



(19)

österreichisches  
patentamt

(10)

AT 413 189 B 2005-12-15

(12)

# Patentschrift

- (21) Anmeldenummer: A 1517/2002 (51) Int. Cl.<sup>7</sup>: A61B 5/05  
(22) Anmeldetag: 2002-10-07  
(42) Beginn der Patentdauer: 2005-05-15  
(45) Ausgabetag: 2005-12-15

(56) Entgegenhaltungen:  
US 5000753 US 5114424A  
US 5086781A US 5335667A

(73) Patentinhaber:  
CNSYSTEMS MEDIZINTECHNIK GMBH  
A-8020 GRAZ, STEIERMARK (AT).

(72) Erfinder:  
SKRABAL FALKO DR.  
GRAZ, STEIERMARK (AT).  
FORTIN JÜRGEN DIPL.ING.  
GRAZ, STEIERMARK (AT).

## (54) MEDIZINISCHES ELEKTRODEN-ELEMENT

- (57) Verfahren zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, wobei über Strom-Elektroden (60, 70; 30, 31, 32), die auf der Körperoberfläche durch eine Stromelektroden-Messlänge voneinander beabstandet sind, ein Messstrom eingeprägt und durch Spannungsmessung an Spannungs-Elektroden (61, 71, 72, 73; 33) die elektrische Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung bestimmt wird, wobei die Impedanz bzw. deren zeitliche Ableitung bei zumindest zwei unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen (L, L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>) (Fig.11) oder zumindest zwei unterschiedlichen Stromelektroden-Messlängen (L, L<sub>4</sub>, L<sub>5</sub>) (Fig. 12) entlang des vom Messstrom durchflossenen, im wesentlichen selben Körpersegmentes bestimmt wird.

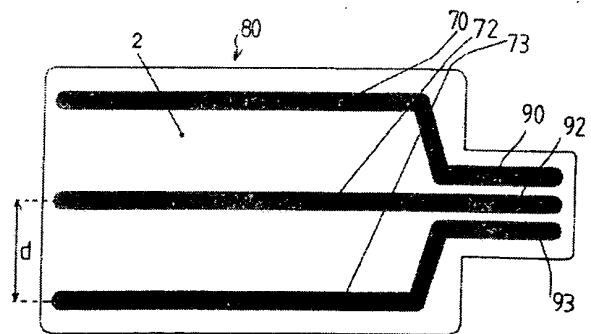


FIG.7

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, wobei über Strom-Elektroden, die auf der Körperoberfläche durch eine Stromelektroden-Messlänge voneinander beabstandet sind, ein Messstrom eingeprägt und durch Spannungsmessung an Spannungs-Elektroden die elektrische Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung bestimmt wird.

In der Medizin besteht häufig die Notwendigkeit der Messung der mechanischen Aktion des Herzens. So wird mittels verschiedener Verfahren, wie z.B. Echokardiographie, mit oder ohne Farbdoppler die Schlagkraft, die Inotropie, die Kontraktilität und die Auswurffraktion (Ejection Fraction) gemessen. Weiters wird häufig die Menge des Blutes, das innerhalb eines Herzschlages vom Herz ausgeworfen wird, das Schlagvolumen und andere haemodynamische Parameter, ermittelt. Daraus lässt sich dann bei Kenntnis der Herzfrequenz das Herzzeitvolumen (HZV = Herzminutenvolumen = Cardiac Output = CO) errechnen. Aus den erwähnten Größen lässt sich die Funktion des Herzens ableiten und es lässt sich die Diagnose von Herzkrankheiten stellen bzw. können neue physiologische Erkenntnisse gewonnen werden. Jedoch kann die Überwachung von schwer herzkranken Patienten auf Intensivstationen oder während der Narkose mittels der Echokardiographie nicht wirklich erfolgen, weil ständig ein Untersuchender anwesend sein müsste. Wegen der Wichtigkeit dieses Problems gibt es auch zahlreiche weitere Methoden zur Messung des HZV in der Medizin. So wird z.B. ein Katheter in die Arteria pulmonalis und/oder in die Aorta eingeführt und dort wird mittels einer Indikatorsubstanz, die z.B. Wärme, Kälte, Kochsalz oder Lithium sein kann, innerhalb einer Messstrecke der Abfall der Konzentration erwähnter Indikatorsubstanz gemessen und anschließend mittels des Fick'schen Prinzips das HZV gemessen. Der Nachteil dieser Methode ist die Einführung eines Katheters in ein menschliches Gefäß mit allen daraus resultierenden Komplikationen, wie Blutung und Infektion. Es handelt sich damit um ein invasives Verfahren, das hohe Kosten wegen der Einmalkatheter und hohe Gefahren für den Patienten mit sich bringt [1, 2]. Außerdem hat auch das Prinzip der Thermodilution bzw. der Farbstoffverdünnung eine große Fehlerbreite, so dass meist der Mittelwert von mehreren Messungen verwendet wird, um einen plausiblen Wert zu erhalten. Unter körperlicher Belastung, bzw. bei anderen Zuständen, bei denen sich die Körpertemperatur ändert, liefert auch die Thermodilution falsche Werte.

Im jüngster Zeit wurde versucht, auch das Fick'sche Prinzip für die Messung des Herzzeitvolumens durch Messung von Gasen in der Atemluft anzuwenden. Dies ist deswegen möglich, weil ein sehr rascher Gasaustausch zwischen Blut und Atemluft erfolgt, so dass man die Konzentrationen in diesen beiden Medien faktisch gleichsetzen kann. Wenn nun der Atemluft ein Gas beigemischt wird, erhöht sich dessen Konzentration auch im Blut, beendet man die Beisetzung des Gases, dann kommt es zu einem Abfall des Gases im Blut und auch in der Atemluft, wobei aus dem Abfall der Konzentration in der Zeiteinheit wiederum nach dem Fick'schen Prinzip das HZV gemessen werden kann. Eine Methode die sich dabei speziell bewährt hat, ist das CO<sub>2</sub> Rebreathing. Dabei wird eine Schleife (Loop) in die Atemwege des Patienten eingebracht und der Patient atmet eine bestimmte Zeit seine eigene ausgeatmete Luft wieder, so dass es zu einem Anstieg der CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut kommt. Der Nachteil dieser Methoden ist, dass der Patient mit einem Mundstück versehen werden muss und eine möglichst konstante Atmung erfolgen muss, damit eine gleichmäßige Konzentration der Atemgase in der Atemluft und im Blut gewährleistet wird. Darum wird dieses Verfahren hauptsächlich in der Narkose mit konstantem Atemzugvolumen und konstanter Atemfrequenz angewendet. Bei spontan atmenden Patienten bleibt der Nachteil der Atmung durch ein Röhrensystem mit Mundstück erhalten, das den Totraum der Atmung beträchtlich erhöht und auch den Atemwiderstand und damit die Anstrengung der Atmung vergrößert. Außerdem nimmt die Genauigkeit der Methode bei Spontanatmung stark ab. Ein weiteres Verfahren besteht aus einer ähnlichen Methode, wobei statt des CO<sub>2</sub> ein inertes Gas, das inhaliert wird und das ebenfalls mit dem Blut rasch equilibriert, für die Messung des HZV verwendet wird.

Ein weiteres Verfahren ist die Messung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer

- Parameter aus der Pulsform, die an einer peripheren Arterie abgenommen wird. Eine Änderung der Pulsform ist auch durch eine Änderung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters bedingt, woraus sich indirekt die Änderung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters über eine Transferfunktion ableiten lässt. Diese Methode muss
- 5 am Anfang einmal mit einem der oben beschriebenen Verfahren geeicht werden, sie ist außerdem nicht hinreichend genau. Eine weitere Methode ist das Messen einer Indikatorsubstanz wie z.B. Indigogrün transkutan an den Kapillaren des Ohres oder Finger, was die Genauigkeit des Fick'schen Prinzips sehr verringert.
- 10 Eine weitere Methode ist die Impedanzkardiographie IKG. Bei dieser wird ein konstantes Wechselstromfeld an den Thorax angelegt, und die Änderung der Wechselspannung, die durch dieses Wechselstromfeld entsteht, weist auf eine Änderung des Flüssigkeitsgehaltes im Thorax hin. Genauer gesagt wird der Wechselstromwiderstand (Impedanz) mit dieser Methode gemessen, der ein Maß für die Änderung des thorakalen Flüssigkeitsgehaltes darstellt. Diese Änderung des Flüssigkeitsgehaltes im Thorax wiederum dient als Maß für die pro Schlag ausgeworfene Menge an Blut. Aus dem Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter (SV) und der Herzfrequenz (HR) lässt sich dann das Herzzeitvolumen (HZV = SV\*HR) errechnen.
- 15
- Üblicherweise wird dazu ein Elektrodenpaar, das den Strom zum Körper führt, oberhalb oder an der oberen und unterhalb oder an der unteren Thoraxbegrenzung angebracht. Innerhalb dieses Elektrodenpaares wird ein zweites Elektrodenpaar zur Messung der resultierenden Wechselspannung angebracht. Dieses innere Elektrodenpaar muss den richtigen Abstand zueinander einhalten und zwar muss sich die obere Spannungselektrode zumindest in der Höhe der Glottis befinden und die untere Elektrode in der Höhe des Xiphoids. Der Abstand zwischen beiden 20 Elektroden ist also abhängig von der Länge des Thorax und wird als Elektroden-Messlänge L in der weiteren Folge beschrieben. Man berechnet die Impedanz  $Z(t) = u(t)/I_0$ , wobei  $u(t)$  die sich ändernde Wechselspannung und  $I_0$  der in den Körper eingeprägte Wechselstrom mit konstanter Effektivstromstärke ist.
- 25
- 30 Bisher wurden für diesen Zweck entweder Zirkulärelektroden oder auch Punktelektroden, ähnlich wie EKG-Elektroden verwendet. In der Patentanmeldung Medizinische Elektrode [iii] wurde eine neue Elektrodenanordnung beschrieben, bei der auf der selben Folie über eine kurze Strecke, jeweils parallel zwei Bandelektroden angebracht sind, deren Abstand durch die gemeinsame Trägerfolie genau vorgegeben und reproduzierbar ist. Eine dieser parallel verlaufenden Bandelektroden, die auf dieser gemeinsamen Trägerfolie aufgebracht ist, dient für die Aufbringung des Messstromes, die andere parallel verlaufende Bandelektrode ist für die Ableitung der Messspannung vorgesehen. Das obere Elektrodenpaar kann z.B. am Nacken, die unteren Elektrodenpaare jeweils links und rechts an der unteren Thoraxapertur angebracht werden. Diese Elektrodenanordnung zeigt eine wesentlich bessere Reproduzierbarkeit der Ergebnisse als die früher verwendeten Ringelektroden bzw. auch besser als die in der Patentanmeldung US 4.450,527 SRAMEK [iv] (Fig. 1a + Fig. 1b) beschriebenen Spotelektroden.
- 35
- 40 Nachteile der beschriebenen Impedanzverfahren waren bisher, dass die Ergebnisse entweder nach der KUBICEK-Gleichung [v, vi] bzw. nach der SRAMEK-Gleichung [4, vii, viii] errechnet wurden, die beide mit sehr vereinfachenden Annahmen über den menschlichen Körper hergeleitet wurden. Diese Annahmen sind nur bedingt richtig, deshalb ergibt sich auch ein beträchtlicher Fehler in der Berechnung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters und des Herzzeitvolumens.
- 45
- 50 Gleichung 1 zeigt die KUBICEK-Gleichung zur Berechnung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters aus der Änderung des Impedanzsignals:

$$55 \quad SV = \rho * \frac{L^2}{Z_0^2} * LVET * (dZ/dt)_{\max} \quad (1)$$

Wobei mit L die in [cm] an der Körperoberfläche gemessene Messlänge zwischen zwei Elektroden, mit  $\rho$  der spezifische Widerstand des Blutes in [ $\Omega \text{cm}$ ], mit  $Z_0$  die Grundimpedanz in [ $\Omega$ ], mit  $(dZ/dt)_{\max}$  die maximale Höhe der 1. Ableitung der elektrischen Widerstands- bzw. Impedanzänderung nach der Zeit in [ $\Omega/\text{sec}$ ] durch die Herzaktion und mit LVET, die linksventrikuläre Ausreibungszeit [sec] bezeichnet wird.

Wie ersichtlich, geht in diese Gleichung einerseits die Elektroden-Messlänge L quadratisch ein, wobei diese Elektroden-Messlänge derzeit an der Thoraxoberfläche gemessen wird. Weiters ist auch der spezifische Widerstand  $\rho$  des Blutes linear in die Formel eingebracht, wobei der spezifische Widerstand des Blutes in erster Linie vom Gehalt des Blutes an roten Blutkörperchen abhängt. Nach dem Gesetz von LAMBERTS ET. AL. [ix] wird  $\rho$  aus dem Hämatokrit Hkt mittels der Formel näherungsweise berechnet

$$\rho = 71,24 \cdot e^{0,000358 \text{ Hkt} \text{ hoch 2}} \quad (2)$$

oder aus einer ähnlichen Formel geschätzt bzw. auch in anderen Verfahren einfach konstant gehalten. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass es nicht nur der Hämatokrit ist, der die Leitfähigkeit des Blutes verändert, sondern auch die Ionenkonzentration im Plasma sowie die darin befindlichen Eiweißstoffe. Deswegen wird aus einer empirisch gewonnenen Gleichung, die nur einen und nicht alle Blutbestandteile berücksichtigt, nie die genaue Leitfähigkeit oder der Widerstand des Blutes zu ermitteln sein. Weiters ändert sich auch die Leitfähigkeit des Blutes durch die Flussgeschwindigkeit, da bei größeren Geschwindigkeiten die Erythrocyten sich im Blutstrom längs ausrichten und damit den Flüssigkeitsquerschnitt vergrößern. Bei noch höheren Geschwindigkeiten und daraus entstehenden Turbulenzen kann der Widerstand des Blutes wieder ansteigen.

In der Formel nach SRAMEK wird statt der Elektroden-Messlänge 17 % der Körpergröße eingegeben, weil sich empirisch herausgestellt hat, dass die Thoraxlänge ca. 17 % der gesamten Körperlänge ausmacht. Eine weitere Annahme bei dieser Formel ist der Divisor 4.25, der sich aus dem geschätzten Zusammenhang zwischen Elektroden-Messlänge und Bauchumfang, sowie aus einem geschätzten konstanten Verhältnis zwischen einem zylindrischen Thoraxmodell und einem kegelstumpfförmigen Thoraxmodell (US 4.450,527, Spalte 5, Zeile 50 ff.) ergibt. Somit geht die Länge des Körpers H sogar kubisch in die Formel ein.

$$SV = \frac{(0.17 \cdot H)^3}{4.25} \cdot LVET \cdot \frac{(dZ/dt)_{\max}}{Z_0} \quad (3)$$

Bernstein [x] hat diese Formel noch weiter korrigiert, indem er die obige Formel noch mit einem Korrekturfaktor 8 multipliziert hat.

$$\delta = \beta (W_{\text{real}}/W_{\text{ideal}}) \quad (4)$$

wobei es sich bei  $\beta$  um einen Blood volume index handelt, und  $W_{\text{ideal}}$  und  $W_{\text{real}}$  um das Idealgewicht und Realgewicht eines Menschen handelt.

Das Idealgewicht bei Männern beträgt:

$$W_{\text{ideal}} = 0,534 H - 17,36 \quad (5)$$

Das Idealgewicht bei Frauen beträgt:

$$W_{\text{ideal}} = 0,534 H - 27,36 \quad (6)$$

H bezeichnet dabei die Größe des Menschen in [cm].

Es wird ersichtlich, dass in allen Gleichungen unterschiedliche Maßeinheiten miteinander ver-  
mengt werden. Damit haben die gewonnenen Gleichungen mit echt abgeleiteter, glaubhafter  
Mathematik nichts zu tun. Durch dieses Einbringen von anthropometrischen Größen in die  
Gleichung wird auch ein indirektes Maß für das Schlagvolumen und anderer haemodynami-

5 scher Parameter des Herzens beim Gesunden direkt in die Berechnung des Schlagvolumen  
und anderer haemodynamischer Parameters einbezogen. Das HZV passt nämlich beim Gesun-  
den zur Körperoberfläche wie ein Maßanzug. Somit geht ein Parameter in die Formel ein, der  
10 mit der *Messung* des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters nichts zu tun  
hat, nämlich die Körpermaße des Patienten. Deshalb hat ein großer Patient automatisch durch  
das Einbringen der Körpergröße bzw. der von der Körpergröße abhängigen Elektroden-  
15 Messlänge L zwischen Glottis und Xiphoid in die Berechnungsformel ein größeres Schlagvolumen  
und andere, größere haemodynamische Parameter als ein kleiner Patient. Auch in der  
Formel von Kubicek die oben angeführt wurde, geht ein Maß für die Dimensionen des Körpers  
direkt in die Formel ein.

15 Wie in Fig.1 gezeigt ist, korreliert nämlich die Messlänge zwischen den Elektroden bei richtiger  
Aufbringung an der oberen und unteren Thoraxapertur überraschend gut mit der Grösse des  
Patienten.

20 Bei Herzgesunden ist die Übereinstimmung von blutig gemessenem Schlagvolumen und ande-  
rer haemodynamischer Parameter mit der Impedanzkardiographie nach obigen Ausführungen  
deswegen gut, weil tatsächlich die Körpergröße ein Maß für das Herzzeitvolumen ist. Ein großer  
schwerer Mensch muss tatsächlich in der Zeiteinheit viel mehr Blut zu den Geweben führen, als  
25 ein kleiner, zart gebauter Mensch. Bei Herzkranken ist dieses Prinzip nicht mehr aufrecht, des-  
wegen ist die Korrelation zwischen dem tatsächlichen Herzzeitvolumen und den mittels der  
Impedanzkardiographie gemessenen Herzzeitvolumen sehr schlecht oder nicht existent, weil  
plötzlich den Körpermassen nicht mehr die in die Formel eingebrachte Bedeutung zukommt. Es  
30 entsteht daher bei Herzkranken ein enormes Bias in Richtung normaler und damit fälschlich  
hoher Werte.

35 Zusätzlich wird der mittels Impedanzkardiographie ermittelte Wert durch folgendes Phänomen  
zusätzlich in die falsche Richtung, nämlich in jene zu hoher HZV-Werte verfälscht. Bei Patienten  
mit Herzinsuffizienz befindet sich aufgrund der Krankheit in den meisten Fällen mehr Körper-  
wasser im Thorax, als bei Herzgesunden. Dieser erhöhte thorakale Flüssigkeitsgehalt senkt  
40 naturgemäß die Grundimpedanz  $Z_0$  in  $\Omega$ . Dieser Wert geht invertiert (SRAMEK) bzw. quadra-  
tisch invertiert (KUBICEK) in die jeweiligen Berechnungsformeln ein und verfälscht den berech-  
neten Wert des HZV nach oben, was zu fatalen Fehldiagnosen führen kann. Bei Herzgesunden  
ist  $Z_0$  ein Maß für die Thoraxgeometrie, bei herzinsuffizienten Patienten mit erhöhtem thoraka-  
len Flüssigkeitsgehalt ist dies eben nicht der Fall.

45 Dies wird in Fig. 2 anschaulich demonstriert. Hier wurde an Patienten mit und ohne Herzinsuffu-  
zienz die Auswurffraktion (Ejection Fraction EF) mittels der Simpsonmethode echokardi-  
ographisch gemessen und die Auswurffraktion mit dem HZV verglichen. Der echokardiographi-  
sche Parameter EF wurde deswegen statt des echokardiographisch gemessenen HZV gewählt,  
weil er wesentlich präziser zu messen ist. Wie ersichtlich besteht keinerlei Zusammenhang  
zwischen HZV und Auswurffraktion, was man an und für sich erwarten würde, wenn die Impe-  
55 danzkardiographie bei Herzinsuffizienz Aussagekraft hätte.

50 Deswegen hat sich die Impedanzkardiographie bei den Kardiologen zumindest in Europa nicht  
wirklich durchgesetzt, weil die Übereinstimmung mit dem tatsächlichen Schlagvolumen und  
anderen haemodynamischen Parametern zwar bei Gesunden gut sein mag, bei Herzkranken,  
wo der Wert wirklich für die Diagnose interessiert, ist jedoch die Genauigkeit sehr schlecht. In  
Amerika wird die Methode trotzdem jetzt deswegen vermehrt eingesetzt, weil es sich gezeigt  
hat, dass die Relativänderungen des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parame-  
55 ter sich gut verfolgen lassen, sodass man die Auswirkung pharmakologischer Interventionen gut

verfolgen kann auch wenn die Absolutwerte falsch sein mögen.

- Keines der am Markt befindlichen Geräte würde außerdem einen Wert des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters oder des Herzzeitvolumen ausgeben können, wenn
- 5 nicht vorher zumindest die Körpergröße, oder die Thoraxlänge zwischen den Elektroden, also ein anderes Maß für die Körpergröße eingegeben wird. Sollte ein falscher Wert eingegeben werden, was in der Praxis leicht passieren kann, würde das Ergebnis noch zusätzlich weiter verfälscht.
- 10 Es sollte jedoch eine Vorrichtung zur Bestimmung des Herzzeitvolumen auch einen verlässlichen Wert liefern, wenn kein *a priori* Wissen über Körpergröße und Gewicht vorhanden ist, wie dies selbstverständlich auch beim Goldstandard der Thermoilution, bzw. auch bei anderen Methoden, die das Fick'sche Prinzip verwenden, wie die Methode des CO<sub>2</sub> Rebreathing oder andere Atemgasmethoden, möglich ist. Sobald *a priori* Wissen über die Körpermaße mitverwendet
- 15 wird, wird das Messergebnis auch schon in die Richtung, in die der Messwert des Cardiac Output gehen sollte, beeinflusst, das heißt, dass *Bias* in die Gleichung eingebracht wird, welches beim herzgesunden Menschen fälschlich gute Ergebnisse der Methode vortäuscht. Außerdem sollten bei einem *elektrisch gemessenen Herzzeitvolumen* auch nur *elektrisch gemessene Parameter* in der Gleichung Platz finden.
- 20 Bei der in der US 5 335 667 A angegebenen Methode der Bestimmung der Körperzusammensetzung, z.B. Gesamtkörperperfett, Gesamtkörperwasser, Intrazellulärflüssigkeit und/oder Extrazellulärflüssigkeit eines Patienten, wird der Körper für die Messung der Körperzusammensetzung in Segmente zerlegt, wobei in bekannter Weise die Umfangsmessung und die händische Längenmessung des untersuchten Segmentes durchgeführt werden. Dies erfolgt mit dem Zentimetermaß und einem Kaliper wie z.B. in Fig. 5 der US 5 335 667 A gezeigt. In der Praxis ist diese Messmethode zu ungenau, da die tatsächlich wirksame Messlänge von Patient zu Patient unterschiedlich ist und bereits jede Lageänderung des Körpers während der Messung deutliche Flüssigkeitsverschiebungen zur Folge hat. Diese Flüssigkeitsverschiebungen beeinflussen den
- 25 venösen Rückstrom zum Herzen und damit die Herzleistung, bzw. bewirkt auch eine venöse Insuffizienz bei Aufrichten des Körpers entlang der Längsachse deutlich größere Flüssigkeitsverschiebungen, welche durch dieses bekannte Verfahren nicht erfaßt werden können.
- 30 Weiters geht aus der US 5 086 781 A ein Verfahren zur Messung der Körperimpedanz bei unterschiedlichen Frequenzen hervor, wobei auch in dieser Druckschrift aber keine Rücksicht darauf genommen wird, welche tatsächlich wirksame Länge bei der Messung der Impedanz im Körper des Patienten vorliegt.
- 35 In der US 5 114 424 A und in der US 5 000 753 sind flächige Neutralialektroden geoffenbart, die für eine Impedanzmessung bzw. für die Bestimmung einer elektrisch gemessenen Messlänge nicht geeignet sind, zumal mit diesen eine möglichst breitflächige Stromabgabe (HF-Chirurgie) in den Körper angestrebt werden soll, die für eine Längenbestimmung ungeeignet ist.
- 40 Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Verfahren der eingangs genannten Art, insbesondere zur Bestimmung des Schlagvolumens bzw. ganz allgemein auch zur Messung von anderen haemodynamischen Parametern wie Inotropie, Auswurffraktion, mittels der Impedanzkardiographie anzugeben, das die vorgenannten Nachteile vermeiden hilft.
- 45 Erfindungsgemäß wird dies dadurch erreicht, dass die Impedanz bzw. deren zeitliche Ableitung bei zumindest zwei unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen oder zumindest zwei unterschiedlichen Stromelektroden-Messlängen entlang des vom Messstrom durchflossenen, im wesentlichen selben Körpersegmentes bestimmt wird.
- 50 Durch die Anbringung einer zusätzlichen Stromelektrode oder Spannungselektrode ergibt sich eine Veränderung der Elektrodenmesslänge L der Stromelektroden und/oder Spannungselekt-

roden in Bezug auf ein weiteres Elektrodenelement, vorzugsweise in der Längsrichtung des Körpers, und damit in der Hauptflussrichtung des Blutes. Gleichzeitig oder abwechselnd kann dabei die Messung der Impedanz und deren Änderung im Thorax jeweils mit der kürzeren und längeren Elektroden-Messlänge durchgeführt werden. Diese Veränderung in der Elektroden-Messlänge L sollte konstant, bekannt, oder berechenbar sein.

Um die tatsächlich bei der Impedanzmessung zwischen den betreffenden Elektroden wirkende Messlänge bestimmen zu können, kann gemäß einer weiteren Ausbildung der Erfindung aus den bei unterschiedlichen Elektroden-Messlängen ermittelten Impedanzwerten eine operative Elektroden-Messlänge berechnet werden. Auf diese Weise kann auf die händische Vermessung der Änderungen in der Elektroden-Messlänge verzichtet werden.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung kann darin bestehen, dass die elektrische Impedanz bei zwei oder mehreren Messfrequenzen gemessen und die Anteile des Intra- und Extrazellulärraumes bestimmt werden, und dass diese Größen zur Berechnung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter verwendet werden. Dieses Verfahren kann unabhängig von der erfindungsgemäßen, definierten Veränderung der Messlänge auch in einem gewöhnlichen Zwei-Elektrodensystem oder aber auch in Kombination mit diesem angewandt werden. Durch die Wahl der zwei Messfrequenzen kann die Eigenschaft des Blutes, bei unterschiedlichen Frequenzen einen unterschiedlichen Widerstand anzunehmen, zur Bestimmung verschiedener haemodynamischer Parameter genutzt werden, für welche der spezifische Widerstand des Blutes von Bedeutung ist.

Die Anzahl der unterschiedlichen Frequenzen, die für das erfindungsgemäße Verfahren angewandt werden, ist nach oben hin unbegrenzt, auch ein kontinuierliches Überstreichen eines Frequenzbandes (sweep) liegt im Rahmen der Erfindung. Auch der Phasenwinkel zwischen Strom und Spannung bei unterschiedlichen Frequenzen kann ein Maß für die Bestimmung haemodynamische Parameter sein.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens kann darin bestehen, dass die elektrische Impedanz bei zwei Messfrequenzen gleichzeitig gemessen wird. Die beiden Frequenzen können z.B. durch Frequenzfilter (Frequenz-Multiplexer) getrennt werden. Alternativ dazu kann in sehr kurzen Zeitfenstern abwechselnd die eine und die andere Messfrequenz gemessen werden. Aus den unterschiedlichen Impedanzwerten, die bei unterschiedlichen Frequenzen gemessen werden können, kann die Körperwasserverteilung bestimmt und auf die Thorax-Geometrie rückgeschlossen werden.

Wie bereits erläutert, besteht eines der Probleme der Impedanzkardiographie in der Bestimmung des spezifischen Blutwiderstandes, der in verschiedenen Berechnungsformeln haemodynamischer Parameter eine Rolle spielt. Da die Abnahme der maximalen zeitlichen Ableitung der Impedanz nach der Zeit mit ansteigenden Frequenzen ein Maß für den spezifischen Widerstand des Blutes ist, können die Ziele der Erfindung bei einem eingangs genannten Verfahren dadurch gelöst werden, dass die maximale zeitliche Änderung der gemessenen Impedanzwerte ( $dZ/dt$ ) bei zumindest zwei Messfrequenzen bestimmt und aus diesen der spezifische Widerstand des im Körper befindlichen Blutes ermittelt wird. Eine derartige Messung kann mit oder ohne Veränderung der Messlänge zwischen den Spannungs- oder Strom-Elektroden durchgeführt werden.

Aus den Impedanzänderungen z.B. bei einer hohen und bei einer niedrigen Messfrequenz kann ein Verhältnis berechnet werden, das ein Maß für die durch die Beschleunigung in der Aorta verformten Erythrozyten ist. Aus diesem Verhältnis können durch geeignete mathematische Signalanalyse weitere Parameter abgeleitet werden, die für die Berechnung des Herzschlagvolumen bedeutsam sind.

So kann gemäß einer Weiterbildung der Erfindung die maximale zeitliche Änderung des ge-

messenen Impedanzwertes, insbesondere in relativ schmalen Zeitfenstern, zu unterschiedlichen Zeiten der Herzperiode, bestimmt werden. Auf diese Weise ergibt sich eine zeitliche Mittelung der Impedanzwertänderungen über die Herzperiode.

- 5 Eine Mittelwertbildung aus den Extremwerten einer Herzperiode kann gemäß einer weiteren Variante der Erfindung dadurch vorgenommen werden, dass die Zeitfenster bei einem Steilstieg des spezifischen Widerstandes und zum Zeitpunkt des minimalen Blutflusses am Ende der Diastole festgesetzt werden.
- 10 Werden Zeitfenster als schmale Gleitfenster über die gesamte Herzperiode gelegt, so lässt sich die Genauigkeit des erfindungsgemäßen Verfahrens erhöhen.

Schließlich besteht ein bedeutender Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens darin, dass eine empirische Gleichung, die mit Hilfe eines Goldstandards wie z.B. des Fick'schen Prinzips 15 gewonnen wurde, für die Messung haemodynamischer Parameter verwendet werden kann.

Es hat sich als günstig erwiesen, die Veränderung der Elektroden-Messlänge in Hauptflussrichtung des Blutes vorzunehmen, weshalb in weiterer Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens die Messspannungswerte bei in Körper-Längsrichtung unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen, insbesondere zwischen der oberen und der unteren Thoraxperatur gemessen werden.

Bei Verwendung von zwei beabstandeten Spannungs-Elektroden wird die Messspannung bei einer ersten Spannungselektroden-Messlänge und bei einer von der ersten verschiedenen, 25 zweiten Spannungselektroden-Messlänge bestimmt und aus den Messwerten die für die Impedanzbestimmung operative Länge gegenüber einer Bezugselektrode ermittelt.

Um auch den Abstand zwischen den Spannungselektroden durch Messung elektrischer Größen 30 bestimmen zu können, kann gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung die Messspannung weiters bei einer von der ersten und von der zweiten verschiedenen, dritten Spannungselektroden-Messlänge bestimmt werden.

Außerdem kann durch Anbringen von Elektroden an der Peripherie bzw. an den Extremitäten 35 die Gesamtkörperimpedanz bei verschiedenen Frequenzen, und damit auch das Körperwasser mit seinen Teilfraktionen wie Extrazellulärraum und Intrazellulärraum ermittelt werden und es können aus der Relation von Körperwasser zu dem elektrisch partizipierendem Thoraxvolumen weitere Rückschlüsse auf das tatsächliche Schlagvolumen und andere haemodynamische 40 Parameter gewonnen werden. Wenn zusätzlich auch an den Extremitäten mit verschiedenen Frequenzen gemessen wird, ergibt sich auch die Gelegenheit den Intrazellulärraum und Extrazellulärraum zu ermitteln und auch diese Werte und deren Relation zueinander in eine Gleichung zur Errechnung des HZV einzubringen. Nachdem Intrazellulärraum und Extrazellulärraum bei Herzkrankheiten charakteristisch verändert sind, können weitere wichtige Rückschlüsse 45 über die Funktion des Herzens gewonnen werden. So kommt es bei Herzinsuffizienz zu einer Abnahme des Intrazellulärraums und Zunahme des Extrazellulärraums.

45 Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung kann daher darin bestehen, dass der Messstrom über zwei Strom-Elektroden an jeweils zumindest einer Körperextremität, z.B. an einem Bein und/oder an einem Arm, eingeprägt wird.

50 Alle an der Impedanzmessung im Körper beteiligten Stoffe unterliegen einer Frequenzabhängigkeit, die wertvolle Hinweise auf die Konstitution des zu vermessenden Organismus liefern können.

55 Es sollte daher der Messtrom bei unterschiedlichen Messfrequenzen eingeprägt und die zugehörigen Messspannungswerte bestimmt werden. Die dabei verwendeten Frequenzen sollten eine

messbare Veränderung der Impedanzwerte für Blut ergeben.

Eine vorteilhafte Verteilung der Messfrequenzwerte ergibt sich, wenn der Messstrom mit einer Messfrequenz von 1 bis 10 kHz, 40 kHz, 200 kHz und 800 kHz bis 1 MHz eingeprägt wird.

5 Schließlich kann eine andere Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens darin bestehen, dass die Frequenz des Wechselstromes von einer unteren Messfrequenz bis zu einer oberen Messfrequenz kontinuierlich verändert wird. Es können dadurch auffällige Veränderungen der Impedanz über den gesamten Mess-Frequenzbereich verfolgt werden, wobei die untere 10 Messfrequenz vorzugsweise 1 kHz und die obere Messfrequenz vorzugsweise 1000 kHz beträgt.

15 Ein vorteilhaftes Signal-Rausch-Verhältnis der Messwertbestimmungen lässt sich erzielen, wenn in weiterer Ausbildung der Erfindung der Messstrom bei mehreren unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen und bei mehreren unterschiedlichen Messfrequenzen eingeprägt und die durch den Messstrom hervorgerufene Messspannung gemessen wird.

20 Weiters kann es sich für die Bestimmung des Charakters der Impedanz (induktiv oder kapazitiv) als günstig erweisen, den Phasenwinkel zwischen Messstrom und Messspannung zu bestimmen.

25 Weiters ist es vorteilhaft, wenn Amplituden, Flächen und Anstiegs- bzw. Abfallstangenten der EKG-Wellen B, C, X und O einzeln oder gemeinsam zur Berechnung haemodynamischer Parameter verwendet werden.

30 Da das hier beschriebene, erfindungsgemäße Elektroden-Element und das damit durchführbare erfindungsgemäße Verfahren keine großen Ähnlichkeiten zur bisherigen Impedanzkardiographie aufweisen, wird für das hier beschriebene erfindungsgemäße Verfahren und Messsystem der neue Begriff Multi-Site-Frequency Electromechanocardiographie (msf-ELMECG oder msf-EMCG) vorgeschlagen, das alle elektrisch bestimmmbaren Parameter der Herzleistung wie Schlagvolumen, Inotropie, Auswurffraktion und potentiell andere haemodynamische Parameter, wie z.B. Pulmonaldruck bestimmen lässt.

35 Die Erfindung betrifft weiters ein medizinisches Elektroden-Element zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitlichen Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, mit einer ersten Strom-Elektrode, die einen Strom-Anschluss zum Einprägen eines elektrischen Wechselstromes aufweist, und einer von dieser beabstandeten, ersten Spannungs-Elektrode, die einen Spannungs-Anschluss zum Abgreifen einer elektrischen Messspannung aufweist, wobei die Abstände zwischen den Elektroden größer als die Breite oder der Durchmesser der Elektroden sind, zur Anwendung im erfindungsgemäßen Verfahren.

40 Die eingangs genannten Ziele und Aufgaben der Erfindung werden dadurch erreicht, dass zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode mit einem Spannungs-Anschluss und/oder zumindest eine weitere Strom-Elektrode mit einem Strom-Anschluss vorgesehen ist bzw. sind, wobei die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode in einem Abstand (d, d1) zur ersten Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode in einem Abstand (a) zur ersten Strom-Elektrode angeordnet ist bzw. sind.

45 50 55 Es ist somit zumindest eine zusätzliche Spannungs-Elektrode bzw. auch zusätzliche Strom-Elektrode vorhanden, die so am Körper angebracht wird bzw. werden, dass sich durch die Anbringung dieser zusätzlichen Strom-Elektrode und/oder Spannungs-Elektrode eine Veränderung der Messlänge zwischen den Strom-Elektroden und/oder der Messlänge L zwischen den Spannungselektroden zweier am Körper des Patienten angebrachter Elektroden-Elemente, vorzugsweise in der Längsrichtung des Körpers und damit in die Hauptflussrichtung des Blutes

ergibt und dass gleichzeitig oder abwechselnd die Messung der Impedanz und deren Änderung im Thorax jeweils mit der kürzeren und längeren Messlänge zwischen den jeweiligen Elektroden erfolgen kann.

- 5 Durch Einführung von zusätzlichen Freiheitsgraden, nämlich unterschiedlichen Messlängen zwischen den Spannungselektroden und auch stromführenden Elektrodenpaaren lässt sich die tatsächlich elektrisch partizipierende operative Thoraxlänge bzw. das tatsächlich partizipierende elektrische operative Thoraxvolumen bzw. der tatsächlich gemessene operative spezifische Widerstand des Blutes mit Lösungen von Gleichungen mit mehreren Unbekannten elektrisch ermitteln oder auch mit empirisch gewonnenen Gleichungen dieses zusätzlich gewonnene Wissen in einem sogenannten black box Modell einbringen. So gehen nur mehr elektrisch gemessene Größen in diese Formel ein. Das Problem der Körpergröße, dass nämlich das Schlagvolumen und andere haemodynamische Parameter nur beim Gesunden auf Grund der anthropometrischen Vorabinformation richtig bestimmt werden, wird damit eliminiert.
- 10
- 15 Eine mögliche Ausgestaltung der Erfindung kann nun darin bestehen, dass die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode durch eine zweite Spannungs-Elektrode gebildet ist, die in einem Abstand (d) zur ersten Spannungs-Elektrode angeordnet ist.
- 20 Damit kann die Messspannung gegenüber einer Bezugs-Spannungselektrode, die in einem anderen Bereich des Körpers angebracht ist, einerseits an der ersten Spannungs-Elektrode und andererseits an der zweiten Spannungs-Elektrode abgegriffen und aus den dadurch gewonnenen Messwerten bei bekanntem Abstand d zwischen der ersten und der zweiten Spannungs-Elektrode eine operative Mess-Länge zur Bezugs-Spannungselektrode für die Impedanzwertbestimmung ermittelt werden.
- 25

Der Abstand d zwischen der ersten und der zweiten Spannungs-Elektrode ist durch die Formgebung des erfindungsgemäßen Elektroden-Elements bekannt, es hat sich jedoch als günstig herausgestellt, ebenso wie bei der operativen Mess-Länge einen operativen Abstand zwischen der ersten und der zweiten Spannungs-Elektrode zu bestimmen.

30

35 Dies kann gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung dadurch erreicht werden, dass die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode durch die zweite Spannungs-Elektrode und eine dritte Spannungs-Elektrode gebildet ist, wobei die dritte Spannungs-Elektrode in einem Abstand (d1) zur ersten Spannungs-Elektrode angeordnet ist.

40 Ein relativ hohes Messvolumen, z.B. innerhalb des Thorax, und damit aussagekräftige Messwerte lassen sich zur Bestimmung der Körperimpedanz erzielen, wenn die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode in Form von zueinander parallelen, elektrisch leitenden Streifen ausgebildet sind.

45 Es hat sich herausgestellt, dass ein sehr hohes Maß an Reproduzierbarkeit der mit dem erfindungsgemäßen Elektroden-Element gemessenen Werte gegeben ist, wenn das Verhältnis der Streifenlänge zum Elektrodenabstand im Bereich zwischen 4 und 10 liegt.

50 Dabei kann der Abstand zwischen den einzelnen Elektroden gemäß einer weiteren Ausbildung der Erfindung dadurch konstant gehalten werden, dass die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode auf einem gemeinsamen elektrisch isolierenden Trägermaterial angeordnet sind.

55 Das Trägermaterial kann durch eine Trägerfolie gebildet sein, wobei die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode auf einer Seite der Trägerfolie

auf diese aufgebracht und vorzugsweise mit einer elektrisch leitenden Klebstoffsicht versehen sind. Auf diese Weise ist während der Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens eine konstante Beabstandung der einzelnen Elektroden auf der Körperoberfläche gewährleistet.

5 Eine andere Variante der Erfindung kann darin bestehen, dass das Trägermaterial mehrere Folienstreifen mit einer klebfähigen Oberfläche umfasst, auf welche die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode aufgebracht sind, und dass die Folienstreifen mit den darauf befindlichen Elektroden in im Wesentlichen paralleler Anordnung 10 auf einer gemeinsamen Basis-Trägerfolie haften, welche Basis-Trägerfolie nach Aufbringen der Folienstreifen auf die Körperoberfläche von diesen abziehbar ist. Nach Abziehen der Basis-Trägerfolie verbleiben nur mehr die Folienstreifen mit jeweils einer Elektrode auf dem Körper des Patienten haften, die in elektrischem Kontakt mit der Körperoberfläche stehen. Während dadurch eine konstante Beabstandung zwischen den einzelnen Elektroden bestehen bleibt, 15 ergibt sich aufgrund der geringen Gesamt-Kontaktfläche eine deutliche Reduktion von Haut-Irritationen, weshalb die Elektroden länger in Kontakt mit dem Patienten belassen werden können.

20 Um eine möglichst zuverlässige und leicht zu bedienende Verbindung mit den zum Betrieb des erfindungsgemäßen Elektrodenelements erforderlichen Anschlusskabeln zu erzielen, kann gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung die Trägerfolie an einem Längsende sich auf einer Seite zu einer Steck-Anschlussfläche verjüngen, auf der die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode eng beabstandet geführt sind.

25 Eine andere Variante der Erfindung kann darin bestehen, dass die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode in Form von Spot-Elektroden ausgeführt sind, die durch Abstandhalter voneinander beabstandet angeordnet sind. Auf diese Weise kann die 30 Messung der Impedanz auch über sehr kleine Kontaktflächen auf der Körperoberfläche erfolgen.

35 Weiters betrifft die Erfindung ein Messsystem zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, mit einer Mess-Wechsel-Stromquelle und einer Spannungs-Messvorrichtung sowie einem erfindungsgemäßen medizinischen Elektroden-Element, wobei die Mess-Stromquelle mit der Strom-Elektrode und die Spannungs-Messvorrichtung mit der ersten Spannungs-Elektrode des Elektroden-Elements verbindbar sind.

40 Bei bisher verwendeten Messsystemen zur Messung der elektrischen Impedanz im Körper musste die Messlänge zwischen zwei für die Impedanzmessung vorgesehenen Elektroden-Elementen oder zumindest die Körpergröße des Patienten, z.B. mit Hilfe eines Maßbandes, 45 vermesssen werden. Durch Messungenauigkeiten und aufgrund der Tatsache, dass die elektrisch tatsächlich wirkende Messlänge sich von der auf der Körperoberfläche zu messenden Beabstandung zwischen den jeweiligen Elektroden ein wenig abweicht, kommt es zu Verfälschungen oder Ungenauigkeiten bei der Bestimmung des Messergebnisses.

50 Erfindungsgemäß ist ein Umschalter vorgesehen, über den die Spannungs-Messvorrichtung entweder mit der ersten Spannungs-Elektrode oder mit der zumindest einen weiteren Spannungs-Elektrode verbindbar ist.

55 Aus dem bekannten Abstand zwischen der ersten und der weiteren Spannungs-Elektrode kann die tatsächlich gegenüber einer Bezugs-Elektrode wirksame Messlänge zur Bestimmung der Impedanz aus dem eingeprägten Strom und den abgegriffenen Spannungswerten ermittelt

werden.

Da das Ergebnis der Impedanzmessung am Körper des Patienten frequenzabhängig ist, kann eine Weiterbildung der Erfindung darin bestehen, dass die Mess-Wechsel-Stromquelle eine, vorzugsweise kontinuierlich, veränderbare Messfrequenz aufweist. Auf diese Weise kann der Einfluss der Körperbestandteile, wie Blut, Gewebe und Knochen, auf das Messergebnis bei unterschiedlichen Messfrequenzen bestimmt werden.

In diesem Zusammenhang kann ein Phasendetektor zur Bestimmung des Phasenwinkels zwischen Messstrom der Mess-Stromquelle und der von der Spannungs-Messvorrichtung gemessenen Messspannung vorgesehen sein, sodass mit dem Phasenwinkel eine weitere Messgröße gewonnen werden kann.

Da die verschiedenen, durch das erfindungsgemäße Messsystem messbaren Impedanzwerte von der Lage des menschlichen Körpers im Raum abhängen, ist es vorteilhaft, den Winkel zwischen der Körperlängsachse und einem räumlichen Bezugspunkt aufzuzeichnen. Eine weitere Ausbildung des erfindungsgemäßen Messsystems kann daher darin bestehen, dass ein Winkelmesser zur Messung der Körperneigung vorgesehen ist. Dieser kann vorzugsweise in einem Verteilerstück angeordnet sein.

Die Messelektroden des erfindungsgemäßen Messsystems können auch für andere Zwecke verwendet werden, wobei es insbesondere als vorteilhaft erscheint, wenn die Elektroden-Elemente gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung mit einer EKG-Messvorrichtung verbunden sind.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand der in den beigeschlossenen Zeichnungen dargestellten Ausführungsformen eingehend erläutert. Es zeigt dabei

Fig. 3 ein Diagramm, das den Zusammenhang zwischen der am Körper gemessenen Messlänge und der ermittelten operativen Messlänge zwischen zwei Spannungs- oder Strom-Elektroden wiedergibt;

Fig. 4 A ein Diagramm, aus dem ein Vergleich der Herzschlagvolumensbestimmungen nach der herkömmlichen Impedanzkardiographie- und der Rebreathing-Methode hervorgeht;

Fig. 4B ein Diagramm, aus dem ein Vergleich der Herzschlagvolumensbestimmungen nach der erfindungsgemäßen Impedanzkardiographie (msf-ELMECG)- und der Rebreathing-Methode hervorgeht;

Fig. 5 zeigt ein nach der Zeit abgeleitetes Impedanzsignal, ein Elektrokardiogramm und ein Phonokardiogramm eines Patienten;

Fig. 6 ein nach der Zeit abgeleitetes Impedanzsignal für einen gesunden und einen erkrankten Patienten im Vergleich;

Fig. 7 eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Elektroden-Elements;

Fig. 8 eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Elektroden-Elements;

Fig. 9 eine schematische Darstellung einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Messsystems;

Fig. 10 eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Messsystems;

Fig. 11 eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Messsystems und

Fig. 12 eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Messsystems.

Insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, z.B. des Herzschlagvolumens, wird über Strom-Elektroden, die auf der Körperoberfläche durch eine Stromelektroden-Messlänge voneinander beabstandet sind, ein Wechsel-Messstrom eingeprägt und über Spannungs-Elektroden, die auf der Körperoberfläche, insbesondere auf der Thoraxoberfläche, durch eine Spannungselektroden-Messlänge vonein-

ander beabstandet sind, eine durch den Messstrom hervorgerufene Messspannung abgegriffen.

Aus dem Messstrom und der Messspannung wird die elektrische Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung berechnet.

5 Beim erfindungsgemäßen Verfahren wird die Messspannung bei unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen zwischen den Spannungs-Elektroden oder bei unterschiedlichen Stromelektroden-Messlängen zwischen den Strom-Elektroden bestimmt. Aus den sich ergebenden Messspannungswerten unter Berücksichtigung der Spannungselektroden-Messlängen bzw. der Stromelektroden-Messlängen werden die zugehörigen Impedanzwerte berechnet. Bevorzugt erfolgt die Veränderung der Messlänge in Längsrichtung des Körpers und damit in Hauptrichtung des in diesem beförderten Blutes.

10 Weiters sollte bei zumindest zwei verschiedenen Messfrequenzen, besser zumindest drei bis 4 Frequenzen die Impedanz ermittelt werden. Dies setzt voraus, dass die zur Messung verwendete Mess-Wechsel-Stromquelle eine, vorzugsweise kontinuierliche, veränderbare Messfrequenz aufweist.

15 Die Messfrequenzen sollten dabei soweit auseinander liegen, dass eine messbare Veränderung der Impedanz von Blut beobachtet werden kann, bzw. dass bei der höheren Frequenz ein Durchdringen der Körpermembranen durch den elektrischen Strom stattfindet. Als relevante Frequenzen werden z.B. ca. 1 - 10 kHz, ca. 40 kHz, ca. 200 kHz und ca. 800 kHz bis 1 MHz genannt, wobei dies nur grobe Richtlinien für den gewünschten Frequenzumfang darstellt. Weiters wird vorgeschlagen eventuell statt der Messung von einzelnen Frequenzen ein Frequenz-Sweep über das gesamte in Frage kommende Frequenzspektrum, von einer unteren Messfrequenz bis zu einer oberen Messfrequenz, z.B. zwischen 1 und 1000 kHz bzw. über einen in diesem Bereich liegenden interessierenden Abschnitt durchzuführen. Um das Signal-Rausch-Verhältnis der Messungen günstig zu halten, kann es sich als günstig erweisen bei mehreren Längen und mehreren Frequenzen alternierend oder gleichzeitig zu messen. Weiters kann es sich als günstig erweisen, mit einem speziellen Aufbau der Elektronik den Phasenwinkel des Impedanzsignals mitzubestimmen. Zu diesem Zweck ist ein Phasendetektor zur Bestimmung des Phasenwinkels zwischen Messstrom der Mess-Stromquelle und der von der Spannungs-Messvorrichtung gemessenen Messspannung vorgesehen.

20 35 Bekanntlich ist entsprechend der Definition des spezifischen Widerstandes die Impedanz:

$$Z_0 = \rho * (L/A) \quad (7)$$

40 wenn  $\rho$  der spezifische Widerstand der Messstrecke, L die Messlänge und A der Querschnitt der Messstrecke ist.

Ist nun eine zweite Messstrecke mit der Messlänge

$$L_2 = L + d \quad (8)$$

45 vorhanden, wobei d ein konstanter oder berechenbarer Abstand zwischen beiden Messlängen L und  $L_2$  ist, dann lässt sich sehr leicht ableiten, dass die operative elektrische Messlänge  $L_o$  nach folgender Formel errechnet werden kann:

$$50 L_o = \frac{d}{\frac{Z_{02}}{Z_{01}} - 1} \quad (9)$$

55 Setzt man nun diese elektrisch gemessene Messlänge  $L_o$  z.B. in die KUBICEK-Gleichung ein, sind nun alle unbekannten Längenmaße aus der Formel verschwunden mit Ausnahme der

genau durch die Formgebung der Elektroden definierten Differenz  $d$  (Elektrodenabstand).

Ein solches erfindungsgemäßes Elektroden-Element ist aus einer Dreifachelektrode, nämlich einer Strom-Elektrode 70 und zwei Spannungs-Elektroden 72, 73 gebildet, die in konstantem und bekanntem Abstand, am besten zur Wahrung des konstanten Abstandes auf einer gemeinsamen Trägerfolie 2, angebracht sind (Fig.7).

Die Differenz  $d$  ist zwar durch die Formgebung der Elektroden 72, 73 bekannt, sie kann allerdings genauso elektrisch ungültig sein, wie die an der Thoraxoberfläche gemessene Länge  $L$ . Deswegen kann es sich als zusätzlich günstig erweisen, durch entsprechende Beschaltung der vorhandenen Messelektroden in Analogie zur Berechnung von  $L_o$  nach Formel (9) auch ein operatives  $d_o$  zu errechnen. Da es günstig ist, am an sich inhomogenen Stromfeld innerhalb des Thorax bei diesen Berechnungen von operativen Längen keine Eingriffe vorzunehmen, ist es günstig, die stromführenden Elektroden unverändert zu belassen und nur zusätzliche Mess-Elektroden zu verwenden.

Die Berechnung eines  $d_o$  macht z.B. das Anbringen einer zusätzlichen Messelektrode 71 bei einem erfindungsgemäßen Elektroden-Element 80 notwendig, wie es in Fig. 11 gezeigt ist, sodass an der oberen Thoraxapertur dann ein Vierfachelektroden-Element, nämlich eine Strom-Elektrode 70 und drei Spannungs-Elektroden 71, 72, 73 angeordnet sind. Eingeprägt wird der Messstrom dabei über eine Mess-Wechsel-Stromquelle 52, die zwischen die Strom-Elektrode 70 und einer Strom-Elektrode 60 eines Elektroden-Elements 20 geschaltet ist, das an der unteren Thorax-Apertur des Patienten aufgebracht ist.

Eine Spannungs-Messvorrichtung 51 ist einerseits mit einer Spannungs-Elektrode 61 des Elektroden-Elements 20 verbunden und über einen Umschalter 50 entweder mit der ersten Spannungs-Elektrode 73 oder mit einer weiteren, nämlich der zweiten und der dritten Spannungs-Elektrode 72, 71 verbindbar. Die Messlänge zwischen der Spannungs-Elektrode 61 und der ersten Spannungs-Elektrode 73 beträgt  $L$ , die Messlänge zwischen der Spannungs-Elektrode 61 und der zweiten Spannungs-Elektrode 72 beträgt  $L_2$  und die Messlänge zwischen der Spannungs-Elektrode 61 und der dritten Spannungs-Elektrode 71 ist schließlich gleich  $L_3$ . Es gilt ferner  $L_2 = L + d$  und  $L_3 = L + d_1$ .

Durch Steuerung des Umschalters 50 können insgesamt drei Messspannungen abgegriffen werden, die den Messlängen  $L$ ,  $L_2$  und  $L_3$  entsprechen.

Nach Berechnung von  $d_o$  kann dieser Wert dann statt  $d$  in die Gleichung (9) eingesetzt werden.

Eine Variante des erfindungsgemäßen Messsystems, bei dem anstelle von mehreren Spannungs-Elektroden mehrere Strom-Elektroden vorgesehen sind, ist in Fig. 12 gezeigt.

Ausgangspunkt ist wiederum ein Vierfachelektrodenelement 80, auf dem eine Spannungs-Elektrode 33 und drei in einem definierten Abstand zueinander angeordnete Strom-Elektroden 30, 31, 32 vorgesehen sind. Die Messlänge zwischen der Strom-Elektrode 60 des Elektroden-Elements 20 und der Strom-Elektrode 32 beträgt  $L$ , sie erhöht sich auf  $L_4$  für die Strom-Elektrode 31 und auf  $L_5$  für die Strom-Elektrode 30, wobei  $L_4 = L + a$  und  $L_5 = L + a_1$  ist.

Der Messstrom wird über die Mess-Wechsel-Stromquelle 52, die einerseits an die Strom-Elektrode 60 des Elektroden-Elements 20 angeschlossen und andererseits über den Umschalter 50 an die Strom-Elektroden 30, 31, 32 schaltbar ist, eingeprägt.

Die Spannungs-Messvorrichtung 51 ist mit der Spannungs-Elektrode 61 des Elektroden-Elements 20 verbunden und mit der Spannungs-Elektrode 33 verbunden, sodass durch Spannungsmessung bei drei verschiedenen Messlängen  $L$ ,  $L_4$  und  $L_5$  der Stromeinprägung die Impedanz und eine operative Meßlänge ermittelt werden kann, die sich aus analogen Überle-

gungen zum Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 11 ergibt.

Fig. 3 zeigt die in praktischen Versuchen ermittelten Unterschiede zwischen der tatsächlichen, an der Körperoberfläche gemessenen Länge in cm und die aus dem Ohm'schen Gesetz errechnete operativen Länge  $L_o$  für ein Elektroden-Element gemäß Stand der Technik. Wie ersichtlich ist der Zusammenhang beider Längen äußerst unbefriedigend, was darauf hinweist, dass zwischen der an der Körperoberfläche gemessenen Länge und der operativen Länge, wie sie sich aus der oben angeführten Formel ergibt, kein klinisch relevanter Zusammenhang besteht. Vor allem kann man in der Fig. 3 beobachten, dass die gemessene Länge wesentlich länger ist als die virtuelle Länge, was darauf hinweist, dass zwischen den Elektroden wesentliche Änderungen des Durchmessers des elektrisch partizipierenden Thoraxgewebes bestehen müssen, die offensichtlich als elektrische Bäuche den virtuellen Elektrodenabstand verkürzen, und das in nicht vorherzusehender Weise.

Man sieht also, dass bisher bei der Impedanzkardiographie von völlig falschen theoretischen Überlegungen ausgegangen wurde. Dies ist sehr leicht erklärlich, da die Elektrizitätsverteilung im Thorax äußerst inhomogen ist, und die Leitung durch die unterschiedlichen Medien wie Haut, Knochen, Fett, Lunge, Herz und Gefäße sich unterschiedlich verteilt. Bisher war die Reproduzierbarkeit der Impedanzkardiographie durch diese Inhomogenitäten auch sehr begrenzt. Um halbwegs reproduzierbar zu sein, mussten die Elektroden möglichst genau wieder an dieselbe Stelle am Thorax plaziert werden. Dies ist zwar im Kurzzeitversuch möglich, nicht jedoch bei Langzeitbeobachtungen über Monate und Jahre. Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren ist diese unabhängig vom Aufbringungsort der Elektroden geworden, weil sich die Methode ja automatisch immer durch Messung der operativen Messlänge korrigiert, auch wenn sich die Verhältnisse innerhalb des Thorax, z.B. durch eine unterschiedliche Flüssigkeitsverteilung geändert haben sollten.

Eine sehr vorteilhafte Methode stellt auch das Anbringen der stromführenden Elektrode an den Extremitäten dar, weil von diesen der Strom hauptsächlich entlang der großen Gefäße und entlang der Aorta erfolgt. Der Messstrom wird dabei über zwei Strom-Elektroden an jeweils zumindest einer Körperextremität, z.B. an einem Bein und/oder an einem Arm eingeprägt.

Damit ergibt sich im Thorax ein weit homogeneres Stromfeld, als wenn die stromführende Elektrode direkt am Thorax angebracht ist. Damit würde an der unteren Thoraxapertur das Anbringen einer Einfachelektrode oder einer DoppelElektrode genügen, wie sie z.B. in der Patentschrift A392/2001 beschrieben ist. Bei Anbringen von zwei DoppelElektroden, z.B. der in A392/2001 beschriebenen Elektrode oder zwei benachbarten Einzelelektroden an der Peripherie der oberen und unteren Extremitäten kann dann gleichzeitig auch die Körperflüssigkeit gemessen werden, indem nämlich die Ganzkörperimpedanz mitgemessen wird. Dies ist deswegen wichtig, da der Flüssigkeitsgehalt des Thorax in Beziehung zum Flüssigkeitshaushalt des Organismus gesehen werden muss. Gerade bei Herzinsuffizienz ist die Flüssigkeitsverteilung im Thorax in Beziehung zur Gesamtkörperflüssigkeit sehr gestört, was die Anwendung der Impedanzkardiographie bei Herzinsuffizienz bisher unmöglich gemacht hat.

Ein weiteres Hauptproblem der Impedanzkardiographie ist die Miteinbeziehung des spezifischen Blutwiderstandes, der quantitativ in die Formel eingehen sollte. Deswegen wird zumindest in der KUBICEK-Gleichung der aus dem Hämatokrit berechnete spezifische Blutwiderstand in die Formel eingebracht. QUAIL ET AL. [x] schrieben die KUBICEK-Gleichung um und errechneten den spezifischen Widerstand aus dem Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter, das sie mit Hilfe eines elektromagnetischen Flussmessgerätes (EMF) bei Hunden bestimmten:

$$\rho_{\text{Blut}} = \frac{SV_{\text{EMF}} \cdot Z_0^2}{I^2 \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{\text{max}}} \quad (10)$$

QUAIL ET AL. fanden heraus, dass  $\rho_{Blut}$  zwar vom Hämatokrit abhängig ist, aber ansonsten näherungsweise konstant bleibt. Sie ersetzen  $\rho_{Blut}$  durch einen mittleren thorakalen Widerstand  $\rho_0$ . Wenn  $\rho_0$  näherungsweise eine Konstante in KUBICEK's Gleichung ist, so kann man es wie folgt ersetzen:

5

$$Z = \rho \cdot \frac{1}{A} \Rightarrow \rho_0 = \frac{Z_0 \cdot A}{1} \quad (7 \rightarrow 11)$$

10

Nun setzt man in KUBICEK's Gleichung ein:

15

$$SV = \frac{Z_0 \cdot A}{I} \cdot \frac{I^2}{Z_0^2} \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{max}$$

20

$$SV = \frac{A \cdot I}{Z_0} \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{max} \quad (12a, b, c)$$

25

$$SV = V_{Thorax} \cdot LVET \cdot \frac{(dZ/dt)_{max}}{Z_0}$$

Wir haben nun den sehr schwer bestimmbaren spezifischen Widerstand (Resistivität  $\rho$ ) aus der Gleichung für das Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter mathematisch eliminiert. Die Voraussetzung dafür ist, dass dieser spezifische Blutwiderstand während der Herzaktivität konstant bleibt. Nach SHANKAR ET AL. [xii] ist die Änderung der Resistivität in Abhängigkeit von der Aktivität des Herzens kleiner als 5.5% und somit ist die Gleichung hinreichend genau.

Eine Alternative würde darstellen, dass man  $\rho$  zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Herzaktivität misst, nämlich z.B. zur Zeit des maximalen Blutflusses, während der Systole, sowie auch zur Zeit des minimalen Blutflusses, am Ende der Diastole. Besser ist es, wie auch bei der Impedanzkardiographie üblich, die Änderung des Impedanz nach der Zeit  $(dZ/dt)_{max}$  zu beobachten, da dieser Wert von der Herzaktion und somit von der Blutmenge aus dem Herzen (SV) determiniert ist. Für die neue Methode muss nur die Eigenschaft benutzt werden, dass der spezifische Widerstand des Blutes  $\rho$ , speziell der roten Blutkörperchen (Erythrocyten), bei unterschiedlichen Frequenzen des Wechselstroms unterschiedlich ist. So ist z.B. der elektrische Widerstand des Blutes bei 20 kHz deutlich höher als beispielsweise bei 100 kHz, wobei bei noch höheren Frequenzen die Leitfähigkeit der Erythrozytenmembran wie ein elektrischer Kondensator verhält. Diese Eigenschaft dann kann zur Bestimmung von  $\rho$  ausgenutzt werden, genauer ist die Abnahme des  $(dZ/dt)_{max}$  bei höheren Frequenzen ein Maß für die Anzahl der roten Blutkörperchen, also des mit dem Hematokrit in Verbindung stehenden spezifischen Widerstandes des Blutes. Je größer die Abnahme von  $(dZ/dt)_{max}$  beim Wechsel von einer niedrigen zu einer hohen Frequenz, desto größer ist die Anzahl der roten Blutkörperchen, da ja das Schlagvolumen beim spezifischen Herzschlag gleich bleibt.

50

Genauso kann bei nichtlinearem Zusammenhang bei mehr als 2 Frequenzen gemessen werden und alle sich daraus möglicherweise ergebenden Funktionen auch als eine nichtlineare Regressionsgleichung ausgedrückt werden. Die Funktion F kann in beiden Fällen (2 Frequenzen, mehrere Frequenzen) durch Vergleichsmessungen mit der herkömmlichen Bestimmung des Hematokrites Hkt empirisch bestimmt werden.

$$\rho = f(Hkt) = F \left( \frac{(dZ/dt)_{max\_freq1}}{(dZ/dt)_{max\_freq2}} \right) \quad (13)$$

55

Eine weitere Methode, aus elektrisch gemessenen Signalen auf die Änderung des Blutwiderstandes während des Herzzyklus zu kommen ergibt sich ebenfalls aus der oben genannten Methode: WANG ET. AL. [xii] haben gezeigt, dass die Änderung der Blut-Resistivität 25% der Impedanzänderung ausmacht, also ein bedeutendes Maß für die Berechnung des richtigen SV ist. Diese Blut-Resistivitätsänderung ist nun ein direktes Maß aus dem Verhältnis zwischen den beiden differenzierten Impedanzsignalen gemessen bei unterschiedlichen Frequenzen  $(dZ/dt)_{freq1}/(dZ/dt)_{freq2}$ . So kann nun ein zusätzliches Signal  $\Delta p(t) = (dZ/dt)_{freq1}/(dZ/dt)_{freq2}$  ständig gewonnen werden, das ein Maß für die Blut-Resistivitätsänderung während des Herzzyklus darstellt. Dazu müsste nur z.B. ein gleitendes schmales Fenster über den Herzzyklus gelegt werden, um für jedes dieser schmalen Fenster das  $\Delta p(t)$  zu bestimmen. Der maximale Ausschlag dieses Signals  $\Delta p_{max}$  kann nun ebenso für die Bestimmung des HZV verwendet werden. So ist es nicht unbedingt notwendig, die Funktion F vorher empirisch zu bestimmen.

$$15 \quad \Delta p(t) = \frac{(dZ/dt)_{freq1}}{(dZ/dt)_{freq2}} \quad (14)$$

Ein zusätzlicher Vorteil der Methode ist der, dass bei genügend präziser Feststellung des  $\Delta p(t)$ -Signals nach obiger Methode nun auch damit festgestellt werden kann, ob das Blut fließt oder nicht und welcher Art die Strömung beschaffen ist. Bei laminarer Strömung nimmt nämlich der Widerstand durch Ausrichtung der Erythrozyten in der Strömungsrichtung ab, um bei höherer Geschwindigkeit wieder durch die Turbulenzen zuzunehmen. Aus der Formkurve der kontinuierlich gemessenen  $\Delta p(t)$  - Werte kann dann festgestellt werden, wie lange das Blut fließt, und ob die Strömung des Blutes laminar oder turbulent ist. Damit könnte auch die LVET (links-ventrikuläre ejection time), die konventionell aus dem IKG Signal direkt oder aus dem Phono-kardiogramm bestimmt wird, durch eine Messung aus dem sich verändernden  $\Delta p$  bestimmt werden.

Die genaue Bestimmung der Blut-Resistivität  $\rho$ , die richtige operative Länge  $L_0$ , bzw. die Grundimpedanz  $Z_0$ , die ein Maß für die Thoraxgeometrie ist, ist für die Bestimmung des richtigen SV notwendig, denn aus diesen Größen lässt sich die richtige Bestimmung des elektrisch partizipierenden Thoraxvolumen  $V_{Thorax}$  ableiten. Dieses elektrisch partizipierende Thoraxvolumen  $V_{Thorax}$  ist das wichtige Maß für die Bestimmung des SV mit der Hilfe der Impedanzkardiographie, wie man aus der allgemeinen Gleichung des IKG (12c) ersehen kann:

$$35 \quad SV = V_{Thorax} \cdot LVET \cdot \frac{(dZ/dt)_{max}}{Z_0} \quad (12c)$$

Wie schon vorhin beschrieben berechnet Kubicek dieses  $V_{Thorax}$  aus dem Elektrodenabstand  $L$ , dem spezifischen Widerstand des Blutes  $\rho$  und der Grundimpedanz  $Z_0$ , SRAMEK oder BERNSTEIN schätzen weiters  $V_{Thorax}$  aus der Körpergröße  $H$  und/oder dem Gewicht des Patienten  $W$ . Weitere verbesserte Formeln, die bei verschiedensten IKG-Geräten zum Einsatz kommen, verarbeiten sogar das Alter des Patienten, um  $V_{Thorax}$  zu bestimmen.

45 Diese Werte, bzw. lineare Abhängigkeiten dieser Werte lassen sich aber nun, wie oben beschrieben, aus elektrisch messbaren Größen bestimmen. Somit ist auch das  $V_{Thorax}$  einzig aus verschiedenen elektrischen Größen bestimmbare.

$$50 \quad V_{Thorax} = f(L, \rho, Z_0, H, W)$$

$$55 \quad V_{Thorax} = f \left( \frac{d}{Z_{02} - 1}, \frac{(dZ/dt)_{max\_freq1}}{(dZ/dt)_{max\_freq2}}, \frac{Z_{freq1}}{Z_{freq2}}, \frac{Z_{freq1}}{Z_{freq3}}, \dots \right) \quad (15)$$

Diese nun ausschließlich elektrisch gemessenen Größen können nicht nur in jede bekannte Formel zur Bestimmung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters eingebracht werden, wie z.B. in die Formeln von KUBICEK, SRAMEK oder BERNSTEIN, sondern auch in jede beliebige Gleichung zur Ermittlung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters; dabei könnte es sich auch um nicht abgeleitete, sondern empirisch gewonnene Gleichungen handeln, die mittels Vergleich mit einem Goldstandard wie z.B. dem invasiven Fick'schen Prinzip, der Thermodilution oder der Atemgasmethode gewonnen werden. So bleiben nur mehr elektrisch gemessene Größen in der Gleichung, woraus sich eine sehr viel größere Präzision ergibt. Die Qualität des einzelnen Signals ist dabei von untergeordneter Bedeutung, da ja bei jedem Herzschlag, also ungefähr 70 mal in der Minute gemessen werden kann und die aus jedem einzelnen Herzschlag berechneten Größen entweder gemittelt werden oder aber ein genaues Template aus dem Impedanzsignal ermittelt wird.

In ähnlicher Weise können die elektrisch bestimmten Parameter  $L$  und  $\rho$  in jede bekannte oder neu zu entwickelnde Gleichung zur Errechnung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameters eingebracht werden. Auch können die so elektrisch ermittelten zahlreichen Parameter auch zur Berechnung von anderen wichtigen Parametern der mechanischen Herzfunktion, z.B. der Auswurffraktion, Kontraktilität, Inotropie, bzw. Pulmonaldruck usw. verwendet werden.

Nach unseren Erfahrungen hat es sich zumindest so bewährt, empirische Formeln für Schlagvolumen und andere haemodynamische Parameter, wie z.B. Auswurffraktion, Inotropie usw. zu verwenden, die unter Verwendung des Goldstandards für die oben angeführten Größen erstellt werden. Dabei könnten die ermittelten Größen  $Z_{01}$ ,  $Z_{02}$ ,  $(dZ/dt)_{\max\_freq1}$ ,  $(dZ/dt)_{\max\_freq2}$ ,  $Z_{freq1}$ ,  $Z_{freq2}$ ,  $Z_{freq3}$ , ..., vorzugsweise in einer multiplen Regressionsanalyse mit dem tatsächlichen Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter, das durch eine Goldstandardmethode gewonnen wurde, in Beziehung gebracht werden. Als Goldstandard für das tatsächliche Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter würde sich selbstverständlich in erster Linie das Fick'sche Prinzip, die Thermodilution oder die Atemgasmethode eignen. Daraus könnte eine multiple Regressionsgleichung erstellt werden, die rein empirisch den besten Zusammenhang zwischen obigen Parametern und den tatsächlichen Schlagvolumina beschreibt, damit wären alle Inhomogenitäten der biologischen Messung, wie z.B. die Tatsache, dass es sich bei dem Thorax nicht um einen geometrisch genau definierten Körper handelt und dass die Homogenität der Elektrizitätsausbreitung im Thorax bei den unterschiedlichen Geweben, wie Fett, Muskel, Rippen, Haut, Lunge, Gefäßbänder und Herz, nie hinreichend genau mathematisch beschrieben werden kann. Wegen der Nichtlinearitäten kann sich auch eine multiple Polynomgleichung ergeben. Besonders wichtig ist bei diesen Formeln auch die Verwendung der Ganzkörperimpedanz, und dies bei mehreren Frequenzen, z.B. bei ungefähr 1 - 10 kHz, 40 kHz und 200 kHz und eventuell auch bei noch viel höheren Frequenzen, weil damit das Körperwasser, der Extrazellulärraum und das intrazelluläre Wasser und ihre Relation zum Flüssigkeitsgehalt des Thorax berücksichtigt wird. In diese Formeln würden all die elektrisch gemessenen Größen eingehen, die in einer partiellen Korrelationsanalyse gezeigt haben, in signifikanter Beziehung zur mechanischen Leistung des Herzens zu stehen.

Fig. 4 zeigt beispielsweise eine mit Hilfe einer einfachen Applikation der hier vorgestellten Methode gewonnene Berechnung des HZV bei einem unselektierten Krankengut, also auch Patienten mit Herzinsuffizienz, das wegen verschiedenster Krankheiten einer Operation zugeführt werden musste. Während der Operation wurde mittels des NICO Gerätes, das über  $\text{CO}_2$  Rebreathing das HZV misst, und das bei beatmeten Patienten eine ausgezeichnete Übereinstimmung mit der Thermodilution aufweist, das HZV als Goldstandard gemessen. Im oberen Teil der Abbildung ist dabei auf der x-Achse die Korrelation des NICO-HZV mit der herkömmlichen Impedanzkardiographie gezeigt. Wie ersichtlich beträgt  $r = 0,58$ , was einer klinisch sehr schlechten und damit nicht brauchbaren Korrelation entspricht. Im unteren Teil der Abbildung hingegen ist der Vergleich des NICO-HZV mit einer sehr einfachen Ausführung der msf-ELMECG gezeigt, bei der der Korrelationskoeffizient  $r = 0,84$  beträgt, was bereits einer klinisch

sehr brauchbaren Korrelation entspricht. Diese Korrelation lässt sich bei komplexerer technischer Ausführung noch wesentlich verbessern.

Fig. 5 zeigt das übliche differenzierte Impedanzsignal, mit der üblichen Nomenklatur, nämlich den Zeitpunkten A,B,C,X,Y und O, und dem gleichzeitig registriertem EKG und Phonocardiogramm. Die Zeiten des maximalen Blutflusses sind zwischen R-Z und die des minimalen Blutflusses unmittelbar vor der A Welle gegeben. Es ist dabei zu beachten, dass die Impedanzkurven ( $\Delta Z$  und  $dZ/dt$ ) konventionsgemäß im Vorzeichen umgedreht wird.

10 Eine weitere Möglichkeit die msf-ELMECG zu verbessern ergibt sich aus folgendem Ansatz:

Üblicherweise wird derzeit für die Auswertung der Impedanzkardiographie nur die Höhe des  $dZ/dt$  verwendet obwohl in der Form des Impedanzsignals sehr viel mehr Information verborgen ist. So ändert sich bei Herzinsuffizienz die Form des Impedanzsignals wie in Fig. 6 gezeigt wird. 15 Im oberen Teil der Fig. 6 ist ein  $dZ/dt$ -Signal eines Herzgesunden zu sehen, im unteren Teil das  $dZ/dt$ -Signal eines Patienten mit Herzinsuffizienz. Wie ersichtlich wird zwar bei Herzinsuffizienz das  $(dZ/dt)_{max}$ (C-Punkt) kleiner, zusätzlich kommt es jedoch zu zusätzlichen Veränderungen, wie einer Zunahme der Amplitude der X-Welle und der O-Welle.

20 Wie in dieser Abbildung gezeigt, sollte eventuell zusätzlich statt des alleinigen  $(dZ/dt)_{max}$  die Amplituden der negativen Welle B, der positiven Amplitude der Welle C (das eigentliche  $(dZ/dt)_{max}$ ), der negativen Welle X und der positiven Welle O, weiters auch die dazugehörigen Anstiegs- und Abfalls-Steilheiten sowie Flächenintegrale in die Formel eingebracht werden.

25 Zusätzlich kann es eventuell notwendig werden, die Lage des menschlichen Körpers im Raum entlang der Längsachse zu wissen, da die verschiedenen  $Z_0$  bei unterschiedlicher Lage auch unterschiedlich in die Gleichung eingehen können. Dazu kann es sich als günstig erweisen, die Lage des Körpers mitzubestimmen, zu diesem Zweck kann am Körper ein Winkelmesser angebracht sein, der vorteilhafter Weise z.B. im Verteilerstück untergebracht sein könnte, sodass er 30 verborgen ist und auch bei jedem Patient wieder verwendet werden kann. In diesem Fall würden die Gleichungen zur Bestimmung von Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter für die unterschiedliche Körperlage korrigiert werden.

Mit all diesen Neuerungen scheint nun erstmals die Methode physikalisch genau genug, ausschließlich elektrisch definiert, von hoher Präzision und Reproduzierbarkeit und damit auch erstmals für die Diagnose von Herzkrankheiten und zur Überwachung im Intensiv- und Anästhesiebereich geeignet. In Gegensatz zu allen anderen Methoden müssen nur mehr wenige, angenehm zu tragende elektrische Elektroden auf den Brustkorb und an den Extremitäten aufgebracht werden, die gleichzeitig auch zur Ableitung des EKGs zur Verfügung stehen; es 40 müssen nicht mehr am Thorax fragwürdige Längenmessungen durchgeführt werden, die durch die asymmetrische Form des Thorax und die vorhandenen Mehrfachelektroden mit notwendigen Mittelwertbildungen ja nie präzise sein können; es muss nicht mehr die Körpergröße des Patienten eingegeben werden, die ja, wie bereits ausgeführt, unerwünschtes, fehlerbegünstigendes Bias in die Gleichung einbringt; der Patient muss nicht mehr einen Katheter in die Pulmonalarterie oder in eine andere Arterie eingeführt bekommen und er muss nicht mehr durch ein Mundstück in einem geschlossenen System atmen. Auch die Applikation eines Farbstoffes, der transkutan gemessen wird, wird damit überflüssig.

Fig. 7 zeigt eine beispielsweise Ausprägung der dazu notwendigen, erfindungsgemäßen Elektroden-Elemente.

Auf diesem weist eine erste Strom-Elektrode 70 einen Strom-Anschluss 90 zum Einprägen eines elektrischen Wechsel-Messstromes auf, während bei einer von dieser beabstandeten, ersten Spannungs-Elektrode 73 ein Spannungs-Anschluss 93 zum Abgreifen einer elektrischen Messspannung ausgebildet ist.

Erfindungsgemäß ist eine weitere, hier eine zweite, Spannungs-Elektrode 72 mit einem Spannungs-Anschluss 92 vorgesehen, die in einem Abstand  $d$  zur ersten Spannungs-Elektrode 73 angeordnet ist. Im Rahmen der Erfindung können auch mehrere weitere Spannungs-Elektroden oder mehrere Strom-Elektroden vorgesehen sein.

- 5 Die erste Spannungs-Elektrode 73 und die erste Strom-Elektrode 70 sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode 72 sind in Form von zueinander parallelen, elektrisch leitenden Streifen ausgebildet, die auf einem gemeinsamen elektrisch isolierenden Trägermaterial, insbesondere eine Trägerfolie 2 angeordnet sind. Es sind dabei die erste Spannungs-Elektrode 73 und die erste Strom-Elektrode 70 sowie die zweite Spannungs-Elektrode 72 auf einer Seite der Trägerfolie 2 auf diese aufgebracht und vorzugsweise mit einer elektrisch leitenden Klebstoffschicht versehen.
- 10
- 15
- 20

Zur Vereinfachung der Herstellung eines elektrischen Kontaktes mit einer Mess-Stromquelle bzw. mit einer Mess-Spannungsvorrichtung verjüngt sich weiters die Trägerfolie 2 an einem Längsende auf einer Seite zu einer Steck-Anschlussfläche 6, auf der die erste Spannungs-Elektrode 73 und die erste Strom-Elektrode 70 sowie die zweite Spannungs-Elektrode 72 eng beabstandet geführt sind. Die Trägerfolie 2 besteht vorzugsweise aus einem hautverträglichen, nicht leitenden, schmieg samen Material und kann zwischen den Elektroden 70, 72, 73 durchgehend ausgeführt sein, wie das im Ausführungsbeispiel gemäß Fig.7 gezeigt ist.

25 Im Ausführungsbeispiel gemäß Fig.8 umfasst hingegen das Trägermaterial mehrere Folienstreifen 3 mit einer klebfähigen Oberfläche, auf welche die erste Spannungs-Elektrode 73 und die erste Strom-Elektrode 70 sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode 72 aufgebracht sind, wobei die Folienstreifen 3 mit den darauf befindlichen Elektroden 70, 72, 73 in im Wesentlichen paralleler Anordnung auf einer gemeinsamen Basis-Trägerfolie 4 haften, welche Basis-Trägerfolie 4 nach Aufbringen der Folienstreifen 3 auf die Körperoberfläche von diesen abziehbar ist.

30 Der konstante Abstand zwischen den Elektroden 70, 72, 73 ist dabei dadurch gewährleistet sein, dass die Basis-Trägerfolie 4 nach deren Befestigung am Thorax wieder abgezogen wird. Dies hat den Vorteil, dass eine Hautreizung von der großen Fläche einer sehr breiten Trägerfolie 2 der Ausführungsform gemäß Fig.7 auf eine sehr kleine Fläche reduziert wird.

35 Das in Fig.8 gezeigte erfindungsgemäße Elektroden-Element 80 weist in bekannter Weise vorzugsweise auf der dem Körper zugewandten Seite anfänglich eine Abziehfolie auf, welche die leitende Beschichtung der Elektroden 70, 72, 73 und den nichtleitenden Klebstoff der Basis-Trägerfolie 4 feucht hält und die erst unmittelbar vor Verwendung abgezogen wird, wie das von allen medizinischen Elektroden hinreichend bekannt ist.

40 Natürlich könnten zusätzlich weitere Spannungs- und Strom-Elektroden auf dieser Trägerfolie 4 aufgebracht sein, z.B. auch eine zusätzliche Stromelektrode oder auch zusätzliche Spannungs-Elektroden, um die operative Elektroden-Messlänge  $L_0$  bzw. den operativen Abstand  $d_0$  noch genauer mathematisch zu errechnen. Die Verwendung einer gemeinsamen Strom-Elektrode 70 hat hingegen den Vorteil, dass das elektrische Feld im Thorax, sowohl bei Messung von  $Z_{01}$ , als auch  $Z_{02}$ , sich in seiner Inhomogenität nicht ändern kann.

50 Eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Elektroden-Elements zum Gewährleisten des konstanten Abstand kann darin bestehen, dass eine zusätzliche Träger-Folie an der vom Körper abgewandten Seite angebracht ist, die erst nach Befestigung der fingerförmigen Trägerfolie am Thorax abgezogen wird. Die Träger-Träger Folie sollte daher auch auf der Fläche zwischen den Trägerfolien keinen hautreizenden Klebstoff aufweisen.

55 Wie aus der Fig. 8 weiters ersichtlich, werden die Elektroden 70, 72, 73 im Bereich einer Steckverbindung 7 für eine Impedanzmessvorrichtung vorzugsweise in einer seitlichen Verjüngung 6

der Folienstreifen 3 zusammengeführt, um so hier eine schmale, im klinischen Alltag praktikable und kostengünstige Steckverbindung 7 verwenden zu können.

Fig. 9 zeigt einen Messaufbau am Körper eines Patienten unter Einbeziehung des erfindungsgemäßen Messsystems. An den distalen Enden von Extremitäten, wie Armen und Beinen sind Elektroden-Elemente 7 und 8a angebracht, die zur Messung der Ganzkörperimpedanz am besten bei zwei, drei oder mehreren Frequenzen dienen und sowohl Strom- als auch Spannungs-Elektroden beinhalten. Um eine asymmetrische Stromverteilung innerhalb des Körpers zu vermeiden, erfolgt im gezeigten Ausführungsbeispiel die Anbringung der Elektroden-Elemente 7 und 8a an beiden Beinen und an beiden Armen, wobei der eingeprägte Strom in jeder Körperhälfte gleich groß gewählt wird. Alternativ könnte über nur einen Arm und nur ein Bein ein Messstrom eingeleitet werden.

Am Rumpf sind weiters in der Leistengegend zwei Dreifach-Elektrodenelemente 80 und im Halsbereich eine Dreifach-Elektrode 80 mit jeweils einer Spannungs-Elektrode und zwei Strom-Elektroden angebracht. Über die Strom-Elektrode des oberen (Halsbereich) Dreifach-Elektrodenelements 80 und der Strom-Elektrode des linken unteren (Leistengegend) Dreifach-Elektrodenelements 80 wird ein Messstrom eingeprägt, ebenso wie zwischen der Strom-Elektrode des oberen Dreifach-Elektrodenelements 80 und des rechten unteren Dreifach-Elektrodenelements 80, wobei der durch die linke Körperhälfte fließende Messstrom und der durch die rechte Körperhälfte fließende Messstrom vorzugweise gleich groß gewählt werden. Durch das Anbringen des linken und des rechten unteren Elektrodenelements 80 wird ein relativ großes Körpervolumen von der Messung erfasst. Alternativ könnte auch nur ein sich über die gesamte Körpervorderseite in der Leistengegend erstreckendes Elektroden-Element 80 vorgesehen sein, es hat sich aber gezeigt, dass zwei nebeneinander angeordnete Elektroden-Elemente 80, wie in Fig.9 dargestellt, eine bessere Reproduzierbarkeit der Messergebnisse ermöglichen. Die Messspannungen werden an den zugehörigen ersten und zweiten Spannungs-Elektroden der Elektroden-Elemente 80 abgegriffen und zur Bestimmung von haemodynamischen Parametern in erfindungsgemäßer Weise weiterverarbeitet.

Alle Anschlüsse der Elektroden-Elemente 7, 8a, 80 sind über Anschlussleitungen 10 in einem Verteilerstück 9 zusammengeführt, das auf dem Körper des Patienten fixiert ist und einen Winkelmeß 11 beinhaltet, der zur Bestimmung der Lage des Patientenkörpers gegenüber der Horizontalen vorgesehen ist, um den Einfluss derselben auf das Messergebnis festhalten zu können. Der Winkelmeß 11 könnte natürlich auch woanders am Körper des Patienten oder an der Liege, auf der sich das Lebewesen befindet, angebracht sein. Eine Vorrichtung zur Bestimmung der Impedanz 12 ist über eine mit dem Verteilerstück 9 verbundene Anschlussleitung 10a in der Lage, alle Beschaltungen der Spannungs-Elektroden und auch der Strom-Elektroden der Elektroden-Elemente 7, 8a, 80 selbsttätig durch einen Analog-Schalter 13 vorzunehmen.

Die Elektroden-Elemente 80 können neben einer Strom-Elektrode, einer ersten und einer zweiten Spannungs-Elektrode eine dritte Spannungs-Elektrode oder weitere Spannungs-Elektroden aufweisen.

Genauso ist es natürlich denkbar, die bekannten Zirkulärelektroden in 3-oder Mehrfachausführung auf den Körper aufzubringen, bzw. auch für Spotelektroden eine 3-oder Mehrfachausführung anzustreben. Auch jede andere Elektrodenform müsste so ausgeführt sein, dass sich eine veränderbare Distanz zumindest zwischen den Strom- bzw Spannungs-Elektroden ergibt.

Fig. 10 zeigt eine beispielsweise Ausführung einer Mehrfach-Spotelektrode 14, wobei der konstante Elektrodenabstand dabei dadurch gewährleistet werden kann, dass das verbindende Kabel zwischen den Elektroden zum Zeitpunkt der Aufbringung auf den Körper maximal gestreckt wird, und dass durch die Anbringungsart der Elektroden eine Veränderung des Elektrodenabstandes bewerkstelligt wird. Damit der Elektrodenabstand vom Nutzer tatsächlich ein-

gehalten wird, kann auch ein relativ steifer Abstandhalter 16 zwischen den Elektroden vorhanden sein, wobei auch das Verbindungskabel als Elektrodenabstandhalter 16 steif ausgeführt sein kann, wodurch die Einhaltung des Abstandes gewährleistet ist. Bei Berechnung einer operativen Differenz  $d_o$  können die Elektroden auch in beliebiger Distanz von einander geklebt werden und ein Distanzhalter erübrigt sich.

5 <sup>i</sup> DALEN J.E: The Pulmonary Artery Catheter - Friend, Foe, or Accomplice? JAMA, July 18, 2001 - Vol 286, No. 3: 348-350.

10 <sup>ii</sup> POLANCKZYK CA, ROHDE LE, GOLDMAN L, COOK EF, THOMAS EJ, MARCANTONIO ER, MANGIONE CM, LEE TH: Right Heart Cathertization and Cardiac Complications in Patients Undergoing Noncardiac Surgery . JAMA, July 18, 2001 - Vol 286, No. 3: 309-314.

15 <sup>iii</sup> FORTIN J, NESSLER B, NESSLER W, SKRABAL F: Medizinische Elektrode , A 392/2001, KL. A61B, eingereicht am 13.03.2001,

<sup>iv</sup> SRAMEK B: Noninvasive Continuous Cardiac Output Monitor US 4,450.527,22. Mai 1984

20 <sup>v</sup> KUBICEK, W.G., I.N.KARNEGIS, R.P. PATTERSON, D.A. WITSOE, R.H. MATTSON: Development and evaluation of an impedance cardiac output system. Aerospace Medicine 37, 1208 - 1212 (1966)

25 <sup>vi</sup> KUBICEK, W.G., F.J. KOTTE, M.U. RAMOS, R.P. PATTERSON, D.A. WITSOE, J.W. LABREE, W. REMOLE, T.E. LAYMAN, H. SCHOENING, D. SMITH: The minnesota impedance cardiograph - theory and applications. Biomed. Eng., 9, 410 - 416, (1974)2

<sup>vii</sup> SRAMEK, B: Noninvasive technique for measurement of cardiac output by means of electrical impedance. Proceedings of the Vth ICEBI Tokyo, (1981)

30 <sup>viii</sup> SRAMEK, B. BO, D.M. ROSE, A. MIYAMOTO: Stroke volume equation with a linear base impedance model and ist accuracy, as compared to thermodilution and magnetic flowmeter techniques in humans and animals. Proceedings of the Vith ICEBI, Zadar, Yugoslavia, S. 38 (1983)

35 <sup>ix</sup> LAMBERTS, R., K.R. VISSER, W.G. ZIJLSTRA: Impedance cardiography. Van Gorcum, Assen, Holland (1984)

<sup>x</sup> BERNSTEIN, D.P.: A new stroke volume equation for thoracic electrical bioimpedance: Theory and rational. Critical Care Medicin 14, S. 904 - 909 (1986)

40 <sup>xi</sup> QUAIL, A.W., F.M. TRAUNGOTT, W.L. PORGES: Thoracic resistivity for stroke volume calculation in impedance cardiography J Appl. Physiol.(1981)

45 <sup>xii</sup> SHANKAR, T.M.R., J.G. WEBSTER, S.Y. SHAO: The contribution of vessel volume change and resistivity change to the electrical impedance pulse. IEEE Trans Biomed Engl, BME32:192. (1985)

50 <sup>xiii</sup> WANG L, PATTERSON R: Multiple Source of the Impedance Cardiogram Based on 3-D Finite Difference Human Thorax Models . IEEE Transactions on Biomedical Engineering Vol.: 42, No:2, 2.February 1995, 141-148

## Patentansprüche:

55 1. Verfahren zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung an

5 einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, wobei über Strom-Elektroden (60, 70; 30, 31, 32), die auf der Körperoberfläche durch eine Stromelektroden-Messlänge voneinander beabstandet sind, ein Messstrom eingeprägt und durch Spannungsmessung an Spannungs-Elektroden (61, 71, 72, 73; 33) die elektrische Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung bestimmt wird, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Impedanz bzw. deren zeitliche Ableitung bei zumindest zwei unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen (L, L2, L3) (Fig.11) oder zumindest zwei unterschiedlichen Stromelektroden-Messlängen (L, L4, L5) (Fig.12) entlang des vom Messstrom durchflossenen, im wesentlichen selben Körpersegmentes bestimmt wird.

- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
2. Verfahren nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass aus den bei unterschiedlichen Elektroden-Messlängen (L, L2) ermittelten Impedanzwerten eine operative Elektroden-Messlänge (Lo) berechnet wird.
  3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Impedanz bei zwei oder mehreren Messfrequenzen gemessen und die Anteile des Intra- und Extrazellulärraumes bestimmt werden, und dass diese Größen zur Berechnung des Schlagvolumen und anderer haemodynamischer Parameter verwendet werden.
  4. Verfahren nach Anspruch 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass die elektrische Impedanz bei zwei Messfrequenzen gleichzeitig gemessen wird.
  5. Verfahren zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, wobei über Strom-Elektroden (60, 70; 30, 31, 32), die auf der Körperoberfläche durch eine Stromelektroden-Messlänge voneinander beabstandet sind, ein Messstrom eingeprägt und durch Spannungsmessung an Spannungselektroden (61, 71, 72, 73; 33) die elektrische Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung bestimmt wird, insbesondere nach Anspruch 1 oder 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass die maximale zeitliche Änderung der gemessenen Impedanzwerte ( $dZ/dt$ ) bei zumindest zwei Messfrequenzen bestimmt und aus diesen der spezifische Widerstand des im Körper befindlichen Blutes ermittelt wird.
  6. Verfahren nach Anspruch 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass die maximale zeitliche Änderung des gemessenen Impedanzwertes, insbesondere in relativ schmalen Zeitfenstern, zu unterschiedlichen Zeiten der Herzperiode, bestimmt wird.
  7. Verfahren nach Anspruch 6, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Zeitfenster bei einem Steilanstieg des spezifischen Widerstandes und zum Zeitpunkt des minimalen Blutflusses am Ende der Diastole festgesetzt werden.
  8. Verfahren nach Anspruch 6, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Zeitfenster als schmale Gleitfenster über die gesamte Herzperiode gelegt werden.
  9. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 8, *dadurch gekennzeichnet*, dass eine empirische Gleichung, die mit Hilfe eines Goldstandards wie z.B. des Fick'schen Prinzipes gewonnen wurde, für die Messung haemodynamischer Parameter verwendet wird.
  10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Messspannungswerte bei in Körper-Längsrichtung unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen (L, L2, L3), insbesondere zwischen der oberen und der unteren Thoraxapertur gemessen werden.
  11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Mess-

spannung bei einer ersten Spannungselektroden-Messlänge (L) und bei einer von der ersten verschiedenen, zweiten Spannungselektroden-Messlänge (L2) bestimmt wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Messspannung weiters 5 bei einem von der ersten und von der zweiten verschiedenen, dritten Spannungselektroden-Messlänge (L3) bestimmt wird.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Messstrom über zwei Strom-Elektroden (7, 8a) an jeweils zumindest einer Körperextremität, z.B. 10 an einem Bein und/oder an einem Arm, eingeprägt wird.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Messtrom 15 bei unterschiedlichen Messfrequenzen eingeprägt und die zugehörigen Messspannungswerte bestimmt werden.
15. Verfahren nach Anspruch 14, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Messstrom mit einer Messfrequenz von 1 bis 10kHz, 40 kHz, 200 kHz und 800 kHz bis 1 MHz eingeprägt wird.
16. Verfahren nach Anspruch 15, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Frequenz des Wechselstromes von einer unteren Messfrequenz bis zu einer oberen Messfrequenz kontinuierlich verändert wird.
17. Verfahren nach Anspruch 16, *dadurch gekennzeichnet*, dass die untere Messfrequenz 1 kHz und die obere Messfrequenz 1000 kHz beträgt.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 17, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Messstrom 25 bei mehreren unterschiedlichen Spannungselektroden-Messlängen und bei mehreren unterschiedlichen Messfrequenzen eingeprägt und die durch den Messstrom hervorgerufene Messspannung gemessen wird.
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 18, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Phasenwinkel zwischen Messstrom und Messspannung bestimmt wird.
20. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 19, *dadurch gekennzeichnet*, dass Amplituden, 35 Flächen und Anstiegs- bzw. Abfallstangenten der EKG-Wellen B, C, X und O einzeln oder gemeinsam zur Berechnung haemodynamischer Parameter verwendet werden.
21. Medizinisches Elektroden-Element zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren 40 zeitlichen Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynamischer Parameter, mit einer ersten Strom-Elektrode (70), die einen Strom-Anschluss (90) zum Einprägen eines elektrischen Wechsel-Messstromes aufweist, und einer von dieser beabstandeten, ersten Spannungs-Elektrode (73, 15), die einen Spannungs-Anschluss (93) zum Abgreifen einer elektrischen Messspannung aufweist, wobei die Abstände zwischen den Elektroden größer als 45 die Breite oder der Durchmesser der Elektroden sind, zur Anwendung in einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 20, *dadurch gekennzeichnet*, dass zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (71, 72) mit einem Spannungs-Anschluss und/oder zumindest eine weitere Strom-Elektrode mit einem Strom-Anschluss vorgesehen ist bzw. sind, wobei die 50 zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (71, 72) in einem Abstand (d, d1) zur ersten Spannungs-Elektrode (73, 15) und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode (30, 31) in einem Abstand (a, a1) zur ersten Strom-Elektrode (32) angeordnet ist bzw. sind.
22. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 21, *dadurch gekennzeichnet*, dass die 55 zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode durch eine zweite Spannungs-Elektrode (72) gebildet ist, die in einem Abstand (d) zur ersten Spannungs-Elektrode angeordnet ist.

23. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 22, *dadurch gekennzeichnet*, dass die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode durch die zweite Spannungs-Elektrode (72) und eine dritte Spannungs-Elektrode (71) gebildet ist, wobei die dritte Spannungs-Elektrode (71) in einem Abstand (d1) zur ersten Spannungs-Elektrode angeordnet ist.

5 24. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 21, 22 oder 23, *dadurch gekennzeichnet*, dass die erste Spannungs-Elektrode (73) und die erste Strom-Elektrode (70) sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (71, 72) und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode in Form von zueinander parallelen, elektrisch leitenden Streifen ausgebildet sind.

10 25. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 24, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Verhältnis der Streifenlänge zum Elektrodenabstand (a, a1, d, d1) im Bereich zwischen 4 und 10 liegt.

15 26. Medizinisches Elektroden-Element nach einem der Ansprüche 21 bis 25, *dadurch gekennzeichnet*, dass die erste Spannungs-Elektrode (73) und die erste Strom-Elektrode (70) sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (71, 72) und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode auf einem gemeinsamen elektrisch isolierenden Trägermaterial (2, 20 3, 4) angeordnet sind.

25 27. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 26, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Trägermaterial durch eine Trägerfolie (2) gebildet ist, und dass die erste Spannungs-Elektrode (73) und die erste Strom-Elektrode (70) sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (72) und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode auf einer Seite der Trägerfolie (2) auf diese aufgebracht und vorzugsweise mit einer elektrisch leitenden Klebstoffschicht versehen sind.

30 28. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 27, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Trägermaterial mehrere Folienstreifen (3) mit einer klebfähigen Oberfläche umfasst, auf welche die erste Spannungs-Elektrode (73) und die erste Strom-Elektrode (70) sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (72) und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode aufgebracht sind, und dass die Folienstreifen (3) mit den darauf befindlichen Elektroden (70, 72, 73) in im Wesentlichen paralleler Anordnung auf einer gemeinsamen Basis-Trägerfolie (4) haften, welche Basis-Trägerfolie (4) nach Aufbringen der Folienstreifen (3) auf die Körperoberfläche von diesen abziehbar ist.

35 29. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 27 oder 28, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Trägerfolie (2, 4) an einem Längsende sich auf einer Seite zu einer Steck-Anschlussfläche (6) verjüngt, auf der die erste Spannungs-Elektrode (73) und die erste Strom-Elektrode (70) sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode (72) und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode eng beabstandet geführt sind.

40 30. Medizinisches Elektroden-Element nach Anspruch 27, 28 oder 29, *dadurch gekennzeichnet*, dass die erste Spannungs-Elektrode und die erste Strom-Elektrode sowie die zumindest eine weitere Spannungs-Elektrode und/oder die zumindest eine weitere Strom-Elektrode in Form von Spot-Elektroden (14) ausgeführt sind, die durch Abstandhalter (16, 45 17) voneinander beabstandet angeordnet sind.

50 31. Messsystem zur Messung der elektrischen Impedanz bzw. deren zeitliche Änderung an einem menschlichen Körper, insbesondere für eine Impedanz-Kardiographie (IKG)-Messung zur Bestimmung haemodynarnischer Parameter, mit einer Mess-Wechselstromquelle (52) und einer Spannungs-Messvorrichtung (51) sowie einem medizinischen Elektroden-Element (80) nach einem der vorhergehenden Ansprüche 21 bis 30, wobei die Mess-Stromquelle (52) mit der Strom-Elektrode (70) und die Spannungs-Messvorrichtung

(51) mit der ersten Spannungs-Elektrode (73) des Elektroden-Elements (80) verbindbar sind, *dadurch gekennzeichnet*, dass ein Umschalter (50) vorgesehen ist, über den die Spannungs-Messvorrichtung (51) entweder mit der ersten Spannungs-Elektrode (73) oder mit der zumindest einen weiteren Spannungs-Elektrode (71, 72) verbindbar ist.

- 5 32. Messsystem nach Anspruch 31, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Mess-Wechsel-Stromquelle eine, vorzugsweise kontinuierlich, veränderbare Messfrequenz aufweist.
- 10 33. Messsystem nach Anspruch 31 oder 32, *dadurch gekennzeichnet*, dass ein Phasendetektor zur Bestimmung des Phasenwinkels zwischen Messstrom der Mess-Stromquelle (52) und der von der Spannungs-Messvorrichtung (51) gemessenen Messspannung vorgesehen ist.
- 15 34. Messsystem nach Anspruch 31, 32 oder 33, *dadurch gekennzeichnet*, dass ein Winkel-messer (11) zur Messung der Körperneigung vorgesehen ist.
35. Messsystem nach Anspruch 34, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Winkelmesser (11) in einem Verteilerstück (9) angeordnet ist.
- 20 36. Messsystem nach einem der Ansprüche 31 bis 35, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Elektroden-Elemente mit einer EKG-Messvorrichtung verbunden sind.

## Hiezu 7 Blatt Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

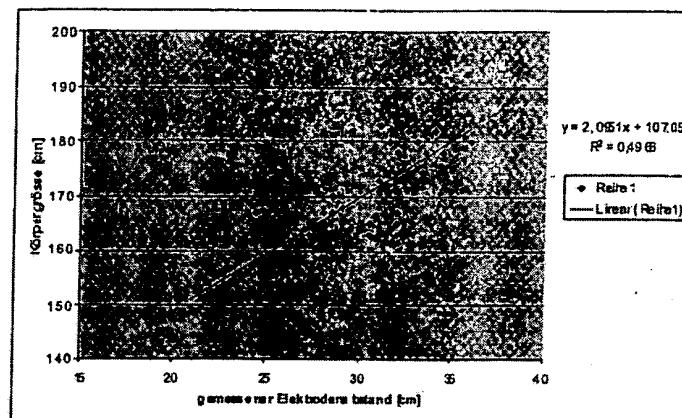


FIG.1

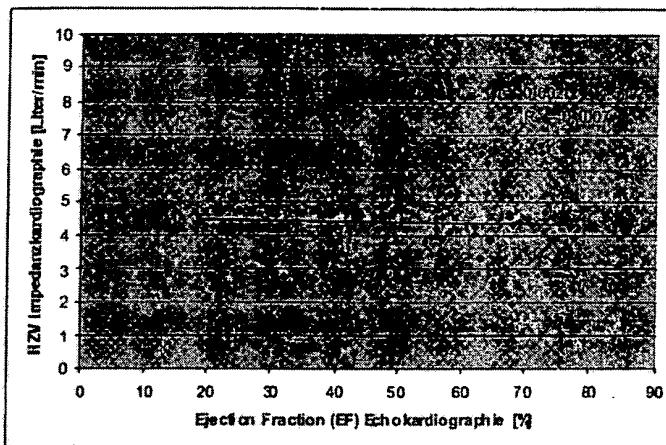


FIG.2

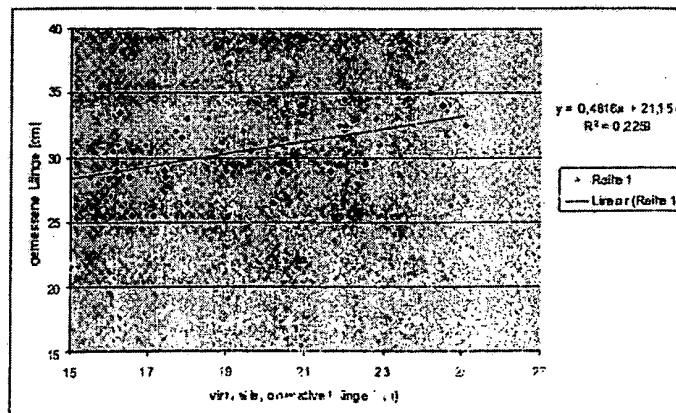


FIG.3

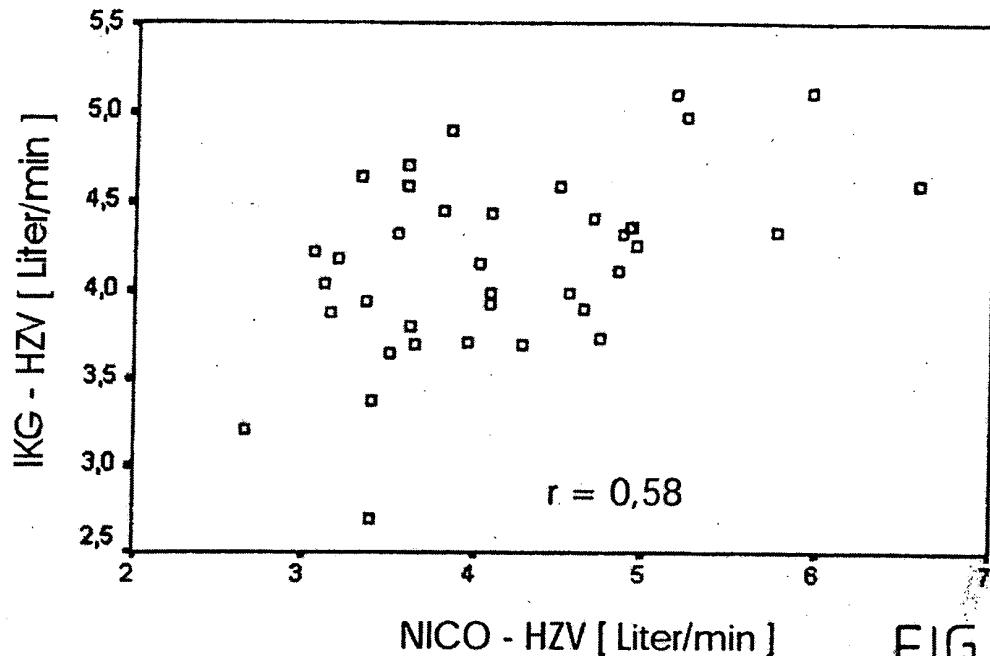


FIG.4A

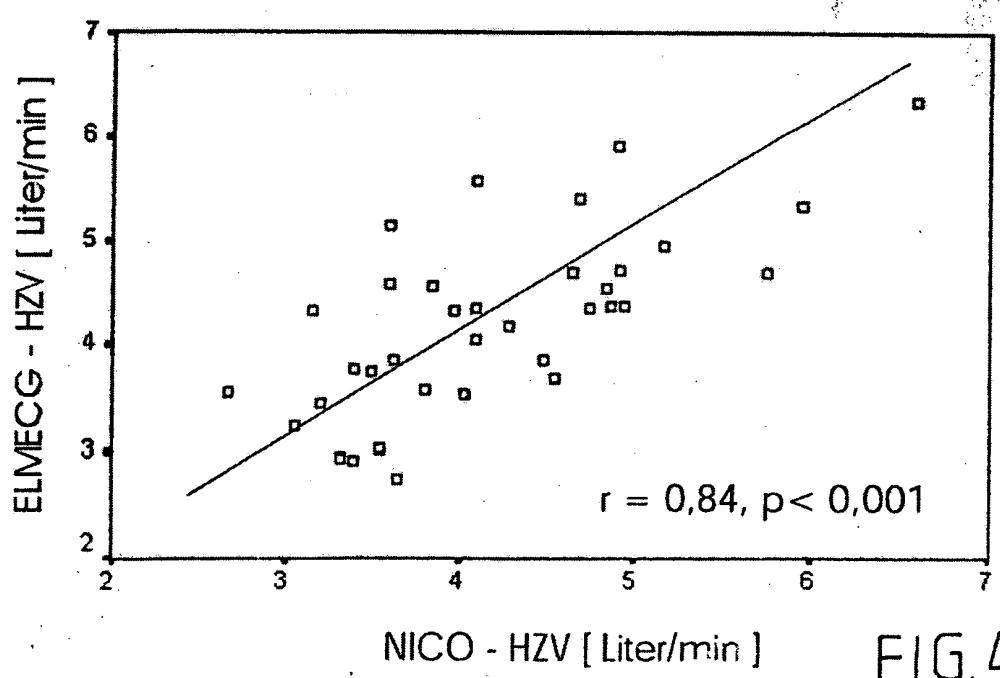


FIG.4B

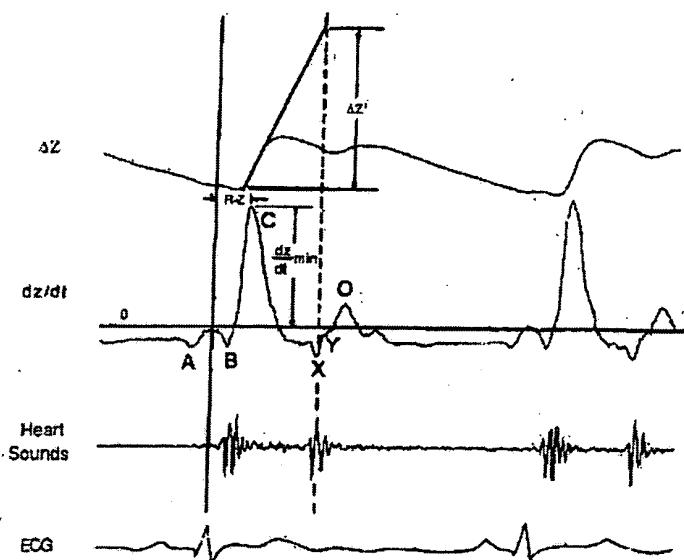


FIG.5

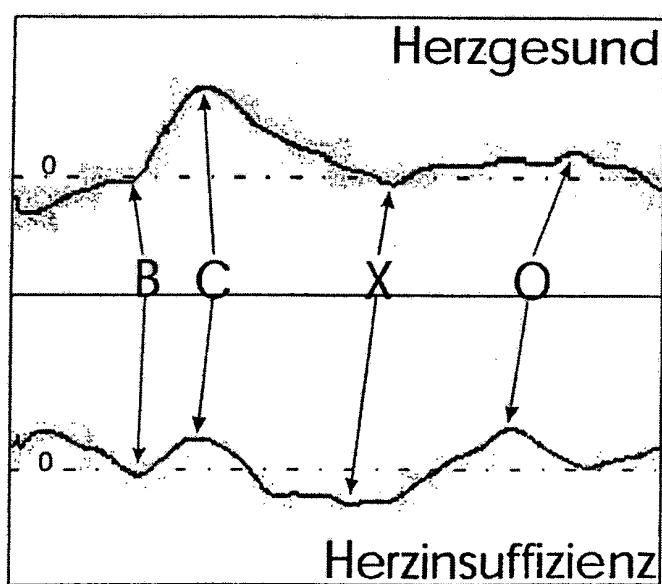


FIG. 6

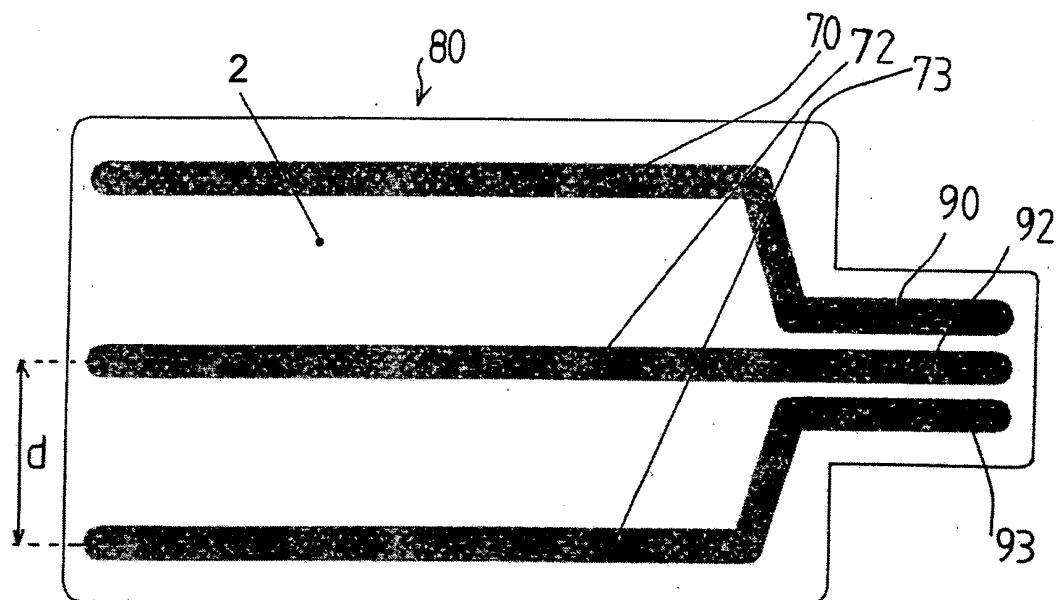


FIG.7

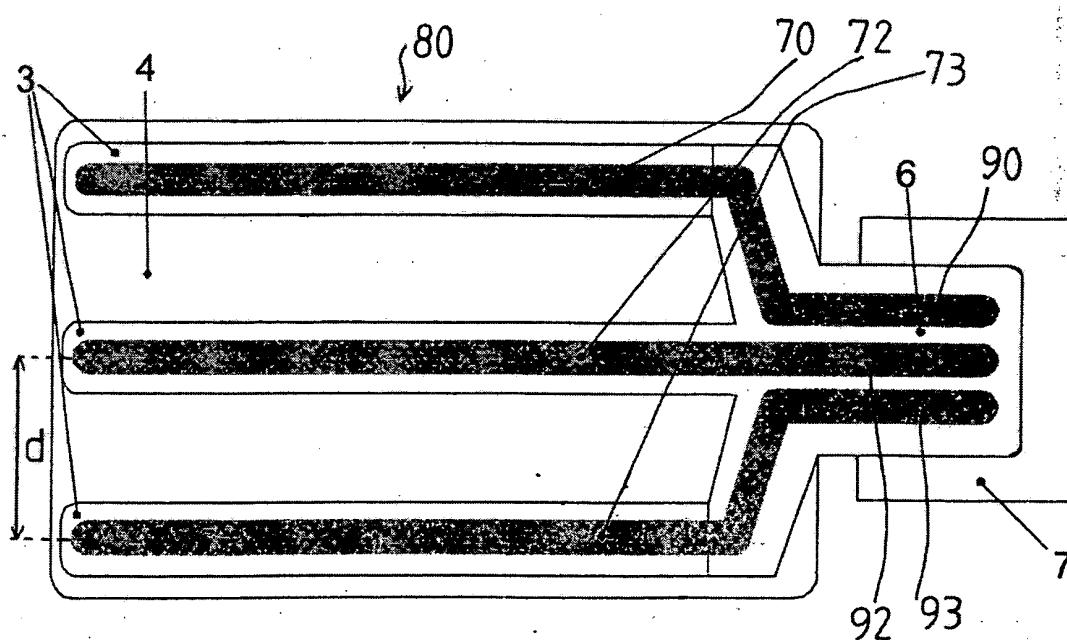


FIG.8

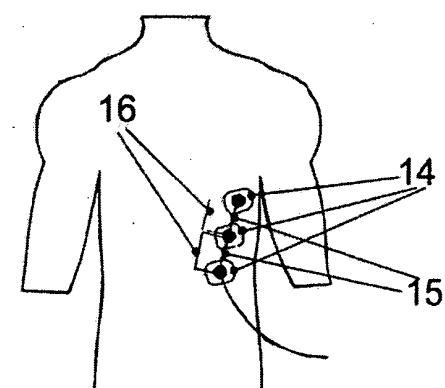
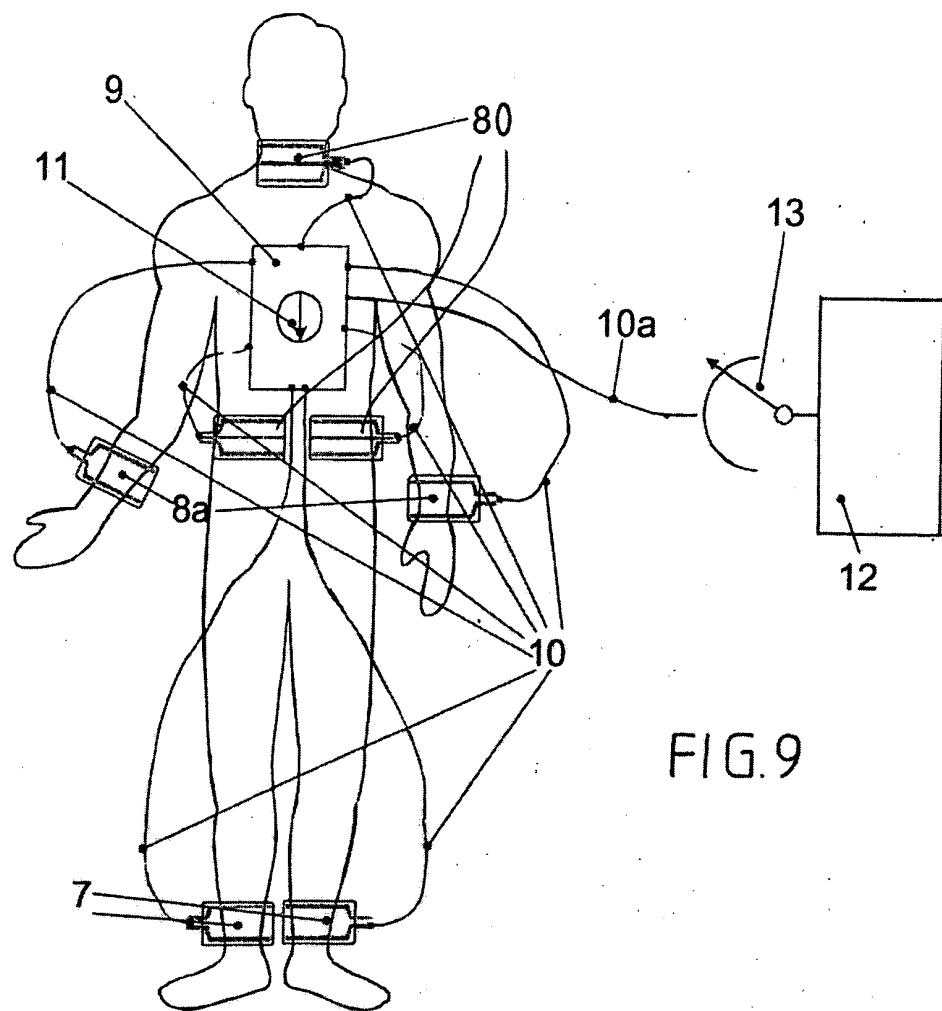


FIG. 10

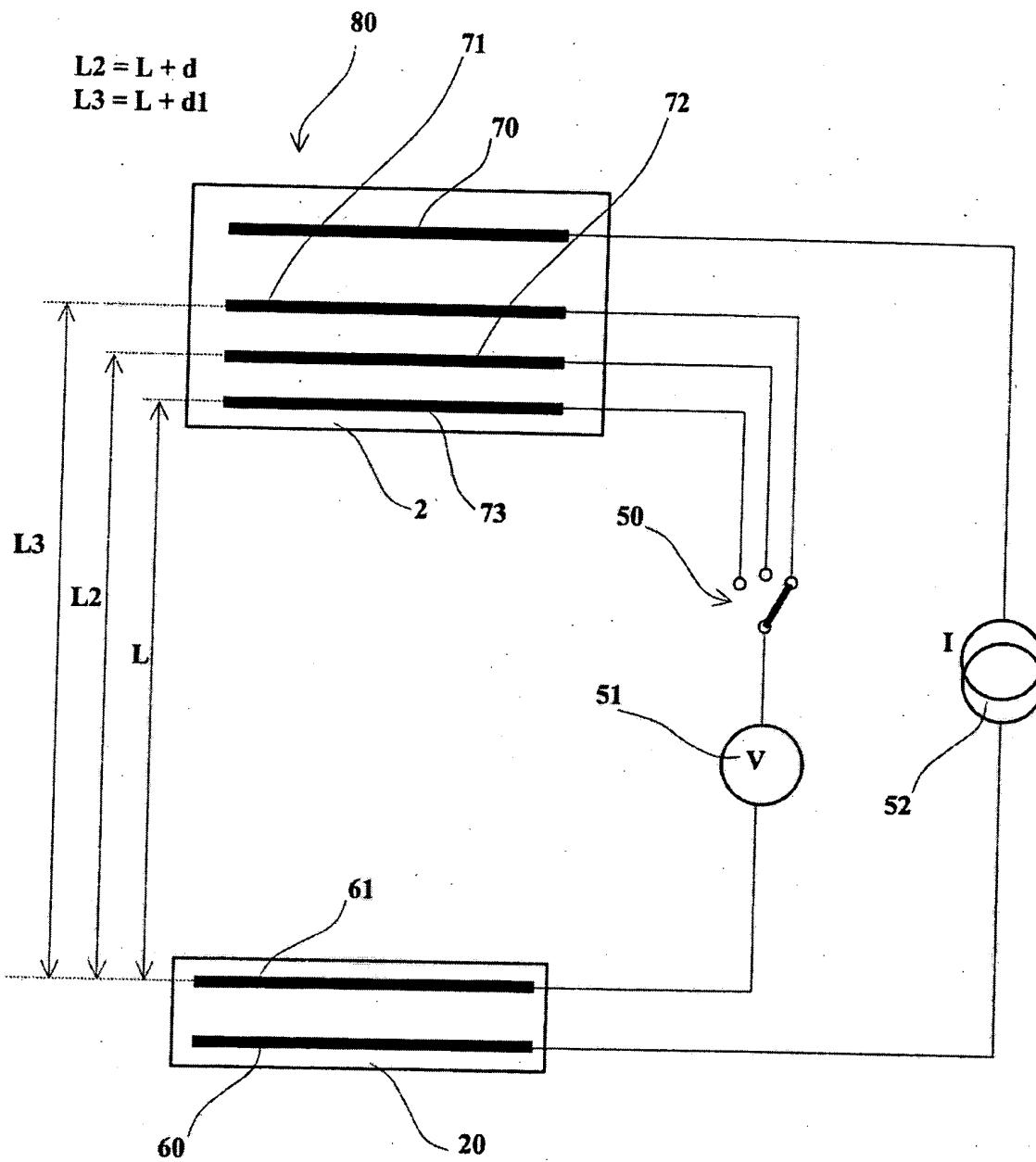


FIG.11

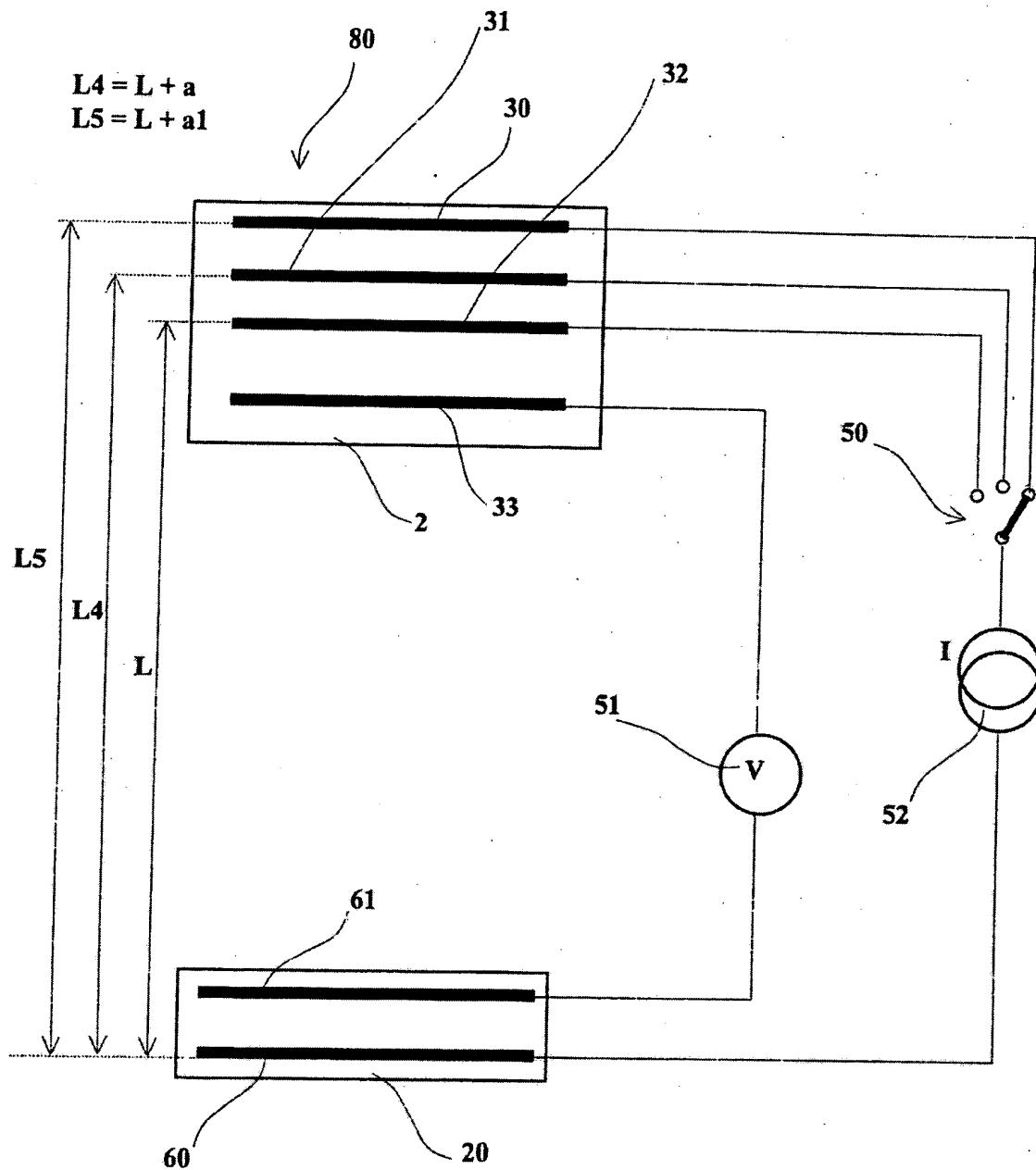


FIG.12