

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
19. Dezember 2002 (19.12.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/100264 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 5/00**

Szentendre (HU). **BUKOSZA, István** [HU/HU]; Harang u.
10. 2.em 8., H-1031 Budapest (HU).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/HU02/00053

(74) **Anwalt: BOKOR, Tamás**; S.B.G. & K. Patent Office, An-
drássy út 113, H-1062 Budapest (HU).

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Juni 2002 (11.06.2002)

(81) **Bestimmungsstaaten (national)**: AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
P 0102418 12. Juni 2001 (12.06.2001) HU

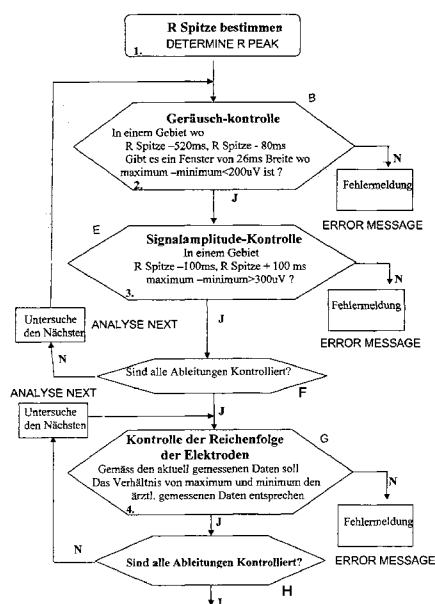
(84) **Bestimmungsstaaten (regional)**: ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

(71) Anmelder und
(72) **Erfinder: WOLF, Tamás** [HU/HU]; Deli A u.32., H-2000

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR ELECTROCARDIOLOGIC SELF-EXAMINATION

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND EINRICHTUNG ZUR ELEKTROKARDIOLOGISCHEN SELBSTUNTERSUCHUNG



(57) **Abstract:** The inventive method is carried out by means of automatic diag-
nostic apparatus, in which a diagnosis corresponding to the normal condition of
the patient is saved. Said diagnosis is compared with a subsequent diagnosis that
is performed by the patient. Based on this comparison, the apparatus then delivers
advice as to how to proceed.

(57) **Zusammenfassung:** Das Verfahren gemäss der Erfindung wird mittels einer
automatischen Diagnostiziereinrichtung ausgeführt, in welcher eine dem Grund-
zustand des Kranken entsprechende Diagnose gespeichert ist. Mit dieser Diag-
nose wird eine spätere, durch den Patienten selbst erstellte Diagnose verglichen,
worauf die Einrichtung auf Grund des Vergleichs einen Rat zum weiteren Vorge-
hen liefert.

- B NOISE CONTROL
IN AN AREA WHERE R PEAK - 520 ms, R PEAK 80 ms
IS THERE A WINDOW OF 26ms WIDTH, WHERE MAXIMUM - MINIMUM
<200uV?
- E SIGNAL AMPLITUDE CONTROL
IN AN AREA WHERE R PEAK - 100ms, R PEAK + 100MS MAXIMUM -
MINIMUM>300uV?
- F/H HAVE ALL DERIVATIONS BEEN CHECKED?
- G CHECK SEQUENCE OF ELECTRODES
ACCORDING TO THE CURRENT MEASURED DATA, THE RATIO OF
MAXIMUM TO MINIMUM SHOULD CORRESPOND TO MEDICALLY
MEASURED DATA

WO 02/100264 A2



eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

VERFAHREN UND EINRICHTUNG ZUR ELEKTROKARDIOLOGISCHEN SELBSTUNTERSUCHUNG

5

Stand der Technik.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren sowie auf eine Einrichtung zur
10 elektrokardiologischen Selbstuntersuchung. Die meist gebräuchlichen verbreiteten
intelligenten EKG-Einrichtungen - welche auf Grund der gemessenen Kurven einen EKG-
Befund liefern - sind für Ärzte bestimmt, da die gelieferten Informationen für den
untersuchten Patienten nicht verständlich sind. Die für den persönlichen Gebrauch
bestimmten EKG-Einrichtungen sind im allgemeinen so ausgeführt, dass sie in kritischen
15 Lagen die Daten des Patienten an eine Auswertungszentrale senden, wo eine Wertung
und Analyse erfolgt, worauf der Patient über seinen Zustand und über die zu treffenden
Massnahmen benachrichtigt wird.

Der Nachteil des Systems, - welches auf telefonischer Verständigung beruht - besteht
darin, dass es kompliziert ist und nur gegen beträchtliche Monatsgebühren in Anspruch
20 genommen werden kann.

Ebenfalls durch telefonische Verständigung wird ein anderes System betrieben, bei
welchem die an eine Zentrale gesandten EKG - Daten ohne jede operative Bearbeitung als
FAX zur Verfügung stehen. Die Bewertung der eingesandten EKG - Daten wird vom Arzt
der Empfangsstation durchgeführt.

25 Die neueste Generation der Einrichtungen die zur EKG Untersuchungen durch den
Patienten in seinem Heim geeignet sein sollen (Ung.PA WO 99/08592) beinhalten eine
solche Einrichtung, welche ohne Mitwirkung des Arztes gebraucht werden kann. Die
Einrichtung ist so ausgeführt, dass bei einer Änderung der EKG -Parameter der Patient
durch ein Alarmzeichen zur Aerztekonsultation aufgefordert wird. Diese automatische
30 EKG-Einrichtung kann ohne Mitwirkung des Arztes gebraucht werden. Zur Auslösung
des Alarmzeichens wird ein Algorythmus gebraucht, welches durch einfache
mathematische Formeln bestimmt werden kann und keinerlei ärztlichen Ueberlegungen

- 2 -

bedarf. Der Nachteil dieser Einrichtung besteht jedoch darin, dass sie bei jeder Änderung der ausgewählten EKG-Zeichen Alarm gibt, ohne dabei den kardiologischen Zustand des Patienten zu berücksichtigen. Falls jedoch die den Alarm auslösenden

Parameteränderungen für den Zustand des Patienten unwesentlich sind, so wurde der

5 Patient unnötig zum Arzt geschickt. Schliesslich ist aus dem U.S.Patent 5.501.229 ein

Instrument zur kontinuierlichen Überwachung eines Herzkranken bekannt geworden,

welches Instrument in periodisch wiederholten Zyklen den EKG-Kurvenverlauf des

Patienten überwacht. Es wird ein Alarm generiert, wenn der Patient in lebensbedrohliche

10 Lage geriet. Das Instrument kann nur unter klinischen Bedingung und vom Fachpersonal

bedient gebraucht werden. Auch die gelieferten Resultate können nur vom Arzt

interpretiert werden.

Gegenüber diesen bekannten Einrichtungen wird ein Verfahren und eine Einrichtung zur

Ausübung des Verfahrens vorgeschlagen, welche in Abhängigkeit der Zustandsänderung

15 des Patienten, aus mehreren verschiedenen möglichen Alarmstufen ausgewählten Alarm

gibt und auch bei einfachen, häuslichen Verhältnissen vom Kranken selbst eingesetzt und zuverlässig bedient werden kann.

Zusammenfassung der Erfindung.

20

Nach dem vorgeschlagenen Verfahren wird mit Hilfe der Einrichtung auf der Grundlage einer EKG-Messung, welche der Patient selbst durchführt, eine EKG - Diagnose erstellt

und mit einer vom Arzt früher bestimmten und in der Einrichtung vorhandenen

Grunddiagnose (Etalon) verglichen, worauf das Resultat in einer für den Patienten

25 verständlichen Form vorgelegt wird.

Das Verfahren zur elektrokardiologischen Selbstuntersuchung ist im Anspruch 1 und die

Einrichtung zur Ausübung des Verfahrens im Anspruch 15 definiert. Einzelheiten und

besondere Ausführungsformen des Verfahrens und der Einrichtung sind in den

zugeordneten weiteren Ansprüchen enthalten..

30

Gemäss einer zur Ausübung des Verfahrens geeigneten Einrichtung - welche ein automatisches EKG-Diagnostiziergerät umfasst - kann auf Grund einer durch den

Patienten selbst durchgeführten Messung eine Diagnose erstellt und diese im Vergleich mit einer Etalondiagnose bewertet werden. Es wird ferner erreicht, dass die Alarmgebung nicht in Funktion der Änderung von herausgegriffenen Parameter erfolgt, sondern es wird auf Grund der aktuellen EKG-Diagnose ein bestimmter Alarm oder eine Mitteilung generiert, welcher bzw. welche aus mehreren Möglichkeiten ausgewählt wurde. Die Wahl erfolgt in Abhängigkeit vom diagnostizierten Zustand des Patienten. Die Grund.- oder Etalondiagnose dient also nicht dazu den Patienten, bei Abweichungen der aktuell erstellten Diagnose von der Grunddiagnose, zum Arzt zu schicken, sondern im Gegenteil, es soll erreicht werden, dass die aktuelle Diagnose keinen unnötigen Alarm auslöst, wenn in Vergleich mit der Grunddiagnose keine gravierende Verschlechterung im Zustand des Patienten erfolgte.

Das Vorgehen der Einrichtung nach dem Verfahren ist sogar lernfähig, da der Arzt des Patienten die Einrichtung zur Auslegung der zu Hause erzielten Resultate programmiert, so dass ein von der Norm abweichendes EKG-Diagramm keinen unnötigen Alarm auslösen wird, wenn das Grunddiagramm verbietet einen nach der aktuellen krankhaften EKG-Diagnose sonst berechtigten Alarm auszulösen.

Beim vorgeschlagenen Verfahren findet bei jeder EKG-Messung eine differential-diagnostische Analyse statt.. Gemäss der Diagnose wird entweder "roter Alarm" (sofortiger Arztbeistand notwendig) oder "gelber Alarm" (mit der Arztkonsultation kann zugewartet werden) oder "keine Änderung". generiert. Voraussetzung zum "roten Alarm" ist wenn die vom Patienten durchgeführte und von der Einrichtung erarbeitete Diagnose solche krankhafte Änderungen aufweist, die in der Grunddiagnose nicht vorhanden waren und den sofortigen Einsatz des Arztes verlangen. Gelber Alarm entsteht dann, wenn der Zustand des Patienten zwar krankhaft ist, aber unter Berücksichtigung der die Grundkrankheit spiegelnden Diagnose, keine solche Verschlimmerung bedeutet, welche einen sofortigen ärztlichen Beistand notwendig machen würde. Bei "Keine Änderung" ist keine Arztkonsultation nötig. In allen drei Fällen werden das EKG-Diagramm und die Grunddiagnose in der Einrichtung gespeichert und bleibt so für den Arzt bei der Bestimmung der Therapie verfügbar. Selbstverständlich könnten auch noch mehr als drei Alarmstufen vorhanden sein.

Da der Patient selbst die EKG-Messung in seinem Heim durchführt, muss das übliche laboratoriummässige Vorgehen vereinfacht werden. Allgemein wird eine EKG-Einrichtung mit zwölf Ableitungen und zehn Messelektroden verwendet, von welchen
5 sechs Messelektroden im Brustbereich und vier an den Gliedmassen plziert werden müssen.

Die richtige Ortung der sechs Messelektroden für den Brustbereich bildet für den Laien eine unmögliche Aufgabe. Bei wiederholten Messungen würden ungenau aufgesetzte Elektroden zu falschen Messresultaten führen, wodurch Fehlalarme ausgelöst werden könnten. Um diese Schwierigkeiten zu begegnen wird vorgeschlagen, neben den vier
10 Elektroden zu den Gliedmassen, eine reduzierte Anzahl z.B. eins, zwei oder drei Messelektroden im Brustbereich zu verwenden. Grundsätzlich werden im Brustbereich zwei Elektroden V2 und V5 verwendet, welche mit Sicherheit richtig aufgesetzt werden können und eine genügend exakte Diagnose sichern. Die richtige Plazierung der
15 Elektroden wird den Patienten vom Arzt gezeigt bei der Vorführung der Einrichtung. Die gewählten richtigen Stellen können am Körper z.B. mit einem geeigneten Stift bezeichnet werden. Das Verfahren gibt jedoch die Möglichkeit, nach Entscheid des behandelnden Arztes, jede beliebige Kombination zu wählen. Man kann sowohl eine Elektrode (z.B. V3 oder V4) oder zwei (z.B. V2 und V5 oder V3 und V6) oder drei (z.B. V2, V4, V6 oder
20 V1, V3, V5) für den Brustbereich wählen. Bei der Auswahl der Elektroden wird die Grundkrankheit des Patienten und seine Lernfähigkeit berücksichtigt. Sofern entsprechend geschulte äussere Hilfe zur Verfügung steht, so kann die Einrichtung auch an Hand von sechs Elektroden das Diagramm analysieren.

25 Da die EKG-Messung nicht in ärztlicher Umgebung sondern beim Patienten zu Hause stattfindet, ist es erforderlich die sonst noch auftretenden Schwierigkeiten zu lösen. Diese ergeben sich daraus, dass der Messbeginn nach Aufsetzen der Elektroden verzögert erfolgen muss und dass die Qualität der gelieferten Mess - Signale und die Reihenfolge der Ableitungen überwacht werden muss. Es wird deshalb im Rahmen der Erfindung ein
30 Verfahren zur Verzögerung des Messbeginns, eine automatische Kontrolle der Signalqualität und eine Kontrolle der Reihenfolge der Ableitungen vorgeschlagen. Diese

- 5 -

Hilfsmittel können für den Patienten bei der Bedienung der Einrichtung die Anwesenheit vom Fachpersonal ersetzen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass das Verfahren und die Einrichtung ein Hilfsmittel für den Patienten bedeutet, welches gekauft und auch durch Laien bedient werden kann. Ferner bildet das Resultat der Untersuchung eine leicht verständliche Information für den Patienten und eine Hilfe für den Arzt, um mit den notwendigen Massnahmen unverzüglich beginnen zu können.

10 Beschreibung der Erfindung.

Auf beiliegender Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Einrichtung schematisch dargestellt, auf Grund welcher auch das Verfahren näher erläutert wird.

15 Es zeigen:

Fig.1 ein Blockschema der Einrichtung und

Fig.2 ein Arbeitsschema, nach welcher, die Geräuschkontrolle, die Kontrolle der

Amplituden der Signale und sowie die Überwachung der Reihenfolge der Anordnung der Elektroden erfolgt..

20

Die Einrichtung kann nur dann dauernd von Patienten gebraucht werden, wenn die Einrichtung käuflich erworben werden kann. Die vorgeschlagene Einrichtung hat deshalb solche Vereinfachungen, welche eine kleine handliche Ausführung gestatten und einen wesentlichen Preisnachlass gegenüber den bekannten professionellen Einrichtungen ermöglichen. Dabei stehen sämtliche wichtige Informationen zur Beurteilung der EKG-Signale unverändert zur Verfügung.

25

Die Einrichtung weist einen Messdatensammler mit Mikroprozessoren auf. Wie aus Fig. 1 ersichtlich ist steht ein Achtkanal - Analogverstärker 1 mit einer Mess- Steuer und Diagnostiziereinheit 2 in Verbindung. Die Datenverarbeitung erfolgt nach einem Programm das in einer FLASH-Memorie 3 gespeichert ist, während die vorübergehende Speicherung der digitalisierten EKG-Daten in einer RAM-Memorie 4 erfolgt. Als

30

Verbindung mit dem Anwender ist ein alphanumerisches Anzeigegerät 6 und eine Schalterreihe 5 mit vier Druckknöpfen vorhanden. Die Verbindung mit einem Computerrechner erfolgt über eine Infrarot-Kommunikationseinheit 7. Zur Programmierung, und zur Speicherung und Aufzeichnung der Messwerte dient ein Computerrechner. Die erwähnten Elemente 1 - 7 bilden Bestandteile einer allgemeinen, gebräuchlichen, intelligenten EKG-Einrichtung, an welche - im Sinne der Erfindung - die Teile 8, 9, 10 und 11 angeschlossen sind. 8 ist eine Verzögerungseinheit zum Verzögern des Messbeginns, 9 eine Signalqualitäts - Kontrolleinheit, 10 überwacht die Reihenfolge der Ableitungen und 11 ist die Einheit zur Analyse der Messdaten.

Die Vereinfachung des Ableitungssystems:
Wie bereits erwähnt ist beim häuslichen Gebrauch durch Laien die allgemein übliche Verwendung von zwölf Ableitungen nicht vorteilhaft, da das fehlerlose Anbringen der gebräuchlichen sechs Brust - Elektroden auch vom Fachmann grosse Aufmerksamkeit verlangt. Um die EKG-Messung zu vereinfachen, werden bei der Messung an Stelle der üblichen zwölf Ableitungen und zehn Elektroden - vier an den Gliedmassen und sechs Brustelektroden - nach der Erfindung insgesamt nur fünf, sechs oder sieben Elektroden gebraucht. Dem Entscheid des Arztes entsprechend werden neben den vier an den Gliedmassen zu platzierenden Elektroden, deren richtige Anordnung keinerlei Schwierigkeiten bereitet, nur noch eins, zwei oder drei Elektroden im Brustbereich verwendet. In den meisten Fällen genügen die Signale von zwei Brustelektroden und zwar die Signale der Elektroden V2 und V5 um eine genügende Genauigkeit der Diagnose zu erreichen. Der EKG - Messvorgang ist in dieser Weise für den Patienten wesentlich vereinfacht und der reduzierte EKG - Befund genügt für den Patienten um zu entscheiden ob ein Arztbesuch nötig ist oder nicht. Das Programmsystem der Einrichtung gibt u.a. dem Benutzer eine Anweisung, verschiedene Aufgaben zu lösen, wobei jede Aufgabe auf dem Bildschirm des Anzeigegerätes erscheint. Durch die Betätigung des zutreffenden Knopfes der Schalterreihe 5 schaltet das System weiter. Jede Anordnung oder Frage, welche am Anzeigegerät erscheint, kann durch die Betätigung des JA oder NEIN Knopfes beantwortet oder bestätigt werden. Die Erledigung jeder Aufgabe - z.B. das Aufsetzen der Elektroden - wird auch durch Tonzeichen bestätigt. Wird die Aufgabe nicht richtig gelöst, so erfolgt eine abweichende Tongebung.

Die automatische Verzögerung des Messbeginns.

Da die EKG-Selbstmessung ohne Fachassistenz erfolgt, sorgt die in Fig.1 gezeigte

5 Messverzögerungseinheit 8 dafür, dass nachdem der Kranke Befehl zur Messung gegeben hat, die Messdaten erst nach einer Verzögerung gesammelt werden. Diese Verzögerung sichert, dass die notwendige Verbindung zwischen der trockenen Haut und den nassen Elektroden hergestellt ist, sowie dass der Kranke vor Einsetzen der Messung sich entspannen kann, wodurch die Muskelgeräusche gemindert werden. Bei einem
10 Messvorgang im Laboratorium bzw. in der Arztpraxis wird diese Verzögerung durch den Assistenten manuell eingestellt, indem das EKG-Gerät beobachtet wird und nach dem Aufsetzen der Elektroden einige Sekunden gewartet wird, bevor die Messung einsetzt.

Die automatische Kontrolle der EKG -Signalqualität.

15

Erst die vorgeschlagene automatische Kontrolle der EKG-Signalqualität erlaubt, dass der Patient selbst seine EKG-Kurve bestimmen kann. Das Programm der entsprechenden
Kontrolleinrichtung ist so gestaltet, dass als Resultat der durchgeführten Kontrollen, der Patient eine Warnung erhält, wenn er die Elektroden nicht richtig aufgesetzt hat. Gemäss
20 dem vorgeschlagenen Verfahren wird das richtige Aufsetzen der Elektroden wie folgt kontrolliert : (Das Vorgehen wird an Hand der Fig. 2 erläutert.) Nach dem die Spitze R ermittelt wurde (S.Pos.1 der Fig.2) wird für jede Ableitung durch ein Algorithmus der Geräuschpegel und die nützliche Amplitude des Signals kontrolliert. Beim werten des Geräusches benützt das Verfahren diejenige Eigenschaft des EKG-Signals, dass die
25 Signalstrecke vor den grössten Ausschlag (R Spitze) immer einen Teil ohne Signal - die sog. Basislinie - aufweist. Die Kontrolle des Geräusches in einem Gebiet (R Spitze - 520ms, R Spitze - 80ms) vor der Spitze R wird in einem 26 ms breiten gleitenden Fenster durchgeführt. Falls eine Fensterstellung vorhanden ist, in welcher $\max - \min < 200\mu V$ ist, so ist das Geräusch der fraglichen Ableitung annehmbar. (Pos.2 der Fig.2).

30

Die Signalamplitudenkontrolle wird in einem Gebiet R Spitze -100ms, R Spitze +100ms durchgeführt. (S.Pos.3 der Fig.2). Falls hier $\max - \min > 300\mu V$, so ist die

Signalamplitude annehmbar. Falls grösseres Geräusch oder kleinere Signalamplitude als erlaubt gemessen wird, so erfolgt eine Fehlermeldung, welche die Berichtigung der Stellung der Elektrode verlangt. Falls beim wiederholten Messen das Geräusch immer noch zu hoch ist, so wird eine weitere Fehlermeldung erscheinen. Eine zu kleine

5 Amplitude wird aber beim dritten Versuch angenommen, in der Annahme, dass die kleine Amplitude eine Eigenheit des EKG Signals des Patienten ist.

Die automatische Kontrolle der Reihenfolge der EKG Elektroden .

10 Hier wird auf Pos.4 der Fig.2 verwiesen. Die Kontrolle erfolgt nach dem Verfahren auf Grund der Eigenart der Randwerte von einzelnen Ableitungen. Die Randwerte der einzelnen Ableitungen des Etalon EKG und des aktuellen EKG, sowie die Eigenart von Maximum und Minimum, ändern sich beim stabilen kardiologischen Zustand nicht. Bei der Bestimmung der Etalon EKG-Diagnose bestimmt das Verfahren für jede der

15 Ableitungen im Bereiche der R Spitze die maximalen und minimalen Amplitudenwerte d.h. den grössten maximalen und minimalen Ausschlag. Die für den Ausschlag jeder der Ableitungen charakteristische Konstante wird durch Dividieren der absolut grössten und absolut kleinsten Amplitudenwerte berechnet: KI, KII, KVI, KV2, KV3, KV4, KV5, KV6. Ki hat einen ständigen Wert von 0 wenn der Quotient zwischen -1,5 und + 1,5

20 liegt, $K_i = +1$ wenn der Quotient grösser ist als 1,5, und $K_i = -1$ wenn $K < -1,5$ ist. Die K_i Werte werden in der Einrichtung gespeichert. Bei der EKG Selbst - Messung wird gemäss dem Verfahren überprüft ob die Eigenart der Randwerte gegenüber dem Etalon in den angewendeten Ableitungen unverändert geblieben sind. Falls in einer Ableitung $K_i = 0$, so erfolgt in dieser Ableitung keine Kontrolle, da Maximum und Minimum sich nicht

25 wesentlich unterscheiden und als Folge einer zufälligen Änderung des EKG-Signals das Quotient sich ändern könnte, ohne dass die Elektrode falsch aufgesetzt wäre. In den Ableitungen, wo $K_i = +1$ bzw. $K_i = -1$ wird gemäss dem Verfahren untersucht ob bei der EKG Messung, das zur gegebenen Ableitung berechnete K-Wert sein Vorzeichen beibehalten hat oder nicht. Sofern das Vorzeichen sich in einer der Ableitungen geändert

30 hat, so wird mit einer Fehlermeldung um Kontrolle gebeten. Falls nach der Kontrolle der Patient die Anordnung der Elektroden als richtig findet, so wird die beanstandete Messung

angenommen und die Diagnose erstellt. Wenn der Patient die Anordnung der Elektroden verbessert hat, so wird eine neue Messung eingeleitet.

Das diagnostische Analysenverfahren.

Zweck des diagnostischen Analysenverfahrens ist es, einen solchen Entscheid herbeizuführen, welcher dem Patienten klar zu erkennen gibt, ob sein aktueller Zustand den Arzt zu konsultieren nötig macht bzw. ob er eventuell sofortige Hilfe braucht. Falls die obigen Fragen nur mit Ja oder Nein beantwortet werden, so wird der Patient in den meisten Fällen umsonst zum Arzt gehen, da er von der Schwere der festgestellten Anomalie keine Auskunft erhalten hat. Falls die angewendete Untersuchungsmethode nur das Vorzeichen und die Grösse der Änderung eines EKG-Parameters feststellt und die Änderungen nicht in Funktion der Grund-EKG Diagnose betrachtet werden, so machen die daraus resultierenden zahlreichen falschen Entscheidungen und unnötigen Alarme solche

Untersuchungsmethoden praktisch unbrauchbar.

Gemäss dem vorliegenden Verfahren wird deshalb die aktuelle Diagnose immer in Funktion der EKG - Grunddiagnose bewertet. Auf Grund der Bewertung wird ein dreistufiger Entscheid - "keine Änderung", "gelber Alarm" und "roter Alarm" gefällt. Der Entscheid nach Stufe 1 d.h. "keine Änderung" wird auch dann gefällt, wenn das aktuelle EKG Diagramm zwar krankhaft ist, aber auch das Grunddiagramm nicht normal war. Bloss eine Änderung der EKG Parameter bildet noch keinen genügenden Grund um den Kranken zum Arzt zu schicken, da z.B. bei chronischem Ischämie eine max. 50uV niedrige positive T-Welle und eine von der Null - Linie kaum abweichende negative T - Welle sich zwar mathematisch abweichen, aber bezüglich der EKG Diagnose als gleichwertig zu betrachten sind.

Gelber Alarm wird generiert, wenn eine schon bekannte EKG Abnormität - z.B. Ischämie - sich in der schlechten Richtung geändert hat, z.B. wenn die ST - Abweichung grösser geworden ist. Roter Alarm wird entschieden, wenn die aktuellen EKG Abweichungen die notwendigen und hinreichenden Voraussetzungen eines krankhaften EKG Befundes erfüllen und dieser krankhafte EKG - Befund bei den Patienten früher noch nie vorgekommen ist..

Es ist wesentlich gemäss der Erfindung, dass die Einrichtung vom Patienten erst dann gebraucht werden kann, wenn diese vom Arzt programmiert wurde. Das Programmieren erfolgt mit Hilfe des Arzt-Computers. Bei der Programmierung macht der Arzt eine EKG -

5 Messung mit der Einrichtung, wobei zwölf Ableitungen verwendet werden.

Anschliessend wird die Messung mit dem eingebauten Diagnostikprogramm analysiert.

Die EKG - Diagnose kann visualisiert und kontrolliert werden. Die gut befundene oder

korrigierte Diagnose wird in der Einrichtung gespeichert und dient für spätere Messungen

als Etalonwert. Bei der Bestimmung dieser Etalondiagnose benützt der Arzt die gleiche

10 Sammlung der Diagnosen - Kategorien, welche im Diagnosenprogramm der Einrichtung

vorhanden ist. In dieser Weise kann das Resultat, welches der Patient bei der

Selbstmessung erzielt, mit der Diagnose im Etalon verglichen werden. In dieser Phase hat

der Arzt die Möglichkeit, die Alarmkriterien zu modifizieren und an den Patient speziell

anzupassen. Gleichzeitig wird der Patient vom Arzt unterrichtet wie die Elektroden auf

15 den Gliedmassen und im Brustbereich anzuordnen und festzumachen sind, wobei - wie

früher schon erwähnt, -im Brustbereich meistens eine Elektrode, oder nötigenfalls zwei bis sechs Elektroden, zum Einsatz kommen sollten.

Die Einrichtung analysiert die Abweichungen der aktuellen Diagnose von der

20 gespeicherten Grunddiagnose in gleicher Weise wie der Arzt es machen würde. Falls die

Abweichungen unwesentlich sind, so gibt die Einrichtung an der Anzeigetafel bekannt:

"Keine wesentliche Änderung". Wenn die Abweichungen wesentlich sind aber eine

sofortige Visite beim Arzt nicht erforderlich erscheint, so erscheint an der Anzeigetafel:

"Kleine Änderung am EKG, konsultieren Sie den Arzt". Wenn die Abweichung

25 gravierend ist und eine sofortige Arztkonsultation verlangt, so wird mitgeteilt: "EKG geändert. Konsultieren Sie sofort den Arzt".

Aus den vorausgehenden Ausführungen ergibt sich, dass die Voraussetzung damit die Einrichtung arbeitet darin besteht, dass der Etalon des Patienten vom Arzt analysiert wird.

Nachdem die Einrichtung gekauft wurde, wird die erste EKG -Messung vom behandelnden

30 Arzt ausgeführt und das Resultat gespeichert. Diese Etalon - Diagnose bleibt solange in der

Einrichtung bis der Zustand des Patienten sich so geändert hat, dass eine neue Etalon -

Messung als notwendig erscheint, welche dann die alten Messresultate ersetzen wird. Der

Patient nimmt also die so vorbereitete Einrichtung mit nach Hause und kann mit der Selbstmessung beginnen. So kann der Zustand, wenn nötig täglich oder mehrmals täglich kontrolliert werden. Die Alarmmeldungen, können u.a. durch Rythmus, Depolarisation oder Repolarisation verursacht werden. Die verschiedensten Ursachen können in Tabellen
5 zusammengefasst werden.

Ein wesentliches Merkmal der Erfindung bildet das Verfahren zur Analyse der

Abweichungen der aktuellen Diagnose vom Etalon. Demgemäss werden nicht die

Parameteränderungen, sondern es wird die aktuelle Diagnose selbst in Abhängigkeit von

der Grunddiagnose ausgewertet. Bei der Auswertung bringt das Verfahren die Möglichkeit

10 die Beschwerden des Patienten zu berücksichtigen, indem das human-diagnostische

Verfahren simuliert wird. In ähnlicher Weise wie in der Arztpraxis werden in

Frage/Antwort-Form die Klagen des Patienten ermittelt und zwar durch Fragen die durch

Ja oder Nein beantwortet werden können. Die Antworten werden gemäss dem Verfahren

ausgewertet und bei der Analyse der aktuellen EKG berücksichtigt. Es ist möglich, dass

15 bei "Keine signifikante Änderung" oder bei "Kleine EKG Änderung" trotzdem Rotalarm ausgelöst wird, wenn dies durch die Klagen des Patienten als begründet erscheint.

Nach dem Verfahren wird auf Grund der EKG-Analyse nur dann Alarm ausgelöst, wenn
die aktuelle Diagnose auf Grund des Etalons nicht aufgestellt werden konnte. Es ist

20 wesentlich noch zu erwähnen, dass diejenigen verschiedenen Diagnosen, welche an einer "zufälligen" Änderung des EKG beruhen, aber aus kardiologischer Hinsicht und/oder therapeutischer Sicht keine geänderten Zustände spiegeln, vom Verfahren als gleichwertig betrachtet werden. Die Aehnlichkeit oder Wechselwirkung zwischen den in Betracht gezogenen Diagnosen wird im Sinne des Verfahrens auf Grund der sog.

25 Wechselwirkungsvektoren untersucht. Jeder Krankheitskategorie entspricht ein

Wechselwirkungsvektor, welcher ein einziges nullwertiges Element besitzt, wenn die

gegebene Kategorie sich von jeder anderen Diagnosenkategorie abweicht bzw. die

Ordnungszahl der ähnlichen Diagnosenklassen enthält. Die Wechselwirkungsvektoren der Krankheitsklassen können ebenfalls nach Rythmus, Depolarisation und Repolarisation

30 tabellarisch zusammengefasst werden.

Anschliessend werden Beispiele von Alarmmeldungen aufgezählt:

Alarm auf Grund von Rythmus Analyse:

Gelber Alarm: Krankhaft gedehnter R-R Abstand ($RR_{max} > 1,5 \text{ sec}$)

Roter Alarm: Gefährlich gedehnter R-R Abstand ($RR_{max} > 2 \text{ sec}$)

5 Gelber Alarm : Krankhaft gedehnter PQ ($PQ > 200 \text{ ms}$ und $1,125 < dPQ < 1,25$)

Roter Alarm : Neuer A - V Block III. Grad

Roter Alarm: sehr frühe Kammer-Extrasystole (auf der T-Welle)

Alarm auf Grund von Dépolarisations-Analyse

10 Gelber Alarm: Krankhafte Q-Welle in Inferiorableitungen, während in der Grunddiagnose

entweder Q(II) oder Q(III) oder Q(aVF) pathologisch war.

Gelber Alarm: Wahrscheinlichkeit einer Hypertrophie der linken Kammer.

Roter Alarm: Neue Hypertrophie der rechten Kammer

Roter Alarm: Akuter lateraler M1 Infarktverdacht, während auf der Grunddiagnose Q(I)

15 und Q(aVL) und Q(V5) normal waren.

Alarm auf Grund von Repolarisations-Analyse:

Gelber Alarm: Neue inferior Ischämie mit minor ST-Elevation

Roter Alarm : Gefährliche inferior Ischämie mit wesentlicher ST Abweichung.

20 Roter Alarm : Inferior Ischämie mit gefährlich gewachsener T-Welle

Die obigen Aufzählungen wurden nur als Beispiele erwähnt. Bei der Programmierung der
Diagnosizeinheit müssen alle Alarmauslösefaktoren berücksichtigt werden, die für
einen umfassenden Einsatz der Einrichtung notwendig sind.

25

Darüber hinaus besteht noch die Möglichkeit die aktuellen Beschwerden des Kranken zu
berücksichtigen. Im Rahmen der Selbstuntersuchung wird in diesem Falle eine Befragung
durch die Einrichtung erfolgen, wobei bei einer auf ausgewählten Fragen erteilten JA-
Antwort ein sonst begründeter gelber Alarm in roten Alarm geändert wird. Solche Fragen
30 sind z.B. Haben Sie Schmerzen in der Halsgegend? Haben Sie kalte Schweissausbrüche?
Wenn diese od. ähnliche Fragen mit Ja beantwortet werden, so besteht Verdacht, dass eine

- 13 -

schwere Verschlechterung des kardiologischen Zustandes erfolgte, welche im momentanen EKG-Befund noch nicht erschienen sind.

Liste der Bezugszeichen:

5

1 Achtkanal-Verstärker

2 Messsteuer und Diagnostiziereinheit

3 FLASH Memorie

4 RAM Memorie

10 5 Schalterreihe

6 Anzeigegerät

7 Infra - Kommunikationseinheit

8 Verzögerungseinheit zum verzögern des Messbeginns

9 Signalqualitäts-Kontrolleinheit

15 10 Einheit zur Kontrolle der Reihenfolge der Ableitungen

11 Analysiereinheit

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur elektrokardiologischen Selbstuntersuchung mittels einer automatischen
5 EKG - Diagnostiziereinrichtung, in welcher ein Diagnosenvorrat gespeichert ist,
dadurch gekennzeichnet, dass in der Diagnostiziereinrichtung eine für den
Grundzustand des Kranken charakteristische Grunddiagnose mit einer späteren
aktuellen Diagnose verglichen wird, die auf Grund einer Selbstmessung des Kranken
an beliebigem Ort und zu beliebiger Zeit mit der Einrichtung erstellt wurde, worauf
10 auf Grund des Vergleichs, dem Kranken ein Rat als Entscheidungshilfe generiert wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als die für den
Grundzustand des Kranken charakteristische und mit der späteren aktuellen Diagnose
zu vergleichende Grunddiagnose, eine vom Kranken in der Arztpraxis früher erstellte
15 und gespeicherte Diagnose oder eine aus dem gespeicherten Diagnosenvorrat der
Diagnostiziereinrichtung ausgewählte, für die Krankheit des Kranken charakteristische,
Diagnose ist.
3. Verfahren nach Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die aktuelle
20 Diagnose im Vergleich mit der Grunddiagnose bewertet wird, worauf auf Grund der
Bewertung, die Diagnostiziereinrichtung eine Entscheidung fällt, welcher, je nach
Schwere der festgestellten Abweichungen, verschieden formuliert wird.
4. Verfahren nach Ansprüchen 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass jede spätere auf
25 Grund von Selbstmessungen erstellte Diagnose mit der Grunddiagnose verglichen
wird.
5. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass bei der
Bewertung der aktuellen Diagnose solche typische Charakteristiken oder Merkmale
30 berücksichtigt werden, die zu gleichem Krankheitstypus wie die Grundkrankheit des
Patienten gehören, in einem Vergleich erstmals auftauchen und eine
Zustandsverschlimmerung anzeigen.

6. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass in Funktion der Schwere der festgestellten Abweichungen, in gravierenden Fällen ein Alarmzeichen erscheint, die eine Aufforderung zum sofortigen Arztbesuch ("roter Alarm") beinhaltet oder in weniger schweren Fällen ein anderes Zeichen ("gelber Alarm") einen gelegentlichen Arztbesuch empfiehlt oder wenn nur sehr leichte oder gar keine Änderungen vorhanden sind ein drittes Zeichen "keine Änderung" signalisiert.
7. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, dass im Diagnostizierverfahren, bei der Anordnung von wenigstens drei und höchstens zehn Elektroden, die Anzahl der zu berücksichtigenden Ableitungen zwischen 1 und 12 wählbar ist.
8. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 7, dadurch gekennzeichnet, dass beim Vergleich der beiden Diagnosen auf Grund der einzelnen und gemeinsamen Analyse von Rhythmus, Depolarisation und Repolarisation eine Entscheidungshilfe in der Form einer Mitteilung formuliert wird, welche entweder zur sofortigen Arztkonsultation auffordert oder spätere Konsultation empfiehlt oder eine Arztkonsultation unnötig findet.
9. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass nach Ingangsetzung des EKG Messbeginns durch den Kranken, die automatische Lieferung der Messdaten durch die EKG - Diagnostiziereinrichtung verzögert erfolgt.
10. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass die verzögerte Ingangsetzung des Messbeginns durch die Einschaltung einer Verzögerungseinheit bewerkstelligt wird.
11. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 10, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen der Selbstmessung durch den Kranken, die richtige Anordnung der Elektroden der EKG-Diagnostiziereinrichtung am zu untersuchenden Körper, durch die Kontrolle der Signalqualität der EKG- Kurve überprüft wird, in der Weise, dass die innerhalb des

signallosen Gebietes der Kurve gemessene Differenz der auftretenden maximal und minimal Amplituden als Geräusch betrachtet und je nach dessen Verhältnis zu einem Schwellenwert, das Signal angenommen oder zurückgewiesen wird.

5 12. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 11, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen der Selbstmessung durch den Kranken zur Kontrolle der richtigen Reihenfolge der Elektroden der Diagnostiziereinrichtung, bei jeder Ableitung der vom Arzt durchgeführten und Zuhause wiederholten Messung, die Eigenart der Randwerte miteinander verglichen werden und im Falle einer Abweichung ein Warnzeichen
10 gegeben wird.

13. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Ähnlichkeit der in der Diagnosenanalyse berücksichtigten Diagnosen, mittels Wechselwirkungsvektoren bestimmt werden, die in der Einrichtung gespeichert sind.

15

14. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 13, dadurch gekennzeichnet, dass zur Berücksichtigen der aktuellen Beschwerden des Kranken, im Rahmen der Selbstuntersuchung eine Befragung des Kranken durch die Einrichtung erfolgt, wobei bei einer auf ausgewählten Fragen erteilten Ja - Antwort ein sonst begründeter
20 "gelben Alarm" in "Rot Alarm" gewandelt wird..

15. Einrichtung zur Ausübung des Verfahrens nach Anspruch 1, mit Hilfe einer automatischen EKG - Diagnostiziereinrichtung, die eine Mess-, Steuer- und Diagnostiziereinheit (2) besitzt, welche zur Speicherung einer in der Arztpraxis bestimmten Grunddiagnose geeignet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die EKG-
25 Diagnostiziereinrichtung ein Analysiergerät (11) aufweist, das die durch den Kranken durch Selbstmessung bestimmte Diagnose mit der Grunddiagnose vergleicht und für den Patienten eine Entscheidungshilfe liefert.

30 16. Einrichtung nach Anspruch 15 dadurch gekennzeichnet, dass das Analysiergerät (11) einen Prozessor, eine FLASH - Memorie (3) mit gespeicherten Analysierprogramm und eine RAM - Memorie (4) besitzt.

17. Einrichtung nach den Ansprüchen 15 und 16, dadurch gekennzeichnet, dass an die Diagnostiziereinheit (2) ein Achtkanal-Verstärker (1), eine Schalterreihe (5) und ein Anzeigegerät (6) so angeschlossen sind, dass mit Hilfe der Schalterreihe (5) und der Messteuerung eine beliebige Anzahl der Kanäle des Verstärkers (1) wählbar ist, wodurch die bei der Diagnose berücksichtigten Anzahl der Ableitungen zwischen 1 und 12 einstellbar ist.

18. Einrichtung nach den Ansprüchen 15 - 17, dadurch gekennzeichnet, dass zur Mess- Steuer- und Diagnostiziereinheit (2) eine Verzögerungseinheit (8) für den Messbeginn angeschlossen ist.

19. Einrichtung nach dem Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Verzögerungseinheit (8) einen Prozessor, eine FLASH - Memorie (3) mit gespeichertem Verzögerungsprogramm und eine RAM - Memorie (4) aufweist.

20. Einrichtung nach dem Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass an die Diagnostiziereinheit (2) eine Signalqualitäts - Kontrolleinheit (9) angeschlossen ist.

21. Einrichtung nach dem Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Signalqualitäts - Kontrolleinheit (9) einen Prozessor, eine FLASH - Memorie (3) mit gespeichertem Kontrollprogramm und eine RAM - Memorie (4) besitzt.

22. Einrichtung nach dem Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass an die Diagnostiziereinheit (2) eine Kontrolleinheit (10) zur Kontrolle der Reihenfolge der Ableitungen angeschlossen ist.

23. Einrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontrolleinheit (10) einen Prozessor, eine FLASH-Memorie (3) mit gespeichertem Kontrollprogramm und eine RAM-Memorie (4) besitzt.

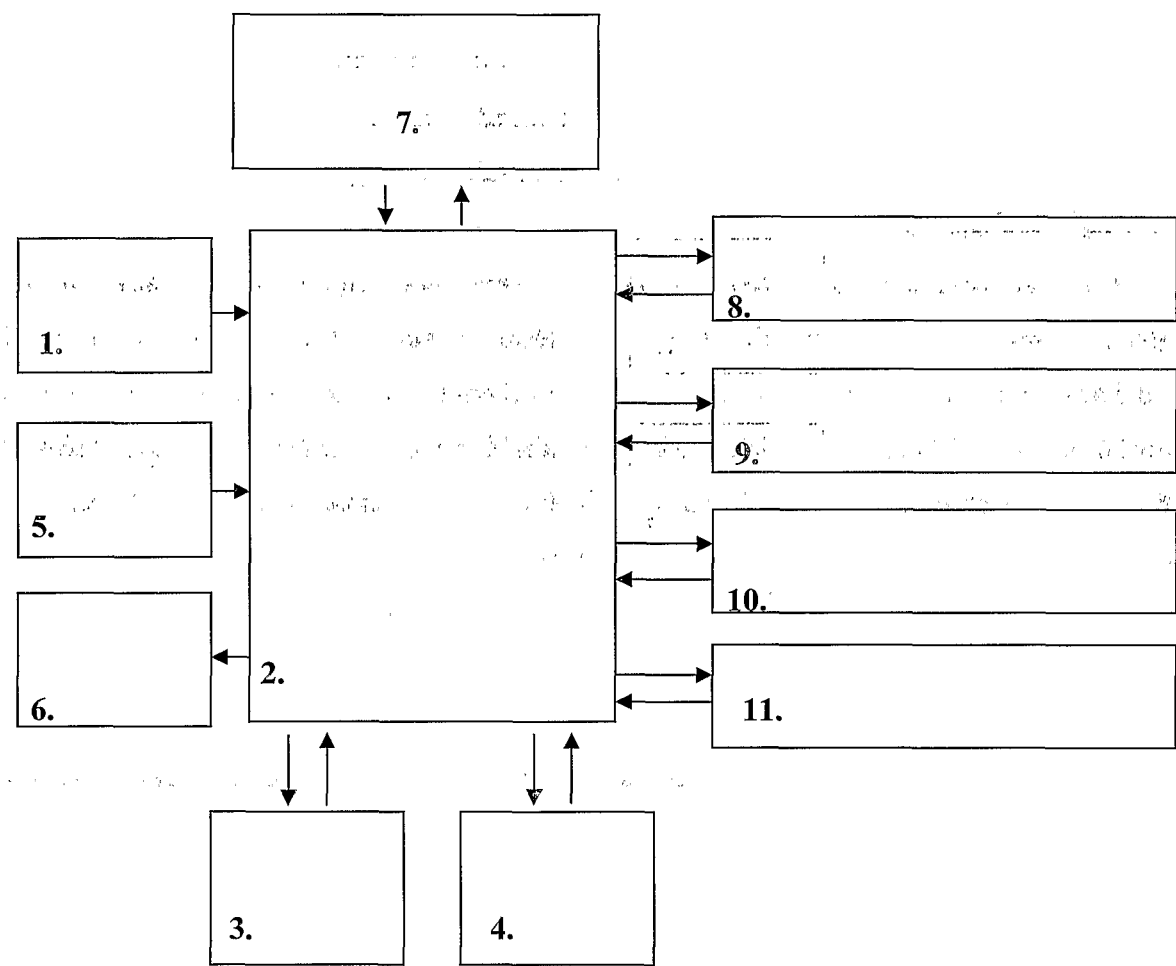
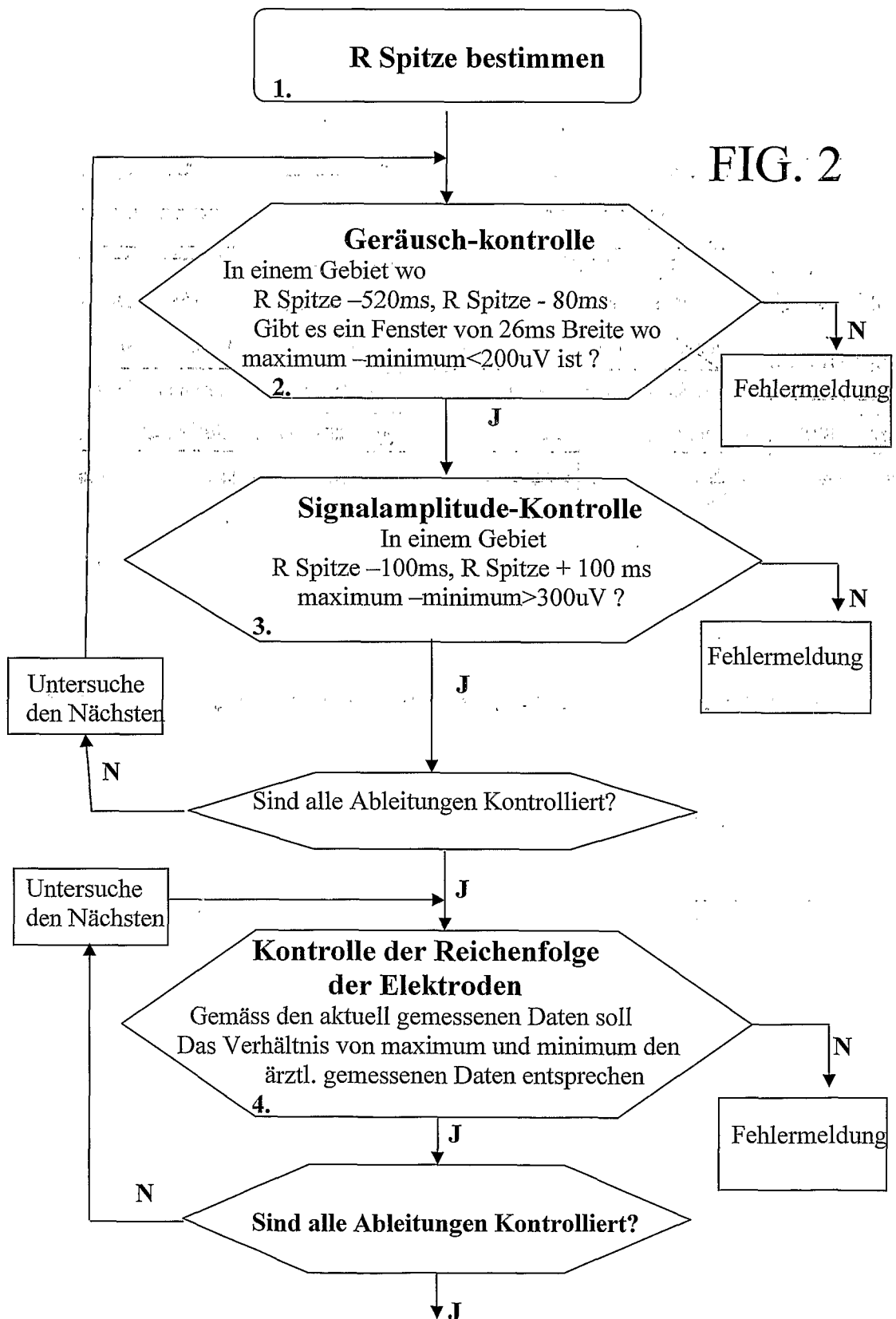


Fig. 1.

2/2

FIG. 2



专利名称(译)	用于心电自检的方法和装置		
公开(公告)号	EP1427330A2	公开(公告)日	2004-06-16
申请号	EP2002738415	申请日	2002-06-11
[标]申请(专利权)人(译)	WOLF 谭 BUKOSZA ISTVAN		
申请(专利权)人(译)	WOLF , 塔马斯		
当前申请(专利权)人(译)	WOLF , 塔马斯		
[标]发明人	WOLF TAMAS BUKOSZA ISTVAN		
发明人	WOLF, TAMÁS BUKOSZA, ISTVÁN		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/0404 A61B5/0424 A61B5/0428 A61B5/0432 A61B5/0456 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0456 A61B5/0424 A61B5/04325		
优先权	2001002418 2001-06-12 HU		
其他公开文献	EP1427330B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的方法通过自动诊断装置实现，其中保存了对应于患者正常状态的诊断。将所述诊断与患者进行的后续诊断进行比较。基于该比较，该设备然后提供关于如何进行的建议。