



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 29 164 T2** 2004.05.13

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 776 631 B1**

(51) Int Cl.⁷: **G06F 19/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 29 164.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 308 433.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **21.11.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.06.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **23.07.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.05.2004**

(30) Unionspriorität:

564768 29.11.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, IT, LI

(73) Patentinhaber:

**Agilent Technologies Inc., A Delaware Corp., Palo
Alto, Calif., US**

(72) Erfinder:

**Arand, Patricia A., McMinnville, US; Post, William
L., McMinnville, US**

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München**

(54) Bezeichnung: **Gerät zur Herzfrequenzklassifizierung, abgeleitet aus der EKG-Wellenform**

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

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

Beschreibung

bestimmt.

Gebiet der Erfindung

Zusammenfassung der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf das elektronische Schaltungsgebiet bzw. Gebiet elektronischer Schaltungen. Genauer gesagt bezieht sich diese Erfindung auf eine medizinische Vorrichtung zum Klassifizieren von Herzschlägen in einer EKG-Wellenform.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Designer bzw. Entwickler von medizinischen Instrumenten bzw. Vorrichtungen, wie Kardiographen, stellen sich vielen unterschiedlichen Herausforderungen in ihrer Arbeit. Von den Geräten, die sie entwerfen, wird erwartet, daß sie Informationen hoher Qualität über die elektrische Aktivität eines Herzens eines Patienten an einen Kardiologen oder anderes medizinisches Personal liefern, so daß eine korrekte Diagnose des Zustands des Herzens eines Patienten gemacht werden kann. Unglücklicherweise liefern die EKG-Elektroden, die mit dem bzw. an den Patienten verbunden bzw. angeschlossen sind, normalerweise EKG-Daten an einen Kardiographen, die nicht nur Information, die die elektrische Aktivität des Herzens des Patienten zeigt, sondern auch elektrisches Rauschen umfassen. Diese Störungen können den Großteil der EKG-Daten ausmachen und können den Anteil bzw. Teil der EKG-Daten, die Informationen über die elektrische Aktivität eines Herzens eines Patienten enthalten, fälschen oder total überlagern. Dieses Problem ist besonders akut bei feindlichen Umgebungen bzw. Umständen, wie bei einem Patient, der einen Streß- oder Belastungstest durchläuft, bei dem die Störungen bzw. das Rauschen sehr extrem sein können. Wenn die Entwickler von medizinischen Vorrichtungen nicht erfolgreich im Entwerfen einer medizinischen Vorrichtung sind, die diese EKG-Daten analysiert, um die Effekte dieses Rauschens zu eliminieren oder reduzieren, wird der Kardiologe oder anderes medizinisches Personal es schwer, wenn nicht unmöglich finden, Information über ein Patientenherz, wie die Klassifizierung der Art eines Herzschlags zu erlangen, die verwendbar ist beim Erzielen bzw. Ableiten einer korrekten Diagnose des Zustands des Herzens des Patienten.

[0003] US Patent 4,589,420 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung für eine automatische Rhythmusanalyse von digitalisierten EKG-Signalen. Zu überprüfende bzw. Testherzschläge werden detektiert und das Rauschen des EKG-Signalanteils, der den Test enthält, wird ausgewertet, um zu bestimmen, ob der Test ein gültiger bzw. korrekter, nominaler oder störungsbehafteter Schlag oder ein ungültiges, inkorrektes, störungsbehaftetes, gesättigtes Signal ist. Das Zeitverhalten von detektierten, sowohl störungsbehafteten als auch nominalen Herzschlägen wird relativ zu vorab validierten Herzschlägen

[0004] Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung zur Verfügung gestellt, wie sie in Anspruch 1 beansprucht ist. [0005] In einer bevorzugten Ausführung umfaßt die medizinische Vorrichtung eine Vorrichtung zum Klassifizieren von Herzschlägen, welche EKG-Daten von einer Vielzahl von EKG-Wellenformen erhält, welche der Reihe nach von Signalen erhalten werden, die von einer Vielzahl von EKG-Elektroden empfangen bzw. aufgenommen werden. Eine QRS-Detektionslogik detektiert Herzschläge in den EKG-Daten. Eine Klassifizierungslogik teilt die erfaßten Herzschläge basierend auf Form und/oder Zeitverhalten in Kategorien ein. Diese Klassifizierung wird durch ein Vergleichen jedes Herzschlags mit einer Gruppe von Modellen bzw. Schablonen, die einer oder mehreren Herzschlagklassifizierungen entsprechen, gemacht. Die Modelle werden aktualisiert, um Änderungen in der Morphologie der Herzschläge nachzuvollziehen. Die Herzschlagklassifizierung wird dem Kardiologen oder medizinischen Personal für eine Diagnose des Zustands des Herzens des Patienten angezeigt.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0006] **Fig. 1** zeigt ein Blockdiagramm der medizinischen Vorrichtung der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0007] **Fig. 2** zeigt ein Blockdiagramm der medizinischen Vorrichtung von **Fig. 1** in größerem Detail.

[0008] **Fig. 3** zeigt einen Prozessor einer Berechnungseinheit der medizinischen Vorrichtung von **Fig. 2** in größerem Detail.

[0009] **Fig. 4** und **12** zeigen Flußdiagramme des Betriebs des Kardiographen der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0010] **Fig. 5** zeigt ein Flußdiagramm hohen Niveaus des Betriebs der Berechnungseinheit der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0011] **Fig. 6** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs einer QRS-Detektionslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0012] **Fig. 7** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs der Herzfrequenzberechnungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0013] **Fig. 8** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs der Klassifizierungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0014] **Fig. 9** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs der Anordnungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0015] **Fig. 10** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs der repräsentativen Herzschlags-Erzeugungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

[0016] **Fig. 11** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs der Meßlogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung.

dung.

[0017] **Fig. 13** zeigt einen Graphen von drei beispielhaften EKG-Wellenformen, die von der QRS-Detektionslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung verwendet werden.

[0018] **Fig. 14** zeigt einen Graph einer beispielhaften aktiven Funktion, die von der QRS-Erfassungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung verwendet wird.

[0019] **Fig. 15** zeigt einen Graph von beispielhaften klassifizierten Herzschlägen.

[0020] **Fig. 16** zeigt einen Graph von beispielhaften Herzschlägen, die durch die Ausrichtungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung ausgerichtet werden.

[0021] **Fig. 17** zeigt einen Graph von beispielhaft ausgerichteten Herzschlägen, die durch die repräsentative Herzschlag-Erzeugungslogik der bevorzugten Ausführung der Erfindung zeitlich unterteilt werden.

[0022] **Fig. 18** zeigt einen Ausdruck oder eine Anzeige eines repräsentativen Herzschlags ohne Messungen.

[0023] **Fig. 19** zeigt einen Ausdruck oder eine Anzeige eines repräsentativen Herzschlags mit Messungen.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführung

2. Überblick

[0024] **Fig. 1** zeigt ein Blockdiagramm der medizinischen Vorrichtung der bevorzugten Ausführung der Erfindung. Die medizinische Vorrichtung **10** umfaßt eine Erfassungseinheit **20**, Elektroden **25**, einen Kardiographen **40** und der Berechnungseinheit **60**. In einer bevorzugten Ausführung sind ein Kardiograph **40** und die Erfassungseinheit **20** separate Komponenten eines PageWriter XLi, hergestellt von Hewlett-Packard company, modifiziert, um die Flußdiagramme von **Fig. 4** und **12** der bevorzugten Ausführung der Erfindung auszuführen. Die Berechnungseinheit **60** ist ein HP Vectra Personal Computer, der geeignet programmiert ist, um die Flußdiagramme von **Fig. 5–11** der bevorzugten Ausführung der Erfindung auszuführen.

[0025] **Fig. 2** zeigt ein Blockdiagramm einer medizinischen Vorrichtung **10** in größerem Detail. Der Kardiograph **40** beinhaltet eine Erfassungseinheits-Schnittstelle **41**, einen Prozessor **45**, einen Drucker **47** und eine Berechnungseinheits-Schnittstelle **49**. Der Prozessor **45** führt die Flußdiagramme von **Fig. 4** und **12** der bevorzugten Ausführung der Erfindung aus. Die Berechnungseinheit **60** beinhaltet eine Kardiographen-Schnittstelle **61**, einen Prozessor **65**, eine Anzeige **66**, ein Eingabegerät **67**, einen Speicher bzw. Arbeitsspeicher **68** und einen Speicher **69**. Der Prozessor **65** führt die Flußdiagramme von **Fig. 5–11** der bevorzugten Ausführung der Erfindung

aus. Während **Fig. 2** die medizinische Vorrichtung **10** als diskrete Komponenten beinhaltend zeigt, werden Fachleute anerkennen, daß die medizinische Vorrichtung **10** eine einzelne Einheit sein kann, die jede der Komponenten enthält, die in **Fig. 2** gezeigt wird, oder eine andere Anzahl von diskreten Komponenten enthält, und noch immer innerhalb des Geists und des Bereichs der Erfindung fallen würde.

[0026] **Fig. 3** zeigt den Prozessor **65** der Berechnungseinheit **60** der medizinischen Vorrichtung **10** detaillierter. Der Prozessor **65** enthält eine QRS-Detektionslogik **71**, eine Herzfrequenzberechnungslogik **73**, eine Klassifizierungslogik **74**, eine Ausrichtungslogik **75**, eine repräsentative Herzschlag-Erzeugungslogik **77** und eine Meßlogik **78**. In der bevorzugten Ausführung wird jeder dieser Logikblocks durch Software ausgeführt, die geschrieben ist, um die Funktionen der relevanten Teile der Flußdiagramme auszuführen, die in **Fig. 5–11** gezeigt sind, und diese Software wird durch den Prozessor **65** ausgeführt. Alternativ dazu könnten manche oder alle der Logikblöcke **71–78** Hardware für spezielle Erfordernisse bzw. Zwecke sein, wie solche, die in anwendungsspezifischen, integrierten Schaltungen enthalten ist, die entworfen ist, um Funktionen von relevanten Teilen der Flußdiagramme auszuführen, die in **Fig. 5–11** gezeigt sind.

[0027] **Fig. 4** zeigt ein Flußdiagramm der Arbeit bzw. des Betriebs eines Kardiographen **40** der bevorzugten Ausführung der Erfindung. In Block **101** werden EKG-Signale von Elektroden **25** der Erfassungseinheit **20** empfangen. In der bevorzugten Ausführung sind diese Signale digitale Signale, die mit einer hohen Abtastungsrate bzw. -frequenz abgetastet werden. Block **103** dezimiert bzw. vernichtet und filtert die abgetasteten EKG-Signale außerhalb einer vorbestimmten Bandweite bzw. -breite. In der bevorzugten Ausführung ist die vorbestimmte Bandbreite ,01 Hz–150 Hz, und der Dezimierungsprozeß reduziert die Anzahl der Werte auf ein Achtel der Anzahl der originalen bzw. ursprünglichen Werte. Block **105** macht zwölf EKG-Ableitungen für die zehn Elektroden in einer herkömmlichen Art. Die Signale, die in den zwölf EKG-Ableitungen beinhaltet sind, werden hier als "EKG-Wellenformen" bezeichnet, und die Information, die darin beinhaltet bzw. enthalten ist, wird hier als "EKG-Daten" bezeichnet. Fachleute werden anerkennen, daß die tatsächliche Anzahl der Elektroden oder Ableitungen bzw. Leitungen unterschiedlich zu den oben besprochenen sein kann und noch immer innerhalb des Geists und des Bereichs der Erfindung fällt. Block **108** sendet EKG-Daten betreffend die EKG-Wellenformen zu der Berechnungseinheit **60**. Das Flußdiagramm endet in Block **109**.

[0028] **Fig. 5** zeigt ein Flußdiagramm hohen Niveaus der Arbeit der Berechnungseinheit **60** der bevorzugten Ausführung der Erfindung. Block **201** empfängt die EKG-Wellenformen, die die EKG-Daten des Kardiographen **40** beinhalten. Block **203** filtert die EKG-Daten vorwärts. In der bevorzugten Ausführung

ist dieser Filter ein Hochpaßfilter, das als Teil eines Vorwärts-/Rückwärts-/Filterschemas verwendet wird, um eine Basislinienwanderung zu entfernen, während Niederfrequenzinformation in den EKG-Daten bewahrt werden. Block **300** ruft ein Unterprogramm auf, das die Herzschläge (d. h. QRS-Komplexe) in den EKG-Wellenformen detektiert. Dieses Unterprogramm bzw. diese Subroutine berechnet eine Aktivitätsfunktion aus einer Untermenge bzw. einem Subsatz der EKG-Wellenformen, von welchen bestimmt wurde, am wenigstens gestört zu sein, und verwendet diese Aktivitätsfunktion, um nach Herzschlägen zu suchen. Dies erlaubt, daß wahre Herzschläge erfaßt bzw. detektiert werden, während falsche "Rausch"- bzw. "Störungs"-Schläge verworfen werden. Die Arbeit dieses Unterprogramms wird später detaillierter im Zusammenhang mit der Diskussion von **Fig. 6** beschrieben.

[0029] Block **400** ruft ein Unterprogramm auf, das die Herzschlagfrequenz des Patienten berechnet. Diese Logik bestimmt die Intervalle zwischen den Herzschlägen, verwirft einen Prozentsatz der kürzesten und längsten Intervalle und mittelt die restlichen bzw. verbleibenden Intervalle, um die Herzschlagfrequenz des Patienten zu erhalten. Dies mündet in einer robusten bzw. stabilen Berechnung der Herzfrequenz, sogar in der Gegenwart von Störungen, die fälschlicherweise als Herzschläge detektiert werden, und verfehlten Schlägen, die üblich in störungsanfälligen Umgebungen sind. Die Arbeit dieses Unterprogramms wird später in größerem Detail im Zusammenhang mit der Diskussion von **Fig. 7** beschrieben.

[0030] Block **500** ruft ein Unterprogramm auf, das Herzschläge klassifiziert. Diese Klassifizierung wird durch einen Vergleich jedes Herzschlags mit einer Modellgruppe entsprechend einer oder mehrerer Herzschlagklassifizierungen gemacht. Die Modelle bzw. Schablonen werden aktualisiert, um Änderungen in der Morphologie der Herzschläge zu erfassen. Die Arbeit dieses Unterprogramms wird später in größerem Detail im Zusammenhang mit der Diskussion von **Fig. 8** beschrieben.

[0031] Block **205** filtert die EKG-Daten rückwärts. In der bevorzugte Ausführung ist dieses Filter ein Hochpaßfilter, das als ein Teil eines Vorwärts-/Rückwärts-/filterschemas verwendet ist, um eine Basislinienwanderung zu entfernen, während Niederfrequenzinformation in den EKG-Daten bewahrt wird.

[0032] Block **600** ruft ein Unterprogramm auf, das Herzschläge vorab zu einer repräsentativen Herzschlag-Erzeugung ausrichtet. Diese Logik schiebt die Herzschläge über einen Ausrichtungsmodellherzschlag, um zu berechnen, wenn die Herzschläge ausgerichtet sind bzw. werden, und führt Einstellungen aus, um die Effekte von Rauschen oder Flackern bzw. Flimmern auf den unterschiedlichen EKG-Wellenformen zu reduzieren. Die Arbeit dieses Unterprogramms wird später in größerem Detail im Zusammenhang mit der Diskussion von **Fig. 9** erklärt.

[0033] Block **700** ruft ein Unterprogramm auf, das

einen repräsentativen Herzschlag aus den ausgerichteten Herzschlägen erzeugt. Diese Logikzeit schneidet durch die ausgerichteten Herzschläge, wobei ein Prozentsatz von kleinsten und größten Größen der ausgerichteten Herzschläge von jedem Zeitpunkt verworfen wird und die verbleibenden Größ gemittelt werden, um einen repräsentativen Herzschlag zu erzeugen. Diese getrimmte Mittelungstechnik resultiert in einem repräsentativen Schlag hoher Qualität, da Abtastungen bzw. Werte von Störungen bzw. Rauschen und mißqualifizierte bzw. falsch zugeordnete Schläge verworfen werden. Die Arbeit dieses Unterprogramms wird später in größerem Detail im Zusammenhang mit der Diskussion von **Fig. 10** beschrieben.

[0034] Block **800** ruft ein Unterprogramm auf, das verschiedene Aspekte eines repräsentativen Herzschlags mißt. Diese Logik analysiert die repräsentativen Herzschläge von einer Gruppe von EKG-Wellenformen, um einen frühesten QRS-Beginn bzw. -Einsetz und spätesten QRS-Offset bzw. -Ausstieg zu bestimmen, und verwendet diese Werte, um eine Vielzahl von Messungen auszuführen. Dies resultiert in robusten bzw. stabilen Messungen, sogar in sehr störungsanfälligen Umgebungen. Die Arbeit dieses Unterprogramms wird später in größerem Detail im Zusammenhang mit der Diskussion von **Fig. 11** beschrieben.

[0035] Block **210** zeigt den repräsentativen Herzschlag, der durch das Unterprogramm **700** erzeugt wird, und optional die Messungen, die von den Unterprogrammen **800** und **400** erhalten wurden, auf der Anzeige **66** der Berechnungseinheit **60** (**Fig. 2**) an. Beispiele dieser Anzeigen werden in **Fig. 18** und **19** gezeigt. Block **220** sendet den repräsentativen Herzschlag und Messungen für jede EKG-Wellenform, die die Herzfrequenzmessungen beinhaltet, von dem Unterprogramm **400** berechnet wurde, zurück an den Kardiographen **40**. Der Kardiograph **40** bearbeitet diese Information in Übereinstimmung mit dem Flußdiagramm der **Fig. 12**. Das Flußdiagramm endet in Block **249**.

[0036] **Fig. 12** zeigt, wie der Kardiograph **40** die Information bearbeitet, die von der Berechnungseinheit **60** empfangen wurde. Block **150** empfängt bzw. erhält den repräsentativen Herzschlag und Messungen, die die Herzfrequenzmessung beinhalten, die von Block **220** der **Fig. 5** gesendet wurde. Block **190** druckt den repräsentativen Herzschlag, der von Unterprogramm **700** erzeugt wurde, und optional die Messungen, die von den Unterprogrammen **800** und **400** erhalten wurden, auf einem Drucker **47** des Kardiographen **40** (**Fig. 2**). Beispiele dieser Ausdrücke werden in **Fig. 18** und **19** gezeigt.

II. QRS-Erkennung

[0037] **Fig. 6** zeigt ein Flußdiagramm der Ausführung des Unterprogramms **300**, ausgeführt durch die QRS-Detektionslogik **71** der Berechnungseinheit **60**

der bevorzugten Ausführung der Erfindung. Block **302** führt einen Initialisierungsprozeß aus, der über die bzw. von den EKG-Daten lernt. Spezieller analysiert während des ersten Durchlaufs durch das Unterprogramm dieser Arbeitsablauf bzw. Prozeß die ersten paar Sekunden von EKG-Daten, um ein einleitendes bzw. vorbereitendes Intervall zwischen Spitzen bzw. Spitzenwerten und die Größe eines mittleren Spitzenwerts zu erhalten. Während der Programmverarbeitung (d. h. nachträglichen bzw. nachfolgenden Zeiten bzw. Durchläufen durch das Unterprogramm) fährt Block **302** fort, die Information zu aktualisieren, die durch den ersten Durchlauf durch das Unterprogramm erhalten wurde. Block **301** empfängt EKG-Daten von drei EKG-Wellenformen aus den zwölf EKG-Wellenformen, die von der Berechnungseinheit **60** in Block **201** (**Fig. 4**) empfangen wurden. Ein Graph von drei beispielhaften EKG-Wellenformen wird in **Fig. 13** gezeigt. In der bevorzugten Ausführung wählt Block **301** diese drei EKG-Wellenformen als die drei EKG-Wellenformen, die optimale Rausch- bzw. Störungscharakteristika haben, aus. Dies wird durch wiederholtes Berechnen der Signalqualität an den zwölf EKG-Wellenformen und Reihen dieser Wellenformen von höchster zu niedrigster Signalqualität gemacht.

[0038] Block **303** berechnet eine Aktivitätsfunktion aus den drei Ableitungen der EKG-Daten. Eine Aktivitätsfunktion ist ein Signal, das mathematisch von den EKG-Daten hergeleitet bzw. abgeleitet ist, welche Merkmale bzw. Charakteristika des Herzschlags anhebt bzw. hervorhebt, während der Einfluß von Rauschen minimiert wird, um eine genauere Herzschlagdetektion zu ermöglichen. In der bevorzugten Ausführung wird die Aktivitätsfunktion durch ein Dezimieren bzw. Verringern der EKG-Daten um eine Hälfte, Filtern der Daten unter Verwendung eines Bandpaßfilters und Nehmen des absoluten Werts der ersten Differenz erzeugt. Die absoluten, ersten Differenzen der drei EKG-Wellenformen werden dann zu einem verbesserten Störungsverhalten zusammengezählt, mit einem Schwellwert abgeglichen und geglättet. Rausch- bzw. Störungsstatistiken (d. h. Signalqualität) über alle zwölf EKG-Wellenformen werden berechnet und aktualisiert. Ein Graph einer beispielhaften Aktivitätsfunktion wird in **Fig. 14** gezeigt.

[0039] Block **305** überprüft bzw. testet die Rausch- bzw. Störungsstatistiken, um zu sehen, ob unakzeptabel hohes Rauschen erkannt bzw. detektiert wurde. Wenn es so ist, gibt Block **306** eine Nachricht "hohes Rauschen" aus, welche auf einer Anzeige **66** der Berechnungseinheit **60** angezeigt wird (**Fig. 2**). Dieser Fehler bewirkt, daß das Unterprogramm abnormal durch Beendigung in Block **398** beendet wird. In der Abwesenheit bzw. beim Fehlen von hohem Rauschen wird Block **305** negativ beantwortet. Block **309** schaut, um zu sehen, ob er einen weiteren Herzschlag detektiert. Wenn nicht, kehrt das Unterprogramm in Block **399** zu Block **400** von **Fig. 5** zurück.

[0040] Wenn Block **309** positiv bzw. bejahend beantwortet wird, führt ein Unterprogramm **300** bis zu drei unterschiedliche Arten von Suchen aus, um jeden Herzschlag zu finden. Die erste Suche ist eine Einschaltzeitsuche. Diese Suche wird normalerweise verwendet, um Herzschläge zu erkennen, die innerhalb eines schmalen Fensters bzw. Rahmens ihrer erwarteten Zeit auftreten. Wenn die Einschaltzeitsuche versagt, einen Herzschlag zu erkennen bzw. zu detektieren, wird eine modifizierte Einschaltzeitsuche verwendet. Die modifizierte Einschaltzeitsuche ist ähnlich im Betrieb der Einschaltzeitsuche, aber kann Herzschläge in Umgebungen mit niedrigem Rauschen, wie frühe Schläge erkennen, die die Einschaltzeitsuche verfehlen könnte. Wenn sowohl die Einschaltzeitsuche als auch die modifizierte Einschaltzeitsuche verfehlen, einen Herzschlag zu erkennen, wird eine späte Schlagsuche ausgeführt. Diese Suche detektiert Herzschläge, die später auftauchen als zu ihrer erwarteten Zeit.

[0041] Der Betrieb der Einschaltzeitsuche wird nun detaillierter diskutiert. Block **310** führt eine Einschaltzeitsuche der Aktivitätsfunktion von QRS-Komplexen in den EKG-Daten aus. In der bevorzugten Ausführung sucht Block **310** über 115% der derzeitigen Intervalllänge zwischen Herzschlägen (wie in Block **302** bestimmt) mit einer Schwelle, die bei 80% des mittleren Spitzenwerts der Aktivitätsfunktion beginnt. Die Schwelle wird dann linear über die Zeit auf 40% am Ende des Suchfensters abgesenkt. Von jedem lokalen Maximum, das über dieser linear abnehmenden Schwelle entdeckt wird, wird, angenommen, eine "Spitze" zu sein.

[0042] Block **315** testet bzw. überprüft, um zu sehen, ob irgendwelche Spitzen detektiert wurden. Wenn es so ist, wählt Block **320** den wirklichen bzw. wahren Herzschlag (d. h. QRS-Spitze) von den festgestellten bzw. detektierten Spitzen bzw. Peaks aus, indem er auf die Zeiten schaut, zu denen jede Spitze auftrat. Fachleute werden anerkennen, daß die oben beschriebene Suche mehrfache Spitzen in einer rauschreichen Umgebung erkennen könnte, wobei alle bis auf eine Rauschen sein würden. Von der Spitze, die am nächsten zu der Zeit auftrat, in der der nächste Herzschlag erwartet wurde, wird angenommen, ein wirklicher Herzschlag zu sein, und Information über das Zeitverhalten dieses Herzschlags wird im Speicher **69** der Berechnungseinheit **60** gespeichert (**Fig. 2**). Das Flußdiagramm der Steuerung kehrt zurück zu Block **309**, um nach einem weiteren Schlag, der zu detektieren ist, zu schauen bzw. zu suchen.

[0043] Wieder bezogen auf **Fig. 6**, wird der Betrieb der modifizierten Einschaltzeitsuche jetzt besprochen. Wenn Block **315** negativ beantwortet wird, testet Block **330**, um zu sehen, ob das Rauschniveau gering ist. Wenn es so ist, sucht Block **335** die Aktivitätsfunktion unter Verwendung einer modifizierten Einschaltzeitsuche. In der bevorzugten Ausführung wird diese Suche durch Verwendung einer konstan-

ten, niedrigeren Schwelle, wie 54% des mittleren Aktivitätsfunktionsspitzenwerts, über 115% der gegenwärtigen Intervalllänge ausgeführt. Block **335** testet, um zu sehen, ob irgendwelche Spitzen erkannt wurden. Wenn es so ist, wählt Block **338** den wahren Herzschlag aus den detektierten Spitzen durch Auswählen der Spitze, die am nächsten zu der Zeit auftrat, zu der der nächste Herzschlag erwartet wurde. Information über den Herzschlag, der in Block **338** ausgewählt wurde, wie Schlagzeitverhaltensinformation, wird im Speicher **69** der Berechnungseinheit **60** gespeichert (**Fig. 2**). Das Flußdiagramm der Regelung bzw. Steuerung kehrt zurück zu Block **309**, um nach einem weiteren Schlag, der zu detektieren ist, zu schauen.

[0044] Der Betrieb der späten Schlagsuche wird nun diskutiert. Wenn einer der Blöcke **330** oder **335** negativ beantwortet wird, führt Block **350** eine späte Schlagsuche aus. In der bevorzugten Ausführung sucht dieser Block die Aktivitätsfunktion über drei R-R-Intervalllängen, indem eine linear abfallende Schwelle verwendet wird, wie es in der Einschaltzeit-suche gemacht wurde. Block **355** testet, um zu sehen, ob irgendwelche Spitzen detektiert wurden. Wenn es so ist, wählt Block **358** den wahren Herzschlag aus den detektierten Spitzen durch Auswahl der ersten Spitze, die er findet. Information über den Herzschlag, der in Block **358** ausgewählt wird, wie Schlagzeitverhaltensinformation, wird im Speicher **69** der Berechnungseinheit **60** gespeichert (**Fig. 2**). Das Flußdiagramm der Steuerung kehrt zurück zu Block **309**, um nach einem weiteren Schlag, der zu detektieren ist, zu schauen. Wenn Block **355** negativ beantwortet wird, gibt Block **370** eine Nachricht "Detektorversagen" aus, die auf einer Anzeige **66** der Berechnungseinheit **60** angezeigt wird. Da keine Schläge erkannt wurden, bewirkt dies eine abnormale Beendigung des Unterprogramms in Block **396**.

III. Herzratenberechnung

[0045] **Fig. 7** zeigt ein Flußdiagramm des Betriebs von Unterprogramm **400**, das durch die Herzfrequenzberechnungslogik **73** der Berechnungseinheit **60** der bevorzugten Ausführung der Erfindung ausgeführt wird. Block **401** setzt einen Zähler, genannt $RR_ctr = 0$. Block **403** liest und speichert das R-R' Intervall zwischen dem ersten Herzschlag, der in der EKG-Wellenform detektiert wurde, und dem zweiten Herzschlag, der in der EKG-Wellenform detektiert wurde. In der bevorzugten Ausführung wird diese Detektion durch Verwendung von Information durchgeführt, die von der QRS-Erkennungslogik **71** in Unterprogramm **300** gespeichert wird, obwohl konventionelle Methoden für ein Detektieren von R-R Intervallen in einer EKG-Wellenform auch verwendet werden könnten. Block **405** erhöht RR_ctr . Block **410** überprüft, um zu sehen, ob der Zähler weniger als ein maximaler Zählerwert ist und zusätzliche Herzschläge noch immer für eine Analyse in der EKG-Wellenform

verfügbar sind. Wenn beide dieser Bedingungen wahr sind, kehrt das Flußdiagramm der Steuerung zurück zu Block **403**, bis eine Bedingung nicht mehr länger wahr ist. Eine alternative Ausführung wurde erwogen, wo Block **403** ein Zeitgeber ist und wo Block **410** testet, um zu sehen, ob eine maximale Zeit vergangen ist. Beispielsweise werden, wenn eine maximale Zeit auf 10 Sekunden gesetzt wurde, nur Herzschläge, die in der jüngsten 10 Sekunden-Periode der Zeit auftreten, verwendet, um die Herzfrequenz zu berechnen.

[0046] Wenn Block **410** schließlich negativ beantwortet wird, testet Block **420**, um sicher zu gehen, daß zumindest eine minimale Anzahl von Herzschlägen durch die Schleife, die von den Blöcken **403–410** ausgebildet wird, analysiert wurde.

[0047] Wenn Block **420** positiv beantwortet wird, sortiert Block **425** die R-R Intervalle vom kürzesten zum längsten. Block **430** verwirft dann einen Prozentsatz der kürzesten und längsten R-R Intervalle. In einer rauschreichen Umgebung könnte der QRS-Detektor inkorrekt Weise Rauschen als einen Herzschlag erkennen und könnte inkorrekt Weise einen realen Herzschlag verfehlen. Diese Fehler resultieren in inkorrekten, sowohl zu kurzen als auch zu langen R-R Intervallen. Das getrimmte Mittel, das hier gemacht wird, resultiert in einer robusten und genauen Herzfrequenzberechnung sogar in der Anwesenheit bzw. Gegenwart von falschen Detektionen und verfehlten Schlägen. Mit geringem Rauschen und/oder Herzrhythmusstörungen produziert diese getrimmte Mittlungstechnik auch eine genaue Berechnung der Herzfrequenz.

[0048] In der bevorzugten Ausführung verwirft Block **430** 25% der kürzesten und 25% der längsten R-R Intervalle, obwohl auch unterschiedliche Werte verwendet werden könnten. Block **435** mittelt dann die verbliebenen R-R Intervalle. Block **440** konvertiert diese mittleren R-R Intervalle in eine Herzfrequenz. Block **445** glättet die Herzfrequenz, die durch Block **440** bestimmt wurde, durch Mitteln derselben mit einer vorbestimmten Anzahl früherer Herzfrequenzen. In der bevorzugten Ausführung mittelt Block **445** die gegenwärtige Herzfrequenz mit den letzten zwei Herzfrequenzen. In jedem Fall wird die Herzfrequenz, die durch Block **445** (oder durch Block **440**, wenn der Glättungsschritt von Block **445** nicht erwünscht ist) bestimmt wird, durch Block **450** in dem Speicher **69** der Berechnungseinheit **60** gespeichert (**Fig. 2**). Das Unterprogramm kehrt in Block **499** zu Block **500** von **Fig. 5** zurück.

[0049] Wenn Block **420** negativ beantwortet wird, berechnet Block **460** einfach das mittlere R-R Intervall der geringen Anzahl von R-R Intervallen, die in Block **403** gelesen und gespeichert wurden. Dieses mittlere R-R Intervall wird in eine Herzfrequenz in Block **440** konvertiert und die Herzfrequenz wird durch Block **450** im Speicher **69** der Berechnungseinheit **60** gespeichert (**Fig. 2**). Wie zuvor, kehrt das Unterprogramm in Block **499** zu Block **500** von **Fig. 5**

zurück.

IV. Herzschlagklassifikation

[0050] **Fig. 8** zeigt ein Flußdiagramm der Betriebs-Subroutine **500**, die durch eine Klassifizierungslogik **74** der Berechnungseinheit **60** der bevorzugten Ausführung der Erfindung ausgeführt wird. In der bevorzugten Ausführung wird das Unterprogramm **500** verwendet, um Schläge als "D" (dominant), "V" (ventrikulär ektopisch), "S" (supraventrikulär ektopisch) oder "Q" (fraglich) zu klassifizieren, auch wenn andere Klassifizierungen verwendet werden könnten.

[0051] Block **501** testet, um zu sehen, ob weitere Herzschläge zu klassifizieren sind. Wenn es so ist, bekommt Block **502** eine Schlagzeitverhaltensinformation für den nächsten Herzschlag. In der bevorzugten Ausführung wird diese Information von der QRS-Detektionslogik **71** in einer Art, die bereits besprochen wurde, erhalten, auch wenn konventionelle Methoden, diese Information zu erhalten, ebenfalls verwendet werden könnten. Block **503** normalisiert bzw. skaliert den Teil der Aktivitätsfunktion (von QRS-Detektionslogik **71** oder konventionellen Mitteln) um den Schlag, der in dem Modellanpassungsprozeß zu verwenden ist. Block **505** führt Zeitverhaltens- und physiologische Messungen sowohl auf der Aktivitätsfunktion als auch dem Schlag, der zu klassifizieren ist, aus. Diese Messungen werden in den Blöcken **510** und **550** verwendet, um in der Schlagklassifizierung zu assistieren, wie dies später besprochen wird.

[0052] Block **510** testet bzw. überprüft, um zu sehen, ob alle Messungen, die von Block **505** gemacht wurden, innerhalb physiologischer Grenzen sind (d. h. innerhalb einer vorbestimmten Weite und Höhe). Wenn nicht, wird der Schlag als fraglich ("Q") klassifiziert, verursacht durch Rauschen, und das Flußdiagramm der Steuerung kehrt zurück zu Block **501**, um zu sehen, ob weitere Schläge zu klassifizieren sind. Wenn Block **510** positiv beantwortet wird setzt Block **515** einen Modellzähler auf 1, wobei eine Serie bzw. Folge von Schritten initialisiert wird, die den zu klassifizierenden Schlag mit einem oder mehreren Modell verglichen. Block **518** testet, um zu sehen, ob ein Zähler, genannt Num_templates = 0. Wenn es so ist, wurden noch keine Modelle für diese EKG-Wellenform erzeugt und das Flußdiagramm der Steuerung springt zu den Blöcken **539** und **540**, um ein neues Modell durch ein Sichern dieser Schläge als das erste Modell zu erzeugen. Block **542** verwendet dann Zeitverhaltens- und physiologische Information, um diesen Schlag zu klassifizieren, und modelliert ihn entweder als "D" (dominant), "V" (ventrikulär ektopisch), "S" (supraventrikulär ektopisch) oder "Q" (fraglich). Am häufigsten wird dieser Schlag als D und das Modell als D/S, für "dominant/supraventrikulär ektopisch" klassifiziert, da die große Mehrheit von klassifizierten Schlägen auf diese Weise klassifiziert

wird und da sowohl D- als auch S-Schläge dieselbe Morphologie haben und folglich mit demselben Modell übereinstimmen würden, jedoch durch die Zeitverhaltensinformation variieren – der S-Schlag ist früher als der D-Schlag. Die Methode eines Unterscheidens zwischen D- und S-Schlägen wird von den Blöcken **545** bis **558** ausgeführt, wie dies später detaillierter diskutiert wird. Fachleute werden anerkennen, daß mehr als ein Modell als "D/S" klassifiziert werden kann, weil dominante Herzschläge mehr als eine einzigartige Morphologie haben können. Block **542** erhöht Num_Template auf eins, um auf ein gespeichertes Modell hinzuweisen. Das Flußdiagramm von Kontrollen bewegt sich zu Block **545**, dessen Betrieb später diskutiert wird.

[0053] Sobald zumindest ein Modell erzeugt ist, antwortet. Block **518** negativ, und Block **520** schiebt den Schlag, der zu klassifizieren ist, über das erste, stationäre Modell. Wie vorher besprochen, entspricht das erste Modell gewöhnlich einer ersten Herzschlagklassifizierung von D/S, womit das Modell für dominante und supraventrikuläre Wellenformen gemeint ist. Wenn bzw. da Block **520** diesen Schlag über das erste Modell schiebt, wird das minimale Differenzgebiet zwischen dem zu klassifizierenden Schlag und dem ersten Modell berechnet. Block **525** fragt, ob dieses minimale Differenzgebiet weniger bzw. geringer als eine Schwelle bzw. ein Schwellwert ist. Wenn es das ist, stimmt der Schlag mit dem ersten (D/S) Modell überein und Block **530** mittelt die neuen Schlagdaten in das Modell, mit dem sie übereinstimmen. In der bevorzugten Ausführung wird ein gewichtetes Mittel verwendet, bei dem dem existierenden Modell mehr Gewicht in dem Mittelungsprozeß gegeben wird als dem neuen Schlag. Block **530** bleibt ebenfalls am laufenden über die Anzahl der Zeiten, die ein Schlag diesem Modell entsprach, genauso, wenn bzw. wann ein Schlag unmittelbar zuvor diesem Modell entsprach.

[0054] Wenn Block **525** negativ beantwortet wird, erhöht Block **535** den Modellzähler. Block **538** verifiziert die maximale Anzahl von Modellen, um zu überprüfen, daß er nicht überschritten wurde, was bedeuten würde, daß alle Modelle getestet wurden. Wenn Block **538** positiv beantwortet wird, kehrt das Flußdiagramm der Steuerung zurück zu den Blöcken **518** und **520**, in denen der Schlag über das zweite Modell geschoben wird. Das zweite Modell entspricht beispielsweise einer Klassifizierung von ventrikulär ektopisch ("V"). Block **520** berechnet wieder die minimale Flächen- bzw. Bereichsdifferenz und Block **525** fragt wieder, ob diese minimale Bereichsdifferenz geringer als ein Schwellwert ist. Wenn sie das ist, entspricht der Schlag dem zweiten (V) Modell und Block **530** mittelt die neuen Schlagdaten in das Modell, dem sie entsprachen. Wenn keine Entsprechung bzw. Übereinstimmung gefunden wurde, schleift das Unterprogramm durch die Blöcke **535**, **538**, **518**, **520** und **525**, bis eine Übereinstimmung gefunden wird, oder bis Block **538** negativ beantwortet wird, was be-

deutet, daß alle existierenden Modelle auf Übereinstimmungen getestet wurden.

[0055] Wenn eine Übereinstimmung gefunden ist und Block **530** die neuen Schlagdaten in das Modell, dem sie entsprachen, Bemittelt hat, verifiziert Block **537** die Klassifizierung des Modells. Da neue Schläge in die existierenden Modelle Bemittelt werden, ist es möglich, daß sich die Klassifizierungen des Modells ändern. Beispielsweise kann ein Modell, das ursprünglich als "V" klassifiziert wurde, neu klassifiziert werden zu "D", wenn mehr Schläge in es Bemittelt werden. Block **545** testet, um zu sehen, ob der Schlag einem D/S-Modell entsprach. Wenn es so ist, muß eine zusätzliche Untersuchung von dem Schlag gemacht werden, bevor der Schlag klassifiziert werden kann. Dies wird in Block **550** gemacht, welcher fragt, ob der Schlag früh war. Wenn es so ist, wird der Schlag als supraventrikulär ("S") in Block **555** klassifiziert, und das Flußdiagramm der Steuerung kehrt zurück zu Block **501**, um zu schauen, um zu sehen, ob weitere Schläge zu klassifizieren sind. Wenn nicht, wird der Schlag als dominant ("D") in Block **558** klassifiziert, und der Fluß der Steuerung kehrt zurück zu Block **501**, um zu schauen, um zu sehen, ob mehr Schläge zu klassifizieren sind. Wenn Block **545** bestimmte, daß der Schlag einem anderen Modell, anders als dem D/S-Modell entsprach, klassifiziert Block **560** den Schlag als die Klassifizierung, die mit dem Modell übereinstimmt, dem er entsprach. Beispielsweise würde, wenn der Schlag dem ventrikulären ektopischen ("V") Modell entsprach, der Schlag als ventrikulär ektopisch klassifiziert werden. Der Fluß der Steuerung kehrt zurück zu Block **501**, wie vorher diskutiert.

[0056] Bezogen wieder auf Block **538**, wenn Block **538** negativ beantwortet wird, wurden alle existierenden Modelle getestet und keines von ihnen entspricht. Block **539** fragt dann, ob Num_template weniger ist als Max_template – einem Zähler, der die maximale Anzahl von Modellen angibt. Wenn nicht, erzeugt Block **540** ein neues Modell für diesen Schlag, Block **542** klassifiziert das neue Modell und den Schlag, und erhöht Num_templates, wie vorher besprochen.

[0057] Wenn Block **539** negativ beantwortet wird, wurde die maximale Anzahl von Modellen erreicht. Block **541** überschreibt das Modell mit der jüngsten bzw. neuesten Aktualisierung. Wie Block **542** klassifiziert Block **543** das neue Modell, aber erhöht Num_template nicht, weil die Anzahl von Modellen sich nicht geändert hat. Fachleute werden anerkennen, daß die Anzahl von tatsächlich erzeugten Modellen abhängig von der Menge an Rauschen in der Umgebung und davon variieren kann, ob irgendwelche ektopischen Schläge festgestellt werden.

[0058] Wenn Block **501** bestimmt, daß keine Schläge mehr zu klassifizieren sind, zeigt Block **590** die klassifizierten Herzschläge auf der Anzeige **66** der Berechnungseinheit **60** an. (Fig. 2). Eine solche beispielhafte Anzeige wird in Fig. 15 gezeigt. Das Unter-

programm kehrt in Block **599** zu Block **205** von Fig. 5 zurück.

Y. Schlagausrichtung

[0059] Fig. 9 zeigt ein Flußdiagramm der Arbeit von Unterprogramm **600**, ausgeführt von der Ausrichtungslogik **75** der Berechnungseinheit **60** der bevorzugten Ausführung der Erfindung. Block **601** bestimmt, welche 3 EKG-Wellenformen am wenigsten gestört bzw. mit Rauschen behaftet sind. In der bevorzugten Ausführung wird das gemacht durch Verwendung der Information, die in Block **301** von dem Unterprogramm 300 zum Detektieren der QRS-Komplexe in einer EKG-Wellenform erhalten wurde, obwohl diese Bestimmung direkt in diesem Unterprogramm durch wiederholte Berechnung des Signal-Rausch-Verhältnisses oder einer anderen Angabe der Signalqualität an den zwölf EKG-Wellenformen und Bewertung dieser Wellenformen von höchster zum niedrigster oder durch Verwendung von irgendeiner anderen Technik gemacht werden könnte. Block **603** setzt einen vorderen bzw. Abteilungszähler, um auf die erste von den drei am wenigsten gestörten EKG-Wellenformen zu schauen. Block **605** empfängt EKG-Daten von der EKG-Wellenform, die durch den vorderen bzw. Leitzähler bestimmt werden. Nachdem die EKG-Daten in Block **608** Tiefpaß-gefiltert wurden, bestimmt Block **610** das dominante Modell unter den Schlägen, das zu verwenden ist, um den repräsentativen Herzschlag zu konstruieren. In der bevorzugten Ausführung wird dies durch Schauen auf die Anzahl von Zeiten bzw. Vorgängen gemacht, in denen die Modelle, die von der Klassifizierungslogik verwendet werden, mit einem Schlag übereinstimmen, wie dies in Block **530** in Fig. 8 bestimmt wird. Per Definition wird dies ein D/S-Modell sein.

[0060] Block **620** erzeugt und speichert ein Ausrichtungsmodell im Speicher **69** der Berechnungseinheit **60**. In der bevorzugten Ausführung wird das Ausrichtungsmodell mit einem Schlag erzeugt, welcher dem dominanten Modell entsprach, das in Block **610** bestimmt wurde, wo ein Teil des dominanten Modells um das QRS herum skaliert wird. Eine alternative Ausführung wurde erwogen, in welcher Schritt 610 übersprungen wird, und Block **620** ein Ausrichtungsmodell durch ein Finden des ersten Schlags, der als D (durch die Schlagklassifizierungslogik **74** oder eine konventionelle Methode der Schlagklassifizierung) klassifiziert wurde, und Verwenden dieses Schlags als das Ausrichtungsmodell erzeugt.

[0061] Block **630** setzt einen Schlagzähler auf 1. Block **640** bekommt den nächsten dominanten Schlag für diese EKG-Wellenform und skaliert bzw. normalisiert einen Teil bzw. Abschnitt dieses Schlags um den QRS-Komplex. Für die Zwecke dieser Anwendung bzw. Anmeldung werden Schläge, welche als "D" klassifiziert sind, hier als "dominant" bezeichnet, während Schläge, die als "V", "S" oder "Q" klas-

sifiziert werden, als "nicht dominant" bezeichnet werden. In der bevorzugten Ausführung werden nicht dominante Schläge von einer Ausrichtung und von der Bestimmung eines repräsentativen Herzschlags ausgenommen, weil diese Schläge den repräsentativen Herzschlag kontaminieren können.

[0062] Block **650** schiebt diesen Schlag über das stationäre Ausrichtungsmodell während des Berechnens des Werts der Summe der absoluten Werte der Differenz zwischen dem Schlag und dem Ausrichtungsmodell. Dieser Wert wird hier als die Flächen- bzw. Bereichsdifferenz bezeichnet. Die Position, wo die Bereichsdifferenz das Minimum bzw. minimal ist (Minimum- bzw. minimale Bereichsdifferenz), ist die Position, wo der Schlag am besten mit dem Ausrichtungsmodell ausgerichtet ist, und diese Position wird für diesen Schlag im Speicher **69** der Berechnungseinheit **60** gespeichert bzw. gesichert. Block **655** erhöht den Schlagzähler. Block **660** testet, um zu sehen, ob der Schlagzähler größer als oder gleich ist der Anzahl von Schlägen, die für diese EKG-Wellenform auszurichten sind. Wenn nicht, kehrt der Fluß der Steuerung zurück zu Block **640**, um den nächsten dominanten Schlag zu erhalten. Wenn es so ist, erhöht Block **670** den Leitzähler.

[0063] Block **675** testet bzw. überprüft, um zu sehen, ob der Leitzähler größer als oder gleich 3 ist – die Anzahl von am wenigsten gestörten EKG-Wellenformen, in Block **601** ausgewählt wurden. Wenn Block **675** negativ beantwortet wird, kehrt der Fluß der Steuerung zurück zu Block **605**, wo der Ausrichtungsprozeß für die nächste EKG-Wellenform wiederholt wird. Wenn Block **675** positiv beantwortet wird, korrigiert und speichert Block **680** jede Schlagzeit bzw. jeden Schlagzeitpunkt auf jeder EKG-Wellenform mit dem Median- bzw. Zentralwert der Ausrichtungszeiten, die gerade unabhängig auf den drei am wenigsten gestörten Ableitungen bestimmt wurden. Dies wird gemacht, um den Effekt von Rauschen zu minimieren, welches in Schlägen auf unterschiedlichen EKG-Wellenformen resultiert, die am besten zu leicht unterschiedlichen Zeiten ausgerichtet sind (d. h. zeitliche Instabilität bzw. Signalschwankung bzw. Synchronisationsfehler), zu minimieren. Das Unterprogramm kehrt in Block **699** zu Block **700** in **Fig. 5** zurück. **Fig. 16** zeigt einen neuen Schlag, der über ein stationäres Modell bzw. eine stationäre Schablone geschoben wird.

VI. Erzeugung eines repräsentativen Schlags

[0064] **Fig. 10** zeigt ein Flußdiagramm der Arbeit von Unterprogramm **700**, das von der Erzeugungslogik **77** eines repräsentativen Herzschlags der Berechnungseinheit **60** der bevorzugten Ausführung der Erfindung ausgeführt wird. Block **701** bestimmt, welche Schläge beim Erzeugen des repräsentativen Herzschlags zu verwenden sind. In der bevorzugten Ausführung werden nur "dominante" Schläge verwendet, die durch die Schlagausrichtungsschritte,

die oben besprochen wurden, ausgerichtet wurden. Wenn mehr "dominante" Schläge verfügbar sind als die Anzahl, die gebraucht wird, um einen repräsentativen Herzschlag zu konstruieren, werden jene mit der ähnlichsten Morphologie verwendet. Wenn zwei oder mehr dominante Modelle in dem Klassifizierungsunterprogramm **500** erzeugt wurden, werden beispielsweise nur die Schläge vorzugsweise verwendet werden, die mit dem dominanten Modell übereinstimmen, das die meisten Schläge enthält. Block **705** setzt einen Zähler, welcher auf dem Laufenden bleibt darüber, von welcher EKG-Wellenform der repräsentative Herzschlag erzeugt wird.

[0065] Block **710** testet um zu sehen, ob der Leitzähler größer als oder gleich der maximalen Anzahl von EKG-Wellenformen ist. Wenn nicht, liest Block **715** die ausgerichteten "dominanten" Schläge für diese EKG-Wellenform. Block **720** setzt einen Zeitzeiger auf Null.

[0066] Block **725** bekommt einen Zeitabschnitt mit Daten für jeder. ausgerichteten Schlag bei der Gelegenheit, die durch den Zeitzeiger identifiziert wird. In der bevorzugten Ausführung sind diese Daten die Größe von jedem der ausgerichteten, dominanten Herzschläge an diesem Moment der Zeit. Block **730** sortiert die Größen für diesen Abschnitt der Zeit vom kleinsten zum größten. Block **735** verwirft einen Prozentsatz von kleinsten und größten Größen. In einer störungsreichen Umgebung kann das Schlagklassifizierungsunterprogramm inkorrekt Weise Schläge als dominant klassifizieren. Diese Fehler resultieren darin, daß falsch klassifizierte Schläge inkorrekt Weise in die ausgerichteten Schläge aufgenommen werden. Das getrimmte Mittel, das hier gemacht wird, resultiert in einem robusten und genauen, repräsentativen Herzschlag sogar in der Gegenwart von falsch klassifizierten Schlägen und hohem Rauschen, welches auf dominanten Schlägen vorhanden ist. In der bevorzugten Ausführung werden 33% der kleinsten Größen und 33% der größten Größen verworfen, obwohl andere Werte verwendet werden könnten. Block **740** mittelt die übriggebliebenen Größen für diesen Zeitbereich. Block **750** speichert die mittlere bzw. durchschnittliche Größe für diesen Zeitbereich in einem Feld eines repräsentativen Schlags in dem Speicher **69** der Berechnungseinheit **60**. Block **755** erhöht den Zeitzeiger zu dem nächsten Bereich der Zeit und Block **760** testet, um zu sehen, ob der Zeitzeiger seinen maximalen Wert erreicht hat. Wenn nicht, kehrt der Fluß von Steuerungen zurück zu Block **725**, um die mittlere Größe der anderen Stücke der Zeit zu bestimmen, um das Feld der repräsentativen Herzschläge fertigzustellen. **Fig. 17** zeigt beispielsweise ausgerichtete Schläge, die durch Verwendung des Vorgangs zeitlich unterteilt werden, das oben beschrieben wurde.

[0067] Wenn Block **760** positiv beantwortet wird, filtert Block **765** die repräsentativen Herzschläge vorwärts und rückwärts, die in dem Feld des repräsentativen Herzschlags gespeichert sind, und speichert

das Ergebnis zurück in das Feld bzw. Matrixfeld in Block **770**. Eine alternative Ausführung wurde erwogen, in der dieser Schritt übersprungen wird. Block **775** erhöht den EKG-Wellenformzähler und der Fluß der Steuerung kehrt zurück zu Block **710**, um einen repräsentativen Herzschlag für jede der anderen EKG-Wellenformen zu erzeugen. Wenn einmal Block **710** bestimmt, daß repräsentative Herzschläge für jede der EKG-Wellenformen erzeugt und gespeichert wurden, zeigt Block **780** die repräsentativen Herzschläge auf der Anzeige **66** der Recheneinheit **60**. Eine beispielsweise Anzeige eines repräsentativen Herzschlags ist in **Fig. 18** gezeigt. Das Unterprogramm kehrt in Block **799** zu Block **800** von **Fig. 5** zurück.

VII. Messungen

[0068] **Fig. 11** zeigt ein Flußdiagramm der Arbeit von Unterprogramm **800**, ausgeführt durch die Meßlogik **78** der Recheneinheit **60** der bevorzugten Ausführung der Erfindung. Block **801** erhält die repräsentativen Herzschläge für jede der EKG-Wellenformen. In der bevorzugten Ausführung wird dies durch ein Lesen bzw. Auslesen des Felds des repräsentativen Herzschlags, das in Schritt **770** von **Fig. 10** gespeichert wird, gemacht. Alternativ dazu könnten repräsentative Herzschläge, die durch eine Verwendung einer unterschiedlichen Methode erzeugt werden, die konventionell bekannte Methoden für eine Erzeugung repräsentativer Herzschläge beinhaltet, verwendet werden.

[0069] Block **803** mißt den frühesten QRS-Einsatz bzw. -Beginn und das späteste QRS-Ende von allen repräsentativen Herzschlägen, die in Block **801** erhalten wurden. Diese Werte werden für viele der Messungen verwendet, die für diese repräsentativen Herzschläge gemacht werden, wie dies bald besprochen werden wird. Block **805** setzt einen Zähler, der die EKG-Wellenformen verfolgt, für die der repräsentative Herzschlag gemessen wird. Block **810** bekommt den repräsentativen Herzschlag für diese EKG-Wellenform. Block **815** bestimmt das isoelektrische Niveau des repräsentativen Herzschlags. In der bevorzugten Ausführung ist dies das mittlere Niveau der 16 ms von Daten vor dem frühesten QRS-Beginn bzw. -Einsatz. Block **820** bestimmt die R-Wellenamplitude für diesen repräsentativen Herzschlag. In der bevorzugten Ausführung ist dies der maximale, positive Wert zwischen dem frühesten QRS-Beginn bzw. und dem spätesten QRS-Ende mit einer Justierung bzw. Einstellung, die dafür gemacht ist, um die erhöhten ST-Segmente an den spätesten QRS-Enden zu korrigieren, wenn die "T"-Welle so groß ist, daß sie die Bestimmung der R-Wellenamplitude beeinflusst.

[0070] Block **825** bestimmt das ST-Niveau. In der bevorzugten Ausführung ist dies das Mittel über 10 ms um den benutzerbestimmten ST-Meßpunkt des repräsentativen Herzschlags. Block **830** bestimmt die

se durch Verwendung eines best-line-fit bzw. einer Regressionsanpassung zwischen dem spätesten QRS-Ende und dem ST-Meßpunkt des repräsentativen Herzschlags bestimmt. Block **835** bestimmt das ST integral. In der bevorzugten Ausführung ist dies bestimmt durch ein Berechnen der Summe des negativen Gebiets zwischen der spätesten QRS-Verschiebung bzw. dem spätesten QRS-Ende und dem ST-Meßpunkt des repräsentativen Herzschlags.

[0071] Block **850** aktualisiert ein Meßvertrauens-Flag für jede genomme Messung. In der bevorzugten Ausführung werden historische Information und physiologische Grenzen verwendet, um diese Meßflags entweder auf ein "niedriges" oder "hohes" Vertrauen zu setzen. Diese Vertrauensflags können einem Benutzer in einer Vielzahl von Wegen angezeigt werden, welche eine Anzeige des Terms bzw. Ausdrucks "niedrig" oder "hoch" neben einer Messung, eine Änderung der Farbe der Messung auf der Anzeige (z. B. grün bedeutet hoch, rot bedeutet niedrig), usw., beinhaltet. Ein "niedriges" Vertrauensflag würde dem Kardiologen oder anderen medizinischen Personal zeigen, daß eine Messung nicht physiologisch ist oder sich in einer nicht physiologischen Art verändert hat und händisch auf Korrektheit nachgeprüft werden sollte. Block **855** erhöht den EKG-Wellenformzähler. Block **860** testet, um zu sehen, ob der EKG-Wellenformzähler die maximale Anzahl von EKG-Wellenformen überschreitet. Wenn nicht, kehrt der Fluß der Steuerung zurück zu Block **810**, um den Prozeß für die anderen EKG-Wellenform zu wiederholen. Wenn es so ist, zeigt Block **880** die Messung auf der Anzeige **66** der Recheneinheit **60** (**Fig. 2**) an. Eine beispielsweise Anzeige dieser Messungen, die entlang dem repräsentativen Herzschlägen angezeigt ist, wird in **Fig. 19** gezeigt. Ein Kardiologe, der auf den repräsentativen Herzschlag und die Messungen schaut, die in **Fig. 19** gezeigt werden, würde sehen, daß es ein verringertes bzw. geminderstes ST-Segment gibt, welches darauf hinweist, daß der Patient, der einen Streßtest durchläuft, eine koronare Arterienerkrankung hat. Das Unterprogramm kehrt in Block **899** zu Block **210** von **Fig. 5** zurück.

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung (**10**) zum Klassifizieren einer Mehrzahl von Herzschlägen in einer EKG-Wellenform, wobei die EKG-Wellenform von einer Mehrzahl von EKG-Elektroden erhalten wird, wobei die medizinische Vorrichtung umfaßt:

eine Recheneinheit (**60**), die einen Prozessor (**65**), Arbeitsspeicher (**68**) und Speicher (**69**) aufweist, wobei die Berechnungs- bzw. Computereinheit weiters eine Herzschlagklassifikationslogik (**74**) umfaßt, wobei die Herzschlagklassifikationslogik weiters umfaßt:

Mittel bzw. Einrichtungen zum Vergleichen eines ersten Herzschlags aus dieser Mehrzahl von Herzschlägen mit einem ersten Modell bzw. einer ersten Scha-

blone, das (die) in dem Arbeitsspeicher oder Speicher gespeichert ist, wobei das erste Modell einer ersten Herzschlagklassifikation entspricht;
Mittel, die auf die Vergleichsmittel ansprechen, um zu bestimmen bzw. festzustellen, ob der erste Herzschlag mit diesem ersten Modell übereinstimmt;
Mittel, die auf eine Bestimmung ansprechen, daß der erste Herzschlag mit dem Modell übereinstimmt, um: den ersten Herzschlag in das erste Modell zu mitteln, um dadurch ein aktualisiertes, erstes Modell auszubilden bzw. zu erzeugen;
Klassifizieren des ersten Herzschlags als die erste Herzschlagklassifikation; und Speichern der ersten Herzschlagklassifikation für eine nachfolgende Diagnose.

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, weiters umfassend: eine Anzeige zum Anzeigen eines Index bzw. Hinweises der ersten Herzschlagklassifikation.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die mittelwertbildenden Mittel in einer Weise mitteln, die zugunsten des ersten Modells gewichtet ist.

4. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Herzschlagklassifikationslogik weiters umfaßt:
wenn der erste Herzschlag nicht mit dem ersten Modell übereinstimmt, Mittel zum Vergleichen des ersten Herzschlags mit einem zweiten Modell, das in dem Arbeitsspeicher oder dem Speicher gespeichert sind, entsprechend einer zweiten Herzschlagklassifikation;
Mittel zum Bestimmen, ob der erste Herzschlag mit dem zweiten Modell übereinstimmt, die auf die Vergleichsmittel ansprechen; und
wenn der erste Herzschlag mit dem zweiten Modell übereinstimmt, Mittel zum Klassifizieren dieses ersten Herzschlags als die zweite Herzschlagklassifikation.

5. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei die Herzschlagklassifikationslogik weiters umfaßt: Mittel zum Mitteln des ersten Herzschlags in das zweite Modell.

6. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 5, worin die mittelwertbildenden Mittel in einer Weise mitteln, die zugunsten des zweiten Modells gewichtet ist.

7. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei die Herzschlagklassifikationslogik weiters umfaßt: wenn der erste Herzschlag nicht mit dem zweiten Modell übereinstimmt, Mittel zum Ausbilden eines dritten Modells für den ersten Herzschlag; und Mittel zum Klassifizieren des dritten Modells als eine dritte Herzschlagklassifikation.

8. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, worin der erste Herzschlag mit der ersten Klassifikation übereinstimmt und die erste Klassifikation eine dominante/supraventrikuläre, ektopische Klassifikation ist, wobei die medizinische Vorrichtung weiters umfaßt: Mittel zum Überprüfen, um zu sehen, ob der erste Herzschlag früh war; wenn diese Überprüfungsmitel bestimmen, daß der erste Herzschlag früh war, Mittel zum Klassifizieren des ersten Herzschlags als supraventrikulär ektopisch; und wenn die Überprüfungsmitel bestimmen, daß der erste Herzschlag nicht früh war, Mittel zum Klassifizieren des ersten Herzschlags als dominant.

9. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei die Herzschlagklassifikationslogik weiters umfaßt:
wenn der erste Herzschlag nicht mit dem ersten Modell oder dem zweiten Modell übereinstimmt, Mittel zum Bestimmen, ob das erste Modell oder das zweite Modell zuletzt am längsten zurückliegend aktualisiert wurde;
Mittel zum Ausbilden eines dritten Modells für den ersten Herzschlag;
Mittel zum Überschreiben des zweiten Modells mit dem dritten Modell, das auf die Bestimmungsmitel anspricht, die bestimmen, daß das zweite Modell am längsten zurückliegend aktualisiert wurde; und
Mittel zum Klassifizieren des dritten Modells als eine dritte Herzschlagklassifikation.

10. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2, worin der erste Herzschlag mit der ersten Klassifikation übereinstimmt und ein Index bzw. Hinweis einer ventrikulären, ektopischen Klassifikation auf der Anzeige angezeigt ist.

11. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2, worin der erste Herzschlag mit der ersten Klassifikation übereinstimmt und ein Index bzw. Hinweis einer zweifelhaften bzw. fragwürdigen Klassifikation auf der Anzeige angezeigt ist.

Es folgen 26 Blatt Zeichnungen

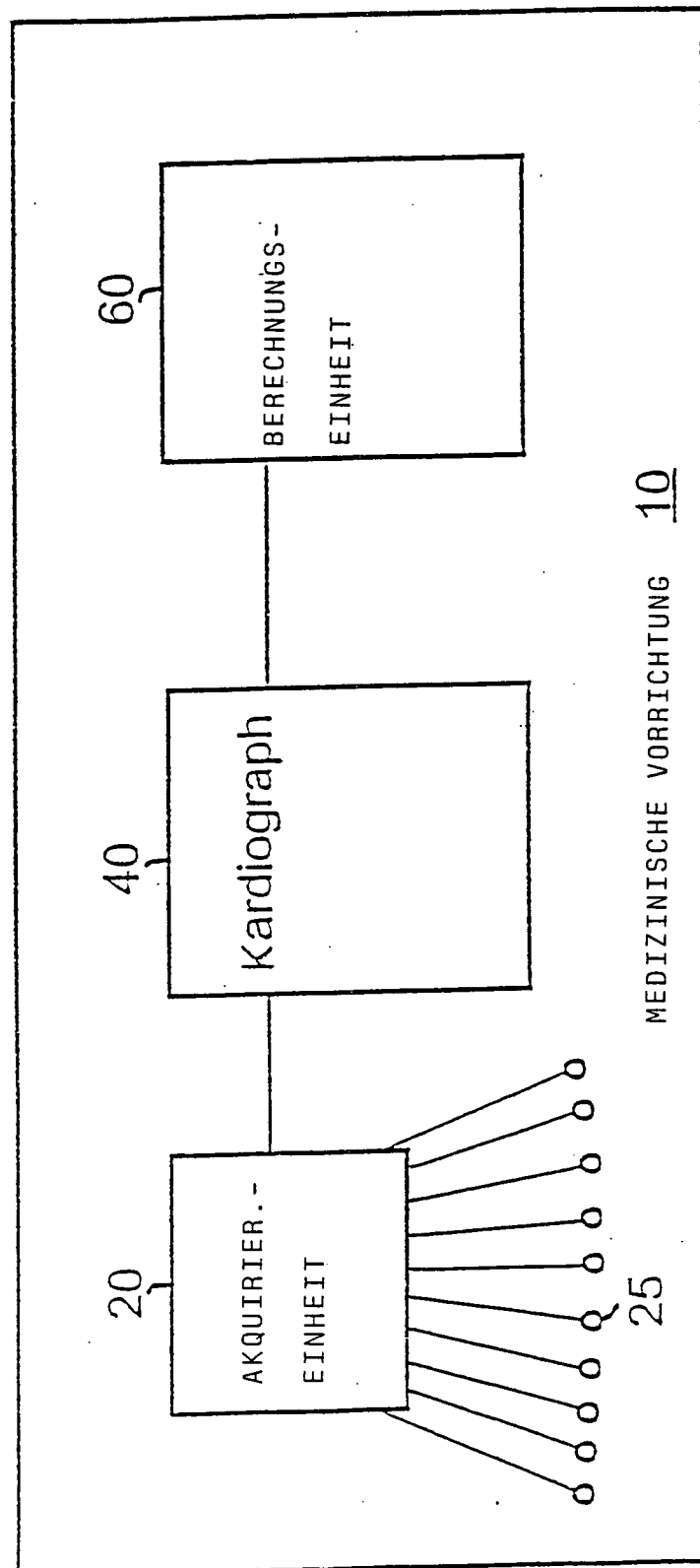


Fig. 1

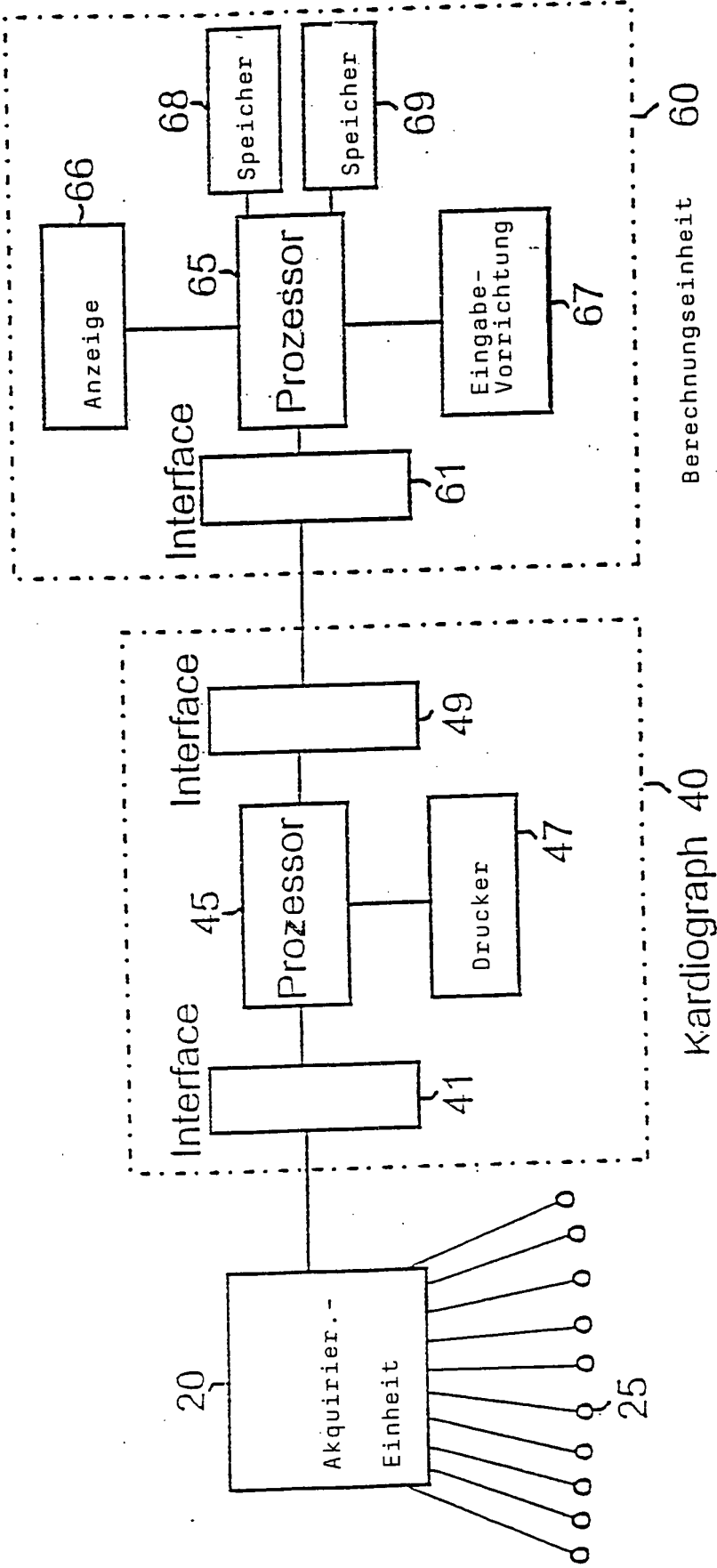


Fig. 2

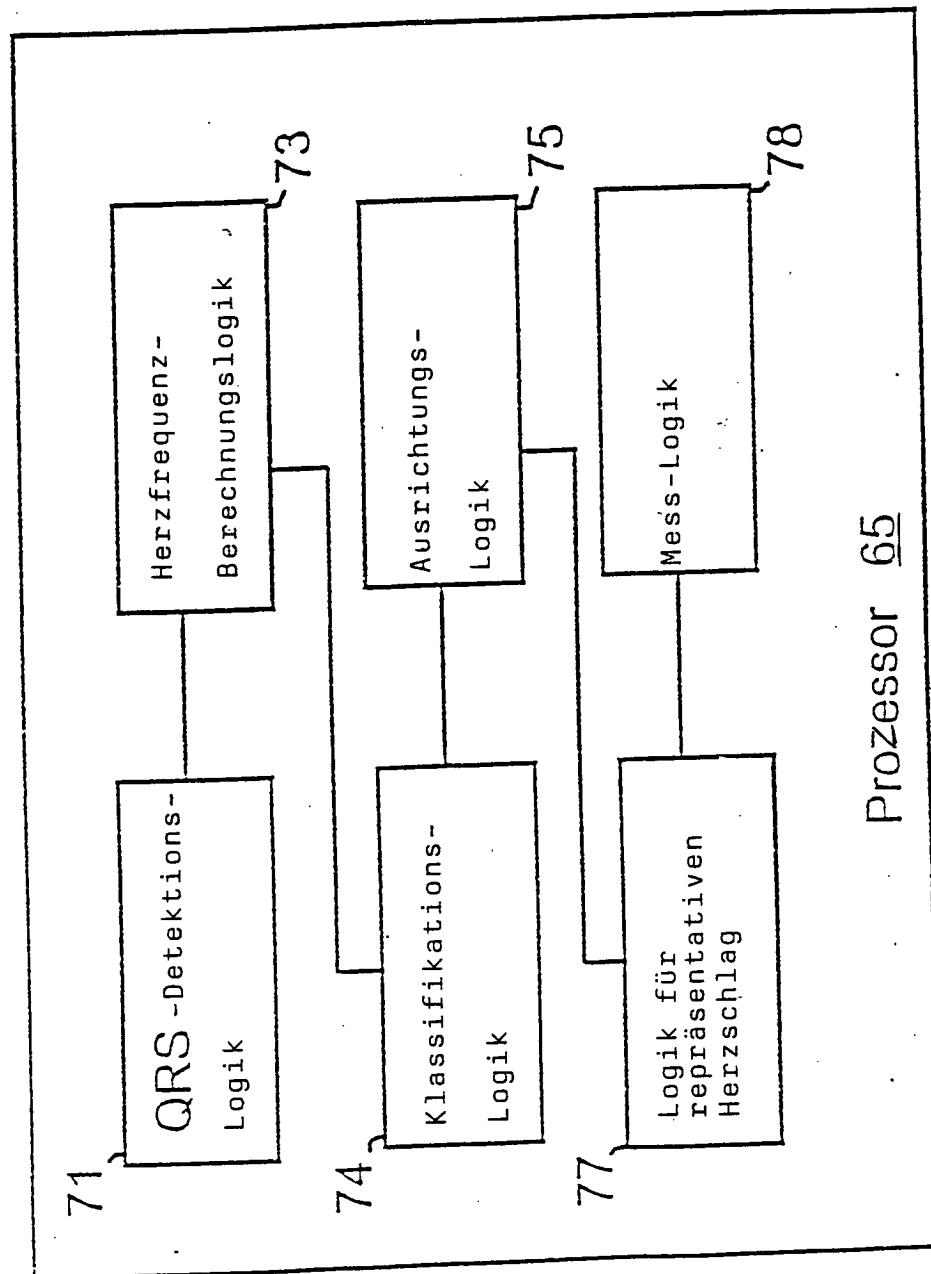


Fig. 3

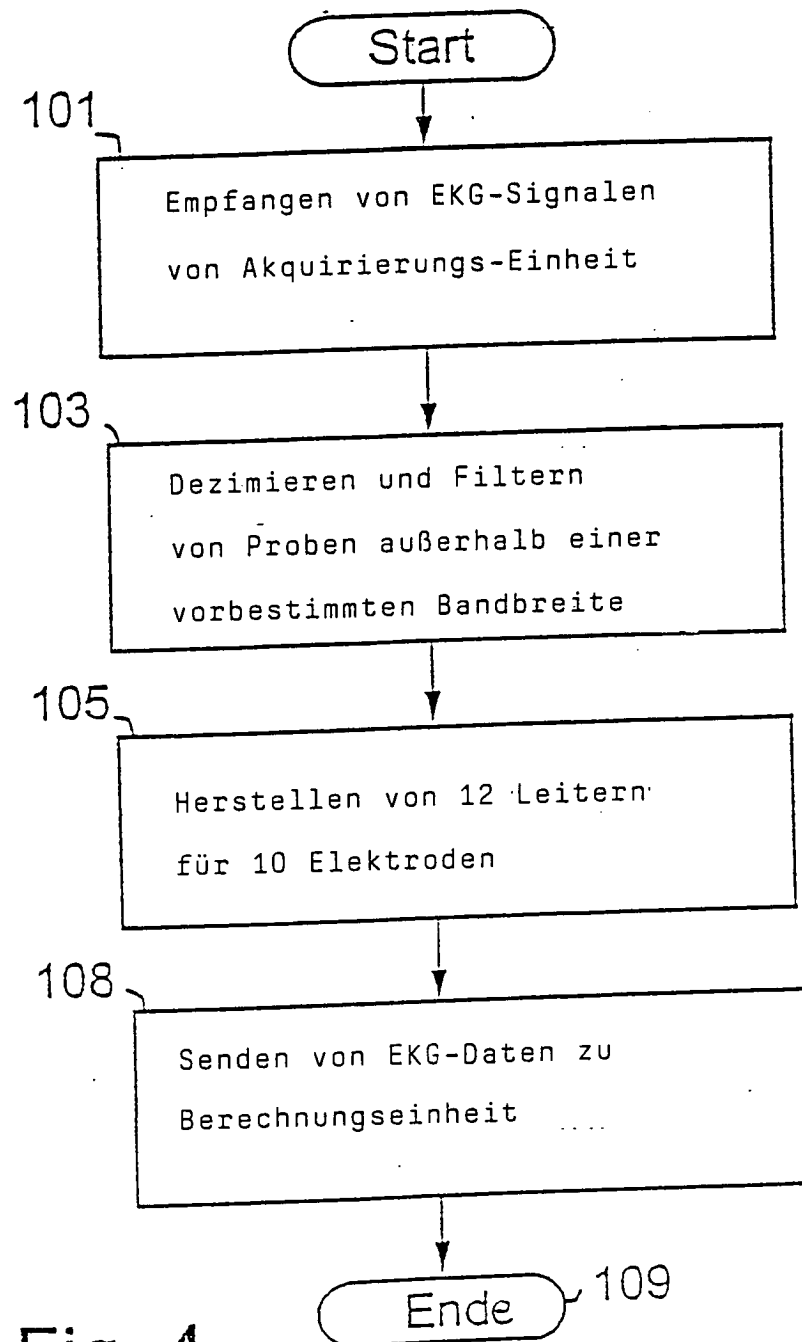
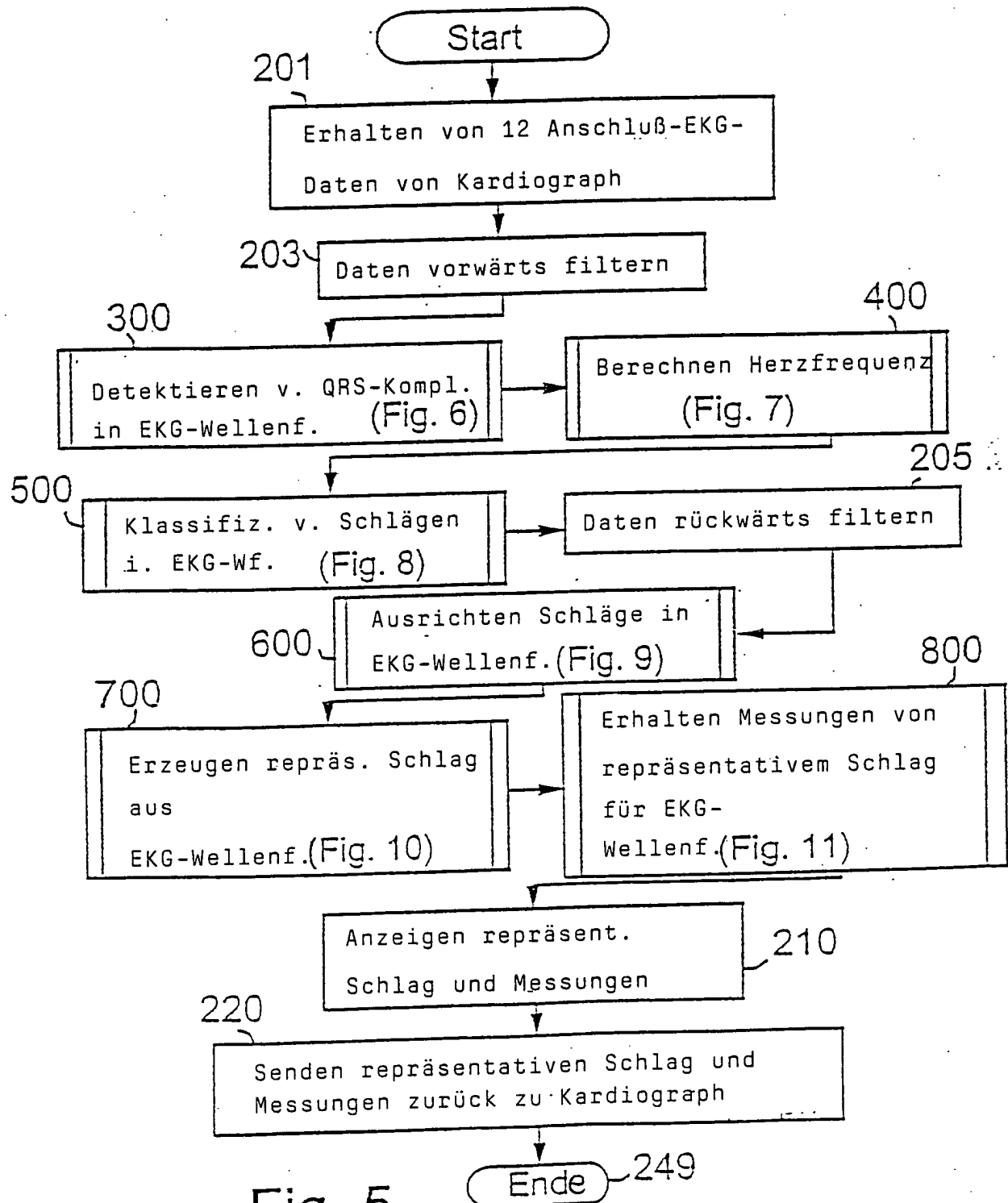
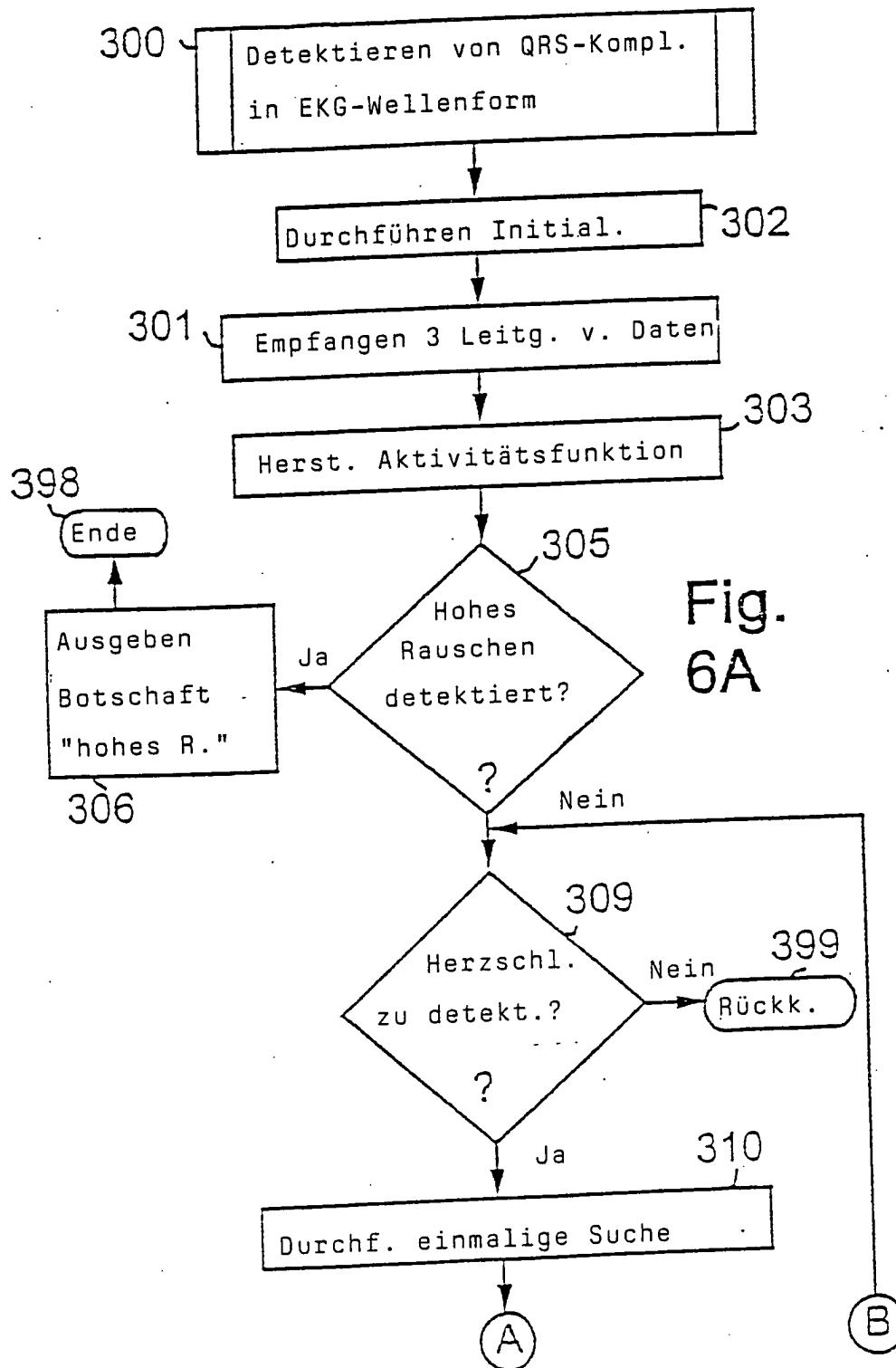


Fig. 4





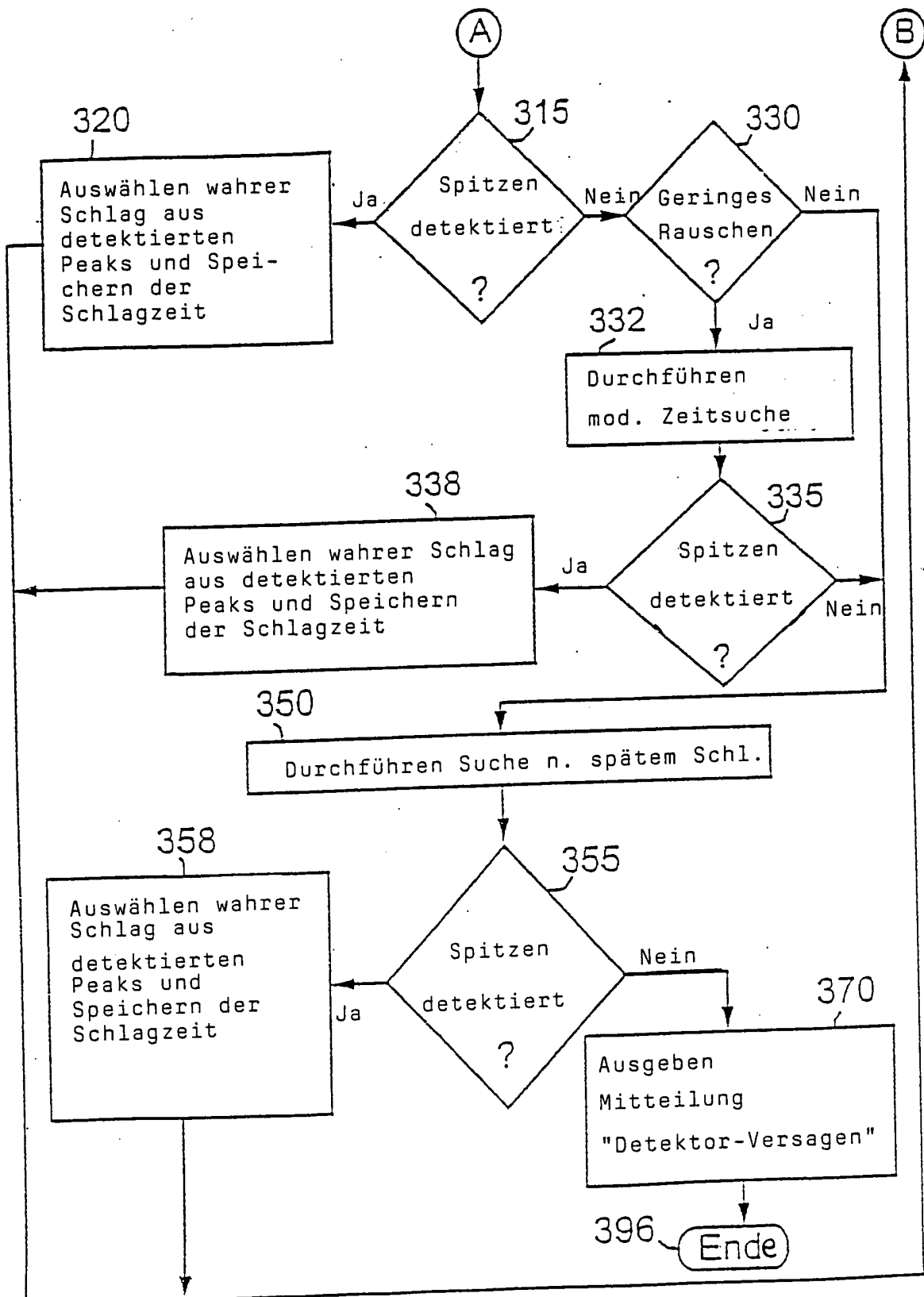


Fig. 6B

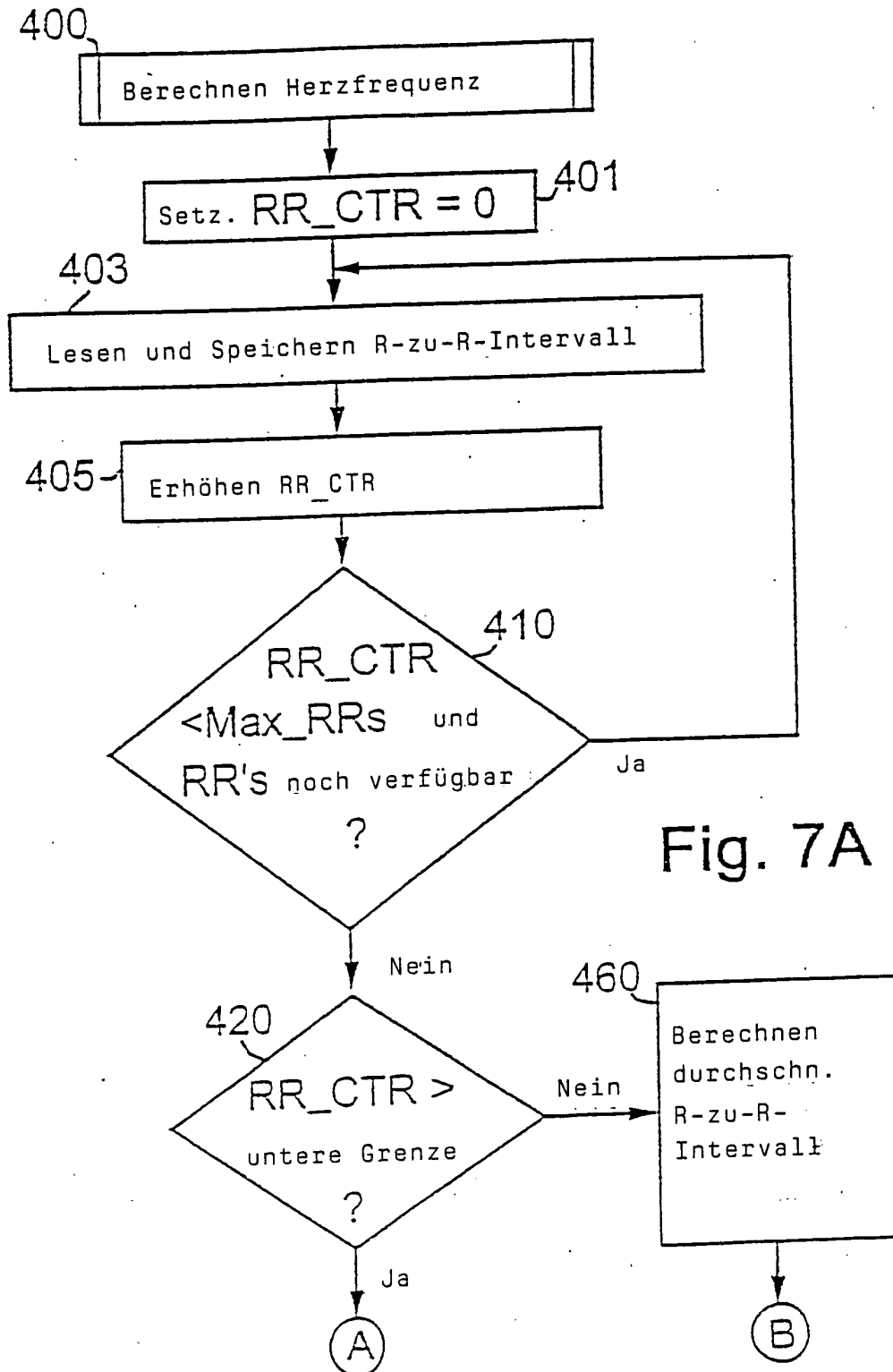


Fig. 7A

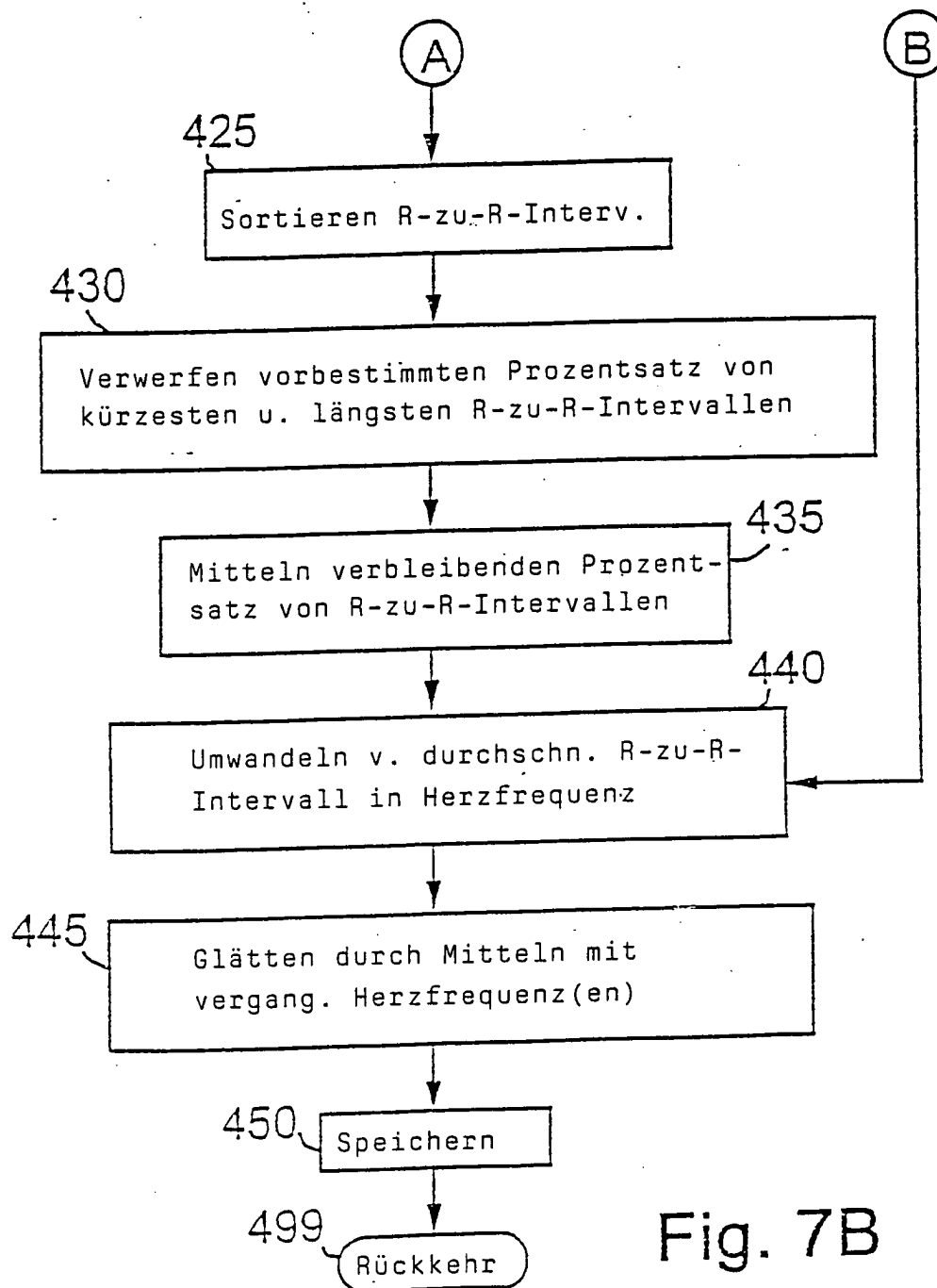


Fig. 7B

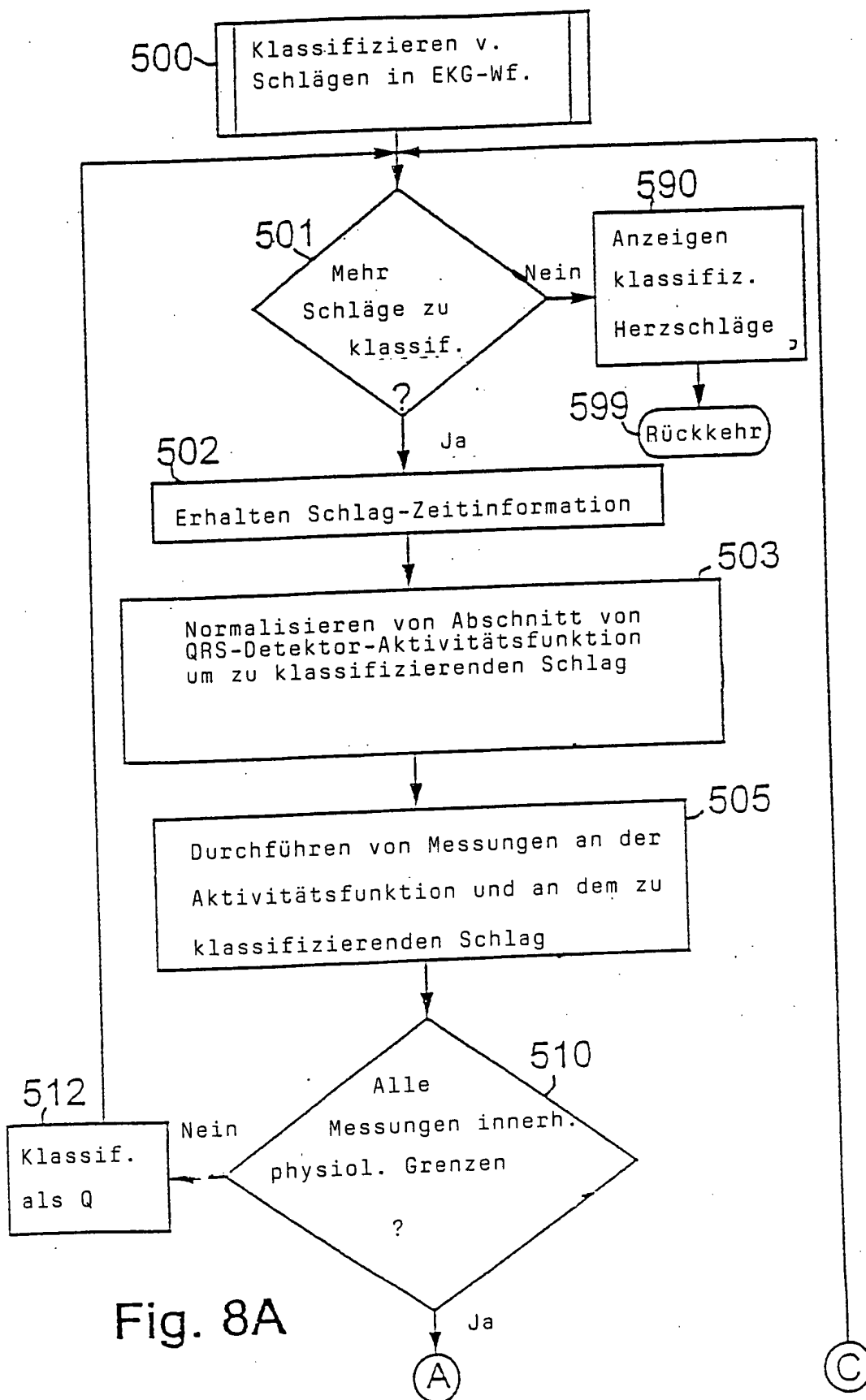


Fig. 8A

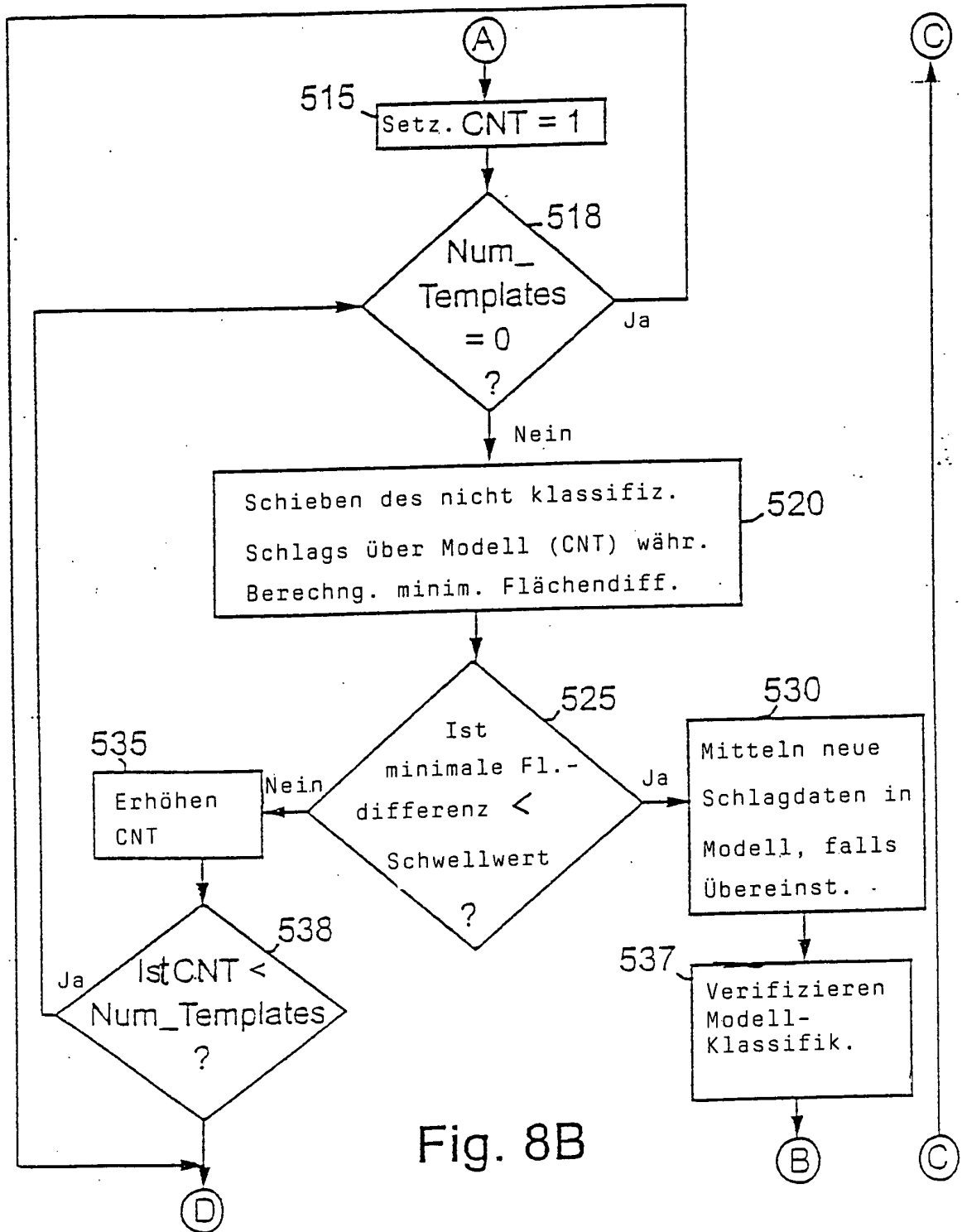


Fig. 8B

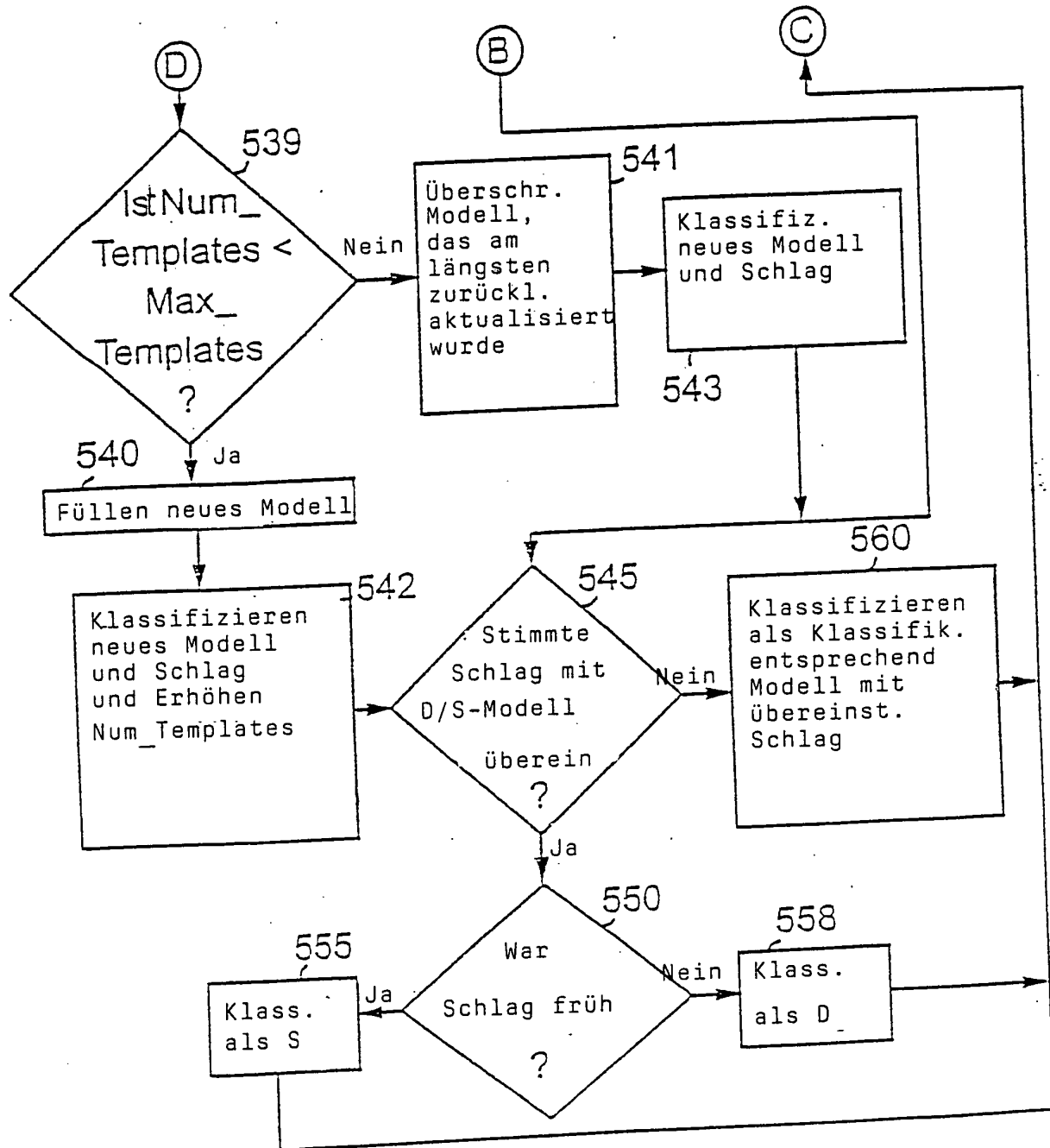
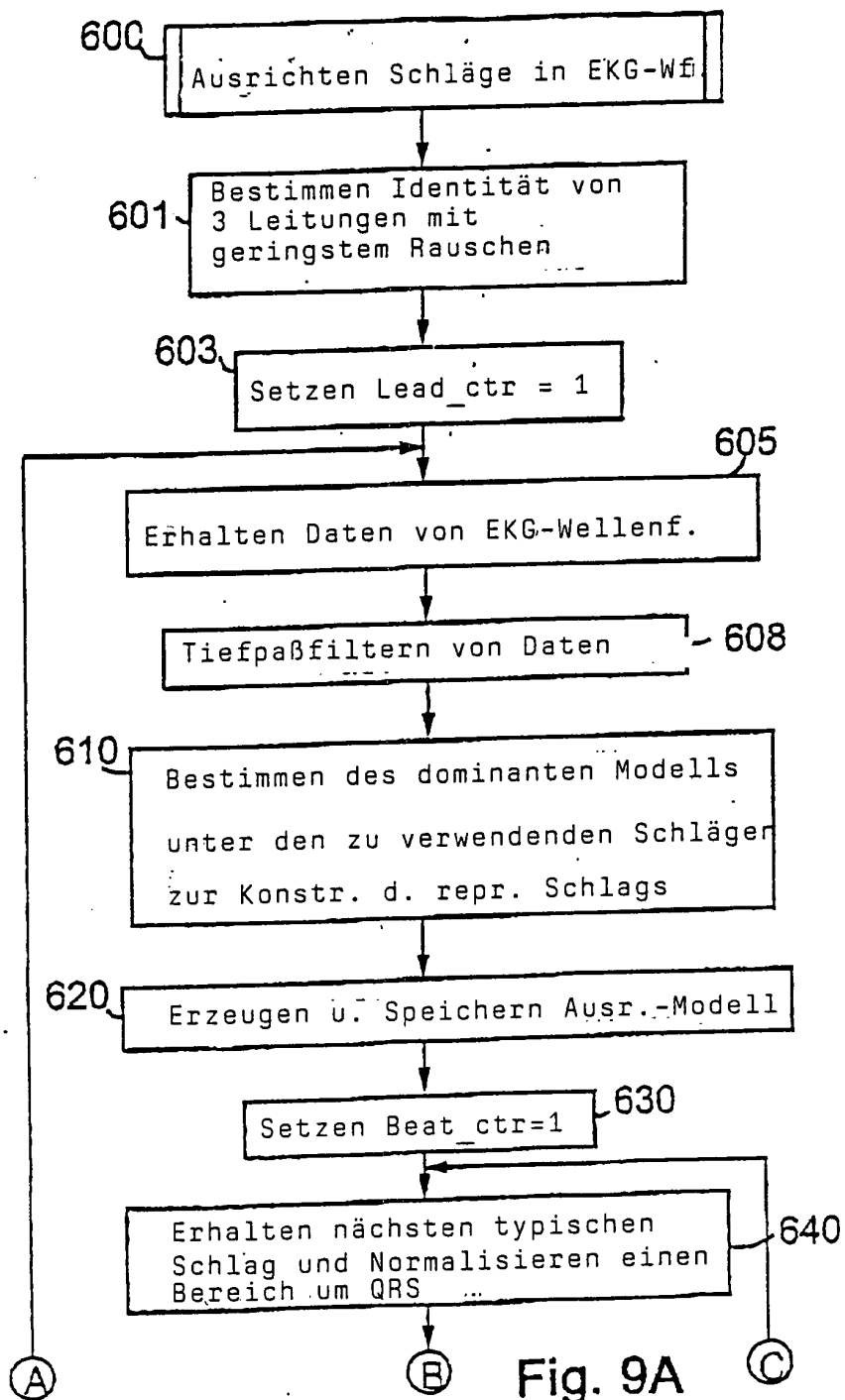
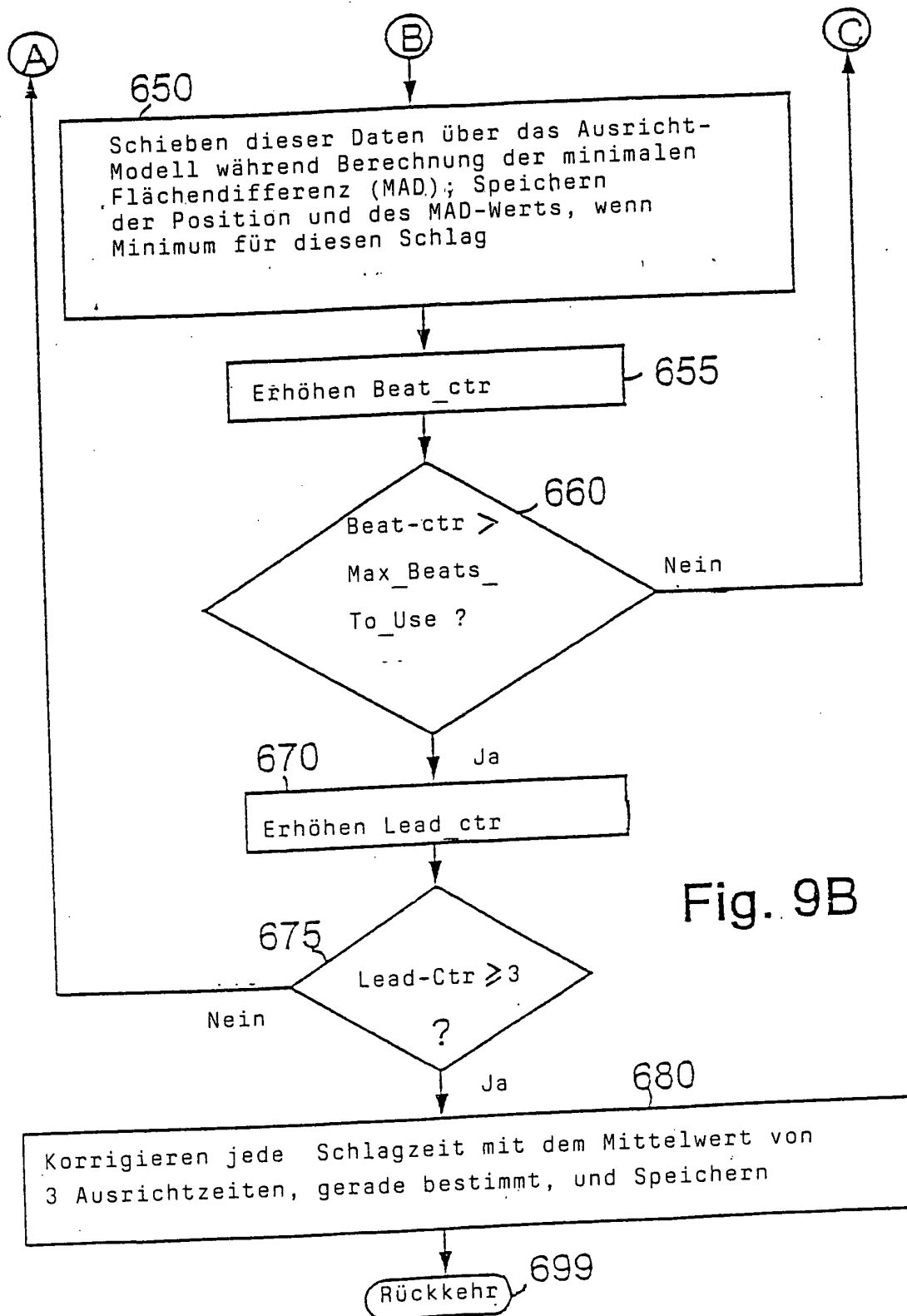


Fig. 8C





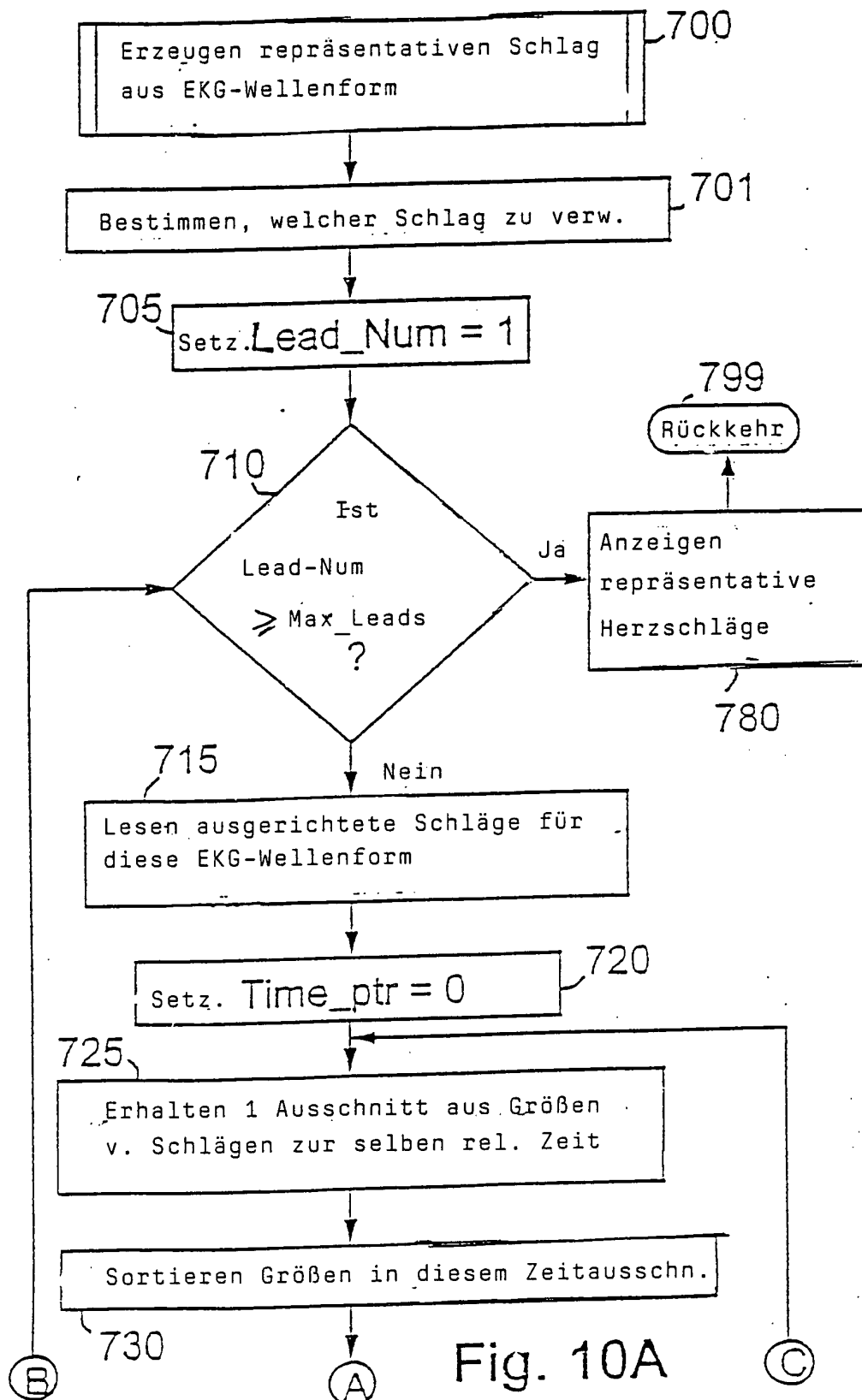


Fig. 10A

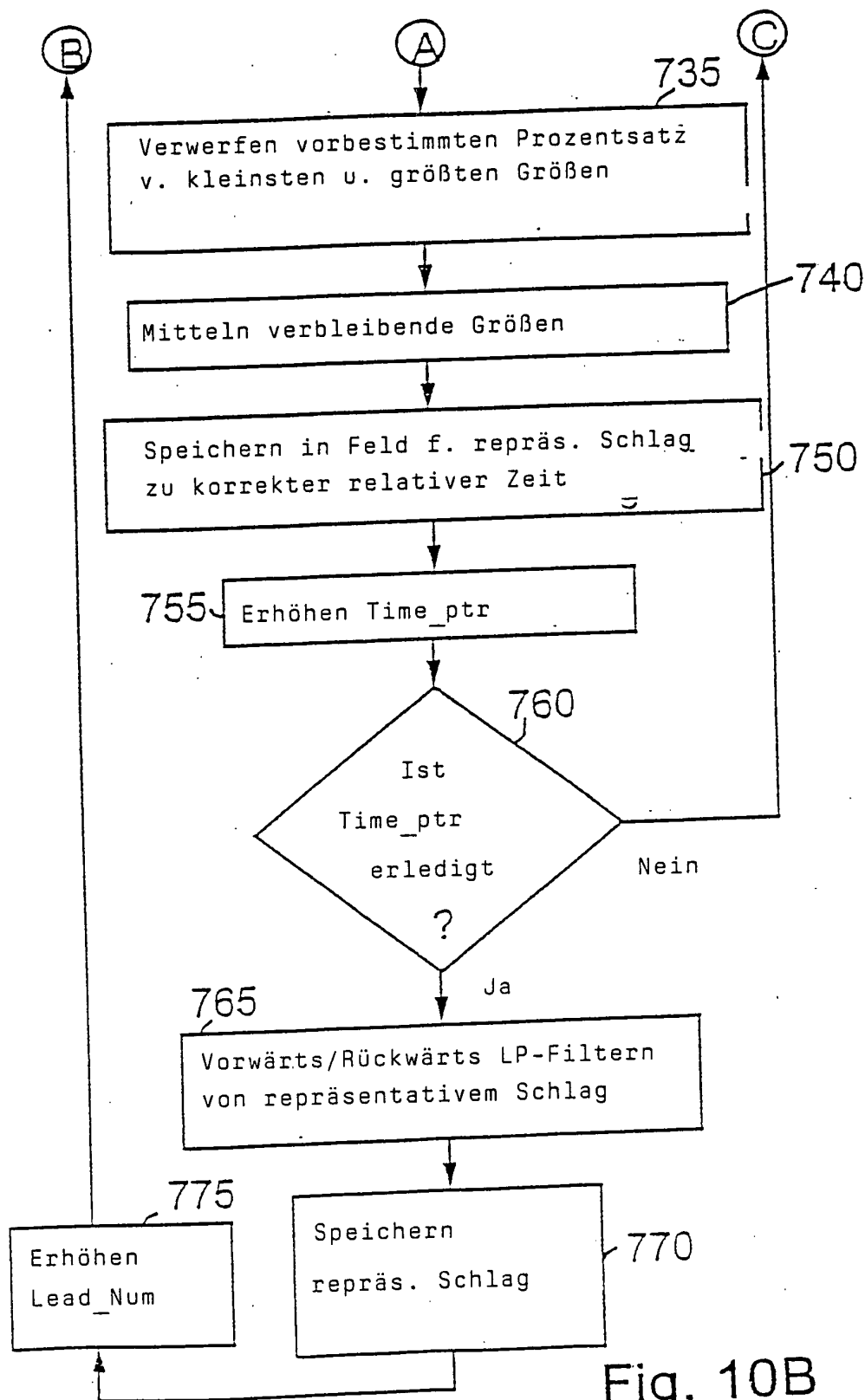
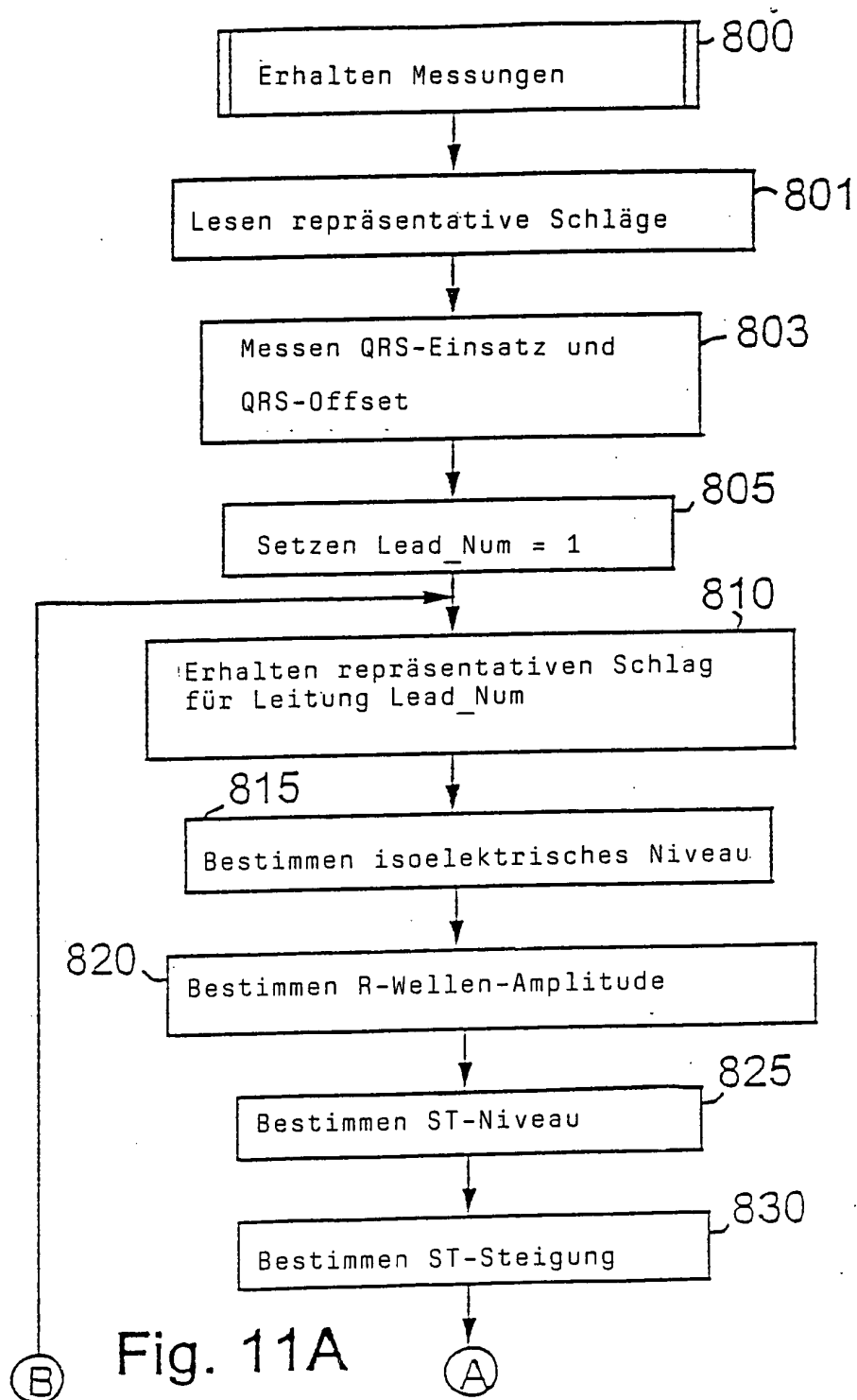


Fig. 10B



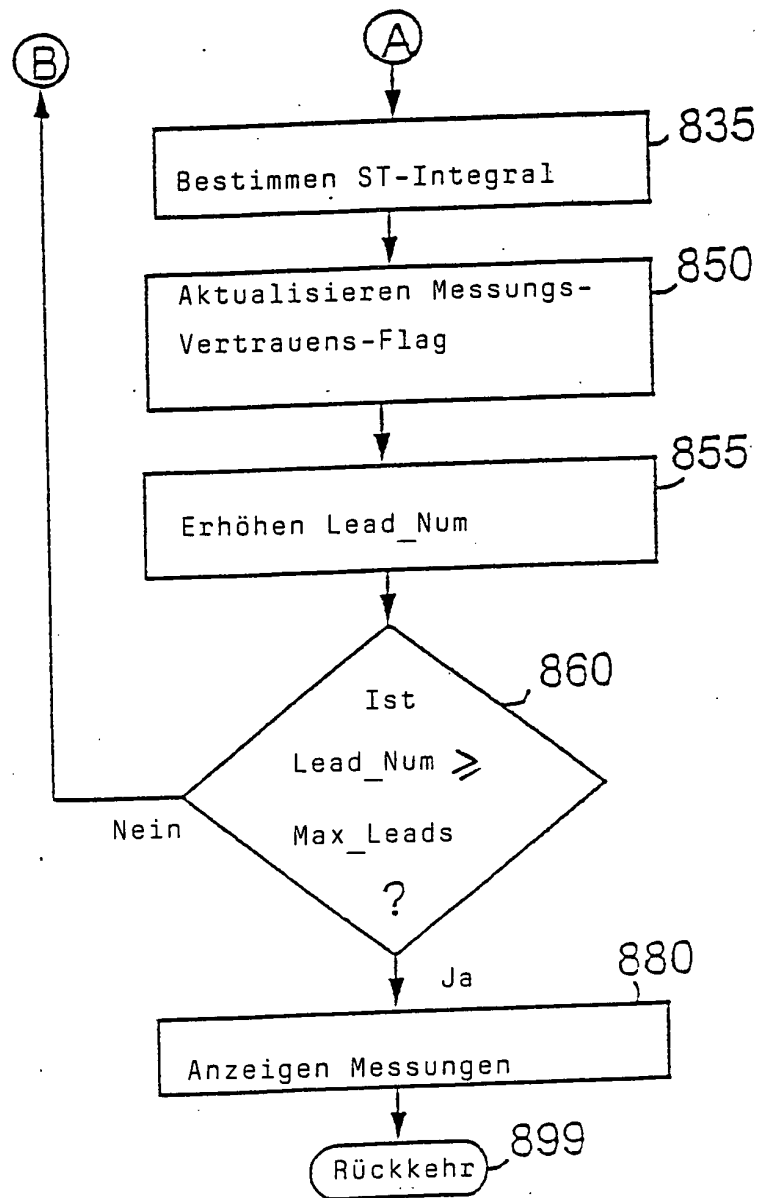


Fig. 11B

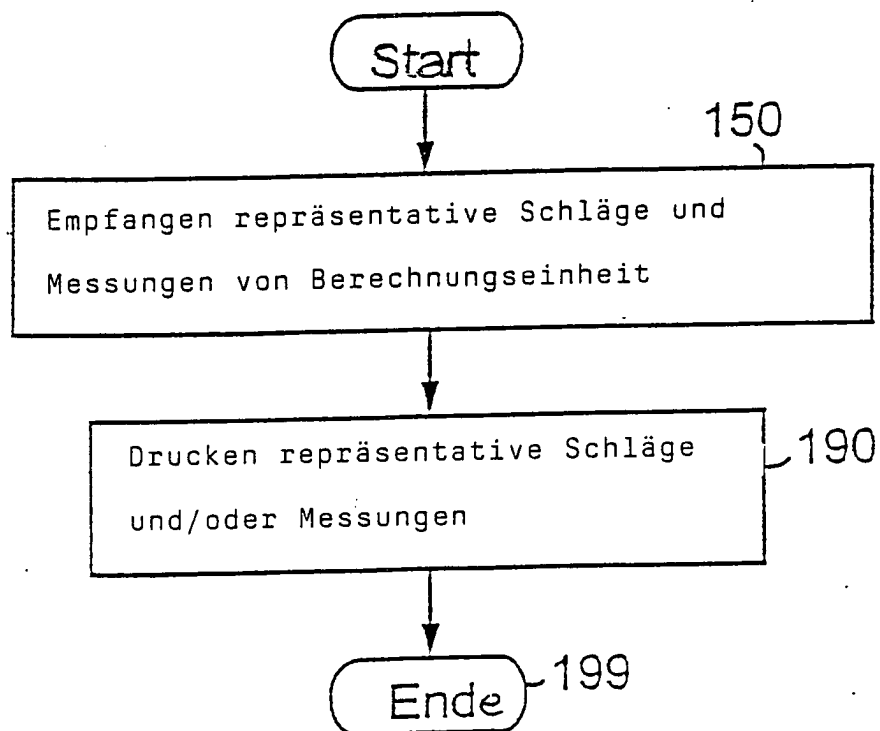


Fig. 12

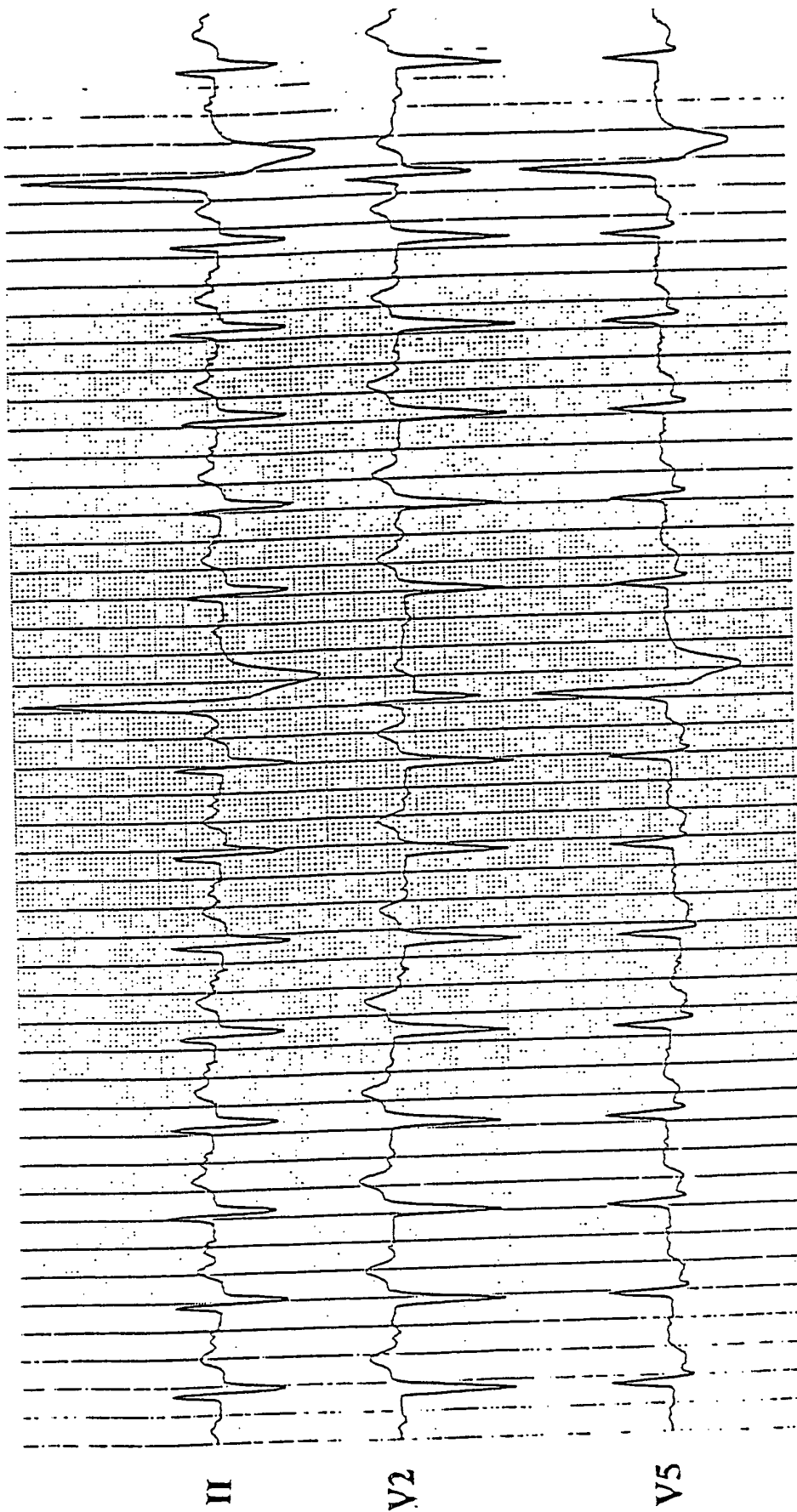


Fig. 13

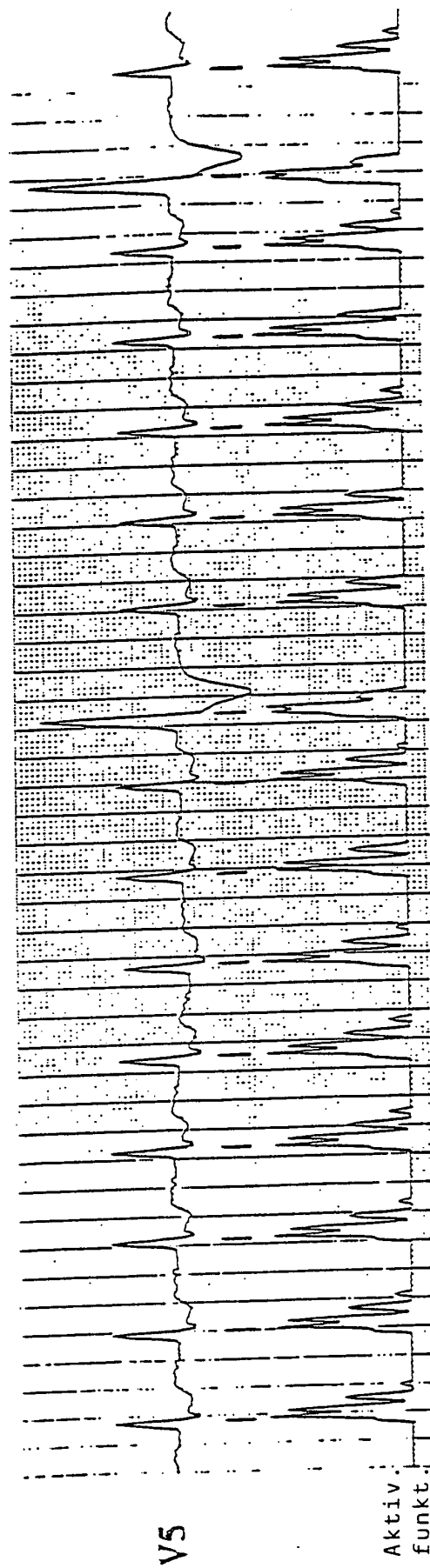


Fig. 14

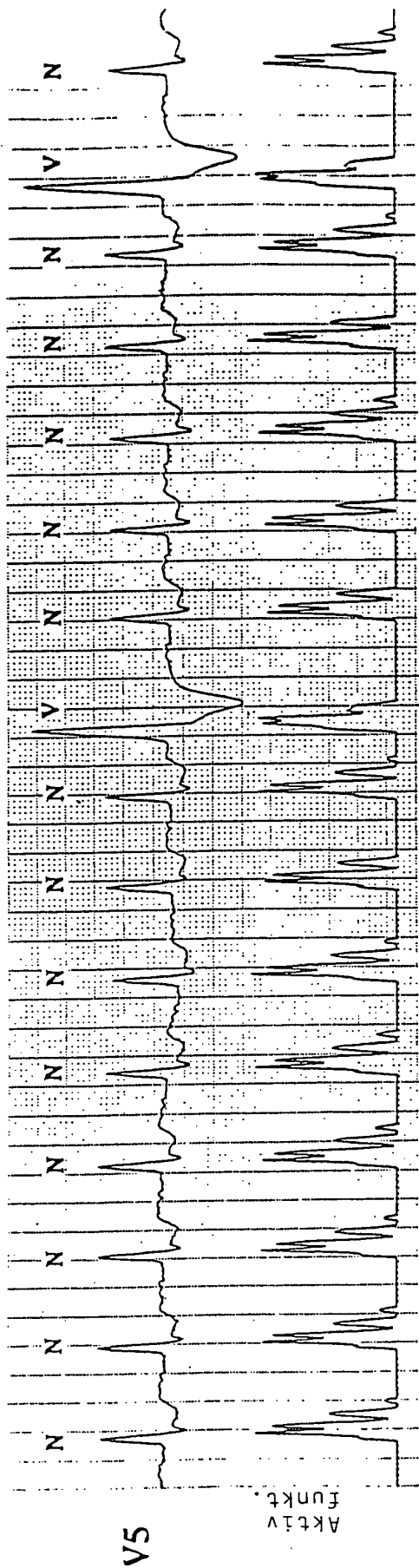
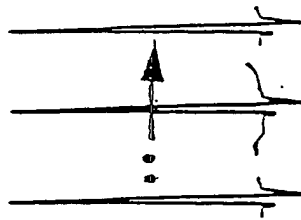
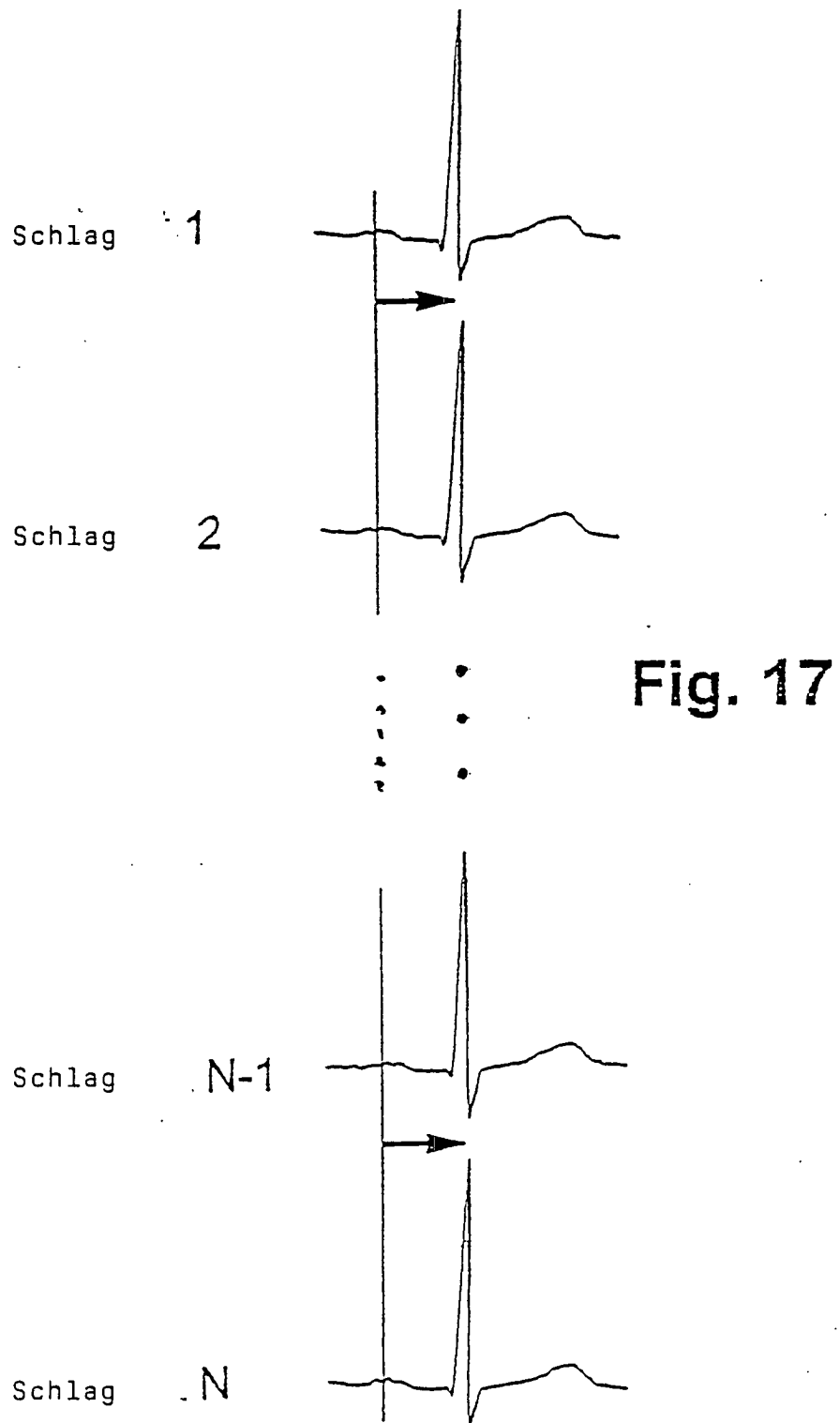


Fig. 15



Modell

Fig. 16



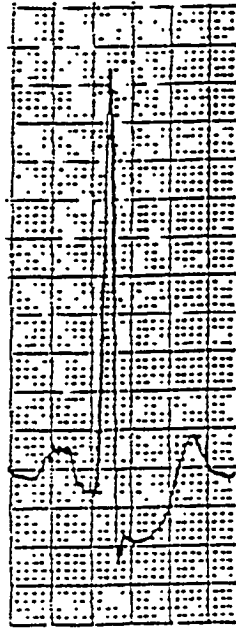


Fig. 18

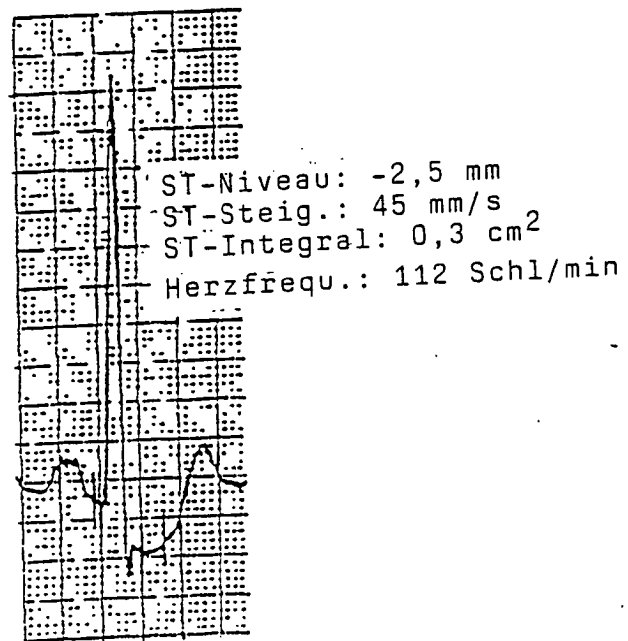


Fig. 19