



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 14 675 T2 2008.03.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 327 461 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/362 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 14 675.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 250 088.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **08.01.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.07.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **04.07.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.03.2008**

(30) Unionspriorität:

43781 09.01.2002 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, IE, IT, LI

(73) Patentinhaber:

Pacesetter, Inc., Sylmar, Calif., US

(72) Erfinder:

Florio, Joseph J., La Canada, CA 91011, US;

Borzin, Gene A., Simi Valley, CA 93065, US;

Boileau, Peter, Valencia, CA 91355, US;

Falkenberg, Eric, Simi Valley, CA 93065, US;

Barstad, Janice, Eden Prairie, MN 55347, US

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Böck - Tappe - v.d.
Steinen - Weigand, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum dynamischen Einstellen einer nichtlinearen Antwortfunktion zur Schnellgangszugung eines Herzens**

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

[0001] Die Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf implantierbare Herzstimulationsgeräte, wie z. B. Schrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und insbesondere auf Geräte, die Techniken zur Übersteuerungsanregung von Herzgewebe benutzen, um Arrhythmien zu verhindern oder zu beenden.

[0002] Eine Arrhythmie ist ein unnormales Herzschlagmuster. Ein Beispiel einer Arrhythmie ist Bradykardie, wobei das Herz mit einer unnormal langsamen Rate schlägt, oder wobei deutliche Pausen zwischen den folgenden Herzschlägen auftreten. Ein anderes Beispiel ist eine Tachykardie, wobei das Herz mit einer unnormal schnellen Rate schlägt. Bei arterieller Tachykardie schlagen die Vorhöfe des Herzens unnormal schnell. Bei ventrikulärer Tachykardie schlagen die Herzkammern des Herzens unnormal schnell. Obwohl sie für den Patienten oft unangenehm ist, ist eine Tachykardie typischerweise nicht tödlich. Jedoch können einige Tachykardien, insbesondere ventrikuläre Tachykardien, ventrikuläres Flimmern auslösen, wobei das Herz chaotisch schlägt, so dass nur geringer oder gar kein Nettofluss von Blut von dem Herzen zum Gehirn oder zu anderen Organen auftritt. Ventrikuläres Flimmern ist tödlich, wenn es nicht beendet wird. Daher ist es sehr wünschenswert, Arrhythmien zu verhindern oder zu beenden, insbesondere Arrhythmien von der Art, die zu ventrikulärem Flimmern führen können.

[0003] Eine Technik zum Verhindern oder Beenden von Arrhythmien ist Übersteuerungsanregung, wobei das implantierbare Herzstimulationsgerät elektrische Anregeimpulse mit einer Rate, die etwas schneller als die natürliche oder „intrinsische“ Herzrate des Patienten ist, auf das Herz anwendet. Übersteuerungsanregung zur Verhinderung von Tachyarrhythmien wird auch im US Patent Nr. 6,058,328 von Levine u.a. und in der US Patentanmeldung Nr. 09/471,788 von Florin u.a. gelehrt. Für Bradykardie kann das Herzstimulationsgerät so programmiert werden, dass es das Herz künstlich mit einer Rate von 60 bis 80 Impulsen pro Minute (ppm) anregt, um so zu verhindern, dass das Herz zu langsam schlägt und jegliche lange Pausen zwischen den Herzschlägen zu vermeiden. Um das Auftreten einer Tachykardie zu vermeiden, regt das Herzstimulationsgerät das Herz künstlich mit einer Rate an, die wenigstens 5 bis 10 Schläge pro Minute schneller als die intrinsische Herzrate des Patienten ist. Mit anderen Worten, es wird eine leichte künstliche Tachykardie hervorgerufen und aufrechterhalten, um zu versuchen, das Auftreten einer wirklichen Tachykardie zu verhindern. Wenn eine wirkliche Tachykardie auftritt, wie z.B. eine supraventrikuläre Tachykardie (SVT), wobei das Herz plötzlich anfangen kann, mit 150 Schlägen pro Minute (ppm) oder mehr zu schlagen, erkennt das

Herzstimulationsgerät die Tachykardie und beginnt sofort, mit einer Rate anzuregen, die wenigstens 5 bis 10 ppm schneller als die Tachykardie ist, und dann langsam die Anregerate zu verringern, in einem Versuch, die Herzrate langsam auf einen normalen Zustand zu verringern und dadurch die Tachykardie zu beenden.

[0004] Aus den folgenden Gründen wird angenommen, dass Übersteuerungsanregung wenigstens für einige Patienten effektiv ist, um das Auftreten von Tachykardie zu verhindern oder zu beenden. Ein normales, gesundes Herz schlägt nur in Reaktion auf elektrische Impulse, die von einem Teil des Herzens erzeugt werden, der als Sinusknoten bezeichnet wird. Die Impulse des Sinusknotens werden über bestimmte, normale Leitwege an die verschiedenen Vorhöfe und Herzkammern des Herzens geleitet. Bei einigen Patienten erzeugen jedoch auch zusätzliche Teile des Herzens elektrische Impulse, die als „ektopische“ Impulse bezeichnet werden. Jeder Impuls, ob es ein Sinusknotenimpuls oder ein ektopischer Impuls ist, hat eine folgende Refraktionsperiode, während der das Herzgewebe nicht auf irgendeine elektrischen Impulse reagiert. Eine Kombination aus Sinusimpulsen und ektopischen Impulsen kann in einer Ausbreitung der Refraktionsperioden resultieren, welche in Folge eine Tachykardie auslösen können. Durch Übersteuerungsanregung des Herzens mit einer gleichmäßigen Rate wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von ektopischen Impulsen verringert und die refraktären Perioden in dem Herzgewebe werden dadurch einheitlicher und periodischer gemacht. Dadurch wird die Ausbreitung der refraktären Perioden reduziert und Tachykardien können im Wesentlichen vermieden werden. Wenn dennoch eine Tachykardie auftritt, hilft Übersteuerungsanregung mit einer Rate, die schneller als eine Tachykardie ist, jegliche ektopischen Impulse zu unterbinden, die auftreten könnten, und hilft dadurch, die Tachykardie zu beenden.

[0005] Es ist daher bei Patienten, die zu Tachykardien neigen, wünschenswert, sicherzustellen, dass die meisten Schläge des Herzens angeregte Schläge sind, da alle nicht angeregten Schläge ektopische Schläge sein können. Ein hoher Prozentsatz der angeregten Schläge kann einfach durch Einrichten einer hohen Übersteuerungsanregungsrate erhalten werden. Jedoch hat eine hohe Übersteuerungsanregungsrate auch Nachteile. Eine hohe Übersteuerungsanregungsrate kann unangenehm für den Patienten sein, insbesondere, wenn die künstlich induzierte Herzrate im Vergleich zu der Herzrate, die sonst normalerweise auftreten würde, relativ hoch ist. Eine hohe Übersteuerungsrate kann möglicherweise auch eine Beschädigung des Herzens verursachen oder ernsthaftere Arrhythmien auslösen, wie z.B. ein ventrikuläres Flimmern. Eine hohe Übersteuerungsrate kann besonders problematisch sein bei Patienten

ten, die an Herzversagen leiden, insbesondere, wenn die Ursache für das Herzversagen eine beeinträchtigte diastolische Funktion ist. In der Tat kann eine hohe Übersteuerungsrate ein Herzversagen bei diesen Patienten verschlimmern. Auch kann eine hohe Übersteuerungsrate ein Problem im Patienten mit einer Krankheit der Herzkranzgefäße darstellen, da eine Erhöhung der Herzschlagrate diastolische Zeit und die Perfusion verringert und dadurch die Chemie intensiviert. Auch bewirkt die Notwendigkeit, Übersteuerungsimpulse anzulegen, eine Entladung der Energieversorgung des Stimulationsgerätes, wodurch es möglicherweise notwendig wird, das Stimulationsgerät durch einen chirurgischen Eingriff zu ersetzen.

[0006] Dementsprechend ist es wünschenswert, einen Grad von Übersteuerungsanregung zur Verfügung zu stellen, der hoch genug ist, um Tachykardien zu vermeiden, der aber nicht so hoch ist, dass er die anderen Risiken verwirklicht. Für viele Patienten ist der optimale Grad von Übersteuerungsanregung, wie er in Prozent der angeregten Herzschläge von allen Herzschlägen gemessen wird, zwischen 85% und 95%. Mit anderen Worten, von jeden 20 Herzschlägen sollten nur 2 oder 3 intrinsische Schläge sein, der Rest sollten angeregte Schläge sein. Der Grad der Übersteuerungsanregung wird von einer Anzahl von programmierbaren Steuerparametern beeinflusst, welche der Arzt unter Benutzung eines externen Programmiergerätes anpasst, um zu versuchen, den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung zu erreichen. Unter den Parameter, die den Grad der Übersteuerungsanregung beeinflussen, sind 1) die Übersteuerungsanregungs-Responsefunktion oder Response-„Steigung“; 2) die Anzahl der Übersteuerungsvorgänge; 3) die Erholungsrate; 4) die Basisrate; 5) die Rest-Rate; und 6) die zirkadische Basisrate. Kurz gesagt, spezifiziert die Übersteuerungsanregungsresponsefunktion eine Übersteuerungsanregungsrate, die angelegt wird, wenn Übersteuerungsanregung ausgelöst wird, wobei die Übersteuerungsanregungsrate von der Herzrate abhängt, die vorliegt, wenn die Übersteuerungsanregung ausgelöst wird. Übersteuerungsanregung wird z.B. auf das Erkennen von zwei intrinsischen Herzschlägen aus den letzten 16 angeregten oder intrinsischen Schlägen ausgelöst. Die Anzahl von Übersteuerungsereignissen spezifiziert die Anzahl der aufeinander folgenden Schläge, die nach dem Auslösen der Übersteuerungsanregung anzuregen sind. Die Anzahl der Übersteuerungsereignisse kann eine Funktion der Herzschlagrate sein, die vorliegt, wenn die Übersteuerungsanregung ausgelöst wird, oder kann ein Wert sein, der auf alle Raten angewendet werden kann. Die Erholungsrate spezifiziert eine Verringerung der Rate, um die die Anregungsrate zu verringern ist, nachdem die Anzahl der Übersteuerungsereignisse angeregt worden ist. Die Basisrate spezifiziert eine Standard-Nicht-Übersteuerungsanregungsrate zur

Benutzung, während der Patient wach ist. Die Ruhe-rate spezifiziert eine alternative Nicht-Übersteuerungsbasisrate zur Benutzung, während der Patient schläft oder sonstwie in tiefer Ruhe ist. Die zirkadische Basisrate ist noch eine alternative Basisrate, die an Stelle der Basisrate und der Ruhe-rate benutzt werden kann. Die zirkadische Basisrate wird, während der Patient wach ist, typischerweise gleich der mittleren aktiven Herzrate gesetzt und wird gleich der mittleren Ruheherzrate gesetzt, während der Patient in Ruhe ist.

[0007] Im Bezug auf die Übersteuerungsanregungsresponsefunktionen werden typischerweise eine oder mehrere Übersteuerungsanregungsresponsefunktionen vorab in das Stimulationsgerät programmiert. Jede spezifiziert eine Übersteuerungsanregungsrate für jede entsprechende intrinsische Herzrate über einen breiten Bereich von erkennbaren Herzraten, wie z.B. von 55 ppm bis 150 ppm. [Fig. 1](#) zeigt ein Beispiel für drei Responsefunktionen oder Steigungen, von denen jede eine Übersteuerungsanregungsrate (die auf der y-Achse gezeigt ist) als eine Funktion der intrinsischen Vorkammerrate (die auf der x-Achse gezeigt ist) spezifiziert. Die intrinsische Vorkammerrate ist fett gezeigt. Kurz gesagt, wählt der Arzt, der das Stimulationsgerät programmiert, eine dieser Responsefunktionen. Daraufhin erkennt das Stimulationsgerät die intrinsische Herzrate und bestimmt dann durch Untersuchen der ausgewählten Responsefunktion die Übersteuerungsrate, die der intrinsischen Herzrate entspricht, und regt dann das Herz mit dieser Rate an. Wenn die Responsefunktion #1 ausgewählt worden ist und die intrinsische Rate 70 ppm ist, wird eine Übersteuerungsanregungsrate von 75 ppm durch die Responsefunktion spezifiziert und das Herz wird mit dieser Übersteuerungsrate angeregt. Wenn Responsefunktion #2 ausgewählt worden ist und die intrinsische Rate 70 ppm ist, wird eine Übersteuerungsanregungsrate von 80 ppm spezifiziert und das Herz wird mit dieser Rate Übersteuerungsangeregt. Je schneller die Übersteuerungsrate im Vergleich zu der intrinsischen Rate ist, desto aggressiver ist die Übersteuerungsanregung. Indem verschieden Responsefunktionen zur Verfügung gestellt werden, kann der Arzt dadurch die Aggressivität der Übersteuerungsanregung setzen. (Typischerweise werden ein halbes Dutzend oder mehr Responsefunktionen zur Verfügung gestellt. Zur Klarheit bei der Darstellung der Responsefunktionen, werden in der Figur nur drei Responsefunktionen gezeigt.) Es ist jedoch zu beachten, dass die vorgegebenen Responsefunktionen im allgemeinen linear sind, d.h. für die meisten Responsefunktionen ist die Differenz zwischen der Übersteuerungsanregungsrate und der aktuellen Herzrate über den gesamten Bereich der erkennbaren Herzschlagrate ziemlich gleichmäßig. Bei Betrachtung der Responsefunktion #1 ist die Übersteuerungsrate unabhängig davon, ob die aktuelle Herzschlagrate 55 ppm oder 150 ppm ist,

5 ppm größer. Für einige Responsefunktionen, wie z. B. Responsefunktion #3 ist die Zunahme der Übersteuerungsanregung über die Herzrate für hohe Herzschlagraten etwas geringer als für niedrige Herzschlagraten, aber der Unterschied von hoch zu niedrig wechselt ziemlich allmählich und einheitlich über den gesamten Bereich der Herzschlagraten. Als Ergebnis dieser allgemeinen „Linearität“ der Responsefunktionen resultiert die Wahl einer anderen Responsefunktion üblicherweise in einer ziemlich einheitlichen Erhöhung oder Verringerung aller Übersteuerungsanregungsraten für alle Bereiche der Herzschlagraten.

[0008] Im Betrieb überwacht das Stimulationsgerät das Herz des Patienten und wenn eine vorgegebene intrinsische Rate erkannt wird, wird automatisch Übersteuerungsanregung ausgelöst. Die Übersteuerungsanregungsrate wird unter Benutzung der ausgewählten Responsefunktion und der Herzrate zum Zeitpunkt, zu dem Übersteuerungsanregung ausgelöst wird, bestimmt. Das Stimulationsgerät regt dann das Herz mit der ausgewählten Übersteuerungsanregungsrate für die programmierte Anzahl von Übersteuerungsereignissen übersteuernd an. Danach verringert das Stimulationsgerät langsam die Übersteuerungsanregungsrate um die Ratenverringering, die von der programmierten Erholungsrate spezifiziert wird, bis zusätzliche intrinsische Schläge erkannt werden, dann wiederholt das Gerät das Verfahren, um eine neue Übersteuerungsanregungsrate zu bestimmen und regt dementsprechend an. Wenn die Herzschlagrate zunehmend schneller wird, wie es bei einem Anfall von Tachykardie auftreten kann, kann das Stimulationsgerät immer noch intrinsische Schläge erkennen, selbst wenn Übersteuerungsanregung angewandt wird. In diesem Fall bestimmt das Stimulationsgerät sofort eine neue, höhere Übersteuerungsanregungsrate basierend auf der ausgewählten Responsefunktion und der neuen Herzschlagrate. Wenn immer noch intrinsische Schläge erkannt werden, wird die Übersteuerungsanregungsrate durch die Responsefunktion wiederum erhöht. Auf diese Weise kann die Übersteuerungsanregungsrate in Reaktion auf eine Tachykardie wie z. B. SVT schnell auf 150 ppm oder mehr erhöht werden.

[0009] Letztendlich wird die Übersteuerungsanregungsrate bis zu dem Punkt erhöht werden, an dem sie die intrinsische Rate der Tachykardie übersteigt und keine intrinsischen Schläge werden erkannt werden. Die Anregungsrate wird schließlich unter Benutzung der Erholungsrate verringert, bis wieder zwei intrinsische Schläge innerhalb von 16 Zyklen erkannt werden, und die Schlagrate wird erneut erhöht. Unter der Annahme, dass die Übersteuerungsanregung erfolgreich war, die Tachykardie zu beenden, stellt die Erholungsrate sicher, dass die Anregungsrate langsam zurück auf eine normale Rate von ungefähr 60 bis 80 ppm abnimmt. Wenn eine Basisrate wie z. B.

60 ppm programmiert ist, wird das Herz mit dieser Rate angeregt werden, selbst wenn die Erholungsrate sonst bewirken würde, dass die Rate noch weiter abnimmt. Ähnlich wird, wenn eine alternative Basisrate, wie z. B. eine hohe Rate oder eine zirkadische Basisrate programmiert ist, die Anregungsrate auch nicht unter diese Raten fallen.

[0010] Mit dieser Technik wird das Herz solange übersteuernd angeregt, wie die intrinsische Rate über der aktuell programmierten Basisrate verbleibt, unabhängig davon, ob die intrinsische Herzrate stabil bleibt oder schnell zunimmt oder abfällt, so dass die aktuelle Herzrate des Patienten meist über der intrinsischen Herzrate mit nur vereinselten intrinsischen Herzschlägen bleibt. Wenn diese Technik angewandt wird, ist der resultierende Grad von Übersteuerungsschrittmachen eine komplizierte Funktion der verschiedenen programmierbaren Steuerparameter und der Charakteristik des Herzens des Patienten, so z. B. ob der Patient anfällig für Tachyarrhythmie oder Bradykardie ist. Im Allgemeinen ist der Grad der Übersteuerungsanregung umso höher, je aggressiver die Responsefunktion ist. Je aggressiver die Erholungsrate ist, desto niedriger ist der Grad der Übersteuerungsanregung. Umso größer die Anzahl der Übersteuerungsereignisse in jeder Sequenz der Übersteuerungsanregung ist, umso größer ist der Grad der Übersteuerungsanregung. Je höher die Basisrate, Ruherate oder zirkadische Basisrate, desto höher ist der Grad der Übersteuerungsanregung. Wenn der Patient anfällig für häufige Tachykariden ist, ist der Grad der Übersteuerungsanregung typischerweise geringer als sonst. Wenn der Patient anfällig für häufige Bradykardie ist, ist der Grad der Übersteuerungsanregung typischerweise größer als sonst.

[0011] Die verschiedenen Parameter, die den Grad der Übersteuerungsanregung beeinflussen, werden von dem Arzt in dem Versuch programmiert, sicherzustellen, dass die optimaler Rate von Übersteuerungsanregung von typischerweise 85% bis 95% erreicht wird. Unglücklicherweise ist es ziemlich schwer für einen Arzt, von Anfang an die Parameter zu bestimmen, die notwendig sind, um den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung in einem einzelnen Patienten zu erreichen. Stattdessen setzt der Arzt typischerweise die verschiedenen Steuerparameter des Stimulationsgerätes des Patienten auf Voreinstellungswerte und programmiert dann das Gerät, um die sich ergebene Rate von Übersteuerungsanregung als eine Funktion der Herzschlagrate aufzuzeichnen. Der Patient wird nach Hause geschickt und kehrt Wochen oder Monate später zu dem Arzt zu einer Folgesitzung zurück, um es dem Arzt zu ermöglichen, die aufgezeichnete Information zu betrachten und zu bestimmen, ob die Voreinstellungsparameter den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung erreicht haben. Wenn der Grad

der Übersteuerungsanregung zu niedrig ist, z. B. nur 50%, erhöht der Arzt typischerweise die Anzahl der Übersteuerungsanregungsereignisse oder wählt eine aggressivere Responsefunktion. Wenn der Grad der Übersteuerungsanregung zu hoch ist, z. B. 100%, verringert der Arzt die Anzahl der Übersteuerungsanregungsereignisse oder wählt eine weniger aggressive Responsefunktion. Der Patient wird wieder nach Hause geschickt und kehrt Wochen oder Monate später wiederum zu dem Arzt zurück, so dass der Arzt wiederum den aufgezeichneten Grad der Übersteuerungsanregung betrachten kann und, wenn notwendig, die Anzahl der Übersteuerungsanregungsereignisse oder die Responsefunktion neu setzen kann. Diese Verfahren wird üblicherweise einige Male über einen Zeitraum von vielen Monaten wiederholt, bis eine Anzahl von Übersteuerungsanregungsereignissen und eine Responsefunktion identifiziert sind, die dem Erreichen des gewünschten Grades von Übersteuerungsanregung am nächsten kommen. Während dieses Verfahrens kann der Arzt auch alle anderen Parameter anpassen, wie z.B. die Basisrate, die Erholungsrate usw.

[0012] Wie zu erkennen ist, kann die Notwendigkeit mehrerer Folgesitzungen beachtlich unbequem für den Patienten sein und kann die gesamten Gesundheitskosten erhöhen. Auch ist während des möglicherweise langen Zeitraumes, bevor die Steuerparameter optimiert sind, der Grad der Übersteuerungsanregung entweder zu niedrig oder zu hoch, was die zuvor erwähnten Risiken erzeugt.

[0013] Dementsprechend wäre es höchst wünschenswert, ein Gerät zur Verfügung zu stellen, das eine verbesserte Übersteuerungsanregungstechnik benutzt, die es erlaubt, den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung zweckdienlicher ohne die Notwendigkeit von häufigen Nachfolgesitzungen zwischen dem Arzt und dem Patienten zu erreichen, und daraufhin sind die Aspekte der Erfindung gerichtet.

[0014] Darüber hinaus kann die beste Responsefunktion möglicherweise nicht den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung erreichen, da das Stimulationsgerät nur eine begrenzte Anzahl von vorprogrammierten Responsefunktionen hat. Ein in dieser Hinsicht bedeutendes Problem ist, dass die vorgegebenen Responsefunktionen im wesentlichen linear sind und daher die Wahl einer anderen Responsefunktion im Wesentlichen nur in einer gleichmäßigen Erhöhung oder Abnahme aller Übersteuerungsanregungsraten für alle Bereiche der Herzschlagraten resultiert. Daher kann der Arzt im besten Fall nur in der Lage sein, den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung für einen bestimmten Bereich von Herzraten zu erreichen, wie z.B. niedrige Herzraten oder hohe Herzraten, aber nicht für alle Herzraten. Im Ergebnis kann die beste Responsefunktion einen gesamt Grad von Übersteuerungsan-

regung von z.B. nur 75% erreichen. Daher kann mit konventionellen Übersteuerungsanregungstechniken der gewünschte Grad von Übersteuerungsanregung manchmal trotz wiederholter Folgesitzungen mit dem Arzt und trotz der Veränderungen aller programmierbaren Parameter einfach nicht erreicht werden.

[0015] Dementsprechend wäre es auch höchst wünschenswert, ein Gerät zur Verfügung zu stellen, das eine verbesserte Technik benutzt, die es erlaubt, den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung genauer zu erreichen und insbesondere die Probleme zu überwinden, die mit festen, vorgegebenen Responsefunktionen verbunden sind, und darauf sind die anderen Aspekte der Erfindung ausgerichtet.

[0016] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein implantierbares Herzstimulationsgerät zur Verfügung gestellt, das umfasst:

einen Impulsgenerator, der tätig ist, um Schrittmacherimpulse zu erzeugen, die auf das Herz eines Patienten angewendet werden, und ein Steuerschaltkreis, der tätig ist, um den Impulsgenerator, der tätig ist, um Schrittmacherimpulse zu erzeugen, die auf das Herz eines Patienten angewandt werden, zu steuern, und ein Steuerschaltkreis, der tätig ist, um den Impulsgenerator so zu steuern, dass er Übersteuerungsanregungsimpulse auf das Herz unter Benutzung einer gespeicherten Übersteuerungsanregungsfunktion anwendet, wobei die Form der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion eine Übersteuerungsanregungsrate für jede von einer Vielzahl von intrinsischen Herzraten definiert, und wobei der Steuerschaltkreis automatisch und dynamisch die Übersteuerungsanregungsrate gemäß einer oder mehreren intrinsischen Herzraten anpasst, um die Form der gespeicherten Responsefunktion so anzupassen, dass der Grad der Übersteuerungsanregung einen Schwellwert überschreitet.

[0017] Die Erfindung ermöglicht es in einem implantierbaren Herzstimulationsgerät, das einen Impulsgenerator zum Erzeugen von Schrittmacherimpulsen zur Anwendung auf das Herz eines Patienten und einen Steuerschaltkreis zum Steuern des Impulsgenerators hat, ein Verfahren zu verbessern, das Eingeben einer Anfangsform einer Übersteuerungsanregungsresponsefunktion zur Benutzung in der Übersteuerungsanregung des Herzens; Steuern des Impulsgenerators, um die Übersteuerungsanregungsfunktion des Herzens mit einer Übersteuerungsanregungsrate zu steuern, die von der Form der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion spezifiziert wird; Bestimmen, ob der Grad der Übersteuerungsanregung die, unter Benutzung der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion erzielt wird, unter eine Schwelle fällt; und Anpassen der Form der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion, um so den Grad der Übersteuerungsanregung, die während der weiteren Übersteue-

rungsanregung erzielt wird, umfasst, wenn der Grad der Übersteuerungsanregung unter die Schwelle fällt.

[0018] Vorzugsweise umfasst das Steuern des Impulsgenerators, um das Herz mit der Übersteuerungsanregungsrate, die von der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion vorgegeben wird, übersteuernd anzuregen: a) Erkennen eines Vorfalles, der Übersteuerungsanregung auslöst; b) Erkennen der Herzschlagrate; c) Auswerten der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion, um die besondere Übersteuerungsanregungsrate, die der erkannten Herzrate entspricht, zu bestimmen; d) Steuern des Impulsgenerators, um das Herz mit der besonderen Übersteuerungsanregungsrate für eine vorgegebene Anzahl von Anregungsschlägen anzuregen; e) Steuern des Impulsgenerators, die Anregungsrate zu verringern, bis ein anderes Ereignis das eine Schnellschlaganregung auslöst, erkannt wird, dann Wiederholen von a) bis e). Vorzugsweise umfasst das Erkennen eines Vorfalles, der eine Übersteuerungsanregung auslöst, das Erkennen einer vorgegebenen Anzahl intrinsischen Herzschlägen innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes.

[0019] Vorzugsweise umfasst das Erkennen des Grades der Übersteuerungsanregung, die unter Benutzung der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion erzielt wird: Verfolgen der Herzschlagrate; und Bestimmen eines Übersteuerungsanregungsverhältnisses, welches die angeregten Herzschläge im Verhältnis zu den Gesamtherzschlägen angibt, für jeden vorgegebenen Satz von vorgegebenen Bereichen von Herzschlagraten. Das Verfolgen der Herzschlagrate kann über einen Zeitraum von 24 bis 48 Stunden durchgeführt werden. Das Anpassen der Form der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion kann umfassen: Eingeben eines optimalen Bereiches von Übersteuerungsanregung; Vergleichen des erkannten Grades von Übersteuerungsanregung mit dem optimalen Bereich von Übersteuerungsanregung für jede aus einem Satz von vorgegebenen Herzschlagratenbereichen; Verringern der Übersteuerungsanregungsrate der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion, entsprechend dem besonderen Bereich der Herzschlagrate, wenn der erkannte Grad von Übersteuerungsanregung den optimalen Bereich der Übersteuerungsanregung für eine besondere Herzschlagrate übersteigt; und Erhöhen der Übersteuerungsanregungsrate der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion entsprechend der besonderen Herzschlagrate, wenn der erkannte Grad von Übersteuerungsanregung unterhalb des optimalen Bereiches der Übersteuerungsanregung für eine besondere Herzschlagrate ist. Der optimale Bereich von Herzschlaganregung kann als ein Bereich von Prozentsätzen der angeregten Herzschläge im Verhältnis zu allen Herzschlägen angegeben werden.

[0020] Der optimale Übersteuerungsanregungsprozentbereich kann im Bereich von 85% bis 95% liegen.

[0021] Es wird ein System zur Benutzung in einem implantierbaren Herzstimulationsgerät zur Verfügung gestellt, um automatisch und dynamisch die Form einer Übersteuerungsanregungsresponsefunktion anzupassen. Die Anfangsform der Übersteuerungsanregungsresponsefunktion wird ausgewählt und das Herz wird durch die Anwendung der Responsefunktion angeregt, um eine Übersteuerungsanregungsrate zu bestimmen, wann immer ein Ereignis erkannt wird, das eine Übersteuerungsanregung auslöst. Der Grad von Übersteuerungsanregung, der unter Benutzung der Responsefunktion erreicht wird, wird bestimmt, und dann wird die Form der Responsefunktion automatisch angepasst, um den Grad des Übersteuerungsanregens zu verändern, in einem Versuch, im folgenden einen ausgewählten Bereich von Übersteuerungsanregung, wie z.B. 85% bis 95% zu erreichen.

[0022] Somit wird die Form einer nicht-linearen Übersteuerungsanregungsresponsefunktion automatisch und dynamisch angepasst, um so den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung zu erreichen. Dies steht im Gegensatz zu konventionellen Techniken von der Art, wie sie zuvor beschrieben wurden sind, wobei ein Arzt in einer Folgesitzung mit dem Patienten manuell aus einem Satz von festen, vorgegebenen Responsefunktionen auswählt, um den Grad der Übersteuerungsanregung einzustellen. Wie zuvor angemerkt, sind bei solchen Systemen die vorgegebenen Responsefunktionen oft im wesentlichen linear und daher führt die Auswahl einer anderen Responsefunktion zu einer Erhöhung oder Erniedrigung bei allen Übersteuerungsanregungsraten für alle Bereiche von Herzraten. Mit der nicht-linearen Responsefunktion der Erfindung wird die Form der Übersteuerungsresponsefunktion automatisch so wie benötigt verändert, um die Übersteuerungsrate für einige Herzraten zu erhöhen und um die Übersteuerungsrate für andere Herzraten zu verringern, um so die Responsefunktion zu optimieren und den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung zu erzielen. Im Ergebnis kann der gewünschte Grad von Übersteuerungsanregung typischerweise viel schneller und präziser erzielt werden als mit Techniken, in denen der Arzt nur zwischen vorgegebenen Responsefunktionen auswählen kann. Darüber hinaus sind üblicherweise keine häufigen Folgesitzungen zwischen Patient und Arzt notwendig, da die Responsefunktion automatisch angepasst wird. Andere Ziele, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden im Folgenden beschrieben.

[0023] Gemäß der Erfindung spezifiziert die Responsefunktion eine Übersteuerungsanregungsrate, die über einen Bereich von erkennbaren Herzraten

jeder erkannten Herzrate entspricht, wobei jede Übersteuerungsanregungsrate größer oder gleich der entsprechenden erkannten Herzrate ist. Der Grad der Übersteuerungsanregung, die unter Benutzung der ausgewählten Responsefunktion erzielt wird, wird durch Beobachten der Herzschlagrate über einen Zeitraum von 24 bis 48 Stunden bestimmt. Ein Übersteuerungsanregungsprozensatz wird für jeden aus einem Satz von vorgegebenen Bereichen von Herzschlagraten bestimmt. Die nicht-lineare Responsefunktion wird dann automatisch und dynamisch durch Spezifizieren eines optimalen Bereiches von Übersteuerungsanregungsprozensätzen für jeden vorgegebenen Bereich von Herzschlagraten und Vergleichen des erkannten Übersteuerungsprozensatzes mit dem optimalen Übersteuerungsprozensatz für jede dieser Herzraten angepasst, um den gewählten Grad von Übersteuerungsanregung zu erreichen. Wenn der erkannte Übersteuerungsprozensatz den optimalen Übersteuerungsprozensatz für einen besonderen Bereich von Herzraten übersteigt, wird die Übersteuerungsanregungsrate der Responsefunktion, die zu dem besonderen Bereich der Herzraten gehört, verringert. Sonst wird die Übersteuerungsanregungsrate der Responsefunktion, die zu den Herzraten des Bereiches der Herzraten gehört, erhöht.

[0024] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung können einfacher unter Bezugnahme auf die folgende Beschreibung im Zusammenhang mit den beige-fügten Zeichnungen verstanden werden, bei denen:

[0025] [Fig. 1](#) eine Grafik ist, die einen Satz von konventionellen Übersteuerungsanregungsresponsefunktionen zeigt, die benutzt werden, um Übersteuerungsanregungsraten in einen implantierbaren Herzstimulationsgerät zu berechnen;

[0026] [Fig. 2](#) eine vereinfachtes Diagramm ist, das ein implantierbares Herzstimulationsgerät in elektrischer Verbindung mit wenigstens drei Leitungen zeigt, die in das Herz eines Patienten implantiert sind, um Vielkammer-Stimulation und Schocktherapie zu liefern und in Übereinstimmung mit der Erfindung eingerichtet sind, Übersteuerungsanregung auszuführen;

[0027] [Fig. 3](#) ein funktionales Blockdiagramm des implantierbaren Herzstimulationsgerätes aus [Fig. 2](#) ist, das Basiselemente des Stimulationsgerätes zeigt;

[0028] [Fig. 4](#) ein Flussdiagramm ist, das einen Überblick über den Betrieb eines ersten Ausführungsbeispiels der Erfindung gibt, wobei das implantierbare Stimulationsgerät automatisch einen Satz von Übersteuerungsanregungssteuerparametern anpasst, um so den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung zu erreichen;

[0029] [Fig. 5](#) ein Flussdiagramm ist, das ein Verfahren zum hierarchischen Anpassen des Satzes von Übersteuerungsanregungssteuerparametern aus [Fig. 4](#) zeigt;

[0030] [Fig. 6](#) ein Flussdiagramm ist, das einen Überblick über den Betrieb eines zweiten Ausführungsbeispiels der Erfindung gibt, wobei das implantierbare Stimulationsgerät automatisch die Form der nicht-linearen Übersteuerungsanregungsresponsefunktion so anpasst, dass der gewünschte Grad von Übersteuerungsanregung erreicht wird;

[0031] [Fig. 7](#) ein Graph ist, der die nicht-lineare Responsefunktion zeigt, die durch die Methode aus [Fig. 6](#) optimiert ist;

[0032] [Fig. 8](#) ein Graph ist, der einen beispielhaften Grad von Übersteuerungsanregung zeigt, die vor der Optimierung der Form der nicht-linearen Responsefunktion gemäß dem Verfahren aus [Fig. 6](#) erzielt wird; und

[0033] [Fig. 9](#) ein Graph ist, der einen beispielhaften Grad von Übersteuerungsanregung zeigt, der in Folge der Optimierung der Form der nicht-linearen Responsefunktion gemäß dem Verfahren aus [Fig. 6](#) erzielt wird.

[0034] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, ist ein Stimulationsgerät **10** über drei Leitungen **20**, **24** und **30** in elektrischer Verbindung mit dem Herz **12** eines Patienten und geeignet, Vielkammer-Stimulation und Schocktherapie zu liefern. Um arterielle Herzsignale wahrzunehmen und um die rechte Vorkammer mit Stimulationstherapie zu versorgen, ist das Stimulationsgerät **10** mit einer rechten Vorhofleitung **20** verbunden, die wenigstens eine Vorhofspitzenelektrode **22** hat, die typischerweise in den rechten Vorhofansatz des Patienten implantiert wird.

[0035] Um linke arterielle und ventrikuläre Herzsignale zu erkennen und die linke Kammer mit Schrittmachtherapie zu versorgen, ist das Stimulationsgerät **10** mit einer „Herzkranzsinus“-Leitung **24** verbunden, die eingerichtet ist, um in der „Herzkranzsinusregion“ über den Herzkranzsinus platziert zu werden, oder um eine distale Elektrode in Nachbarschaft zu der linken Herzkammer und/oder zusätzlich Elektrode(n) in der Nähe des linken Vorhofes anzuordnen. Wie er hier benutzt wird, bezieht sich der Ausdruck „Herzkranzsinusregion“ auf die Blutgefäße der linken Herzkammer, einschließlich jedes Abschnittes des Herzkranzsinus, der großen Herzvene, der linken kleinen Vene, der linken hinteren ventrikulären Vene, der mittleren Herzvene und/oder der kleinen Herzvene oder jeder anderen Herzvene, die über den Herzkranzsinus zugänglich ist.

[0036] Dementsprechend ist eine beispielhafte Si-

nusleitung **24** ausgebildet, um arterielle und ventrikuläre Herzsignale zu empfangen und linke ventrikuläre Schrittmachertherapie unter Benutzung von wenigstens einer linken ventrikulären Spitzenelektrode **26**, linke Vorhofschriltmachtherapie unter Benutzung von wenigstens einer linken arteriellen Ringelektrode **27** und Schocktherapie unter Benutzung von wenigstens einer linken arteriellen Spulenelektrode **28** zur Verfügung zu stellen.

[0037] Für eine vollständige Beschreibung der Herzkranzsinusleitung siehe US Patent Anmeldung Nr. 09/457,277, die am B. Dezember 1999 mit dem Titel „Eine sich selbst verankernde steuerbare Herzkranzsinusleitung“ (Pianca u.a) eingereicht worden ist; und US Patent Nr. 5,466,254, „Koronare Sinusleitung mit der Fähigkeit der arteriellen Wahrnehmung“ (Helland).

[0038] Es ist auch gezeigt, dass das Stimulationsgerät **10** über eine implantierbare rechte ventrikuläre Leitung **30**, die in diesem Ausführungsbeispiel eine rechte ventrikuläre Spitzenelektrode **32**, eine rechte ventrikuläre Ringelektrode **34**, eine rechte ventrikuläre (RV) Spulenelektrode **36** und ein SVC Spulenelektrode **38** hat, in elektrischer Verbindung mit dem Herz **12** des Patienten steht. Typischerweise wird die rechte ventrikuläre Leitung über eine Vene in das Herz **12** implantiert, um so die rechte ventrikuläre Spitzenelektrode **32** im rechten ventrikulären Apex zu platzieren, so dass die RV Spulenelektrode in der rechten Herzkammer angeordnet wird und die SVC Spulenelektrode **38** in der oberen Vena Cava angeordnet wird. Dementsprechend ist die rechte ventrikuläre Leitung geeignet, Herzsignale zu empfangen und Stimulation in der Form von Schrittmachen und Schocktherapie an die rechte Herzkammer zu liefern.

[0039] In [Fig. 3](#) ist ein vereinfachtes Blockdiagramm des implantierbaren Vielkammer-Stimulationsgerätes **10** gezeigt, was geeignet ist, sowohl schnelle als auch langsame Arrhythmien mit Stimulationstherapie zu behandeln, einschließlich Kardioversion, Defibrillation und Schrittmachstimulation. Während ein spezielles Vielkammergerät gezeigt ist, wird dies nur aus Gründen der Darstellung getan, und ein Fachmann kann einfach die geeigneten Schaltkreise in jeder gewünschten Kombination verdoppeln, eliminieren oder außer Funktion setzen, um ein Gerät zur Verfügung zu stellen, das geeignet ist, die entsprechende(n) Kammer(n) mit Kardioversion, Defibrillation und Schrittmachstimulation zu behandeln.

[0040] Das Gehäuse **40** des Stimulationsgerätes **10**, das schematisch in [Fig. 3](#) gezeigt ist, wird häufig als „Büchse“, „Dose“ oder „Dosenelektrode“ bezeichnet, und kann programmierbar ausgewählt werden, als Rücklaufelektrode für alle „unipolaren“ Betriebsmoden zu dienen. Das Gehäuse **40** kann auch allein oder in Kombination mit einer oder mehrere der Spu-

lenelektroden **28**, **36** und **38** als Rücklaufelektrode zu Schockzwecken benutzt werden. Das Gehäuse beinhaltet weiterhin einen (nicht gezeigten) Verbinder, der eine Vielzahl von Anschlüssen **42**, **44**, **46**, **48**, **52**, **54**, **56** und **58** hat (die schematisch gezeigt sind und zur Vereinfachung sind die Namen der Elektroden, mit denen sie verbunden sind, neben den Anschlüssen gezeigt). Um das richtige arterielle Wahrnehmen und Schrittmachen zu erzielen, beinhaltet der Verbinder als solcher wenigstens einen Anschluss für die rechte arterielle Spitze (A_R TIP) **42**, die für die Verbindung mit der arteriellen Spitzenelektrode **22** eingerichtet ist.

[0041] Um Wahrnehmen, Schrittmachen und Schocken der linken Kammer zu erreichen, beinhaltet der Verbinder wenigstens einen Anschluss für eine linke ventrikuläre Spitze (V_L TIP) **44**, einen Anschluss für einen linken arteriellen Ring (A_L RING) **46** und einen Anschluss zum Schocken des linken Vorhofes (A_L COIL) **48**, die jeweils zur Verbindung mit der linken ventrikulären Ringelektrode **26**, der linken arteriellen Spitzenelektrode **27** und linken arteriellen Spulenelektrode **28** eingerichtet sind.

[0042] Um Wahrnehmen, Schrittmachen und Schocken der rechten Kammer zu unterstützen, enthält der Verbinder weiterhin einen Anschluss für eine rechte ventrikuläre Spitze (V_R TIP) **52**, einen Anschluss für einen rechten ventrikulären Ring (V_R RING) **54**, einen rechten ventrikulären Schockanschluss (R_V COIL) **56** und einen SVC Schockanschluss (SVC COIL) **58**, die jeweils für die Verbindung mit der rechten ventrikulären Spitzenelektrode **32**, der rechten ventrikulären Ringelektrode **34**, der RV Spulenelektrode **36** und der SVC Spulenelektrode **38** eingerichtet sind.

[0043] Im Kern des Stimulationsgerätes **10** befindet sich ein programmierbarer Mikrokontroller **60**, der die verschiedenen Betriebsarten der Stimulationstherapie steuert. Wie im Stand der Technik wohl bekannt ist, beinhaltet der Mikrokontroller **60** typischerweise einen Mikroprozessor oder einen äquivalenten Kontrollschaltkreis, der insbesondere eingerichtet ist, um die Lieferung von Stimulationstherapie zu steuern, und kann weiterhin RAM, oder ROM Speicher, logische und Zeit-Schaltkreise, Maschinenzustandsschaltkreise und I/O Schaltkreise enthalten. Typischerweise beinhaltet der Mikrokontroller **60** die Fähigkeit, Eingangssignale (Daten) so zu verarbeiten oder zu überwachen, wie von einem Programmcode gesteuert, der in einem zu gewiesenen Bereich des Speichers gespeichert ist. Die Einzelheiten des Aufbaus und des Betriebes des Mikrokontrollers **60** sind nicht wesentlich für die Erfindung. Vielmehr kann jeder geeignete Mikrokontroller **60** benutzt werden, der die hierin beschriebenen Funktionen ausführt. Die Benutzung von mikroprozessorbasierten Kontrollschaltkreisen zum Durchführen von Zeit- und Daten-Analysefunktionen ist im Stand der Technik wohl

bekannt. Beispielhafte Typen von Steuerschaltkreisen, die mit der Erfindung benutzt werden können, beinhalten die mikroprozessorbasierten Steuersysteme des US Patentes Nr. 4,940,052 (Mann u.a.), die Zustandsmaschine der US Patente Nr. 4,712,555 (Sholder) und 4,944,298 (Sholder).

[0044] Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, erzeugen ein arterieller Pulsgenerator **70** und ein ventrikulärer Pulsgenerator **72** Schrittmachstimulationsimpulse zur Lieferung durch die rechte arterielle Leitung **20**, die rechte ventrikuläre Leitung **30** und/oder die Herzsinusleitung **24** über einen Elektrodenkonfigurationsschalter **74**. Es ist verständlich, dass, um in jeder der vier Kammern des Herzens Stimulationstherapie zur Verfügung zu stellen, die arteriellen und ventrikulären Impulsgeneratoren **70** und **72** zugewiesene unabhängige Impulsgeneratoren, gemultiplexte Impulsgeneratoren oder geteilte Impulsgeneratoren beinhalten können. Die Impulsgeneratoren **70** und **72** werden jeweils von dem Mikrokontroller **60** über geeignete Steuersignale **76** und **78** gesteuert, um Stimulationsimpulse auszulösen oder zu hemmen.

[0045] Der Mikrokontroller **60** beinhaltet weiterhin einen Zeitsteuerkreis **79**, der benutzt wird, um den Zeitablauf von solchen Stimulationsimpulsen (z.B. Schrittmachrate, atrioventrikuläre (AV) Verzögerung, arterielle Zwischenleitungs-(A-A)-Verzögerung oder ventrikuläre Zwischenleitungs-(V-V)-Verzögerung usw.) zu steuern und auch den Zeitablauf der Erholungszeiträume, Leer-Intervalle, Rausch-Erkennungsfenster, Fenster evozierter Reaktion, Alarmintervalle, Zeitablauf der Markierungskanäle usw. zu verfolgen, was im Stand der Technik wohl bekannt ist.

[0046] Der Schalter **74** beinhaltet eine Vielzahl von Schaltern zum Verbinden der Elektroden mit den geeigneten I/O Schaltkreisen, wodurch er eine vollständige Elektrodenprogrammierbarkeit zur Verfügung stellt. Dementsprechend bestimmt der Schalter **74** in Reaktion auf ein Steuersignal **80** von dem Mikrokontroller **60** die Polarität der Stimulationsimpulse (z.B. unipolar, bipolar, kombipolar usw.) durch selektives Schließen der geeigneten Schalterkombination (nicht gezeigt), wie es im Stand der Technik bekannt ist.

[0047] Arterielle Wahrnehmungsschaltkreise **82** und ventrikuläre Wahrnehmungsschaltkreise **84** können auch selektiv mit der rechten arteriellen Leitung **20**, der Herzkranzsinusleitung **24** und der rechten ventrikulären Leitung **30** durch den Schalter **74** zum Erkennen des Vorhandenseins von Herzaktivität in jeder der vier Kammern des Herzens verbunden werden. Dementsprechend können die arteriellen (ATR. SENSE) und ventrikulären (VTR. SENSE) Wahrnehmungsschaltkreise **82** und **84** zugewiesene Wahrnehmungsverstärker, gemultiplexte Verstärker oder geteilte Verstärker beinhalten. Der Schalter **74** bestimmt die „Wahrnehmungspolarität“ des Herzsignals

durch selektives Schließen der geeigneten Schalter, wie es im Stand der Technik ebenso bekannt ist. Auf diese Art kann der Arzt die Wahrnehmungspolarität unabhängig von der Stimulationspolarität programmieren.

[0048] Jeder Wahrnehmungsschaltkreis **82** und **84** verfügt vorzugsweise über einen oder mehrere Niederenergiepräzisionsverstärker mit programmierbarer Verstärkung und/oder automatischer Verstärkungssteuerung, Bandbreitenfilterung und einem Schwellwörterkennungsschaltkreis, wie im Stand der Technik bekannt, um selektiv das interessierende Herzsignal wahrzunehmen. Die automatische Verstärkungssteuerung ermöglicht es dem Gerät **10**, effektiv mit dem schwierigen Problem des Wahrnehmens der Niedrigamplitudensignalcharakteristik des arteriellen oder ventrikulären Flimmerns umzugehen. Die Ausgänge der arteriellen und ventrikulären Wahrnehmungsschaltkreise **82** und **84** sind mit dem Mikrokontroller **60** verbunden, der wiederum in der Lage ist, jeweils arterielle und ventrikuläre Impulsgeneratoren in einer gewünschten Art und Weise in Reaktion auf das Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein von Herzaktivität in den jeweiligen Kammern des Herzens auszulösen oder zu hemmen.

[0049] Zur Arrhythmieerkennung benutzt das Gerät **10** die arteriellen und ventrikulären Wahrnehmungsschaltkreise **82** und **84**, um Herzsignale wahrzunehmen, um festzustellen, ob ein Rhythmus physiologisch oder pathologisch ist. So wie es hier benutzt wird, ist „Wahrnehmen“ reserviert für das Bemerkens eines elektrischen Signals und „Erkennen“ ist die Verarbeitung dieses wahrgenommenen Signals und Bemerkens des Vorhandenseins einer Arrhythmie. Die Zeitintervalle zwischen wahrgenommenen Vorfällen (z.B. P-Wellen, R-Wellen und Depolarizationsignale, die mit Flimmern verbunden sind, die manchmal als „F-Wellen“ oder „Fib-Wellen“ bezeichnet werden) werden dann durch den Mikrokontroller **60** klassifiziert, in dem sie mit einer vorgegebenen Ratenzonenbegrenzung (d.h. Bradykardie, normal, niedrige VT-Rate, hohe VT-Rate und Flimmerraten-Zonen) und anderen Charakteristiken (z.B. plötzliches Einsetzen, Stabilität, physiologischen Sensoren und Morphologie usw.) verglichen wurden, um die Art der abhelfenden Therapie zu bestimmen, die notwendig ist (z.B. Bradykardie-Schrittmachen, Anti-Tachykardie-Schrittmachen, Kardioversionsschocks oder Defibrillationsschocks, die gemeinsam als „abgestufte Therapie“ bezeichnet werden).

[0050] Herzsignale werden auch an die Eingänge eines analog-zu-digital (A/D) Datensammelsystems **90** angelegt. Das Datensammelsystem **90** ist eingerichtet, um interkardische Elektrogrammsignale zu sammeln, die analogen Rohdaten in digitale Signale umzuwandeln und die digitalen Signale zur späteren Verarbeitung und/oder telemetrischen Übertragung

an ein externes Gerät **102** zu speichern. Das Datensammelsystem **90** ist mit der rechten arteriellen Leitung **20**, der Herzkranzsinusleitung **24** und der rechten ventrikulären Leitung **30** über den Schalter **74** verbunden, um Herzsignale über jedes Paar von gewünschten Elektroden abzutasten.

[0051] Der Mikrokontroller **60** ist weiterhin durch einen geeigneten Daten-/Adress-Bus **96** mit einem Speicher **94** verbunden, in dem die programmierbaren Betriebsparameter, die von den Mikrokontroller **60** benutzt werden, gespeichert und wie benötigt verändert werden, um den Betrieb des Stimulationsgerätes **20** so anzupassen, dass er den Bedürfnissen eines bestimmten Patienten entspricht.

[0052] Solche Betriebsparameter definieren z.B. die Schrittmachimpulsamplitude, die Impulsdauer, die Elektrodenpolarität, die Rate, die Empfindlichkeit, automatische Merkmale, Kriterien zur Erkennung von Arrhythmie, und die Amplitude, Wellenform und den Vector von jedem Schockimpuls, der in jeder jeweiligen Stufe der Therapie an das Herz **12** des Patienten geliefert wird. Andere Schrittmachparameter beinhalten die Basisrate, die Ruherate und die zirkadische Basisrate.

[0053] Der Mikrokontroller beinhaltet eine Übersteuerungsschrittmacheinheit **103** zur Steuerung des Übersteuerungsschrittmachens basierend auf einem Satz von zusätzlichen Steuerparametern, welche die Übersteuerungsschrittmach-Responsefunktion, die Anzahl der Übersteuerungsereignisse und die Erholungsrate beinhalten. Die Übersteuerungsschrittmach-Responsefunktion spezifiziert die Übersteuerungsschrittmachrate, die anzuwenden ist, wenn Übersteuerungsschrittmachen ausgelöst wird, als eine Funktion der Herzrate, wenn Übersteuerungsschrittmachen ausgelöst wird. Übersteuerungsschrittmachen wird auf das Erkennen von X intrinsischen Herzschlägen aus Y Schrittmachzyklen ausgelöst, wobei ein Schrittmachzyklus als jeder intrinsische oder durch Schrittmachen ausgelöste Herzschlag definiert wird. Bevorzugte Werte von X und Y sind jeweils 2 und 16. Die Anzahl der Übersteuerungsereignisse spezifiziert die Anzahl der aufeinander folgenden Schläge, die nach dem Auslösen einer Abfolge von Übersteuerungsschrittmachschlägen anzuregen sind. Die Anzahl der Übersteuerungsereignisse kann eine einzelne Zahl für alle Herzschlagraten sein oder kann eine Funktion der Herzschlagrate sein, wenn Übersteuerungsschrittmachen ausgelöst wird. Die Erholungsrate spezifiziert eine Verringerung der Rate, um welche die Übersteuerungsschrittmachrate zu verringern ist, nachdem die Anzahl der Übersteuerungsereignisse angeregt worden ist.

[0054] Im Betrieb überwacht die Übersteuerungsanregungseinheit **103** Herzschläge des Patienten, und

Übersteuerungsschrittmachen wird ausgelöst, wenn X intrinsische Herzschläge innerhalb von Y Anregungszyklen erkannt werden. Die Übersteuerungsschrittmachrate wird unter Benutzung der Übersteuerungsschrittmach-Responsefunktion und der Herzschlagrate bestimmt, die zu dem Zeitpunkt erkannt wird, in dem das Übersteuerungsanregen ausgelöst wird. Die Übersteuerungsschrittmacheinheit **103** regt das Herz übersteuernd mit der ausgewählten Übersteuerungsschrittmachrate für eine programmierte Anzahl von Übersteuerungsereignissen an. Daraufhin verringert die Übersteuerungsschrittmacheinheit **103** langsam die Übersteuerungsanregungsrate um eine Verringerungsrate, die durch die programmierte Erholungsrate spezifiziert wird, bis wiederum X intrinsische Herzschläge innerhalb von Y angeregten Zyklen erkannt werden, dann wiederholt die Übersteuerungsanregungseinheit das Verfahren, um eine neue Übersteuerungsanregungsrate zu bestimmen und entsprechend anzuregen. Wenn eine Basisrate wie z.B. 60 ppm programmiert wird, wird das Herz mit der Basisrate angeregt, selbst wenn die Erholungsrate sonst bewirken würde, dass die Rate noch weiter abfällt. Genauso wird die Anregungsrate auch nicht unter die anderen Raten fallen, wenn eine alternative Basisrate wie z.B. die Ruherate oder die zirkadische Basisrate programmiert ist.

[0055] Vorteilhafterweise können die Betriebsparameter des implantierbaren Gerätes über einen Telemetrischaltkreis in telemetrischer Verbindung mit dem externen Gerät **102**, wie z.B. einem Programmierer, einen transtelephonischen Transceiver oder einen diagnostischen Systemanalytiker **10** nicht-invasiv in den Speicher des Gerätes **94** programmiert werden. Der Telemetrischaltkreis **100** wird durch den Mikrokontroller **60** über ein Steuersignal **106** aktiviert. Der Telemetrischaltkreis **100** erlaubt es vorteilhafterweise, dass intrakardische Elektrogramme und Zustandsinformationen, die sich auf den Betrieb des Gerätes **10** beziehen (wie sie in dem Mikrokontroller **60** oder Speicher **94** enthalten sind) über eine aufgebaute Kommunikationsverbindung **104** an das externe Gerät **102** übertragen werden. In der bevorzugten Ausführungsform beinhaltet das Stimulationsgerät **10** weiterhin einen physiologischen Sensor, der im allgemeinen als „auf die Rate reagierender“-Sensor bezeichnet wird, da er typischerweise benutzt wird, um die Schrittmachstimulationsrate gemäß dem Aktivitätszustand des Patienten anzupassen. Der physiologische Sensor kann jedoch weiterhin benutzt werden, um Änderungen in der Ausgangsleistung des Herzens, Änderungen des physiologischen Zustandes des Herzens oder tägliche Änderungen in der Aktivität (z.B. Erkennen von Schlaf- und Wach-Zuständen) zu erkennen. Dementsprechend reagiert der Mikrokontroller **60** durch Anpassen der verschiedenen Schrittmachparameter (wie z.B. Rate, AV-Verzögerung, V-V-Verzögerung usw.) mit denen die arteriellen und ventrikulären Pulsgeneratoren **70** und **72** Sti-

mulationsimpulse erzeugen. Die Art des benutzen Sensors ist nicht kritisch für die Erfindung und wird nur der Vollständigkeit halber gezeigt.

[0056] Das Stimulationsgerät beinhaltet zusätzlich eine Batterie **110**, die Betriebsenergie für alle in [Fig. 3](#) gezeigten Schaltkreise zur Verfügung stellt. Für das Stimulationsgerät, das Schocktherapie anwendet, muss die Batterie **110** geeignet sein, über lange Zeiträume bei geringem Stromfluss betrieben zu werden, und dann in der Lage sein, Hochstromimpulse (zum Kondensatorladen) zur Verfügung zu stellen, wenn der Patient einen Schock-Impuls benötigt. Die Batterie **110** muss auch eine vorhersehbare Entladungscharakteristik haben, so dass ein wahlfreier Zeitpunkt zum Austausch erkannt werden kann. Dementsprechend verwendet das Gerät **10** vorzugsweise Lithium/Silbervanadiumoxidbatterien, wie die meisten (wenn nicht alle) aktuellen Geräte. Wie weiterhin in [Fig. 3](#) gezeigt, ist das Gerät **10** mit einem Impedanzmessschaltkreis **112** gezeigt, welcher durch den Mikrokontroller **60** über das Steuersignal **114** aktiviert wird.

[0057] In dem Fall, in dem das Stimulationsgerät **10** vorgesehen ist, als implantierbares Kardioverter-Defibrillator-Gerät (ICD) betrieben zu werden, muss es das Auftreten einer Arrhythmie erkennen und automatisch eine geeignete elektrische Schocktherapie auf das Herz anwenden, um die erkannte Arrhythmie zu beenden. Zu diesem Zweck steuert der Mikrokontroller **60** weiterhin einen Schockschaltkreis **116** durch ein Steuersignal **118**. Der Schockschaltkreis **116** erzeugt je nach der Steuerung durch den Mikrokontroller **60** Schockimpulse von niedriger (bis zu 0,5 Joule), mittlerer (0,5-10 Joule) oder hoher Energie (11-40 Joule). Solche Schockimpulse werden durch wenigstens zwei Schockelektroden auf das Herz **12** des Patienten angewandt, die wie es in diesem Ausführungsbeispiel gezeigt ist, aus der linken arteriellen Spulenelektrode **28**, der RV Spulenelektrode **36** und/oder der SVC Spulenelektrode **38** ausgewählt werden. Wie zuvor angemerkt kann das Gehäuse **40** als eine aktive Elektrode in Kombination mit der RV Elektrode **36** oder als Teil eines geteilten elektrischen Vektors unter Benutzung der SVC Spulenelektrode **38** oder linken arteriellen Spulenelektrode **28** (d.h. unter Benutzung der RV Elektrode als gemeinsame Elektrode) arbeiten.

[0058] Kardioversionsschocks werden im allgemeinen als von niedriger bis mittlerer Energie betrachtet (um so den von Patienten gefühlten Schmerz zu minimieren) und/oder mit einer R-Welle synchronisiert und/oder betreffen die Behandlung von Tachykardie. Defibrillationsschocks sind im Allgemeinen von mittlerer bis hoher Energie (d.h. entsprechend den Schwellen im Bereich von 5-40 Joule), werden asynchron geliefert (da R-Wellen zu unorganisiert sein können) und betreffen ausschließlich die Behandlung von

Flimmern. Dementsprechend ist der Mikrokontroller **60** geeignet, die synchrone und asynchrone Lieferung von Schockimpulsen zu steuern.

[0059] Unter Bezugnahme auf die verbleibenden Figuren werden Ausführungsbeispiele der dynamischen Übersteuerungsschrittmach-Anpassungstechniken, wie sie in der Erfindung benutzt werden, beschrieben. Im ersten Ausführungsbeispiel, das vor allem mit Bezug auf die [Fig. 4](#) bis [Fig. 5](#) beschrieben wird, wird die Übersteuerungsschrittmacheinheit des Mikrokontroller des Stimulationsgerätes betrieben, um Steuerparameter zu optimieren, die das Übersteuerungsschrittmachen so beeinflussen, dass der gewünschte Grad von Übersteuerungsschrittmachn für den speziellen Patienten, in dem das Stimulationsgerät implantiert ist, erreicht wird. Einer von den Parametern, der optimiert wird, ist eine Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion, die entweder eine im Wesentlichen lineare Responsefunktion sein kann, die aus einem Satz von vorgegebenen festen Responsefunktionen ausgewählt wird, oder sie kann eine nicht-lineare Responsefunktion sein, die eine Form hat, die dynamisch angepasst werden kann. Im zweiten Ausführungsbeispiel, das vor allem in Bezug auf die [Fig. 6](#) bis [Fig. 9](#) beschrieben wird, wird die Übersteuerungsschrittmacheinheit **103** betrieben, um die Form der nicht-linearen Übersteuerungsanregungs-Responsefunktion so zu optimieren, dass der gewünschte Grad von Übersteuerungsschrittmachen für den Patienten erreicht wird. Die Technik der [Fig. 6](#) bis [Fig. 9](#) kann entweder allein oder als Teil der allgemeinen Optimierungstechnik der [Fig. 4](#) bis [Fig. 5](#) angewandt werden.

[0060] Zuerst auf [Fig. 4](#) Bezug nehmend wird ein Flussdiagramm gezeigt, das einen Überblick über den Betrieb und neue Merkmale eines Stimulationsgerätes **10** zeigt, das in Übereinstimmung mit dem ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung eingerichtet ist. In diesem Flussdiagramm und den anderen hier beschriebenen Flussdiagrammen sind die verschiedenen algorithmischen Schritte in einzelnen „Blöcken“ zusammengefasst. Solche Blöcke beschreiben spezielle Aktionen oder Entscheidungen, die gemacht oder ausgeführt werden, wenn der Algorithmus fortschreitet. Wenn ein Mikrokontroller (oder ein Äquivalent) eingesetzt wird, stellen die hier dargestellten Flussdiagramme die Basis für ein „Steuerprogramm“ dar, das von einem solchen Mikrokontroller (oder Äquivalent) benutzt werden kann, um die gewünschte Steuerung des Stimulationsgerätes zu bewirken. Fachleute können basierend auf dem Flussdiagramm und den anderen hier dargestellten Beschreibungen leicht solch ein Steuerprogramm schreiben.

[0061] Im Schritt **200** liest die Übersteuerungsschrittmacheinheit **103** des Mikrokontrollers **60** ([Fig. 3](#)) einen gewünschten Übersteuerungsschritt-

machbereich ein, der z.B. 85% bis 95% gemessen als die Zahl der angeregten Schläge aus der Gesamtzahl der angeregten und intrinsischen Schläge sein kann. Es ist offensichtlich, dass auch andere Bereiche benutzt werden können, oder dass einfach eine niedrigere Schwelle gesetzt werden kann (z.B. wenigstens 85%). Der Bereich wird am Anfang von einem Arzt programmiert und im Speicher **94** (auch **Fig. 3**) gespeichert. Wenn kein Bereich von dem Arzt vorgesehen wird, wird ein vorgegebener Wert, der von dem Hersteller programmiert worden ist, angewandt. Im Schritt **202** liest die Übersteuerungsschrittmacheinheit eine Liste von Parametern, welche die zu optimierenden Übersteuerungsschrittmachfunktionen beeinflussen, die hierarchische Ordnung, in der die Parameter optimiert werden sollen, und ein Zyklusperiode ein, die angibt, wie oft die Parameter automatisch zum Zwecke der Optimierung angepasst werden sollen, typischerweise 24 oder 48 Stunden. Im Schritt **204** wird ein Satz von Anfangswerten der Steuerparameter eingelesen. Die Liste der Parameter und ihrer Anfangswerte werden beide ebenso von dem Arzt programmiert und im Speicher gespeichert, und wenn sie nicht von dem Arzt zur Verfügung gestellt wurden, werden vorgegebene Werte, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden, benutzt.

[0062] Eine beispielhafte Liste von Steuerparametern und Anfangswerten, die in den Schritten **202** und **204** eingelesen werden, ist in der Reihenfolge der Optimierung:

1) Anzahl der Übersteuerungsereignisse

[0063] Die Anzahl der angeregten Schläge bei der Übersteuerungsschrittmachrate, welche dem Erkennen einer intrinsischen Aktivität folgen (d.h. 2 intrinsische Schläge werden innerhalb der 16 letzten Zyklen erkannt) bevor die Erholungsrate angewandt wird. Anfangswert: 16;

2) Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion

[0064] Gibt die besondere Übersteuerungsschrittmachrate an, die bei jeder erkannten Herzschlagrate anzuwenden ist, wenn Übersteuerungsschrittmachen ausgelöst wird. Anfangswert: Responsefunktion #1, die einen Übersteuerungsrate von 5 ppm über der erkannten Rate für alle Herzschlagraten angibt;

3) Erholungsrate

[0065] Die Verringerung der Rate, um die die Schlagrate infolge der Vervollständigung der Anzahl der Übersteuerungsereignisse verringert wird. Anfangswert: 1 bpm pro angeregten Schlag;

4) Basisrate

[0066] Die Standard Nicht-Übersteuerungsschrittmacherrate zur Benutzung während der Patient wach ist. Anfangswert: 80 bpm;

5) Ruherate

[0067] Die Nicht-Übersteuerungsbasisrate zur Benutzung, während der Patient in tiefer Ruhe ist. Anfangswert: 60 bpm pro Schlag; und

6) Zirkadische Basisrate

[0068] Eine alternative Basisrate (die anstelle der zuvor genannten Basis- und Ruheraten benutzt wird) die gleich der mittleren aktiven Herzrate gesetzt wird, wenn der Patient wach ist, und die gleich der mittleren Herzruherate gesetzt wird, wenn der Patient in Ruhe ist. Anfangswert: 80 bpm aktiv; 60 bpm Ruhe.

[0069] Die Liste ist nicht notwendigerweise vollständig, sondern nur beispielhaft.

[0070] Einige der Parameter, z. B. die Responsefunktion, die Anzahl der Übersteuerungsereignisse und die Erholungsrate sind einzigartig für Übersteuerungsschrittmachen und werden nur benutzt, wenn Übersteuerungsschrittmachen aktiviert ist. Diese Parameter beeinflussen direkt den Grad des Übersteuerungsschrittmachen. Andere Parameter sind allgemeine Steuerparameter, die von dem Stimulationsgerät benutzt werden, selbst wenn Übersteuerungsschrittmachen nicht aktiviert ist, die aber indirekt den Grad des Übersteuerungsschrittmachen beeinflussen können.

[0071] Im Schritt **206** beginnt die Übersteuerungsschrittmacheinheit mit dem Übersteuerungsschrittmachen des Herzens unter Benutzung des Anfangsatzes von Steuerparametern und überwacht alle angeregten und intrinsischen Schläge über die zyklische Periode von 24 oder 48 Stunden. Die Gesamtzahl der angeregten und intrinsischen Schläge wird im Speicher aufgezeichnet. Nach der Vervollständigung des Zykluses berechnet die Übersteuerungsschrittmacheinheit den wirklichen Grad des Übersteuerungsschrittmachens, der unter Benutzung des Anfangsatzes der Steuerparameter erreicht worden ist. Der wirkliche Grad des Übersteuerungsschrittmachens wird als ein Verhältnis der angeregten Schläge zu den Gesamtschlägen berechnet, d.h. angeregte Schläge geteilt durch die Summe aus angeregten und intrinsischen Schlägen, hierin ausgedrückt als Prozentsatz. Alternativ kann der Grad des Übersteuerungsschrittmachens als das Verhältnis der angeregten Vorgänge während Übersteuerung und Erholung – ausschließlich z.B. von Ereignissen, die mit

der Basisrate, der Ruherate oder der zirkatischen Basisrate angeregt worden sind – geteilt durch die Summe von allen angeregten und intrinsischen Schlägen berechnet werden. Der wirkliche Grad von Übersteuerungsschrittmachen, der sich aus dem Anfangssatz der Steuerparameter ergibt, kann z.B. 60% sein. Im Schritt **210** wird der wirkliche Grad der Übersteuerungsanregung mit dem gewünschten Bereich verglichen, der im Schritt **200** eingegeben worden ist, und wenn er außerhalb des Bereiches liegt, wird Schritt **212** ausgeführt, um einen oder mehreren der Steuerparameter inkrementell zu verändern, um zu versuchen, den Grad des Übersteuerungsanregens zu erhöhen. Wie in Bezug auf die [Fig. 5](#) beschrieben werden wird, werden die Modifikationen der Steuerparameter, die vom Schritt **212** zur Verfügung gestellt werden, hierarchisch in der Reihenfolge ausgeführt, die im Schritt **202** durch den Arzt vorgegeben worden ist.

[0072] Nach Schritt **212** kehrt die Übersteuerungsschrittmacheinheit zum Schritt **206** zurück, um das Herz unter Benutzung der modifizierten Steuerparameter schrittmachanzuregen und am Ende des nächsten Zykluses wertet die Übersteuerungsschrittmacheinheit aus, ob die modifizierten Steuerparameter den erwünschten Grad von Übersteuerungsschrittmachen erreicht haben. Dieses Verfahren wird wiederholt, bis ein modifizierter Satz von Steuerparametern gefunden worden ist, der den wirklichen Grad von Übersteuerungsanregung in dem gewünschten Bereich bringt, woraufhin Schritt **212** umgangen wird. Stattdessen kehrt die Übersteuerungsschrittmacheinheit zum Schritt **206** zurück, um fortzufahren, unter Benutzung der gleichen Steuerparameter anzuregen. Beim Abschluss des nächsten Zykluses führt die Übersteuerungsschrittmacheinheit wiederum die Schritte **208** bis **210** aus, um zu überprüfen, dass der wirkliche Grad von Übersteuerungsschrittmachen in dem gewünschten Bereich bleibt. Wenn vielleicht infolge eines neuen Medikamentes, das von dem Patienten genommen wird, der wirkliche Grad der Schrittmachanregung von dem gewünschten Bereich abzuweichen beginnt, werden durch den Schritt **212** automatisch weitere Modifikationen vorgenommen.

[0073] Somit kann unter Benutzung des Verfahrens aus [Fig. 4](#) der gewünschte Bereich von Übersteuerungsschrittmachen typischerweise schnell, präzise und automatisch erreicht werden. Dies steht im Gegensatz zu herkömmlichen Techniken der Art, in denen der Arzt die Steuerparameter in Folgesitzungen mit dem Patienten manuell anpasst. Somit sind durch die Benutzung der Erfindung in der Regel häufige Folgesitzungen nicht notwendig und nur eine gelegentliche Folgesitzung kann notwendig sein. Unter einigen Umständen erreicht der wirkliche Grad des Übersteuerungsanregens immer noch nicht den gewünschten Bereich, selbst nach dem alle Steuerparameter im Schritt **212** modifiziert worden sind. In die-

sem Fall setzt die Übersteuerungsanregungseinheit alle weiteren Veränderungen aus und fährt stattdessen fort, das Schrittmachanregen unter Benutzung des Parametersatzes anzuwenden, der den besten Grad von Übersteuerungsschrittmachen erreicht. Schließlich bewertet der Arzt in der nächsten geplanten Folgesitzung den letzten Satz der modifizierten Steuerparameter und den sich daraus ergebenden Grad von Übersteuerungsschrittmachen und ändert vielleicht die Liste der anzupassenden Steuerparameter, um zusätzliche Steuerparameter hinzuzufügen oder um die Reihenfolge zu verändern, in der die Parameter anzupassen sind. In noch anderen Fällen mag es der Arzt für geeignet halten, eine neue oder andere Medizin zu verschreiben. In vielen Fällen wird jedoch der sich ergebende Grad von Übersteuerungsschrittmachen ausreichend nahe an den gewünschten Bereich sein, sodass der Arzt mit dem Satz der Steuerparameter zufrieden sein wird.

[0074] Nunmehr beziehend auf [Fig. 5](#) wird die Art beschrieben werden, in der die Übersteuerungsschrittmacheinheit **103** ([Fig. 3](#)) im Schritt **212** ([Fig. 4](#)) schrittweise und hierarchisch die Steuerparameter verändert. Im Schritt **214** betrachtet die Übersteuerungsschrittmacheinheit die Liste der zu optimierenden Steuerparameter und die ursprünglich eingegebene und in den Schritten **202** und **204** ([Fig. 4](#)) angenommene Reihenfolge der Optimierung. Auch im Schritt **214** wird die Erhöhung, um die jeder Steuerparameter anzupassen ist und der maximale Bereich der Anpassung betrachtet. Die Erhöhungen und maximalen Bereiche können von dem Hersteller vorab gespeichert worden sein oder können von dem Arzt angegeben worden sein, als er die Liste der zu optimierenden Steuerparameter bereit gestellt hat. Für die Anzahl der Übersteuerungsereignisse, welche die Anzahl der Schläge angibt, die anzuregen ist, wenn Übersteuerungsschrittmachen ausgelöst wird, kann die Anpassungserhöhung auf 8 gesetzt werden und der Bereich kann auf 16 bis 32 gesetzt werden. Für die Basisrate kann die Anpassungserhöhung auf 5 bpm und der Bereich von 60 bis 90 bpm gesetzt werden. Angenommen, dass die Anpassung nur durch Auswahl aus einem Satz von festen und im wesentlichen linearen Responsefunktionen erreicht wird, ist zur Anpassung der Responsefunktion keine Anpassungserhöhung erforderlich und der Anpassungsbereich umfasst nur den vollen Satz von vorgegebenen Responsefunktionen. Ein beispielhafter fester Satz von Responsefunktionen ist in [Fig. 1](#) gezeigt. Zum Anpassen der Responsefunktion, wobei eine dynamische nicht-lineare Responsefunktion verwendet wird, beziehen sich die Anpassungserhöhung und der Bereich auf die Menge, um die Bruchpunkte der Responsefunktion angepasst werden können, und werden ausführlicher unten unter Bezugnahme auf die [Fig. 6](#) und [Fig. 9](#) beschrieben werden. Für den Rest der Beschreibung von [Fig. 5](#) wird angenommen, dass ein Satz von festen und im Wesentli-

chen linearen Responsefunktionen angewandt wird und die Übersteuerungsschrittmacheinheit nur aus diesem Satz ausgewählt wird.

[0075] Im Schritt **216** wird der Steuerparameter mit der höchsten Priorität, der noch nicht optimiert worden ist, zum Anpassen ausgewählt. Unter der Annahme, dass dies die erste Ausführung der Schritte von **Fig. 5** ist, wird der Steuerparameter mit der höchsten Priorität in der vom Arzt zur Verfügung gestellten Liste ausgewählt, z.B. die Anzahl der Übersteuerungsereignisse. Im Schritt **218** wird die Anpassungsrichtung für den ausgewählten Steuerparameter basierend auf dem ausgewählten Steuerparameter und darauf, ob der wirkliche Grad der Schrittmachanregung über oder unter den gewünschten Bereich ist, bestimmt. Zum Anpassen der Anzahl von Übersteuerungsereignissen resultiert eine Vergrößerung in eine Vergrößerung des Grades des Übersteuerungsschrittmachens. Somit sollte eine Vergrößerung der Anzahl der Übersteuerungsereignisse der Grad des Übersteuerungsschrittmachens erhöhen, wenn der wirkliche Grad des Übersteuerungsanregens unterhalb des gewünschten Bereiches ist. Wenn dagegen der wirkliche Grad des Übersteuerungsanregens oberhalb des gewünschten Bereiches ist, ist eine Verringerung der Anzahl von Übersteuerungsereignissen gerechtfertigt. Beim Anpassen der Erholungsrate resultiert eine Vergrößerung der Rate in einer Verringerung des Grades von Übersteuerungsschrittmachen, da je schneller sich die Übersteuerungsrate auf die Vor-Übersteuerungsrate erholt, desto früher treten wieder intrinsische Schläge auf. Beim Anpassen der Basisrate, der Erholungsrate und der zirkatischen Basisrate resultiert eine Erhöhung der Rate im Allgemeinen in einer Erhöhung des Grades von Übersteuerungsschrittmachen, da intrinsische Schläge unterhalb der Rate trotz des Übersteuerungsschrittmachens nicht auftreten können. Somit ist die Anzahl der intrinsischen Schläge um so geringer, je höher die Rate ist. Beim Anpassen der Responsefunktion bewirkt ein Umschalten auf eine Responsefunktion, die eine höhere Übersteuerungsschrittmachrate hat, eine Vergrößerung im Grad des Übersteuerungsschrittmachens. Somit, wenn der wirkliche Grad des Übersteuerungsschrittmachens unterhalb des gewünschten Bereiches ist, erhöht ein Umschalten auf eine aggressivere Responsefunktion den Grad des Übersteuerungsschrittmachens und umgekehrt.

[0076] Während des ersten Anpassungszyklus eines beliebigen speziellen Steuerparameters fährt die Ausführung vom Schritt **218** zum Schritt **220** fort, wobei der ausgewählte Steuerparameter (in diesem Beispiel die Anzahl der Übersteuerungsereignisse) basierend auf der Anpassungsgröße und -richtung angepasst wird. Wenn die aktuelle Anzahl der Übersteuerungsereignisse auf 16 gesetzt ist, die Erhöhung **8** ist und die Anpassungsrichtung oben ist, wird

daher die Anzahl der Übersteuerungsereignisse auf 24 gesetzt. Im Schritt **220** bestimmt die Übersteuerungsanregungseinheit auch, ob der angepasste Wert außerhalb des Bereiches liegt. In dem Beispiel, in dem der Bereich von zulässigen Übersteuerungsereignissen 16 bis 32 ist, ist der angepasste Wert von 24 nicht außerhalb des Bereiches und daher kehrt die Ausführung zum Schritt **206** von **Fig. 4** zurück, um Übersteuerungsschrittmachen mit dem angepassten Wert zu beginnen.

[0077] Unter der Annahme, dass der angepasste Steuerparameter den wirklichen Grad von Übersteuerungsanregung nicht in dem gewünschten Bereich platziert, wie er in Schritt **210** von **Fig. 4** bestimmt wurde ist, werden die Schritte von **Fig. 5** ein zweites Mal durchgeführt. Im Schritt **216** wählt die Übersteuerungsschrittmacheinheit noch einmal die Anzahl der Übersteuerungsereignisse zur Optimierung, da die Anzahl der Übersteuerungsereignisse noch nicht optimiert sondern nur angepasst worden ist. Ein Parameter ist nicht optimiert, bis er entweder den wirklichen Grad von Übersteuerungsanregung in dem gewünschten Bereich platziert oder falls weitere Erhöhungen den Parameter entweder außerhalb des Bereiches platzieren oder nur eine vorherige Anpassung zurücknehmen. Im Schritt **218** wird die Anpassungsrichtung, die sich von der vorherigen Anpassungsrichtung unterscheiden kann, erneut berechnet. Die Anpassungsrichtung wird unterschiedlich sein, wenn die Anpassung den Grad des Übersteuerungsschrittmachens von unterhalb des gewünschten Bereiches nach oberhalb des gewünschten Bereiches oder umgekehrt gebracht hat. Wenn sich die Anpassungsrichtung von der vorherigen Richtung für den gleichen Parameter unterscheidet, wird Schritt **224** ausgeführt, um den Parameter mit der nächsten Priorität zur Optimierung auszuwählen. Auf diese Weise wird die Übersteuerungsschrittmacheinheit nicht wiederholt zwischen zwei Werten eines Steuerparameters hin- und herschalten, die nur den wirklichen Grad der Übersteuerungsanregung zwischen oberhalb und unterhalb des gewünschten Bereiches hin- und herschalten.

[0078] Jedoch wird unter der Annahme, dass die Anpassungsrichtung, die im Schritt **218** bestimmt worden ist, die gleiche wie zuvor ist, Schritt **220** erneut ausgeführt, um einen neuen angepassten Wert zu bestimmen und um zu überprüfen, dass der angepasste Wert immer noch innerhalb des zulässigen Bereiches ist. In dem Beispiel der Optimierung der Anzahl der Übersteuerungsereignisse wird der Wert dadurch von 24 auf 32 Schläge angepasst, immer noch innerhalb des zulässigen Bereiches. Wenn der neue angepasste Wert den wirklichen Grad von Übersteuerungsschrittmachen immer noch nicht in den gewünschten Bereich, wie er in Schritt **210** von **Fig. 4** bestimmt worden ist, bringt, dann wird bei der nächsten Ausführung der Schritte aus **Fig. 5** der

nächste angepasste Wert außerhalb des Bereiches liegen und stattdessen wird Schritt **224** ausgeführt, um den nächsten Steuerparameter aus der Liste zur Optimierung auszuwählen. In Abhängigkeit der Programmierung der Übersteuerungsschrittmacheinheit kann die Übersteuerungsschrittmacheinheit die Anzahl der Übersteuerungsereignisse im Schritt **226** auf den Wert zurücksetzen, der den besten Grad von Übersteuerungsschrittmachen erreicht hat, bevor der nächste Parameter für die Optimierung ausgewählt wird. Z.B. kann das Umschalten von 24 auf 32 Schläge den Grad des Übersteuerungsschrittmachens von 84% auf 98% gebracht haben und somit in einem weniger optimalen Wert resultieren. Somit ist es wahrscheinlich besser, die Anzahl der Übersteuerungsereignisse auf 24 zurückzusetzen, bevor mit dem Optimieren des nächsten Steuerparameters fortgefahren wird. Auf jeden Fall, sobald der nächste Steuerparameter ausgewählt worden ist, fährt das Verfahren fort, diesen Wert zu optimieren und so weiter. In vielen Fällen ist die Optimierung des ersten oder der ersten zwei Steuerparameter ausreichend, um den Grad des Übersteuerungsschrittmachens in den gewünschten Bereich zu bringen, so dass die Parameter mit niedriger Priorität nicht angepasst werden. Wie zuvor erwähnt, wird in einigen Fällen die Optimierung aller Steuerparameter den Grad der Übersteuerungsanregung nicht in den gewünschten Bereich bringen. In diesem Fall setzt die Übersteuerungsschrittmacheinheit jegliche weitere Modifikationen aus und fährt stattdessen mit Übersteuerungsschrittmachen unter Benutzung des Parametersatzes fort, der den besten Grad von Übersteuerungsschrittmachen erreicht.

[0079] Was bisher beschrieben worden ist, ist eine Technik zum hierarchischen Anpassen eines gesamten Satzes von Steuerparametern, der den Grad des Übersteuerungsschrittmachens beeinflusst. Unter Bezugnahme auf die verbleibenden Figuren wird eine Technik zum Optimieren einer einzelnen, nicht-linearen Responsefunktionen beschrieben werden. **Fig. 6** stellt einen Überblick über das Verfahren zum Optimieren der einzelnen nicht-linearen Responsefunktion zur Verfügung. Zu Beginn liest die Übersteuerungsschrittmacheinheit (**Fig. 3**) im Schritt **300** einen gewünschten Übersteuerungsschrittmachebereich ein, der wie im vorherigen Beispiel, 85% bis 95% sein kann. Im Schritt **302** wird die zu optimierende Responsefunktion auf eine Anfangsform oder Steigung gesetzt, wie in **Fig. 7** gezeigt. Die Form der Responsefunktion wird durch einen Satz von Bruchpunkten **305** definiert, von denen jeder eine Übersteuerungsschrittmachrate für einen besonderen Wert der aktuellen Herzrate definiert. Als ein Beispiel, wird durch einen ersten Bruchpunkt für eine Herzrate von 55 eine Anfangs-Übersteuerungsrate von 60 definiert. Für eine Herzschlagrate von 60 wird durch einen zweiten Bruchpunkt eine Übersteuerungsschrittmachrate von 65 definiert. Um eine Übersteuerungs-

schrittmachrate zu bestimmen, die nicht zu Herzschlagraten gehört, die durch einen speziellen Bruchpunkt definiert sind, interpoliert die Übersteuerungsschrittmacheinheit zwischen den Bruchpunkten unter Benutzung einer aus einer Vielzahl von Techniken. In dem Beispiel von **Fig. 7** sind 13 Bruchpunkte vorgesehen und zwischen den Bruchpunkten wird eine lineare Interpolation durchgeführt. In anderen Beispielen sind mehr oder weniger Bruchpunkte definiert. Es können auch verschiedene Interpolationsverfahren, wie z.B. Kurvenanpassungen durchgeführt werden. Die Bruchpunkte, die zu einer niedrigen Herzschlagrate gehören, sind im Allgemeinen enger beieinander als diejenigen für hohe Herzschlagraten, um eine größere Präzision bei niedrigen Herzschlagraten zur Verfügung zu stellen, wo die wirkliche Herzschlagrate mit größerer Wahrscheinlichkeit auftritt.

[0080] Der Satz von Bruchpunkten definiert eine gleiche Anzahl von Bereichen von Herzschlagraten. Der beispielhafte Satz von Bereichen von Herzschlagraten, die durch die Bruchpunkte von **Fig. 7** zur Verfügung gestellt werden sind:

Bereich #1: 59 und niedriger;

Bereich #2: 60-64;

Bereich #3: 65-69;

Bereich #4: 70-74;

Bereich #5: 75-84;

Bereich #6: 85-92;

Bereich #7: 92,5-99;

Bereich #8: 100-112;

Bereich #9: 112,5-117;

Bereich #10: 117,5-124;

Bereich #11: 125-137;

Bereich #12: 17,5-149; und

Bereich #13: 150 und höher.

[0081] Im Schritt **304** beginnt die Übersteuerungsschrittmacheinheit mit der Übersteuerungsanregung des Herzens unter Benutzung der Anfangsresponsekurve und überwacht alle angeregten und intrinsischen Schläge über einen Zeitraum von 24 oder 48 Stunden. Die aktuelle Herzrate wird zusammen mit jedem angeregten und intrinsischen Herzschlag überwacht. Die Anzahl der angeregten und intrinsischen Herzschläge wird für jeden Satz der vorgegeben Bereiche der Herzschlagrate im Speicher aufgezeichnet. Am Ende des Zeitraumes berechnet die Übersteuerungsschrittmacheinheit im Schritt **306** den wirklichen Grad von Übersteuerungsschrittmachen für jeden Bereich der Herzschlagraten und berechnet einen Gesamtgrad von Übersteuerungsschrittmachen. Ein Histogramm, welches beispielhaft Grade von Übersteuerungsschrittmachen für die verschiedenen Bereiche von Herzschlagraten bestimmt, ist in **Fig. 8** für die Anfangsresponsefunktion gezeigt. Wie gezeigt, hat die Anfangsresponsefunktion zu einer merklichen Differenz im Grad des Übersteuerungsschrittmachens unter den verschiedenen Bereichen der Herzschlagrate geführt. Weiterhin hat die An-

fangsresponsefunktion in keinem der Bereiche der Herzschlagrate den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung erreicht. Der Gesamtgrad von Übersteuerungsanregung ist daher auch nicht in dem gewünschten Bereich der Übersteuerungsanregung, die in der Figur durch Phantomlinien veranschaulicht ist. Es ist zu beachten, dass keine Schläge im Bereich von 59 Schlägen und darunter gezeigt sind, da eine Basisrate von 60 bpm benutzt worden ist.

[0082] Beginnend im Schritt **308** beginnt die Übersteuerungsschrittmacheinheit ein Verfahren, um die Bruchpunkte der Responsefunktion individuell anzupassen, um so die Form der Responsefunktion zu modifizieren, in einem Versuch, den gewünschten Grad von Übersteuerungsschrittmachen zu erreichen. Dazu wird im Schritt **308** der wirkliche Grad von Übersteuerungsschrittmachen in einem ausgewählten Bereich der Herzschlagrate mit dem Bereich des gewünschten Übersteuerungsschrittmachens, der im Schritt **300** eingelesen wurden ist, verglichen. Wenn im Schritt **310** der wirkliche Grad von Übersteuerungsschrittmachen den gewünschten Bereich des Übersteuerungsschrittmachens überschreitet, dann wird die Schrittmachrate des Bruchpunktes des ausgewählten Bereiches im Schritt **312** verringert. Wenn der wirkliche Grad von Übersteuerungsschrittmachen im Schritt **314** unterhalb des gewünschten Bereiches von Übersteuerungsschrittmachen ist, wird die Schrittmachrate des Bruchpunktes im Schritt **316** erhöht. Wenn im Schritt **318** die wirkliche Rate des Übersteuerungsschrittmachens im gewünschten Übersteuerungsschrittmachbereich ist, werden keine Veränderung an der Übersteuerungsschrittmachrate des Bruchpunktes des ausgewählten Bereiches vorgenommen. Beachte, dass in den Schritten **312** und **314** die Menge der Anpassung der Übersteuerungsschrittmachrate eine feste, vorgegebene Vergrößerungsmenge sein kann oder basierend auf der Größe der Differenz berechnet werden kann, um die der wirkliche Grad des Übersteuerungsschrittmachens von den gewünschten Bereich des Übersteuerungsschrittmachens abweicht. Es kann auch ein maximaler Bereich von Anpassungen vorgesehen sein, außerhalb dessen keine weiteren Anpassungen mehr vorgenommen werden. Z.B. kann die Übersteuerungsrate beschränkt werden, in dem Bereich von 1 bis 30 Schlägen über der Herzrate zu bleiben.

[0083] Die Verarbeitung kehrt dann über den Schritt **320** zum Schritt **308** zurück, um mit der Untersuchung eines anderen Bereiches von Herzschlagraten zu beginnen. Sobald alle Bereiche von Herzschlagraten untersucht worden sind und, falls nötig, die zugehörigen Bruchpunkte, angepasst worden sind, kehrt die Ausführung dann über den Schritt **320** zum Schritt **304** zurück, wobei das Herz unter Benutzung der angepassten Responsefunktion schrittmachangeregt wird. Nach Abschluss des nächsten Zeitraumes von 24 oder 48 Stunden führt die Übersteuerungsschritt-

macheinheit wiederum Schritt **306** aus, um den wirklichen Grad des Gesamtschrittmachens in jedem Bereich der Herzschlagrate und den Gesamtgrad des Übersteuerungsschrittmachens zu bestimmen. Wenn der Gesamtgrad des Übersteuerungsschrittmachens nun innerhalb des gewünschten Bereiches ist, werden die Schritte **308** bis **320** übersprungen und die Übersteuerungsschrittmacheinheit kehrt statt dessen zum Schritt **306** zurück, um fortzufahren mit der selben Responsefunktion anzuregen.

[0084] Die optimierte Form der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion wird in [Fig. 7](#) als Steigung **321** gezeigt. Ein Histogramm, das exemplarisch Grade von Übersteuerungsschrittmachen für verschiedene Bereiche von Herzschlagraten unter Benutzung der optimierten Form der Responsefunktion darstellt, ist in [Fig. 9](#) gezeigt. Wie gezeigt, hat die angepasste Form der Responsefunktion den gewünschten Grad von Übersteuerungsanregung in den meisten der Bereiche der Herzschlagrate erreicht, insbesondere innerhalb der Bereiche niedriger Herzschlagrate, in denen das Herz typischerweise schlägt. Obwohl der Grad des Übersteuerungsschrittmachens in den höheren Bereichen der Herzschlagraten deutlich unter dem optimalen Niveau ist, sind relativ wenig Schläge in diesem höheren Bereichen und daher ist der Gesamtgrad von Übersteuerungsschrittmachen im Wesentlichen nicht betroffen.

[0085] Nach dem Abschluss jedes periodischen Zeitraumes führt die Übersteuerungsschrittmacheinheit erneut Schritt **306** aus, um zu überprüfen, dass der wirkliche Bereich des Übersteuerungsschrittmachens in den gewünschten Bereich bleibt. Wenn der wirkliche Grad des Übersteuerungsschrittmachens beginnt, von dem gewünschten Bereich abzuweichen, werden durch die Schritte **308** bis **310** automatisch weitere Veränderungen vorgenommen.

[0086] Somit zeigt [Fig. 7](#) ein Verfahren, durch das die Übersteuerungsschrittmacheinheit iterativ die Responsefunktion anpasst, bis der Gesamtgrad von Übersteuerungsschrittmachen in der gewünschten Bereich fällt. Die Übersteuerungsschrittmacheinheit kann mit einer maximalen Anzahl von Anpassungszyklen von z.B. 10 oder 20 Zyklen programmiert werden, so dass, wenn die maximale Anzahl der Zyklen erreicht worden ist, keine weiteren Anpassungen vorgenommen werden, bis ein Arzt die Ergebnisse der vorherigen Anpassungen betrachtet hat. Dieses verhindert, dass die Übersteuerungsschrittmacheinheit fortfährt, unendlich Änderungen vorzunehmen, selbst wenn der gewünschte Grad von Übersteuerungsschrittmachen nicht erreicht wird. Das Verfahren von [Fig. 7](#) kann alleine oder in Kombination mit den Techniken des Verfahrens gemäß den [Fig. 4](#) bis [Fig. 5](#) benutzt werden. Es sind verschiedene Techniken zum automatischen und dynamischen Anpassen von Parametern, die Übersteuerungsschrittmachen in ei-

nem implantierbaren Herzstimulationsgerät beeinflussen, beschrieben worden, einschließlich der Anpassung einer nicht-linearen Responsefunktion. Diese Technik kann entweder für arterielles oder ventrikuläres Übersteuerungsschrittmachen benutzt werden. Wenn sowohl arterielles als auch ventrikuläres Übersteuerungsschrittmachen angewandt werden, werden vorzugsweise getrennte Responsefunktionen und andere Steuerparameter verwendet und unabhängig von einander angepasst. Die Prinzipien der Erfindung können auch auf andere implantierte Herzstimulationsgeräte, wie auch Schrittmacher ohne Defibrillationsfähigkeit, angewandt werden, obwohl sie vor allem unter Bezugnahme auf ein Beispiel beschrieben worden sind, in dem das implantierte Gerät ein Defibrillator/Schrittmacher ist. Die verschiedenen funktionalen Komponenten des Beispielsystems können unter Benutzung jeder geeigneten Technologie implementiert werden, beinhaltend, z.B. Mikroprozessoren, auf denen Softwareprogramme laufen oder anwendungsspezifische integrierte Schaltkreise (ASICs), welche fest verdrahtete Logikoperationen ausführen.

Patentansprüche

1. Ein implantierbares Herzstimulationsgerät (10) umfassend:

einen Impulsgenerator (70, 72), der betrieben wird, um Schrittmachimpulse zu erzeugen, die auf das Herz (12) des Patienten angewandt werden und einen Steuerkreis (60), der betrieben wird, um den Impulsgenerator (70, 72) zu steuern, um Übersteuerungsschrittmachimpulse unter Benutzung einer gespeicherten Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion auf das Herz (12) anzuwenden, wobei die Form der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion eine Übersteuerungsschrittmachrate für jede aus einer Vielzahl von intrinsischen Herzschlagraten definiert, und wobei der Steuerschaltkreis (60) automatisch und dynamisch die Übersteuerungsschrittmachrate entsprechend einer oder mehrerer intrinsischer Herzschlagraten anpasst, um die Form der gespeicherten Responsefunktion so anzupassen, dass der Grad der Übersteuerungsschrittmachrate einen Schwellwert überschreitet.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Steuerschaltkreis (60) einen Übersteuerungsschrittmacheinheit (103) umfasst, die betrieben wird, um eine Anfangsform der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion einzulesen; den Pulsgenerator (70, 72) zu steuern, um das Herz (12) mit einer Übersteuerungsschrittmachrate anzuregen, die durch die Anfangsform der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion spezifiziert wird; um den Grad von Übersteuerungsschrittmachen zu bestimmen, der unter Benutzung der Übersteuerungsschrittmachfunktion erreicht wird; und die Form der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion anzu-

passen, um so den Grad des Übersteuerungsschrittmachens, der während weiteren Übersteuerungsschrittmachens erreicht wird, zu verbessern.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Form für die Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion durch einen Satz von Werten von Übersteuerungsschrittmachraten spezifiziert wird, von denen jede erkannten Herzschlagraten über einen Bereich von erkennbaren Herzschlagraten entspricht.

4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Satz aus Werten, der Übersteuerungsschrittmachraten spezifiziert, einen Satz von Bruchpunkten umfasst, die Übersteuerungsraten nur für einen besonderen Satz von Herzraten innerhalb des Bereiches der erkennbaren Herzraten spezifizieren, und wobei die Übersteuerungsschrittmacheinheit Übersteuerungsschrittmachraten für andere Herzraten innerhalb des Bereiches der erkennbaren Herzraten durch Interpolation bestimmt.

5. Gerät nach Anspruch einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Übersteuerungsschrittmacheinheit (103) betrieben wird, um durch verfolgen der Herzschlagrate den Grad von Übersteuerungsschrittmachen zu bestimmen, der unter Benutzung der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion erzielt wird und um für jeden eines Satzes von vorgegebenen Herzschlagratenbereichen einen Übersteuerungsschrittmachprozentatz zu bestimmen, der die angeregten Herzschläge im Verhältnis zu den gesamten Herzschlägen angibt.

6. Gerät nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Übersteuerungsschrittmacheinheit (60) betrieben wird, um die Form der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion durch vergleichen des erkannten Grades von Übersteuerungsschrittmachen mit einem optimalen Bereich von Übersteuerungsschrittmachen für jeden aus einem vorgegebenen Satz von Bereichen der Herzschlagrate anzupassen, um die Übersteuerungsschrittmachrate der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion gemäß einem speziellen Bereich der Herzrate zu verringern, wenn der erkannte Grad von Übersteuerungsschrittmachen den optimalen Bereich des Übersteuerungsschrittmachens für die besondere Herzrate übersteigt, und um die Übersteuerungsschrittmachrate der Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion gemäß der Herzrate eines besonderen Bereiches der Herzschlagrate zu erhöhen, wenn der erkannte Grad von Übersteuerungsschrittmachen unterhalb des optimalen Bereiches des Übersteuerungsschrittmachens für den besonderen Bereich der Herzschlagrate liegt.

7. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Übersteuerungsschrittmachresponse-

funktion eine einzelne nichtlineare dynamische
Übersteuerungsschrittmachresponsefunktion ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

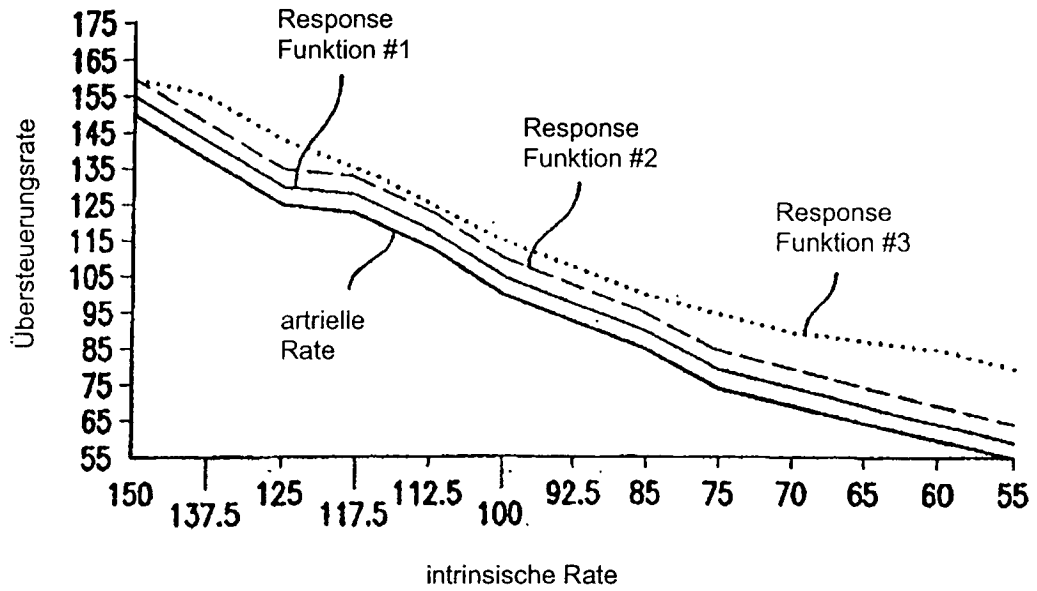
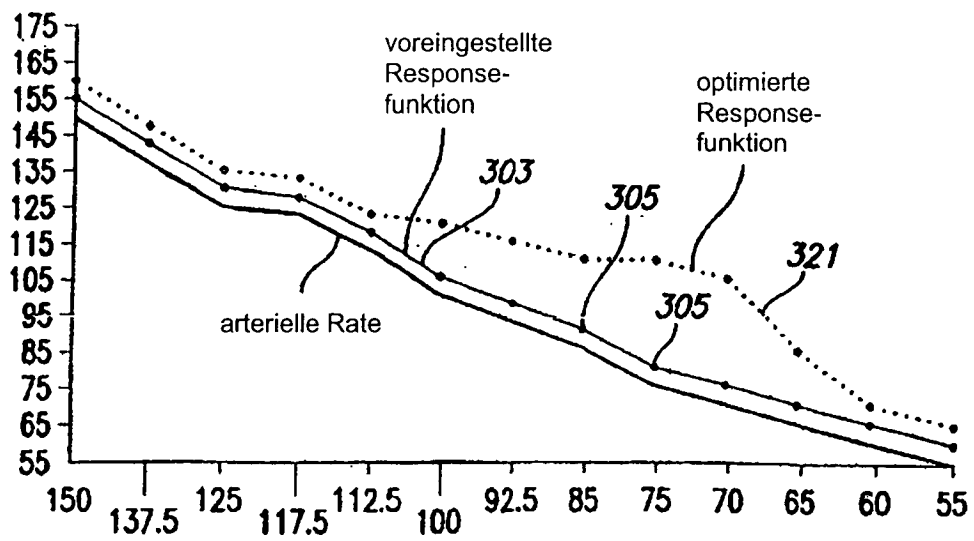


FIG. 7



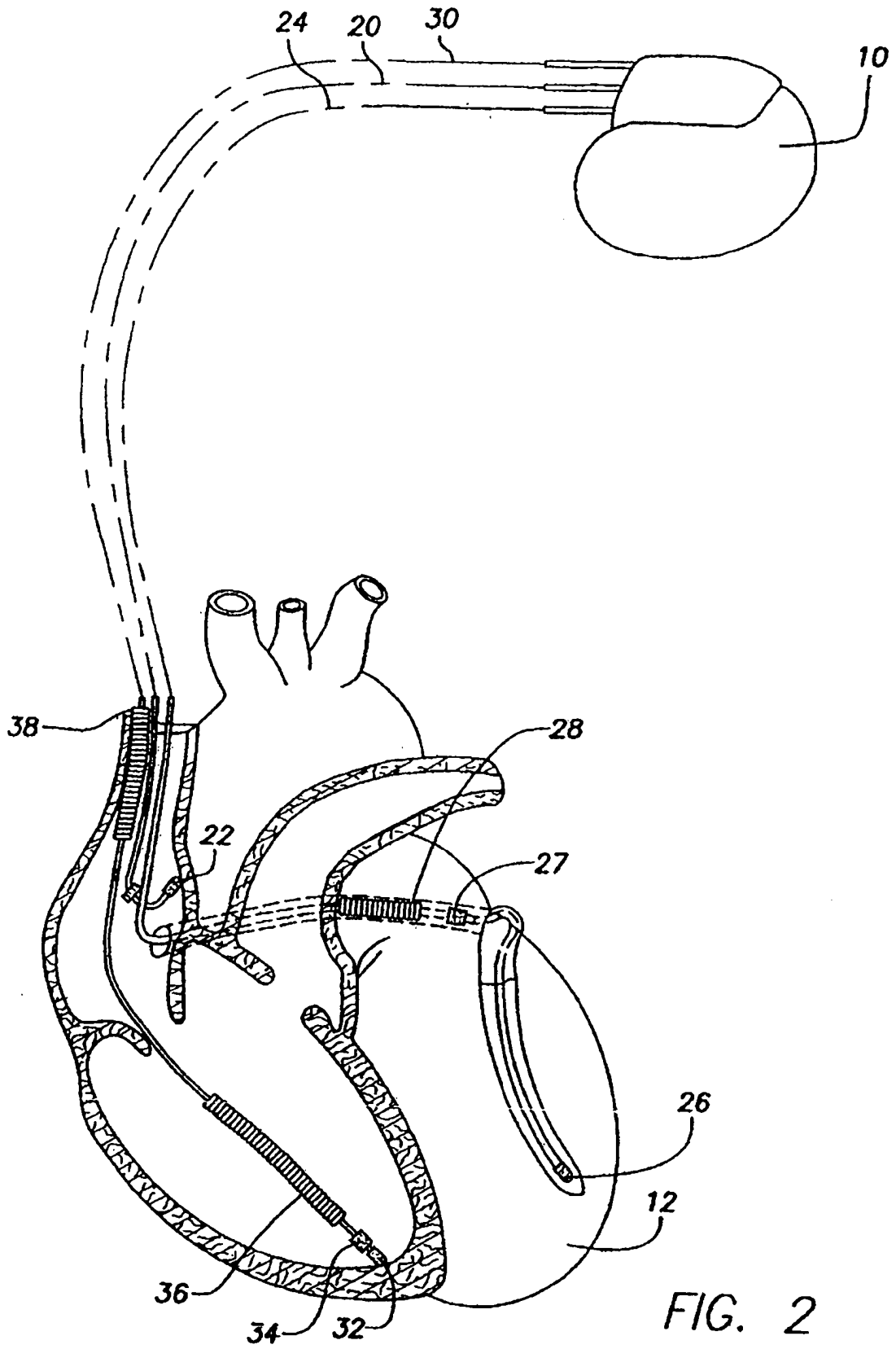


FIG. 2

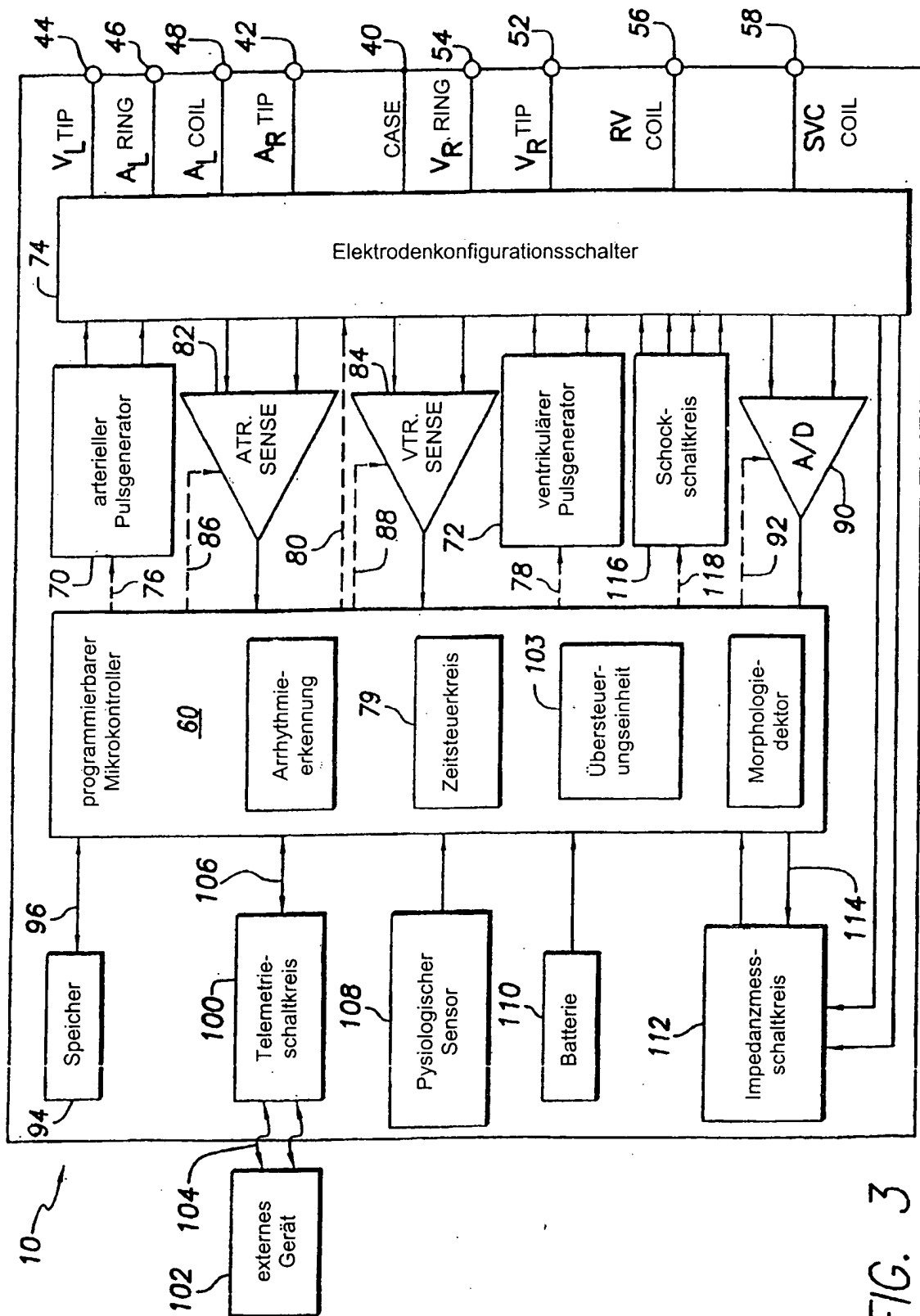
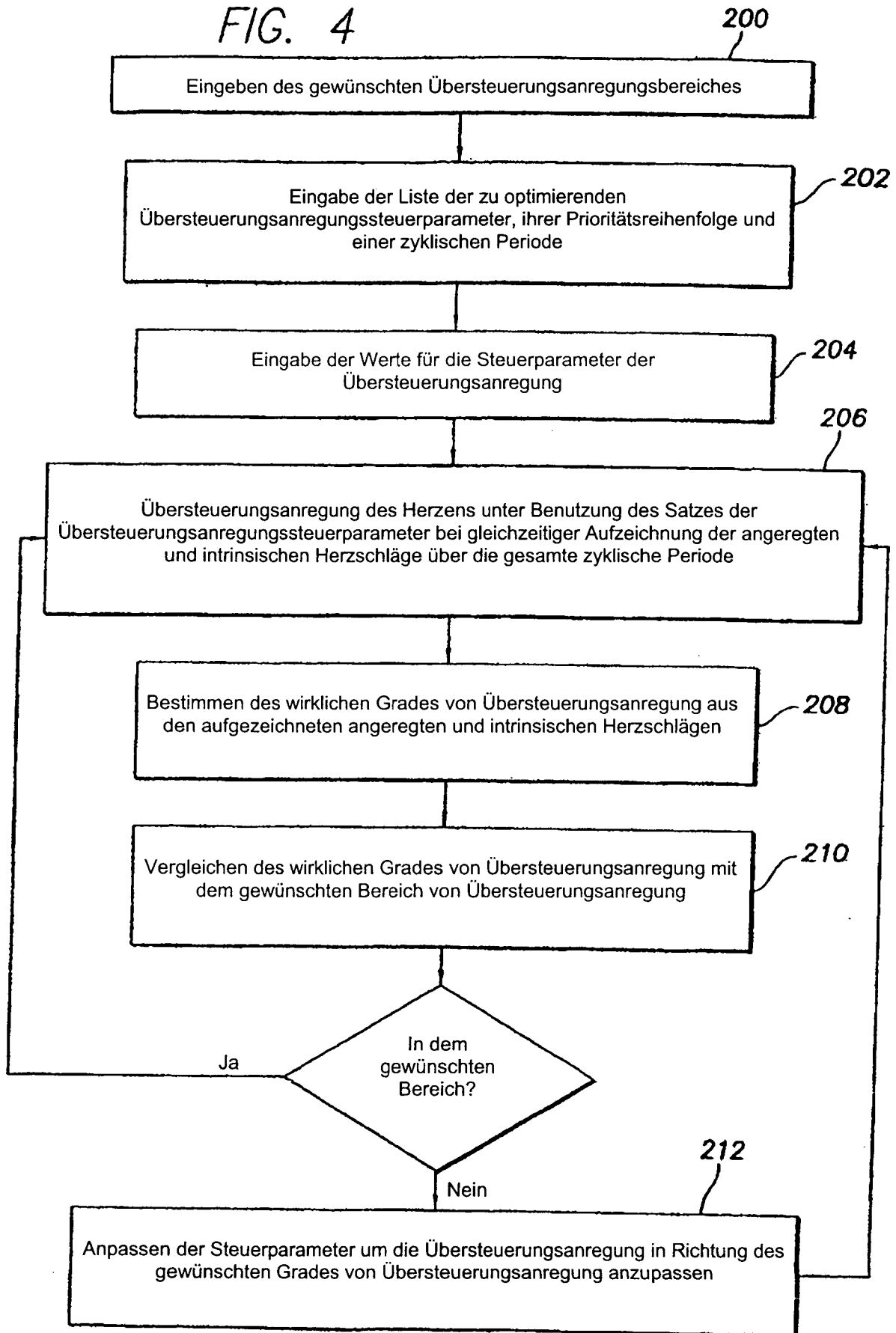


FIG. 3

FIG. 4



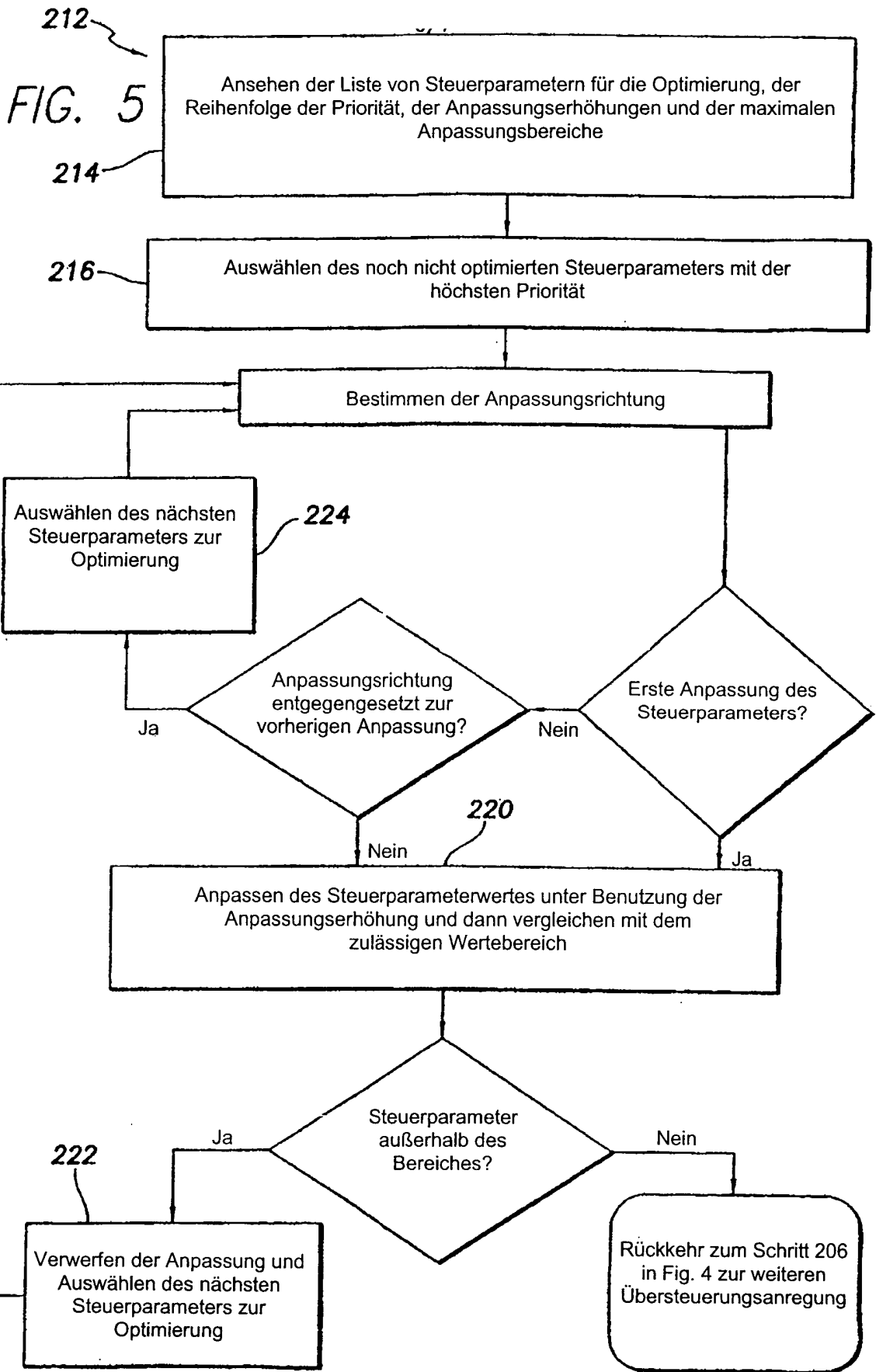


FIG. 6

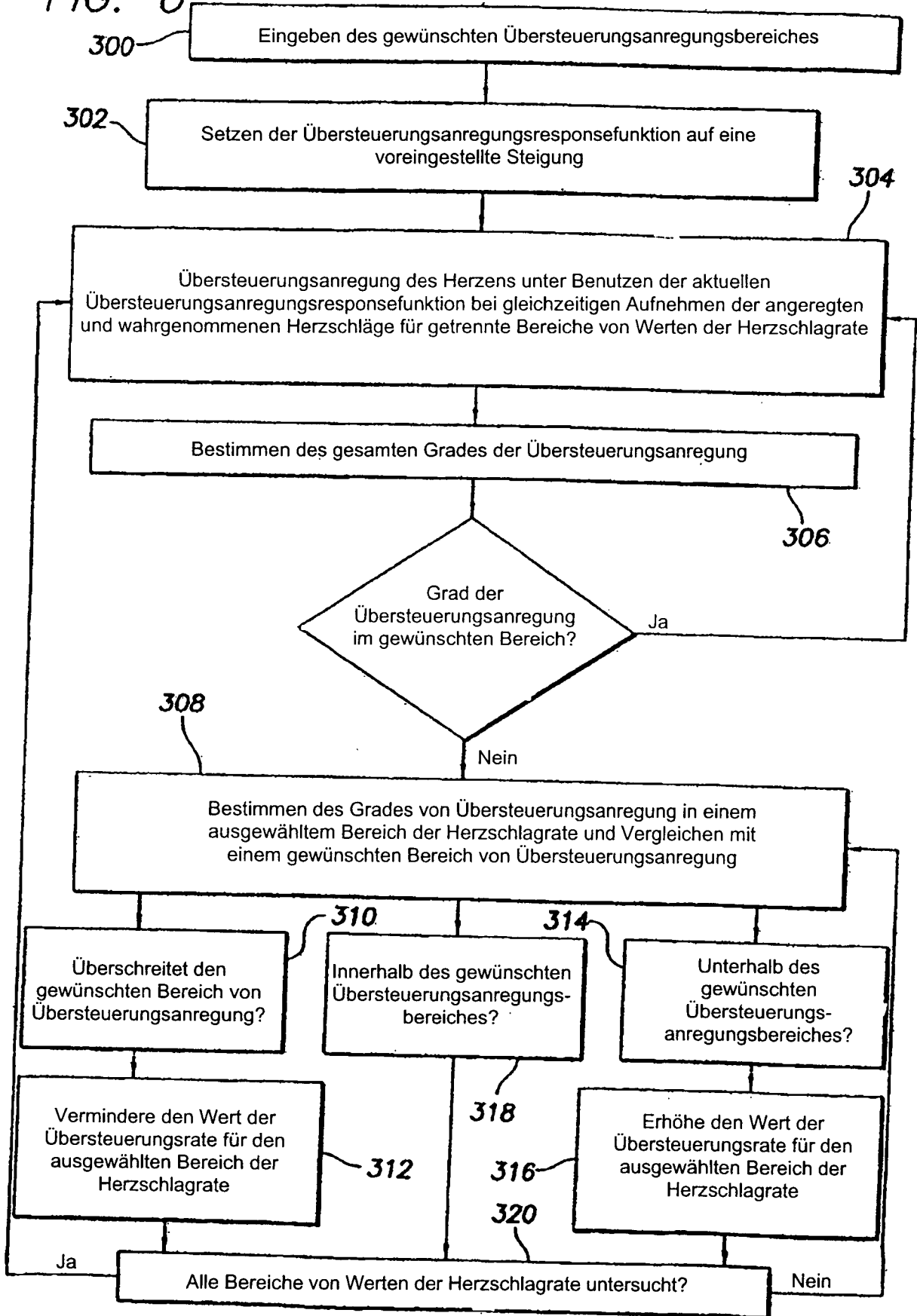


FIG. 8

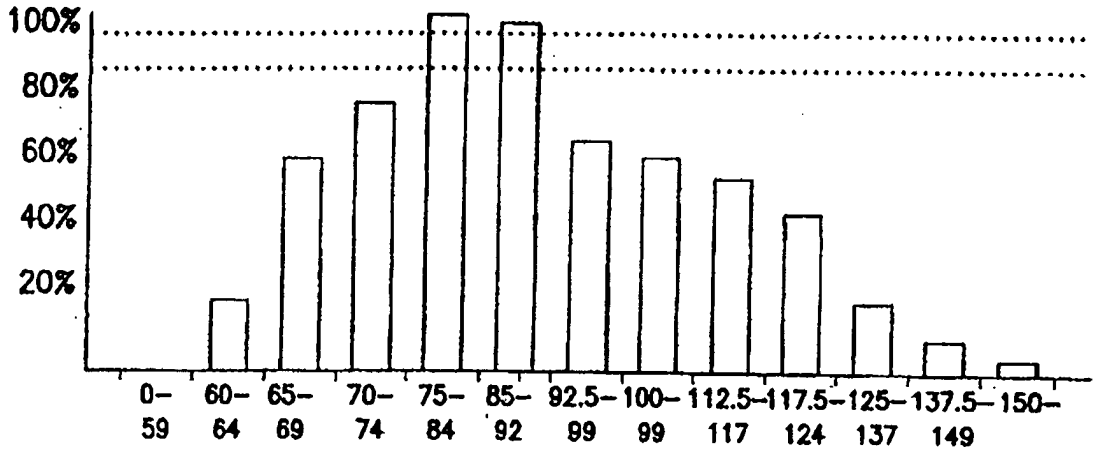


FIG. 9

