



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106999342 B

(45)授权公告日 2020.09.25

(21)申请号 201580067501.4

(72)发明人 S·E·格曼 J·M·伯舍

(22)申请日 2015.12.09

C·J·理查德

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106999342 A

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(43)申请公布日 2017.08.01

代理人 王英 刘炳胜

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

62/090,957 2014.12.12 US

A61H 31/00(2006.01)

62/120,404 2015.02.25 US

A61N 1/39(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.06.12

(56)对比文件

CN 102058407 A,2011.05.18

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/079110 2015.12.09

CN 101553276 A,2009.10.07

CN 101001668 A,2007.07.18

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/091948 EN 2016.06.16

US 2010121392 A1,2010.05.13

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬

审查员 马双

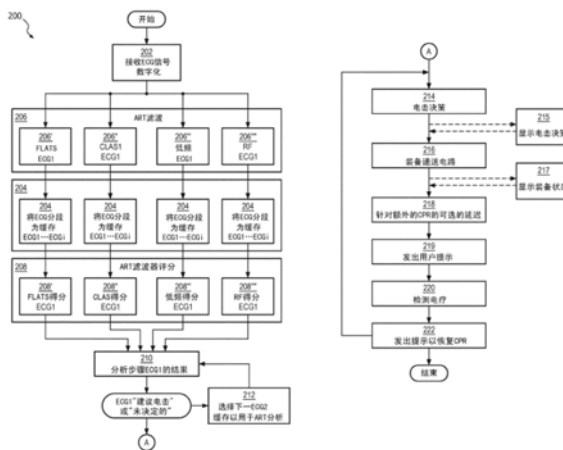
权利要求书2页 说明书25页 附图21页

(54)发明名称

利用双ECG分析算法来分析用于自动体外除颤器(AED)的选项按钮

(57)摘要

一种除颤器(AED)以及用于使用除颤器的方法,包含用户激活按钮,所述用户激活按钮截断正在进行的ECG分析以立即执行不同的除颤器相关功能。例如,所述AED可以使用具有对可电击心脏节律的不同灵敏度的两种不同的ECG分析算法,并且所述按钮的按下可以从第一算法自动移动到具有更高灵敏度的第二算法。所述按钮还可以截断正在进行的分析和CPR以用于立即准备电疗。



1. 一种用于截断来自除颤器的CPR输出指令以有利于在CPR的应用期间控制来自所述除颤器的电疗输出的装置,所述除颤器具有ECG信号输入部、包括输入按钮和视觉显示器的用户接口、电击递送电路、以及第一ECG分析算法,所述第一ECG分析算法能操作用于在存在来自所述输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据所述ECG信号来确定可电击心脏节律;所述装置包括

用于在第一时段期间利用所述第一ECG分析算法来分析所述ECG信号的单元;

用于在所述分析的步骤期间感测对所述输入按钮的激活的单元;和

用于响应于所述感测的步骤和经分析的ECG信号两者来设定所述除颤器的操作状态的单元。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述经分析的ECG信号指示可电击心脏节律,并且所述操作状态是经装备的电击递送电路的状态。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述经分析的ECG信号指示可电击心脏节律,并且所述操作状态是对所述电击递送电路进行充电的状态。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述经分析的ECG信号指示并非可电击节律,并且所述除颤器具有第二ECG分析算法,所述第二ECG分析算法能操作用于在不存在来自所述输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据所述ECG信号来确定心脏节律是可电击的还是不可电击的;所述的用于设定操作状态的单元包括

用于发出用户提示以不要接触患者的单元;和

用于利用所述第二ECG分析算法来分析所述ECG信号的单元。

5. 根据权利要求1所述的装置,包括:

用于邻近所述输入按钮(854)来提供上下文标签(804)的单元;

用于将所述上下文标签改变为与所述经分析的ECG信号相对应的操作状态指示的单元。

6. 根据权利要求1所述的装置,还包括:

用于在所述视觉显示器上指示在所述感测的步骤之前从所述分析的步骤获得的“建议电击”决策的单元。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述经分析的ECG信号指示并非可电击节律,并且所述的用于设定操作状态的单元包括:

用于发出用户提示以不要接触患者的单元;和

用于利用所述第一ECG分析算法来分析所述ECG信号的单元。

8. 一种用于在心肺复苏术(CPR)期间使用的自动体外除颤器(AED),包括:

用户接口(18),其具有听觉指令输出部和视觉显示器(802)中的至少一个;

用户输入按钮(854);

ECG信号的输入部(12);

电击递送电路(80);

计算机存储器(40),其用于存储指令,所述指令涉及:

第一ECG分析算法,所述第一ECG分析算法能操作用于在存在来自所述输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据所述ECG信号来确定可电击心脏节律,以及

CPR救助协议,所述CPR救助协议包括用于提供CPR按压的至少一个时段以及用于禁止

CPR按压的另一时段；

控制器(30),其被设置为与所述用户接口、用户输入按钮、所述ECG信号的所述输入部、所述计算机存储器、以及所述电击递送电路控制地通信,

其中,所述控制器还能操作用于,响应于在所述一个时段期间感测到的对所述输入按钮的致动以及经分析的ECG信号两者,来设定所述除颤器的操作状态。

9.根据权利要求8所述的自动体外除颤器,其中,所述操作状态是,响应于所述感测到的致动并且在所述经分析的ECG信号指示可电击心脏节律的情况下,对所述电击递送电路进行充电以用于递送电疗。

10.根据权利要求9所述的自动体外除颤器,还包括邻近所述输入按钮设置的上下文标签(804),

其中,所述控制器还能操作用于响应于所述可电击心脏节律而将所述上下文标签从“分析”指示改变为“充电”指示。

11.根据权利要求8所述的自动体外除颤器,其中,所述操作状态是,响应于所述感测到的致动并且在所述经分析的ECG信号指示并非可电击心脏节律的情况下,经由所述用户接口发出用户提示以不要接触患者并且开始利用所述第一ECG分析算法来分析所述ECG信号。

12.根据权利要求8所述的自动体外除颤器,还包括邻近所述输入按钮设置的上下文标签,

其中,所述控制器还能操作用于,在对所述用户输入按钮的感测到的激活之前,将所述上下文标签改变为与所述经分析的ECG信号相对应的操作状态指示。

13.根据权利要求8所述的自动体外除颤器,其中,所述控制器还能操作用于,响应于通过所述第一ECG分析算法确定的可电击心脏节律,而在所述用户接口上指示“建议电击”决策。

14.根据权利要求8所述的自动体外除颤器,还包括第二ECG分析算法,所述第二ECG分析算法能操作用于在不存在来自所述输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据所述ECG信号来确定心脏节律是可电击的还是不可电击的,

其中,所述控制器还能操作用于,响应于所述感测到的致动并且在所述经分析的ECG信号指示并非可电击心脏节律的情况下,经由所述用户接口发出用户提示以不要接触患者并且开始利用所述第二ECG分析算法来分析所述ECG信号。

15.根据权利要求8所述的自动体外除颤器,还包括被设置在所述视觉显示器上的上下文标签,

其中,所述视觉显示器包括触敏显示器,所述触敏显示器包括所述输入按钮,并且其中,所述输入按钮在所述上下文标签下方,

其中,所述控制器还能操作用于,在对所述输入按钮的感测到的激活之前,将所述上下文标签改变为与所述经分析的ECG信号相对应的操作状态指示。

利用双ECG分析算法来分析用于自动体外除颤器 (AED) 的选项 按钮

技术领域

[0001] 本发明涉及用于处置心脏骤停的受害者并且具体用于要求包括心肺复苏术 (CPR) 和除颤电疗法的处置方案的那些患者的经改进的装置和方法。

背景技术

[0002] 除颤器将高压脉冲递送到心脏以便恢复正经历心律失常 (诸如不伴随有自主循环的心室颤动 (“VF”) 或室性心动过速 (“VT”)) 的患者的正常心律和收缩功能。存在若干种类的除颤器, 包括手动除颤器和自动体外除颤器 (“AED”)。AED 与手动除颤器的不同在于, AED 能够自动地分析心电图 (“ECG”) 节律 (rhythm) 以决定除颤是否是必要的。在决定需要电击之后, AED 对自身进行装备 (arm) 以用于递送电疗电击, 并且然后, AED 建议用户按下电击按钮以递送除颤电击。以这种方式操作的 AED 被称为半自动的。完全自动的 AED 是在没有任何用户输入的情况下递送除颤电击。完全自动的 AED 通常被称为完全自动的除颤器以便减少术语混淆。

[0003] 图1是由用户2应用以使遭受心脏骤停的患者4复苏的除颤器1的图示。除颤器1可以是能够由第一响应者使用的 AED 或完全自动的除颤器的形式。除颤器1还可以是用于由护理人员或其他高度训练的医务人员使用的手动除颤器的形式。由用户2跨患者4的胸部应用两个或更多个电极6, 以便采集来自患者的心脏的 ECG 信号。除颤器1然后利用 ECG 分析算法针对心律失常的标志来分析所述 ECG 信号。只要是可电击节律, 诸如检测到 VF 或非灌注室性心动过速 (VT), 则除颤器1对自身进行装备以递送高压电击。除颤器1经由建议电击的听觉或视觉提示向用户2发信号。用户2然后按下除颤器1上的电击按钮以递送除颤电击。

[0004] 公认的是, 在 VF 的发作之后能够恢复循环 (经由 CPR 和除颤) 越快, 则患者将存活事件的机会越好。出于该原因, 许多 AED, 诸如在图1中所示的一个 AED, 还包含用户接口, 所述用户接口包括音频、听觉和视觉提示, 以用于通过 CPR 和除颤电击的编程序列来引导用户。所述用户接口可以包括用于恰当地施加 CPR 按压的详细听觉提示、用于将用户引导至按压的恰当速率的听觉节拍器、示出事件的状态和进度的视觉显示器、信号器、闪光灯等。所述序列根据由本地医学机构确立的协议被预编程到设备中。

[0005] 在本领域中的一些高级除颤器包括操作的 “高级” 或 “手动” 模式, 其中, 如果用户确定患者的状况允许与当前提供的协议不同的处置, 则能够中断 CPR 和除颤的协议序列。这样的中断的一个原因可以是: 用户怀疑 ECG 分析算法没有检测正在进行的可电击节律, 也许一个可电击节律被由 CPR 诱发的信号噪声所掩盖。这样的除颤器可以包括被标记为 “分析” 的按钮或开关, 以用于中断 CPR 按压时段从而进行立即 ECG 分析。中断的另一原因可以在于, 用户怀疑 ECG 分析算法已经不正确地得出电击决定。因此, 所述除颤器可以包括被标记为 “解除装备” 的按钮或开关, 以用于中断电击协议从而允许立即返回到 CPR 按压。这些现有技术按钮中的每个按钮提供对感测到的按钮按下的预定和固定响应, 以中断正在进行的协议序列。

[0006] 存在若干种ECG分析算法,其自动地分析患者的ECG以决定除颤电击是否适于处置潜在的心脏节律。由Lyster等人在题为“Adaptive analysis method for an electrotherapy device and apparatus”的共同受让的美国专利6671547中一般性地描述了一种这样的算法,并且通过引用将其并入本文。所描述的算法涉及当前在AED(诸如由马塞诸塞州,Andover的Koninklijke Philips N.V.制造的Heartstart™ FR3AED)中所采用的患者分析系统(PAS)算法。

[0007] 但是,PAS和用于确定可电击状况的其他现有ECG算法要求相对无噪声的ECG信号。所有现有协议序列要求在分析期间停止CPR,因为CPR引起在ECG中的伪影,所述伪影在发生时掩盖VF,或者会在未发生VF时表现为VF。前者状况造成分析的灵敏度的不期望的下降,而后者状况造成分析的特异性的不期望的下降。因此,CPR和除颤的所有现有协议要求至少若干秒的周期性“放手(hands-off)”时段,以允许除颤器以足够的准确度来分析ECG,从而对患者是安全、有用并且有效的。

[0008] 若干问题起因于中断CPR以用于ECG分析的需要。已经表明,CPR按压的中断即使仅数秒也可能降低成功复苏的可能性。因此,所要求的在递送除颤电击之前的停止CPR以进行ECG分析可能降低成功患者结果的机会。并且,在除颤之后为了评估电击的成功而在恢复CPR过程中的延迟也可能影响患者结果。

[0009] 已经开发了针对该问题的若干种现有解决方案,其全部涉及降低延迟的量。例如,一种方案是通过使用自适应滤波从ECG信号移除CPR噪声伪影。由Snyder等人在题为“Interactive Method of Performing Cardiopulmonary Resuscitation with Minimal Delay to Defibrillation Shocks”的共同受让的美国专利No.6553257中描述了这样的自适应滤波方法,并且通过引用将其并入本文。

[0010] 用于在存在CPR噪声伪影的情况下分析ECG的另一种备选方法包含对ECG数据流的小波变换分析。由Addison在题为“Method of Analysis of Medical Signals”的美国专利No.7171269中描述了该方法的一个范例,并且通过引用将其并入本文。‘269专利描述了将信号分解为心脏信号和CPR相关信号的小波变换分析的使用。由Coulter等人在题为“Systems and Methods for Analyzing Electrocardiograms to Detect Ventricular Fibrillation”的国际专利申请No.PCT/US2012/045292中采用了该方法的另一范例。在其中,在被分析和被分层为可电击的或不可电击的ECG之前,心电图信号由小波(诸如Morlet、Myers或Mexican Hat小波)询问。

[0011] 遗憾的是,所有这些方法往往是计算密集的并且因此难以在便携式设备中实现。一些方法还缺少必要的准确度以在存在CPR噪声伪影的情况下可靠地确定可电击节律同时避免“假阳性”电击决策。这些技术还易受外部电噪声(诸如线路噪声)影响,并且尚未被采用。

[0012] 出于这些原因,已经开发了其他方案以缩短准确地确定可电击节律所需要的“放手”ECG时间的量。还通过引用并入本文的由Snyder等人在题为“Circuit and method for analyzing a patient's heart function using overlapping analysis windows”的共同受让的美国专利No.7463922中描述了使用时间上重叠的ECG数据缓存来实现更快的电击决策的一种这样的技术。遗憾的是,这些现有技术方案仅用于降低延迟时间,但是未完全将其消除。

[0013] 起因于现在对于在存在来自CPR的伪影噪声的情况下不能够分析ECG的另一问题在于重新纤颤(refibrillation)。成功地除颤(即,返回到有序的心脏节律或心脏骤停)的患者的一部分随后稍后重新进入VR若干秒到若干分钟。这些患者中的一些患者在固定持续时间的CPR时段期间重新纤颤,在所述CPR时段中当前不可能进行ECG分析。因此,除了等待在CPR时段的结束处的协议放手分析时段之外,目前不存在解决重新纤颤的处置。对于处置重新纤颤的该延迟可能对于患者结果而言是次优的。

[0014] 已经提出了针对在CPR期间的重新纤颤问题的一种方案,包含对CPR期间的心脏“生命力”的量度。一种这样的量度是在CPR期间所确定并且由Jorgenson等人在通过引用并入本文的题为“Defibrillator with Dynamic Ongoing CPR Protocol”的美国专利申请No.13/881380中所描述的所谓的“自主循环恢复概率”(pROSC)得分。

[0015] 预测VF的另一种量度是由Quan等人在题为“Treatment Guidance Based on Victim Circulatory Status and Prior Shock Outcome”的美国专利申请No.14/211681中所描述的所谓的振幅谱面积(AMSA)得分。然而,这些方法仅提供CPR是否应当被中断以出于除颤目的而执行ECG分析的指示。因此,会由这些方案引起额外的延迟。

发明内容

[0016] 发明人已经认识到由现有技术所造成的限制,并且已经确定所需要的是用于在存在CPR噪声伪影的情况下分析ECG的技术,其提供对可电击的心律的鲁棒和可靠的指示。所需要的技术必须具有足够的灵敏度和特异性来消除CPR与除颤之间的延迟,并且在重新纤颤发生之后迅速地处置重新纤颤。所述技术必须是计算上高效的,使得其能够被并入在心脏突发事件期间实时使用的便携式医学设备中。本发明人已经开发了这样的技术。

[0017] 可以在经改进的CPR救助协议中采用经改进的技术,其通过交错操作的不同CPR模式来提供对重新纤颤的增加的上手(hands-on)CPR时间和处置的益处。具体地,可以在救助中相对早地采用操作的连续CPR救助模式,其中,在检测到VF后立即递送电击。稍后在救助中,在认识到CPR按压与电疗的更高比例可能更有益于心脏骤停患者的情况下,CPR协议可以自动地移动到操作的调度CPR救助模式。在操作的每种模式中,采用ECG分析算法,所述ECG分析算法能操作用于甚至在存在CPR相关噪声的情况下确定可电击心脏节律。

[0018] 还认识到了,这样的算法可能是对于在这样的CPR相关噪声下的可电击心脏节律而言比适于在“放手”或安静时段期间操作的现有技术算法较不敏感。经改进的技术还采用在两种分析算法之间的选择性切换,其旨在捕获这样的丢失的“真阳性”。所述切换以使与第二现有技术算法相关联的“放手”时间最小化的方式来完成。

[0019] 发明人还已经认识到,使用用于在CPR期间分析ECG的上文所描述的算法的心脏救助协议还能够通过提供允许截断所述协议以有利于提供备选治疗的用户发起的方法和相关联的除颤器来改进。提供了按钮,所述按钮在被致动时基于协议的当前状态和经分析的ECG信号的潜在状态两者来改变除颤器的操作状态。

[0020] 因此并且根据本发明的原理,描述了一种电疗装置和方法,其通过包含截断CPR以有利于提供电疗的用户致动的输入部来改进针对心脏骤停的处置。所述装置和方法在其中CPR相关信号噪声伪影可能存在的时段期间分析ECG。当由所述装置感测到对所述输入部的致动时,所述装置立即将所述操作状态设定到响应于感测的步骤和经分析的ECG信号两者

的一个操作状态。

[0021] 同样地,根据本发明的原理,以上方法可以被并入到AED中以用于在CPR期间使用。例如,如果经分析的ECG信号指示在按钮被激活的时候的可电击节律,则所述操作状态变为装备的电击递送电路状态。因此,在按钮致动与电击的递送之间没有引起延迟。另一方面,如果经分析的ECG信号指示在按钮被激活的时候并非是可电击节律,则所述操作状态可以发出“不要接触(stay clear of)患者”的提示,跟随有另一分析或任选地利用第二或更灵敏的ECG分析算法来分析所述ECG信号。

[0022] 还在其他实施例中,描述了一种方法和相关联的装置,其包含关于潜在心脏救助协议的额外的视觉信息。可以提供邻近输入按钮设置的上下文标签,其改变以反映按钮致动后操作状态。例如,如果所述ECG分析算法感测到所述ECG信号中的可电击心脏节律,则所述上下文标签可以从“分析”改变为“充电”。可以提供额外的视觉显示指示,诸如在这样被感测时的“建议电击”的显示。

[0023] 先前所描述的AED和方法的目的是使CPR的任何停止与除颤电击的递送之间的所有非安全相关延迟最小化。即使所述用户中断正在进行的CPR按压以递送所调度的协议外的电疗,该目标也被实现。

附图说明

[0024] 在附图中:

[0025] 图1图示了根据现有技术的心脏救助期间的除颤器以及其使用。

[0026] 图2a图示了用于分析在存在来自CPR按压的噪声伪影的情况下分析ECG的发明的算法的一个过程流实施例。

[0027] 图2b图示了根据本发明的一个实施例的用于根据经分析的ECG来确定可电击心脏节律的过程流。

[0028] 图3图示了根据本发明的用于从ECG信号移除CPR伪影和其他信号噪声的一组滤波器的频率特性。

[0029] 图4图示了根据本发明的一个实施例的来自图3中所示的滤波器之一的范例ECG输出缓存。

[0030] 图5图示了根据本发明的一个实施例的用于将破坏的ECG信号分类为VF或未决定的示范性二维决策面。

[0031] 图6图示了根据本发明的体外除颤器的功能框图。

[0032] 图7图示了根据本发明的指示设备的充电状态的示范性视觉显示。

[0033] 图8图示了根据本发明的一个实施例的AED的外表面上的用户接口。

[0034] 图9图示了根据本发明的一个实施例的用于图示操作的连续CPR救助模式的过程流。

[0035] 图10图示了根据本发明的一个实施例的用于图示操作的调度CPR救助模式的过程流。

[0036] 图11图示了用于图示基于救助的进度在操作的连续CPR救助模式与调度CPR救助模式之间自动移动的救助协议的过程流。

[0037] 图12图示了操作的连续CPR救助模式中的心脏救助期间所提供的音频和视觉信息

的时间线视图。

[0038] 图13图示了在操作的调度CPR救助模式中的心脏救助期间所提供的音频和视觉信息的时间线视图。

[0039] 图14图示了用于基于救助的进度在两种ECG分析算法之间自动地移动的心脏救助协议的过程流实施例。

[0040] 图15图示了用于基于心脏救助的进度在两种ECG分析算法之间移动的详细过程流方法。

[0041] 图16是图示了用于截断CPR以有利于在心脏救助期间提供电疗的方法的流程图。

[0042] 图17a、17b、17c和17d图示了显示关于AED操作的潜在状态和被设置在按钮附近的上下文标签的信息的用户输入按钮和视觉显示的示范性实施例。

具体实施方式

[0043] 发明的电击建议算法,被称为优化的心律失常识别技术(ART),通常将先前所描述的小波变换分析的原理应用到ECG信号流,但是替代地利用一系列固定频率带通滤波器来替换小波变换。一组带通滤波器优选被构建为具有类似被用于产生常规Morlet小波的高斯窗口形状的频率窗口。

[0044] 所述ART算法通过选择性地使潜在破坏的ECG信号的相对高频分量通过来抑制CPR伪影相关噪声。ART基于发明人的以下认识:尽管PCR和有序的心脏节律能够以大约1Hz到2Hz的类似重复率发生,但是典型的CPR噪声具有其信号中的相对少的高频分量,即,信号往往是圆滑波形。由于在单个周期期间的心脏的快速极化和去极化,心脏活动往往具有相对许多高频分量。将要由ART捕获和分析的是这些高频分量。

[0045] 现在转到图示,图2a图示了用于在存在来自CPR按压的噪声伪影的情况下分析ECG的发明的ART算法200的过程流实施例。在步骤202处,所述方法首先优选从被布置为与患者的皮肤电接触的两个或更多个电极来接收ECG信号。所述ECG信号是时间变化的电压,其来源是患者的心脏以及可能是由正被应用到患者的CPR按压所引起的电压。所述信号还可以包括患者外部的其他伪影信号,诸如患者碰撞和运动、外部电气噪声等。ECG信号优选被数字化为信号数据流。

[0046] 在滤波步骤206处,通过ART滤波算法来处理数字化的ECG信号流。在此,在第一到第四并行滤波步骤206'、206''、206'''和206''''处通过一组第一到第四并行滤波器对所述信号流中的每个数据点进行滤波,每个滤波器具有不同的带通特性。每个滤波器优选是有限冲激响应滤波器。滤波器的数目和每个滤波器的带通特性可以在本发明的范围内在某种程度上不同。

[0047] ART滤波器306的优选布置如下并且被示出在图3中。可以采取四个基本滤波器,其通常应用于图2a中的对应的滤波步骤206。被称为FLATS306'的一个和被称为CLAS1 306''的另一个往往使ECG信号的更高的频率分量通过,并且可以呈现如下特征以:1)将心室颤动与心脏骤停心律区分开;2)将心室颤动与有序的心脏活动区分开;3)将心室颤动与心脏骤停节律和有序的心脏活动区分开。FLATS 306'和CLAS1 306''两者往往以与CPR伪影相关联的频率来衰减数据,使得其输出具有与CPR按压噪声信号分离的心脏信息。如在图3的例示性和示范性实施例中能够看到的,FLATS 306'具有大约35Hz的中心频率,并且CLAS1 306''具

有大约25Hz的中心频率。CLASS 306””被布置为拒绝射频(RF)噪声。并且,CLAS 306”’可以被布置为通过对于拒绝由某些伪影(例如,由于运输、肌肉收缩、射频干扰等)引起的VF的假阳性指示有用的低频分量通过。

[0048] 在优选实施例中,数字化的ECG信号输入导致四个经滤波的ECG信号流输出。

[0049] 如从图4能够看到的,许多振荡存在于经滤波的信号中,使得在缓存中存在许多为零和接近零的样本。为了移除这些效应,额外的包络的滤波器可以被任选地应用到数据,以便移除所定位的零和非零。图4图示了对CLAS1滤波器306”的振荡输出402的效应和可选的包络的滤波步骤405。

[0050] 在缓存步骤204处,经滤波的ECG信号数据的每个流被分段为顺序时间段,即,缓存ECG1、ECG2……ECGi。一个优选的布置是3.5秒长度的非重叠邻接缓存。一个采样率是每秒250个样本,其等于每缓存875个ECG的样本。时间段长度和采样率是预定的,并且可以在本发明的范围内不同。来自每个缓存的数据点中的每个数据点具有值,这取决于输入和潜在的滤波器。在图4中示出了针对CLAS1的经滤波的ECG缓存数据集的范例。

[0051] 在滤波步骤206之后发生缓存步骤204是优选并且有利的。通过在缓存之前进行过滤,所述方法避免了在每个缓存的边缘处的滤波器瞬变。否则,所述方法将要求更长、重叠的缓存,其将需要与对患者结果的伴随拖延效应的更长的分析时间。

[0052] 在步骤208处,在经滤波的ECG缓存中的每个中的数据与阈值进行比较。然后计算落在针对该经滤波的ECG缓存的阈值内的数据点的数目(被称为得分),以用于由分析步骤210使用。当然,对数据点的数目的任何数学等效(诸如比例或分数)可以在该方法步骤的范围内进行替代。出于该例示的目的,针对FLATS滤波器的经滤波的ECG缓存的得分被指定FLATS得分。针对CLAS1的经滤波的ECG缓存的得分被指定CLAS得分。因此,图2a图示了阈值比较步骤包括针对并行滤波步骤(即,第一到第四并行阈值比较步骤208’、208”、208”’和208””)中的每个的阈值比较。

[0053] 可以以许多种方式实现针对经滤波的ECG缓存得分中的每个的阈值,对其的确定落在本发明的范围之内。阈值可以是固定的(例如,预定的),或者可以是自适应的(例如,基于特定缓存中的数据点的平均值来计算)。例如,FLATS缓存数据集可以针对固定阈值进行评分,并且CLAS缓存数据集可以针对自适应阈值进行评分。

[0054] 分析步骤210通过将经滤波的ECG缓存得分与预定决策面进行比较开始。使用具有CPR破坏噪声的ECG信号数据的数据库构建的决策面定义给定的一组缓存得分指示“VF”还是“未决定的”(即,并非VF)。在图5中图示了CLAS和FLATS维度中的决策面的一个范例。在该范例中,决策面510由对应的成对的CLAS得分和FLATS得分中的一个来构建。落在决策面510内的得分对指示VF状况。落在决策面510外部的得分对指示未决定的状况。可以使用如创建更准确的VF决策所期望的额外的经滤波的ECG缓存的阈值来添加决策面的额外维度。尽管在此仅示出两个维度,但是三个或更多个维度可以被用于也包含其他CLAS得分的决策面。

[0055] 分析步骤210继续将表示特定心脏信号特性的两个或更多个缓存得分与决策面进行比较以便确定VF或并非VF。对于图5中所示的范例而言,在520处示出了CLAS/FLATS得分的范例对,其指示VF。落在决策面510外(例如,以上和/或右边)的值对530指示未决定的(即,并非VF)状况。

[0056] 因此,每个原始时间分段的ECG缓存能够被指定为“建议电击”(即,对应于VF)或

“未决定的”（即，对应于“并非VF”）。一旦ECG缓存器被确定为建议电击或未决定的，则ART以时间顺序重复针对接下来的ECG缓存的捕获、获得、滤波和分析的步骤，如在“选择接下来的ECG缓存”步骤212中所示的。重复的过程使得将每个新缓存与先前的缓存相组合的额外方法能够生成是否存在VF的总体连续的确定的。

[0057] 上文所描述的方法已经被示出为利用足以在CPR的应用期间安全地做出电击确定的准确度并且在不需要“放手”时间期间的分析的进一步确认的情况下来识别VF。针对CPR污染的ECG的单个缓存的ART对VF的灵敏度已经被证明超过70%，即，ART将检测到超过事件的70%的真实VF。类似地，ART的特异性已经被证明为超过针对ECG的单个缓存的95%，即，将不生成来自“并非VF”事件的超过95%的假阳性VF指示。

[0058] 还可以注意到，在“安静”时段期间的ART性能接近在现有PAS算法中已经证明的ART性能。与关于大约94%处的类似数据的PAS相比较，未被CPR伪影污染的ECG数据的ART对VF的灵敏度超过80%。对“干净的”ECG的缓存上的假VF的ART和PAS的特异性是几乎相同的。

[0059] 现在转到图2b，所述方法继续。所述方法的一个优选实施例包括如在与以下若干段落中所提到的步骤分离的处理器（诸如DSP）中执行的先前所描述的步骤202-212。这样的布置继而允许每个ECG缓存相对地独立于电击决策和控制处理器而被分析并且被分类为VF或“未决定的”，其主要仅需要来自ECG信号流的分类数据流。所述方法的另一优选实施例包括将处理进一步分离到多个部件中。例如，在步骤202处对ECG信号输入部的数字化可以在前端芯片（诸如ASIC）中处理，数字流被馈送到DSP中，以用于将经数字化的ECG信号流滤波为对应于方法步骤206的分离的滤波流。又一处理器然后将接收经滤波的流，以用于在以下段落中将描述的最终分类、做决策、以及响应处理功能。

[0060] 如果VF是在分析步骤210根据ECG缓存来确定的，即，“建议电击”结果，那么潜在的ECG节律通常被假定为可电击心脏节律。但是，对VF确定的最佳响应可能未简单地准备潜在的设备以提供电疗。替代地，可能优选的是获得确认确定或者否则以未过度地中断正在进行的心脏救助的某种方式将所述确定传达给用户。因此，出于这些目的保证分离的决策步骤214，并且在图2b中被示出为取来自分析步骤210的输入。在以下段落中将提供这样的情况范例。

[0061] 因为ART在数分钟长的CPR时段期间顺序地分析多个ECG缓存，对VF的正在进行的患者状况的累积灵敏度将增加，即，检测真VF状况的更多机会。但是还预期到了，累积特异性将增加，即，将“未决定的”状况误解为VF的机会更多。为了在该相对长的时间段期间将总体方法的特异性维持在可接受的水平处，可以开发可选的多个缓存规则以用于根据在时间连续的ECG数据缓存上的VF/未决定的决策做出电击决策。稍后的第二预定时间段的ECG缓存的重复的第二分析步骤210被提供给决策步骤214。决策步骤214然后额外地使其最终的决策基于第二分析步骤。

[0062] 例如，分析步骤210可以确定只要三个时间连续的ECG缓存指示VF，则心脏节律就是可电击的。否则，所述分析步骤指示不可电击节律。已经示出，在这些规则下，ART在CPR的长时段期间维持>95%的特异性，而灵敏度保持>70%。在一些情况下，灵敏度能够超过95%，并且特异性能够超过98%。这样的性能对于在CPR时段期间做出电击决策是可接受的。总之，而决策步骤214基本上接收VF/未决定的ECG缓存的正在进行的流，步骤214应用针对潜在的设备应当操作性地继续到除颤电击的递送的最终的决策的规则。

[0063] 显示步骤215可以在确定后立即发起,诸如在显示器上的视觉图形或文本消息、光信号、或者敏锐的听觉信号。优选地,甚至在设备完全准备以递送电疗之前提供显示步骤215,但是以不使用户从继续CPR按压分心直到设备准备好电击递送的不引人注意的方式。另一方面,存在操作的一些模式,其中,可能优选的是根本不向用户提供电击确定的任何信息直到装备完成。一些普通用户可能不必要地仅仅在设备准备递送电击的指示处就从提供CPR按压分心或受惊吓。

[0064] 响应于来自决策步骤214的存在可电击心脏节律并且应当提供电疗的确定,装备步骤216开始。装备步骤216可以包括利用对患者进行除颤的足够的能量对高压充电电路进行充电。装备步骤216可以包括装备步骤已经开始的听觉和/或视觉指示器,连同关于朝向完全准备好电击递送(步骤217)的进展的某个指示。例如,视觉显示700上的动态柱状图指示720可以示出与高压电路的增加的充电状态相对应的柱状图的渐进填充。显示700上的文本消息还可以指示该充电正在进行。ECG显示730可以与进度指示器同时地被显示在充电状态显示上。图7图示了这样的显示700的一个示范性实施例。音频进度指示器可以包括在获得完全充电状态时停止的上升频率的连续音调。

[0065] 在装备步骤216的完成处,电疗设备完全准备以递送电击。在装备之后,优选的是发生自动地发出用户提示219以停止CPR从而进行电疗的递送的步骤。来自扬声器830的音频提示、照明或闪烁电击按钮灯820、和/或显示器指示802可以被用于向用户发信号以停止CPR从而进行电击递送。参见图8是用户接口818上的这些指示器的范例。在AED的情况下,所述提示还可以指令用户按下电击按钮892以递送电击。仍然在步骤219处,在完全自动的除颤器的情况下,电击可以在提示发生之后自动地立即递送。如果用户采用电绝缘手套或其他这样的保护装置,则可以任选地完全省略步骤219处的“停止CPR”的任何提示。

[0066] 在一些情况下,可能期望的是延迟在步骤219处发出停止CPR的用户提示直到已经提供最小量的CPR。例如,可能期望的是在递送电击之前执行不中断的CPR的至少30秒。可选的延迟步骤218可以被包含到发明的方法以便确保这样的最小CPR时间。

[0067] 紧接在电疗的递送之后,用户可以自动地被提示以在步骤222处恢复CPR。可以任选地使得设备能够在步骤220处检测电疗的递送。能够通过感测输出电流、按钮按下等来获得检测递送。然后,方法过程根据心脏救助的状态返回到捕获、获得、滤波、和分析的步骤。

[0068] 上文所描述的方法步骤允许CPR继续一直到递送电疗的时刻,并且然后此后立即恢复CPR。结果是,心脏救助期间的“上手”时间的比例增加,从而改善总体处置的有效性。能够基本上消除等待“放手”ECG分析的空闲时间,从而避免一旦停止CPR则这样迅速地发生的血压和流量的损失。这些益处能够连同方法的在CPR时段期间处置对VF的反转的能力一起实现。如果重新纤颤发生,则所述方法简单地检测VF并且准备正在进行的CPR按压的中间的电疗。

[0069] 由发明的方法提供了其他优点。发明人已经发现,滤波器替代小波的使用在某种程度上降低了分析VF所要求的计算负载,并且更有效地抑制了电力线噪声或类似高频噪声的干扰。因此,大多数方法步骤能够被实现在单个数字信号处理器(DSP)中,所述数字信号处理器被布置为接收ECG信号流、处理所述流、并且然后输出连续的、时间上对齐并且经变换的ECG数据流。DSP还能够与第二处理器并行操作,所述第二处理器控制AED中的最终的电击决策和递送序列。同样地,一系列滤波器能够被容易地调节为还提供对由DC移动、50Hz和

60Hz外部电力线噪声所引起的信号的更鲁棒的拒绝。

[0070] 先前所描述的方法能够被实施在诸如体外除颤器的医学设备中。图6是根据本发明的一个实施例的体外除颤器10的功能框图。除颤器10被配置为AED,所述AED旨在用于在包括CPR的心脏救助期间使用。其被设计以获得小的物理大小、轻的重量、以及相对简单的用户接口,其能够在没有高训练水平并且否则将仅不频繁地使用除颤器10的情况下由人员操作。尽管关于AED中的应用描述了本发明的本实施例,但是其他实施例包括不同类型的除颤器中的应用,所述除颤器例如是手动除颤器、全自动的除颤器、以及护理人员或临床除颤器/监视器。

[0071] 除颤器10从例如被连接到患者的两个或更多个电极16接收ECG信号的输入部12。ECG前端电路14经由连接器插座和插口等与输入部12电气通信。ECG前端电路14操作用于将由患者的心脏所生成的电气ECG信号进行放大、缓存、滤波、以及任选地数字化以产生数字化的ECG样本流。数字化的ECG样本被提供到控制器30,控制器30可以是组合DSP和ARM处理器的处理器。一个示范性控制器是由德州仪器股份有限公司制造的应用处理器族。在装置的一个实施例中,DSP在ART协议的情况下执行所有先前所描述的滤波,并且然后将经滤波的ECG数据的多个流传递到ARM处理器。ARM将数字化的ECG信号数据流缓存到与预定时间相对应的段(缓存器)中。ARM对经滤波的ECG数据执行结果分析,以检测VF、可电击的VT、或者其他可电击的节律。根据本发明,ARM使用结果分析来确定对患者最有益的处置方案。因此,DSP和ARM的这些控制器30部分一起操作作为ECG分析器32,如以上方法步骤202到222中所描述的。当然,本发明的范围不限于具体的DSP/ARM配置。前述和以下功能可以等效地在单个处理器中实施或被分布在多个处理器之中。

[0072] ECG分析器32包含分析算法,所述分析算法能够以大于大约70%的灵敏度和大于大约95%的特异性在存在CPR相关的信号噪声伪影的情况下确定可电击节律。ECG分析器的准确度足以在存在CPR按压噪声的情况下安全地并且有效地评估输入信号的心脏状态。一种这样的分析算法是ART,如先前所描述的。

[0073] 如果ECG分析器32结合指示对于需要除颤电击的操作方案的确定来确定可电击节律,那么处理器34响应于ECG分析器32的输出将信号发送到HV(高电压)充电电路60以将HV能量存储源70充电到准备用于递送电击。当HV能量存储源70被完全充电时,处理器34引导图8的用户接口818上的电击按钮92以开始闪烁来将用户的注意力从提供CPR按压的任务重定向到递送电疗的任务。

[0074] 如将更详细地描述的,处理器34能够在检测到可电击心脏节律后(即,在操作的连续模式中)立即发起准备用于除颤电击,并且一旦设备被装备,则发出中断CPR按压以进行电疗的指令。备选地,处理器34能够在CPR按压的预定时段的结束之前发起准备用于除颤电击,并且能够与预定时段的结束同时地指令电疗的立即递送。该最后模式被称为调度模式。

[0075] 要么在连续模式中,要么在调度模式中,处理器34控制用户接口18以发出听觉提示来停止CPR并且按下电击按钮以递送除颤电击。这些提示应当一起并且以快速的顺序发出,使得停止CPR与按下电击按钮之间的延迟被最小化。用户接口18应当经由音频扬声器20类似地发出听觉提示以在处理器34感测到除颤电击已经被递送(例如,通过感测按钮按下、来自HV存储电路的电流等)之后尽可能快地恢复CPR,对应的视觉提示可以与听觉提示同时地发出。

[0076] 当用户按下用户接口818上的电击按钮92时,通过电击递送电路80从HV能量存储源70递送除颤电击。在优选实施例中,电击递送电路80经由AED的输出部被电气地连接到接收原始ECG信号的相同电极16。

[0077] 处理器34还提供对设备中的用户接口(UI)输出功能的控制。用户接口18是用于通过心脏救助协议的进度来引导用户的主要装置,并且因此包括听觉指令输出和视觉显示中的至少一个。具体地,用户接口18可以包括音频扬声器20,其向用户发出关于救助的状态、关于在救助中待采取的接下来的步骤的指令、或者关于响应于所确定的可电击心脏节律的指令的听觉口头或信号提示。用户接口18还可以经由蜂鸣器24传达可听信息。用户接口18还可以在显示器22上提供视觉文本或图形指示。用户接口18还可以经由闪光灯LED 26传达视觉信息,其可以照亮相邻图形或者待按下的按钮。优选地,处理器34控制用户接口,使得以优化用户的期望响应的方式来提供这些暗示中的每个暗示。如果一个或另一个暗示可以从期望的响应减去,则不需要同时地发出关于相同信息的听觉和视觉暗示。例如,处理器34可以控制充电电路以在完全发出任何指令之前将HV存储源完全充电到装备状态。备选地,处理器34可以驱动用户接口以在扬声器20上发出相关听觉指令之前在视觉显示器22上指示对可电击心脏节律的确定。并且再次参考图7,处理器34可以驱动用户接口以在扬声器20上发出相关听觉指令之前指示HV充电电路的状态。

[0078] 用于操作控制器30的软件指令被设置在板载存储器40中。非易失性存储器中的指令可以包括针对ART算法的算法、针对PAS的算法、包括用于提供CPR按压的时段的CPR救助协议的指令、针对多个用户类型的UI配置等。易失性存储器可以包括设备自测试的软件实现的记录、设备操作数据、以及救助事件音频和视觉记录。

[0079] 在图6中所示的除颤器的其他可选特征包括系统监视器控制器,所述系统监视器控制器从各种按钮(例如,上电、电击)接收信号并且为蜂鸣器和LED灯提供信号。按钮和传感器的状态改变通过通信接口被发送返回到处理器34。该特征实现了利用借助于按钮致动和准备状态输出的唤醒感测的非常低功率备用操作。

[0080] 图8图示了AED 800的外表面上的用户接口818的结构实施例,其总体对应于图6功能框图的用户接口18。用户接口818可以包括视觉显示器802,视觉显示器802提供关于心脏救助的状态的图形和文本信息。用户接口818还可以包括扬声器830,扬声器830发出听觉和可听提示。LED 840可以通过针对准备或故障的基于光的信号。用户接口818还可以包括第一可配置按钮854、第二可配置按钮856、以及第三可配置按钮858,其功能取决于救助的状态或设备的配置而改变。还可以通过显示在视觉显示器802上的上下文标签804、806、808来指示可配置的按钮功能。例如,如果设备被配置用于高级操作模式,则显示器802可以指示相邻可配置按钮854被配置为“分析”按钮94。分析按钮94可以操作用于截断正在进行的救助协议。截断立即停止CPR时段并且准备除颤器以用于电疗的立即递送。下文将更详细描述分析按钮94和其功能性的实施例。

[0081] 本发明的优选实施例包括在CPR救助协议中操作的除颤器10,所述操作的特征在于:消除提供CPR按压与递送电疗之间的装置引起的延迟。为了实现该结果,包含如上文所描述的ECG分析算法,其甚至能够在存在由CPR按压诱发的运动相关信号噪声的情况下,在没有过度误警报的情况下,准确地确定可电击心脏节律。ART是这样的算法。在CPR按压被应用时,ART允许可电击心脏节律的背景检测、HV存储电路的充电、以及对设备的装备。除颤器

然后准备好与CPR按压的停止同时地递送电击。

[0082] 由发明的方法和装置使能的操作的模式

[0083] 如上文所描述的除颤器能够配置有操作的若干不同模式中的任意模式。作为发明的分析方法的结果,使得操作的新颖模式是可能的。操作的所述模式解决了在发明的装置中的发明方法的采取的情况下可能引起的各种新问题。

[0084] 操作的每种模式可以被预加载到除颤器存储器40中。设备的管理员或用户能够在心脏救助之前在设备设置期间选择期望的模式。特定的模式是根据本地救助协议和/或针对该位置的医疗总监的偏好来选择的。

[0085] 操作的连续CPR模式

[0086] 图9图示了操作900的连续CPR救助模式的一个实施例。当除颤器被配置在连续模式中时,一旦ART检测到VF并且处理器做出电击决策时,其处理器总是发起除颤电击。在以下描述的上下文中,术语“连续”被认为是意指一旦检测到可电击节律时的除颤治疗的立即应用。操作的该特定模式还可以被称为“分析到CPR自定义”模式。

[0087] 在步骤902处进入操作的连续CPR救助模式,其中,ART算法已经开始评价ECG缓存器的流。CPR按压可以在该时间处是正在进行的,但是对于模式是不必要的。所述处理器在步骤904处确定电击决策,并且如果确定“建议电击”状况,则处理器开始准备除颤器以递送电疗。因此,所述方法与图2b步骤215到步骤222处所描述的方法类似地继续。

[0088] 建议电击显示步骤915可以在确定后立即发起,诸如利用显示器上的视觉图形或文本消息、光信号、或者敏锐的听觉信号。优选地,甚至在设备完全准备以递送电疗之前提供建议电击显示步骤915,但是以不使用户从继续CPR按压分心直到设备准备好电击递送的不引人注意的方式。另一方面,存在操作的一些模式,其中,可能优选的是根本不向用户提供电击确定的任何信息,直到装备完成。一些普通用户可能不必要地仅仅在设备准备递送电击的指示处就从提供CPR按压分心或受惊吓。

[0089] 响应于来自决策步骤904的存在可电击心脏节律并且应当提供电疗的确定,装备步骤916开始。装备步骤916可以包括利用对患者进行除颤的足够的能量对高压充电电路进行充电。装备步骤916可以包括装备步骤已经开始的听觉和/或视觉指示器,连同在装备进度显示步骤917处关于朝向完全准备用于电击递送的进度的某个指示。例如,视觉显示700上的动态柱状图指示720可以示出与高压电路的增加的充电状态相对应的柱状图的渐进填充。显示700上的文本消息还可以指示该充电正在进行。ECG显示730可以与进度指示器同时地被显示在充电状态显示上。图7图示了这样的显示700的一个示范性实施例。

[0090] 在装备步骤916的完成处,电疗设备完全准备以递送电击。优选的是,紧接在装备完成之后,发生自动地发出用户提示919以停止CPR从而进行电疗的递送的步骤。来自扬声器830的音频提示、照明或闪烁电击按钮灯820、和/或显示器指示802可以被用于向用户发信号以停止CPR从而立即进行电击递送。参见图8是用户接口818上的这些指示器的范例。在AED的情况下,所述提示还可以指令用户按下电击按钮892以递送电击。仍然在步骤919处,在完全自动的除颤器的情况下,电击可以在提示发生之后自动地立即递送。完全自动的AED可以使用诸如电极阻抗监测的方法、或者使用分析算法确定不存在CPR相关信号噪声伪影来确定何时操作者未触碰患者,并且因此自动地递送电击。如果用户正采用电绝缘手套或其他这样的保护装置,则可以任选地完全省略步骤919处的“停止CPR”的任何提示。

[0091] 紧接在电疗的递送之后,用户应当立即在步骤922处被提示恢复CPR以便使放手时间最小化。可以任选地使得设备能够在步骤920处检测电疗的递送。能够通过感测输出电流、按钮按下等来获得检测递送。

[0092] 检查电击集的完成的可选步骤924可以在步骤922之后并且在返回电击决定步骤904之前被执行。电击集是在操作的连续CPR救助模式的一个时段内递送的预定数目的电疗电击。可以通过根据本地偏好的医学管理员来设定所述预定数目。电击集中的电击的优选数目是三。

[0093] 如果电击集完成检查步骤924确定电击集完成,那么所述方法在离开步骤926处离开操作的连续CPR救助模式。否则,所述方法继续连续模式结束决策步骤906。

[0094] 决策步骤906确定操作的连续模式的持续时间是否已经到达预定时间。预定时间可以是一分钟或两分钟,或者可以根据本地偏好由医学管理员来设定在其他期望的时间处。如果已经达到时间,则所述方法在离开步骤926处离开连续模式。否则,所述方法返回到电击决策步骤904以用于对接下来的(一个或多个)ECG缓存的连续分析。回路将继续直到电击集之一完成或者连续模式时段完成。

[0095] 如果患者响应于电疗或者根本不需要电疗,在连续模式中操作的AED将在背景中安静地分析,同时周期性地提供适当的引导以检查患者或继续CPR。AED电击递送电路将不会被不必要地充电,因此节省电池电量并且延长操作时间。该模式可以在商用飞机中的使用期间是特别有益的,其中,在飞行期间有时经历非常长持续时间的心脏救助。

[0096] 图12提供了在操作的连续CPR救助模式期间所提供的信息输出的图示。时间线1200包括沿着表示心脏救助中的时间的水平轴的三行。顶行1210指示设备的当前状态。中间行1220指示由当前状态处的设备发出的可听提示。底行1230指示在当前状态处的设备用户接口上所示出的显示。

[0097] 在部署状态1212处的救助的开始处,可能尚未部署电极。在该状态处优选同时地提供“应用衬垫”的可听提示1222和视觉显示1232以便强调地指令用户执行该必要的动作。

[0098] 在电极被部署之后,所述设备将感测其正在接收ECG信号,并且将进入“在CPR期间分析”状态1214。在该状态处,音频指令和计时信号1224连同可选的显示信息1234被提供以辅助用户提供有效的CPR。在该时间期间,ECG分析器和电击确定处理器正在操作。

[0099] 如果设备检测到可电击心脏节律,则状态进入充电和装备状态1216。然而,不像现有技术设备那样,发明的设备不提供或仅提供建议电击并且设备自身准备递送治疗的敏锐的可听警报。替代地,在CPR状态1226处的CPR相关的指令继续。该特征对于关于心脏救助具有很少先验经验的普通用户而言是特别有用的。通过抑制建议电击的可听提示,所述设备预先阻止可能关心电击的普通用户提前地停止CPR按压。不引入注意的显示消息可以替代地被提供在充电显示状态1236处以指示充电状态。如能够在图12中看到的,可以在那里要么文本地要么图形地或者以某种组合来显示正在进行的CPR和设备充电状态。

[0100] 仅在设备被装备并且准备递送电击时,在状态1217处是在“递送电击”可听提示1227处向用户发出的可听提示。与提示同时地,电击按钮在状态1240处照射或闪烁以吸引用户的注意来按下按钮。在该状态处传达诸如“不要接触患者,现在按下电击按钮”的可听指令。

[0101] 在状态1217处按下电击按钮之后,在电击后状态1218处立即恢复救助。一旦在电

击递送之后是可实行的,则发出“恢复CPR”1228的可听提示,连同指令用户恢复按压的1238处的适当的显示。所述救助然后循环返回到状态1214直到或如果另一可电击节律被检测到。

[0102] 操作的调度模式

[0103] 操作的调度CPR模式显得为现有技术AED的用户所熟悉,但是其实际上以显著不同的方式运行。不像在现有技术AED中那样,在操作的调度CPR模式中运行的AED甚至在CPR期间分析ECG。但是,在操作的该调度CPR模式中,AED抑制发出提示以中断CPR而不管潜在检测到的心脏节律。仅在CPR的预定和不中断的时段已经发生之后,设备提示用户停止CPR并且递送电击。AED立即或者在时段的结束之前的适当时间处在可电击节律检测后准备设备以用于电疗,使得设备准备与固计时段的结束同时地递送电击。该准备优选在背景中发生以便降低CPR按压期间的噪声和混淆。在以下描述的上下文中,术语“调度”能够被认为是意指即使可电击节律在所述时段期间被检测到,也将除颤治疗推迟应用到预定时段的结束。该模式还被称为“:分析到CPR开启”。

[0104] 图10图示了操作1000的调度CPR救助模式的一个实施例。当除颤器被配置在调度模式中时,其处理器在ART检测到VF并且处理器做出电击决策之后延迟除颤电击的发起。用于递送电疗的设备的装备被延迟直到接近不可中断的CPR的预定时段的结束。

[0105] 在步骤1002处进入操作的调度CPR救助模式,其中,ART算法已经开始评价ECG缓存的流,如先前所描述的。AED可以经由用户接口提供视觉和听觉用户提示以在该时间处应用CPR按压,但是该发起状况对于模式不是必要的。

[0106] 可以将对ECG缓存的ART评价与根据其做出的电击决策进行区分。例如,在该调度CPR救助模式中,步骤1002处的“未决定的”或“建议电击”的个体ECG缓存评价可以出于治疗递送目的而被忽视直到调度模式时段的最后一部分。备选地,这些评价可以稍后累积并且用在用于做决策的时段中。

[0107] 处理器在步骤1004处确定电击决策。如果步骤1004确定“建议电击”的状况,则处理器开始准备除颤器以递送电疗的过程。

[0108] 建议电击显示步骤1015可以在确定后立即发起,诸如利用显示器上的视觉图形或文本消息、光信号、或者非常敏锐的听觉信号。优选地,建议电击显示步骤1015甚至在设备完全准备以递送电疗之前被提供,但是以不使用户从继续CPR按压分心直到设备准备好电击递送的不引人注意的方式。另一方面,存在操作的一些模式,其中,可能优选的是根本不向用户提供电击确定的任何信息直到装备完成。这是因为一些普通用户可能不必要地仅仅在设备准备递送电击的指示处就从提供CPR按压分心或受惊吓。

[0109] 响应于来自决策步骤1004的存在可电击心脏节律并且应当提供电疗的确定,装备步骤1016开始。装备步骤1016可以包括利用对患者进行除颤的足够的能量对高压充电电路进行充电。装备步骤1016可以包括装备步骤已经开始的听觉和/或视觉指示器,连同关于朝向完全准备用于电击递送(在装备进度显示步骤1017处)的进展的某个指示。例如,视觉显示700上的动态柱状图指示720可以示出对应于高压电路的增加的充电状态的柱状图的渐进填充。显示700上的文本消息710还可以指示该充电正在进行。ECG显示730可以与进度指示器被同时地显示在充电状态显示上。图7图示了这样的显示700的一个示范性实施例。

[0110] 应当注意到,可以对装备步骤1016的发起进行计时,使得设备在CPR的预定和不中

断的时段的结束附近达到完全装备状态。这降低了无意电击将被给到CPR按压的提供者的可能性。不管装备何时开始,在装备步骤1016的完成处,电疗设备完全准备递送电击,并且在该时间处发出指令。

[0111] 延迟步骤1018应当在装备之后完成。延迟步骤1018是从进入调度模式开始的预定时间段,其确保在电疗的任何可能的递送之前发生CPR的完全并且不中断的时段。预定时间可以是一分钟或两分钟,并且可以根据本地偏好由医学管理员设定在任何期望的时间处。优选的时间段是两分钟,但是可以在从三十(30)秒或更长的范围内。

[0112] 在延迟步骤1018完成之后,发生自动地发出用户提示1019以停止CPR从而进行电疗的递送的步骤。来自扬声器830的音频提示、照明或闪烁电击按钮灯820、和/或显示器指示802可以被用于向用户发信号以停止CPR从而进行电击递送。参见图8是用户接口818上的这些指示器的范例。在AED的情况下,所述提示还可以指令用户按下电击按钮892以递送电击。在完全自动的除颤器的情况下,仍然在步骤1019处,电击可以在提示发生之后自动地立即递送。如果用户正在采用电绝缘手套或其他这样的保护装置,则可以任选地完全省略步骤1019处的“停止CPR”的任何提示。

[0113] 紧接在电疗的递送之后,用户应当立即被提示以在步骤1022处恢复CPR以便使放手时间最小化。可以任选地使得设备能够在步骤1020处检测电疗的递送。能够通过感测输出电流、按钮按下等来获得检测递送。步骤1020可以被用于在步骤1022处生成恢复提示。另一方面,如果步骤1020检测到缺少对治疗的期望的递送,则设备能够通过重复提示或者通过发出没有电击已经被递送并且CPR应当立即恢复的不同的提示(未示出)作出响应。然后,在步骤1026处,所述方法离开操作的调度CPR救助模式。

[0114] 如果ART算法确定ECG是未决定的,则其继续评价连续的ECG缓存,以用于由决策步骤1004和离开决策步骤1006形成的回路中的电击建议决策。离开决策步骤1006仅确定不中断的CPR的预定时段在返回分析之前是否完成。如果步骤1006确定时段完成,则所述方法在步骤1026处离开操作的调度CPR救助模式。步骤1006处的不中断的CPR的预定时段可以与步骤1018处的时段相同或比步骤1018处的时段更短的持续时间。

[0115] 通过针对调度模式并且针对响应于电疗或者根本绝不需要电疗的患者的上文所描述的方法,调度模式中操作的AED将安静地在背景中分析,同时周期性地提供适当的引导以继续CPR。AED电击递送电路将绝不会被不必要地充电,因此节省电池电量并且延长操作时间。该模式还可以在商用飞机中的使用期间是特别有益的。

[0116] 现有的心脏救助协议在CPR完成之后要求至少简要确认分析和HV充电时间。在没有在现有技术设备中必要的CPR与电击之间的延迟的情况下,调度模式AED提供更有效的处置。操作的调度模式的步骤可以被可视化为图2b中的步骤214-222的重复循环以及总是在背景中发生的图2a的分析步骤。发出的用户提示步骤219始终在延迟步骤218处被延迟直到CPR按压已经被提供用于连续并且预定的固定时间段。

[0117] 与尽可能迅速地处置RF状况相比较,调度模式中的AED可能对于重视心脏救助中的不中断的CPR的高比例的医学管理员是期望的。CPR的固定时段对于重视救助期间的一致的例程(例如,在救助期间交换职责以预先阻止疲劳)的响应者也是众所周知的。然而,一致的例程的代价是对重新纤颤患者的可能延迟的电疗。

[0118] 在调度模式中,AED可以与视觉指令不同地发出听觉指令和通知,以便维持CPR例

程的一致性和“流动”。AED例如可以仅视觉地传达电击决策和充电状态,使得救助者不会不必要地由可能包括分心词语“电击”的听觉提示分心。随着CPR时段的结束接近,AED然后可以仅发出可电击状况已经被检测到并且电疗准备好用于递送的引导。然后,在CPR时段的结束处,AED可以发出“现在停止CPR并递送电击”的听觉和视觉指令,同时,同时地使电击按钮892闪烁。引导过程因此使CPR的结束与电击之间的人为延迟最小化。

[0119] 图13提供了在操作的调度CPR救助模式期间所提供的信息输出的图示。时间线1300包括沿着表示心脏救助中的时间的水平轴的三行。顶行1310指示设备的当前状态。中间行1320指示由当前状态处的设备发出的可听提示。底行1330指示在当前状态处的设备用户接口上所示出的显示。

[0120] 操作的调度CPR救助模式中的救助状态以及听觉和视觉提示通常对应于针对连续模式的图12处的上文所描述的类似元件。但是,存在与调度CPR救助模式的性质一致的一个显著差异。如果设备确定应当递送电击并且随后准备用于在充电和装备状态1216中的递送,则没有指示应当递送电击的另外的可听或显示的提示被提供,直到不可中断的CPR时段1350已经期满。时段1350的开始与状态1214处的CPR的该时期的开始相符合并且可以持续预定时间,诸如两分钟。仅在不可中断的CPR时段1350已经期满之后,设备开始发出可听和视觉提示以在状态1217处递送电击。

[0121] 具有电击集的组合的连续模式和调度模式

[0122] AED还可以在贯穿心脏救助的过程改变电疗机会相对于CPR按压的比例的协议中将连续模式与调度模式进行组合。患者对协议的响应可以影响对操作的不同模式的移动。例如,如果患者不响应于电疗,则在连续模式中操作的AED可能不允许足够的不断断的CPR按压时间,因此,AED可以替代地自动地移动到调度模式。如果患者重复经历重新纤颤,则可能期望的是,对于AED而言维持或返回操作的连续模式以更快速地处置状况。

[0123] 在图11中描述了具有电击集的操作的组合的CPR救助协议1100方法。用于在CPR的应用期间提供电疗的组合方法包括以下步骤1107:将协议从连续CPR救助协议自动地移动到调度CPR救助协议,其跟随在连续CPR救助协议期间所递送的预定数目的电击的完成。全部在单个连续CPR救助协议时段内递送的预定电击组被称为电击集。组合模式方法还可以包括在特定状况被满足之后从调度模式到连续模式的自动反转。

[0124] 组合的方法在进入步骤1102处开始,其通常被理解为包括提供除颤器,所述除颤器具有两个或更多个外部电极、处理器、用户接口、以及电击递送电路。进入步骤1102在设备被部署激活时开始,并且使其电极被附接到患者。所述除颤器可以是具有用户操作的电击按钮的半自动AED之一,或者可以是具有电疗的自动递送的完全自动的AED。

[0125] AED可以被配置为当首先在步骤1102处被激活时提供若干启动协议或操作模式之一。所述启动协议可以是“首先电击”协议,在其中立即执行ECG分析。如果存在可电击节律,则除颤器对自身进行装备以用于立即电击。在电疗被递送之后,所述设备继续其救助协议。备选地,所述启动协议或操作模式可以是“首先CPR”,其不管潜在的ECG节律,AED通过不可中断的CPR的发起时段来引导用户。在发起CPR模式步骤1104处示出了该第二CPR第一启动协议。在步骤1104处,经由先前所描述的设备用户接口自动地发出用户提示以应用CPR按压。

[0126] 如果用户恰当地遵循步骤1104提示以应用CPR按压,则由设备从电极接收到的ECG

信号将由来自CPR按压噪声伪影的破坏表征。诸如ART的先前所描述的算法分析该接收到的ECG信号以决定可电击心脏节律是否存在。

[0127] 在设备提供部分提供CPR按压的任何引导之前,发起步骤1104可以任选地包括预定时间段、或者等效数目的感测到的按压。短发起时段,诸如在大约20秒与30秒或者30个按压之间,被相信在任何电疗的递送之前对于一些患者而言是有益的。发起步骤1104离开到发起ECG电击决策步骤1106。

[0128] 初始ECG电击决策步骤1106还是与发起步骤1104有关的可选步骤。步骤1106提供发起电击决策,其可以确定多个CPR救助模式中的哪一个接下来要被使用。例如,如果在步骤1106处的发起电击决策是“未决定的”,那么可能优选的是在任何另外的电疗之前开始CPR按压的常规固定持续时间。该方法步骤由继续到调度CPR救助协议步骤1000的图11中的虚线来指示。但是,如果在步骤1106处的发起电击决策是“建议电击”,那么所述方法直接继续到连续CPR救助协议,如由步骤900所指示的。

[0129] 组合的方法1100在步骤900处继续,其中,所述设备开始在操作的连续CPR救助模式中操作。所述方法与先前针对连续模式所描述的方法类似地操作,其中,响应于在分析步骤中对可电击心脏节律的决策,所述处理器装备电击递送电路以用于递送电疗并且然后经由用户接口立即发出指令以停止CPR从而进行递送。并且,如先前所描述的,连续模式的方法步骤900在电击递送电路完成该步骤900内所递送的预定数目的电击的预定电疗电击集之后自动地结束。备选地并且如先前所描述的,如果在分析步骤中缺少对可电击心脏节律的确定持续预定时间,则步骤900结束。因此,响应于预定时间的早期或者在电击递送电路递送预定数目的电疗电击之后发生离开。并且,如先前所描述的,备选离开可以响应于感测到的预定数目的CPR按压而发生。在离开时,方法1100在自动移动步骤1107处从在连续模式中操作自动地移动到在步骤1000处的操作的调度CPR救助模式中操作。

[0130] 方法1100根据操作的调度模式操作,如在步骤1000处先前所描述的。在此,响应于分析步骤中的可电击心脏节律的决策,所述设备处理器装备用于递送电疗的电击递送电路。在不可中断的CPR的预定时段已经经过之后,处理器经由用户接口发出指令以停止CPR从而进行递送。在预定时段完成之后,调度模式1000离开到电击集决策步骤1108的完成。

[0131] 方法1100跟踪在先前步骤900处完成的累积数目的电击集。应当注意,该数目不必对应于步骤900处的连续模式已经进入或离开的次数,因为步骤900可能由于预定时间段的期满而不是由于电击集的完成而离开。如果离开是由期满引起的,例如,步骤900内的电击计数器被重置。因此,每次连续模式开始时,预定时间的另一完全电击集或期满对于离开是必要的。

[0132] 电击集决策步骤1108的完成在从调度的CPR协议离开之后控制方法1100是否返回到连续CPR救助协议。除非预定数目的电击集已经完成,否则反转发生,其对应于归因于电击集的完成的从连续模式步骤900离开的数目。如果反转发生,则重复步骤900和步骤1000。由步骤1108使能的循环重复直到预定数目的电击集完成。电击集的优选的数目是三,并且可以从一到七范围变化。

[0133] 连续模式与调度模式之间的该循环使要求救助中早期提示电疗(诸如对于重新纤颤患者)的那些患者受益。但是,循环还使能对心脏救助顺序的演变,其提供按顺序的稍后电击之间的不可中断的完全CPR时段。尚未对提示电疗做出反应的重新纤颤患者因此开

始接收CPR的完全时段。

[0134] 如果预定数目的电击集已经完成,则中断的步骤1108将中断另外的反转。所述方法替代地在步骤1110处继续到终端调度CPR救助协议。在步骤1110处,所有后续电疗电击将仅在不可中断的CPR的间隔之间发生,即,在不可中断的CPR的每个预定时段之后。当CPR救助完成时,方法1100通过在结束步骤1126处离开而结束,其可以通过在开关按钮处手动地关闭设备来发起。

[0135] 使连续方法和调度方法交错的装置

[0136] 设备,诸如上文在图6和图8中所示的AED,可以根据用于将CPR与电疗交错的先前所描述的方法中的任意方法来操作。AED优选由处理器34来控制,处理器34与ECG信号输入部12、用户接口18、ECG分析器32、以及存储器40进行通信以在心脏救助的执行中向用户提供指令引导。

[0137] 处理器34具体地在比现有技术序列对患者更有益的操作的连续CPR救助模式和操作的调度CPR救助模式的序列中操作AED。当在操作的连续CPR救助模式中操作时并且如果ECG分析器决定可电击心脏节律,则处理器对电击递送电路进行装备以用于递送电疗并且然后经由用户接口立即发出指令以停止CPR从而进行递送。AED处理器立即经由用户接口发出指令,从而一旦其感测到电疗的递送就恢复CPR,以便使“放手”时间最小化。当在操作的调度CPR救助模式中操作时并且如果ECG分析器决定可电击心脏节律,则处理器对电击递送电路进行装备以用于递送电疗。该装备要么紧接在决策后发生、要么备选地及时开始充电以在时段的结束处完全地装备。在不可中断的CPR的预定时段(诸如两分钟)之后,处理器经由用户接口发出指令以停止CPR从而进行递送。

[0138] 处理器34还响应于完成预定电疗电击集的电击递送电路,在其之后处理器从操作的连续CPR救助模式自动地移动到操作的调度CPR救助模式。

[0139] AED可以被配置为使得每个电疗电击集包括操作的连续CPR救助模式内所递送的预定数目的电击。在一个优选实施例中,AED可以是可编程的,从而在每个电击集中设定两个到五个电击。

[0140] 处理器34还可以能操作用于在操作的调度CPR模式的一个或多个实例之后,将操作的AED模式从调度模式自动地反转到连续模式。因此,能够建立连续模式与调度模式之间的循环的模式的序列。优选的协议在于,处理器在电击递送电路完成预定数目的电击集之后中断另外的反转。AED然后保持在调度模式中并且仅在CPR的间隔之间提供电疗电击。在一个优选实施例中,AED可以可编程为在从一到七个电击集已经完成之后中断另外的反转。AED还可以可编程为将电击集的数目设定为无限,因此循环将继续直到设备被关闭。

[0141] AED处理器操作的可选实施例在于,如果“未决定的”确定持续预定时间,则处理器从连续CPR救助协议自动地移动到调度CPR救助协议。该操作将通常在AED操作的开始附近发生,诸如在步骤1104、1106处,如在图11中所示的。如果没有这样的确定持续,则处理器将根据上文所描述的方法从连续模式移动到调度模式。

[0142] AED的另一实施例使用感测到的数目的按压参数而非经过的时间。可以从一个或多个源获得感测到的数目的CPR按压。可以使用电极噪声伪影信号或共模电流(CMC),可以使用诸如由Philips Electronics North America,Andover Massachusetts制造的Q-CPR设备的外部CPR感测设备或其他类似传感器。

[0143] 要么可以在半自动设备中、要么可以在全自动设备中实现如上文所描述的AED和其操作。当然,半自动AED包括用户操作的电击按钮92并且因此应当包括对应的指令和指示在适当时按下电击按钮。全自动AED将实现稍微不同的指令集,其关于电击按钮不包括内容,但是其清楚地通知用户待决的电击并且其指令用户不要接触患者,如果必要的话。

[0144] 使用诸如ART和PAS的两个ECG分析算法的方法

[0145] 发明人已经认识到,大多数患者在心脏骤停紧急事件期间绝不具有可电击节律,因此,任何ECG分析算法可以在不提供“电击建议”确定的情况下操作长的时间段。但是,发明人还认识到,先前所描述的ART算法不与PAS一样对检测可电击心脏节律灵敏。因此,ART具有在CPR期间丢失“真阳性”可电击节律的较高的可能性。此外,ART“未决定的”确定未在“没有建议电击”(NSA)和“未确定的”ECG之间进行区分。出于这些原因,利用不同的ECG算法周期地确认ECG分析可以在CPR按压的时段期间变为重要的。

[0146] 针对该问题的一种方案将简单地在救助期间周期性地使用PAS确认分析。但是该方案是次优的,因为其可能不必要地增加总体放手时间。因此,发明人已经认识到,PAS能够被用于确认,但是应当尽可能不频繁地并且仅在其中放手时间具有对患者的最小损伤的那些情况中使用。例如,这样的情况可以在针对CPR按压的另外调度时段的结束处。

[0147] 图14图示了这样的一种方法方案,其降低了通过不必要地中断CPR按压以用于确认分析所呈现的问题。图14类似于图11。但是,图14图示了被修改为使用第一ECG分析算法和第二ECG分析算法两者的方法。第一ECG分析算法由先前所描述的ART算法200例示,其特别适于在存在CPR相关信号噪声伪影的情况下使用。第二ECG分析算法由现有的PAS算法例示,其特别适于在不存在CPR相关信号噪声伪影的情况下使用。

[0148] 类似图11方法,图14的图示包括用于在CPR的应用期间提供电疗的方法1400。在具有ECG信号输入部12、电击递送电路80、以及用户接口18的除颤器1中在步骤1102处实现所述方法。所述设备和方法还利用两种不同的ECG分析算法。类似ART,第一种能操作用于当在存在CPR相关信号噪声伪影的情况下时根据ECG信号来确定“电击建议”(SA)和“未决定的”之一。类似PAS,第二种可以在不存在CPR相关信号噪声伪影的情况下根据ECG信号更具体地确定SA和“没有建议电击”(NSA)确定之一。步骤1102中的除颤器感测到ECG信号输入部12(诸如电极)被附接并且因此准备开始ECG分析。

[0149] 图14方法通过在第一时段期间利用第一ECG分析算法分析ECG信号以确定可电击心脏节律是否存在而在步骤1104处继续。优选的是除颤器将在操作的调度CPR救助模式中的该时段期间提供CPR引导指令。在SA确定的情况下,除颤器将准备在步骤1104的结束处递送电击。另外,所述方法基于ECG信号指示是SA还是“未决定的”确定而在决策步骤1406处继续。用于确定的优选点是在第一时段的结束处,但是确定还可以基于时段期间的SA等的平均或计数。上文相对于图11先前描述了步骤1102和步骤1104的其他方面。

[0150] 如果在决策步骤1406的第一时段期间确定了SA,那么CPR救助流程的剩余步骤同样对应于图11的方法中所描述的那些步骤。具体地,跟随SA确定,心脏节律是在连续的CPR 900和调度CPR 1000的第二和连续的时段期间使用第一ART ECG分析算法来确定的。后续的SA确定使得除颤器装备用于电击并且根据CPR时段的类型发出CPR/电击递送指令。电击集还可以被用于从操作的连续CPR模式移动到操作的调度CPR模式,如先前所描述的。因此,从除颤器输出经优化和自定义的救助协议。

[0151] 只要步骤1406确定除SA确定之外的任何确定是所采用的第二ECG分析算法。如果“未决定的”确定在步骤1406处发生,则所述方法在步骤1407处从第一算法自动地切换到第二算法。

[0152] 在切换步骤1407之后,所述方法采用第二ECG分析算法(PAS)以在PAS决策步骤1410处分析ECG信号。优选地,除颤器在该步骤处发出“停止CPR”和/或“不要接触患者”的用户提示,使得PAS算法能够在低噪声环境中有效地进行分析。PAS决策步骤1410的两种可能结果是SA或“没有建议电击”(NSA)。PAS还可以发出“伪影”决策,其不是本发明的主题,并且将不进一步讨论。

[0153] PAS决策步骤1410中的SA的确定指示ECG可能已经呈现为事件的开始处或附近的可电击节律,即,在步骤1102处,但是第一算法未能感测到它。在该步骤处的SA确定优选跟随有电疗的立即装备和递送。

[0154] 证据表明,具有呈现SA的ECG节律的患者可以从救助中的更早的电疗获益。因此,在步骤1410中由PAS的SA确定还使得自动切换返回到连续CPR救助协议900中的第一ECG分析算法,其在可电击节律的检测之后提示地递送电疗。然后运行连续CPR救助协议900,如先前所描述的。

[0155] 但是,步骤1410处的NSA的确定指示呈现的ECG不是可电击的。这样的患者可以在救助中更早地从更多CPR按压获益。因此,在步骤1410处由PAS的NSA确定使得自动切换返回到调度CPR救助协议1000中的第一ECG分析算法,其递送更大相对量的CPR时间。然后,运行调度CPR救助协议1000和心脏救助方法的剩余部分,如先前所描述的。

[0156] 优选的是,PAS第二ECG分析算法操作的每个时段的持续时间由于救助者在分析期间“放手”的次要要求是尽可能短的。典型的PAS分析时段小于大约十秒,但是其可以与四秒一样短。该持续时间在大多数情况下比使用第一ART算法的连续模式或调度模式的持续时间更短。出于相同原因,PAS时段的频率也优选是尽可能低的。因此,所述方法的步骤仅在这样做必要时要求切换到“放手”PAS分析。

[0157] 在图15中图示了发明的方法的备选和更详细的视图。图15方法更清楚地图示了电疗如何被提供有CPR的中断的最小值,甚至在CPR 1504的发起ART算法时段之后。在步骤1102处激活除颤器并应用电极之后,在步骤1504处的发起时段立即开始,包括发出针对应用CPR按压和使用第二ECG分析算法的提示。步骤1504优选是具有不可中断的CPR的操作的调度CPR救助模式,而不管ART节律确定。步骤1504甚至更优选具有大约20-30秒的相对短的持续时间,或者具有足够的时间以应用最小数目的大约30个CPR胸部按压。所述方法可以感测胸部按压的数目或时间量,在其之后在决策步骤1506处完成ART节律确定。因此,步骤1504给所有患者提供救助的开始处的不中断的胸部按压的某个时段的益处。

[0158] 如果在决策步骤1506处指示SA,那么所述方法立即进入装备以用于电疗步骤1507,这允许治疗电击的递送。跟随步骤1507,所述方法进入救助协议900的第二时段连续CPR模式,其如先前所描述地继续。第二时段900的持续时间可以是大约两分钟,但是还可以在设备激活之前是可配置的。然后,所述方法继续到连续模式终止决策步骤1509。

[0159] 如果SA确定存在于步骤1509处,所述方法针对图11方法如先前所描述地继续。所述方法进入装备以用于电疗步骤1511,这允许治疗电击的递送。然后,具有第一ART算法的操作的模式在步骤1000处自动地切换到操作的调度CPR救助模式。步骤1000通过利用CPR指

令提示用户同时分析背景中的ECG节律并且通过将来自SA确定的任何动作推迟到时段的结束来继续,如先前所描述的。调度时段1000可以具有大约两分钟持续时间。

[0160] 如果SA确定存在于步骤1000的结束处,即,在决策步骤1519处,则所述方法进入装备以用于电疗步骤1521,这允许治疗电击的递送。在电击被递送之后,如果电击集尚未在检查步骤1108处完成,则所述方法可以循环返回到连续模式步骤900。如果电击集完成,则方法在步骤1110处切换到终端调度CPR救助协议,其中,其保持直到步骤1126处的救助的结束。

[0161] 由图14和图15能够看到,只要SA状态能够由第一ART算法确定,则所述方法在不需要第二PAS分析的情况下继续。因此,所述方法使针对PAS所要求的“放手”时间最小化。

[0162] 然而,如果第一ART算法替代地在决策步骤1506、1509和1519中的任意步骤处确定了“未决定的”状态,则所述方法可以在相应的步骤1520、1530和1540处自动地切换到第二PAS算法以用于进一步的确定。步骤1520、1530和1540发出“放手”指令并且然后分析ECG。这些PAS时段可以具有十秒或更少的短持续时间以便使“放手”时间最小化。

[0163] 如能够在图15中看到的,如果PAS分析确定中的任一个是SA,则决策步骤1522、1532和1542立即将方法返回到相应的出发点处的第一ART算法序列,即,在步骤1506、1509或1519之后。该路径的原因在于,ART分析通常由于总体降低的放手时间对于PAS分析而言是优选的。因此,无论何时可能,所述方法应当切换返回到ART。

[0164] 在图15中还看到,如果PAS分析确定中的任一个是NAS,那么方法在步骤1000处自动地移动回到在操作的调度CPR模式中操作的第一ART算法。该路径的原因在于,PAS已经确认ECG将呈现不可电击节律,并且因此对于这样的患者而言,不中断的CPR的时段是更有利的。

[0165] 在NSA的任何PAS确定之后,可选步骤1523将当前电击集设定为完成的。因此,该可选步骤在步骤1110处移动方法1500更靠近在步骤1108处的偏移以到操作的终端和永久调度CPR救助模式。出于此的原因是发明人发现调度模式中的CPR与电击的更高比例可以对于指示在救助中早先的某处NSA ECG节律的患者是更有利的。

[0166] 使操作的连续模式和调度模式中的PAS和ART算法交错的装置

[0167] 设备,诸如上文图6和图8中所示的AED,可以根据用于将CPR与电疗交错同时包含两种不同ECG分析算法的先前所描述的方法中的任一个来操作。AED优选由控制器30来控制,其包括处理器34和ECG分析器32。控制器30与ECG信号输入部12、用户接口18和存储器40进行通信以在心脏救助的执行中向用户提供指令引导。控制器30还控制与递送电疗输出的电击递送电路80进行通信。

[0168] 存储器40存储与第一ECG分析算法和第二ECG分析算法两者有关的指令,所述第一ECG分析算法能操作用于在存在来自输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据ECG信号来确定“建议电击”(SA)和“未决定的”确定之一,并且所述第二ECG分析算法能操作用于在不存在来自输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据ECG信号来确定SA和“没有建议电击”(NSA)的确定之一。存储器40还存储与CPR救助协议有关的指令,其包括用于提供CPR按压的至少两个时段。

[0169] 控制器30具体地在操作的连续CPR救助模式和操作的调度CPR救助模式的序列中操作AED,如先前所描述的。另外,控制器30经由用户接口18发出引导,并且响应于来自第一

ECG分析算法和第二ECG分析算法中的任一个的SA确定而自动地准备电击递送电路80以用于递送电疗。最终,并且由于第一ECG分析算法可以具有对具有CPR相关噪声的时段期间的可电击ECG节律的较低的灵敏度,因而控制器30还能操作用于在时段之一的结束处始终从第一ECG分析算法自动地切换到第二ECG分析算法,在所述时段期间,第一ECG分析算法确定除SA确定之外的任何其他算法。因此,要求针对心脏骤停患者次优的“放手”时间的第二ECG分析算法的使用被放置到仅在必要时使用。

[0170] AED的其他设备行为方面反映先前所描述的方法。例如,如果在从第一ECG分析算法自动切换到第二ECG分析算法之后确定SA,则AED控制器可以自动地切换返回到第一算法和操作的连续CPR救助模式。另一方面,如果在从第一ECG分析算法自动切换到第二ECG分析算法之后确定NSA,则AED控制器可以自动地切换返回到第一算法和操作的调度CPR救助模式。

[0171] 第二ECG分析算法可以是PAS算法,其能够表征小于10秒中的ECG节律。PAS在其中操作的每个时段的持续时间因此应当不长于该持续时间。

[0172] AED可以在功能上包括恰在激活AED之后发生的并且ECG信号正在被接收的发起时段。所述发起时段包括使用第一ECG分析算法的调度的CPR救助模式,其中,调度的CPR救助模式提供不可中断的CPR的预定时段而不管所述确定。与后续的救助协议时段相比较,发起时段的长度可以是相对短的。例如,发起时段可以在感测的数目的CPR按压处结束,其中,感测的数目是大约30,并且其中,现有的CPR协议将在小于30秒内完成。备选地,可以在大约20秒与30秒之间的持续时间处预定发起时段。

[0173] 要么可以在半自动设备中、要么可以在全自动设备中实现如上文所描述的AED及其操作。当然,半自动AED包括用户操作的电击按钮92并且因此应当包括对应的指令和指示以在适当时按下电击按钮。全自动AED将实现稍微不同的指令集,其关于电击按钮不包括任何内容,但是其清楚地通知用户未决的电击并且其指令用户不要接触患者,如果必要的话。

[0174] 用于截断CPR的分析按钮

[0175] 可能存在其中有经验的用户可能期望截断正在进行的AED协议以便迅速地进入操作的另一模式并且具体更迅速地递送除颤电击的情况。本发明通过仅提供单个按钮这样做来简化截断动作。AED基于潜在的ECG分析自动地选择对患者最有益的按钮按下的响应。

[0176] 除颤器(AED)和用于使用除颤器的方法包含用户激活按钮,所述用户激活按钮截断正在进行并且否则不可中断的CPR按压时段以立即执行不同的除颤器相关功能。截断按钮在先前所描述的操作1000的调度CPR救助模式中是特别有用的。因此,所述操作对于用户而言是更简单的,降低了针对遵循协议误差的可能性并且使在事件期间由混淆引起的延迟最小化。

[0177] 具有截断特征的一个示范性AED可以使用两种不同的ECG分析算法,其具有对可电击心脏节律的不同灵敏度。截断按钮的按下可以从第一ECG分析算法自动地移动到具有较高灵敏度的第二ECG分析算法。如果已经检测到潜在的可电击心脏节律,所述按钮还可以允许对正在进行的分析和CPR的截断以用于立即准备电疗。

[0178] AED和方法减小了CPR按压时段与电疗之间的放手时间,即使当截断按钮被激活时。通过范例的方式,如果潜在的ECG分析指示可电击节律,则AED可以针对背景中的治疗进

行充电,同时在截断按钮上指示“充电”或“分析”。因此,如果用户按下截断按钮,则AED可以准备立即递送电疗。

[0179] 具有如先前所描述的控制特征的AED基于患者ECG的当前状态来改变其对截断按钮的感测到的按下的响应。如果AED确定潜在的ECG是可电击的,则其可以将针对其按钮的上下文标签改变为“充电”。当AED感测到截断按钮已经被按下时,AED立即对除颤电击进行充电。如果ECG是不可电击的,则按钮标签可以替代地呈现为“分析”。按下相同按钮将使得AED立即从第一ART算法切换到第二PAS算法以确认现有状态。备选地,感测到的截断按钮按下可以立即使得AED发出“不要接触患者”的提示以便增加当前ART算法分析的灵敏度。

[0180] 图16中所示的方法步骤可以通过还周期性地参考图17a到图17d中所示的特定视觉显示器和阶段按钮更好地理解。图17a、17b、17c和17d示出了对应于AED视觉显示(诸如视觉显示802)的各种图形显示1706、1714、1718和1728。图17a-d中的每个共享共同总体布置。一个或多个引导和信息消息被显示在上横幅区域上。诸如CPR进度条的进度条可以被放置在上横幅区域附近。在显示的中心处是用于示出用于将电极、手放置胸部上以进行CPR等的正在进行的ECG迹线或引导图形。显示的底部优选包括由上下文标签804、806例示的上下文标签,其可以基于除颤器的特定操作状态和潜在的ECG分析而改变。

[0181] 在优选实施例中,输入按钮854、856被设置为仅邻显示1706、1714、1718和1728,并且相应地靠近上下文标签804、806。在备选实施例中,视觉显示器802可以是触敏显示器,使得输入按钮854、856有效地位于其相应的上下文标签804、806下面。

[0182] 现在转到图16流程图,示出了用于出于提供立即电疗的目的而截断CPR的示范性方法1600。所述方法在具有相应地工作以执行方法的特征的除颤器的提供步骤1602处开始。亦即,除颤器包括ECG信号输入部12、包括输入按钮854和视觉显示802的用户接口818、电击递送电路80、以及第一ECG分析算法,其能操作用于在存在来自所述输入部的CPR相关信号噪声伪影的情况下根据所述ECG信号确定可电击心脏节律。诸如AED800的除颤器仅是所提供的装置的一个范例。

[0183] AED 800可以包括若干不同的操作模式配置,其在使用之前被预配置。这些模式中的任何模式或全部模式可以被维持在AED存储器40中。示范性操作模式是高级模式、CPR第一模式、以及半自动模式。每种操作模式可以关于在其中截断按钮可以出现的情况稍微不同。

[0184] 高级模式是在AED开始ECG心律分析并且装备以进行电击递送时允许的响应者更多控制的协议。高级模式例如可以被配置为在协议期间在特计时段处提供“分析”和/或“充电”选项按钮。按下“分析”选项按钮可以利用PAS发起立即放手分析。按下“充电”按钮可以允许以下中的一项或多项:放手分析、高压能量存储源70的充电、以及电击递送。

[0185] 在AED 800激活并且开始接收ECG信号输入部12之后,其开始在可选初始时段1604期间利用第一ECG分析算法(ART)来分析ECG信号。发起时段1604优选类似于在操作的不可中断的CPR按压模式中操作的步骤1104,如先前所描述的。然而,在该短发起时段1604期间,截断按钮可以有效以立即从CPR按压离开到ECG分析或用于装备以进行电疗。在时段1604处用于使能截断按钮的原因是允许其中操作者识别足够的CPR已经在AED的到达和激活之前被提供的情况。

[0186] 发起时段1604期间的视觉显示优选对应于“分析未决定的”屏幕1706,如在图17a

中所示的。AED显示邻近于截断按钮854的“分析”的上下文标签。如果操作者希望截断发起按压时段以用于分析,则她按下截断按钮854。当AED感测到按钮按下时,其立即发出“不要接触患者”的用户提示,并且使用第二PAS ECG分析算法来开始ECG分析。在该时间期间,AED可以显示来自图17c的“不接触分析”屏幕1728。

[0187] 标签步骤1606跟随可选步骤1604。标签步骤1606设定初始上下文标签,其对应于在ART分析时段1608的发起处的先前分析的ECG。优选地,AED显示“分析未决定的”屏幕1706,以便建立协议中的接下来的步骤。

[0188] 第一分析时段步骤1608跟随标签步骤1606。步骤1608包括设备利用第一(ART) ECG分析算法并且优选在CPR的不可中断的调度模式中分析ECG信号。步骤1608因此包括除颤器发出可听和/或视觉提示以继续CPR按压。该时段期间的分析的ECG信号将是“未决定的”或“建议电击”,如在决策步骤1610处所示的。还在该第一分析时段期间,除颤器控制器30开始监测针对输入按钮854的激活。

[0189] 如在图16中能够看到的,方法1600中的接下来的步骤取决于潜在的分析的ECG信号。如果在步骤1608、1610处的决策是“建议电击”,则方法的左分支继续。AED可以改变显示1706的上部以在显示步骤1612处指示指令文本。如示出在图17b的“截断可用-可电击节律”屏幕1714上的诸如“建议电击”的信息消息和/或“按下分析按钮”的引导消息可以出现。备选地,如示出在图17d的“截断可用-充电”上的“按下充电按钮”的引导消息可以出现。该步骤1612处的可听引导也是可能的,但是比仅视觉引导是较不优选的,以便防止从提供CPR按压的任务过度分心。备选地,步骤1612可以包括发出截断按钮有效的可听指令。

[0190] 在步骤1610处的“建议电击”还可以在上下文标签改变步骤1614处发起上下文标签804中的改变。上下文标签804可以从“分析”指示改变到“充电”指示。备选地,“充电”上下文标签/按钮组合可以与第二可配置按钮856附近的第二上下文标签806处的“分析”指示一起显示,如在图17b中可见的。然后,AED在背景充电步骤1616处发起HV能量存储源70的背景充电。

[0191] 利用指示可电击节律的经分析的ECG信号,AED在感测步骤1618处监测截断按钮激活。如果没有激活发生,则方法1600仅循环返回到分析步骤1608以用于所述时段期间的继续的监测。

[0192] 如果AED在感测步骤1618处感测到截断按钮激活,则AED立即继续到装备的电击递送状态。如果在充电步骤1620处必要的并且在装备步骤1622处装备电击按钮,则HV能量存储源70的充电完成。沿着引导并且通知用户的方式来提供适当的视觉和可听提示。

[0193] 一些用户偏好无论何时CPR按压被提供,则忽略对HV电路的背景充电。因此,AED能够被预配置为忽略背景充电步骤1616。在该配置中,当AED在感测步骤1618处感测到按钮激活时,其在充电步骤1620处立即继续到对电击递送电路进行充电的操作状态。AED然后在装备步骤1622处装备自身以用于电击。

[0194] 离开步骤1624在AED被装备之后离开所述方法。跟随离开步骤1624,其他方法可以继续,诸如循环返回步骤1608、进入不同的协议等。

[0195] 如果在步骤1608、1610处的决策是“未决定的”,则所述方法的右分支继续。“未决定的”是可电击心律之外的确定,其包括不可电击节律以及不确定的节律。第一ECG分析算法还可能不能够在可电击心脏节律与不可电击心脏节律之间进行区分,尤其是在存在CPR

相关信号噪声的情况下,并且因此将返回不确定的“未决定的”决策。AED优选显示“分析未决定的”视觉显示1706,“分析”上下文标签804,并且针对该状态处的截断按钮854的感测到的按下的有效监测。截断按钮感测步骤1626在没有操作者的任何进一步的提示的情况下有效地监测截断按钮的感测到的按下。在感测步骤1626处能够看到,不存在感测到的按下仅将过程循环返回到分析步骤1608以用于继续的监测。

[0196] 当AED在感测步骤1626处感测到截断按钮按下时,所述方法立即利用关于不要接触患者的视觉和可听提示来中断正在进行的CPR按压协议。图17c的“不接触分析”屏幕1728可以利用“不要接触患者”的对应的引导在提示步骤1630处被显示以用于进一步的ECG分析。在提示步骤1630处还优选地发出可听提示。

[0197] 在优选实施例中,AED被提供有第二ECG分析算法(PAS)。在分析步骤1628处并且在来自步骤1630的“不接触”提示已经发出之后,第二ECG分析算法分析ECG以确定心脏节律是否是可电击的或不可电击的。如果PAS确定“建议电击”,即可电击心脏节律,那么所述方法在充电/装备步骤1634处自动地开始对电击递送电路进行充电和装备,以用于电疗的立即递送。离开步骤1636在AED被装备之后离开所述方法。跟随离开步骤1636,其他方法可以继续,诸如循环返回到分析步骤1608、进行装备以用于额外的电击、进入不同的协议等。

[0198] 如果PAS在分析步骤1628、1632处确定“没有建议电击”,则AED在提示步骤1638处将结果和对应的指导传达给用户。优选地,可听和视觉指令被提供以恢复CPR。ECG分析还使用第一ECG分析算法在分析步骤1608处恢复。

[0199] 针对方法1600的右分支的备选实施例是在提示步骤1630处在“不接触”提示之后继续第一ECG分析算法的使用。安静时段期间的第一算法的增加的灵敏度可以允许在CPR噪声信号分量被消除之后对可电击心律的检测。因此,分析步骤1628可以与第一ECG分析算法而不是第二ECG算法一起使用。后续的步骤1632、1634、1636、1638可以类似于在该实施例下先前所描述的那些步骤。

[0200] 具有如先前所描述的元件的AED可以采取具有截断按钮的以上方法。因此,AED必然包括控制器30,控制器30能操作用于,响应于输入截断按钮的感测到的致动和潜在分析的ECG信号两者,来设定除颤器的操作状态。

[0201] 对分析选项按钮的感测到的按下的AED响应还可以取决于设备的配置在某种程度上变化。例如,表1图表图示了各种类型的配置和潜在的ECG状态期间的按钮的功能性:

[0202] 表1

AED 配置	患者 ECG 状态	按下分析按钮功能 (上下文标签和功能)
CPR 第一	可电击的	标签: 充电 Fn: 充电以进行电击。
CPR 第一	不可电击的	标签: 分析 Fn: 执行 PAS 分析
通过 CPR 的分析	可电击的	不可用的按钮或 PAS 分析

[0203]

[0204]	(连续的)		
	通过 CPR 的分析	不可电击的	标签: 分析 Fn: 执行 PAS 分析
	调度的(不可中断的 CPR)	可电击的	标签: 充电 Fn: 充电以进行电击。
	调度的(不可中断的 CPR)	不可电击的	标签: 分析 Fn: 执行 PAS 分析
	关闭	不可电击的	当存在于 PAS 下面时分析按钮。
	关闭	可电击的	当存在于 PAS 下面时分析按钮。

[0205] 如上文所描述的设备、方法和显示器的修改被涵盖在本发明的范围之内。例如, 实现所描述的本发明的目标的用户接口显示器和听觉指示器的各种配置落在权利要求的范围之内。

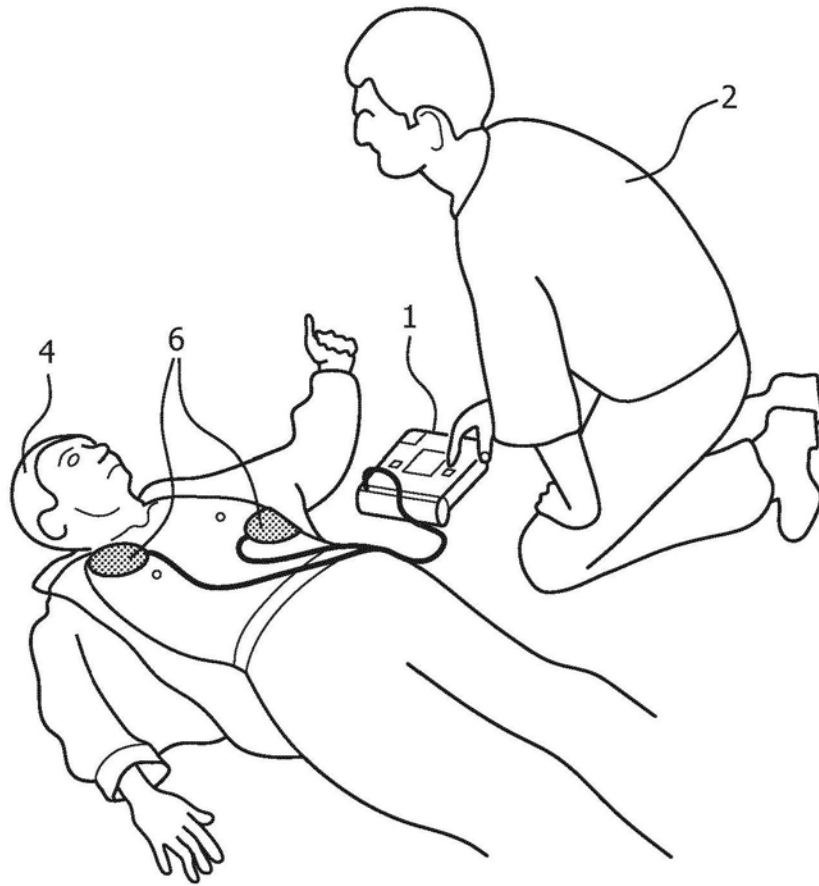


图1
现有技术

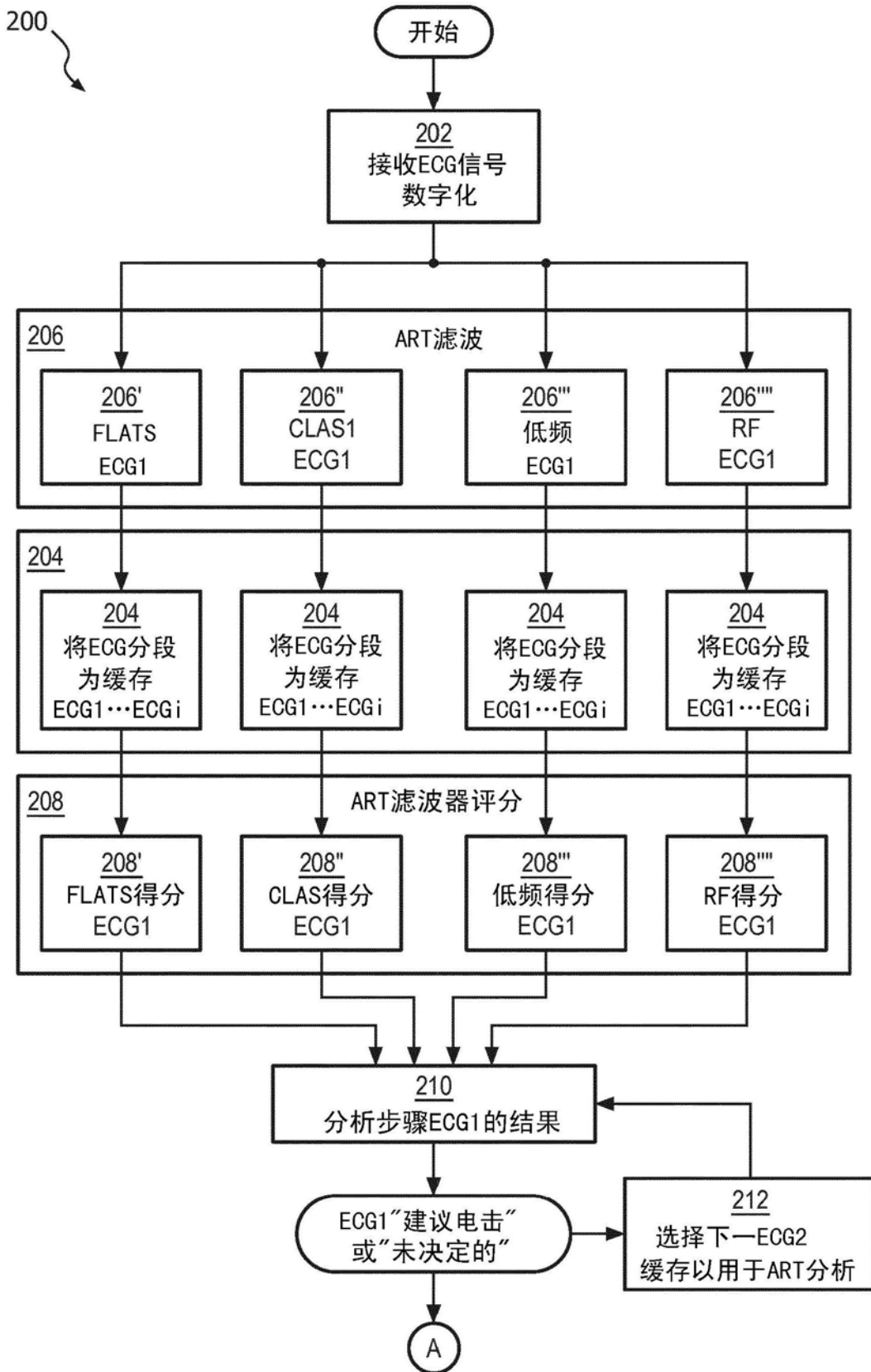


图2a

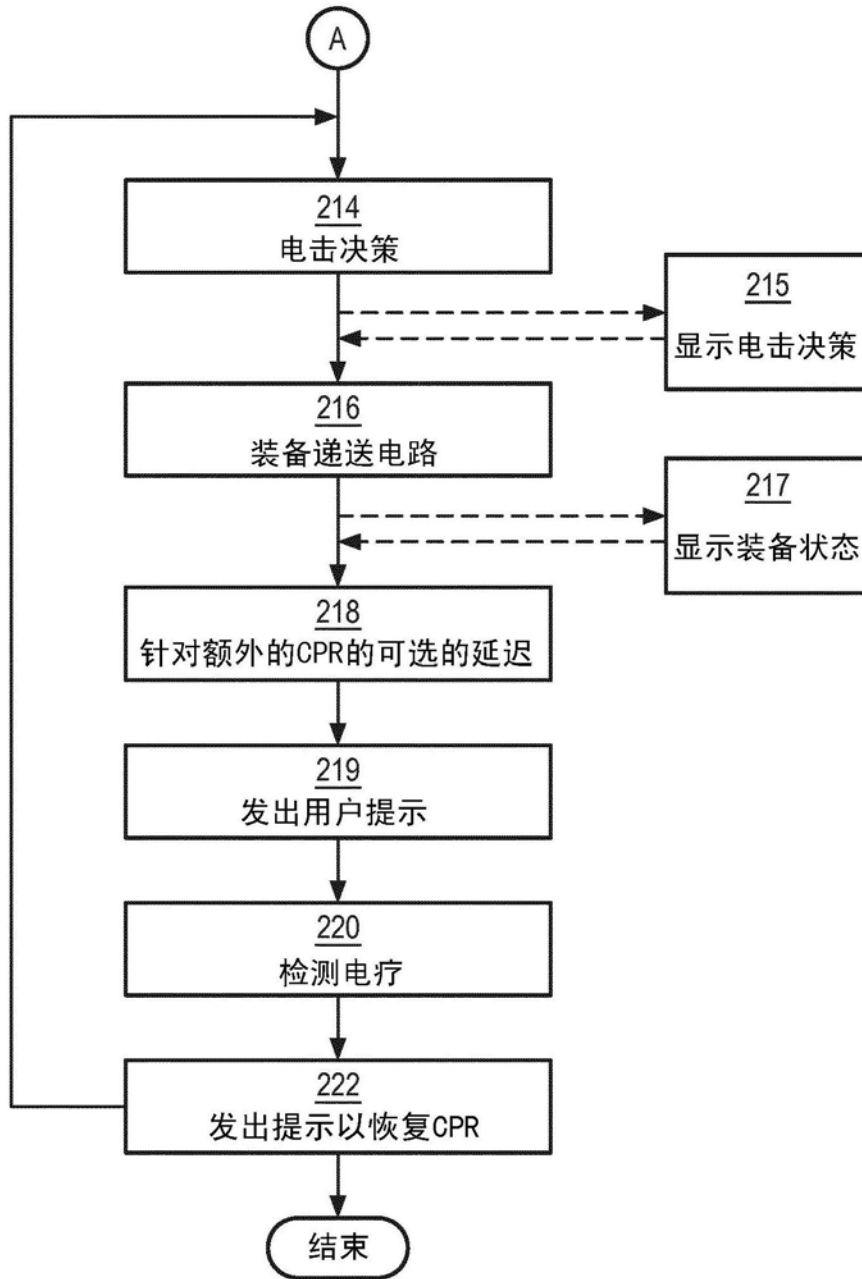


图2b

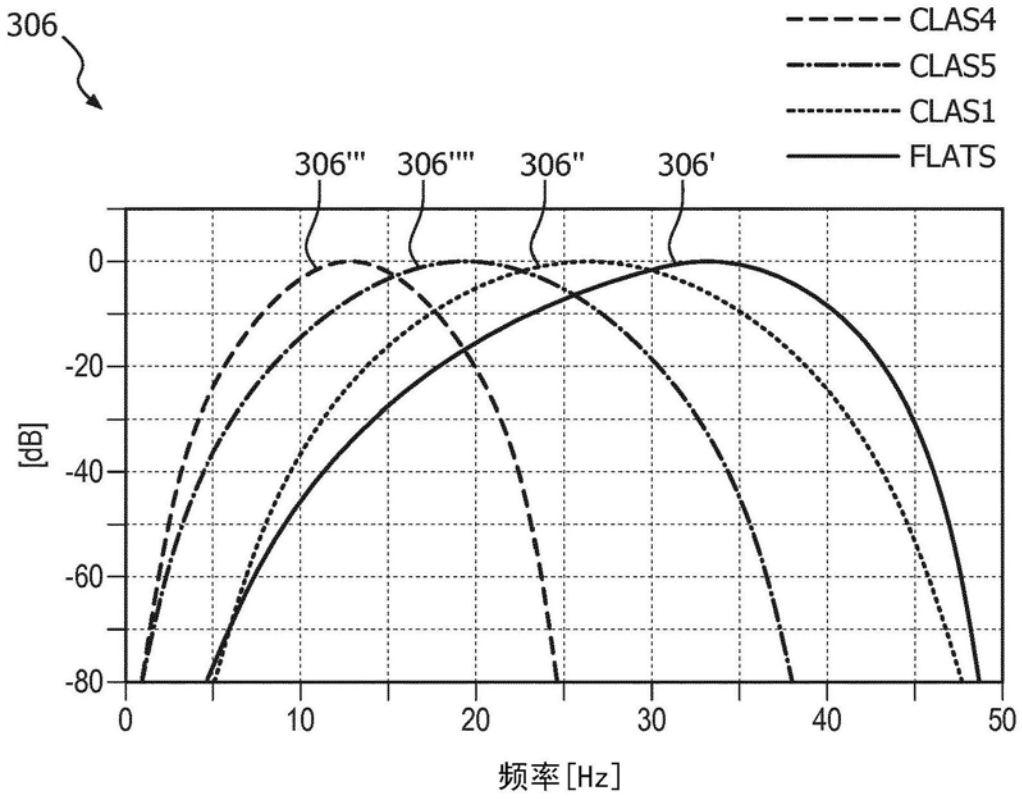


图3

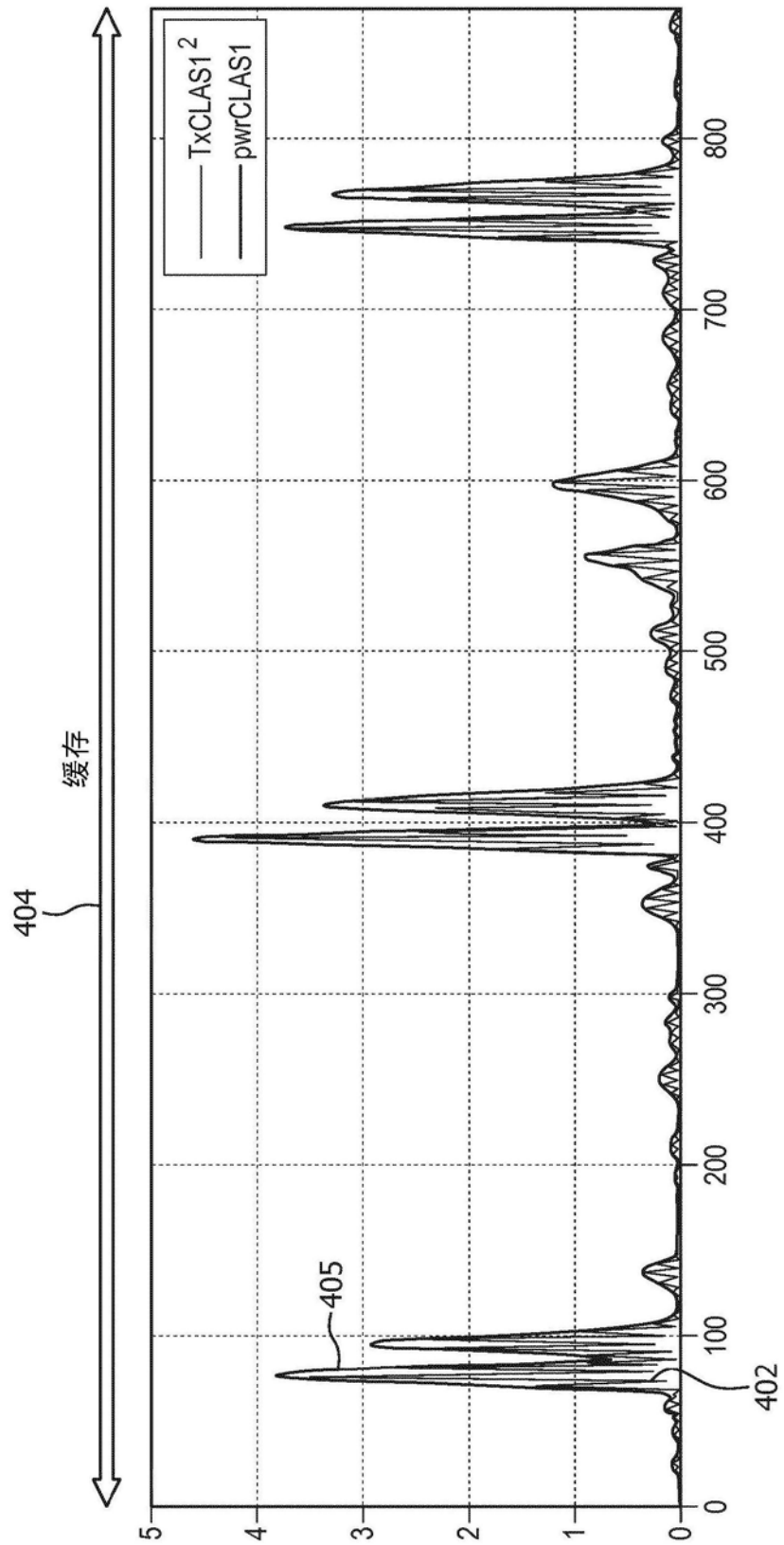


图4

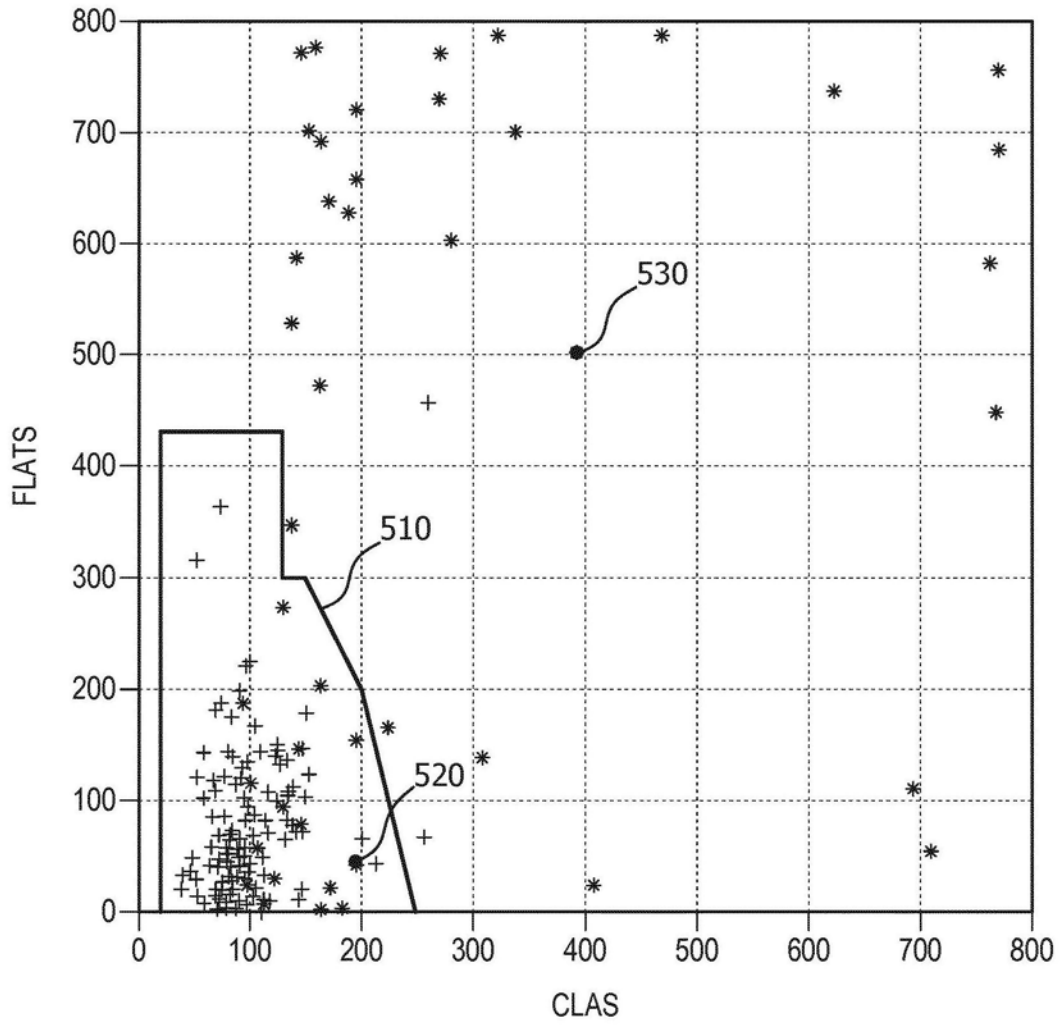


图5

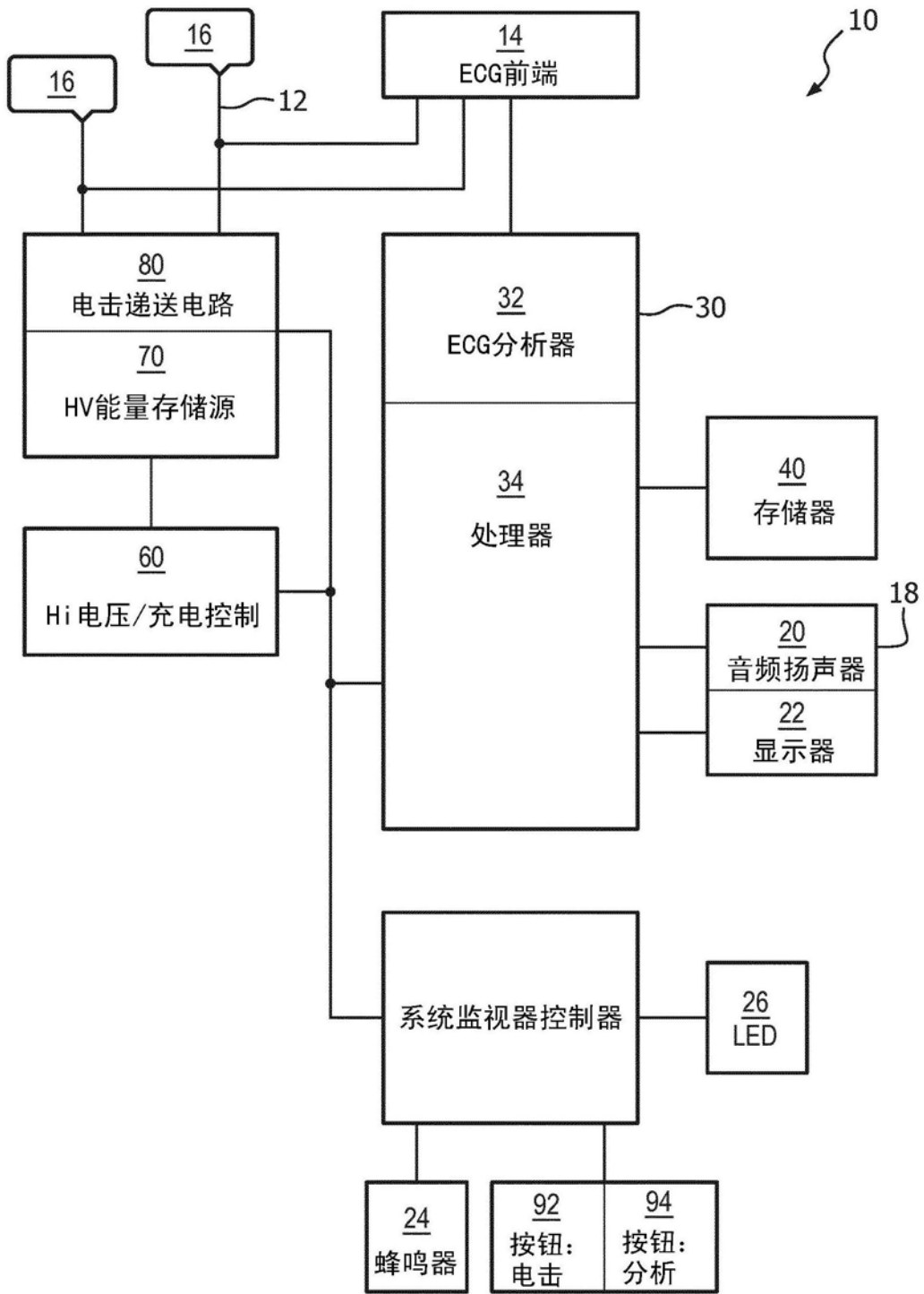
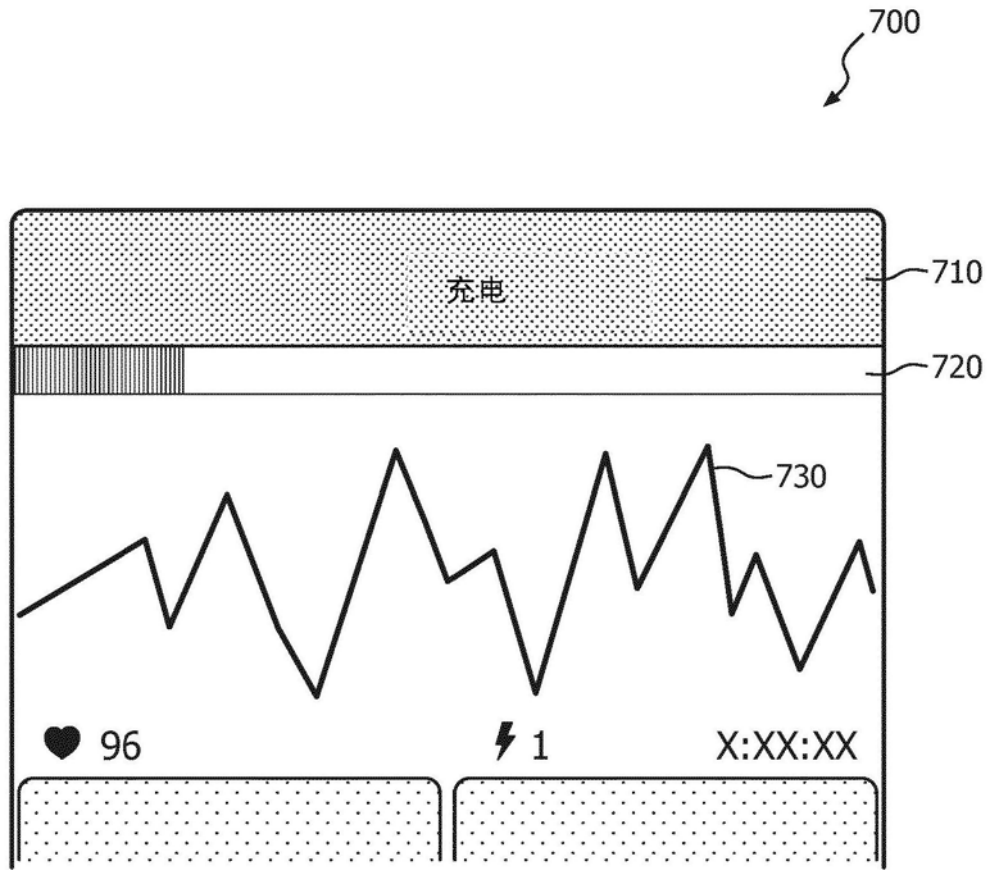


图6



如果被配置为开启，则节拍器在语音提示完成之后播放

图7

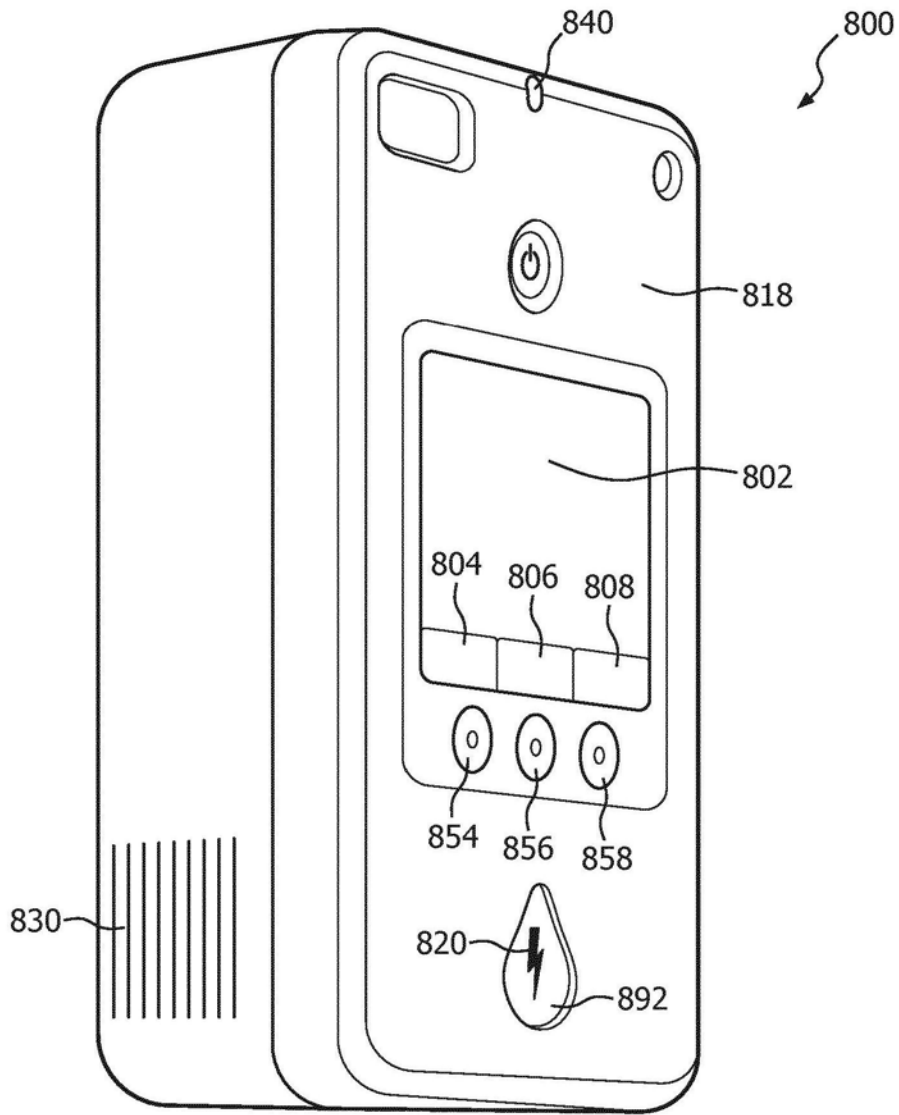


图8

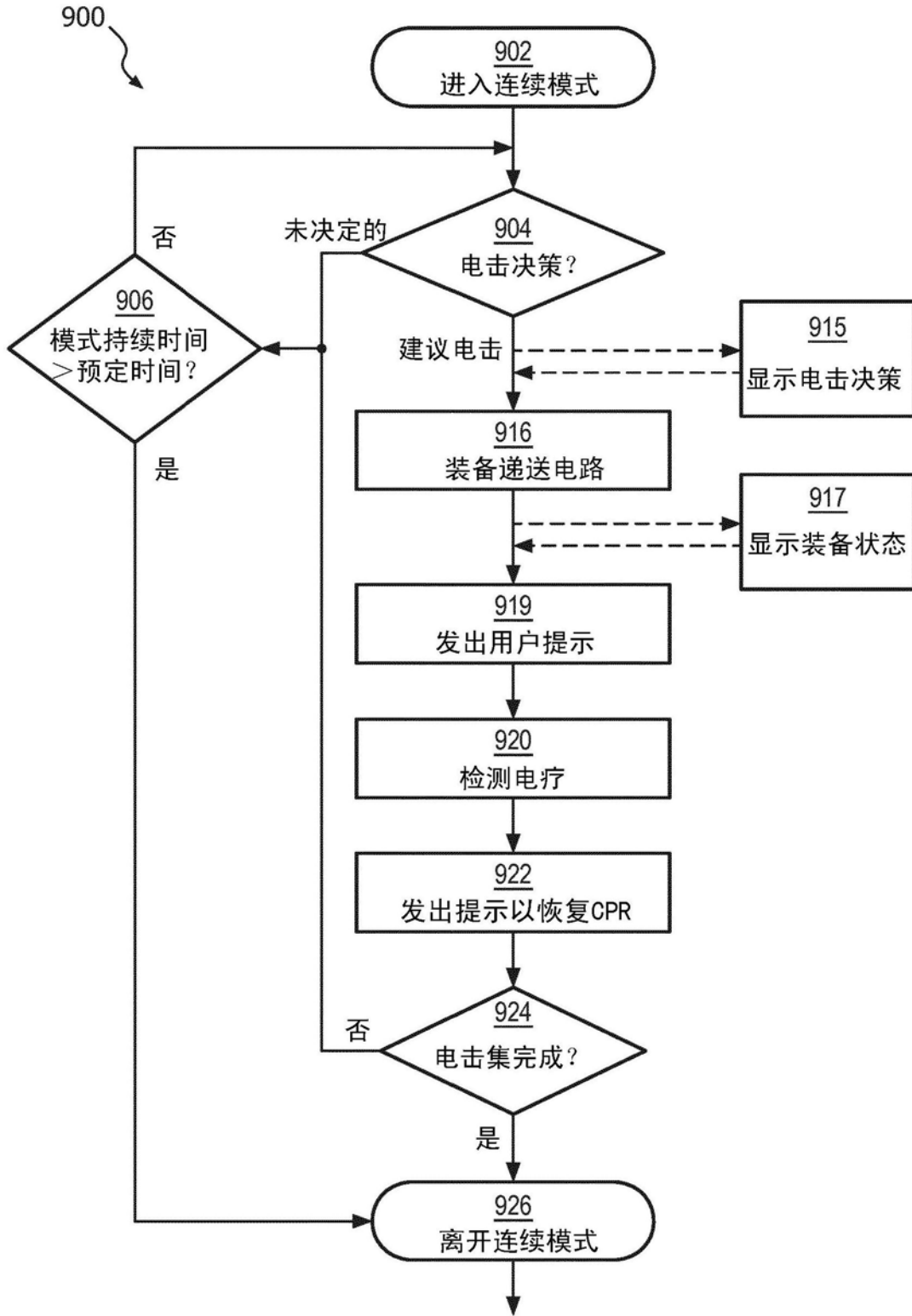


图9

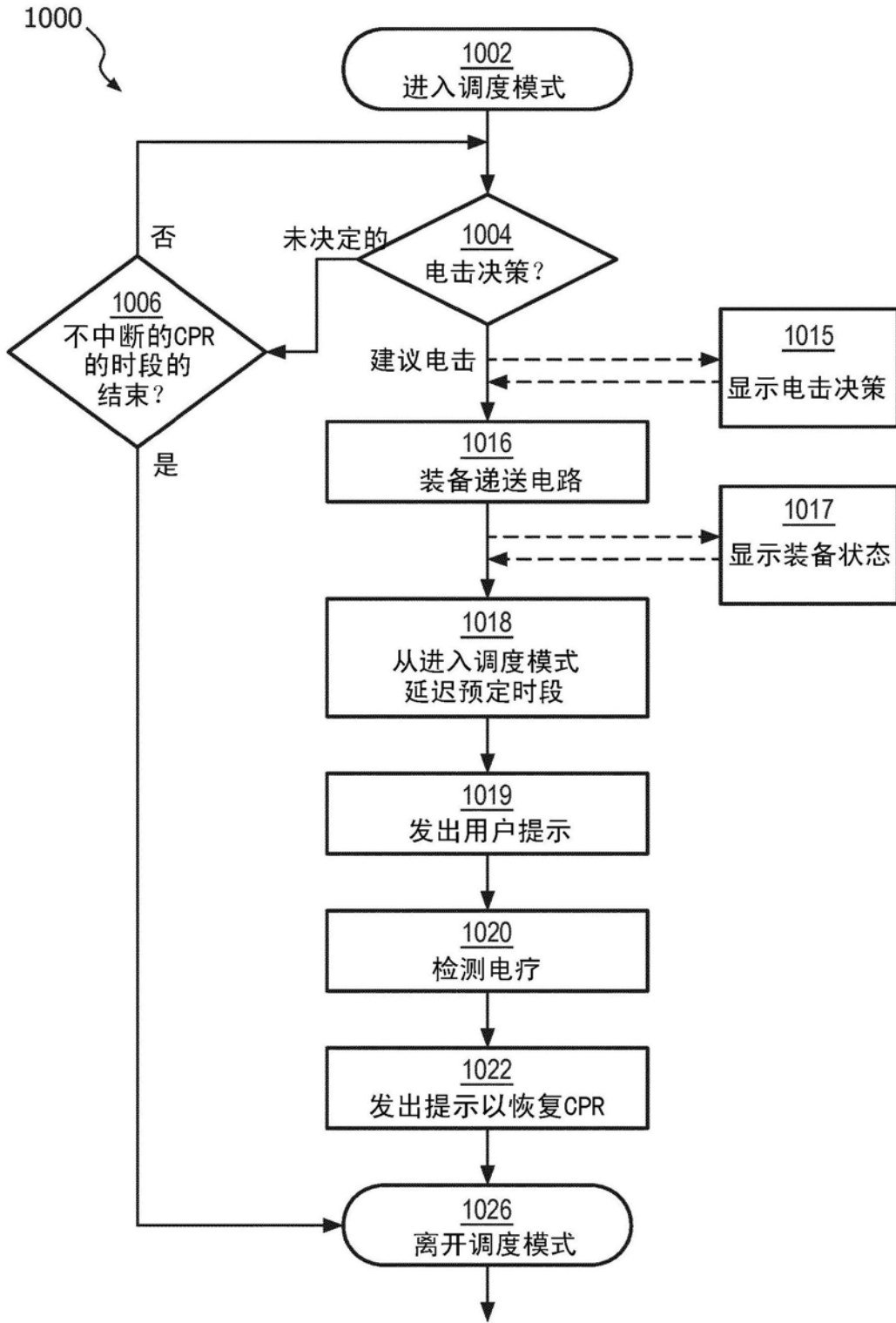


图10

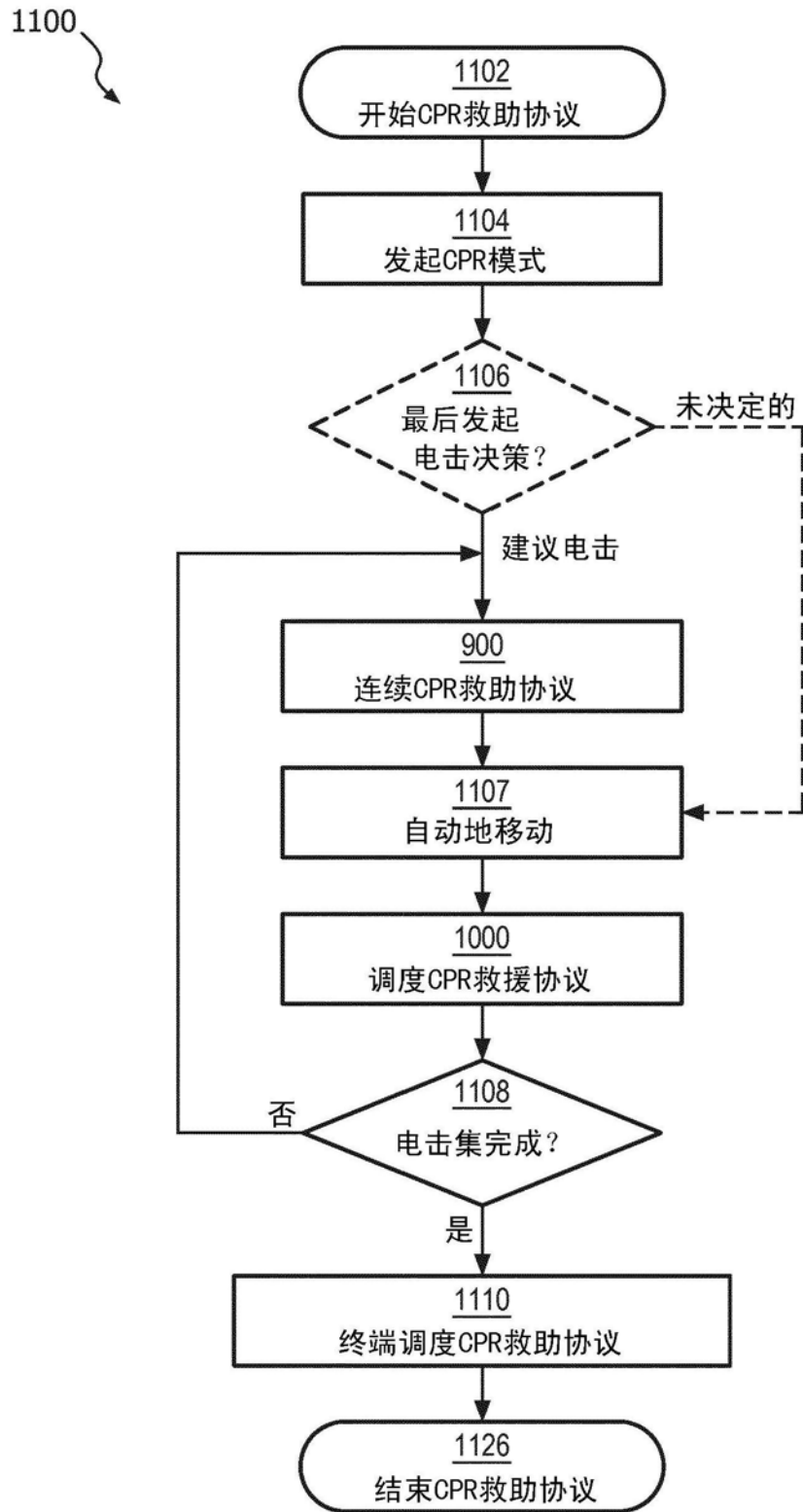


图11

1200 1240

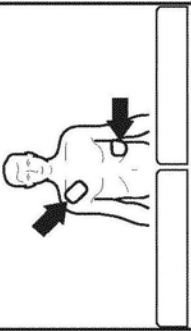
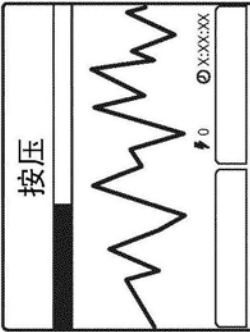
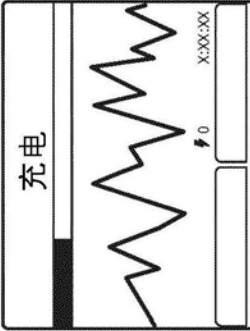
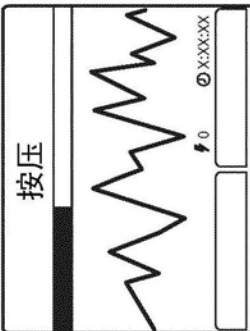
<u>1210</u> 状态	<u>1212</u> 部署AED	<u>1214</u> CPR, 在按压期间检测 可电击的节律	<u>1216</u> 充电和装备除颤器	<u>1217</u> 递送电击	<u>1218</u> 电击后, 检测
<u>1220</u> 音频	<u>1222</u> “应用衬垫”	<u>1224</u> “开始CPR”, 节拍器	<u>1226</u> 节拍器	<u>1227</u> “不要接触, 现在按下 电击按钮”	<u>1228</u> “恢复CPR”
<u>1230</u> 显示	<u>1232</u> 应用衬垫 	<u>1234</u> 按压 	<u>1236</u> 充电 		<u>1238</u> 按压 

图12

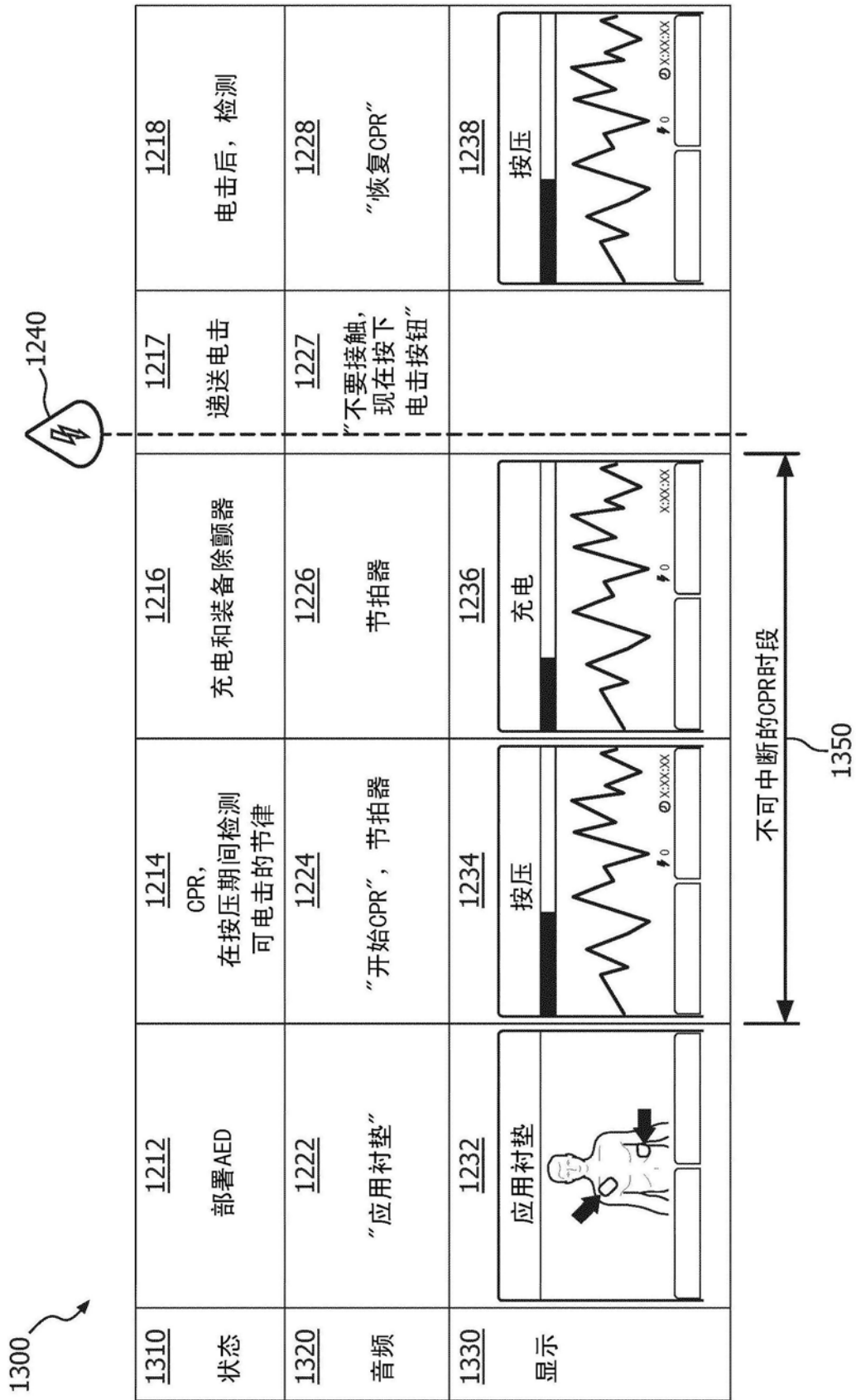


图13

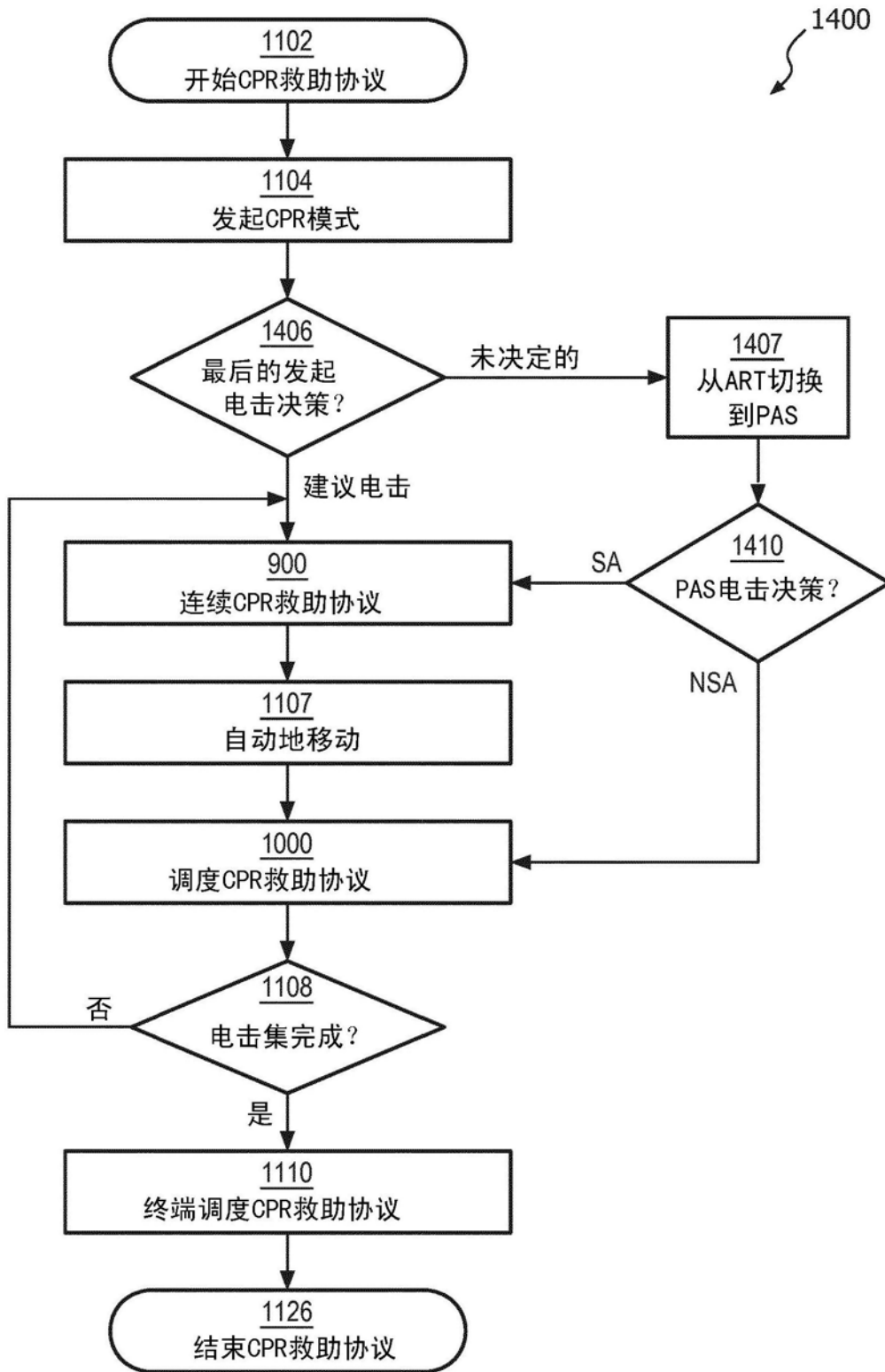


图14

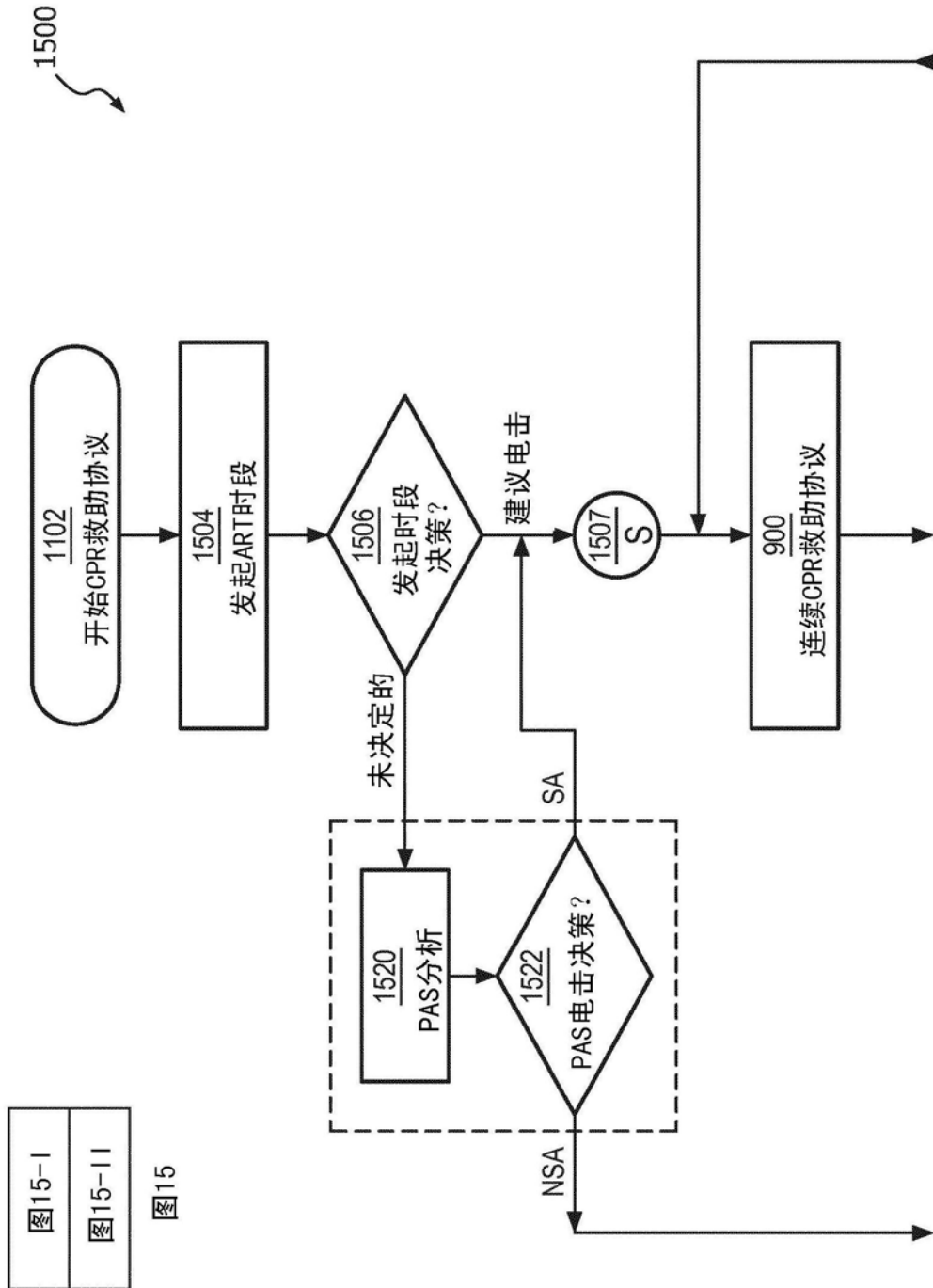


图15-I
图15-II

图15

图15-I

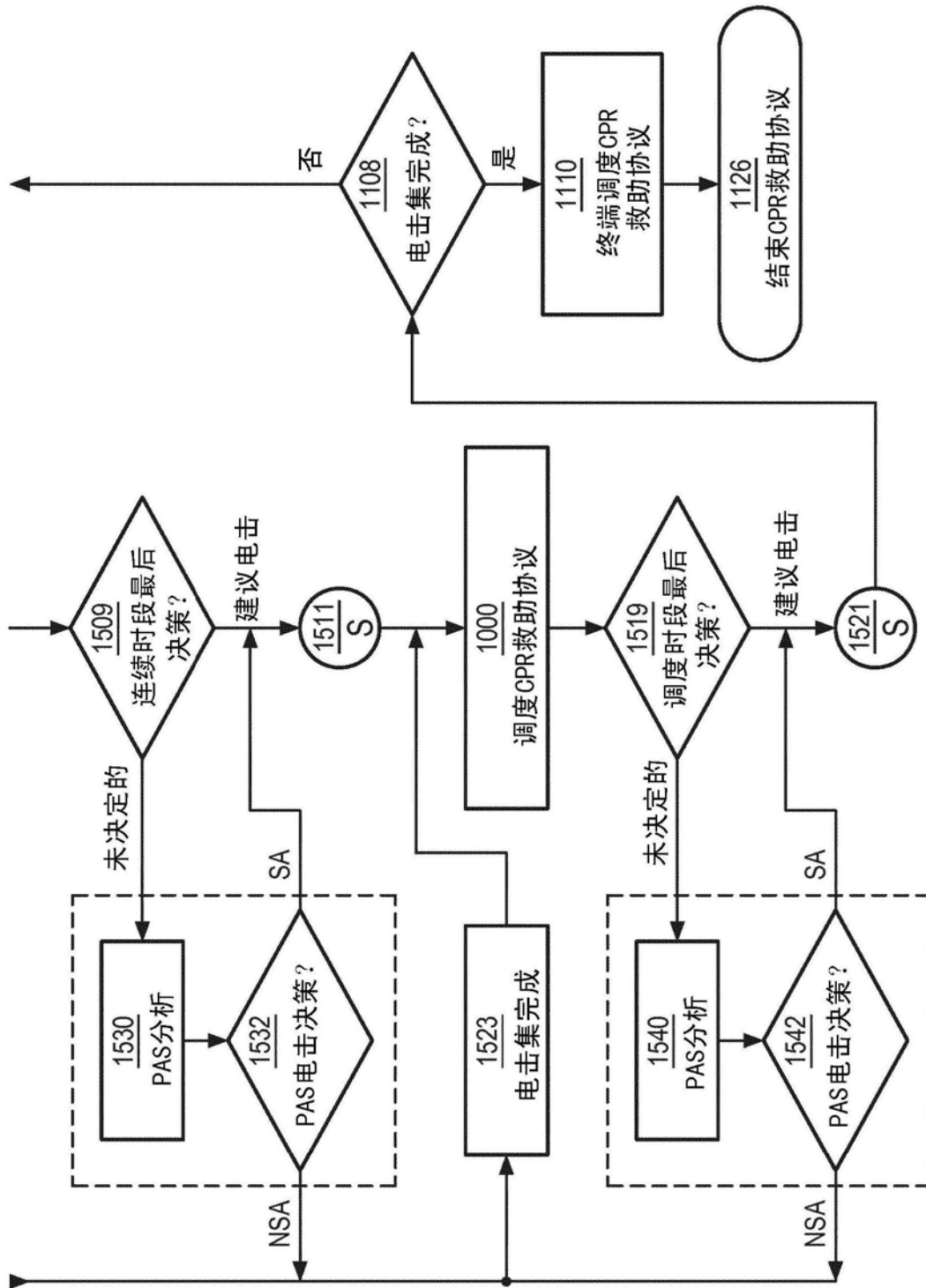


图15-II

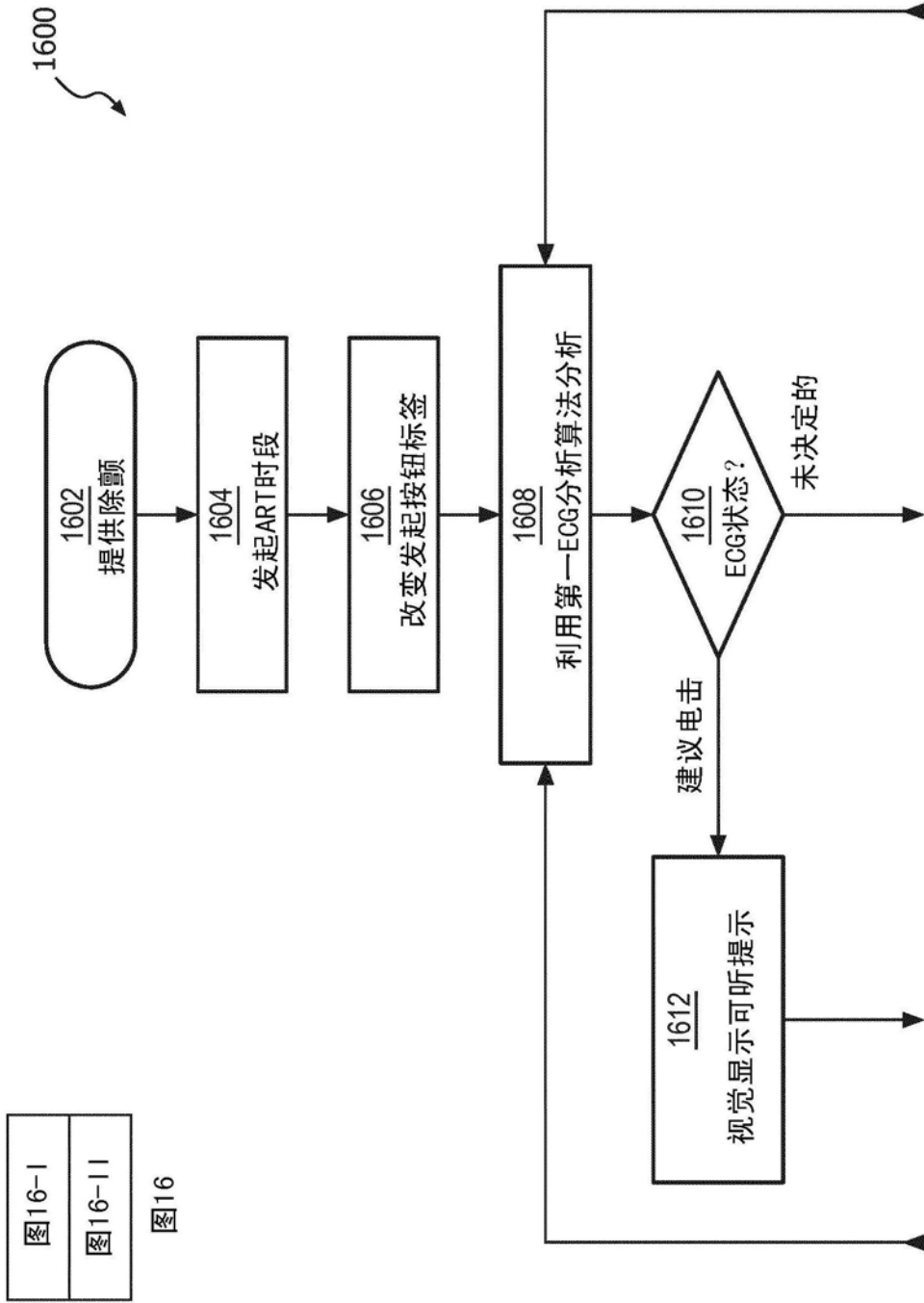


图16-I
图16-II
图16

图16-I

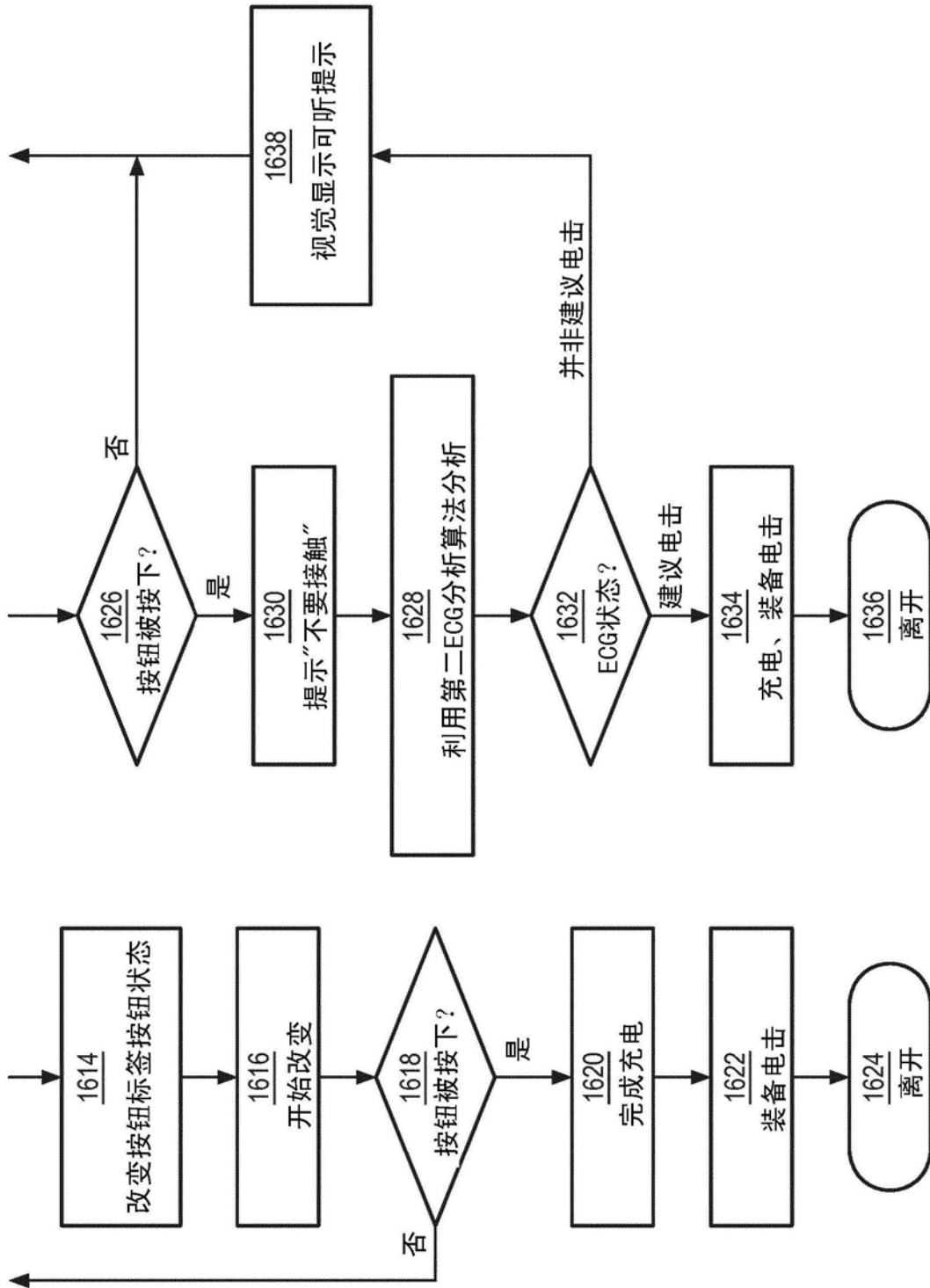


图16-II

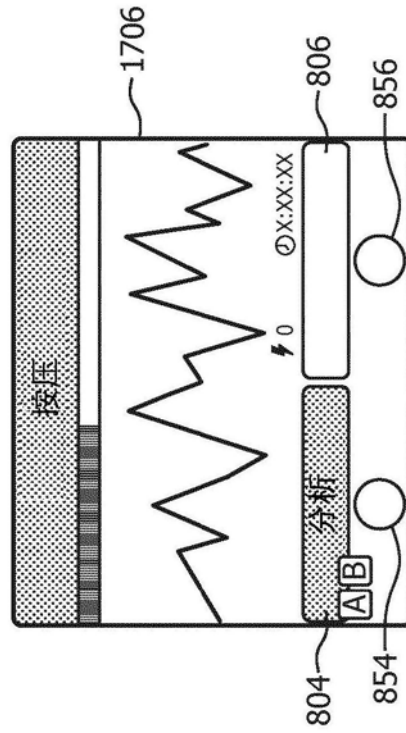


图17a

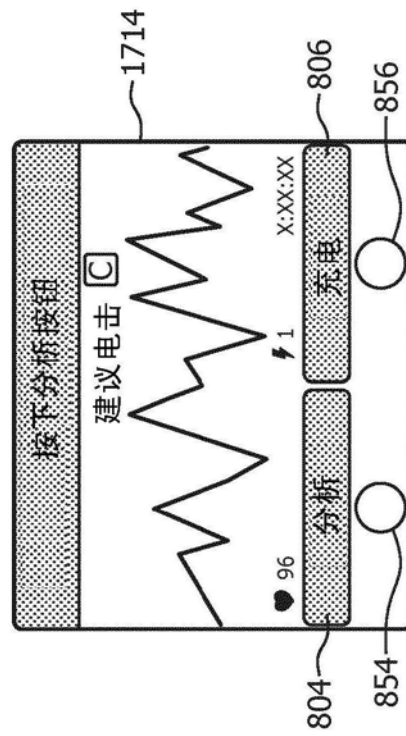


图17b

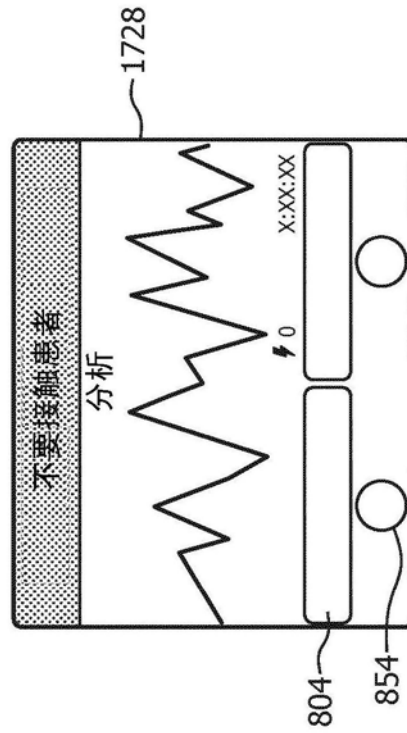


图17c

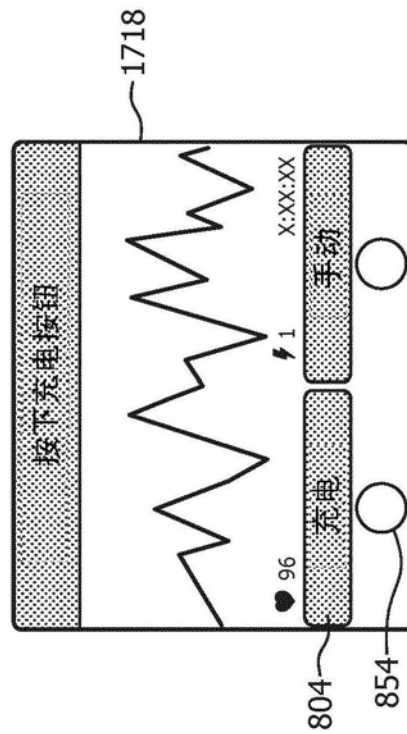


图17d