



1. 一种用于在对象的心脏复苏期间控制医学设备的操作的方法,包括以下步骤:
  - 获得两个或更多个时间序列的 ECG 数据集 (102、102'),所述时间序列的 ECG 数据集 (102、102') 包括第一未经滤波的 ECG 数据集和第二未经滤波的 ECG 数据集;
  - 采集在时间上对应于所述时间序列的 ECG 数据集的两个或更多个时间序列的 CPR 参考信号数据集 (104、104');
  - 基于所述采集步骤,对所述时间序列的 ECG 数据集进行滤波 (130),以获得第一经滤波的 ECG 数据集和第二经滤波的 ECG 数据集;
  - 分析所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个 (140);
  - 基于所述分析步骤 (140),将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“电击”建议或“不电击”建议;
  - 比较在所述分类步骤中获得的所述建议 (150);并且
  - 基于所述比较步骤,向所述医学设备自动发出操作命令 (160)。
2. 如权利要求 1 所述的方法,其中,所述滤波步骤还从第一滤波协议或第二滤波协议中的任一个进行选择,以获得所述经滤波的 ECG 数据集,并且此外,其中,所述滤波步骤基于所述时间序列的 ECG 数据集中的每个与各自的时间序列的 CPR 参考信号数据集的比较来进行选择。
3. 如权利要求 2 所述的方法,其中,所述第二滤波协议是无为协议。
4. 如权利要求 2 所述的方法,其中,所述比较包括比较每个时间序列的 ECG 数据集的基频与每个时间序列的 CPR 参考信号数据集的基频。
5. 如权利要求 1 所述的方法,其中,所述分类步骤可以基于所述分析步骤,进一步将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“假象”建议。
6. 如权利要求 1 所述的方法,其中,所述设备为除颤器,并且此外,其中,从包括准备命令、暂停 CPR 命令以及继续 CPR 命令的命令的组中选择所述操作命令。
7. 如权利要求 1 所述的方法,其中,所述自动发出步骤准确到大约 92%或更高的灵敏度以及大约 99%或更高的特异性。
8. 一种用于在 CPR 的执行期间诊断心律的医学设备,包括:
  - 前端 (904),其能用于获得两个或更多个时间序列的 ECG 数据集,所述时间序列的 ECG 数据集包括第一未经滤波的 ECG 数据集和第二未经滤波的 ECG 数据集;
  - 输入 (906、908),其能用于采集在时间上对应于所述时间序列的 ECG 数据集的两个或更多个时间序列的 CPR 参考信号数据集;
  - 与所述前端和所述输入二者通信的滤波器 (910),其能用于获得第一经滤波的 ECG 数据集和第二经滤波的 ECG 数据集;
  - 电击分类器 (912),其能用于将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“电击”建议或“不电击”建议;
  - 比较器 (914),其能用于基于所分类的经滤波的 ECG 数据集和所分类的未经滤波的 ECG 数据集生成决策;以及
  - 输出生成器 (916),其能用于基于所述决策来发出操作命令。
9. 如权利要求 8 所述的医学设备,其中,所述医学设备为除颤器。
10. 如权利要求 8 所述的医学设备,其中,所述输入为在一对电极两端感测的阻抗。

11. 如权利要求 8 所述的医学设备,其中,所述输入为包括加速度计、力传感器中的一个的 CPR 传感器,或来自自动 CPR 机器的按压状态信号。

12. 如权利要求 8 所述的医学设备,其中,所述决策为包括准备决策、暂停 CPR 决策以及继续 CPR 决策的集合中的一个。

13. 如权利要求 12 所述的医学设备,其中,所述输出生成器基于所述暂停 CPR 决策来发出包括暂停 CPR 的用户提示的命令。

14. 如权利要求 8 所述的医学设备,还包括:

可靠性分析器,其能用于基于各自的 ECG 数据集来生成对所述电击分类器建议中的每个的可靠性的指示;

其中,所述比较器还能用于基于所述可靠性分析器指示来生成所述决策。

15. 如权利要求 8 所述的医学设备,其中,所述决策准确到大约 92%或更高的灵敏度以及大约 99%或更高的特异性。

16. 一种用于在对象的心脏复苏期间控制医学设备的操作的方法,包括以下步骤:

获得两个或更多个时间序列的 ECG 数据集 (202、202'),所述时间序列的 ECG 数据集 (202、202') 包括第一未经滤波的 ECG 数据集和第二未经滤波的 ECG 数据集;

采集在时间上对应于所述时间序列的 ECG 数据集的两个或更多个时间序列的 CPR 参考信号数据集 (204、204');

基于所述采集步骤,对所述时间序列的 ECG 数据集进行滤波 (730),以获得第一经滤波的 ECG 数据集和第二经滤波的 ECG 数据集;

分析所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个 (740);

确定针对所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个的可靠性指示物 (770);

基于所述分析步骤,将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“电击”建议或“不电击”建议 (742、744);

将所述建议和所述可靠性指示物与决策标准进行比较 (750);并且

基于所述比较步骤和所述确定步骤,向所述医学设备发出操作命令 (760)。

17. 如权利要求 16 所述的方法,其中,所述滤波步骤还从第一滤波协议或第二滤波协议中的任一个进行选择,以获得所述经滤波的 ECG 数据集,并且此外,其中,所述滤波步骤基于所述时间序列的 ECG 数据集与各自的时间序列的 CPR 参考信号数据集中的每个的比较来进行选择。

18. 如权利要求 17 所述的方法,其中,所述第二滤波协议是无为协议。

19. 如权利要求 17 所述的方法,其中,所述比较包括比较每个时间序列的 ECG 数据集的基频与每个时间序列的 CPR 参考信号数据集的基频。

20. 如权利要求 16 所述的方法,其中,所述分类步骤可以基于所述分析步骤,进一步将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“假象”建议。

21. 如权利要求 16 所述的方法,其中,所述医学设备为除颤器,并且此外,其中,从包括准备命令、暂停 CPR 命令以及继续 CPR 命令的命令的组中选择所述操作命令。

22. 如权利要求 16 所述的方法,其中,所述自动发出步骤准确到大约 92%或更高的灵敏度以及大约 99%或更高的特异性。

23. 如权利要求 16 所述的方法,其中,所述可靠性指示物指示各自的 ECG 数据集为可靠或不可靠的。

24. 如权利要求 23 所述的方法,其中,所述发出步骤仅在至少一个可靠性指示物指示可靠的 ECG 数据集时发出准备操作命令。

## 用于在 CPR 期间分析心律的方法和装置

### 技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种用于在心脏复苏 (CPR) 的应用期间监测对象心律的改进的方法。更具体地,本发明涉及一种包含在 CPR 期间分析患者生理数据并确定是否指示电疗电击的改进的诊断算法的医学设备。如果所述设备是除颤器,则所述诊断算法基于所述确定来提供指导用户和 / 或控制设备的电疗电路。

### 背景技术

[0002] 心脏骤停 (SCA) 是美国的主要死亡原因。在大约 40% 的心脏骤停 (SCA) 患者中,观察到的初期心律是心室纤颤 (VF)。CPR 是针对 SCA 的协议处置,所述 CPR 包括提供患者的循环的胸部按压和通气。在 CPR 的会话之间插入除颤,以处置潜在的 VF。已知成功除颤的概率随着在 CPR 按压的结束与除颤电击的递送之间的间隔的增大而减小。相反,将在最后一次按压与电击之间的间隔缩短甚至几秒钟都能够改善电击成功率 (除颤和恢复自主循环 (ROSC))。

[0003] 此外,除颤即使暂时性地校正了 VF,但并未终止 VF 的潜在原因。因此,潜在原因可以诱导 VF 在除颤之后的复发。该现象被称为再颤动。当前的推荐是在再次分析心律之前,在电击递送之后立即重新开始胸部按压 2 分钟。然而,一些复苏思想领袖相信,早期故意中断 CPR 比目的在于校正再颤动的递送电击更为有益。

[0004] 除颤器向心脏递送高压脉冲,以在经历诸如 VF 或不伴有自主循环的室性心动过速 (VT) 的心率失常的患者中恢复正常节律和收缩功能。有若干类型的除颤器,包括手动除颤器、可植入除颤器以及自动体外除颤器 (AED)。AED 不同于手动除颤器,在于 AED 能够自动分析 ECG 节律以确定除颤是否是必要的。

[0005] 图 1 是被用户 12 应用于复苏罹患心脏停搏的患者 14 的现有除颤器 10 的图示。在心脏骤停中,患者受危及生命的正常心律中断的折磨,典型地为 VF 或不伴有自主循环的 VT (即,可电击 VT) 的形式。在 VF 中,正常节律性心室收缩被快速、不规则的颤搐代替,所述快速、不规则的颤搐导致心脏的无效和严重降低的泵血。如果正常节律未在通常被理解为大致 8 至 10 分钟的时间范围之内得到恢复,则患者将会死亡。相反,在 VF 的发作之后能够越快 (经由 CPR 和除颤) 恢复循环,则患者 14 将在该事件中存活的机会越大。除颤器 10 可以是能够由第一响应者使用的 AED 的形式。除颤器 10 也可以是由护理人员或其他训练有素的医务人员使用的手动除颤器的形式。

[0006] 由用户 12 在患者 14 的胸部上应用电极 16,以采集来自患者的心脏的 ECG 信号。除颤器 10 然后分析针对心律失常的体征的 ECG 信号。如果检测到 VF,则除颤器 10 发信号给用户 12 建议电击。在检测到 VF 或其他可电击节律之后,用户 12 按下除颤器 10 上的电击按钮,以递送除颤脉冲来复苏患者 14。除颤器 10 也可以经由关于何时开始和结束 CPR 按压的时期的视觉或音响的提示来发信号给用户 12。

[0007] 除了检测 ECG 电压之外,除颤器 10 经由患者电极 16 独立地测量患者的经胸阻抗,以相应地调节除颤电击的参数。阻抗测量中的变化也能够用于确定诸如由 CPR 胸部按压引

起的患者运动的范围。在其他除颤器（未示出）中，可以使用独立的 CPR 感测设备，例如加速度计或力传感器，以提供对正在进行的 CPR 的指示。在标题为“CPR Chest Compression Monitor”的美国专利 7108665 中描述了示例性的 CPR 感测设备。如果将除颤器集成到自动 CPR 机器，则来自所述机器的按压状态信号可以提供 CPR 指示。

[0008] 在现有技术的 AED 中，必须在非 CPR 的非施行期期间实施 ECG 分析，这是因为由与 CPR 有关的运动诱导的电假象使分析算法不可靠。如果 AED 因假象而错误地做出假“电击”决定，则其可能使电击的递送对患者可能是致命的。因此，CPR 的结束与电击脉冲的递送之间的不利的几秒长的间隔是必须的，以提供不掺假的分析。出于相同的原因，现有的 AED 电击分析算法不能够检测在 CPR 期间发生的早期再颤动并允许对所述早期再颤动进行处置。

[0009] 在试图在 CPR 按压期间确定准确的 ECG 测量中，已经开发出多种方法。例如，标题为“TRUE ECG MEASUREMENT DURING CARDIO PULMONARY RESUSCITATION BY ADAPTIVE PIECEWISE STITCHING ALGORITHM”的美国专利公开 2011/0105930 A1 公开了使用滤波器以从 ECG 去除 CPR 假象。类似地，标题为“DECIDING ON PATIENT ELECTRIC SHOCK THERAPY”的国际公开 WO 2011/040929 A1 描述了一种用于在决定关于是否向患者施予电击之前从 ECG 去除 CPR 假象的方法。另一范例，标题为“ENHANCED RHYTHM IDENTIFICATION IN COMPRESSION CORRUPTED ECG”的美国专利 7567837 描述了一种用于通过假设假象是高幅度信号，同时 ECG 是被发现在连续的高幅度信号之间的任意低幅度信号来识别并去除 CPR 假象的方法。最后，标题为“DETECTING ARTIFACT SIGNALS CAUSED BY CPR OR PATIENT MOTION”的国际公开 WO2006/015348 A2 描述了一种用于检测 CPR 假象在 ECG 信号中的存在的方法，但没有提供从受污染的信号中获得准确的 ECG 的尝试。这些现有技术中没有一个可以提供从其能够做出电击决策的令人满意地准确的 ECG。

[0010] 已知与继续进行的 CPR 对他们有益的大多数人相比，患者中将受益于 CPR 中的暂停以证实可电击节律的分数是小的。能够在 CPR 假象期间（即，不暂停 CPR）确定可电击节律的存在可能性高的算法将允许区分可能受益于立即电击的那些患者而不会危及大多数患者的复苏。

[0011] 因此，为了解决现有技术的这些缺陷中的每个，需要的是一种在 CPR 存在时分析潜在心律的改进的方法。

## 发明内容

[0012] 根据本发明的原理，描述了一种用于在 CPR 假象存在时分析心律的方法，所述方法准确地识别可通过电疗处置的心律失常的存在。所述方法包括以下步骤：获得两个或更多时间序列的未经滤波的 ECG 数据集；采集在时间上对应于所述未经滤波的 ECG 数据集的两个或更多时间序列的 CPR 参考信号数据集；基于所述采集步骤对所述 ECG 数据集进行滤波，以获得对应的经滤波的 ECG 数据集；分析所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个；基于所述分析步骤将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“电击”建议或“不电击”建议；并且比较在所述分类步骤中获得的所述建议以决定是否提供电疗。所述方法还可以使用所述比较步骤的结果，以向诸如除颤器的医学设备发出操作命令。

[0013] 本发明的另一目标是描述一种用于在 CPR 假象存在时分析心律的改进的方法。所

述改进的方法包括以下步骤：获得两个或更多个时间序列的未经滤波的 ECG 数据集；采集在时间上对应于所述未经滤波的 ECG 数据集的两个或更多个时间序列的 CPR 参考信号数据集；基于所述采集步骤对所述 ECG 数据集进行滤波，以获得对应的经滤波的 ECG 数据集；分析所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个；确定针对所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个的可靠性指示物；基于所述分析步骤将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“电击”建议或“不电击”建议；并且将在所述分类步骤中获得的所述建议和所述可靠性指示物与决策标准进行比较，以确定是否提供电疗。所述方法还可以使用所述比较步骤的结果，以向诸如除颤器的医学设备发出操作命令。

[0014] 本发明的又一目标是描述一种包含 CPR 假象存在时准确分析 ECG 的改进的 ECG 分析方法的医学设备，所述设备可以是除颤器或 AED。所述设备包括：能用于获得两个或更多个时间序列的 ECG 数据集的前端；能用于采集在时间上对应于所述时间序列的 ECG 数据集的两个或更多个时间序列的 CPR 参考信号数据集的输入；与所述前端和所述输入二者通信的滤波器，所述滤波器能用于获得对应的经滤波的 ECG 数据集；能用于分析所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个并将所述经滤波的 ECG 数据集和所述未经滤波的 ECG 数据集中的每个分类为“电击”建议或“不电击”建议的电击分类器；以及能用于基于所述电击分类器的输出来生成决策输出命令的比较器。所述设备还可以包括用于基于所述决策输出来发出命令的输出生成器。所述 CPR 参考信号输入可以从自 ECG 电极、CPR 传感器获得的经胸阻抗获得，或者从自动 CPR 按压设备获得。

## 附图说明

[0015] 图 1 是罹患心脏停搏的患者使用的除颤器的图示。

[0016] 图 2 图示了典型的 ECG 的记录，示出了由不具有假象的 ECG 带跟随的具有 CPR 诱导的假象的 ECG 带。

[0017] 图 3 是针对在 CPR 期间分析 ECG 的方法的基本流程图。

[0018] 图 4a 图示了根据本发明的优选实施例的一对时间序列的 ECG 数据集。图 4b 图示了根据本发明的优选实施例的一对时间序列的 CPR 参考信号数据集，所述 CPR 参考信号数据集也在时间上对应于图 4a 的 ECG 数据集。

[0019] 图 5 图示了针对本创新性方法的一个实施例的逻辑图，示出了电击咨询算法、分类标准以及得到输出决策的比较标准的交互作用。

[0020] 图 6 是针对决策标准的真值表，对应于图 5 的逻辑图。

[0021] 图 7 图示了根据本创新性方法的替代实施例的流程图，示出了电击咨询算法、可靠性指示物、分析 / 分类标准以及得到输出决策的比较标准的交互作用。

[0022] 图 8 是针对决策标准的真值表，大体上对应于图 7 的流程图。

[0023] 图 9 是根据本发明的原理构建的医学设备的方框图。

[0024] 附图标记表

[0025]

标号	名称
10	除颤器
12	用户
14	患者
16	电极
50	左手侧 ECG 记录, 具有 CPR 假象
60	右手侧 ECG 记录, 不具有 CPR 假象
102、102'	获得第一未经滤波的 ECG 数据集、第二未经滤波的 ECG 数据集
104、104'	获得第一 CPR 参考信号数据集、第二 CPR 参考信号数据集
130	滤波步骤
131	初步检测胸部按压
132	计算 CPR 参考信号数据基频 $f_p$
134	计算未经滤波的 ECG 数据集基频 $f_e$
136	比较 $f_p$ 和 $f_e$

[0026]



138	对 ECG 数据集进行滤波
140	对 ECG 数据集进行分析和分类
142	分析经滤波的 ECG 数据集
144	分析未经滤波的 ECG 数据集
150	比较所分类的 ECG 数据集
160	向医学设备发出操作命令
162	针对已知的 ECG 节律的筛查
164	切换到标准分析方法
166	改变设备状态
202、202'	第一未经滤波的 ECG 数据集、第二未经滤波的 ECG 数据集
204、204'	第一 CPR 参考信号数据集、第二 CPR 参考信号数据集
530	滤波步骤
540	分析步骤
542	经滤波的 ECG 数据集分类步骤
544	未经滤波的 ECG 数据集分类步骤
550	比较步骤
560	发出操作命令步骤
570	循环处理步骤
600	智能暂停真值表
602	经滤波分类的 ECG 数据
604	未经滤波分类的 ECG 数据
606	比较集合
608	操作命令
730	滤波步骤
740	分析步骤
742	经滤波的 ECG 数据集分类步骤
744	未经滤波的 ECG 数据集分类步骤
750	比较步骤

[0027]

760	发出操作命令步骤
770	可靠性评估步骤
800	智能暂停加真值表
802	经滤波分类的 ECG 数据
804	未经滤波分类的 ECG 数据
806	比较集合
808	操作命令
810	可靠性指示物
900	医学设备
902	电极
904	ECG 前端
906	阻抗通道
908	CPR 传感器
910	滤波器
912	分类器
914	比较器
916	输出生成器
918	用户接口
920	HV 递送

### 具体实施方式

[0028] 现在转到附图,图 2 图示了来自其潜在心率为 VF 的对象患者的示例性 23 秒 ECG 带。波形的前一半(左手侧 50)是在 CPR 期间记录的,并且后一半(右手侧 60)是在 CPR 已经被暂停之后记录的,即,在 ECG 数据上没有胸部按压假象。能够看出,在左手侧 50 的 CPR 期间,在 ECG 上诱导的胸部按压假象遮蔽了潜在 VF 节律。应用于左手侧 50 的现有技术的电击咨询算法可以将 CPR 假象评价为常规 ECG 节律,并且错误地决定建议不电击。该情形与对不具有 CPR 假象的右手侧 60 波形的评价形成对比。在那里,电击咨询算法能够准确地检测 VF 节律,并且恰当地建议电击。因此,图 2 图示了在救援期间进行的 CPR 按压期间获得准确的 ECG 读数的问题。图 2 也图示了现有的电击咨询算法将不能够检测 ECG 节律是否从 VF 改变到正常窦性心律或是否从正常窦性心率改变到 VF,即再颤动。

[0029] 图 3 的流程图图示了对该问题的基本解决方案。图 3 的方法通过利用使得能够在 CPR 期间分析潜在心律的技术,在 CPR 胸部按压期间提供电击咨询来在现有技术的方法上进行改进。该技术允许使 CPR 非施行间隔最小化并且增大复苏成功的可能性。

[0030] 图 3 中示出的是在 CPR 期间分析 ECG 的新型方法 100 的步骤。方法 100 将在步骤 142、144 处的电击咨询算法与在步骤 130 处的上游滤波阶段和在步骤 150 处的下游决策制定阶段进行组合。基本的方法必须对经滤波的 ECG 数据和未经滤波的 ECG 数据二者的序列应用电击咨询算法。将得到的电击建议集合,即至少两对,与决策标准进行比较,以确定恰当的输出命令指导。

[0031] 图 3 的方法要求两种类型的数据。第一种为原始的未经滤波的 ECG 数据,其通过预定持续时间的节段被数字化并且被布置到集合中。图 4a 图示了 ECG 数据的优选布置,其中,第一未经滤波的 ECG 数据集 202 为 4.5 秒长,并且第二未经滤波的 ECG 数据集 202' 与第一 ECG 数据集 202 重叠 0.5 秒。图 3 图示了将对应的时间序列的 ECG 数据集 102、102' 输入到方法 100 中。

[0032] 第二种类型的数据包括 CPR 参考信号数据,所述第二种类型的数据也通过预定持续时间的节段被布置到集合中。图 4b 图示了 CPR 数据的优选实施例,其中,第一 CPR 参考信号数据集 204 为 4.5 秒长,并且第二 CPR 参考信号数据集 204' 与第一 CPR 数据集 204 重叠 0.5 秒。每个 CPR 参考信号数据集在时间上与各自的未经滤波的 ECG 数据集相对应。图 3 图示了将对应的时间序列的 CPR 参考信号数据集 104、104' 输入到方法 100 中。

[0033] 图 3 图示了所要求的将至少两个时间序列的 ECG 数据集 102、102' 和至少两个 CPR 参考信号数据集 104、104' 输入到方法 100 的选择性 ECG 滤波步骤 130 中。初步检测胸部按压步骤 131 首先确定在任一个 CPR 参考信号数据集上是否有 CPR 假象的指示。步骤 131 的输出为胸部按压检测的布尔指示,其被设计为比特异性更加灵敏,并且基于评价诸如幅度和频率的范围的 CPR 参考信号中的变量以及过零率。

[0034] 如果步骤 131 发现在参考信号上没有 CPR 的指示,则可以优选在步骤 164 处以不同的电击咨询算法进行分析,从而绕过本创新性算法的平衡。示例性的替代电击咨询算法为由北美马萨诸塞州安多弗的皇家飞利浦制造的除颤器中使用的 PAS 算法。在共同受让的专利 6108578 中描述了 PAS 算法,通过引用将所述专利并入本文。

[0035] 如果步骤 131 指示参考信号上的 CPR,则将检测胸部按压的证实步骤应用于 ECG 和 CPR 数据集中的每个。在步骤 132 处针对 CPR 数据集 104、104' 中的每个并且在步骤 134 处针对 ECG 数据集 102、102' 中的每个,使用已知的技术来计算基频。已知的技术包括离散傅立叶变换和倒频谱分析。然后在步骤 136 处比较各自的 CPR 数据集基频  $F_p$  和 ECG 数据集基频  $F_e$ 。如果基频在预定量之内是不可比较的,则没有指示 ECG 上的 CPR 假象,并且在步骤 164 处利用不同的电击咨询算法来实施进一步的分析,从而绕过本创新性算法。如果 ECG 频率和 CPR 频率大致相等,则证实 ECG 上的 CPR 假象,并且方法在滤波步骤 138 处继续进行。

[0036] 在步骤 138 处从 ECG 信号对 CPR 假象的最终滤波大体上遵循本领域已知的技术中的一个。一种优选技术使用以  $F_p$  和  $F_e$  为中心的两个梳状滤波器。备选地,该技术能够采用陷波滤波器或滤除特定频率及其谐频的某种其他种类的滤波器。另外,在对每个数据集进行滤波之前,可以将“填充数据”加到集合的开始和结束,以降低在主评价窗口上的滤波假象。滤波步骤 130 的输出因此为包括第一经滤波的 ECG 数据集和第二经滤波的 ECG 数据集的一对时间序列的经滤波的 ECG 数据集。

[0037] 在步骤 130 处对 ECG 节段进行滤波之后,在步骤 140 处对经滤波的 ECG 节段的集合和未经滤波的 ECG 节段的集合二者进行分析和分类。首先,电击咨询算法分别在步

骤 142、144 处分析经滤波的 ECG 数据集和未经滤波的 ECG 数据集中的每个。若干现有的电击算法适于在步骤 142、144 处使用。一种是前述的 PAS 算法。另一种被描述在标题为“Electrocardiographic Waveform Monitoring Method and System”的共同受让的美国专利 5701907 中。

[0038] 分析步骤 142、144 的结果是四个建议的集合，每个建议均将每个数据集中的每个节段分类为电击建议或不电击建议。在步骤 142、144 处的电击咨询算法也可以在 ECG 数据集对于分析而言噪声太大时将 ECG 数据集分类为“假象”建议。

[0039] 在对经滤波的 ECG 数据集和未经滤波的 ECG 数据集的进行分析和分类之后，在步骤 150 处将建议的集合与决策标准进行比较。后文将决策标准称为智能暂停 (SmartPause)。基于建议的具体组合，智能暂停将输出为“准备”、“继续 CPR”或“暂停 CPR”的决策。如果建议中的一个或多个为“假象”，则在步骤 162 处智能暂停将优选地切换到替代方法，所述替代方法大概会得到“不触碰患者”的提示。备选地，智能暂停能够直接发出“暂停 CPR”的决策，所述“暂停 CPR”的决策将类似地得到相同的用户提示，以中止触碰患者。在任一种情况下，电击咨询算法将然后使用无假象 ECG。用于处置“假象”建议的该技术因此可以不完全消除 CPR 中断，但其将减少胸部按压被中断以用于 AED 操作的情况。

[0040] 方法 100 的最终步骤是基于比较步骤 150，在步骤 166 处向医学设备自动发出操作命令。图 3 的范例将设备例示为除颤器。操作决策步骤 166 如所指出的建议电击或不电击，其可以进一步引起自动准备除颤器、发出诸如语言命令或蜂鸣的对应的音响提示，和/或发出诸如闪光或信息性显示的对应的视觉提示。另外，操作命令可以是“暂停 CPR”以收集无假象 ECG，其将自然地产生诸如“不触碰患者”及类似提示的命令。在中止 CPR 之后，或者作为方法 100 命令的结果或者在标准 CPR 暂停期已经超时之后，将使用当前实践的电击咨询算法，例如在步骤 164 处指示的。

[0041] 在“继续 CPR”决策的情况下，将必须没有设备操作命令。备选地，设备可以基于决策发出信息性状态消息，以向用户保证设备操作正常。

[0042] 现在转到图 5，图示了用于比较建议并发出操作决策的布尔逻辑流程图。类似于参考图 3 所讨论的，将未经滤波的 ECG 数据 202、202' 的两个节段应用于电击咨询算法 540。未经滤波的 ECG 数据 202、202' 也被滤波器 530 处理，其后将经滤波的 ECG 数据集应用于电击咨询算法 540。每个电击咨询算法 540 的输出为两个电击建议。用字母“S”指代电击建议。用字母“N”指代不电击建议。针对经滤波的 ECG 数据集的建议的全部可能的排列 542 和针对未经滤波的 ECG 数据集的全部可能的排列 544 被示出为输出。经滤波的 ECG 数据集和未经滤波的 ECG 数据集对的每个具体组合均在 550 处流过布尔逻辑图，以在 560 处到达具体决策。在该智能暂停决策标准范例中，可能的输出决策为“继续 CPR”、“暂停 CPR”以及“准备”。继每个决策之后，过程经由循环步骤 570，以新的未经滤波的 ECG 数据集和先前的未经滤波的 ECG 数据集中的下一个循环并重复。在电击咨询算法阶段 540 处实质上丢弃了被识别为具有假象的 ECG 数据集，并且该过程类似地经由循环步骤 570 以新的未经滤波的 ECG 数据集循环并重复。备选地，假象决策将指向“暂停 CPR”决策，以收集无假象 ECG。

[0043] 电击建议的顺序仅在一种情况下有关系。参考图 5，能够看出，在经滤波的 ECG 数据集中的“NS”建议与在未经滤波的 ECG 数据集中确切地一个“S”建议相组合，得到“继续 CPR”。经滤波的 ECG 数据集中的“SN”建议与未经滤波的 ECG 数据集中确切地一个“S”建

议相组合的结果得到“暂停 CPR”。针对不同结果的原因如下。

[0044] 在“NS”经滤波的 ECG 情况下,认为仅仅等待下一未经滤波的 ECG 建议对的结果要比仅在一个电击建议上发出“准备”决策更为严谨。如果下一经滤波的 ECG 节段建议为“电击”,那么“SS”建议对引起恰当的“准备”决策。另一方面,如果下一经滤波的节段建议为“不电击”,那么以“SN”建议对为结果。得到的“暂停 CPR”的决策使设备能够评价为什么电击咨询算法建议电击,并且然后改变建议。

[0045] 在“SN”经滤波的 ECG 情况下,认为立即“暂停 CPR”以评价为什么电击咨询算法将“S”建议改变为“N”建议来代替等待或继续进行到“准备”决策更为严谨。“暂停 CPR”决策快速引起具有无假象 ECG 的非施行情形。

[0046] 图 6 图示了针对对应于图 5 的逻辑图的智能暂停决策标准的真值表。四个建议 606(即,两个时间序列的未经滤波的 ECG 数据集 604 建议和两个对应的时间序列的经滤波的 ECG 数据集 602 建议)的每种排列引起决策 608 中的一种。在该情况下,决策为“准备”、“暂停 CPR”或“继续 CPR”。

[0047] 本发明人已经发现,得到的智能暂停方法输出在 CPR 期间分析 ECG 时比现有技术方法更加准确,所述现有技术方法通常避免在 CPR 期间进行分析。智能暂停正确发出“准备”操作命令至 91%或更高的灵敏度以及 97%或更高的特异性。灵敏度 (Se) 是被正确识别为这样(例如基于潜在的 ECG 的正确准备决策)的实际阳性的比例。特异性 (Sp) 为被正确识别的阴性的比例。另外,智能暂停方法仅在 10%的时间要求 CPR 的中断(即“暂停 CPR”)。

[0048] 本创新性方法的另一实施例利用在电击咨询建议中的置信度的量度来补充智能暂停决策标准。置信度的量度被称为可靠性指示物。该备选实施例被称作智能暂停+。

[0049] 图 7 图示了针对智能暂停+方法的过程流程图。该流程图使用许多与在图 3 中所示出的和在图 5 的智能暂停逻辑图中所示出的相同的主要处理步骤。例如,如在图 4a 和图 4b 中所描述的,在时间序列的节段中构建与第一未经滤波的 ECG 数据集 202 和第二未经滤波的 ECG 数据集 202' 以及第一 CPR 参考信号数据集 204 和第二 CPR 参考信号数据集 204' 类似的输入。滤波器 730 以与针对图 3 中的滤波步骤 130 所描述的相同的方式处理未经滤波的 ECG 202、202'。在分析步骤 740 中,通过电击咨询算法分析经滤波的 ECG 数据集和未经滤波的 ECG 数据集二者,并且在分类步骤 742、744 中将经滤波的 ECG 数据集和未经滤波的 ECG 数据集二者分类为“电击”建议或“不电击”建议。然后在比较步骤 750 中将所分类的的建议的集合与决策标准逻辑进行比较,以到达被发出到对象医学设备的操作决策步骤 760。输出的决策为“准备”、“暂停 CPR”或“继续 CPR”。

[0050] 智能暂停+方法以两种重要方式不同于智能暂停方法。第一,电击咨询算法 740 除生成建议以外还生成可靠性指示物 810。可靠性指示物 810 的优选实施例为对电击建议的“裕量”和潜在心律的“可电击性”的量度的新的组合。第二,可靠性指示物 810 被用作比较步骤 750 中的影响输出决策的额外的决策标准。下面描述这些差异中的每个。

[0051] 对电击建议的“裕量”为诸如前述 PAS 算法的电击咨询算法在其电击建议中的置信度有多高的指示。该上下文中,“置信度”意指对 ECG 节段所测量的特性与在确定该 ECG 节段是否可电击时所使用的变量之间的裕量。一个示例性变量为心率。如果 PAS 确定节律是可电击的但裕量相对小,那么 PAS 置信度低。另一方面,如果裕量相对大,那么 PAS 置信

度高。类似地，裕量指示能够应用于不可电击的建议。

[0052] 对可电击 VF ECG 节段的‘可电击性’的量度是以多种方式中的一种确定的。已经用于 VF 波分析的技术包括基于 VF 幅度和斜率的测量、包括小波分解的 VF 频率测量、非线性动态方法，或这些方法的组合。在共同受让的美国专利申请号 2008/0208070 A1 中详细描述了一种技术，通过引用将所述申请并入本文。“可电击性”的优选量度是节段中的 ECG 信号的二阶差分的绝对值的总和的函数。

[0053] 无需过度的实验，本领域普通技术人员能够确定“裕量”和“可电击性”量度的期望加权，以到达可靠性指示物 810。可靠性量度在图 7 中被示出为在步骤 740、742 处应用于经滤波的 ECG 数据节段，但是可以备选地在步骤 740、744 处应用于未经滤波的 ECG 数据节段。优选地，可靠性指示物 810 是“可靠”或“不可靠”的二元量度。

[0054] 返回图 7，使用可靠性指示物 810 的可靠性评估步骤 770 确定智能暂停 + 方法将如何进行。如果可靠性指示物 810 为“可靠”，则智能暂停 + 使用从第一经滤波和未经滤波的 ECG 数据集以及第二经滤波和未经滤波的 ECG 数据集获得的四种建议以及可靠性指示物 810 作为因子来应用比较步骤 750。如果可靠性指示物 810 为‘不可靠’，则智能暂停 + 方法绕过比较步骤 750，并且直接继续进行到在步骤 760 处发出“暂停 CPR”的操作命令。这确保至少一个 ECG 数据节段是可靠的。同样，绕过节省了计算时间，并且允许方法快速获得无假象 ECG。

[0055] 图 7 图示了与比较步骤 750 相关联的逻辑，在图 7 中，实心菱形指示针对至少一个经滤波的 ECG 数据集的“可靠的”可靠性指示物。能够看出，必须有至少一个“可靠的”可靠性指示物 810，但其自身并不足以实现在发出步骤 760 处的“准备”命令。在其他方面中，比较步骤 750 的决策流将其反映在前述的图 5 的逻辑图中，其中，电击建议的顺序有关系。

[0056] 图 8 图示了对应于图 7 决策流程图的智能暂停 + 决策标准的真值表 800。四种建议 806（即，两个时间序列的未经滤波的 ECG 数据集 804 建议和两个对应的时间序列的经滤波的 ECG 数据集 802 建议）的每种排列引起操作命令 808 中的一个。在该情况下，操作命令决策为“准备”、“暂停 CPR”或“继续 CPR”。在图 8 中能够看出，要求更为受限的条件的集合，以到达“准备”操作命令决策。尤其地，无论对未经滤波的 ECG 数据集的建议是什么，针对经滤波的 ECG 数据集的至少一个可靠的电击指示 810 必须存在以进行准备。

[0057] 图 8 真值表除了“准备”决策之外，不包括针对四种电击建议和可靠性指示物的每种可能排列的决策。应当理解，图 7 的处理流程图决策优先于图 8 的表中的任意差异或遗漏。

[0058] 本发明人已经发现，得到的智能暂停 + 方法输出在 CPR 期间分析 ECG 时要比前述智能暂停方法略微更加准确。智能暂停 + 以 92% 或更高的灵敏度以及 99% 或更高的特异性正确发出“准备”操作命令。智能暂停方法仅在 14% 的时间要求 CPR 的中断（即“暂停 CPR”）。

[0059] 如上所述，本创新性方法是一种旨在用于急救护理和复苏情形的改进的临床决策支持工具。所述工具的输出能够用于若干拯救生命的应用。第一，通过在 CPR 协议暂停期结束之前识别可电击节律，不需要在暂停期之后的分析期。更快的准备和电击递送的结果提高了复苏的概率。所述工具也实现了通过在 CPR 期间检测到可电击节律时中断胸部按压，在 CPR 协议期间对除颤器的准备。中断 CPR 以用于电击可以是针对在 CPR 暂停期间再颤动

的发生的有效处置。第三,所述工具可以在有组织的心律在 CPR 暂停期间重新开始时准确地提示救助者停止 CPR。通过在不再需要它们时中止 CPR 胸部按压,降低了 CPR 诱导的损伤的风险。最后,所述工具可以用于在医院和院前环境二者中监测心脏复苏在心脏停搏事件中的质量和适当性,即所述工具将充当“CPR 检测器”。

[0060] 现在转到图 9,图示了医学设备 900,所述医学设备 900 包含临床决策支持工具,旨在用于急救护理和复苏情形。设备 900 实现了与现有技术的设备所尝试的相比,对在 CPR 期间的 ECG 的改进的且更准确的分析。

[0061] 医学设备 900 要求至少两个输入。被附着到对象患者的电极 902 检测患者的 ECG 信号。所检测的 ECG 信号被传递到 ECG 前端 904,在这里,ECG 被处理并数字化成随时间变化的数据流。前端 904 还将 ECG 数据流分组成时间序列的 ECG 数据集。在优选实施例中,ECG 数据集为 4.5 秒的节段,其循序地重叠 0.5 秒。每个原始的(即未经滤波的)ECG 数据集然后被从前端 904 输出到滤波器 910 以及到分类器电路 912。

[0062] 另外,设备 900 要求指示 CPR 按压活动的输入。输入能够从多个源中的一个获得。图 9 中示出的是 CPR 传感器 908,所述 CPR 传感器 908 典型地为被放置在患者的胸部与 CPR 给与者的手之间的冰球状设备。诸如力传感器和加速度计的 CPR 传感器 908 中的传感器检测 CPR 按压并提供输入信号到设备 900。备选地,CPR 传感器 908 可以从自动 CPR 机器(例如目前由马萨诸塞州切姆斯福德的卓尔医疗公司出售的 AutoPulse™ 无创心脏支持泵)获得的按压状态信号。自动 CPR 机器可以提供例如指示 CPR 按压的开始输入。

[0063] 在图 9 中通过阻抗通道 906 示出了指示 CPR 的更加优选的第二输入。许多监测 ECG 的设备也开发出在电极 902 两端的阻抗测量,以评估 ECG 信号上的噪声,检测患者运动,或者优化电疗参数。这里,阻抗测量是在阻抗通道 906 处获得的,以提供 CPR 输入。该 CPR 输入的源是有利的,这是因为不要求额外的硬件,节省了救助时间和开支。

[0064] 然而,检测到指示 CPR 按压的输入被提供到滤波器 910,在这里,输入首先被数字化成指示胸部按压的频率的随时间变化的 CPR 参考信号的流。滤波器 910 还将数字化的 CPR 信号分组成时间序列的 CPR 数据集。在优选实施例中,CPR 数据集为 4.5 秒的节段,其循序地重叠 0.5 秒。每个 CPR 数据集在时间上对应于 ECG 数据集。

[0065] 滤波器 910 通过将 CPR 参考信号数据集应用于每个各自的未经滤波的 ECG 数据集来生成经滤波的 ECG 数据集的序列。在滤波器 910 处生成经滤波的 ECG 数据集的优选和备选方法如前所述。每个经滤波的 ECG 数据集均从滤波器 910 被输出到分类器电路 912。

[0066] 分类器电路 912 将分析算法应用于每个经滤波的 ECG 数据集和未经滤波的 ECG 数据集,并将每个数据集分类为“电击”或“不电击”节律或“建议”。如果数据集不能够被分类,则集合可以任选地被分类为“假象”。所述分析算法如在前面的方法讨论中所描述的。

[0067] 分类器电路 912 任选地包含可靠性分析器,所述可靠性分析器生成对数据集分类中的每个的可靠性的指示。所述可靠性分析算法如在前面的方法讨论中所描述的。

[0068] 比较器电路 914 将如从分类器 912 获得的分类和任选地可靠性指示应用于决策矩阵,以生成决策输出命令。决策矩阵对应于如在前述创新性方法中所讨论的逻辑流和/或真值表布置。优选的输出命令为“准备”、“继续 CPR”或“暂停 CPR”中的一种,取决于决策矩阵的输出。

[0069] 输出生成器 916 将来自比较器 914 的决策输出命令转换成可行动发出的命令。如

果例如决策输出命令为“准备”，则输出生成器 916 控制设备 900，以自动开始准备高压电疗电路，例如除颤器的 HV 递送电路 920。输出生成器 916 也能够生成在用户接口 918 处的合适的音响指示物和视觉指示物，以使救助者注意可行动的命令。“暂停 CPR”的决策输出命令可以引起输出生成器 916 向救助者发出音响指示和视觉指示以停止 CPR。“继续 CPR”的决策输出命令可以引起输出生成器根本不发出命令。

[0070] 设备 900 可以被设置为单机设备，或者可以被集成到另一医学设备系统中。例如，医学设备 900 能够被并入患者监测系统，以用于使医务人员注意在 CPR 期间的心律变化。设备 900 也能够与使用 CPR 传感器 908 的 CPR 辅助设备集成。预期设备 900 也能够与自动 CPR 机器一起使用，其中，到滤波器 910 的输入也能够为机器按压状态信号，并且来自输出生成器的输出能够控制机器操作的变化。针对设备 900 的优选使用当然是作为在除颤器或 AED 之内的部件，其中，输出生成器 916 基于递送除颤电击的需要来提供针对高压递送电路 920 的准备功能的控制，控制用户接口 918 以指导用户通过心脏救助，并且任选地通过电极 902 来自动递送电击。

[0071] 如上所述的对设备的较小的修正被涵盖在本发明的范围之内。例如，在图 9 中示出的若干个体电路可以被一起集成到单个控制器或处理器中，以减少复杂性和空间。备选地，个体电路的一些所描述的功能可以被所述电路中的其他电路执行。独立的模数转换电路例如能够被专用于提供 ECG 和 CPR 输入的预处理中的全部。实质上完成相同的用户接口和设备控制目标的输出的性质和名称的变化也将落入本发明的范围之内。



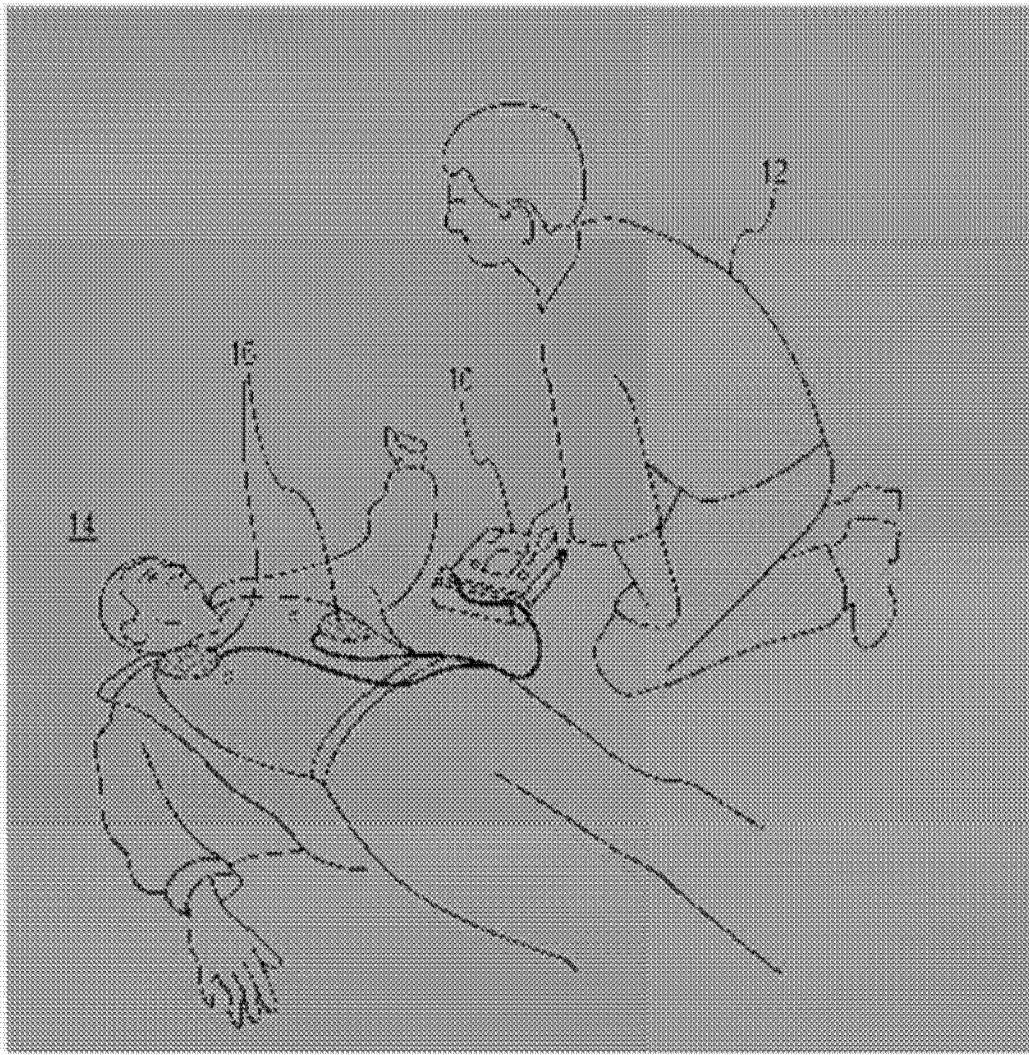


图 1

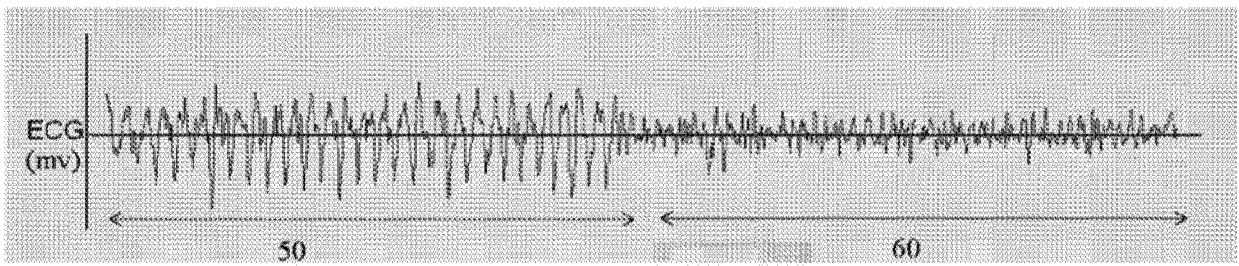


图 2

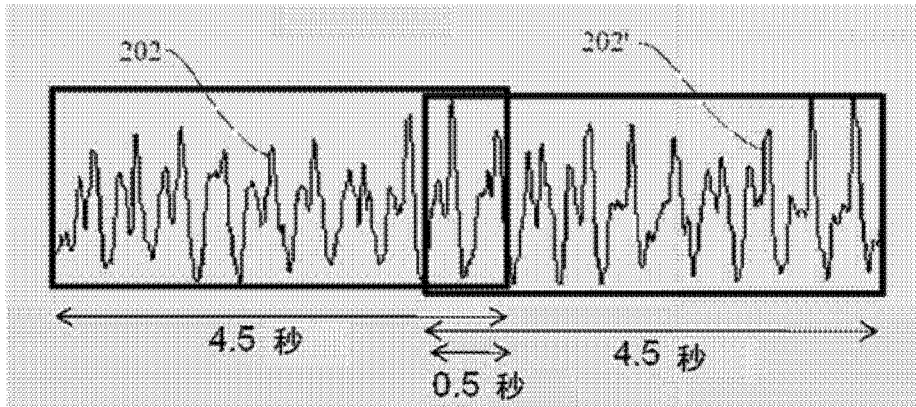


图 4a

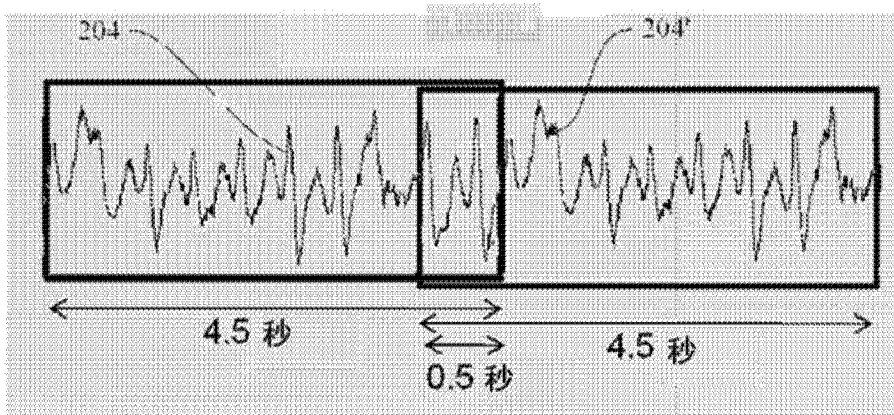


图 4b

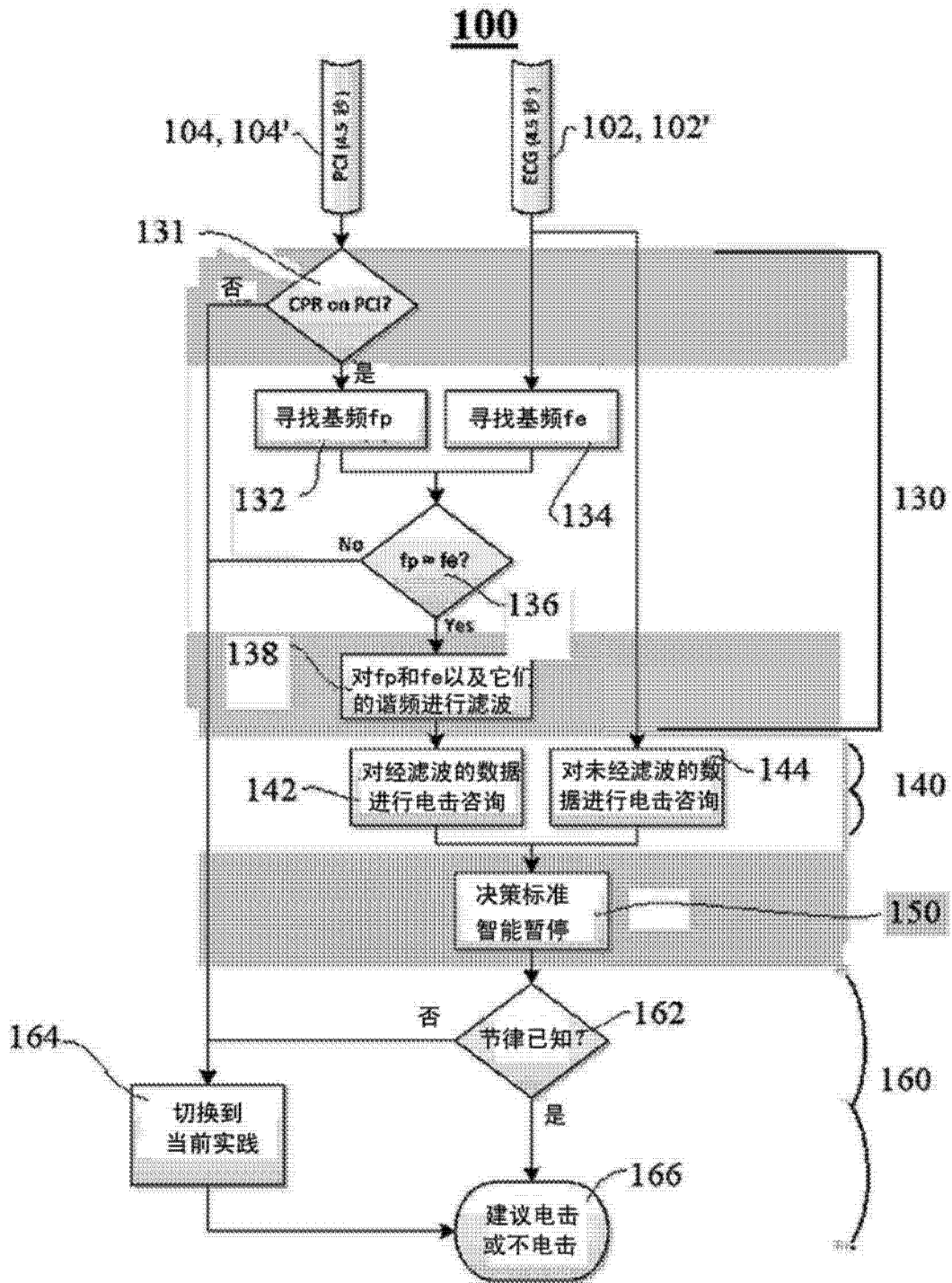


图 3

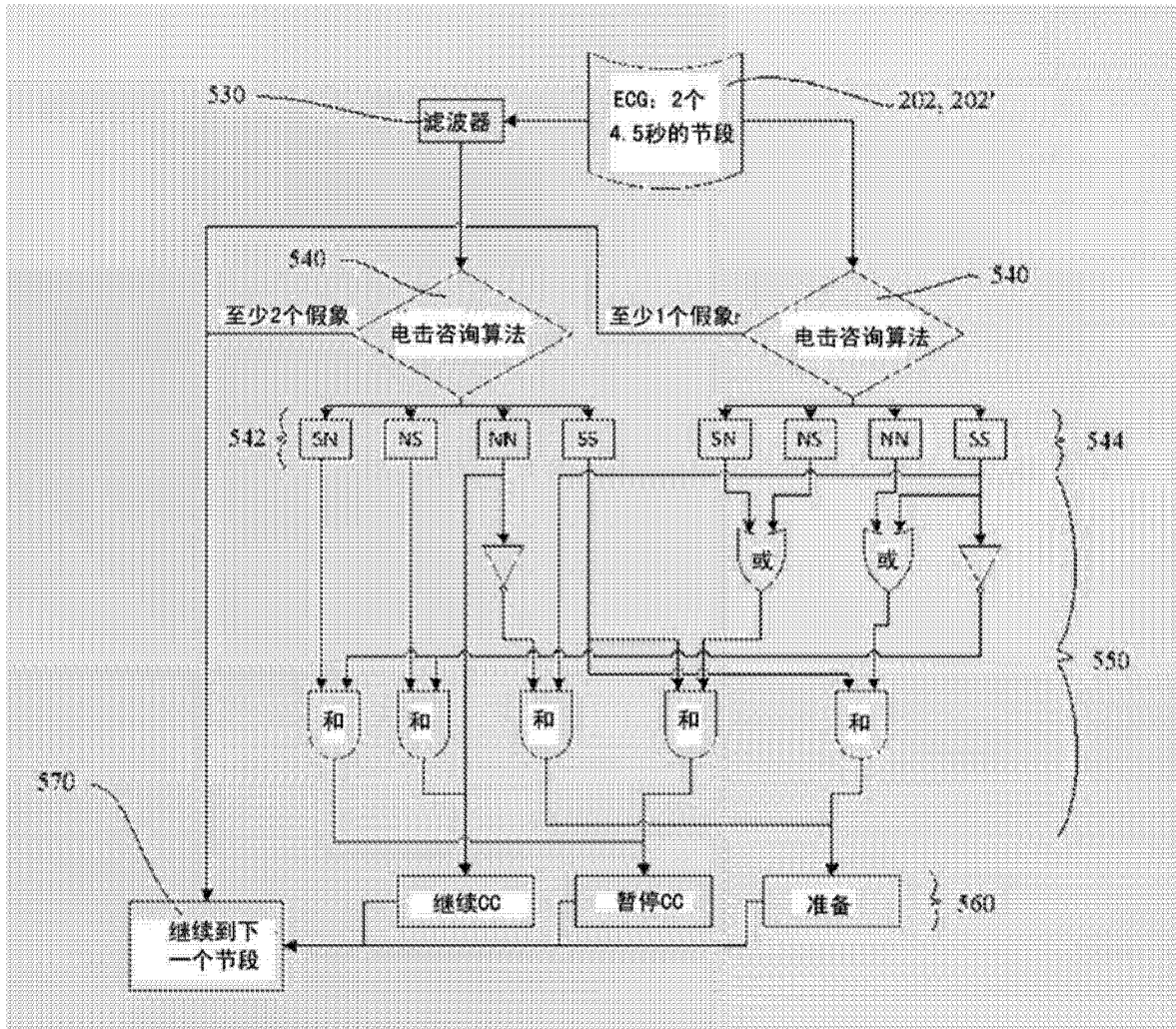


图 5

电击咨询算法建议		最终决策
第一节段	第二节段	
电击 电击	电击 电击	准备
电击 电击	电击 不电击	准备
电击 不电击	电击 电击	准备
不电击 电击	不电击 电击	准备
不电击 电击	不电击 不电击	暂停CPR
电击 电击	不电击 不电击	暂停CPR
不电击 电击	电击 不电击	暂停CPR
电击 电击	不电击 电击	暂停CPR
不电击 电击	电击 电击	暂停CPR
任意其他组合		继续CPR

图 6

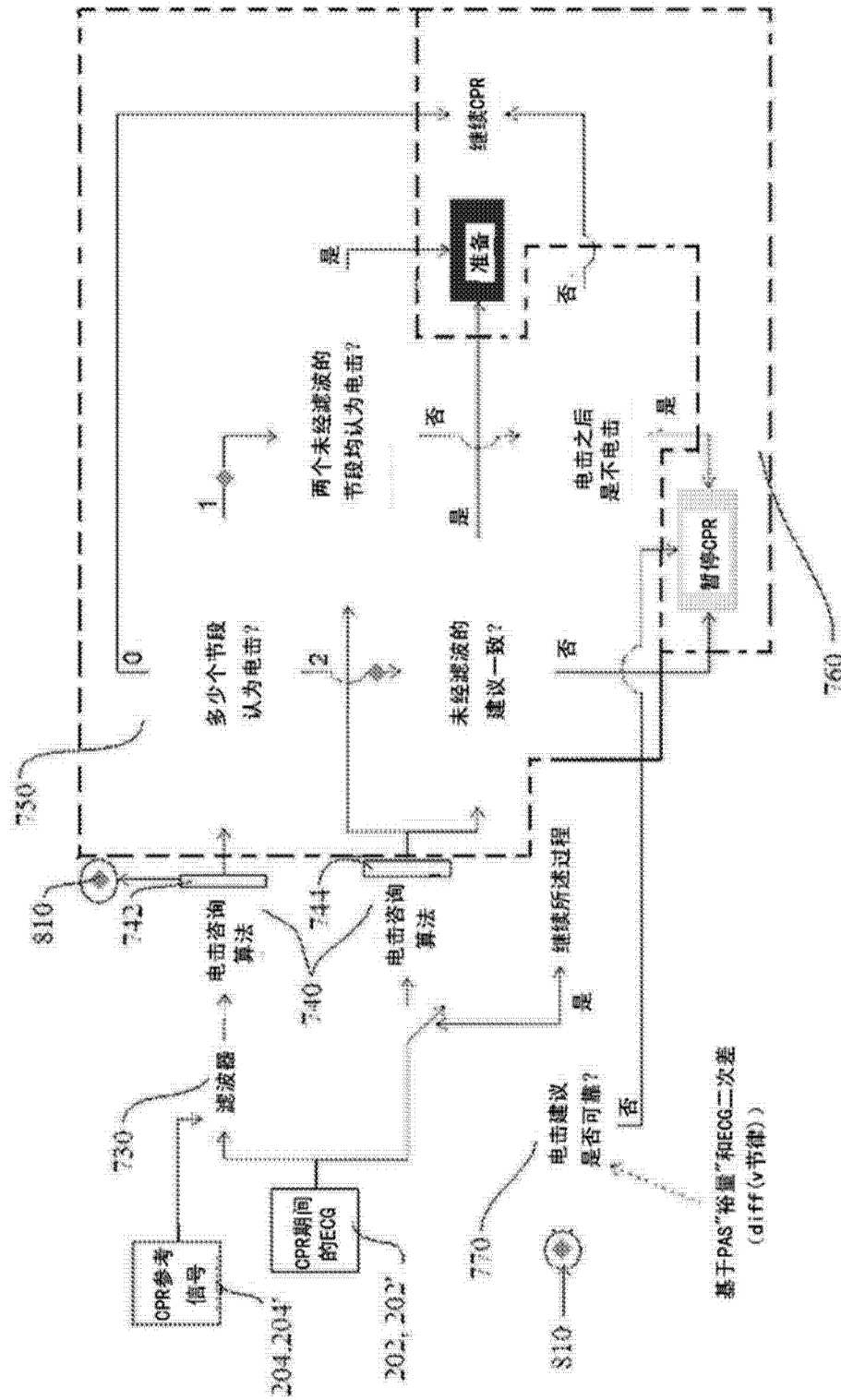


图 7

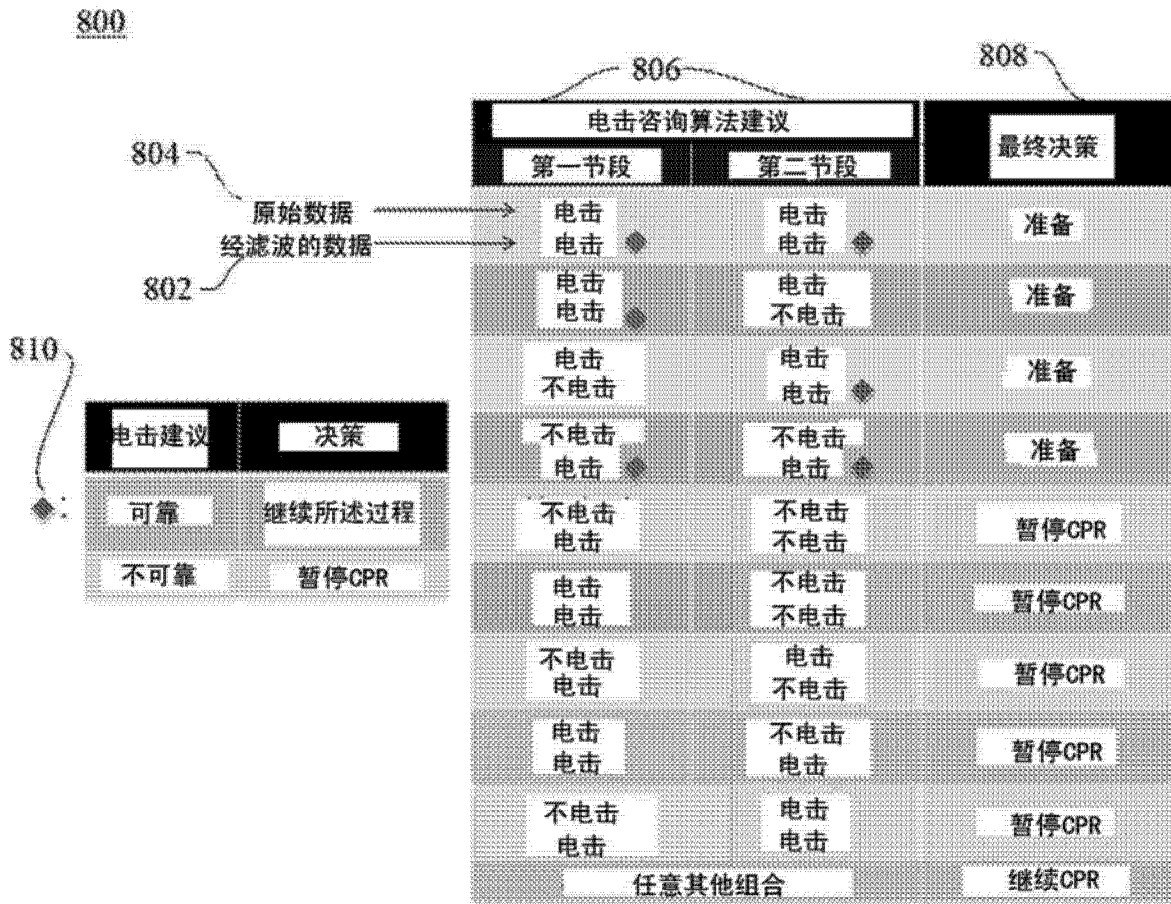


图 8

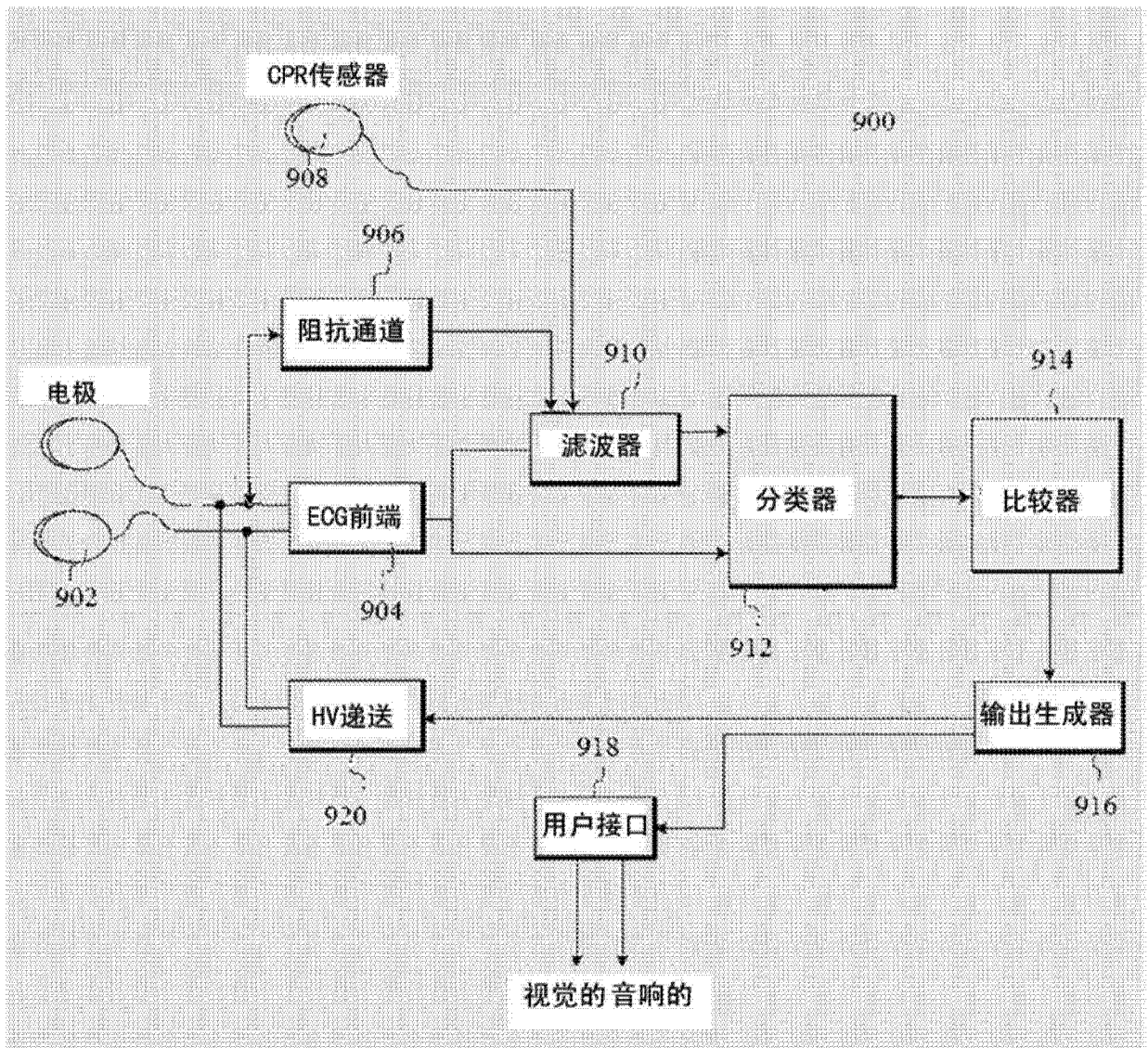


图 9