



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 30 569 T2 2004.09.23

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 778 002 B1

(51) Int Cl.⁷: A61B 5/0428

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 30 569.0

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 307 995.9

(96) Europäischer Anmeldetag: 05.11.1996

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 11.06.1997

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 05.11.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 23.09.2004

(30) Unionspriorität:
567975 06.12.1995 US

(74) Vertreter:
Meyer, M., Dipl.-Ing., Pat.-Ass., 52076 Aachen

(73) Patentinhaber:
Koninklijke Philips Electronics N.V., Eindhoven,
NL

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:
Pritchard, Bruce A., McMinnville, US

(54) Bezeichnung: Anordnung zur Herzüberwachung mit verringertem Signalempfangsbereich

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingereicht, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Anordnung zur Herzüberwachung mit verringertem Signalempfangsbereich

TECHNISCHER HINTERGRUND

[0002] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Herzüberwachungssysteme wie zum Beispiel Elektrokardiographiesysteme zur Messung der Herzaktivität in einem menschlichen Patienten.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0003] Ein Elektrokardiographiesystem (EKG) überwacht die Herzaktivität in einem menschlichen Patienten. Das EKG-System legt kleine leitende Pfade oder "Elektroden" an bestimmte Stellen des Patientenkörpers an. Jede Elektrode ist mit einem Haftpolster und einem leitenden Element (die in ein und demselben Teil vereint sein können) versehen, die auf die Haut des Patienten platziert werden. Diese Elektroden erkennen elektrische Impulse, die bei jedem Herzschlag vom Herz erzeugt werden. Bei jedem Herzschlag wird eine Signalform erzeugt, die aus drei identifizierbaren Wellenkomplexen besteht, welche als P-, QRS- und T-Wellenkomplexe bezeichnet werden.

[0004] Um die Signalform des Herzschlags ordnungsgemäß zu erfassen, wird ein herkömmliches 12-Ableitungs-Ruhe-EKG mit zehn Elektroden durchgeführt. An jedem der vier Gliedmaßen des Patientenkörpers – linker Arm, rechter Arm, linkes Bein und rechtes Bein – und an sechs anatomisch vorgeschriebenen Stellen quer über den Brustwand und die linke Seite des Patientenkörpers wird eine Elektrode befestigt.

[0005] In Reaktion auf die Erkennung der elektrischen Impulse vom Herzen erzeugen die Elektroden elektrische Signale, die die Herzaktivität anzeigen. Diese elektrischen Signale liegen in der Größenordnung von 1 mV und werden üblicherweise durch Signalverarbeitungsprozesse auf ca. 5 μ V aufgelöst. Aufgrund der unterschiedlichen physikalischen Platzierungsstellen der Elektroden auf dem Patientenkörper unterscheiden sich die elektrischen Signale voneinander.

[0006] **Fig. 1** zeigt eine schematische Darstellung eines herkömmlichen EKG-Systems mit zehn Elektroden V1–V6, RA, LA, LL und RL, die mit einem menschlichen Patienten **12** verbunden sind. Die Elektroden sind über Leiter **16** mit einer EKG-Einrichtung verbunden. Die EKG-Einrichtung **14** erkennt die durch die Elektroden erzeugten elektrischen Signale und führt verschiedene Signalverarbeitungs- und Berechnungsoperationen durch, um die rohen elektrischen Signale in sinnvolle Informationen umzuwandeln, die zur Überprüfung durch einen Arzt angezeigt oder ausgedruckt werden können.

[0007] Aus den durch die zehn Elektroden erzeug-

ten Signalen kann die EKG-Einrichtung **14** zwei Sätze von EKG-Ableitungen produzieren: Extremitätenableitungen und Brustwandableitungen. Die "Extremitätenableitungen" werden von der Elektrode RA am rechten Arm, der Elektrode LA am linken Arm und der Elektrode LL am linken Bein wie folgt gebildet:

$$I = LA - RA$$

$$II = LL - RA$$

$$III = LL - LA$$

$$aVR = RA - \frac{1}{2}(LA + LL)$$

$$aVL = LA - \frac{1}{2}(RA + LL)$$

$$aVF = LL - \frac{1}{2}(LA + RA)$$

[0008] Zusätzlich zu diesen sechs Ableitungen werden sechs Brustwandableitungen gebildet, indem der Mittelwert der Elektrodenausgangssignale vom rechten Arm, linken Arm und linken Bein von jeder der Brustwandeletroden V1–V6 wie folgt subtrahiert werden:

$$\text{Ableitung V1} = V1 - (RA + LA + LL)/3$$

$$\text{Ableitung V2} = V2 - (RA + LA + LL)/3$$

$$\text{Ableitung V3} = V3 - (RA + LA + LL)/3$$

$$\text{Ableitung V4} = V4 - (RA + LA + LL)/3$$

$$\text{Ableitung V5} = V5 - (RA + LA + LL)/3$$

$$\text{Ableitung V6} = V6 - (RA + LA + LL)/3$$

[0009] Es ist zu beachten, dass jede dieser zwölf EKG-Ableitungen von einem herkömmlichen 12-Ableitungs-EKG-Test nur das Eingangssignal von drei der vier ExtremitätenElektroden betrifft: von der Elektrode RA am rechten Arm, der Elektrode LA am linken Arm und der Elektrode LL am linken Bein. Gemäß der medizinischen Konvention wird die Elektrode RL am rechten Bein nicht für die Herleitung einer Multikanal-EKG-Aufzeichnung verwendet. Dies ist teilweise darauf zurückzuführen, dass die RL-Elektrode im Vergleich zu den anderen neun Elektroden am weitesten vom Herzen entfernt ist.

[0010] Die Elektrode RL am rechten Bein wird jedoch benutzt, um Gleichtaktstörungen zu reduzieren, die zwischen den Signalableitungen und einer gemeinsamen Bezugsebene auftreten. Wie in **Fig. 1** dargestellt, ist es üblich, dass der Patient ein elektrisches Potenzial $V_{P,E}$ in Bezug auf eine echte elektrische Erdmasse hat, während die EKG-Einrichtung eine relative oder schwebende Masse EKG GND hat, die auf einem anderen elektrischen Potenzial V_{E-EKG} gegenüber der echten Erdmasse liegt. Typischerwei-

se ist die EKG-Einrichtung **14** so konfiguriert, dass ihre eigene EKG GND versucht, sich der echten Erdmasse anzunähern, wobei eine Differenz im Potenzial zwischen dem Patienten **12** und der EKG-Einrichtung **14** bleibt. Diese verschiedenen Potenziale verursachen eine Gleichtaktrauschkspannung in den Elektrodensignalen in den Leitern **16**, die gleich und in Phase von jeder(m) Elektrode/Leiter in Bezug auf Masse erscheint.

[0011] Herkömmliche EKG-Systeme sind so konstruiert, dass die Gleichtaktsignale unterdrückt werden. Da jeder Elektrodenableitungsdräht das gleiche Gleichtaktsignal hat, werden die 12 oben beschriebenen Ableitungstests jeweils hergeleitet, indem verschiedene der elektrischen Signale subtrahiert werden, so dass theoretisch die Gleichtaktstörung beseitigt wird. Eine Subtraktion alleine kann jedoch eventuell die Gleichtaktstörung nicht komplett eliminieren, weil der Größenunterschied zwischen dem Gleichtaktsignal und den kleinen, von den Elektroden erkannten Signalen so groß ist. Ein elektrisches Potenzial eines menschlichen Patienten in Bezug auf die elektrische Erdmasse könnte zum Beispiel 5–10 Volt betragen, was eine bis mehrere Größenordnungen größer ist als das durch die Elektrode erkannte 1-mV-Signal und die auflösbare Einheit von 5 μ V. Das einfache Subtrahieren der Signale im Bereich von 5 bis 10 V könnte dazu führen, dass wichtige Informationen im Bereich von 1 mV oder weniger verloren gehen.

[0012] Dementsprechend ist es üblich, einen kleinen Korrekturstrom an die Elektrode RL des rechten Beins anzulegen, um das elektrische Potenzial des menschlichen Patienten und die relative Masse des EKG-Systems aufeinander abzustimmen. Wie schematisch in **Fig. 1** dargestellt, wird die RL-Elektrode auf eine solche Weise angesteuert, dass das Patient-Erdmasse-Spannungspotenzial V_{P-E} und das EKG-Einrichtung-Erdmasse-Potenzial V_{E-EKG} ungefähr gleich sind, wodurch die Gleichtaktstörung im Wesentlichen entfernt wird, bevor das EKG auch nur die Ableitungsberechnungen durchführt. Herkömmlicherweise basiert die RL-Elektrode auf dem Mittelwert der anderen drei Extremitäten-Elektroden RA, LL und LA. Ein Operationsverstärker **22** liefert einen Korrekturstrom basierend auf einer Differenz zwischen der mittleren Spannung von diesen drei Extremitäten und EKG GND.

[0013] Konstrukteure von EKG-Systemen wissen auch um die Notwendigkeit, DC-Offset-Spannungen zu berücksichtigen, die zwischen den Ableitungsdrähten vorhanden sein können und von elektrochemischen Mechanismen stammen, die den Haut-Elektroden-Grenzflächen inhärent sind. Leistungsnormen (z. B. ANSI) erfordern bei der Signalerkennung über einen 300-mV-Bereich eine Genauigkeit. Um die Übereinstimmung mit diesen Normen zu prüfen, führt ein Konstrukteur einen Test durch, bei dem ein Leiter auf +300 mV in Bezug auf alle anderen Leiter gesteuert wird und ein Messwert aufgenommen wird, um

elektrische Signale zu erkennen. Anschließend wird der gleiche Leiter auf –300 mV in Bezug auf alle anderen Leiter gesteuert und eine weitere Messung durchgeführt. Dieser Vorgang wird für jeden der Leiter wiederholt. Das System besteht den Test, wenn Signale über den gesamten Bereich von +300 mV bis –300 mV erkannt werden können.

[0014] Wie in **Fig. 1** dargestellt, verfügt die EKG-Einrichtung **14** typischerweise über ein verstärkendes Teilsystem **18**, das die durch die Elektroden erzeugten analogen Signale verstärkt, und über einen Analog-Digital-Umsetzer (A/D) **20**, der die verstärkten analogen Signale in digitale Werte umsetzt, die auf ca. 5 μ V herunter aufgelöst werden. Um einen Signalerfassungsbereich von 600 mV (d. h. von –300 mV bis +300 mV) zu berücksichtigen, wird ein 17-Bit-A/D-Umsetzer verwendet, der die 120.000 auflösbar Inkremente (d. h. 600 mV/5 μ V) verarbeitet. Es könnten alternativ auch andere Verfahren angewendet werden, um Signale innerhalb des 600-mV-Bereichs zu erkennen, zum Beispiel ein Hardware-Hochpasspol.

[0015] Es wäre von Vorteil, den dynamischen Bereich von 600 mV auf einen schmalen Signalerfassungsbereich zu reduzieren. Diese Reduzierung würde die Schaltkreise zur Signalerfassung vereinfachen und ihre Kosten senken und dabei immer noch die medizinischen Anforderungen erfüllen. Zum Beispiel würde eine Reduzierung um die Hälfte auf einen Erfassungsbereich von 300 mV dem Konstrukteur erlauben, herkömmliche, leicht erhältliche 2°-Einrichtungen (z. B. 16-Bit-A/D-Umsetzer) für die Erfassung der Signale zu verwenden und nicht die unkonventionelle Elektronik, wie den abgebildeten 17-Bit-A/D-Umsetzer, der zur Erkennung von Signalen im 600-mV-Bereich verwendet wird.

[0016] In der US-amerikanischen Patentschrift US 4.890.630 wird ein bioelektrisches Rauschunterdrückungssystem beschrieben. Außerdem wird dort ein Verfahren zur Unterdrückung des Rauschens mit dem bioelektrischen Überwachungssystem bei einem Patientenkörper beschrieben. Das System umfasst eine Vielzahl von Überwachungselektroden, die mit einem Signalmittelwertbild verbunden sind. Die durch die Überwachungselektroden erzeugten Signale werden gemittelt, verstärkt und anschließend einer Ansteuerungselektrode zugeführt, die ein Rauschkorrektursignal an den Körper des Patienten liefert.

[0017] Ein Aspekt der vorliegenden Erfindung besteht in der Schaffung eines EKG-Systems, das die Anforderungen hinsichtlich Offset-Bereich und Auflösung erfüllt, wie sie durch ANSI und andere vorgegeben werden, und gleichzeitig zur Signalerkennung in einem reduzierten Dynamikbereich arbeitet.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0018] Die vorliegende Erfindung schafft ein Herzüberwachungssystem, wie es in den anhängenden

Ansprüchen definiert ist. Das System steuert kontinuierlich und dynamisch die EKG GND auf einen Wert, der auf einem gewählten Spannungspegel (zum Beispiel dem minimalen oder maximalen Spannungspegel) beruht, der von einer oder mehreren der Elektroden ausgegeben wird, und zwar im Gegensatz zu einer festen Kombination von Elektrodensignalen. Durch die Verwendung eines Spannungspegels, der auf einem Elektrodenausgangssignal als Referenzpotenzial beruht und nicht auf EKG GND, wird der dynamische Signalerfassungsbereich von dem traditionellen 600-mV-plus-Bereich um die Hälfte auf ca. 300 mV reduziert. Dadurch können weniger komplexe und weniger aufwändige Erfassungsschaltkreise, zum Beispiel ein 16-Bit-A/D-Umsetzer, für den Signalamsetzungsprozess verwendet werden.

[0019] Erfindungsgemäß umfasst ein EKG-System eine Vielzahl von Elektroden, die vorgesehen sind, um an einen menschlichen Patienten angeschlossen zu werden. Bei einem herkömmlichen EKG-Test mit 12 Ableitungen setzen sich diese Elektroden aus sechs Elektroden V1–V6, der Elektrode RA am rechten Arm, der Elektroden LA am linken Arm, der Elektrode LL am linken Bein und der Elektrode RL am rechten Bein zusammen. Die Elektroden erzeugen elektrische Signale, die auf die Herzaktivität des Patienten hindeuten. Das EKG-System umfasst außerdem eine Vielzahl von Leitern, die mit entsprechenden Elektroden verbunden sind, und ein mit den Leitern verbundenes Signalerfassungssystem. Das Signalerfassungssystem hat einen Signalerfassungsbereich und erkennt die elektrischen Signale mit Spannungspegeln, die innerhalb des Signalerfassungsbereichs liegen.

[0020] Das EKG-System verfügt außerdem über ein Offsetjustierungssystem, das funktionsfähig mit dem Signalerfassungssystem gekoppelt ist. Das Offsetjustierungssystem identifiziert einen gewählten Spannungspegel (zum Beispiel einen maximalen oder minimalen Spannungspegel) von mindestens einem der durch eine zugehörige Elektrode erzeugten elektrischen Signale und manipuliert diesen Spannungspegel, um ein Offsetjustierungssignal zu erzeugen. Dieses Offsetjustierungssignal wird benutzt, um die Spannungspegel von allen durch die Elektroden erzeugten Signale in den Signalerfassungsbereich des Signalerfassungssystems zu bringen. Das EKG-System umfasst weiterhin eine Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung, die zwischen das Offsetjustierungssystem und eine der Elektroden (zum Beispiel die Elektrode RL am rechten Bein) gekoppelt ist, um dieser Elektrode ein Potenzial zuzuführen. Das Potenzial verschiebt sich zum Offsetjustierungssignal hin, um die elektrischen Potenziale des Patientenkörpers um einen gleichen Betrag zu verschieben. Dieser Offset bewirkt, dass sich der Bereich der Elektrodenspannungen in den Bereich des Signalerfassungssystems bewegt, und ergibt einen maximalen Signalerfassungsbereich von ca. 300 mV.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0021] **Fig. 1** zeigt eine schematische Darstellung eines EKG-Systems nach dem Stand der Technik.

[0022] **Fig. 2** zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen EKG-Systems.

[0023] **Fig. 3** zeigt einen Ablaufplan eines Verfahrens zur Überwachung der Herzaktivität in einem menschlichen Patienten.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0024] In der nachfolgenden Erörterung werden alle Spannungen als bezogen auf EKG GND beschrieben. Die Gleichtaktspannung von EKG GND (in Bezug auf Erdmasse) wird angesteuert, um die Gleichtaktspannung des Patienten (in Bezug auf Erdmasse) zu verfolgen, wie im Abschnitt über den Hintergrund der Erfindung beschrieben. Aus der Sicht von EKG GND besteht der Nettoeffekt darin, dass die Gleichtaktspannung des Patienten gesteuert werden kann.

[0025] **Fig. 2** zeigt ein Herzüberwachungssystem, das gemäß einem Aspekt dieser Erfindung als EKG-System **30** implementiert ist. Das EKG-System **30** umfasst zehn Elektroden zur Durchführung eines EKG-Tests mit 12 Ableitungen an einem menschlichen Patienten **32**. Die Elektroden sind an bekannten, nach anatomischen Gesichtspunkten ausgewählten Stellen auf dem Patientenkörper **32** positioniert. Diese Elektroden setzen sich zusammen aus sechs ventrikulären Elektroden V1–V6, einer Elektrode RA am rechten Arm, einer Elektrode LA am linken Arm, einer Elektrode LL am linken Bein und einer Elektrode RL am rechten Bein, wie dies bei einem EKG-Test mit 12 Ableitungen üblich ist. Die Elektroden messen die Herzaktivität innerhalb des Patientenkörpers **32** und erzeugen elektrische Signale, die auf diese Herzaktivität hinweisen.

[0026] Die Elektroden sind über Leiter **36** mit einer EKG-Einrichtung **34** verbunden. Die EKG-Einrichtung **34** erkennt und verarbeitet die durch die Elektroden erzeugten Signale. Die EKG-Einrichtung berechnet numerische Ergebnisse, die für einen Arzt oder einen anderen im Gesundheitswesen Tätigen ausschlussreich sind. Eine geeignete EKG-Einrichtung **34** ist der im Handel erhältliche Kardiograph Page-Writer Xli von der Firma Hewlett-Packard, der so modifiziert wurde, dass er ein Signalerfassungssystem, ein Offsetjustierungssystem und Rückkopplungsschaltkreise umfasst, die weiter unten unter Bezugnahme auf **Fig. 2** beschrieben werden. Dieser Kardiograph berechnet mehr als 800 numerische Ergebnisse, die kollektiv als "Messwertmatrix" bekannt sind und in einer Messwerttabelle gespeichert werden. Die durch die Elektroden erfassten Signalformen und diese numerischen Berechnungen werden dem im Gesundheitswesen Tätigen über eine Monitoranzeige oder einen EKG-Ausdruck zur Verfügung gestellt. Die Verfahren zum Erkennen und Verarbeiten von

EKG-Signalformen sind bekannt und werden daher hier nicht ausführlich beschrieben.

[0027] Zum Zweck der fortgesetzten Erläuterung ist die EKG-Einrichtung **34** als ein Signalerfassungssystem dargestellt, das ein verstärkendes Teilsystem **38** und einen Analog-Digital-Umsetzer **40** umfasst. Die EKG-Einrichtung **34** ist auch mit einem Offsetjustierungssystem **42** dargestellt. Die anderen herkömmlichen Komponenten der EKG-Einrichtung **34** sind nicht dargestellt, um die Erörterung der vorliegenden Erfindung nicht komplizierter zu machen. In der abgebildeten Implementierung umfasst das verstärkende Teilsystem **38** einzelne Verstärker **44**, die in der EKG-Einrichtung **34** untergebracht sind, um die durch die Elektroden erzeugten elektrischen Signale zu verstärken. Bei anderen Implementierungen kann das verstärkende Teilsystem **38** jedoch abgesetzt von der EKG-Einrichtung **34** in einem eigenen Gehäuse nahe dem Patienten oder bei den einzelnen Elektroden selbst angeordnet sein.

[0028] Das verstärkende Teilsystem **38** verfügt über einen Satz von Eingängen, die elektrisch über zugehörige Leiter **36** mit neun der Elektroden gekoppelt sind. Das verstärkende Teilsystem **38** verfügt außerdem über einen Satz von entsprechenden Ausgängen, um verstärkte Signale an den Analog-Digital-Umsetzer **40** auszugeben. Bei dieser Konfiguration werden die durch die Elektroden V1–V6, RA, LA und LL erzeugten analogen elektrischen Signale über die Leiter **36** dem verstärkenden Teilsystem **38** zugeführt, wo sie verstärkt werden. Die verstärkten Signale werden dann an den Analog-Digital-Umsetzer **40** weitergeleitet, der die analogen Signale in digitale Werte umsetzt, die verarbeitet und für rechentechnische Herleitungen verwendet werden können.

[0029] Die durch die Elektroden erzeugten und anschließend verstärkten elektrischen Signale haben zugehörige Spannungspegel. Das Signalerfassungssystem hat einen Signalerfassungsbereich, der geringer ist als bei konventionellen Systemen und vorzugsweise nur ca. 300 mV beträgt. Das Signalerfassungssystem ist in der Lage, elektrische Signale mit Spannungspegeln zu erkennen und umzusetzen, die in dem 300-mV-Signalerfassungsbereich liegen. Wie weiter unten ausführlicher beschrieben, ist der Analog-Digital-Umsetzer **40** des Signalerfassungssystems vorzugsweise ein herkömmlicher 16-Bit-Analog-Digital-Umsetzer.

[0030] Das Offsetjustierungssystem **42** ist funktionsfähig über einen Multibit-Bus mit dem Analog-Digital-Umsetzer **40** gekoppelt. Das Offsetjustierungssystem identifiziert einen gewählten Spannungspegel von mindestens einem der elektrischen Signale und manipuliert diesen Spannungspegel, um ein Offsetjustierungssignal zu erzeugen. Dieses Offsetjustierungssignal wird benutzt, um die Spannungspegel von allen durch die Elektroden erzeugten elektrischen Signalen in den Signalerfassungsbereich des Signalerfassungssystems zu bringen.

[0031] In der abgebildeten Ausführungsform um-

fasst das Offsetjustierungssystem **42** eine Maximum/Minimum-Spannungspegel-Erkennungseinrichtung **46**, die den maximalen oder minimalen Spannungspegel der neun von den Elektroden V1–V6, RA, LA und LL ausgegebenen elektrischen Signale identifiziert. Insbesondere erkennt die Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** den maximalen oder minimalen digitalen Wert, der von dem Analog-Digital-Umsetzer **40** ausgegeben wird. Die maximalen oder minimalen Werte werden erkannt, um auf einfacher Weise eine Bezugshöchst- oder -tiefspannung zu erzeugen, auf die sich alle anderen Signale beziehen. Wie aus der weiteren Erörterung hervorgehen wird, ist dies von Nutzen, wenn der dynamische Signalerfassungsbereich auf ca. 300 mV verschmälert werden soll. Vorzugsweise ist die Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** so konfiguriert, dass entweder der maximale Spannungspegel oder der minimale Spannungspegel erkannt wird. Die Max/Min-Erkennungseinrichtung ist jedoch als Maximum/Minimum-Detektor abgebildet, um zu zeigen, dass sie für die Erkennung von beiden Extremwerten optimiert werden kann. Außerdem ist zu beachten, dass die Einrichtung konfiguriert werden kann, um einen anderen gewählten Spannungspegel, zum Beispiel den mittleren Punkt zwischen dem maximalen und dem minimalen Extremwert, zu erkennen.

[0032] Das Offsetjustierungssystem **42** umfasst weiterhin eine Signalmanipulationseinrichtung **48**, die das Offsetjustierungssignal als eine Funktion des durch die Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** erkannten maximalen oder minimalen Spannungspegels berechnet. Vorzugsweise empfängt die Signalmanipulationseinrichtung **48** eine Kombination von (1) dem maximalen oder minimalen Spannungspegel von der Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** und (2) einen Spannungspegel von einem anderen der elektrischen Signale von den Elektroden. Aus diesen beiden Eingangssignalen erzeugt die Signalmanipulationseinrichtung **48** ein Offsetjustierungssignal als Funktion von beiden. Als Beispiel für eine Implementierung berechnet die Signalmanipulationseinrichtung **48** ein Offsetjustierungssignal gleich einer Differenz zwischen dem maximalen oder minimalen Spannungspegel und mindestens einem anderen Spannungspegel, zum Beispiel dem durch die Elektrode LL am linken Bein erzeugten Spannungspegel, plus eine gewünschte Offsetspannung zum Zentrieren der Ableitungsdräht-Spannungen innerhalb des Signalerfassungsbereichs.

[0033] In der abgebildeten Ausführungsform ist das Offsetjustierungssystem **42** als ein Prozessor implementiert, zum Beispiel als Mikroprozessor oder speziell entworfenes ASIC. Die Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** und die Signalmanipulationseinrichtung **48** sind auf Firmware basierende Komponenten, die in den Prozessor programmiert wurden, um die oben beschriebenen Funktionen auszuführen. Das Offsetjustierungssystem **42**, die Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** und die Signalmanipulationseinrichtung

48 können jedoch alternativ auch in diskreten Hardware-Komponenten ausgeführt werden.

[0034] Das EKG-System 30 umfasst auch eine Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung 50, die das elektrische Potenzial am menschlichen Patientenkörper 32 effektiv auf ein gewünschtes Bezugspotenzial justiert. Die Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung 50 ist elektrisch zwischen das Offsetjustierungssystem 42 und eine der Elektroden geschaltet, um dem Patienten einen Korrekturstrom zuzuführen. In **Fig. 2** ist die Rückkopplungsschaltung 50 mit der Elektrode RL am rechten Bein gekoppelt, obwohl auch andere Kopplungskonfigurationen möglich sind. Der Korrekturstrom wird von einer Differenz zwischen dem Offsetjustierungssignal und einer oder mehreren Elektrodenspannung(en) (zum Beispiel dem Spannungsspeigel für die Elektrode LL) abgeleitet, um den Bereich der elektrischen Potenziale des menschlichen Patienten auf einen vorgegebenen Erfassungsbereich des Verstärkers und Analog-Digital-Umsetzers zu steuern. Die Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung 50 ist vorzugsweise bei der EKG-Einrichtung 34 untergebracht.

[0035] In der bevorzugten Ausführungsform verfügt die Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung 50 über einen Digital-Analog-Umsetzer (D/A) 52, um das Offsetjustierungssignal vom Offsetjustierungssystem 42 zurück in ein analoges elektrisches Signal umzusetzen. Die Rückkopplungsschaltung 50 umfasst ferner einen invertierenden integrierenden Operationsverstärker 54, der zwischen den Digital-Analog-Umsetzer und die Elektrode RL am rechten Bein geschaltet ist.

[0036] Wie in **Fig. 2** dargestellt, hat der Operationsverstärker 54 einen ersten oder negativen Eingang, der mit dem verstärkten Ausgang verbunden ist, welcher der Elektrode LL am linken Bein entspricht, einen zweiten oder positiven Eingang, der mit dem Digital-Analog-Umsetzer 52 verbunden ist, und einen Ausgang, der mit der Elektrode RL am rechten Bein verbunden ist. Bei anderen Ausführungsformen kann mehr als ein verstärktes Ausgangssignal kollektiv dem negativen Anschluss des Operationsverstärkers 54 zugeführt werden. Es kann zum Beispiel ein Widerstandspfad zwischen allen drei befestigten Elektroden RA, LA und LL vorgesehen werden, so dass der negative Eingang von Operationsverstärker 54 eine Spannung erhält, die dem Mittelwert der Spannungen von den Elektroden RA, LA und LL entspricht. Der Einfachheit halber ist in der dargestellten Ausführungsform jedoch nur ein einzelner verstärkter Ausgang abgebildet, der mit dem negativen Anschluss des Operationsverstärkers 54 gekoppelt ist.

[0037] Der Rückkopplungs-Operationsverstärker 54 leitet ein analoges elektrisches Signal basierend auf einer Differenz zwischen dem verstärkten Signal von der Elektrode LL und dem analogen Signal vom Digital-Analog-Umsetzer 52 ab. Die Rückkopplungsschleife bewirkt, dass sich die Spannung an der Elektrode LL am linken Bein der Spannung nähert, die

dem positiven Anschluss des Operationsverstärkers 54 vom Digital-Analog-Umsetzer 52 zugeführt wird. Mit anderen Worten, die Ausführung mit negativer Rückkopplung steuert die Spannungen an dem positiven und dem negativen Eingang zum Operationsverstärker 54 so, dass sie ungefähr gleich sind. Dies geschieht, weil der Operationsverstärker 54 eine negative Differenzspannung an die Elektrode am rechten Bein ausgibt, wenn die Spannung von der Elektrode LL das vom Digital-Analog-Umsetzer 52 ausgebogene Spannungssignal überschreitet. Das vom Operationsverstärker 54 ausgegebene Differenzsignal verschiebt die elektrischen Potenziale des menschlichen Patienten 32 um den gleichen Betrag, so dass die Spannung der Elektrode LL am linken Bein zurück auf die D/A-Ausgangsspannung vom Digital-Analog-Umsetzer 52 gebracht wird. Die Erzeugung eines geeigneten Offsetjustierungssignals von der Signalmanipulationseinrichtung 48, das in die analoge Spannung umgewandelt wird, welche dem positiven Anschluss des Operationsverstärkers 54 zugeführt wird, kann dadurch die elektrischen Potenziale aller Ableitungsdrähte so steuern, dass sie in einem schmäleren Erfassungsbereich des Signalmesssystems konvergieren.

[0038] Im Folgenden wird ein Beispielverfahren zur Initialisierung des EKG-Systems 30 und zur Erzeugung eines geeigneten Offsetjustierungssignals beschrieben. Es sei angenommen, dass der Signalerfassungsbereich 0 bis 327,68 mV beträgt (wobei die Obergrenze von 327,68 mV den 5- μ V-Inkrementen mal 2^{16} entspricht). Anfangs ist das Offsetjustierungssignal auf einen Wert eingestellt, der am positiven Eingangsanschluss des Operationsverstärkers 54 auf eine willkürliche Spannung konvertiert. Es sei zum Beispiel angenommen, dass diese willkürliche Spannung 164 mV beträgt, was ungefähr der mittlere Punkt im Signalerfassungsbereich ist. Aufgrund der negativen Rückkopplungskonfiguration der Schaltung 50 wird sich die Spannung an der Elektrode LL am linken Bein der Spannung annähern, die dem positiven Anschluss zugeführt wird, und damit ebenfalls 164 mV betragen.

[0039] Das Offsetjustierungssystem 42 beobachtet die Werte von den neun Elektroden. Gemäß den herkömmlichen Verfahren zur Verbindung der Elektroden entsprechend den bekannten Normen wie ANSI werden die Elektroden auf Potenzialen innerhalb eines 300-mV-Bereichs voneinander liegen. Wenn eine oder mehrere Elektrodenspannung(en) anfangs außerhalb des vom 16-Bit-A/D-Umsetzer 40 verarbeitbaren Messbereichs von 0 bis 327,68 mV liegen, wie dies durch eine an der Mindestgrenze von 0 Volt oder der Höchstgrenze von 327,68 mV abgesteckten Spannung angegeben wird, modifiziert die Signalmanipulationseinrichtung 48 iterativ das Offsetjustierungssignal, um das der Elektrode RL zugeführte Potenzial zu verändern und dadurch die Potenziale an den anderen Elektroden zu verändern. Die Werte werden dann erneut untersucht, um zu prüfen, ob sie

im Signalerfassungsbereich liegen. Der Prozess des Untersuchens und iterativen Veränderns wird wiederholt, bis alle Signale innerhalb des Bereichs von 0 bis 327,68 mV liegen.

[0040] Nach dieser Initialisierung berechnet die Signalmanipulationseinrichtung **48** einen Wert, der auf eine analoge Spannung V_+ konvertiert, die dem folgenden Verhältnis entspricht:

$$V_+ = V_- - V_{\min} + V_{\text{Offset}}$$

wobei V_- die Spannung am negativen Eingangsschluss des Operationsverstärkers **54** ist, V_{\min} die Mindestspannung von den neun Elektroden ist und V_{Offset} eine gewählte Offsetspannung zum Zentrieren des Bereichs der Elektrodenspannungen innerhalb des Bereichs von 0 bis 327,68 mV ist. V_{Offset} kann zum Beispiel auf konstant 14 mV eingestellt werden (wo bei davon ausgegangen wird, dass $V_{\max} - V_{\min}$ ca. 300 mV ist), oder genauer berechnet werden als:

$$V_{\text{Offset}} = [327,68 \text{ mV} - (V_{\max} - V_{\min})]/2.$$

[0041] Da die Rückkopplungsschleife kontinuierlich den positiven und den negativen Anschluss auf die gleiche Spannung (d. h. $V_+ = V_-$) steuert, ergibt die obige Gleichung $V_{\min} = V_{\text{Offset}} = 14 \text{ mV}$ für den Fall, in dem $V_{\max} - V_{\min} = 300 \text{ mV}$. Das bedeutet, dass V_{\max} gleich 314 mV ist. Die Ableitungsdrähte können dadurch etwas variieren, aber immer noch innerhalb des Signalerfassungsbereichs erfasst werden. Der Ableitungsdräht mit der Mindestspannung kann zum Beispiel 14 mV negativer werden und der Ableitungsdräht mit der Maximumspannung 13,68 mV positiver. Wenn die Maximumspannung beginnt, noch höher zu wandern, oder die Minimumspannung beginnt, noch weiter nach unten zu wandern, erzeugt die Signalmanipulationseinrichtung **48** einen Wert, um das oben definierte Verhältnis aufrechtzuerhalten. Diese kontinuierliche Korrektur hält die Spannungen von den Elektroden innerhalb des 327,68-mV-Bereichs.

[0042] Um ein weiteres Beispiel anzugeben, sei angenommen, dass die Maximumspannung von einem der Ableitungsdrähte an Elektrode V6 vorliegt und dass ihre Spannung gleich +300 mV in Bezug auf die Spannung an der Elektrode LL am linken Bein ist, die an den Operationsverstärker **54** geleitet wird. Die Spannungen an allen anderen Elektroden liegen zwischen diesen beiden Spannungen. Der Digital-Analog-Umsetzer **52** kann durch das Offsetjustierungssystem **42** so gesteuert werden, dass er 14 mV an den positiven Anschluss des Operationsverstärkers **54** liefert. Aufgrund der negativen Rückkopplungskonfiguration der Schaltung **50** wird die Spannung an der Elektrode LL an dem negativen Anschluss des Operationsverstärkers **54** auf 14 mV gesteuert. Dies bewirkt im Wesentlichen einen gleichen 14-mV-Offset bei allen Elektroden, so dass die Elektrodenspannungen jetzt zwischen 14 mV (bei Elektrode LL) und 314 mV (bei der Maximumelektrode V6) liegen. Als

Resultat liegen alle Signale innerhalb des Signalerfassungsbereichs von 0 bis 327,68 mV. Es sei jetzt angenommen, dass die Elektrode V6 die Minimumspannung von -300 mV in Bezug auf die Spannung an der Elektrode LL am linken Bein hat. In diesem Fall kann der Digital-Analog-Umsetzer **52** so gesteuert werden, dass er +314 mV an den Operationsverstärker **54** liefert, wodurch die Spannung der Elektrode LL effizient auf +314 mV angehoben wird. Dies führt im Wesentlichen zu einem gleichen 314-mV-Offset für alle Elektroden, so dass sie jetzt zwischen 14 mV (bei der Minimumelektrode V6) und 314 mV (bei der Elektrode LL) liegen. Wieder liegen diese Spannungen innerhalb des Signalerfassungsbereichs des Analog-Digital-Umsetzers **50** von 0 bis 327,68 mV.

[0043] Der Maximumbereich für das Signalerfassungssystem ist daher nur 327,68 mV, nicht der herkömmliche Bereich von mehr als 600 mV, wie dies bei einer festen Bezugsspannungslam positiven Anschluss des Operationsverstärkers **22** in der Ausführungsform nach dem Stand der Technik aus **Fig. 1** erforderlich ist. Daher kann ein standardmäßiger 16-Bit-A/D-Umsetzer (der $2^{16} = 65.536$ Schritte liefert) verwendet werden, um den 300-mV-Bereich in 5-μV-Inkrementen aufzulösen.

[0044] In einigen Fällen kann eine Elektrode grob außerhalb des Erfassungsbereichs liegen. Diese Situation liegt zum Beispiel bei Verlust des Ableitungsdrähts vor, wenn sich die Elektrode vom Patienten gelöst hat, so dass eine erhebliche Spannungsänderung für diese Elektrode entsteht. In einem derartigen Fall kann das System auf einen Diagnosemodus schalten, um festzustellen, welche Elektrode die Ursache für die extreme Spannungsdifferenz ist, und um den Bediener zu warnen. Diese Diagnoseverfahren sind üblich.

[0045] **Fig. 3** zeigt ein Verfahren zur Überwachung der Herzaktivität eines Patienten nach einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung. Bei Schritt **100** erzeugen die Elektroden elektrische Signale, die auf die Herzaktivität im menschlichen Patienten hindeuten. Die elektrischen Signale werden durch ein verstärkendes Teilsystem **38** verstärkt (Schritt **102**) und an einen 16-Bit-A/D-Umsetzer **40** ausgegeben. Bei Schritt **104** werden die analogen Signale in digitale Werte umgesetzt, die die Spannungsspegl angeben. Eine Max/Min-Erkennungseinrichtung **46** des Offsetjustierungssystems **42** identifiziert dann entweder einen maximalen oder einen minimalen Wert unter den zahlreichen elektrischen Signalen (Schritt **106**). Bei Schritt **108** berechnet die Signalmanipulationseinrichtung **48** ein Offsetjustierungssignal gleich der Differenz zwischen der Spannung an der Elektrode LL am linken Bein und dem Maximum- oder Minimumwert, plus einer Offsetspannung V_{Offset} .

[0046] Bei Schritt **110** wird das Offsetjustierungssignal durch den Digital-Analog-Umsetzer **52** zurück in ein analoges Signal verwandelt. Dieses analoge Signal wird dann durch einen Operationsverstärker **54** mit einem verstärkten Signal von der Elektrode LL am

linken Bein verglichen (Schritt 112). Der Operationsverstärker 54 erzeugt ein Bezugspotenzial aus diesem Vergleich, das dazu dient, die Spannung der Elektrode LL zum Offsetjustierungssignal zu treiben, das vom Operationsverstärker 54 ausgegeben wird (Schritt 114). Das Bezugspotenzial wird der Elektrode RL am rechten Bein zugeführt, um das elektrische Potenzial des menschlichen Patienten 32 so zu justieren, dass die Spannung der Elektroden V1–V6, RA, LA und LL innerhalb des Signalerfassungsbereichs bleibt (Schritt 116).

[0047] Das EKG-System der vorliegenden Erfindung ist vorteilhaft, weil es den A/D-Bereich auf ca. 300 mV oder auf ungefähr die Hälfte des üblichen 600-mV-Bereichs reduziert. Dieser verringerte Bereich entspricht den Elektrodenoffsetanforderungen, wie sie von ANSI und anderen beschrieben wurden, und erfordert dabei gleichzeitig weniger kostenaufwändige und weniger komplizierte A/D-Schaltkreise. So kann zum Beispiel statt eines teuren 17-Bit-A/D-Umsetzers ein normaler 16-Bit-A/D-Umsetzer verwendet werden.

[0048] Die Erfindung wurde im Zusammenhang mit einem EKG-System beschrieben. Aspekte dieser Erfindung können jedoch in anderen Anwendungen genutzt werden, unter anderem in EKG-Überwachungsanlagen, Telemetrie, Holten und anderen EKG-Erfassungssystemen. Aspekte können auch in Nicht-EKG-Anlagen wie einem EEG-System genutzt werden.

[0049] Im Einklang mit dem Statut wurde die Erfindung in einer Sprache beschrieben, die hinsichtlich der strukturellen Merkmale mehr oder weniger spezifisch ist. Es ist jedoch anzumerken, dass die Erfindung nicht auf die beschriebenen spezifischen Merkmale beschränkt ist, weil die hier beschriebenen Mittel bevorzugte Formen zur Umsetzung der Erfindung umfassen. Die Erfindung wird daher in jeder ihrer Formen oder Modifikationen innerhalb des eigentlichen Umfangs der beigefügten Ansprüche beansprucht.

Bezugszeichenliste

Text in der Zeichnung

Fig. 1

Prior an	Stand der Technik
Earth GND	Erdmasse
ECG GND	EKG Masse
ECG device	EKG-Einrichtung
17-Bit A/D	17-Bit-Analog-Digital-Umsetzer

Fig. 2

16-Bit A/D	16-Bit-Analog-Digital-Umsetzer
Max/Min detection device	Mas/Min-Erkennungseinrichtung
Signal manipulating device	Signalmanipulationseinrichtung

Fig. 3

- 100 Erzeugen elektrischer Signale von den Elektroden
- 102 Verstärken der elektrischen Signale
- 104 Umsetzen der analogen Signale in digitale Werte
- 106 Identifizieren der Max/Min-Werte aller Ableitungsdrähte-Spannungen
- 108 Berechnen der Differenz zwischen LL-Spannung und Max/Min und Addieren der Offset-Spannung
- 110 Umsetzen des Ergebnisses in ein analoges Signal
- 112 Vergleichen des verstärkten elektrischen Signals von der LL-Elektrode mit diesem analogen Signal
- 114 Ableiten eines Bezugspotenzials
- 116 Zuführen des Bezugspotenzials zurück an die RL-Elektrode, um das elektrische Potenzial des menschlichen Patienten zu justieren

Patentansprüche

1. Herzüberwachungssystem zur Durchführung einer Herzprüfung bei menschlichen Patienten, wobei das Herzüberwachungssystem Folgendes umfasst:
eine Vielzahl von Elektroden (V1–V6, RA, LA, LL, RL), die vorgesehen sind, um an einen menschlichen Patienten (32) angeschlossen zu werden, wobei die Elektroden elektrische Signale erzeugen, die auf die Herzaktivität des Patienten hindeuten, und wobei die elektrischen Signale zugehörige Spannungspegel haben;
eine Vielzahl von Leitern (36), die mit entsprechenden Elektroden verbunden sind;
ein Signalerfassungssystem ?? (38, 40), das mit den Leitern (36) verbunden ist und über einen Signalerfassungsbereich verfügt, wobei das Signalerfassungssystem (38, 40) in der Lage ist, die elektrischen Signale mit Spannungspegeln zu erkennen, die innerhalb des Signalerfassungsbereichs liegen;
ein Offsetjustierungssystem (42), das funktionsfähig mit dem Signalerfassungssystem (38, 40) gekoppelt ist, wobei das Offsetjustierungssystem (42) vorgesehen ist, um einen gewählten Spannungspegel von mindestens einem der durch eine zugehörige Elektrode erzeugten elektrischen Signale zu identifizieren, in einer darin enthaltenen Signalmanipulationseinrichtung (48) eine Differenz zwischen dem

identifizierten Spannungspegel und einem Spannungspegel von mindestens einem anderen der elektrischen Signale zu berechnen, um ein Offsetjustierungssignal zu liefern, und das Offsetjustierungssignal zu erzeugen; und
eine Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung (50), die zwischen das Offsetjustierungssystem (42) und eine bestimmte der Elektroden gekoppelt ist, um der bestimmten Elektrode ein Potenzial zuzuführen, wobei die Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung (50) in der Lage ist, das Potenzial mit Hilfe des Offsetjustierungssignals abzuleiten, um die Spannungspegel der elektrischen Signale innerhalb des Signalerfassungsbereichs des Signalerfassungssystems zu halten.

2. Herzüberwachungssystem nach Anspruch 1, wobei das Offsetjustierungssystem Folgendes umfasst:

einen Spannungspegeldetektor (46), der vorgesehen ist, um einen minimalen oder maximalen Spannungspegel unter den Spannungspegeln der durch die Elektroden erzeugten elektrischen Signale zu erkennen.

3. Herzüberwachungssystem nach Anspruch 2, wobei der identifizierte Spannungspegel der minimale oder maximale Spannungspegel ist.

4. Herzüberwachungssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung (50) vorgesehen ist, um das Potenzial auf der Basis des Offsetjustierungssignals und eines Spannungspegels von mindestens einem anderen der elektrischen Signale abzuleiten.

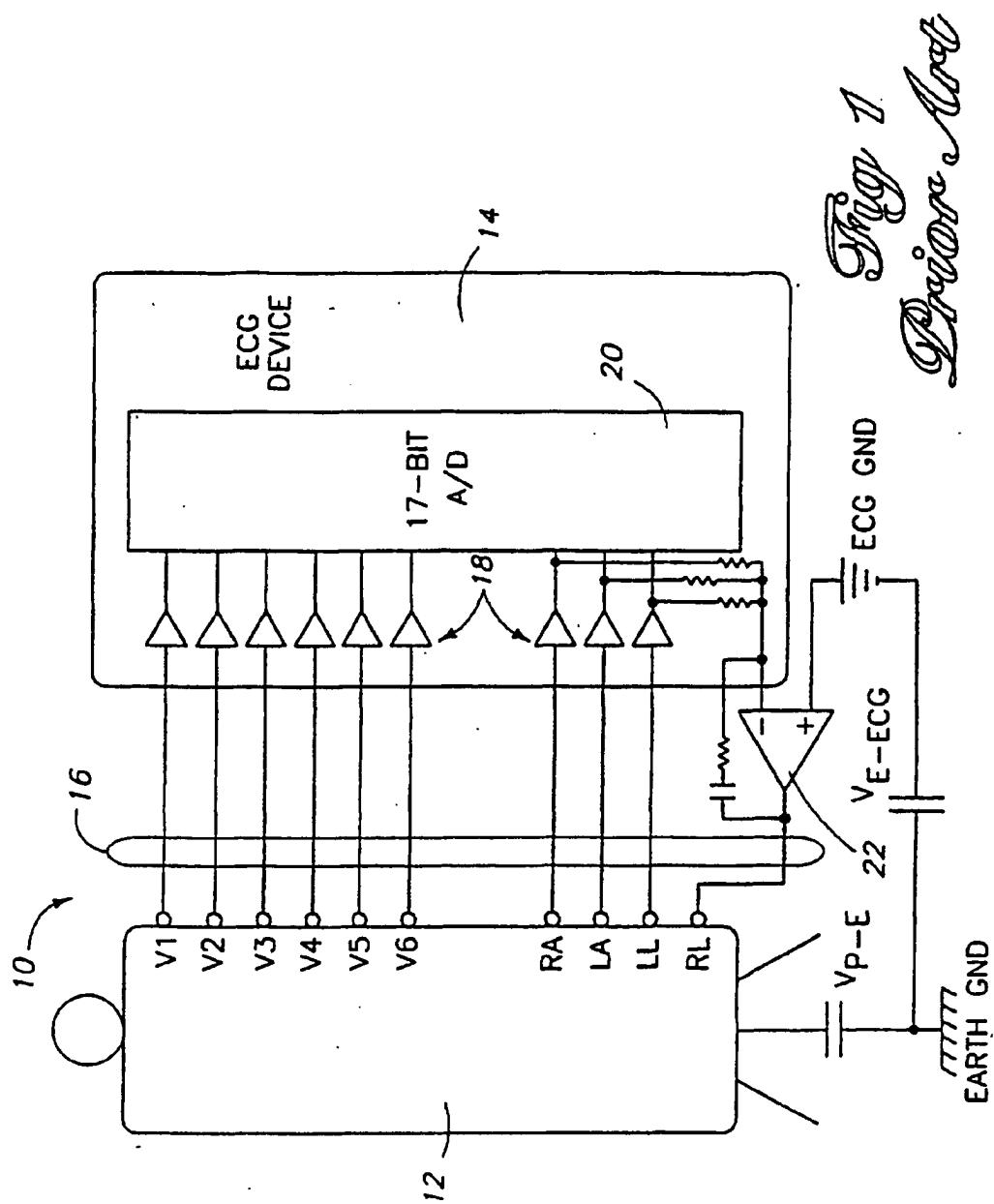
5. Herzüberwachungssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Potenzialjustierungs-Rückkopplungsschaltung (50) Folgendes umfasst:

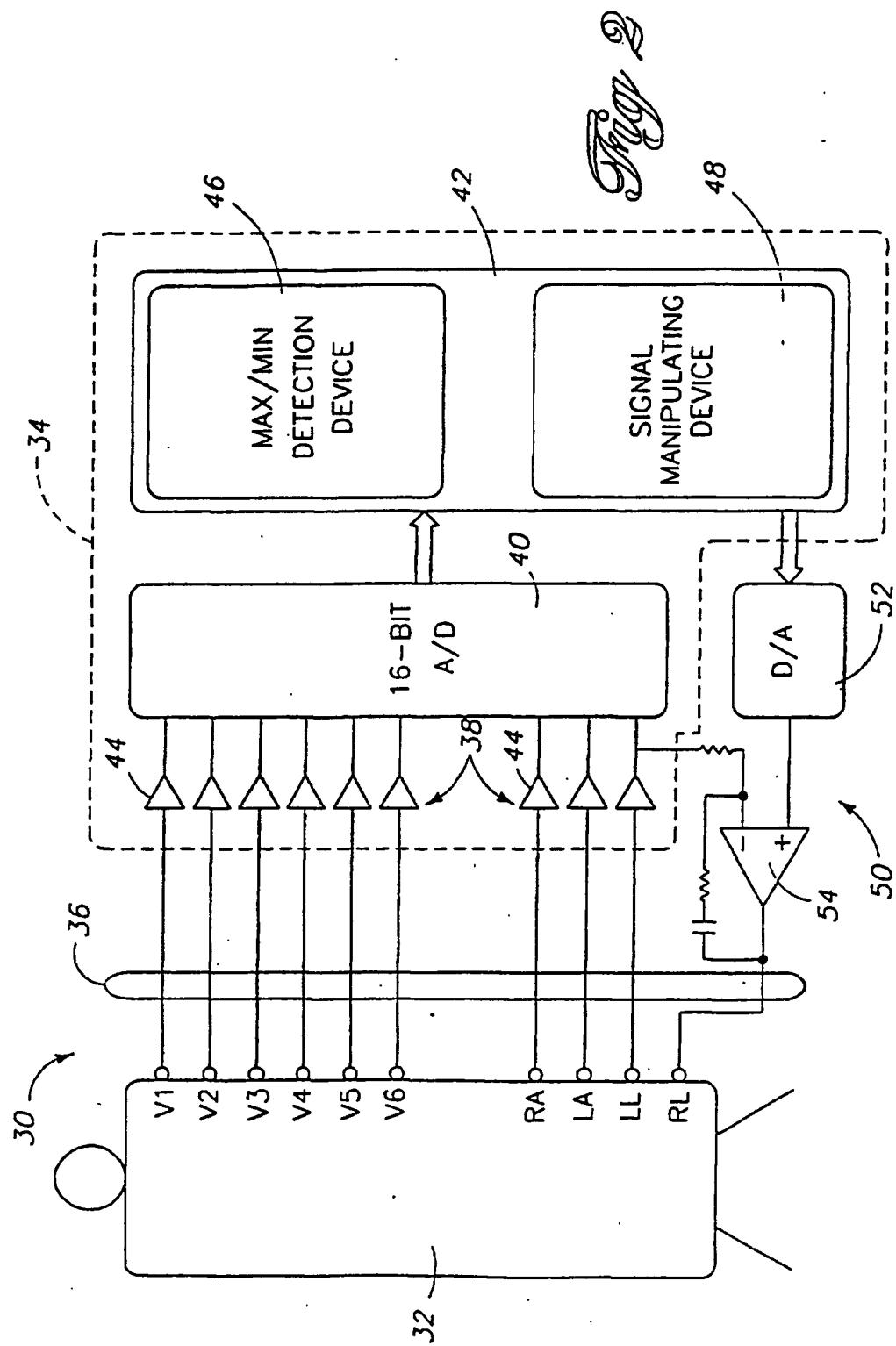
einen Digital-Analog-Umsetzer (D/A) (52), der vorgesehen ist, um das Offsetjustierungssignal zurück in ein analoges elektrisches Signal umzusetzen; und einen Operationsverstärker (54), der angeschlossen ist, um das Potenzial auf der Basis des analogen elektrischen Ausgangssignals vom Digital-Analog-Umsetzer und mindestens einem analogen elektrischen Signal, das durch eine Elektrode erzeugt wurde, abzuleiten.

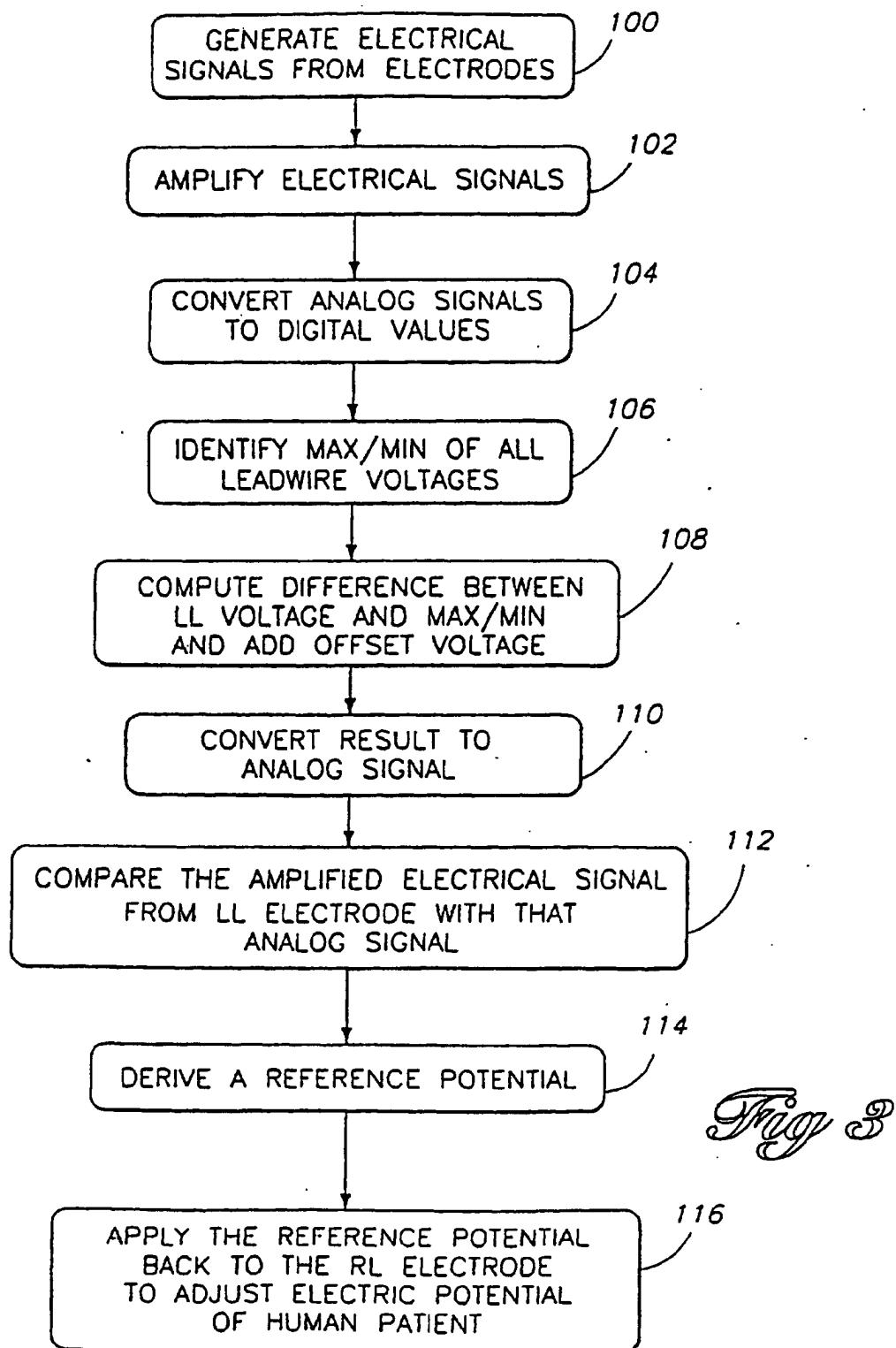
6. Herzüberwachungssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Signalerfassungssystem folgendes umfasst:

einen 16-Bit-Analog-Digital-Umsetzer (A/D) (40), der vorgesehen ist, um von den Elektroden erzeugte analoge elektrische Signale in digitale Werte umzu setzen, die die Spannungspegel der analogen elektrischen Signale darstellen.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen





*Fig. 3*