

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/0428 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380105653.6

[43] 公开日 2006年1月18日

[11] 公开号 CN 1723057A

[22] 申请日 2003.12.5

[21] 申请号 200380105653.6

[30] 优先权

[32] 2002.12.13 [33] US [31] 60/433,375

[32] 2003.6.9 [33] US [31] 60/476,981

[86] 国际申请 PCT/IB2003/005812 2003.12.5

[87] 国际公布 WO2004/054656 英 2004.7.1

[85] 进入国家阶段日期 2005.6.10

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 D·斯奈德

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 张雪梅 王忠忠

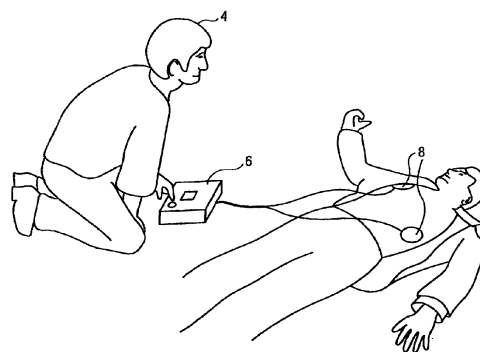
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 6 页

[54] 发明名称

通过心前收缩的停止启动的冲击的外除颤器

[57] 摘要

本发明提供一种具有输送人为因素补偿除颤冲击的一对电极的除颤器及其方法。在对患者实施心肺复苏(CPR)的同时可以快速地配置该除颤器。一旦检测到CPR操作结束,快速地检测并分析表示信号恶化的相关信号以确定在该对电极上释放的适当的能量电平。此后,在将除颤冲击输送给患者之前将通知信号发送给除颤器的用户。如果在预定的时间周期中没有检测到运动则输送人为因素补偿的除颤冲击。



1. 一种给患者输送人为因素补偿的除颤冲击的设备，包括：
适合于与患者进行电接触的至少一个传感器（22，24）；
耦合到传感器（12，22，24）的检测器（10），以检测表示患者
5 阻抗的输入信号和由心肺复苏（CPR）操作引起的患者的运动；
从检测系统接收输入信号的处理器（40），用于分析所检测的输入信号以产生表示信号恶化的对应的相关信号并基于相关信号确定所需的能量电平输出；和
除颤冲击释放器（44），用于给患者提供多个能量电平输出。
- 10 2. 权利要求1的设备，其中传感器（22，24）包括一对电极以确定患者阻抗。
3. 权利要求2的设备，其中该对电极包括除颤电极。
4. 权利要求2的设备，进一步包括耦合到该对电极以确定患者阻抗的ECG前端（32）。
- 15 5. 权利要求1的设备，进一步包括LCD显示器（42）。
6. 权利要求1的设备，进一步包括在释放人为因素补偿的除颤冲击之前通知操作员的扬声器。
7. 权利要求1的设备，进一步包括用于提供人为因素补偿的除颤冲击的手动取消的停止按钮（36）。
- 20 8. 权利要求1的设备，其中处理器（40）分析相关信号以确定输入信号的恶化的程度。
9. 权利要求1的设备，其中该对电极包括除颤电极。
10. 权利要求1的设备，其中所需的能量电平通过用户手动地选择。
- 25 11. 权利要求1的设备，其中除颤冲击释放器（44）被构造成在预定的时间周期中没有检测到患者的运动之后以所需的能量电平输出输送人为因素补偿的除颤冲击给患者。
12. 一种给患者输送人为因素补偿的除颤冲击的系统，包括：
一对电极（22，24），耦合到患者以输送除颤冲击；
30 适合于与患者电接触的至少一个传感器（12）；
检测器（32），用于通过电极接收表示患者阻抗的ECG信号和表示由心肺复苏（CPR）操作引起的患者的运动的输入信号；

处理器(40),用于基于从检测器(32)接收的ECG信号和输入信号产生表示信号恶化的相关信号并基于该相关信号确定所需的能量电平输出;和

除颤冲击释放器(44),用于给患者提供多个能量电平输出。

5 13. 权利要求12的系统,进一步包括LCD显示器(42)。

14. 权利要求12的系统,进一步包括在释放人为因素补偿的除颤冲击之前通知操作员的扬声器。

15. 权利要求12的系统,进一步包括用于提供人为因素补偿的除颤冲击的手动取消的停止按钮(36)。

10 16. 权利要求12的系统,其中所需的能量电平通过用户手动地选择。

17. 权利要求12的系统,其中除颤冲击释放器(44)被构造成在预定的时间周期中没有检测到患者的运动之后以所需的能量电平输出输送人为因素补偿的除颤冲击给患者。

15 18. 一种给患者输送人为因素补偿的除颤冲击的方法,该方法包括如下步骤:

将一对电极(22,24)和传感器(12)耦合到患者的身体以检测分别表示患者的阻抗和患者的运动的输入信号;

20 监测患者的心律以确定在对患者执行心肺复苏(CPR)的同时是否需要除颤冲击;

一旦检测到对患者执行的CPR结束,提供表示信号恶化的相关信号;

基于相关信号确定所需的能量电平输出;和

25 响应所需的能量电平输出通过该对电极(22,24)将除颤冲击输送给患者。

19. 权利要求18的方法,进一步包括在输送步骤中监测患者的心律以确定是否需要随后的除颤冲击的步骤。

20. 权利要求18的方法,进一步包括在输送除颤冲击之前通知操作员的步骤。

30 21. 权利要求18的方法,进一步包括提供除颤冲击的手动取消的步骤。

22. 权利要求18的方法,其中用户手动地选择所需的能量电平。

23. 权利要求 18 的方法, 进一步包括在预定的时间周期中没有检测到患者的运动之后将所需的能量电平输出的除颤冲击输送给患者的步骤。

24. 权利要求 18 的方法, 进一步包括如果检测到患者随后的运动
5 则取消除颤冲击的步骤。

通过心前收缩的停止启动的冲击的外除颤器

发明领域

- 5 本发明涉及在电治疗中使用的装置，具体地说，涉及用于在患者身上实施心肺复苏（CPR）的同时输送人为因素补偿（artifact-compensated）的除颤脉冲的除颤器。

背景技术

- 10 医疗设备制造商已经研制了自动电子除颤器（AED）以提供早期的除颤。AED 将高幅值的电流脉冲、波形或冲击发送给心脏以恢复患者的心律到正常的水平。例如，附图 1 描述了救助者给心动停止病人 2 进行常规的 AED 6。如附图 1 所示，一对除颤电极 8 置于病人躯干上的前端-前端（AA）位置用于发送冲击。同时，在发送除颤冲击的同时也需要对患者执行心肺复苏（CPR）以使病人从心动停止中苏醒过来。

- 15 在以除颤器治疗心动停止的病人中，重要的是快速地执行治疗，因为他们在心动停止后生存的几率随着心动停止后的时间急剧降低。因此，在执行救助时进行 CPR 心前收缩之后施加除颤冲击中对心动停止快速响应是关键。除了根据需要快速地进行除颤冲击以有利于救助之外，在根据患者的治疗进行正确决策时或者对于使用算法进行决定的装置，在存在其它人为因素信号（比如在 CPR 操作中病人的运动）情况下测量精确的信号是至关重要的。

- 20 根据本文的开头段落，存在两个重要的时间间隔，本发明只解决其中一个。在血液循环损失之后生存的几率急剧降低。因此，自心动停止开始到第一除颤冲击的时间是重要的。无论是否执行 CPR 这个时间间隔都是重要，但不是本发明所解决的。在执行 CPR 时，人工地恢复一定水平的血液循环，这可以提高生存的几率。在 CPR 断开以使 AED 分析心律（通过 ECG）时，血液循环再次停止。在 CPR 的断开和冲击输送之间的较长的时间间隔将降低生存的几率。这是本发明解决的第二
- 30 时间间隔。

因此，本发明提供一种改善的除颤器，这种除颤器易于使用并使受过最少培训的用户容易、快速且有效地使用除颤器以治疗患者，同

时缩短在心前收缩和除颤冲击的输送之间的时间间隔。

本发明涉及一种在输送 CPR 心前收缩之后将除颤冲击快速且精确地应用到突然心动停止的病人的方法和系统。

结合附图通过下文的详细描述可以获得对本发明的方法和设备的更完整的理解，在附图中：

图 1 所示为根据本发明的一种实施例应用到心动停止的患者的除颤器；

图 2 所示为根据本发明的一种实施例的附图 1 中所示的除颤器的代表性硬件；

图 3 所示为根据本发明的一种实施例被构造成输送人为因素补偿的除颤冲击的硬件的示图；

图 4 所示为根据本发明的除颤系统的操作步骤的流程图。

在下文的描述中，为解释而非限制的目的，阐述诸如特定的结构、接口、技术等的具体细节以便提供对本发明的完整理解。为清楚简明，省去了对公知的装置、电路和方法的详细描述以免这些非必要的细节模糊本发明的描述。

在已有技术的系统中，便携式的自动外部除颤器不考虑患者的机械干扰作为冲击输送的禁止器/启动器。具体地，在电治疗的输送的过程中不补偿患者的胸部的机械运动，因此产生了通过除颤器测量的恶化的信号。此外，使用使信号恶化的其它人为因素（包括传感器的机械干扰、电磁干扰等）以触发可治疗的冲击，因此在输送除颤冲击时导致不精确的读数。此外，已有技术的除颤器将冲击危险提供给救助者因为除颤器不能检测救助者是否与患者物理接触。在已有技术中解决这种问题的一种方式是在输送治疗冲击之前提供“无接触”的间隔周期。然而，这种延迟是不希望的，因为它延长了在 CPR 心前收缩和除颤冲击的输送之间的间隔，因此它阻碍了在进行除颤冲击的过程中的快速响应，而这种快速响应对于增加在心动停止后的生存几率非常重要。

上文段落是对已有技术的不精确的描述。首先，我们必须区别运动检测和人为因素检测。运动检测通过外部传感器装置或者与患者相关的参数（例如经胸廓的阻抗）确定，患者受到物理上的干扰。它不将干扰信号与患者的 ECG 比较以确定运动是否表现为 ECG 信号的恶

化。人为因素检测获取干扰信号，这种干扰信号可以是患者运动或 ECG 干扰的任何其它可能的信号源（例如电磁的），并例如通过相互相关将它与患者的 ECG 进行比较，以便确定干扰是否已将其自身表现为 ECG 的恶化。这种恶化可能使用于冲击查询目的的 ECG 的分析不可靠，因为已知 ECG 包含了非心脏源的信号。

在 CPR 之后典型的 AED 治疗顺序如下：

1. 指示救助者“停止 CPR”或者“不要接触患者”。
2. 允许短暂的间隔（例如 3 秒或更少）以便救助者断开 CPR。
3. 开始获取用于分析的 ECG & 干扰信号。
- 10 4. 分析 ECG 的间隔（例如 4.5 秒）和干扰信号。如果检测到运动，则重复步骤 4，否则进行到步骤 5。
5. 如果 ECG 分析指示 VF 或者 VT，则开始对治疗电容器充电。这时，冲击按钮不起作用，即按下它没有效果。

6. 一旦电容器充满电，冲击按钮起作用并指令救助者按下它。

在 CPR 之后 ForeRunner 和 FR2 (Philips) AED 治疗顺序如下：

1. 指示救助者“不要接触患者”。开始对治疗电容器充电到中间水平（Philips 专利的预充电）。
2. 允许短暂的间隔（例如 3 秒或更少）以便救助者断开 CPR。
3. 开始获取用于分析的 ECG & 干扰信号。
- 20 4. 分析 ECG 的间隔（例如 4.5 秒）和干扰信号。如果检测到人为因素，则重复步骤 4，否则进行到步骤 5。
5. 如果 ECG 分析指示 VF 或者 VT，则完成对治疗电容器的充电。这时，冲击按钮不起作用，即按下它没有效果。

6. 一旦电容器充满电，冲击按钮起作用并指令救助者按下它。

1. 希望保护的序列如下：在 CPR 结束之前的预定的时间间隔，开始对治疗电容器充电到中间水平（Philips 专利的预充电）。

2. 指示救助者“停止 CPR”或者“不要接触患者”。启动治疗电容器的最终充电。

3. 允许短暂的间隔（例如 3 秒或更少）以便救助者断开 CPR。

30 4. 开始获取用于分析的 ECG & 干扰信号。

5. 分析 ECG 的间隔（例如 4.5 秒）和干扰信号。如果检测到人为因素和/或运动，则重复步骤 5，否则进行到步骤 6。

6. 如果 ECG 分析指示 VF 或者 VT，一旦实现了满充电就启动冲击按钮（可以立即地），并指示救助者按下它。否则指示“建议不冲击”。

一种变型的实施例如下：

1. 指示救助者“停止 CPR”或者“不要接触患者”。立即开始充
5 电治疗电容器以充满电。

2. 允许短暂的间隔（例如 3 秒或更少）以便救助者断开 CPR。

3. 开始获取用于分析的 ECG & 干扰信号。

4. 分析 ECG 的间隔（例如 4.5 秒）和干扰信号。如果检测到人为因素和/或运动，则重复步骤 4，否则进行到步骤 5。

10 5. 如果 ECG 分析指示 VF 或者 VT，一旦实现了满充电就启动冲击按钮（可以立即地），并指示救助者按下它。否则指示“建议不冲击”。

换句话说，我们希望保护的思想是：

· 在确知我们是否推荐冲击之前启动治疗电容器的满充电。这可能以对电容器进行预充电开始或可能不以对电容器进行预充电开始。

15 · 在电容器充电操作过程中获取 ECG 和干扰数据（对于这种技术，有 Philips 的已有技术；ForeRunner 和 FR2 两者）。

· 如果 ECG 分析表明心律是“可冲击的”（即电冲击治疗有利），则符合干扰标准，立即启动除颤器冲击按钮（对完成电容器充电的延迟很小或者没有）。可替换地，可自动地发送冲击。

20 · 干扰标准可以是如下的任何标准：

· 不存在干扰（例如运动），如只从一个或多个干扰信号中确定的。

· 不存在人为因素，如通过 ECG 和一个或多个干扰信号（Philips 专利保护的）的相互相关（或类似的操作）确定的。

25 · 不存在干扰 AND 人为因素

相反，本发明提供一种这样的除颤系统，其中通过 ECG 分析的可治疗的心律不齐的检测和 CPR 心前收缩的停止或不存在的检测的组合触发电治疗冲击的输送。此外，本发明的除颤系统将在心前收缩和随后除颤冲击的输送之间的时间间隔减小到小于 5 秒。此外，本发明的
30 系统使用可变人为因素分析确定除颤冲击的适当的输出电平来检测信号的恶化。

图 2 所示为根据本发明的实施例的除颤器的简化的方块图。除颤

器 20 可以包括机械干扰检测器 10、心电图 (ECG) 前端 32、定时器 34、除颤启动/停止按钮 36、HV 开关 38、处理器 40、显示器 42、能量存储电容器网络 44、电压充电器 46 和电池 48。应该注意, 被构造成产生除颤冲击的任何数量的商业或公共的可用的除颤器都可在根据本发
5 明的优选实施例的各种实施方案中使用。

如图 2 所示, 机械干扰检测器 10 连接到置于患者身体上的传感器 12 以检测在 CPR 心前收缩的输送过程中患者的运动。可能恶化感兴趣的信号的精确的评估的患者的运动被检测并提供给处理器 40。类似地, ECG 前端 32 连接到置于患者身体上的电极 22 和 24 以放大、滤波
10 和数字化 (使用模拟到数字转换器) 通过患者的心脏产生的电 ECG 信号。所检测的 ECG 采样通过处理器 40 接收, 处理器 40 运行冲击查询算法以检测 VF 或治疗所要求的除颤冲击的其它的可冲击的节奏。ECG 前端 32 使用低电平测试信号也能够测量在电极 22 和 24 上的患者的阻抗, 这种低电平测试信号是测量在电极 22 和 24 上的电压降的非治疗
15 脉冲。通过处理器 40 分析所检测的患者阻抗以确定需要输送给患者的适当的能量电平。在变型实施例中, 机械干扰检测器 10 和 ECG 前端 32 的功能可以合并为一个部件, 以使连接到 ECG 前端 32 的一个电极用作检测患者的运动的传感器。

HV 开关 38 被构造成在所需的极性和持续时间上在电极对 22 和 24
20 上顺序地输送除颤脉冲给患者。应该注意, 在优选的实施例中 HV 开关 38 适合于输送单极性 (单相的)、正和负两极性的 (双相的) 或者多个正和负极性的 (多相的)。定时器 34 连接到处理器 40 以在电极对 22 和 24 上输送除颤脉冲时提供除颤脉冲间隔或持续时间。启动/停止按钮 36 连接到处理器 40 以使用户在检测到 VF 或其它可冲击的节奏时
25 能够启动/停止在电极 22 和 24 上的除颤脉冲的输送。注意, 启动/停止按钮 36 在优选实施例中的 AED 和手动模式中都能起作用。连接到处理器 40 的显示器 42 优选是液晶显示器 (LCD), 并提供声频和可见反馈给用户。电池 48 提供用于除颤器 20 尤其是用于电压充电器 46 的功率, 电压充电器 46 对在能量存储电容器网络 44 中的电容器充电。能量存储电容器网络 44 包括以并联或串联布置设置的多个电容器和电阻
30 器或者串联和并联布置的组合以在电极 22 和 24 上输送多个电压电平输出。对于本领域普通技术人员是显然的是, 多种 RC 结构可被实施以

产生不同的电压电平。在变型实施例中，能量存储电容器网络 44 的功能可以通过在功能上等效的电路执行，比如数字处理器电路或者专用集成电路（ASIC）。

5 在操作中，连接到 ECG 前端 32 的电极 22 和 24 置于患者身上以获得患者的阻抗。处理器 40 使用从 ECG 前端 32 接收的信息以控制实时输送给患者的除颤脉冲的波形。输送给患者的除颤脉冲可以是固定的电平或者在不同的能量电平上的多个除颤脉冲。这可以通过如下方式实现：从一组结构中选择能量存储电容器网络 44 的适当的电压电平以将所需的阻抗补偿除颤脉冲输送给患者。

10 在救助者对患者执行作为实施 CPR 的一部分的胸部收缩时，所得的胸部运动易于干扰置于胸部区域上的电极。这样，传感器 12 例如连接到机械干扰检测器 10 的加速计也置于患者身体上以检测患者响应心前收缩的运动。因为在胸部皮肤上电极的运动产生恶化 ECG 信号的干扰电噪声或人为因素，这是不理想的。如下文详细讨论，通过传感器的机械干扰、电磁干扰、其它的环境状态引起的 ECG 信号中的人为因素信号或通过心肺复苏（CPR）操作造成的运动引起的人为因素被减小，由此在 CPR 操作中增强了 ECG 信号的分析。在 CPR 操作的过程中精确且快速地分析 ECG 的能力减小了在机械干扰断开之后除颤冲击必须输送给患者的时间，这增大了成功救助的几率。本发明的系统 20 也具有可视地指示冲击通知的显示器 42 或者可以配备扬声器（未示）以正好在输送除颤冲击之前提供可听见的通知。

25 注意，在救助尝试中，如果检测到重新恢复的机械干扰，则提供除颤启动/停止按钮 36 以在进行治疗发送之前取消在短暂的延迟间隔内的冲击。可替换地，新的机械干扰的运动可被自动地检测到并且使除颤冲击治疗取消。

30 图 3 所示为在机械干扰的过程中实现快速分析以便使用在机械干扰停止之后的无人为因素的 ECG 可以确定心律不齐的部件的详细描述。注意，可以以各种方式执行人为因素检测。例如，根据本发明的被处理的信号的信号处理和相关信息包括在 2001 年 9 月授予给本申请人的标题为“Multivariable Artifact Assessment”的美国专利申请 No. 6, 287, 328 中描述的各种实施例，在此将该申请的公开内容以引用参考的方式并入在本申请中。

简言之，表示患者运动的输入信号通过传感器 12 接收并提供给测量电路 10。然后将信号发送给信号处理器 52 并提供给相关器 54，相关的信号发送给处理器 40。处理器 40 然后评价该信号以产生输出 102。正如本领域普通技术人员可以理解，合适的信号处理例如包括带
5 通滤波、傅立叶变换、小波变换和连接时频谱图（joint time-frequency spectrogram）。此外，使数据相关的方法可以是本领域普通技术人员已知的任何相关方法。例如，相关方法包括特定的和一般的互相关技术，这些技术包括公知的数学函数以及有效地使数据相关的任何处理。特定的实施方案包括（但不限于）有偏或无偏的交叉
10 协方差和互相关的有限采样或连续估计。可替换地，相关可以执行在任何多个信号之间的相似性比较。

同时，表示患者的阻抗的输入信号在电极 22 和 24 上接收并发送给差分模式放大器 56 和共模放大器 52，该差分模式放大器 56 和共模放大器 52 在将该信号发送给信号处理器之前对其进行放大。所得的信号
15 号然后发送给它们的相应的信号处理器 58 和 64，这些信号处理器 58 和 64 处理这些信号以突出特定的特征。所得的处理的信号然后被发送给相关器 60，相关器 60 对信号进行相关。同时，输入信号被发送给阻抗检测器 66，阻抗检测器 66 将横越电极的阻抗信号提供给信号处理器 52。信号处理器 52 处理来自阻抗检测器 68 的信号以突出信号的特定的
20 的特征。所得的处理的信号然后发送给相关器 72，相关器 72 将信号处理器 70 与来自差分放大器 58 的经处理的信号相关。一旦在它们的相应相关器 60、72 上已经对信号进行了相关，则将所得的信号发送给处理器 40，处理器 40 然后进一步评估相关器 60 和 72 的结果以提供感兴趣的信号的恶化的程度的指示。处理器 40 最终提供输出信号，下文参
25 考图 4 讨论对该输出信号的进一步分析。

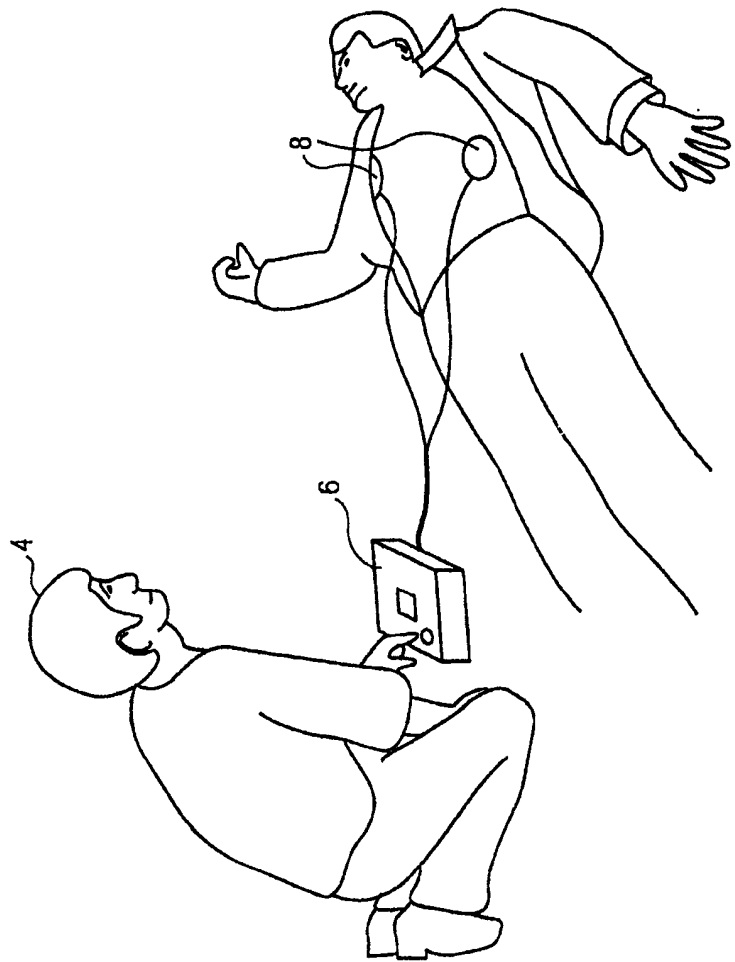
图 4 所示为在根据本发明实施 CPR 治疗的同时输送人为因素补偿的除颤冲击的操作步骤。首先，在步骤 100 中通过将传感器 12 和电极 22 和 24 连接到心脏病患者以展开本发明的除颤器 20 以分析患者的输入信号。检测由在 CPR 操作的过程中可能被恶化的信号和/或患者的运
30 动引起的输入信号。注意，一般做法是，在救助尝试中结合除颤器的使用对病人执行 CPR 心前收缩。这样，在步骤 120 中，系统 20 使用在步骤 120 中来自传感器 12 的输入信号确定 CPR 操作是否已经停止。如

果是这样，连接到 ECG 前端 32 的电极 22 和 24 在步骤 140 检测输入信号（即心室纤维性颤动（VF））并通过测量低电平测试信号或者输送非治疗信号测量患者阻抗。

此后，在步骤 160 中实施信号处理以突出在输入信号中的数据的特定的特征。在此，运用各种实施方式的处理（包括公知的技术比如滤波、傅立叶变换、小波变换和连接时频谱图）。例如，ECG 信号的傅立叶变换的更低的谱图部分可以与类似地处理的阻抗信号进行相关以增强由对正在被监测的患者执行 CPR 的除颤器操作员那里得到人为因素的检测。因此，相关步骤 160 执行测量被处理的心脏信号和被处理的恶化的信号之间的相似性的功能。然后分析所得的比较以确定在可能恶化的心脏信号内存在的人为因素量的指示。

比较的结果通过处理器 40 进行处理以便确定除颤冲击的电平，这可以包括以预定间隔发送给患者的一系列连续除颤冲击。能量电平可以通过操作员手动地确定或者它可以通过利用本领域公知的常规方案自动地确定。在此，处理器 40 也确定除颤冲击的极性和持续时间。在确定所需的能量电平输出之后，在步骤 180 中在输送除颤冲击之前处理器 40 将通知信号发送给用户。同时，处理器 40 将信号发送给 HV 开关 38 以启动开关以将所需的除颤冲击释放给患者。可替换地，处理器 40 可以通过显示器 42 通知操作员以按压冲击按钮 36 以手动地启动除颤冲击到患者的输送。最后，在步骤 200 中除颤冲击被释放到患者，然后监测患者的心脏以确定随后的除颤冲击是否需要。如果需要，则重复上述的步骤以输送随后的除颤冲击。

虽然已经示出并描述了本发明，但是本领域普通技术人员应该理解的是在不脱离本发明的真实精神和范围的前提可以做出各种改变和改进和进行元件等同替换。此外，在不脱离中心范围的前提下可以进行许多改进以适应特定的情况和本发明的教导。因此，希望本发明并不限于如实施本发明而设计的最佳模式中所公开的特定的实施例，而是本发明还可以包括在附加的权利要求的范围内的所有的实施例。



1
图

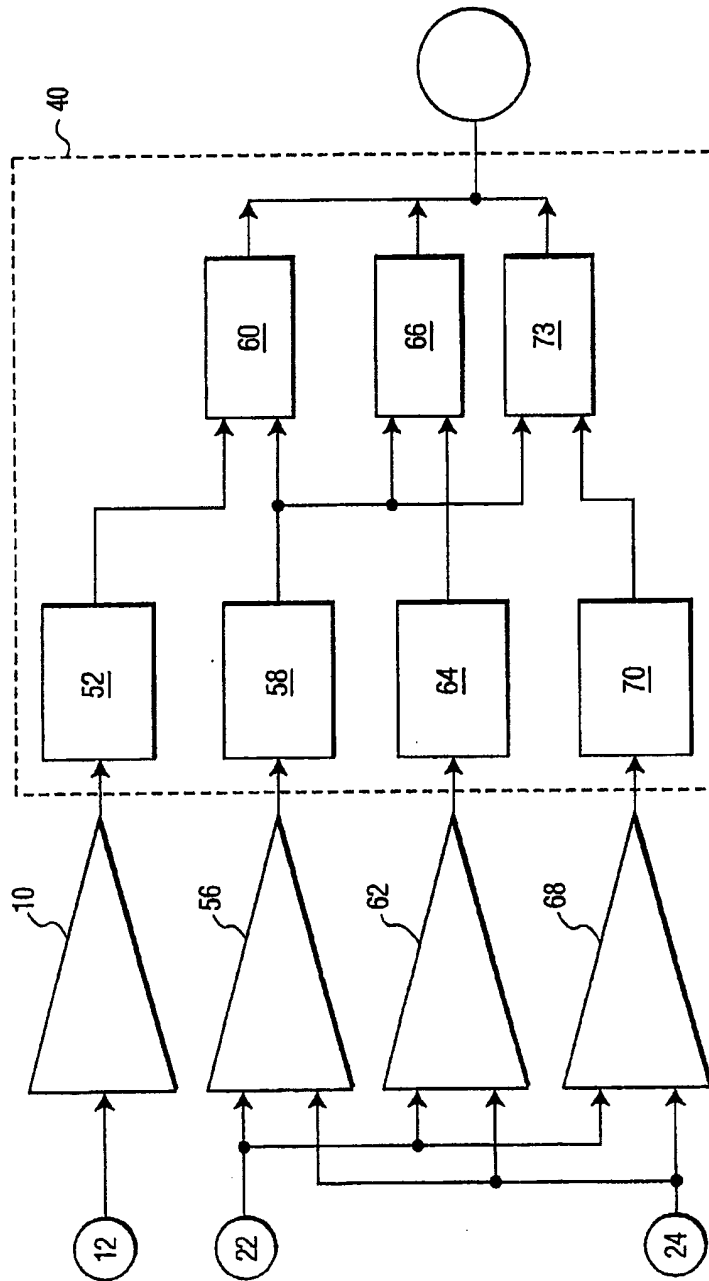


图 3

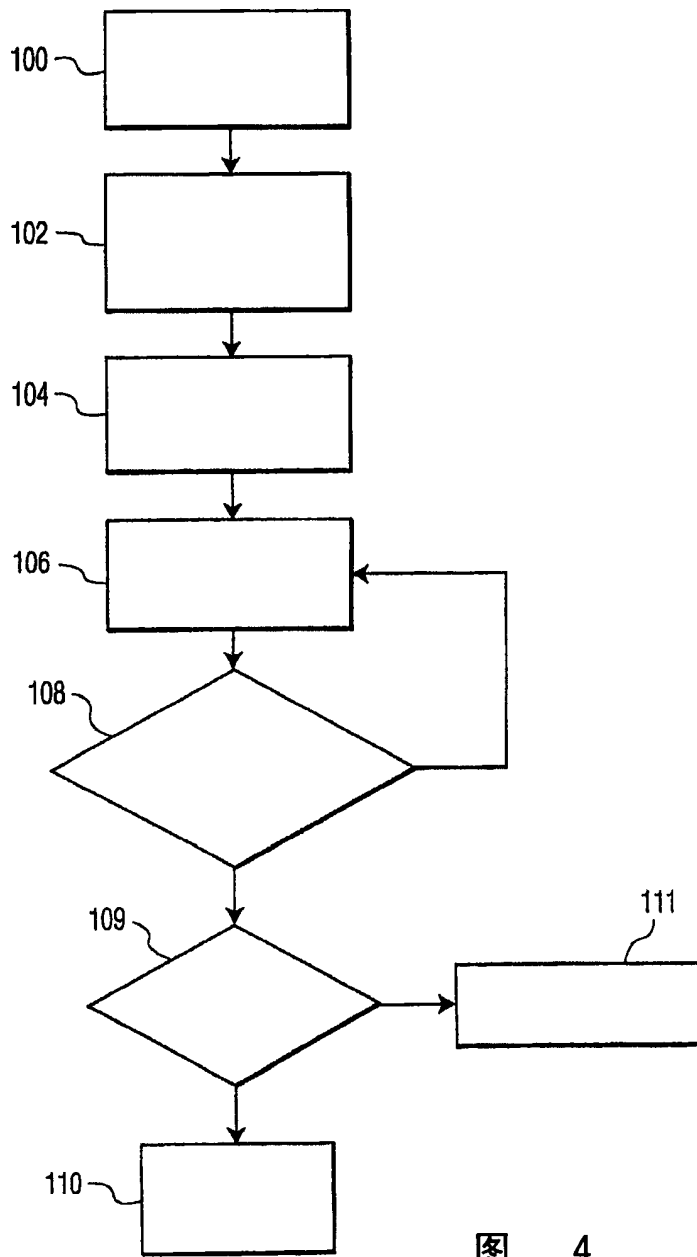


图 4

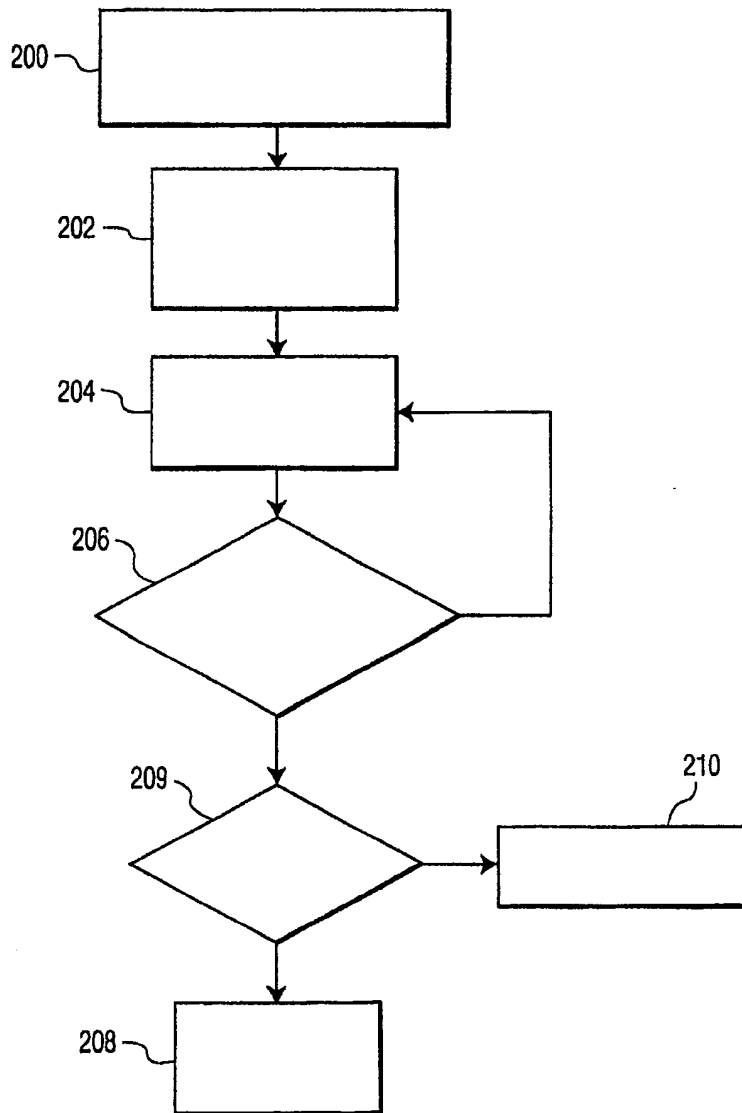


图 5

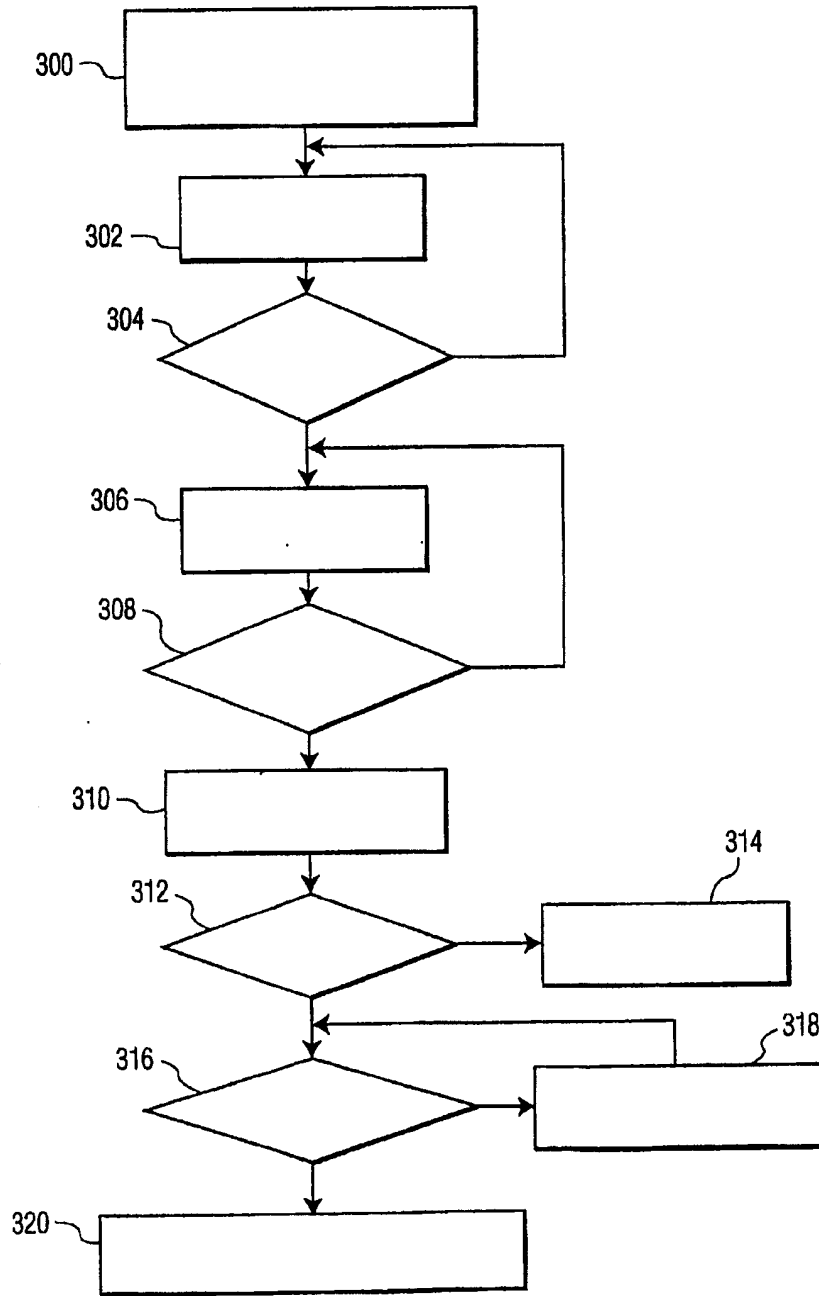


图 6