



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115153574 A

(43) 申请公布日 2022. 10. 11

(21) 申请号 202210803963.X

A61B 5/00 (2006.01)

(22) 申请日 2017.01.13

A61B 5/0245 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 5/053 (2021.01)

62/279,713 2016.01.16 US

A61B 5/11 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

A61B 5/316 (2021.01)

201780003386.3 2017.01.13

A61B 5/361 (2021.01)

(71) 申请人 ZOLL医疗公司

A61B 5/363 (2021.01)

地址 美国马萨诸塞州

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

(72) 发明人 N·扎伊达 F·J·吉布 谭清

A61N 1/37 (2006.01)

加里·A·弗里曼

A61N 1/39 (2006.01)

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所(普通合伙) 11277

专利代理师 刘新宇

(51) Int. Cl.

A61B 5/318 (2021.01)

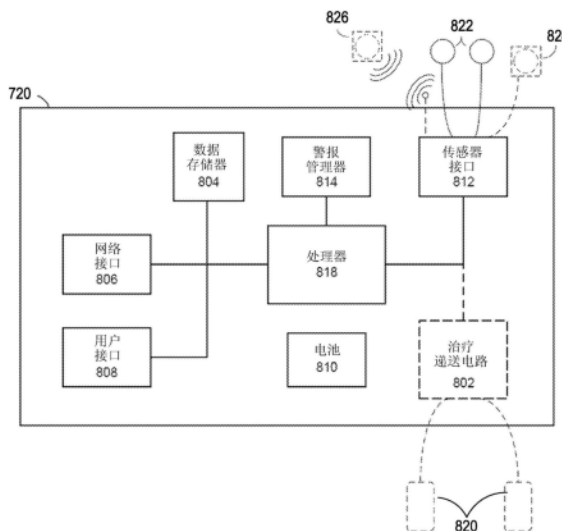
权利要求书3页 说明书35页 附图21页

(54) 发明名称

除颤器

(57) 摘要

本申请提供一种除颤器。除颤器用于分析心电图 (ECG) 数据,从而识别看护者向心脏施加电击以努力使心脏恢复正常模式并恢复持续的强烈跳动是否是有益的。通过对利用综合患者数据库预先验证为具有高的预测值(例如,具有低的假阳性率)的条件进行不断核查,可以快速地(例如,在小于6秒内、在小于3秒内、可能地在小于1秒内)并且不必在比以其它方式使用传统方法所需的时间区段更长的时间区段内对ECG数据进行分析的情况下,识别可电击节律。



1. 一种除颤器,包括:
 - 一个或多个电容器,用于向患者递送除颤电击;
 - 一个或多个电子端口,用于从至少一个传感器接收信号,以用于获得所述患者的心电图即ECG;
 - 患者治疗电路,其能够在一个或多个处理装置上执行,所述一个或多个处理装置被配置为执行包括以下项的操作:
 - 接收表示ECG信号的数据,
 - 检测向所述患者的胸外按压的递送,
 - 处理所述胸外按压的递送期间的ECG信号,以生成所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击的第一决定,
 - 检测向所述患者的所述胸外按压的递送的暂停,
 - 处理所述胸外按压的递送的暂停期间的ECG信号,以生成所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击的第二决定,
 - 判断所述第一决定和所述第二决定是否一致,以及
 - 基于对所述第一决定和所述第二决定是否一致的所述判断,来生成ECG节律是可电击还是不可电击的最终决定;以及
 - 输出电路,其被配置为基于所述最终决定来提供输出。
2. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,处理所述胸外按压的递送的暂停期间的ECG信号以生成所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击的第二决定是在向所述患者的所述胸外按压的递送的暂停开始之后的预定稳定时间段内启动。
3. 根据权利要求2所述的除颤器,其中,所述预定稳定时间段为至少约1.5秒。
4. 根据权利要求1所述的除颤器,还包括按压端口,所述按压端口用于接收来自运动传感器的运动信号,以用于获得向所述患者的所述胸外按压的递送的指示以及向所述患者的所述胸外按压的递送的暂停的指示。
5. 根据权利要求4所述的除颤器,其中,所述运动传感器包括加速度计、速度传感器或位移传感器。
6. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,所述至少一个传感器包括用于向所述患者发送除颤电击的电极片。
7. 根据权利要求6所述的除颤器,其中,所述电极片用于提供向所述患者的所述胸外按压的递送的指示以及向所述患者的所述胸外按压的递送的暂停的指示。
8. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,处理所述胸外按压的递送期间的ECG信号以生成所述第一决定基于包括按压伪影消除的第一处理算法。
9. 根据权利要求8所述的除颤器,其中,所述第一处理算法包括基于频率的分析。
10. 根据权利要求8所述的除颤器,其中,所述操作还包括:
 - 在生成所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击的所述第一决定之后,生成暂停向所述患者的所述胸外按压的递送的初始提示。
11. 根据权利要求10所述的除颤器,其中,所述操作还包括:
 - 判断为在提供了暂停所述胸外按压的递送的所述初始提示之后向所述患者的所述胸外按压的递送继续进行。

12. 根据权利要求11所述的除颤器,其中,所述操作还包括:
基于所述第一处理算法继续处理所述胸外按压的递送期间的ECG信号。
13. 根据权利要求11所述的除颤器,其中,所述操作还包括:
在所述初始提示之后并且在判断为向所述患者的所述胸外按压的递送继续进行之后,生成暂停向所述患者的所述胸外按压的递送的后续提示。
14. 根据权利要求13所述的除颤器,其中,所述操作还包括:
在所述后续提示之后的时间区段期间检测向所述患者的所述胸外按压的递送的暂停,以及
响应于识别出向所述患者的所述胸外按压的递送的暂停,开始处理所述胸外按压的递送的暂停期间的ECG信号,以在下一时间区段的开始处生成第二决定。
15. 根据权利要求10所述的除颤器,其中,基于所述第一处理算法而判断的所述第一决定具有第一准确性水平,该第一准确性水平低于所述第二决定的第二准确性水平。
16. 根据权利要求15所述的除颤器,其中,所述第一准确性水平和所述第二准确性水平各自表示阳性预测值或阴性预测值。
17. 根据权利要求16所述的除颤器,其中,所述第一准确性水平和所述第二准确性水平各自表示针对组合敏感性和特异性的阈值。
18. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,所述一个或多个处理装置被配置为在所述患者处于可电击状态的情况下使所述一个或多个电容器开始充电序列。
19. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,所述除颤器包括以下中的至少之一:自动体外式除颤器,以及除颤器/监护仪器。
20. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,所述输出电路被配置为呈现用户界面,所述用户界面被配置为提供指示所述患者是否处于可电击状态的反馈。
21. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,所述操作还包括:
处理所述胸外按压暂定的时间段期间的ECG信号的可变长度时间区段,以判断所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击的第二决定。
22. 根据权利要求21所述的除颤器,其中,判断为所述患者处于可电击状态的准确性随着所述可变长度时间区段的持续时间的增加而增大。
23. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,所述一个或多个处理装置被配置为访问表示针对一个或多个特征的约束的一个或多个子句的集合,所述一个或多个特征各自表示所述ECG信号的波形的特性。
24. 根据权利要求23所述的除颤器,其中,所述子句各自与相应的阈值准确性水平相关联,并且所述一个或多个处理装置被配置为针对所述ECG信号对所述子句至少之一进行评估,以判断所述ECG信号是否符合相应子句的阈值准确性水平。
25. 根据权利要求1所述的除颤器,还包括显示器,所述显示器用于基于所述最终决定的输出来指示ECG节律是可电击还是不可电击。
26. 根据权利要求25所述的除颤器,所述操作还包括:
基于所述最终决定的输出来向所述患者递送除颤电击。
27. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,在多个CPR区段上进行对所述胸外按压的递送期间的ECG信号的处理以生成所述第一决定。

28. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,在多个无CPR区段上进行对所述胸外按压的递送的暂停期间的ECG信号的处理以生成所述第二决定。

29. 根据权利要求1所述的除颤器,其中,处理所述胸外按压的递送的暂停期间的ECG信号以生成所述第二决定包括处理所述ECG信号的可变长度时间区段。

30. 根据权利要求29所述的除颤器,其中,处理所述ECG信号的可变长度时间区段包括:
基于与初始时间段相对应的初始规则集来识别所述可变长度时间区段的一个或多个特征,以判断所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击,

基于所述初始规则集,判断所述ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击、或者判断是否延长所述可变长度时间区段以供进一步分析,

利用一个或多个附加时间段来延长所述可变长度时间区段的所述初始时间段,以及

基于与调整后的时间段相对应的调整后的规则集来识别所述可变长度时间区段的一个或多个特征,以更新所述ECG节律是可电击还是不可电击的判断。

31. 一种除颤器,包括:

一个或多个电容器,用于向患者递送除颤电击;

一个或多个电子端口,用于从传感器接收信号,所述传感器用于获得所述患者的心电图即ECG的表示;以及

患者治疗模块,其能够在一个或多个计算机处理器上执行,所述一个或多个计算机处理器被配置用于:

接收表示预定持续时间的ECG信号的区段的数据,

计算所述区段的至少一个参数的值,其中所述至少一个参数表示所述ECG信号的波形的至少一个特性,以及

向所述至少一个参数应用一个或多个条件,各条件表示针对相应参数的至少一个约束,所述一个或多个条件各自能够用于至少以阈值准确性水平来判断所述患者是否处于可电击状态,所述阈值准确性水平是至少部分基于所述区段的长度来确定的。

除颤器

[0001] 本申请是申请日为2017年01月13日,申请号为201780003386.3、发明名称为“ECG数据中的可电击节律或不可电击节律的快速识别”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本文涉及心脏复苏系统和技术,并且特别涉及通过适当放置的电极向患者的心脏施加除颤电击的除颤器。

背景技术

[0003] 心脏病发作是常见的死亡原因。在(例如,由于心脏脉管系统的阻塞)心脏组织的一部分失去循环并因此受损时,心脏病会发作。心脏病和其它异常可能会导致心室纤颤(VF),这是导致心脏失去泵送能力的异常心脏节律(心律失常)。在正常且有规律的电脉冲被不规律且快速的脉冲代替的情况下发生VF,这导致心脏肌肉停止正常收缩并且开始颤动。正常血流停止,并且如果没有恢复正常的心脏收缩,则可能在数分钟内导致器官损伤或死亡。由于受害者对于即将发生的纤颤没有可察觉的警告,因此经常在必要的医疗辅助可以到达之前发生死亡。其它的心律失常可以包括已知为心动过缓的过慢心率或已知为心动过速的过快心率。在如下患者的情况下可能发生心脏骤停,其中在该患者中,诸如心室纤颤、室性心动过速、无脉电活动(PEA)和心搏停止(心脏停止所有电活动)等的心脏的各种心律失常导致心脏向大脑和支持生命的其它重要器官提供不足的血流量水平。如果这些问题没有很快(通常在数分钟内)得到纠正,则身体的其余部分被剥夺了氧气并且人死亡。因此,对经受心室纤颤的人的及时护理可能是这样的人获得积极结果的关键。

[0004] 心脏骤停和其它心脏健康疾病是世界范围内死亡的主要原因。各种复苏努力的目的是在心脏骤停期间维持身体的循环系统和呼吸系统,以试图挽救患者的生命。这些复苏努力开始得越早,患者的生存机会就越好。可植入式心律转复/除颤器(ICD)或体外式除颤器(诸如手动除颤器或自动体外式除颤器(AED)等)已显著提高了治疗这些否则会危及生命的状况的能力。这些装置通过直接向患者的心脏施加纠正电脉冲来进行工作。可以利用植入式或体外式除颤器例如通过向心脏提供治疗电击以试图恢复正常心律来治疗心室纤颤或室性心动过速。为了治疗诸如心动过缓等的状况,植入式或体外式起搏装置可以向患者的心脏提供起搏刺激,直到固有的心电活动恢复为止。可以向以前存在过问题的人植入不断地监测其心脏状况并在必要时施加电击的自动除颤器。可以向其他这样的人提供采用背心的形式的可穿戴除颤器,诸如ZOLL医疗公司所提供的ZOLL® LIFEVEST®可穿戴心律转复除颤器产品等。可以使用体外式除颤器/监护仪器来治疗其他人,例如在医院中看到的或者由紧急医疗服务使用的体外式除颤器/监测器(例如,来自ZOLL医疗公司的R SERIES®或X SERIES®产品)等。可以经由在机场、公共体育馆、学校、购物区和其它公共场所常见的那种自动体外式除颤器(AED)来对一些人进行治疗。这些AED的示例是均来自于位于马萨诸塞州切姆斯福德的ZOLL®医疗公司的AED PLUS®自动体外式除颤器或AED PRO®自动体外式除颤器。如本文中提供的,术语AED一般指并入如下的一些方法或

算法的任何装置或系统,所述方法或算法用于获取心电图(ECG)信号,对ECG进行是否适合向患者提供除颤电击的分析,并且可以提供除颤电击。

发明内容

[0005] 本公开提供了一种方法和系统,其用于分析心电图(ECG)数据以识别看护者向心脏施加电击以努力使心脏回到正常模式并回到持续的强有力跳动是否是有益的。通过对由综合患者数据库预先验证为具有高预测值(例如,具有低的假阳性率)的条件进行不断的核查,可以快速地(例如,小于6秒、小于3秒、在0.1~3秒之间、在0.1~2秒之间、可能地小于1秒,在0.1~1秒之间)且不必在比以其它方式使用传统方法所需的时间区段更长的时间区段对ECG数据进行分析的情况下识别可电击节律。在一些实现中,ECG信号的可变长度时间区段被处理为使得该时间区段的一个或多个特征可用于至少利用(例如,先前由患者数据的黄金标准验证为具有高度预测性的)阈值准确性水平来判断由患者的所监测的ECG信号提供的ECG节律是可电击还是不可电击。例如,取决于是否需要对ECG信号进行更多处理来做出ECG信号正产生可电击节律还是不可电击节律的最终判断,可变长度时间区段可能包含可以利用一个或多个时间段(例如,小于或等于3秒、在0.1~3秒之间、小于或等于2.5秒、在0.1~2.5秒之间、小于或等于2秒、在0.1~2秒之间、小于或等于1.5秒、在0.1~1.5秒之间、小于或等于1秒、在0.1~1秒之间、小于或等于0.5秒、在0.1~0.5秒之间等)以递增方式延长的初始时间段。

[0006] 为了尽可能快地作出ECG信号表示可电击节律还是不可电击节律的决定,除颤系统优选地在识别是否发生了CPR胸外按压的中断时是谨慎的。例如,除颤系统可能采用一个或多个传感器(例如,ECG电极、加速度计、运动传感器)来追踪胸外按压,并且一旦除颤系统检测到胸外按压的间隙或中断,该系统就可以立即或在之后不久开始ECG分析。如果该系统在胸外按压重新开始之前不能得出可电击或不可电击的结论,则该系统可以继续检测何时发生胸外按压的下一中断,使得ECG分析可以容易地再次开始。

[0007] 在一些实现中,可以向可变长度时间区段的初始时间段应用初始规则集,其中,对初始时间段内的ECG信号的各种特征进行评估。基于初始规则集的这种评估用于判断患者处于可电击状态还是不可电击状态、或者是否需要更多时间来作出决定。如果使可变长度时间区段(以适当的一段时间)延长,则可以调整后的时间段应用调整后的规则集,以进一步评估调整后的时间段内的ECG信号的各种特征。然后,可以基于调整后的规则集来判断患者处于可电击状态还是不可电击状态、或者是否需要更多时间来作出决定。可以重复该处理,直到作出患者处于可电击状态还是不可电击状态的决定为止。

[0008] 在一些实现中,本文所述的技术可以提供以下优点中的一个或多个。

[0009] 通过基于被预先验证为具有低的假阳性率的条件来提供不断的核查,可以缩短识别患者的ECG数据中的可电击节律所需的时间。识别时间的这种缩短可以潜在地挽救患者的生命。所得到的早期反馈可以允许看护者有更多时间作出决定,因此更快地准备好采取特定行动过程。例如,如果除颤器需要5秒进行充电、并且在该充电时间的1秒内看护者被通知存在可电击节律,则看护者有4秒或更多的时间来准备好一旦充电完成就施予电击。或者,如果除颤器已充电、并且使用根据本公开的方法判断为节律是可电击的,则可以在无需进行进一步分析或其它形式的延迟的情况下立即施予电击。使用患者数据的一个或多个大

型数据库来预先验证条件能够帮助识别可以以高的置信度使用的准确条件。

[0010] 通过说明书和附图以及权利要求书,其它特征和优点将变得明显。

附图说明

[0011] 图1示出正使用医疗装置护理的心脏骤停的受害者。

[0012] 图2是示出具有电极封装和按压定标器(puck)的除颤器的框图。

[0013] 图3是ECG信号的表示。

[0014] 图4A示出用于识别ECG数据中的可电击节律的存在的示例处理的流程图。

[0015] 图4B~图4C示出用于识别ECG数据中的可电击节律的存在的示例示意图。

[0016] 图4D~图4E示出用于识别ECG数据中的可电击节律的存在的示例处理的流程图。

[0017] 图4F示出ECG波形的示例。

[0018] 图4G~图4L示出与CPR治疗有关的ECG波形的示例。

[0019] 图5A~图5B示出ECG波形及其特性的示例。

[0020] 图6A~图6C示出满足各子句的ECG波形的示例。

[0021] 图7示出在本文所述的实现中可以使用的医疗装置的示例。

[0022] 图8示出在本文所述的实现中可以使用的医疗装置的另一示例。

[0023] 图9示出可以与本文所述的技术一起使用的计算系统的示例。

[0024] 各图中的相同的附图标记表示相同的元件。

具体实施方式

[0025] 本公开涉及一种系统和方法,其用于分析患者的心电图(ECG)数据以向看护者(例如,救援人员)和/或用于治疗该患者的医疗装置(例如,除颤器)提供与是否应当向患者的心脏施予电击以努力使心跳回到正常模式有关的反馈。特别地,本公开描述对预先验证的条件进行不断核查以具有高准确性。

[0026] 阳性预测值(PPV)在本文中被设置为:

[0027] $PPV = (\text{真阳性的数量}) / (\text{阴性判断的总数})$

[0028] 其中:“真阳性”(TP)是如下事件:测试作出阳性预测,并且被检者根据从综合患者数据库提供的黄金标准具有阳性结果,并且“假阳性”(FP)是如下事件:测试作出阳性预测,而被检者根据黄金标准具有阴性结果。在这种情况下,阳性预测为ECG节律是可电击的。黄金标准通常是在算法开发阶段期间由两个或更多个有资格的独立心脏病专家对ECG节律的综述。

[0029] 阴性预测值(NPV)在本文中被设置为:

[0030] $NPV = (\text{真阴性的数量}) / (\text{阴性判断的总数})$

[0031] 其中:“真阴性”(TN)是如下事件:测试作出阴性预测,并且被检者根据黄金标准具有阳性结果,并且“假阴性”(FN)是如下事件:测试作出阴性预测,并且被检者根据金标准具有阴性结果。在这种情况下,阴性预测为ECG节律是不可电击的。

[0032] 如本文所提供的,子句是定义针对ECG数据所含的ECG波形的特征的约束的表达;如果所分析的ECG波形的特征符合子句的标准,则认为符合(或满足)该子句。特别地,如果符合标准,则根据特定子句,认为ECG节律是可电击的或认为ECG节律是不可电击的。在本发

明的说明中,在仅引用“子句”时,一般指的是可电击子句和不可电击子句两者。

[0033] 在一些示例中,如果将特定子句应用于ECG信号的符合实现特定的准确性水平所需的阈值时间长度(例如,与特定子句相关联的长度)的一部分,则该子句是高准确性子句,以判断可电击或不可电击。此外,如果将同一子句应用于ECG信号的不符合阈值时间长度的一部分(例如,ECG信号中的长度小于阈值时间长度的一部分),则该子句可以是正常准确性子句。这样,随着ECG信号部分的长度增加,准确性也趋于增加。因而,将存在最小时间区段长度,其中低于该最小时间区段长度,则子句仅是正常准确性子句,并且不适合作为高准确性子句;但对于比该最小长度长的时间区段长度,子句则被视为高准确性子句。

[0034] 对于一个持续时间足够准确的子句并不总是对于超过初始子句长度的所有持续时间都足够精确。因而,对于子句规则集将要使用的所有持续时间子句,需要相对于黄金标准数据库对子句准确性进行测试。

[0035] 例如,可以存在用于判断ECG节律是可电击还是不可电击的最小时间区段长度是1秒的子句(被称为“1秒子句”)。例如,可以存在用于进行该判断的最小时间区段长度是2秒的子句(被称为“2秒子句”)。例如,可以存在用于进行该判断的最小时间区段长度是3秒的子句(被称为“3秒子句”)。取决于如何相对于患者信息的综合数据库的黄金标准来对子句进行测试,可以根据这些子句所提供的相关联的确定性水平(例如,准确性,其可以基于敏感性和特异性的特定组合水平、或者基于PPV和/或NPV)来对这些子句分类。例如,表现出基于PPV和/或NPV的高预测确定性(例如,准确性)的子句可被分类为高准确性子句,而表现出较低的预测确定性的子句可能不被分类为高准确性子句。在各种实现中,对于特定的分析时间段(例如,初始时间段),在符合高准确性子句的情况下,可以立即作出由所分析的ECG信号所表示的节律是可电击还是不可电击的决定,而无需进行进一步的分析。作为对比,如果没有遇到高准确性子句,则该时间段延长,并且调整规则以产生针对该延长时间段的新的准确性子句。

[0036] 例如,如果在特定的分析时间段(例如,诸如1秒、2秒、3秒等的初始时间段)内没有符合的高准确性子句,则可以判断为需要更多的时间来作出可电击或不可电击的明确决定。

[0037] 在这种示例中,新的或修改后的规则将在更长的时间间隔内使用,以实现足够的准确性水平。在一些情况下,算法可以在延长时间段内的多个时间区段上提交可电击或不可电击的投票。因此,初始高准确性子句可以构成仅需要初始时间段(例如,0.1秒、0.5秒、1.0秒、1.5秒、2.0秒、2.5秒或3秒)的初始规则集。调整后的规则集需要初始时间段加上一个或多个附加时间段(例如,0.1秒、0.5秒、1.0秒、1.5秒、2.0秒、2.5秒、3秒、6~9秒)。

[0038] 可以根据医学界所提供的发现来开发子句。例如,众所周知,涉及使心脏无法泵血的不协调的心室肌颤动的心室纤颤(VF)节律是可电击的。还已知,涉及源于不正确的心脏电活动的心跳加速的室性心动过速(VT)节律也是可电击的。相反,表征为心脏处于无电活动的状态的平线的心脏停搏节律是不可电击的。示出清晰的QRS节律的ECG信号也是不可电击的。

[0039] 一般而言,存在从粗VF到细VF到心脏停搏的连续统一体。细VF和心脏停搏之间的边界例如可以设置在约0.08~0.2mV的平均振幅处。另一方面,可电击的VT节律可以表征为大于约160~180bpm的心率,而且可以因患者而异。通常,VT率越高,应对患者进行电击的可

能性越高。因而,用于评估VT节律的存在的标准可能需要与ECG波形的一个或多个其它特征(例如,形态学)相结合。

[0040] 在ECG分析期间,检测到表示QRS波的规律跳动将表示节律是不可电击的。因而,检测到持续时间短的大的振幅(R波)(例如,小于160nsec的窄波且大于20mV/se的急剧斜率)可以表示QRS波形。另外,正常窦性节律(不可电击)通常具有表征为信号的大部分位于相对较窄的等电位带内的高等电位内容。作为对比,VF或VT信号通常具有相当低的等电位内容。因而,对于各种实现,ECG分析所用的子句可以基于以上描述。

[0041] 对区段是可电击还是不可电击的判断可以通过对以下情况的定期核查(例如,基本连续地核查)来进行:直到进行核查的时间点为止所收集到的数据是否与针对根据ECG数据计算出的一个或多个参数所定义的可电击或不可电击子句的标准相符合。一旦具有高的NPV和PPV的子句(还称为高准确性子句)被满足,则可以识别出可电击或不可电击节律的存在并提供输出,例如,可以将适当反馈提供至看护者以及/或者将信号输出至医疗装置以用于相应地治疗患者。

[0042] 为了启动ECG信号的分析以判断节律的可电击性,选择短的初始区段长度(例如,初始时间段)以开始分析。在一些实现中,该长度是1秒,但是初始分析区段长度可以更短(例如,短至100毫秒、500毫秒等)。

[0043] 这样,可以在比现有的传统商用AED分析算法快的数量级的时间内实现对ECG节律的状况的非常快速且准确的判断。ECG节律的状况的判断速度是心脏骤停受害者生存的重要决定因素。利用传统技术,适当评估所需的ECG区段的持续时间是9~15秒,而利用本公开的技术的各种实现,可以在短至1秒以内时间内实现对ECG节律的高度准确的判断。这种短的分析持续时间使得能够在胸外按压的非常短的暂停期间(诸如紧挨在递送除颤电击之前或者在胸外按压的正提供通气的暂停期间)进行自动ECG节律评估。因而,不需要胸外按压的额外暂停来判断ECG节律状况。已知胸外按压的暂停会导致心脏骤停患者的生存能力降低。

[0044] 可以针对特定区段长度定义子句。例如,如先前段落中所述,如果针对该特定区段长度的可电击或不可电击子句的标准被符合,则可以将适当反馈提供至看护者和/或用于相应地治疗患者的医疗装置。然而,如果针对该特定区段长度可电击或不可电击子句没有被满足,则系统判断为利用一个或多个附加时间段来延长可变长度的时间区段。附加时间段可以具有不同于初始时间区段的长度。例如,第一区段可以为500毫秒或1秒,而进一步的增量可以是比初始区段短的增量,例如,1毫秒、10毫秒、20毫秒、100毫秒、250毫秒。

[0045] 例如,如果增量持续时间是20毫秒,则使用ECG数据的同一初始500毫秒以及数据的新的20毫秒,新的分析持续时间可以是520毫秒。在这种情况下,可以修改数据的原始500毫秒的子句的标准至少之一,或者可以针对新长度的分析区段(例如,520毫秒)添加新的子句。

[0046] 可选地,附加时间段可以具有与初始时间段(例如,500毫秒)基本相同的持续时间。如前面所述,可以基于与调整后的新时间段相对应的调整后的规则集来识别可变长度的时间区段的新的值的一个或多个特征,以更新对患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的判断。

[0047] 这样,将花费最小量的时间来针对各特定节律子类准确地评估ECG节律状况。

[0048] 由于可以以高度的时间粒度(例如,1毫秒、10毫秒、20毫秒、100毫秒、250毫秒)或者以基本连续的方式进行定期核查,因此对于一些实例,可以快速地(例如,比传统分析方法更快地)识别可电击节律或模式,而不必等待多达15秒的ECG数据。如本文中进一步提供的,对于各种实施,可以根据可变长度的时间区段来处理ECG信号,其中,如果需要达到相对于综合患者数据库进行测试的特定准确性阈值或预测水平,则可以使分析的初始时间段以小的时间增量延长,以判断患者是处于可电击状态还是不可电击状态。

[0049] 在用于评估可电击/不可电击节律状况的ECG算法的现有技术(例如,与是否应当利用除颤电击来治疗患者的ECG分析)中,系统关注于敏感性和特异性并且在固定时间间隔结束时实现敏感性和特异性这两者的高的值。例如,典型的AED ECG分析间隔固定为持续3秒,其中在作出电击-无电击判断之前需要至少两个连续间隔。敏感性可被表征为应当被施予除颤电击并且被正确地识别为如此的人的百分比。特异性可被表征为不应被施予除颤电击并且正确地识别出的人的百分比。在现有技术中,收集至少6秒的数据,使得敏感性和特异性都超过90%。通常,要求特异性远超过95%,而要求敏感性大于92~95%。可以利用本领域技术人员所周知的受试者-操作者曲线(ROC)的曲线下面积(AUC)来描述高敏感性和高特异性的这种期望的组合,其中,为了实现高的ROC AUC,这两个值都必须高。

[0050] 通过以下给出敏感性或真阳性率(TPR):

$$[0051] \quad TPR = TP/P = TP / (TP+FN)$$

[0052] 通过以下给出特异性(SPC)或真阴性率(TNR):

$$[0053] \quad SPC = TN/N = TN / (TN+FP)$$

[0054] 在以上等式中可以看出,敏感性的提高可能以假阳性升高为代价,而特异性的提高可能以假阴性为代价,因此准确性传统上已要求敏感性和特异性两者的组合度量,使得分析时间较长(超过6~9秒)。

[0055] 作为对比,本公开的实现关注于如以NPV和PPV为例示的准确性,以作为供系统输出的更相关的度量,从而大大加速对ECG节律状况的判断。如从以下针对PPV和NPV的等式可以看出,针对PPV的变量与阳性预测(例如,“建议电击”)有关,并且针对NPV的变量与阴性预测(例如,“不建议电击”)有关。因而,如果阳性决定得到高的PPV,则可以认为“良好决定”,并且如果阴性决定得到高的NPV,则也可以认为“良好决定”。对于敏感性和特异性则不是这种情况。在本文所呈现的实现中,利用实现高的NPV所需的最小量的ECG数据区段长度或者与NPV相似的其它测量阴性预测的准确性的度量来作出阴性决定;并且利用实现高的PPV所需的最小量的ECG数据区段长度或者与PPV相似的其它测量阳性预测的准确性的度量来作出阳性决定。

[0056] 通过以下给出阳性预测值:

$$[0057] \quad PPV = TP / (TP+FP)$$

[0058] 通过以下给出阴性预测值:

$$[0059] \quad NPV = TN / (TN+FN)$$

[0060] 通过以下给出准确性(ACC):

$$[0061] \quad ACC = (TN+TP) / (TP+FP+FN+TN)$$

[0062] 敏感性大于阈值的子句有时被称为高敏感性子句。特异性大于阈值的子句有时被称为高特异性子句。高准确性是NPV或PPV高的准确性:在敏感性和特异性方面,高准确性子

句需要敏感性和特异性两者都高。由于上述的用于准确性、敏感性和特异性的等式,仅限于高敏感性或高特异性的子句未必是高准确性子句。在确定准确性时,如本领域技术人员已知的,关联的受试者工作曲线(ROC)的曲线下面积(AUC)将敏感性和特异性组合成检测算法的判别能力的单一度量。

[0063] 尽管如以下更详细所述的使用基于预定长度的分析区段的投票方案的技术可能需要至少6秒来判断患者是否处于可电击状态,但作为对比,在一些情况下,可以使用根据本公开的基于高准确性子句的快速分析技术来在比传统的仅投票技术的典型的6秒更短的时间内做出判断。在更快地而不是更迟地施予治疗对于患者生存可能至关重要的紧急复苏情形中,本文所提供的快速分析技术可以使得潜在的挽救生命的时间延迟缩短。可以经由在患者数据的大数据库上预先验证候选子句来识别多个高准确性子句,由此使得能够将所识别出的子句连同高置信度一起用在可电击节律的快速识别中。

[0064] 然而,应当理解,在仅基于子句的评估不能作出判断的情况下,仍可以使用投票方案。在一些实现中,投票方案可以与本文中提供的基于高准确性子句的技术相结合地使用。例如,如果在短的时间段(例如,半秒)内满足子句,则可以继续分析,直到满足另一子句为止。这样例如可以允许在不使判断准确性做出妥协的情况下使用敏感性相对较低的子句。

[0065] 如以下更详细地所述,可以使用这些技术来基于可变长度的ECG时间区段判断患者是处于可电击状态还是不可电击状态。ECG时间区段是ECG信号的一部分。与在分析之前对用于判断的时间信号的长度进行选择的固定长度技术相对比,在使用可变长度技术的情况下,用于进行判断的信号的长度在分析之前不是已知的或预定的。作为代替,可以适当地使用多个时间区段(这多个时间区段中的至少一些时间区段的长度不同于其它时间区段的长度)来完成分析,以尽快地作出可电击性的决定。另外,区段的长度可以依赖于使用哪些子句。根据例如使用信号的哪些特征来评估特定子句、以及/或者根据用于评估子句的参数的值,一些子句可以使用与其它子句相比更短或更长的时间区段。这样,正被处理的时间区段的长度可以基于正用于进行判断的特征的标识而改变。

[0066] 在典型方案中,看护者(有时称为救援人员)将除颤器的电极施加至患者。然后,除颤器收集ECG数据,该操作有时与由看护者施加至患者的CPR治疗同时、或者有时在CPR治疗周期完成时或在CPR治疗周期之间进行。除颤器通过针对所收集的数据的时间区段评估子句来收集并处理ECG数据。如果符合至少一个高置信度子句,则除颤器使用该子句所表示的状态(例如,可电击或不可电击)来指导看护者或除颤装置本身来施加电击。有时,基于将子句应用至数据的时间区段的结果,可以在患者进入可电击状态的小于6秒内、并且有时在2~3秒内、在1秒或更短的时间内识别该可电击状态(其它时间使用采用在分析之前预定的固定长度的时间区段的三步投票方案,其中该三步投票方案可能需要至少6~9秒以上来识别患者的当前状态。)

[0067] 在一些示例中,看护者可以暂停CPR治疗(例如,由于在重复性CPR治疗的自然过程期间以及/或者在通气期间的暂停CPR治疗的明确指示),同时CPR治疗完成之后的数据中的一部分数据正在被收集并分析以供进一步确认与节律是可电击还是不可电击有关的初始判断。可电击性的初始判断的确认有时被称为(如以下进一步说明的)再确认模式,这可以允许在分析期间对信号中的CPR伪影进行过滤、消除或减少,但取决于CPR治疗中暂停了多长时间而可能会对患者造成潜在危险。因而,如果针对数据的时间区段的子句评估在相对

较短的时间量(例如,小于6秒)之后成功判断出患者的状态,则CPR治疗可以相对较快地恢复,从而减少对患者的风险。

[0068] 为了提供进一步的上下文,心脏依赖于有组织的电脉冲序列来有效地跳动。偏离该正常序列已知为“心律失常”。特定医疗装置包括信号处理软件,其用于对从医疗患者(例如,急救现场的受害者)获取的心电图(ECG)信号进行分析,以判断何时存在诸如心室纤颤(VF)或可电击室性心动过速(VT)等的心律失常。这些装置包括自动体外式除颤器(AED)、ECG节律分类器和室性心律失常检测器。AED是除颤器——向患者递送受控电击的装置——同时相同容易使用(例如通过经由评估患者处理而向看护提供者提供口头提示以“告诉”提供者将患者贴附至AED治疗并激活AED治疗)。医疗装置还可被配置为区分诸如VT和VF等的多种心脏波形。

[0069] 如本文中所述,VT是由室异位病灶引起的快速性心律失常,其特征在于速率通常大于每分钟120次心跳并且具有宽的QRS复合波。VT可以是单形的(通常是源于单个病灶的具有相同的QRS复合波的规则节律)或多形的(不稳定,可以是具有变化的QRS复合波的不规律节律)。根据VT持续的速率和时间长度,处于VT状态的的心脏可能会或者可能不会产生脉搏(例如,血液通过循环系统的脉动运动)。处于VT状态的的心脏活动仍具有某种组织性。如果不存在与VT节律相关联的脉搏,则VT被视为是不稳定且威胁生命的状况。可以利用电击或除颤来治疗不稳定的VT。

[0070] 室上性心动过速(SVT)是开始于心脏的下腔(心室)之上的快速心跳。SVT是开始于心脏的上腔(心房)其中之一、被称为房室(AV)节点的的心脏电传导系统的组件、或者这两者的异常快速心率。尽管SVT很少危及生命,其症状(包括心跳加速、胸部抖动或撞击或者心跳加剧(心悸)、或者头晕的感觉)可能是不适的。

[0071] VF通常是即时的生命威胁。VF是具有不规律且混乱的电活动和心室收缩的无脉性心律失常,在这种情况下,心脏立即失去其泵送作用的能力。VF是心源性猝死(SCD)的主要原因。VF波形不具有相关联的脉搏。针对该节律的纠正措施是使用电荷来对心脏除颤。

[0072] 正常的心跳波从窦房结(SA节点)开始并且向着左心室的远下角前进。针对心脏的巨大电击可以纠正VF节律和不稳定的VT节律。该巨大电击能够迫使心脏中的所有心脏细胞同时去极化。随后,所有的心脏细胞都进入短暂的休息期。希望的是窦房结(SA节点)将在任何其它细胞之前从该电击恢复,并且如此产生的节律将是产生脉搏的节律(即使不是正常窦性节律)。

[0073] 许多AED通过在使用除颤和心肺复苏(CPR)对患者进行抢救的事件期间在特定时间处进行ECG分析,来实现用以识别VT波形和VF波形的算法。第一ECG分析可以在除颤电极被贴附至患者之后或者在已经施予了CPR治疗循环之后的数秒内发起。基于第一分析的结果,可以发起或者可以不发起随后的ECG分析。典型地,如果第一分析检测到可电击节律,则建议救援人员递送除颤电击。在递送电击之后,可以自动地发起第二分析以判断除颤治疗是否成功(例如,可电击的ECG节律是否转换成正常节律或其它不可电击节律)。如果该第二分析检测到可电击心律失常的持续存在,则AED建议用户递送第二次除颤治疗。然后,可以执行第三(以及可能的第四、第五等)ECG分析以识别可电击节律是否仍然存在,并且相应地建议救援人员递送附加的除颤治疗。

[0074] 现在参考图1,示出可用于在适当时间向受害者或患者提供除颤电击的AED 100。

示出示例实现的图1描述救援人员在心脏复苏期间使用AED 100来自动监测受害者。AED 100使用所测量到的ECG信号来监测受害者的心脏,并且向AED内的除颤装置充电。在一些实现中,AED可被配置为在存在可电击节律的情况下,(例如,使用显示装置或扬声器)向救援人员提供反馈。使用本文中所述的技术,可以显著地比除颤装置的充电过程更快地进行对于是否存在可电击节律的判断,使得救援人员在除颤装置准备就绪时准备好决定施予电击。

[0075] 在一些实现中,如果AED 100检测到危险的的心脏节律,则AED 100生成用于向救援人员通知该状况的警报信号。在救援人员向AED 100发出指示除颤电击的命令的情况下,AED 100可以向受害者生成该电击。除颤电击意图补救受害者的心脏的危险节律。在本文中,可以经由这种除颤电击补救的心脏节律被称为可电击节律。

[0076] AED 100还包括被配置为对AED充电的充电模块。在一些实现中,可以基于所监测的ECG信号来适应性地对AED 100充电。例如,仅在如通过对所监测的ECG信号进行分析所判断的有可能存在可电击节律的情况下,才可以对除颤器进行预充电。在另一示例中,可以基于所监测的ECG信号来判断并设置装置的充电水平。在一些实现中,充电方法(例如,充电速率、与复苏过程有关的充电时间)可以基于所监测的ECG信号而改变,以努力节省电力。例如,如果时间允许,则可以以比正常充电更慢的方式对电容器充电以节省电力,但仍确保在救援人员需要除颤器时电容器恰好达到满充电。可以使用如利用本文所述的技术可以促进的对可电击节律的早期识别来判断充电方法。例如,在识别出可电击节律时可以触发快速充电过程,由此进一步减少施予电击时可能的危及生命的延迟。另一方面,如果没有检测到可电击节律,则可以更慢地对AED 100充电以实现省电。或者,如果看起来ECG节律可能是可电击的、但尚未得到确认,则除颤器可以抢占式地开始充电,以防节律确实变为可电击的。该特征在胸外按压期间或者在再确认模式(其中,使用胸外按压之后的短时间段的分析来确认在胸外按压期间已检测到的可电击节律的存在)期间发生ECG分析的情况下可以是有益的。在这种情况下,除颤器可以在胸外按压的施予期间开始充电,使得一旦确认了存在可电击节律,除颤器就容易能够递送电击。

[0077] AED 100可被配置为针对以下中的一个或多个使用节律建议方法:a)量化ECG信号的各种特征(例如,频域特征);b)区分正常ECG节律和诸如VF的异常ECG节律;c)检测异常ECG节律的发作;以及d)作出与心脏的生理状态有关的决定。可以将模拟ECG信号转换成可以使用一个或多个处理器进行分析的数据。这种数据可被称为“ECG数据”,其中在本文中,该术语与术语“ECG信号”互换地使用。一旦AED 100基于ECG数据识别出存在可电击节律,则可以使用AED 100的显示器(或另一输出装置)来向救援人员通信适当的消息。

[0078] 在一些示例中,一个或多个治疗递送装置110可以连接至AED 100。治疗递送装置110例如可以包括便携式胸外按压装置、药物输注装置、通气装置以及/或者可以施予诸如除颤、胸外按压、通气和药物输注等的多中治疗的装置。治疗递送装置110可以是与除颤器AED 100物理分开的,并且经由一个或多个通信链路120来控制。通信链路120可以是有线链路(例如,线缆)或者无线链路(例如,蓝牙(Bluetooth®)或Wi-Fi链路)。

[0079] 在一些实现中,可以结合位于AED 100的外部的装置130或者处理元件来进行整体复苏过程的控制和协调的至少一部分以及/或者各种治疗的递送。例如,装置130可以从AED 100下载并处理ECG数据,例如以实现如本文中所述的可电击节律的快速检测。装置130还可

被配置为分析ECG信号,基于该分析来进行如以上和以下所述的判断那样的相关判断,并且控制包括AED100的其它治疗装置110。在其它实现中,AED 100可以进行对ECG的所有处理,包括分析ECG信号,并且可以将适当治疗的最终判断发送至控制装置130,于是控制装置130进行对其它链接的装置110的控制动作。

[0080] 现在参考图2,示意框图200示出除颤器100的示例,其中该除颤器100包括一组电极206以及按压定标器209(例如,用于测量CPR治疗期间的胸外按压的深度)。通常,除颤器100(以及可选地为电极206中的一个或多个以及按压定标器209)定义用于向患者、被检者或者需要心脏辅助的个人(例如,受害者)施予护理的设备。

[0081] AED 100包括开关202和用于选择性地向被检者供给或施加电击的至少一个电容器204。此外,除颤器还可以包括ECG分析器模块205、经胸阻抗(TTI)模块208和CPR反馈模块210。CPR反馈模块210例如可用于控制施加至被检者的胸外按压的频率和幅度,并且TTI模块208可用于分析患者的(例如,如经由所测量到的TTI信号而接收到的)经胸阻抗。AED 100还包括诸如一个或多个扬声器214以及一个或多个显示器216等的输入/输出模块。

[0082] AED 100还包括患者治疗(PT)模块212。PT模块212可以包括一个或多个处理器,并且可被配置为从ECG分析器模块205、TTI模块208和CPR反馈模块210中的一个或多个接收输入。PT模块212可以使用来自至少ECG分析器模块205的输入来进行各种功能,例如判断在所分析的ECG数据中是否存在可电击节律。尽管图2示出ECG分析器模块205作为与PT模块212分开的实体,但这两个模块可被实现为单个模块。PT模块212可被配置为访问存储器装置(例如,硬盘驱动器或随机存取存储器或闪存存储器或另一种存储器装置)以访问一个或多个子句的表示,从而判断可电击节律的存在。PT模块212还可以包括缓存器213,其用于累积或以其它方式保持PT模块212(或ECG分析器模块205)所访问的传入ECG数据,以计算所累积的数据的一个或多个参数。在一些实现中,缓存器213是与PT模块分开的组件,或者缓存器213与这里所述的其它组件其中之一(诸如ECG分析器模块205等)集成。然后,PT模块212可以判断使用一个或多个参数所定义的高准确性语句是否被满足,从而判断是否存在可电击节律。在判断为存在可电击节律时,PT模块212可以向一个或多个输出装置(例如,扬声器214和/或显示器216)发送控制信号以使得在相应的输出装置上呈现警报。

[0083] 在该示例中,ECG分析器模块205、TTI模块208、CPR反馈模块210和患者治疗(PT)模块212可被分组到一起作为可以由一个或多个计算机处理器实现的逻辑模块218。例如,逻辑模块218的各元件可被实现为:(i)在除颤器100的至少一个计算机处理器上执行的计算机实现指令的序列;以及(ii)除颤器100内的互连逻辑或硬件模块。

[0084] 在图2的示例中,电极封装206经由除颤器100上的端口连接至开关202,使得不同的封装可以在不同的时间连接。电极封装还可以经由该端口连接至ECG分析器模块205和TTI模块208。在该示例中,按压定标器209连接至CPR反馈模块210。在一个实现中,ECG分析器模块205是用于接收ECG信号的组件。同样,TTI模块208是用于接收表示经胸阻抗的信号的组件。其它实现也是可能的。例如,模块205、208和210的功能可以以不同方式组合或分布。此外,这些模块所接收到的信号可以以不同方式分布。

[0085] 在一些实现中,PT模块212(可能地与逻辑模块218的其它部分(例如,ECG分析器模块205)相结合)可被配置为处理传入ECG波形以判断可电击节律的有无。图3示出表示利用ECG分析器模块205和PT模块212可以处理的ECG数据的ECG波形250的示例。在一些示例中,

基于ECG波形250的时间区段的特性来判断可电击节律的有无。例如,在图3中,可以使用各自表示ECG数据的约3秒的部分的、具有不同长度的三个时间区段252、254、256。这些时间区段其中之一252可用于例如基于时间区段252的与用于评估子句的参数值相对应的特性来判断为符合子句。不同的时间区段254可用于判断为符合子句,其中该子句可以是与应用于第一时间区段252或者不同的时间区段(例如,重叠或完全分开的时间区段)的子句相同的子句。如果针对三个时间区段的子句的评估表示存在可电击节律,则可以向看护者和/或医疗装置发出警报。尽管在该示例中示出三个时间区段,但其它示例可以使用仅一个时间区段、或者两个时间区段、或者其它数量的时间区段,以做出在特定时间处的判断。

[0086] 图4A示出用于识别ECG数据中的可电击节律的存在的示例处理的流程图300。该处理例如可以由图2所示的逻辑模块218来实现,并且应用于如利用图3的ECG波形250表示的数据那样的ECG数据。

[0087] 处理300包括将ECG数据获取并存储302在存储器缓存器中。存储器缓存器可以是被配置为基于电极206(图2)所收集到的ECG信号来存储或保持数据的存储装置。例如,电极206所收集到的ECG数据可被量化并被(例如,使用模数转换器[ADC])数字化,并且被存储在存储器缓存器中。存储器缓存器可被配置为基于先进先出(FIFO)来存储多个ECG区段。例如,在ECG信号进入缓存器时,可以对ECG信号进行分析。在一些示例中,可以使用约2~3秒的所存储的ECG信号数据来分析信号。

[0088] 在一些实现中,在CPR治疗期间以及在CPR治疗之后的短暂时间段期间发生ECG分析的情况下,在CPR治疗的再确认模式301期间存储正获取的ECG数据的一部分或全部。在再确认模式中,CPR治疗可以暂时中止,使得CPR治疗不会影响为了确认是否施予除颤电击的推荐而正获取的信号。在一些示例中,再确认模式终止,并且在获取到了足够的ECG数据的情况下,提示看护者重新开始CPR治疗。

[0089] 处理300可以包括对缓存器中所存储的ECG数据的至少一部分进行处理304。这可以包括:处理与ECG信号的时间区段相对应的数据,使得所识别的时间区段中的一个或多个特征可用来至少以阈值准确性水平判断患者是否处于可电击状态。在一些实现中,这可以包括:访问缓存器中所存储的数据的一部分,并且基于所访问的数据部分来计算一个或多个参数。然后,将这些数据用于子句的表或其它数据库,以基于所访问的数据部分来判断是否可以识别可电击节律(或不可电击节律)。处理后的时间区段的长度将根据在处理的特定实例中所评估的参数而改变。

[0090] 处理300还包括:访问306根据基于所访问的数据部分计算出的一个或多个参数而定义的子句的数据库。这些子句被定义为使得可以使用一个或多个参数的各种组合来在ECG信号的相应部分内以相应的准确性水平识别表示可电击或不可电击状态的特定类别的ECG波形的存在。

[0091] 对于一些实现,ECG信号的时间区段的长度依赖于正向该时间区段应用哪个子句。例如,可以将子句与实现阈值准确性(例如,99%)所需的最小时间相关联地进行存储。换句话说,ECG信号的时间区段的长度可以根据所应用的子句而改变。作为示例,一个子句可以需要1秒的ECG数据来实现99%的准确性值,而另一子句可以需要3秒的ECG数据来实现99%的准确性值。这样,由于各子句与特定参数相关联,因此ECG信号的时间的长度可以依赖于在给定时间处正被评估的参数的标识。处理300可以包括:检索与特定子句相关联的时间长

度(例如,检索数据存储装置中所存储的时间长度的值),并且判断是否有足够的ECG数据可用于应用具有阈值准确性值的特定子句。然而,可以理解,对于特定实现,给定子句可用于针对ECG分析的多个时间段实现阈值准确性水平。

[0092] 在一些实现中,所访问的子句可以基于其特异性而排序。例如,可以对与给定一组参数相对应的子句进行排序,使得在针对准确性相对较低的子句测试参数之前,针对高准确性子句来测试该参数。由于与高准确性子句相关联的高置信度水平(由于相应低的假阳性率),因此如果基于高PPV子句检测到可电击节律,则可能不必测试PPV较低的其它子句,由此缩短了识别可电击节律的存在所需的总体时间。如果该特定分析持续时间内不满足子句,则可能必须在作出与可电击性的有无有关的最终决定之前处理与ECG数据的附加区段相对应的数据。即,可以向ECG分析分配更多时间以作出决定。例如,可以向ECG分析的初始时间段添加一个或多个增量时间量以作出是否施予除颤电击的适当决定。如本文中所述论述的,增量时间量可以依赖于多个因素,诸如所采用的子句的类型、ECG信号模式、ECG分析历史等。可以向ECG分析的可变长度的时间区段添加任何适当的增量时间量,例如,小于约3秒(例如,在1~3秒之间、在0.1~3秒之间)、小于约2.5秒、小于约2秒(例如,近似2秒、在1~2秒之间)、小于约1.5秒、小于约1秒(例如,近似1秒、在0.1~1秒之间)、小于约0.5秒(例如,近似0.5秒、在0.1~0.5秒之间)、小于约0.1秒等。

[0093] 因此,在判断为应当延长分析的总时间的情况下,附加时间增量可能不同于初始时间段和/或其它增量。因而,附加时间增量可以短于或长于ECG分析的初始时间段。例如,分析的初始时间段可以是0.1~3秒(例如,0.1秒、0.5秒、1秒、1.5秒、2秒、2.5秒、3秒等),但是,供进一步分析的时间增量延长可以是0.1~0.5秒、0.5~1秒、1~2秒等。此外,分析的后续时间增量延长可能不同。作为示例,分析所用的第一时间增量延长可以是0.1~0.5秒,并且分析所用的后续时间增量延长可以是1~2秒。时间段和增量延长的其它组合也是可能的。还可以理解,对于特定情况,附加时间增量可以与初始时间段基本相同。

[0094] 可以使用用于可变长度时间区段的ECG分析的任何适当初始时间段。例如,分析的初始时间段可以在约0.1~3.0秒之间、在约0.5~1.5秒之间(例如,近似1秒)、在约1.5~2.5秒之间(例如,近似2秒)、在约2.5~3.5秒之间(例如,近似3秒)、或者是任何其它适当的时间段。

[0095] 一个或多个子句可以构成与ECG分析的特定持续时间相对应的规则集,以判断患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态。如本文中所述,子句和/或规则集可以从统计上被确定为对应于特定的准确性水平。针对可变长度的时间区段的ECG分析的初始时间段可以应用初始规则集(包含一组子句,诸如高准确性子句等),其中:评估初始时间段内的ECG信号的各种特征以判断节律是可电击还是不可电击、或者判断是否应当延长可变长度的时间区段以作出适当决定。通过延长可变长度的时间区段(例如,以递增方式),可以向调整后的时间段应用调整后的规则集(包含调整后的一组子句,例如需要比初始高准确性子句更长的持续时间的子句),以进一步评估调整后的时间段内的ECG信号的各种特征,从而判断节律是可电击还是不可电击、或者判断是否需要更多时间来作出决定。可以(例如,迭代地)重复该处理,直到作出与患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态有关的适当决定为止。

[0096] 在一些实现中,可以采用投票方案,以使用不具有高准确性的子句来判断可电击

性的有无。投票方案使用固定长度的时间区段,而不使用(例如,能够根据将多个子句中的哪些子句应用于数据而改变的、或者可以被分割成多个投票区段的)可变长度的时间区段。例如,可以处理与ECG数据的三个单独区段相对应的数据以将这些区段标记为可电击或不可电击,并且最终决定可以基于与三个标记中的至少两个标记相对应的标记。如果前两个区段被标记为可电击,则投票方案可以终止并且可以识别出可电击节律的存在。如果第一区段被标记为可电击并且第二区段被标记为不可电击,则评估第三区段。在这种投票方案中,各区段通常是固定长度、例如3秒。因而,在仅使用这种投票方案的情况下,在可以作出患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的判断之前,经过了最小量的时间。例如,如果使用3秒的区段,则在可以作出判断之前经过了至少6秒并且至多9秒。

[0097] 作为对比,在一些实现中,可以例如通过使用高准确性子句判断可电击节律的有无,来避免投票方案所固有的延迟。可以以各种方式创建或定义高准确性(例如,低的假阳性率)子句。使用这种高准确性子句可以允许在短的时间窗(例如,小于1秒)内识别可电击节律的有无,由此,相较于例如与投票方案相关联的分析时间,分析时间被缩短。在一些实现中,通过针对预先存储的患者数据的数据库测试各种候选子句的准确性以确定假阳性率低的子句,来启发式地确定高准确性子句。在一些实现中,可以例如通过对数据库使用机器学习处理以识别表示假阳性率低的可电击节律的存在的状况,来确定子句。

[0098] 尽管使用高准确性子句与使用投票方案相比往往更快,但投票方案仍可以用在特定情形中,例如没有高准确性子句被符合因而高准确性子句不能用来判断患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的情形。在一些实现中,例如,可以与本文中所述的其它(更快的)分析技术并行地采用投票模型。

[0099] 针对特定时间区段长度的具有足够的准确性水平的子句(以下称为“高准确性”子句)以及针对特定时间区段长度的准确性水平不足的子句(本文中还称为“正常准确性”)是利用通过对存储器缓存器内所存储的ECG数据进行处理所计算出的参数来定义的。

[0100] 在一些示例中,高准确性子句被定义为针对波形的特定时间长度(宽度)具有99%的准确性阈值。换句话说,如果子句与3秒的时间长度相关联并且具有至少99%的准确性,则该子句是高准确性子句。

[0101] 在一些示例中,如果将特定子句应用于ECG信号的符合实现特定的准确性水平所需的阈值时间长度(例如,与特定子句相关联的长度)的一部分,则该子句是高准确性子句。此外,如果将同一子句应用于ECG信号的不符合阈值时间长度的一部分(例如,ECG信号的长度小于阈值的部分),则该子句可以是正常准确性子句。这样,随着ECG信号部分的长度增加,准确性也趋于提高。因而,将存在最小时间区段长度,其中在该最小时间区段长度以下,某子句仅是正常准确性子句并且不适合作为高准确性子句,而对于比该最小时间长度更长的时间区段长度,该子句是高准确性子句。

[0102] 例如,可以存在最小时间区段长度是1秒的子句(被称为“1秒子句”)。例如,可以存在最小时间区段长度是2秒的子句(被称为“2秒子句”)。例如,可以存在最小时间区段长度是3秒的子句(被称为“3秒子句”)。最小时间长度是6秒的子句被称为“6秒子句”。在表1中列出这些子句的一些示例。

[0103] 表1:

[0104]

子句定 时	期望波形	子句逻辑	结果
1秒	正常窦性节律(一个清晰峰)	Maximum_slope>200 μ V/样本, 并且 relative_flatness>100	无电击
1秒	心脏停搏(低的最大振幅和最小振幅)	Max_amplitude<50 μ V, 并且 Min_amplitude<-50 μ V	无电击
1秒	慢VT	峰<3, 并且average_peak_width>160 ms	无电击
1秒	PEA	Maximum_slope>30 μ V/样本, 并且 峰<3	无电击
1秒	VFIB	峰>3, 并且relative_flatness<50	电击
1秒	快VT	峰 \geq 4, 并且 average_peak_width>160 ms并且	电击

		peak_width_variability<100	
2秒	AFIB (许多峰, 但一个或多个高峰)	Maximum_slope>200 μ V/样本, 并且 relative_flatness>80并且 peak_tops_amplitude_variability<250	无电击
2秒	慢PEA	Maximum_slope<50 μ V/样本, 并且 peak_tops_amplitude_variability<250 并且 peak_tops_interval_variability<100	无电击
[0105] 2秒	VF(多个峰)	Maximum_slope>50 μ V/样本, 并且 relative_flatness<50并且 slope_zero_crossings>20	电击
2秒	VT(高速率)和VT	R-R_interval<350ms并且 QRS_Width>140ms并且 QRS_Width_Variation==1	电击
6秒	VT波形 (HR>150bpm 并且是宽的复合波)	R-R_interval<400ms并且 QRS_Width>140ms并且 QRS_Width_Variation==1并且 flatness<50	电击
6秒	不规则PEA节律 (间歇的平坦区域和宽的峰)	flatness>200并且 pos_peak_width>300	无电击

[0106] 在表2中发现一些附加的3秒子句。

[0107] 表2:

期望波形	子句逻辑	结果
较少的陡峰	((振幅可变性<阈值)且(振幅>250微伏)且(最大斜率>阈值))	无电击
稳定的HR和QRS宽度	((QRS速率>220)且(宽度变化==稳定)且(宽度<100毫秒))或((SVT)且(QRS速率>245))	无电击
[0108] 稳定的QRS宽度	(宽度变化==稳定)且(QRS宽度<65)且(振幅>250)且(QRS速率>300)	无电击
稳定的QRS振幅、大的QRS振幅、清晰峰。HR>180	(振幅可变性<阈值)且(振幅>500)且(振幅可变性<=阈值)且(QRS可变性<阈值)且(QRS速率>300)	无电击

[0109] 在表3中可以发现一些附加的6秒子句。

[0110] 表3:

期望波形	子句逻辑	结果
[0111] 电活动非常小的心脏停搏波形	(平均振幅小于100微伏)	不可电击
快速PEA型波形，其中HR>160，具有一	(QRS速率大于270BPM)且(QRS可变性<QRSV_Threshold)且(振	不可电击

	些可变性和稳定的QRS宽度，但最大斜率低	幅可变性<AV_Threshold)且(最大斜率<Min_Slope_Threshold)且(宽度可变性>WV_Threshold)	
[0112]	SVT型波形，SVT搏动的数量超过阈值，心率<185，QRS宽度<140ms	((检测到SVT搏动)或(NUMBER_OF_SVT_BEATS>SVT_CNT_Threshold)且(QRS_Rate>QRS_Rate_Threshold)且(QRS_Width<QRSW_Threshold))或((NUMBER_OF_SVT_BEATS>SVT_CNT_Threshold)且(QRS速率>QRS速率阈值2)且(QRS宽度<QRS宽度阈值))	不可电击

[0113] 根据本文中所述的各种实现，除颤器通过分析可用的最短间隔子句(例如，在以上示例中为1秒子句)而开始。然而，该最短间隔可以短至100毫秒。在分析最短区段中的ECG以判断ECG测量值或特征是否符合这些最短区段子句规则集中的任一个规则集之后，如果发现没有任何子句或规则集的标准被符合，则初始时间段延长，并且调整较短间隔的子句或规则集以针对延长后的时间间隔的电击/无电击判断提供预定的足够的准确性水平。子句调整可以采用对阈值的相对微小修改的形式，或者可选地，添加新的子句或副子句(sub-clause)以针对分析的不同时间间隔维持足够的准确性。在表1、2和3中可以找到这些子句的示例。

[0114] 在一个示例中，时间延长是1秒间隔(例如以上关于1秒子句、2秒子句、3秒子句所说明的)，或者可选地，如在3秒子句和6秒子句的情况下，可以是3秒。可选地，时间延长增量可以是最小时间增量的子分割(例如，0.1秒)，由此产生1.1秒子句、1.2秒子句、1.3秒子句、1.4秒子句等的附加子句。以这种方式，除颤器针对每个子增量间隔(例如，0.1秒)重新分析ECG，以每0.1秒作出新的电击/无电击决定。

[0115] 可以根据一个或多个子句来判断308可电击节律或不可电击节律的存在。在一些示例中，可以基于单个时间区段来判断可电击节律的存在，例如，如果基于该时间区段符合单个子句、并且该子句与可电击状态相关联，则在无需将会使治疗延迟的进一步分析的情况下仅基于该子句来进行判断。在一些示例中，使用至少两个或三个时间区段来进行该判断，例如，除非针对两个或三个时间区段中的每个时间区段都有至少一个表示可电击状态的子句被符合，否则继续针对数据评估子句。如果在给定时间不满足特定子句，则可以进行检查309，以查看关于所计算出的参数定义的其它子句是否可用以获得更多信息从而判断

应当进行电击决定还是无电击决定。如果能够提供该添加信息的一个或多个其它子句是可用的,则处理包括访问306子句以重复针对可电击节律或不可电击节律的存在的检查。另一方面,如果存在其它子句,则可以处理304缓存器中所存储的ECG数据的附加部分。在一些实现中,这可以包括:针对自上一轮处理起已累积在缓存器中的附加ECG数据重复上述处理的至少一部分。在一些实现中,这可以包括:在上一轮中已处理的数据以及已累积的新数据。在一些实现中,这可以包括:处理与在上一轮中所处理的区段不重叠的区段所对应的数据。

[0116] 在判断可电击或不可电击节律的存在时,处理300可以包括:核查310所满足的子句的准确性是否超过阈值。在一些示例中,阈值是至少99%的准确性。在一些实现中,该核查还可以在判断是否存在可电击或不可电击节律之前进行。如果子句的准确性超过阈值(例如,如果子句是高准确性或高置信度值),则可以将关于可电击或不可电击节律的存在的反馈信号呈现给看护者(312),但这种反馈信号不是需要的(例如,在设置成特定设置时,可以在无需用户干预的情况下自动给予除颤电击)。尽管对于一些实例而言不需要,但反馈可以包括生成使反馈呈现在装置(例如,AED 100、与看护者相关联的移动装置或者与看护者相关联的可穿戴装置)上的控制信号。该反馈例如可以是以显示屏幕上的视觉指示、经由扬声器呈现的可听声音或者经由可穿戴或移动装置所呈现的触觉反馈的形式呈现的。然后,响应于该反馈,例如在该反馈表示患者处于可电击状态的情况下,看护者可以选择对患者进行电击。在一些示例中,除颤器的电容器一旦被充电,就可以提供反馈,使得可以尽可能快地施予电击。例如,可以在近似5秒内对电容器充电,其中该5秒可以是足以使用本文所述的技术判断患者的状态的时间。其它较慢的技术(例如,仅使用基于分析预定持续时间的ECG区段的投票方案的技术)可能使用更多的时间来进行这种判断,使得在对电容器充电的时间与进行患者的状态的判断的时间之间经常存在延迟。

[0117] 如果子句的准确性不超过阈值,则可以处理304缓存器中所存储的ECG数据的附加部分。在一些实现中,这可以包括针对自上一轮处理起累积在缓存器中的附加ECG数据重复上述处理的至少一部分。该操作可以继续,直到以期望的准确性判断出可电击或不可电击节律为止。通过基本连续地处理数据(例如,每几个机器周期一次,或者每秒几次),处理300允许对所监测的ECG数据中的可电击或不可电击节律的快速检测。由于处理不依赖于预定长度的数据的固定区段,因此可以在不必等待累积预定长度的数据的情况下快速地进行判断。通过使用具有已知特异性的子句,一作出了高置信度判断就可以终止判断处理,由此节省可以向处于危急状况的患者提供挽救生命的益处的宝贵时间。

[0118] 在一些实现中,代替仅使用投票方案(其中,分析预定数量的ECG区段并且将所述区段标记为可电击或不可电击)的技术,可以使用利用本文中所述的技术来判断可电击或不可电击节律的存在。下表示出基于使用患者数据的相同数据库所进行的一组示例实验的两种技术的比较性能。在下表中,将本文所述的技术表示为“快速分析”。作为对比,比较时所使用的投票方案使用ECG数据的最多三个区段,并且在下表中将该投票方案表示为“3选2投票”。

[0119] 表4:性能比较

[0120]

算法	敏感性%	特异性%
3选2投票	99.67	99.86
快速分析	99.67	99.87

[0121] 表5:分析时间比较

[0122]	算法	3秒分析	6秒分析	9秒分析
	3选2投票	0%	98%	2%
	快速分析	85%	14%	1%

[0123] 在一些实现中,在再确认分析模式(RAM)中,在施予CPR期间进行可电击或不可电击节律的存在的判断。下表示出现有的RAM技术与本文所述的快速分析技术的比较性能。在这些实验中,使用包含ECG波形的数据库来再次对快速分析与RAM分析进行比较,所述ECG波形具有CPR伪影,所述CPR伪影之后跟随有一段CPR自由波形。

[0124] 表6:性能比较

[0125]	算法	敏感性%	特异性%
	快速分析	97	99
	RAM	96	99

[0126] 表7:分析时间比较

[0127]	算法	3秒分析	6秒分析	9秒分析
	快速分析	76%	22%	2%
	RAM	62%	36%	2%

[0128] 在一些实现中,可以将RAM分析与本文所述的快速分析相组合。在这种分析中,高准确性子句可被赋予比CPR期间的分析更高的优先级。在特定一组实验中,分析三秒的CPR后区段以计算参数。如果参数满足高置信度子句,则忽略来自CPR结果期间的分析的结果并且将高准确性子句用于最终决定。在下表中提供特定一组实验的结果。

[0129] 表8:性能

[0130]	算法	敏感性%	特异性%
	RAM+快速分析	96	99

[0131] 表9:分析时间

[0132]	算法	3秒分析	6秒分析	9秒分析
	RAM+快速分析	87%	12%	1%

[0133] 图4B示出表示用于根据投票处理或者根据在投票处理完成之前是否符合高准确性子句,基于从患者测量得到的ECG信号来判断患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的技术320的图。如上所述,高准确性子句是表现出基于PPV(阳性可预测值)和/或NPV(阴性可预测值)的高预测确定性的子句。技术320可被实现为除颤器(例如,图1所示的AED 100)的功能。

[0134] 技术320包括两个模式。作为可选模式的第一模式322(有时被称为“连续分析模式”(CAM))包括CPR窗324,其中在该CPR窗324中,在正向受害者施加CPR(胸外按压)的同时进行测量。在无CPR窗328期间进行第二模式326(有时被称为“再确认分析模式”(RAM)),例如在该无CPR窗328期间,不向患者施加CPR(胸外按压)。在一些示例中,CPR的施加可能会干扰检测“干净的”ECG信号(例如,不存在由CPR治疗引入的大量噪声的信号),因而第二模式326可用于检测无CPR信号。技术320例如在救援情形中可以在第一模式322和第二模式326之间交替。在一些示例中,在AED 100(例如,通过检测到与胸外按压相关联的运动已停止或

开始)检测到CPR已停止或开始的情况下,模式改变。在一些示例中,在AED 100(例如,使用诸如显示器或音频输出装置等的输出装置)向救援人员提供指令以停止或开始CPR的情况下,模式改变。

[0135] 在第一模式322中,对CPR期间的ECG信号的连续区段330a~330c进行分析。例如,如果这些区段330a~330c中的任何区段符合CPR期间的ECG分析所使用的任何子句,则保存332对ECG信号表示可电击节律还是不可电击节律的决定(例如,CAM决定)(例如,以供随后与无CPR窗期间的分析进行比较,以完成判断)。该决定例如可以基于应用于区段330a~330c的子句。由于CPR期间的分析与在CPR停止时所进行的分析相比可能较不可靠,因此可以在第二模式326中确认所保存的决定。

[0136] 在第二模式326中,CPR暂停,并且可以在不存在来自CPR治疗的任何潜在噪声的情况下分析ECG信号区段334a~334c。例如,通过向区段334a应用336高准确性子句来分析第一区段334a。如果例如通过指示可电击或不可电击节律而使得高准确性子句被符合,则得到338可电击或不可电击节律的决定,并且无需进行进一步分析。如果不符合高准确性子句,则可以将其它正常准确性子句应用340于区段334a。如果该区段满足了其它子句其中之一(例如,正常准确性子句)、并且该子句表示如在第一模式322的所保存决定332(例如,CAM决定)中所指示的相同的结果(例如,表示可电击节律或不可电击节律的RAM决定),则得到342可电击或不可电击节律的决定。换言之,由于结果匹配,因此可以使用(例如,CAM决定与RAM决定之间的)匹配结果作为最终决定。然而,如果其它正常准确性子句表示与所保存的决定不同的结果,则保存344其它正常准确性子句的结果并且技术320进入第二区段334b的分析。

[0137] 在第二区段334b的分析期间,可以再次应用346高准确性子句。如果例如通过指示可电击或不可电击节律而使得高准确性子句被符合,则得到348可电击或不可电击节律的决定,并且无需进行进一步处理。如果不符合高准确性子句,则可以将其它子句应用350于区段334b。如果另一子句(例如,正常准确性子句)表示与第一区段334a的分析的保存结果344相同的结果(例如,可电击或不可电击节律,则得到352可电击或不可电击节律的决定。如果其它正常准确性子句指示与保存的结果344不同的结果,则保存354其它正常准确性子句的结果,并且技术320进入第三区段334c的分析。

[0138] 在第三区段334c的分析期间,再次应用356高准确性子句。如果例如通过指示可电击或不可电击节律而使得高准确性子句被符合,则得到358可电击或不可电击节律的决定。如果不符合高准确性子句,则可以将其它正常准确性子句应用360于区段334c,并且可能发生“3选2”投票。如果另一子句(例如,正常准确性子句)表示与第一区段334a的分析的保存结果344或者第二区段334b的分析的保存结果354相同的结果(例如,可电击节律或不可电击节律),则得到364可电击或不可电击节律的决定。换言之,在三个结果中的两个结果相匹配的情况下,使用这些匹配结果(例如,可电击或不可电击)作为患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的决定。

[0139] 图4C示出表示用于根据投票处理或者根据在投票处理完成之前是否符合高准确性子句,基于从患者测量得到的ECG信号来判断患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的技术370的图。技术370可被实现为除颤器(例如,图1所示的AED 100)的功能。

[0140] 技术370包括单个模式372,其中在该模式372中,在CPR窗374期间正向受害者施加

CPR的同时进行测量。在该模式372中,可以分析ECG信号区段376a~376c。例如,通过将高准确性子句应用378于第一区段376a来分析该区段376a。如果例如通过表示可电击或不可电击节律而使得高准确性子句被符合,则得到380可电击或不可电击节律的决定。如果不符合高准确性子句,则可以将其它正常准确性子句应用于区段334a。如果正常准确性子句表示节律是可电击或不可电击的,则保存382结果,并且技术370进入第二区段376b的分析。

[0141] 在第二区段376b的分析期间,可以再次应用384高准确性子句。如果例如通过表示可电击或不可电击节律而使得高准确性子句被符合,则得到386可电击或不可电击节律的决定。如果不符合高准确性子句,则可以将其它子句应用388于区段376b。如果子句(例如,非高准确性子句)表示与第一区段376a的分析的保存结果382相同的结果(例如,可电击节律或不可电击节律),则得到390可电击或不可电击节律的决定。如果采用其它子句的分析表示与保存结果382不同的结果,则保存392其它子句的分析结果并且技术370进入第三区段376c的分析。

[0142] 在第三区段376c的分析期间,再次应用394高准确性子句。如果例如通过表示可电击或不可电击节律而使得高准确性子句被符合,则得到396可电击或不可电击节律的决定。如果不符合高准确性子句,则可以将其它子句(例如,正常准确性子句)应用398于区段396c,并且可以发生“3选2”投票。如果其它子句(例如,正常准确性子句)表示与第一区段376a的分析的保存结果382或者第二区段376b的分析的保存结果392中的任一结果相同的结果(例如,可电击节律或不可电击节律),则得到399可电击或不可电击节律的决定。换言之,在这些结果中的两个结果匹配的情况下,基于所测量到的ECG信号,使用这些匹配结果(例如,可电击或不可电击)作为对患者处于可电击状态还是处于不可电击状态的决定。

[0143] 图4D示出用于识别ECG数据中的可电击节律的存在的示例处理400的流程图。该处理例如可以由图2所示的逻辑模块218来实现,并且被应用于如利用图3的ECG波形250表示的数据那样的ECG数据。

[0144] 处理400包括例如在患者正经受救援治疗时,接收402表示患者的ECG信号的数据。处理400包括对ECG信号的可变长度时间区段进行处理404。可变长度时间区段包括利用一个或多个附加时间段(例如,0.1秒、0.5秒、1.0秒、1.5秒、2.0秒、2.5秒、3.0秒等)以递增方式可延长的初始时间段(例如,0.1秒~3.0秒之间)。这样,患者处于可电击状态还是出于不可电击状态的判断所需的时间量在该判断之前是未知的。在一些示例中,正处理的时间区段的长度基于正用于判断ECG节律是可电击还是不可电击的特征的标识而改变。

[0145] 该处理包括基于与初始时间段相对应的初始规则集来识别406可变长度时间区段的一个或多个特征。在一些示例中,初始规则集包括表示针对ECG信号的一个或多个特征的约束的一个或多个子句,其中该ECG信号的一个或多个特征中的各特征表示处理后的时间区段内的ECG信号的波形的特性。

[0146] 该处理包括基于初始规则集来判断408利用ECG信号表示的ECG节律是可电击还是不可电击、或者(例如,在使用初始时间段不能进行准确判断的情况下)判断是否延长可变长度时间区段以供进一步分析。该处理包括:利用一个或多个附加时间段(例如,0.1秒、0.5秒、1.0秒、1.5秒、2.0秒、2.5秒、3.0秒等)来延长410可变长度时间区段的初始时间段。该处理包括基于与调整后的时间段相对应的调整后的规则集来识别412可变长度时间区段的一个或多个特征,以更新ECG节律是可电击还是不可电击的判断。在一些示例中,初始规则集

可以包括至少一个高准确性子句,并且调整后的规则集包括至少一个较低准确性的子句,使得至少一个高准确性子句不同于至少一个较低准确性的子句。

[0147] 处理400包括例如通过使用输出电路或输出模块(例如,输出屏幕、音频电路等),基于判断来提供414输出。

[0148] 在一些示例中,在正进行CPR时接收表示患者的ECG信号的数据。在一些示例中,在CPR暂时停止时接收表示患者的ECG信号的数据。例如,处理400可以包括识别是否发生胸外按压的中断,并且在胸外按压中断期间根据初始规则集来分析ECG信号的可变长度时间区段。在一些示例中,识别是否发生胸外按压的中断包括对从ECG电极和运动传感器至少之一产生的信号进行处理。

[0149] 图4E示出用于识别ECG数据中的可电击节律的存在的示例处理420的流程图。该处理420例如可以由图2所示的逻辑模块218来实现,并且被应用于如利用图3的ECG波形250所表示的数据那样的ECG数据。

[0150] 处理420包括在患者正经受救援治疗时接收422表示患者的ECG信号的数据。处理420包括对ECG信号的包括在0.1秒与近似3秒之间的初始时间段的可变长度时间区段进行处理424。该处理包括例如通过对从ECG电极和运动传感器至少之一产生的信号进行处理来识别426是否发生胸外按压的中断。该处理包括根据基于初始时间段的初始规则集来分析428胸外按压中断期间的ECG信号的可变长度时间区段。该分析可用于判断ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击。在一些示例中,初始规则集包括表示针对ECG信号的一个或多个特征的约束的一个或多个子句,其中该ECG信号的一个或多个特征中的各特征表示处理后的时间区段内的ECG信号的波形的特性。

[0151] 该处理包括基于初始规则集来判断430ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击、或者(例如,在使用初始时间段不能进行准确判断的情况下)判断是否延长可变长度时间区段以供进一步分析。该处理包括基于ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击的判断来生成432输出。处理420包括例如通过使用输出电路或输出模块(例如,输出屏幕、音频电路等),基于该判断来提供434输出。

[0152] 图4F示出具有能够例如使用图4B~图4C所示的技术320、370其中之一来分析的两个区段438a~438b的波形436的示例。例如,第一区段438a没有明确符合任何高准确性子句,因而例如使用技术320、370的分析将进入第二区段438b的分析。在所示示例中,第二区段438b明确符合高准确性子句,因而可以基于高准确性子句表示波形436是可电击还是不可电击来作出决定。在这种情况下,第二区段438b提供对ECG节律是不可电击的更强的表示。

[0153] 如这里所论述的,为了尽可能快地判断ECG信号所表示的ECG节律是可电击还是不可电击,尽可能快速且高效地分析胸外按压的间隙或中断可能是优选的。例如,在每当胸外按压停止时的任何点,甚至对于短的时间段,用以判断节律是可电击还是不可电击或者判断是否需要更多时间的ECG分析都可以是适当的。在一些实例中,胸外按压的中断可能相对较短(例如,小于近似3秒)。例如,救援人员可能想要重新调整他/她的位置、与另一救援人员互换角色、分心、略微疲劳或者可能暂停胸外按压。对于这些情况,由于不确定胸外按压何时将重新开始,因此系统立即开始其节律分析可能是有利的,使得用于确定患者的心脏状态所花费的时间最短。在一些实例中,胸外按压中断的时间段可能相当大(例如,大于12

~15秒)。例如,可以指示救援人员停止CPR胸外按压并且等待除颤系统进行ECG分析,救援人员可以完全切换到诸如通气等的另一复苏活动。在这些情况下,ECG分析可以运行其正常过程。

[0154] 对于各种实现,如以上所论述的,除颤器系统可被配置为一旦其识别出正向患者施予的胸外按压的中断或者在识别不久之后,开始ECG分析。除颤器系统可以利用任何适当的方法或技术来追踪胸外按压。在一些实现中,除颤器系统在救援人员正施予胸外按压的位置包含运动传感器(例如,加速度计、速度传感器、位移传感器),以检测胸外按压的存在。例如,加速度计可以嵌入在胸外按压传感器中,并且救援人员在CPR按压期间可以将胸外按压传感器放置在患者的胸部和他/她的手之间。可以相应地处理传感器所产生的加速度信号。这种运动传感器还可用于感测胸外按压的深度和速率,以向救援人员提供适当的CPR反馈。与仅基于ECG信号的其间没有递送CPR胸外按压的时间段来判断心脏节律是否是可电击的各种实现在标题为“CPR Sensitive ECG Analysis in an Automatic External Defibrillator”的美国专利6,961,612中进行了说明,并且可以与这里所述的系统和方法相结合地使用;通过引用将其整体并入本文。

[0155] 图4G~图4L描述包括如下示意图的例示性实现,其中除颤器系统快速地识别是否发生胸外按压的中断并且应用适当的分析算法。在各实现中,各示意图示出正提供CPR胸外按压的一段时间。在该CPR窗内,如本文进一步所述,除颤器系统可以可选地在考虑通过胸外按压所产生的伪影的同时,应用针对是否检测到可电击或不可电击节律的连续分析咨询。这种连续分析咨询可以包括适当的滤波、基于频率的分析、以及/或者用于提供对ECG信号所表示的节律是可电击还是不可电击的表示的其它适当分析技术。该指示可用于(随后或者在分析时)判断是否应当施加除颤电击。例如,连续分析咨询可以表示ECG节律有可能是可电击的,并且这种表示随后可以经由后续的“停手”(hands-free) ECG分析(即没有发生CPR胸外按压)来确认。通常,“停手”ECG分析与按压期间的连续ECG分析相比可以提供更加准确的电击分析。可以采用的(按压期间的)适当的连续分析咨询算法的示例包括在标题为“ECG Rhythm Advisory Method”的美国专利8,706,214和标题为“Defibrillator Display”的美国专利8,880,166中所描述的示例,其中这些专利各自通过引用而全部并入本文。

[0156] 如以上所论述的,为了进行关于从患者感测到的ECG节律是否是应当应用除颤电击的ECG节律的最终判断,可能需要使胸外按压停止短暂的时间段以分析(例如,不存在由CPR胸外按压引起的伪影的)更干净的ECG。因此,除颤系统例如经由来自除颤器的用户界面的音频和/或视觉提示来提示用户停止CPR。如果用户确认该提示并且中断施加CPR胸外按压的处理,则系统接着将对(不存在胸外按压的)干净的ECG进行分析以判断是否存在可电击或不可电击节律。然而,用户可能不会确认停止CPR的提示(例如,可能没有看见/听见、或者可能忽视来自除颤器的提示)并且继续胸外按压。如果用户继续胸外按压,则尽管提示了停止胸外按压,但系统可以继续应用考虑到ECG中的胸外按压伪影的连续分析咨询。然而,一旦用户暂停胸外按压,则系统可以立即或者在短的时间段内将ECG分析的类型从(具有按压的)连续分析咨询切换为能够更准确地确认是否存在可电击或不可电击节律的(无按压的)“停手”分析模式。

[0157] 如图4G所示,在除颤器系统判断为胸外按压应当停止以对ECG信号进行分析440,

从而判断是否应当施加电击的情况下,向救援人员发出停止CPR并使双手从患者离开的指导性提示442。在各种实现中,系统可以可选地在“停手”ECG分析之前暂停短的一段时间。该短的暂停444在一些情况中可能是优选的,以确保ECG信号基本不存在由胸外按压引起的伪影、存在或残留。尽管图4G的示例示出“停手”ECG分析之前的短的暂停时间为近似1.5秒,但可以采用任何适当的暂停时间,诸如小于2秒、小于1.5秒、小于1秒、小于0.5秒、小于0.2秒、小于0.1秒等。在一些实现中,尽管在图中未示出,但在检测到胸外按压的中断时,可以立即采用“停手”ECG分析咨询。

[0158] 图4H描述如下实现,其中甚至在系统提供指导性提示之前,胸外按压446就停止。尽管不宜过早地停止胸外按压,但由于各种原因,救援人员通常会这样做。在这种情况下,尽管在图中未示出,但系统可以提示救援人员继续胸外按压或者显示示出救援人员停止了按压多长时间的空闲计时器,直到系统判断为应当中断胸外按压以开始“停手”分析时为止。图4H的实现在用以停止CPR的提示之后仍暂停了短的一段时间,然而可以理解,不需要这种暂停。例如,在检测到胸外按压的中断时,系统可以自动地和/或立即地开始“停手”ECG分析咨询,而无需这种暂停。

[0159] 图4I示出如下的实现,其中胸外按压在系统发出停止CPR的指导性提示的时间之后又持续了短的时间448(例如,1~2秒)。在这种情况下,系统追踪胸外按压直到按压停止时为止,可选地暂停短的一段时间(例如,近似1.5秒),然后开始根据本公开的“停手”ECG分析咨询。

[0160] 图4J描述如下实例的另一实现,其中与图4I所示的情况相比,使胸外按压持续了更长的时间段450。这里,系统继续追踪胸外按压,然后在足够长的时间段之后,系统发出提醒救援人员停止CPR的后续指导性提示。应当理解,后续指导性提示可以是在任何合适的时间提供的,其中所述合适的时间可以通过适当的时间间隔预定。在该特定情况下,系统在近似3秒(其中在一些情况下,该近似3秒可以与ECG分析的初始时间段相同)之后发出后续提示。如进一步所示,在胸外按压中断的情况下,系统可选地暂停了短的时间(例如,近似1.5秒),然后开始“停手”ECG分析咨询。

[0161] 图4K示出胸外按压持续了甚至更长的时间段452的实现。在该示例中,系统发出指示用户停止胸外按压的第一提示454,然后在足够长的时间间隔456(例如,近似3秒)之后,系统发出提示救援人员停止CPR按压的后续指导性提示458。然而,这里,系统在后续指导性提示之后继续感测胸外按压,导致“停手”CPR分析咨询的进一步延迟。在各种实现中,根据短的时间区段(例如,近似3秒)来追踪ECG信号,并且一旦系统识别出胸外按压的中断,“停手”CPR分析咨询在下一时间区段开始时开始。如在图4K中更具体地所示,系统直到在停止CPR按压的最近指导性提示的近似2秒之后,才检测到胸外按压的中断。然后,在3秒间隔中所剩的近似1秒经过之后,“停手”CPR分析咨询开始。然而,对于特定实现,在后续指导性提示之后,一旦判断出胸外按压的中断,系统可以在无需可选的暂停的情况下,立即开始“停手”CPR分析咨询。

[0162] 图4L示出另一例示性实现:尽管存在停止胸外按压的多个指导性提示460、462,但没有检测到CPR胸外按压的中断。在这种情况下,由于胸外按压保持未中断,因此不能使用“停手”CPR分析咨询。在这种情况下,在施予胸外按压的整个时间内应用(考虑到胸外按压伪影的)连续分析咨询算法。

[0163] 在表10中提供子句中出现的参数的一些实例。

[0164] 表10:

参数	描述
Widthvar	QRS复合波的宽度的可变性
Width	QRS复合波的宽度
qrsv	R-R间隔的可变性
maxamp	ECG波形的最大振幅
minamp	ECG波形的绝对最小振幅
qrsrc	平均R-R间隔
svtbeats	在波形中检测到的SVT搏动次数

[0166] 图5A~5B示出具有与表10中列出的参数中的一些参数相对应的特性的波形500a~500b的示例。

[0167] 图5A示出演示可以如何计算qrsrc、widthvar和qrsv的值的示例波形500a。例如,该波形500a包括具有被标识为width1、width2和width3的(以毫米为单位测量到的)宽度的三个QRS复合波502a~502c。此外,通过qrsrc1和qrsrc2来标识QRS复合波502a~502c之间的(从R到R测量到的)距离。可以通过对qrsrc值的测量值(例如,qrsrc1和qrsrc2)求平均来计算参数qrsrc。可以通过计算宽度(例如,width1、width2和width3)的测量值的可变性来计算参数widthvar。可以通过计算qrsrc值(例如,qrsrc1和qrsrc2)的可变性来计算参数qrsv。可以通过对相关值(例如,width的值和qrsrc的值)按大小的顺序排序并且按间隔(例如,20毫秒的间隔)分组来确定可变性。如此得到的间隔数量与可变性相对应。

[0168] 图5B示出演示如何计算svtbeats的值的示例波形500b。该波形500b具有8个室上心动过速型心跳510a~510h。

[0169] 可以使用基于ECG数据所计算出的一个或多个参数(例如,表10中所提供的参数)来定义在识别ECG数据的区段中的可电击节律和不可电击节律时所使用的各种高准确性子句和正常准确性子句。在图6A中示出室性心动过速的可电击波形的示例波形600a。在QRS宽度大于120ms并且可能表示宽复合节律的宽度可变性的程度有限的情况下,满足(符合)3秒子句。该子句表示针对与ECG信号的特征相对应的参数的一系列约束。在一些情况下,如果节律是VT,则R-R间隔小于400ms的宽复合节律可以是可电击的。然而,对于一些情况,可能需要附加核查从而以高的准确性判断VT的存在。对Svtbeats是否小于3个计数的核查排除了节律表示SVT。因此,一旦满足子句的所有条件,可以以高的准确性识别出可电击VT的存在。

[0170] 在图6B中示出符合3秒子句的示例不可电击波形600b。在QRS复合波的平均宽度小并且宽度可变性有限(这些条件可以表示窄的复合节律)的情况下,满足该子句。由于平均振幅大于300 μ V,因此QRS检测错误的机会低。因此,在窄的复合波和R-R间隔>265ms的情况下,可以以高的特异性准确性将与基础ECG数据相对应的节律标识为不可电击。

[0171] 在用于判断ECG信号是否是正常窦性节律的特色的子句(其返回不可电击结果)的另一实现中,该子句评估ECG信号是否具有表示正常QRS的单个明显峰。该子句可以识别信号的最大斜率是否大于特定阈值以及/或者信号是否表现出相当的平坦时间段(其中,所分析的时间区段的斜率保持低于另一阈值)。例如,如果看上去时间区段的最大斜率大于50~

100 μ V(例如,或者大于100~150 μ V、大于150~200 μ V等)、以及/或者如果在大于50ms(例如,或者大于100ms、大于150ms、大于200ms等)的时间段内所分析的时间区段的斜率保持低于30 μ V/ms(例如,低于20微伏/毫秒、低于10 μ V/ms等),则可以肯定地识别出正常窦性节律的峰值特性。可以针对任何适当的时间区段(例如,0.5秒、1秒、1.5秒、2秒、2.5秒、3秒等)评估这种子句的示例。

[0172] 在用于判断ECG信号是否是心脏停搏型节律的特性的子句(其返回不可电击结果)的另一实现中,针对基本上低的振幅来评估ECG信号。这里,该子句可以识别信号的最大或最小振幅的幅度是否小于特定阈值。例如,如果最大振幅的幅度小于150 μ V(例如,或者小于100 μ V、小于50 μ V等)以及/或者最小振幅的幅度小于150 μ V(例如,或者小于100 μ V、小于50 μ V等),则可以判断为平线节律。可以针对任何适当的时间区段(例如,0.5秒、1秒、1.5秒、2秒、2.5秒、3秒等)评估这种子句的示例。

[0173] 在用于判断ECG信号是否是VF型节律的特性的子句(其返回可电击结果)的实现中,针对持续了足够长的时间段的多个峰对ECG信号进行评估。该子句可被配置为识别ECG信号的最大斜率是否大于特定阈值、该信号是否几乎没有表现出平坦、以及/或者波形是否多次穿过零点。例如,该子句可能寻求识别时间区段的最大斜率是否大于20 μ V(例如,或者大于50 μ V、大于100 μ V等)。该子句还可以分析信号,以判断在小于150ms(例如,或者小于100ms、小于50ms等)的时间段内所分析的时间区段的斜率是否保持低于30 μ V/毫秒(例如,或者低于20微伏/毫秒、低于 μ V/ms等)。另外,该子句可以分析信号,以判断波形是否穿过零点多于5次(例如,或者大于10次、大于20次、大于30次等)。可以针对适当的时间段(例如,1秒、1.5秒、2秒、2.5秒、3秒等)评价这种子句的示例。

[0174] 在评价ECG信号是否是VT型节律的另一子句的实现中,该子句判断ECG信号是否表现出具有宽复合波的高频率。特别地,该子句可以评估信号,以识别波形的平均峰-峰间隔是否小于特定阈值、QRS复合波的平均宽度是否大于阈值、以及/或者QRS复合波的整体宽度变化是否相对规律。例如,该子句可以评估ECG信号在分析的时间区段内的平均峰-峰间隔是否小于500ms(例如,小于400ms、小于350ms、小于300ms、小于250ms等)。该子句还可以判断QRS复合波的平均宽度是否大于50ms(例如,或者大于100ms、大于150ms、大于200ms等)、以及评价QRS复合波的宽度的可变性是否基本规律。

[0175] 在用于判断ECG信号是否是VT性节律的特性的子句(其返回可电击结果)的另一实现中,针对在4~8秒的时间段(例如,近似6秒)内具有宽的QRS复合波快速心率的ECG信号进行评估。该子句可被配置为识别心率是否大于特定阈值(例如,大于120bpm、大于130bpm、大于140bpm、大于150bpm、大于160bpm等),峰之间的间隔是否小于阈值(例如,小于600ms、小于500ms、小于400ms、小于300ms等),QRS复合波的宽度是否大于阈值(例如,大于120ms、大于130ms、大于140ms、大于150ms、大于160ms等),QRS复合波的整体宽度变化是否相对规,以及/或者信号是否几乎没有表现出平坦度(例如,在大于100ms的时间段内所分析的时间区段内的ECG保持低于50 μ V/ms)。此外,如本文中所论述的,本文所述的快速ECG分析的系统和方法可以涉及在不确定ECG节律是可电击还是不可电击的情况下,以递增方式延长ECG分析的时间段。例如,参考图6C,ECG分析可以在ECG信号600c的被示出为持续了近似1秒的第一区域602处开始。然而,在该示例中,ECG信号可能不为与1秒时间区段相关联的子句提供足够作出可电击或不可电击的最终判断的信息。因此,ECG分析的时间区段可以以递

增方式延长,以收集更多信息从而作出最终决定。如图6C的第二区域604所示,使可变长度时间区段延长了又一秒。在延长的分析窗中,识别出正常窦性的QRS波形特性,使得识别出不可电击的ECG节律。

[0176] 如上所述,表2包括可用作针对初始规则集的3秒子句的多个示例性子句。作为示例,对于ECG分析的初始时间段(例如,3秒),如果任何被标记为高准确性的子句被符合,则在无需进一步分析的情况下作出节律是可电击还是不可电击的决定。如本文中所论述的,应当理解,初始时间段可以跨任何适当时间段。例如,可以应用与在表1和表3中针对分析的其它时间区段所提供的子句相同的示例性子句。

[0177] 表3包括可用作针对调整后的规则子集的6秒子句的多个示例性子句。继续以上示例,如果没有任何高准确性子句被符合,则分析的时间段进一步继续,并且应用调整后的规则集。因而,初始时间段可以延长为ECG分析的调整后的时间段(例如,6秒)。如针对特定实现所论述的,对于该调整后的时间段,可以对延长后的持续时间区段进行进一步子分割并且新的子句或规则集可以采用本领域技术人员已知的这些技术,如投票模型。在这种情况下,可以将新的调整后的更长持续时间的子句单独地应用于调整后的时间段的跨度内的多个时间区段(例如,多个3秒时间区段,共计6~9秒或6~12秒的ECG分析)。对于各时间区段,返回可电击或不可电击的投票,并且电击或非电击的决定基于投票的结果。

[0178] 在各种实现中,分析算法可以采用来自除用于感测心脏的电活动的传感器以外的传感器的输入,以提供与无附加信息的情况相比将更快地作出患者是处于可电击状态还是处于不可电击状态的判断的信息。例如,示出了运动传感器(例如,加速度计)可用于测量心壁运动,并且还可以提供患者的心脏是否实现了正常窦性节律的指示。该概念在2016年6月10日提交的标题为“Detection of Myocardial Contractions Indicative of Perfusion”的国际专利申请PCT/US16/37081中进行了描述,并且通过引用而全部并入本文。如果附加传感器输入提供证据表明心脏正机械地规律跳动,则分析算法可以更快地得到不应向患者施加除颤电击的结论。可选地,如果附加传感器示出心脏正不规则地跳动,则分析选法可能需要更多信息来作出是否应当对患者进行除颤的最终判断。

[0179] 应当理解,本公开的教导通常可应用于体外式医疗监测和/或治疗装置(例如,未被完全植入患者的身体内的装置)。即,本文所述的用于分析患者的ECG以快速地判断是否适宜向心脏应用除颤电击的算法可应用于体外式医疗监测和/或治疗装置。体外式医疗装置例如可以包括能够且被设计成在患者进行他或她的日常起居时随着患者而移动的移动医疗装置。移动医疗装置的示例是诸如可穿戴心率转复除颤器(WCD)等的可穿戴医疗装置、可穿戴心脏监测装置、诸如医院内可穿戴除颤器等的医院内装置、短期可穿戴心脏监测和/或治疗装置、移动遥测装置和其它相似的可穿戴医疗装置。

[0180] 可穿戴医疗装置能够由患者连续使用(例如,基本或几乎连续使用)。在一些实现中,连续使用可以是本质上为基本或几乎连续的。即,除使用暂时停止的零星时间段(例如,患者洗澡期间、患者更换新的和/或不同的服装期间、对电池充电/更换电池期间、洗涤服装期间)外,可穿戴医疗装置可以是连续地使用的。尽管如此,这种基本或几乎的连续使用仍被认为是连续使用。例如,可穿戴医疗装置可被配置为由患者每天穿戴多达24小时。在一些实现中,患者可以在一天当中的短的部分内(例如,洗澡的半小时内)移除可穿戴医疗装置。

[0181] 此外,可穿戴医疗装置可被配置为长期或延长使用的医疗装置。这些装置可被配

置有由患者在数天、数周、数月或甚至数年的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少一周的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少30天的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少一个月的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少两个月的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少三个月的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少六个月的延长时间段内使用。在一些示例中,可穿戴医疗装置可以由患者在至少一年的延长时间段内使用。在一些实现中,延长使用可以不中断,直到医师或其它看护者向患者提供停止可穿戴医疗装置的使用的具体指示为止。

[0182] 与穿戴的延长时间段无关地,可穿戴医疗装置的使用可以包括如上所述的患者的连续或几乎连续穿戴。例如,连续使用可以包括在以下两个时间段期间例如经由如本文所述的电极中的一个或多个电极将可穿戴装置连续地穿戴或贴附到患者:监测的时间段、以及该装置可能没有正在监测患者但仍由患者穿戴或以其它方式贴附至患者的时间段。可穿戴医疗装置可被配置为连续地监测患者的心脏相关信息(例如,ECG信息,包括心律失常信息等)和/或非心脏信息(例如,血氧、患者的温度、血糖水平、组织液水平和/或肺音)。可穿戴医疗装置可以按周期性或非周期性的时间间隔或时间执行监测。例如,间隔或时间内的监测可以由用户动作或另一事件触发。

[0183] 如上所述,可穿戴医疗装置可被配置为除监测心脏相关参数外,还监测患者的其它生理参数。例如,可穿戴医疗装置可被配置为监测例如肺音(例如,使用麦克风和/或加速度计)、呼吸音、睡眠相关参数(例如,打鼾、睡眠呼吸暂停)、组织液(例如,使用射频发送器和传感器)等。

[0184] 其它示例可穿戴医疗装置包括用在诸如战区中或急救车内等的特定专用条件和/或环境下的自动心脏监测器和/或除颤器。这些装置可被配置成在这些医疗装置可以立即(或基本立即)用在拯救生命的紧急情况中。在一些示例中,本文所述的可穿戴医疗装置可以具有起搏功能,例如能够向患者提供治疗起搏脉冲。

[0185] 在实现中,示例的治疗医疗装置可以包括医院内连续监测除颤器和/或起搏装置,例如医院内可穿戴除颤器。在这种示例中,电极可以以粘性方式贴附至患者的皮肤。例如,电极可以包括一次性粘性电极。例如,电极可以包括设置在单独的感测和治疗电极粘性贴片上的感测和治疗组件。在一些实现中,感测和治疗组件这两者都可以集成并设置在贴附至患者的同一电极粘性贴片上。在示例实现中,电极可以包括正面粘性可贴附治疗电极、背面粘性可贴附治疗电极和多个粘性可贴附感测电极。例如,正面粘性可贴附治疗电极贴附至患者躯干的正面以递送起搏或除颤治疗。同样,背面粘性可贴附治疗电极贴附至患者躯干的背面。在示例方案中,至少三个ECG粘性可贴附感测电极可以贴附至至少右臂附近的患者胸部上方、左臂附近的患者胸部上方、并且以受过训练的专业人员规定的方式朝向患者胸部的下部。

[0186] 利用医院内除颤器和/或起搏装置正监测的患者可能在大量时间内被限制于医院病床或房间(例如,患者在医院停留的时间的90%以上)。结果,用户界面可被配置为与除患者以外的用户(例如,护士)交互,以实现装置相关功能,诸如初始装置基线定线、设置和调整患者参数、以及更换装置电池等。

[0187] 在实现中,治疗医疗装置的示例可以包括短期连续监测除颤器和/或起搏装置,例如短期门诊可穿戴除颤器。例如,这种短期门诊可穿戴除颤器可以是由医师针对患有昏厥的患者开具的。可穿戴除颤器可被配置为通过例如针对可以表示异常生理功能的异常模式对患者的心脏活动进行分析,来监测患有昏厥的患者。例如,这种异常模式可以是在症状发作之前、在症状发作期间、或者在症状发作之后发生的。在短期可穿戴除颤器的这种示例实现中,电极组件可以以粘性方式贴附至患者的皮肤并且具有与上述的医院内除颤器相同的结构。

[0188] 在一些实现中,医疗装置可以是不具有治疗或疗法功能的患者监测装置。这种患者监测装置可以配备有本文中所述的算法,以判断患者是否需要诸如除颤等的电治疗。例如,这种该患者监测装置可以包括心脏监测装置或心脏监测器,其中该心脏监测装置或心脏监测器被配置为监测患者的一个或多个心脏生理参数,例如以远程地监测和/或诊断患者的状况。例如,这些心脏生理参数可以包括患者的心电图(ECG)信息和其它相关心脏信息。心脏监测装置是患者在他或她进行他们的日常起居时可以随身携带的便携式装置。心脏监测器可被配置为通过多个心脏感测电极来检测患者的ECG。例如,心脏监测器可以经由设置在患者的躯干上的至少三个粘性心脏感测电极而贴附至患者。这些心脏监测器用在移动心脏遥测(MCT)应用和/或连续心脏事件监测应用中,例如用在报告不规则心脏症状和/或状况的患者群体中。示例的心脏状况可以包括心房纤颤、心动过缓、心动过速、房室传导阻滞、Lown-Ganong-Levine综合症、心房扑动、窦房结功能障碍、脑缺血、晕厥、房性间歇和/或心悸。例如,这些患者可被开具为在延长的时间段(例如,10~30天或更长)内使用心脏监测器。在一些移动心脏遥测应用中,便携式心脏监测器可被配置为基本上连续地监测患者的心脏异常,并且在检测到这种异常的情况下,监测器可以将与该异常有关的数据自动地发送至远程服务器。远程服务器可以位于24小时有人的监控中心内,其中在该监控中心内,该数据由合格的受过心脏方面训练的评审者和/或看护者解释,并且经由详细的周期性或事件触发的报告将反馈提供至患者和/或指定看护者。在特定心脏事件监测应用中,心脏监测器被配置为允许患者手动地按下心脏监测器上的按钮以报告症状。例如,患者可以报告诸如以下等的症状:漏跳、呼吸短促、轻度头痛、心跳过快、疲劳、昏晕、胸部不适、虚弱、头晕和/或眩晕。心脏监测器可以记录患者在预定时间量(例如,所报告的症状之前的1~30分钟及其之后的1~30分钟)内的预定生理参数(例如,ECG信号)。心脏监测器可被配置为监测患者的除心脏相关参数以外的生理参数。

[0189] 示例可穿戴医疗装置

[0190] 图7示出示例医疗装置700,其中该医疗装置700是体外式、移动式且可由患者702穿戴,并且被配置为实现本文所述的一个或多个配置。例如,医疗装置700可以是被配置为基本上位于患者外部的无创医疗装置。这种医疗装置例如可以是能够并且被设计成在患者进行他或她的日常起居时随着患者而移动的移动医疗装置。例如,如本文所述的医疗装置700可以是贴附至患者身体的,诸如从ZOLL®医疗公司购得的LifeVest®可穿戴心律转复除颤器等。这种可穿戴除颤器通常几乎连续地或基本连续地一次穿戴2~3个月。在由患者穿戴期间,可穿戴除颤器可被配置为连续地或基本连续地监测患者的生命体征,并且在判断为需要治疗时,其可被配置为向患者递送一个或多个治疗电脉冲。例如,这种治疗电击可以是起搏、除颤或经皮电神经刺激(TENS)脉冲。

[0191] 医疗装置700可以包括以下中的一个或多个:服装710;一个或多个感测电极712(例如,ECG电极);一个或多个治疗电极714;医疗装置控制器720;连接舱730;患者接口舱740;带子750;或者这些组件的任何组合。在一些示例中,医疗装置700的组件中的至少一些组件可被配置为附接至可以穿戴在患者的躯干上的服装710(或者在一些示例中,永久地集成到服装710中)。

[0192] 医疗装置控制器720可操作地连接至感测电极712,其中这些感测电极712可以(例如,使用钩环紧固件)附接至服装710,例如组装到服装710中或者可移除地贴附至该服装。在一些实现中,感测电极712可以永久地集成到服装710中。医疗装置控制器720可操作地连接至治疗电极714。例如,治疗电极714还可以组装到服装710中,或者在一些实现中,治疗电极714可以永久地集成到服装710中。

[0193] 除图7所示的组件结构以外的组件结构也是可以的。例如,感测电极712可被配置为贴附于患者702的身体的各位置。感测电极712可以经由连接舱730可操作地连接至医疗装置控制器720。在一些实现中,感测电极712可以以粘性方式贴附至患者702。在一些实现中,感测电极712和治疗电极714可以包括在单个集成贴片上并且以粘性方式应用到患者身体。

[0194] 感测电极712可被配置为检测一个或多个心脏信号。这些信号的示例包括ECG信号、胸壁运动和/或来自患者的其它感测到的心脏生理信号。感测电极712还可被配置为检测其它类型的患者生理参数,诸如组织液水平、肺音、呼吸音、患者移动等。例如在2001年6月26日发行的标题为“Cardiac Monitoring Electrode Apparatus and Method”的美国专利6,253,099(其内容通过引用而并入本文)中所述,示例感测电极712包括诸如五氧化二钽电极等的具有氧化物涂层的金属电极。

[0195] 在一些示例中,治疗电极714还可被配置为包括被配置为检测ECG信号以及患者的其它生理信号的传感器。在一些示例中,连接舱730可以包括被配置为在将心脏信号发送至医疗装置控制器720之前对这些心脏信号进行放大、滤波和数字化的信号处理器。一个或多个治疗电极714可被配置为在医疗装置700基于由感测电极712检测到的并且由医疗装置控制器720处理的信号而判断为确保了向患者702的身体递送一个或多个治疗除颤电击的治疗的情况下进行该治疗。示例治疗电极714可以包括诸如不锈钢电极等的导电金属电极,其中在特定实现中,这些导电金属电极包括被配置为在递送治疗电极之前向金属电极递送导电胶的一个或多个导电胶部署装置。在一些实现中,如本文所述的医疗装置可被配置为在治疗医疗装置和被配置为仅监测患者(例如,不提供或进行任何治疗功能)的监测治疗装置之间切换。例如,诸如治疗电极714和关联电路等的治疗组件可以可选地从医疗装置解除连接(或连接至医疗装置),或者从医疗装置切换离开(或者切换至医疗装置)。例如,医疗装置可以具有被配置为以治疗模式进行工作的可选的治疗元件(例如,除颤和/或起搏电极、组件和关联电路)。可选治疗元件可以从物理上与医疗装置解除连接,作为用以将治疗医疗装置转换成监测医疗装置以用于特定用途(例如,用于以仅监测模式进行工作)或者患者的方式。可选地,可以(例如,利用物理或软件开关)停用可选治疗元件,从而实质上使治疗医疗装置作为用于特定生理目的或特定患者用的监测医疗装置。作为软件开关的示例,授权人员可以访问医疗装置的受保护用户界面,并且经由该界面选择预先配置的选项或进行一些其它用户动作以停用医疗装置的治疗元件。

[0196] WMD/WCD控制器描述

[0197] 图8示出医疗装置控制器720的样本组件水平的视图。如图8所示,医疗装置控制器720可以包括治疗递送电路802、数据存储器804、网络接口806、用户接口808、至少一个电池810、传感器接口812、警报管理器814和至少一个处理器818。患者监测医疗装置可以包括包含与上述组件相同的组件的医疗装置控制器720,但不包括(采用虚线示出的)治疗递送电路802。

[0198] 治疗递送电路802可以连接至被配置为向患者提供治疗的一个或多个电极820(例如,如以上与图7有关地所述的治疗电极714a~714b)。例如,治疗递送电路802可以包括或者可操作地连接至被配置为生成并提供治疗电击的电路组件。这些电路组件例如可以包括电阻器、电容器、中继器和/或开关、诸如h桥等的电桥(例如,包括多个绝缘栅双极型晶体管或IGBT)、电压和/或电流测量组件、以及其它类似的电路组件,这些电路组件被布置并连接为使得其与治疗递送电路配合并且在一个或多个处理器(例如,处理器818)的控制下工作,以提供例如一个或多个起搏或除颤治疗脉冲。

[0199] 起搏脉冲可用于例如使用固定速率起搏、按需起搏和抗心动过速起搏等来治疗诸如心动过缓(例如,每分钟心搏次数小于30次)和心动过速(例如,每分钟心搏次数大于150次)等的心律失常。除颤脉冲可用于治疗室性心动过速和/或心室纤颤。

[0200] 电容器可以包括含有多个电容器(例如,两个、三个、四个或更多个电容器)的并联连接的电容器组。在除颤脉冲所用的放电期间,这些电容器可以切换成串联连接。例如,可以使用约650微法拉的四个电容器。这些电容器的浪涌额定值可以在350~500伏之间,并且可以从电池组在约15~30秒内进行充电。

[0201] 例如,各除颤脉冲可以递送60~180焦耳的能量。在一些实现中,除颤脉冲可以是双相截断指数波形,由此信号可以在正部分和负部分(例如,充电方向)之间切换。与其它类型的除颤脉冲(例如,单相脉冲等)相比,这种波形可以在以更低的能量水平对患者进行除颤方面是有效的。例如,可以自动调整能量波形的两个相的振幅和宽度,以递送精确的能量量(例如,150焦),而无论患者的身体阻抗如何。治疗递送电路802可被配置为例如在处理器818的控制下进行切换和脉冲递送操作。在向患者递送能量时,可以追踪正递送的能量量。例如,甚至在基于诸如正递送脉冲的患者的身体阻抗等的因素来动态地控制脉冲波形时,也可以使能量量保持为预定的恒定值。

[0202] 数据存储器804可以包括一个或多个非暂时性计算机可读介质,诸如闪速存储器、固态存储器、磁性存储器、光学存储器、高速缓存存储器和它们的组合等。数据存储器804可被配置为存储医疗装置控制器720的操作所使用的可执行指令和数据。在特定实现中,数据存储器可以包括可执行指令,其中这些可执行指令在执行时,被配置为使处理器818进行一个或多个功能。

[0203] 在一些示例中,网络接口806可以实现医疗装置控制器720与一个或多个其它装置或实体之间的经由通信网络的信息通信。例如,在医疗装置控制器720包括在移动医疗装置(诸如医疗装置700等)中的情况下,网络接口806可被配置为与诸如远程服务器或其它相似计算装置等的远程计算装置进行通信。

[0204] 在特定实现中,用户接口808可以包括诸如输入装置、输出装置和组合式输入/输出装置等的一个或多个物理接口装置、以及被配置为驱动这些装置的操作的软件堆栈。这

些用户接口元件可以渲染视觉、音频和/或触感内容,包括与位置特异处理有关的内容。因而,用户接口808可以接收输入或者提供输出,由此使得用户能够与医疗装置控制器720交互。

[0205] 医疗装置控制器720还可以包括至少一个电池810,其中该电池810被配置为向集成在医疗装置控制器720中的一个或多个组件提供电力。电池810可以包括可再充电的多单元电池组。在一个示例实现中,电池810可以包括向医疗装置控制器720内的其它装置组件提供电力的三个以上的2200mAh的锂离子单元。例如,电池810可以在20mA~1000mA(例如,40mA)的输出范围内提供其电力输出,并且可以在充电之间支持24小时、48小时、72小时或更多小时的运行时间。在特定实现中,可以改变电池容量、运行时间和类型(例如,锂离子、镍镉或镍金属氢化物),以最佳地适合医疗装置控制器720的具体应用。

[0206] 传感器接口812可以连接至被配置为监测患者的一个或多个生理参数的一个或多个传感器。如图所示,传感器可以经由有线或无线连接而连接至医疗装置控制器720。这些传感器可以包括一个或多个心电图(ECG)电极822(例如,与以上关于图7所述的感测电极712相似)、其它生理或运动传感器824、以及(例如,基于超宽带射频装置的)组织液监测器826。

[0207] ECG电极822可以监测患者的ECG信息。例如,ECG电极822可以是配置为测量患者的电生理现象的变化以测量患者的ECG信息的导电和/或电容性电极。ECG电极822可以将描述ECG信号的信息发送至传感器接口812以供随后使用诸如上述算法等的算法进行分析。这种分析可以由处理器818或者与系统相关联的另一处理器来进行。

[0208] 组织液监测器826可以使用基于射频(RF)的技术来评估患者身体组织中的液体水平和累积。例如,组织液监测器826可被配置为测量肺内液体含量,通常用于心力衰竭患者的肺水肿或肺充血的诊断和随访。组织液监测器826可以包括一个或多个天线,其被配置为将RF波引导通过患者的组织,并且响应于通过了组织的波来测量输出RF信号。在特定实现中,输出RF信号包括表示患者组织中的液体水平的参数。组织液监测器826可以将描述组织液水平的信息发送至传感器接口812以供后续分析。

[0209] 传感器接口812可以连接至感测电极/其它传感器的任一个或其组合以接收表示患者参数的其它患者数据。一旦传感器接口812接收到了来自传感器的数据,该数据就可以由处理器818引导至医疗装置控制器720内的适当组件。例如,如果利用传感器824收集心脏数据并将该心脏数据发送至传感器接口812,则传感器接口812可以将该数据发送至处理器818,而该处理器818将数据中继至心脏事件检测器。心脏事件数据还可以存储在数据存储器804上。

[0210] 在特定实现中,警报管理器814可被配置为管理警报配置文件,并且将在警报配置文件内指定的事件作为一个或多个期望接收方所感兴趣的而通知给这些期望接收方。这些期望接收方可以包括诸如用户(患者、医师或监测人员)以及计算机系统(监测系统或应急响应系统)等的外部实体。警报管理器814可以使用硬件或者硬件和软件的组合来实现。例如,在一些示例中,警报管理器814可以被实现为存储在数据存储器804内并且由处理器818执行的软件组件。在该示例中,警报管理器814中所包括的指令可以使处理器818配置警报配置文件并且使用这些警报配置文件来通知期望接收方。在其它示例中,警报管理器814可以是连接至处理器818、并且被配置为管理警报配置文件并使用在警报配置文件内指定的

警报向期望接收方进行通知的专用集成电路 (ASIC)。因而,警报管理器814的示例不限于特定硬件或软件实现。

[0211] 在一些实现中,处理器818包括一个或多个处理器(或者一个或多个处理器核),所述一个或多个处理器各自被配置为进行一系列指令,其中这一系列指令产生操纵数据以及/或者控制医疗装置控制器720的其它组件的操作。在一些实现中,在执行特定处理(例如,心脏监测)的情况下,处理器818可被配置为基于所接收到的输入数据来进行特定的基于逻辑的判断,并且还可被配置为提供可用于控制或以其它方式通知将要由处理器818和/或处理器818通信连接的其它处理器或电路执行的后续处理的一个或多个输出。因而,处理器818以特定方式对特定输入刺激作出反应,并且基于该输入刺激来生成相应输出。在一些示例情况中,处理器818可以进行一系列逻辑转变,其中各种内部寄存器状态以及/或者位于处理器818的内部或外部的其它位单元的状态可被设置成逻辑高或逻辑低。如本文所述,处理器818可被配置为执行功能,在所述功能中软件被存储在连接至处理器818的数据存储器中,其中该软件被配置为使处理器818进行导致该功能被执行的一系列各种逻辑决定。在本文中被描述为由处理器818可执行的各种组件可以采用专用硬件、软件或它们的组合的各种形式来实现。例如,处理器可以是数字信号处理器 (DSP), 诸如24位的DSP处理器等。处理器可以是例如具有两个或更多个处理核的多核处理器。处理器可以是进阶RISC机器 (ARM) 处理器, 诸如32位的ARM处理器等。处理器可以执行嵌入式操作系统, 并且包括由操作系统提供的、可用于文件系统操纵、显示和音频生成、基本联网、防火墙、数据加密和通信的服务。

[0212] 可以通过使用诸如包括计算能力的除颤器等的计算机实现的医疗装置来辅助这里所述的具体技术。这种除颤器或其它装置可以包括如图9所示的计算机系统900, 并且可以与计算机系统900进行通信和/或并入计算机系统900以进行上述操作。例如, ECG分析器模块905、TTI模块908、CPR反馈模块910、PTI模块912和逻辑模块918中的一个或多个可以包括计算系统900的至少一部分。系统900可以采用各种形式的数字计算机来实现, 包括计算机化除颤器膝上型计算机、个人数字助理、平板电脑和其它适当的计算机。另外, 该系统可以包括诸如通用串行总线 (USB) 闪存驱动器等的便携式存储介质。例如, USB闪存驱动器可以存储操作系统和其它应用。USB闪存驱动器可以包括输入/输出组件, 诸如无线发送器或者可以插入至另一计算装置的USB端口中的USB连接器等。

[0213] 系统900包括处理器910、存储器920、存储装置930和输入/输出装置940。各组件910、920、930和940使用系统总线950互连。处理器910能够处理供在系统900内执行的指令。该处理器可以是使用多个架构中的任何架构来设计的。例如, 处理器910可以是CISC (复杂指令集计算机) 处理器、RISC (精简指令集计算机) 处理器或MISC (最小指令集计算机) 处理器。

[0214] 在一个实现中, 处理器910是单线程处理器。在另一实现中, 处理器910是多线程处理器。处理器910能够处理存储器920中或存储装置930上所存储的指令, 以将用户接口所用的图形信息显示在输入/输出装置940上。

[0215] 存储器920存储系统900内的信息。在一个实现中, 存储器920是计算机可读介质。在一个实现中, 存储器920是易失性存储器单元。在另一实现中, 存储器920是非易失性存储器单元。

[0216] 存储装置930能够为系统900提供大容量存储。在一个实现中,存储装置930是计算机可读介质。在各种不同实现中,存储装置930可以是软盘装置、硬盘装置、光盘装置或磁带装置。

[0217] 输入/输出装置940向系统900提供输入/输出操作。在一个实现中,输入/输出装置940包括键盘和/或指针装置。在另一实现中,输入/输出装置940包括用于显示图形用户界面的显示单元。

[0218] 所述的特征可以在数字电子电路中、在计算机硬件、固件、软件中、或者在它们的组合中实现。该设备可以在有形地体现在信息载体(例如,供可编程处理器执行的机器可读存储介质)中的计算机程序产品中实现,并且方法步骤可以通过以下来进行:可编程处理器执行指令的程序,以通过对输入数据进行操作并生成输出来进行所述实现的功能。所述特征可以有利地在包括至少一个可编程处理器的可编程系统上可执行的一个或多个计算机程序中实现,其中该至少一个可编程处理器被连接以相对于数据存储系统、至少一个输入装置和至少一个输出装置进行数据和指令的接收和发送。计算机程序是可以直接地或间接地用在计算机中以进行特定或者产生特定结果的一组指令。计算机程序可以采用包括编译语言或解释语言的任何形式的编程语言来编写,并且可以采用任何形式来部署,包括被部署为独立程序、或者作为模块、组件、子例程、或者适合用在计算环境中的其它单元。

[0219] 举例而言,用于执行指令的程序的适当处理器包括通用微处理器和专用微处理器两者、以及任何种类的计算机的唯一处理器或者多个处理器其中之一。一般地,计算机将会从只读存储器或随机存取存储器或这两者接收指令和数据。计算机的基本元件是用于执行指令的处理器以及用于存储指令和数据的一个或多个存储器。通常,计算机还将包括用于存储数据文件的一个或多个大容量存储装置,或者可操作地连接以与一个或多个大容量存储装置进行通信;这些装置包括磁盘(诸如内部硬盘和可移除盘等)、磁光盘和光盘。适合有形地体现计算机程序指令和数据的存储装置包括所有形式的非易失性存储器,例如包括半导体存储器装置(诸如EPROM、EEPROM等)和闪速存储器装置、诸如内部硬盘和可移除盘等的磁盘、磁光盘、以及CD-ROM盘和DVD-ROM盘。处理器和存储器可以由ASIC(专用集成电路)补充或者并入ASIC中。

[0220] 为了提供与用户的交互,这些特征可以在计算机上实现,其中该计算机具有用于向用户显示信息的LCD(液晶显示器)或LED显示器、以及用户可以向计算机提供输入所利用的键盘以及诸如鼠标或追踪球等的指示装置。

[0221] 这些特征可以在计算机系统中实现,其中该计算机系统包括后端组件(诸如数据服务器等)、或者中间组件(例如应用服务器或因特网服务器等)、或者前端组件(诸如具有图形用户接口或因特网浏览器的客户端计算机等)、或者它们的任何组合。系统的组件可以通过任何形式或介质的数字数据通信(诸如通信网络等)而连接。通信网络的示例包括局域网(“LAN”)、广域网(“WAN”)、对等网络(具有临时或静态成员)、网格计算架构和因特网。

[0222] 计算机系统可以包括客户端和服务端。客户端和服务端一般彼此远离并且通常经由诸如上述的网络来进行交互。客户端和服务端的关系借助于运行在各个计算机上并且彼此具有客户端-服务端关系的计算机程序而产生。

[0223] 尽管为了例示的目的已经详细说明了本文所包含的主题,但应当理解,这种细节仅是为了该例示目的,并且本发明不限于所公开的实现,相反本发明意图涵盖所附权利要

求书的精神和范围内的修改和等同配置。例如,应当理解,本发明预想到,在可能的范围内,可以将任何实现的一个或多个特征与任何其它实现的一个或多个特征相组合。

[0224] 其它示例在说明书和权利要求书的范围和精神内。另外,上述的特定功能可以使用软件、硬件、固件、硬接线或者这些中的任意的组合来实现。实现功能的特征还可以物理地位于各种位置,包括分布成功能的一部分在不同的物理位置处实现。

[0225] 可以采用除上述外的其它实现,并且这些其它实现可以被所附权利要求书涵盖。

[0226] 优先权申明

[0227] 本申请要求2016年1月16日提交的美国专利申请序列号62/279,713的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

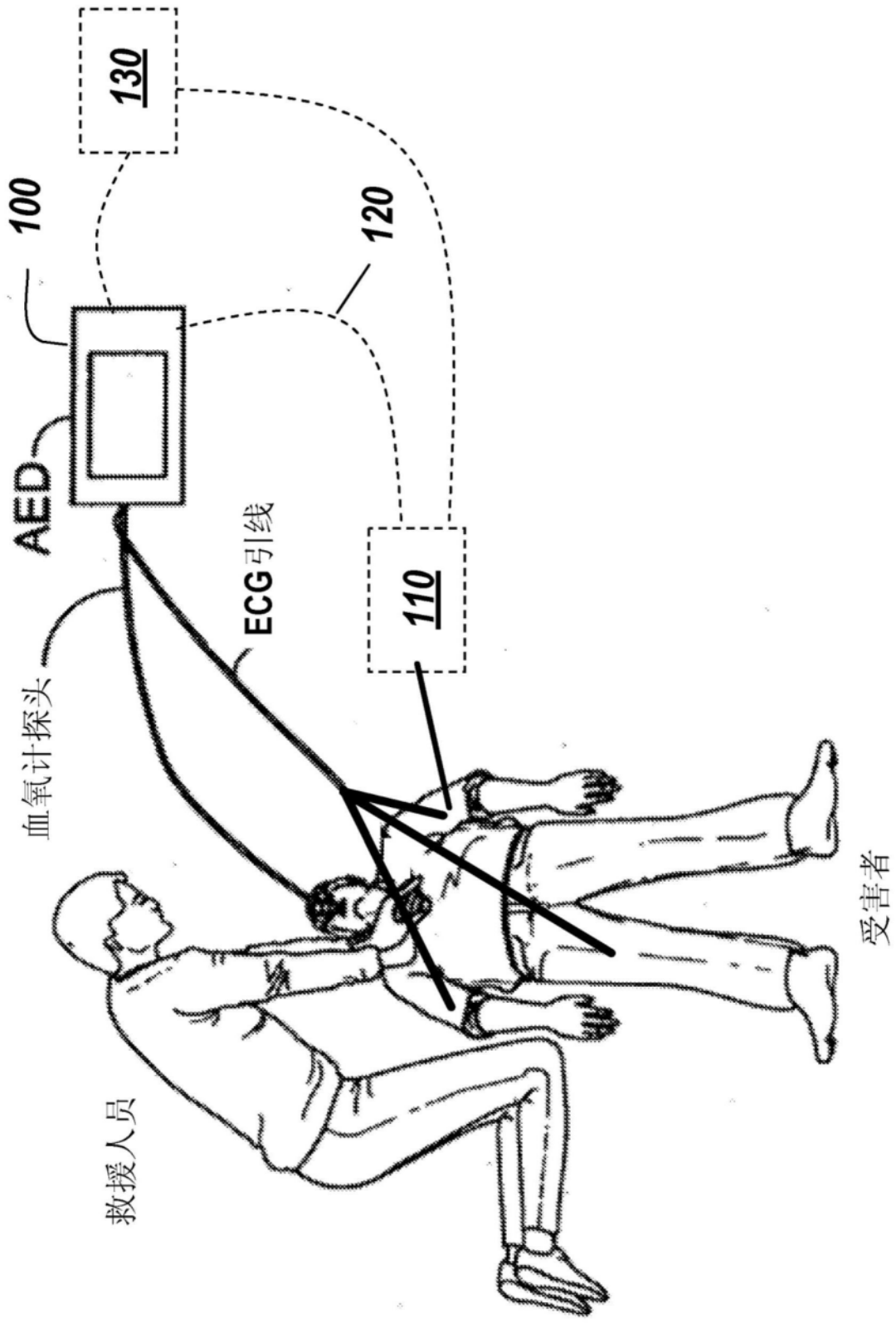


图1

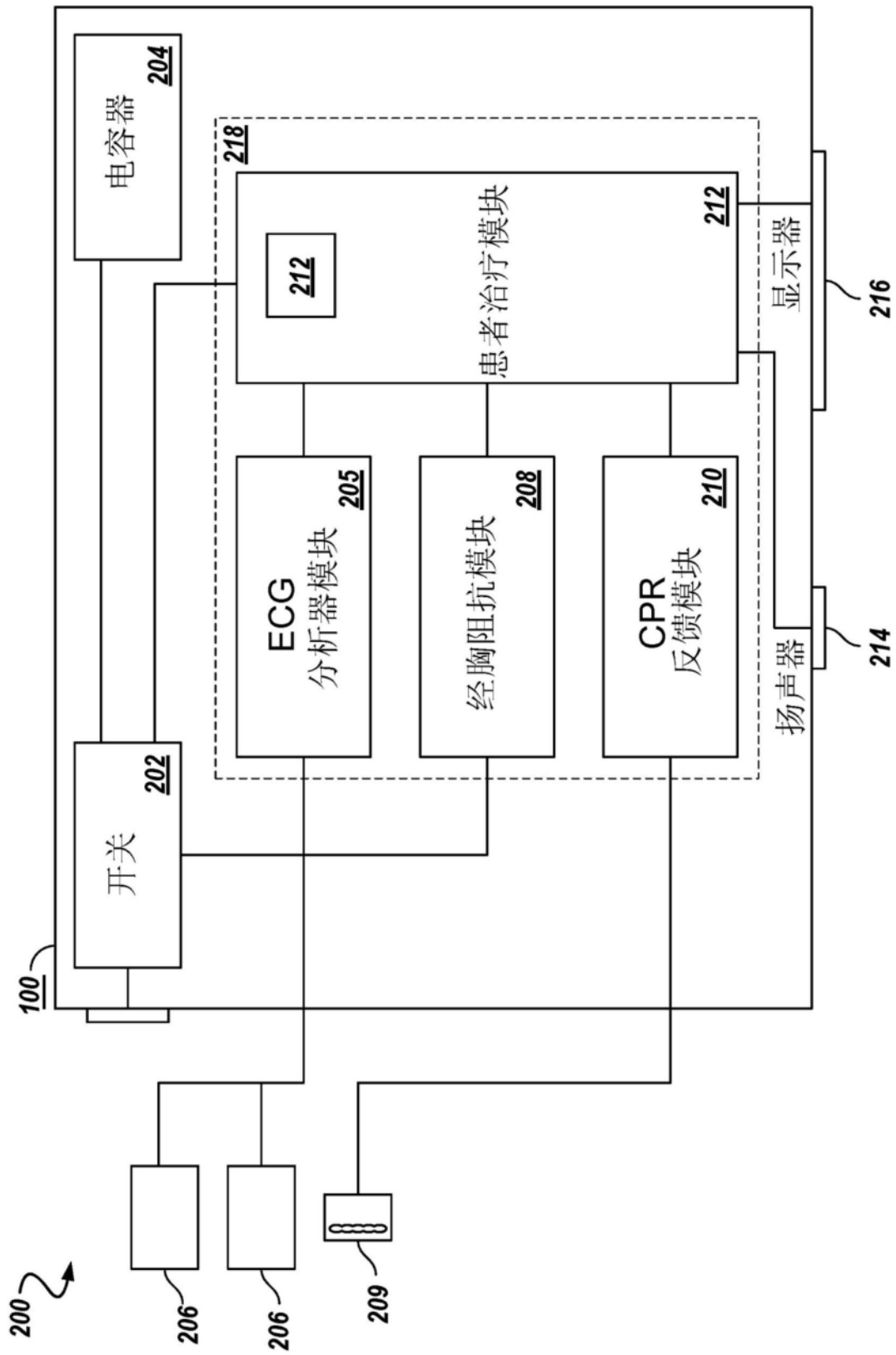


图2

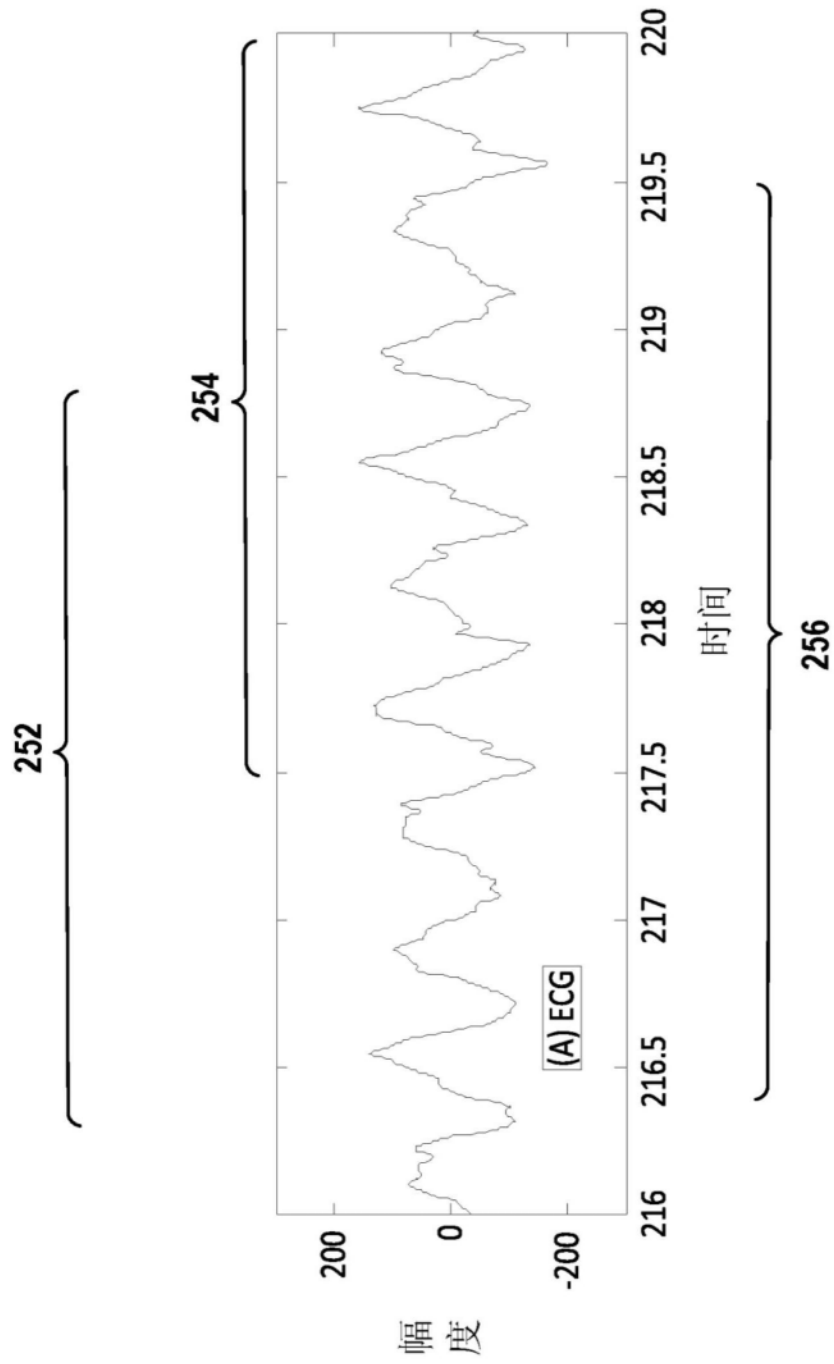


图3

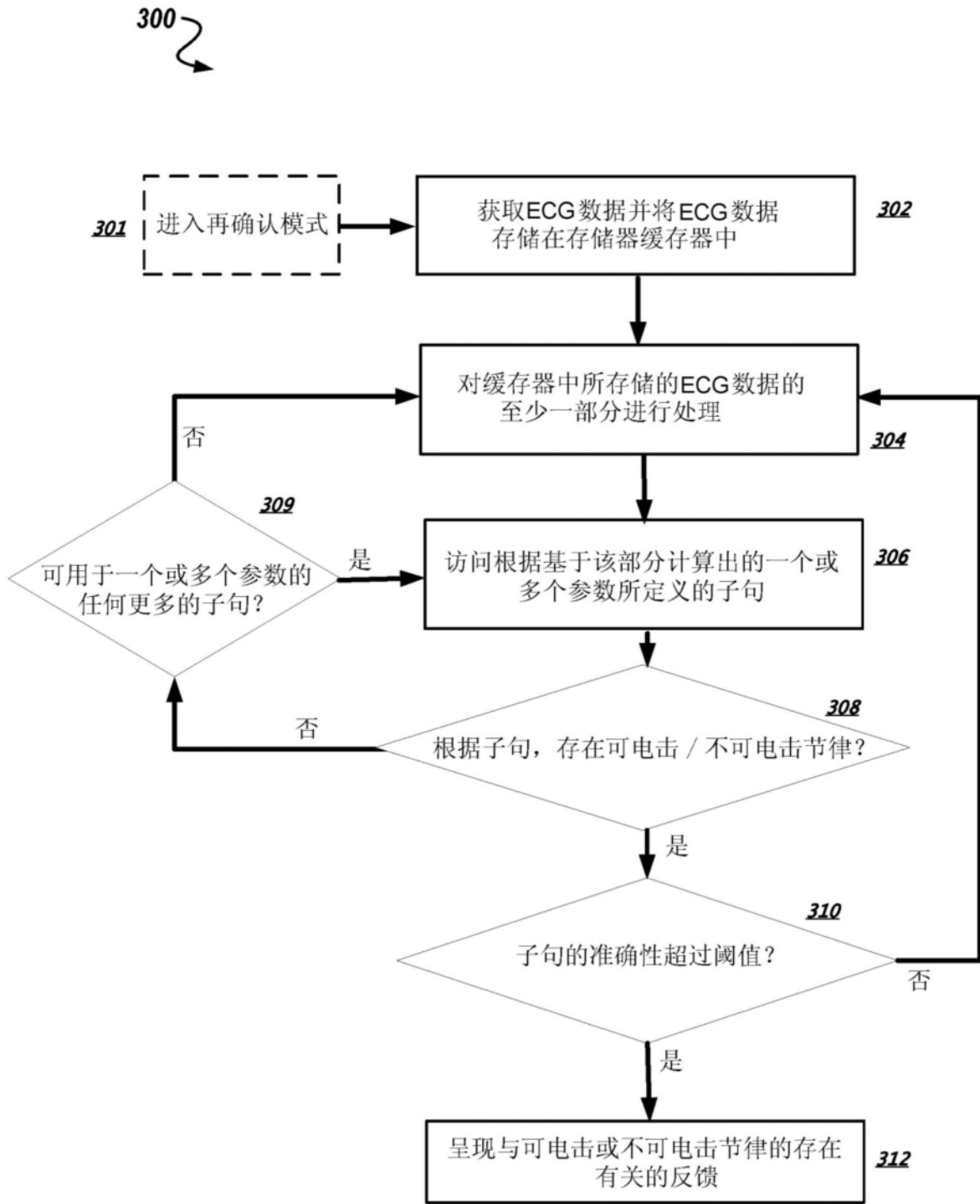


图4A

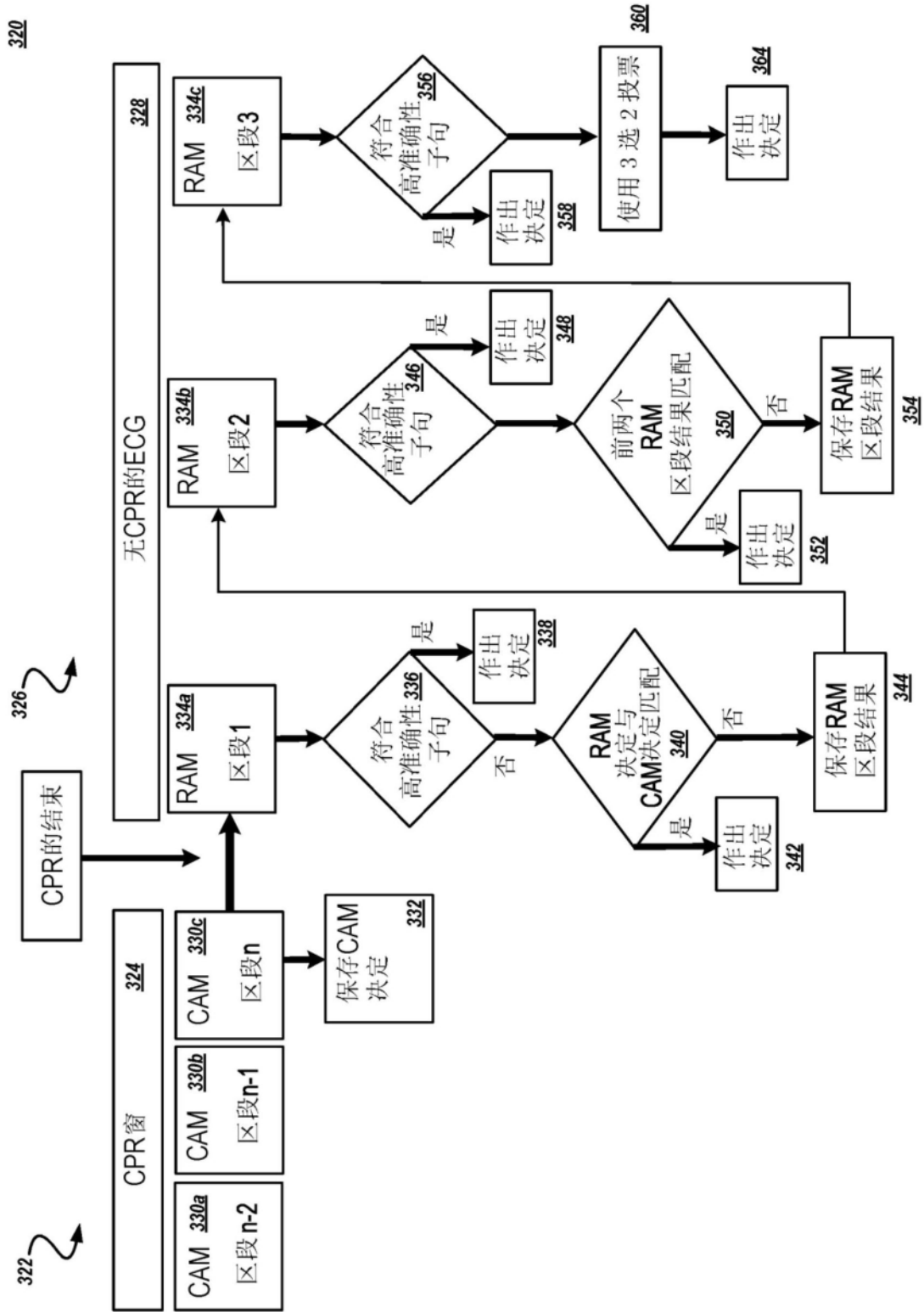


图4B

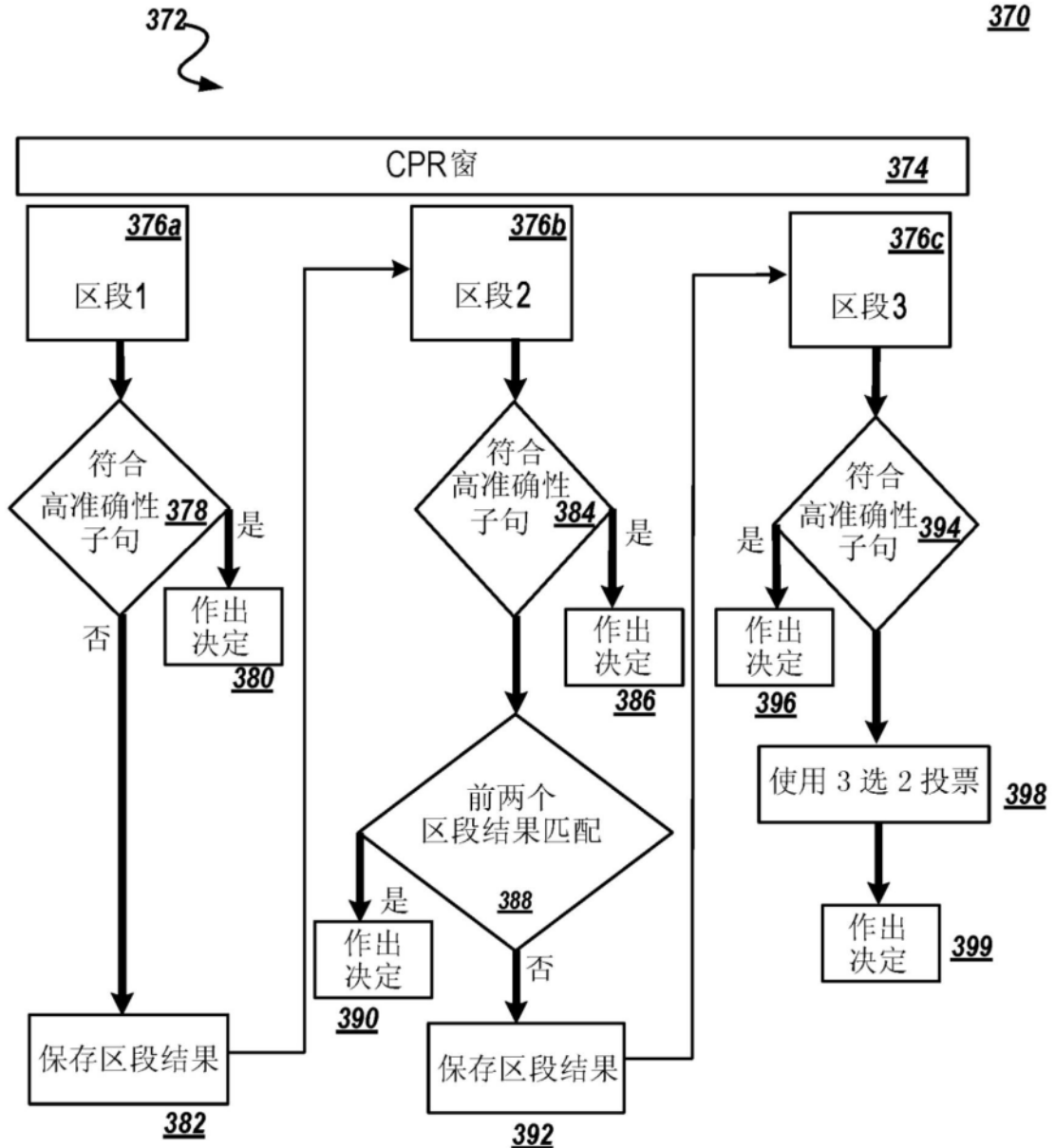


图4C

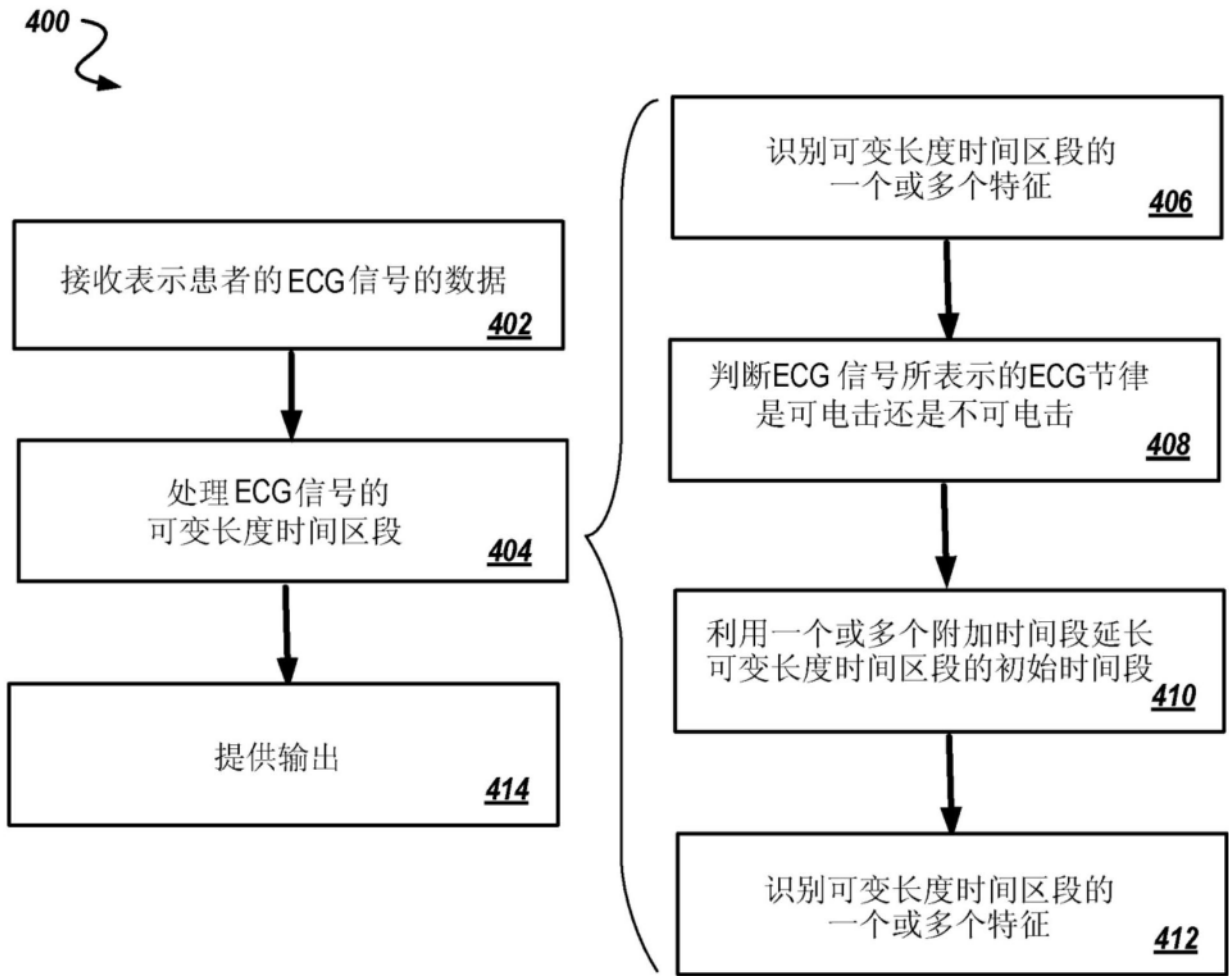


图4D

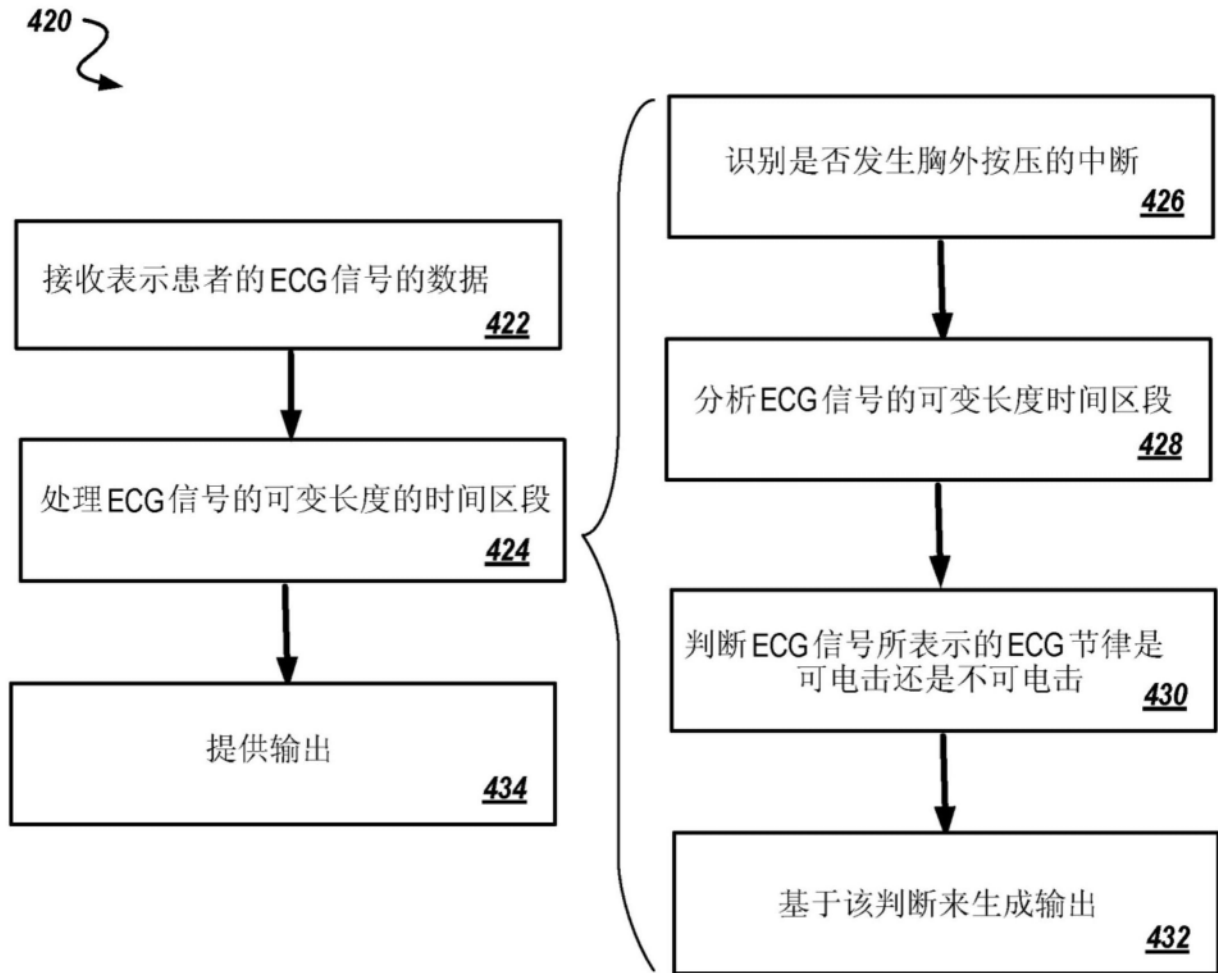


图4E

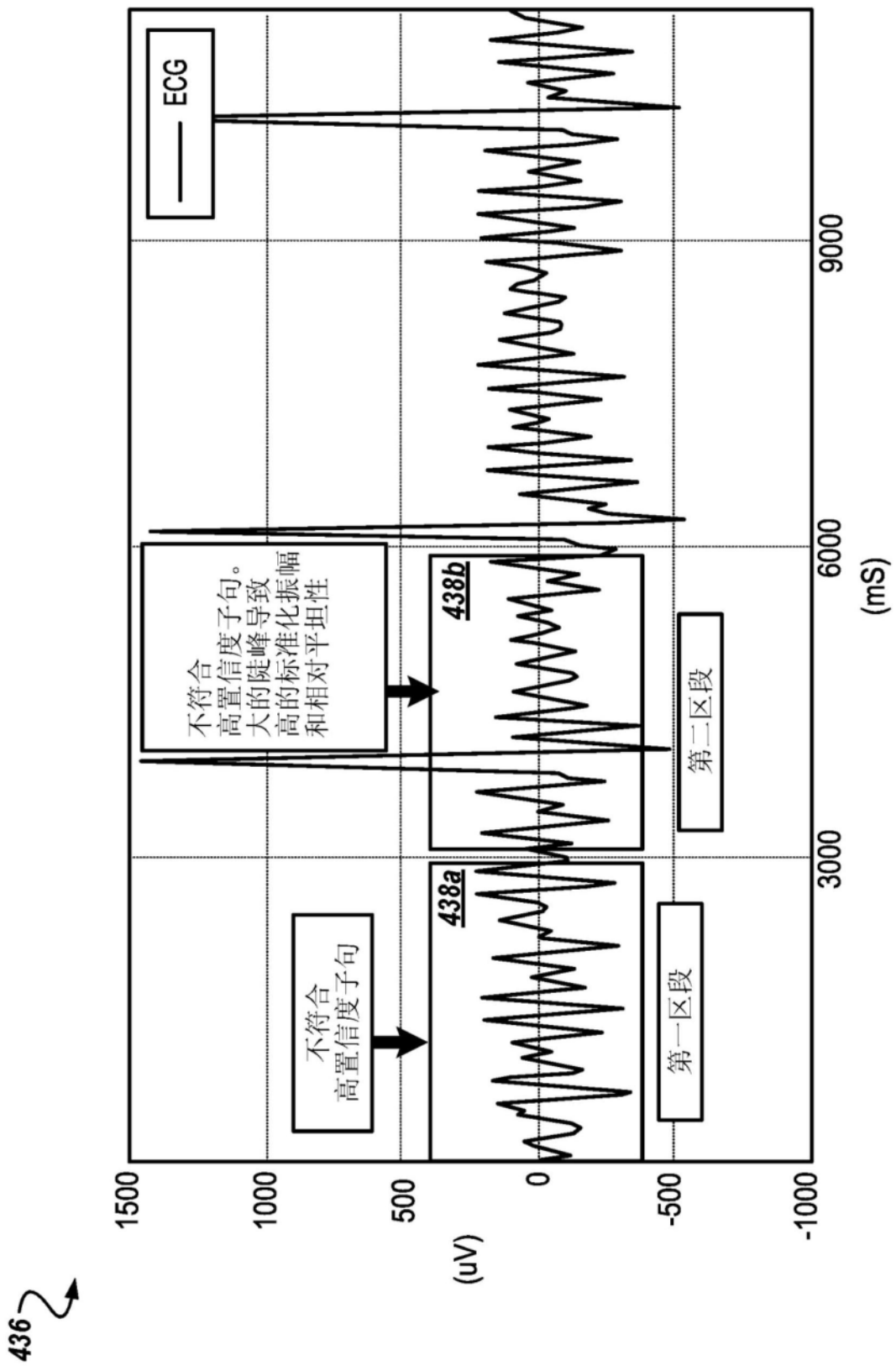


图4F

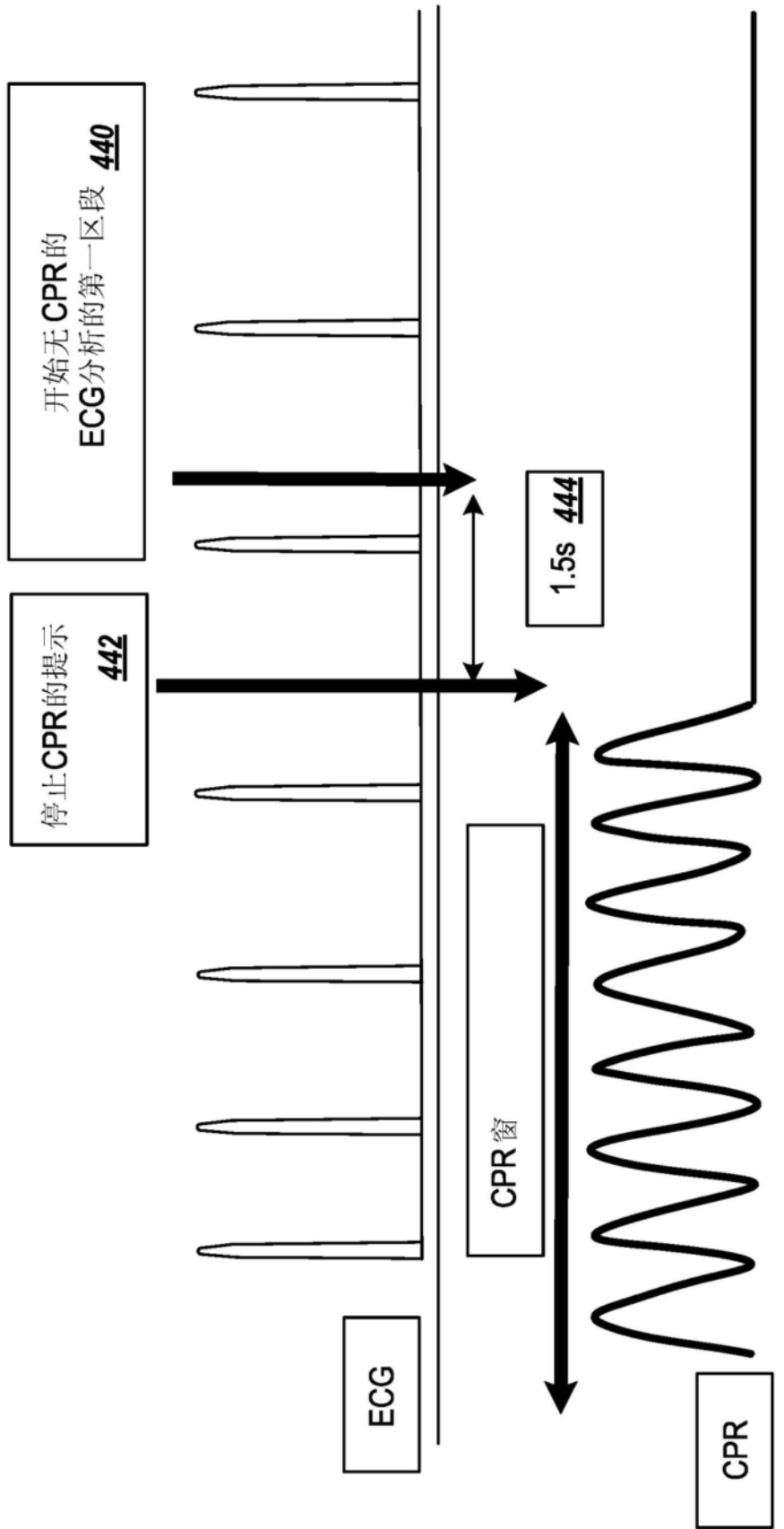


图4G

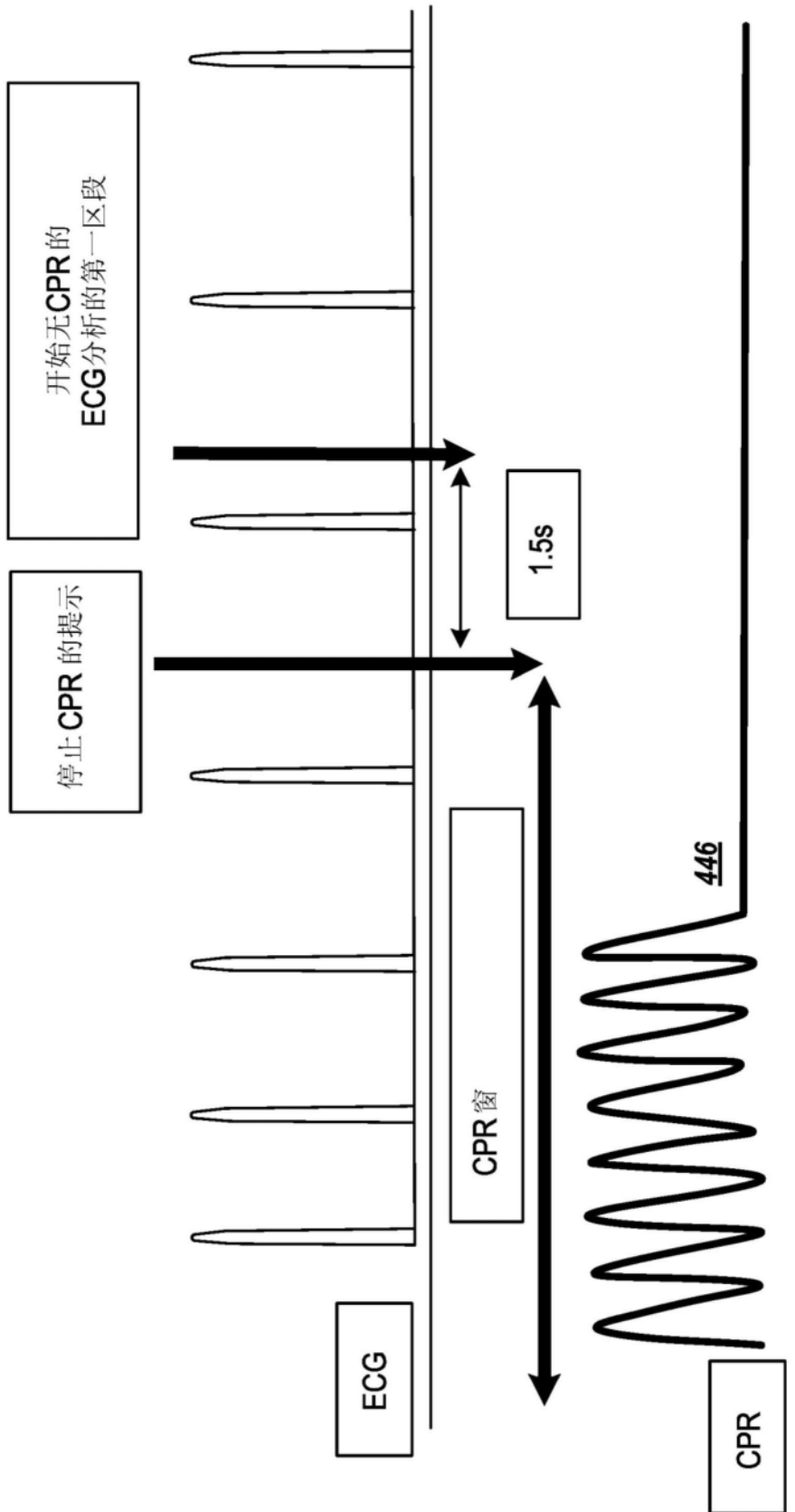


图4H

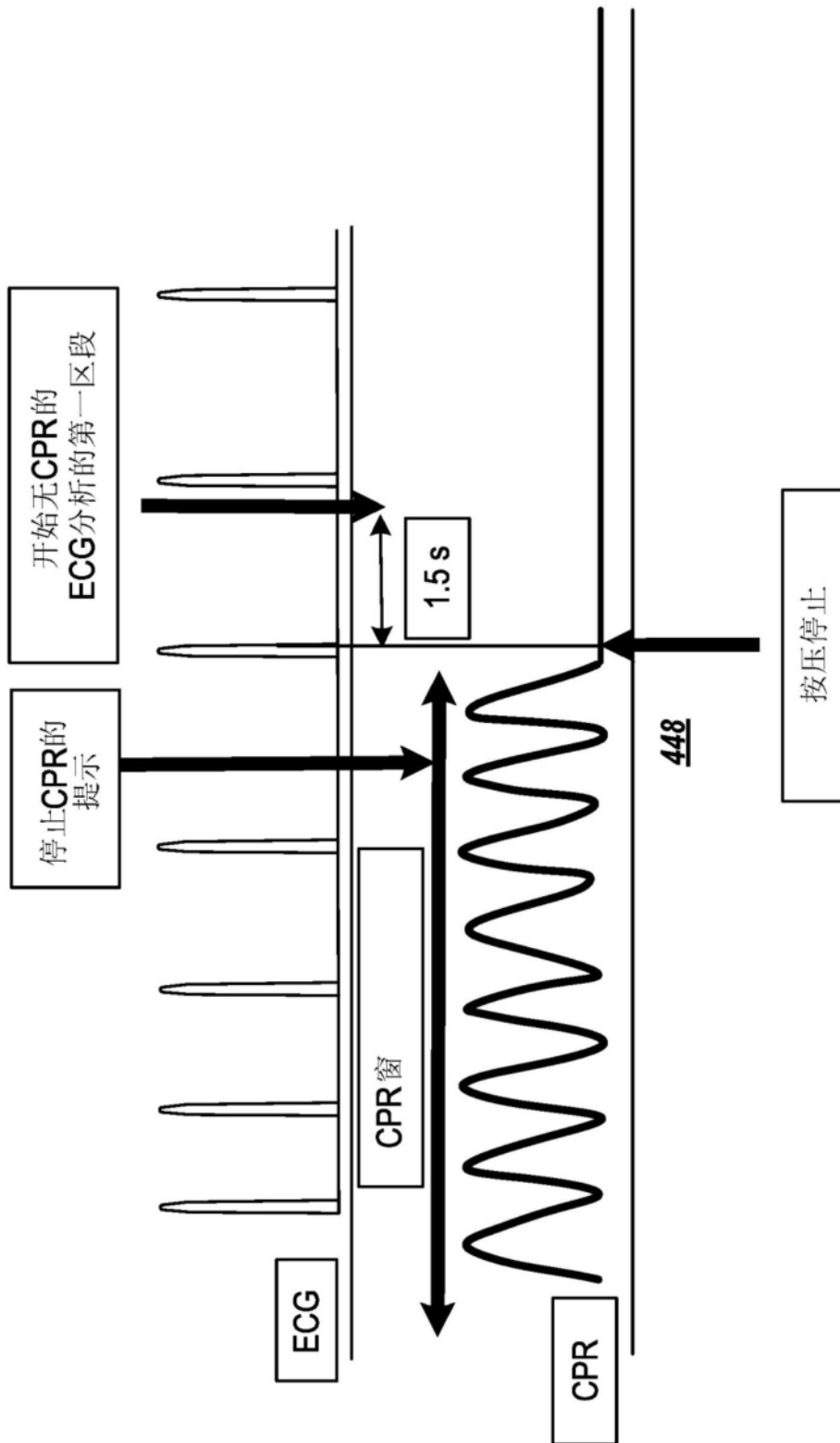


图4I

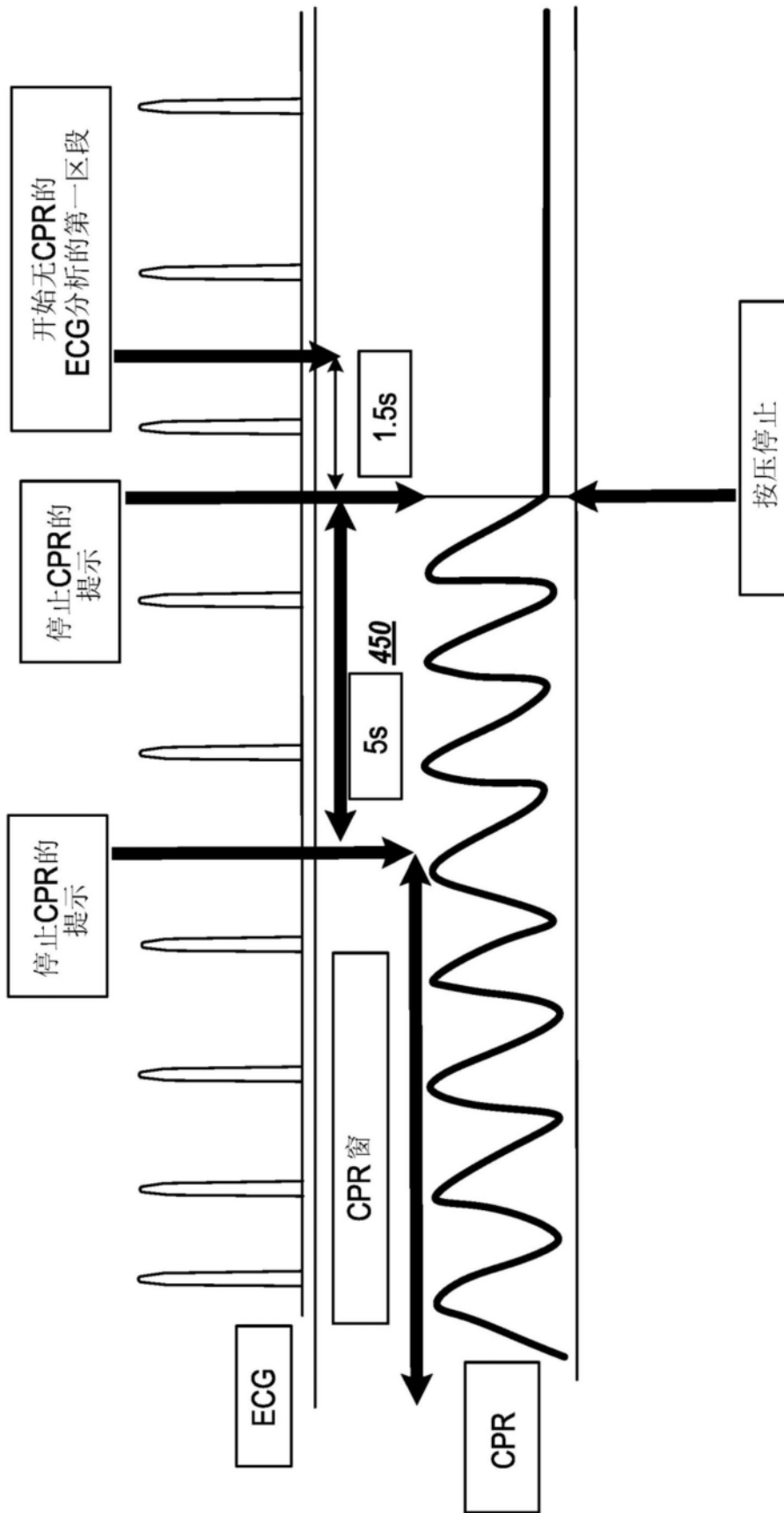


图4J

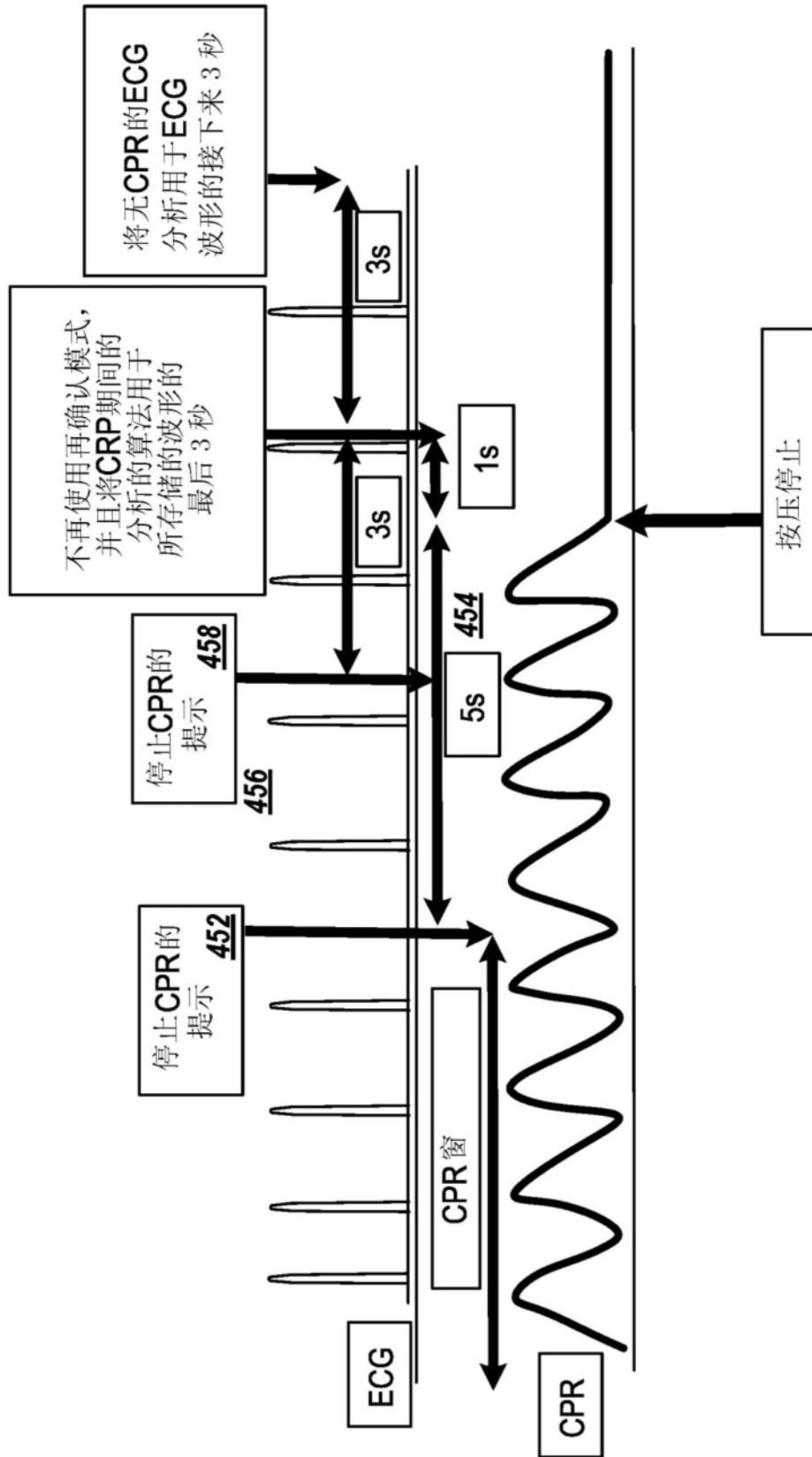


图4K

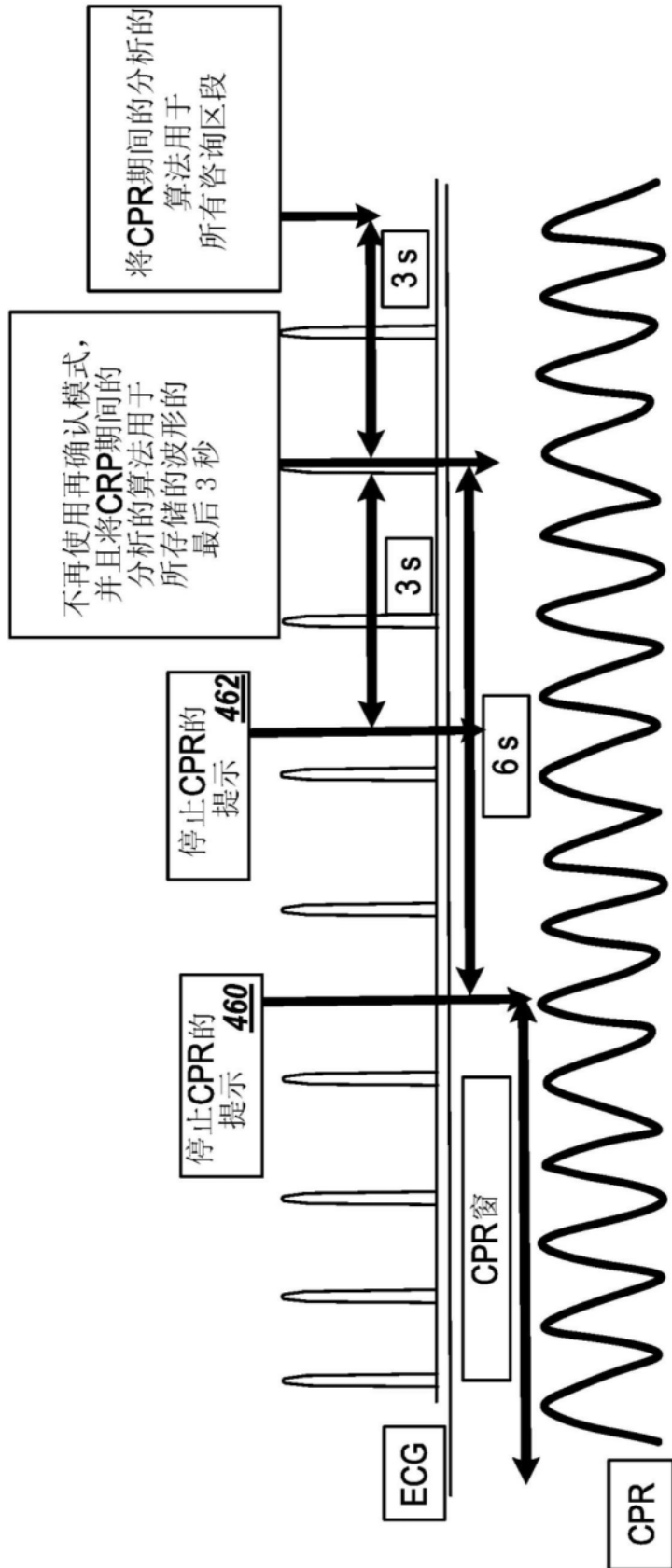


图4L

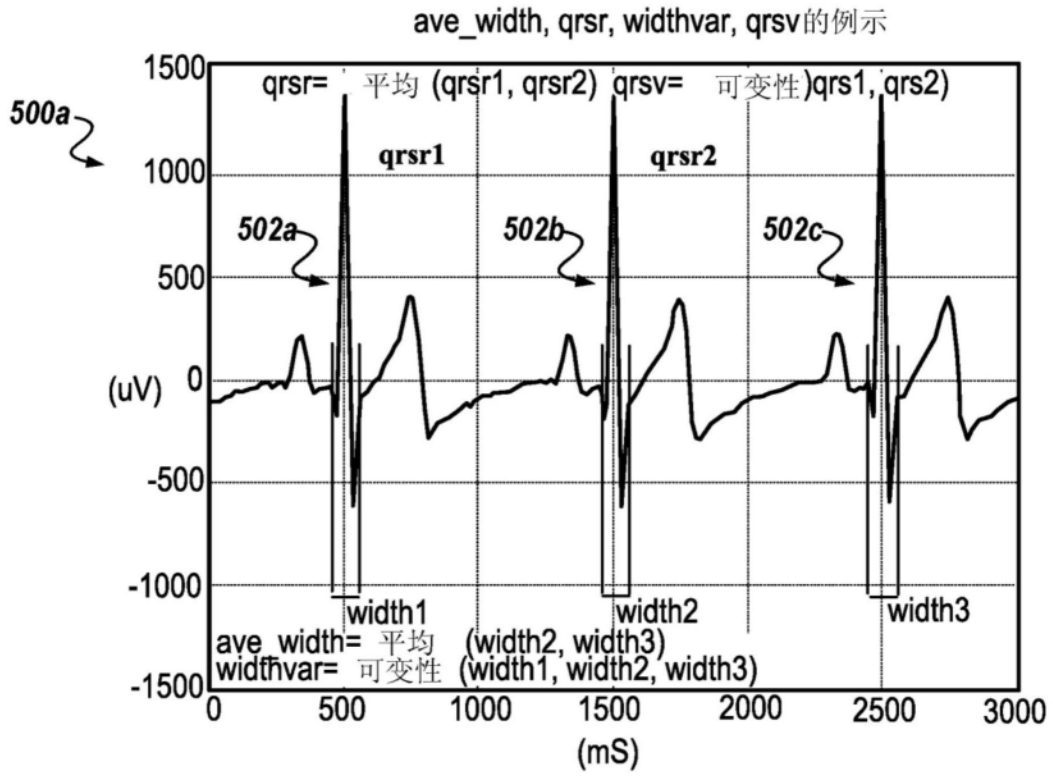


图5A

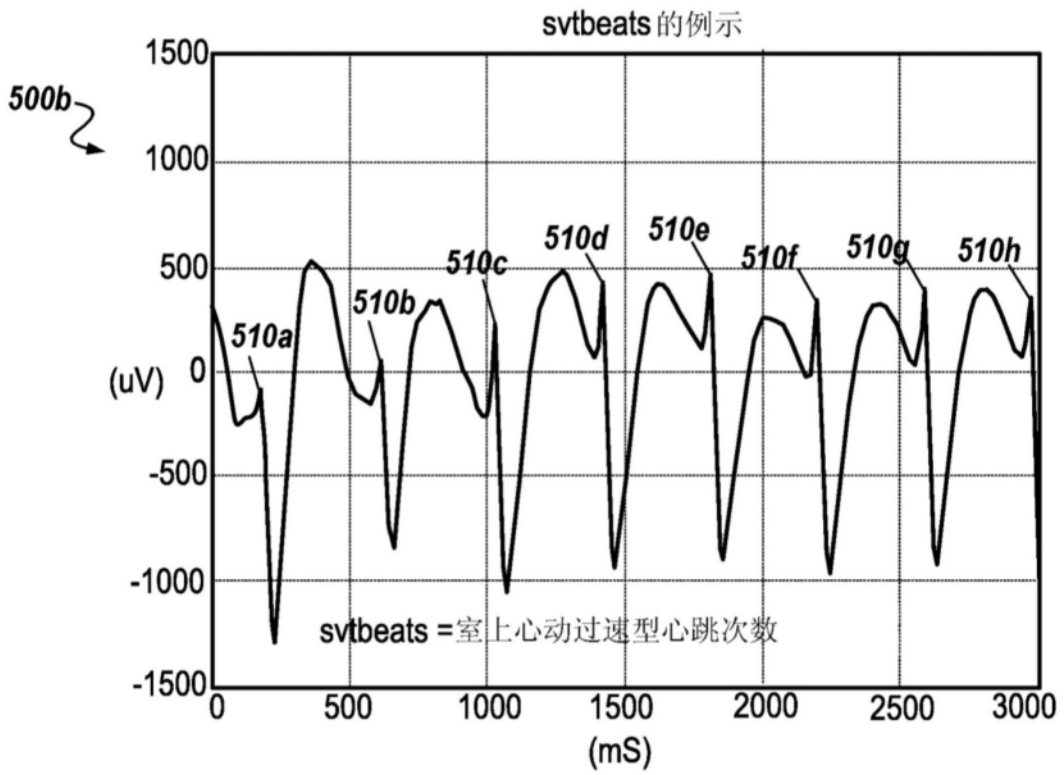


图5B

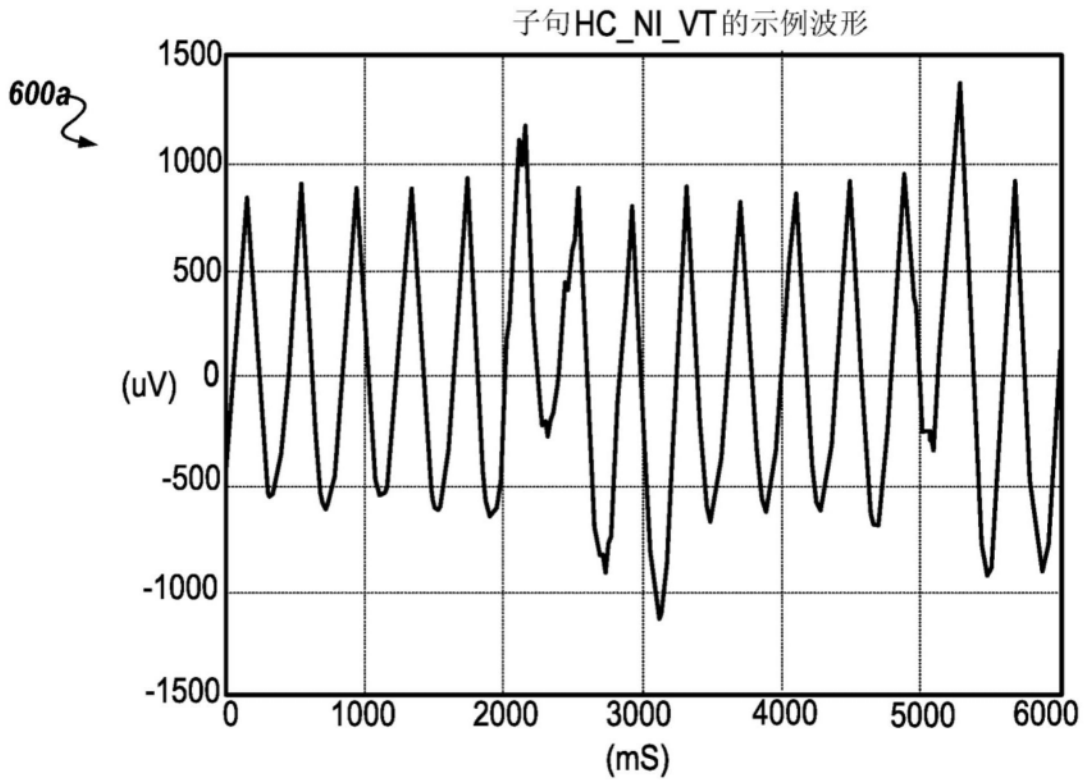


图6A

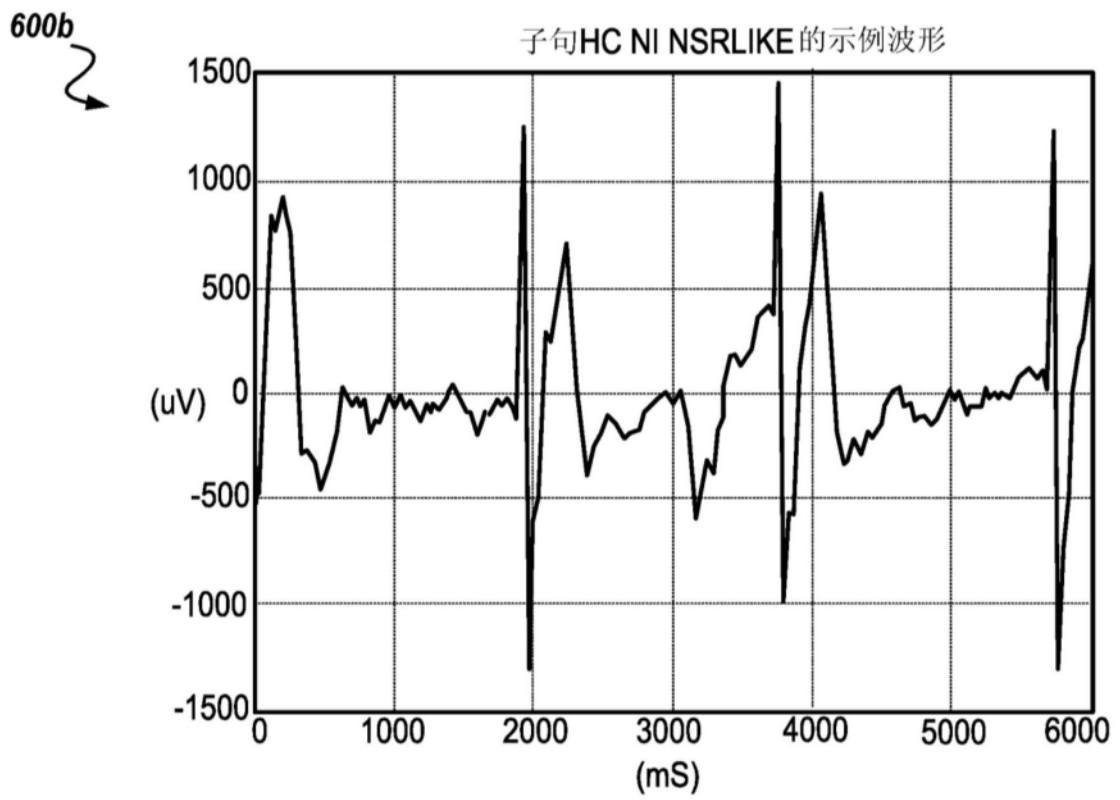


图6B

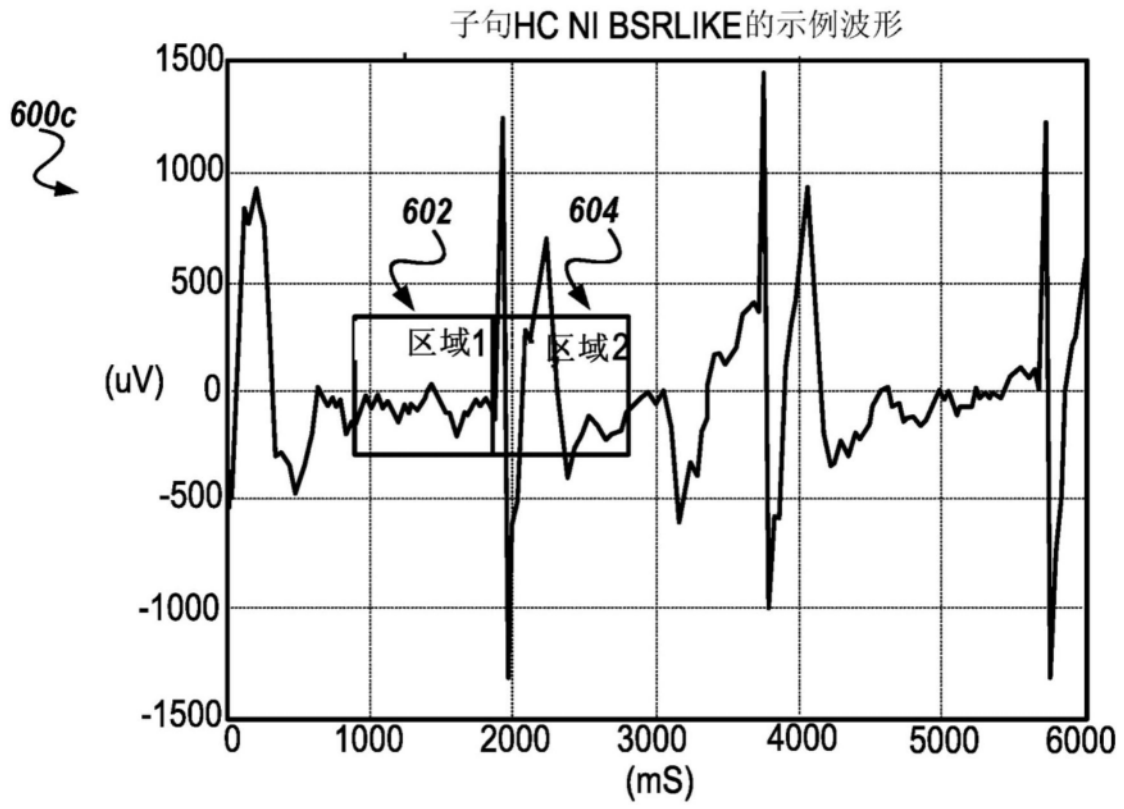


图6C

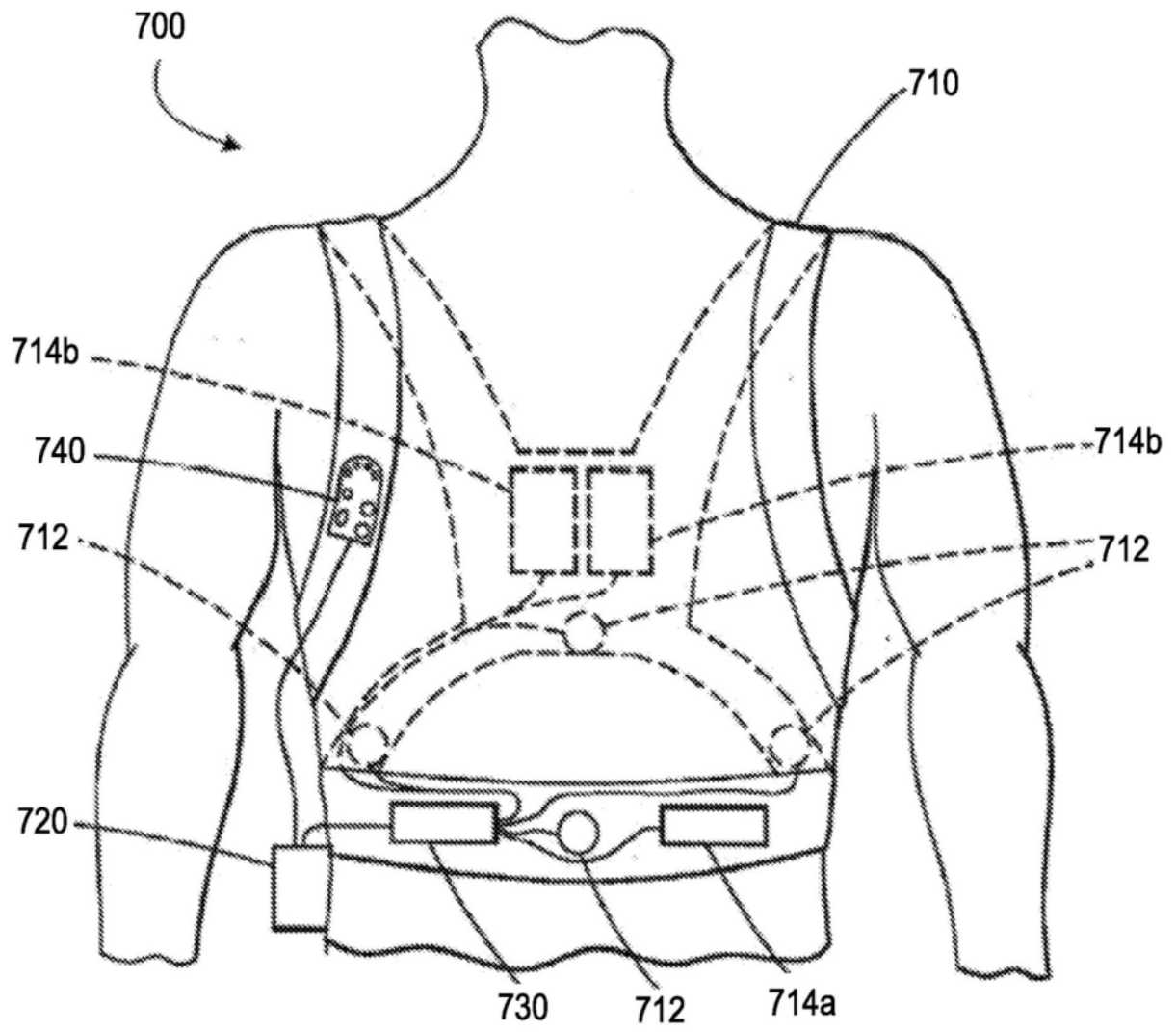


图7

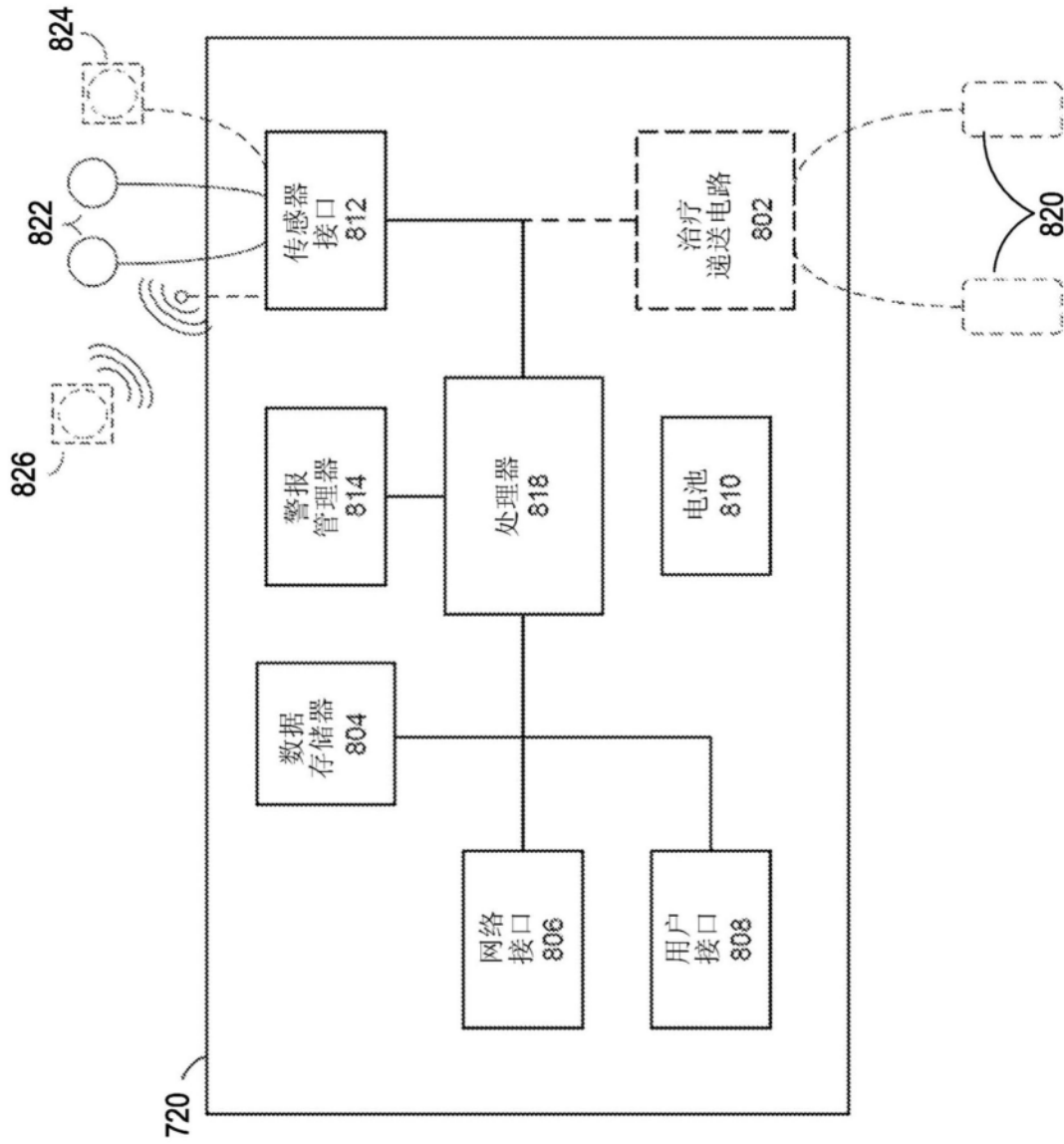


图8

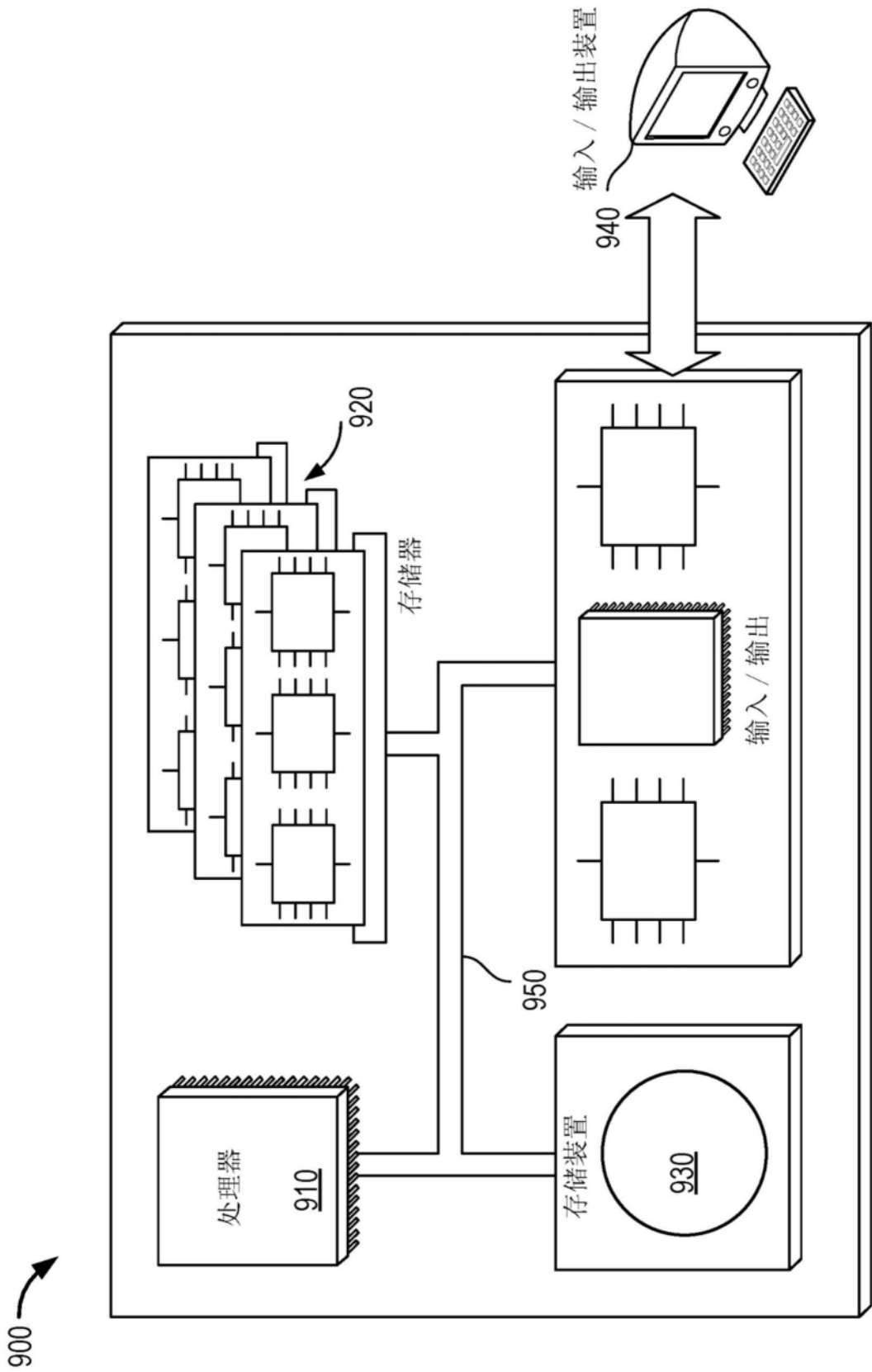


图9