(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Februar 2022 (10.02.2022)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2022/029139 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/349 (2021.01) *A61M 60/515* (2021.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2021/071695

(22) Internationales Anmeldedatum:
03. August 2021 (03.08.2021)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2020 004 698.3
03. August 2020 (03.08.2020) DE

(71) Anmelder: **XENIOS AG** [—/DE]; Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn (DE). **HOCHSCHULE OFFENBURG** [DE/DE]; Badstraße 24, 77625 Offenburg (DE).

(72) Erfinder: **HEINKE, Matthias**; Drosselweg 5, 07407 Rudolstadt (DE). **HÖRTH, Johannes**; Weinstraße 7, 77654 Offenburg (DE). **ESCHINGER, Steffen**; Eckenheimer Landstraße 405, 60433 Frankfurt (DE). **SIMUNDIC, Ivo**; Olgastraße 44, 73240 Wedlingen (DE).

(74) Anwalt: **GRAF VON STOSCH PATENTANWALTS-GESELLSCHAFT MBH** et al.; Prinzregentenstr. 22, 80538 Munich (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,

WO 2022/029139 A1

(54) **Title:** CONTROL FOR AN EXTRACORPOREAL CIRCULATORY SUPPORT

(54) **Bezeichnung:** STEUERUNG FÜR EINE EXTRAKORPORALE KREISLAUFUNTERSTÜTZUNG

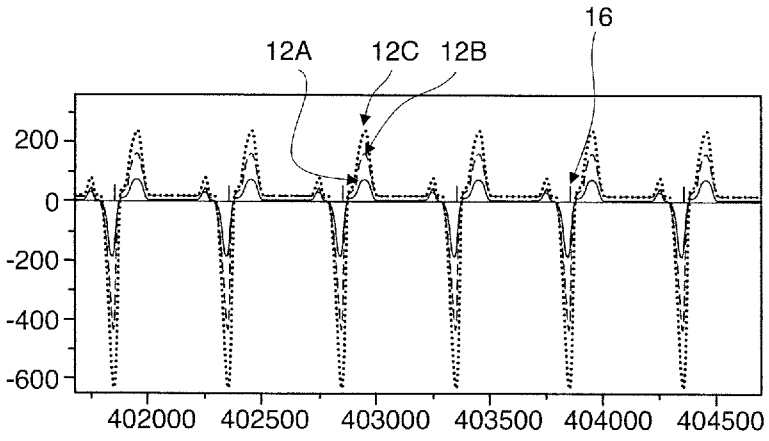


Fig. 2A

(57) **Abstract:** The present invention relates to open-loop and closed-loop control units for extracorporeal circulatory support, to systems comprising such an open-loop and closed-loop control unit, and to corresponding methods. An open-loop and closed-loop control unit (10) for extracorporeal circulatory support is proposed, which is configured to receive a measurement of an ECG signal (12) of a supported patient over a predefined period of time, wherein the ECG signal (12) comprises multiple data points for each time point within a heart cycle. The open-loop and closed-loop control unit (10) comprises an evaluation unit (100) which is configured to evaluate the data points for at least one time point in a spatial and/or temporal manner and to determine at least one amplitude change (14) within the heart cycle based on the evaluated data points. The open-loop and closed-loop control unit (10) is further configured to output an open-loop and/or closed-loop signal (16) for extracorporeal circulatory support at a predefined point in time after the at least one amplitude change (14).

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft Steuer- und Regeleinheiten für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung sowie Systeme, umfassend eine solche Steuer- und Regeleinheit und entsprechende Verfahren. Entsprechend wird eine Steuer- und Regeleinheit Steuer- und Regeleinheit (10) für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung vorgeschlagen, welche dazu eingerichtet ist

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)*

eine Messung eines EKG-Signals (12) eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum zu empfangen, wobei das EKG-Signal (12) für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst. Die Steuer- und Regeleinheit (10) umfasst eine Auswerteeinheit (100), welche dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt räumlich und/oder zeitlich auszuwerten und aus den ausgewerteten Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung (14) innerhalb des Herzzyklus zu bestimmen. Die Steuer- und Regeleinheit (10) ist weiterhin dazu eingerichtet, ein Steuer- und/oder Regelsignal (16) für die extrakorporale Kreislaufunterstützung an einem vorgegebenen Zeitpunkt nach der mindestens einen Amplitudenänderung (14) auszugeben.

Steuerung für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung

Technisches Gebiet

Die vorliegende Erfindung betrifft Steuer- und Regeleinheiten zur extrakorporalen Kreislaufunterstützung sowie Systeme, umfassend eine solche Steuer- und Regeleinheit und entsprechende Verfahren.

Stand der Technik

Wenn die Pumpenleistung oder Pumpfunktion des Herzens versagt, kann ein kardiogener Schock auftreten, was aufgrund einer Verringerung der Herzleistung bzw. des Herzauswurfs zu einer Minderperfusion oder Durchblutung der Endorgane wie des Gehirns, der Nieren, und des Gefäßsystems im Allgemeinen führen kann. Durch dieses akute Herzversagen entsteht im Gewebe und in den Organen eine akute Blutunterversorgung und somit eine Sauerstoffunterversorgung, auch Hypoxie genannt, was zu Endorganschaden führen kann. In den meisten Fällen tritt ein solcher kardiogener Schock infolge einer Komplikation bei einem akuten Myokardinfarkt (AMI) oder Herzinfarkt auf. Derartige lebensbedrohliche Situationen können aber auch als Komplikation infolge einer chirurgischen Behandlung, wie eines Bypasses, oder durch eine unzureichende oder beeinträchtigte Lungenfunktion auftreten und schließlich auch durch Störungen des Reizleitungssystems, strukturelle Herzerkrankung oder entzündliche Prozesse des Myokards entstehen. Obwohl Faktoren wie eine frühe Revaskularisierung, das Verabreichen von inotropischen Medikamenten und mechanische Unterstützung den physiologischen Zustand des Patienten verbessern können, liegt die Sterberate im Falle eines kardiogenen Schocks weiterhin über fünfzig Prozent.

Um den Zustand des Patienten zu stabilisieren, sind Kreislaufunterstützungssysteme entwickelt worden, welche eine mechanische Unterstützung bereitstellen und rasch mit dem Kreislauf

verbunden werden können. Sie können den Blutfluss und die Perfusion der Organe, inklusive der herzeigenen Kranzgefäße, verbessern und einen hypoxischen Zustand vermeiden. So kann beispielsweise eine Blutpumpe mit einem venösen Zugang mittels einer venösen Kanüle und einem arteriellen Zugang mittels einer arteriellen Kanüle zum Ansaugen bzw. Fördern des Bluts verbunden sein, um einen Blutfluss von einer Seite mit einem niedrigen Druck, beispielsweise über einen Oxygenator, zu einer Seite mit einem höheren Druck bereitzustellen und somit den Kreislauf des Patienten zu unterstützen.

Die Komplexität und die Dynamik der patienteneigenen Herzaktion erfordern jedoch eine genaue zeitliche Steuerung bzw. Abstimmung der extrakorporalen Unterstützung. So erfolgt beispielsweise die Durchblutung der herzeigenen Koronararterien, welche den Herzmuskel im Normalfall mit ausreichend Sauerstoff versehen, im Allgemeinen in der Diastole des Herzzyklus - somit auf eine entsprechende Entleerung des linken Ventrikels. Denn wenn der Füllungsdruck am Ende der Systole, bzw. zu Beginn der Diastole, im linken Ventrikel so gering wie möglich ist, können die Koronararterien ihr Lumen größtmöglich entfalten, um somit die Blutflussrate und die Sauerstoffversorgung zu steigern. Entsprechend sollte die extrakorporale Kreislaufunterstützung zur Perfusion der Koronararterien derart gesteuert werden, dass eine Perfusion bevorzugt am Anfang der Diastole erfolgt, wobei eine Perfusion während der Systole zu vermeiden ist.

Zur Steuerung der extrakorporalen Unterstützung können Messsignale aus einem Elektrokardiogramm (EKG) erfasst und verwendet werden, womit für verschiedene Herzzyklusphasen entsprechende charakteristische Amplituden bestimmt werden können. So ist beispielsweise eine für die systolische Phase des Herzzyklus charakteristische R-Zacke bzw. R-Welle in der Regel leicht von anderen Phasen des Herzzyklus, beispielsweise in einem QRS-Komplex, unterscheidbar. Die R-Zacke kann somit, mit einer vorgegebenen Latenz, zur Steuerung einer Blutpumpe in einer sukzessiven diastolischen Phase dienen.

Für die Bereitstellung eines EKG-Signals können verschiedene EKG-Ableitungen vorgesehen sein, welche an unterschiedlichen anatomischen Regionen positioniert oder darin eingeführt sind. Dies ruft eine gewisse Variabilität des Messsignals hervor. Weiterhin können stimulationsbedingte oder pathophysiologisch bedingte Störungen das Verhältnis vom Nutzsignal zum Störsignal erheblich verschlechtern und somit das Bestimmen der Amplituden im Herzzyklus erschweren, sodass die erwünschte Amplitude ggf. nicht erfasst bzw. nicht bestimmt werden kann. Daraus folgt nicht nur eine Inkonsistenz bezüglich der Überwachung der Herzaktion und Herzleistung. Vielmehr wird dadurch eine Steuerung der extrakorporalen Kreislaufunterstützung, welche die Amplitude als Triggersignal verwendet, ggf. zum falschen Zeitpunkt angesteuert, sodass eine Unterstützung gerade nicht in der avisierten Herzzyklusphase erfolgt.

Aus der DE 10 2010 024 965 A1 ist ein Verfahren zum Bestimmen einer R-Zacke in einem EKG-Signal bekannt, um somit eine Synchronisierung des EKG-Signals mit einem MRT-Bildgebungsverfahren zu verbessern. Dabei wird die R-Zacke anstatt einer Schwellenwertprüfung mittels einer zeitlichen Ableitung des EKG-Signals für eine vorgegebene Zeit bestimmt. Die Ableitung des EKG-Signals basiert dabei auf einzelnen Datenpunkten pro Zeitpunkt und wird einem Plausibilitätstest unterworfen, welcher aufgrund des Magnetfelds spezifisch auftretende Störsignale und Schwankungen berücksichtigt. Es werden jedoch keine pathophysiologisch bedingte Störungen oder auch einzelne, spontane Anomalitäten und insbesondere keine stimulationsbedingte Störungen durch einen implantierten Herzschrittmacher berücksichtigt. Das Verfahren stellt weiterhin stets eine unmittelbare Synchronisierung mit der R-Zacke, d. h. ohne eine vorgegebene Latenz, welche für die Steuerung einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung wesentlich ist, bereit.

Entsprechend besteht ein Bedarf, das Verhältnis des Nutzsignals zum Störsignal aus einem EKG derart zu optimieren, dass eine Stabilität des Triggersignals für die Steuerung/Regelung einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung unter verschiedenen physiologischen Bedingungen verbessert wird.

Darstellung der Erfindung

Ausgehend von dem bekannten Stand der Technik ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte Stabilität eines Triggersignals für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung zu ermöglichen.

Die Aufgabe wird durch die unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen, der Beschreibung und den Figuren.

Entsprechend wird eine Steuer- und Regeleinheit für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung vorgeschlagen, welche dazu eingerichtet ist, eine Messung eines EKG-Signals eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum zu empfangen, wobei das EKG-Signal für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst. Die Steuer- und Regeleinheit umfasst eine Auswerteeinheit, welche dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt räumlich und/oder zeitlich auszuwerten und aus den ausgewerteten Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung innerhalb des Herzzyklus zu bestimmen. Weiterhin ist die Steuer- und Regeleinheit dazu eingerichtet ist, ein Steuer- und/oder Regelsignal für die extrakorporale Kreislaufunterstützung an einem vorgegebenen Zeitpunkt nach der mindestens einen Amplitudenänderung auszugeben.

In dem vorgegebenen Zeitraum können verschiedene Herzzyklen bzw. Herzaktionen aufgezeichnet werden, wobei jeder Herzzyklus spezifizierte Zeitpunkte definieren kann, beispielsweise von einem Beginn des Herzzyklus bis zum Ende des Herzzyklus. Dies vereinfacht den Vergleich zwischen verschiedenen Herzzyklen, beispielsweise gegenüber einer Auswertung bei Verwendung von absoluten Zeitpunkten. Es können somit die unterschiedlichen Herzzyklusphasen sukzessiver Herzzyklen und insbesondere der Verlauf dieser Herzzyklusphasen sukzessiver Herzzyklen miteinander verglichen werden. Es werden also zu - in aufeinanderfolgenden Herzzyklen jeweils identischen Zeitpunkten - Datenpunkte erhoben, so daß die Datenpunkte, die zu identischen Zeitpunkten in den aufeinanderfolgenden Herzzyklen erhoben werden, miteinander verglichen oder verrechnet werden können. Es kann somit ein Nutzsignal für einen jeden Zeitpunkt einer Herzzyklusphase dargestellt werden.

Weiterhin können für denselben Zeitpunkt eines einzelnen Herzzyklus verschiedene EKG-Ableitungen zur Bereitstellung des EKG-Signals vorgesehen sein, sodass für jeden Zeitpunkt eine entsprechende Anzahl von Datenpunkten bereitgestellt werden kann. Die verschiedenen Messsignale ermöglichen somit, dass selektive Datenpunkte aus bestimmten EKG-Ableitungen zur Verarbeitung verwendet werden können.

Entsprechend sind für jeden Zeitpunkt innerhalb des vorgegebenen Zeitraums mindestens zwei Datenpunkte vorhanden. Je nach Anzahl der erfassten Herzzyklen und/oder der vorhandenen EKG-Ableitungen können jedoch auch mehrere Datenpunkte für jeden Zeitpunkt vorgesehen sein. Der vorgegebene Zeitraum kann beispielsweise durch die Behandlungsdauer oder auch durch die vorgegebene Anzahl von erfassten Herzzyklen definiert sein.

Die räumliche und/oder zeitliche Auswertung ermöglicht somit eine Korrektur von einzelnen Störsignalen, sodass das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung innerhalb des Herzzyklus vereinfacht und die Genauigkeit verbessert wird. Mit anderen Worten wird eine solche Verbesserung des Nutzsignals aufgrund der vorhandenen mindestens zwei Datenpunkte für jeden Zeitpunkt ermöglicht und zwar ohne dass dafür ein Referenzsatz des EKG-Signals erforderlich ist. Dies ist ohnehin im Falle einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung und/oder einer von einem Herzschrittmacher bereitgestellten Herzstimulation des Patienten nicht gegeben oder auch möglich.

Weiterhin wird durch die Verwendung der Datenpunkte für jeden Zeitpunkt ein Bestimmen der Amplitudenänderung in Echtzeit ermöglicht, sodass beispielsweise stimulationsbedingte Störungen durch einen implantierten Herzschrittmacher, pathophysiologisch bedingte Störungen oder auch einzelne, spontane Anomalitäten berücksichtigt werden können und diese das Bestimmen der Amplitudenänderung nicht erschweren. Damit also werden exogene Störsignale, die nicht in Zusammenhang mit der Herzstimulation stehen, bevorzugt nicht berücksichtigt.

Insbesondere werden exogene Störsignale, die durch bildgebende Verfahren, z.B. im Zuge einer MRT-Bildgebung oder anderweitige Magnetfeld-induzierte Störsignale, vorzugsweise ausgeschlossen. Die unmittelbare Verwertung des in Echtzeit erfassten EKG-Signals ermöglicht es, dass das Steuer- und/oder Regelsignal auf den aktuell gemessenen Messsignalen basiert wird und das derzeit oder aktuell empfangene EKG-Signal bei der Kreislaufunterstützung des Patienten unmittelbar oder direkt, d.h. insbesondere ohne Zeitverzug, berücksichtigt wird. Dies im Gegensatz zu Verfahren, welche eine Prognostizierung des EKG-Signals bereitstellen, welche lediglich auf früher erfassten Daten basiert (d.h. die Daten werden zunächst erhoben, gespeichert und dann schließlich ausgewertet, aber nicht direkt genutzt) oder nur für virtuelle Simulierungen verwendet wird. Weiterhin kann die Amplitudenänderung an einem bestimmten Zeitpunkt vorgesehen bzw. erwartet sein, sodass durch die Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt überwacht werden kann, ob eine Amplitudenänderung zu einem gegebenen Zeitpunkt tatsächlich erfolgt.

Das Ausgeben des Steuersignals bzw. Regelsignals für die extrakorporale Kreislaufunterstützung kann weiterhin ein unmittelbares Einstellen eines entsprechenden Parameters bzw. Betriebsparameters einer gekoppelten extrakorporalen Kreislaufunterstützungsvorrichtung bewirken. Beispielsweise können somit eine oder mehrere in einem System zur extrakorporalen Kreislaufunterstützung vorhandene Pumpenantriebe oder Pumpenköpfe für Blutpumpen, beispielsweise nicht-okklusive Blutpumpen, gesteuert bzw. geregelt werden. Somit kann anhand des EKG-Signals eine gewünschte Blutflussrate zu einer entsprechenden Herzzyklusphase bereitgestellt werden.

Die Blutpumpe kann mit einem venösen Zugang mittels einer venösen Kanüle und einem arteriellen Zugang mittels einer arteriellen Kanüle zum Ansaugen bzw. Fördern des Bluts verbunden sein, um einen Blutfluss von einer Seite mit einem niedrigen Druck, zu einer Seite mit einem höheren Druck bereitzustellen. Bevorzugt ist die Blutpumpe als Disposable oder Einmalartikel ausgebildet und fluidisch von dem jeweiligen Pumpenantrieb getrennt und leicht koppelbar, beispielsweise über eine magnetische Kopplung. Die Steuer- und Regeleinheit betätigt durch die Ausgabe des entsprechenden Signals den Motor des Pumpenantriebs und kann somit eine Änderung der Drehzahl der Blutpumpe bewirken.

Das EKG-Signal kann weiterhin über eine Schnittstelle, welche kommunikativ mit mindestens einem EKG-Gerät verbunden ist, in die Steuer- und Regeleinheit eingespeist bzw. davon empfangen werden. Bevorzugt ist die Steuer- und Regeleinheit jedoch als Teil eines EKG-Geräts oder derart ausgebildet, dass das EKG-Gerät an der Steuer- und Regeleinheit befestigt werden kann. Somit kann die Steuer- und Regeleinheit unabhängig vom Vorhandensein von anderen Komponenten eingesetzt werden und kompakt ausgebildet sein. Bevorzugt ist das EKG-Gerät in einem einzigen Gehäuse eines Systems für die extrakorporale Kreislaufunterstützung integriert,

beispielsweise in der Sensorbox in Form einer EKG-Karte oder eines EKG-Moduls. Alternativ kann die Steuer- und Regeleinheit jedoch auch dazu eingerichtet sein, ein externes EKG-Signal des unterstützten Patienten zu empfangen, beispielsweise von einem außerhalb eines extrakorporalen Kreislaufunterstützungssystems angeordneten Herzmonitors. Dadurch kann das System sogar noch kompakter ausgebildet werden.

Die mindestens eine Amplitudenänderung ist weiterhin bevorzugt ein charakteristisches EKG-Signal, das eine Synchronisierung der Steuer- und Regeleinheit mit der Blutpumpe ermöglicht, sodass eine regelmäßige bzw. periodische Ausgabe des Steuersignals bzw. Regelsignals von der Steuer- und Regeleinheit erfolgen kann. Beispielsweise kann die Amplitudenänderung bzw. der jeweilige Bereich in der elektrischen Erregungsleitung charakteristisch bzw. kennzeichnend für die systolische oder diastolische Phase des Herzens sein, sodass ein Steuer- und/oder Regelsignal beispielsweise derart ausgegeben werden kann, dass ein Betätigen einer Blutpumpe an einem vorgegebenen Zeitpunkt und in einer vorgegebenen Phase erfolgen kann und keine Überlappung mit anderen Phasen bewirkt wird.

Bevorzugt ist die Auswerteeinheit dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte für ein vorgegebenes Zeitintervall, basierend auf mindestens einer Herzzyklusphase des EKG-Signals, auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung innerhalb des Zeitintervalls zu bestimmen. Beispielsweise kann anhand der Datenpunkte bzw. des EKG-Signals ein QRS-Komplex erfasst bzw. bestimmt werden, sodass die mindestens eine Amplitudenänderung einem oder mehreren charakteristischen Merkmalen entspricht.

Das Beschränken der Auswertung der Datenpunkte auf ein bestimmtes Zeitintervall erleichtert nicht nur die Datenverarbeitung und Beschleunigung der Verarbeitung, um beispielsweise das Bestimmen der Amplitudenänderung unter verschiedenen Bedingungen, beispielsweise bei einer höheren Anzahl von Datenpunkten, in Echtzeit zu gewährleisten. Es wird dadurch auch eine höhere Genauigkeit der bestimmten Amplitudenänderung ermöglicht. So können beispielsweise für die Steuerung irrelevante Amplitudenänderungen ignoriert oder ausgeblendet und eine Rechenkapazität für spezifische Datenpunkte bzw. einen oder mehrere Zeitpunkte und entsprechende Herzzyklusphasen verwendet werden. Gleichzeitig wird hierdurch eine hohe Auflösung der Amplitudenänderungsbestimmung bereitgestellt.

Um nicht nur eine absolute Amplitudenänderung für einen bestimmten Zeitpunkt innerhalb des Herzzyklus, sondern einen genaueren Verlauf der Amplitude bestimmen zu können, ist die Auswerteeinheit bevorzugt dazu eingerichtet, die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf Datenpunkten für mindestens zwei Zeitpunkte zu bestimmen. Das Abtasten des EKG-Signals und der entsprechenden Datenpunkte kann beispielsweise bei einer Frequenz von 500 Hz erfolgen, sodass zwischen zwei jeweiligen Zeitpunkten pro Sekunde 2 ms liegen. Um

einen Verlauf der Amplitudenänderung bzw. eine relative Steigung zu bestimmen, können somit zwei Zeitpunkte, entweder sukzessive Zeitpunkte oder aber voneinander beabstandete Zeitpunkte, bereits ausreichen.

Bevorzugt wird die mindestens eine Amplitudenänderung jedoch für eine größere Anzahl von Zeitpunkten von zwischen 2 und 500 Zeitpunkten, weiter bevorzugt zwischen 50 und 150 oder von mindestens 50 oder 100 oder 150 Zeitpunkten, bestimmt. So kann die Auswerteeinheit beispielsweise dazu eingerichtet sein, die mindestens eine Amplitudenänderung durch Auswerten aller Datenpunkte innerhalb eines QRS-Komplexes zu bestimmen. Entsprechend kann die Anzahl der Zeitpunkte in Abhängigkeit von den vorhandenen Herzrhythmusstörungen und/oder Herzstimulationen gewählt werden. So können beim vermehrten Auftreten von ventrikulären Extrasystolen beispielsweise 5 bis 10 Zeitpunkte und bei unregelmäßigen und/oder seltenen ventrikulären und/oder supraventrikulären Extrasystolen beispielsweise 10 bis 100 Zeitpunkte gewählt werden. Weiterhin kann die Anzahl der Zeitpunkte auch nach Dauer der Untersuchung und/oder in Abhängigkeit der Setupkonfigurationen gewählt werden, sodass ebenfalls eine höhere Anzahl als 500 Zeitpunkte gewählt werden kann. So kann die Anzahl der Zeitpunkte ebenfalls zwischen 10 und 10.000 Zeitpunkten liegen, beispielsweise bei Schrittmacherabhängigkeit und ventrikulärem VVI Pacing.

Weiterhin kann die Herzleistung sowohl von einer patienteneigenen Herzaktion als auch mit Stimulation, beispielsweise anhand eines Herzschrittmachers, erfolgen. In diesen Fällen können pathophysiologisch bedingte bzw. stimulationsbedingte Störungen auftreten, welche durch eine spezifische Auswahl der Zeitpunkte ausgeblendet werden können, beispielsweise indem ein entsprechendes Zeitintervall zum Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung vorgesehen ist.

Das Bereitstellen eines Steuer- bzw. Regelsignals für die extrakorporale Kreislaufunterstützung sollte, wie oben beschrieben, zu einem Zeitpunkt und in einem physiologischen Zustand erfolgen, um eine maximale Unterstützung der Herzleistung bereitzustellen. Entsprechend sollte eine Amplitudenänderung bestimmt werden, welche als zeitlich stabiles Triggersignal verwendet werden kann. Daher ist die Auswerteeinheit bevorzugt dazu eingerichtet, mindestens eine ausgewählte Amplitudenänderung zu bestimmen, welche für eine Herzzyklusphase charakteristisch ist. Weiter bevorzugt ist die mindestens eine ausgewählte Amplitudenänderung charakteristisch für eine P-Welle oder insbesondere R-Zacke.

Es können jedoch auch andere Amplitudenänderungen bestimmt werden, beispielsweise über einen vorgegebenen Streckenabschnitt des EKG-Signals oder aus einem markanten Punkt des EKG-Signals. Bevorzugt wird aus den Datenpunkten jedoch zumindest eine R-Zacke bzw. R-Welle bestimmt, mittels welcher ein Triggersignal mit einer vorgegebenen Latenzzeit ausgegeben

wird. So kann beispielsweise ein Steuer- oder Regelsignal für einen Betriebsparameter einer Blutpumpe an einem vorgegebenen Zeitpunkt nach der Detektion der R-Zacke, beispielsweise der Detektion der maximalen Amplitude, ausgegeben werden und die Blutpumpe entsprechend eingestellt werden, typischerweise mit einer Verzögerung.

Entsprechend wird durch das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung eine zeitlich stabile elektrokardiographisch getriggerte und hämodynamisch optimierte synchronisierte extrakorporale Kreislaufunterstützung bereitgestellt.

Das Auswerten der Datenpunkte kann sowohl räumlich als auch zeitlich erfolgen. Entsprechend umfasst das EKG-Signal bevorzugt mindestens ein erstes Messsignal aus einer ersten EKG-Ableitung und ein zweites Messsignal aus einer zweiten EKG-Ableitung, wobei die erste und zweite EKG-Ableitung räumlich voneinander getrennt sind und wobei die Auswerteeinheit dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte räumlich auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Addition oder Mittelung der Messsignale zu bestimmen.

Durch die räumliche Trennung der Ableitungen und den entsprechenden Signalen, wobei beispielsweise eine räumliche und/oder anatomische Beabstandung vorliegen kann, kann einerseits sichergestellt werden, dass der Abstand des Nutzsignals zu bestimmten Störsignalen, beispielsweise von einer Stimulation des Herzens, verbessert wird und diese Störsignale somit weitestgehend vermieden und zumindest teilweise rausgefiltert werden können, sodass diese das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung mithin nicht beeinträchtigen. Andererseits ermöglicht dies, dass durch die räumliche Trennung der EKG-Ableitungen auch im Falle von Abwandlungen oder Variationen von physiologischen Signalen, beispielsweise der Erregerleitungen, ein EKG-Signal mit einem möglichst starken Nutzsignal erfasst wird.

Die Addition bzw. Summation oder Mittelung der Messsignale bzw. der jeweiligen, räumlich getrennten Datenpunkte als Teil von Signal Averaging verbessert somit durch die Verwendung von mehreren EKG-Ableitungen bzw. Signalquellen das Verhältnis des Nutzsignals zum Störsignal um einen Faktor von mindestens 1,2, beispielsweise 1,4, sodass auch bei schwächeren Messsignalen oder Fluktuationen mindestens eine Amplitudenänderung eindeutig bestimmt werden kann. Mit anderen Worten kann das Verhältnis des Nutzsignals zum Störsignal bei einer Anzahl von n EKG-Ableitungen um einen Faktor aus der Quadratwurzel von n verbessert werden, sodass auch bei schwächeren Messsignalen oder Fluktuationen mindestens eine Amplitudenänderung eindeutig bestimmt werden kann. Bei zwei EKG-Ableitungen kann somit eine Verbesserung von $\sqrt{(n=2)} \approx 1{,}41$ erreicht werden.

Diese Verbesserung kann beispielsweise beim Vorliegen von idealem Rauschen mit allen Frequenzen erreicht werden, kann jedoch bei nicht idealen Rauschsignalen, welche beispielsweise bei Biosignalstörungen auftreten können, reduziert sein.

Eine entsprechende Verbesserung des Verhältnisses des Nutzsignals zum Störsignal kann auch bei einer zeitlichen Mittelung bzw. Signal Averaging erreicht werden, wobei die Verbesserung sich aus der Quadratwurzel Anzahl *n* der gemittelten Herzaktionen bzw. Herzzyklen ergibt, beispielsweise aus mindestens zwei gemittelten R-Zacken-getriggerten Herzaktionen. Entsprechend kann das Steuer- oder Regelsignal als Triggersignal mit hoher zeitlicher Stabilität ausgegeben werden.

Bevorzugt umfasst das EKG-Signal ein Messsignal einer transthorakalen EKG-Ableitung und/oder einer transösophagealen EKG-Ableitung. Die Anzahl der EKG-Ableitungen ist nicht auf die Anzahl der jeweiligen Datenpunkte beschränkt, sodass grundsätzlich eine Auswahlmöglichkeit für die EKG-Ableitungen zum Auswerten der Datenpunkte besteht. Beispielsweise können für eine elektrographische Analyse eine Vielzahl von transthorakalen EKG-Ableitungen (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) und (bipolaren) transösophagealen EKG-Ableitungen (Oeso 12, Oeso 34, Oeso 56, Oeso 78) vorgesehen sein, wobei für die Datenpunkte eine oder zwei der jeweiligen EKG-Ableitungsarten verwendet werden können.

Die Triggerstabilität ist in der Regel für eine gesamte Behandlungsdauer relevant und daher bevorzugt über den vorgegebenen Zeitraum zu überwachen. Entsprechend kann die Auswerteeinheit dazu eingerichtet sein, für mindestens zwei Herzzyklen eine Amplitudenänderung und einen zeitlichen Abstand und/oder eine Frequenz der Amplitudenänderungen zu bestimmen, wobei die Steuer- und Regeleinheit insbesondere dazu eingerichtet ist, ein für den zeitlichen Abstand und/oder die Frequenz kennzeichnendes Signal auszugeben.

Das kennzeichnende Signal kann beispielsweise ein aktueller Zeitabstand zwischen der momentanen Amplitudenänderung und der zuletzt bestimmten Amplitudenänderung sein, beispielsweise ein R-R Intervall, und/oder beispielsweise einen durchschnittlichen Zeitabstand ggf. mit einer aktuellen Abweichung. Auch kann das Signal beispielsweise eine grafische Darstellung auf einem Display bewirken, wobei die bestimmten Amplitudenänderungen in den jeweiligen Herzzyklen markiert oder gekennzeichnet sind. Somit kann nicht nur erfasst werden, ob die Amplitudenänderung zu demselben oder zu einem ähnlichen Zeitpunkt bestimmt wurde, sondern auch, ob diese zum richtigen Zeitpunkt bestimmt wurde, beispielsweise bei einem Maximalwert und nicht zu Beginn oder am Ende einer Amplitude. Entsprechend kann anhand der Markierungen die zeitliche Stabilität ohne weiteres visuell überwacht werden.

Bevorzugt ist die Auswerteeinheit dazu eingerichtet, die mindestens eine Amplitudenänderung kontinuierlich bei jedem sukzessiven aus dem EKG-Signal erfassten Herzzyklus zu bestimmen. Somit kann eine eventuelle Instabilität des Triggersignals sofort detektiert und durch Anpassung der Auswertung beseitigt werden. Beispielsweise können eine alternative EKG-Ableitung zum Bereitstellen des Messsignals und/oder ein alternatives Zeitintervall zum Auswerten der Datenpunkte gewählt werden, wobei die Auswerteeinheit vorteilhaft dazu eingerichtet sein kann, eine Einstellung automatisch anpassen zu können, um eine Verbesserung bezüglich der bestimmten Amplitudenänderung bereitzustellen. Beispielsweise können Schwellenwerte für die Datenpunkte bzw. die erfassten Messsignale hinterlegt sein, optional in Bezug auf einen oder mehrere Zeitpunkte, wobei beispielsweise automatisch eine alternative EKG-Ableitung oder ein alternatives Zeitintervall beim Unterschreiten oder Überschreiten eines jeweiligen Schwellenwerts zum Bestimmen der Amplitudenänderung selektiert wird.

Eine zeitliche Auswertung der Datenpunkte kann, zusätzlich oder alternativ zur räumlichen Auswertung, vorgesehen sein. Entsprechend kann die Auswerteeinheit dazu eingerichtet sein, die jeweiligen Datenpunkte eines jeden Herzzyklus, insbesondere die einander zeitlich entsprechenden Datenpunkte (d.h. jene Datenpunkte aufeinanderfolgender Herzzyklen, die zeitlich jeweils gleich zu einem Referenzpunkt, bspw. dem Maximum eines Signals im Herzzyklus, im Herzzyklus beabstandet sind) zeitlich auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung, basierend auf einer Mittelung oder Addition der einander entsprechenden, für mindestens einen Zeitpunkt aus mindestens zwei Herzzyklen erhobenen Datenpunkte zu bestimmen.

Wie vorstehend beschrieben können in dem vorgegebenen Zeitraum verschiedene Herzzyklen bzw. Herzaktionen aufgezeichnet werden, wobei jeder Herzzyklus Zeitpunkte definieren kann, beispielsweise von einem Beginn des Herzzyklus bis zum Ende des Herzzyklus. Somit können die unterschiedlichen Herzzyklusphasen sukzessiver Herzzyklen und insbesondere der Verlauf dieser Herzzyklusphasen miteinander verglichen werden, sodass Datenpunkte für denselben, jeweils zeitlich (in Bezug auf einen definierten Referenzpunkt des Herzzyklus) gleich beabstandeten Zeitpunkt verschiedener sukzessiver Herzzyklen, ein Nutzsignal für dieselbe jeweilige Herzzyklusphase darstellen. Bevorzugt ist erfolgt die Datenerhebung also derart, daß die Datenpunkte für jeden Herzzyklus zu demselben Zeitpunkt vor oder nach einem definierten Referenzpunkt, der für alle Herzzyklen identisch gewählt ist, im jeweiligen Herzzyklus ermittelt werden, wobei der Referenzpunkt bevorzugt morphologisch und/oder physiologisch vorgegeben ist. Die Vorgabe ist typischerweise eine charakteristische Eigenschaft im EKG-Signal, also der Onset eines der EKG-Signale (P, Q, R, S, T) oder der Zeitpunkt des Maximum eines dieser Signale, wie sie in jedem Herzzyklus auftreten. So kann beispielweise in jedem Herzzyklus der Zeitpunkt des Maximums der R-Zacke als Referenzpunkt definiert werden. Das Auftreten dieses durch den Herzzyklus vorgegebenen Referenzpunktes variiert zwar von Herzzyklus zu Herzzyklus in

zeitlicher Hinsicht, so daß bspw. die R-Zacke oder ein anderes Charakteristikums des Herzzyklus etwas früher oder später in einem Herzzyklus als in dem darauffolgenden Herzzyklus auftreten kann. Gleichwohl bleibt dieses Merkmal des EKG der Referenzpunkt in jedem der erfindungsgemäß erfaßten Herzzyklen. Die Messung der Datenpunkte pro Herzzyklus erfolgt also für jeden Herzzyklus individuell, allerdings in zeitlich gleichbleibender Abhängigkeit von diesem vorbestimmten Referenzpunkt. In jedem Herzzyklus werden also gemäß einer vorgegebenen Frequenz vor und nach dem Referenzpunkt über den Verlauf des Herzzyklus Datenpunkte gemessen, also bspw. erfolgt eine Erfassung eines Datenpunkt in jedem der erfaßten Herzzyklen gleichbleibend pro µs oder pro 2 µs vor und nach dem Auftreten des Referenzpunktes.

Die zeitliche Mittelung, d. h. eine Durchschnittsbildung, oder Addition der Datenpunkte ermöglichen somit, dass einzelne Ausreißer, welche beispielsweise nicht in einem relevanten Herzzyklusbereich liegen und somit nicht kennzeichnend für eine bestimmte Herzzyklusphase sind, das Bestimmen der Amplitudenänderung dennoch nicht beeinträchtigen, zumal die Höhe des entsprechenden Datenpunkts für andere Herzzyklen im Verhältnis gering ist. Es kann auf diese Weise in Echtzeit überwacht werden, ob die bestimmte Amplitudenänderung im vorgesehenen Bereich liegt und ob eine Stabilität eines Triggersignals gegeben ist.

Obwohl die Mittelung oder Addition bereits mit Datenpunkten aus zwei Herzzyklen eine Verbesserung des Nutzsignals gegenüber dem Störsignal bewirken, ist bevorzugt eine Mittelung oder Addition über mehr als zwei Herzzyklen vorgesehen. Entsprechend kann die Auswerteeinheit dazu eingerichtet sein, die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkten aus mindestens 10, bspw. 10 bis 100 oder 10 bis 40 oder 10 bis 35 Herzzyklen, zu bestimmen, bevorzugt mindestens 40, bspw. zwischen 40 und 80 Herzzyklen. Wie vorstehend beschrieben, kann eine (theoretische) Verbesserung des Nutzsignals bei einer Anzahl von n Herzzyklen bzw. Herzaktionen um einen Faktor erhöht werden, welcher der Quadratwurzel, also $\sqrt{n}$, entspricht. Bei einer Mittelung von 25 Herzzyklen kann das Nutzsignal bzw. der Störsignalabstand um einen (theoretischen) Faktor 5 verbessert werden.

Die Anzahl der Herzzyklen ist jedoch nicht auf die Zahlen beschränkt. Entsprechend können auch mehr als 100 Herzzyklen vorgesehen sein, beispielsweise um verhältnismäßig prominente Ausreißer auszugleichen. Es können jedoch auch Datenpunkte von 10 bis 40 Herzzyklen ausgewertet werden, um beispielsweise eine rasche Anpassung an einen geänderten physiologischen Zustand zu ermöglichen.

Das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung kann weiterhin manuell angepasst werden, um beispielsweise einen festgelegten Zeitraum oder ein Zeitintervall zu erweitern oder zu beschränken. Bevorzugt ist die Steuer- und Regeleinheit somit im gekoppelten Zustand mit

einem Display dazu eingerichtet ist, ein Signal zur Darstellung von aus dem EKG-Signal erfassten sukzessiven Herzzyklen für einander zeitlich entsprechende Zeitpunkte der bestimmten mindestens einen Amplitudenänderung, und eine manipulierbare zeitliche Bereichsangabe, welche den Bereich der ausgewerteten Datenpunkte kennzeichnet, an das Display auszugeben. Die Auswerteeinheit kann dann weiterhin vorteilhaft dazu eingerichtet sein, ein Anpassungssignal von dem gekoppelten Display zu empfangen und die mindestens eine Amplitudenänderung bei einer Anpassung des zeitlichen Bereichs für sukzessive Herzzyklen im angepassten relativen Zeitbereich zu bestimmen.

Dadurch kann beispielsweise in einer grafischen Darstellung eine Überlappung der jeweiligen Herzzyklen oder einer chronologisch bedingten Auswahl der jeweiligen Herzzyklen mit der aktuell bestimmten, mindestens einen Amplitudenänderung auf einem Display angezeigt werden, wobei ein Zeitfenster das aktuelle Zeitintervall zum Auswerten der entsprechenden Datenpunkte umfasst. Durch Anpassung des Zeitfensters, beispielsweise durch Verschieben der Grenzwerte auf einer horizontalen Achse, kann das Zeitintervall verschoben und/oder verlängert bzw. verkürzt werden, je nachdem wie dies die dargestellten Herzzyklen im Hinblick auf eine - für die mindestens eine Amplitudenänderung relevante - Herzzyklusphase erfordern. Somit wird für den Benutzer eine gewisse Flexibilität und im Ergebnis sogar intuitive Bedienbarkeit zum Optimieren der mindestens einen Amplitudenänderung bereitgestellt.

Auch für die zeitliche Auswertung der Datenpunkte kann das EKG-Signal mindestens ein erstes Messsignal aus einer ersten EKG-Ableitung und ein zweites Messsignal aus einer zweiten EKG-Ableitung umfassen, wobei die erste und zweite EKG-Ableitungen räumlich voneinander getrennt sind und wobei die Auswerteeinheit dazu eingerichtet ist, die mindestens eine Amplitudenänderung, basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkte für die mindestens zwei Messsignale, zu bestimmen.

Dabei können die Datenpunkte aus den beiden Messsignalen beispielsweise gemeinsam einen Wert bilden, sodass die Datenpunkte sowohl zeitlich als auch räumlich gemittelt werden. Beispielsweise kann mindestens eine der EKG-Ableitung als transösophageale EKG-Ableitung und als entsprechende Sonde ausgebildet sein. Das hat den Vorteil hat, dass der Abstand zu einem eventuellen Störsignal, beispielsweise im Falle einer Stimulation des Herzens, und somit das Nutzsignal entsprechend verbessert werden.

Es kann auch eine zeitliche Mittelung und eine räumliche Addition der Datenpunkte vorgesehen sein. In diesem Fall können beispielsweise Datenpunkte aus mindestens zwei Messsignalen aus räumlich getrennten EKG-Ableitungen für den jeweiligen Zeitpunkt addiert und die addierten Datenpunkte anschließend für zwei oder mehr Herzzyklen gemittelt bzw. ein Durchschnitt gebildet werden. Auf diese Weise werden das Verhältnis zwischen dem Nutzsignal und dem

Störsignal sowie die Stabilität eines Triggersignals noch weiter verbessert. Obwohl eine zeitliche Mittelung oder räumliche Addition für sich genommen bereits eine erhebliche Verbesserung des Nutzsignals ermöglichen, ist die Kombination der räumlichen und zeitlichen Auswertung somit besonders vorteilhaft, um eventuelle Störsignale weiter zu reduzieren und eine genauere, signaloptimierte Kreislaufunterstützung des Patienten zu ermöglichen.

Bevorzugt ist die Auswerteeinheit weiterhin dazu eingerichtet ist, die jeweiligen Datenpunkte oder die ausgewerteten Datenpunkte zu multiplizieren, insbesondere aber zu potenzieren, bevorzugt mit einem Faktor bzw. Exponenten von größer als 1,3. Besonders bevorzugt beträgt der Faktor 1,3 bis etwa 5,0 oder 1,3 bis 3,0 oder 1,3 bis 2,0.

Auf diese Weise werden die Datenpunkte bzw. die einzelnen Messsignale weiter verbessert, wobei höhere Messwerte im Vergleich zu niedrigeren Messwerten durch die Potenzierung stärker hervortreten und ein potenzielles Störsignal somit reduziert werden kann. Der Faktor bzw. Exponent kann sowohl von einer Erfassungsfrequenz als auch einer Anzahl von erfassten und ausgewerteten Herzzyklen abhängig sein. Die Potenzierung kann somit in Kombination mit der räumlichen und/oder zeitlichen Auswertung eine weitere Verbesserung des Nutzsignals bewirken und folglich das Bestimmen der Amplitudenänderung weiter unterstützen, um eine stabilere extrakorporale Kreislaufunterstützung des Patienten bereitzustellen.

Die oben gestellte, zugrundeliegende Aufgabe wird weiterhin durch ein System zur extrakorporalen Kreislaufunterstützung eines Patienten gelöst. Entsprechend umfasst das System eine Vorrichtung zur extrakorporalen Kreislaufunterstützung, umfassend eine Blutpumpe, welche fluidisch mit einem venösen Patientenzugang und einem arteriellen Patientenzugang verbindbar und zum Bereitstellen eines Blutflusses vom venösen Patientenzugang zum arteriellen Patientenzugang ausgelegt ist, eine Schnittstelle zum Empfangen eines EKG-Signals des Patienten, und eine vorstehend beschriebene Steuer- und Regeleinheit, welche mit der Vorrichtung kommunikativ gekoppelt ist und wobei das Steuer- und Regelsignal ein Steuer- und Regelsignal zum Einstellen der Blutpumpe ist.

Bevorzugt umfasst das System weiterhin ein EKG-Gerät, welches mit der Schnittstelle kommunikativ verbunden ist.

Die Steuer- und Regeleinheit kann beispielsweise als Teil eines EKG-Geräts ausgebildet sein oder darin integriert sein und somit als eine eigenständige Einheit mit dem System gekoppelt sein. Das EKG-Gerät kann somit mit der Schnittstelle des Systems kommunikativ verbunden sein. Dadurch kann auch das System unabhängig vom Vorhandensein von anderen Komponenten eingesetzt werden. Bevorzugt ist das EKG-Gerät in einem einzigen Gehäuse des Systems integriert, beispielsweise in einer Sensorbox in Form einer EKG-Karte oder eines EKG-Moduls. Alternativ kann die Steuer- und Regeleinheit jedoch auch dazu eingerichtet sein, ein externes EKG-Signal

des unterstützten Patienten zu empfangen, beispielsweise von einem außerhalb des Systems angeordneten Herzmonitor. Dadurch kann das System noch kompakter ausgebildet werden.

Die Steuer- und Regeleinheit kann weiterhin in einer Konsole untergebracht sein, welche eine Benutzerschnittstelle zum Eingeben und Auslesen von Einstellungen des Systems, insbesondere von Parametern der Blutpumpe und/oder des EKG-Geräts, aufweist. Beispielsweise kann die Konsole ein Touchscreen und/oder ein Display mit einer Tastatur umfassen, welche von einem Benutzer bedient werden können. Die Steuer- und Regeleinheit betreibt, betätigt, steuert, regelt und überwacht die Blutpumpe und ermöglicht eine Synchronisierung der Blutpumpe mit dem Herzzyklus des jeweiligen Patienten.

Beispielsweise kann die Steuer- und Regeleinheit das empfangene EKG-Signal und die Herzfrequenz aufzeichnen, wobei das Display das aktuelle EKG-Signal grafisch und die aktuelle oder gemittelte Triggerfrequenz und/oder Triggerstabilität numerisch wiedergibt. Weiterhin können charakteristische Eigenschaften des EKG-Signals bzw. des jeweiligen Herzzyklus in der grafischen Darstellung betont bzw. markiert werden, sodass in einem QRS-Signal beispielsweise ein als Amplitudenänderung bestimmtes Triggersignal in Form einer R-Zacke im EKG-Signal bzw. im aktuellen Herzzyklus markiert werden kann. Weiterhin können weitere Einstellungen wie der zeitliche Abstand von mehreren Amplitudenänderungen bzw. Triggersignalen oder auch die Herzfrequenz im EKG-Signal abgebildet sein, sodass ein Benutzer die Steuerung und Regelung der Blutpumpe im Hinblick auf den physiologischen Zustand des Patienten überwachen kann.

Die Schnittstelle kann beispielsweise als Sensorbox ausgebildet sein, welche über Anschlüsse mit verschiedenen Sensoren, wie beispielsweise Drucksensoren einer extrakorporalen Kreislaufunterstützungsvorrichtung, und einem EKG-Gerät verbunden werden kann.

Die oben gestellte Aufgabe wird weiterhin durch ein Verfahren zum Steuern/Regeln einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung gelöst. Das Verfahren umfasst zumindest die folgenden Schritte:

- Empfangen einer Messung eines EKG-Signals eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum, wobei das EKG-Signal für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst,

- Auswerten der Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt, wobei das Auswerten räumlich und/oder zeitlich aufgelöst erfolgt und wobei aus den ausgewerteten Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung innerhalb des Herzzyklus bestimmt wird, und

- Einstellen eines Steuer- und/oder Regelsignals für die extrakorporale Kreislaufunterstützung an einem vorgegebenen Zeitpunkt nach der mindestens einen Amplitudenänderung.

Bevorzugt ist die mindestens eine bestimmte Amplitudenänderung für eine P-Welle oder R-Zacke charakteristisch. Somit kann beispielsweise ein Triggersignal anhand einer bestimmten R-Zacke ausgegeben werden, wobei die Stabilität des Triggersignals durch die Auswertung der Datenpunkte in räumlicher und/oder zeitlicher Hinsicht erheblich verbessert wird.

Im Verfahren kann entsprechend vorgesehen sein, dass das EKG-Signal mindestens ein erstes Messsignal aus einer ersten EKG-Ableitung und ein zweites Messsignal aus einer zweiten EKG-Ableitung umfasst, wobei die erste und zweite EKG-Ableitungen räumlich voneinander getrennt sind und wobei die Datenpunkte räumlich ausgewertet werden und die mindestens eine Amplitudenänderung, basierend auf einer Addition oder Mittelung der Messsignale, bestimmt wird. Bevorzugt umfasst das EKG-Signal ein Messsignal einer transthorakalen EKG-Ableitung und/oder einer transösophagealen Ableitung.

Zur verbesserten Überwachung der zeitlichen Triggerstabilität kann mindestens eine Amplitudenänderung für mindestens zwei Herzzyklen und ein zeitlicher Abstand und/oder eine Frequenz der Amplitudenänderungen bestimmt werden, wobei ein für den zeitlichen Abstand und/oder die Frequenz kennzeichnendes Signal ausgegeben wird. Beispielsweise kann das Signal eine grafische Darstellung umfassen, wobei Triggersignale anhand der bestimmten Amplitudenänderungen in den Herzzyklen oder unter dem entsprechenden jeweiligen Zeitpunkt markiert sind.

Weiterhin kann vorgesehen sein, dass die mindestens eine Amplitudenänderung kontinuierlich bei jedem sukzessiven aus dem EKG-Signal erfassten Herzzyklus bestimmt wird. Somit kann eine Anpassung der Bestimmung der mindestens einen Amplitudenänderung an eine aktuelle Veränderung des physiologischen Zustands des Patienten unmittelbar erfolgen.

Schließlich kann eine zeitliche Auswertung der Datenpunkte vorgesehen sein. Entsprechend kann jeder Zeitpunkt eines jeden Herzzyklus verwendet werden, wobei die zeitlich einander entsprechenden Datenpunkte aufeinanderfolgender Herzzyklen zeitlich ausgewertet und die mindestens eine Amplitudenänderung, basierend auf einer Mittelung oder Addition der für mindestens einen (bezogen auf den Referenzpunkt zeitlich gleich beabstandeten) Zeitpunkt erhobenen Datenpunkte aus mindestens zwei Herzzyklen, bestimmt werden.

Bevorzugt wird die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Mittelung der Datenpunkten aus mindestens 10, bspw. 10 bis 100 Herzzyklen, bevorzugt mindestens 40, bspw. zwischen 40 und 80 Herzzyklen oder 10 bis 40 Herzzyklen, bestimmt.

Durch die zeitliche Mittelung oder Addition beeinträchtigen beispielsweise einzelne Ausreißer, welche nicht in einem relevanten Herzzyklusbereich liegen und somit auch nicht kennzeichnend für eine bestimmte Herzzyklusphase sind, das Bestimmen der Amplitudenänderung nicht, zumal die Höhe des entsprechenden Datenpunkts für andere Herzzyklen vergleichsweise gering ist. Es kann auf diese Weise in Echtzeit überwacht werden, ob die bestimmte Amplitudenänderung im vorgesehenen Bereich liegt und ob eine Stabilität eines Triggersignals gegeben ist.

Das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung kann weiterhin manuell angepasst werden, um beispielsweise einen festgelegten Zeitraum oder ein Zeitintervall zu erweitern oder zu beschränken. Danach werden die aus dem EKG-Signal erfassten, sukzessiven Herzzyklen für übereinstimmende, jeweils auf denselben Referenzpunkt bezogene Zeitpunkte, die mindestens eine Amplitudenänderung, und eine manipulierbare zeitliche Bereichsangabe, welche den Bereich der ausgewerteten Datenpunkte kennzeichnet, auf einem Display dargestellt, wobei ein von dem gekoppelten Display empfangenes Anpassungssignal das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung im angepassten, auf denselben Referenzpunkt bezogenen, relativen Zeitbereich für sukzessive Herzzyklen bestimmt wird.

Neben einer zeitlichen Mittelung kann weiterhin vorgesehen sein, dass das EKG-Signal mindestens ein erstes Messsignal aus einer ersten EKG-Ableitung und ein zweites Messsignal aus einer zweiten EKG-Ableitung umfasst, wobei die erste und zweite EKG-Ableitung räumlich voneinander getrennt sind und wobei die mindestens eine Amplitudenänderung, basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkte für die mindestens zwei Messsignale, bestimmt wird.

Weitere Vorteile sowie mögliche Ausführungen und Weiterbildungen der Verfahren wurden bereits ausführlich im Hinblick auf die vorstehend beschriebene Steuer- und Regeleinheit beschrieben, sodass auf eine abermalige Beschreibung der entsprechenden Aspekte verzichtet wird, um Redundanzen zu vermeiden. Allerdings gelten die entsprechenden Offenbarungsinhalte für diesen Gegenstand fort.

Die oben gestellte Aufgabe wird weiterhin durch ein Verfahren zum Überwachen einer zeitlichen Triggerstabilität einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung gelöst. Das Verfahren umfasst zumindest die folgenden Schritte:

- Empfangen einer Messung eines EKG-Signals eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum, wobei das EKG-Signal für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst,

- Auswerten der Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt, wobei das Auswerten räumlich und/oder zeitlich aufgelöst erfolgt und wobei aus den ausgewerteten

Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung innerhalb des Herzzyklus bestimmt wird, wobei die mindestens eine bestimmte Amplitudenänderung bevorzugt für eine P-Welle oder R-Zacke charakteristisch ist, und wobei mindestens eine Amplitudenänderung für mindestens zwei Herzzyklen bestimmt werden,

- Bestimmen eines zeitlichen Abstands und/oder einer Frequenz der Amplitudenänderungen, und

- Ausgeben eines Signals, wenn der zeitliche Abstand und/oder die Frequenz der Amplitudenänderungen einen vorgegebenen Schwellenwert übersteigt/en.

Das Bestimmen des zeitlichen Abstands und/oder der Frequenz der Amplitudenänderungen ermöglicht, dass eine zeitliche Stabilität gegeben ist, d. h. ob ein Triggersignal mit ähnlichen Zeitabständen und zu den richtigen Zeitpunkten im Hinblick auf die jeweiligen Herzzyklusphasen anhand der bestimmten Amplitudenänderungen ausgegeben wird. Beispielsweise kann eine geringfügige Abweichung ignoriert, eine Abweichung über einen vorgegebenen Prozentsatz des zeitlichen Abstands, beispielsweise beim Überschreiten eines Toleranzbereichs zwischen 10 und 15 Prozent des durchschnittlichen zeitlichen Abstands, jedoch zum Ausgeben eines Signals führen.

Das Signal kann sowohl ein akustisches Warnsignal als auch eine visuelle Markierung oder Warnung auf einem Display umfassen, beispielsweise in einem Abschnitt für eine Zeitlinie der ausgegebenen Triggersignale.

Kurze Beschreibung der Figuren

Bevorzugte weitere Ausführungsformen der Erfindung werden durch die nachfolgende Beschreibung der Figuren näher erläutert. Dabei zeigen:

Figur 1 zeigt den Verlauf eines Elektrokardiogramms bei einem Sinusrhythmus für eine Vielzahl von transthorakalen EKG-Ableitungen und zwei transösophageale EKG-Ableitungen;

Figuren 2A bis 2E zeigen einen elektrokardiographischen Verlauf von räumlich voneinander getrennten EKG-Ableitungen ohne Stimulation und mit Stimulation des Herzens durch einen implantierten Herzschrittmacher;

Figur 3 ist eine schematische Darstellung einer Steuer- und Regeleinheit gemäß der Erfindung;

Figur 4 zeigt einen elektrokardiographischen Verlauf von zwei räumlich voneinander getrennten EKG-Ableitungen für einen bestimmten Zeitraum;

Figur 5 zeigt das Bestimmen von mehreren Amplitudenänderungen, basierend auf einer räumlichen Auswertung der in der Figur 4 dargestellten Datenpunkte, gemäß der Erfindung;

Figur 6 zeigt das Ausgeben von Steuer- und Regelsignalen anhand der in Figur 5 bestimmten Amplitudenänderungen gemäß der Erfindung;

Figuren 7A und 7B zeigen alternative räumliche Auswertungen und grafische Darstellungen der Datenpunkte gemäß der Erfindung;

Figuren 8A bis 8C zeigen das Bestimmen von Amplitudenänderungen, basierend auf einer zeitlichen Auswertung gemäß der Erfindung für eine unterschiedliche Anzahl von Herzzyklen und ein vorgegebenes Zeitintervall; und

Figur 9 zeigt eine Überwachung und grafische Anpassungsmöglichkeit des Zeitintervalls zum Bestimmen der Amplitudenänderung gemäß der Erfindung.

Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele

Im Folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele anhand der Figuren beschrieben. Dabei werden gleiche, ähnliche oder gleichwirkende Elemente in den unterschiedlichen Figuren mit identischen Bezugszeichen versehen, und auf eine wiederholte Beschreibung dieser Elemente wird teilweise verzichtet, um Redundanzen zu vermeiden.

In Figur 1 ist der Verlauf eines Elektrokardiogramms bei einem Sinusrhythmus für eine Vielzahl von transthorakalen (T) EKG-Ableitungen und zwei transösophageale (O) EKG-Ableitungen gezeigt, wobei es sich in diesem Beispiel um EKG-Signale eines Patienten mit einem AV-Block III. Grades und mit rechtsatrialer synchroner bipolarer rechtsventrikulärer Stimulation im DDD Mode eines implantierten Kardioverter/Defibrillator (ICD) handelt. Der in dieser Figur dargestellte Verlauf ist jedoch lediglich als beispielhaft anzusehen. Andere im Zuge der Aufzeichnung des EKG-Signals ermittelte und für andere Herzerkrankungen oder Therapien charakteristische Aspekte können entsprechend ebenso aufgezeichnet bzw. erfasst werden. Mit anderen Worten ist das hier gezeigte Beispiel nicht auf den konkreten pathophysiologischen Zustand und/oder Therapie beschränkt.

Die Messsignale der EKG-Ableitungen, welche in der Figur 1 für einen vorgegebenen Zeitraum aufgezeichnet und dargestellt sind, umfassen Messsignale aus den transthorakalen EKG-Ableitungen I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, und V6 und aus bipolaren transösophagealen EKG-Ableitungen Oeso 12 und Oeso 34. Die Anzahl und Art der Ableitungen ist jedoch nicht als einschränkend anzusehen. Denn grundsätzlich kann eine beliebige Auswahl der EKG-Ableitungen zum Bestimmen mindestens einer Amplitudenänderung erfolgen. Somit

kann eine räumlich getrennte Erfassung von Messsignalen erfolgen, sowohl innerhalb eines anatomischen Bereichs als auch für unterschiedliche anatomische Bereiche.

Entsprechend können die Messsignale verarbeitet und ausgewertet werden, um beispielsweise eine erfindungsgemäße räumliche und/oder zeitliche Auswertung bzw. Evaluierung zu ermöglichen.

Die räumliche und/oder zeitliche Auswertung von Datenpunkten eines EKG-Signals hat den Vorteil, dass das Verhältnis vom Nutzsignal zum Störsignal verbessert werden kann. Hierdurch kann eine Amplitudenänderung innerhalb eines Herzzyklus genauer bestimmt werden. Störsignale können beispielsweise infolge einer Stimulation des Herzens oder pathophysiologisch bedingt oder auch spontan erfolgen, sodass die Regelmäßigkeit oder Stabilität des EKG-Signals reduziert und das Bestimmen einer Amplitudenänderung, beispielsweise einer R-Zacke bzw. R-Welle, erschwert wird.

Ein Beispiel eines entsprechenden EKG-Signals mit verschiedenen komplexen Herzaktionen ist in den Figuren 2A bis 2E in einem nicht-stimulierten Zustand und einem stimulierten Zustand gezeigt.

In Figur 2A ist entsprechend ein elektrokardiographischer Verlauf von einem ersten 12A und zweiten 12B Messsignal aus zwei räumlich voneinander getrennten EKG-Ableitungen sowie ein entsprechendes Summensignal 12C gezeigt, wobei die EKG-Ableitungen II und III transthorakale EKG-Ableitungen sind. Im Verlauf werden sechs Amplitudenänderungen anhand einer Detektion von R-Zacken 16 bzw. R-Wellen bestimmt, wobei der Verlauf die entsprechenden Messsignale bei Vorhof-getriggerter ventrikulärer Stimulation von links nach rechts abbildet. In diesem Verlauf ist eine relativ stabile Bestimmung der R-Zacke 16 möglich bzw. weisen die Messsignale 12A, 12B keine signifikanten Fluktuationen oder Anomalien auf.In Figur 2B ist entsprechend ein elektrokardiographischer Verlauf von drei räumlich voneinander getrennten EKG-Ableitungen gezeigt, wobei die EKG-Ableitungen II und III transthorakale EKG-Ableitungen und EKG-Ableitung Oeso 5/6 eine linksatriale bipolare transösophageale EKG-Ableitung ist. Im Verlauf werden zwei Amplitudenänderungen anhand einer Detektion von R-Zacken bestimmt, wobei der Verlauf die entsprechenden Messsignale bei Inhibierung einer bipolaren rechtsventrikulären Stimulation, bei einer ventrikulären Extrasystole und bei einem schmalen QRS-Komplex von links nach rechts abbildet. Entsprechend sind Fluktuationen aufgrund unterschiedlicher Herzrhythmusstörungen vorhanden, welche das Bestimmen einer Amplitudenänderung, wie bei einer R-Zacke, erschweren.

In Figur 2C werden ebenfalls entsprechende sukzessive Amplitudenänderungen bestimmt, wobei der Verlauf die entsprechenden Messsignale bei bipolarer rechtsventrikulärer Fusionsstimulation und bei einer ventrikulären Extrasystole mit Inhibierung der bipolaren rechtsventrikulären

Stimulation von links nach rechts abbildet. Zu sehen ist somit auch hier, dass eine Variation der Messsignale auftreten kann, welche zu einer Instabilität eines Triggersignals führen kann, wenn die Amplitudenänderung zeitlich nicht hinreichend genau bestimmt werden kann.

In Figur 2D sind weiterhin von links nach rechts zwei rechtsventrikuläre stimulierte Herzaktionen gefolgt von einer ventrikulären Extrasystole und zwei spontanen Herzaktionen gezeigt während in Figur 2E zwei QRS Morphologie Morphologien gezeigt sind. Folglich können je nach Patient, Herzerkrankung und Stimulation unterschiedliche Fluktuationen aus den Messsignalen aufgezeichnet werden.

Eine schematische Darstellung einer Steuer- und Regeleinheit 10 gemäß der vorliegenden Erfindung ist in Figur 3 gezeigt. In dieser Ausführungsform ist die Steuer- und Regeleinheit 10 dazu eingerichtet, ein EKG-Signal 12 für zwei verschiedene EKG-Ableitungen zu empfangen, wobei eine in der Steuer- und Regeleinheit 10 vorhandene Auswerteeinheit 100 die entsprechenden Datenpunkte für zwei unterschiedliche Messsignale 12A, 12B auswertet. Somit kann beispielsweise eine räumliche Auswertung ausgeführt werden, um das Bestimmen einer Amplitudenänderung 14 zu erleichtern und das Verhältnis des Nutzsignals zum Störsignals zu verbessern.

Die Steuer- und Regeleinheit 10 ist vorliegend als EKG-Modul ausgebildet, sodass zum Empfangen des EKG-Signals keine besondere Koppelung erforderlich ist. Das EKG-Modul kann jedoch eine Schnittstelle umfassen (nicht gezeigt), welche eine kommunikative Koppelung mit einem extrakorporalen Kreislaufunterstützungssystem bzw. einer extrakorporalen Kreislaufunterstützungsvorrichtung ermöglicht, sodass diese entsprechend von der Steuer- und Regeleinheit 10 gesteuert bzw. geregelt werden kann.

Die Steuer- und Regeleinheit 10 ist weiterhin dazu eingerichtet, ein Steuer- und Regelsignal 16, basierend auf der bestimmten Amplitudenänderung, auszugeben. Beispielsweise können eine oder mehrere Amplitudenänderungen 14 bestimmt werden, welche für eine R-Zacke im jeweiligen Herzzyklus kennzeichnend sind. Das Steuer- und Regelsignal 16 kann entsprechend als R-Triggersignal ausgegeben werden und beispielsweise mit einer Latenzzeit eine Blutpumpe betreiben bzw. steuern/regeln, sodass eine verbesserte Perfusion der Koronararterien des Patienten bereitgestellt werden kann.

Ein Beispiel einer räumlichen Auswertung ist in den Figuren 4 bis 6 gezeigt. In Figur 4 (oben) ist ein EKG-Signal 12 aufgezeichnet und dargestellt, wobei für einen vorgegebenen Zeitraum erste Messsignale 12A aus einer ersten EKG-Ableitung (Mitte) und zweite Messsignale 12B aus einer zweiten EKG-Ableitung (unten) aufgezeichnet und von der Steuer- und Regeleinheit bzw. der Auswerteeinheit empfangen wurden. In diesem Beispiel sind die EKG-Ableitungen räumlich

voneinander getrennt und entsprechen der EKG-Ableitungen II (Mitte) und III (unten) der Figur 1 und 2.

Es handelt sich in diesem Beispiel um ein EKG-Signal 12 eines Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit bei einer linksventrikulären Ejektionsfraktion von 65%, mit Sinusrhythmus, höhergradiger AV-Blockierung und intermittierender bipolarer rechtsventrikulärer Stimulation in einem VVIR Mode eines implantierten Herzschrittmachers. In der Figur 4 sind in dem vorgegebenen Zeitraum insgesamt sieben Herzaktionen der EKG-Ableitungen II und III gezeigt, wobei auf der y-Achse die Amplitude des Messsignals 12A, 12B und auf der x-Achse der Zeitverlauf des EKG-Signals 12 mit einer Abtastfrequenz von 500 Hz gezeigt sind, sodass ein Intervall von „500" 1000 ms entspricht.

Aus den gezeigten Messsignalen 12A und 12B ergibt sich, dass die Nutzsignale zwischen den unterschiedlichen Herzaktionen und für die unterschiedlichen anatomischen Bereiche verschieden sind und entsprechend variieren können, nicht nur in Amplitudengröße, sondern auch bezüglich ihrer zeitlichen Verteilung. In der Auswerteeinheit der Steuer- und Regeleinheit können die Messsignale jedoch räumlich aufgelöst ausgewertet und beispielsweise addiert werden, wie dies in Figur 5 gezeigt ist. Durch die Addition der Messsignale 12A, 12B kann somit das Verhältnis des Nutzsignals zum Störsignals um einen Faktor 1,4 verbessert werden, sodass das Bestimmen der Amplitudenänderung 14 erheblich vereinfacht und genauer erfolgen kann. Dies wird beispielsweise anhand der Amplitudenverbesserung für die dritte und vierte Herzaktion in der Figur 5 im Hinblick auf die entsprechenden Amplituden in der Figur 4 gezeigt.

Durch die Verbesserung der Amplituden wird eine Verbesserung der Ausgabe des Steuer- und Regelsignals 16 ermöglicht, zumal die Amplitudenänderung genau bestimmt werden kann und somit beispielsweise eine maximale Steigung oder ein Maximum der Amplitude genauer bestimmt werden kann. Entsprechend kann die Amplitudenänderung als Triggersignal 16 für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung dienen, wobei eine zeitliche Stabilität des Triggersignals 16 gewährleistet wird.

Dies ergibt sich beispielsweise aus der Figur 6, wobei der zeitliche Abstand zwischen zwei jeweiligen Triggersignalen 16 keine gravierenden Unregelmäßigkeiten zeigt und somit Triggersignale 16 für eine Steuerung/Regelung einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung in entsprechenden Herzzyklusphasen bereitgestellt bzw. ausgegeben werden können. Im vorliegenden Beispiel werden die Steuer- und Regelsignale 16 bzw. Triggersignale 16 anhand von bestimmten R-Zacken ausgegeben. Das Ausgeben dieser Signale 16 kann jedoch auch mit einer entsprechenden Latenzzeit anhand von bestimmten P-Wellen oder anderen charakteristischen Amplitudenänderungen des EKG-Signals erfolgen.

Die verbesserte zeitliche Triggerstabilität anhand der räumlichen Auswertung der Datenpunkte kann somit insbesondere für die genaue Steuerung einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung vorteilhaft sein, wobei Störsignale ausgeblendet bzw. korrigiert werden können. Beispielsweise können Störsignale infolge einer intermittierenden Stimulation, beispielsweise einer bipolaren rechtsventrikulären Stimulation, bei einem Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher mit Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankheit, jedoch mit normaler linksventrikulärer Pumpfunktion, ausgeblendet bzw. korrigiert werden.

In den Figuren 7A und 7B sind alternative räumliche Auswertungen und grafische Darstellungen der Datenpunkte gemäß der Erfindung gezeigt. Entsprechend können die Datenpunkte für den gesamten Zeitraum, wie in Figur 7A gezeigt, räumlich ausgewertet und mittels einer Überlappung und farblichen Kodierung auf einem mit der Steuer- und Regeleinheit gekoppelten Display angezeigt werden, sodass die Verbesserung des Nutzsignals und auch die zeitliche Stabilität der bestimmten Amplitudenänderungen einfach überwacht werden können.

Die Auswertung der Datenpunkte kann jedoch auch nur für ein bestimmtes Zeitintervall oder auch einen bestimmten zeitlichen Bereich einer Herzzyklusphase erfolgen, wie dies beispielsweise in Figur 7B für einen alternativen Datensatz gezeigt ist.

Entsprechend wird eine räumliche Auswertung bzw. Addition der Messsignale beispielsweise nur für die R-Zacke, welche anhand einer Steigung eines ersten Messsignals erfasst werden kann, vorgenommen. Die räumlich ausgewerteten Datenpunkte können als Erweiterung der Datenpunkte des ersten Messsignals für einen bestimmten zeitlichen Bereich einer Herzzyklusphase dargestellt sein, wobei dieser Bereich beispielsweise durch ein Überschreiten eines Schwellenwerts der ausgewerteten Datenpunkte definiert ist.

Erfindungsgemäß kann eine zeitliche Auswertung der Datenpunkte zum Bestimmen von Amplitudenänderungen vorgesehen sein, wie in den Figuren 8A bis 8C gezeigt. In diesem Ausführungsbeispiel bildet jeder Zeitpunkt einen relativen Zeitpunkt eines jeden Herzzyklus. Die Auswerteeinheit ist dazu eingerichtet, die Datenpunkte zeitlich auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung, basierend auf einer Mittelung der Datenpunkte für mindestens einen entsprechenden, zeitlich identisch von demselben Referenzpunkt in den mindestens zwei Herzzyklen, beispielsweise für die mindestens zwei Herzzyklen immer das Maximum eines Signals, bspw. der R-Zacke, Zeitpunkt aus mindestens zwei Herzzyklen, zu bestimmen, wie in Figur 8A gezeigt.

Die Datenpunkte werden entsprechend für jeden der zeitlich in den Herzzyklen zeitlich entsprechenden Zeitpunkte gemittelt. Alternativ kann jedoch auch eine Addition vorgesehen sein. Die Amplitudenänderung wird anhand des Verlaufs innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls, vorliegend eines erfassten QRS-Komplexes, bestimmt, wobei P den Beginn der P-

Welle, Q den Beginn der Q-Welle und S das Ende der S-Welle in den Figuren 8A bis 8C kennzeichnet. Beispielsweise können die Datenpunkte anhand der folgenden Formel zeitlich ausgewertet werden:

$$\overline{Xj} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} Xij$$

wobei eine Summation von n Punkten erfolgt und wobei j ein einzelner Datenpunkt innerhalb des Zeitraums für einen bestimmten in den n Herzzyklen jeweils entsprechenden Zeitpunkt und i ein jeweiliger Herzzyklus ist. Entsprechend wird ein Durchschnittswert für die entsprechenden n Datenpunkte errechnet bzw. gebildet. Ein jeweils zeitlich entsprechend beabstandeter Zeitpunkt in den n Herzzyklen ist bspw. tritt in jedem Herzzyklus nach einem Zeitraum von y_1 (µs) vor oder nach dem Auftreten des Referenzpunkt (bspw. dem Maximum eines Signals im EKG, bspw. der R-Zacke) im jeweiligen Herzzyklus auf. Für jeden Herzzyklus wird also ein Datenpunkt zum Zeitpunkt y_1 bestimmt und ein Durchschnittswert für diese Datenpunkte des Zeitpunkts y_1 in allen Herzzyklen gebildet. Ebenso wird zum Zeitpunkt y_2 bis y_n verfahren.

Die Amplitudenänderung dient weiterhin zur Ausgabe eines entsprechenden Steuer- und Regelsignals 16 bzw. eines Triggersignals 16 und wird entsprechend innerhalb des QRS-Komplexes entsprechend markiert.

Durch die zeitliche Mittelung zwischen mehreren Herzzyklen für jeden in den Herzzyklen zeitlich entsprechenden Zeitpunkt können die unterschiedlichen Herzzyklusphasen sukzessiver Herzzyklen und insbesondere der Verlauf dieser Herzzyklusphasen miteinander verglichen werden, sodass Datenpunkte für denselben gegenüber dem gewählten Referenzpunkt zeitlich korrespondierend beabstandeten Zeitpunkt, jedoch für verschiedene sukzessive Herzzyklen, ein Nutzsignal für dieselbe jeweilige Herzzyklusphase darstellen. Die zeitliche Mittelung ermöglicht somit, dass einzelne Ausreißer, welche beispielsweise nicht in einem relevanten Herzzyklusbereich liegen und somit nicht kennzeichnend für eine bestimmte Herzzyklusphase sind, das Bestimmen der Amplitudenänderung gleichwohl nicht beeinträchtigen, zumal die Höhe des entsprechenden Datenpunkts für andere Herzzyklen im Verhältnis gering ist.

Eine Erhöhung der Anzahl der verglichenen Herzzyklen kann die zeitliche Stabilität des Triggersignals 16 beispielsweise bei einem regelmäßigen Herzrhythmus weiter verbessern, wie sich beispielsweise aus den Figuren 8B mit zehn Herzzyklen und 8C mit 65 Herzzyklen ergibt. Dabei wurde vorliegend neben einer unterschiedlichen Anzahl von Herzzyklen ebenfalls eine Potenzierung der Datenpunkte bzw. der Messsignale vorgenommen, sodass die Datenpunkte mit einem geringen Messsignalwert weniger stark hervortreten. Dies wird dadurch veranschaulicht, dass die jeweiligen Kurven bei einer gleichzeitigen Erhöhung der Anzahl von Herzzyklen noch weniger gezackt, d.h. mit weniger Ausschlägen, verlaufen und Störsignale somit zumindest

teilweise ausgeblendet werden können.Figur 9 zeigt eine Überwachung und grafische Anpassungsmöglichkeit des Zeitintervalls 18 zum Bestimmen der Amplitudenänderung gemäß der Erfindung.

Bei einer zeitlichen Mittelung kann ein bestimmter bzw. vorgegebener Triggerpunkt für die Anzahl *n* der Herzzyklen bzw. Herzaktionen benötigt werden, welcher vorzugsweise ein R-Trigger 16 ist. Das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung kann weiterhin manuell angepasst werden, um beispielsweise einen festgelegten Zeitraum oder ein Zeitintervall zu erweitern oder zu beschränken. Bevorzugt ist die Steuer- und Regeleinheit somit im gekoppelten Zustand mit einem Display dazu eingerichtet, ein Signal zur Darstellung von aus dem EKG-Signal erfassten sukzessiven Herzzyklen für die jeweils entsprechenden Zeitpunkte, der bestimmten mindestens einen Amplitudenänderung, und eine manipulierbare zeitliche Bereichsangabe, welche den Bereich der ausgewerteten Datenpunkte kennzeichnet, an das Display auszugeben. Die Auswerteeinheit ist weiterhin vorteilhaft dazu eingerichtet, ein Anpassungssignal von dem gekoppelten Display zu empfangen und die mindestens eine Amplitudenänderung bei einer Anpassung des zeitlichen Bereichs für sukzessive Herzzyklen im angepassten relativen Zeitbereich zu bestimmen.

Entsprechend wird gemäß diesem Beispiel in einer grafischen Darstellung eine Überlappung des aktuellen Herzzyklus beispielhaft mit den zwei letzten Herzzyklen gezeigt. Ebenfalls wird in der grafischen Darstellung die aktuell bestimmte, mindestens eine Amplitudenänderung und ein zeitlicher Marker für die aktuelle Ausgabe des Steuer- und Regelsignals 16 bzw. des Triggersignals 16 auf einem mit der Steuer- und Regeleinheit gekoppelten Display angezeigt, wobei ein Zeitfenster das aktuelle Zeitintervall 18 zum Auswerten der entsprechenden Datenpunkte umfasst. Mit anderen Worten bildet das Zeitfenster einen Überwachungszeitraum für einen Sampling-Komplex, wobei die Herzzyklen sich bevorzugt vollständig im Zeitfenster befinden, um einen vollständigen Datensatz innerhalb des Zeitintervalls 18 zu erfassen. In der Figur 9 handelt es sich um eine schematische Darstellung der Herzzyklen, welche entsprechend eine beliebige Morphologie aufweisen.

Die dargestellten Zeitintervalle sind ebenfalls lediglich exemplarisch, können aber auch als vorgegebene Werte voreingestellt sein. Bevorzugt ist das Zeitfenster derart gewählt oder eingestellt, dass zumindest der aktuelle Herzzyklus ausgehend von einem morphologisch und/oder physiologisch vorgegeben Referenzpunkt und weiter bevorzugt ebenfalls bis zu einem entsprechenden Referenzpunkt dargestellt wird. Beispielsweise kann das Zeitfenster somit ein Zeitintervall 18 darstellen, welches zumindest den aktuellen Herzzyklus vom Ende der vorangegangenen T-Welle bis zum Ende der aktuellen T-Welle darstellt.

Durch Anpassung des Zeitfensters, beispielsweise durch Verschieben der Grenzwerte auf einer horizontalen Achse, kann das Zeitintervall 18 verschoben und/oder verlängert bzw. verkürzt werden, je nachdem wie dies die dargestellten Herzzyklen im Hinblick auf eine für die mindestens eine Amplitudenänderung relevante Herzzyklusphase erfordern. Somit wird für den Benutzer eine gewisse Flexibilität und sogar intuitive Bedienbarkeit zum Optimieren der mindestens einen Amplitudenänderung bereitgestellt. Somit kann bei der Anpassung oder Verschiebung des Zeitfensters die Position des Triggersignals im Fenster ebenfalls mitverschoben werden (nicht gezeigt). Vorliegend werden drei sukzessive Herzzyklen, d. h. der aktuelle und die letzten zwei Herzzyklen, überlappend dargestellt, es können jedoch ggf. auch nur zwei oder mehr Herzzyklen zum Bestimmen der Amplitudenänderung vorgesehen sein, beispielsweise 10 oder 65, wie vorstehend beschrieben.

Soweit anwendbar, können alle einzelnen Merkmale, die in den Ausführungsbeispielen dargestellt sind, miteinander kombiniert und/oder ausgetauscht werden, ohne den Gegenstand der Erfindung zu verlassen.

Bezugszeichenliste

10	Steuer- und Regeleinheit
12	EKG-Signal
12A	Erstes Messsignal
12B	Zweites Messsignal
12C	Summensignal
14	Amplitudenänderung
16	Steuer- und/oder Regelsignal bzw. Triggersignal
18	Zeitintervall
100	Auswerteeinheit
O	Transösophageale EKG-Ableitung
P	Beginn der P-Welle
Q	Beginn der Q-Welle
S	Ende der S-Welle
T	Transthorakale EKG-Ableitung

Ansprüche

1. Steuer- und Regeleinheit (10) für eine extrakorporale Kreislaufunterstützung, welche dazu eingerichtet ist

   eine Messung eines EKG-Signals (12) eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum zu empfangen, wobei das EKG-Signal (12) für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst,

   wobei die Steuer- und Regeleinheit (10) eine Auswerteeinheit (100) umfasst, welche dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt räumlich und/oder zeitlich auszuwerten und aus den ausgewerteten Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung (14) innerhalb des Herzzyklus zu bestimmen, und

   wobei die Steuer- und Regeleinheit (10) weiterhin dazu eingerichtet ist, ein Steuer- und/oder Regelsignal (16) für die extrakorporale Kreislaufunterstützung an einem vorgegebenen Zeitpunkt nach der mindestens einen Amplitudenänderung (14) auszugeben.

2. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß Anspruch 1, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte für einen vorgegebenen Zeitintervall (18) basierend auf mindestens einer Herzzyklusphase des EKG-Signals (12) auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung (14) innerhalb des Zeitintervalls (18) zu bestimmen.

3. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die mindestens eine Amplitudenänderung (14) basierend auf Datenpunkten für mindestens zwei Zeitpunkte zu bestimmen.

4. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, mindestens eine bestimmte Amplitudenänderung (14) zu bestimmen, welche für eine Herzzyklusphase charakteristisch ist.

5. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß Anspruch 4, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, mindestens eine bestimmte Amplitudenänderung (14) zu bestimmen, welche für eine P-Welle oder R-Zacke charakteristisch ist.

6. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das EKG-Signal (12) mindestens ein erstes Messsignal (12A) aus einer ersten EKG-Ableitung (O, T) und ein zweites Messsignal (12B) aus einer zweiten EKG-Ableitung (O, T) umfasst, wobei die erste und zweite EKG-Ableitungen (O, T) räumlich voneinander getrennt sind und wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte räumlich auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung (14) basierend auf einer Addition oder Mittelung der Messsignale 12A, 12B) zu bestimmen.

7. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das EKG-Signal (12) ein Messsignal (12A, 12B) einer transthorakalen EKG-Ableitung (T) und/oder einer transösophagealen EKG-Ableitung (O) umfasst und/oder wobei das EKG-Signal (12) ein EKG-Signal (12) eines herzstimulierten Patienten ist.

8. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, für mindestens zwei Herzzyklen eine Amplitudenänderung (14) und einen zeitlichen Abstand und/oder eine Frequenz der Amplitudenänderungen (14) zu bestimmen, wobei die Steuer- und Regeleinheit (10) dazu eingerichtet ist, ein für den zeitlichen Abstand und/oder die Frequenz kennzeichnendes Signal auszugeben.

9. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die mindestens eine Amplitudenänderung (14) kontinuierlich, bevorzugt in Echtzeit, bei jedem sukzessiven aus dem EKG-Signal (12) erfassten Herzzyklus zu bestimmen.

10. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die Datenpunkte zeitlich auszuwerten und die mindestens eine Amplitudenänderung (14), basierend auf einer Addition oder Mittelung der Datenpunkte, für mindestens einen in den mindestens zwei Herzzyklen zeitlich entsprechenden Zeitpunkt zu bestimmen.

11. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß Anspruch 10, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die mindestens eine Amplitudenänderung (14) basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkten aus 10 bis 40 Herzzyklen oder 10 bis 100 Herzzyklen zu bestimmen, bevorzugt zwischen 40 und 80 Herzzyklen.

12. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß Anspruch 10 oder 11, wobei der zeitlich in den mindestens zwei Herzzyklen entsprechende Zeitpunkt durch identische zeitliche Beabstandung von demselben in den mindestens zwei Herzzyklen jeweils auftretenden Referenzpunkt, wobei der Referenzpunkt bevorzugt morphologisch und/oder

physiologisch durch ein Signal im EKG vorgegeben ist, insbesondere durch ein Maximum im EKG-Signal.

13. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der Ansprüche 10 bis 12, welche im gekoppelten Zustand mit einem Display dazu eingerichtet ist, ein Signal zur Darstellung von

- aus dem EKG-Signal (12) erfassten sukzessiven Herzzyklen für jeweils zeitlich entsprechende Zeitpunkte;
- der bestimmten mindestens einen Amplitudenänderung (14); und
- eine manipulierbare zeitliche Bereichsangabe, welche den Bereich der ausgewerteten Datenpunkte kennzeichnet

an das Display auszugeben, wobei die Auswerteeinheit (100) weiterhin dazu eingerichtet ist, ein Anpassungssignal von dem gekoppelten Display zu empfangen und die mindestens eine Amplitudenänderung (14) bei einer Anpassung des zeitlichen Bereichs für sukzessive Herzzyklen im angepassten relativen Zeitbereich zu bestimmen.

14. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der Ansprüche 10 bis 13, wobei das EKG-Signal (12) mindestens ein erstes Messsignal (12A) aus einer ersten EKG-Ableitung (O, T) und ein zweites Messsignal (12B) aus einer zweiten EKG-Ableitung (O, T) umfasst, wobei die erste und zweite EKG-Ableitungen (O, T) räumlich voneinander getrennt sind und wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die mindestens eine Amplitudenänderung (14) basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkte für die mindestens zwei Messsignale (12A, 12B) zu bestimmen.

15. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit (100) dazu eingerichtet ist, die jeweiligen Datenpunkte oder die ausgewerteten Datenpunkte zu potenzieren, bevorzugt mit einem Exponenten von größer als 1,3.

16. Steuer- und Regeleinheit (10) gemäß Anspruch 15, wobei der Exponent 1,3 bis 5,0 oder 1,3 bis 2.0 beträgt.

17. System zur extrakorporalen Kreislaufunterstützung eines Patienten, umfassend:

- eine Vorrichtung zur extrakorporalen Kreislaufunterstützung, umfassend eine Blutpumpe, welche fluidisch mit einem venösen Patientenzugang und einem

arteriellen Patientenzugang verbindbar und zum Bereitstellen eines Blutflusses vom venösen Patientenzugang zum arteriellen Patientenzugang ausgelegt ist,

- eine Schnittstelle zum Empfangen eines EKG-Signals des Patienten, und

- eine Steuer- und Regeleinheit nach einem der vorstehenden Ansprüche, welche mit der Vorrichtung kommunikativ gekoppelt ist und wobei das Steuer- und Regelsignal ein Steuer- und Regelsignal zum Einstellen der Blutpumpe ist.

18. System gemäß Anspruch 17, ferner umfassend ein EKG-Gerät, welches mit der Schnittstelle kommunikativ verbunden ist.

19. Verfahren zum Steuern/Regeln einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung, umfassend die Schritte:

- Empfangen einer Messung eines EKG-Signals eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum, wobei das EKG-Signal für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst,

- Auswerten der Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt, wobei das Auswerten räumlich und/oder zeitlich erfolgt und wobei aus den ausgewerteten Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung innerhalb des Herzzyklus bestimmt wird, und

- Einstellen eines Steuer- und/oder Regelsignals für die extrakorporale Kreislaufunterstützung an einem vorgegebenen Zeitpunkt nach der mindestens einen Amplitudenänderung.

20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei die mindestens eine bestimmte Amplitudenänderung für eine P-Welle oder R-Zacke charakteristisch ist.

21. Verfahren nach Anspruch 19 oder 20, wobei das EKG-Signal mindestens ein erstes Messsignal aus einer ersten EKG-Ableitung und ein zweites Messsignal aus einer zweiten EKG-Ableitung umfasst, wobei die erste und zweite EKG-Ableitungen räumlich voneinander getrennt sind und wobei die Datenpunkte räumlich ausgewertet werden und die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Addition und/oder Mittelung der Messsignale bestimmt wird.

22. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 21, wobei das EKG-Signal ein Messsignal einer transthorakalen EKG-Ableitung und/oder einer transösophagealen Ableitung umfasst.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 22, wobei mindestens eine Amplitudenänderung für mindestens zwei Herzzyklen und ein zeitlicher Abstand und/oder eine Frequenz der Amplitudenänderungen bestimmt werden, wobei ein für den zeitlichen Abstand und/oder die Frequenz kennzeichnendes Signal ausgegeben wird.

24. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 23, wobei die mindestens eine Amplitudenänderung kontinuierlich bei jedem sukzessiven aus dem EKG-Signal erfassten Herzzyklus bestimmt wird.

25. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 24, wobei jeder Zeitpunkt in zeitlicher Beabstandung vom Referenzpunkt gleichbleibend für jeden Herzzyklus gewählt ist und wobei die Datenpunkte zeitlich ausgewertet und die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkte für mindestens einen zeitlich gegenüber einem Referenzpunkt entsprechenden Zeitpunkt aus mindestens zwei Herzzyklen bestimmt werden.

26. Verfahren nach Anspruch 25, wobei die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkten aus 10 bis 100 Herzzyklen oder 10 bis 40 Herzzyklen, bevorzugt zwischen 40 und 80 Herzzyklen, bestimmt wird.

27. Verfahren nach Anspruch 25 oder 26, wobei der Zeitpunkt für jeden Herzzyklus zeitlich gegenüber einem Referenzpunkt gleichbleibend ist, wobei der Referenzpunkt bevorzugt morphologisch und/oder physiologisch durch ein EKG-Signal vorgegeben ist.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 27, wobei aus dem EKG-Signal erfassten sukzessiven Herzzyklen für zeitlich gegenüber einem Referenzpunkt entsprechende Zeitpunkte, die mindestens eine Amplitudenänderung und eine manipulierbare zeitliche Bereichsangabe, welche den Bereich der ausgewerteten Datenpunkte kennzeichnet, auf einem Display dargestellt werden und wobei ein von dem gekoppelten Display empfangenes Anpassungssignal das Bestimmen der mindestens einen Amplitudenänderung im angepassten relativen Zeitbereich für sukzessive Herzzyklen bestimmt wird.

29. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 28, wobei das EKG-Signal mindestens ein erstes Messsignal aus einer ersten EKG-Ableitung und ein zweites Messsignal aus einer zweiten EKG-Ableitung umfasst, wobei die erste und zweite EKG-Ableitungen räumlich voneinander getrennt sind und wobei die mindestens eine Amplitudenänderung basierend auf einer Mittelung oder Addition der Datenpunkte für die mindestens zwei Messsignale bestimmt wird.

30. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 29, wobei die jeweiligen Datenpunkte oder die ausgewerteten Datenpunkte potenziert werden, bevorzugt mit einem Exponenten von größer als 1,3.

31. Verfahren nach Anspruch 30, wobei der Exponent 1,3 bis 5,0 oder 1,3 bis 2,0 beträgt.

32. Verfahren zum Überwachen einer zeitlichen Triggerstabilität einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung, umfassend die Schritte:

- Empfangen einer Messung eines EKG-Signals eines unterstützten Patienten über einen vorgegebenen Zeitraum, wobei das EKG-Signal für jeden Zeitpunkt innerhalb eines Herzzyklus mehrere Datenpunkte umfasst,

- Auswerten der Datenpunkte für mindestens einen Zeitpunkt, wobei das Auswerten räumlich und/oder zeitlich erfolgt und wobei aus den ausgewerteten Datenpunkten mindestens eine Amplitudenänderung innerhalb des Herzzyklus bestimmt wird, wobei die mindestens eine bestimmte Amplitudenänderung bevorzugt für eine P-Welle oder R-Zacke charakteristisch ist, und wobei mindestens eine Amplitudenänderung für mindestens zwei Herzzyklen bestimmt werden,

- Bestimmen eines zeitlichen Abstands und/oder einer Frequenz der Amplitudenänderungen, und

- Ausgeben eines Signals, wenn der zeitliche Abstand und/oder die Frequenz der Amplitudenänderungen einen vorgegebenen Schwellenwert übersteigt.

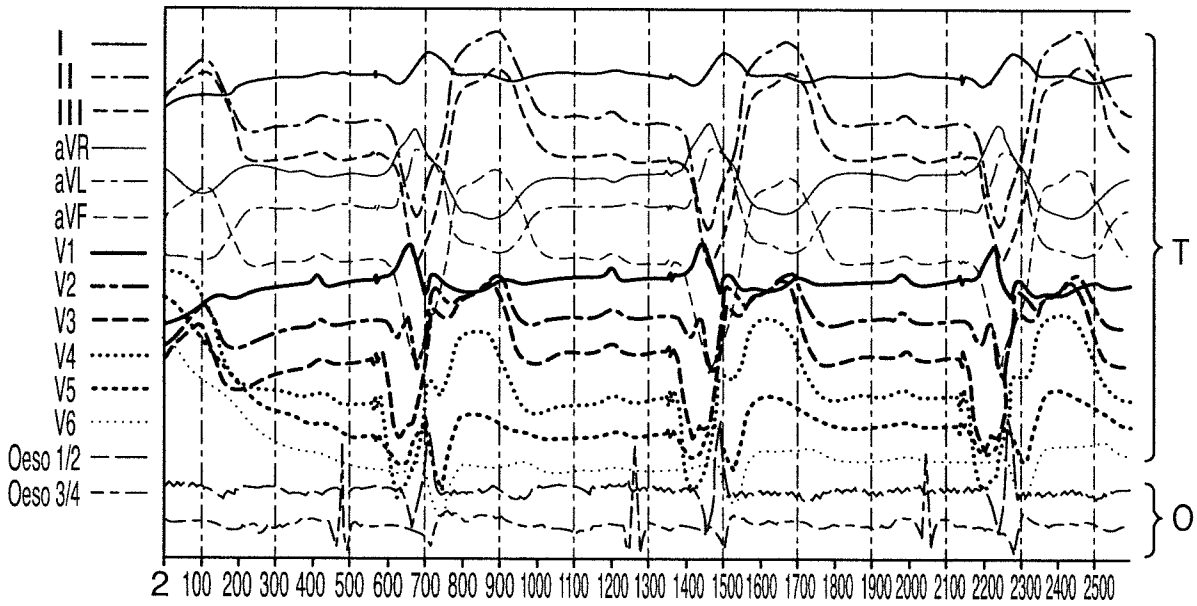

I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
Oeso 1/2
Oeso 3/4
T
O
2 100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800 1900 2000 2100 2200 2300 2400 2500

Fig. 1

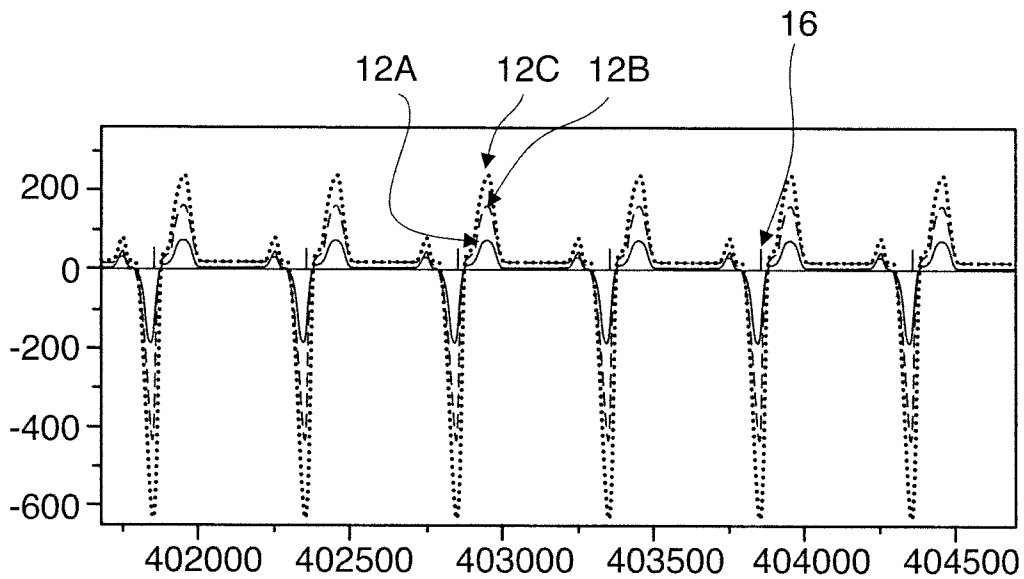

16
12A
12C
12B
200
0
-200
-400
-600
402000
402500
403000
403500
404000
404500

Fig. 2A


II
III
Oeso 5/6
Amplitude
0,5
0,4
0,3
0,2
0,1
-0,0
-0,1
-0,2
-0,3
-0,4
-0,5
-0,6
-0,7
-0,8
-0,9
-1,0
00:00:02,00
00:00:04,00

Fig. 2B

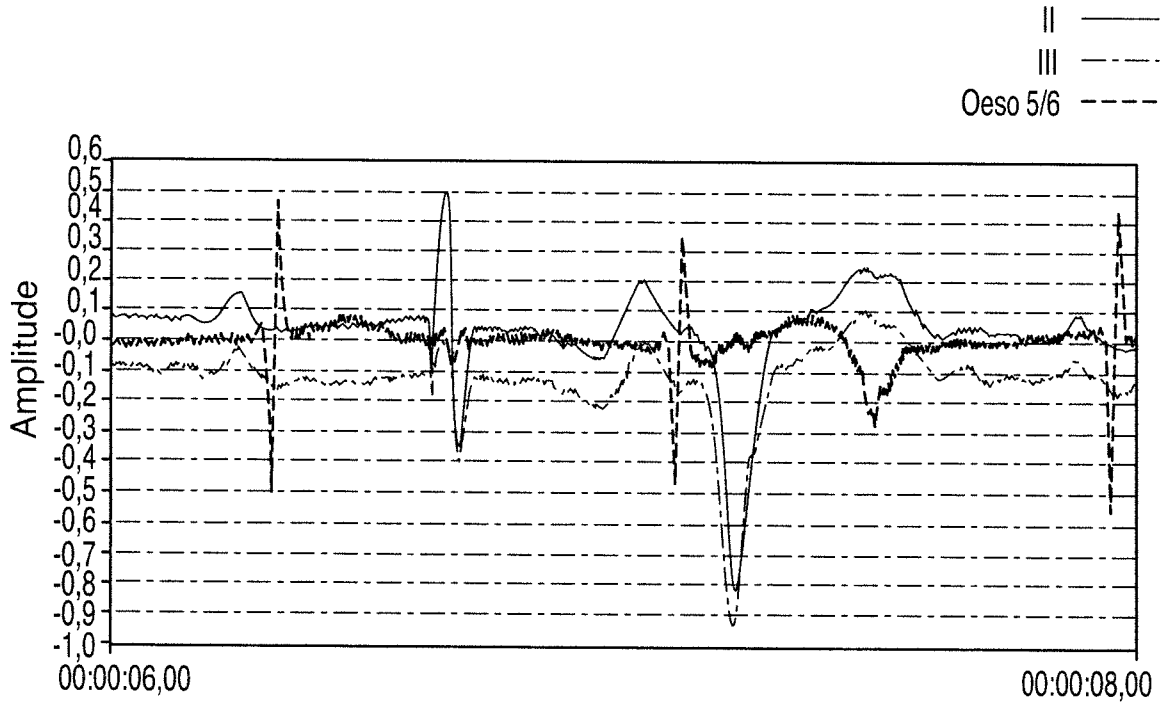

II
III
Oeso 5/6
Amplitude
0,6
0,5
0,4
0,3
0,2
0,1
-0,0
-0,1
-0,2
-0,3
-0,4
-0,5
-0,6
-0,7
-0,8
-0,9
-1,0
00:00:06,00
00:00:08,00

Fig. 2C

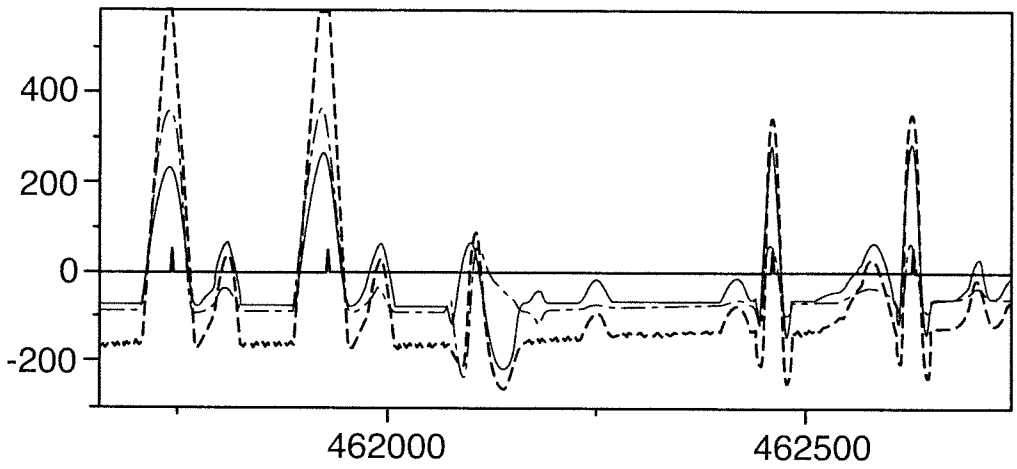


Fig. 2D

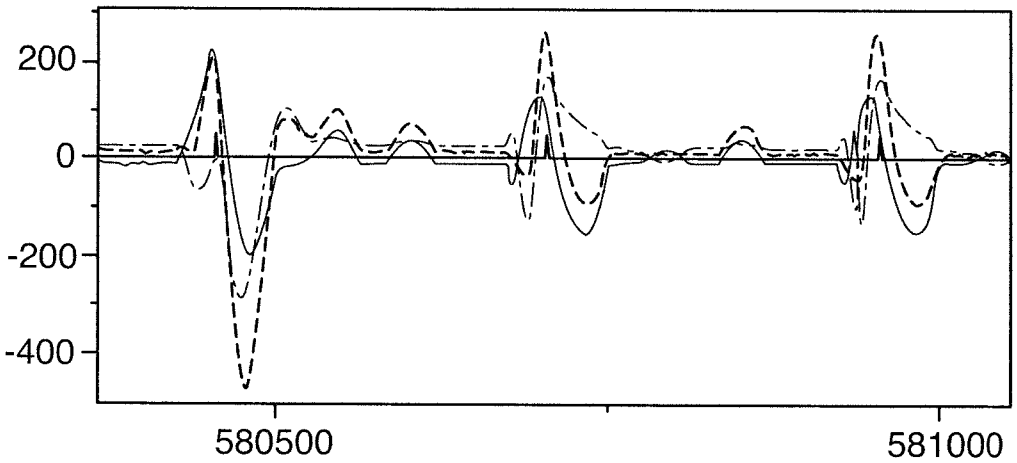


Fig. 2E

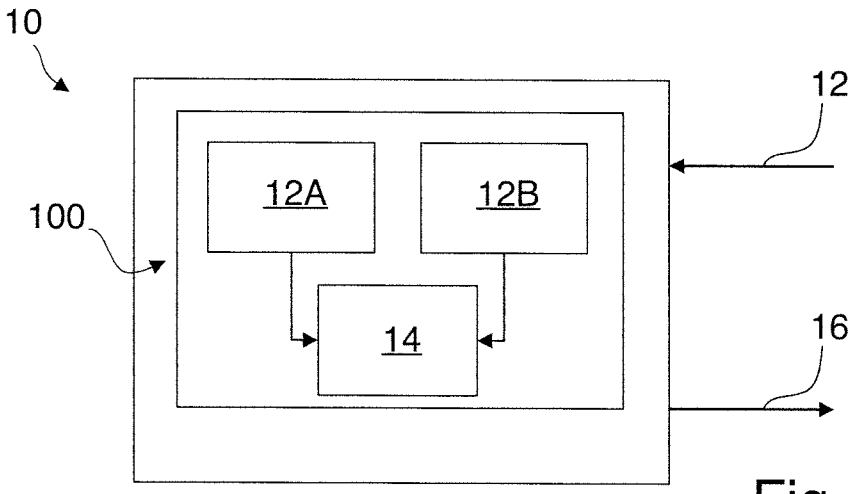


Fig. 3

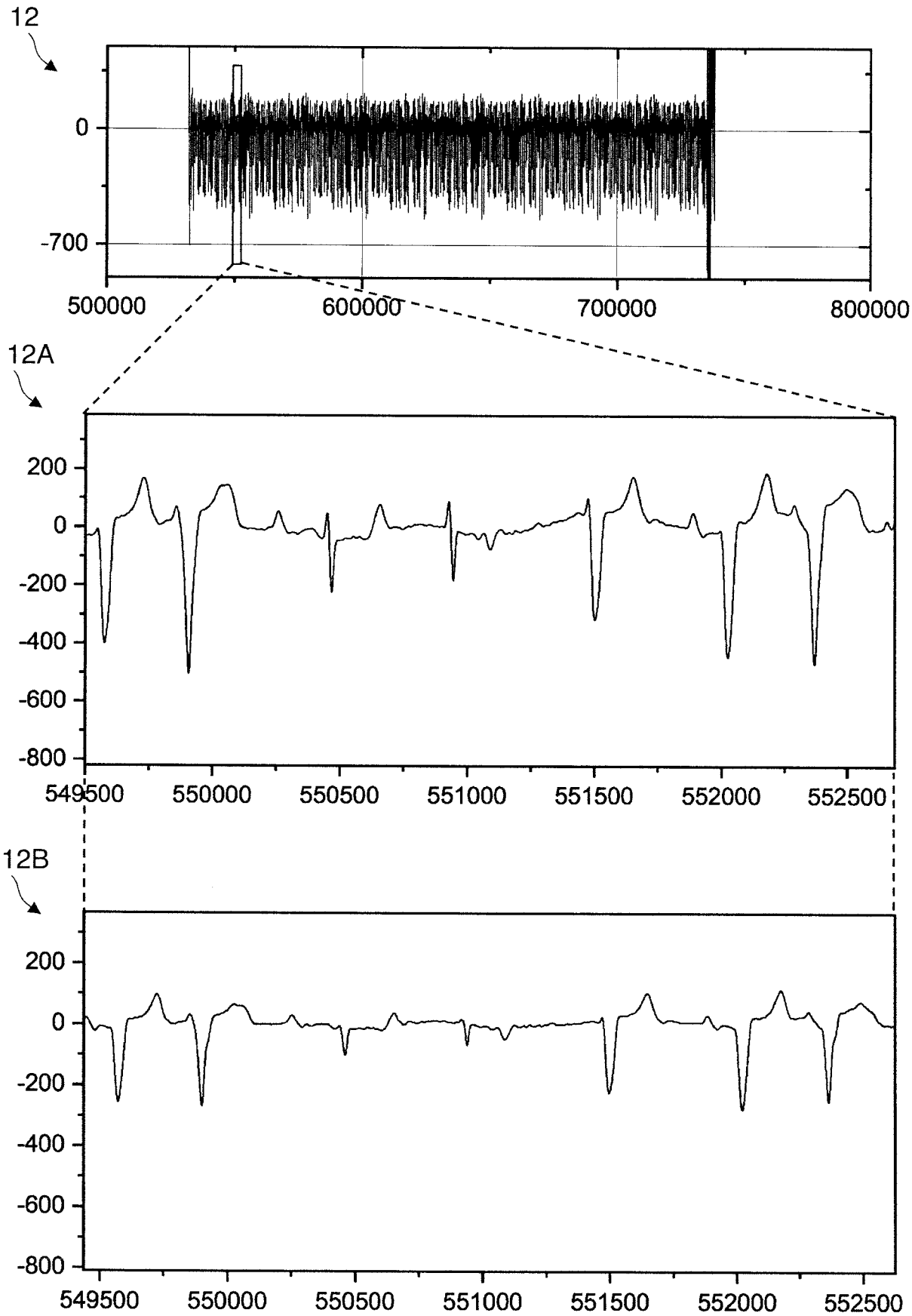

12
0
-700
500000
600000
700000
800000
12A
200
0
-200
-400
-600
-800
549500
550000
550500
551000
551500
552000
552500
12B
200
0
-200
-400
-600
-800
549500
550000
550500
551000
551500
552000
552500

Fig. 4

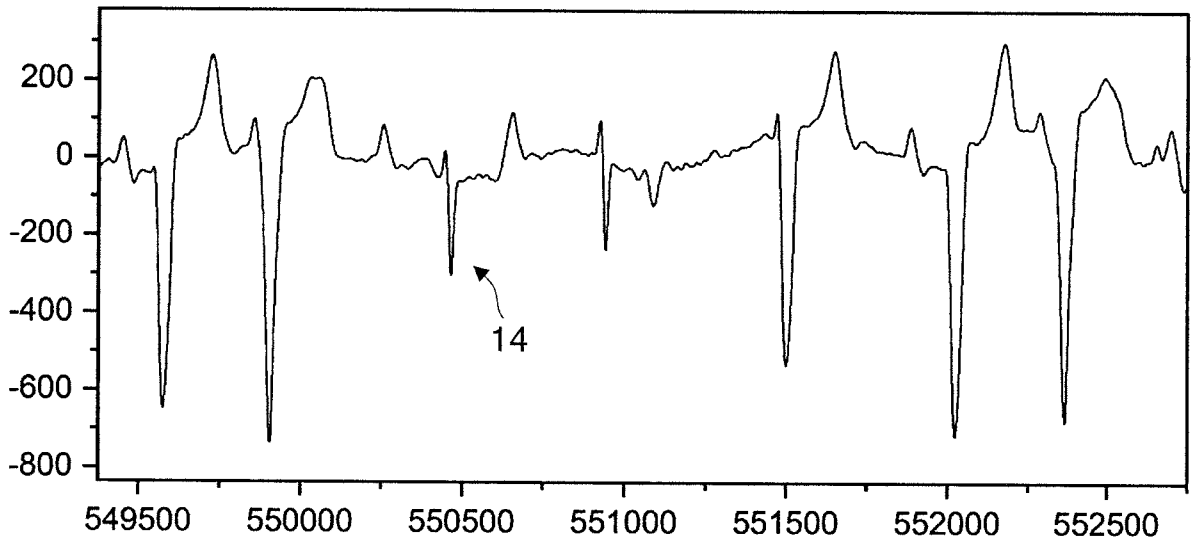

200
0
-200
-400
-600
-800
14
549500
550000
550500
551000
551500
552000
552500

Fig. 5

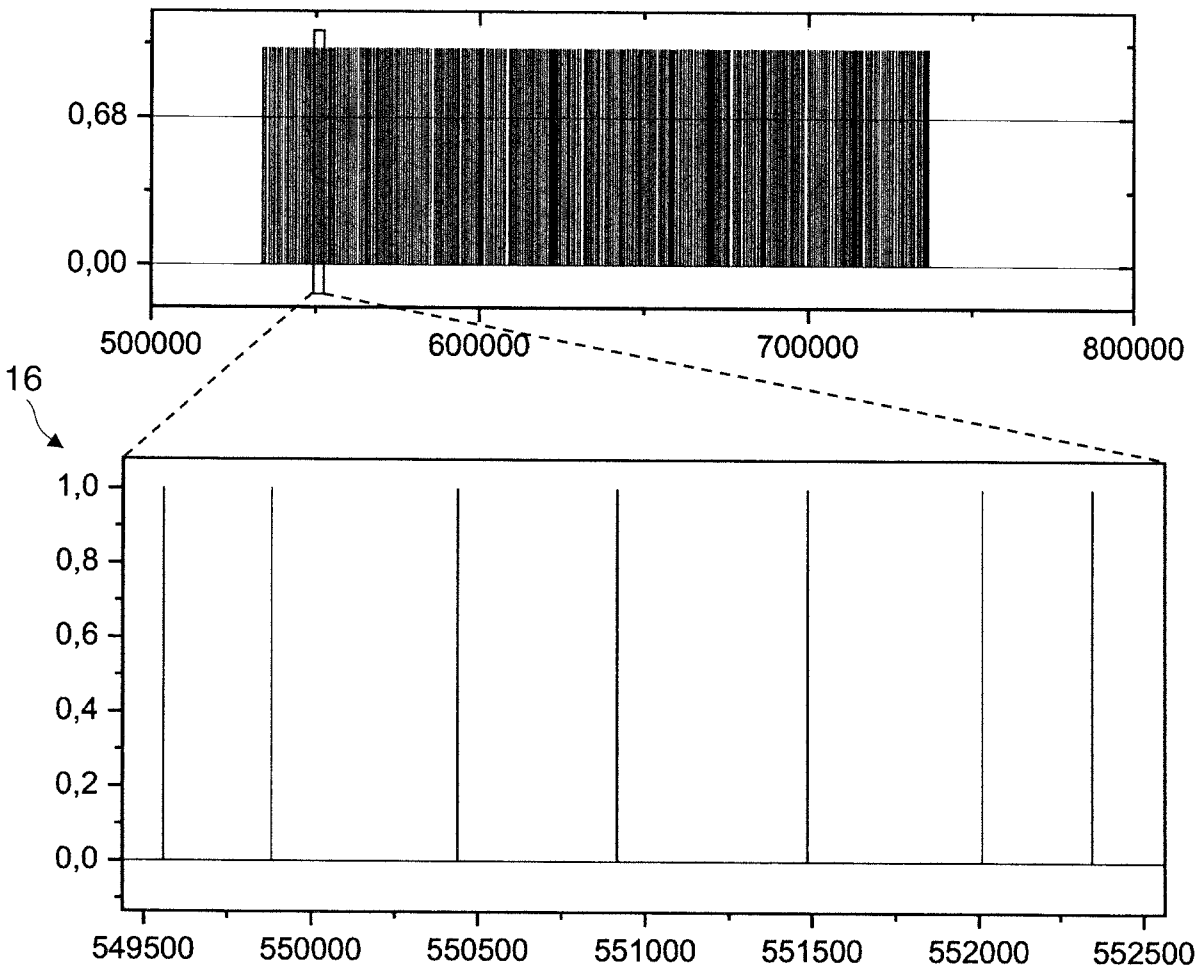

0,68
0,00
500000
600000
700000
800000
16
1,0
0,8
0,6
0,4
0,2
0,0
549500
550000
550500
551000
551500
552000
552500

Fig. 6

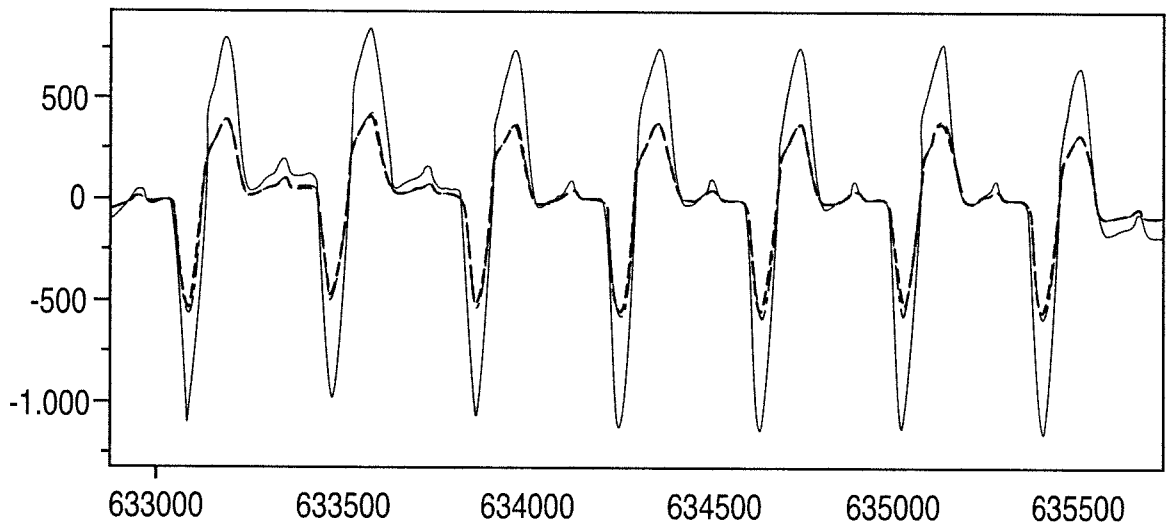

500
0
-500
-1.000
633000
633500
634000
634500
635000
635500

Fig. 7A

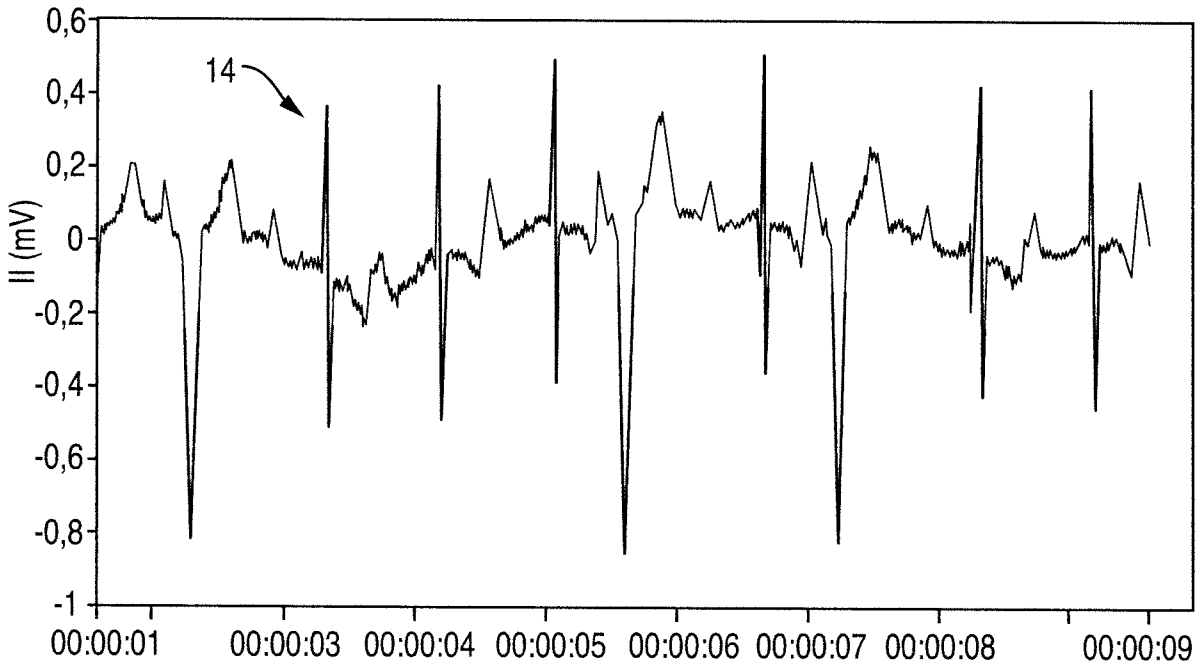

0,6
0,4
0,2
0
-0,2
-0,4
-0,6
-0,8
-1
II (mV)
14
00:00:01
00:00:03
00:00:04
00:00:05
00:00:06
00:00:07
00:00:08
00:00:09

Fig. 7B

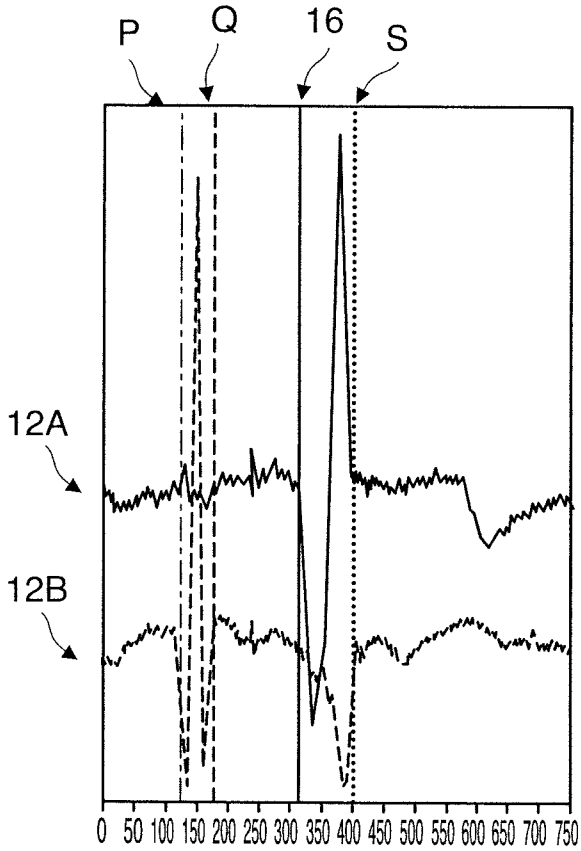


Fig. 8A

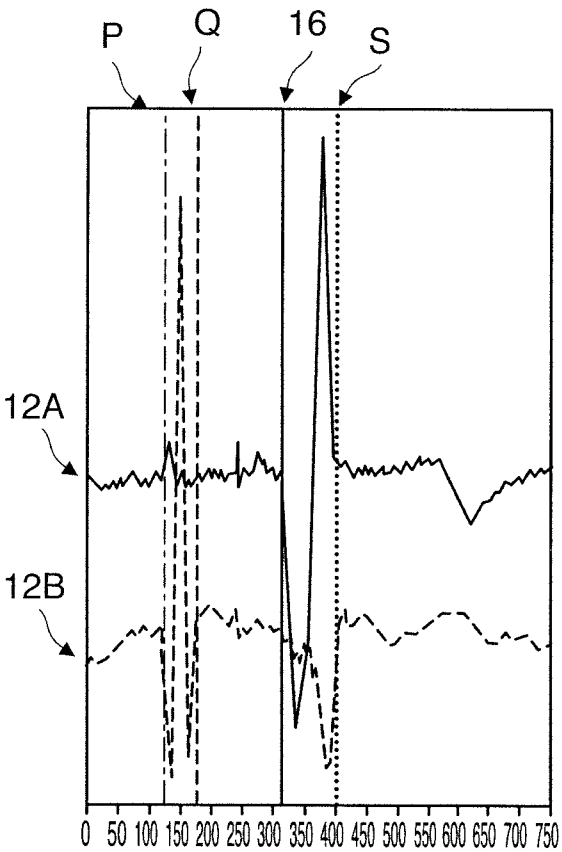


Fig. 8B

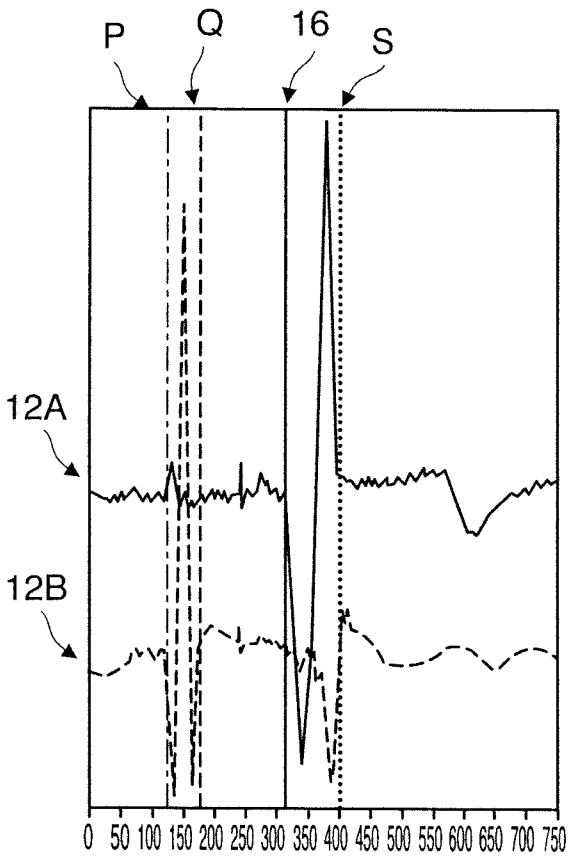


Fig. 8C

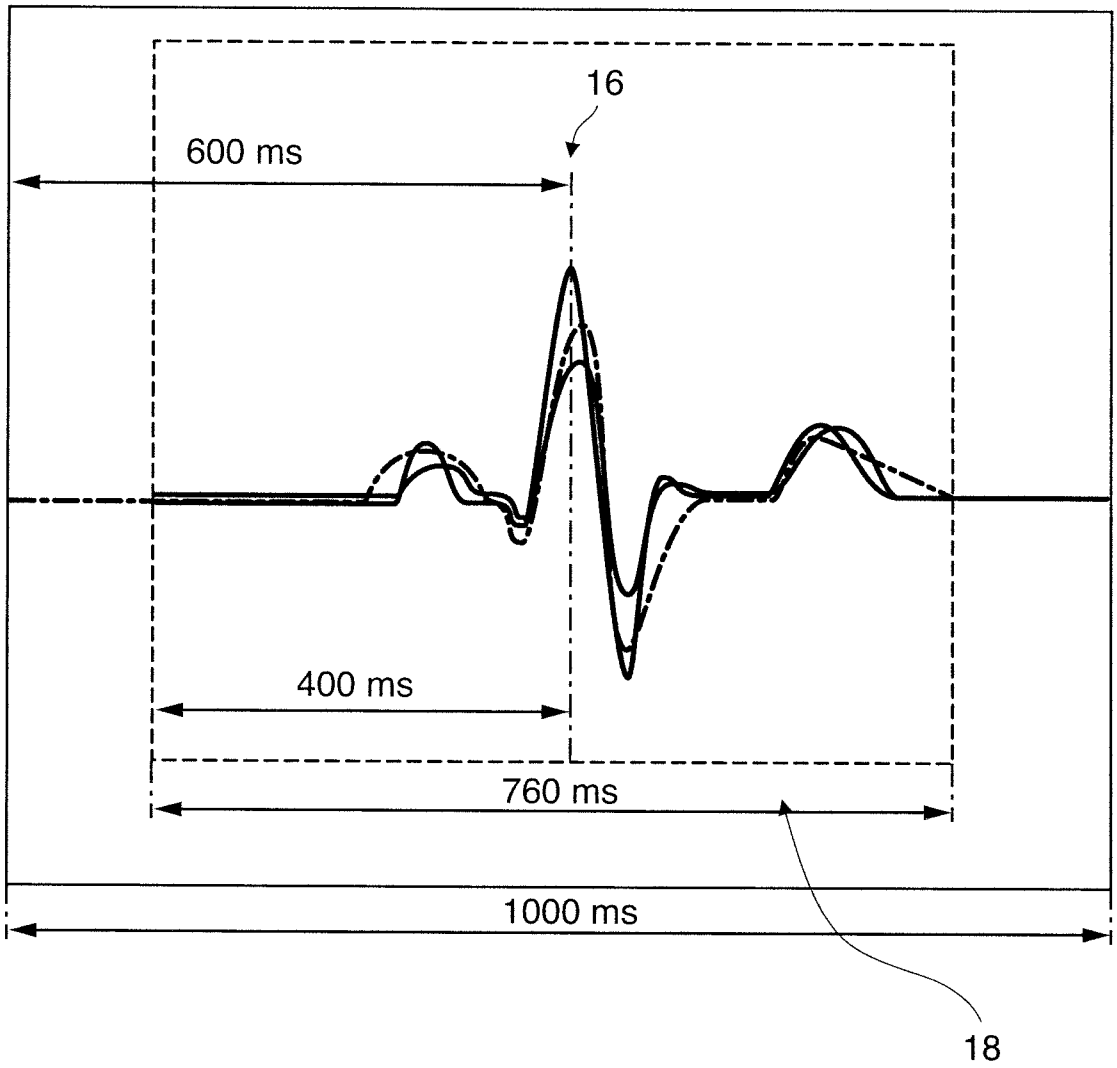


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2021/071695

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/349(2021.01)i; ***A61M 60/515***(2021.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B; A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3430624 A (FLANAGAN WILLIAM J ET AL) 04 March 1969 (1969-03-04) abstract	1-12,14-18
X	EP 0297723 A2 (RETROPERFUSION SYSTEMS INC [US]) 04 January 1989 (1989-01-04) column 14	1-12,14-18
X	US 2008249456 A1 (INAMORI SYUUJI [JP] ET AL) 09 October 2008 (2008-10-09) paragraph [0057]	1-12,14-18
A	CN 110037690 A (SID MEDICAL TECH CO LTD) 23 July 2019 (2019-07-23) abstract	1,5
A	US 2007135722 A1 (LIN YAYUN [US]) 14 June 2007 (2007-06-14) abstract	1,5
A	US 2013245479 A1 (HWANG DO-SIK [KR] ET AL) 19 September 2013 (2013-09-19) abstract	1,5
A	US 10433749 B2 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD [IL]) 08 October 2019 (2019-10-08) abstract	1,5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
24 November 2021	**02 December 2021**
Name and mailing address of the ISA/EP **European Patent Office** **p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk** **Netherlands** Telephone No. **(+31-70)340-2040** Facsimile No. **(+31-70)340-3016**	Authorized officer **Pemberton, Paul** Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/EP2021/071695

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	3430624	A	04 March 1969	NONE			
EP	0297723	A2	04 January 1989	AU	618531	B2	02 January 1992
				CA	1325937	C	11 January 1994
				DE	3883452	T2	27 January 1994
				EP	0297723	A2	04 January 1989
				JP	2824063	B2	11 November 1998
				JP	S6480370	A	27 March 1989
US	2008249456	A1	09 October 2008	NONE			
CN	110037690	A	23 July 2019	NONE			
US	2007135722	A1	14 June 2007	AU	2003257174	A1	23 February 2004
				EP	1526806	A1	04 May 2005
				JP	4436929	B2	24 March 2010
				JP	2005534427	A	17 November 2005
				US	2004030256	A1	12 February 2004
				US	2007135722	A1	14 June 2007
				WO	2004012596	A1	12 February 2004
US	2013245479	A1	19 September 2013	KR	20130104208	A	25 September 2013
				US	2013245479	A1	19 September 2013
US	10433749	B2	08 October 2019	AU	2017208338	A1	01 March 2018
				CA	2974406	A1	10 February 2018
				CN	107714033	A	23 February 2018
				EP	3281579	A1	14 February 2018
				IL	253754	A	29 October 2020
				JP	2018023783	A	15 February 2018
				US	2018042510	A1	15 February 2018
				US	2019374125	A1	12 December 2019

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2021/071695

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B5/349 A61M60/515
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61B A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 430 624 A (FLANAGAN WILLIAM J ET AL) 4. März 1969 (1969-03-04) Zusammenfassung	1-12, 14-18
X	EP 0 297 723 A2 (RETROPERFUSION SYSTEMS INC [US]) 4. Januar 1989 (1989-01-04) Spalte 14	1-12, 14-18
X	US 2008/249456 A1 (INAMORI SYUUJI [JP] ET AL) 9. Oktober 2008 (2008-10-09) Absatz [0057]	1-12, 14-18
A	CN 110 037 690 A (SID MEDICAL TECH CO LTD) 23. Juli 2019 (2019-07-23) Zusammenfassung	1,5

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
24. November 2021	02/12/2021

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Pemberton, Paul

1

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2007/135722 A1 (LIN YAYUN [US]) 14. Juni 2007 (2007-06-14) Zusammenfassung --- US 2013/245479 A1 (HWANG DO-SIK [KR] ET AL) 19. September 2013 (2013-09-19) Zusammenfassung --- US 10 433 749 B2 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD [IL]) 8. Oktober 2019 (2019-10-08) Zusammenfassung ---	1,5 1,5 1,5

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2021/071695

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 3430624 A	04-03-1969	KEINE	
EP 0297723 A2	04-01-1989	AU 618531 B2	02-01-1992
		CA 1325937 C	11-01-1994
		DE 3883452 T2	27-01-1994
		EP 0297723 A2	04-01-1989
		JP 2824063 B2	11-11-1998
		JP S6480370 A	27-03-1989
US 2008249456 A1	09-10-2008	KEINE	
CN 110037690 A	23-07-2019	KEINE	
US 2007135722 A1	14-06-2007	AU 2003257174 A1	23-02-2004
		EP 1526806 A1	04-05-2005
		JP 4436929 B2	24-03-2010
		JP 2005534427 A	17-11-2005
		US 2004030256 A1	12-02-2004
		US 2007135722 A1	14-06-2007
		WO 2004012596 A1	12-02-2004
US 2013245479 A1	19-09-2013	KR 20130104208 A	25-09-2013
		US 2013245479 A1	19-09-2013
US 10433749 B2	08-10-2019	AU 2017208338 A1	01-03-2018
		CA 2974406 A1	10-02-2018
		CN 107714033 A	23-02-2018
		EP 3281579 A1	14-02-2018
		IL 253754 A	29-10-2020
		JP 2018023783 A	15-02-2018
		US 2018042510 A1	15-02-2018
		US 2019374125 A1	12-12-2019