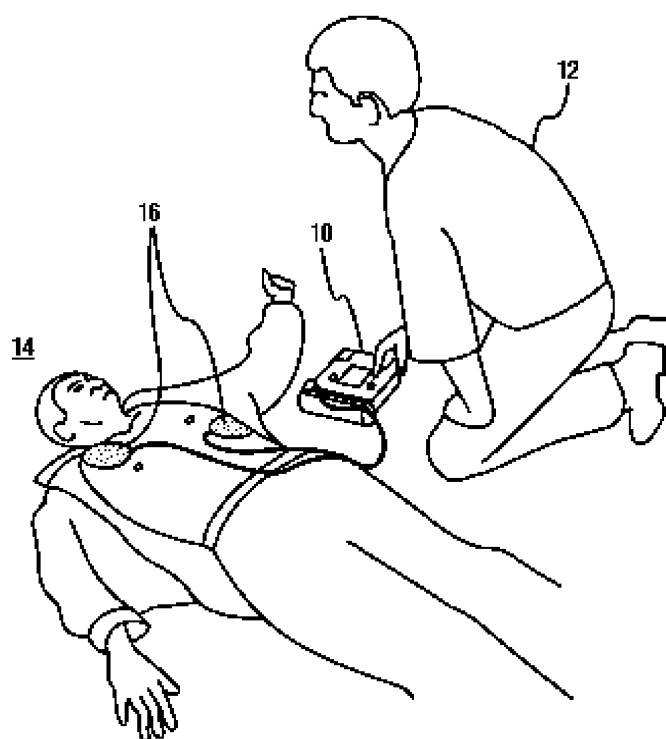
35

40

45

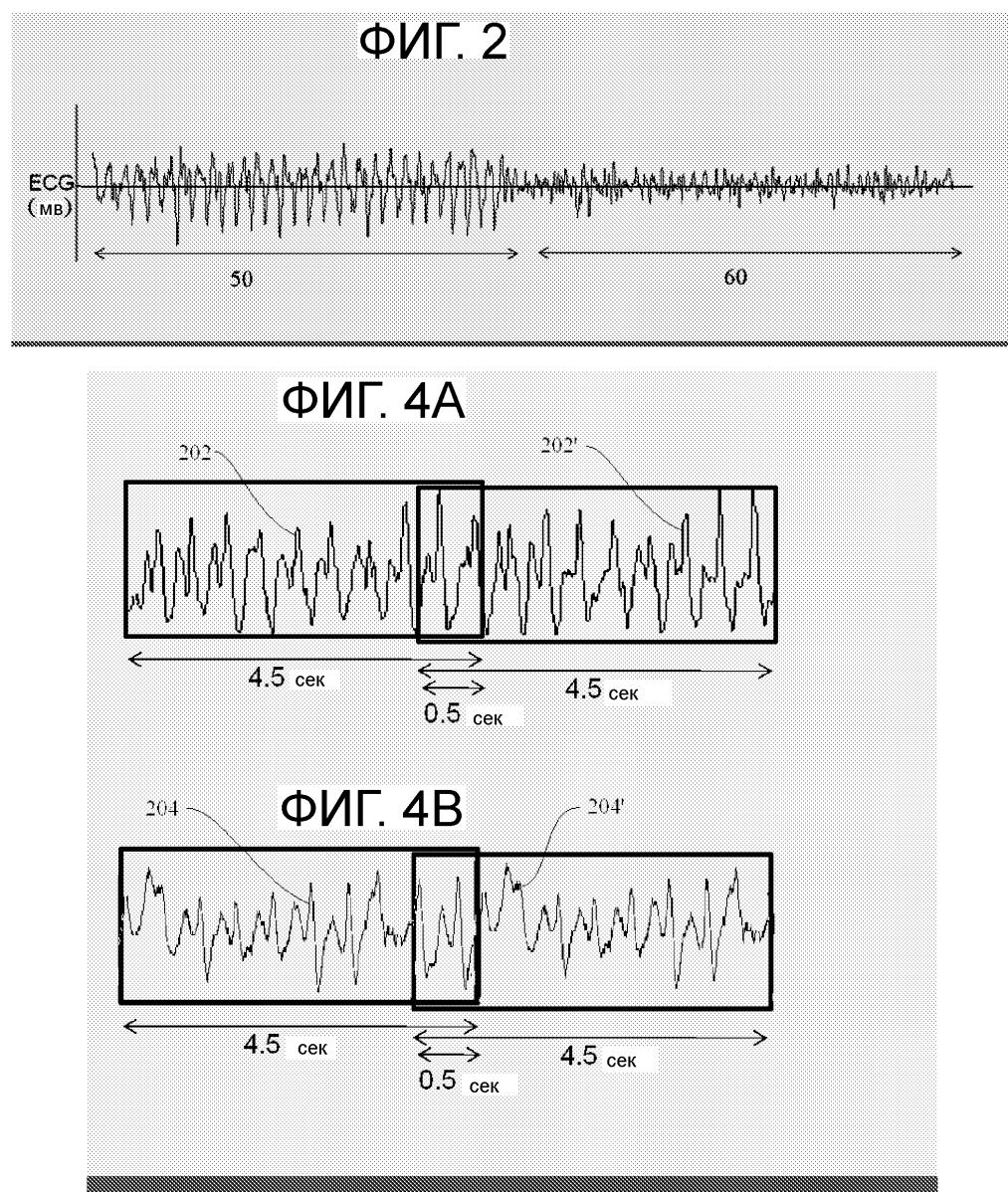
528185

1/13



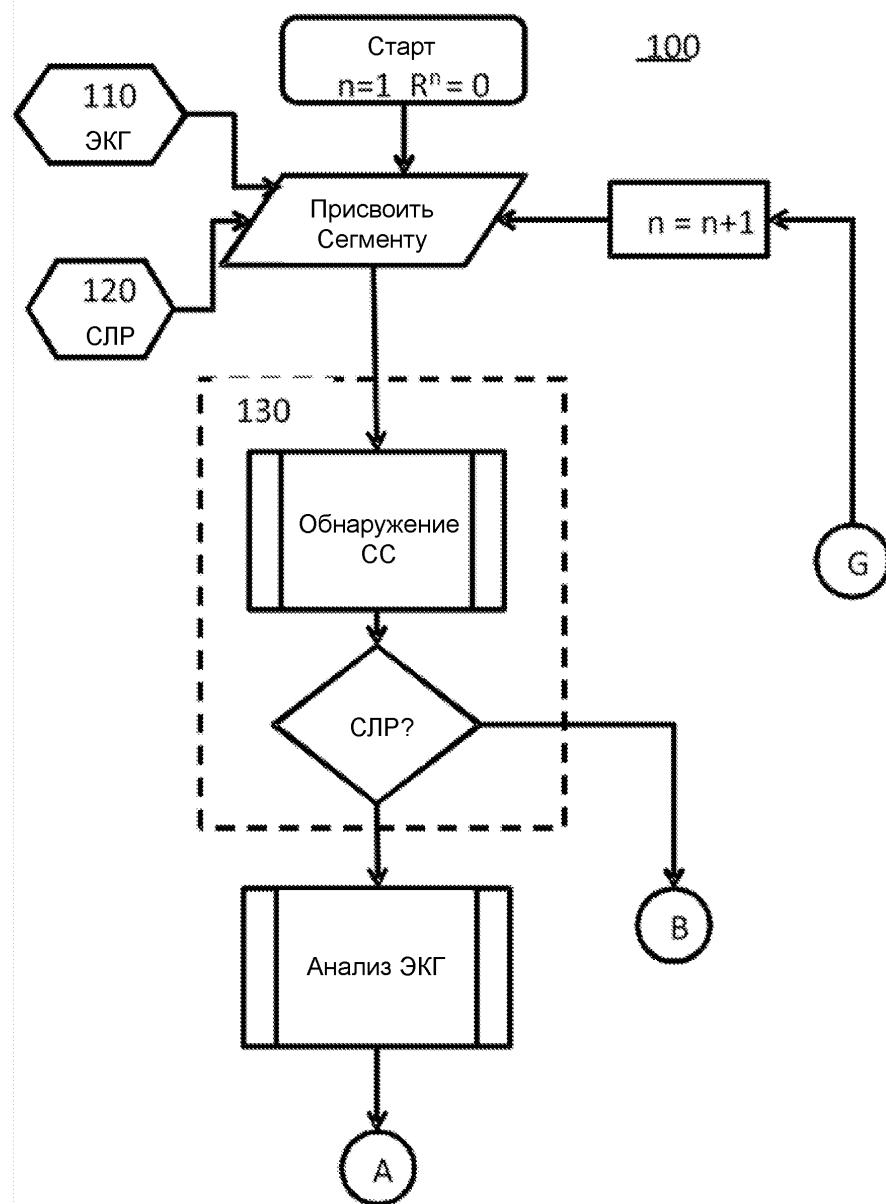
ФИГ. 1

2/13



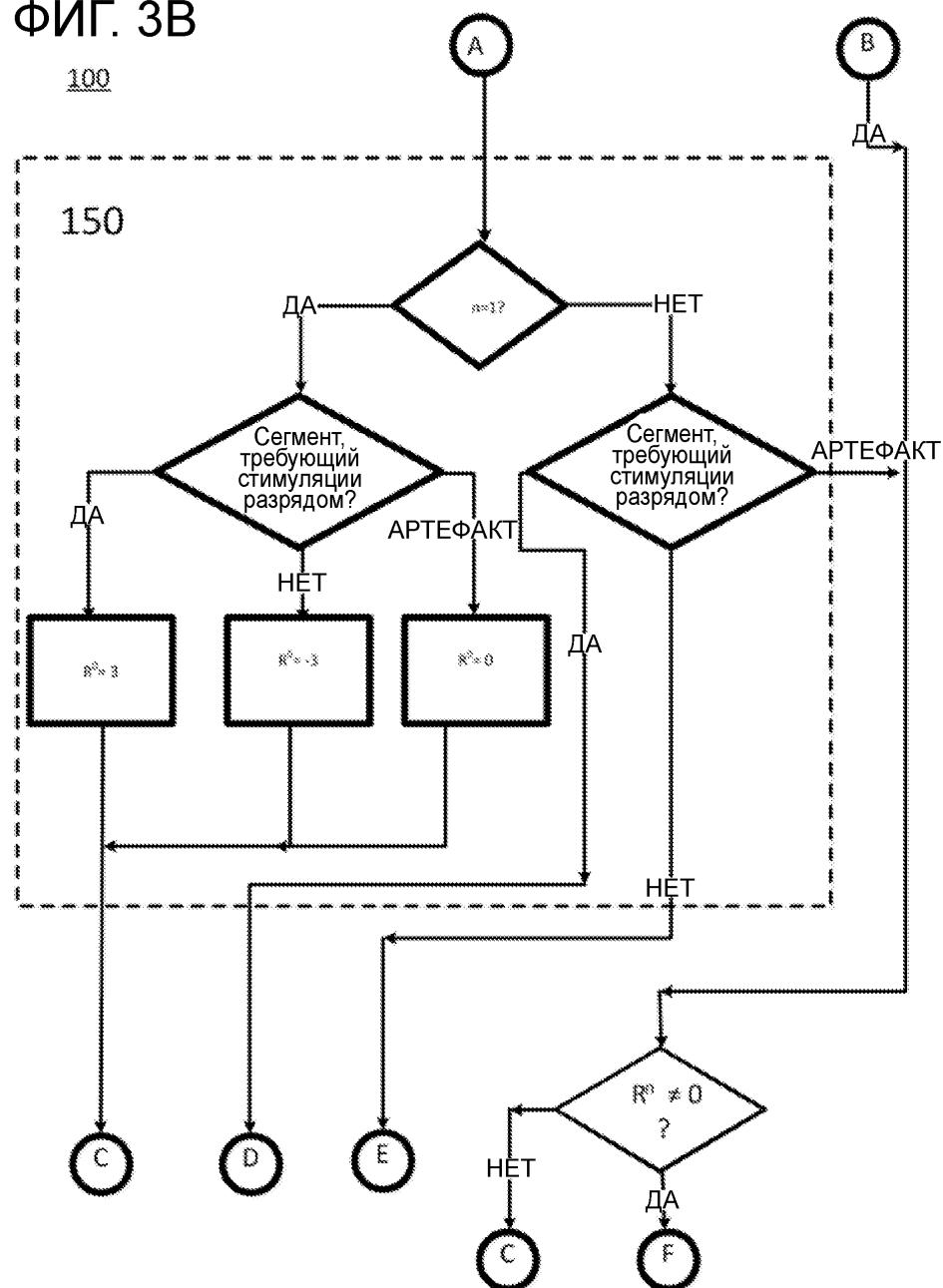
3/13

ФИГ. 3А



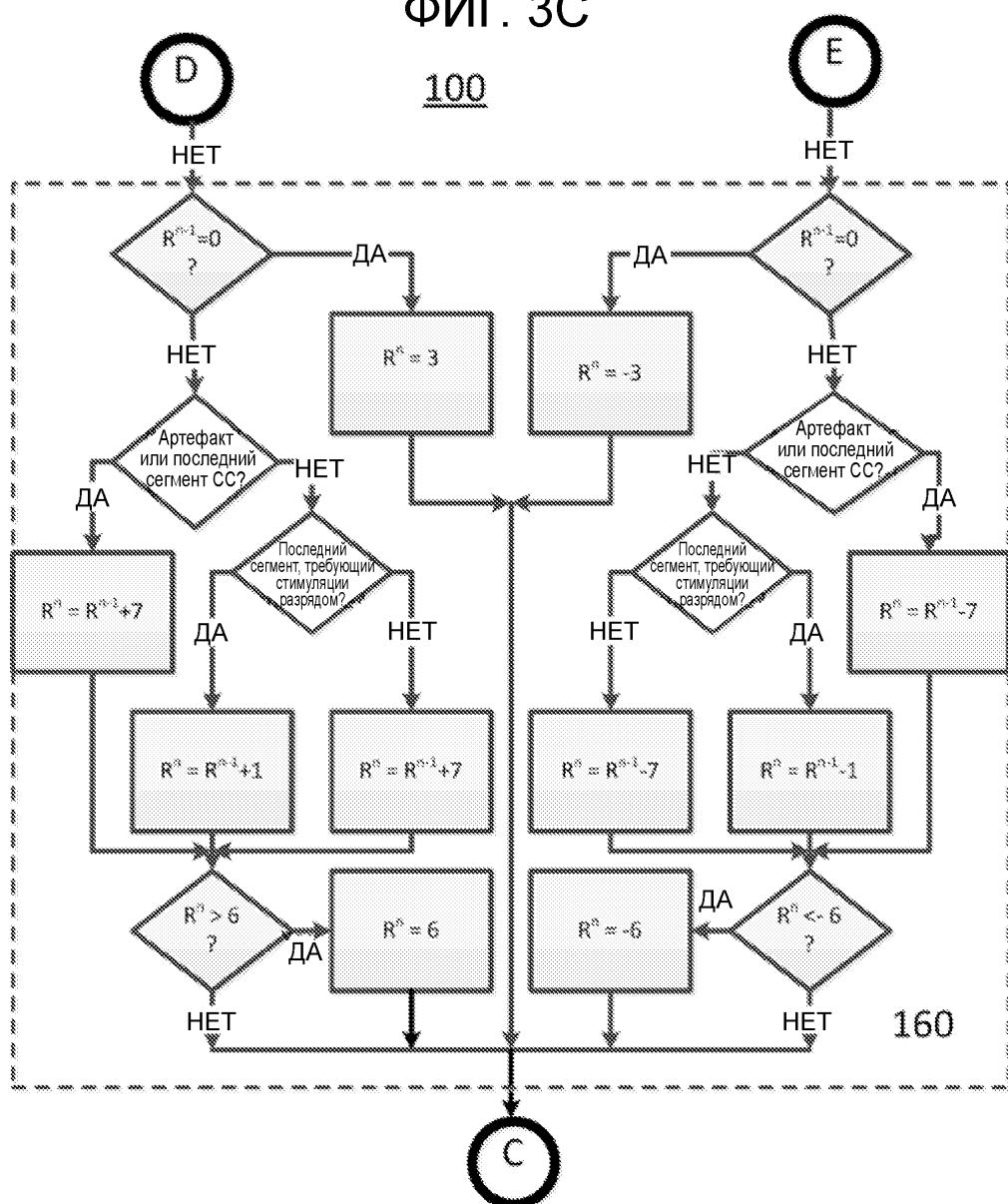
4/13

ФИГ. 3В

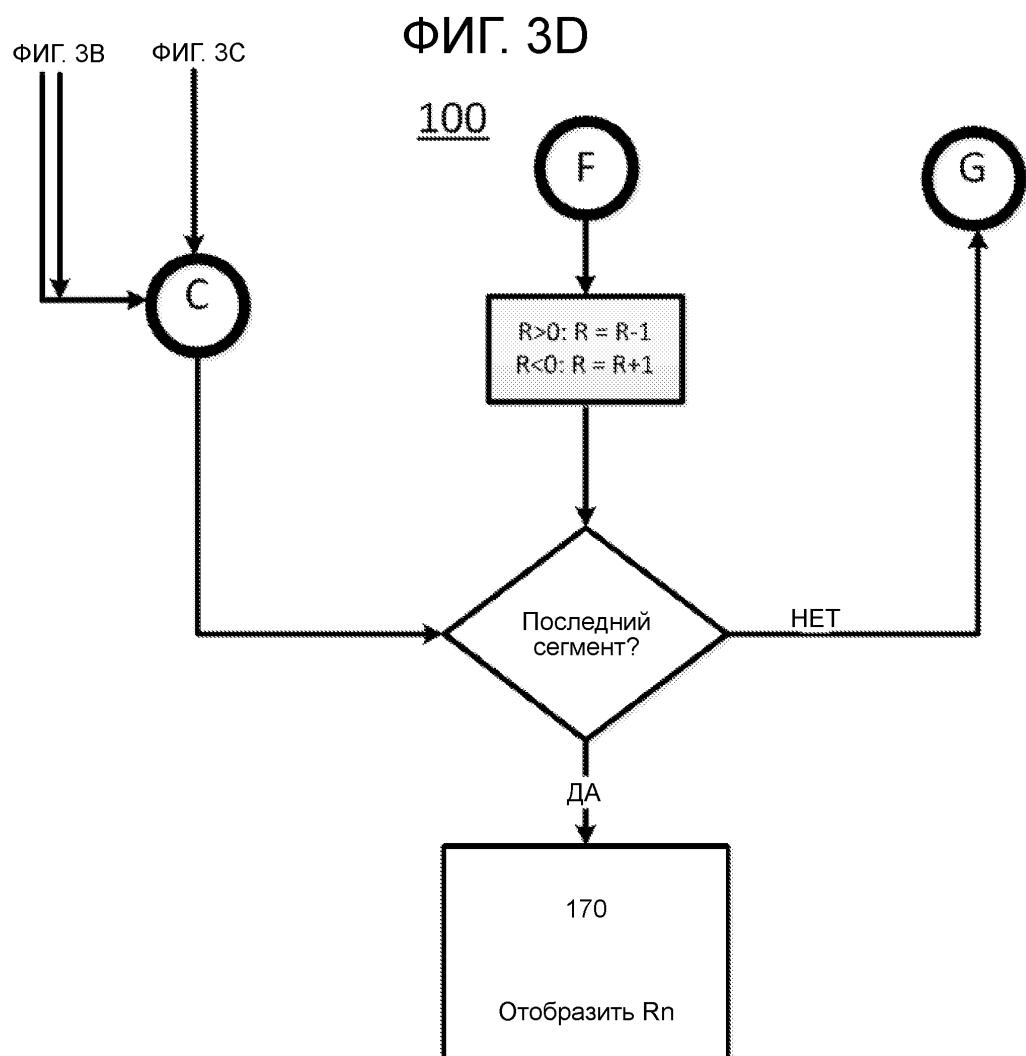


5/13

ФИГ. 3С

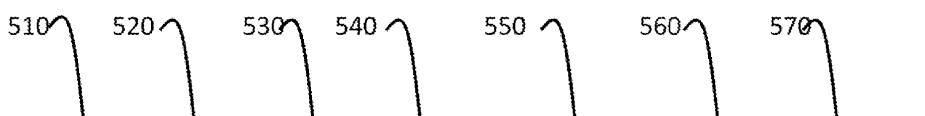


6/13



7/13

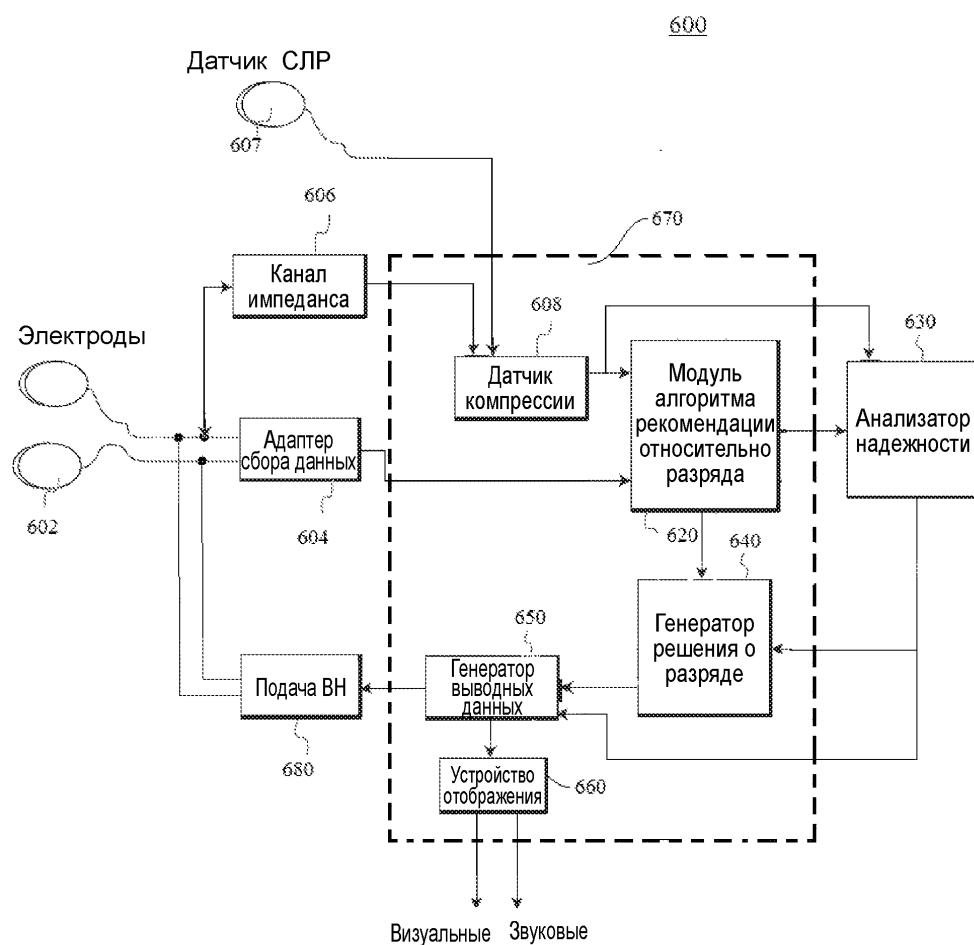
ФИГ. 5

500


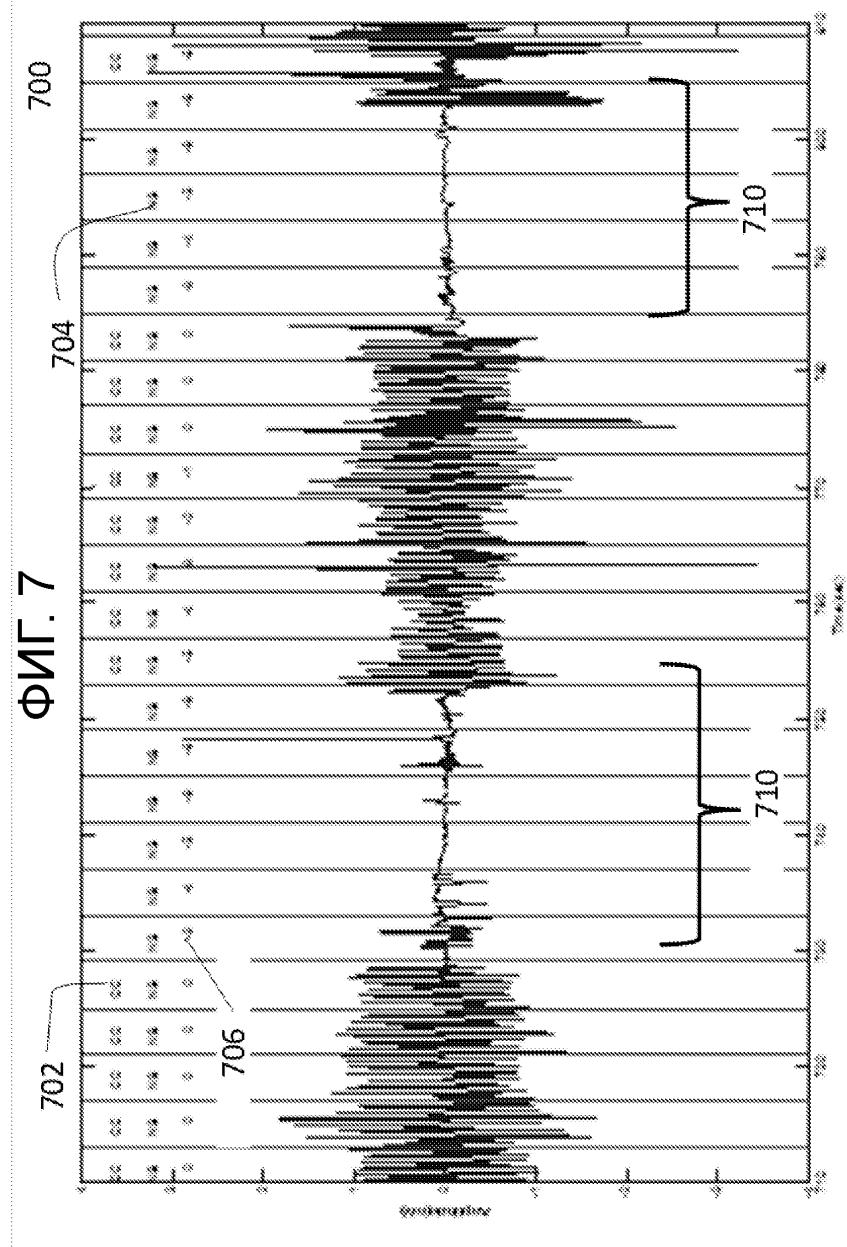
СС на текущем сегменте?	Текущий сегмент требует разряда?	Последний RS	СС на предшествующем сегменте	Предшествующий сегмент требует разряда?	Это первый сегмент?	Обновить RS
ДА	НЕ ОТНОСИТСЯ	R $\neq$ 0	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕТ	R $>0$ : R = R-1 R $<0$ : R = R+1
ДА	НЕ ОТНОСИТСЯ	R=0	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕТ	R = 0
НЕТ	НЕТ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	ДА	R = -3
НЕТ	ДА	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	ДА	R = 3
НЕТ	АРТЕФАКТ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	ДА	R = 0
НЕТ	НЕТ	R=0	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕТ	R = -3
НЕТ	НЕТ	R $\neq$ 0	НЕТ	ДА	НЕТ	R = R-7
НЕТ	НЕТ	R $\neq$ 0	НЕТ	НЕТ	НЕТ	R = R-1
НЕТ	НЕТ	R $\neq$ 0	ДА	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕТ	R = R-7
НЕТ	НЕТ	R $\neq$ 0	НЕТ	АРТЕФАКТ	НЕТ	R = R-7
НЕТ	ДА	R=0	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕТ	R = 3
НЕТ	ДА	R $\neq$ 0	НЕТ	ДА	НЕТ	R = R+7
НЕТ	ДА	R $\neq$ 0	НЕТ	НЕТ	НЕТ	R = R+1
НЕТ	ДА	R $\neq$ 0	ДА	НЕ ОТНОСИТСЯ	НЕТ	R = R+7
НЕТ	ДА	R $\neq$ 0	НЕТ	АРТЕФАКТ	НЕТ	R = R+7

8/13

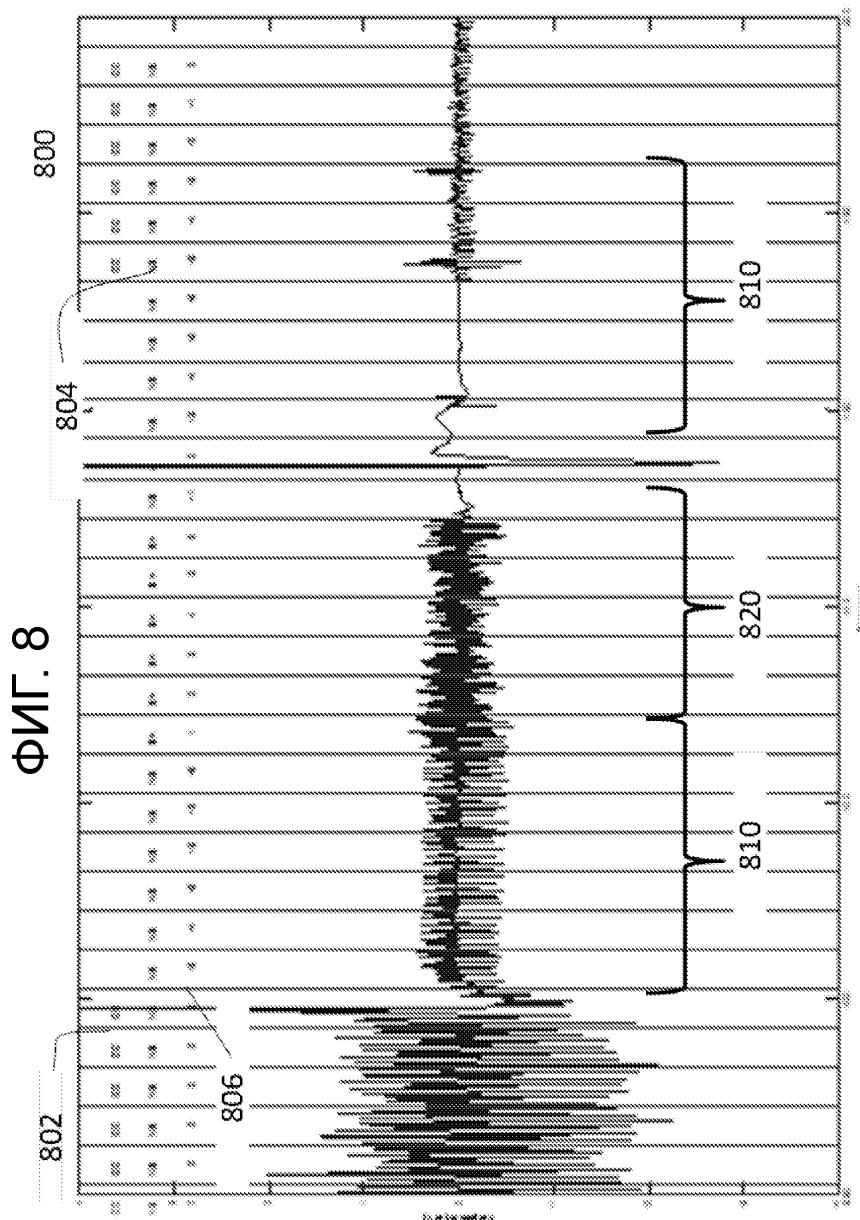
ФИГ. 6



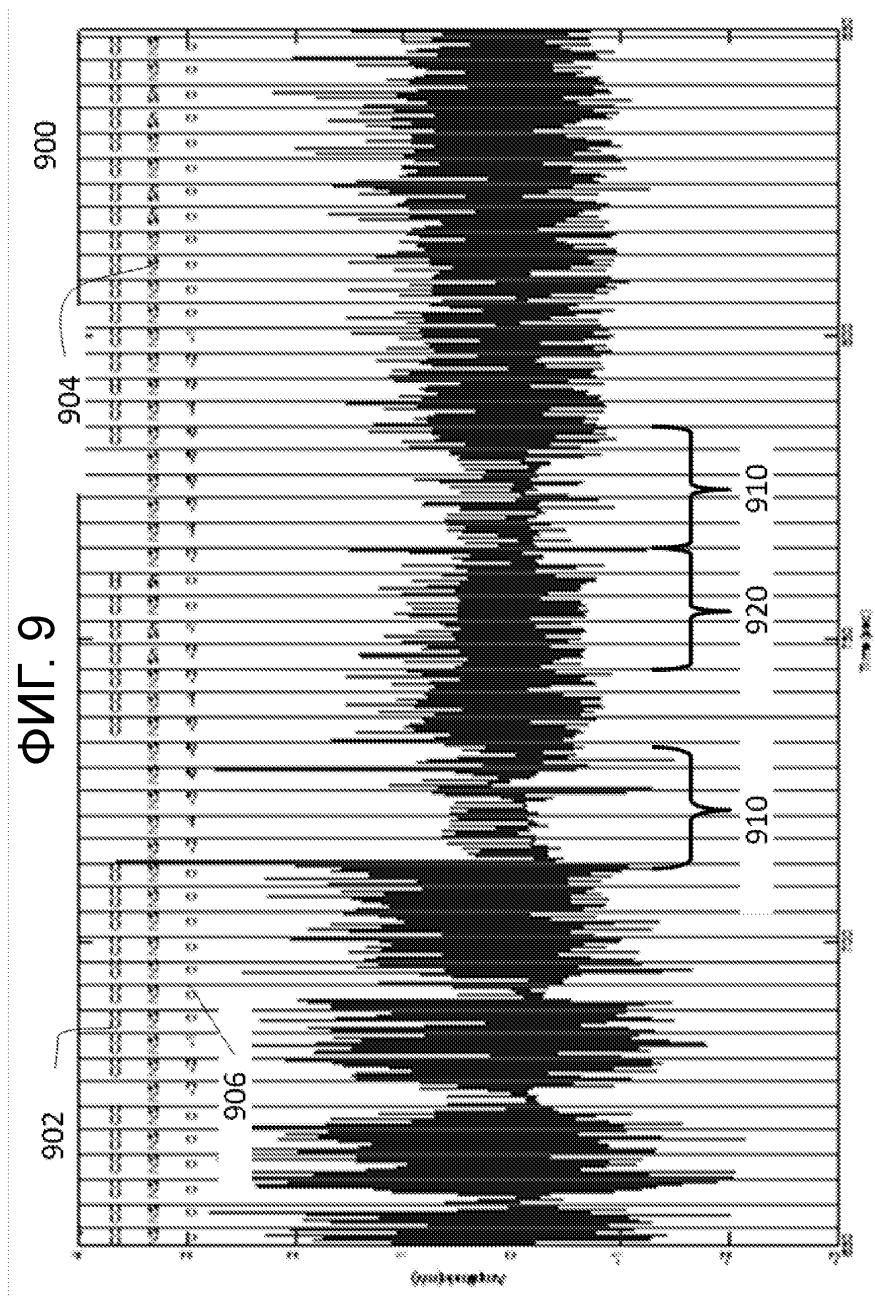
9/13



10/13

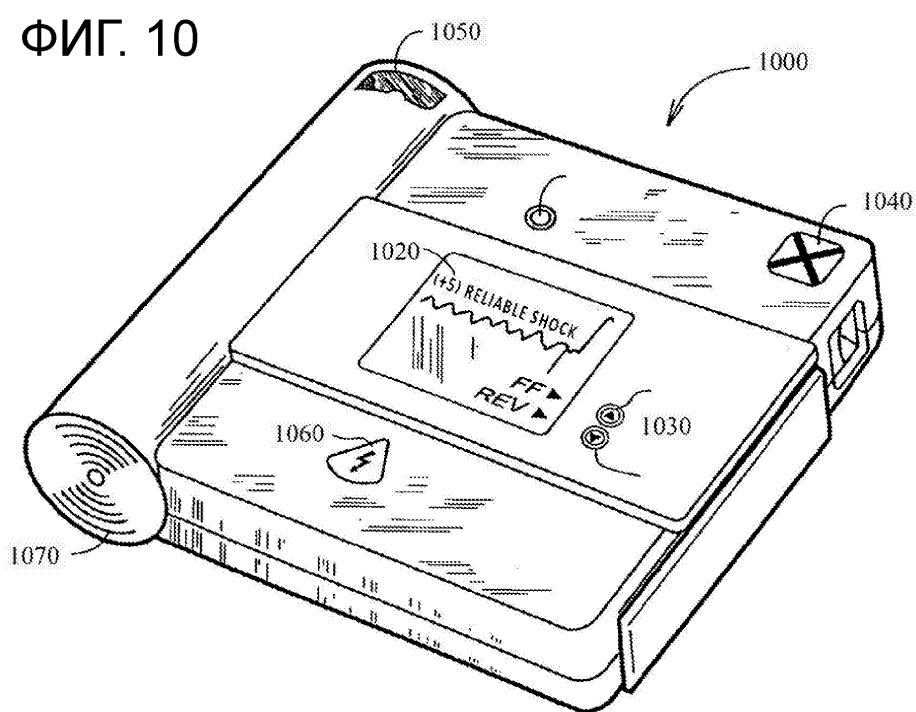


11/13



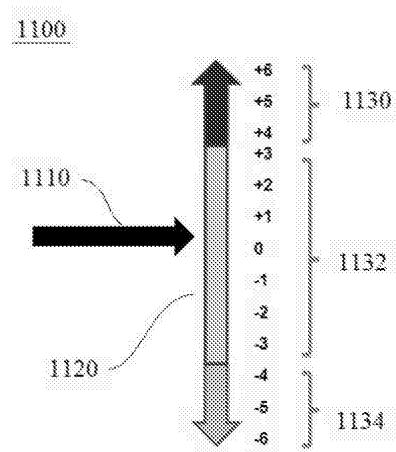
12/13

ФИГ. 10



13/13

ФИГ. 11А



ФИГ. 11В

