

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

31 097

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/0402 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2017-34061**
(22) Přihlášeno: **31.08.2017**
(47) Zapsáno: **17.10.2017**

(73) Majitel:
Ústav přístrojové techniky AV ČR, v. v. i., Brno, CZ
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno, CZ
M & I, spol.s r.o., Praha 4, Hodkovičky, CZ
CARDION s.r.o., Brno, Nový Lískovec, CZ

(72) Původce:
Ing. Vlastimil Vondra, Dr., Brno, Soběšice, CZ
Ing. Ivo Viščor, Ph.D., Brno, Žabovřesky, CZ
Ing. Pavel Jurák, CSc., Brno, Židenice, CZ
Ing. Josef Halámek, CSc., Brno, Staré Brno, CZ
Ing. Filip Plešinger, Ph.D., Brno, Bystrc, CZ
Ing. Michal Kuna, Praha 4, Hodkovičky, CZ
Ing. Pavel Leinveber, Polička, Horní Předměstí, CZ
Ing. Vít Nekuda, Brno, Nový Lískovec, CZ

(74) Zástupce:
KANIA SEDLÁK SMOLA patentová kancelář,
Ing. Veronika Zemanová, Mendlovo náměstí
907/1a, 603 00 Brno, Staré Brno

(54) Název užitného vzoru:
**Přístroj pro měření, záznam a analýzu
elektrického potenciálu způsobeného
srdeční aktivitou**

CZ 31097 U1

Přístroj pro měření, záznam a analýzu elektrického potenciálu způsobeného srdeční aktivitou

Oblast techniky

5 Předmětem technického řešení je přístroj pro měření, záznam a analýzu časového průběhu elektrického potenciálu způsobeného srdeční aktivitou. Přístroj je určen pro diagnostické účely v oblasti kardiologie a rozšiřuje informaci standardního elektrokardiogramu (EKG) o informaci uloženou ve vyšším frekvenčním pásmu než zpracovávají standardní EKG systémy. Tato informace nepostřehnutelná z klasického záznamu EKG může přinést další diagnostický potenciál metodám založeným na měření elektrické aktivity srdečního svalu.

10 Dosavadní stav techniky

Zařízení pro záznam elektrické aktivity srdce jsou běžně používána v kardiologii pro diagnostiku srdečních onemocnění. Standardní EKG monitory poskytují signál ve frekvenčním rozsahu do cca 100 Hz. V omezené míře se vyskytují na trhu EKG monitory, označované jako HD EKG nebo HF EKG monitory, s vyšší vzorkovací frekvencí až do 4 kHz. U těchto zařízení se využívá 15 frekvenční pásmo až do 250 Hz. Rozšíření frekvenčního pásma má vliv na tvar QRS komplexu. Centralizace popřípadě rozšíření a rozdvojení frekvenčních hrotů, slouží k diagnostice patologických jevů v myokardu, především srdeční ischemie. Omezení všech současných systémů EKG leží nejenom v malé zpracovávané šířce pásma, ale již při akvizici dat díky malé dynamice měřicího kanálu pro registraci signálu. Dále je problém ve zpracování a zobrazení výsledků měření, 20 které se drží zažitých postupů ještě z doby, kdy EKG monitory používaly mechanická písátka. Vysokofrekvenční složky EKG signálu nad 250 Hz mají oproti nízkofrekvenčním do 100 Hz tak malou energii, že je při klasickém způsobu zobrazení signálu EKG není možné vidět. Z těchto důvodů ani není běžné interpretovat tyto signály v medicínské praxi.

Úkolem toho technického řešení je navrhnout takové zařízení pro záznam elektrické aktivity 25 srdce, které by podávalo nejen klasické výsledky měření EKG, ale umožňovalo také zjistit/vyhodnotit případnou srdeční asynchronii.

Podstata technického řešení

Výše uvedený úkol je vyřešen přístrojem pro měření, záznam a analýzu časového průběhu elektrického potenciálu způsobeného srdeční aktivitou, který obsahuje

- 30 - soustavu snímacích elektrod pro snímání elektrického potenciálu opatřených svody a referenční elektrodu s referenčním svodem pro snímání referenčního potenciálu,
 - soustavu zesilovačů pro zesilování rozdílu signálu ze snímacích elektrod a z referenční elektrody,
 - soustavu A/D převodníků převod analogového signálu přiváděného ze zesilovače na digitální,
 - 35 - výpočetní jednotku, přičemž každý z uvedených svodů snímacích elektrod je propojený s výpočetní jednotkou přes zesilovač a A/D převodník, a
 - zobrazovací jednotku, která je propojená s výpočetní jednotkou pro zobrazování výsledků vyhodnocení,
- přičemž výpočetní jednotka obsahuje:
- 40 - nízkofrekvenční filtr s pásmovou propustí 0,01 Hz až 100 Hz pro filtraci signálů přiváděných do výpočetní jednotky z A/D převodníků,
 - vysokofrekvenční filtr s pásmovou propustí 500 Hz až 1000 Hz pro filtraci signálů přiváděných do výpočetní jednotky z A/D převodníků,
 - 45 - kombinační jednotku, která je propojená s nízkofrekvenčním filtrem a s vysokofrekvenčním filtrem a která je uzpůsobená pro detekci R vlny v QRS komplexech signálů přiváděných z nízkofrekvenčního filtru, a

- synchronizátor signálů, který je propojený s kombinační jednotkou a uzpůsobený pro synchronizaci signálů z vysokofrekvenčního filtru se signály z nízkofrekvenčního filtru na základě detekovaných R vln v QRS komplexech signálů z nízkofrekvenčních filtrů.

5 Přístroj s výhodou dále obsahuje paměťovou jednotku, se kterou je propojená výpočetní jednotka pro ukládání vypočtených amplitudových a/nebo výkonových obálek.

Kombinační jednotka je uzpůsobená pro zprůměrování signálu z vysokofrekvenčního filtru zpracovaného synchronizátorem a pro výpočet amplitudových a/nebo výkonových obálek tohoto signálu.

10 Přístroj tedy obsahuje měřicí zesilovače, následované analogově digitálními převodníky, které dohromady poskytují možnost měřit signál z hrudníku pacienta ve frekvenčním pásmu 0 až 2000 Hz s dynamikou lepší než 100 dB. Pro zajištění takovéto dynamiky je použit 24-bitový (případně i více bitový) A/D převodník.

15 Veškeré připojení pacienta pomocí elektrod je stejné jako při dosavadní technice měření EKG. Digitalizovaný signál je potom převeden do počítače. Počítač vyhodnotí a zobrazí standardní svody EKG, tak jak je běžné v pásmu do 100 Hz. Dále počítač vyhodnotí napětí snímaného signálu v jednotlivých standardních svodech EKG signálu V1, V2, V3, V4, V5 a V6 v pásmu 500 Hz až 1000 Hz a zobrazí je zvláštní křivkou odpovídající amplitudové obálce vyhodnoceného signálu na časové ose pro každý standardní svod EKG V1 až V6. Amplitudové obálky se získají zprůměrováním několika period signálu EKG (tepů) v pásmu 500 Hz až 1000 Hz synchronizovaných časově na R vlnu v QRS komplexu standardního EKG signálu.

20 Tento způsob zpracování a zobrazení má výhodu v oddělení zobrazení standardního signálu EKG a vysokofrekvenčního signálu EKG z hlediska velkého rozdílu v amplitudách signálu. Amplitudy vysokofrekvenčního signálu mohou být 1000krát a více slabší oproti amplitudám standardního EKG signálu. Přidaná informační hodnota vysokofrekvenčního signálu je založena na tom, že lidská tkáň tlumí přenos elektrického signálu v závislosti na kmitočtu tak, že složky do 100 Hz jsou tlumeny podstatně méně než složky od 500 Hz do 1000 kHz. Velikost útlumu rovněž záleží na vzdálenosti zdroje signálu - dané části myokardu od snímací elektrody. Čím je elektroda dále od zdroje, tím je signál slabší. Srdce vykonává mechanickou činnost, která je z principu odražena v jeho elektrické aktivitě vyvolané každou jednotlivou svalovou buňkou. Vysokofrekvenční signály EKG z jednotlivých svodů jsou tedy prostorově daleko více lokalizované oproti standardnímu signálu EKG. Lze například jednoznačně oddělit aktivitu v levé a pravé srdeční komoře, která se právě díky vysokému útlumu dostane v registrovatelné energii pouze k nejbližše umístěným elektrodám. Svody V1 až V6 ve vysokofrekvenčním EKG signálu tedy nesou prostorově daleko více detailů ohledně aktivace buněk myokardu než ve standardním EKG signálu, kde jsou díky nižšímu útlumu šíření v lidském těle více navzájem ovlivněny již na úrovni snímací elektrody. Tato prostorová lokalizace přináší další diagnostickou informaci užitečnou například v aritmologii, kde je důležité znát detailně aktivaci různých částí srdce. Popisovaný přístroj tuto informaci poskytuje zcela neinvazivně a s nároky na měření a obsluhu stejnými jako pro měření standardního EKG, přičemž standardní měření nízkofrekvenčního EKG provádí současně s vysokofrekvenčním EKG.

Výhody přístroje podle tohoto technického řešení jsou

- 1) Možnost měření signálů EKG ve frekvenčním pásmu 0 až 2000 Hz, současné měření standardního a vysokofrekvenčního EKG jedním přístrojem.
- 2) Možnost odděleného zobrazení standardního signálu EKG a vysokofrekvenčního HFECG signálu.
- 3) Možnost připojení pacienta jako při standardním měření EKG.
- 4) Možnost větší prostorové lokalizace elektrické aktivity myokardu oproti standardnímu systému EKG.
- 5) Neinvazivní metoda nijak nezátěžující pacienta více, než standardní měření EKG.

Objasnění výkresů

Přístroj podle tohoto technického řešení je dále podrobněji popsán pomocí příkladných provedení a výkresů, kde:

5 Na obr. 1 je znázorněn příklad výstupu přístroje, resp. grafu znázorněného zobrazovací jednotkou, kde jsou zobrazeny vysokofrekvenční signály EKG jako napěťové obálky ve frekvenčním pásmu 500...1000 Hz pro zdravého dobrovolníka.

Na obr. 2 je znázorněn příklad výstupu přístroje, kde jsou zobrazeny vysokofrekvenční signály EKG jako napěťové obálky ve frekvenčním pásmu 500...1000 Hz pro pacienta s bloádou levého Tawarova raménka (LBBB).

10 Na obr. 3 je znázorněn příklad výstupu přístroje, kde jsou zobrazeny vysokofrekvenční signály EKG jako napěťové obálky ve frekvenčním pásmu 500...1000 Hz pro pacienta s bloádou levého Tawarova raménka podrobeného resynchronizační terapii (LBBB+CRT).

Na obr. 4 je schematicky znázorněno příkladné provedení přístroje podle tohoto technického řešení.

15 Příklad uskutečnění technického řešení

Příkladné provedení přístroje pro měření, záznam a analýzu časového průběhu elektrického potenciálu způsobené srdeční aktivitou, které je schematicky znázorněné na obr. 4 obsahuje soustavu snímacích elektrod E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, a referenční elektrodu E10 pro společný potenciál, přičemž každá z těchto elektrod je opatřena jedním konektorem, tj. svodem S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, S10.

20 Dále přístroj obsahuje zesilovače Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9, přičemž ke každému svodu S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, snímací elektrody E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9 je připojen rozdílový zesilovač Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9, ke kterému je dále napojený A/D převodník AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9. Zesilovač Z1 je opatřen vstupem pro přívod signálu ze svodu S1 a vstupem pro přívod z referenčního svodu S10 a výstupem pro předávání zesíleného rozdílu těchto dvou signálů do A/D převodníku AD1. Obdobně jsou zapojeny ostatní zesilovače Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9.

Referenční svod S10 a referenční elektroda E10 jsou společné pro všechny uvedené zesilovače a slouží jako referenční svod.

30 Převedené analogové signály na digitální jsou vedeny do výpočetní jednotky V, která obsahuje:

- nízkofrekvenční digitální filtr NF s pásmovou propustí 0,01 Hz až 100 Hz.
- vysokofrekvenční digitální filtr VF s pásmovou propustí 500 Hz až 1000 Hz a
- kombinační jednotku KO, a
- synchronizátor C signálů.

35 Nízkofrekvenční filtr NF a vysokofrekvenční filtr VF jsou použity pro filtraci každého z přiváděných digitálních signálů.

40 Kombinační jednotka KO zpracovává signály propuštěné nízkofrekvenčním filtrem NF aritmetickými operacemi na standardní výstupní 12-ti svodové EKG signály a je dále uzpůsobena pro zprůměrování signálu z vysokofrekvenčního filtru VF zpracovaného synchronizátorem C a pro výpočet amplitudových a/nebo výkonových obálek tohoto signálu.

45 Přístroj podle tohoto technického řešení také obsahuje zobrazovací jednotku ZJ, se kterou je propojená výpočetní jednotka V za účelem zobrazování vypočtených výsledných signálů standardního EKG I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, a vysokofrekvenčního EKG vfV1, vfV2, vfV3, vfV4, vfV5, vfV6 pro zobrazování výsledků vyhodnocení provedených výpočetní jednotkou V, resp. pro zobrazování grafů, jejichž příklady jsou znázorněny na obr. 1 až 3.

Přístroj s výhodou rovněž obsahuje paměťovou jednotku (neznázorněna), se kterou je propojena výpočetní jednotka V pro ukládání vypočtených amplitudových a/nebo výkonových obálek z jednotlivých měření.

5 Přístroj podle tohoto technického řešení tak umožňuje měření, záznam a zpracování vysokofrekvenčního signálu EKG z těla v rozšířeném frekvenčním pásmu 0 až 2000 Hz při zachování možné dynamiky snímaného signálu lepší než 100 dB. Přitom je změřený signál zpracován odděleně ve dvou frekvenčních pásmech a to 0,01 až 100 Hz a 500 až 1000 Hz a současně zobrazeny výsledky.

10 Přístroj pracuje následovně: Elektrická aktivita srdce vytváří elektrodami E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10 snímatelný potenciál na povrchu lidského těla. Na hrudník a končetiny jsou standardním způsobem pro dvanáctisvodové EKG umístěny elektrody pro snímání těchto potenciálů. Signál ze snímacích elektrod E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, je přiveden pomocí vodičů do vstupních zesilovačů Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9, do kterých je současně přiváděn i signál z referenční elektrody E10. Po zesílení rozdílu přiváděné dvojice signálů je výsledný rozdílový signál digitalizován pomocí A/D převodníků AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9 tak, aby byla zachována jeho dynamika lepší než 100 dB a šířka pásma 0 až 2000 Hz. Zesílené a digitalizované rozdílové signály ze snímacích elektrod E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, jsou přivedeny do výpočetní jednotky V, kde je pro každý z nich provedena pomocí nízkofrekvenčního filtru NF filtrace signálu pásmovou propustí v pásmu 0,01 H až 100 Hz a následně
15 je standardním způsobem pro dvanáctisvodové EKG numericky spočítáno 12 vyhodnocovacích svodů pro EKG signál označených I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. V tomto standardním signálu jsou detekovány R vlny v QRS komplexech.

Současně jsou zesílené a digitalizované signály ze snímacích elektrod E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9 filtrovány pomocí vysokofrekvenčního filtru VF pásmovou propustí v oblasti 500 až
25 1000 Hz. Tento signál odpovídá vysokofrekvenčnímu signálu EKG. Jeho amplituda je oproti signálu klasického EKG podstatně nižší a poměr signál šum je rovněž velmi malý. Z tohoto důvodu je vysokofrekvenční signál rozdělen na jednotlivé úseky zabírající celou periodu EKG signálu a úseky jsou pomocí synchronizátoru C časově synchronizovány podle R vlny detekované v signálu, který prošel nízkofrekvenčním filtrem NF a následně byl výpočetně zpracován, jak bylo uvedeno výše. Celkem N jednotlivých, časově synchronizovaných period signálu, který prošel vysokofrekvenčním filtrem VF, je potom v kombinační jednotce KO zprůměrováno a z výsledného zprůměrovaného signálu je určena napěťová nebo výkonová obálka. Volba N záleží na kvalitě měřeného signálu a jeho stacionaritě a může nabývat hodnot od 30 do 1000. Amplitudové nebo výkonové obálky signálu EKG se vypočítají pomocí Hilbertovy transformace
35 nebo filtrací, umocněním signálu EKG na druhou a vyhlazením. Takto se zpracují signály ze snímacích elektrod E1, E2, E3, E4, E5, E6. Výsledné zprůměrované obálky se potom zobrazí přes sebe na společnou časovou osu a vytvoří tak obraz vysokofrekvenčního EKG pro snímací elektrody E1, E2, E3, E4, E5, E6. Jednotlivým snímacím elektrodám E1, E2, E3, E4, E5, E6 odpovídají signály vfV1, vfV2, vfV3, vfV4, vfV5, vfV6 znázorněné křivkami na obr. 1 až 3. Tento obraz je potom doplněn zobrazením standardního EKG signálu a vytvoří tak dvojici
40 podávající informaci jednak o standardním a jednak o vysokofrekvenčním EKG pro daný časový úsek a konkrétní měřený objekt.

Příklady konkrétního výsledku analýzy vytvořeného přístrojem podle tohoto technického řešení jsou znázorněny na obr. 1 až 3. Pro měření byly uplatněny následující parametry: vzorkovací
45 frekvence pro každý snímaný kanál 5000 Hz, šířka pásma snímaného a registrovaného signálu v každém kanálu 0 až 2000 Hz, počet bitů A/D převodníku 24 bitů, dynamika snímaného signálu lepší než 100 dB, počet kanálů 9, počet vypočtených a zobrazených vysokofrekvenčních svodů 6, standardní 12-ti svodové EKG ve standardním umístění, počet akumulací pro napěťové obálky volitelný - zvolen 700, počet výstupních kanálů vysokofrekvenčního EKG 6. Přístroj je primárně určen pro biologický výzkum, a je snaha jej zavést jako standardní rozšíření běžného EKG měření.
50

Průmyslová využitelnost

Využití přístroje je ve výzkumných institucích zabývajících se kardiologií a dále v nemocnicích, kardiologických a zvláště aritmologických ambulancích. Jedná se o levnou, rychlou a na obsluhu nenáročnou neinvazivní metodu pro rozšíření diagnostiky srdečních chorob v kardiologii.

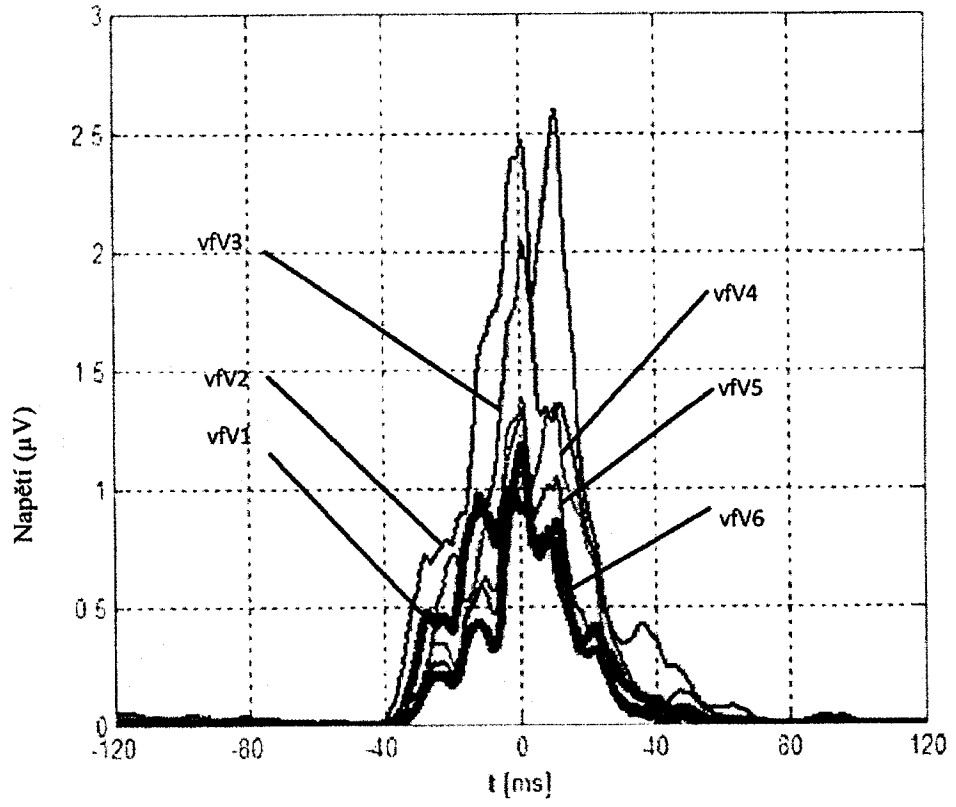
5

NÁROKY NA OCHRANU

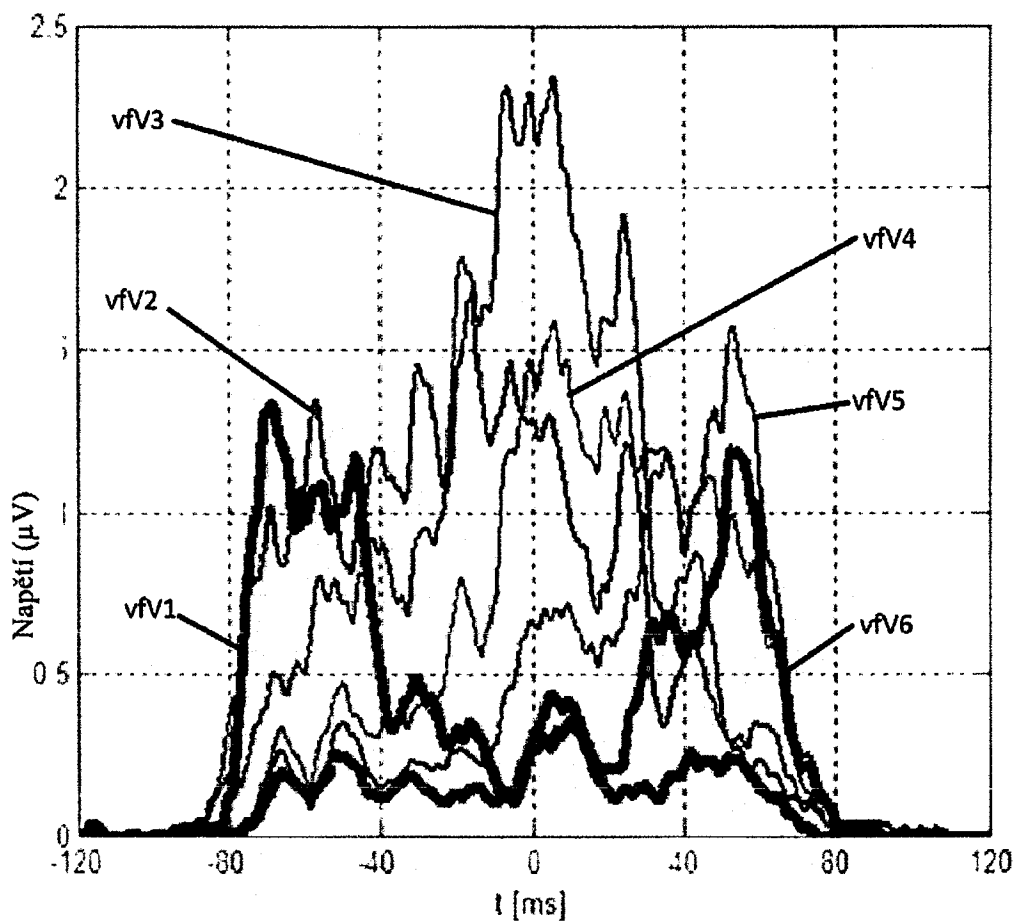
1. Přístroj pro měření, záznam a analýzu časového průběhu elektrického potenciálu způsobeného srdeční aktivitou, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že obsahuje
- soustavu snímacích elektrod (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9) pro snímání elektrického potenciálu opatřených svody (S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9) a referenční elektrodu (E10) pro snímání referenčního potenciálu opatřenou s referenčním svodem (S10),
 - soustavu zesilovačů (Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9) pro zesilování rozdílu signálu ze snímacích elektrod (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9) a z referenční elektrody (E10), přičemž každý zesilovač (Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9) je propojený s referenčním svodem (S10) referenční elektrody (E10) a se svodem (S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9) jedné ze snímacích elektrod (E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9),
 - soustavu A/D převodníků (AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9) pro převod analogových signálů přiváděných ze zesilovačů (Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9) na digitální,
 - výpočetní jednotku (V), přičemž každý z uvedených zesilovačů (Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, Z8, Z9) je propojený s výpočetní jednotkou (V) přes A/D převodník (AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9), a
 - zobrazovací jednotku (ZJ), která je propojená s výpočetní jednotkou (V) pro zobrazování výsledků vyhodnocení,
- přičemž výpočetní jednotka (V) obsahuje:
- nízkofrekvenční filtr (NF) s pásmovou propustí 0,01 Hz až 100 Hz pro filtraci signálů přiváděných do výpočetní jednotky (V) z A/D převodníků (AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9),
 - vysokofrekvenční filtr (VF) s pásmovou propustí 500 Hz až 1000 Hz pro filtraci signálů přiváděných do výpočetní jednotky (V) z A/D převodníků (AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9),
 - kombinační jednotku (KO), která je propojená s nízkofrekvenčním filtrem (NF) a s vysokofrekvenčním filtrem a která je uzpůsobená pro detekci R vlny v QRS komplexech signálů přiváděných z nízkofrekvenčního filtru (NF), a
 - synchronizátor (C) signálů, který je propojený s kombinační jednotkou (KO) a uzpůsobený pro synchronizaci signálů z vysokofrekvenčního filtru (VF) se signály z nízkofrekvenčního filtru na základě detekovaných R vln v QRS komplexech signálů z nízkofrekvenčních filtrů.
2. Přístroj podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že dále obsahuje paměťovou jednotku, se kterou je propojená výpočetní jednotka (V) pro ukládání vypočtených amplitudových a/nebo výkonových obálek.
3. Přístroj podle nároku 1 nebo 2, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že A/D převodníky (AD1, AD2, AD3, AD4, AD5, AD6, AD7, AD8, AD9) jsou alespoň 24 bitové převodníky.
4. Přístroj podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že přičemž kombinační jednotka (KO) je uzpůsobená pro zprůměrování signálu z vysokofrekvenč-

ního filtru (VF) zpracovaného synchronizátorem (C) a pro výpočet amplitudových a/nebo výkonových obálek tohoto signálu.

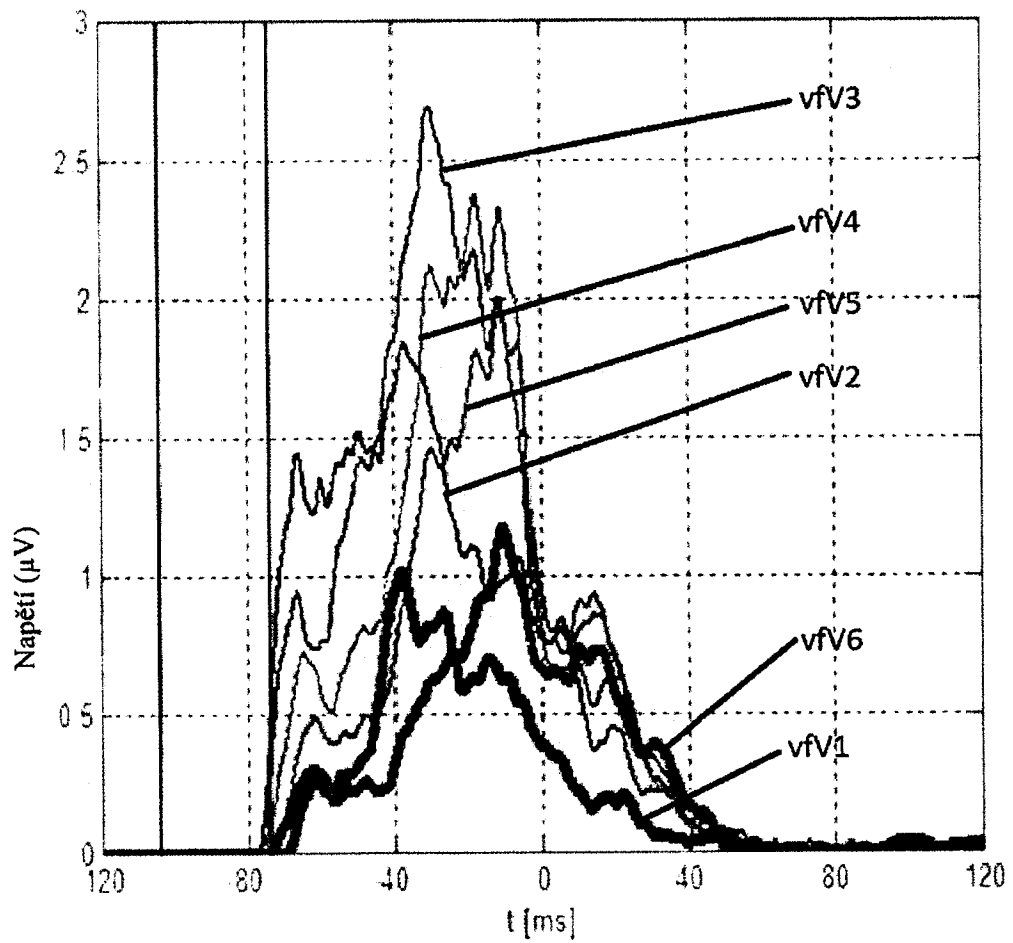
4 výkresy



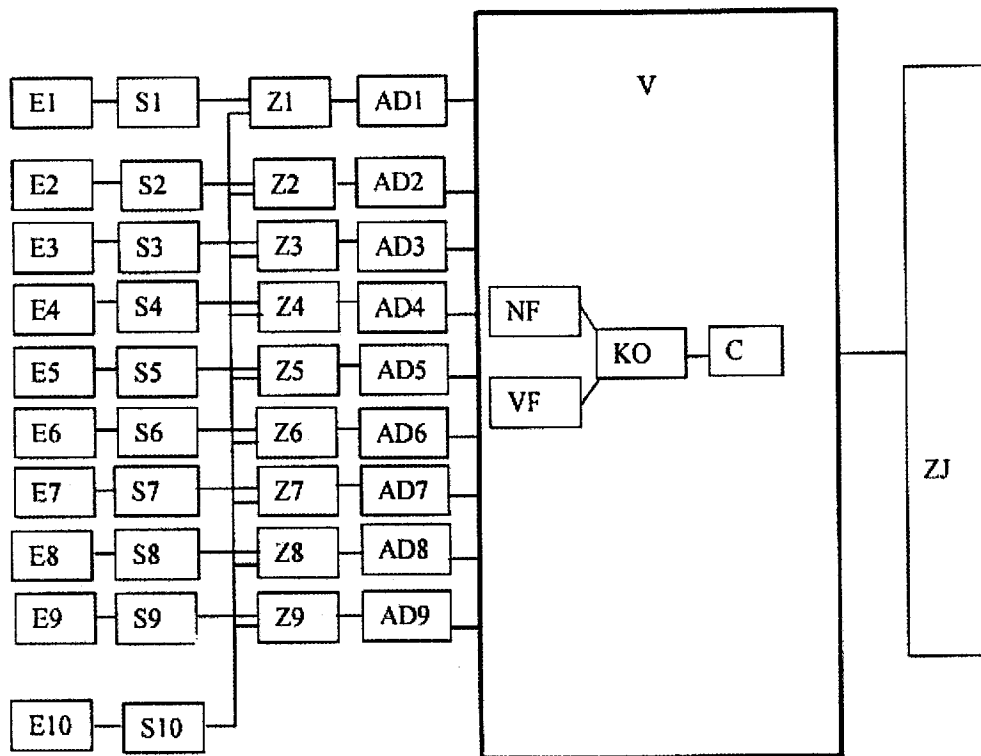
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4 .

Konec dokumentu