



(10) **DE 10 2017 010 318 B3** 2019.02.21

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2017 010 318.6**
(22) Anmeldetag: **07.11.2017**
(43) Offenlegungstag: –
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **21.02.2019**

(51) Int Cl.: **A61N 1/05** (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)
A61B 5/0402 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Hochschule Offenburg, 77652 Offenburg, DE

(72) Erfinder:
Heinke, Mathias, 07407 Rudolstadt, DE; Schalk, Marco, 67105 Schifferstadt, DE

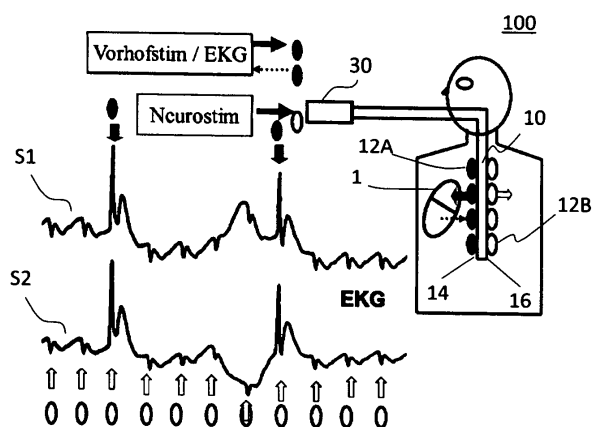
(74) Vertreter:
Müller-Boré & Partner Patentanwälte PartG mbB, 80639 München, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	10 2004 001 626	A1
US	2016 / 0 270 683	A1
US	5 967 977	A

(54) Bezeichnung: **Ösophaguselektrodensonde und Vorrichtung zur kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Ösophaguselektrodensonde bzw. einen Ösophaguskatheter 10 zur Bioimpedanzmessung und/oder zur Neurostimulation, eine Vorrichtung 100 zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder kardiologischen Diagnose und ein Verfahren zum Steuern oder Regeln einer Ablationseinrichtung zum Durchführen einer Herzablation. Die Ösophaguselektrodensonde 10 umfasst eine Bioimpedanzmesseinrichtung zur Messung der Bioimpedanz von zumindest einem Teil des die Ösophaguselektrodensonde 10 umgebenden Gewebes. Die Bioimpedanzmesseinrichtung umfasst mindestens eine erste Elektrode 12A und mindestens eine zweite Elektrode 12B, wobei die mindestens eine erste Elektrode 12A auf einer dem Herzen zugewandten Seite 14 der Ösophaguselektrodensonde 10 angeordnet ist, und die mindestens eine zweite Elektrode 12B auf einer vom Herzen abgewandten Seite 16 der Ösophaguselektrodensonde 10 angeordnet ist. Die Vorrichtung 100 umfasst die Ösophaguselektrodensonde 10 und eine Steuer- und/oder Auswerteinrichtung 30. Die Steuer- und/oder Auswerteinrichtung 30 ist eingerichtet, ein erstes Bioimpedanzmesssignal von der mindestens einen ersten Elektrode 12A und ein zweites Bioimpedanzmesssignal von der mindestens einen zweiten Elektrode 12B zu empfangen und zu vergleichen, und ein Kontrollsignal auf Basis des Vergleichs zu generieren. Das Kontrollsignal kann ein Signal zum Steuern oder Regeln einer Ablationseinrichtung zum Durchführen einer Herzablation sein.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Ösophaguselektroden-sonde bzw. einen Ösophaguskatheter zur Bioimpedanzmessung und/oder zur Neurostimulation und eine Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder kardiologischen Diagnose, welche eine Ösophaguselektroden-sonde umfasst.

[0002] Insbesondere betrifft die Erfindung eine Vorrichtung und eine Ösophaguselektroden-sonde zur gerichteten transösophagealen Herzstimulation, Elektrokardiographie, Kardioversion, Bioimpedanzmessung und/oder Neurostimulation für transösophageale elektrophysiologische Untersuchungen des Herzens zur Diagnostik und Therapie von Herzrhythmusstörungen, Neurostimulation durch transösophageale Stimulation der aufsteigenden Nervenbahnen des Rückenmarks zur Unterdrückung der Nervenfortleitung für die Unterdrückung der Schmerzwahrnehmung im Gehirn und für neurologische elektrophysiologische Untersuchungen, für Messungen des Herzzeitvolumens, der Bioimpedanzen in unterschiedlichen Messabschnitten des Herzens und des Ösophagus, sowie anderer hämodynamischer, elektrokardiographischer und impedanzkardiographischer Parameter im Rahmen der temporären transösophagealen Vorhof- und/oder Ventrikelstimulation, Vorhof- und/oder Ventrikelelektrokardiographie, Bioimpedanzmessung und zur Optimierung der Energieabgabe von Wärme- und Kälteenergie sowie Laserenergie im Rahmen der Katheterablation bei tachykarder Herzrhythmusstörungen zur Vermeidung ösophagealer Verletzungen.

[0003] Im Stand der Technik sind verschiedene Verfahren und Ösophaguselektroden-sonden zur transösophagealen Stimulation und Elektrokardiographie des Herzens zur Diagnostik und Therapie von Herzrhythmusstörungen und die transösophageale Impedanzkardiographie zur Messung des Herzzeitvolumens bekannt (DD 247608A1, DD 210207A1, DD 149610A1, DD 133400A1, DE 102004001626A1, DE 3327561A1, US 2003/0097167A1, US 2002/0198583A1, US 4 836 214 A, WO 1981 / 003 428 A1, US 4 574 807 A, US 5 056 531 A, US 5 967 977 A, US 6 006 138 A, US 5 431 696 A, US 4 304 239 A, US 5 191 885 A, US 5 571 150 A, US 5 370 679 A, US 5 431 696 A, D.J. McEneaney: An Esophageal Electrode for Electrophysiological Studies: Journal of Electrophysiology Vol. 35 Supplement 2002, 151-157, H.R. Andersen, et al.: Trans-Esophageal Pacing, PACE 6, 1983. 674-679). US 2016/0 270 683 A1 beschreibt eine Ösophaguselektroden-sonde mit einer Messeinrichtung zur Messung von elektrischen Parametern des die Ösophaguselektroden-sonde umgebenden Gewebes. Die Messeinrichtung umfasst

mehrere Elektroden, welche über den gesamten radialen Umfang der Sonde angeordnet sind.

[0004] Ebenfalls sind aus dem Stand der Technik Verfahren und Vorrichtungen zur Ablation zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie zum Beispiel Vorhofflimmern, bekannt. Zur Behandlung von Vorhofflimmern durch Isolation der Pulmonalvenen im linken Vorhof kann zum Beispiel eine Hochfrequenz-, Kryo-, Ultraschall- oder Laserablation eingesetzt werden.

[0005] Bei einer Ablation kann es jedoch zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Ösophagus kommen. Um diese zu reduzieren oder zu vermeiden wird in einigen Kliniken die Ablation mittels ösophagealer Temperaturmessung überwacht. Eine beispielhafte Ösophagussonde zur Temperaturüberwachung ist die Ösophagussonde der Firma BISPING Medizintechnik GmbH, welche eine Temperaturüberwachung von -20° bis +65° ermöglicht und durch 12 Temperatursensoren den kompletten linken Vorhof abdeckt. Die kontinuierliche Temperaturüberwachung ist jedoch häufig unzureichend, um eine hohe Sicherheit der Ablation zu gewährleisten, da bei einem detektierten relevanten Anstieg der Temperatur bereits Gewebeverletzungen vorliegen.

[0006] Ferner verursachen kardiologische Behandlungen, wie z.B. eine transösophageale linksatriale und/oder linksventrikuläre Stimulation im Rahmen einer temporären kardialen Resynchronisationstherapie, zum Teil erhebliche Schmerzen bei den behandelten Patienten.

[0007] Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, eine verbesserte Ösophaguselektroden-sonde und eine Vorrichtung bereitzustellen, die patientenschonendere und/oder weniger schmerzhaft kardiologische Behandlungen und/oder Messungen ermöglichen.

[0008] Diese Aufgabe wird durch eine Ösophaguselektroden-sonde und eine Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose nach den unabhängigen Ansprüchen gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

[0009] Es hat sich überraschend herausgestellt, dass es durch eine transösophageale Neurostimulation auf der vom Herz abgewandten Seite einer Ösophaguselektroden-sonde möglich ist, eine Schmerzreduktion bei einer transösophagealen Herzbehandlung zu erzielen, wie z.B. bei einer transösophagealen kardialen Stimulation oder einer transösophagealen Kardioversion zur Terminierung von Vorhofflimmern.

[0010] Ferner hat sich überraschenderweise herausgestellt, dass eine erhebliche Reduktion der durch eine kardiale Ablation hervorgerufenen Gewebeschädigungen durch eine Überwachung der Bioimpedanz mit Hilfe einer neuartigen Ösophaguselektrodensonde erreicht werden kann, bei der Elektroden zur Messung der Bioimpedanz sowohl auf der dem Herzen zugewandten Seite als auch auf der vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde angeordnet sind. Mit Hilfe der vorgeschlagenen Ösophaguselektrodensonde ist es möglich, Gewebeveränderungen mittels einer transösophagealen Bioimpedanzmessung mit den dem Herzen zugewandten Elektroden zu überwachen und mit einer Bioimpedanzmessung mit den vom Herzen abgewandten Elektroden zu vergleichen, um Informationen abzuleiten und/oder darzustellen, auf Basis derer der weitere Fortgang der Ablation verändert werden kann. Gleichzeitig kann ein transösophageales hämodynamisches Monitoring durchgeführt werden.

[0011] Ein erster Aspekt der Erfindung betrifft eine verbesserte Ösophaguselektrodensonde und eine Vorrichtung zur transösophagealen kardialen Stimulation, insbesondere zur transösophagealen linksatrialen und/oder linksventrikulären Stimulation im Rahmen der Diagnostik und Therapie bradykarder und tachykarder Herzrhythmusstörungen, wie zum Beispiel Initiierung und Terminierung von AV-Knoten-Reentry-Tachykardien (AVNRT), AV-Reentry-Tachykardien (AVRT) und Vorhofflattern, sowie zur transösophagealen linksventrikulären Stimulation im Rahmen einer temporären kardialen Resynchronisationstherapie bzw. einer antibradykarden temporären Herzstimulation. Die Ösophaguselektrodensonde weist mindestens eine Elektrode auf der vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde zur Neurostimulation auf. Die vorgeschlagene transösophageale Neurostimulation ermöglicht eine Schmerzreduktion und eine Reduktion der Empfindungsschwelle der transösophagealen kardialen Stimulation. Die Ösophaguselektrodensonde sowie die Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring können ebenfalls bei Ablation, z.B. bei Hochfrequenz-, Kryo-, Ultraschall- oder Laserablation zur Behandlung von Vorhofflimmern mittels Isolation der Pulmonalvenen im linken Vorhof eingesetzt werden.

[0012] Eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung umfasst eine Bioimpedanzmessenrichtung zur Messung der Bioimpedanz von zumindest einem Teil des die Sonde umgebenden Gewebes. Die Bioimpedanzmessenrichtung umfasst mindestens eine erste Elektrode und mindestens eine zweite Elektrode. Die mindestens eine erste Elektrode ist auf eine erste Seite der Sonde angeordnet. Die mindestens eine zweite Elektrode ist auf eine zweite Seite der Son-

de angeordnet. Die erste Seite und die zweite Seite der Sonde sind in radialer Richtung der Sonde entgegengesetzt. Wenn die Ösophaguselektrodensonde in den Ösophagus des Patienten eingeführt ist, ist die erste Seite der Sonde dem Herzen zugewandt und die zweite Seite der Sonde vom Herzen abgewandt. Die Ösophaguselektrodensonde kann ferner eine Markierung aufweisen, die es ermöglicht, die dem Herzen zugewandte und die vom Herzen abgewandte Seite zu identifizieren.

[0013] Die Ösophaguselektrodensonde umfasst ferner eine Neurostimulationseinrichtung. Die Neurostimulationseinrichtung umfasst mindestens eine Elektrode für eine transösophageale Neurostimulation des zumindest einen Teils des die Sonde umgebenden Gewebes mittels elektrischer Pulse mit einer Frequenz von 100 bpm bis 3000 bpm, vorzugsweise zwischen 1500 bpm und 2000 bpm, einer Stärke von ca. 5V bis 100V und einer Dauer von 3 Sekunden bis 10 Minuten, vorzugsweise zwischen 3 und 30 Sekunden. Alternative und weitere Parameter (nicht für die temporäre transösophageale Stimulation) einer invasiven Neurostimulation sind in Journal of Cardiovasc. Electrophysiol., Vol. 21, pp. 193-199, Februar 2010 beschrieben. Die mindestens eine Elektrode für die Neurostimulation ist auf der zweiten, vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde angeordnet. Die zumindest eine Elektrode für die Neurostimulation ist insbesondere eingerichtet, eine Neurostimulation zur Schmerzreduktion bei transösophagealer Elektrostimulation zumindest eines Teils des die Ösophaguselektrodensonde umgebenden Gewebes zu erzielen.

[0014] Die Ösophaguselektrodensonde kann grundsätzlich wie eine herkömmliche Ösophaguselektrodensonde aufgebaut sein. Die Ösophaguselektrodensonde kann zum Beispiel einen länglichen, im Wesentlichen zylinderförmigen Sondenkörper, aufweisen. Der Sondenkörper kann zum Beispiel aus einem flexiblen Material sein. Der Sondenkörper weist ein proximales und ein distales Ende auf, wobei die Achse des Sondenkörpers im Wesentlichen mit der Einführrichtung der Ösophaguselektrodensonde in den Ösophagus des Patienten zusammenfällt. Anders als bei herkömmlichen Ösophaguselektrodensonden wird mit der vorliegenden Erfindung vorgeschlagen, dass Elektroden zur Bioimpedanzmessung sowohl auf der dem Herzen zugewandten als auch auf der vom Herzen abgewandten Seite der Sonde angeordnet sind. Alternativ oder ergänzend wird vorgeschlagen, dass Elektroden zur Neurostimulation auf der vom Herzen abgewandten Seite der Sonde angeordnet sind.

[0015] Die Elektroden können an den Sondenkörper angebracht sein. Vorzugsweise weist die Ösophaguselektrodensonde einen aufblasbaren Katheterballon aus einem geeigneten biokompatiblen elas-

tischen Material auf, wobei der Katheterballon an den Sondenkörper mittels einer geeigneteren Befestigungsvorrichtung angebracht ist. Die Elektroden der Bioimpedanzmesseinrichtung und/oder der Neurostimulationseinrichtung können auf dem Katheterballon angeordnet sein. Im aufgeblasenen Zustand des Katheterballons treten die Elektroden vorzugsweise in Kontakt mit der Speiseröhre des Patienten.

[0016] Die einzelnen Elektroden können herkömmliche Elektroden zur Impedanzmessung und Neurostimulation sein. Sie können eine im Wesentlichen halbzyklindrische oder halbsphärische Form aufweisen, wobei die gekrümmte Fläche in Kontakt mit dem zu untersuchenden Gewebe tritt. Die Elektroden können aus einem biokompatiblen leitfähigen Material sein, wie beispielsweise Metall oder leitfähiger Kunststoff/Gummi.

[0017] Die Elektroden können ferner in Gruppen angeordnet werden, die jeweils eine oder mehrere Elektrodenreihen umfassen, wobei zwischen den einzelnen Elektroden jeweils ein konstanter oder unterschiedlicher Abstand sein kann. Die Elektroden können beliebig matrixförmig mit veränderbarem Elektroden-Myokard-Abstand angeordnet sein. Beispielsweise können die Elektroden in Reihen in Längsrichtung der Ösophaguselektrodensonde angeordnet sein.

[0018] Die Ösophaguselektrodensonde kann ferner weitere Einrichtungen zur Behandlung und/oder Untersuchung des Herzens und/oder anderer Körperorgane in der Umgebung des Ösophagus umfassen. Insbesondere kann die Ösophaguselektrodensonde ferner umfassen:

eine Stimulationseinrichtung mit mindestens einer Elektrode zur transösophagealen kardialen Stimulation, wobei die Elektrode auf der dem Herzen zugewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde angeordnet ist; und/oder

eine Elektrographieeinrichtung mit mindestens einer Elektrode bzw. einem Sensor zur Elektrographiemessung; und/oder

eine Echokardiographieeinrichtung mit mindestens einem Ultraschallsensor zur Echokardiographiemessung; und/oder

eine Temperaturmesseinrichtung mit mindestens einem Temperatursensor zur Messung der Temperatur zumindest eines Teils des die Ösophaguselektrodensonde umgebenden Gewebes; und/oder

eine pH-Wert Messeinrichtung mit mindestens einem pH-Wert Sensor zur pH-Wert Messung zumindest eines Teils des die Ösophaguselektrodensonde umgebenden Gewebes.

[0019] Dies ermöglicht es, mehrere unterschiedliche Untersuchungen und/oder Behandlungen simultan oder zeitnah nacheinander mit einer Sonde durchzuführen, wie zum Beispiel Elektrokardiographie, Echokardiographie und kardiale Stimulation. Die aus den einzelnen Einrichtungen und/oder Sensoren gewonnenen Messdaten können kombiniert oder gemeinsam ausgewertet werden, um zum Beispiel die Präzision einer Herzbehandlung (wie Herzbildung oder Herzstimulation) und/oder Herzuntersuchung zu verbessern. So können zum Beispiel Temperaturdaten und/oder Echographiedaten und/oder Elektrokardiographiedaten mit den Impedanzsignalen bzw. Impedanzmessdaten kombiniert werden, um die Präzision einer Herzbildung zu verbessern.

[0020] Ferner wird eine Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose vorgeschlagen, welche eine erfindungsgemäße Ösophaguselektrodensonde umfasst. Die Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose umfasst ferner eine Steuer- und/oder Auswerteinrichtung, wobei die Steuer- und/oder Auswerteinrichtung in Signalverbindung mit der Ösophaguselektrodensonde steht. Die Steuer- und/oder Auswerteinrichtung ist eingerichtet, Signale von dem zumindest einen Teil der Elektroden der Ösophaguselektrodensonde zu empfangen und auszuwerten und/oder Signale an zumindest einen Teil der Elektroden (wie zum Beispiel die Elektroden der Neurostimulationseinrichtung) zu senden.

[0021] Die Steuer- und/oder Auswerteinrichtung kann insbesondere in Signalverbindung mit der Bioimpedanzmesseinrichtung der Ösophaguselektrodensonde stehen und eingerichtet sein, die von den Elektroden der Bioimpedanzmesseinrichtung empfangenen Signale zu vergleichen und ein Kontrollsignal auf Basis des Vergleichs der empfangenen Signale zu generieren. Das Kontrollsignal kann ein Statussignal sein, das den Status und/oder den Wert zumindest eines behandlungsrelevanten Parameters anzeigt. Die Behandlung kann zum Beispiel eine Herzbildung sein und das Kontrollsignal kann den Status bzw. den Wert zumindest eines Parameters der Herzbildung anzeigen, wie z.B. Energieabgabe, Temperatur, Fortschritt der Herzbildung, auftretende Gewebeschädigungen, etc. Das Statussignal kann auch ein optisches, akustisches oder haptisches Warnsignal sein, das anzeigt, dass sich zumindest ein behandlungsrelevanter Parameter außerhalb von einem zulässigen Wertebereich befindet oder größer/kleiner als ein vorbestimmter Schwellenwert ist.

[0022] Das Kontrollsignal kann auch ein Steuersignal zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung zur Behandlung eines Patienten, wie zum Beispiel einer Herzbildungseinrichtung, sein. Das Steuersignal kann z.B. zumindest einen Parameter der Ablation

steuern oder regeln, wie z.B. Intensität, Temperatur, Dauer oder räumliche Ausdehnung. Das Steuersignal kann insbesondere ein Signal sein, das die Ablation automatisch beendet oder die Ablationstemperatur steuert oder regelt.

[0023] Vorzugsweise wird während einer Herzablation die Bioimpedanz kontinuierlich überwacht, wobei der Abstand zwischen zwei nacheinander folgenden diskreten Bioimpedanzmessungen vorzugsweise 5 Sekunden, besonders bevorzugt 1 Sekunde beträgt. Ferner ist eine Mittelung von zum Beispiel 3 bis 5 Herzaktionen möglich. Aus den einzelnen Bioimpedanzmessungen ergibt sich ein zeitlich variables Bioimpedanzsignal, z.B. in Form eines Impedanzkardiograms.

[0024] Die in einem bestimmten Zeitpunkt gemessene Bioimpedanz der ersten Elektrode kann mit der in diesem Zeitpunkt gemessenen Bioimpedanz der zweiten Elektrode verglichen werden. Anhand der Differenz der beiden Werte kann ein Signal bzw. Informationen abgeleitet werden, das bzw. die zumindest einen Parameter der Ablation (wie z.B. Energieabgabe von Wärme- oder Kälteenergie, Laserenergie, Ultraschallenergie, Temperatur, Dauer, räumliche Ausdehnung, Start, Ende, etc.) beeinflussen oder optimieren können. Zu hohe Energieabgabe, z.B. bei Vorhofflimmerablation, kann zur Schädigung des Ösophagus führen, die zu Vorhof-Ösophagus-Fisteln zwischen linkem Atrium und Ösophagus führen kann. Ziel der Optimierung ist die Erkennung und Verhinderung zu hoher Energieabgaben bei der Ablation.

[0025] Es ist ebenfalls möglich, anhand der einzelnen Bioimpedanzmessungen der jeweils mindestens einen ersten Elektrode und der mindestens einen zweiten Elektrode innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls charakteristische Signalparameter zu ermitteln, die miteinander verglichen werden können und anhand derer ein Steuersignal generiert werden kann. Ein beispielhafter charakteristischer Signalparameter kann ein gewichteter oder ungewichteter Mittelwert der einzelnen Impedanzmessungen innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls sein. Andere beispielhafte Parameter können die Form der zeitlich variablen Impedanzsignale, die Steigung bestimmter Signalabschnitte, der Abstand zwischen den Signalmaxima und/oder Signalminima, etc. sein. Neben dem Vergleich von Parametern im Zeitbereich können Parameter im spektralen Bereich (FFT, Spekro-Temporales Mapping, Wavelet Analyse, etc.) verglichen werden.

[0026] Bei mehreren ersten Elektroden, d.h. mehreren auf der ersten Seite der Ösophaguselektroden-sonde angeordneten Elektroden kann ein erstes Bioimpedanzmesssignal aus den einzelnen Messsignalen aller ersten Elektroden gebildet werden, zum Beispiel durch Bilden einer gewichteten oder ungewich-

teten Summe, eines gewichteten oder ungewichteten Mittelwerts, eines Medianwertes, etc. Entsprechendes gilt auch für den Fall, dass mehrere zweite Elektroden vorhanden sind: ein zweites Bioimpedanzmesssignal kann aus den einzelnen Messsignalen aller zweiten Elektroden gebildet werden.

[0027] Gemäß einem bevorzugten Beispiel wird das Kontrollsignal (z.B. Warnsignal, Statussignal, Steuersignal) anhand der Differenz zwischen dem ersten Bioimpedanzmesssignal und dem zweiten Bioimpedanzmesssignal gebildet. Das Kontrollsignal kann ein Signal zum Beenden einer Ablation sein, wenn die Differenz zwischen dem ersten Bioimpedanzmesssignal und dem zweiten Bioimpedanzmesssignal gleich oder größer als ein vorbestimmter Schwellenwert ist. Der Schwellenwert ist vorzugsweise individuell vom Untersucher einstellbar und kann auch von der Art der Katheterablation und den Erfahrungen des Rhythmologen abhängen. Beispielsweise kann der Schwellenwert bei größer zehn Prozent liegen.

[0028] Es ist ebenfalls möglich, alternativ oder zusätzlich zeitliche und/oder räumliche und/oder spektrale Signalmuster zu vergleichen und anhand des Unterschieds in den Mustern ein Kontrollsignal zu generieren.

[0029] Die Vorrichtung kann ferner eine Ablationseinrichtung zur Ablation zumindest eines Teils des die Ösophaguselektroden-sonde umgebenden Gewebes umfassen. Die Ablationseinrichtung kann insbesondere eine Ablationseinrichtung zur Katheterablation von Herzrhythmusstörungen sein. Die Ablationseinrichtung kann eingerichtet sein, eine Hochfrequenz-, eine Kryo-, eine Ultraschall- oder eine Laserablation durchzuführen. Die Ablationseinrichtung kann z.B. ein Herzkatheter sein oder einen Herzkatheter umfassen. Die Ablationseinrichtung kann eine der Sonde externe Vorrichtung sein oder in der Sonde selbst integriert sein.] Weiterhin ist eine Kommunikation und/oder ein Vergleich der Signale zwischen der Ösophaguselektroden-sonde und intrakardialen Ablationselektroden denkbar.

[0030] Die Vorrichtung kann ferner eine Anzeigeeinrichtung umfassen, die in Signalverbindung mit der Ösophaguselektroden-sonde steht, und die eingerichtet ist, die von dem zumindest einen Teil der Elektroden der Ösophaguselektroden-sonde empfangenen Signale, das Resultat einer Auswertung derer und/oder das Kontrollsignal anzuzeigen. Die Anzeigeeinrichtung kann ferner Signale anzeigen, die an zumindest einen Teil der Elektroden der Ösophaguselektroden-sonde gesendet worden sind oder gesendet werden. Die Anzeigeeinrichtung kann zum Beispiel in Signalverbindung mit der Bioimpedanzmess-einrichtung der Ösophaguselektroden-sonde stehen und die Bioimpedanzmesssignale und/oder ein ande-

res daraus abgeleitetes Signal (wie z.B. deren Differenz) in geeigneter Form anzeigen.

[0031] Ferner ist es möglich, dass mehrere Elektroden durch elektrischen Kurzschluss mittels Adapter oder Schaltvorrichtung zu einer Elektrode für die unipolare Kardioversion oder zu zwei Elektroden für die unipolare oder bipolare Kardioversion zusammengeschlossen werden, wobei die einzelnen Elektroden aus leitfähigem Material, wie beispielsweise Metall oder leitfähigem Kunststoff/Gummi, bestehen.

[0032] Ein beispielhaftes Verfahren zum Steuern oder Regeln einer Ablationseinrichtung zum Durchführen einer Herzablation mit Hilfe der Ösophagus-elektrodensonde gemäß einem Aspekt der Erfindung umfasst:

Erfassen eines ersten Bioimpedanzmesssignals von mindestens einer ersten Elektrode, wobei die mindestens eine erste Elektrode auf einer dem Herzen zugewandten Seite einer Ösophaguselektrodensonde angeordnet ist;

Erfassen eines zweiten Bioimpedanzmesssignals von mindestens einer zweiten Elektrode, wobei die mindestens eine zweite Elektrode auf einer vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde angeordnet ist;

Generieren eines Steuersignals zum Steuern oder Regeln der Ablationseinrichtung auf Basis eines Vergleichs des ersten Bioimpedanzmesssignals mit dem zweiten Bioimpedanzmesssignal.

[0033] Die Ösophaguselektrodensonde kann eine Ösophaguselektrodensonde gemäß einem Aspekt der Erfindung sein. Das Verfahren kann dementsprechend ein Bereitstellen einer Ösophaguselektrodensonde gemäß einem Aspekt der Erfindung umfassen.

[0034] Das Steuersignal kann insbesondere das oben beschriebene Steuersignal sein. Insbesondere kann das Steuersignal ein Signal zum Beenden einer von der Ablationseinrichtung durchgeführten Ablation sein, wenn die Differenz zwischen dem ersten Bioimpedanzmesssignal und dem zweiten Bioimpedanzmesssignal gleich oder größer als ein vorbestimmter Schwellenwert ist.

[0035] Die Erfindung soll nachstehend anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine beispielhafte Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring und/oder zur temporären transösophagealen Linksherzstimulation und/oder Linksherzelektrokardiographie und/oder Neurostimulation;

Fig. 2 eine beispielhafte Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring bei kardialer Resynchronisationstherapie;

Fig. 3 eine beispielhafte Vorrichtung zur transösophagealen Kardioversion von Vorhofflimmern und/oder transösophagealen Linksherzelektrokardiographie;

Fig. 4 die Ergebnisse einer Kombination von temporärer transösophagealer hochfrequenter Vorhofstimulation und temporärer transösophagealer Neurostimulation mit Reduktion der Reizschwelle der transösophagealen Vorhofstimulation;

Fig. 5 eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde zur temporären Linksherzstimulation mittels bipolarer transösophagealer linksatrialer und bipolarer linksventrikulärer Stimulation und temporäre transösophageale Neurostimulation;

Fig. 6 eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde zur temporären transösophagealen linksventrikulären Stimulation mit reduziertem Elektroden-Myokard-Abstand und temporären transösophagealen Neurostimulation;

Fig. 7 eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde zur temporären transösophagealen linksventrikulären Stimulation mit reduziertem Elektroden-Myokard-Abstand und temporären transösophagealen Neurostimulation mit reduziertem Elektroden-Rückenmark-Abstand;

Fig. 8 bis Fig. 11 beispielhafte Ösophaguselektrodensonden mit einem aufblasbaren Katheterballon zur temporären transösophagealen linksatrialen und/oder linksventrikulären Stimulation, und/oder zur Elektrokardiographie, und/oder zum hämodynamischen Monitoring mit reduziertem Elektroden-Myokard-Abstand, und/oder zur temporären transösophagealen Neurostimulation mit reduziertem Elektroden-Rückenmark-Abstand;

Fig. 12 bis Fig. 14 beispielhafte Ösophaguselektrodensonden zur temporären transösophagealen Stimulation, und/oder Elektrokardiographie, und/oder Bioimpedanzmessung, und/oder Kardioversion und/oder temporären transösophagealen Neurostimulation ohne Katheterballon (**Fig. 12**), mit einem nicht aufgeblasenem Katheterballon (**Fig. 13**) und mit einem aufgeblasenem Katheterballon (**Fig. 14**);

Fig. 15 eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde zur Neurostimulation und/oder bipolaren DC AF Terminierung;

Fig. 16 eine beispielhafte Ösophaguselektroden-sonde zur Neurostimulation und/oder unipolaren DC AF Terminierung;

Fig. 17 ein beispielhaftes 3D-CAD Herzmodell mit einer Ösophaguselektroden-sonde.

[0036] **Fig. 1** zeigt schematisch eine beispielhafte Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring und/oder zur temporären transösophagealen Linksherzstimulation und/oder Linksherzelektrokardiographie und/oder Neurostimulation **100** (als Beispiel einer Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose). Die Vorrichtung **100** umfasst eine Ösophaguselektroden-sonde **10** mit mehreren Elektroden **12A** auf der dem Herzen **1** zugewandten (herznahen) Seite **14** und mit mehreren Elektroden **12B** auf der vom Herzen abgewandten Seite **16** der Ösophaguselektroden-sonde **10**. In den Figuren sind die Elektroden **12A** auf der herznahen Seite **14** der Ösophaguselektroden-sonde **10** durch schwarz gefüllte Ellipsen oder Kreise und die Elektroden **12B** auf der herzabgewandten Seite **16** der Ösophaguselektroden-sonde **10** durch nicht gefüllte Ellipsen oder Kreise dargestellt. Die herznahe und die herzabgewandte Seite der Ösophaguselektroden-sonde **10** können z.B. durch entsprechende Markierungen auf der Ösophaguselektroden-sonde **10** markiert werden, die eine kontrollierte Platzierung der Sonde in Bezug auf das Herz **1** ermöglichen.

[0037] Die Elektroden **12A** und **12B** sind jeweils in Reihen in Längsrichtung bzw. entlang der Länge der Ösophaguselektroden-sonde **10** angeordnet, wobei mindestens eine Reihe von Elektroden **12A** auf der herznahen Seite **14** und mindestens eine Reihe von Elektroden **12B** auf der herzabgewandten Seite **16** der Ösophaguselektroden-sonde **10** angeordnet sind. Die Elektroden **12** umfassen Elektroden zur Bioimpedanzmessung, die sowohl auf der herznahen Seite **14** als auch auf der herzabgewandten Seite **16** der Ösophaguselektroden-sonde angeordnet sind, Elektroden zur temporären transösophagealen Linksherzstimulation und/oder Linksherzelektrokardiographie und Elektroden zur Neurostimulation, die auf der herzabgewandten Seite **16** der Ösophaguselektroden-sonde **10** angeordnet sind. Die Neurostimulation kann insbesondere für die Schmerzreduktion bei transösophagealer Elektrostimulation und/oder zur Reizschwellenreduktion bei transösophagealer linksventrikulärer und linksatrialer Stimulation eingesetzt werden und kann z.B. durch hochfrequente elektrische Signale mit einer Frequenz von 100 bpm bis 1200 bpm, vorzugsweise von 100 bpm bis 300 bpm, einer Stärke von ca. 5V bis 50V bei einer Impulsbreite von 2 bis 20 Millisekunden für eine Dauer von 2 Sekunden bis 30 Sekunden erfolgen.

[0038] Die Ösophaguselektroden-sonde **10** kann auch zusätzliche Elektroden oder Sensoren um-

fassen, wie z.B. Elektroden zur transösophagealen linksventrikulären Kammerstimulation und/oder transösophagealen linksatrialen Vorhofstimulation auf der herznahen Seite **14** der Ösophaguselektroden-sonde **10** oder Elektrokardiographieelektroden (EKG Elektroden) auf der herznahen Seite **14** der Ösophaguselektroden-sonde **10** zur Linksherzelektrokardiographie.

[0039] Die einzelnen Elektroden **12** können herkömmliche Elektroden sein, die zumindest teilweise aus einem leitfähigen Material sind. Die Elektroden **12** können zum Beispiel eine im Wesentlichen halbsphärische oder halbzyklindrische Form aufweisen, wobei die gewölbte Fläche in Kontakt mit der Speiseröhre des Patienten tritt.

[0040] Die Elektroden **12** sind über Signalleitungen mit einer Steuer- und Auswertevorrichtung **30** verbunden. Die Steuer- und Auswertevorrichtung **30** kann eine externe oder eine in der Ösophaguselektroden-sonde **10** integrierte Vorrichtung sein. Bei der in **Fig. 1** gezeigten Vorrichtung ist die Steuer und Auswerteeinrichtung **30** außerhalb der Ösophaguselektroden-sonde **10** angeordnet.

[0041] Zwei oder mehrere der Elektroden **12** können zusammengeschaltet werden. Beispielsweise können zwei zusammengeschaltete und/oder angesteuerte Elektroden **12** als eine bipolare Vorhofelektrode zur transösophagealen Vorhofstimulation oder Vorhofwahrnehmung oder als eine bipolare Kammerelektrode zur transösophagealen Kammerstimulation oder Kammerwahrnehmung eingesetzt werden. Vier Elektroden **12** können zu einer unipolaren Elektrode zur unipolaren Kardioversion von Vorhofflattern oder Vorhofflimmern mit einer transthorakalen oder intrakardialen Gegenelektrode zusammengeschaltet werden. Durch Parallelbetrieb von je zwei distalen und zwei proximalen Elektroden ist zum Beispiel eine transösophageale bipolare Kardioversion möglich.

[0042] Die Elektroden **12** stehen in Signalverbindung mit einer Steuer- und/oder Auswerteeinrichtung **30**, welche die Signale von den Elektroden **12** (z.B. von den Elektroden zur Bioimpedanzmessung) auswertet und/oder Signale (z.B. Steuersignale) an die Elektroden **12** und gegebenenfalls weitere Einrichtungen sendet. Die von den Elektroden empfangenen Signale und/oder das Resultat der Auswertung derer können auf einer Anzeigeeinrichtung angezeigt werden. Die Steuer- und/oder Auswerteeinrichtung **30** ist ferner eingerichtet, anhand der empfangenen Signale Auswertungssignale (wie z.B. Warnsignale, Statussignale und/oder Steuersignale) zu generieren, um den Fortgang einer Ablation, einer Kardiostimulation, und/oder einer Neurostimulation zu beeinflussen bzw. zu kontrollieren. **Fig. 1** zeigt ferner zwei Elektrokardiographiesignale **S1** und **S2** mit zwei hochfrequenten Elektrostimulationen.

[0043] Fig. 2 zeigt schematisch eine beispielhafte Vorrichtung **200** zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring bei kardialer Resynchronisationstherapie, insbesondere bei Hochfrequenz-, Kryo-, Ultraschall- oder Laserablation von Vorhofflimmern durch Isolation der Pulmonalvenen im linken Vorhof. Die Vorrichtung **200** ist ein Beispiel einer Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose.

[0044] Die Vorrichtung **200** umfasst eine Ösophaguselektrodensonde **10** mit mehreren in Reihen angeordneten Elektroden **12** zur Bioimpedanzmessung, wobei eine erste Reihe von Elektroden **12A** auf der herznahen Seite **14** und eine Reihe von Elektroden **12B** auf der herzabgewandten Seite **16** der Ösophaguselektrodensonde **10** angeordnet sind. Die Elektroden **12** stehen in Signalverbindung mit der Steuer- und Auswerteeinrichtung **30**.

[0045] Die Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring **200** und insbesondere die Steuer- und Auswerteeinrichtung **30** sind eingerichtet, Gewebeveränderungen kontinuierlich mit den dem Herzen zugewandten Elektroden **12** zu überwachen, die Bioimpedanzmessung der dem Herzen zugewandten Elektroden **12A** mit der Bioimpedanzmessung der herzabgewandten Elektroden **12B** zu vergleichen und Informationen daraus abzuleiten und/oder anzuzeigen. Gleichzeitig kann ein transösophageales hämodynamisches Monitoring durchgeführt werden.

[0046] Fig. 2 zeigt ein beispielhaftes transösophageales Impedanzkardiographiesignal **S3** einer biventrikulären Stimulation. Dies kann zum Beispiel bei einer Pulmonalvenenisolation zur Behandlung von Vorhofflimmern bei einem implantierten kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) System verwendet werden. Insbesondere zeigt Fig. 2 den rechtsatrialen (RAP) und rechtsventrikulären (RVP) Stimulationsimpuls bei 200ms atrioventrikulärem Delay des implantierten CRT Systems und die linksatrialen (LA) und linksventrikulären EKG Signale bei optimaler biventrikulärer Stimulation mit LA Signal zeitlich vor dem RVP Signal.

[0047] Fig. 3 zeigt schematisch eine beispielhafte Vorrichtung zur transösophagealen Neurostimulation und Kardiostimulation **300**, insbesondere zur transösophagealen linksatrialen und/oder linksventrikulären Stimulation und Elektrokardiographie im Rahmen der Diagnostik und Therapie bradykarder und tachykarder Herzrhythmusstörungen, z. B. Initiierung und Terminierung von AV-Knoten-Reentry-Tachykardien (AVNRT), AV-Reentry-Tachykardien (AVRT) und Vorhofflattern, oder zur transösophagealen linksventrikulären Stimulation im Rahmen einer temporären kardialen Resynchronisationstherapie. Die Vorrichtung **300** ist ein Beispiel einer Vor-

richtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder Diagnose.

[0048] Die Vorrichtung **300** umfasst eine Ösophaguselektrodensonde **10** mit mehreren Elektroden **12** zur Neurostimulation auf der vom Herzen **1** abgewandten Seite **16** Ösophaguselektrodensonde **10** und mit mehreren Elektroden auf der dem Herzen zugewandten Seite **14** der Ösophaguselektrodensonde **10** zur transösophagealen elektrischen Kardioversion durch DC Energieabgabe, zum Beispiel von 50J, bei Vorhofflattern und Vorhofflimmern. Die Ösophaguselektrodensonde **10** kann ebenfalls zusätzliche Elektroden umfassen, wie z.B. EKG Elektroden, die auf der dem Herz **1** zugewandten Seite **14** der Ösophaguselektrodensonde **10** angeordnet sind. Die Elektroden **12** stehen in Signalverbindung mit der Steuer- und Auswerteeinrichtung **30**. An den Elektroden zur Neurostimulation werden elektrische Signale mit einer Frequenz von 100 bpm bis 3000 bpm, vorzugsweise von 1500 bpm bis 2000 bpm und einer Stärke von 5V bis 100 V für eine Dauer von 3 bis 30 Sekunden angelegt. Die transösophageale Neurostimulation ermöglicht eine Schmerzreduktion der transösophagealen kardialen Stimulation, wie in Fig. 4 gezeigt. Insbesondere zeigt Fig. 4a transthorakale EKG Ableitungen I, II, III, V1, V2 und V6 bei hochfrequenter linksatrialer Stimulation mit 400 bpm mit Stimulator **1** und hochfrequenter nichtkardialer Stimulation mit 2000 bpm mit Stimulator **2**.

[0049] Fig. 5 zeigt eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur temporären transösophagealen bipolaren linksatrialen und linksventrikulären Stimulation und nichtkardialen Neurostimulation. Die Ösophaguselektrodensonde **10** umfasst einen länglichen, im Wesentlichen zylinderförmigen, flexiblen Sondenkörper **18** mit einem distalen Ende **13** und einem proximalen Ende. Die Längsachse des Sondenkörpers **18** fällt im Wesentlichen mit der Einführrichtung der Sonde zusammen. An dem Sondenkörper **18** sind mehrere Elektroden **12** in Reihen zwischen dem distalen und proximalen Ende angeordnet. Jede Elektrodenreihe erstreckt sich im Wesentlichen in Längsrichtung der Sonde **10**. Die Elektroden **12B** auf der vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde **10** umfassen Elektroden zur Neurostimulation. Die Elektroden **12A** auf der dem Herzen zugewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde **10** umfassen Elektroden **12A** zur bipolaren linksatrialen und bipolaren linksventrikulären Stimulation.

[0050] Fig. 6 zeigt eine andere beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** mit flachen Elektroden **12A** zur Linksherzstimulation und Elektroden **12B** zur Neurostimulation mit großem Elektroden-Rückenmark-Abstand auf der vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde **10** und einer Vorrichtung zur Veränderung des Elektroden-Myokard-Abstandes, z.B. mit einem entsprechend vorgebo-

nem Mandrin/Stylet oder mit Form-Gedächtnis-Material.

[0051] Fig. 7 zeigt eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur Linksherzstimulation und Neurostimulation mit mehreren länglichen Segmenten **11** mit Elektroden **12**, die den Elektroden-Myokard-Abstand reduzieren können. Die länglichen Segmente **11** sind ähnlich wie die Segmente eines aufspannbaren Regenschirms angeordnet. Die Elektroden **12B** auf der vom Herzen abgewandten Seite umfassen Elektroden zur Neurostimulation und Bioimpedanzmessung. Die Elektroden auf der dem Herzen zugewandten Seite umfassen Elektroden zur Linksherzstimulation, EKG und Bioimpedanzmessung. Die Anordnung der Elektroden **12** ist ähnlich der in Fig. 5 gezeigten Ösophaguselektrodensonde **10**. Ebenfalls umfasst die Ösophaguselektrodensonde **10** eine Vorrichtung zur Veränderung des Elektroden-Myokard-Abstandes und des Elektroden-Rückenmark-Abstandes, z.B. mit einem entsprechend vorgebogenem Mandrin/Stylet oder mit Form-Gedächtnis-Material.

[0052] Die Elektroden **12** weisen eine im Wesentlichen halbsphärische oder halbzyklindrische Form mit einer im Wesentlichen planen Fläche und einer leitfähigen gewölbten Fläche auf. Insbesondere sind auf der vom Herzen abgewandten Seite **16** Elektroden **12B** zur Neurostimulation und auf der dem Herzen zugewandten Seite Elektroden **12A** zur Kardiostimulation angebracht.

[0053] Fig. 8 bis Fig. 11 zeigen jeweils andere beispielhafte Ösophaguselektrodensonden **10** zur temporären transösophagealen linksatrialen und/oder linksventrikulären Stimulation, und/oder zur Elektrokardiographie, und/oder zum hämodynamischen Monitoring mit reduziertem Elektroden-Myokard-Abstand und/oder zur temporären transösophagealen Neurostimulation mit reduziertem Elektroden-Rückenmark-Abstand. Die Ösophaguselektrodensonden **10** weisen einen aufblasbaren Katheterballon **20** auf, auf dem Elektroden **12** angebracht sind.

[0054] Der aus einem biokompatiblen elastischen Material ausgebildete Katheterballon **20** ist an dem zylinderförmigen Sondenkörper **18** angebracht. Beispielsweise kann der Katheterballon **10** an dem distalen und proximalen Ende des Sondenkörpers **18** befestigt sein. Wenn sich die Ösophaguselektrodensonde **10** an ihrer korrekten Position in der Speiseröhre des Patienten befindet, wird der Katheterballon **20** aufgeblasen, so dass dieser in engen Kontakt mit der Speiseröhre des Patienten kommt. Fig. 8 bis Fig. 11 zeigen jeweils die Ösophaguselektrodensonde **10** mit dem aufgeblasenen Katheterballon **20**. In diesem Zustand tritt die leitfähige Elektrodenfläche der Elektroden **12** in niederohmigen Kontakt mit der Speiseröh-

re des Patienten, so dass die Stimulationen und/oder Messungen durchgeführt werden können.

[0055] Fig. 12 zeigt eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur Bioimpedanzmessung und optional zu weiteren Messungen und/oder Behandlungen, wie z.B. zur gerichteten Linksherzstimulation ohne Möglichkeit einer Reduktion des Elektroden-Myokard-Abstandes. Die Ösophaguselektrodensonde **10** weist mehrere, in Reihen in Längsrichtung des Sondenkörpers **18** angeordnete Elektroden **12** auf. Die Elektroden **12A** auf der dem Herzen zugewandten Seite **14** der Ösophaguselektrodensonde **10** umfassen Elektroden zur Bioimpedanzmessung sowie optional Elektroden zur IKG, EKG, Kardioversion, Ablation und/oder Herzstimulation. Die Elektroden **12B** auf der vom Herzen abgewandten Seite **16** der Ösophaguselektrodensonde **10** umfassen Elektroden zur Bioimpedanzmessung sowie optional auch Elektroden zur EKG und Neurostimulation. Die proximalen Elektroden **12A** sind Elektroden zur unipolaren oder bipolaren linksventrikulären Stimulation und Elektrokardiographie und Bioimpedanz und die proximalen Elektroden **12A** sind Elektroden zur unipolaren oder bipolaren linksatrialen Stimulation und Elektrokardiographie und Bioimpedanz ohne Katheterballon.

[0056] Fig. 13 zeigt eine andere beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur Bioimpedanzmessung und optional zur Linksherzstimulation, Linksherz-Elektrokardiographie, Linksherz-Bioimpedanz, und/oder Neurostimulation mit einem nicht aufgeblasenen Katheterballon **20**. Fig. 14 zeigt eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur Bioimpedanzmessung und optional zur Linksherzstimulation, Linksherz-Elektrokardiographie, Linksherz-Bioimpedanz, und/oder Neurostimulation mit einem aufgeblasenen Katheterballon **20**.

[0057] Die Ösophaguselektrodensonde **10** weist vier symmetrisch angeordnete Elektrodenreihen zur Stimulation, EKG, Bioimpedanz auf. Der Unterschied zu den bisherigen Sonden ist, dass die bipolare Stimulation und/oder Elektrokardiographie/Impedanz zwischen zwei benachbarten Elektroden in benachbarten Elektrodenreihen realisiert werden kann. Damit können zum Beispiel lokalere EKGs erfasst werden und das linke Herz lokal stimuliert werden.

[0058] Zwei oder mehrere der Elektroden **12** können wie oben beschrieben zusammen geschaltet und/oder angesteuert werden.

[0059] Fig. 15 zeigt eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur bipolaren DC Kardioversion zur Terminierung von Vorhofflimmern, Vorhofflattern und Kombination mit Stimulation, EKG und Impedanz. Fig. 16 zeigt eine beispielhafte Ösophaguselektrodensonde **10** zur unipolaren DC Kardioversion zur Terminierung von Vorhofflimmern, Vorhofflat-

tern und Kombination mit Stimulation, EKG und Impedanz.

[0060] Die kardiologischen Behandlungen und/oder Messungen mit den Ösophaguselektrodensonden **10** gemäß unterschiedlichen Aspekten der Erfindung können mit Hilfe eines digitalen Herzmodells simuliert werden, das z.B. auf 3D-CAD-Technologie basiert. Nachfolgend wird ein anatomisch korrektes 3D CAD Herzrhythmusmodell (HRM) zur Simulation von elektrophysiologischen Untersuchungen (EPU) und Hochfrequenz (HF) Ablationen beschrieben. Mit diesem Modell lassen sich komplexe kardiale rhythmologische Strukturen, intrakardiale und ösophageale Elektrodenkatheter und Herzschrittmacherelektroden elektrisch und thermisch simulieren. Dies ist für die individualisierte Optimierung der Katheter und des Ablationsvorgangs sowie von Herzrhythmusimplantaten und für die Optimierung langatmiger und kostspieliger klinischer Studien von großer Bedeutung. Gleichermaßen wird das Risiko der Patientengefährdung auf ein Minimum reduziert und kann im Rahmen der Lehre und Forschung auf dem Gebiet der Diagnostik und Therapie von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden.

[0061] Das vorgeschlagene 3D Herzrhythmusmodell umfasst Myokard, Herzklammern, Erregungsbildung, Reizleitung, Ösophagus und intrakardiale Elektrodenkatheter (als ein Beispiel einer Ösophaguselektrodensonde) für die Simulation von elektrophysiologischen Untersuchungen (EPU), Hochfrequenz (HF) Ablation, Herzschrittmachertherapie und unterschiedlichen bradykarden und tachykarden Herzrhythmen. Insbesondere werden im 3D Herzrhythmusmodell Sinusknoten, Bachmann Bündel, AV Knoten, His Bündel und rechts- und linksventrikuläre Tawaraschenkel modelliert. Die Anatomie kann zum Beispiel auf Basis von MRT Aufnahmen und anatomischen Schnittbildern maßstabsgetreu modelliert werden. Ebenfalls können verschiedene Elektrodenkatheter und insbesondere Ösophaguselektrodensonden modelliert und an geeigneten Stellen im Herzmodell positioniert werden. Die für die Herzkatheter verwendeten Materialien und/oder die Gewebeparameter der Herzanatomie und Rhythmologie können aus einer Datenbank ausgelesen werden, wobei die Datenbank Bestandteil der Simulationssoftware sein kann.

[0062] Das vorgeschlagene Herzrhythmusmodell kann beispielsweise auf CST STUDIO SUITE® basieren, einer Simulationssoftware der CST Computer Simulation Technology AG, Darmstadt, mit der eine Vielzahl von elektromagnetischen Simulationen durchgeführt werden kann. Ein weiterer Vorteil ist es, dass eine große Anzahl unterschiedlicher Materialparameter zur Verfügung stehen. So beinhaltet die Material Library von CST eine Vielzahl von Materialien, die sich auf menschliches Körpergewebe beziehen,

wobei in diesen Werkstoffen die notwendigen Parameter, wie elektrische Leitfähigkeit oder Wärmekapazität, enthalten sind. Selbstverständlich kann auch andere Simulationssoftware verwendet werden.

[0063] Zur Realisierung des Herzmodells werden die vier Herzkammern und das Erregungsbildungs- und Reizleitungssystem des Herzens modelliert, wobei Materialparameter (wie elektrische Leitfähigkeit, Wärmekapazität, etc.) verwendet werden, die auf das menschliche Körpergewebe bezogen sind. Vorzugsweise wird im Herzmodell die Gewebekühlung durch einen eingerechneten Blutfluss und Metabolismus berücksichtigt. Ferner können ebenfalls Impedanzänderungen des Gewebes berücksichtigt werden.

[0064] Fig. 17 zeigt ein beispielhaftes 3D-CAD Herzmodell, das ein tetraedrales Netz verwendet, wobei Fig. 17a das 3D-CAD Herzrhythmusmodell mit Erregungsleitung, Fig. 17b das Herzmodell mit positionierten Herzkathetern, Fig. 17c das tetraedrale Netz der Herzkammern und der Erregungsleitung und Fig. 17d einen Ausschnitt des tetraedralen Netzes des Ösophaguskatheters bzw. der Ösophaguselektrodensonde zeigen.

[0065] Das Herzmodell weist insbesondere die folgenden Merkmale auf:

- 3D-Modellierung der Organe durch eine Splinefunktion, wie z.B. ein tetraedrales Netz bzw. Mesh;
- Komplette Herzleitung (Sinusknoten, AVKnoten, Tawara Schenkel, Bachmann Bündel) durch Splinefunktionen;
- Positionierung der Herzleitung anhand gemittelter MRT Daten;
- Realisierung der elektrischen Leitfähigkeit durch definierte Spannungspfade entlang der Herzleitung;
- Modellierung des Ösophagus durch Splinefunktionen anhand MRT Daten;
- Modellierung von unterschiedlichen Kathetern, wie zum Beispiel multipolaren Elektrodenkathetern;
- Modellierung von unterschiedlichen bradykarden und tachykarden Herzrhythmusstörungen;
- Modellierung von Elektrostimulation, Neurostimulation und/oder Elektrokardiographie;
- Modellierung von unterschiedlichen Ablationen, wie z.B. HF Ablationen;
- Erstellen eines Sinusknotensignals anhand EPU Daten durch Überlagern eines definierten Trapezoidal-Signals und eines Aktionspotentials;

- Definierung der elektrischen Herzerregung entlang der Herzleitung;
- Modellierung einer realistischen Herzaktion durch Festlegung der zeitlichen Abfolge der Signale und deren Amplitude;
- Definieren von Monitoringparametern mit getesteten Netzparametern und Auflösungseigenschaften der Monitoringfunktionen;
- Ableiten der Signale durch definierte 1D „Monitore“ an den Kathetern;
- Umsetzung der Ablationstherapie durch das Überlagern eines Hochfrequenzsignals und einer Energie.

[0066] Das Herzmodell ermöglicht insbesondere zeitliche Simulationen im Niederfrequenzbereich. Durch die Möglichkeit, materialunabhängig elektrische Potentiale anzulegen und Spannungspfade zu definieren, eignet sich das Herzmodell hervorragend für die Simulation von Erregungsleitungen innerhalb des Herzens und zur Simulation der elektrischen Herzstimulation und Elektrokardiographie mit intrakardialen und transösophagealen Elektrodenkathetern.

[0067] Das Herzmodell ermöglicht es ferner, ein Monitoring der elektrischen oder anderer Eigenschaften an definierten Punkten durchzuführen. Die Funktion des Monitorings an definierten Punkten ermöglicht die Ableitung simulierter Eigensignale des Herzens mit Hilfe unterschiedlicher Elektroden eines multipolaren Elektrodenkatheters. Die zeitliche Darstellung einer elektrischen Herzaktivität kann mittels LF Time Domain Solver als E-Feld visualisiert werden.

[0068] Ferner lassen sich unterschiedliche Anregungssignale innerhalb des Herzmodells erstellen, was die Rekonstruktion von unterschiedlichen Herzrhythmen ermöglicht. Ebenfalls kann eine thermale Simulation durchgeführt werden, wobei Wärme- und Leistungsquellen simuliert und je nach gewünschtem Ergebnis statisch oder im Zeitbereich über eine definierte Zeitspanne berechnet werden können. Durch die Simulation von Leistungsquellen im Zeitbereich konnte eine Therapie in Form einer HF Ablation durch die Möglichkeit der Definition eines hochfrequenten Sinussignals dargestellt werden.

Bezugszeichenliste

1	Herz
10	Ösophaguselektrodensonde
11	Längliche Segmente
12	Elektroden

12A	Elektroden auf der dem Herzen zugewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde
12B	Elektroden auf der vom Herzen abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde
13	distales Ende der Ösophagus-elektrodensonde
14	dem Herzen zugewandte Seite der Ösophaguselektrodensonde
16	dem Herzen abgewandte Seite der Ösophaguselektrodensonde
18	Sondenkörper
20	Katheterballon
30	Steuer- und/oder Auswerteinrichtung
100	Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring und zur Neurostimulation
200	Vorrichtung zum transösophagealen Bioimpedanzmonitoring
300	Vorrichtung zur transösophagealen Neurostimulation und Kardiostimulation;
S1 bis S3	Signale

Patentansprüche

1. Ösophaguselektrodensonde (10) umfassend: eine Bioimpedanzmesseinrichtung zur Messung der Bioimpedanz von zumindest einem Teil des die Ösophaguselektrodensonde (10) umgebenden Gewebes, wobei die Bioimpedanzmesseinrichtung mindestens eine erste Elektrode (12A) und mindestens eine zweite Elektrode (12B) umfasst, wobei die mindestens eine erste Elektrode (12A) auf einer dem Herzen (1) zugewandten Seite (14) der Ösophaguselektrodensonde (10) angeordnet ist, und die mindestens eine zweite Elektrode (12B) auf einer vom Herzen (1) abgewandten Seite der Ösophaguselektrodensonde (10) angeordnet ist.

2. Ösophaguselektrodensonde (10) nach Anspruch 1, ferner umfassend eine Neurostimulationseinrichtung, wobei die Neurostimulationseinrichtung mindestens eine Elektrode (12B) für eine transösophageale Neurostimulation des zumindest einen Teils des die Ösophaguselektrodensonde (10) umgebenden Gewebes mittels elektrischer Pulse mit einer Frequenz von 100 bpm bis 3000 bpm und einer Stärke von 5 V bis 100 V und einer Dauer von 3 Sekunden bis 10 Minuten umfasst, wobei die mindestens eine Elektrode (12B) für die Neurostimulation auf der vom Herzen (1) abgewandten Seite (16) der Ösophaguselektrodensonde (10) angeordnet ist.

3. Ösophaguselektroden-sonde (10) nach einem der Ansprüche 1 oder 2, ferner umfassend einen zylinderförmigen Sondenkörper (18) und einen aufblasbaren Katheterballon (20), welcher an den Sondenkörper (18) angebracht ist, wobei die Elektroden (12) der Bioimpedanzmessenrichtung und/oder der Neurostimulationseinrichtung auf dem Katheterballon (20) angeordnet sind.

4. Ösophaguselektroden-sonde (10) nach einem der vorangegangenen Ansprüche umfassend ferner: eine Stimulationseinrichtung mit mindestens einer Elektrode zur transösophagealen kardialen Stimulation; und/oder eine Elektrographieeinrichtung mit mindestens einer Elektrode zur Elektrographiemessung; und/oder eine Echokardiographieeinrichtung mit mindestens einem Ultraschallsensor zur Echokardiographiemessung; und/oder eine Temperaturmessenrichtung mit mindestens einem Temperatursensor; und/oder eine pH-Wert Messeinrichtung mit mindestens einem pH-Wert Sensor zur pH-Wert Messung.

5. Vorrichtung zur transösophagealen kardiologischen Behandlung und/oder zur transösophagealen kardiologischen Diagnose (100, 200, 300) umfassend: eine Ösophaguselektroden-sonde (10) nach einem der vorangegangenen Ansprüche; eine Steuer- und/oder Auswerteinrichtung, welche in Signalverbindung mit der Bioimpedanzmessenrichtung steht, wobei die Steuer- und/oder Auswerteinrichtung (30) eingerichtet ist, ein erstes Bioimpedanzmesssignal von der mindestens einen ersten Elektrode und ein zweites Bioimpedanzmesssignal von der mindestens einen zweiten Elektrode der Bioimpedanzmessenrichtung zu empfangen und zu vergleichen, und ein Kontrollsignal auf Basis des Vergleichs zu generieren.

6. Vorrichtung (100, 200, 300) nach Anspruch 5, ferner umfassend eine Ablationseinrichtung zum Durchführen einer Herzablation, wobei die Ablationseinrichtung in Signalverbindung mit der Steuer- und/oder Auswerteinrichtung (30) steht.

7. Vorrichtung (100, 200, 300) nach Anspruch 6, wobei das Kontrollsignal: ein Statussignal ist, das den Status oder den Wert zumindest eines Parameters der Herzablation anzeigt; und/oder ein Warnsignal ist, das anzeigt, dass sich zumindest ein Parameter einer Herzablation außerhalb eines zulässigen Wertebereichs befindet oder größer oder kleiner als ein vorbestimmter Schwellenwert ist; und/oder ein Steuersignal zum Steuern oder Regeln einer Ablationseinrichtung ist.

8. Vorrichtung (100, 200, 300) nach einem der Ansprüche 5 bis 7, wobei das Kontrollsignal ein Signal zum Beenden der Ablation ist, und wobei das Kontrollsignal generiert wird, wenn die Differenz zwischen dem ersten Bioimpedanzmesssignal und dem zweiten Bioimpedanzmesssignal gleich oder größer als ein vorbestimmter Schwellenwert ist.

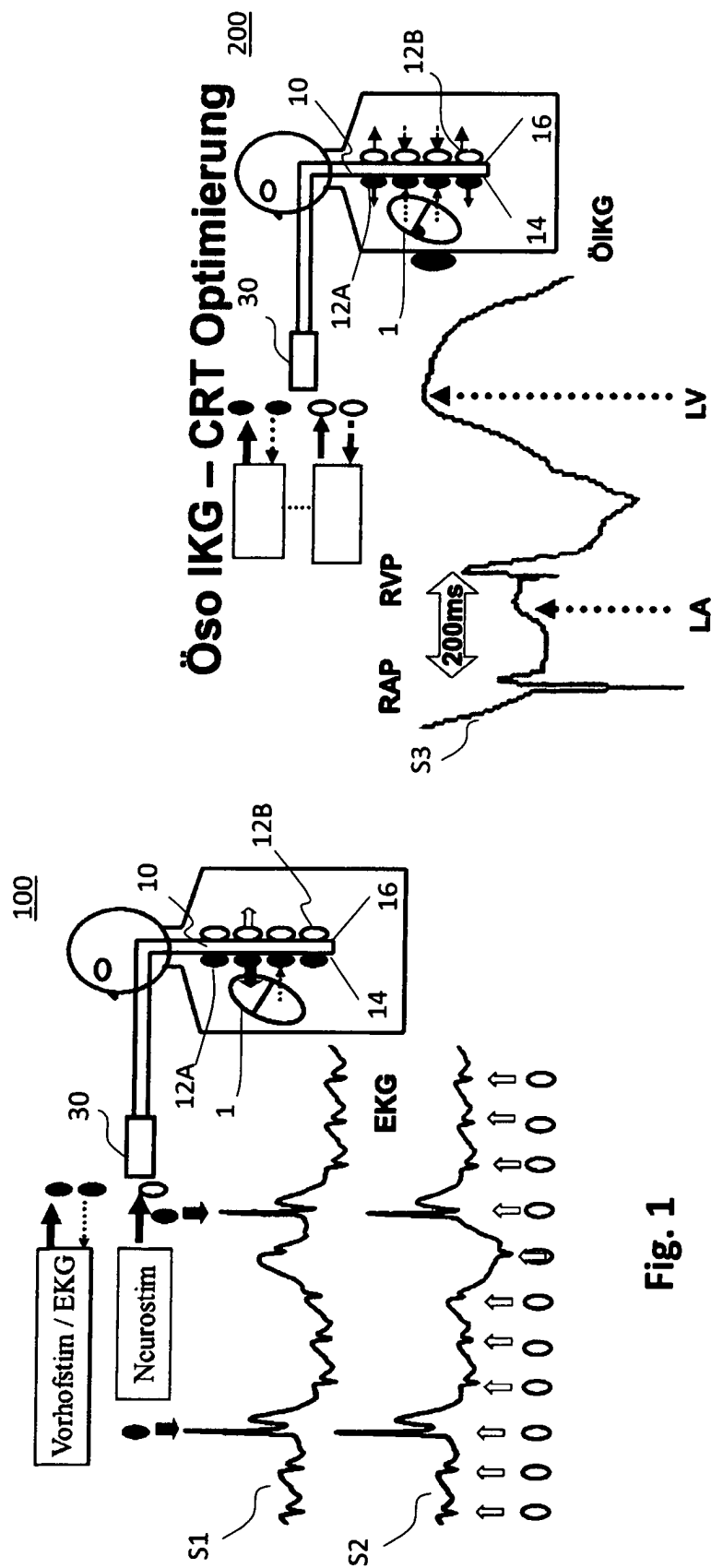
9. Vorrichtung (100, 200, 300) nach einem der Ansprüche 5 bis 8, ferner umfassend eine Anzeigeeinrichtung, die in Signalverbindung mit der Ösophaguselektroden-sonde (10) steht, wobei die Anzeigeeinrichtung eingerichtet ist, das erste Bioimpedanzmesssignal und/oder das zweite Bioimpedanzmesssignal und/oder das Kontrollsignal anzuzeigen

10. Verfahren zum Steuern oder Regeln einer Ablationseinrichtung zum Durchführen einer Herzablation; Erfassen eines ersten Bioimpedanzmesssignals von mindestens einer ersten Elektrode (12A), wobei die mindestens eine erste Elektrode (12A) auf einer dem Herzen (1) zugewandten Seite einer Ösophaguselektroden-sonde (10) angeordnet ist; Erfassen eines zweiten Bioimpedanzmesssignals von mindestens einer zweiten Elektrode (12B), wobei die mindestens eine zweite Elektrode (12B) auf einer vom Herzen (1) abgewandten Seite der Ösophaguselektroden-sonde (10) angeordnet ist; Generieren eines Steuersignals zum Steuern oder Regeln der Ablationseinrichtung auf Basis eines Vergleichs des ersten Bioimpedanzmesssignals mit dem zweiten Bioimpedanzmesssignal.

11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei das Steuersignal ein Signal zum Beenden einer von der Ablationseinrichtung durchgeführten Ablation ist, und wobei das Steuersignal generiert wird, wenn die Differenz zwischen dem ersten Bioimpedanzmesssignal und dem zweiten Bioimpedanzmesssignal gleich oder größer als ein vorbestimmter Schwellenwert ist.

Es folgen 16 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



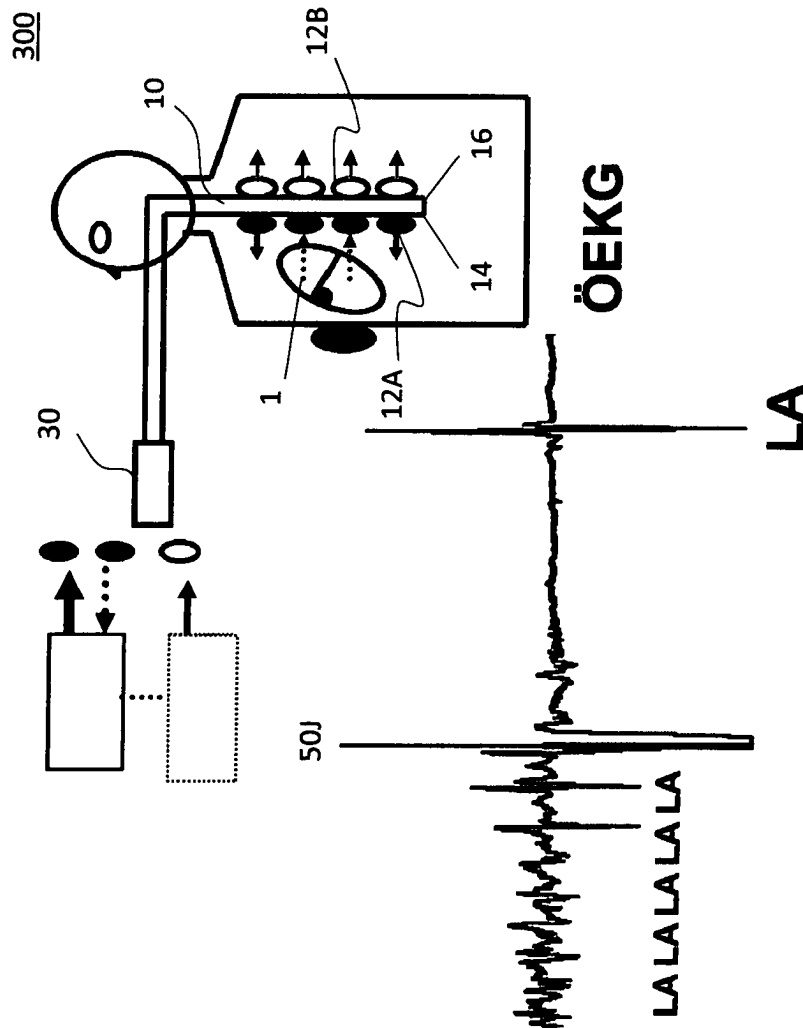


Fig. 3

Reduzierte Reizschwelle

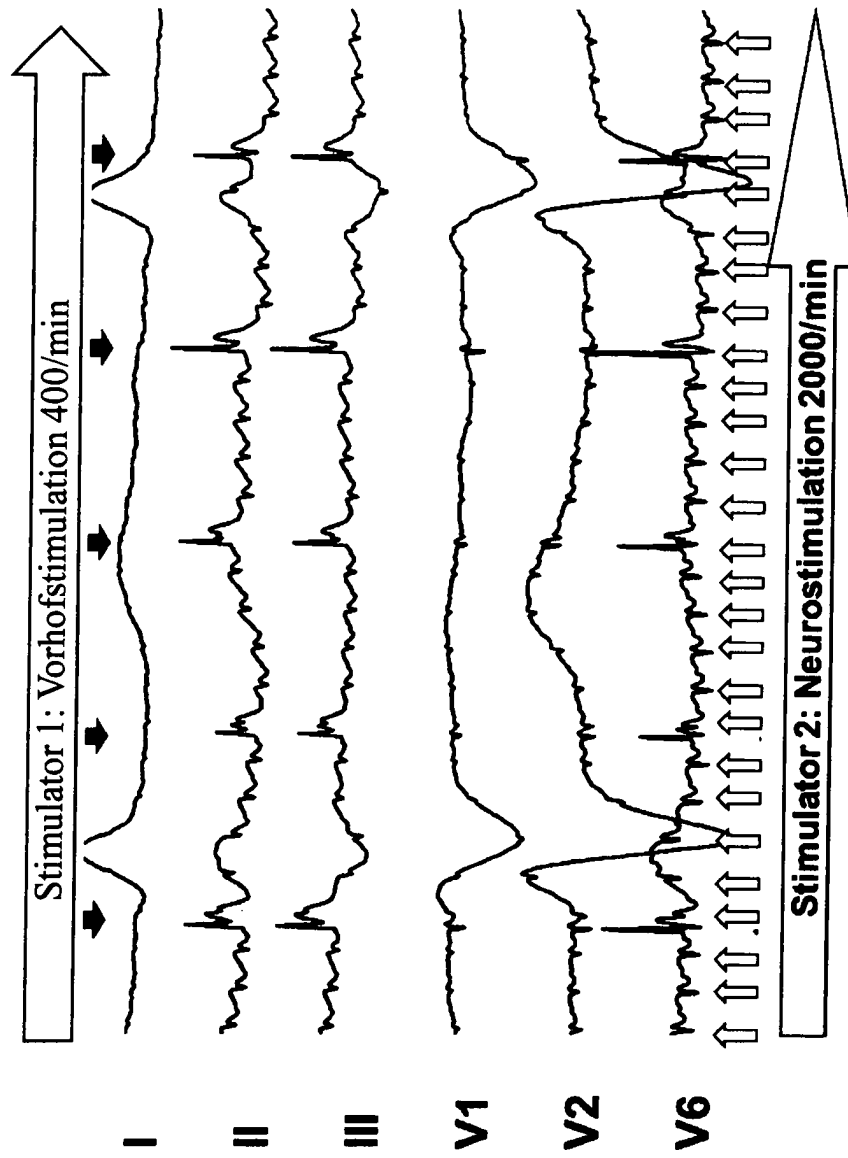


Fig. 4

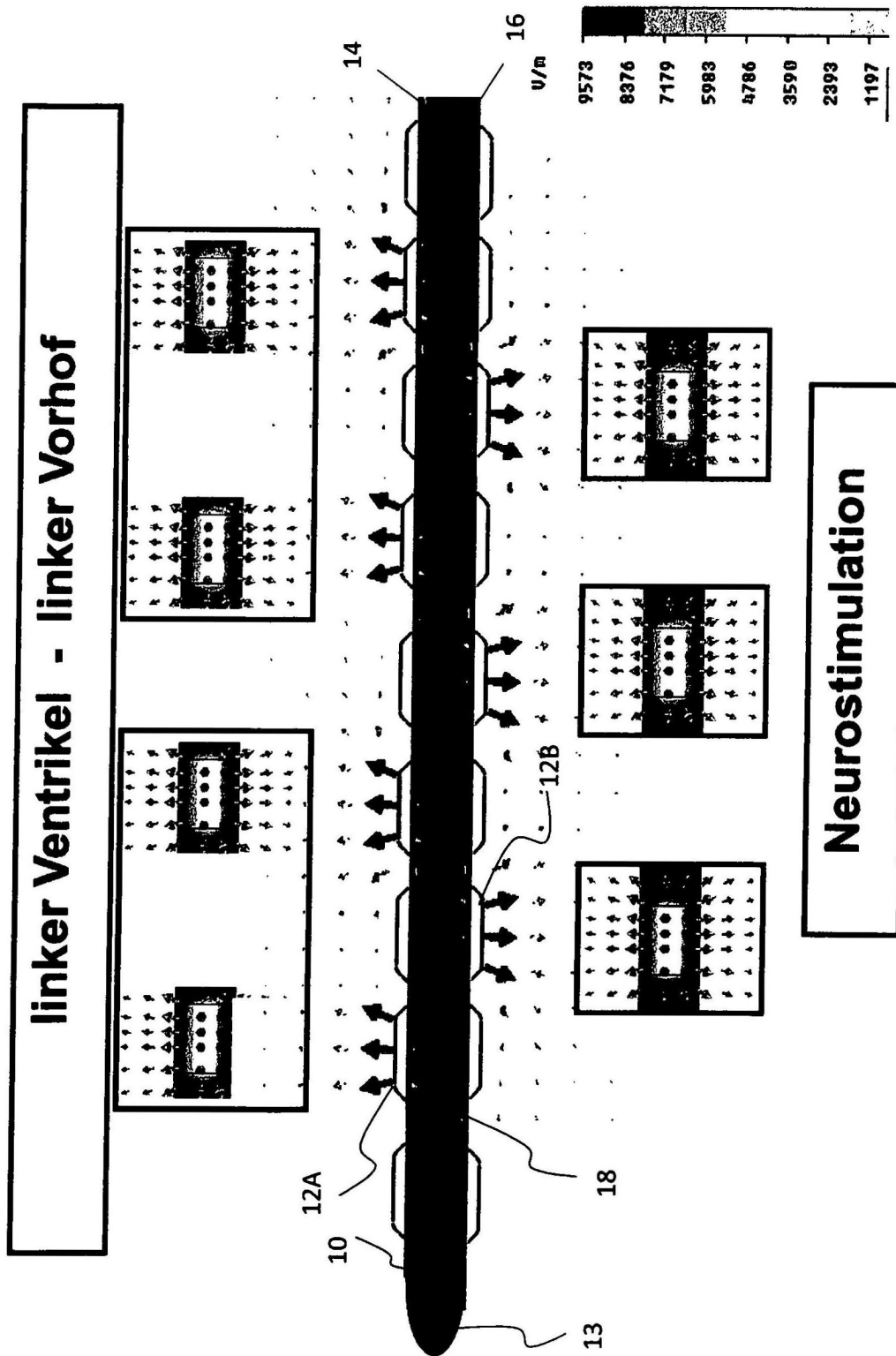


Fig. 5

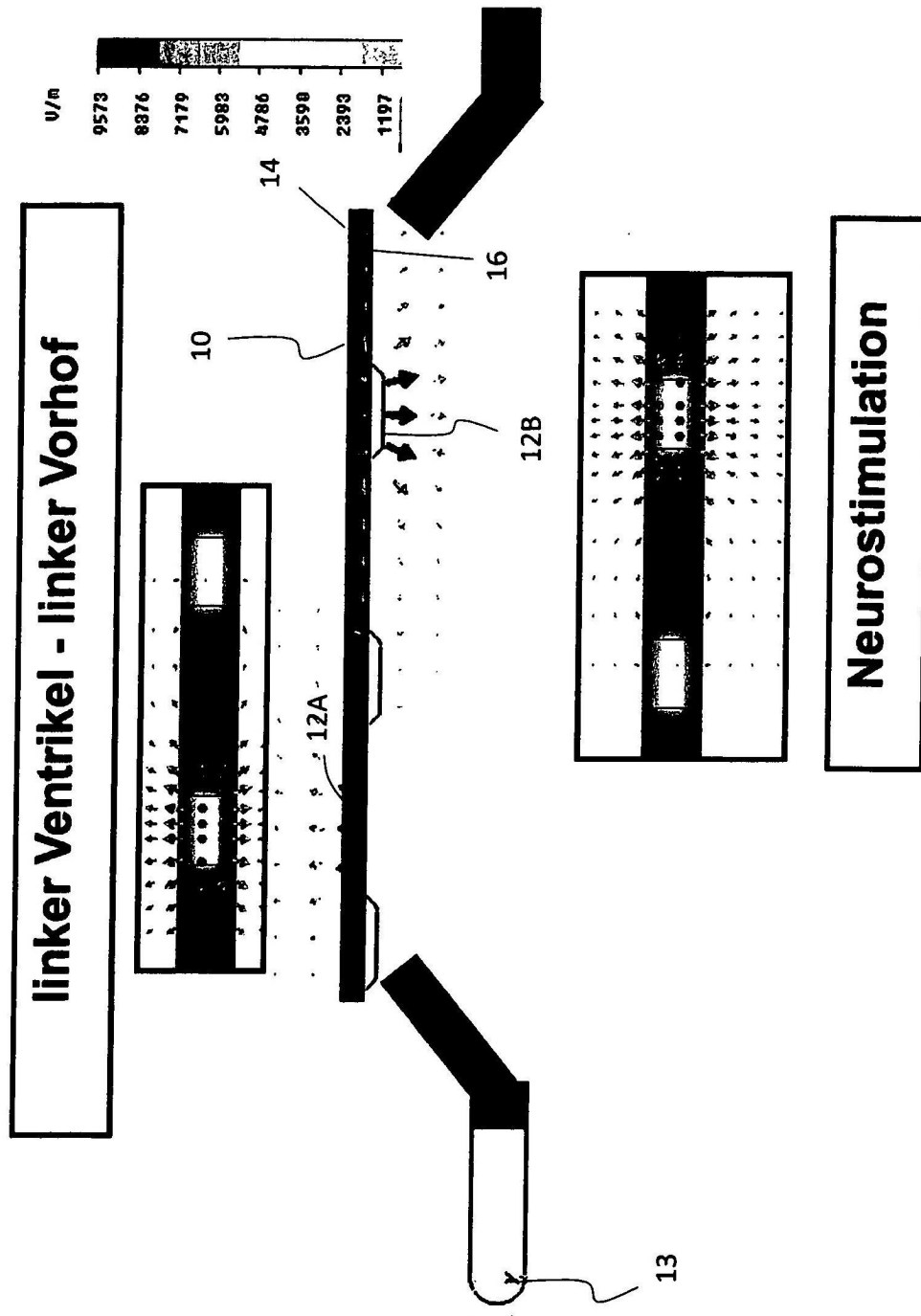


Fig. 6

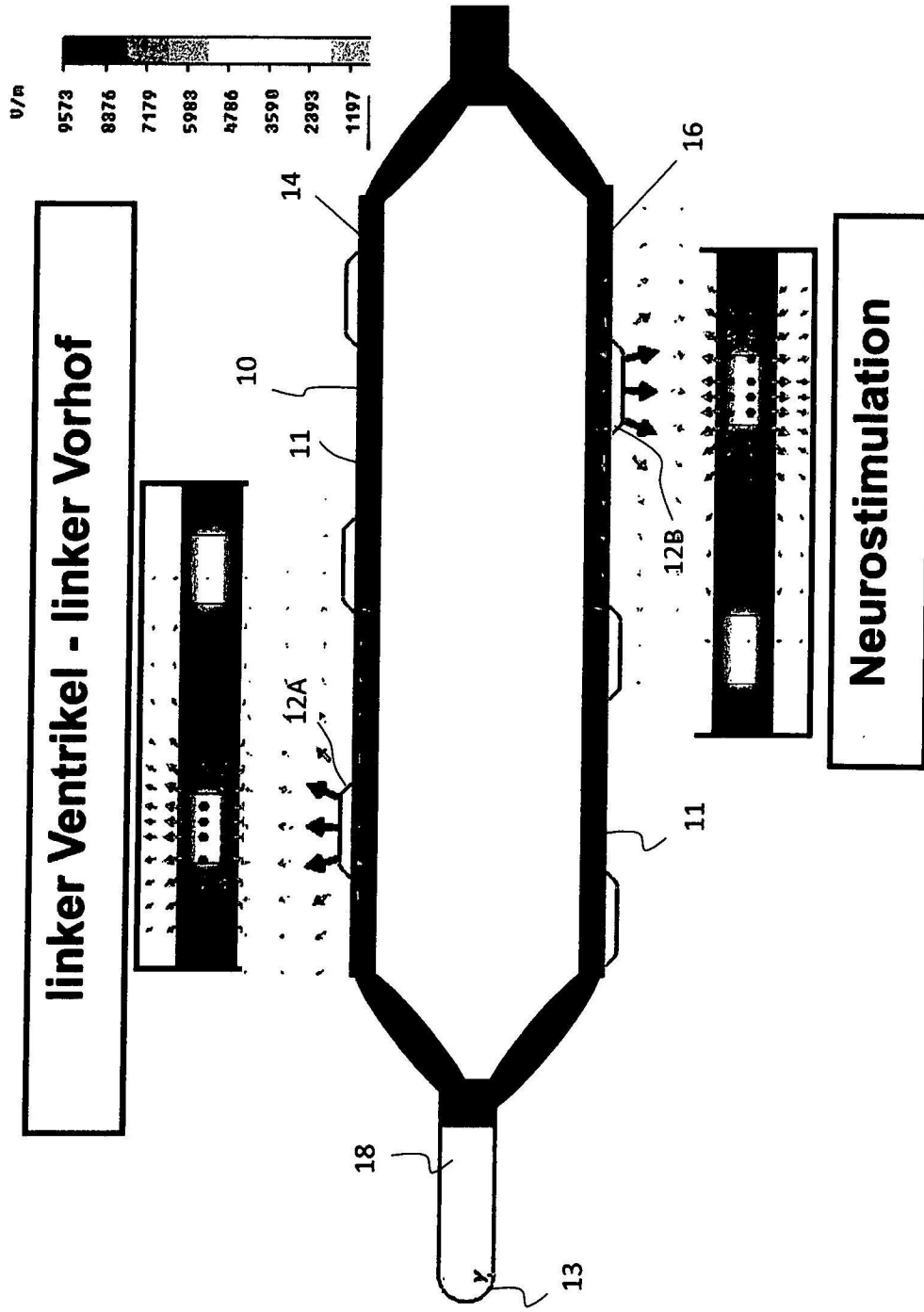


Fig. 7

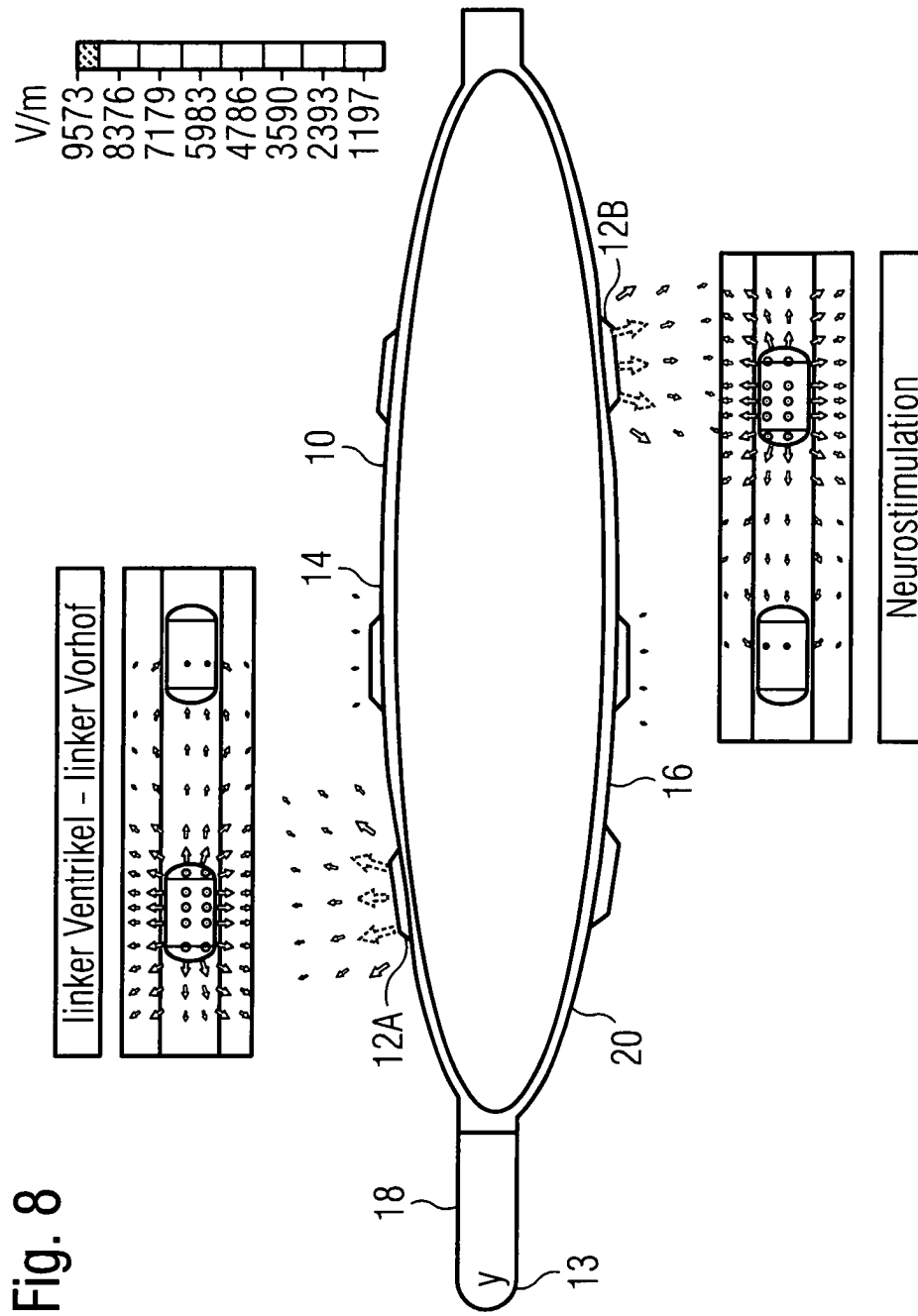
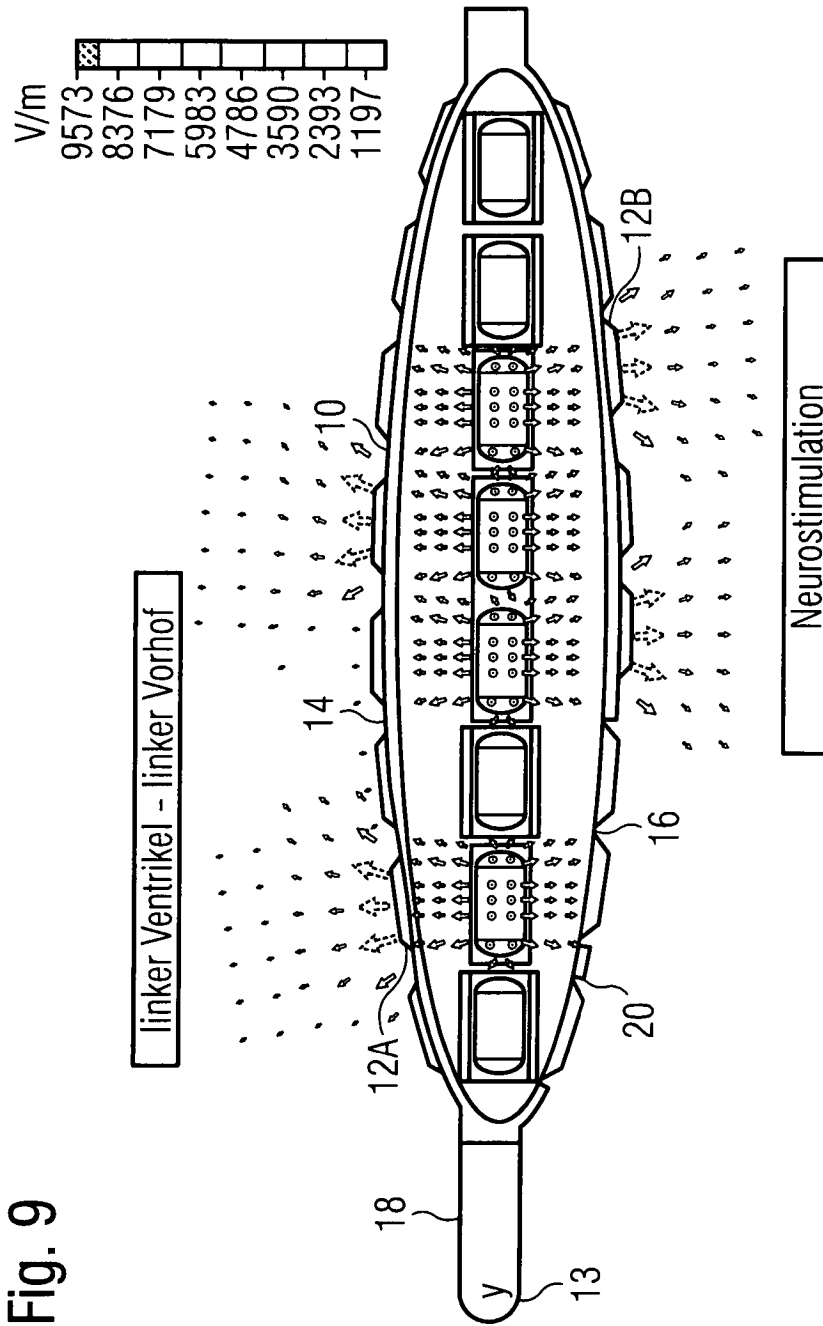
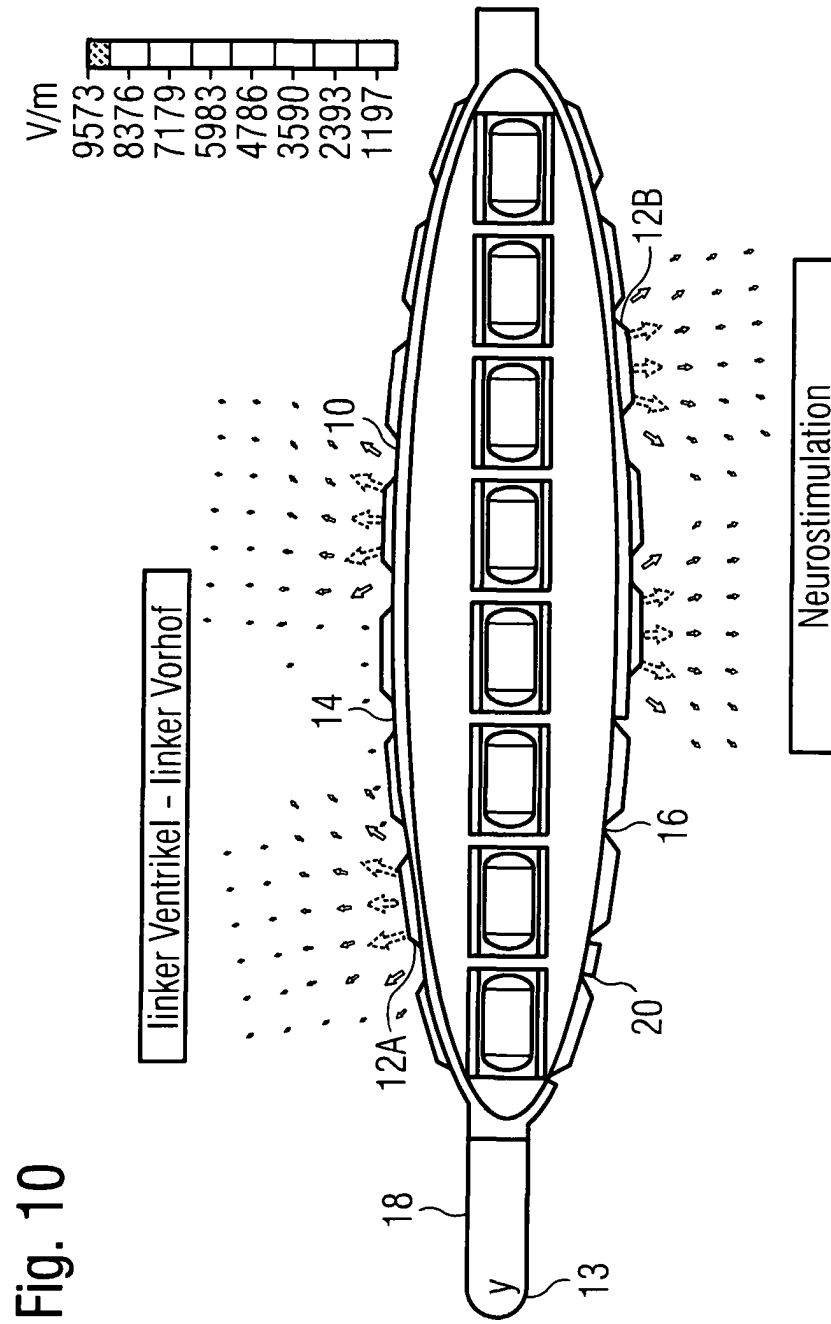


Fig. 9





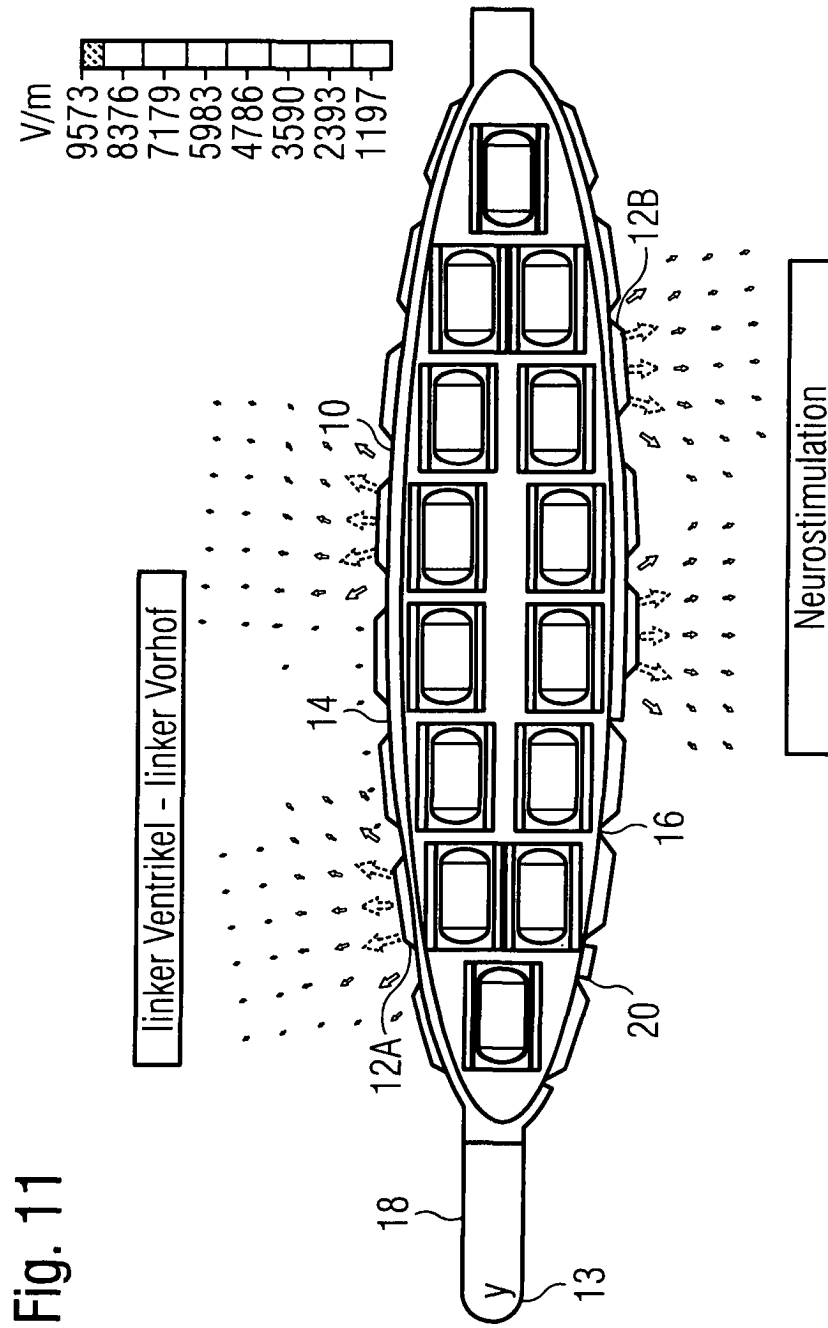


Fig. 12

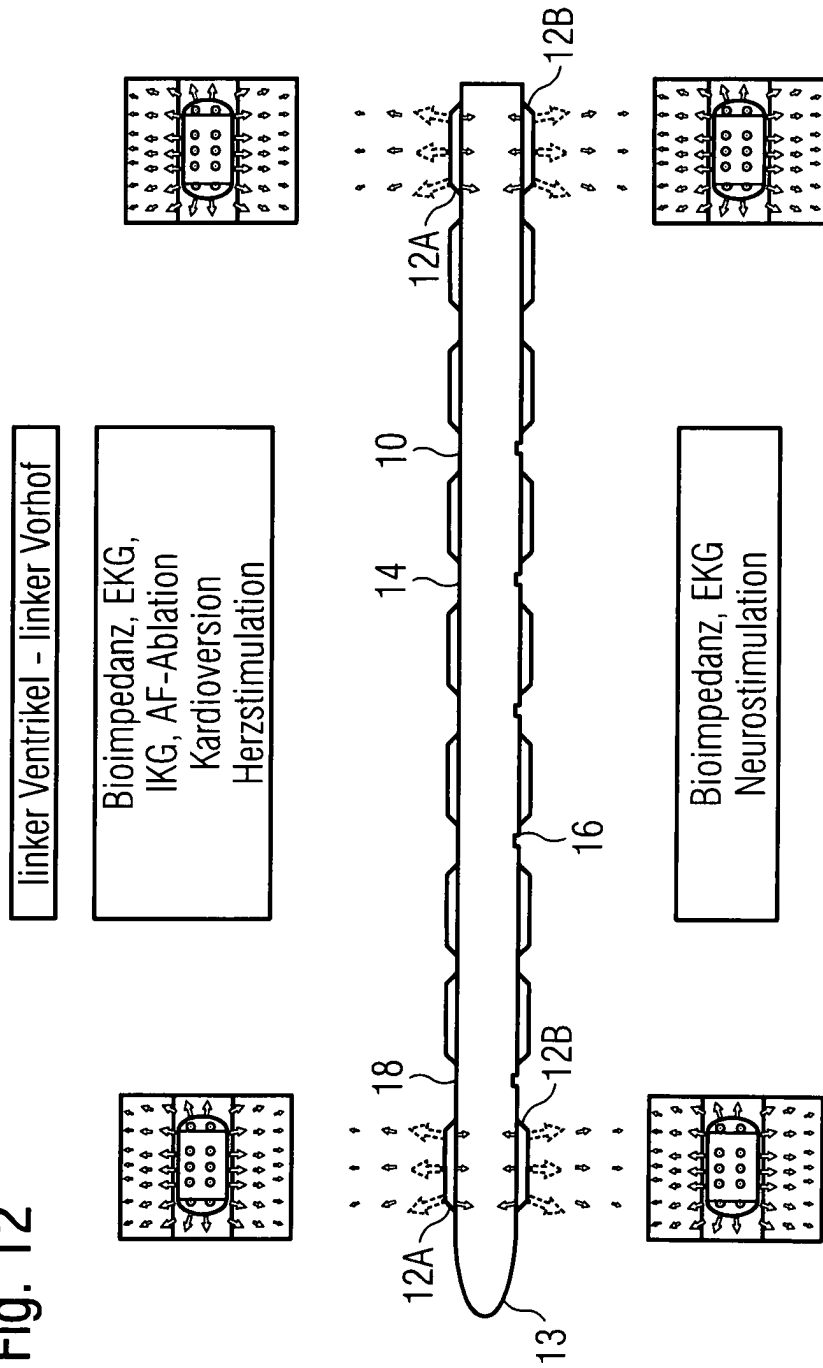


Fig. 13

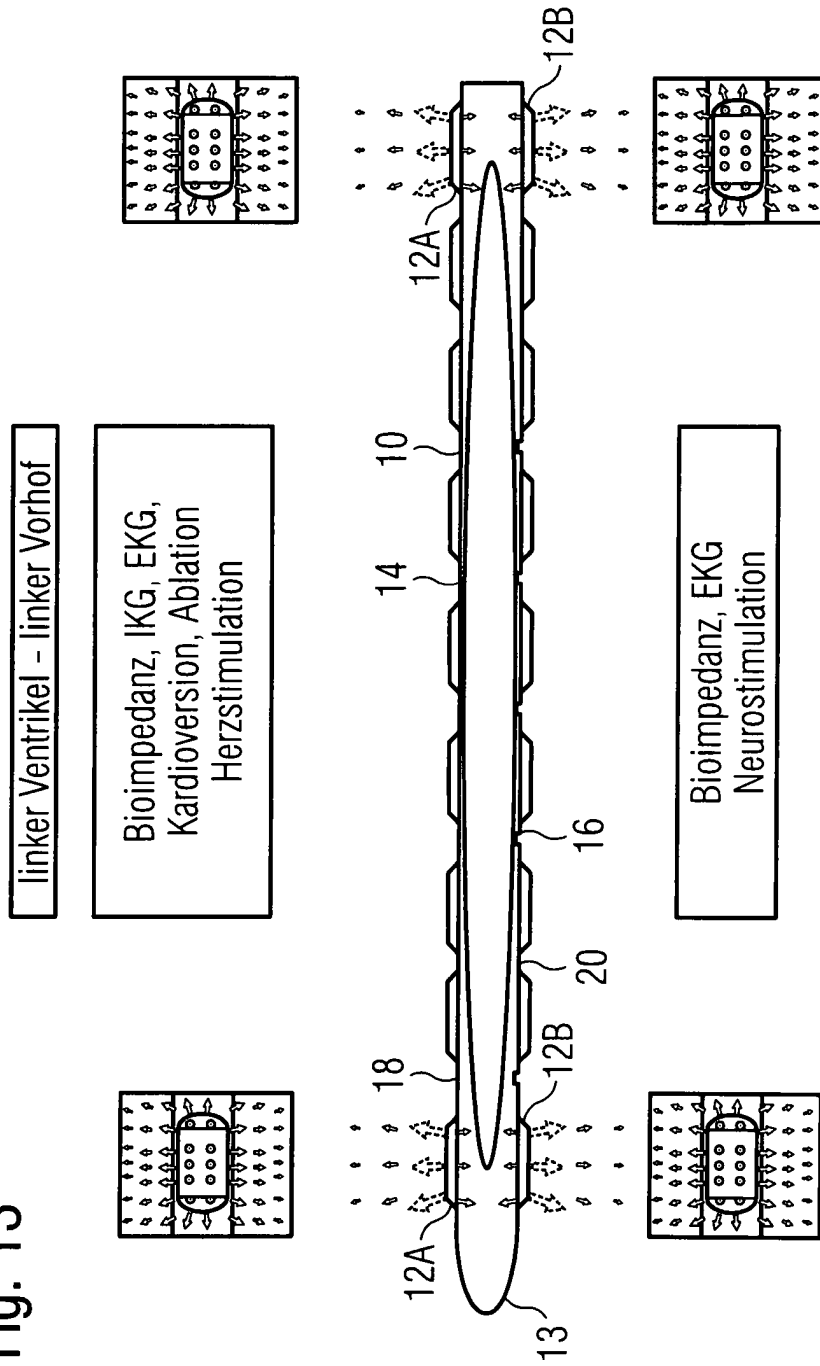
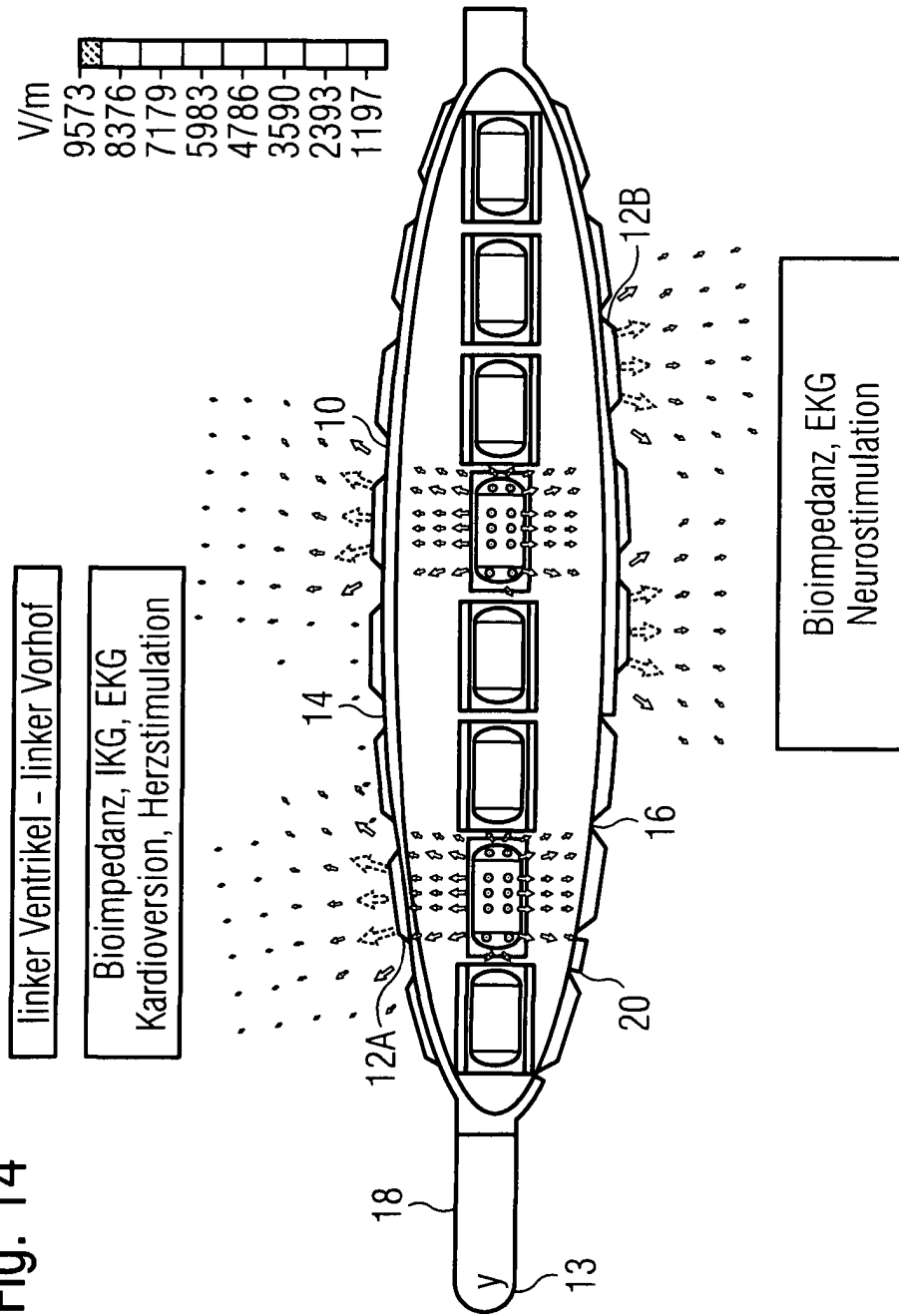


Fig. 14



Bipolare DC AF Terminierung

linker Ventrikel - linker Vorhof

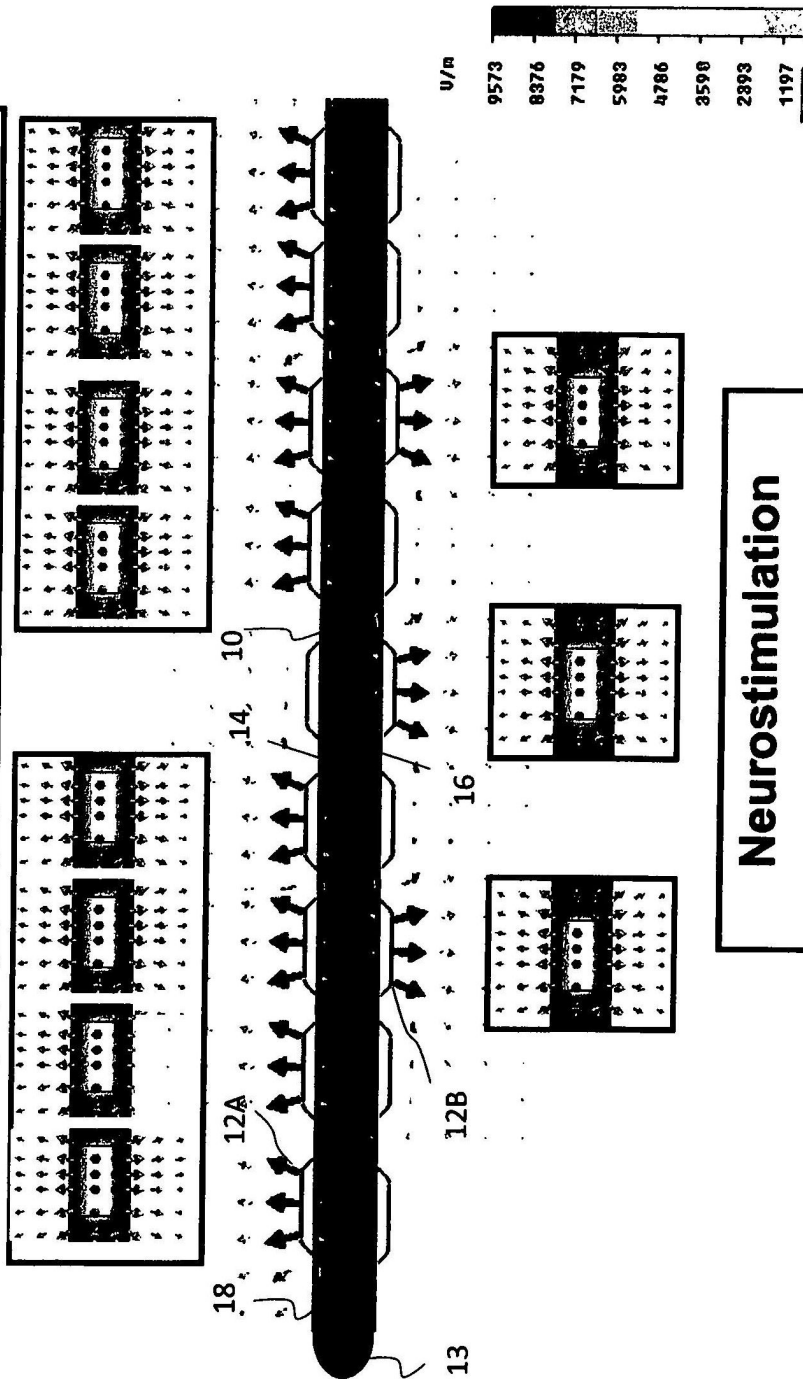


Fig. 15

Unipolare DC AF Terminierung

linker Ventrikel - linker Vorhof

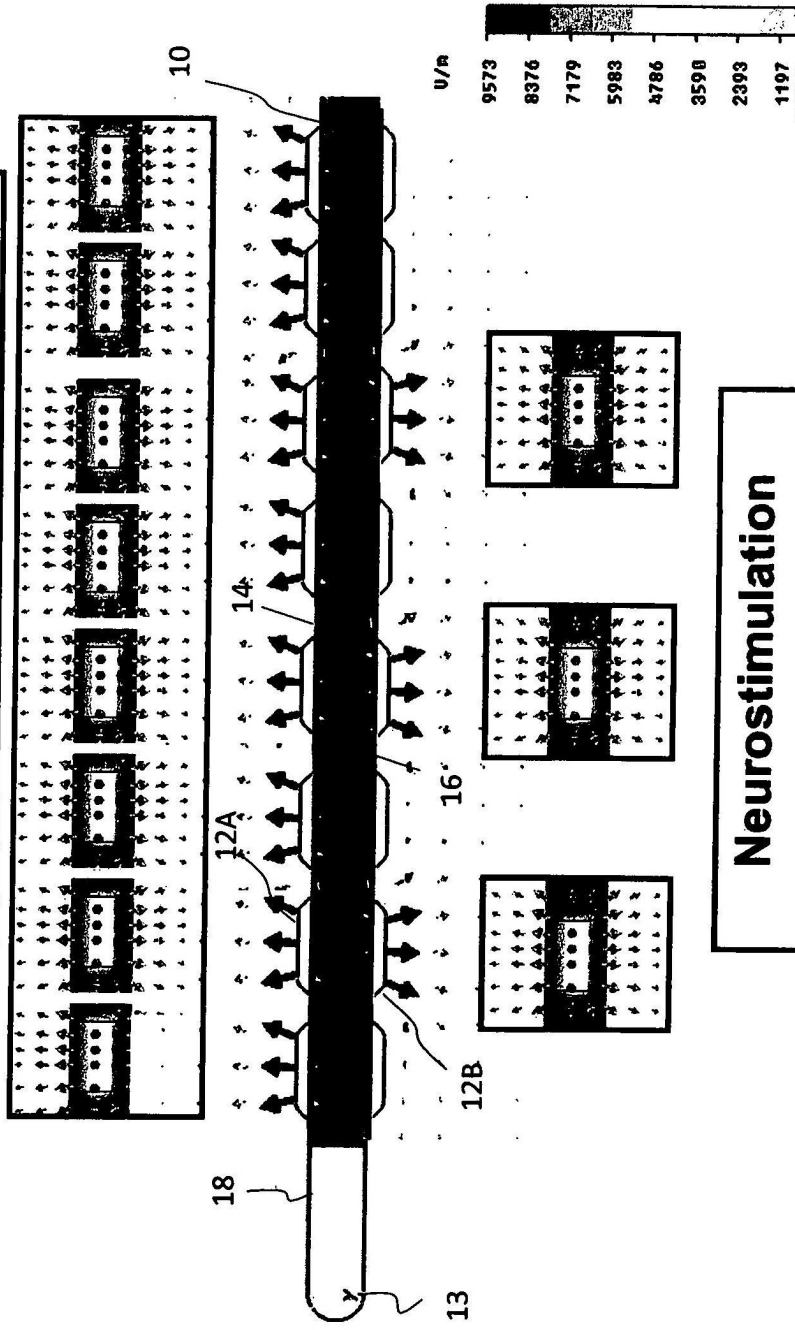


Fig. 16

Fig. 17

