



Reinhard Schneider; Horatiu Pilsan; Thomas Wolber; Thomas Ludescher

Patientenzentriertes Langzeit – EKG

104 – Biomedizin Innovativ – patientInnenfokussierte, anwendungs-orientierte sowie interdisziplinäre Forschung am Puls der Zeit

Abstract

Das Erkennen von Vorhofflimmern ist Voraussetzung für die gezielte Anwendung individuell angepasster Therapiemaßnahmen. Als Basis für die Entwicklung risikoadaptierter Behandlungsstrategien dient die Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität von potentiell gefährdeten Personen mittels Elektrokardiographie (EKG). Eine Datenbasis mit längeren Aufzeichnungen (z.B. über Wochen oder Monate) ist notwendig, um neue Therapien zu entwickeln. Verfügbare Geräte mit kontinuierlicher EKG-Aufzeichnung sind in der Anwendung zu kompliziert und zu kostspielig um von Patientinnen und Patienten tatsächlich über so lange Zeit angewendet zu werden. In diesem Beitrag wird das Konzept und die Realisierung eines alltagstauglichen EKG – Monitors für Langzeitaufnahmen mit möglichst geringem Bedienaufwand und hohem Tragekomfort vorgestellt.

Keywords:

Vorhofflimmern, Langzeit EKG, Usability, Elektronikdesign

Motivation

Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung und eine der wichtigsten Ursachen eines Schlaganfalls (Kirchhof et. al. 2016). Es äußert sich in einem unregelmäßigen Herzschlag und tritt oft anfallsweise auf. Die Häufigkeit der Erkrankung steigt mit zunehmendem Lebensalter. Während manche Menschen dadurch stark beeinträchtigt sind, kann Vorhofflimmern jedoch auch völlig asymptomatisch auftreten und damit längere Zeit unbemerkt fortbestehen (Simantirakis et. al. 2016). Zur Minimierung des Schlaganfallrisikos werden blutverdünnende Medikamente und zur Kontrolle des Herzrhythmus werden antiarrhythmisch wirkende Substanzen eingesetzt. Da die Herzrhythmusstörungen unvermittelt auftreten und abklingen können, müssen blutverdünnende Medikamente dauerhaft eingesetzt werden, um einen wirksamen Schutz zu gewährleisten. Die dauerhafte Einnahme ist jedoch mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden. In den letzten Jahren wurden rasch und kurz wirksame Medikamente zur Blutverdünnung entwickelt, die sich prinzipiell für einen kurzfristigen Einsatz eignen können. Das Erkennen von Vorhofflimmern ist Voraussetzung für die gezielte Anwendung solcher individuell angepassten Therapiemaßnahmen.

Als Basis für die Entwicklung risikoadaptierter Behandlungsstrategien dient die Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität von potentiell gefährdeten Personen mittels Elektrokardiographie (EKG). Allerdings sind diese Signale derzeit meist nur Momentaufnahmen. Als „Langzeit-EKG“ gelten bereits Aufzeichnungen über 24 Stunden. Eine Datenbasis mit wesentlich längeren Aufzeichnungen (Rosero et al. 2013), z.B. über Wochen oder Monate, ist notwendig, um neue Therapien zu entwickeln. Verfügbare Geräte mit kontinuierlicher EKG-Aufzeichnung sind in der Anwendung zu kompliziert und zu kostspielig um von Patientinnen und Patienten tatsächlich über so lange Zeit angewendet zu werden.

Zielsetzung

In diesem Beitrag wird das Konzept und die prototypische Realisierung eines alltagstauglichen EKG – Monitors für Langzeitaufnahmen mit möglichst geringem Bedienungsaufwand und hohem Tragekomfort vorgestellt. Das mobile EKG Monitoring System soll im Idealfall folgende Eigenschaften besitzen:

- mobiles Gerät, das über lange Zeit kontinuierlich am Körper getragen werden kann
- verwendbar in fast allen Lebenslagen (z.B. auch beim Duschen, Sport...)
- einfache Bedienbarkeit (Anwenderinnen und Anwender sind in vielen Fällen nicht technikaffin!)
- geringes Gewicht und Größe (Tragekomfort)
- Aufzeichnung von mindestens zwei, in Einzelfällen auch bis zu acht EKG Kanälen
- Aktivitätsaufzeichnung durch Accelerometer
- Management der Daten mit möglichst geringer Benutzerintervention
- kostengünstig (Ziel: Massenmarkt)
- Open Source: Geräteweiterentwicklung soll über Open Source Community möglich sein

Design

In Bezug auf Größe, Gewicht und Tragekomfort gibt es bestehende Geräte, welche bereits weit optimiert sind (z.B. Actiwave Cardio, www.camntech.com). Allerdings ist bei diesen Geräten die Datenrate, Anzahl der Elektroden und Aufzeichnungsqualität begrenzt. Zudem gibt es keine einfache Methode, die Geräte über Wochen oder Monate ohne Interaktion einer medizinischen Betreuungsperson zu verwenden. Für die erwünschte Zielsetzung ist daher eine Neuentwicklung eines Systems notwendig, welches patientenfokussiert und anwendungsorientiert entwickelt wird. Als Grundlage für alle Entscheidungen dient das Anwendungsszenario:

Anwendungsszenario

Personen, die das System anwenden, bekommen von der Ärztin oder dem Arzt eine Einschulung in den Umgang mit dem Gerät. Dazu zählt primär die Anbringung der Elektroden und die Kontrolle der Funktion des Gerätes. Das Gerät wird nach Bedarf voreingestellt (z.B.: Datenrate, Anzahl der Elektroden). Der nächste Termin bei der medizinischen Betreuungsperson soll aus technischer Sicht erst nach Wochen oder sogar Monaten notwendig sein. In dieser Zeit sollen die Patientinnen und Patienten problemlos möglichst ununterbrochen ihre EKG Signale aufzeichnen. Um dies zu ermöglichen, besteht das Gesamtsystem aus mindestens zwei Datenrecordern und einer „Dockingstation“. Einer der Datenrecorder wird dauerhaft am Körper getragen, nimmt über Elektroden die EKG – Signale sowie sonstige Signale (z.B. Aktivität durch Beschleunigungssensoren) auf und speichert diese lokal am Gerät. Der Recorder wird täglich gewechselt und verbleibt die nächsten knapp 24 Stunden in der Dockingstation. Dabei werden die Daten ausgelesen und gleichzeitig der interne Akku geladen. Dabei wird bewusst auf eine

Steckverbindung (z.B. USB) zwischen Recorder und Dockingstation verzichtet, um den Bedienungs-
komfort und die Zuverlässigkeit des Gerätes (Dichtheit) nicht zu beeinträchtigen. Dadurch ist nur die
minimal notwendige Interaktion durch den Benutzer beim täglichen Wechsel des Datenrecorders not-
wendig:

- Abnehmen des Recorders und Ablegen in der Dockingstation
- Wechsel der Elektroden (falls notwendig)
- Anbringen des Recorders durch Aufsetzen auf eine Elektrode und Anschluss der externen
Elektroden
- Überprüfung der Funktion

Das Auslesen der Daten in der Dockingstation und Laden erfolgt automatisch, sobald sich das Gerät an
der vorgesehenen Stelle befindet. Der Aufwand in der Bedienung ist somit auch für den meist betroffe-
nen Personenkreis von betagten, oft multimorbiden Patienten gut zu bewältigen. In der Dockingstation
werden die Daten im einfachsten Fall aggregiert und beim nächsten Termin bei der Ärztin oder dem
Arzt ausgelesen. Ohne Zusatzaufwand für die Patienten kann eine nächste Generation der Dockingsta-
tion aber auch selbstständige Analysen durchführen oder die Daten per eingebauten mobilem Internet
selbstständig weiterleiten.

Dockingstation

Im vorgestellten Projekt wird die Dockingstation auf Basis eines handelsüblichen Raspberry Pi
(www.raspberrypi.org) realisiert. Durch die Verwendung dieser Open Source Lösung können die Ge-
samt - Hardwarekosten des Systems niedrig gehalten. Notwendige Zusatzelektronik (z.B. Bluetooth –
Interface oder Induktionsspule zur Bereitstellung des Qi – Ladeverfahrens) wird als Standard – Hard-
ware in die Dockingstation integriert und wird daher nicht gesondert behandelt.

Recorder

Für den Recorder ist eine komplette Neuentwicklung der Elektronik notwendig, da durch die Verwen-
dung von Standardhardware der Tragekomfort nicht erreicht werden kann und vorhandene proprietäre
Hardware nicht integriert werden kann. Das System muss in Bezug auf Gewicht und Größe – das sind
die wichtigsten Parameter, welche den Tragekomfort beeinflussen - optimiert werden. Da die Versor-
gung (Akku) die schwerste Einzelkomponente des Recorders darstellt, ist der Energieverbrauch der
verwendeten Komponenten zusammen mit der Datenqualität und Größe das wichtigste Optimierungs-
kriterium. Die einzelnen Funktionen des Datenrecorders werden nach intensiven Tests und Marktstu-
dien wie folgt realisiert:

- EKG – Signalerfassung: integriertes Frontend Texas Instruments ADS1294
- Steuereinheit: ARM – Cortex M0 basierter Prozessor von ATMEL (SAM L21)
- Energieversorgung: 100 mAh – Lithium Ionen – Akkumulator (< 4g)
- Ladeinheit: Qi v1.1 kompatibles berührungsloses Ladeinterface
- Kommunikation (Dockingstation): Bluetooth Low Energy (BLE 4.1)
- Beschleunigungssensor: Analog Devices ADXL362
- Speicher: Micro – SD Karte

Folgende Fakten führten zu der Auswahl der Komponenten:

Texas Instruments bietet mit dem EKG IC ADS1294 (<http://www.ti.com/product/ADS1294>) einen hochintegrierten IC, der mit minimaler Anzahl von Zusatzkomponenten (und daher Gewicht und Größe) hochwertige Aufnahmen von EKG Signalen zulässt. Diese wurden auch experimentell überprüft, bevor die Entscheidung über die Hardware gefällt wurde. Der Stromverbrauch des Chips ist gering (0,6mA) und abhängig von der Kanalanzahl (zus. 0,3mA pro Kanal).

Neuentwicklungen im Bereich der Prozessoren führen zu immer sparsameren ICs. Der gewählte Microcontroller ATSAML21E18B der Fa. Atmel ist einer der sparsamsten Ultra – Low – Power Prozessoren (s. www.eembc.org). Zudem bietet die Firma Atmel eine frei verfügbare Entwicklungsumgebung. Daher ist eine Weiterentwicklung des Systems als Open Source Projekt leicht möglich.

Li-Ion Akkumulatoren besitzen derzeit die höchste Energiedichte bei mehrfach verwendbaren Speichern. Bei ununterbrochener Verwendung der Geräte werden pro Jahr 182 Ladezyklen durchgeführt. Die Kapazität des Akkus wird so bemessen, dass die Tiefe der Teilladung die angestrebte Lebensdauer von ca. 5 Jahren erreicht.

Der Qi – kompatible Laderegler (bq5105xB von Texas Instruments, <http://www.ti.com/product/BQ51050B/datasheet>) und die zugehörigen Komponenten sind im Batteriebetrieb nicht aktiv und wurden daher nur auf Gewicht und Größe optimiert.

Als drahtlose Kommunikationsverbindung wurde Bluetooth Low Energy (BLE) gewählt. Dies hat den Vorteil, dass es in Zukunft mit derselben Hardware möglich sein wird, während der Aufzeichnung bereits Daten und Informationen an ein Mobiltelefon zu senden (z.B. die Pulsrate...). Zudem zählt BLE zu einem Standard, zu dem es sehr viele optimierte Module gibt. Aus der Vielzahl der angebotenen Bluetooth Module wurde das Module der Fa. Atmel ausgewählt, da dieses ebenso mit Hilfe der frei verfügbaren Entwicklungsumgebung leicht integriert werden kann.

Der Beschleunigungssensor der Firma Analog Devices (<http://www.analog.com/en/products/mems/accelerometers/adxl362.html>) wurde durch seinen extrem geringen Energieverbrauch gewählt. Er dient zusätzlich zur Aktivitätsaufzeichnung als Bedienelement: Durch Klopfen auf das Gerät kann der Benutzer Eingaben tätigen.

Das Gerät gibt Feedback über eine mehrfarbige Leuchtdiode, welche durch das halbtransparente Gehäuse durchscheint. So kann z.B. nach Anlegen der Elektroden durch „grün“ signalisiert werden, dass gültige EKG – Signale gemessen werden bzw. durch „rot“ dass etwas nicht stimmt bzw. die Elektroden nicht richtig angeschlossen sind.

Da es möglich sein soll, auch hohe Datenraten über lange Zeit zu speichern, ist ein sehr großer Speicher notwendig (einige GB). Durch die Verwendung von Standardkomponenten (Micro SD – Karten) wurde hinsichtlich maximaler Flexibilität und Kosten/Nutzen Verhältnis und zu Lasten des Energieverbrauchs optimiert. Der Energieverbrauch der SD – Karten wurde per Software minimiert.

Realisierung

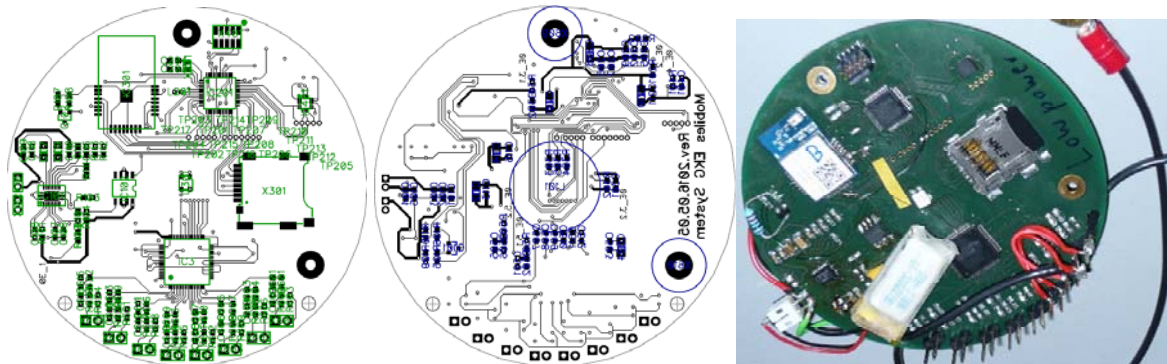


Abb. 1: Realisierung des Prototyps des Recorders. Links: Layout und Placement TOP – Seite, Mitte: Layout und Placement BOTTOM Seite, Rechts: Prototyp mit Verbindung zu zwei externen Elektroden.

Abb. 1 zeigt das Layout der Ober- und Unterseite des realisierten Prototyps. Dabei sind am unteren Bereich gut die acht Eingangsfiler für die acht Elektroden zu sehen. Es wurden zwei Druckknöpfe vorgesehen (oben und rechts unten) um den Einfluss der Länge der Signalleitung vom Druckknopf zum EKG – IC (unten Mitte) zu untersuchen. Beim Design des ersten Prototyps wurde die Größe absichtlich nicht optimiert, um an der Elektronik leicht Messungen und Veränderungen durchführen zu können. Mit Prototypen des Recorders wurde eine sehr gute Signalqualität bei gleichzeitig geringem Gesamtgewicht der Elektronik (26g trotz großzügig ausgelegter Fläche) bei gleichzeitig langer Anwendungsdauer (> 2 Tage) erreicht. Durch Versuche wurde festgestellt, dass ein Gesamtgewicht von 30 bis 40 Gramm durchaus noch nicht störend wirkt. Das erlaubt es, die Elektronik in einem Kunststoffgehäuse wasserdicht unterzubringen.

Kritische Softwareteile, welche direkt auf den Energieverbrauch einwirken, wurden optimiert. So wurde z.B. festgestellt, dass der Schreibvorgang auf die SD – Karte einen beinahe konstanten Stromverbrauch zeigt. Daher werden die Daten im Prozessor in zwei Buffern gespeichert und jeweils ein ganzes Datenpaket (=Bufferinhalt) auf die SD – Karte geschrieben. Zudem erfolgt das Schreiben der Daten in RAW – Format, was die Dauer des Schreibvorgangs verkürzt. Erst beim Auslesen der Daten werden diese in computerlesbare Dateien umgewandelt.

Die Signalqualität wurde experimentell verifiziert und vom Experten als hervorragend eingestuft. Abb. 2 zeigt einen typischen Messverlauf eines EKG – Signals mit dem Prototyp. Einzig der fliegende Aufbau zeigte bei heftiger Bewegung der Kabel große Störungen im Messsignal.

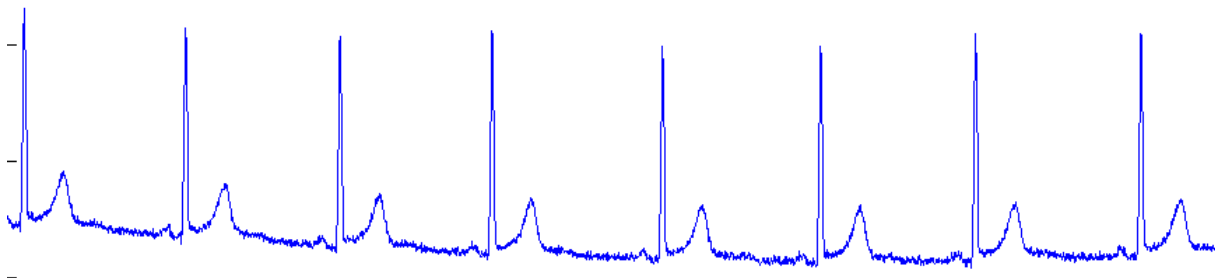


Abb. 2: Aufnahme eines EKG – Signals mit dem Langzeitrecorder.

Conclusio

Das Konzept und die Realisierung eines Prototyps für ein EKG – Aufnahmegerät zeigt, dass es bei Verwendung moderner Hardware und Software und einem anwendungsorientierten Design möglich ist, ein System zu realisieren, das durch minimale Komplexität und maximalen Tragekomfort eine hohe Akzeptanz finden kann. Nur dadurch ist es möglich, in Feldversuchen eine Datenbank von Langzeit EKG – Signalen aufzubauen. Diese kann in Folge als Grundlage für die Entwicklung von Algorithmen zur Erkennung von Vorhofflimmern verwendet werden.

Für den geplanten Einsatz in einer Feldstudie muss das Gerät noch kompakter gestaltet und in ein wasserfestes und angenehmes Gehäuse vergossen werden.

Literaturverzeichnis

Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, u. a. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. In: Europace. November 2016;18(11):1609–78.

Simantirakis EN, Papakonstantinou PE, Chlouverakis GI, Kanoupakis EM, Mavrakis HE, Kallergis EM, et al. Asymptomatic versus symptomatic episodes in patients with paroxysmal atrial fibrillation via long-term monitoring with implantable loop recorders. In: Int J Cardiol. 21. Dezember 2016.

Rosero SZ, Kutiyfa V, Olshansky B, Zareba W. Ambulatory ECG monitoring in atrial fibrillation management. Prog Cardiovasc Dis. Oktober 2013;56(2):143–52.