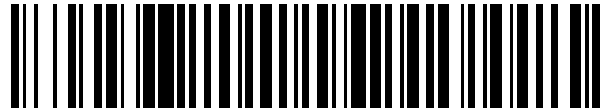


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 223**

51 Int. Cl.:

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 5/0402 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2012 E 12176839 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 2653189**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para un tiempo más rápido hasta la descarga de un desfibrilador externo automatizado (DEA)**

30 Prioridad:

20.04.2012 US 201213452357

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

18.02.2015

73 Titular/es:

**CARDIAC SCIENCE CORPORATION (100.0%)
N7 W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186, US**

72 Inventor/es:

**ABDEEN, FAIZAL y
SAMA, RINDA**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 529 223 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y dispositivo para un tiempo más rápido hasta la descarga de un desfibrilador externo automatizado (DEA).

5

La presente invención se refiere a un aparato mejorado que implica el uso integrado de desfibriladores externos automatizados (DEA) y reanimación cardiopulmonar (RCP). Específicamente, esta invención se refiere a DEA y procedimientos que determinan rápida y fiablemente la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable en una víctima de un paro cardiaco durante un intento de reanimación de manera que sea posible un retardo mínimo entre la RCP y la aplicación de una descarga de desfibrilación.

10

Resulta ampliamente reconocido que el paro cardiaco es un problema sustancial de salud pública y una destacada causa de mortalidad en la mayoría de las zonas del mundo. Cada año en los EE.UU. y Canadá, aproximadamente 350.000 personas sufren un paro cardiaco y reciben un intento de reanimación. Por consiguiente, la comunidad médica hace tiempo que busca modos de tratar de manera más satisfactoria a las víctimas de un paro cardiaco mediante RCP y la aplicación de descargas de desfibrilación para recuperar rápidamente un ritmo cardiaco normal en las personas que experimentan este tipo de suceso. Los DEA fueron desarrollados por primera vez hace décadas para ayudar a tratar los incidentes de paro cardiaco. Desde su creación, los DEA se han convertido en algo frecuente en locales públicos tales como oficinas, centros comerciales, estadios y otras áreas de elevado tráfico peatonal. Los DEA facultan a los ciudadanos a proporcionar asistencia médica durante las emergencias cardiacas en lugares públicos donde previamente no se disponía de asistencia en las fases cruciales tempranas de un suceso cardiaco.

15

20

Los desfibriladores externos automatizados capaces de detectar con exactitud una arritmia ventricular y una arritmia supraventricular no desfibrilable, tales como los descritos en el documento US5474574, han sido desarrollados para tratar a pacientes desatendidos. Estos dispositivos tratan a las víctimas que padecen arritmias ventriculares y tienen elevada sensibilidad y especificidad en la detección de arritmias desfibrilables en tiempo real. Además, han sido desarrollados DEA que sirvan como dispositivos de monitorización diagnóstica que puedan proporcionar automáticamente terapia en entornos hospitalarios, tal como se expone en el documento US6658290.

30

El documento EP2172245A1 muestra un desfibrilador externo que comprende un circuito sensor de ECG y elementos de detección que están adaptados para obtener una señal de ECG que corresponde a la actividad cardiaca del paciente; y un procesador que lleva a cabo dos algoritmos de análisis de ritmo que evalúan cada uno la señal de ECG y determinan independientemente una presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable.

35

El documento de Vessela Krasteva y col., "Shock Advisory System for Heart Rhythm Analysis During Cardiopulmonary Resuscitation Using a Single ECG Input of Automated External Defibrillators", Annals of Biomedical Engineering, Kluwer Academic Publishers-Plenum Publishers, NE, Vol. 38, nº 4, 13 de enero de 2010 (2010-01-13), páginas 1326-1336, XP019786018, ISSN 1573-9686, reconocen la necesidad de minimizar los intervalos de "no tocar" durante la RCP. Ellos presentan un sistema de asesoramiento de descarga para una desfibrilación totalmente automatizada durante la RCP.

40

El documento de Faddy y col., "Reconfirmation algorithms should be the standard of care un automated external defibrillators", Resuscitation, Elsevier, IE, Vol. 68, nº 3, 1 de marzo de 2006 (2006-03-01), páginas 409-415, XP027919778, ISSN 0300-9572, desvelan el uso de algoritmos de reconfirmación en DEA para verificar cualquier cambio de ritmo desfibrilable a un ritmo no desfibrilable. Dichos algoritmos funcionan desde el momento de la decisión de descarga hasta que se aplica la descarga. En el DEA se usa un primer algoritmo para analizar la información fisiológica tal como los datos de ECG. Una decisión de iniciar una descarga es reevaluada por un segundo algoritmo.

50

El documento US2006/229679 se refiere a DEA.

A pesar de los avances en la tecnología de los DEA, muchos DEA actuales no son plenamente funcionales a la hora de implementar los procedimientos actuales médicamente sugeridos de uso de RCP y DEA integrados. La mayoría de los DEA disponibles hoy en día intentan clasificar los ritmos ventriculares y distinguir entre ritmos ventriculares desfibrilable y todos los demás ritmos que son no desfibrilables. Esta detección y análisis de ritmos ventriculares proporciona algún análisis en tiempo real de formas de onda del ECG. Sin embargo, la funcionalidad, exactitud y velocidad de un DEA particular depende en gran medida de los algoritmos y el hardware utilizados para el análisis de las formas de onda del ECG. En muchas implementaciones, los algoritmos usados en los DEA dependen de

55

cálculos frecuencia cardiaca y una diversidad de características morfológicas obtenidas de las formas de onda del ECG, como el factor y la irregularidad de la forma de onda del ECG, tal como se desvela en el documento US5474574 y el documento US6480734. Además, con el fin de proporcionar suficiente capacidad de procesamiento, los DEA actuales normalmente incorporaban los algoritmos y la lógica de control dentro de microcontroladores.

5

Junto con sus ventajas, el uso integrado de RCP con desfibrilación puede, sin embargo, afectar negativamente al funcionamiento de un DEA ya que se sabe que las compresiones y relajaciones pectorales introducen significativos artefactos debidos al movimiento en una grabación de ECG. Durante y después de la RCP, en la que se da instrucciones a un rescatador para que aplique compresiones y relajaciones pectorales a una frecuencia prescrita de aproximadamente 100 ciclos por minuto, la capacidad para obtener datos de señales limpias del paciente puede constituir un reto.

10

Además de la dificultad de obtener una señal de ECG limpia, la importancia de hacer esto rápidamente ha sido destacada recientemente ya que las directrices actuales de la AHA (American Heart Association) ponen de relieve la importancia de minimizar las interrupciones entre la RCP y la desfibrilación. Las directrices establecen que “el resultado de la desfibrilación se mejora si las interrupciones (para evaluación del ritmo, desfibrilación, o atención avanzada) en las compresiones pectorales se mantienen a un mínimo”, y “minimizar el intervalo entre dejar de comprimir el pecho y aplicar una descarga (es decir, minimizar la pausa previa a la descarga) mejora las posibilidades de éxito de la descarga y de supervivencia del paciente”. Véase *Circulation* 2010, 122: S678, S641.

15

20

Algunos DEA antiguos implementan un algoritmo que requiere un periodo prolongado de datos de señal de ECG limpia durante un rescate para clasificar un ritmo ventricular detectado como desfibrilable. Algunas descripciones de la técnica anterior que requieren una señal limpia también analizan el hecho de llevar a cabo una evaluación inicial del ECG cuando la RCP está en curso, antes de confiar en una interrupción temporal en la RCP para adquirir y realizar un análisis del ECG. Además, gran parte del reciente conocimiento en esta área implica usar herramientas que permitan que todo el análisis del ECG tenga lugar mientras que la RCP está en curso de manera que se requiera poca o ninguna interrupción de la RCP. Por consiguiente, se han propuesto numerosas técnicas para identificar y filtrar los artefactos de RCP con el fin del análisis de señales de ECG. Sin embargo, muchos de estos procedimientos y técnicas de análisis tienen limitaciones o dan lugar a problemas relacionados con el hecho de proporcionar atención apropiada, especialmente en vista de las más recientes directrices de la AHA.

25

30

Por consiguiente, se desean procedimientos y aparatos mejorados para evaluar rápidamente los ritmos cardiacos desfibrilables que minimicen cualquier periodo de tiempo entre la RCP y la aplicación de una descarga de desfibrilación mediante un DEA.

35

La invención está definida por la reivindicación 1.

40

Diversas realizaciones de la presente invención pueden vencer los problemas de la técnica anterior proporcionando un procedimiento y dispositivo para determinar y verificar rápidamente, pero con exactitud, la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable para minimizar el retardo entre la RCP y la aplicación de una descarga de desfibrilación por parte de un rescatador.

45

En una realización, se proporciona un desfibrilador externo automatizado (DEA). Este DEA incluye un sensor de ECG que obtiene una señal de ECG que corresponde a la actividad cardiaca del paciente y un dispositivo avisador que proporciona instrucciones para la reanimación cardiopulmonar (RCP). Además, el DEA también tiene un sistema de control que incluye un microprocesador programado para ejecutar dos algoritmos de análisis de ritmo después de que se hayan proporcionado las instrucciones para terminar la RCP. Los dos algoritmos de análisis de ritmo analizan segmentos de la señal de ECG para reconocer la presencia de un ritmo desfibrilable. Uno de los dos algoritmos de análisis de ritmo proporciona un algoritmo de verificación de ritmo desfibrilable de inicio retardado. El DEA incluye adicionalmente un circuito de generación de terapia para tratar el ritmo desfibrilable con un impulso de desfibrilación en respuesta a que el sistema de control determine la presencia de un ritmo desfibrilable.

50

En otra realización según la presente invención, se desvela un DEA. El DEA incluye un sensor de ECG que obtiene una señal de ECG que corresponde a la actividad cardiaca del paciente. El DEA también incluye un dispositivo avisador para proporcionar instrucciones de RCP. El DEA incluye además un sistema de control que incluye un microprocesador en el cual el sistema de control está adaptado para determinar la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable en un primer segmento de la señal de ECG usando un primer algoritmo. El sistema de control está adaptado además para determinar la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable en un segundo segmento de la señal de ECG usando un segundo algoritmo de verificación. El primer algoritmo y el segundo algoritmo de

55

verificación se ejecutan en paralelo y analizan segmentos de la señal de ECG. En esta realización, el primer segmento comienza cuando se dan instrucciones de cesar la RCP. Después de eso, el segundo segmento comienza después de un corto número de segundos. El DEA de esta realización incluye además un circuito de generación de energía para proporcionar energía para un impulso de desfibrilación que puede usarse para tratar ritmos desfibrilables y un circuito de aplicación de impulsos.

Según una realización de la presente invención, se proporciona un desfibrilador externo automatizado para reducir el retardo entre la terminación de la reanimación cardiopulmonar y la administración de una descarga de desfibrilación. El DEA incluye un sensor de ECG que obtiene una señal de ECG que corresponde a la actividad cardiaca del paciente y un procesador. El procesador ejecuta múltiples algoritmos de análisis de ritmo que determinan independientemente cada uno de ellos la presencia de un ritmo desfibrilable basándose en segmentos de la señal de ECG con diferentes tiempos de inicio después de la reanimación cardiopulmonar con el fin de verificar la presencia de un ritmo desfibrilable.

Un procedimiento de funcionamiento para un desfibrilador externo automatizado (DEA) para aplicar una descarga de desfibrilación incluye cargar un DEA durante la reanimación cardiopulmonar (RCP), avisar de una pausa en la RCP con un dispositivo avisador del DEA, y analizar un primer segmento de datos de ECG del paciente inmediatamente después de la RCP con un primer algoritmo para determinar si los datos de ECG tienen una clasificación desfibrilable inicial. El procedimiento también incluye monitorizar los datos de ECG con el primer algoritmo tras la clasificación desfibrilable inicial para verificar que la clasificación desfibrilable sigue siendo consistente. El procedimiento incluye además analizar un segundo segmento de los datos de ECG con un tiempo de inicio retardado comparado con el primer segmento de datos de ECG con un segundo algoritmo de verificación mientras el primer algoritmo está analizando y monitorizando simultáneamente los datos de ECG para obtener una clasificación de ritmo independiente. El procedimiento también incluye la etapa de comparar usando la clasificación de ritmo del segundo algoritmo con la clasificación del primer algoritmo para proporcionar consejos de reanimación.

Otro procedimiento de funcionamiento para un DEA para reducir el retardo entre la terminación de la reanimación cardiopulmonar y la administración de una descarga de desfibrilación con el DEA incluye las etapas de avisar para iniciar la RCP, cargar el DEA, y avisar de una pausa en la RCP, analizar un primer conjunto de datos de ECG inmediatamente después de la RCP con un primer algoritmo para determinar si los datos de ECG tienen una clasificación de ritmo desfibrilable. El procedimiento también incluye las etapas de analizar un segundo conjunto de datos de ECG obtenido con un inicio retardado con respecto al primer conjunto de datos de ECG para determinar si los datos de ECG tienen una clasificación de ritmo desfibrilable, y comparar la clasificación del primer conjunto de datos de ECG y el segundo conjunto de datos de ECG para determinar si debería aplicarse una descarga de desfibrilación mediante el DEA.

La invención puede comprenderse de manera más completa en consideración a la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la invención en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 ilustra en general un ejemplo de una víctima de un paro cardiaco siendo tratada con RCP y un DEA,

la fig. 2 ilustra en general un ejemplo de un dibujo esquemático del hardware de un DEA,

la fig. 3 ilustra en general un diagrama de flujo de las etapas de funcionamiento del análisis de ritmo del DEA,

la fig. 4 ilustra en general un diagrama que expone una línea de tiempo de ejemplo de la evaluación de ritmo y funcionamiento del DEA con una concordancia exitosa de evaluación de ritmo en algoritmos que se ejecutan generalmente en paralelo, y

la fig. 5 ilustra en general un diagrama que expone una línea de tiempo de ejemplo de evaluación de ritmo y funcionamiento del DEA que no incluye una concordancia exitosa de evaluación de ritmo en algoritmos generalmente paralelos.

La invención puede representarse en otras formas específicas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones, por lo tanto, las realizaciones ilustradas deberían considerarse en todos los sentidos como ilustrativas y no restrictivas.

En diversas realizaciones de esta invención se desvela un aparato para evaluar rápida y fiablemente una señal de ECG procedente de un paciente de manera que sea posible un retardo mínimo entre la RCP y la aplicación de una descarga de desfibrilación. La fig. 1 representa una víctima de un paro cardiaco que está siendo sometida a un

intento de reanimación y que está siendo tratada con un DEA y RCP. El DEA 100 se muestra con los parches de electrodo 104 y 106 acoplados al pecho del paciente y se muestra al rescatador 108 en posición para proporcionar rápidamente compresiones pectorales al paciente 110.

- 5 La American Heart Association recomienda actualmente que todos los rescatadores, independientemente del entrenamiento, deberían proporcionar compresiones pectorales a todas las víctimas de un paro cardíaco, y que las compresiones pectorales deberían ser la acción de RCP inicial para todas las víctimas independientemente de la edad. La RCP mejora típicamente una posibilidad de supervivencia de la víctima proporcionando circulación sanguínea crítica en el corazón y el cerebro. Se comprenderá que la RCP incluye tanto compresión pectoral como
 10 insuflación pulmonar, donde se proporciona oxígeno a los pulmones ya sea mediante insuflación boca a boca o como resultado del movimiento de los pulmones debido únicamente a la compresión pectoral.

A menudo, la RCP sola será insuficiente para revertir el paro cardíaco en un paciente. En estos casos, puede usarse un DEA 100 para aplicar un impulso de corriente de elevada amplitud al corazón de un paciente para devolverlo al
 15 ritmo cardíaco normal. Sin embargo, existen muchos tipos diferentes de ritmos cardíacos, de los cuales sólo algunos se consideran desfibrilables. Los ritmos desfibrilables primarios son la fibrilación ventricular (VF), la taquicardia ventricular (VT), y el aleteo ventricular. Los ritmos no desfibrilables pueden incluir bradicardias, disociación electromecánica, ritmos idioventriculares, y ritmos cardíacos normales.

20 Con el fin de determinar si un ritmo es desfibrilable, los DEA analizan los datos de ECG para clasificar el tipo de ritmo que está experimentando el paciente. Específicamente, se coloca un par de electrodos de DEA 104 y 106 sobre el pecho del paciente, tal como se muestra en la fig. 1, para obtener una señal de ECG. A continuación, la señal de ECG es analizada por el DEA y si el ritmo cardíaco se considera desfibrilable, se aplica un impulso de desfibrilación al paciente.

25 Los DEA que confían en tal análisis de ECG pueden considerarse semiautomáticos o totalmente automáticos. En general, los desfibriladores semiautomáticos requieren que un usuario apriete un botón para aplicar la descarga de desfibrilación real, comparados con los desfibriladores totalmente automáticos que pueden aplicar la terapia sin tal participación del usuario. Diversas realizaciones de la presente invención pueden funcionar ya sea con DEA
 30 automáticos y/o semiautomáticos.

En la fig. 1, el DEA 100 se muestra acoplado a un par de electrodos 104 y 106 situados en el pecho del paciente 110. El DEA 100 está equipado con un compartimento central que tiene una tapa abisagrada 112 para alojar los parches de electrodo 104 y 106 cuando el desfibrilador no está en uso. La tapa 112 se muestra en una configuración
 35 abierta en la fig. 1 y, por consiguiente, está preparada para su uso. En una realización, el hecho de abrir esta tapa 112 activa el DEA 100 y comienza a enviar avisos al usuario. Los avisos pueden incluir avisos de voz procedentes del altavoz 114 y avisos visuales procedentes de la pantalla 116.

La fig. 2 ilustra en general un diagrama de bloques del hardware de un DEA 200 que implementa los algoritmos de
 40 descarga mejorados según una realización de la invención. Se usa un sistema de control basado en microprocesador digital 202 para controlar el funcionamiento general del DEA 200. El sistema de control eléctrico 202 incluye además un circuito de medición de impedancia para probar la interconexión y funcionalidad de los electrodos 204 y 206. El sistema de control 202 incluye un procesador 208 interconectado a la memoria de programas 210, la memoria de datos 212, la memoria de eventos 214 y el reloj de tiempo real 216. El programa
 45 operativo ejecutado por el procesador 208 se almacena en la memoria de programas 210. La energía eléctrica es proporcionada por la batería 218 y está conectada al circuito de generación de energía 220.

El circuito de generación de energía 220 también está conectado a la unidad de control de energía 222, el interruptor de tapa 224, el temporizador de vigilancia 226, el reloj de tiempo real 216 y el procesador 208. Un puesto de
 50 comunicación de datos 228 está acoplado al procesador 208 para transferencia de datos. En ciertas realizaciones, la transferencia de datos puede realizarse utilizando un puerto serie, puerto usb, firewire, inalámbrico tal como 802.11x o 3G, radio o similares. El interruptor de rescate 230, el indicador de mantenimiento 232, el panel de pantalla de diagnóstico 234, el circuito de voz 236 y la alarma audible 238 también están conectados al procesador 208. El
 55 circuito de voz 236 está conectado al altavoz 240. En diversas realizaciones, el interruptor de luz de rescate 242 y una pantalla visual 244 están conectados al procesador 208 para proporcionar información adicional de funcionamiento.

En ciertas realizaciones, el DEA tendrá un procesador 208 y un coprocesador 246. El coprocesador 246 puede ser el algoritmo de análisis de ritmo implementado en hardware y conectado operativamente al procesador por un bus de

datos de alta velocidad. En diversas realizaciones, el procesador 218 y el coprocesador 246 están en el mismo silicio y pueden implementarse en un procesador multinúcleo. Alternativamente, el procesador 208 y el coprocesador pueden implementarse como parte de un multiprocesador o incluso una disposición de procesador en red. En estas realizaciones, el procesador 208 descarga alguno de los cálculos al coprocesador optimizando así el procesamiento de las señales detectadas desde los electrodos 204 y 206. En otras realizaciones, el procesador 208 está optimizado con instrucciones u optimizaciones específicas para ejecutar cálculos. Por lo tanto, el procesador 210 puede ejecutar cálculos en menos ciclos de reloj y contando al mismo tiempo con menos recursos de hardware. En otras realizaciones, la lógica y el algoritmo del sistema de control 202 pueden implementarse en lógica, ya sea hardware en forma de un ASIC o una combinación en forma de un a FPGA, o similares. En cualquier caso, está previsto un dispositivo procesador que está adaptado para llevar a cabo los algoritmos de análisis de ritmo analizados más adelante.

El circuito de generación de alto voltaje 248 también está conectado a, y controlado por el procesador 208. El circuito de generación de alto voltaje 248 puede contener interruptores semiconductores (no mostrados) y una pluralidad de condensadores (no mostrados). En diversas realizaciones, los conectores 250, 252 enlazan el circuito de generación de alto voltaje 248 a los electrodos 204 y 206. Obsérvese que el circuito de alto voltaje está alimentado por batería y es de alta energía.

El circuito de medición de impedancia 254 está conectado tanto al conector 250 como al reloj de tiempo real 216. El circuito de medición de impedancia 254 está interconectado al reloj de tiempo real a través del convertidor analógico-digital (A/D) 256. Otro circuito de medición de impedancia 258 puede estar conectado al conector 250 y el reloj de tiempo real 216 e interconectado al procesador 208 a través del convertidor analógico-digital (A/D) 256. Un dispositivo de RCP 260 puede estar conectado opcionalmente al procesador 208 y el reloj de tiempo real 216 a través del conector 252 y el convertidor A/D 256. El dispositivo de RCP 260 puede ser un dispositivo de detección de compresión pectoral o un dispositivo de compresión pectoral mecánico manual, automático, o semiautomático. Pueden encontrarse análisis detallados adicionales de algunos diseños de DEA en los documentos US2011/0105930 y US5474574, 5645571, 5749902, 5792190, 5797969, 5919212, 5999493, 6083246, 6246907, 6263238, 6289243, 6658290, 6993386.

Los procedimientos y sistemas utilizados por las realizaciones de la presente invención consisten típicamente en emplear dos instancias de algoritmos de análisis de ritmo 300 y 301 que funcionan en paralelo para la evaluación y verificación en un DEA o un dispositivo de reanimación cardiaca similar (como el representado en la fig. 2, por ejemplo) para mejorar el tiempo hasta aplicar la terapia. El primer algoritmo de análisis de ritmo 300 funciona inmediatamente, con poco o ningún periodo de espera inicial desde la instrucción del DEA de cesar la RCP. El segundo algoritmo es un algoritmo de verificación y un algoritmo de recomendación de terapia por defecto. El segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 funciona después de un tiempo retardado, es decir, después del primer algoritmo de análisis de ritmo 300, como algoritmo de verificación. Específicamente, el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 empieza a funcionar después de un periodo de espera que está diseñado para reducir el impacto de los artefactos de RCP sobre el análisis de ritmo. El desfibrilador aconsejará la descarga si después de un periodo de aprendizaje inicial, la primera instancia de análisis de ritmo 300 indica la presencia del mismo ritmo desfibrilable de principio a fin y una clasificación de ritmo procedente del segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 coincide con la de la primera clasificación procedente del primer algoritmo de verificación de análisis de ritmo 300. Si las clasificaciones de ritmo no concuerdan, se permite que el segundo algoritmo de verificación de ritmo 301 complete un análisis completo y un periodo de monitorización y la clasificación resultante del segundo algoritmo 301 se usa para determinar la clasificación así como cualquier consejo de protocolo subsiguiente para el rescate.

La fig. 3 expone un diagrama de flujo más detallado que describe las etapas de funcionamiento de un DEA que utiliza un análisis de ritmo que coordina dos algoritmos dirigidos a segmentos con diferentes puntos de inicio para el análisis de una señal de ECG para llegar rápidamente a una clasificación de ritmo cardiaco y para verificar las evaluaciones del estado desfibrilable.

Específicamente, el funcionamiento del DEA 100 con una realización del algoritmo de análisis de ritmo en primer lugar carga los condensadores del DEA con la batería interna durante la RCP, tal como se expone por el número 302. Esta carga puede dispararse de diversos modos. En algunas realizaciones, la carga puede producirse simplemente activando el DEA 100 abriendo su cubierta, encendiéndolo, u otro procedimiento similar. En otras realizaciones preferidas, la carga sólo se producirá si un análisis previo ha encontrado un ritmo desfibrilable de manera que la vida de servicio de la batería no se vea afectada negativamente de modo sustancial por tal precarga. A continuación, en un momento apropiado durante la RCP, el DEA 100 proporciona un aviso, por ejemplo un aviso

de voz, que indica que el usuario 108 debería parar la RCP, tal como se representa por el número 304. Inmediatamente después del aviso se proporciona o bien un periodo de espera de análisis momentáneo o bien ningún periodo de espera en absoluto, tal como se representa en 306. Cualquier periodo de espera de análisis preliminar sólo dura aproximadamente un segundo en diversas realizaciones. A continuación, se inicia un primer motor (o primario) de algoritmo de análisis de ritmo (RAA) (un primer motor de algoritmo de análisis de ritmo 300) en 5 308 y se analiza en 310. Un periodo de análisis para este algoritmo puede durar aproximadamente cuatro segundos en algunas realizaciones. El primer algoritmo de análisis de ritmo 300 sigue el periodo de análisis con una operación en 312 en la que se llega a una decisión de desfibrilable y se monitoriza durante un corto periodo de tiempo. En algunas realizaciones, esta decisión de desfibrilable y fase de monitorización dura aproximadamente cinco 10 segundos. Después se efectúa una determinación en 314 de si una clasificación consistente de un ritmo desfibrilable ha permanecido a lo largo de toda la fase de monitorización. Mientras el primer algoritmo de análisis de ritmo 300 se está llevando a cabo, un segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 funciona simultáneamente en una evaluación paralela de los datos de ritmo de ECG. Este segundo algoritmo (o secundario) de verificación de análisis de ritmo 301 comienza con un periodo de espera de análisis 316 que empieza cuando comienza en la 15 primera operación de análisis de ritmo 310. A continuación el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 empieza cuando se completa el periodo de espera en 318. Retrasando el inicio del segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301, se reducen en gran medida los artefactos y perturbaciones de los datos que pudieran afectar a la integridad de la señal o a la capacidad de obtener una señal limpia, pero sin depender de cualquier filtrado de la señal de ECG. El segundo algoritmo de análisis de ritmo 301 entra entonces en una fase de análisis 320. Este periodo de análisis 320 puede durar cinco segundos, por ejemplo, en algunas realizaciones. Al final de este periodo, se efectúa una determinación en 322 que clasifica el ritmo como desfibrilable o no desfibrilable.

A continuación, si el ritmo es considerado desfibrilable por el segundo algoritmo 301 y el primer algoritmo 300 ofreció una clasificación consistente que indica un ritmo desfibrilable a lo largo de todo el periodo de monitorización, se 25 emite una descarga, en la etapa 324. En caso de que o bien el primer algoritmo 300 no hubiera clasificado consistentemente como desfibrilable a lo largo de todo el periodo de monitorización o bien la clasificación del segundo algoritmo 301 fuera no desfibrilable, el segundo algoritmo de clasificación continúa en 326.

El segundo algoritmo es clasificado entonces como desfibrilable o no desfibrilable a lo largo de todo un periodo 30 continuado de monitorización y análisis en 328. Si la clasificación es desfibrilable, se emite una descarga de desfibrilación en 330. Si el ritmo no es clasificado como desfibrilable, no se aplica descarga y, en 332, se proporcionan avisos o recomendaciones adicionales de RCP o del protocolo de rescate.

Para los fines de esta descripción, el primer algoritmo de análisis de ritmo también puede entenderse como un 35 algoritmo primario de análisis de ritmo y el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo también puede entenderse como un algoritmo secundario de análisis de ritmo o un segundo algoritmo de análisis de ritmo en diversas realizaciones. En ciertas realizaciones, cada uno de los algoritmos de análisis de ritmo pueden entenderse que son versiones modificadas del algoritmo de software RHYTHMx[®] de Cardiac Science Corporation. Obsérvese que este procedimiento puede hacer uso de algoritmos de análisis de ritmo existentes en los DEA actuales o formar 40 parte de algoritmos completamente actualizados usados para controlar el funcionamiento del DEA en diversas realizaciones.

El uso de dos algoritmos de análisis de ritmo independientes para un procedimiento de evaluación y verificación de 45 desfibrilable es una alternativa útil y ventajosa respecto a las antiguas técnicas de la técnica anterior. Por ejemplo, en toda la técnica anterior se han usado técnicas alternativas de división en ventanas que restringen la toma de decisiones de terapia a evaluaciones de ventanas contiguas que además están sometidas a un procedimiento de votación para aumentar la consistencia. Esta técnica de división en ventanas ha sido modificada en cierto modo en otras descripciones para usar ventanas de datos superpuestas para acelerar esta evaluación. Una técnica de 50 análisis de señales que modela ventanas superpuestas y se ha conocido durante décadas para hacer eso se denomina método de Welch aunque existen otras técnicas similares. El método de Welch enseña esencialmente la reducción en las señales de ruido, como las señales de ECG, usando estimación de densidad espectral. El método está basado en el concepto de usar estimaciones del espectro de periodograma que son el resultado de convertir una señal del dominio del tiempo al dominio de la frecuencia. Básicamente, una señal se separa en segmentos superpuestos que son divididos en ventanas y se usa una operación de transformada de Fourier para proporcionar 55 una matriz de mediciones de potencia frente al contenedor de frecuencia. Esta superposición en la técnica de Welch se considera útil ya que reduce los problemas en los límites entre las ventanas pero proporciona una metodología computacional diferente para abordar el problema de acelerar una evaluación de ritmo y ocuparse específicamente de las señales problemáticas posteriores a la RCP. Véase el documento US7463922.

- La descripción actual no usa tal técnica de división en ventanas, y en cambio aborda el problema de un modo diferente usando un procedimiento de evaluación y verificación considerado objetivo. Se ha averiguado que el uso del procedimiento de no división en ventanas, desvelado actualmente, que hace uso de dos algoritmos totalmente separados y un procedimiento de verificación, permite que se evalúe y verifique mejor y rápidamente la evaluación de la descarga. Los procedimientos analizados en la solicitud actual hacen uso ambos del periodo inmediatamente posterior a la RCP y aun así tienen en cuenta las potenciales inexactitudes por ruido de este periodo, de un modo que no contemplan los datos de división en ventanas por las antiguas técnicas. Con preferencia, ambos algoritmos son idénticos aparte de que uno está retardado respecto al otro.
- 10 La fig. 4 representa el procedimiento de análisis de ritmo en un formato de línea de tiempo alternativo. Específicamente, la fig. 4 es un gráfico 400 que expone una línea de tiempo de ejemplo de la evaluación de ritmo y el funcionamiento del DEA con una concordancia inicial de la evaluación de ritmo en los algoritmos paralelos. Aquí, o bien el periodo 508 no mantuvo una clasificación “desfibrilable” consistente o el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 reveló un ritmo cardiaco no desfibrilable. En esta situación, el algoritmo de análisis de ritmo 301 completa un periodo de análisis 514 y solicita la terapia basándose en la clasificación determinada sólo por el algoritmo de análisis de ritmo 301.
- 15 La primera sección de línea de tiempo 402 representa un periodo de carga de diez segundos que se produce mientras se realiza la RCP. El final del primer segmento de línea de tiempo 402 corresponde al comienzo de un aviso, por ejemplo un aviso de voz, del DEA que se produce en 404. Este aviso en 404 da instrucciones al rescatador de que pare la RCP y no toque a la víctima. Específicamente, el estado de aviso “No toque al paciente. Analizando ritmo cardiaco”.
- 20 El aviso de cesar la RCP también coincide con el inicio de un periodo de análisis 406 por el primer algoritmo de análisis de ritmo 300. Este periodo de análisis 406 podría durar cinco segundos, tal como se representa en el gráfico, u otro periodo de tiempo alternativo adecuado. El primer segundo de este periodo de análisis 406 puede incluir un breve periodo de espera, tal como un retardo de un segundo en algunas realizaciones también. Durante el periodo de análisis 406, se adquieren datos de ECG y se analizan con respecto a la posibilidad de desfibrilación de los datos de actividad cardiaca presentados. A esto le sigue un periodo de análisis y monitorización 408. Este periodo 408 comienza con una evaluación de la condición cardiaca de los datos de ECG que indican que está presente ya sea un ritmo cardiaco desfibrilable o no desfibrilable. Después se prosigue esta evaluación para ser analizada y monitorizada durante el periodo de análisis y monitorización 408 para asegurar que se efectúe una evaluación consistente de desfibrilable o no desfibrilable a lo largo de todo este periodo de tiempo.
- 25 Simultáneamente al periodo de análisis 406, el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 lleva a cabo un periodo de espera inicial 410. Este periodo de espera 410 puede durar de cuatro a cinco segundos en algunas realizaciones, por ejemplo. El periodo de espera 410 es útil porque evita las señales inmediatamente posteriores a la RCP y cualquier impacto potencial de los artefactos y las perturbaciones de los datos sobre la integridad de la señal o sobre la capacidad de obtener una señal limpia. El periodo de espera 410 puede culminar en un corto periodo de aprendizaje 412 en algunas realizaciones en el cual se obtienen datos de ECG. Una vez que se termina el periodo de espera 410, los datos de ECG adquiridos son evaluados por el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 durante un periodo de análisis 414 para determinar si existe un ritmo desfibrilable o no desfibrilable. Después de un corto tiempo en el periodo de análisis 414 (cinco segundos en algunas realizaciones) se efectúa una determinación de ritmo desfibrilable que se compara con la determinación efectuada y monitorizada por el primer algoritmo de análisis de ritmo 300 durante el periodo simultáneo 408.
- 30 La fig. 4 ilustra un ejemplo en el cual la clasificación durante el periodo de análisis y monitorización 408 es “desfibrilable” y la evaluación después de los primeros segundos del periodo de análisis 414 también es “desfibrilable”. Debido a que estas dos clasificaciones concuerdan, las instrucciones para aplicar una descarga son proporcionadas inmediatamente por el circuito de control del DEA. Por consiguiente, tal decisión de descarga rápida de hace posible porque este procedimiento aumento la confianza en las clasificaciones de ritmo tempranas que pueden determinarse poco después de la RCP.
- 35 La fig. 5 es un gráfico 500 que expone una línea de tiempo de ejemplo de la evaluación de ritmo y el funcionamiento del DEA el cual no incluye una concordancia inicial de la evaluación de ritmo en los algoritmos paralelos. Aquí, o bien el periodo 508 no mantuvo una clasificación “desfibrilable” consistente o el segundo algoritmo de verificación de análisis de ritmo 301 reveló un ritmo cardiaco no desfibrilable. En esta situación, el algoritmo de análisis de ritmo 301 completa un periodo de análisis 514 y solicita la terapia basándose en la clasificación determinada sólo por el algoritmo de análisis de ritmo 301.

En las figs. 4 y 5 se representa un conjunto adicional de avisos, por ejemplo avisos de voz, procedentes del DEA.

Estos avisos adicionales se producen siguiendo las instrucciones dadas de no tocar al paciente en 404. Específicamente, los avisos posteriores 416 anunciarán "Preparando descarga ¡Apártese del paciente!".

Con respecto a la carga de la batería, esta carga está diseñada para continuar durante un periodo 418 parcialmente común con los periodos de análisis y espera 406, 408, 410, 412 y 414. Sin embargo, la carga de batería es suficientemente corta como para estar preparada para la aplicación del impulso de desfibrilación antes de que pueda tomarse una decisión de descarga temprana. En algunas realizaciones también son posibles baterías de carga rápida, las cuales podrían completar la carga en mucho menos tiempo que el representado en las figs. 4 y 5.

10 También debería apreciarse que la realización ejemplar o las realizaciones ejemplares son únicamente ejemplos, y no pretenden limitar de ningún modo el alcance, la aplicabilidad, o la configuración de la invención. En cambio, la descripción detallada precedente proporcionará a los expertos en la materia una descripción habilitadora para implementar la realización ejemplar o las realizaciones ejemplares. Debería entenderse que pueden efectuarse diversos cambios en la función y disposición de los elementos sin apartarse del alcance de la invención tal como se
15 expone en las reivindicaciones adjuntas y los equivalentes legales de las mismas.

Las realizaciones anteriores pretenden ser ilustrativas y no limitativas. Dentro de las reivindicaciones caben realizaciones adicionales. Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, los trabajadores expertos en la materia reconocerán que pueden efectuarse cambios de forma y detalle sin apartarse
20 del espíritu y alcance de la invención.

Diversas modificaciones de la invención pueden resultar evidentes para alguien experto en la materia tras leer esta descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un desfibrilador externo que comprende: un sensor de ECG que obtiene una señal de ECG que corresponde a la actividad cardiaca del paciente; y un dispositivo analizador (202) que está adaptado para ejecutar dos algoritmos de análisis de ritmo (300, 301) que evalúan cada uno de ellos la señal de ECG y determinan independientemente una presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable durante un periodo de análisis, **caracterizado porque** los dos algoritmos de análisis de ritmo tienen diferentes tiempos de inicio tras una terminación de la reanimación cardiopulmonar (RCP) **y porque** el desfibrilador comprende un dispositivo avisador (114, 116) y un dispositivo de control (202) que controla el dispositivo avisador (114, 116) para proporcionar un aviso de instrucciones que da instrucciones a un usuario de que termine la RCP coincidiendo con el inicio del periodo de análisis (406) por parte del primer algoritmo de análisis de ritmo (300).
2. El desfibrilador de la reivindicación 1, en el que un primero (301) de los dos algoritmos de análisis de ritmo (300, 301) incluye el análisis de la señal de ECG recibida inmediatamente tras las instrucciones por parte del dispositivo avisador (114, 116) de terminar la RCP.
3. El desfibrilador de la reivindicación 1 o 2, en el que un segundo (301) de los algoritmos de análisis de ritmo (301) analiza la señal de ECG obtenida después de una pluralidad de segundos de retardo tras las instrucciones del dispositivo avisador (114, 116) de terminar la RCP.
4. El desfibrilador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sensor de ECG comprende un par de electrodos (104, 106; 204, 206).
5. El desfibrilador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dos algoritmos de análisis de ritmo (300, 301) son sustancialmente los mismos algoritmos y sólo difieren con respecto a sus tiempos de inicio.
6. El desfibrilador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo analizador (202) está adaptado para determinar la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable en un primer segmento de la señal de ECG usando el primer algoritmo (300), y para determinar la presencia del ritmo cardiaco desfibrilable en un segundo segmento de la señal de ECG usando el segundo algoritmo (301), en el que el primer algoritmo (300) y el segundo algoritmo (301) se ejecutan en paralelo y analizan al menos algunos segmentos comunes de la señal de ECG, y en el que el primer segmento comienza después de la terminación de la RCP y el segundo segmento comienza después de un número de segundos después de que comience el primer segmento.
7. El desfibrilador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un circuito de generación de terapia (248) para tratar el ritmo cardiaco desfibrilable con un impulso de desfibrilación en respuesta a que el dispositivo analizador (202) determine la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable.
8. El desfibrilador de la reivindicación 1 y 7, en el que el desfibrilador está configurado para proporcionar una descarga de desfibrilación en menos de 10 s desde las instrucciones para terminar la RCP en los casos en los que se determina la presencia de un ritmo cardiaco desfibrilable.
9. El desfibrilador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un dispositivo de compresión pectoral (260) para aplicar RCP.

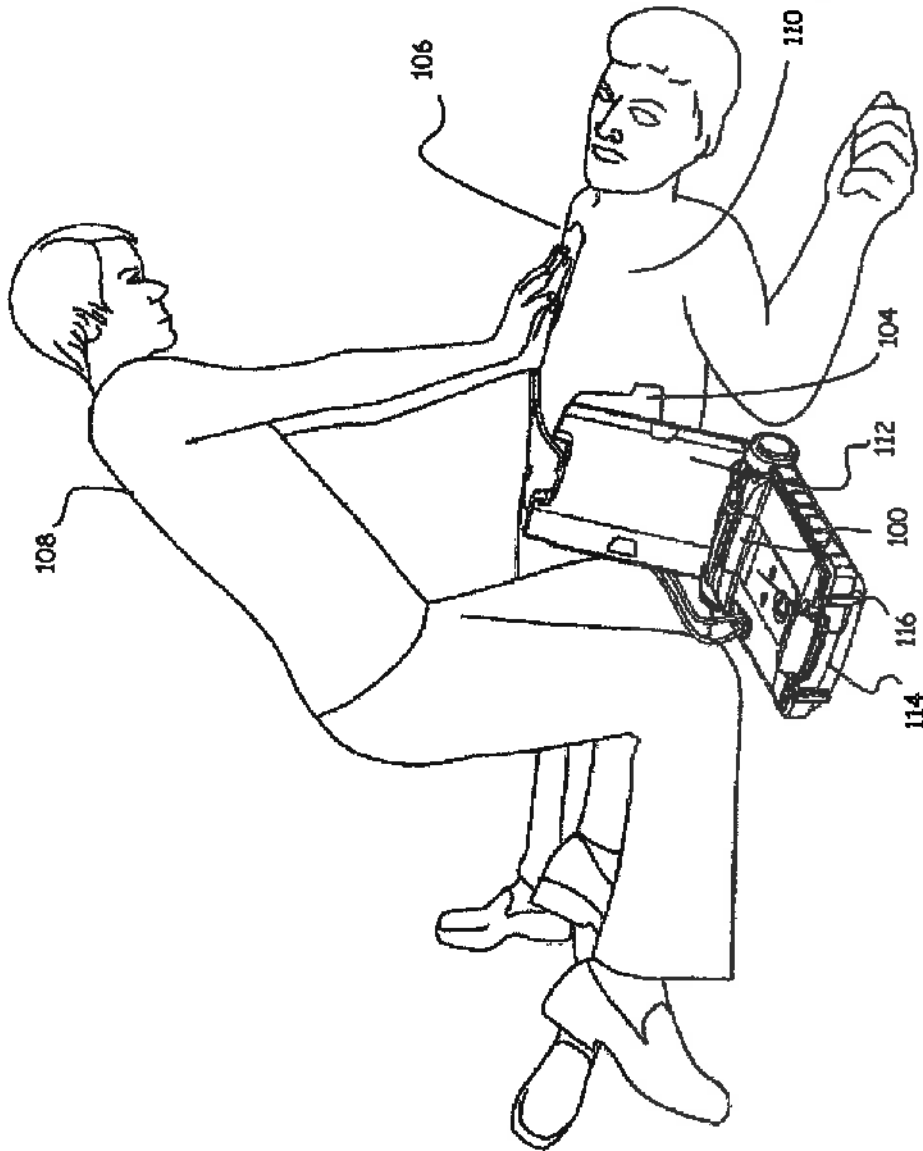


FIG. 1

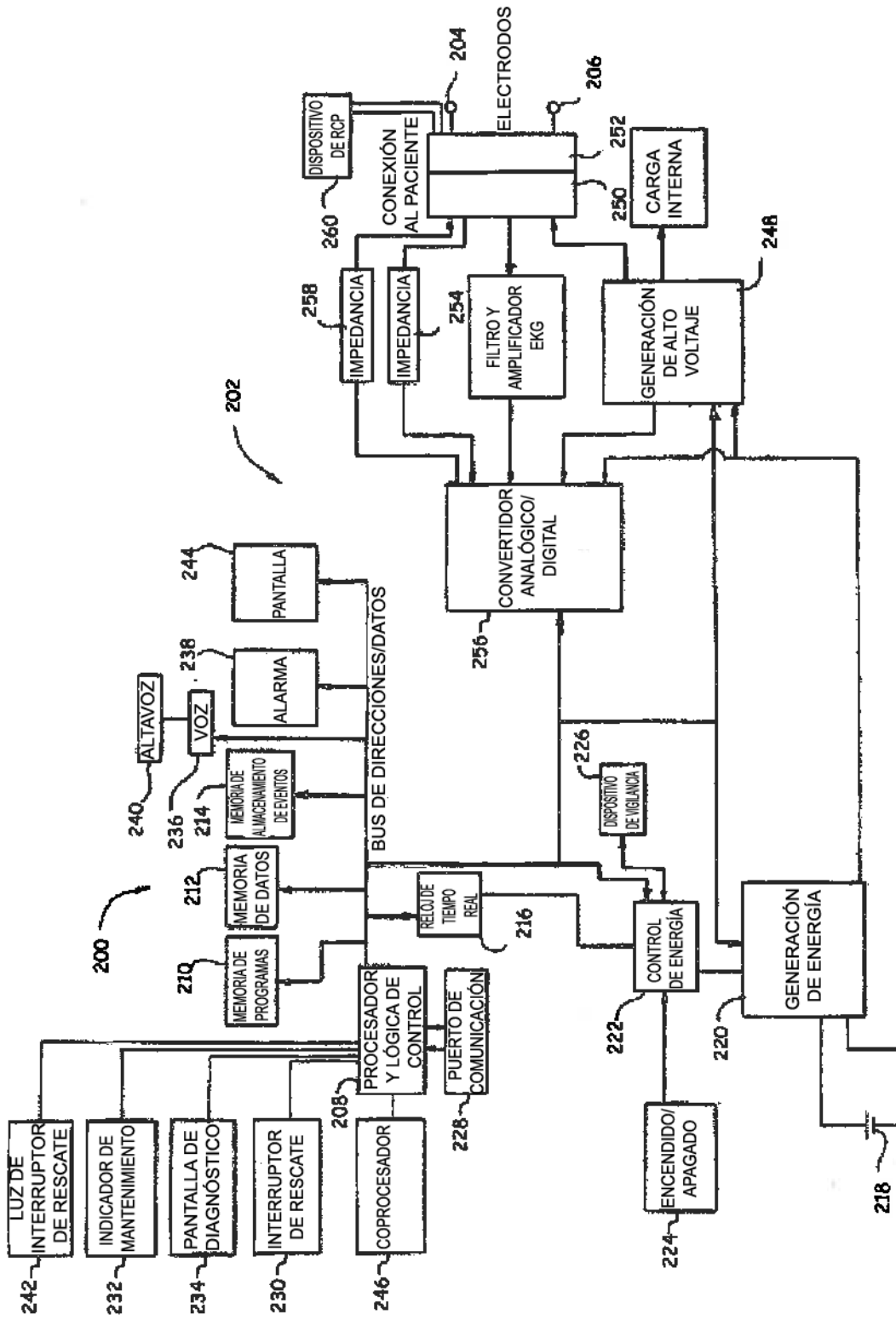


FIG. 2

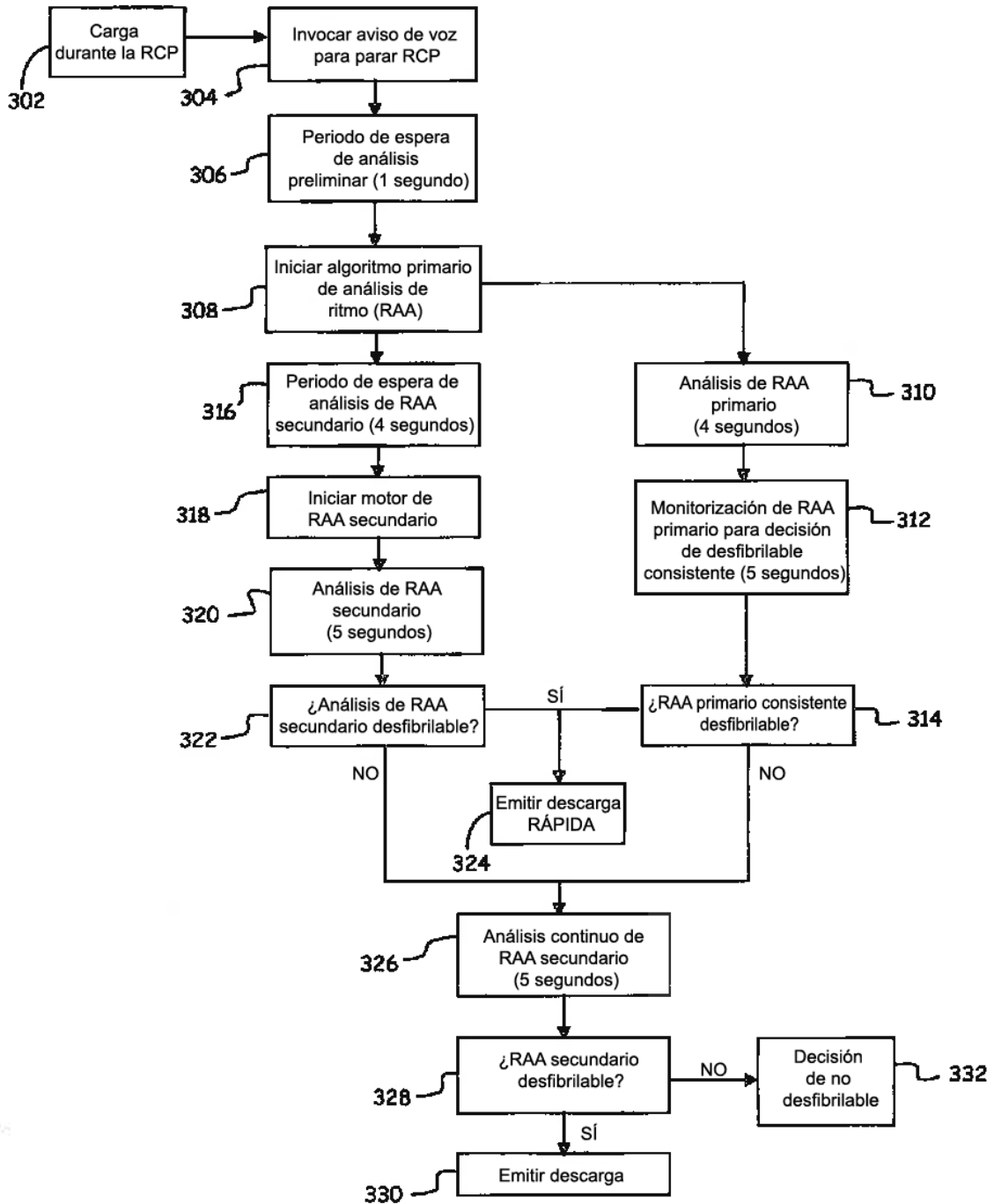
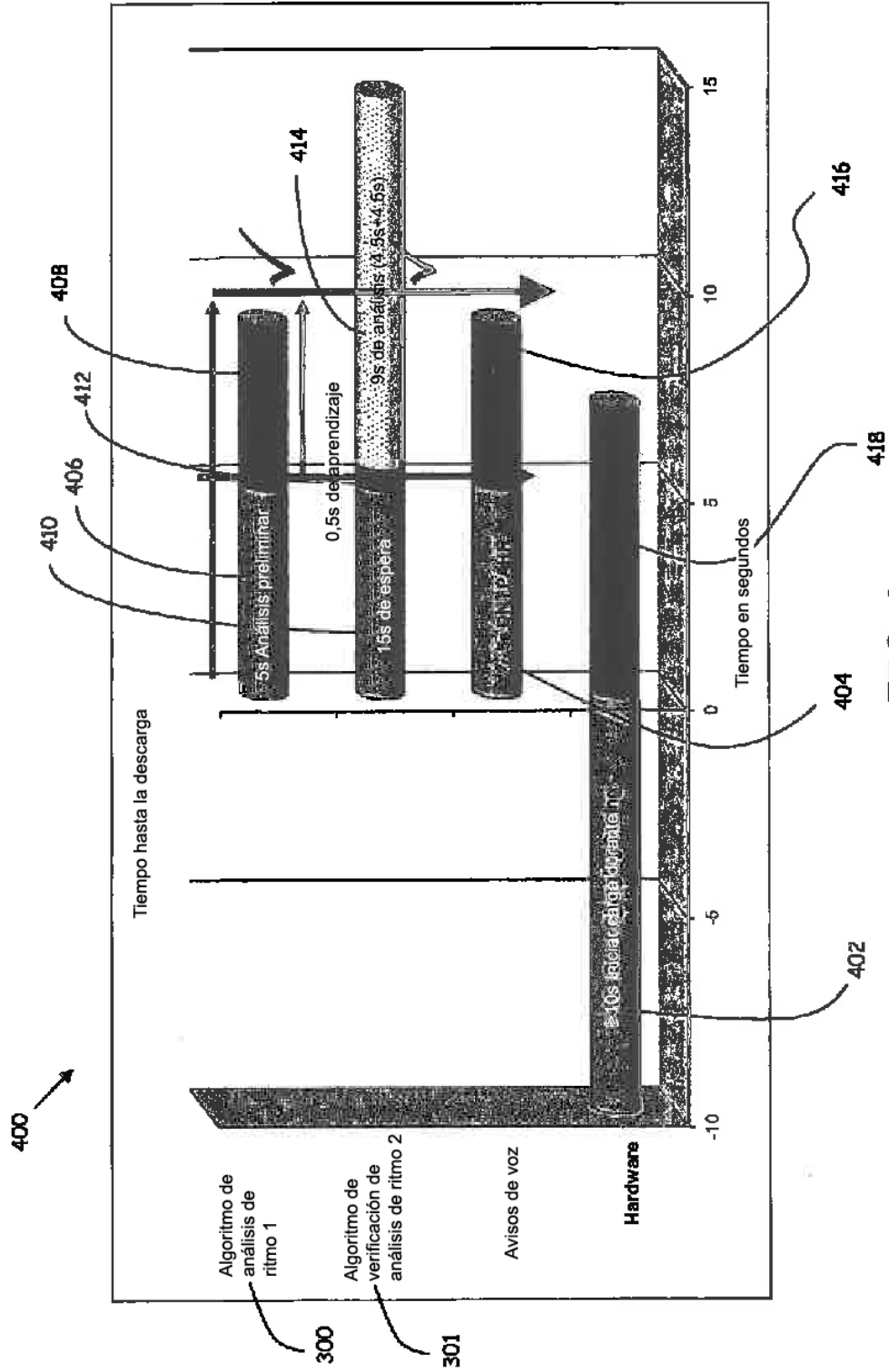


FIG. 3



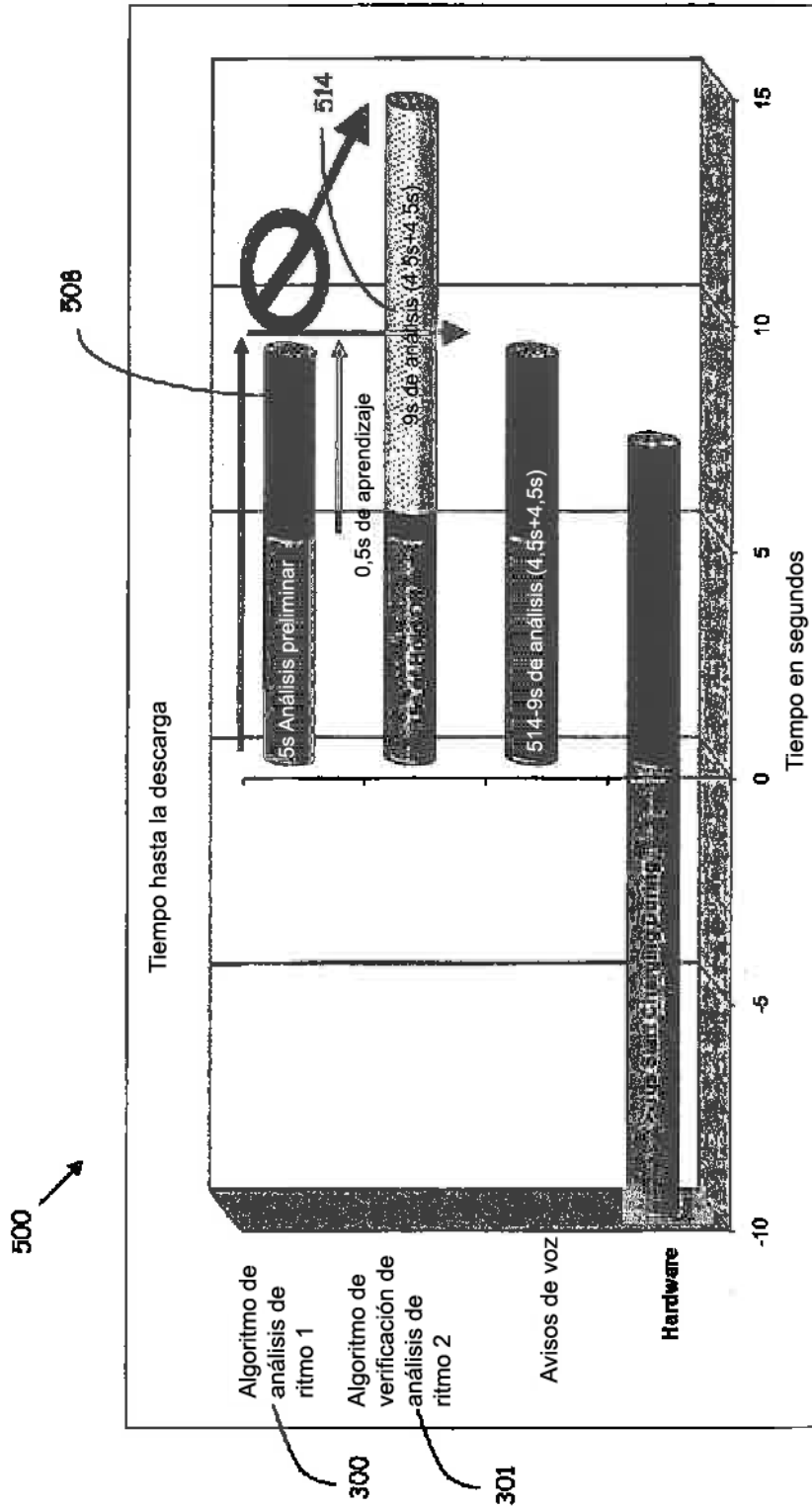


FIG. 5