



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 19 223 T2** 2009.02.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 515 778 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61N 1/37** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 19 223.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/18986**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 760 405.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/105953**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.06.2003**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **24.12.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.03.2005**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **20.02.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.02.2009**

(30) Unionspriorität:  
**171231 14.06.2002 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**CH, DE, FR, LI, NL, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US**

(72) Erfinder:  
**PADMANABHAN, Vasant, Maple Grove, MI 55311, US; OLSON, Walter H., North Oaks, MN 55127, US; MEHRA, Rahul, Stillwater, MN 55082-1071, US; ZHOU, Xiaohong, Woodbury, MN 55124, US; MULLEN, Thomas J., Andover, MN 55304, US; GEORGE, William J., Maplewood, MI 55109, US**

(74) Vertreter:  
**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 80331 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR VERHÜTUNG VON ARRHYTHMIE-HÄUFUNGEN UNTER VERWENDUNG VON SCHNELLGANG-IMPULSGEBUNG**

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

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

**Beschreibung**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf implantierbare medizinische Vorrichtungen, die Tachyarrhythmien (schnelle Herzrhythmen) erfassen und/oder behandeln, insbesondere auf Vorrichtungen zum Verringern des Auftretens von Arrhythmie-Clustern unter Verwendung eines auf der Herzfrequenz/dem Herzintervall basierenden einstellbaren Overdrive-Pacing.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Auf den medizinischen Gebieten der Kardiologie und der Elektrophysiologie werden viele Werkzeuge verwendet, um den Zustand und die Funktion des Nerzes eines Patienten einzuschätzen, einschließlich der beobachteten Frequenz und Morphologie des PQRST-Komplexes, der einem Herzzyklus zugeordnet ist. Derartige Werkzeuge enthalten klassische externe EKG-Systeme zum Anzeigen und Aufzeichnen der charakteristischen Leitungs-EKG-Signale von auf der Brust und den Extremitäten des Patienten angeordneten Hautelektroden, ambulante EKG-Holter-Überwachungseinheiten, um das EKG oder dessen Segmente von einem eingeschränkteren Satz von Hautelektroden während einer Zeitdauer kontinuierlich aufzuzeichnen, und vor kurzem entwickelte vollständig implantierbare Herz-Überwachungseinheiten oder Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (ICDs), die die Fähigkeit besitzen, Elektrogramm-Segmente (EGM-Segmente) oder von den atrialen und ventrikulären EGMS (A-EGMs und V-EGMs) abgeleitete Daten aufzuzeichnen, um sie für die externe Speicherung und Anzeige über Telemetrie hinaus zu einem externen Programmierer zu übertragen.

**[0003]** Frühe automatische Erfassungssysteme für automatische Kardioverter/Defibrillatoren haben sich auf das Vorhandensein oder das Fehlen der elektrischen und mechanischen Herzaktivität (wie z. B. des Intramyokarddrucks, des Blutdrucks, der Impedanz, des Schlagvolumens oder der Herzbewegung) und/oder die Frequenz des Elektrokardiogramms gestützt, um eine hämodynamisch gefährdende ventrikuläre Tachykardie oder ein hämodynamisch gefährdendes ventrikuläres Flimmern zu erfassen.

**[0004]** Gegenwärtig verfügbare Schrittmacher/Kardioverter/Defibrillator-Arrhythmiesteuvorrichtungen verwenden programmierbare Fibrillations- bzw. Flimmerintervallbereiche und Tachykardie-Erfassungsbereiche zusammen mit Messungen der Plötzlichkeit des Anfalls und der Frequenzvariabilität. Für künftige Generationen der Vorrichtungen sind zahlreiche Erfassungs- und Klassifikationssysteme

me vorgeschlagen worden. Zahlreiche Patente, einschließlich des US-Patents Nr. 5.217.021, erteilt an Steinhaus u. a., des US-Patents Nr. 5.086.772, erteilt an Lamard u. a., des US-Patents Nr. 5.058.599, erteilt an Andersen, und des US-Patents Nr. 5.312.441, erteilt an Mader u. a., schlagen Signalformmorphologie-Analysesysteme zum Bestimmen des Typs und des Ursprungs der erfassten Arrhythmien vor. Weitere Patente, einschließlich des US-Patents Nr. 5.205.583, erteilt an Olson, des US-Patents Nr. 5.913.550, erteilt an Duffin, des US-Patents Nr. 5.193.535, erteilt an Bardy u. a., des US-Patents Nr. 5.161.527, erteilt an Nappholz u. a., des US-Patents Nr. 5.107.850, erteilt an Olive, und des US-Patents Nr. 5.048.521, erteilt an Pless u. a., schlagen Systeme für die Analyse der Reihenfolge und des Zeitablaufs der atrialen und ventrikulären Ereignisse vor.

**[0005]** In den oben erörterten vorhandenen und vorgeschlagenen Vorrichtungen werden im Allgemeinen eine oder zwei Grundstrategien verfolgt. Eine erste Strategie besteht darin, Herzereignisse, Ereignisintervalle oder Ereignisraten, wie sie auftreten, als die Wahrscheinlichkeit des Auftretens spezifischer Typen der Arrhythmie angehend zu identifizieren, wobei jede Arrhythmie eine vorgegebene Gruppe von Kriterien besitzt, die als der Erfassung oder Klassifikation vorhergehend erfüllt sein müssen. Wie die Herzereignisse fortschreiten, werden die Kriterien zum Identifizieren der verschiedenen Arrhythmien alle gleichzeitig überwacht, wobei der erste zu erfüllende Satz von Kriterien zur Erfassung und Diagnose der Arrhythmie führt. Eine zweite Strategie besteht darin, einen Satz von Kriterien für Ereignisse, Ereignisintervalle und Ereignisraten zu definieren, die im Allgemeinen eine Gruppe von Arrhythmien angeben, und im Anschluss an die Erfüllung dieser Kriterien vorhergehende oder nachfolgende Ereignisse zu analysieren, um zu bestimmen, welche spezifische Arrhythmie vorhanden ist. Ein Arrhythmie-Erfassungs- und -Klassifikationssystem, wie es im Allgemeinen im US-Patent Nr. 5.342.402, erteilt an Olson u. a., offenbart ist, verwendet beide Strategien zusammen. Außerdem sind zahlreiche an Olson u. a. erteilte Patente, einschließlich z. B. des US-Patents Nr. 5.545.186, des US-Patents Nr. 5.855.593, des US-Patents Nr. 5.991.656, des US-Patents Nr. 6.141.581, des US-Patents Nr. 6.178.350, des US-Patents Nr. 6.259.947, zusätzlich zu US-Patent Nr. 6.052.620, erteilt an Gillberg u. a., auf die Verwendung einer auf hierarchischen Regeln basierenden Arrhythmie-Erfassungsmethodologie gerichtet, die auf einem Satz von Regeln, denen Prioritäten zugeordnet sind, basieren, wobei jede der Regeln mehrere Kriterien anhand von Eigenschaften der erfassten Depolarisationen des Herzgewebes definiert und jede Regel erfüllt ist, wenn die der Regel zugeordneten Kriterien erfüllt sind.

**[0006]** In bestimmten Fällen besteht die Tendenz, dass Patienten, die implantierbare Kardioverter/Defi-

brillatoren verwenden, eine Anzahl spontaner VT/VF-Episoden oder Arrhythmie-Cluster während einer kurzen Zeitdauer erleiden. Zwischen etwa 75–90% aller VT/VF-Episoden treten z. B. in einer Form der Clusterung auf, wobei sie typischerweise Zwischenerfassungsintervalle besitzen, die kleiner als eine Stunde sind. Obwohl die Gründe für das Auftreten derartiger Episoden in schneller Folge unklar sind, werden eine Myokardischämie, ein gestörtes Elektrolytgleichgewicht, eine neurologische Störung, hormonelle Veränderungen und Drogen als mögliche Faktoren betrachtet. Während aktuelle implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren spezifische einzelne VT/VF-Episoden behandeln, versuchen gegenwärtige implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren nicht, Arrhythmie-Cluster zu erfassen und das Auftreten künftiger Episoden zu verhindern, die zu dem erfassten Arrhythmie-Cluster gehören. Demgemäß gibt es einen Bedarf an einem Verfahren und einer Vorrichtung zum automatischen Erfassen des Auftretens von Arrhythmie-Clustern und zum Verhindern weiterer Episoden.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0007]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine implantierbare medizinische Vorrichtung, die einen Mikroprozessor enthält, der die Herzaktivität eines Patienten kennzeichnet bzw. charakterisiert, um der implantierbaren medizinischen Vorrichtung zu ermöglichen, in Reaktion auf ein identifiziertes Arrhythmie-Ereignis eine Therapie zu liefern bzw. abzugeben. Eine Überwachungs-/Steuereinheit überwacht die gekennzeichnete bzw. charakterisierte Herzaktivität und die gelieferte bzw. abgegebene Therapie und steuert die Aktivierung eines getriggerten Overdrive-Pacings anschließend an die gelieferte bzw. abgegebene Therapie. Die Überwachungs-/Steuereinheit bestimmt in Reaktion auf die gelieferte bzw. abgegebene Therapie, ob ein Arrhythmie-Ereignis geendet hat, bestimmt in Reaktion auf das aktive getriggerte Overdrive-Pacing, ob das getriggerte Overdrive-Pacing beendet werden soll, bestimmt in Reaktion auf das nicht aktive getriggerte Overdrive-Pacing, ob das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, und aktiviert in Reaktion darauf, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört und das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist, ein getriggertes Overdrive-Pacing.

**[0008]** Die vorliegende Erfindung kann in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung verwendet werden, um Arrhythmien zu erfassen, indem in Reaktion auf eine gelieferte Therapie bestimmt wird, ob ein Arrhythmie-Ereignis geendet hat, indem bestimmt wird, ob das getriggerte Overdrive-Pacing aktiv ist, indem in Reaktion auf das aktive getriggerte Overdrive-Pacing bestimmt wird, ob das getriggerte Overdrive-Pacing beendet werden soll, indem in Reaktion

auf das nicht aktive getriggerte Overdrive-Pacing bestimmt wird, ob das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, indem bestimmt wird, ob das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist, und indem in Reaktion darauf, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört und das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist, das getriggerte Overdrive-Pacing geliefert wird.

#### KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNG

**[0009]** Die Merkmale der vorliegenden Erfindung, die für neu bzw. neuartig gehalten werden, sind in den beigefügten Ansprüchen ausführlich dargelegt. Die Erfindung kann zusammen mit ihren weiteren Aufgaben und Vorteilen unter Bezugnahme auf die folgende ausführliche Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen (die lediglich beispielhaft gegeben wird) zusammengenommen mit der beigefügten Zeichnung am besten verstanden werden, in deren mehreren Figuren gleiche Bezugszeichen gleiche Teile identifizieren.

**[0010]** [Fig. 1](#) ist eine schematische graphische Darstellung einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zum Implementieren einer Herzrhythmus-Klassifikationsmethodologie zum Erfassen von Tachyarrhythmien gemäß der vorliegenden Erfindung.

**[0011]** [Fig. 2](#) ist eine funktionale schematische graphische Darstellung einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung, in der die vorliegende Erfindung nützlich praktiziert werden kann.

**[0012]** [Fig. 2A](#) ist eine vereinfachte schematische graphische Darstellung eines Mikroprozessors der implantierbaren medizinischen Vorrichtung nach [Fig. 2](#).

**[0013]** [Fig. 3](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens zum Erfassen von Arrhythmien in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung.

**[0014]** [Fig. 4](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um in einem Verfahren zum Erfassen von Arrhythmien in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu bestimmen, ob ein erfasstes Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört.

**[0015]** [Fig. 4A](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um in einem Verfahren zum Erfassen von Arrhythmien in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu bestimmen, ob ein erfasstes Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört.

**[0016]** [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) sind vereinfachte graphische Darstellungen von Ablaufplänen, die die Mes-

sung eines Zwischenerfassungsintervalls zwischen erfassten Ereignissen unter Verwendung einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung veranschaulichen.

**[0017]** [Fig. 7](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um in einem Verfahren zum Erfassen von Arrhythmien unter Verwendung einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu bestimmen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist.

**[0018]** [Fig. 8](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um gemäß einem alternativen Verfahren der Verwendung einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu bestimmen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist.

**[0019]** [Fig. 9](#) ist eine graphische Darstellung der Lieferung einer Overdrive-Pacing-Therapie in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung.

**[0020]** [Fig. 10](#) ist eine schematische graphische Darstellung des Bestimmens, ob das getriggerte Overdrive-Pacing in einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zu deaktivieren ist.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

**[0021]** [Fig. 1](#) ist eine schematische graphische Darstellung einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zum Implementieren einer Herzrhythmus-Klassifikationsmethodologie zum Erfassen von Tachyarrhythmien gemäß der vorliegenden Erfindung. Wie in [Fig. 1](#) veranschaulicht ist, enthält eine ventrikuläre Leitung einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung **10** gemäß der vorliegenden Erfindung, wie z. B. eines Schrittmachers/Kardioverters/Defibrillators, einen verlängerten isolierten Leitungskörper **16**, der vier gegenseitig isolierte Leiter trägt. Am Leiterkörper **16** sind eine Ringelektrode **24**, eine ausziehbare Spiralelektrode **26**, die in einem isolierenden Elektrodenkopf **27** einziehbar angebracht ist, und die verlängerten Spulenelektroden **20** und **28** angeordnet. Jede der Elektroden ist an einen der gewundenen Leiter im Leiterkörper **16** gekoppelt. Die Elektroden **24** und **26** werden für den Herzschrittmacherbetrieb und für das Erfassen ventrikulärer Depolarisationen verwendet. Die Elektroden **20** und **28** werden im Zusammenhang mit dem leitenden Gehäuse **11** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **10** für die Abgabe ventrikulärer Kardioversions- und Defibrillationsimpulse verwendet. Am proximalen Ende des Leiterkörpers **16** befinden sich zwei unipolare Verbinder **18** und **22**, die jeder einen Verbinderstift tragen, der an eine der gewundenen Elektroden **20** und **28** gekoppelt ist. Der elektrische Verbinder **14** ist ein bipolarer In-line-Verbinder, der einen Verbinderring und einen Verbinderstift trägt, die mit den Elektroden **24** bzw. **26** gekoppelt sind.

**[0022]** Die atriale Leitung, wie sie veranschaulicht ist, ist eine herkömmliche bipolare atriale Schrittmacherleitung. Die atriale Leitung enthält einen verlängerten isolierenden Leiterkörper **15**, der zwei konzentrische gewundenen Leiter trägt, die durch röhrenförmige isolierende Hülsen voneinander getrennt sind. Dem J-förmigen distalen Ende des Leiters benachbart sind eine Ringelektrode **21** und eine ausziehbare Spiralelektrode **17** angeordnet, die in einem isolierenden Elektrodenkopf **19** einziehbar angebracht sind. Jede der Elektroden ist an einen der gewundenen Leiter im Leiterkörper **15** gekoppelt. Die Elektroden **17** und **21** werden für den atrialen Schrittmacherbetrieb und für das Erfassen atrialer Depolarisationen verwendet. Am proximalen Ende der Leitung befindet sich ein In-line-Verbinder **13**, der einen Verbinderring und einen Verbinderstift trägt, die mit den Elektroden **21** bzw. **17** gekoppelt sind. Eine Defibrillationselektrode, die z. B. der Elektrode **28** entspricht, könnte in alternativen Leitungssystemen statt dessen an der atrialen Leitung angebracht sein oder könnte an einer Leitung des Sinus coronarius für die Anordnung im Sinus coronarius und der Vena cordis magna angebracht sein.

**[0023]** Die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** ist im Zusammenhang bzw. in Kombination mit den Leitungen gezeigt, wobei die Leitungsverbinder **13**, **14**, **18** und **22** in den Verbinderblock **12** eingefügt sind, der entsprechende elektrische Verbinder für die Kopplung mit den verschiedenen Verbinderringen und -stiften enthält. Optional kann die Isolierung des nach außen gerichteten Abschnitts des Gehäuses **11** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **10** in der Form einer Kunststoffbeschichtung, wie z. B. Polylen oder Silikonkautschuk, vorgesehen sein, wie sie gegenwärtig in einigen unipolaren Herzschrittmachern verwendet wird. Der nach außen gerichtete Abschnitt kann jedoch statt dessen unisoliert gelassen sein oder es kann irgendeine andere Einteilung zwischen isolierten und unisolierten Abschnitten verwendet werden. Der unisolierte Abschnitt des Gehäuses **11** dient als eine subkutane Defibrillationselektrode, die im Zusammenhang mit einer oder beiden Elektroden **20** und **28** verwendet wird.

**[0024]** [Fig. 2](#) ist eine funktionale schematische graphische Darstellung einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung, in der die vorliegende Erfindung nützlich praktiziert werden kann. Es ist selbstverständlich, dass [Fig. 2](#) als für den Typ der Vorrichtung, in dem die Erfindung verkörpert sein kann, beispielhaft und nicht als einschränkend genommen werden sollte, da angenommen wird, dass die Erfindung in einer umfassenden Vielfalt von Vorrichtungsimplementierungen nützlich praktiziert werden kann, einschließlich von Vorrichtungen, die Therapien zum Behandeln atrialer Arrhythmien anstelle von oder zusätzlich zu ventrikulären Arrhythmien bereitstellen, Kardiovertern und Defibrillatoren, die keine Anti-Ta-

chykardie-Schrittmachertherapien bereitstellen, Anti-Tachykardie-Schrittmacher, die keine Kardioversion oder Defibrillation bereitstellen, und Vorrichtungen, die andere Formen von Anti-Arrhythmie-Therapien, wie z. B. Nervenstimulation oder Verabreichung von Medikamenten, abgeben.

**[0025]** Wie in [Fig. 1](#) veranschaulicht ist, ist die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** mit einem Leitungssystem einschließlich Elektroden versehen, das so sein kann, wie in [Fig. 1](#) veranschaulicht ist. Es ist jedoch selbstverständlich, dass natürlich alternative Leitungssysteme ersetzt werden können. Falls die Elektrodenkonfiguration nach [Fig. 1](#) verwendet wird, ist die Übereinstimmung mit den veranschaulichten Elektroden wie folgt. Die Elektrode **311** entspricht der Elektrode **11**, wobei sie der unisolierte Abschnitt des Gehäuses der implantierbaren medizinischen Vorrichtung ist. Die Elektrode **320** entspricht der Elektrode **20**, wobei sie eine Defibrillationselektrode ist, die sich im rechten Ventrikel befindet. Die Elektrode **318** entspricht der Elektrode **28**, wobei sie eine Defibrillationselektrode ist, die sich in der Vena cava superior befindet. Die Elektroden **324** und **326** entsprechen den Elektroden **24** und **26**, wobei sie für die Erfassung und den Schrittmacherbetrieb im Ventrikel verwendet werden. Die Elektroden **317** und **321** entsprechen den Elektroden **17** und **21**, wobei sie für den Schrittmacherbetrieb und die Erfassung im Atrium verwendet werden.

**[0026]** Die Elektroden **311**, **318** und **320** sind an eine Hochspannungs-Ausgangsschaltung **234** gekoppelt. Die Elektroden **324** und **326** befinden sich an oder im Ventrikel und sind an den R-Wellen-Verstärker **200** gekoppelt, der vorzugsweise die Form eines Verstärkers mit automatischer Verstärkungsregelung annimmt, der einen einstellbaren Erfassungsschwellenwert als eine Funktion der gemessenen Amplitude der R-Welle bereitstellt. Auf einer R-out-Leitung **202** wird ein Signal erzeugt, wann immer das zwischen den Elektroden **324** und **326** erfasste Signal den momentanen Erfassungsschwellenwert übersteigt.

**[0027]** Die Elektroden **317** und **321** befinden sich an oder im Atrium und sind an den P-Wellen-Verstärker **204** gekoppelt, der vorzugsweise ebenfalls die Form eines Verstärkers mit automatischer Verstärkungsregelung annimmt, der einen einstellbaren Erfassungsschwellenwert als eine Funktion der gemessenen Amplitude der R-Welle bereitstellt. Auf einer P-out-Leitung **206** wird ein Signal erzeugt, wann immer das zwischen den Elektroden **317** und **321** erfasste Signal den momentanen Erfassungsschwellenwert übersteigt. Der allgemeine Betrieb der R-Wellen- und P-Wellen-Verstärker **200** und **204** kann jenem entsprechen, der im US-Patent Nr. 5.117.824 an Keimel u. a., erteilt am 2. Juni 1992, für eine Vorrichtung zum Überwachen elektrischer phy-

siologischer Signale (Apparatus for Monitoring Electrical Physiologic Signals) offenbart ist.

**[0028]** Die Schaltmatrix **208** wird verwendet, um auszuwählen, welche der verfügbaren Elektroden mit dem Breitbandverstärker **210** (0,5–200 Hz) für die Verwendung bei der digitalen Signalanalyse gekoppelt werden. Die Auswahl der Elektroden wird durch den Mikroprozessor **224** über den Daten-/Adressenbus **218** gesteuert, wobei die Auswahl auf Wunsch geändert werden kann. Die Signale von den für die Kopplung mit dem Bandpassverstärker **210** ausgewählten Elektroden werden dem Multiplexer **220** bereitgestellt und danach durch den A/D-Umsetzer **222** in digitale Mehrbit-Signale für die Speicherung im Schreib-Lese-Speicher **226** unter Steuerung der Direktspeicherzugriffsschaltung **228** umgesetzt. Der Mikroprozessor **224** kann Techniken der digitalen Signalanalyse verwenden, um die im Schreib-Lese-Speicher **226** gespeicherten digitalen Signale zu charakterisieren, um unter Verwendung irgendeiner der zahlreichen im Stand der Technik bekannten Signalverarbeitungsmethodologien den Herzrhythmus des Patienten zu erkennen und zu klassifizieren. Außerdem wählt der Mikroprozessor **224** durch die Schaltmatrix **208** aus, ob die durch einen Ischämiedetektor **330** und/oder eine hämodynamische Überwachungseinrichtung **332** bereitgestellten Informationen verwendet werden, um eine Ischämie und/oder den Blutdruck des Patienten zu erfassen.

**[0029]** Der Rest der Schaltungsanordnung ist für die Bereitstellung der Herzschrittmacher-, Kardioversions- und Defibrillationstherapien dediziert, wobei er für die Zwecke der vorliegenden Erfindung einer im Stand der Technik bekannten Schaltungsanordnung entsprechen kann. Eine beispielhafte Vorrichtung, die die Schrittmacher-, Kardioversions- und Defibrillationsfunktionen ausführt, wird im Folgenden offenbart. Die Schrittmacher-Taktsteuerungs-/Steuerschaltungsanordnung **212** enthält programmierbare digitale Zähler, die die grundlegenden Zeitintervalle steuern, die der DDD, VVI, DVI, VDD, AAI, DDI und anderen Betriebsarten des Einzel- und Doppelkammer-Schrittmacherbetriebs zugeordnet sind, die im Stand der Technik wohlbekannt sind. Die Schaltungsanordnung **212** steuert außerdem die dem Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacherbetrieb sowohl im Atrium als auch im Ventrikel zugeordneten Ersatzintervalle unter Verwendung irgendwelcher im Stand der Technik bekannter Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmachertherapien.

**[0030]** Die durch die Schrittmacher-Schaltungsanordnung **212** definierten Intervalle enthalten die atrialen und ventrikulären Schrittmacher-Ersatzintervalle, die Refraktärperioden, während denen die erfassten P-Wellen und R-Wellen wirkungslos sind, um die Takung der Ersatzintervalle neu zu starten, und die Impulsbreiten der Schrittmacherimpulse. Die Dauern

dieser Intervalle werden durch den Mikroprozessor **224** in Reaktion auf die im Speicher **226** gespeicherten Daten bestimmt und über den Adressen-/Datenbus **218** zur Schrittmacher-Schaltungsanordnung **212** übertragen. Die Schrittmacher-Schaltungsanordnung **212** bestimmt außerdem unter der Steuerung des Mikroprozessors **224** die Amplitude der Herzschrittmacherimpulse.

**[0031]** Während des Schrittmacherbetriebs werden bei der Erfassung der R-Wellen und der P-Wellen, wie sie durch die Signale auf den Leitungen **202** und **206** angegeben werden, und in Übereinstimmung mit der ausgewählten Schrittmacher-Betriebsart bei der Zeitablaufauslöser-Erzeugung der Schrittmacherimpulse durch die Schrittmacher-Ausgangsschaltungen **214** und **216**, die an die Elektroden **317**, **321**, **324** und **326** gekoppelt sind, die Escape- bzw. Ersatzintervall-Zähler in der Schrittmacher-Taktungs-/Steuerschaltungsanordnung **212** zurückgesetzt. Die Ersatzintervall-Zähler werden außerdem bei der Erzeugung der Schrittmacherimpulse zurückgesetzt, wobei dadurch die grundlegende Taktung der Herzschrittmacherfunktionen einschließlich des Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacherbetriebs gesteuert wird. Die Dauern der durch die Ersatzintervall-Zeitgeber definierten Intervalle werden durch den Mikroprozessor **224** über den Daten-/Adressenbus **218** bestimmt. Der Wert des Zählerstands, der in den Ersatzintervall-Zählern vorhanden ist, wenn sie durch die erfassten R-Wellen und P-Wellen zurückgesetzt werden, kann verwendet werden, um die Dauern der R-R-Intervalle, der P-P-Intervalle, der P-R-Intervalle und der R-P-Intervalle zu messen, wobei diese Messungen im Speicher **226** gespeichert werden und im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden, um das Auftreten verschiedener Tachyarrhythmien zu diagnostizieren, wie im Folgenden ausführlicher erörtert wird.

**[0032]** Der Mikroprozessor **224** arbeitet als eine interrupt- bzw. unterbrechungsgesteuerte Vorrichtung, wobei er auf die Unterbrechungen von der Schrittmacher-Taktungs-/Steuerschaltungsanordnung **212** anspricht, die dem Auftreten der erfassten P-Wellen und R-Wellen entsprechen und die der Erzeugung der Herzschrittmacherimpulse entsprechen. Diese Unterbrechungen werden über den Daten-/Adressenbus **218** bereitgestellt. Alle notwendigen mathematischen Berechnungen, die durch den Mikroprozessor **224** auszuführen sind, und jede Aktualisierung der Werte oder Intervalle, die durch die Schrittmacher-Taktungs-/Steuerschaltungsanordnung **212** gesteuert werden, finden nach derartigen Unterbrechungen statt. Ein Abschnitt des Speichers **226** ([Fig. 4](#)) kann als mehrere Umlaufpuffer konfiguriert sein, die Folgen von gemessenen Intervallen enthalten können, die in Reaktion auf das Auftreten einer Schrittmacher- oder Erfassungsunterbrechung analysiert werden können, um zu bestimmen, ob das

Herz des Patienten gegenwärtig eine atriale oder eine ventrikuläre Tachyarrhythmie zeigt.

**[0033]** Das Arrhythmie-Erfassungsverfahren, das in der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung verwendet wird, kann Tachyarrhythmie-Erfassungsalgorithmen des Standes der Technik enthalten. Wie im Folgenden beschrieben wird, wird die ganze ventrikuläre Arrhythmie-Erfassungsmethodologie der gegenwärtig verfügbaren Medtronic-Schrittmacher/Kardioverter/Defibrillatoren als ein Teil des Arrhythmie-Erfassungs- und -Klassifikationsverfahrens gemäß der offenbarten bevorzugten Ausführungsform der Erfindung verwendet. Es könne jedoch außerdem jede der im Stand der Technik bekannten verschiedenen Arrhythmie-Erfassungsmethodologien nützlich in alternativen Ausführungsformen der Vorrichtung der Erfindung verwendet werden.

**[0034]** Falls eine atriale oder ventrikuläre Tachyarrhythmie erfasst wird und ein Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacherregime erwünscht ist, werden die geeigneten Taktungsintervalle zum Steuern der Erzeugung der Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmachertherapien vom Mikroprozessor **224** in die Schrittmacher-Taktungs- und Steuerschaltungsanordnung **212** geladen, um den Betrieb der Ersatzintervall-Zähler darin zu steuern und um die Refraktärperioden zu definieren, während denen die Erfassung der R-Wellen und der P-Wellen wirkungslos ist, um die Ersatzintervall-Zähler neu zu starten. Alternativ kann eine Schaltungsanordnung zum Steuern der Taktung und der Erzeugung der Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacherimpulse verwendet werden, wie sie im US-Patent Nr. 4.577.633, am 25. März 1986 erteilt an Berkovits u. a., im US-Patent Nr. 4.880.005, am 14. Nov. 1989 erteilt an Hess u. a., im US-Patent Nr. 7.726.380, am 23. Feb. 1988 erteilt an Vollmann u. a., und im US-Patent Nr. 4.587.970, am 13. Mai 1986 erteilt an Holley u. a., beschrieben ist.

**[0035]** Falls die Erzeugung eines Kardioversions- oder Defibrillationsimpulses erforderlich ist, verwendet der Mikroprozessor **224** den Ersatzintervall-Zähler, um sowohl die Taktung derartiger Kardioversions- und Defibrillationsimpulse als auch die zugeordneten Refraktärperioden zu steuern. In Reaktion auf die Erfassung eines atrialen oder ventrikulären Flimmerns oder einer atrialen oder ventrikulären Tachyarrhythmie, die einen Kardioversionsimpuls erfordern, aktiviert der Mikroprozessor **224** die Kardioversions-/Defibrillations-Steuerschaltungsanordnung **230**, die das Laden der Hochspannungskondensatoren **246**, **248** über die Ladeschaltung **236** unter der Steuerung der Hochspannungs-Ladesteuerleitung **240** **242** initiiert. Die Spannung an den Hochspannungskondensatoren wird über die VCAP-Leitung **244** überwacht, wobei sie durch den Multiplexer **220** geleitet wird und in Reaktion auf das Erreichen eines durch den Mikroprozessor **224** festgelegten vorgegebenen Wertes

zur Erzeugung eines logischen Signals auf der Cap-Full-Leitung (CF-Leitung) **254** führt, was das Laden beendet. Danach wird die Taktung der Abgabe des Defibrillations- oder Kardiversionimpulses durch die Schrittmacher-Taktungs-/Steuerschaltungsanordnung **212** gesteuert. Nach der Abgabe der Flimmer- oder Tachykardietherapie führt dann der Mikroprozessor die Vorrichtung zurück zum Herzschrittmacherbetrieb und erwartet die nächste folgende Unterbrechung aufgrund des Schrittmacherbetriebs oder des Auftretens einer erfassten atrialen oder ventrikulären Depolarisation.

**[0036]** Eine Ausführungsform eines geeigneten Systems für die Abgabe und die Synchronisation der ventrikulären Kardiversion- oder Defibrillationsimpulse und zum Steuern der mit ihnen in Beziehung stehenden Taktungsfunktionen ist im übertragenen US-Patent Nr. 5.188.105 an Keimel, erteilt am 23. Feb. 1993, ausführlicher offenbart. Falls atriale Defibrillationsfähigkeiten in der Vorrichtung enthalten sind, können geeignete Systeme für die Abgabe und die Synchronisation der atrialen Kardiversion- oder Defibrillationsimpulse und zum Steuern der mit ihnen in Beziehung stehenden Taktungsfunktionen in der PCT-Patentanmeldung Nr. WO92/18198 an Adams u. a., veröffentlicht am 29. Okt. 1992, und im US-Patent Nr. 4.316.472 an Mirowski u. a., erteilt am 23. Feb. 1982, gefunden werden.

**[0037]** Es wird jedoch angenommen, dass jede bekannte Kardiversion- oder Defibrillationsimpuls-Steuerschaltungsanordnung im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung verwendbar ist. Es kann z. B. außerdem die Schaltungsanordnung zum Steuern der Taktung und der Erzeugung von Kardiversion- oder Defibrillationsimpulsen verwendet werden, wie sie im US-Patent Nr. 4.384.585, am 24. Mai 1983 erteilt an Zipes, im US-Patent Nr. 4.949.719, erteilt an Pless u. a., das zitiert worden ist, und im US-Patent Nr. 4.375.817, erteilt an Engle u. a., offenbart ist.

**[0038]** In der veranschaulichten Vorrichtung wird die Abgabe der Kardiversion- oder Defibrillationsimpulse durch die Ausgangsschaltung **234** unter der Steuerung der Steuerschaltungsanordnung **230** über den Steuerbus **238** ausgeführt. Die Ausgangsschaltung **234** bestimmt, ob ein monophasischer oder biphasischer Impuls abgegeben wird, ob das Gehäuse **311** als Kathode oder Anode dient und welche Elektroden bei der Abgabe des Impulses beteiligt sind. Ein Beispiel einer Ausgangsschaltung für die Abgabe biphasischer Impulsregime kann im oben zitierten Patent, erteilt an Mehra, und im US-Patent Nr. 4.727.877 gefunden werden.

**[0039]** Ein Beispiel der Schaltungsanordnung, die verwendet werden kann, um die Abgabe monophasischer Impulse zu steuern, ist im übertragenen

US-Patent Nr. 5.163.427 an Keimel, erteilt am 17. Nov. 1992, dargelegt. Es kann jedoch eine Ausgangsteuerungs-Schaltungsanordnung, wie sie im US-Patent Nr. 4.953.551, am 4. Sep. 1990 erteilt an Mehra u. a., oder im US-Patent Nr. 4.800.883, am 31. Jan. 1989 erteilt an Winstrom, offenbart ist, im Zusammenhang mit einer Vorrichtung, die die vorliegende Erfindung verkörpert, für die Abgabe von biphasischen Impulsen verwendet werden.

**[0040]** In modernen implantierbaren Kardioverttern/Defibrillatoren werden die speziellen Therapien vorzeitig durch den Arzt in die Vorrichtung programmiert, wobei typischerweise ein Menü der Therapien vorgesehen ist. Bei der anfänglichen Erfassung einer atrialen oder ventrikulären Tachykardie kann z. B. eine Anti-Tachykardie-Schrittmachertherapie ausgewählt und an die Kammer, in der die Tachykardie diagnostiziert ist, oder an beide Kammern geliefert werden. Bei der erneuten Erfassung einer Tachykardie kann eine aggressivere Anti-Tachykardie-Schrittmachertherapie geplant werden. Falls wiederholte Versuche mit Anti-Tachykardie-Schrittmachertherapien fehlschlagen, kann danach ein höherer Pegel des Kardiversionimpulses ausgewählt werden. Die Therapien für die Beendigung der Tachykardie können außerdem mit der Frequenz der erfassten Tachykardie variieren, wobei die Aggressivität der Therapien zunimmt, wie die Frequenz der erfassten Tachykardie zunimmt. Es können z. B. weniger Versuche eines Anti-Tachykardie-Schrittmacherbetriebs vor der Abgabe der Kardiversionimpulse unternommen werden, falls die Frequenz der erfassten Tachykardie über einem vorgegebenen Schwellenwert liegt. Die oben im Zusammenhang mit den Beschreibungen der Tachykardie-Erfassung und der Behandlungstherapien des Standes der Technik zitierten Literaturhinweise sind hier ebenso anwendbar.

**[0041]** Falls ein Flimmern identifiziert wird, ist die typische Therapie die Abgabe eines Defibrillationsimpulses mit hoher Amplitude, typischerweise über 5 Joule. Für die Kardioversion können niedrigere Energieniveaus verwendet werden. Wie im Fall der gegenwärtig verfügbaren implantierbaren Schrittmacher/Kardioverter/Defibrillatoren und wie in den oben zitierten Literaturhinweisen erörtert ist, wird davon ausgegangen, dass die Amplitude des Defibrillationsimpulses in Reaktion auf den Misserfolg eines anfänglichen Impulses oder anfänglicher Impulse, um das Flimmern zu beenden, inkrementiert werden kann. Die Patente des Standes der Technik, die derartige vorgegebene Therapiemenüs von Anti-Tachykardie-Therapien veranschaulichen, enthalten das oben zitierte US-Patent Nr. 4.830.006, erteilt an Haluska u. a., das US-Patent Nr. 4.727.380, erteilt an Vollmann u. a., und das US-Patent Nr. 4.587.970, erteilt an Holley u. a.

**[0042]** [Fig. 2A](#) ist eine vereinfachte schematische

graphische Darstellung eines Mikroprozessors der implantierbaren medizinischen Vorrichtung nach [Fig. 2](#). Wie in [Fig. 2A](#) veranschaulicht ist, enthält der Mikroprozessor **224** eine Überwachungs-/Steuereinheit **250** für das getriggerte Overdrive-Pacing (TOP) zum Überwachen und Steuern der Aktivierung und Deaktivierung des über die Schrittmacher-Ausgangsschaltungsanordnung **214** und **216** erzeugten getriggerten Overdrive-Pacings gemäß der vorliegenden Erfindung. Die Überwachungs-/Steuereinheit **250** enthält wenigstens einen Ereigniszähler (ECNT) **252** zum Zählen der Anzahl der ventrikulären Tachykardie-Ereignisse (VT-Ereignisse), der schnellen ventrikulären Tachykardie-Ereignisse (FVT-Ereignisse), der ventrikulären Flimmerereignisse (VF-Ereignis) und der nicht aufrechterhaltenen ventrikulären Tachykardie-Ereignisse (NSVT-Ereignisse), die erfasst werden, zusammen mit wenigstens einem Ereigniszähler (RCNT) **254** zum Zählen der Anzahl der Ereignisse, die während früherer oder momentaner Eingriffe durch getriggertes Overdrive-Pacing auftreten, sobald das getriggerte Overdrive-Pacing aktiviert ist, und wenigstens einen ON-Takt (ON-CLK) **256**, wie im Folgenden ausführlich beschrieben wird.

**[0043]** [Fig. 3](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens zum Erfassen von Arrhythmien in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung. Wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) veranschaulicht ist, charakterisiert bei einem Verfahren zum Erfassen von Arrhythmien, das das Auftreten von Arrhythmie-Clustern in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **10** gemäß der vorliegenden Erfindung verringert, der Mikroprozessor **224** digitalisierte Signale, die der Herzaktivität des Patienten entsprechen, die durch die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** empfangen werden, wie oben beschrieben worden ist, um den Herzrhythmus des Patienten unter Verwendung irgendeiner der zahlreichen im Stand der Technik bekannten Signalverarbeitungsmethodologien zu erkennen und zu klassifizieren. Der Mikroprozessor **224** erfasst z. B. im Schritt **400**, ob ein VT-Ereignis, ein FVT-Ereignis, VF-Ereignis oder ein NSVT-Ereignis aufgetreten ist. Jedesmal, wenn ein VT-, FVT- oder VF-Ereignis erfasst wird, werden durch die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** bekannte Techniken zum Ansprechen des Ereignisses verwendet. Wenn z. B. der Mikroprozessor **224** ein ventrikuläres Tachykardie-Ereignis erfasst, führt die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** in Abhängigkeit davon, wie die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** durch den Arzt programmiert ist, eine Anti-Tachykardie-Schrittmacher- oder -Schocktherapie aus. Wenn der Mikroprozessor **224** ein ventrikuläres Flimmerereignis erfasst, führt die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** eine Schockbehandlung aus. Wenn der Mikroprozessor **224** ein schnelles ventrikuläres Tachykardie-Ereignis erfasst, führt die implantierbare medizinische Vorrichtung in Abhängigkeit davon, wie

die Vorrichtung **10** durch den Arzt programmiert ist, entweder eine Schocktherapie oder eine Anti-Tachykardie-Schrittmachertherapie aus. Weil nicht aufrechterhaltene ventrikuläre Tachykardie-Ereignisse per definitionem selbst enden, erfordern derartige Ereignisse nicht, dass Beendigungstechniken durch die implantierbare medizinische Vorrichtung **10** ausgeführt werden.

**[0044]** Die Überwachungs-/Steuereinheit **250** fährt damit fort, die Ergebnisse der Klassifizierung der Ereignisse und der gelieferten resultierenden Therapie zu überwachen, so dass, sobald es entweder eine Beendigung eines erfassten VT-, FVT- oder VF-Ereignisses nach einer entsprechenden Beendigungstechnik gibt oder, im Fall der Selbstbeendigung eines nicht aufrechterhaltenen ventrikulären Tachykardie-Ereignisses (NSVT-Ereignisses), sobald das nicht aufrechterhaltene ventrikuläre Tachykardie-Ereignis geendet hat, Schritt **402**, die Überwachungs-/Steuereinheit **250** ein Zwischenerfassungsintervall zwischen dem erfassten Ereignis und einem vorher erfassten Ereignis aufzeichnet, Schritt **404**, den Ereigniszähler **252** inkrementiert, Schritt **406**, und bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing (TOP) aktiv ist, d. h., ob das getriggerte Overdrive-Pacing momentan geliefert wird, Schritt **408**. Falls das getriggerte Overdrive-Pacing inaktiv ist, d. h. im Schritt **408** momentan nicht geliefert wird, wird dann eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob das aktuelle erfasste Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, Schritt **410**.

**[0045]** [Fig. 4](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um in einem Verfahren zum Erfassen von Arrhythmien in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu bestimmen, ob ein erfasstes Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört. Wie in [Fig. 4](#) veranschaulicht ist, bestimmt gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung die Überwachungs-/Steuereinheit **250**, wenn sie bestimmt, ob das aktuelle erfasste Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, Schritt **410** nach [Fig. 3](#), ob das dem aktuellen erfassten Ereignis zugeordnete Zwischenerfassungsintervall (IDI) größer als eine oder gleich einer vorgegebenen Zeitperiode ist, Schritt **412**. Falls das Zwischenerfassungsintervall größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, was angibt, dass momentan kein Arrhythmie-Cluster vorhanden ist oder dass der Patient soeben aus einem Arrhythmie-Cluster gekommen ist, wird der Ereigniszähler **252** gleich Eins gesetzt, Schritt **416**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes erfasstes Ereignis auftritt. Falls andererseits das Zwischenerfassungsintervall nicht größer als die vorgegebene Zeitperiode ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob eine vorgegebene Anzahl von Ereignissen, die dem Identifizieren eines Arrhythmie-Clusters geordnet ist, er-

fasst worden ist, indem bestimmt wird, ob der Ereigniszähler **252** größer als ein oder gleich einem vorgegebenen Ereignisschwellenwert ist, Schritt **414**.

**[0046]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird im Allgemeinen das Auftreten eines Arrhythmie-Clusters identifiziert, wenn eine Anzahl von erfassten Ereignissen in zeitlich relativ nächster Nähe zueinander auftritt. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird z. B. bestimmt, dass eine Anzahl erfasster Ereignisse in zeitlich relativ nächster Nähe zueinander auftritt, was das Auftreten eines Arrhythmie-Clusters signalisiert, wenn die einer vorgegebenen Anzahl von Ereignissen zugeordneten Zwischenerfassungsintervalle einem Arrhythmie-Cluster entsprechen, wie im Folgenden beschrieben wird. Gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein Arrhythmie-Cluster im Allgemeinen als eine vorgegebene Anzahl von Ereignissen, die in einer vorgegebenen Zeitperiode auftreten, enthaltend identifiziert, was gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung z. B. vier Ereignisse enthält, die innerhalb einer 24-Stunden-Periode auftreten, wie im Folgenden beschrieben wird.

**[0047]** [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) sind vereinfachte graphische Darstellungen von Ablaufplänen, die die Messung eines Zwischenerfassungsintervalls zwischen erfassten Ereignissen gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulichen. Wie in den

**[0048]** [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) veranschaulicht ist, zeichnet bei Beendigung eines Ereignisses, Schritt **402**, die Überwachungs-/Steuereinheit **250** ein Zwischenerfassungsintervall zwischen einem aktuellen beendeten Ereignis und einem vorher beendeten Ereignis im Schritt **404** auf und inkrementiert den Ereigniszähler **252**, Schritt **406**. Dann bestimmt die Überwachungs-/Steuereinheit **250**, ob das getriggerte Overdrive-Pacing aktiv ist oder momentan geliefert wird, Schritt **408**, wobei sie, falls das getriggerte Overdrive-Pacing momentan nicht geliefert wird, bestimmt, ob das aktuelle beendete Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, Schritt **410**. Insbesondere zeichnet bei der Beendigung eines Ereignisses E1 im Ergebnis spezifischer Beendigungstechniken oder im Ergebnis einer Selbstbeendigung, wie oben beschrieben worden ist, die Überwachungs-/Steuereinheit **250** das Zwischenerfassungsintervall zwischen dem aktuellen Ereignis E1, das diesem beendeten Ereignis zugeordnet ist, und einem vorher beendeten Ereignis auf. Weil es jedoch in dem Beispiel nach [Fig. 5](#) für E1 kein vorher beendetes Ereignis gibt, wird kein Zwischenerfassungsintervall aufgezeichnet. Obwohl das dem Ereignis E1 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**, wird bestimmt, dass das Ereignis E1 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt

**410**, weil der Ereigniszähler **252** kleiner als der Ereignisschwellenwert ist und deshalb die vorgegebene Anzahl von Ereignissen (d. h. 4) nicht erfasst worden ist, nein im Schritt **414**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E2 auftritt.

**[0049]** Bei der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E2 wird ein Zwischenerfassungsintervall **407** zwischen dem aktuellen Ereignis E2 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E1 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Vorausgesetzt, dass die vorgegebene Zeitperiode z. B. 24 Stunden beträgt, wird bestimmt, dass das Ereignis E2 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, weil der Ereigniszähler **252** kleiner als der Ereignisschwellenwert ist und deshalb die vorgegebene Anzahl von Ereignissen nicht erfasst worden ist, nein im Schritt **414**, obwohl das dem Ereignis E2 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall **407** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E3 auftritt.

**[0050]** Während der oben für den Schritt **414** in dieser bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung beschriebene vorgegebene Ereignisschwellenwert gleich vier gesetzt ist und die vorgegebene Zeitperiode für den Schritt **412** gleich 24 Stunden gesetzt ist, ist es selbstverständlich, dass nicht vorgesehen ist, dass der Ereignisschwellenwert und die vorgegebene Zeitperiode auf die Verwendung dieser Werte eingeschränkt sind, sondern dass statt dessen die vorliegende Erfindung irgendeine Anzahl von Ereignissen für den Ereignisschwellenwert in Kombination mit irgendeiner gewünschten Zeitperiode, die als einen Arrhythmie-Cluster am genauesten identifizierend bestimmt worden ist, verwenden könnte.

**[0051]** Bei Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E3 wird ein Zwischenerfassungsintervall **409** zwischen dem aktuellen Ereignis E3 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E2 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Obwohl das dem Ereignis E3 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall **409** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**, wird bestimmt, dass das Ereignis E3 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, weil der Ereigniszähler **252** kleiner als der Ereignisschwellenwert ist und deshalb die vorgegebene Anzahl von Ereignissen nicht erfasst worden ist, nein im Schritt **414**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E4 auftritt.

**[0052]** Bei Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E4 wird ein Zwischenerfassungsintervall

**411** zwischen dem aktuellen Ereignis E4 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E3 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Wird beispielhaft angenommen, dass die Zwischenerfassungsintervalle **407**, **409** und **411** etwa gleich 2 Stunden, 1 Stunde bzw. 3 Stunden sind, wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist, wird, sobald das Zwischenerfassungsintervall **411** aufgezeichnet worden ist, Schritt **404**, und der Ereigniszähler **252** bei der Beendigung des vierten Ereignisses E4 inkrementiert worden ist, Schritt **406**, bestimmt, dass das dem Ereignis E4 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall **411** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**. Weil jedoch der Ereigniszähler **252** nun gleich vier ist, wird bestimmt, dass der Ereigniszähler **252** größer als der oder gleich dem vorgegebenen Ereignisschwellenwert ist, was angibt, dass die vorgegebene Anzahl von Ereignissen erfasst worden ist, ja im Schritt **414**. Sobald die vorgegebene Anzahl von Ereignissen im Schritt **414** erfasst worden ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob die der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen zugeordneten Zwischenerfassungsintervalle einem Cluster entsprechen, Schritt **418**, wie im Folgenden beschrieben wird.

**[0053]** Insbesondere bestimmt die Überwachungs-/Steuereinheit **250** unter Verwendung der erfassten Ereignissen, wie in [Fig. 5](#) dargelegt ist, sobald das Gesamt-Zwischenerfassungsintervall kleiner als die vorgegebene Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**, und der Ereigniszähler **252** größer als der oder gleich dem vorgegebenen Ereignisschwellenwert ist, was angibt, dass die vorgegebene Anzahl von Ereignissen erfasst worden ist, ja im Schritt **414**, ob die Zwischenerfassungsintervalle **407**, **409** und **413**, die der vorgegebenen Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen E1–E4 zugeordnet sind, einem Arrhythmie-Cluster entsprechen, Schritt **418**. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält z. B. die Bestimmung bezüglich dessen, ob die der vorgegebenen Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen E1–E4 zugeordneten Zwischenerfassungsintervalle **407**, **409** und **413** einem Arrhythmie-Cluster entsprechen, Schritt **418**, das Bestimmen, ob ein Median der Zwischenerfassungsintervalle zwischen den aktuellen erfassten Ereignissen, d. h. der Intervalle **407**, **409** und **411**, kleiner als ein oder gleich einem vorgegebenen Median-Schwellenwert ist, Schritt **418**. Falls der Median der Zwischenerfassungsintervalle **407**, **409** und **411** größer als der vorgegebene Median-Schwellenwert ist, wird bestimmt, dass das aktuelle erfasste Ereignis E4 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **418**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes erfasstes Ereignis auftritt. Falls jedoch der Median der Zwischenerfassungsintervalle **407**, **409** und **411** kleiner als der oder gleich dem vorgegebenen Median-Schwellenwert ist, wird be-

stimmt, dass das aktuelle erfasste Ereignis E4 zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, ja im Schritt **418**. Sobald bestimmt wird, dass das aktuelle erfasste Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing für das aktuelle erfasste Ereignis geeignet ist, Schritt **420** ([Fig. 3](#)).

**[0054]** Im Ergebnis bestimmt die alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung im Schritt **410**, ob ein Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, indem sie die Anzahl der in einer vorgegebenen Zeitperiode auftretenden Ereignisse, das Zwischenerfassungsintervall zwischen den Ereignissen und einen Median der Intervalle zwischen den Ereignissen betrachtet. Im Ergebnis wird gemäß der alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bestimmt, dass das aktuelle erfasste Ereignis zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, falls das Zwischenerfassungsintervall größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, der Ereigniszähler **252** kleiner als der vorgegebene Ereignisschwellenwert ist oder der Median der Intervalle größer als der vorgegebene Median-Schwellenwert ist, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis auftritt. Falls andererseits die vorgegebene Anzahl von Ereignissen in der vorgegebenen Zeitperiode erfasst worden ist und der Median der Intervalle kleiner als der oder gleich dem vorgegebenen Median-Schwellenwert ist, wird bestimmt, dass das aktuelle erfasste Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, ja im Schritt **410**.

**[0055]** Der vorgegebene Median-Schwellenwert ist in Übereinstimmung mit den spezifischen Bedürfnissen des Patienten durch den Arzt programmierbar. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der vorgegebene Median-Schwellenwert auf eine Stunde programmiert, obwohl nicht vorgesehen ist, dass die vorliegende Erfindung auf eine Stunde eingeschränkt ist, sondern dass sie statt dessen die Verwendung irgendeines programmierten vorgegebenen Median-Schwellenwertes umfasst. Außerdem ist es selbstverständlich, dass, während die Bestimmung bezüglich dessen, ob ein Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, hinsichtlich des Bestimmens, ob ein Median-Intervall kleiner als ein oder gleich einem Median-Schwellenwert ist, beschrieben worden ist, gemäß der vorliegenden Erfindung andere Verfahren verwendet werden könnten, um zu bestimmen, ob das Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört. Anstatt zu bestimmen, ob ein Median der Intervalle kleiner als ein oder gleich einem Median-Schwellenwert ist, Schritt **418** gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, enthält die Bestimmung des Schrittes **418** das Bestimmen, ob ein Mittelwert der Intervalle kleiner als ein oder gleich einem Mittelwert-Schwellenwert ist. In einer noch weiteren alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung

enthält der Schritt **418** das Bestimmen, ob die Summe der Zwischenerfassungsintervalle kleiner als ein vorgegebener Zwischenerfassungsintervall-Schwellenwert ist, was zum Bestimmen eines Mittelwertes ohne die Notwendigkeit für das Dividieren äquivalent ist.

**[0056]** Wie in [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) veranschaulicht ist, zeichnet die Überwachungs-/Steuereinheit **250** in der gleichen Weise wie oben unter Bezugnahme auf die Intervalle **407**, **409** und **411** in [Fig. 5](#) beschrieben worden ist, bei der Beendigung eines Ereignisses, Schritt **402**, im Schritt **404** ein Zwischenerfassungsintervall zwischen einem aktuellen beendeten Ereignis und einem vorher beendeten Ereignis auf, wobei sie den Ereigniszähler **252** inkrementiert. Die Überwachungs-/Steuereinheit **250** bestimmt dann, ob das getriggerte Overdrive-Pacing momentan geliefert wird, Schritt **408**, wobei sie, falls das getriggerte Overdrive-Pacing momentan nicht geliefert wird, bestimmt, ob das aktuelle beendete Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, Schritt **410**. Insbesondere zeichnet die Überwachungs-/Steuereinheit **250** bei der Beendigung eines Ereignisses E5 im Ergebnis spezifischer Beendigungstechniken oder im Ergebnis einer Selbstbeendigung, wie oben beschrieben worden ist, das Zwischenerfassungsintervall zwischen dem aktuellen Ereignis E5, das diesem beendeten Ereignis zugeordnet ist, und einem vorher beendeten Ereignis auf. Weil es jedoch in dem Beispiel nach [Fig. 6](#) kein vorher beendetes Ereignis für E5 gibt, wird kein Zwischenerfassungsintervall aufgezeichnet. Obwohl das dem Ereignis E5 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**, wird bestimmt, dass das Ereignis E5 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, weil der Ereigniszähler **252** kleiner als der Ereignisschwellenwert ist und deshalb die vorgegebene Anzahl von Ereignissen nicht erfasst worden ist, nein im Schritt **414**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E6 auftritt.

**[0057]** Bei der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E6 wird ein Zwischenerfassungsintervall **417** zwischen dem aktuellen Ereignis E6 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E5 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Obwohl das dem Ereignis E6 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall **417** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**, wird bestimmt, dass das Ereignis E6 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, weil der Ereigniszähler **252** kleiner als der Ereignisschwellenwert ist und deshalb die vorgegebene Anzahl von Ereignissen nicht erfasst worden ist, nein im Schritt **414**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E7 auftritt.

**[0058]** Bei der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E7 wird ein Zwischenerfassungsintervall **419** zwischen dem aktuellen erfassten Ereignis E7 und dem vorhergehenden beendeten erfassten Ereignis E6 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Obwohl das dem Ereignis E7 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall **419** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **412**, wird ebenfalls bestimmt, dass das Ereignis E7 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, weil der Ereigniszähler **252** kleiner als der Ereignisschwellenwert ist und deshalb die vorgegebene Anzahl von Ereignissen nicht erfasst worden ist, nein im Schritt **414**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis E8 auftritt.

**[0059]** Wird beispielhaft angenommen, dass die Zwischenerfassungsintervalle **417** und **419** etwa gleich 2 Stunden bzw. 1 Stunde sind, wird, sobald ein Zwischenerfassungsintervall **421**, das der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E8 und des vorhergehenden beendeten Ereignisses E7 entspricht, aufgezeichnet worden ist, Schritt **404**, und der Ereigniszähler **252** inkrementiert worden ist, Schritt **406**, und ferner vorausgesetzt, dass das Zwischenerfassungsintervall **423** z. B. gleich 25 Stunden ist, was angibt, dass der Patient aus einem Arrhythmie-Cluster gekommen ist, bestimmt, dass das dem Ereignis E8 zugeordnete Zwischenerfassungsintervall **421** größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, ja im Schritt **412**. Dann wird der Inkrementzähler gleich Eins gesetzt, wobei bestimmt wird, dass das Ereignis E8 zu keinem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis E9 auftritt, usw. In dieser Weise berücksichtigt die vorliegende Erfindung Situationen, in denen der Patient wahrscheinlich aus einem Arrhythmie-Cluster gekommen ist, wobei sie den Prozess erneut beginnt, sobald eine derartige Situation auftritt.

**[0060]** [Fig. 4A](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um in einem Verfahren zum Erfassen von Arrhythmien in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu bestimmen, ob ein erfasstes Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört. Gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein Arrhythmie-Cluster im Allgemeinen als eine vorgegebene Anzahl N von Ereignissen, die in einer vorgegebenen Zeitperiode auftreten, enthaltend identifiziert, was gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung vier innerhalb einer 24-Stunden-Periode auftretende Ereignisse enthält, wie im Folgenden beschrieben wird. Es ist jedoch selbstverständlich, dass nicht vorgeesehen ist, dass der Ereignisschwellenwert und die vorgegebene Zeitperiode auf die Verwendung dieser Werte eingeschränkt sind, sondern dass statt dessen

die vorliegende Erfindung irgendeine Anzahl von Ereignissen für den Ereignisschwellenwert in Kombination mit irgendeiner gewünschten Zeitperiode, die als einen Arrhythmie-Cluster am genauesten identifizierend bestimmt worden ist, verwenden könnte.

**[0061]** Wie in [Fig. 4A](#) veranschaulicht ist, enthält die alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zum Bestimmen, ob ein erfasstes Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, das Bestimmen, ob die Summe der früheren  $N - 1$  Zwischenerfassungsintervalle, die der vorgegebenen Anzahl  $N$  von Ereignissen zugeordnet sind, kleiner als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, die Schritte **512** und **514**. Wie in [Fig. 3](#), [Fig. 4A](#) und [Fig. 5](#) veranschaulicht ist, zeichnet insbesondere bei der Beendigung eines Ereignisses, Schritt **402**, die Überwachungs-/Steuereinheit **250** ein Zwischenerfassungsintervall zwischen einem aktuellen beendeten Ereignis und einem vorher beendeten Ereignis im Schritt **404** auf, wobei sie den Ereigniszähler **252** inkrementiert, Schritt **406**. Dann bestimmt die Überwachungs-/Steuereinheit **250**, ob das getriggerte Overdrive-Pacing aktiv ist oder momentan geliefert wird, Schritt **408**, wobei sie, falls das getriggerte Overdrive-Pacing momentan nicht geliefert wird, bestimmt, ob das aktuelle beendete Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, Schritt **410**. Insbesondere zeichnet bei der Beendigung eines Ereignisses E1 im Ergebnis spezifischer Beendigungstechniken oder im Ergebnis einer Selbstbeendigung, wie oben beschrieben worden ist, die Überwachungs-/Steuereinheit **250** das Zwischenerfassungsintervall zwischen dem aktuellen Ereignis E1, das diesem beendeten Ereignis zugeordnet ist, und einem vorher beendeten Ereignis auf. Weil es jedoch in dem Beispiel nach [Fig. 5](#) für E1 kein vorher beendetes Ereignis gibt, wird kein Zwischenerfassungsintervall aufgezeichnet. Falls im Schritt **408** das getriggerte Overdrive-Pacing nicht aktiv ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob der Ereigniszähler **252** größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, d. h. z. B. vier Ereignisse, Schritt **512**. Weil der Ereigniszähler **252** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, wird bestimmt, dass das Ereignis E1 nicht zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E2 auftritt.

**[0062]** Bei der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E2 wird ein Zwischenerfassungsintervall **407** zwischen dem aktuellen Ereignis E2 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E1 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **405**. Falls im Schritt **408** das getriggerte Overdrive-Pacing nicht aktiv ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob der Ereigniszähler **252** größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, Schritt **512**. Weil

der Ereigniszähler **252** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, wird bestimmt, dass das Ereignis E2 nicht zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E3 auftritt.

**[0063]** Bei der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E3 wird ein Zwischenerfassungsintervall **409** zwischen dem aktuellen Ereignis E3 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E2 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Falls im Schritt **408** das getriggerte Overdrive-Pacing nicht aktiv ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob der Ereigniszähler **252** größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, Schritt **512**. Weil der Ereigniszähler **252** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, wird bestimmt, dass das Ereignis E3 nicht zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis E4 auftritt.

**[0064]** Bei der Beendigung des nächsten erfassten Ereignisses E4 wird ein Zwischenerfassungsintervall **411** zwischen dem aktuellen Ereignis E4 und dem vorhergehenden beendeten Ereignis E3 aufgezeichnet, Schritt **404**, wobei der Ereigniszähler **252** inkrementiert wird, Schritt **406**. Falls im Schritt **408** das getriggerte Overdrive-Pacing nicht aktiv ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob der Ereigniszähler **252** größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl von Ereignissen ist, Schritt **512**. Weil das Ereignis E4 das vierte Ereignis ist, wird im Schritt **512** bestimmt, dass der Ereigniszähler **252** größer als die oder gleich der vorgegebenen Anzahl  $N$  von Ereignissen ist. Sobald die vorgegebene Anzahl von Ereignissen erfasst worden ist, wird im Schritt **514** eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob die Summe der letzten  $N - 1$  (d. h. 3) Zwischenerfassungsintervalle **407–411** größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode, d. h. 24 Stunden, ist. Falls die Summe der letzten  $N - 1$  Zwischenerfassungsintervalle **407–411** größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, ja im Schritt **514**, wird bestimmt, dass das Ereignis E4 nicht zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, nein im Schritt **410**. Im Ergebnis wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis auftritt.

**[0065]** Falls jedoch die Summe der letzten  $N - 1$  Zwischenerfassungsintervalle **407–411** nicht größer als die oder gleich der vorgegebenen Zeitperiode ist, nein im Schritt **514**, wird bestimmt, dass das Ereignis E4 zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, ja im Schritt **410**.

**[0066]** [Fig. 7](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um bei einem Verfahren zum Erfassen von Arrhyth-

mien zu bestimmen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist.

**[0067]** Wie in [Fig. 3](#) veranschaulicht ist, wird, sobald bestimmt wird, dass ein Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, ja im Schritt **410**, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing für das Arrhythmie-Ereignis geeignet ist, Schritt **420**. Falls bestimmt wird, dass das getriggerte Overdrive-Pacing für das Ereignis nicht geeignet ist, wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes Ereignis auftritt. Falls jedoch bestimmt wird, dass das getriggerte Overdrive-Pacing für das Ereignis geeignet ist, bestimmt die Überwachungs-/Steuereinheit **250** die Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings, Schritt **426**, wie im Folgenden beschrieben wird.

**[0068]** Wie in [Fig. 7](#) veranschaulicht ist, enthält die Bestimmung im Schritt **420**, ob das getriggerte Overdrive-Pacing für das Ereignis geeignet ist, z. B. das Bestimmen, ob eine erfasste Herzfrequenz kleiner als ein erster Herzfrequenz-Schwellenwert ist, Schritt **422**. Der für den ersten Herzfrequenz-Schwellenwert verwendete spezifische Wert entspricht einer vom Arzt bestimmten Frequenz, über der es unerwünscht ist, unter irgendwelchen Umständen für einen gegebenen Patienten den Schrittmacherbetrieb auszuführen. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist z. B. der erste Herzfrequenz-Schwellenwert auf 100 Schläge pro Minute gesetzt. Es ist jedoch selbstverständlich, dass nicht vorgesehen ist, dass die vorliegende Erfindung eingeschränkt ist, dass sie einen ersten Herzfrequenz-Schwellenwert besitzt, der gleich 100 Schlägen pro Minute ist, sondern es ist statt dessen vorgesehen, jeden Wert einzuschließen, der dem Identifizieren eines Tachykardie-Ereignisses zugeordnet ist, wie er für jeden Patienten geeignet ist. In bestimmten Fällen kann es z. B. erwünscht sein, dass es erlaubt ist, dass die Herzfrequenz des Patienten eine maximale Frequenz erreicht, die kleiner als 100 Schläge pro Minute ist, wie z. B. 90 Schläge pro Minute. Außerdem könnte gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der Herzfrequenz-Schwellenwert als ein Prozentsatz der Ruhe-Herzfrequenz des Patienten berechnet werden, wie z. B. als ein Prozentsatz der während des Schlafs gemessenen Herzfrequenz des Patienten, wie z. B. 120% oder 125%, wobei der gewählte Prozentsatz eine Sache der Konstruktionswahl ist, die bestimmt wird, damit sie für den einzelnen Patienten geeignet ist.

**[0069]** Falls die Herzfrequenz kleiner als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, d. h., das Ereignis keinem Tachykardie-Ereignis entspricht, ja im Schritt **422**, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob eine Ischämie vorhanden ist, Schritt **424**.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Bestimmung bezüglich dessen, ob eine Ischämie vorhanden ist, anhand der Repolarisationssegmente eines Elektrokardiogramms ausgeführt, das z. B. aus den an den Elektroden **326** und **324** erfassten Daten erzeugt wird. Es ist jedoch selbstverständlich, dass die Bestimmung bezüglich dessen, ob eine Ischämie vorhanden ist, unter Verwendung irgendwelcher bekannter Ischämie-Erfassungsmethodologien ausgeführt werden kann, wie z. B. jener, die in den US-Patenten Nr. 6.128.526 und 6.115.628, beide erteilt an Stadler u. a. und an Medtronic, Inc., übertragen, offenbart sind.

**[0070]** Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 7](#) veranschaulicht ist, sind, falls im Schritt **422** bestimmt wird, dass die Herzfrequenz größer als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, oder falls im Schritt **422** bestimmt wird, dass die Herzfrequenz kleiner als der erste vorgegebene Schwellenwert ist, aber im Schritt **424** bestimmt wird, dass eine Ischämie vorhanden ist, die Ischämie- und Herzfrequenzkriterien nicht erfüllt, nein im Schritt **420**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis auftritt. Falls andererseits im Schritt **422** bestimmt wird, dass die Herzfrequenz kleiner als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, und im Schritt **424** bestimmt wird, dass keine Ischämie vorhanden ist, d. h. die Ischämie- und Herzfrequenzkriterien erfüllt sind, ja im Schritt **420**, bestimmt die Überwachungs-/Steuereinheit **250** die Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings, Schritt **426**.

**[0071]** [Fig. 8](#) ist ein Ablaufplan eines Verfahrens, um zu bestimmen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist. In einer alternativen Ausführungsform gemäß der vorliegenden Erfindung enthält die im Schritt **420** ausgeführte Bestimmung bezüglich dessen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing für das momentan erfasste Ereignis geeignet ist, die Bestimmung, ob eine erfasste Herzfrequenz kleiner als ein erster Herzfrequenz-Schwellenwert ist, Schritt **522**, und die Bestimmung, ob eine Ischämie vorhanden ist, Schritt **524**, wie oben unter Bezugnahme auf [Fig. 7](#) beschrieben worden ist, wobei deshalb die Beschreibung der Schritte **522** und **524** nach [Fig. 8](#) um der Kürze willen weggelassen ist. Gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in [Fig. 8](#) veranschaulicht ist, wird jedoch in Reaktion darauf, dass die erfasste Herzfrequenz kleiner als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, ja im Schritt **522**, und eine Ischämie vorhanden ist, ja im Schritt **524**, eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob die erfasste Herzfrequenz kleiner als ein zweiter Herzfrequenz-Schwellenwert ist, Schritt **528**, um eine zweite Prüfung zu schaffen, so dass das getriggerte Overdrive-Pacing nicht für jeden Fall, in dem Ischämie vorhanden ist, ausgeschlossen wird. Falls der Patient z. B. bei einer relativ mäßigen Herzfrequenz, angenommen z. B. 75 Schläge pro Minute, is-

chämisch ist, ja im Schritt **524**, und der zweite Herzfrequenz-Schwellenwert auf 80 Schläge pro Minute festgelegt ist, so dass die Herzfrequenz kleiner als der zweite Herzfrequenz-Schwellenwert ist, ja im Schritt **528**, erlaubt die vorliegende Erfindung, dass das getriggerte Overdrive-Pacing ungeachtet des Vorhandenseins einer moderaten Ischämie aktiviert wird.

**[0072]** Während der für den zweiten Herzfrequenz-Schwellenwert verwendete spezifische Wert oben als 80 Schläge pro Minute beschrieben worden ist, ist es gemäß der vorliegenden Erfindung selbstverständlich, dass nicht vorgesehen ist, dass der zweite Herzfrequenz-Schwellenwert der vorliegenden Erfindung auf diesen Wert eingeschränkt ist, sondern dass er statt dessen eine für die Bedürfnisse des einzelnen Patienten spezifische Konstruktionswahl ist. Außerdem wird gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der zweite Herzfrequenz-Schwellenwert als ein Prozentsatz der Ruhe-Herzfrequenz des Patienten, wie z. B. als ein Prozentsatz der während des Schlafs gemessenen Herzfrequenz des Patienten, berechnet, wobei er kleiner als der für den ersten Herzfrequenz-Schwellenwert verwendete Prozentsatz ist, wie z. B. 105% oder 110%, wobei der gewählte Prozentsatz eine Sache der Konstruktionswahl ist, die bestimmt wird, damit sie für den einzelnen Patienten geeignet ist.

**[0073]** Obwohl es typischerweise nicht erwünscht ist, das getriggerte Overdrive-Pacing zu aktivieren, wenn eine Ischämie vorhanden ist, erlaubt der Schritt **528** der vorliegenden Erfindung in dieser Weise, dass das getriggerte Overdrive-Pacing in bestimmten begrenzten Fällen ungeachtet des Vorhandenseins einer Ischämie konservativ aktiviert wird.

**[0074]** Ähnlich zu der unter Bezugnahme auf [Fig. 7](#) beschriebenen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind gemäß der alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in [Fig. 8](#) gezeigt ist, falls bestimmt wird, dass die Herzfrequenz größer als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, nein im Schritt **522**, oder falls bestimmt wird, dass die Herzfrequenz kleiner als der erste vorgegebene Schwellenwert ist, ja im Schritt **522**, und sowohl bestimmt wird, dass eine Ischämie vorhanden ist, ja im Schritt **524**, als auch bestimmt wird, dass die Herzfrequenz größer als der zweite Herzfrequenz-Schwellenwert ist, nein im Schritt **528**, die Ischämie- und Herzfrequenzkriterien nicht erfüllt, nein im Schritt **420**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis auftritt. Falls andererseits entweder bestimmt wird, dass die Herzfrequenz kleiner als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, ja im Schritt **522**, und bestimmt wird, dass keine Ischämie vorhanden ist, nein im Schritt **524**, oder bestimmt wird, dass die Herzfre-

quenz kleiner als der erste Herzfrequenz-Schwellenwert ist, ja im Schritt **522**, und bestimmt wird, dass eine Ischämie vorhanden ist, ja im Schritt **524**, und bestimmt wird, dass die Herzfrequenz kleiner als der zweite Herzfrequenz-Schwellenwert ist, ja im Schritt **528**, d. h. die Ischämie- und Herzfrequenzkriterien erfüllt sind, ja im Schritt **420**, bestimmt die Überwachungs-/Steuereinheit **250** dann die Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings, Schritt **426** ([Fig. 3](#)).

**[0075]** [Fig. 9](#) ist eine graphische Darstellung der Lieferung einer Overdrive-Pacing-Therapie in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung. Wie in [Fig. 9](#) veranschaulicht ist, wird während des getriggerten Overdrive-Pacings gemäß der vorliegenden Erfindung der Schrittmacherbetrieb des Patienten bei einer vorgegebenen Rate PR des getriggerten Overdrive-Pacings während einer vorgegebenen Dauer T1 ausgeführt, nach der die Rate des getriggerten Overdrive-Pacings während einer vorgegebenen Verlangsamungsperiode T2 abfällt. Gemäß der vorliegenden Erfindung enthält die Bestimmung der Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings im Schritt **426** das dynamische Einstellen der Rate PR des getriggerten Overdrive-Pacings anhand eines Prozentsatzes der vorhandenen gemessenen Herzfrequenz des Patienten. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird z. B. die Rate PR des getriggerten Overdrive-Pacings so eingestellt, dass sie gleich einem vorgegebenen Prozentsatz der Herzfrequenz des Patienten ist. Dieser vorgegebene Prozentsatz ist programmierbar, wobei er lediglich eine für die Bedürfnisse des einzelnen Patienten spezifische Konstruktionswahl ist. Gemäß der vorliegenden Erfindung ist z. B. bestimmt worden, dass die Rate des getriggerten Overdrive-Pacings einem Wert zwischen 120% und 140%, wie z. B. 125%, entspricht. Es ist jedoch nicht vorgesehen, dass die vorliegende Erfindung auf diesen Bereich der Prozentsätze der Herzfrequenz eingeschränkt ist.

**[0076]** Gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Rate PR des getriggerten Overdrive-Pacings basierend auf dem früheren Erfolg des getriggerten Overdrive-Pacings dynamisch eingestellt. Außerdem wird gemäß einer noch weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung die Rate PR des getriggerten Overdrive-Pacings dynamisch basierend auf der Hämodynamik des Patienten eingestellt.

**[0077]** Zusätzlich zur Rate PR des getriggerten Overdrive-Pacings enthält die Bestimmung der Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings im Schritt **426** die Bestimmung der Dauer T1 des getriggerten Overdrive-Pacings. Die Dauer T1 ist z. B. in Abhängigkeit von den spezifischen Anforderungen des einzelnen Patienten auf eine vorgegebene Zeitperiode, wie z. B. zwischen 2–4 Stunden, programmierbar.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Dauer T1 so voreingestellt, dass sie gleich 4 Stunden ist, es ist jedoch selbstverständlich, dass irgendeine Zeitperiode verwendet werden kann und sie eine Sache der Konstruktionswahl ist. Außerdem wird gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform die Dauer T1 auf der Grundlage des Erfolgs eines früheren getriggerten Overdrive-Pacings oder auf der Grundlage des Erfolgs eines früheren getriggerten Overdrive-Pacings oder dem Vorhandensein von Ereignissen während oder unmittelbar nach der Verlangsamungsperiode T2 automatisch eingestellt. In einer noch weiteren alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Dauer T1 als ein Prozentsatz der den Ereignissen zugeordneten Zwischenerfassungsintervalle, die im Schritt **418** nach [Fig. 4A](#) verwendet werden, bestimmt, wie z. B. dem Median-Intervall, wobei sie so ausgewählt wird, dass das getriggerte Overdrive-Pacing während einer Zeitdauer eingeschaltet bleibt, die länger als das Zwischenerfassungsintervall ist.

**[0078]** In der gleichen Weise enthält die Bestimmung der Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings im Schritt **426** das Bestimmen der Step-Down- bzw. Verlangsamungsperiode T2. Gemäß der vorliegenden Erfindung wird die Verlangsamungsperiode z. B. als ein Bruchteil der Dauer T1, d. h., wie lange das getriggerte Overdrive-Pacing eingeschaltet ist, berechnet, so dass, je länger das getriggerte Overdrive-Pacing eingeschaltet ist oder je größer die Dauer T1 ist, desto größer die Verlangsamungsperiode T2 ist. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird z. B. die Verlangsamungsperiode T2 so berechnet, dass sie 25% der Dauer T1 beträgt, so dass, falls die Dauer T1 gleich 4 Stunden ist, die Verlangsamungsperiode gleich 1 Stunde ist, usw.

**[0079]** Wie in [Fig. 3](#) veranschaulicht ist, wird, sobald die Parameter des getriggerten Overdrive-Pacings bestimmt worden sind, Schritt **426**, das getriggerte Overdrive-Pacing eingeschaltet, wobei der ON-Takt **256** des getriggerten Overdrive-Pacings gestartet wird, Schritt **430**, und der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis auftritt. Gleichzeitig überwacht, sobald das getriggerte Overdrive-Pacing im Schritt **430** eingeschaltet worden ist, die Überwachungs-/Steuereinheit **250** kontinuierlich die Erfassungsparameter, wie z. B. die Hämodynamik-, Ischämie- und Arrhythmieparameter, um zu bestimmen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing eingestellt oder beendet werden muss, wie im Folgenden beschrieben wird.

**[0080]** [Fig. 10](#) ist eine schematische graphische Darstellung des Bestimmens, ob das getriggerte Overdrive-Pacing gemäß der vorliegenden Erfindung zu deaktivieren ist. Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 10](#) ver-

anschaulicht ist, geht, sobald das getriggerte Overdrive-Pacing eingeschaltet worden ist, Schritt **430**, und anschließend ein nächstes Ereignis erfasst wird, Schritt **400**, der Prozess weiter, wie oben beschrieben worden ist. Weil jedoch im Schritt **408** bestimmt worden ist, dass das getriggerte Overdrive-Pacing einzuschalten ist, führt dann der Prozess eine Bestimmung bezüglich dessen aus, ob das getriggerte Overdrive-Pacing deaktiviert werden sollte, Schritt **432**.

**[0081]** Sobald im Schritt **430** das getriggerte Overdrive-Pacing eingeschaltet worden ist, beginnt die TOP-Überwachungs-/Steuereinheit unter Verwendung des Gefahrenzählers **254**, die Anzahl der Ereignisse zu zählen, die während früherer oder aktueller Intervalle des getriggerten Overdrive-Pacings aufgetreten sind, um einen Gefahrenzählstand (R CNT) zu bestimmen. Im Ergebnis wird, wenn das nächste Ereignis im Anschluss daran, dass das getriggerte Overdrive-Pacing eingeschaltet worden ist, auftritt, der Zähler **254** aktualisiert, Schritt **433**, wobei eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt wird, ob der Gefahrenzählstand größer als ein vorgegebener Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, Schritt **434**. Gemäß der vorliegenden Erfindung ist der vorgegebene Gefahrenzählstand-Schwellenwert gleich drei Ereignissen gesetzt, obwohl es selbstverständlich ist, dass der für den Gefahrenzählstand-Schwellenwert gewählte Wert eine reine Konstruktionswahl ist und deshalb auf irgendeinen geeigneten Wert gesetzt werden könnte, der von verschiedenen Faktoren abhängig sein kann, wie z. B. dem für die Dauer T1 des getriggerten Overdrive-Pacings gewählten Wert.

**[0082]** Falls bestimmt wird, dass der Gefahrenzählstand nicht größer als der vorgegebene Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, wartet der Prozess im Schritt **400**, bis ein nächstes erfasstes Ereignis auftritt. Falls jedoch der Gefahrenzählstand größer als der vorgegebene Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob alle Einstellungen des getriggerten Overdrive-Pacings ausgeschöpft worden sind, Schritt **436**.

**[0083]** Gemäß der vorliegenden Erfindung enthalten die Einstellungen am getriggerten Overdrive-Pacing die Einstellung der Rate PR des Overdrive-Pacings, der Dauer T1 des Overdrive-Pacings oder der Dauer T2 des Abfalls oder eine Kombination dieser. Falls es z. B. gemäß der vorliegenden Erfindung dem getriggerten Overdrive-Pacing misslungen ist, eine anschließende VT/VF/NSVT-Episode zu verhindern, und dem Beginn der Episode gekoppelte vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen zugeordnet wären, könnte die Rate des getriggerten Overdrive-Pacings vergrößert werden. Falls z. B. VT/VF/NSVT-Episoden unmittelbar nach der Dauer T1 des getriggerten Overdrive-Pacings oder nach der Periode T2 des Abfalls auftraten, kann irgendeine dieser Dauern T1 oder T2

vergrößert werden. Als ein weiteres Beispiel könnte, falls eine VT/VF/NSVT-Episode während des getriggerten Overdrive-Pacings auftrat und während des getriggerten Overdrive-Pacings eine Ischämie bemerkt wurde, die Rate des getriggerten Overdrive-Pacings verringert werden, um die Entwicklung einer Ischämie beim getriggerten Overdrive-Pacing zu vermeiden, usw.

**[0084]** Falls nicht alle Einstellungen ausgeführt worden sind, kehrt der Prozess zum Schritt **400** zurück und wartet, bis das nächste erfasste Ereignis auftritt. Falls andererseits alle Einstellungen ausgeführt worden sind, wird das getriggerte Overdrive-Pacing deaktiviert, Schritt **438**, und deshalb angehalten.

**[0085]** Sobald das getriggerte Overdrive-Pacing im Schritt **438** deaktiviert worden ist, wird eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing zu reaktivieren ist, Schritt **440**. In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Bestimmung, ob das getriggerte Overdrive-Pacing zu reaktivieren ist, anhand der Zeitdauer ausgeführt, während der das getriggerte Overdrive-Pacing deaktiviert gewesen ist, so dass im Schritt **440** eine Bestimmung bezüglich dessen ausgeführt wird, ob die Zeitdauer, während der das getriggerte Overdrive-Pacing deaktiviert gewesen ist, eine vorgegebene Zeitperiode überschreitet. Sobald die vorgegebene Zeitperiode überschritten ist, wird das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert, Schritt **440**, wobei der Prozess im Schritt **400** wartet, bis ein nächstes Ereignis auftritt.

**[0086]** Gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Bestimmung, ob das getriggerte Overdrive-Pacing zu reaktivieren ist, basierend auf der kontinuierlichen Untersuchung der fortdauernden Raten/Intervalle, Ischämie usw. durch die Überwachungs-/Steuereinheit **250** während des normalen Rhythmus und außerdem während eines neuen Ereignisses oder Clusters ausgeführt. Falls die Überwachungs-/Steuereinheit **250** bestimmt, dass sich bestimmte VT/VF-Vorläufer oder Ereignis-Charakteristiken von jenen unterscheiden, die während früherer fehlgeschlagener Eingriffe durch getriggertes Overdrive-Pacing erkannt worden sind, wird das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert. Falls z. B. die RR-Intervalle vor einem neuen Ereignis die Anzeichen eines Lang-Kurz-Lang-Verhaltens zeigten, während die RR-Intervalle vor den fehlgeschlagenen Eingriffen durch getriggertes Overdrive-Pacing nur kurze Intervalle zeigten, würde das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert werden.

**[0087]** Gemäß einer noch weiteren alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält die Bestimmung bezüglich dessen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing zu reaktivieren ist, Schritt **440**, eine Kombination der Zeitdauer, die das getriggerte

Overdrive-Pacing deaktiviert gewesen ist, und ob sich bestimmte VT/VF-Vorläufer oder Ereignis-Charakteristiken von jenen unterscheiden, die während früherer fehlgeschlagener Eingriffe durch getriggertes Overdrive-Pacing erkannt worden sind. In dieser Weise ist vorgesehen, dass die Bestimmung bezüglich dessen, ob das getriggerte Overdrive-Pacing zu reaktivieren ist, die Verwendung irgendeiner Anzahl von Entscheidungsparametern enthält.

**[0088]** Obwohl die vorliegende Erfindung oben unter Bezugnahme auf eine einzige ventrikuläre Leitung in **Fig. 1** beschrieben worden ist, ist es selbstverständlich, dass nicht vorgesehen ist, dass die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung im Zusammenhang mit einer einzigen ventrikulären Leitung zu verwenden ist, wobei deshalb davon ausgegangen wird, dass die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung im Zusammenhang mit anderen Systemen implantierbarer medizinischer Vorrichtungen verwendet werden kann, die einzelne oder mehrere Leitungen sowohl im rechten als auch im linken Ventrikel enthalten. Das getriggerte Overdrive-Pacing gemäß der vorliegenden Erfindung kann z. B. auf einer einzigen ventrikulären Leitung, einem ausschließlich ventrikulären Mehrleitungssystem oder sowohl dem rechten als auch dem linken Ventrikel geliefert werden, wobei die zeitlichen Steuerungen des rechten und des linken Ventrikels in Bezug aufeinander eingestellt sind, um die maximale vorbeugende Wirkung zu erzielen. Der atriale Schrittmacherbetrieb kann außerdem im Zusammenhang mit dem einzelnen Schrittmacherbetrieb des linken Ventrikels und/oder des rechten Ventrikels verwendet werden, um optimale vorbeugende Wirkungen zu erzielen, usw.

## Patentansprüche

1. Implantierbare medizinische Vorrichtung, mit: einem Mikroprozessor (**224**), der die Herzaktivität eines Patienten kennzeichnet bzw. charakterisiert, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung in Reaktion auf ein identifiziertes Arrhythmie-Ereignis eine Therapie liefert bzw. abgibt; und einer Überwachungs-/Steuereinheit (**250**), die die gekennzeichnete bzw. charakterisierte Herzaktivität und die gelieferte bzw. abgegebene Therapie überwacht und die Aktivierung eines getriggerten Overdrive-Pacings anschließend an die gelieferte bzw. abgegebene Therapie steuert; wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion auf die gelieferte bzw. abgegebene Therapie bestimmt, ob ein Arrhythmie-Ereignis geendet hat, in Reaktion auf das aktive getriggerte Overdrive-Pacing bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing beendet werden soll, in Reaktion auf das nicht aktive getriggerte Overdrive-Pacing bestimmt, ob das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört, und in Reaktion darauf, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört und das getriggerte Over-

drive-Pacing geeignet ist, ein getriggertes Overdrive-Pacing aktiviert.

2. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass Zwischenerfassungsintervalle bzw. Inter-Erfassungsintervalle, die einer vorgegebenen Anzahl von Ereignissen zugeordnet sind, einem Arrhythmie-Cluster entsprechen, bestimmt, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört.

3. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass eine Summe früherer Zwischenerfassungsintervalle, die einer vorgegebenen Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen zugeordnet sind, kleiner als eine vorgegebene Zeitdauer ist, bestimmt, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört.

4. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass ein Zwischenerfassungsintervall, das dem Arrhythmie-Ereignis zugeordnet ist, kleiner als eine vorgegebene Zeitdauer ist, eine vorgegebene Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen erfasst wird und die Zwischenerfassungsintervalle, die der vorgegebenen Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen zugeordnet sind, einem Arrhythmie-Cluster entsprechen, bestimmt, dass das Arrhythmie-Ereignis einem Arrhythmie-Cluster zugeordnet ist.

5. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einem Ischämie-Detektor (330), der erfasst, ob im Patienten Ischämie vorhanden ist, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass eine Herzfrequenz des Patienten niedriger als ein vorgegebener Herzfrequenz-Schwellenwert ist und eine Ischämie nicht vorhanden ist, bestimmt, dass das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist.

6. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner einen Ischämie-Detektor enthält, der erfasst, ob im Patienten Ischämie vorhanden ist, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass die Herzfrequenz des Patienten niedriger als ein erster vorgegebener Herzfrequenz-Schwellenwert ist und Ischämie nicht vorhanden ist, oder darauf, dass die Herzfrequenz des Patienten niedriger als der erste vorgegebene Herzfrequenz-Schwellenwert ist, eine Ischämie vorhanden ist und die Herzfrequenz niedriger als ein zweiter vorgegebener Herzfrequenzschwellenwert ist, bestimmt, dass ein getriggertes Overdrive-Pacing geeignet ist.

7. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit

eine Frequenz eines getriggerten Overdrive-Pacings und/oder eine Dauer des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder eine Verlangsamungsperiode bestimmt.

8. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 7, ferner mit einem Hämodynamik-Detektor (332), der die Hämodynamik des Patienten erfasst, wobei das getriggerte Overdrive-Pacing durch die Überwachungs-/Steuereinheit anhand des Anteils einer Herzfrequenz des Patienten und/oder eines früheren Erfolgs des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder der erfassten Hämodynamik des Patienten dynamisch eingestellt wird, bevor das getriggerte Overdrive-Pacing anschließend an die gelieferte bzw. abgegebene Therapie aktiviert wird.

9. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit vor der Aktivierung des getriggerten Overdrive-Pacings anschließend an die gelieferte Therapie bestimmt, dass die Dauer des getriggerten Overdrive-Pacings eine vorgegebene Zeitperiode, die entweder automatisch anhand eines früheren getriggerten Overdrive-Pacings eingestellt wird oder automatisch anhand von Ereignissen während oder nach der Verlangsamungsperiode eingestellt wird, oder ein Anteil von Zwischenerfassungsintervallen zwischen erfassten Arrhythmie-Ereignissen ist.

10. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Verlangsamungsperiode als ein Bruchteil einer Zeitdauer für die Ausführung des getriggerten Overdrive-Pacings berechnet wird.

11. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit durch Zählen der Anzahl von Ereignissen, die während früherer oder momentaner Intervalle eines getriggerten Overdrive-Pacings aufgetreten sind, um einen Gefahrenzählstand zu bestimmen, durch Bestimmen, ob der Gefahrenzählstand größer als ein vorgegebener Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, und in Reaktion darauf, dass der Gefahrenzählstand größer als der vorgegebene Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, durch Bestimmen, ob Einstellungen des getriggerten Overdrive-Pacings erschöpft sind, bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing beendet werden soll.

12. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion auf die Beendigung des getriggerten Overdrive-Pacings bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert werden soll.

13. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit anhand der Bestimmung, ob das getriggerte Overdrive-Pacing für eine vorgegebene Zeitperiode

beendet worden ist, und/oder anhand der Bestimmung einer fortdauernden Herzaktivität während des normalen Herzrhythmus und während eines neuen Ereignisses und eines neuen Arrhythmie-Clusters und/oder anhand der Bestimmung, ob sich vorgegebene Vorläufer oder Ereignis-Charakteristiken von entsprechenden vorgegebenen Vorläufern und Ereignis-Charakteristiken während früherer fehlgeschlagener Eingriffe durch getriggertes Overdrive-Pacing unterscheiden, bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert werden soll.

14. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei die Einstellungen des getriggerten Overdrive-Pacings eine Frequenz des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder einen Schwellenwert des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder eine Verlangsamungsperiode enthalten.

15. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit vor der Aktivierung des getriggerten Overdrive-Pacings eine Frequenz des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder eine Dauer des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder eine Verlangsamungsperiode bestimmt; wobei die Vorrichtung ferner enthält:

einen Ischämie-Detektor (**330**) zum Erfassen, ob im Patienten Ischämie vorhanden ist; und

einen Häodynamik-Detektor (**332**) zum Erfassen der Häodynamik des Patienten, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion auf die gelieferte bzw. abgegebene Therapie bestimmt, ob ein Arrhythmie-Ereignis geendet hat, in Reaktion auf das aktive getriggerte Overdrive-Pacing bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing geendet hat, in Reaktion auf ein nicht aktives getriggertes Overdrive-Pacing bestimmt, ob das Arrhythmie-Ereignis einem Arrhythmie-Cluster zugeordnet ist, und in Reaktion darauf, dass das Arrhythmie-Ereignis einem Arrhythmie-Cluster zugeordnet ist und das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist, das getriggerte Overdrive-Pacing aktiviert, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass eine Herzfrequenz des Patienten niedriger als ein erster vorgegebener Schwellenwert ist und eine Ischämie nicht vorhanden ist, bestimmt, dass das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist, und wobei vor der Aktivierung des getriggerten Overdrive-Pacings die Frequenz des getriggerten Overdrive-Pacings durch die Überwachungs-/Steuereinheit anhand des Anteils der Herzfrequenz des Patienten vor einem erfolgreichen getriggerten Overdrive-Pacing oder anhand der erfassten Häodynamik des Patienten dynamisch eingestellt wird, die Dauer des getriggerten Overdrive-Pacings als vorgegebene Zeitperiode, die entweder automatisch anhand eines früheren getriggerten Overdrive-Pacings eingestellt wird oder automatisch anhand von Ereignissen während oder nach der Verlangsamungsperiode eingestellt wird, oder als

Anteil von Zwischenerfassungsintervallen zwischen erfassten Arrhythmie-Ereignissen bestimmt wird und die Verlangsamungsperiode als ein Bruchteil einer Zeitdauer für die Ausführung des getriggerten Overdrive-Pacings berechnet wird.

16. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass Zwischenerfassungsintervalle, die einer vorgegebenen Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen zugeordnet sind, einem Arrhythmie-Cluster entsprechen, bestimmt, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört.

17. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass eine Summe früherer Zwischenerfassungsintervalle, die einer vorgegebenen Anzahl von Arrhythmie-Ereignissen zugeordnet sind, kleiner als eine vorgegebene Zeitperiode ist, bestimmt, dass das Arrhythmie-Ereignis zu einem Arrhythmie-Cluster gehört.

18. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion darauf, dass die Herzfrequenz des Patienten niedriger als der erste vorgegebene Schwellenwert ist, eine Ischämie vorhanden ist und die Herzfrequenz niedriger als ein zweiter vorgegebener Schwellenwert ist, bestimmt, dass das getriggerte Overdrive-Pacing geeignet ist.

19. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit durch Zählen der Anzahl von Ereignissen, die während früherer oder momentaner Intervalle des getriggerten Overdrive-Pacings aufgetreten sind, um einen Gefahrenzählstand zu bestimmen, durch Bestimmen, ob der Gefahrenzählstand größer als ein vorgegebener Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, und in Reaktion darauf, dass der Gefahrenzählstand größer als der vorgegebene Gefahrenzählstand-Schwellenwert ist, durch Bestimmen, ob Einstellungen des getriggerten Overdrive-Pacings erschöpft sind, bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing beendet werden soll.

20. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit in Reaktion auf die Beendigung des getriggerten Overdrive-Pacings bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert werden soll.

21. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 20, wobei die Überwachungs-/Steuereinheit anhand der Bestimmung, ob das getriggerte Overdrive-Pacing für eine vorgegebene Zeitperiode beendet worden ist, und/oder anhand der Bestimmung einer fortdauernden Herzaktivität während des

normalen Herzrhythmus und während eines neuen Ereignisses und eines neuen Arrhythmie-Clusters und anhand der Bestimmung, ob sich vorgegebene Vorläufer und Ereignis-Charakteristiken von entsprechenden vorgegebenen Vorläufern oder Ereignis-Charakteristiken während früherer fehlgeschlagener Eingriffe durch getriggertes Overdrive-Pacing unterscheiden, bestimmt, ob das getriggerte Overdrive-Pacing reaktiviert werden soll.

22. Implantierbare medizinische Vorrichtung nach Anspruch 21, wobei die Einstellungen des getriggerten Übersteuerungsschrittmachens eine Frequenz des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder einen Schwellenwert des getriggerten Overdrive-Pacings und/oder eine Verlangsamungsperiode enthalten.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

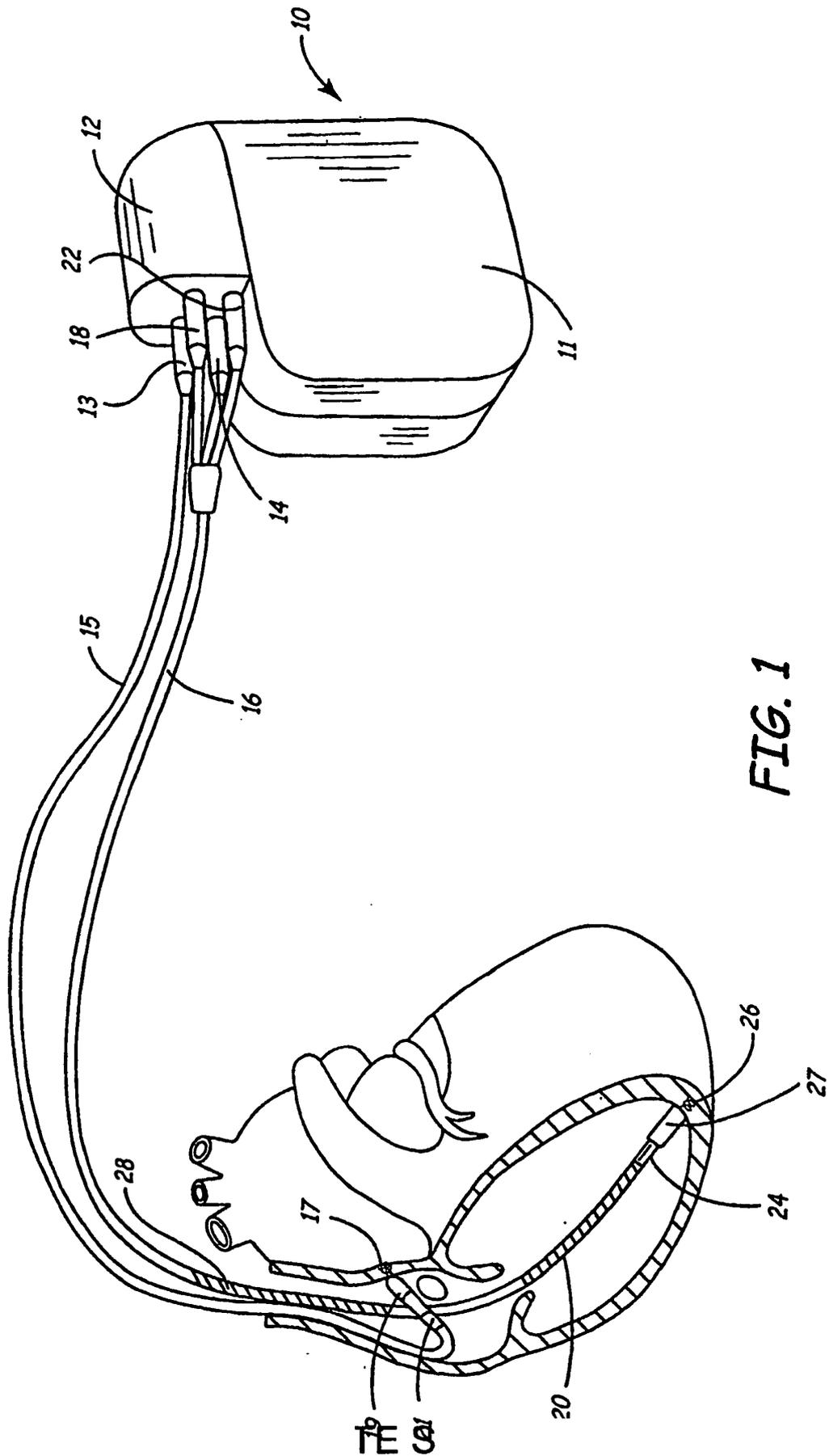


FIG. 1

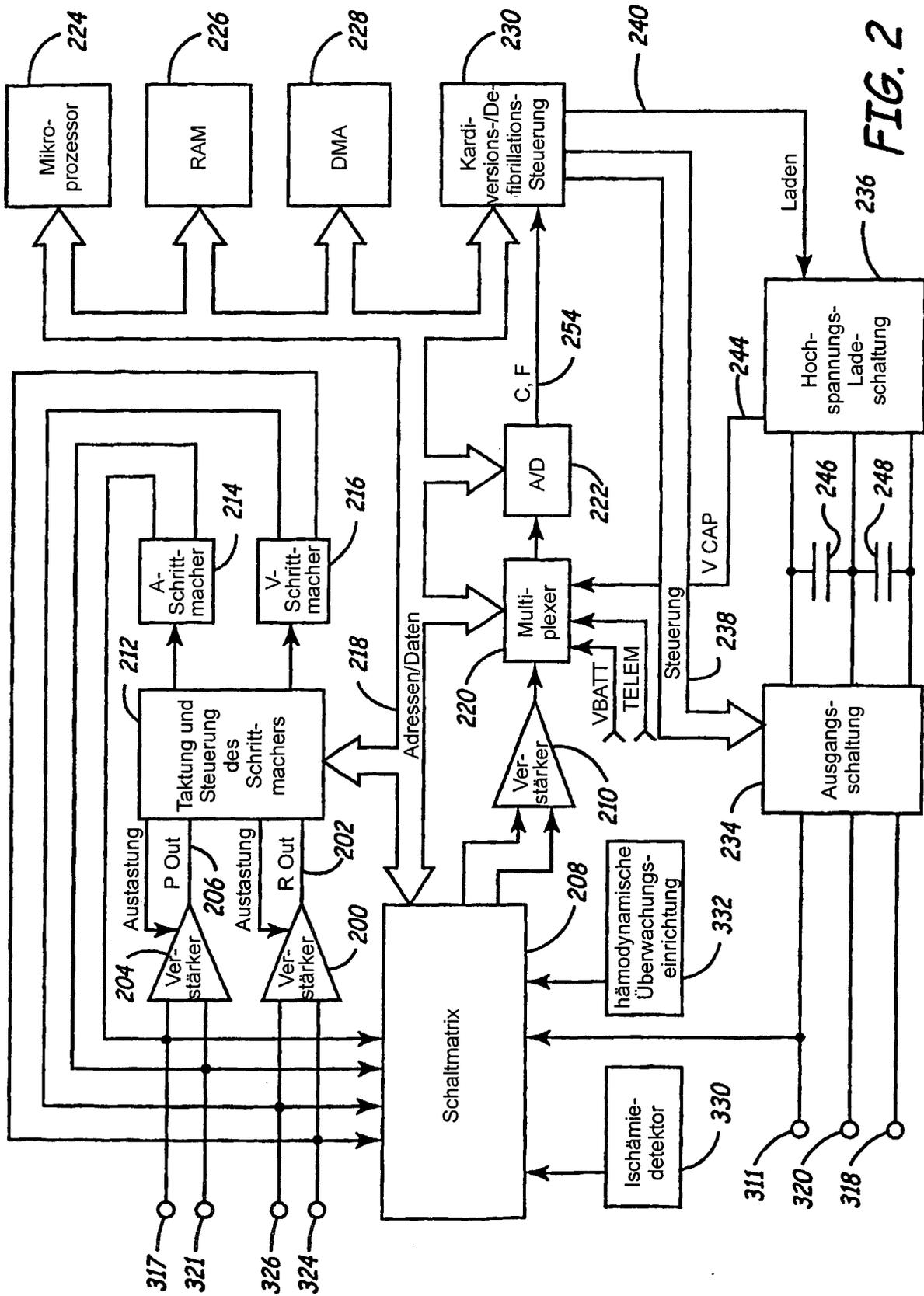
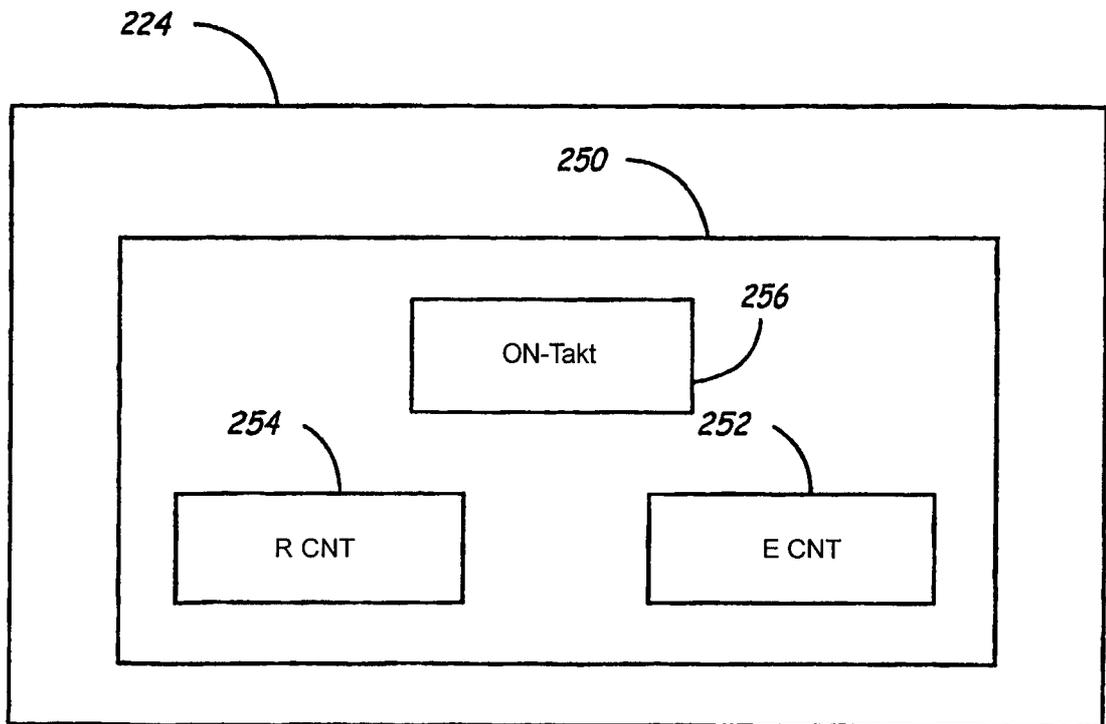


FIG. 2



**FIG. 2A**

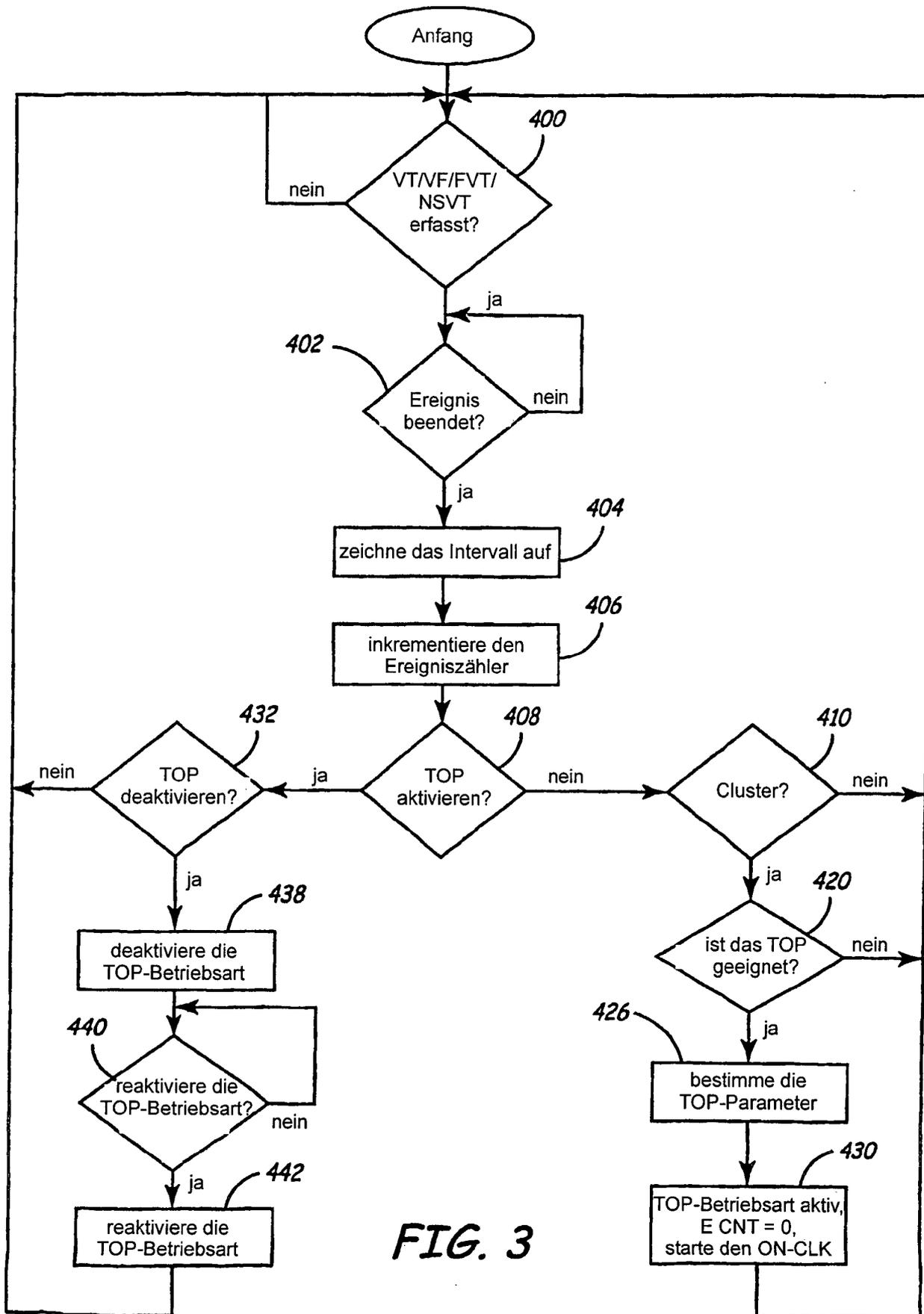


FIG. 3

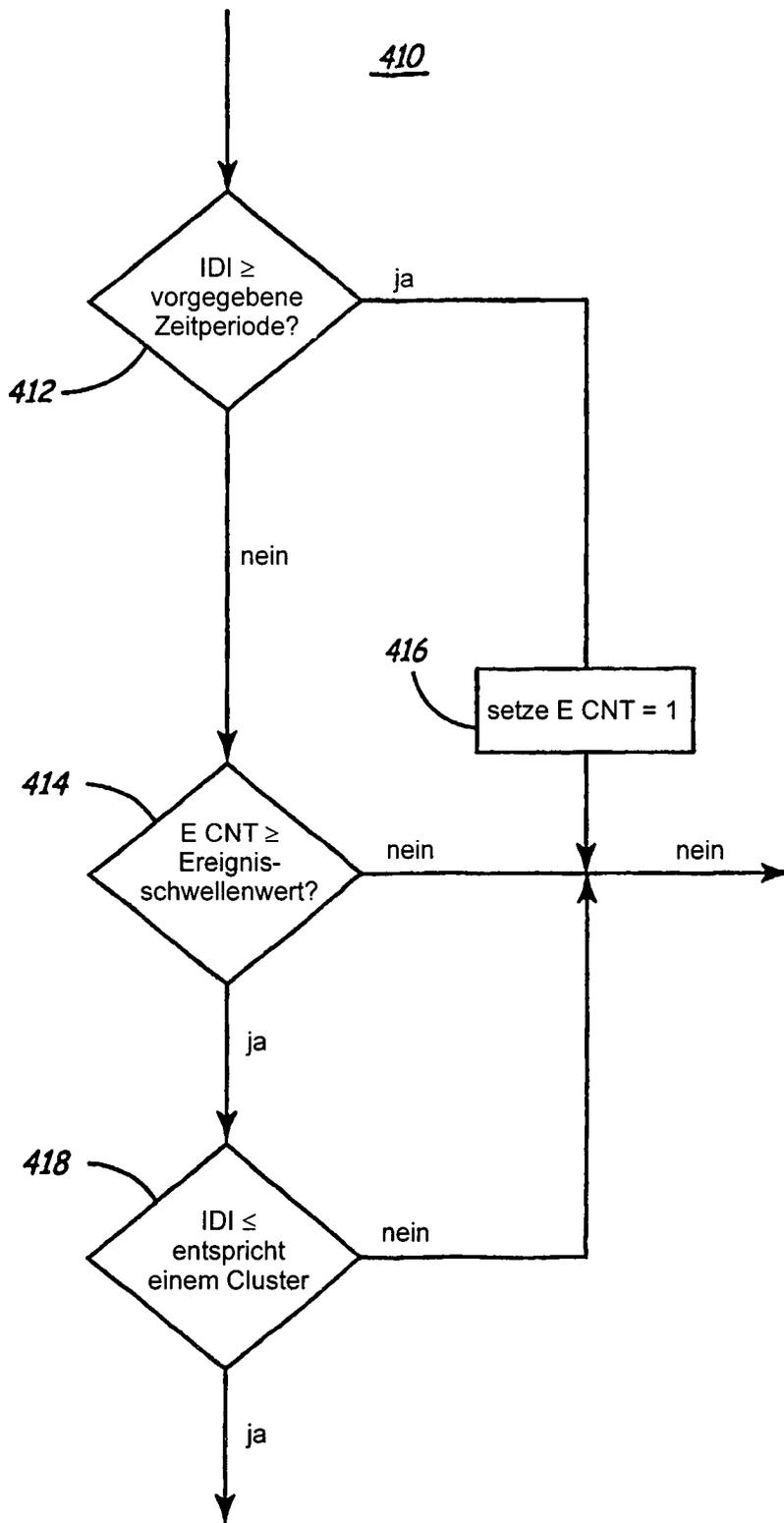
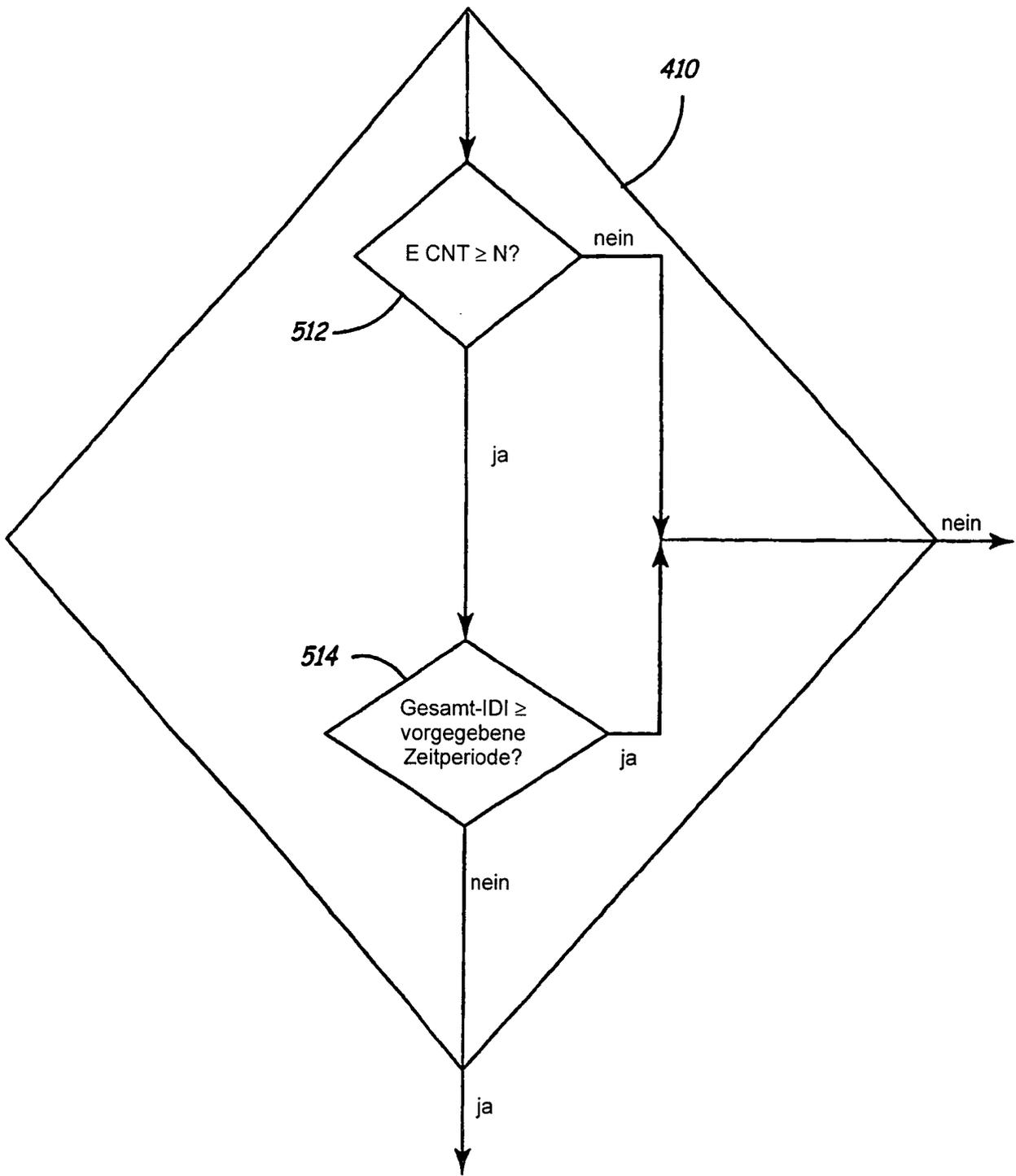
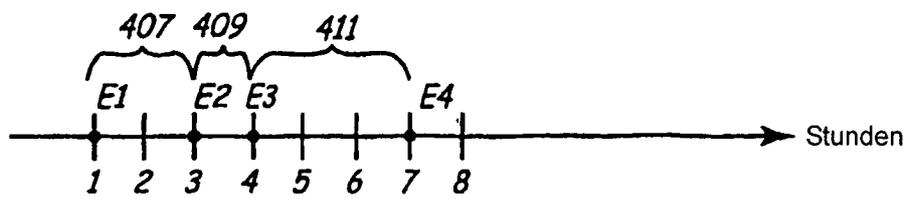


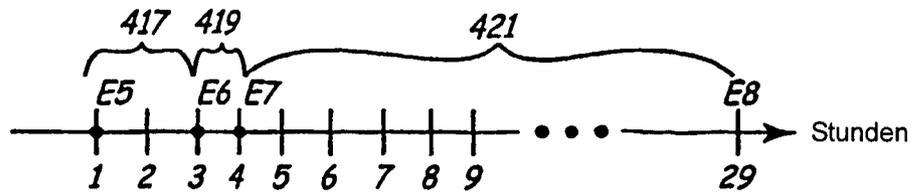
FIG. 4



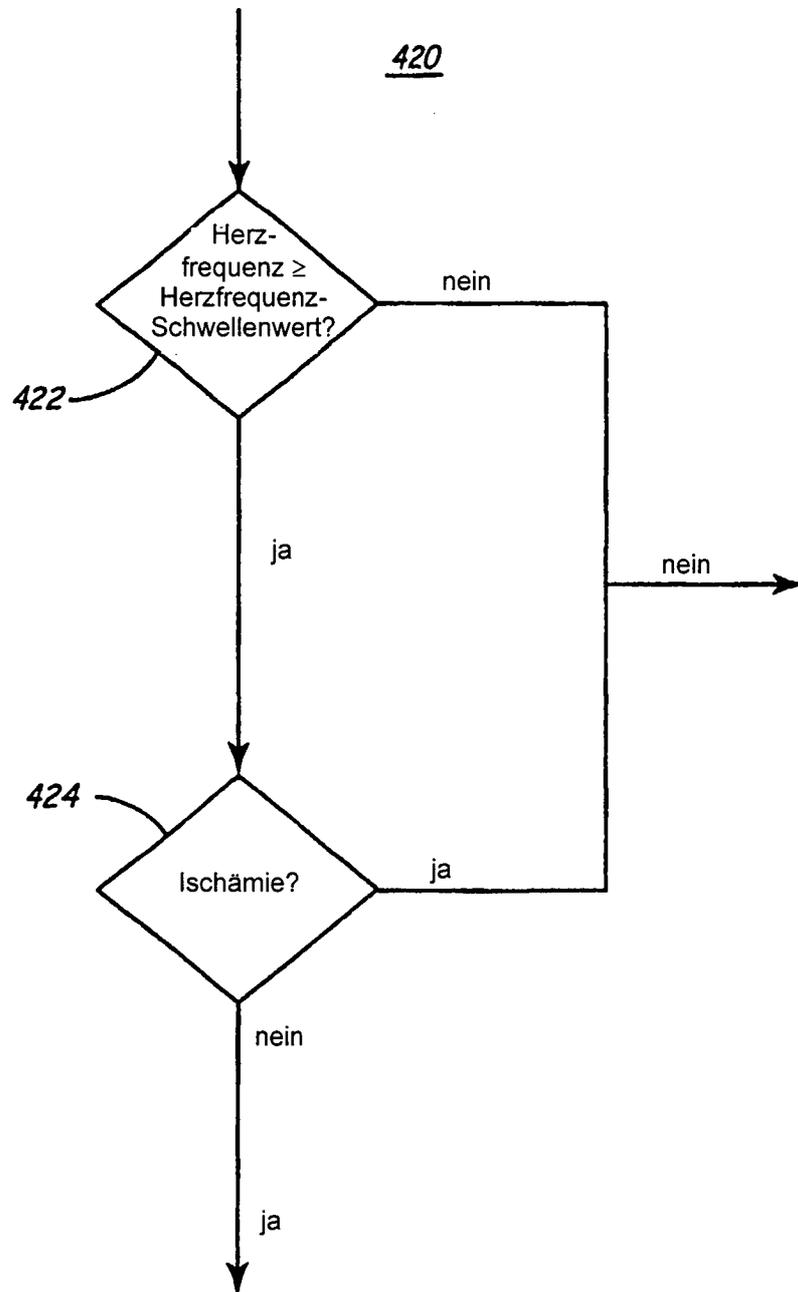
**FIG. 4A**



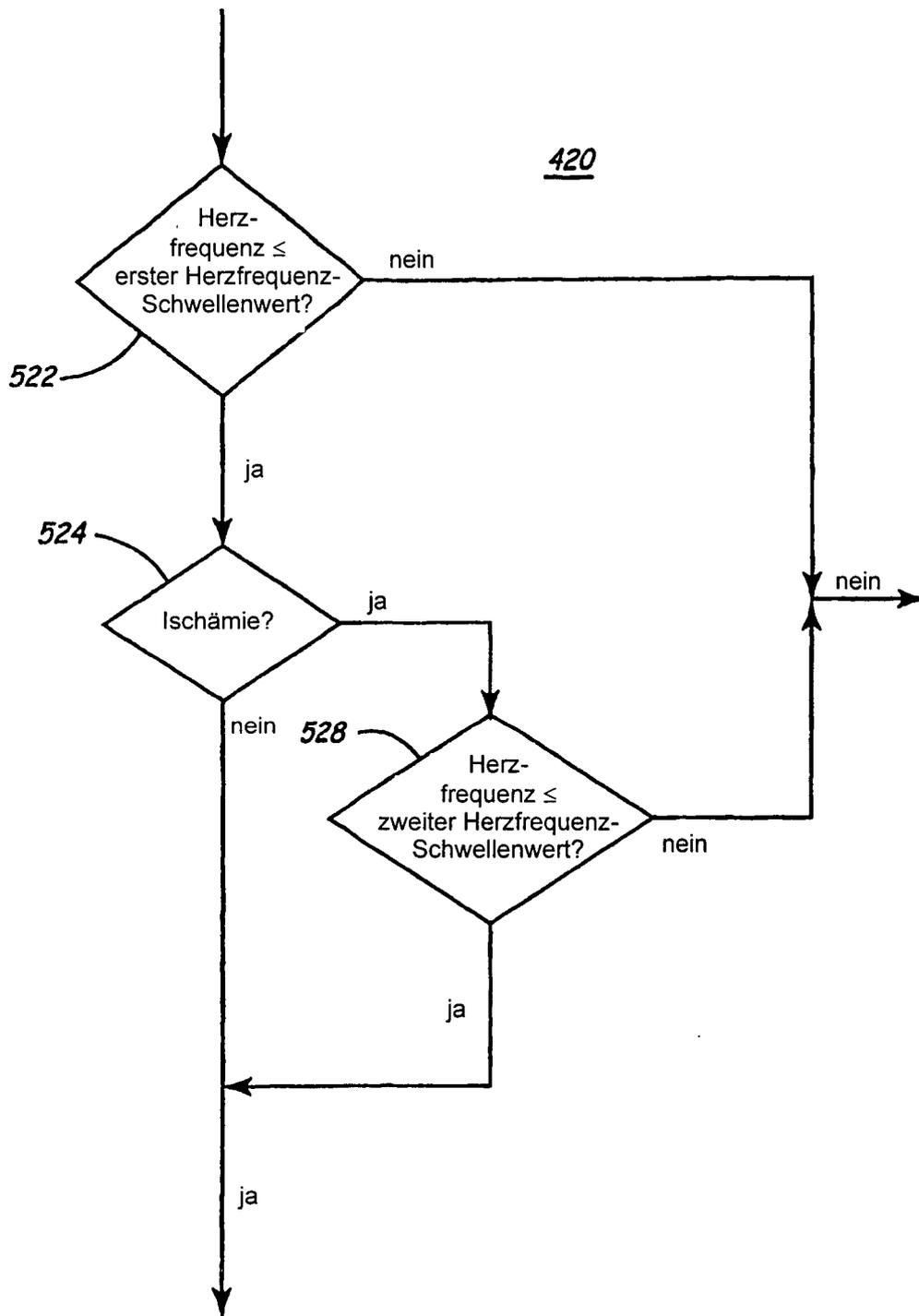
**FIG. 5**



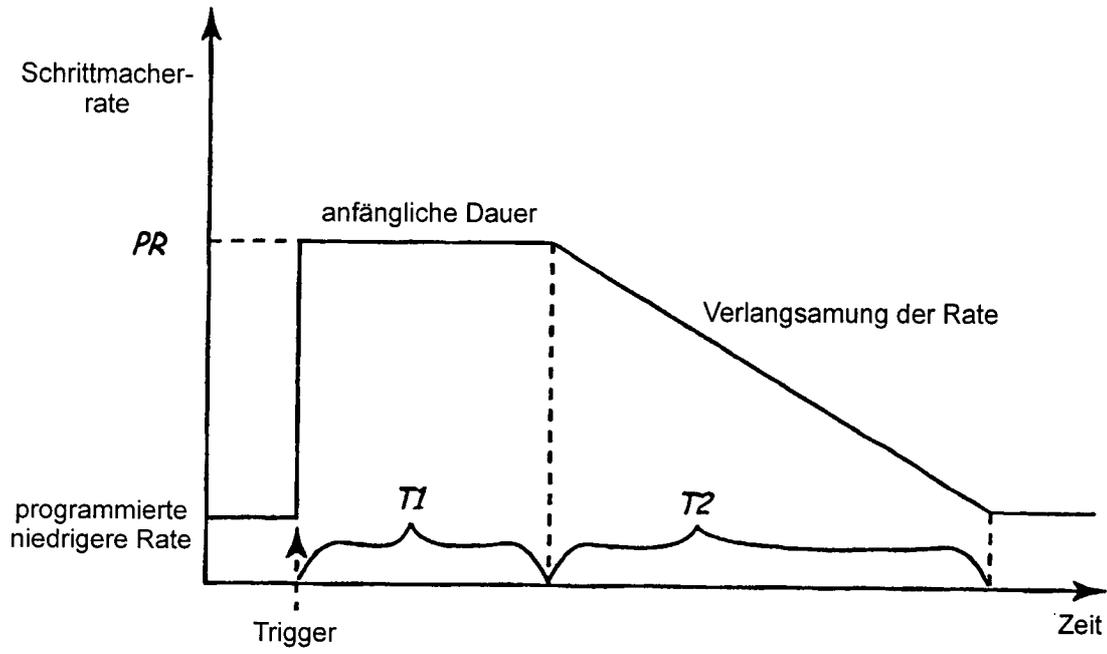
**FIG. 6**



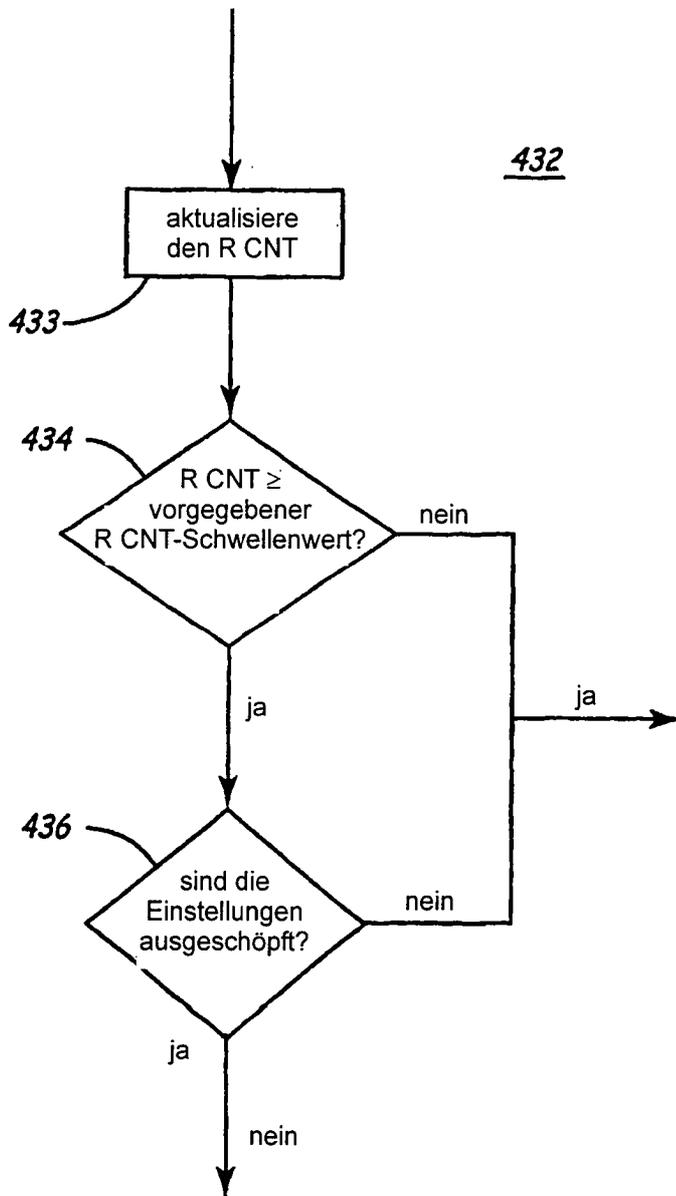
**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**