



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 27 354 T2** 2007.12.27

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 179 319 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/0452** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 27 354.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 306 656.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **03.08.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.02.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **21.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.12.2007**

(30) Unionspriorität:

634355 09.08.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FI, FR, GB, LI, NL

(73) Patentinhaber:

**GE Medical Systems Information Technologies,
Inc., Milwaukee, Wis., US**

(72) Erfinder:

**Xue, Qiuzhen, Germantown, Wisconsin 53022, US;
Reddy, Shankara Bonthu, Cedarburg, Wisconsin
53012, US; Taha, Basel Hasan, Menomonee Falls,
Wisconsin 53051, US; Murray, Jonathan Alan,
Sussex, Wisconsin 53089, US**

(74) Vertreter:

Rüger und Kollegen, 73728 Esslingen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Erfassung akuter kardiologischer Syndrome in spezifischen Gruppen von Patienten mittels EKG**

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 eingelegt, 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] Die Erfindung liegt im Wesentlichen auf dem Gebiet der Elektrokardiografie (EKGs) und betrifft insbesondere eine Vorrichtung zum Detektieren von akuten Herzsyndromen, welche hinsichtlich Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht und/oder Rasse spezifisch sind.

[0002] Die EKG-Analyse ist ein allgemein anerkanntes Verfahren zur Untersuchung der Funktion des Herzens und zur Erkennung von Erkrankungen des Herzens. Das EKG ist ein wichtiges Werkzeug in der Diagnose von Patienten, die einer Notfallzentrale mit Brustschmerz vorgestellt werden. Eine spezielle Erkrankung, die mittels EKG untersucht wird, ist das akute Herzsyndrom (ACS), welche einen akuten Myokardinfarkt (MI), eine akute kardiale Ischämie (ACI), wobei die letztere üblicherweise als instabile Angina bezeichnet wird, umfasst, jedoch nicht darauf beschränkt. Eine akute Ischämie schließt eine Sauerstoffmangelversorgung für einen Teil des Herzens ein, welche üblicherweise durch eine teilweise Blockierung der Koronararterien verursacht wird, die dem Herzen sauerstoffangereichertes Blut zuführen, und ein akuter Infarkt beruht auf der vollständigen Blockierung der Sauerstoffzufuhr zu einem Abschnitt des Herzens. Ischämie oder instabile Angina können zu einem Infarktsymptom führen oder eines sein. Es ist allgemein bekannt, dass die Zeit bei der Diagnose dieser Zustände bei einem unter Brustschmerz leidenden Patienten kritisch ist. Eine Verzögerung in der Diagnose und Therapie kann zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Herzfunktion einschließlich plötzlichen Tods führen.

[0003] Ein EKG ist eine grafische Aufzeichnung der Veränderungen in dem elektrischen Potential, das durch die Erregung des Herzmuskels erzeugt wird, und wird an der Körperoberfläche mittels einer EKG-Vorrichtung detektiert. Das typische EKG ist ein Maß oder eine Darstellung, die Auslenkungen darstellt, die sich aus der Herzaktivität als Änderungen in der Amplitude der Spannung und der Polarität über der Zeit ergeben und enthält eine P-Welle, einen QRS-Komplex, eine T-Welle und eine U-Welle. Diese Wellen werden dann unter Verwendung eines Satzes von Regeln und Parametern analysiert, um zu ermitteln, was normal ist und was nicht. Bestimmte Abweichungen werden dazu genutzt, um ein mögliches ACS zu signalisieren.

[0004] Neuere Untersuchungen zeigen jedoch eine deutliche Differenz in diesen "typischen" klinischen Profilen, Darstellungen und Ergebnissen zwischen Männern und Frauen mit ACS, welche keinen Unterschieden in den Grundlinieneigenschaften zuzuordnen sind. Untersuchungen haben gezeigt, dass jüngere Frauen nach einem Myokardinfarkt eine höhere Mortalität als ältere Frauen und Männer aller Alters-

stufen haben. Jedoch haben bis heute diese Untersuchungen keinen schlüssigen direkten Beweis dafür geliefert, dass die Ergebnisse pathophysiologischen und/oder anatomischen Unterschieden zwischen Männern und Frauen zuzuordnen sind. Beispielsweise beinhaltet der elektrokardiografische Beweis eines akuten MI üblicherweise das Vorhandensein von ST-Hebungen, von wenigstens 100 μ V in zwei anatomisch zusammenhängenden Ableitungen (ein höherer Schwellenwert von 200 μ V wird für präkordiale Ableitungen verwendet). Da die früheren Untersuchungen herkömmliche, klinische Kriterien nutzen, um das Vorhandensein eines akuten MI und dadurch den Behandlungsablauf für die Patienten festzustellen, glaubt man, dass die Unterschiede in den Mortalitätsraten wenigstens teilweise subklinischen Unterschieden in den ST-Hebungspegeln auf dem Eingangs-EKG zuzuordnen sind. Falls vorhanden; können die subklinischen Unterschiede in den ST-Pegeln zwischen symptomatischen männlichen und weiblichen Patienten (die beispielsweise über Brustschmerz klagen) nur mittels genauerer computerisierter Messungen der ST-Pegel aus signalgemittelten (Median)-Daten aufgedeckt werden. Man glaubt, dass diese Unterschiede durch den Umstand verdeckt worden sein können, dass die Entwicklung herkömmlicher Kriterien für den EKG-Beweis eines ACS mittels manueller ST-Messwerten an einer Grundliniengruppe ausgeführt wurde, welche stark männlich dominiert oder nach Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht und Rasse nicht differenziert war.

[0005] Es gibt eine Reihe computerisierter EKG-Analysesysteme auf dem Markt. Es wird jedoch allgemein angenommen, dass diese alle auf einer Grundliniengruppe von Patienten beruhen, die Kriterien bereitstellt, die gegenüber bestimmten Patientengruppen verschoben sein können. Es wäre daher vorteilhaft, die Leistungsfähigkeit computerisierter ACS-Kriterien zu optimieren, um derartige akute Herzsyndrome wie z.B. akuten MI und ACI für einen Patienten, welcher in eine der Gruppen fällt, die nicht notwendigerweise dieselben Eigenschaften wie die Grundliniengruppe hat, genauer zu detektieren. Beispielsweise wird hierin vorgeschlagen, dass weibliche Patienten unter einem Alter von 60 einen niedrigeren ST-Hebungs-Schwellenwert haben sollten, als die männliche dominierte Gruppe, die als die herkömmliche Grundlinie verwendet wurde. Daher wäre es vorteilhaft, die Detektionsempfindlichkeit für akuten MI/ACI für weibliche Patienten zu verbessern, während gleichzeitig eine hohe Spezifität erhalten bleibt, und so die Verschiebung in den derzeitigen verwendeten Kriterien zu beseitigen.

[0006] Goettsch et al. 'Extension of the Hanover HES EKG diagnostic program module'. Proceedings of the Computers in Cardiology Meeting, Leuven, Sept. 12 to 15, 1987, Washington, IEEE Como, Soc. Press, US, vol. Meeting 14 offenbart Verbesserungen

in der Hanover HES EKG Diagnosetechnik.

[0007] Boersma E. et al., 'Improved Electrocardiographic Criteria for Confirmation of Acute Myocardial Infarction with Application in Pre-Hospital Thrombolysis', Computers in Cardiology, 1995, Vienna Austria 10 to 13 September 1995, pages 725 to 728 befasst sich mit Problemen bei der Diagnose von AMI.

[0008] US 5 724 983 offenbart ein Verfahren für die kontinuierliche Überwachung eines Patienten und eine zugeordnete prädiktive Diagnose.

[0009] Adams Mary g, et al., 'Frequency of silent myocardial ischemia with 12-lead ST segment monitoring in the coronary care unit: are there sex-related differences?', Heart and Lung, vol. 28, No. 2, March 1999, pages 81 to 86 offenbart Untersuchungen bezüglich der Unterschiede in dem Auftreten von myokardialer Ischämie bei Männern und Frauen.

[0010] Es wird ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Verbessern der Detektion akuter Herzsyndrome (ACS) in spezifizierten Patientengruppen unter Verwendung einer EKG-Analyse offenbart, um durch die derzeitigen Kriterien eingeführte Verschiebung zu beseitigen, was die vorstehend erwähnten Probleme löst.

[0011] Die Erfindung beinhaltet die Entwicklung und Implementation eines auf computerisierten ACS-Kriterien basierenden Analysesystems, um die Leistungsfähigkeit für spezifizierte Patientengruppen zu optimieren. Um die neuen Kriterien zu entwickeln, wird eine Datenbank von Patientendatensätzen überprüft, in welchen die Patientendatensätze das Vorliegen von ACS oder das Fehlen von ACS bestätigen. D.h., um eine verschiebungsneutrale Untersuchung sicherzustellen, muss das Vorhandensein oder Fehlen von ACS durch eine Nicht-EKG-Diagnose bestätigt sein. Für geschlechtsbasierende Kriterien wird die Datenbank von Eingangs-EKGs in weibliche und männliche Gruppen unterteilt. Der Unterschied wenigstens eines EKG-Parameters wird zwischen den Gruppen überprüft. In diesem Beispiel ist der getestete EKG-Parameter der ST-Segment-Messwert der EKG-Wellenform. Entweder eine Fuzzy-Logik oder ein neuronales Netzwerk kann für die Mustererkennung zusätzlich zu den klassischen Mustererkennungsverfahren, wie z.B. einer linearen Diskriminanz-Funktionsanalyse und Schwellenwertbildung verwendet werden. Nach der Überprüfung der Unterschiede wird dem Unterschied eine Signifikanz zugeordnet. Auf der Basis der zugeordneten Signifikanz kann die EKG-basierende automatische Detektion von ACS für die spezifizierte Untergruppe optimiert werden.

[0012] Ein Verfahren zur Entwicklung einer automatischen Detektion von ACS unter Verwendung von

EKG-Signalen beinhaltet die Überprüfung eines Unterschiedes wenigstens eines EKG-Parameters von Patienten in einer Grundliniengruppe, die Patienten mit ACS enthält und solche ohne ACS enthält, gegenüber Patienten in einer zweiten Gruppe, die ebenfalls Patienten mit ACS und solche ohne ACS enthält. Nach der Ermittlung einer Signifikanz der untersuchten Unterschiede beinhaltet das Verfahren die Optimierung der Leistungsfähigkeit der EKG-basierenden automatischen Detektion von ACS für die zweite Gruppe von Patienten auf der Basis der ermittelten Signifikanz. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der EKG-Parameter die ST-Hebung. Da es sich hierin herausgestellt hat, dass weibliche Patienten eine niedrigere kritische ST-Hebung als die Grundlinie der männlich dominierten Gruppe aufweist, beinhaltet die Erfindung die Absenkung des Schwellenwertpegels des ST-Hebungs-Parameters in der EKG-Analyse.

[0013] Es wird ein EKG-Analyseprogramm offenbart, welches, wenn es ausgeführt wird, einen Prozessor veranlasst, EKG-Daten von einem Patienten zu erfassen, zu ermitteln, ob der Patient einer von einer vorsepezifizierten Gruppe ist, und falls ja, für die vorsepezifizierte Gruppe spezifische Analyseverfahren anwendet, um zu identifizieren, ob der Patient ein ACS hat. Wenn der Patient sich in keiner vorsepezifizierten Gruppe befindet, wendet das Programm bekannte Analyseverfahren auf die EKG-Daten an. Die Gruppe wird auf der Basis von Geschlecht, Alter, Rasse, Gewicht, Größe oder einer Kombination davon spezifiziert. Die Analyse beinhaltet die Modifizierung verschiedener Parameter auf der Basis der gewählten spezifischen Gruppe.

[0014] Ein Verfahren und eine Vorrichtung, die ein EKG-Gerät beinhaltet, werden offenbart. Das Verfahren ist ein auf Kriterien basierendes Gruppenzugehörigkeits-spezifisches ACS-Detektionsverfahren. Das Verfahren beinhaltet die Spezifizierung einer Gruppenzugehörigkeit, die als unterschiedliche EKG-Daten im Vergleich zu einer Grundliniengruppe aufweisend bezeichnet ist, das Erfassen von EKG-Daten von einem unter ACS-Symptomen leidenden Patienten, und dann die Analyse der EKG-Daten auf der Basis der Gruppenzugehörigkeit. Die Schritte des Verfahrens sind in die Verarbeitungseinheit eines EKG-Gerätes einprogrammiert, das mehrere Ableitungen zum Erfassen der EKG-Daten von den Patienten aufweist.

[0015] In einer bevorzugten Ausführungsform besteht die spezifizierte Gruppe aus Frauen unter einem Alter von 60 und die EKG-Daten beinhalten die Absenkung des ST-Segmentes, die Prüfung des ST-Einsenkungspegels in reziproken Ableitungen und T-Wellen-Schwellenwerte, um somit genauer einen akuten anterioren Myokardinfarkt (MI) und einen akuten inferioren MI bei jüngeren Frauen zu identifizieren.

zieren. Diese Geschlechts- und Alters-spezifischen ACS-Kriterien verbessern die Empfindlichkeit, während sie gleichzeitig die hohe Spezifität und die Gesamtgenauigkeit der Akut-ACS-Detektion für weibliche Patienten insbesondere denen unter einem Alter von 60 beibehält.

[0016] Verschiedene weitere Merkmale, Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der nachstehenden detaillierten Beschreibung und den Zeichnungen ersichtlich, in welchen:

[0017] [Fig. 1](#) eine Blockdarstellung eines EKG-Gerätes ist, das mit einem die vorliegende Erfindung beinhaltenden Informationsverwaltungssystem verbunden ist.

[0018] [Fig. 2](#) ein zeitlicher Ablauf eines Herzzyklus eines EKG-Signals ist, der die für die EKG-Analyse interessanten verschiedenen Wellenkomponenten darstellt.

[0019] [Fig. 3](#) ein Flussdiagramm auf höherer Ebene ist, das einen Algorithmus und das in der Vorrichtung von [Fig. 1](#) implementierte Verfahren darstellt.

[0020] [Fig. 4](#) ein Flussdiagramm auf niedrigerer Ebene ist, das eine spezifische Ausführungsform der Erfindung darstellt.

[0021] [Fig. 5](#) ein Flussdiagramm auf niedrigerer Ebene ist, das eine spezifische Ausführungsform der Erfindung darstellt.

[0022] In [Fig. 1](#) ist ein Elektrokardiogrammgerät **10** gemäß der vorliegenden Erfindung optional mit einem Informationsverwaltungssystem **12** über eine Kommunikationsverbindung **14** verbunden dargestellt. Ein üblicherweise zur Erfassung eines EKGs verwendetes Gerät ist ein Elektrokardiographiegerät mit 12 Ableitungen, wie z.B. das MAC-5000 von GE Marquette und ein üblicherweise eingesetztes EKG-Analyseprogramm ist ein EKG-Analyseprogramm für 12 Ableitungen, wie z.B. das 12SL™ von GE Marquette. Das EKG-Gerät **10** und das Informationsverwaltungssystem **12** erhalten Energie **16** von einer externen Quelle. Unter anderem enthält das Informationsverwaltungssystem **12** eine zentrale Verarbeitungseinheit **18**, die mit einer Speichereinheit, oder Datenbank **20** über eine Datenverbindung **22** verbunden ist. Die Speichereinheit **20** kann ein RAM, ROM, eine Massenspeichereinheit, eine Floppy Disc oder irgendein anderes Computer-lesbares Speichermedium oder eine Kombination davon sein. Die CPU **18** verarbeitet Daten und ist mit einer Ausgabereinrichtung, wie z.B. einem Drucker **24** und/oder einer Anzeigeeinrichtung **26** verbunden. Alternativ kann das EKG-Gerät **10** direkt mit einem Drucker **24** oder einer Anzeigeeinrichtung **26** über eine Kommunikationsverbindung **14** verbunden sein, wenn das

optionale Informationsverwaltungssystem **12** nicht genutzt wird, oder der Drucker **24** und/oder die Anzeigeeinrichtung **26** können in das EKG-Gerät **10** integriert sein. Das Softwareprogramm der vorliegenden Erfindung kann sich entweder in dem EKG-Gerät **10**, dem Informationsverwaltungssystem **12** oder irgendeinem anderen zur Aufnahme von Signalen aus dem EKG-Gerät **10** zugeordneten Gerät befinden.

[0023] Das EKG-Gerät **10** ist mit mehreren Patientenableitungskabeln **28** verbunden, wovon jedes eine Elektrode **30** besitzt, um EKG-Signale von einem Patienten **32** in einer bekannten Weise abzuleiten. Das EKG-Gerät **10** besitzt eine Signalaufbereitungseinrichtung **34**, die die EKG-Signale empfängt und Störungen ausfiltert, Schwellenwerte festlegt, Signale trennt, und die entsprechende Anzahl von EKG-Signalen für die Anzahl der Ableitungen **28** an einen A/D-Wandler **36** liefert, welcher die analogen Signale zur Verarbeitung durch einen Mikrocontroller **38** oder irgendeinen anderen Typ von Verarbeitungseinheit umwandelt. Der Mikrocontroller **38** ist mit einer Speichereinheit **40** ähnlich der Speichereinheit **20** oder irgendeinem anderen Computer-lesbaren Speichermedium verbunden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Speichereinheit **40** eine Kombination von ROM oder RAM, wobei das ROM für statische Daten, wie z.B. Computerprogramme, verwendet wird, und das RAM für dynamische Daten, wie z.B. von einem Patienten **32** aufgenommene EKG-Signale, verwendet wird.

[0024] Eine Energieversorgungseinrichtung **42** ist vorgesehen, um erdfrei Energie **44** an die Signalaufbereitung **34**, den A/D-Wandler **36** und irgendeinen internen Drucker oder eine Anzeigeeinrichtung zu liefern und schafft eine Isolationsbarriere **46**, um die Ableitungskabel **28** von der nicht-erdfreien Energie **48** und der Netzspannung **16** zu isolieren. Eine derartige elektrische Isolation wird typischerweise durch einen medizinischen Isolationstransformator erbracht.

[0025] [Fig. 2](#) stellt einen Herzzyklus eines typischen EKG-Signals **50** dar. Die Hauptkomponenten des EKG-Signals **50** beinhalten die P-Welle **52**, das QRS-Segment **54**, das ST-Segment **55**, und die T-Welle **56**. Von speziellem Interesse sind das ST-Segment **55** und die T-Welle **56**. Bekanntermaßen ist ein angehobenes oder eingedrücktes ST-Segment eine Indikation für einen akuten Myokardinfarkt (MI) oder eine üblicherweise als instabile Angina bekannte akute Herzischämie (ACI), welche beide hierin allgemein als akute Herzsyndrome (ACS) bezeichnet werden. Eine weitere Indikation von ACS in dem EKG-Signal **50** ist eine anormale T-Welle **56**, wie z.B. eine invertierte T-Welle, eine biphasische T-Welle, eine sehr spitze T-Welle oder eine flache T-Welle. Diese EKG-Parameter werden hierin genutzt.

[0026] Es wird ein Verfahren zur Entwicklung einer automatischen Detektion von ACS auf der Basis eines speziellen Patiententyps unter Verwendung dieser EKG-Signale offenbart. Das Verfahren beinhaltet den Aufbau einer Datenbank von Patienten, in welcher einige ACS haben und andere nicht, indem retrospektiv gespeicherte EKG-Datenbanken von verschiedenen medizinischen Einrichtungen überprüft werden. Die ausgewählten Patientendatensätze sind diejenigen, in welchen die Patienten eine bestätigte Diagnose für das Vorhandensein oder Fehlen einer ACS unter Nutzung von Nicht-EKG-Diagnostiktechniken haben. Unter Nutzung dieser Datenbank beinhaltet das Verfahren anschließend die Überprüfung eines Unterschiedes wenigstens eines EKG-Parameters für Patienten in einer Grundliniengruppe gegenüber Patienten in einer zweiten Gruppe, die ebenfalls Patienten mit bestätigtem ACS und solchen ohne ACS enthält. In einer bevorzugten Ausführungsform wird eine Datenbank dazu genutzt, um den Unterschied von ST-Segment- und T-Wellen-Messwerten zwischen männlichen und weiblichen ACS-Patienten unter Verwendung statistischer und Mustererkennungsverfahren zu überprüfen.

[0027] Wie vorstehend erwähnt, wurden herkömmliche Kriterien für EKG-ACS-Untersuchung mittels ST-Messwerten an einer größtenteils männlich dominierten Patientenpopulation oder einer bezüglich Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht und/oder Rasse undifferenzierten Population ausgeführt. Durch Trennung der Datensätze der zweiten Gruppe, Frauen in diesem Falle, von der Grundlinie der männlich dominierten Gruppe und Vergleichen des Unterschieds von ST-Segment und der T-Wellen-Messwerten kann den ST-Segment und T-Wellen-Unterschieden eine Signifikanz zugeordnet werden. Da es sich herausgestellt hat, dass die Unterschiede in den ST-Hebungen für Frauen unter einem Alter von 60 wesentlich signifikanter waren, wird die Technik bevorzugt auch altersbeschränkt. Die Technik beinhaltet außerdem die Optimierung der Leistung der EKG-basierenden automatischen Detektion von ACS für die zweite Gruppe von Patienten auf der Basis der ermittelten Signifikanz.

[0028] In einer typischen automatischen Detektionsroutine für ACS werden die EKG-Wellenformen aus dem Mehrfachableitungs-Elektrokardiogramm dem Mikrocontroller zugeführt, um zuerst die EKG-Merkmale, wie z.B. die P-Wellen, die QRS-Komplexe und die T-Wellen zu detektieren. Diese Routine erzeugt dann einen repräsentativen mittleren Herzzyklus für jede Ableitung und erzeugt dann Ableitung für Ableitung Messwerte der EKG-Merkmale. Dann werden eine Herzrhythmusanalyse sowie eine morphologische Analyse der EKG-Merkmale durchgeführt. Die Messungen und die Interpretationsbefunde werden dann dem die medizinischen Behandlung Ausführenden zur Verfügung gestellt. Die

vorliegende Erfindung modifiziert die Morphologieanalyse der EKG-Merkmale.

[0029] [Fig. 3](#) ist ein Flussdiagramm einer bevorzugten Implementation der vorliegenden Erfindung auf höherer Ebene. Nach der Verifizierung eines EKG-Parameter-Schwellenwertunterschiedes zwischen zwei Gruppen, **60**, welcher in der bevorzugten Ausführungsform auf Geschlecht und Alter basiert, wird bei **62** ein neuer Schwellenwert für Frauen unter 60 Jahren festgelegt. Wenn der EKG-Parameter-Messwert nicht größer als der neue Schwellenwert ist, **64, 66**, liegt kein ACS-Zustand in diesem speziellen Patienten vor und der Algorithmus verlässt diese Subroutine bei **68**. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die fraglichen EKG-Parameter die ST-Hebung und die T-Wellen-Spannung. Wenn die ST-Hebung größer als der neue Schwellenwert **64, 70** ist, werden die reziproken Ableitungen und die T-Welle bei **72** überprüft, und wenn bestimmte Kriterien für diese Parameter bei **74, 76** erfüllt werden, gibt das System bei **80** einen ACS-Alarm **80** aus. Wenn jedoch die ST-Hebung größer als der Schwellenwert **64, 70** ist, aber die spezifizierten Kriterien bei **74, 82** nicht erfüllt werden, wird dem die Behandlung Ausführenden geraten, andere mögliche Ursachen **84** zu prüfen.

[0030] [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) stellen spezifische Algorithmen dar. [Fig. 4](#) ist eine Subroutine, um einen akuten inferioren MI zu ermitteln, während [Fig. 5](#) eine Subroutine darstellt, welche die Kriterien zum Ermitteln eines akuten anterioren MIs demonstriert. Ein Fachmann auf diesem Gebiet wird ohne weiteres erkennen, dass die in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) demonstrierte Implementation auf die posterioren und lateralen Diagnosepositionen sowie auf weitere andere akute Ischämie-Diagnosen erweitert werden kann.

[0031] In [Fig. 4](#) ist ein spezifischer Algorithmus im Detail dargestellt. Nachdem die Standard-EKG-Analyse implementiert wurde, **100**, werden das Geschlecht und Alter des Patienten bei **102** geprüft. Wenn der Patient nicht weiblich oder unter dem Alter von 60 Jahren liegt, **104**, werden die standardmäßigen bekannten Kriterien bei **106** zur Fortsetzung der EKG-Analyse angewendet. Wenn jedoch der Patient bei **102, 108** weiblich und unter 60 Jahre alt ist, wird bei **110** der ST-Segmentschwellenwert um 20% verringert.

[0032] Die bekannten Kriterien werden dann dementsprechend modifiziert und bei **112** angewendet, und wenn die modifizierten Kriterien für einen akuten inferioren Myokardinfarkt (MI) direkt bei **114, 116** sprechen, liefert das System sofort bei **118** ein Ausgangssignal für einen akuten inferioren MI. Wenn jedoch nach Anwendung der modifizierten Kriterien bei **112**, keine Indikation eines akuten inferioren MI vorliegt oder nicht schlüssig ist, **144, 120**, wird ein neuer

Satz von Kriterien bei **122** angewendet.

[0033] Der neue Satz von Kriterien **122** beinhaltet drei unterschiedliche Zustände **124**, **126** und **128**, und wenn einer von den Zuständen ein positives Ergebnis **130**, **132**, **134** liefert, gibt das EKG-Gerät bei **118** eine Warnung für einen akuten anterioren MI aus. Insbesondere wird, wenn die ST-Messwerte von wenigstens zwei inferioren Ableitungen größer als ein erster ST-Schwellenwert ist, und der ST-Messwert von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als ein zweiter ST-Schwellenwert, **124**, **130** ist, der Alarm für den akuten anterioren MI bei **118** ausgegeben. Wenn **124**, **136** nicht zutreffen, wird der nächste Kriteriensatz bei **126** geprüft. D.h., wenn der ST-Messwert von wenigstens einer inferioren Ableitung größer als der erste ST-Schwellenwert ist, und der ST-Messwert von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als der zweite ST-Schwellenwert ist, und wenigstens zwei Brustableitungen, oder "V-Ableitungen" eine invertierte T-Welle anzeigen, **126**, **132**, wird die Warnung für einen akuten anterioren MI bei **118** erzeugt. Wenn keines von den ersten zwei Kriterien erfüllt ist, **136**, **138**, wird der dritte Kriteriensatz geprüft, **128**. Der dritte Kriteriensatz **128** erfordert, dass der ST-Messwert aus allen drei inferioren Ableitungen größer als der erste ST-Schwellenwert ist, um die Warnung für einen akuten anterioren MI zu erzeugen, **134**, **118**. Wenn keines von den Kriterien zutrifft, **136**, **138** und **140**, wird nur dann ein negatives Ergebnis eines anterioren MI erzeugt und angezeigt, **142**.

[0034] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) wird nun ein Algorithmus beschrieben, welcher das mit der vorliegenden Erfindung verwendete Verfahren darstellt, das zur Analyse eines akuten anterioren Myokardinfarktes (MI) verwendet wird. Nachdem diese Subroutine von der Standard-EKG-Analyse aufgerufen wurde, **150**, werden Geschlecht und Alter des Patienten bei **152** geprüft. Wenn der Patient nicht weiblich ist, oder weiblich und über 60 Jahre ist, **152**, **154**, werden die bekannten Kriterien für einen akuten anterioren MI bei **156** angewendet. Wenn jedoch der Patient weiblich und unter 60 Jahre bei **152**, **158** ist, werden der ST-Schwellenwert bei **160** um 20 Prozent reduziert und die bekannten Kriterien bei **162** modifiziert und angewendet. Wenn die modifizierten Kriterien das Vorhandensein eines akuten anterioren MI indizieren, **164**, **166**, zeigt das EKG-Gerät eine Warnung für einen akuten anterioren MI an, **168**. Wenn jedoch nach Anwenden der modifizierten Kriterien **162** keine Indikation eines akuten anterioren MI vorliegt, **164**, **170** oder nicht schlüssig ist, wird die Analyse eines neuen Kriteriensatzes angewendet, **172**. Der neue Kriteriensatz **172** enthält wenigstens drei getrennte Kriteriensätze **174**, **176** und **178**. Wenn eines von diesen Kriterien erfüllt ist, **180**, **182** oder **184**, wird die Warnung für einen akuten anterioren MI bei **168** erzeugt. Insbesondere beinhaltet der erste Kriterien-

satz **174** die Prüfung, ob der ST-Messwert von wenigstens zwei anterioren Ableitungen größer als der erste ST-Schwellenwert ist, und wenn der ST-Messwert von wenigstens einer reziproken Ableitung kleiner als ein zweiter ST-Schwellenwert ist, **174**, **180**, wird die Warnung für einen akuten anterioren MI bei **168** ausgegeben. Wenn der erste Satz von Kriterien negativ ist **174**, **186**, wird dann der zweite Kriteriensatz bei **176** geprüft. Der zweite Kriteriensatz wird erfüllt, wenn der ST-Messwert von einer anterioren Ableitung größer als der erste Schwellenwert ist und der ST-Messwert von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als der zweite ST-Schwellenwert ist und wenigstens eine Brustableitung eine invertierte T-Welle anzeigt, **176**, **182**, was dann zur Ausgabe eines akuten anterioren MI bei **168** führt. Wenn die zwei Kriterien negativ sind, **186**, **188**, wird der dritte Kriteriensatz bei **178** ausgeführt. Diese Kriterien setzen eine Warnung für einen akuten anterioren MI, **184**, **186**, wenn der ST-Messwert von wenigstens einer anterioren Ableitung größer als der erste ST-Schwellenwert ist und der ST-Messwert von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als der zweite ST-Schwellenwert ist. Wenn keines von den neuen Kriterien **172** erfüllt ist, **186**, **188** und **190**, zeigt das EKG-Gerät an, dass der Zustand für einen akuten anterioren MI **192** negativ ist.

[0035] Demzufolge wird ein auf Kriterien basierendes, geschlechtsspezifisches Detektionsverfahren für akutes Herzsyndrom bereitgestellt, das die Erfassung patientenspezifischer Daten einschließlich einer Spezifizierung einer Gruppenzugehörigkeit, die als eine festgelegt ist, die unterschiedliche EKG-Daten im Vergleich zu einer Grundliniengruppe aufweist, und die Erfassung von EKG-Daten von einem an ACS-Symptomen leidenden Patienten beinhaltet. Das auf Kriterium basierende Verfahren beinhaltet anschließend die Analyse der EKG-Daten auf der Basis der Gruppenzugehörigkeit. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Grundliniengruppe männlich dominiert, und die zweite Gruppe enthält Frauen unter dem Alter von 60 Jahren. Jedoch wird der Fachmann auf diesem Gebiet erkennen, dass weitere Gruppen in ähnlicher Weise betroffen sein können, und dass die Anwendung derartiger anderer Gruppen innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Erfindung liegt. Beispielsweise können, obwohl die bevorzugte Ausführungsform geschlechts- und altersspezifisch ist, andere Gruppen rassenspezifische, nur geschlechtsspezifische, nur altersspezifische, nur gewichtsspezifische, nur größenspezifische oder jede beliebige Kombination davon enthalten.

[0036] Die Erfindung kann in Verbindung mit einem EKG-Analyseprogramm eingesetzt werden, das sich in einem Computerlesbaren Speicher **20**, **40** befindet, das einen Prozessor **18**, **38** veranlassen kann, wenn es ausgeführt wird, EKG-Daten von einem Pa-

tienten zu erfassen und ein Eingangssignal zu akzeptieren, um festzustellen, ob sich der Patient in einer vorselektierten Gruppe befindet. Wenn sich der Patient in einer vorselektierten Gruppe befindet, wendet das Programm für die vorselektierte Gruppe spezifische Analyseverfahren zum Identifizieren eines ACS an. Wenn sich der Patient nicht in einer der vorselektierten Gruppen befindet, werden die bekannten Analyseverfahren angewendet. Die Schwellenwertparameter werden modifiziert und ein Satz bekannter Kriterien kann dementsprechend modifiziert werden. Zusätzlich können neue Kriterienansätze angewendet werden.

[0037] Das vorstehend erwähnte Verfahren und Programm kann in einem EKG-Gerät mit mehreren Patientenableitungskabeln zum Erfassen von EKG-Daten aus einem Patienten eingesetzt werden. Das EKG-Gerät enthält eine mit den mehreren Patientenableitungskabeln verbundene Verarbeitungseinheit, um die EKG-Daten zu aufnehmen und die EKG-Daten zu verarbeiten. Die Verarbeitungseinheit ist ferner dafür programmiert, patientenspezifische Daten und EKG-Daten von dem Patienten zu erfassen. Die EKG-Daten werden dann wie vorstehend beschrieben analysiert.

Patentansprüche

1. EKG-Gerät (10), aufweisend:
mehrere Patientenableitungskabel (28) zum Erfassen von EKG-Daten (50) von einem Patienten (32);
eine mit den mehreren Patientenableitungskabeln (28) verbundene Verarbeitungseinheit (18, 38) zum Aufnehmen und Verarbeiten der EKG-Daten (50), wobei die Verarbeitungseinheit (38) dafür programmiert ist:
patientenspezifische Daten einschließlich einer Spezifizierung einer Gruppenzugehörigkeit zu erfassen, die als unterschiedliche EKG-Daten im Vergleich zu einer Grundliniengruppe (60) aufweisend bestimmt ist;
EKG-Daten von einem Patienten (32) zu erfassen, der akute Herzsyndrom-, d.h., ACS-Symptome (100, 150) erleidet; und
Die EKG-Daten (104, 108, 154, 158) auf der Basis der spezifizierten Gruppenzugehörigkeit zu analysieren, wobei der Schritt der Analyse umfasst:
Überprüfen eines Unterschiedes wenigstens eines EKG-Parameters von Patienten (32) in der Grundliniengruppe, die Patienten (32) mit ACS und solche ohne ACS enthält, mit Patienten in einer zweiten Gruppe, die Patienten (32) mit ACS und solche ohne ACS enthält;
Ermitteln einer Signifikanz der überprüften Unterschiede; und
Optimieren der Leistung einer EKG-basierenden automatischen Detektion von ACS für die zweite Gruppe von Patienten (32) auf der Basis der ermittelten Signifikanz.

2. EKG-Gerät nach Anspruch 1, wobei der Analyseverfahren ferner die Ermittlung eines quantitativen Wertes für einen Schwellenwert des für die zweite Gruppe spezifischen EKG-Parameters umfasst.

3. EKG-Gerät nach Anspruch 1, wobei die zweite Gruppe von Patienten (32) aus wenigstens einer von den nachstehenden Gruppen ausgewählt wird: einer geschlechtsspezifischen Gruppe, einer altersspezifischen Gruppe, einer rassenspezifischen Gruppe, einer gewichtsspezifischen Gruppe, einer größenspezifischen Gruppe und einer Kombination davon.

4. EKG-Gerät nach Anspruch 1, wobei der EKG-Parameter die Spannung der ST-Hebung ist.

5. EKG-Gerät (10) nach Anspruch 1, wobei die EKG-Daten einen ST-Spannungsmesswert (55) beinhalten und wobei die Verarbeitungseinheit (18, 38) für die Identifikation programmiert ist, ob das ACS ein akuter inferiorer Myokardinfarkt (118) ist, wenn irgendeines der nachstehenden Kriterien vorliegt:

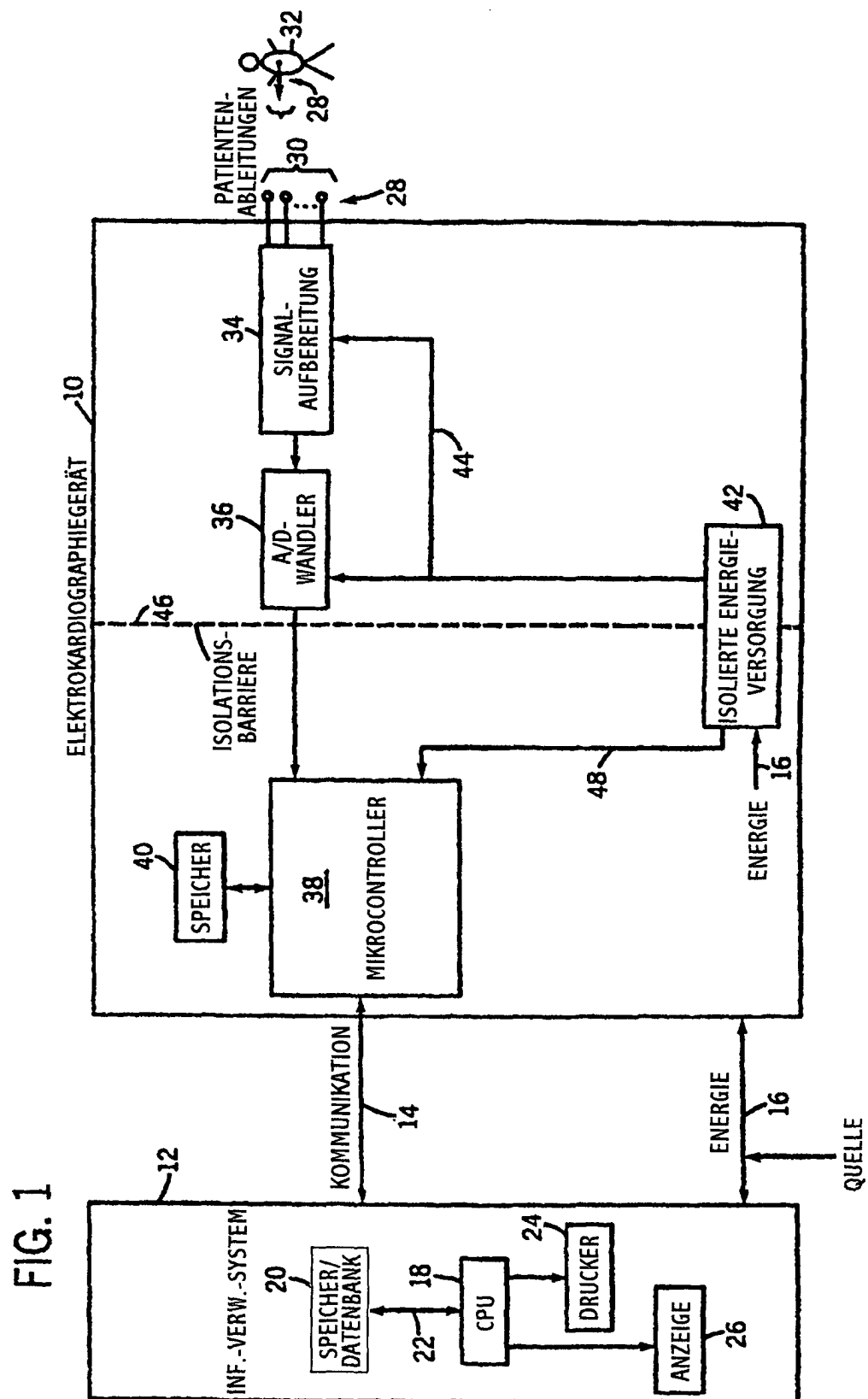
(1) der ST-Messwert (55) von wenigstens zwei inferioren Ableitungen größer als ein erster ST-Schwellenwert ist und der ST-Messwert (55) von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als ein zweiter ST-Schwellenwert (124, 130) ist;
(2) der ST-Messwert (55) von einer inferioren Ableitung größer als der erste ST-Schwellenwert ist und der ST-Messwert (55) von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als der zweite ST-Schwellenwert ist und wenigstens zwei Brustableitungen eine invertierte T-Welle (126, 132) anzeigen; und
(3) der ST-Messwert (55) von wenigstens drei inferioren Ableitungen größer als der erste ST-Schwellenwert (128, 134) ist.

6. EKG-Gerät (10) nach Anspruch 1, wobei die EKG-Daten einen ST-Spannungsmesswert (55) beinhalten und wobei die Verarbeitungseinheit (18, 38) ferner für die Identifikation programmiert ist, ob das ACS ein akuter anteriorer Myokardinfarkt (168) ist, wenn irgendeines der nachstehenden Kriterien vorliegt:

(1) der ST-Messwert (55) von wenigstens zwei anterioren Ableitungen größer als ein erster ST-Schwellenwert ist und der ST-Messwert (55) von wenigstens einer reziproken Ableitung kleiner als ein zweiter ST-Schwellenwert (174, 180) ist;
(2) der ST-Messwert (55) von einer anterioren Ableitung größer als der erste ST-Schwellenwert ist und der ST-Messwert (55) von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als der zweite ST-Schwellenwert ist und wenigstens eine Brustableitung eine invertierte T-Welle (176, 182) anzeigt; und
(3) der ST-Messwert (55) von wenigstens einer anterioren Ableitung größer als der erste ST-Schwellenwert ist und der ST-Messwert (55) von wenigstens zwei reziproken Ableitungen kleiner als der zweite

ST-Schwellenwert (**178**, **184**) ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



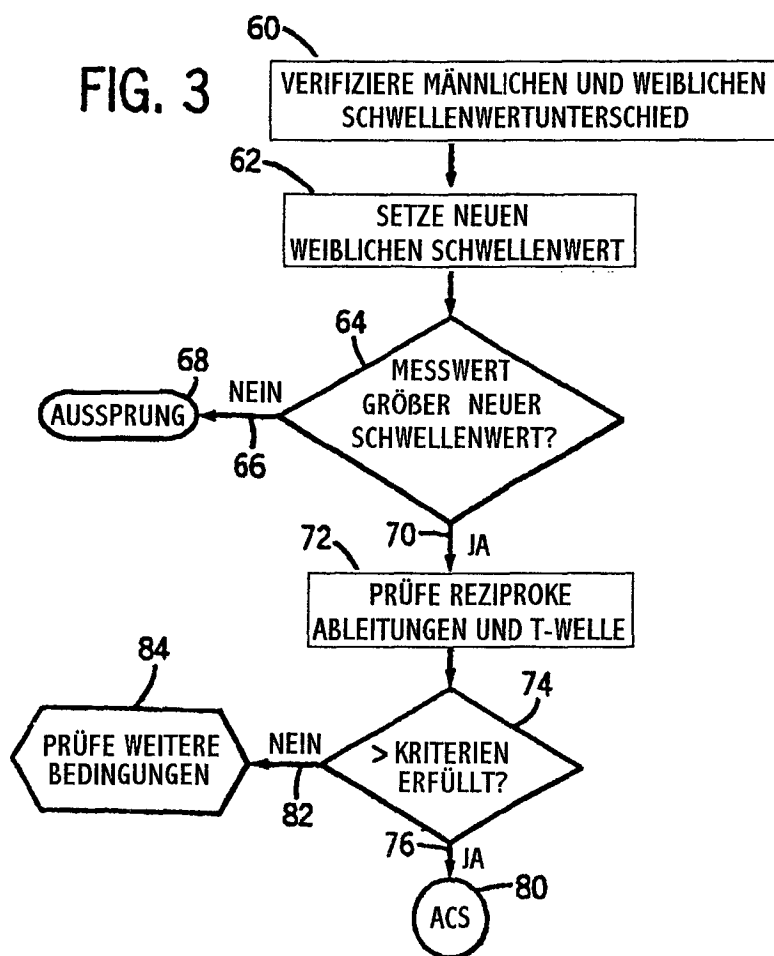
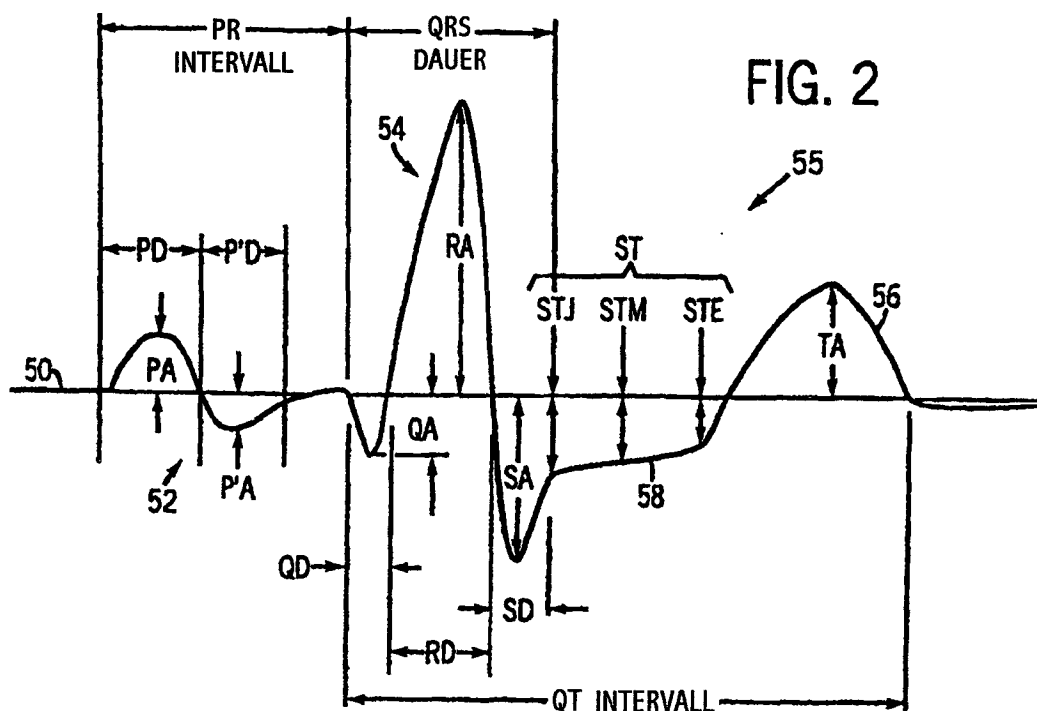


FIG. 4

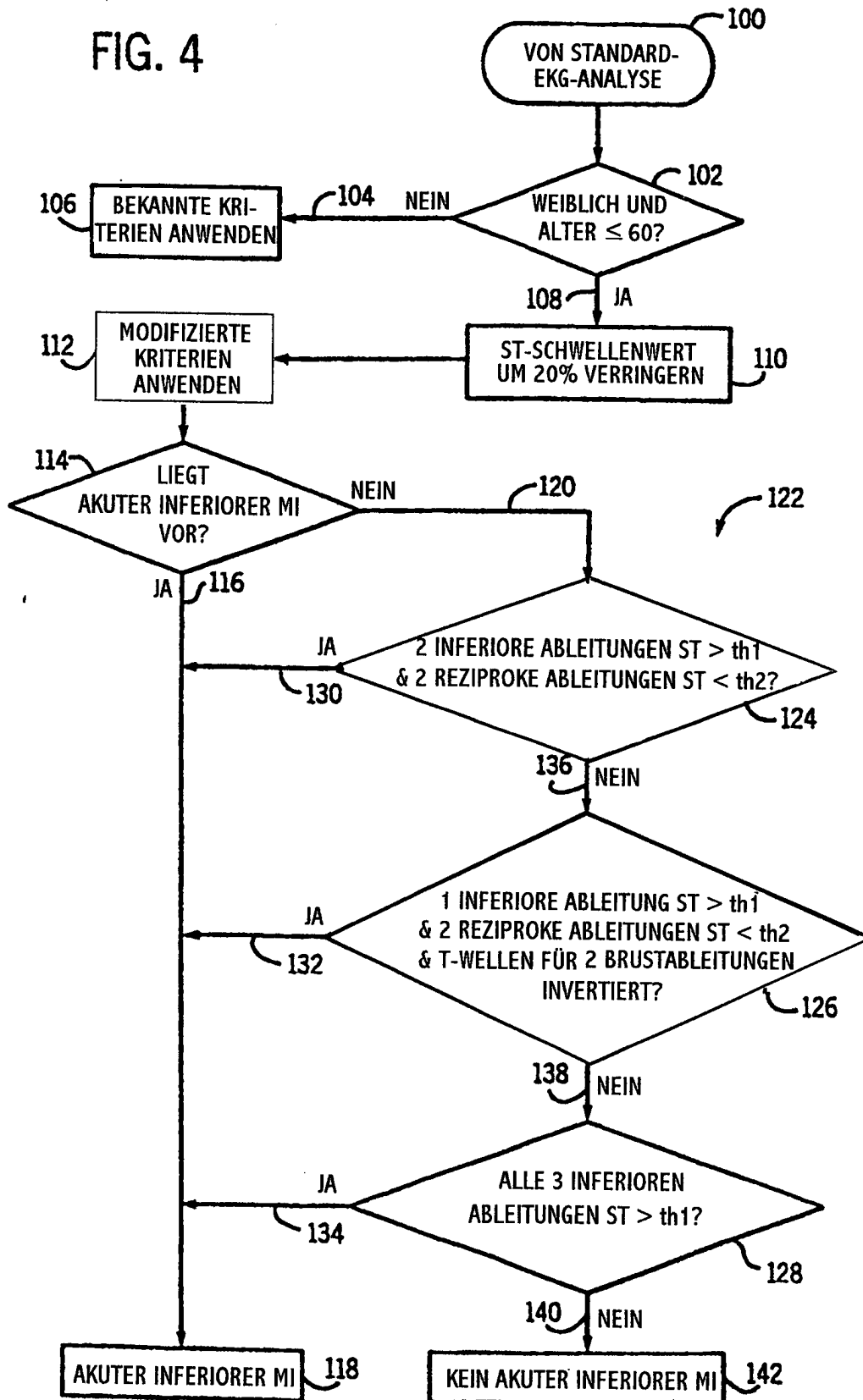


FIG. 5

