



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 071 T2** 2005.08.11

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 061 997 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 18 071.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/02931**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 906 904.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/047205**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.02.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **23.09.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.12.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **16.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.08.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61N 1/365**
A61N 1/37

(30) Unionspriorität:
44613 19.03.1998 US

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

(74) Vertreter:
**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184
Stuttgart**

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

(72) Erfinder:
GOEDEKE, D., Steven, Forest Lake, US

(54) Bezeichnung: **System zur Ableitung relativer physiologischer Signale**

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 vorliegende Erfindung betrifft Patientenüberwachungs- und/oder Therapieverabreichungssysteme und insbesondere die Verwendung einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zum Erfassen absoluter physiologischer Signalwerte innerhalb des Körpers eines Patienten, beispielsweise des absoluten Blutdrucks, der Temperatur usw., eine externe Überwachungsvorrichtung zum Überwachen und Übertragen von Umgebungssignalwerten zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung und das Kombinieren der absoluten physiologischen Signalwerte und der Umgebungssignalwerte, um relative physiologische Signalwerte zum Speichern abzuleiten und/oder eine von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung bereitgestellte Therapie zu steuern.

[0002] Es wurde eine große Vielzahl implantierbarer Systeme zur Herzüberwachung und/oder zur Therapie mit Sensoren, die sich in einem Blutgefäß oder einer Herzkammer befinden, welche mit einer implantierbaren Überwachungseinrichtung oder Therapieverabreichungsvorrichtung gekoppelt sind, vorgeschlagen oder implementiert. Beispielsweise umfassen solche Herzsysteme implantierbare Herzüberwachungseinrichtungen und Therapieverabreichungsvorrichtungen einschließlich Schrittmachern, Kardiovertern/Defibrillatoren, Kardiomyostimulatoren und Arzneimittelverabreichungsvorrichtungen. Alle diese Systeme weisen Elektroden zum Messen und Meßverstärker zum Aufzeichnen und/oder Ableiten von Meßereignissignalen anhand des intrakardialen oder fernen Elektrogramms (EGMs) auf. Bei aktuellen implantierbaren Elektrogramms (EGMs) auf. Bei aktuellen implantierbaren Herzvorrichtungen, welche eine Therapie bereitstellen, werden die Meßereignissignale verwendet, um die Verabreichung der Therapie entsprechend einem Betriebsalgorithmus zu steuern, und es werden zumindest ausgewählte EGM-Signalsegmente und Meßereignis-Histogramm Daten oder dergleichen im internen RAM gespeichert, um sie später durch Telemetrie zu einer externen Programmierereinrichtung zu übertragen. Bei implantierbaren Herzüberwachungseinrichtungen, beispielsweise der implantierbaren Herzüberwachungseinrichtung Reveal von MEDTRONIC®, wird ein 42 Minuten langes EGM-Segment aufgezeichnet, wenn der Patient sie aktiviert, indem er ansprechend darauf, daß er die Wirkungen einer arrhythmischen Episode spürt, einen Magneten über die Implantationsstelle bringt.

[0003] Solche implantierbaren medizinischen Vorrichtungen, welche eine Therapie und/oder eine Überwachung einer physiologischen Bedingung oder eines physiologischen Zustands bereitstellen, sind programmierbar und/oder können von einer externen Programmierereinrichtung durch die Verwendung bidirektionaler RF-Telemetrie abgefragt werden, wo-

durch Daten und Befehle über Aufwärts- und Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen durch die Haut des Patienten ausgetauscht werden. Eine große Anzahl von Telemetrieschemata, bei denen typischerweise Telemetrieübertragungen kurzer Reichweite eingesetzt werden, wobei ein 175-kHz-RF-Träger und eine enge physikalische Kopplung von Magnetfeldern, welche die RF-Telemetrieantennenspulen der implantierbaren medizinischen Vorrichtung umgeben, und ein an der Haut des Patienten angeordneter Programmierkopf verwendet werden, wurde vom Erwerber, Medtronic, Inc., eingesetzt und vorgeschlagen. Es wurde eine große Anzahl anderer Telemetriesysteme vorgeschlagen, um eine RF-Telemetrie größerer Reichweite, die jedoch sicher ist, zwischen implantierbaren und externen Überwachungsvorrichtungen zu erreichen, wie beispielsweise in US-A-S 113 869 und in dem am 25. Juli 1997 eingereichten, auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen US-Patent US-A-5 861 019 "IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE MICROSTRIP TELEMETRY ANTENNA" unter dem Namen von Weimin Sun u.a. beschrieben ist.

[0004] Zusätzlich wurden verschiedene andere Kommunikationssysteme vorgeschlagen, um die Kommunikation von Daten und Befehlen zwischen externen, am Körper getragenen, medizinischen Vorrichtungen und implantierbaren medizinischen Vorrichtungen zu bewirken. In US-A-5 487 752 und US-A-5 540 727, die auf Cardiac Pacemakers, Inc. übertragen sind, sind Systeme zum Optimieren der Funktion einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung unter Verwendung ferner Sensormodule zum Messen von Parametern, die sich auf die Herzleistung beziehen, und zum Ableiten von Programmierbefehlen zum Optimieren der Betriebsmodi und -parameter der implantierbaren medizinischen Vorrichtung unter Verwendung eines Telemetriesystems, wodurch Aufwärts- und Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen dazwischen und durch die Haut des Patienten bereitgestellt werden, offenbart.

[0005] Weiterhin sind in US-A-4 524 773, US-A-4 494 950, US-A-4 987 897 und US-A-S 113 859 mehrere Systeme zur Kommunikation zwischen primären implantierbaren oder die Haut kontaktierenden Vorrichtungen und sekundären implantierbaren oder die Haut kontaktierenden Vorrichtungen unter Verwendung des Körpers als ein Kommunikationsmedium offenbart. In gewissen dieser Patente sind sekundäre fern implantierte oder auf der Haut getragene physiologische Sensormodule zum Erfassen bestimmter physiologischer Bedingungen oder Zustände beschrieben, die dazu dienen, diese repräsentierende ferne Meßsignale abzuleiten. Die Sensormodule codieren die fernen Meßsignale zur Übertragung und übertragen die codierten fernen Meßsignale zur primären implantierbaren medizinischen Vorrichtung, um sie in einem Algorithmus zu verarbeiten und zu

verwenden, der die Verabreichung einer Therapie entweder durch die primäre implantierbare medizinische Vorrichtung oder eine andere sekundäre implantierbare medizinische Therapieverabreichungsvorrichtung steuert.

[0006] Es wurden auch über viele Jahre Anstrengungen unternommen, implantierbare physiologische Signalwandler und Sensoren zur vorübergehenden oder langfristigen Verwendung in einem Körperorgan oder Körpergefäß zu entwickeln, die mit solchen implantierbaren medizinischen Vorrichtungen zum Überwachen einer physiologischen Bedingung, die vom EGM verschieden ist, oder zusätzlich zu diesem verwendbar sind, um Daten abzuleiten und zu speichern und/oder um eine von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung verabreichte Therapie zu steuern. Es wurde in bezug auf die Herzüberwachung vorgeschlagen, solche zusätzlichen physiologischen Signale, einschließlich des Blutdrucks in oder neben Blutgefäßen und den Herzkammern, während des Herzzyklus, der Bluttemperatur, des pH-Werts und einer Vielzahl von Blutgasen, zu messen und aufzuzeichnen. Implantierbare Herzüberwachungseinrichtungen und Blutdruck- und Temperatursensoren, welche absolute Blutdrucksignale und Temperatursignale ableiten, sind in den auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen US-Patenten US-A-5 368 040, US-A-5 535 752 und US-A-5 564 434 und in US-A-4 791 931 offenbart. Eine umfassende Liste implantierbarer Therapieverabreichungsvorrichtungen ist in Zusammenhang mit implantierbaren Sensoren zum Erfassen einer großen Vielzahl physiologischer Herzsignale in US-A-5 330 505 offenbart. Im Laufe der Jahre wurden zahlreiche Versuche unternommen, implantierbare Blutdrucksensoren zu verfeinern, welche die tatsächlichen Änderungen des Herzblutdrucks genau widerspiegeln, wie in den vorstehend erwähnten, auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen Patenten mit den Endnummern 752 und 434 offenbart ist.

[0007] Blutdruck- und Bluttemperatur-Signalwerte reagieren auf Änderungen der Herzleistung, welche durch einen Herzfehler, beispielsweise eine Fibrillation oder eine Tachykardie hoher Frequenz, hervorgerufen werden können, oder sie können eine Änderung des Bedarfs des Körpers an mit Sauerstoff angereichertem Blut widerspiegeln. Im erstgenannten Fall wurde die Überwachung eines erheblichen Abfalls des Blutdrucks in einer Herzkammer, insbesondere im rechten Ventrikel, für sich oder in Zusammenhang mit einem beschleunigten oder chaotischen EGM vor mehr als 30 Jahren als ein Hinweis auf eine Fibrillation oder eine Tachykardie vorgeschlagen, der ausreicht, um eine automatische Verabreichung eines Defibrillations- oder Kardioversionsschocks auszulösen. Später wurde vorgeschlagen, die Änderungen des Blutdrucks (dP/dt), die mit einer normalen

Herzkontraktion und -relaxation einhergehen, und Blutdruckänderungen, die während einer Tachykardie und einer Fibrillation oder eines Flatterns hoher Frequenz auftreten, zu überwachen.

[0008] Es wurde eine Anzahl von Herzstimulationssystemen und Algorithmen zur Verarbeitung des erfaßten mittleren und dP/dt-Blutdrucks vorgeschlagen und in manchen Fällen zur Behandlung einer Bradykardie klinisch eingesetzt. Diese Systeme und Algorithmen sind dafür vorgesehen, mittlere oder dP/dt-Änderungen des Blutdrucks zu erfassen und auf sie zu reagieren, um die Herzstimulationsfrequenz in einem Frequenzbereich zwischen einer oberen Stimulationsfrequenzgrenze und einer unteren Stimulationsfrequenzgrenze zu ändern, um die Herzleistung zu steuern. Ähnlich wurde eine Anzahl von Herzstimulationssystemen vorgeschlagen, beispielsweise das in US-A-4 436 092 offenbarte System, und in manchen Fällen klinisch eingesetzt, welche Änderungen der Bluttemperatur erfassen und darauf reagieren, um die Herzstimulationsfrequenz in einem Frequenzbereich zwischen einer oberen und einer unteren Stimulationsfrequenzgrenze zu ändern, um die Herzleistung zu steuern.

[0009] Bestimmte der gemessenen physiologischen Signale, die vom Herzen oder vom Blut im Kreislauf abgeleitet wurden, werden durch Umgebungsbedingungen beeinflusst, die nicht getrennt von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemessen werden können. Insbesondere werden von einem vollständig implantierbaren System abgeleitete Blutdruck- und Bluttemperatur-Signalwerte durch den Atmosphärendruck, der auf den Patienten wirkt, und die Umgebungstemperatur oder ein Fieber, unter dem der Patient leidet, beeinflusst. Zusätzlich werden auch bestimmte implantierbare Blutdrucksensoren, beispielsweise jene, die in den vorstehend erwähnten, auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen Patenten mit den Endnummern 434 und 752 offenbart sind, durch Bluttemperaturänderungen beeinflusst.

[0010] In dem auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen US-Patent US-A-4 407 296 ist eine Druckmeßleitung offenbart, bei der versucht wird, der Wirkung des Atmosphärendrucks durch Bereitstellen einer Luftkammer hinter der dem Blutdruck ausgesetzten Sensormembran, die entweder bei einem bekannten durchschnittlichen Atmosphärendruck gedichtet wurde oder zu einer weiteren Membran in der Nähe des proximalen Endes des Leitungskörpers führt, der in der Bauchhöhle zu positionieren ist, wo die implantierbare Überwachungseinrichtung oder der implantierbare Impulsgenerator implantiert ist, Rechnung zu tragen. Dieser Ansatz hat sich in der Praxis als ungeeignet erwiesen, weil der bekannte Druck nicht Änderungen des barometrischen Drucks Rechnung tragen kann und die Blut-

druckmessungen mehrdeutig macht und die Membran am Leitungskörper schwer herstellbar und zerbrechlich ist und bei einer lang andauernden Implantation blockiert werden kann.

[0011] In dem vorstehend erwähnten Patent mit der Endnummer 505 und in dem verwandten US-Patent US-A-4 899 751 und anderen Patenten vom selben Anmelder werden langfristige und kurzfristige mittlere Blutdruckwerte von demselben implantierbaren Sensor abgeleitet und in einem Versuch kombiniert, das Einsetzen einer Herzarrhythmie vorherzusagen oder einen Hinweis auf die Herzleistungsanforderungen des Patienten bereitzustellen. Es ist nicht erwiesen, daß dieser Ansatz in der Lage ist, die Wirkungen des barometrischen Drucks auf die langfristigen und kurzfristigen mittleren Blutdruckwerte aufzuheben.

[0012] Die absoluten Blutdruckänderungen, einschließlich sowohl derjenigen des mittleren oder durchschnittlichen Blutdrucks oder dP/dt -Druckänderungen, die von den implantierbaren Drucksensoren gemessen werden, werden durch Änderungen des barometrischen Drucks beeinflusst. Wenn beispielsweise ein Patient mit einer solchen implantierbaren medizinischen Blutdruck-Meßvorrichtung die Höhe ändert, indem er einen Fahrstuhl in einem hohen Gebäude hoch- oder herunterfährt oder in einem Flugzeug auf- oder absteigt, ändern die Änderungen des barometrischen Blutdrucks den im Körper gemessenen absoluten Blutdruck um einen Betrag, der Änderungen maskieren kann, die zu messen versucht werden. In Zusammenhang mit einem implantierbaren frequenzadaptierenden Schrittmacher, der unter einem Frequenzsteueralgorithmus arbeitet, kann die durch die Höhenänderung selbst hervorgerufene Druckänderung die Blutdruckänderung übersteigen, die eine Änderung des Niveaus der körperlichen Aktivität des Patienten widerspiegelt, und als eine Änderung der Stimulationsfrequenz bis zur oberen oder unteren Stimulationsfrequenzgrenze rechtfertigend fehlinterpretiert werden, was für den Patienten zumindest unangenehm sein kann. Die Wirkung des barometrischen Drucks kann in ähnlicher Weise eine negative Auswirkung auf Betriebs- und Detektionsfunktionen anderer implantierbarer medizinischer Vorrichtungen haben, die auf der genauen Messung von Herz-Blutdruckänderungen beruhen, welche wirklich eine Herzfunktion oder eine Herzleistungsanforderung widerspiegeln.

[0013] Der auf den Körper wirkende barometrische Druck kann auch die Arbeitsweise anderer implantierter Sensoren, beispielsweise von Atmungssensoren, beeinflussen, die auf der Verwendung einer Impedanz-Plethysmographie beruhen. Es wurde eine Anzahl von Herzstimulationssystemen vorgeschlagen und in manchen Fällen zur Behandlung von Bradykardien klinisch eingesetzt, welche durch Impedanzänderungen zwischen Elektroden, die über dem

Brustkorb des Patienten beabstandet sind, gemessene Änderungen der Atmung, von denen das Atemminutenvolumen abgeleitet wird, erfassen und darauf reagieren. Die Impedanzänderungen werden zeitlich quantifiziert, um ein Steuersignal zur Erhöhung oder Verringerung der Herzstimulationsfrequenz in einem Frequenzbereich zwischen einer oberen und einer unteren Stimulationsfrequenzgrenze abzuleiten, um die Herzleistung zu steuern. Die Grundlinie des Impedanzsignals und die Änderungsfrequenz können durch den barometrischen Druck, der sich in der Lunge des Patienten widerspiegelt, beeinflusst werden, welcher sich mit Wetter- und Höhenänderungen, die der Patient durchmacht, ändert.

[0014] Es wurde auch vorgeschlagen, atmungsinduzierte Druckwellen von abgetasteten absoluten Blutdruckwerten zu überwachen und die Atemfrequenz davon abzuleiten. Die Grundlinie und die Änderungsfrequenz des Signals des abgetasteten Blutdrucks können durch den barometrischen Druck beeinflusst werden, der sich im Herzen des Patienten widerspiegelt und sich auch mit Wetter- und Höhenänderungen, die der Patient durchmacht, ändert.

[0015] Prinzipiell können ähnliche Probleme auftreten, wenn beispielsweise die Bluttemperatur als Hinweis auf das Aktivitätsniveau des Patienten verwendet wird. Eine Erhöhung der Bluttemperatur durch Fieber oder eine hohe Temperatur der Umgebungsluft kann als ein Hinweis auf eine erhöhte Patientenaktivität fehlinterpretiert werden und dann von einer Therapieverabreichungsvorrichtung, beispielsweise einem frequenzadaptierenden Herzschrittmacher, fehlinterpretiert werden.

[0016] Mir ist zur Zeit kein praktisch verwirklichter Weg zum Messen des den gemessenen Blutdruck beeinflussenden Umgebungsluftdrucks und der die gemessene Bluttemperatur beeinflussenden Umgebungstemperatur und zum Trennen von diesen von dem intern gemessenen absoluten Druck und der intern gemessenen absoluten Temperatur bekannt. In Zusammenhang mit implantierbaren Herzüberwachungseinrichtungen des vorstehend beschriebenen Typs für das Messen des absoluten Blutdrucks können die resultierenden Daten für den Arzt irreführend oder schwierig zu interpretieren sein. Ärzte sind daran gewöhnt, externe Messungen des Blutdrucks unter Verwendung einer Vorrichtung, die den barometrischen Druck berücksichtigt, vorzunehmen und zu interpretieren. Aus diesem Grund wird in den auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen Patenten mit den Endnummern 752 und 434 vorgeschlagen, daß der Patient mit einer am Gürtel getragenen externen Druckaufzeichnungseinrichtung ausgestattet werden kann, die Aufzeichnungen des barometrischen Drucks vornimmt und mit Zeitmarken versieht, welche abgerufen und zum Vergleich mit den intern aufgezeichneten Daten zum absoluten

Blutdruck verwendet werden können.

[0017] Trotz der erheblichen Anstrengungen, die in dem Entwurf solcher implantierbarer medizinischer Vorrichtungen und zugeordneter Sensoren für das Erfassen solcher physiologischer Signale investiert worden sind, besteht ein Bedarf an einem System und einem Verfahren zum Berücksichtigen der den Patienten umgebenden Umgebungsbedingungen, die die erfaßten und gemessenen physiologischen Signalwerte, insbesondere im Fall des Blutdrucks und der Bluttemperatur, beeinflussen.

[0018] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, ein System zum Kombinieren absoluter physiologischer Signalwerte und von physiologischen Umgebungssignalwerten bereitzustellen, um relative physiologische Signalwerte zum Speichern und/oder zum Steuern einer von einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung bereitgestellten Therapie abzuleiten.

[0019] Eine spezielle Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein System zum Kombinieren von Signalwerten des absoluten Blutdrucks und des barometrischen Drucks bereitzustellen und Signalwerte des relativen Blutdrucks abzuleiten, um sie zu speichern und/oder eine Therapie zu steuern, die von einer implantierbaren Herzüberwachungseinrichtung oder Therapieverabreichungsvorrichtung bereitgestellt wird.

[0020] Ähnlich besteht eine weitere spezielle Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin, ein System zum Kombinieren anderer absoluter physiologischer Signalwerte mit Umgebungssignalwerten bereitzustellen, welche den gemessenen absoluten physiologischen Signalwert beeinflussen, um relative physiologische Signalwerte abzuleiten, um sie zu speichern und/oder eine Therapie zu steuern, die von einer implantierbaren Herzüberwachungseinrichtung oder Therapieverabreichungsvorrichtung bereitgestellt wird.

[0021] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Überwachungssystem einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung, um absolute physiologische Signalwerte innerhalb des Körpers, beispielsweise Blutdrucksignale und/oder Bluttemperatursignale, genau zu messen, eine externe Überwachungsvorrichtung zum Erfassen und Übertragen von Umgebungssignalwerten zu der implantierbaren medizinischen Vorrichtung und zum Verarbeiten der erfaßten absoluten physiologischen Signalwerte in bezug auf außerhalb des Körpers des Patienten abgeleitete Umgebungssignalwerte zu relativen physiologischen Signalwerten, um sie im Speicher innerhalb der implantierbaren medizinischen Vorrichtung zu speichern und zu einer späteren Zeit zu einer externen medizinischen Vorrichtung zu über-

tragen, bereitzustellen.

[0022] Diese und andere Aufgaben der vorliegenden Erfindung werden in einem System gemäß Anspruch 1 verwirklicht.

[0023] Die externe Überwachungsvorrichtung weist vorzugsweise ein extern getragenes Sensormodul auf, das die Fähigkeit hat, Umgebungssignalwerte zu erfassen und sie periodisch durch eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung zum Telemetrie-transceiver der implantierbaren medizinischen Vorrichtung zu übertragen, um sie bei der Verarbeitung der verarbeiteten oder erfaßten absoluten physiologischen Signalwerte zum Ableiten relativer physiologischer Signalwerte zu verwenden. In Zusammenhang mit einer implantierbaren physiologischen Überwachungseinrichtung werden die relativen und wahlweise die absoluten und/oder die physiologischen Umgebungssignalwerte im Speicher gespeichert, um sie bei einer durch medizinisches Personal, das die externe Programmiereinrichtung bedient, eingeleiteten Aufwärts-RF-Telemetrieübertragung zu einer externen Programmiereinrichtung zu übertragen. In Zusammenhang mit einer implantierbaren Therapieverabreichungsvorrichtung werden die relativen physiologischen Signalwerte auch in Therapieverabreichungsalgorithmen eingesetzt, um die Verabreichung der Therapie zu steuern.

[0024] Bei der typischen implantierbaren Überwachungseinrichtung oder Therapieverabreichungsvorrichtung wird die Kommunikation mit externen medizinischen Geräten, beispielsweise einer externen Programmiereinrichtung, durch Aufwärts- und Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen ausgeführt, um Daten und Programmier- oder Abfragebefehle zu übermitteln. Es wird verständlich sein, daß gemäß der vorliegenden Erfindung erwogen wird, daß die Abtastfrequenz und die Übertragungsfrequenz von Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen der Umgebungssignalwerte so eingestellt werden können, daß sie zu den Umständen des bestimmten Patienten, der bestimmten physiologischen Bedingung oder dem bestimmten physiologischen Zustand, die oder der überwacht wird, oder dem physiologischen Sensor passen, so daß die relativen physiologischen Signalwerte auf einer Zeitbasis abgeleitet werden, die zum Überwachen oder Steuern der Therapieverabreichung nützlich ist. Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen zu implantierbaren medizinischen Vorrichtungen und Aufwärts-RF-Telemetrieübertragungen von implantierbaren medizinischen Vorrichtungen verbrauchen Batterieleistung, wenn der Empfänger bzw. der Sender hochgefahren wird. Die implantierbare medizinische Vorrichtung tastet physiologische Signale typischerweise auf einer relativ häufigen Basis ab, um entweder Daten zu sammeln oder um die Therapieverabreichung zeitlich festgelegt zu steuern, und diese normale Primäraktivität verbraucht Batteri-

leistung. Um den zusätzlichen Verbrauch an Batterieleistung in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung zu minimieren, wird während der Verwirklichung der vorliegenden Erfindung die Frequenz der Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen vorzugsweise minimiert, während die Fähigkeit beibehalten wird, den Umgebungssignalwert oder die Umgebungssignalwerte sinnvoll zu verwenden.

[0025] In Zusammenhang mit einem implantierbaren medizinischen Überwachungssystem werden die absoluten physiologischen Signalwerte bei einer Abtastfrequenz abgeleitet, die auf den Herzzyklus, typische Atemfrequenzen des Patienten oder dergleichen bezogen werden kann, und in Vorrichtungsspeicherregistern gespeichert, die auf einer FIFO-Basis zugeordnet sind. Die absoluten physiologischen Signalwerte werden bei der Abtastfrequenz über einen Zeitraum, der länger oder kürzer sein kann als das Intervall zwischen übertragenen Umgebungssignalwerten, angesammelt. Gemäß einer Ausführungsform wird ein einziger Umgebungssignalwert periodisch bei einer niedrigeren Frequenz abgetastet, zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung übertragen und mit den angesammelten absoluten physiologischen Signalwerten kombiniert, um einen relativen physiologischen Datensatz abzuleiten.

[0026] Es ist jedoch bevorzugt, daß die Umgebungssignalwerte bei der gleichen Frequenz wie die absoluten physiologischen Signalwerte abgeleitet werden und auf einer FIFO-Basis in Sensormodul-Speicherregistern gespeichert werden. Anschließend werden alle gespeicherten Umgebungssignalwerte nach dem Speichern einer vorgegebenen Anzahl von Umgebungssignalwerten zur implantierbaren medizinischen Überwachungsvorrichtung übermittelt. Jeder Umgebungssignalwert wird dann mit dem (zeitlich) entsprechenden gespeicherten absoluten physiologischen Wert kombiniert, um einen relativen physiologischen Signalwert abzuleiten. Der Satz relativer physiologischer Signalwertdaten wird dann in dem Vorrichtungsspeicher gespeichert, der dem zurückblickend letzten gespeicherten Datensatz auf einer FIFO-Basis zugeordnet ist. Der letzte relative physiologische Signalwert-Datensatz kann beispielsweise Daten für 1–7 Tage aufweisen. Der Datensatz wird ausgelesen und zu dem Zeitpunkt, zu dem der Benutzer oder eine im Gesundheitswesen tätige Person eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung eines Abfragebefehls zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung einleitet, durch Aufwärts-RF-Telemetrie zu einem externen Empfänger übertragen.

[0027] Eine Datums- und Zeitmarkierung kann an die letzten relativen physiologischen Signalwerte zur Aufwärts-RF-Telemetrie damit angehängt werden, falls die externe Überwachungsvorrichtung nicht arbeitet und keine Abwärts-RF-Telemetrie des Umgebungssignalwerts vornimmt, beispielsweise weil die

Batterie erschöpft ist. Das Speichern weiterer Daten kann unterbrochen werden, oder absolute physiologische Signalwerte können gespeichert werden, bis die Daten ausgelesen werden.

[0028] Die externe Überwachungsvorrichtung kann auch periodisch ein Zeitsynchronisationssignal zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung übertragen, um ihren Echtzeittakt zurückzusetzen und sie mit dem Echtzeittakt der externen Überwachungsvorrichtung zu synchronisieren. Dieses Merkmal gewährleistet, daß die abgetasteten absoluten physiologischen Signalwerte zeitlich genau mit den Umgebungssignalwerten korreliert sind, die von der externen Überwachungsvorrichtung übertragen werden. Das Zeitsynchronisationssignal kann unabhängig von der Abwärts-RF-Übertragung oder den Umgebungssignalwerten oder diese begleitend übertragen werden.

[0029] In Zusammenhang mit einer Therapieverabreichungsvorrichtung kann ein ähnliches Verfahren zum Ableiten relativer physiologischer Signalwerte, um eine Vorrichtungsfunktion zu steuern, eingesetzt werden. Falls er geeignet ist, kann der relative physiologische Datensatz, der bei der Übertragung der Umgebungssignalwerte berechnet wird, im nachfolgenden Intervall bis zur nächsten Abwärtskommunikation von Umgebungssignalwerten verwendet werden, um Vorrichtungsoperationen zu steuern.

[0030] Alternativ können ein oder mehrere aufeinanderfolgende Umgebungssignalwerte, die von der externen Überwachungsvorrichtung empfangen wurden, für einen vorgegebenen Zeitraum im Speicher der implantierbaren Vorrichtung gespeichert werden, der wenigstens so lang ist wie der Zeitraum zwischen aufeinanderfolgenden Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen der Umgebungssignalwerte. Der gespeicherte Umgebungssignalwert kann mit jedem abgeleiteten physiologischen Signalwert kombiniert werden, bis er durch einen aktualisierten Umgebungssignalwert ersetzt wird oder bis ein "Alterungszeitgeber" abläuft. Der Alterungszeitraum wird beim Empfang jedes aufeinanderfolgenden Umgebungssignalwerts zurückgesetzt, falls er jedoch verstreicht, unterbricht die implantierbare medizinische Vorrichtung entweder die Ableitung der relativen physiologischen Signalwerte oder kennzeichnet die abgeleiteten relativen physiologischen Signalwerte als auf einem "veralteten" Umgebungssignalwert beruhend. In Zusammenhang mit implantierbaren Therapieverabreichungsvorrichtungen kann der Therapieverabreichungsalgorithmus in dem Fall in einen Standardmodus überführt werden, daß der empfangene Umgebungssignalwert "veraltet" wird.

[0031] Es wird verständlich sein, daß der Zeitraum zwischen aufeinanderfolgenden Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen von Umgebungssignalwerten

stark verkürzt werden kann, falls dies unter den Umständen erforderlich ist oder falls Energieerwägungen nicht wichtig sind oder durch einen effizienteren Empfang von Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen oder Batterien für die implantierbare Vorrichtung, die eine hohe Kapazität aufweisen, oder andere Verbesserungen überwunden werden.

[0032] Es sei auch bemerkt, daß ein äußeres Ereignis spezifiziert werden kann, um das Sensormodul auszulösen, so daß es mit der Übertragung des Umgebungssignalwerts beginnt, der in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung zu verwenden ist. Beispielsweise sei ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator betrachtet, der auf dem relativen Blutdruck zum Verbessern der Erfassung einer bösartigen Tachyarrhythmie beruht. Die Erfassung einer hohen Herzfrequenz kann den implantierbaren Kardioverter-Defibrillator veranlassen, einen Befehl durch Aufwärts-RF-Telemetrie zum Sensormodul zu übertragen, damit es eine Abwärts-RF-Telemetrie des Umgebungssignalpegels ausführt, der zur Bestimmung mit dem erfaßten absoluten Blutdruck zu kombinieren ist. Der abgeleitete relative Blutdruck kann eingesetzt werden, um eine Diagnose einer bösartigen Tachyarrhythmie zu bestätigen.

[0033] Durch die Verwendung der vorliegenden Erfindung in Zusammenhang mit einer implantierbaren physiologischen Überwachungseinrichtung wird es vorteilhafterweise überflüssig gemacht, zeitbasierte Vergleiche der externen Umgebungssignalwerte, die kontinuierlich in einem vom Patienten getragenen Sensormodul gespeichert sind, mit den absoluten physiologischen Signalwerten, die durch Aufwärtstelemetrie von der implantierbaren physiologischen Überwachungseinrichtung übertragen wurden, vorzunehmen. Gemäß der vorliegenden Erfindung sind die relativen physiologischen Signale bereits abgeleitet und gespeichert, so daß es nicht erforderlich ist, die Zeitvergleiche vorzunehmen und zwei Datensätze von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung und dem extern getragenen Sensormodul entweder von Hand oder unter Verwendung einer weiteren Korrelationsvorrichtung zu korrelieren. Die vorliegende Erfindung wird besonders vorteilhaft verwendet, um die vom implantierbaren Blutdrucksensor abgeleiteten und in der implantierbaren Überwachungseinrichtung gespeicherten absoluten Druckwerte einzustellen.

[0034] In Zusammenhang mit der implantierbaren Therapieverabreichungsvorrichtung leitet die vorliegende Erfindung vorteilhafterweise die relativen physiologischen Signalwerte ab, die genauer den Zustand oder die Bedingung des durch die Therapie zu behandelnden Körperorgans oder Teils widerspiegeln. Im Fall einer Herztherapievorrichtung, die vom Herzblutdruck abhängt, spiegeln die relativen Blutdruckwerte genauer die Herzleistung wider und las-

sen sich zuverlässiger verwenden als absolute Blutdruckwerte, die sich bei Wetteränderungen oder Änderungen der Höhe des Patienten erheblich ändern können.

[0035] Diese und andere Aufgaben, Vorteile und Merkmale der vorliegenden Erfindung werden anhand der folgenden detaillierten Beschreibung ihrer nur als Beispiel angegebenen bevorzugten Ausführungsformen in Zusammenhang mit der Zeichnung, in der gleiche Bezugszahlen in den verschiedenen Ansichten identische Strukturen angeben, besser verständlich werden. Es zeigen:

[0036] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung einer Telemetrikommunikation zwischen einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung und einem physiologischen Sensor und einem vom Patienten getragenen Sensormodul oder einer externen Überwachungsvorrichtung und einer externen Überwachungseinrichtung/Programmiereinrichtung, die gemäß der vorliegenden Erfindung bei dem in [Fig. 5](#) dargestellten Verfahren verwendet wird,

[0037] [Fig. 2](#) ein Blockdiagramm einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung und eines Leitungssystems aus [Fig. 1](#) und insbesondere einer implantierbaren, programmierbaren Blutdruck- und Bluttemperatur-Überwachungseinrichtung, die für sich oder als Teil einer Therapieverabreichungsvorrichtung und eines Leitungssystems verwendbar ist,

[0038] [Fig. 3](#) ein erweitertes Blockdiagramm der als Beispiel dienenden Herztherapie-Verabreichungsvorrichtung, die in Zusammenhang mit der implantierbaren, programmierbaren Blutdruck- und Bluttemperatur-Überwachungseinrichtung aus den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) verwendbar ist,

[0039] [Fig. 4](#) ein Blockdiagramm des vom Patienten getragenen Sensormoduls oder der externen Überwachungsvorrichtung zum Messen des Umgebungssignalwerts, insbesondere des barometrischen Drucks und/oder der Temperatur, und zur Abwärtstelemetrie des gemessenen Umgebungssignalwerts zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung aus den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#),

[0040] [Fig. 5](#) ein vereinfachtes Flußdiagramm, in dem die Schritte eines bevorzugten Verfahrens zur Verwendung der vorliegenden Erfindung dargestellt sind, das im System aus den [Fig. 1–Fig. 4](#) verwendbar ist, und

[0041] [Fig. 6](#) ein vereinfachtes Flußdiagramm, in dem die Schritte eines weiteren bevorzugten Verfahrens zur Verwendung der vorliegenden Erfindung dargestellt sind, das im System aus den [Fig. 1–Fig. 4](#) verwendbar ist.

[0042] [Fig. 1](#) zeigt schematisch die Beziehung und die Telemetrikommunikation zwischen einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** und einem physiologischen Sensor **20** und einer ersten und einer zweiten externen Überwachungsvorrichtung, nämlich einer externen Überwachungsvorrichtung oder einem vom Patienten getragenen Sensormodul **200** und einer externen Überwachungseinrichtung oder Programmiereinrichtung **300**, die gemäß der vorliegenden Erfindung nach dem in [Fig. 5](#) dargestellten Verfahren verwendet werden. Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** ist wie dargestellt in den Unterleib des Patienten implantiert und an ihrem Verbinder **180** mit einer Leitung **12** gekoppelt, die durch Blutgefäße in den rechten Ventrikel des Herzens **10** des Patienten verläuft. Es wird anhand [Fig. 3](#) verständlich sein, daß zusätzliche Leitungen oder Katheter, die bei der Verabreichung der jeweiligen Therapie verwendet werden, von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** zum Herzen **10** verlaufen, wenn die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** eine Herztherapie-Verabreichungsvorrichtung oder -funktion aufweist.

[0043] Der physiologische Sensor **20** befindet sich an der Leitung **12** gleich proximal zum Befestigungsmechanismus **26** für die distale Spitze der Leitung, der dazu dient, den physiologischen Sensor **20**, ungeachtet der andauernden Bewegung des Herzens **10**, an seiner Position zu fixieren. Der physiologische Sensor **20**, die Leitung **12** und der Anbringungsmechanismus können beliebige der bekannten Formen zum Komponenten oder dergleichen annehmen. Vorzugsweise entsprechen die Leitung **12** und der physiologische Sensor **20** jedoch jenen, die in Einzelheiten in den vorstehend erwähnten, auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen Patenten mit den Endnummern 434 und 752 für das Ableiten des absoluten Blutdrucks und von Temperatursignalen offenbart sind.

[0044] Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** ist auch als wahlweise einen Aktivitätssensor **106** aufweisend dargestellt, der mit einer in [Fig. 2](#) dargestellten und nachstehend weiter beschriebenen Aktivitätssignal-Verarbeitungsschaltung gekoppelt ist.

[0045] Eine RF-Telemetrieantenne **134** geht, wie in [Fig. 1](#) schematisch dargestellt ist, vom Verbinder **180** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** aus. Das RF-Telemetriesystem arbeitet vorzugsweise in einem relativ hohen Frequenzbereich bei einer langen Reichweite von etwa 2 Metern oder mehr. Die RF-Telemetrieantenne **134** und das Telemetriesystem langer Reichweite können beliebige der Formen annehmen, die beispielsweise in der vorstehend erwähnten US-Patentanmeldung 5113869 und der US-Patentanmeldung 08/900624 beschrieben sind. Die vorliegende Erfindung kann unter Verwendung

beliebiger der vorstehend erwähnten Telemetrieübertragungssysteme verwirklicht werden, welche die Übertragung von RF-Telemetriesignalen oder die gleichwertige Übertragung von Signalen unter Verwendung des Körpers als ein Kopplungsmedium sowohl für elektrische Signale als auch für akustische Signale einschließen, wie in den vorstehend erwähnten Patenten mit den Endnummern 773, 950, 897 und 859 dargelegt ist. Zur Vereinfachung der Beschreibung wird die bevorzugte bevorzugte Ausführungsform nachstehend unter Verwendung einer RF-Telemetrieübertragung langer Reichweite beschrieben, die Erfindung und die folgenden Ansprüche sind jedoch nicht als darauf beschränkt zu interpretieren. Ähnlich sollen die Begriffe "Telemetrie", "Telemetrieübertragung" und dergleichen jede solche Aktion und Art der Übertragung von Daten und Befehlen zwischen der implantierbaren medizinischen Vorrichtung und externen Überwachungsvorrichtungen oder Programmiereinrichtungen einschließen.

[0046] Ein am Handgelenk getragenes externes physiologisches Sensormodul **200** mit einer RF-Telemetrieantenne **234**, die eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT zur RF-Telemetrieantenne **134** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung überträgt, ist in [Fig. 1](#) auch schematisch dargestellt. Umgebungsbedingungen, die die erfaßten physiologischen Signalwerte beeinflussen, beispielsweise der barometrische Druck für den Blutdruck und die Umgebungstemperatur oder die durch Fieber erhöhte Bluttemperatur, werden in dem extern getragenen Sensormodul **200** überwacht. Die Umgebungssignalwerte werden durch einen Transceiver in dem extern getragenen Sensormodul **200** in der Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT periodisch zum Telemetrie-transceiver der implantierbaren medizinischen Vorrichtung übertragen, um sie bei der Verarbeitung der erfaßten absoluten physiologischen Signalwerte zu verwenden, um relative physiologische Signalwerte, beispielsweise den Relativdruck und die Temperatur, abzuleiten.

[0047] Die externe Überwachungsvorrichtung oder das Sensormodul **200** können auch periodisch ein Zeitsynchronisationssignal zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung übertragen, um ihren Echtzeitakt zurückzusetzen und sie mit dem Echtzeitakt des externen Sensormoduls **200** zu synchronisieren. Dieses Merkmal gewährleistet, daß die abgetasteten absoluten physiologischen Signalwerte zeitlich genau mit den Umgebungssignalwerten korreliert sind, die vom externen Sensormodul **200** übertragen werden. Das Zeitsynchronisationssignal kann unabhängig von der Abwärts-RF-Übertragung der Umgebungssignalwerte übertragen werden oder diese begleiten.

[0048] In Zusammenhang mit einer implantierbaren physiologischen Überwachungseinrichtung werden die relativen und wahlweise die absoluten und/oder

die physiologischen Umgebungssignalwerte im Speicher gespeichert, um sie bei einer Aufwärts-RF-Telemetrieübertragung UT, die von medizinischem Personal, das die externe Programmierereinrichtung **300** betreibt, eingeleitet wird, zu einer externen Programmierereinrichtung **300** zu übertragen. In dem Fall, in dem die implantierbare medizinische Vorrichtung eine implantierbare Therapieverabreichungsvorrichtung ist, werden die relativen physiologischen Signalwerte auch bei Therapieverabreichungsalgorithmen verwendet, um die Verabreichung der Therapie zu steuern. Die vorliegende Erfindung wird vorzugsweise in einem System, wie es in [Fig. 1](#) dargestellt ist, implementiert, welches nach dem Flußdiagramm aus [Fig. 5](#) arbeitet, um eine Therapie zu verabreichen und/oder eine physiologische Bedingung zu überwachen, die den relativen Blutdruck und/oder die Temperatur einschließt, wie nachstehend beschrieben wird. Die Grundgedanken der vorliegenden Erfindung sind jedoch auch auf die Ableitung anderer relativer physiologischer Signale anwendbar.

[0049] [Fig. 2](#) ist ein vereinfachtes Blockdiagramm der Druckerfassungsleitung **12** und der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** in bezug auf das Herz **10** des Patienten. Die Leitung **12** weist einen ersten Leiter **14** und einen zweiten Leiter **16** auf, die vom Verbinder **180** zum physiologischen Sensor **20** verlaufen, der in der Nähe des distalen Befestigungsmechanismus **26** angeordnet ist. Der physiologische Sensor **20** weist vorzugsweise einen veränderlichen Meßfühlerkondensator und einen festen Referenzkondensator sowie eine Signalmodulationsschaltung auf, wie in Einzelheiten in den vorstehend erwähnten, auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen Patenten mit den Endnummern **434** und **752** beschrieben ist, wodurch sowohl Blutdruck- als auch Temperatur-Zeit-modulierte Intervalle erzeugt werden, die im Demodulator **150** als Blutdruck- und Temperatursignalwerte decodiert werden. Das proximale Ende der Leitung **12** ist als ein herkömmlicher, bipolarer In-Line-Stimulationsleitungsverbinder ausgebildet und mit dem Überwachungsverbinder **180** gekoppelt, der als eine herkömmliche bipolare In-Line-Schrittmacher-Impulsgenerator-Verbinderblockanordnung ausgebildet ist.

[0050] Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** ist generell in eine mit einer Batterie **108** gekoppelte Ein-/Ausgabeschaltung **112**, einen optionalen Aktivitätssensor **106**, eine Telemetrieantenne **134**, die Leiter **14**, **16**, einen Kristall **110** und einen Mikrocomputer **114** unterteilt. Die Ein-/Ausgabeschaltung **112** umfaßt die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** und die zugeordneten Komponenten einschließlich des Kristalloszillators **138**, der Einschalt-Rücksetz-Schaltung (POR-Schaltung) **148**, der Vref/BI-AS-Schaltung **140**, der ADC/MUX-Schaltung **142**, der RF-Sender-/Empfängerschaltung **136**, der optionalen Aktivitätsschaltung **152** und des Drucksignal-

demodulators **150**.

[0051] Die Kristalloszillatorschaltung **138** und der Kristall **110** liefern den Grundzeittakt für die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **132**. Die Vref/BI-AS-Schaltung **140** erzeugt eine stabile Spannungsreferenz Vref und Strompegel von der Batterie **108** für die Schaltungen innerhalb der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** und die anderen identifizierten Schaltungen einschließlich des Mikrocomputers **114** und des Demodulators **150**. Die Einschalt-Rücksetz-Schaltung **148** reagiert auf die anfängliche Verbindung der Schaltungsanordnung mit der Batterie **108**, um eine anfängliche Betriebsbedingung festzulegen, und sie setzt auch die Betriebsbedingung ansprechend auf das Erfassen einer Bedingung einer niedrigen Batteriespannung zurück. Die Analog-Digital-Wandler-(RDC)- und Multiplexerschaltung **142** digitalisiert durch die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** vom Demodulator **150** empfangene Analogsignale Vprs und Vtemp, um sie vom Mikrocomputer **114** zu speichern.

[0052] Datensignale, die während der Telemetrie durch die RF-Sender-/Empfängerschaltung **136** nach außen übertragen werden, werden durch die ADC/MUX-Schaltung **142** multiplexiert. Die Spannungsreferenz- und Vorspannungsschaltung **140**, die ADC/MUX-Schaltung **142**, die POR-Schaltung **148**, die Kristalloszillatorschaltung **138** und die optionale Aktivitätsschaltung **152** können beliebigen von denen entsprechen, die gegenwärtig in aktuell vertriebenen implantierbaren Herzschrittmachern verwendet werden.

[0053] Die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** weist einen Satz von Zeitgebern und zugeordneten Logikschaltungen auf, die durch den Datenkommunikationsbus **130** mit dem Mikrocomputer **114** verbunden sind. Der Mikrocomputer **114** enthält einen platineninternen Chip einschließlich eines Mikroprozessors **120**, eines zugeordneten Systemtaktgebers **122** und platineninterner RAM- und ROM-Chips **124** bzw. **126**. Zusätzlich weist der Mikrocomputer **114** eine platinenexterne Schaltung **118** auf, die einen getrennten RAM/ROM-Chip **128** aufweist, um zusätzliche Speicherkapazität bereitzustellen. Der Mikroprozessor **120** ist unterbrechungsgesteuert, wobei er normalerweise in einem Modus mit reduziertem Leistungsverbrauch arbeitet, und er wird ansprechend auf festgelegte Unterbrechungsereignisse geweckt, welche das periodische Ablaufen von Datenabtastintervallen, um Überwachungsdaten zu speichern, die Übertragung von Auslöse- und Datensignalen auf dem Bus **130** und den Empfang von Programmiersignalen einschließen können. Eine Echtzeittakt- und Kalenderfunktion kann auch aufgenommen werden, um gespeicherte Daten mit der Zeit und dem Datum zu korrelieren.

[0054] Bei einer weiteren Variation können Vorkehrungen getroffen werden, damit der Patient das Speichern der Überwachungsdaten durch eine externe Programmierereinrichtung oder das Schließen eines Reed-Schalters einleiten kann, wenn er ein ungewöhnliches Ereignis oder Symptom spürt. Die Überwachungsdaten können bei der späteren Telemetrieübertragung nach außen und zur Untersuchung durch den Arzt auf eine Ereignismarkierung bezogen werden.

[0055] Der Mikrocomputer **114** steuert die Betriebsfunktionen der digitalen Steuereinrichtung bzw. des digitalen Zeitgebers **132**, indem er über den Bus **130** spezifiziert, welche Zeitintervalle eingesetzt werden, und die Dauer der verschiedenen Zeitintervalle steuert. Die spezifischen aktuellen Betriebsmodi und Intervallwerte sind programmierbar. Die einprogrammierten Parameterwerte und Betriebsmodi werden von der Antenne **134** empfangen, in der RF-Sender-/Empfängerschaltung **136** demoduliert und im RAM/ROM-Chip **128** gespeichert.

[0056] Die Datenübertragung zur externen Programmierereinrichtung **300** aus [Fig. 1](#) und von dieser wird durch die Telemetrieantenne **134** und den zugeordneten RF-Sender und Empfänger **136** erreicht, der dazu dient, empfangene Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT zu demodulieren und Aufwärts-RF-Telemetrieübertragung UT zu senden. Eine Anzahl von Leistungs-, Zeit- und Steuersignalen, die in weiteren Einzelheiten in den vorstehend erwähnten auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen Patenten mit den Endnummern 434 und 752 beschrieben sind, werden durch die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** dem Demodulator **150** zugeführt, um den Betrieb des physiologischen Sensors **20** einzuleiten und ihn mit Leistung zu versorgen und die Druck- und Temperatursignale Vprs und Vtemp selektiv auszulesen. Ein aktiver Leiter **16** ist über die Verbinderblockanschlüsse an die Eingangs- und Ausgangsanschlüsse des Demodulators **150** angeschlossen, der am Ausgangsanschluß eine Spannung VREG zuführt. Ein passiver Leiter **14** ist über den VDD-Versorgungsanschluß des Demodulators **150** gekoppelt. Die Spannungssignale Vprs und Vtemp, die von Intervallen zwischen am Eingangsanschluß empfangenen Stromsignalen erzeugt werden, werden vom Demodulator **150** der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** zugeführt. Die Spannungssignale Vprs und Vtemp werden in einer ADC/MUX-Schaltung **142** in binäre Daten umgewandelt und in einer auf dem Fachgebiet wohlbekannten Weise im RAM/ROM-Chip **128** gespeichert.

[0057] Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** funktioniert, so wie sie in [Fig. 2](#) in durchgezogenen Linien konfiguriert ist, als ein implantierbarer physiologischer Signalsensor, insbesondere zum Überwachen und Speichern des Blutdrucks und der Blut-

temperatur von einem Absolutdruck- und Temperatursensor und wahlweise der Patientenaktivität und des EGMs, wie nachstehend beschrieben wird. [Fig. 2](#) zeigt auch die Konfiguration einer Therapieverabreichungsvorrichtung durch Einschließen des in unterbrochenen Linien dargestellten Therapieverabreichungs-Systemblocks **40**. Das jeweilige Therapieverabreichungssystem **40** kann eines oder mehrere der in [Fig. 3](#) dargestellten Systeme aufweisen, wie nachstehend beschrieben wird.

[0058] Wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt ist, speichert die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** periodisch digitalisierte Daten, die sich auf den Blutdruck und/oder die Bluttemperatur beziehen, und wahlweise digitale Daten, die sich auf das Aktivitätsniveau des Patienten beziehen, welche beide wahlweise mit der Zeit und dem Datum korreliert werden, wenn sie als eine implantierbare Herzüberwachungseinrichtung arbeiten soll. Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** kann wahlweise einen weiteren Leitungsverbinder zur Verbindung mit einer weiteren Leitung zur Implantation in eine rechte Herzkammer mit einer freiliegenden unipolaren distalen Elektrode, von der ein Elektrogramm (EGM) abgeleitet werden kann, aufweisen. Die weitere Leitung kann in ihrem distalen Segment auch ein Sauerstoff-Sensormodul oder ein Sensormodul für ein anderes Blutgas, einen pH-Wert-Sensor oder dergleichen aufweisen. Ein geeignetes Sauerstoff-Sensormodul, das eine Leitung und einen Sauerstoffsensordemodulator aufweist, ist in dem auf den Erwerber der vorliegenden Anmeldung übertragenen US-Patent US-A-4 750 495 offenbart.

[0059] Die Modifikation der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** könnte auch eine Herz-EGM-Meßleitung mit Meßelektroden, die sich in einer Herzkammer befinden, aufweisen, oder sie könnte Meßelektroden aufweisen, die am Vorrichtungsgehäuse getrennt angeordnet sind, wie es bei der implantierbaren Herzüberwachungseinrichtung Reveal von MEDTRONIC® der Fall ist, welche mit einem Meßverstärker innerhalb der Ein-/Ausgabeschaltung **112** gekoppelt ist. Bei dieser optionalen Konfiguration kann das EGM-Signal zum Identifizieren des Einsetzens einer kardialen Depolarisation in jedem Herzzyklus verwendet werden und automatisch entweder die Überwachungs- und Speichervorgänge einleiten oder einfach das Speichern der von der kontinuierlichen Überwachung abgeleiteten Daten einleiten, welche andernfalls nicht gespeichert werden würden. Alternativ können Parameter, wie die Patientenaktivität, der Blutdruck und die Bluttemperatur, der Blut-pH-Wert, das Blutsauerstoff-Sättigungsniveau oder das Sättigungsniveau eines anderen Gases und das EGM, kontinuierlich überwacht werden.

[0060] Bei jeder Überwachungskonfiguration kann

die Überwachung vom Patienten eingeleitet und aktiviert werden, wenn der Patient das Einsetzen einer Herzarrhythmie spürt. In diesem Fall kann die Überwachung durch Anwenden eines Magneten über der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100**, um einen Reed-Schalter oder einen magnetischen Sensor (nicht dargestellt) zu schließen, eingeleitet werden. Alternativ kann das am Handgelenk getragene Sensormodul **200** mit einem Schalter versehen werden, der vom Patienten geschlossen werden kann, um einen Überwachungsbefehl über eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** zu senden, um die Überwachungsfunktion für einen vorgegebenen Zeitraum zu aktivieren.

[0061] Wiederum mit Bezug auf die spezifische Ausführungsform aus [Fig. 2](#) sei bemerkt, daß die Patientenaktivität, der Blutdruck und die Bluttemperatur überwacht werden können, wenn die Überwachung durch irgendwelche dieser Mittel aktiviert wird. Die Absolutblutdruck- und Temperatursignale werden vorzugsweise in etwa einmal je Sekunde oder alle paar Sekunden erfaßt, wobei sie auf den Herzzyklus, typische Atmungsfrequenzen des Patienten oder dergleichen bezogen werden können, und digitalisiert und auf einer FIFO-Basis in zugeordneten RAM-Registern gespeichert. Die abgetasteten und gespeicherten Blutdruck- und Bluttemperaturdaten sind absolute Druck- und Temperaturwerte, die nicht den barometrischen Druck oder die Umgebungstemperatur berücksichtigen, welche die Umgebungsdruck- und Temperaturbelastung des physiologischen (Druck und Temperatur) Sensors **20** beeinflussen.

[0062] Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden die Umgebungssignalwerte periodisch von einem Transceiver in dem extern getragenen Sensormodul **200** bei Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen DT zum Telemetrietransceiver **136** der implantierbaren medizinischen Vorrichtung übertragen, um die relativen physiologischen Signalwerte von dem Datensatz absoluter physiologischer Signalwerte abzuleiten, die bereits auf einer FIFO-Basis im RAM/ROM-Chip **128** gespeichert sind. Es sei bemerkt, daß gemäß der vorliegenden Erfindung daran gedacht wird, daß die Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen von wenigstens einem, jedoch vorzugsweise einem Satz der Umgebungssignalwerte bei der gleichen Frequenz wie die absoluten physiologischen Signalwerte erfaßt werden und als ein Umgebungssignal-Datensatz im Speicher im Sensormodul **200** gespeichert werden. Die Frequenz der Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen kann so eingestellt werden, daß sie bei einer Frequenz wiederkehren, die zu den Umständen des jeweiligen Patienten, der jeweiligen physiologischen Bedingung oder dem jeweiligen physiologischen Zustand, die oder der überwacht wird, oder zu dem phy-

siologischen Sensor paßt. Auf diese Weise werden die relativen physiologischen Signalwerte auf einer Zeitbasis abgeleitet, die zum Überwachen oder Steuern der Therapieverabreichung nützlich ist.

[0063] Wie vorstehend erwähnt wurde, verbrauchen Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** und Aufwärts-RF-Telemetrieübertragungen von dieser jedoch Batterieleistung, weil der Empfänger und der Sender jeweils hochgefahren werden. Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** tastet physiologische Signale typischerweise verhältnismäßig häufig ab, um entweder zeitlich festgelegt Daten zu sammeln oder die Therapieverabreichung zeitlich festgelegt zu steuern, und diese normale Primäraktivität verbraucht Batterieleistung. Die Frequenz der Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen wird vorzugsweise minimiert, während die Fähigkeit beibehalten wird, den Satz von Umgebungssignalwerten oder Umgebungsdaten zu verwenden, um den zusätzlichen Verbrauch von Batterieleistung in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** zu minimieren, während die vorliegende Erfindung verwendet wird.

[0064] In Zusammenhang mit einem implantierbaren medizinischen Überwachungssystem werden die absoluten physiologischen Signale und die entsprechenden Umgebungssignale vorzugsweise bei einer programmierbaren Abtastfrequenz abgeleitet und im Speicher in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** und im externen Sensormodul **200** gespeichert. Die periodischen Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen DT können so eingestellt werden, daß sie beispielsweise bei einer Frequenz von einmal alle 1–10 Minuten wiederkehren, so daß der Energieverbrauch von der Batterie **108** der implantierten medizinischen Vorrichtung beim Empfangen und Verarbeiten der Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen DT minimiert wird.

[0065] Jedesmal dann, wenn der Umgebungssignal-Datensatz empfangen wird, wird jeder Umgebungssignalwert in dem übertragenen Datensatz mit einem entsprechenden (in bezug auf den zeitbasierten Ort im Datensatz) gespeicherten absoluten physiologischen Signalwert in dem gespeicherten Datensatz kombiniert, um den relativen physiologischen Datensatz abzuleiten. Der relative physiologische Datensatz wird dann in dem Vorrichtungsspeicher gespeichert, der dem Speichern des letzten retrospektiven Datensatzes auf einer FIFO-Basis zugeordnet ist. Die gespeicherten relativen physiologischen Datensätze werden ausgelesen und zu dem Zeitpunkt, zu dem eine im Gesundheitsdienst tätige Person eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung eines Abfragebefehls zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** einleitet, durch Aufwärts-RF-Telemetrie zur externen Programmiereinrichtung **300** übertragen. In diesem Fall kann an jeden gespeicherten

Datensatz relativer physiologischer Signale zur Aufwärts-RF-Telemetrie mit diesem eine Datums- und Zeitmarkierung angehängt werden.

[0066] Falls die externe Überwachungsvorrichtung aus irgendeinem Grund nicht arbeitet und keine Abwärts-RF-Telemetrie des Umgebungssignalwerts vornimmt, beispielsweise bei einer Erschöpfung ihrer Batterie oder einem Ausfall des externen Umgebungssensors oder einem Entfernen vom Patienten zu einem Ort außerhalb des RF-Telemetriebereichs, füllt sich das FIFO-Register, das den absoluten physiologischen Datensatz hält. An diesem Punkt gehen die ältesten Daten verloren, und es werden keine weiteren relativen physiologischen Daten abgeleitet und gespeichert. Alternativ kann der absolute physiologische Datensatz mit einer Bezeichnung gespeichert werden, die ihn identifiziert, bis der Speicher der implantierbaren medizinischen Vorrichtung von einer im Gesundheitswesen tätigen Person abgefragt wird.

[0067] Weiterhin kann das Sensormodul **200** durch Aufwärts-RF-Telemetrie eine Anforderung an das extern getragene Sensormodul **200** senden, einen aktualisierten Umgebungssignalwert durch RF-Telemetrie herunterzuladen. Beispielsweise kann die Anforderung übertragen werden, falls die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** innerhalb eines bestimmten Zeitraums vom Empfang eines vorhergehenden Umgebungssignalwerts oder Datensatzes keinen aktualisierten Umgebungssignalwert empfängt. Zusätzlich kann das externe Sensormodul **200** den Patienten alarmieren, daß seine Batterie ausgetauscht werden muß oder daß sein Sensor aus irgendeinem Grund nicht arbeitet.

[0068] Bei einer weiteren Variation kann die Kommunikation von Umgebungssignalwerten zur implantierten medizinischen Vorrichtung vom Patienten ausgelöst werden, statt kontinuierlich ausgelöst zu werden. Die Umgebungssignalwerte werden kontinuierlich erhalten und auf einer FIFO-Basis in Sensormodul-Speicherregistern gespeichert. Ähnlich werden die absoluten physiologischen Signalwerte erhalten und auf einer FIFO-Basis in Speicherregistern der implantierbaren medizinischen Vorrichtung gespeichert. Der Patient kann einen Schalter an dem vom Patienten getragenen Sensormodul **200** schließen, um eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung eines Umgebungssignal-Datensatzes einzuleiten, wenn ein ungewöhnliches Ereignis oder Symptom erfahren wird. Der durch Abwärts-RF-Telemetrie übertragene Umgebungssignal-Datensatz wird mit dem absoluten physiologischen Datensatz kombiniert, um den relative physiologischen Datensatz abzuleiten und zu speichern, wie vorstehend beschrieben wurde. Die Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen des Umgebungssignal-Datensatzes und das Ableiten der relativen physiologischen Signaldaten können über

einen vorgegebenen Zeitraum fortgesetzt werden. Eine Datums- und Zeitereignismarkierung wird mit dem relativen physiologischen Datensatz gespeichert, und der Datensatz wird zur späteren Telemetrie zur externen Programmiereinrichtung **300** und zur Untersuchung durch den Arzt oder eine andere im Gesundheitswesen tätige Person festgehalten.

[0069] Schließlich kann das externe Sensormodul programmiert werden, um eine Abwärts-RF-Telemetrieübertragung eines aktualisierten Datensatzes von Umgebungssignalwerten einzuleiten, wenn bestimmte Ereignisse auftreten. Das Sensormodul **200** ist in der Lage, erfolgreich gemessene Umgebungssignalwerte zu vergleichen, die es als ein Datensatz für die Übertragung zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** zur vorgegebenen Zeit speichert. Das Sensormodul bestimmt als Ergebnis des Vergleichs, wann eine Änderung des überwachten Umgebungszustands oder der überwachten Umgebungsbedingung auftritt, welche bedeutsam genug ist, um das von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung gemessene absolute physiologische Signal zu beeinflussen. Das Sensormodul selbst kann dann eine Übertragung des aktuellen Umgebungssignalwerts oder des aktuellen Datensatzes einleiten.

[0070] In Zusammenhang mit einer implantierbaren Herztherapie-Verabreichungsvorrichtung werden die relativen physiologischen Signalwerte, nämlich die Signalwerte des relativen Blutdrucks und/oder der relativen Bluttemperatur in einem im RAM/ROM-Chip **128** gespeicherten Betriebsalgorithmus verwendet, um die Abgabe der Therapie zu steuern. Das Therapieverabreichungssystem **40** ist in [Fig. 2](#) schematisch dargestellt, und als Beispiel dienende Herztherapie-Verabreichungsvorrichtungen, die in Zusammenhang mit der implantierbaren, programmierbaren Blutdruck- und Bluttemperatur-Überwachungseinrichtung aus den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) verwendbar sind, sind in [Fig. 3](#) dargestellt. Die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** kann so konfiguriert werden, daß sie eine implantierbare Herzunterstützungsvorrichtung oder Pumpe **40a** betreibt, die in Patienten implantiert ist, welche auf eine Herztransplantationsoperation warten. In diesem Fall können die abgeleiteten Werte des relativen Blutdrucks und/oder der relativen Bluttemperatur verwendet werden, um die Tätigkeit der Pumpe zu modulieren und eine angemessene Herzleistung aufrechtzuerhalten. Andernfalls kann sie so konfiguriert werden, daß sie einen oder eine Kombination von dem Antitachykardie-Schrittmacher **40b**, dem Antibradykardie-Schrittmacher **40c**, der Kardioversionsvorrichtung **40d** und/oder der Defibrillationsvorrichtung **40e** aufweist, wobei geeignete Leitungen und Elektroden vorhanden sind, die sich von der implantierbaren medizinischen Therapieverabreichungsvorrichtung **100** zum Herzen **10** des Patienten erstrecken, um das EGM zu erfassen und Stimulationsimpulse oder Kardioversions-/Defib-

rillationsschocks abzugeben. In diesen Fällen können die abgeleiteten Werte des relativen Blutdrucks und/oder der relativen Bluttemperatur verwendet werden, um die Stimulationsfrequenz zu modulieren, um eine angemessene Herzleistung aufrechtzuerhalten, oder um die Erfassung bösartiger Tachyarrhythmien und einer Fibrillation oder eines Flatters zu verbessern. Andernfalls kann die implantierbare medizinische Vorrichtung als ein Kardiomyostimulator **40g** Transform von MEDTRONIC® konfiguriert werden, bei dem sich geeignete Leitungen zum Herzen des Patienten und dem um das Herz gewickelten Skelettmuskel erstrecken, um das Herz-EGM zu erfassen und die Abgabe der Muskelstimulationsimpulse zeitlich festzulegen. Wiederum können die Werte des abgeleiteten relativen Blutdrucks und/oder der relativen Bluttemperatur verwendet werden, um die Muskelstimulationsfrequenz zu modulieren und eine angemessene Herzleistung aufrechtzuerhalten. Alternativ kann die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** so konfiguriert werden, daß sie die Arzneimittelverabreichungsvorrichtung **40f** aufweist, die mit einem geeigneten Katheter gekoppelt ist, der sich zum Herzen **10** des Patienten oder zum Gefäßsystem erstreckt, um Arzneimittel direkt zu übertragen und dadurch beispielsweise eine Hypertension zu behandeln. In jedem Fall bestimmt ein programmierbarer Betriebsalgorithmus die Arbeitsweise der Vorrichtung und die Steuerung der Abgabe der Therapie als Funktion des relativen physiologischen Signalwerts, beispielsweise des relativen Blutdrucks und/oder der relativen Bluttemperatur. Wie in den vorstehend erwähnten Patenten mit den Endnummern 505, 859 und 897 vorgeschlagen wurde, können diese Therapieverabreichungsvorrichtungen **40a–40g** nach Bedarf in verschiedenen Kombinationen kombiniert werden, um einen gegebenen Patienten zu behandeln.

[0071] [Fig. 4](#) ist ein Blockdiagramm des vom Patienten getragenen Sensormoduls **200** zum Erfassen des Umgebungssignalwerts, insbesondere des barometrischen Drucks und/oder der Umgebungstemperatur oder der Körpertemperatur des Patienten und zum Abwärts-RF-Übertragen des erfaßten Umgebungssignalwerts zu der implantierbaren medizinischen Vorrichtung aus den [Fig. 1–Fig. 3](#). Das Sensormodul **200** kann um das Handgelenk des Patienten getragen werden und das elektronische Betriebssystem **202**, eine Batterie **206**, einen Atmosphärendrucksensor **240**, einen Temperatursensor **242**, eine RF-Telemetrieantenne **234** und optional eine Armbanduhrfunktion und -anzeige **250** und Betätigungstasten (nicht dargestellt) aufweisen.

[0072] Das elektronische Betriebssystem **202** weist die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **204** und die zugeordneten Komponenten auf, welche den Mikrocomputer **210**, die Vref/BIAS-Schaltung **220**, die ADC/MUX-Schaltung **222**, die RF-Sender-/Empfänger-

schaltung **224**, die Einschalt-Rücksetz-Schaltung (POR-Schaltung) **226**, den Kristalloszillator **228** und die Schaltung **230** zum Erfassen der Umgebungstemperatur und/oder des barometrischen Drucks, die mit dem Atmosphärendrucksensor **240** und dem Umgebungstemperatursensor **242** gekoppelt ist, einschließen. Der Kristalloszillator **228** liefert den Grundzeittakt für die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **204**. Die Vref/BIAS-Schaltung **220** erzeugt eine stabile Spannungsreferenz Vref und stabile Strompegel von der Batterie **206** für die Schaltungen innerhalb der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **204** und die anderen angegebenen Schaltungen sowie den Mikrocomputer **210**. Die Einschalt-Rücksetz-Schaltung **226** reagiert auf die anfängliche Verbindung der Schaltungsanordnung mit der Batterie **206**, um eine anfängliche Betriebsbedingung festzulegen, und sie setzt auch die Betriebsbedingung ansprechend auf die Erfassung der Bedingung einer niedrigen Batteriespannung zurück. Die Analog-Digital-Wandler-(ADC)- und Multiplexerschaltung (MUX-Schaltung) **222** digitalisiert von der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **132** von der Temperatur-/Druckerfassungsschaltung **230** empfangene Analogsignale Vbprs und/oder Vtemp, um sie durch den Computer **210** im RAM-Chip **216** zwischenspeichern und um sie als einen Umgebungssensorwert-Datensatz bei einer Abwärts-RF-Telemetrieübertragung herauszusenden. Der gespeicherte Satz von Umgebungssignalwerten in dem während der Telemetrie durch die RF-Sender-/Empfängerschaltung **224** herausgesendeten Datensatz wird durch die ADC/MUX-Schaltung **222** multiplexiert.

[0073] Die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **204** weist einen Satz von Zeitgebern und zugeordneten Logikschaltungen auf, die über den Datenkommunikationsbus **208** mit dem Mikrocomputer **210** verbunden sind. Der Mikrocomputer **210** enthält einen platineninternen Chip mit dem Mikroprozessor **212**, einen zugeordneten Systemtaktgeber **214** und platineninterne RAM- und ROM-Chips **216** bzw. **218**. Der Mikrocomputer **210** steuert auch die Betriebsfunktionen der digitalen Steuerung bzw. des digitalen Zeitgebers **204** und der Anzeige **250**, wobei er spezifiziert, welche Zeitintervalle verwendet werden, und die Dauer der verschiedenen Zeitintervalle über den Bus **208** steuert. Die spezifischen aktuellen Betriebsmodi und Intervallwerte sind unter Verwendung durch Telemetrie von der Programmiereinrichtung **300** übertragener Befehle programmierbar. Die einprogrammierten Parameterwerte und Betriebsmodi werden durch die Antenne **234** empfangen, in der RF-Sender-/Empfängerschaltung **224** demoduliert und im RAM-Chip **216** gespeichert.

[0074] Der Mikroprozessor **210** ist unterbrechungsgesteuert, wobei er normalerweise in einem Modus mit reduzierter Leistungsaufnahme arbeitet und ansprechend auf festgelegte Unterbrechungsereignisse

geweckt wird. Ein festgelegtes Unterbrechungsereignis ist das periodische, beispielsweise alle 10 Minuten auftretende, Ablaufen eines programmierbaren Abtastzeitgebers, was zu einer Anweisung an die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **204** führt, Auslösesignale auf der Abtastleitung **232** bereitzustellen, um das Umgebungs-Atmosphärendrucksignal Vbprs und/oder das Umgebungstemperatursignal Vtemp von der Temperatur-/Druckerfassungsschaltung **230** abzutasten. Daraufhin werden das Umgebungs-Atmosphärendrucksignal Vbprs und/oder das Umgebungstemperatursignal Vtemp zur Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT zur implantierten medizinischen Vorrichtung **100** codiert. Die Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT der codierten Umgebungssignalwerte zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** wird unter Verwendung des Transceivers **224** und der RF-Telemetrieantenne **234** ausgeführt. Die Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT wird von der RF-Antenne **134** und dem Transceiver **136** empfangen, die Umgebungsdruck- und/oder Umgebungstemperaturerfassungs-Signalwerte in dem übertragenen Datensatz werden decodiert, und die decodierten Signalwerte werden in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung gespeichert und verwendet.

[0075] Das vom Patienten getragene Sensormodul **200** kann auch Befehle oder Anforderungen bei Aufwärts-RF-Telemetrieübertragungen von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** sowie von der externen Programmierereinrichtung **300** aus [Fig. 1](#) empfangen. Diese Telemetrieübertragung und dieser Telemetrieempfang werden durch die Telemetrieantenne **234** und den zugeordneten RF-Sender und Empfänger **224** ausgeführt, welche beide dazu dienen, empfangene Aufwärts-RF-Telemetrieübertragungen von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** zu demodulieren und die dargestellte Abwärts-RF-Telemetrieübertragung DT auszuführen.

[0076] Das Sensormodul **200** kann auch periodisch ein Zeitsynchronisationssignal zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** übertragen, um ihren Echtzeittaktgeber zurückzusetzen und sie mit dem Echtzeittaktgeber des Sensormoduls **200** zu synchronisieren. Dieses Merkmal gewährleistet, daß die abgetasteten absoluten physiologischen Signalwerte zeitlich genau mit den Umgebungssignalwerten korreliert sind, die vom externen Sensormodul **200** übertragen werden. Das Zeitsynchronisationssignal kann unabhängig von der Abwärts-RF-Übertragung der Umgebungssignalwerte oder diese begleitend übertragen werden.

[0077] [Fig. 5](#) ist ein vereinfachtes Flußdiagramm, in dem die Schritte einer bevorzugten Ausführungsform des im System aus den [Fig. 1–Fig. 4](#) verwendbaren Verfahrens dargestellt sind. Vorzugsweise wird, wie vorstehend beschrieben wurde, die Abwärts-RF-Te-

lemetrieübertragung der Umgebungssignalwerte oder Datensätze durch das extern getragene Sensormodul **200** auf einer festen periodischen Basis, die von der Abtastfrequenz der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** unabhängig ist, eingeleitet. Die empfangenen Umgebungssignalwerte werden bei der Ableitung eines Satzes relativer physiologischer Signalwertdaten von einem Satz absoluter physiologischer Signalwerte verwendet, die zuvor auf einer FIFO-Basis in dem Zeitraum zwischen aufeinanderfolgenden Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen der Umgebungssignalwerte in Speicherregistern in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung gespeichert wurden. Der relative physiologische Signaldatensatz wird dann im Speicher der implantierbaren Vorrichtung gespeichert. Ein oder mehrere Sätze solcher relativer physiologischer Daten können, abhängig von der Speicherkapazität, im Speicher der implantierbaren Vorrichtung festgehalten werden. Die gespeicherten relativen physiologischen Signaldatensätze werden durch anschließend abgeleitete relative physiologische Signaldatensätze auf einer FIFO-Basis ersetzt, falls der Speicher voll wird, bevor die angesammelten Datensätze zu dem Empfänger einer externen medizinischen Vorrichtung hochgeladen werden.

[0078] Der gespeicherte relative physiologische Signaldatensatz bzw. die gespeicherten relativen physiologischen Signaldatensätze bleiben in dem Fall im Speicher der implantierbaren Vorrichtung, daß die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** keinen aktualisierten Umgebungssignalwert durch Abwärts-RF-Telemetrie von dem extern getragenen Sensormodul **200** empfängt. Eine Datums- und Zeitmarke kann mit dem gespeicherten relativen physiologischen Signaldatensatz bzw. den gespeicherten relativen physiologischen Signaldatensätzen im Speicher der implantierbaren Vorrichtung gespeichert werden, um sie später durch RF-Telemetrie aus der externen Programmierereinrichtung **300** zu senden, so daß der Arzt feststellen kann, wann der Datensatz bzw. die Datensätze gespeichert wurden. In Zusammenhang mit implantierbaren Therapieverabreichungsvorrichtungen kann der Therapieverabreichungsalgorithmus in dem Fall, daß ein Umgebungssignalwert nicht innerhalb eines vorgegebenen Zeitintervalls empfangen wird und veraltet wird, einen Standardmodus umkehren.

[0079] In den Schritten S100 und S102 aus [Fig. 5](#) überwachen unter der Annahme, daß die Überwachungsfunktion in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** aktiviert ist, sowohl die implantierbare medizinische Vorrichtung (IMD) **100** als auch das vom Patienten getragene Sensormodul **200** (EMD) unabhängig die interessierenden physiologischen Bedingungen oder Zustände, beispielsweise den absoluten Blutdruck und die absolute Bluttemperatur bzw. den barometrischen Druck und die Umgebungs-

temperatur. Sie überwachen und deduzieren vorzugsweise Sätze von Umgebungssignalwerten und absoluten physiologischen Signalwerten bei der gleichen Frequenz. In Schritt S100 beendet das externe Sensormodul (ESM) **200** seine Abwärts-Telemetrieübertragungsperiode oder wird durch den Patienten oder durch einen bei einer Aufwärts-RF-Telemetrieübertragung von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** empfangenen Befehl ausgelöst. Ansprechend auf jedes dieser Ereignisse überträgt das ESM dann den Umgebungssignal-Datensatz von Umgebungssignalwerten (beispielsweise barometrischer Druck und Umgebungstemperatur), die den gemessenen physiologischen Zustand oder die gemessene physiologische Bedingung beeinflussen, und überträgt die codierten, digitalisierten Umgebungssignalwert-(ASV)-Daten bei einer Abwärts-RF-Telemetrieübertragung zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** (IMD).

[0080] Gleichzeitig und unabhängig von den Operationen des ESMs in Schritt S100 überwacht die IMD in Schritt S102 die physiologische Bedingung oder den physiologischen Zustand des Patienten (beispielsweise den Herzblutdruck oder die Bluttemperatur). In Schritt S102 tastet die IMD die absoluten physiologischen Signalwerte (APS-Werte) ab und speichert sie auf einer FIFO-Basis als APS-Daten im IMD-Speicher. Wie vorstehend erwähnt wurde, können die Abtastfrequenz und die Speicherregister so konfiguriert werden, daß APS-Daten festgehalten werden, die sich über einen Zeitraum erstrecken, der programmierbar ist und den Zeitraum zwischen aufeinanderfolgenden Abwärts-RF-Telemetrieübertragungen der ASV-Datensätze übersteigen kann oder kürzer sein kann als dieser. Vorzugsweise weisen die APS- und die ASV-Datensätze die gleiche Anzahl auf und werden bei der gleichen Abtastfrequenz über den gleichen Zeitraum gesammelt.

[0081] In Schritt S104 wird die Abwärts-RF-Telemetrieübertragung des ASV-Datensatzes empfangen und decodiert. In Schritt S106 verarbeitet die IMD den APS-Datensatz in den FIFO-Registern des IMD-Speichers mit dem empfangenen ASV-Datensatz, um den relativen physiologischen Signaldatensatz (RPS-Datensatz) abzuleiten. Der RPS-Datensatz wird dann im IMD-Speicher gespeichert und unter den vorstehend beschriebenen Bedingungen in der implantierbaren medizinischen Vorrichtung **100** festgehalten.

[0082] In Schritt S108 überträgt der Benutzer der externen Programmiereinrichtung **300** aus [Fig. 1](#) durch Abwärts-RF-Telemetrie einen Abfragebefehl zur IMD **100**. Die IMD **100** reagiert durch Codieren und Übertragen der RPS-Daten bei einer Aufwärts-RF-Telemetrieübertragung zur externen Programmiereinrichtung **300**.

[0083] Falls die implantierbare medizinische Vorrichtung **100** als eine Herztherapie-Verabreichungsvorrichtung konfiguriert ist, werden die RPS-Werte im RPS-Datensatz, beispielsweise die relativen Blutdruck- und/oder Bluttemperatur-Signalwerte, wahlweise im Therapieverabreichungsalgorithmus verwendet, um die Abgabe der Therapie in Schritt S116 zu steuern.

[0084] [Fig. 6](#) ist ein vereinfachtes Flußdiagramm, in dem die Schritte eines anderen bevorzugten Verfahrens dargelegt sind, das in dem System aus den [Fig. 1–Fig. 4](#) verwendbar ist, wobei es insbesondere bei einer Therapieverabreichungsvorrichtung verwendbar ist, wobei es als möglich angesehen wird, sich zumindest über einen bestimmten programmierbaren Alterungszeitraum auf einen früher abgeleiteten und übertragenen Umgebungssignalwert zu verlassen. Bei diesem Verfahren werden ein oder mehrere ASV periodisch vom ESM zur IMD übertragen, gespeichert, bis der nächste ASV empfangen wird, und während dieses Zeitraums oder bis ein Alterungszeitgeber abläuft, verwendet, um jedesmal dann, wenn ein APS-Wert von der IMD erfaßt wird, einen RPS-Wert abzuleiten. Die abgeleiteten RPS-Werte werden zum Steuern der Verabreichung einer Therapie verwendet.

[0085] Die Schritte S200 und S202 aus [Fig. 6](#) entsprechen generell den vorstehend beschriebenen Schritten S100 und S102. Die IMD-Abtastfrequenz in Schritt S202 kann für die Erfassung von Änderungen im Herzblutdruck infolge der Herzfunktion während des Herzzyklus entweder für die frequenzadaptierende Stimulation oder für die Erfassung einer bösartigen Tachyarrhythmie in bezug auf die Herzfrequenz des Patienten skaliert werden oder für Änderungen, die sich im Herzblutdruck infolge der Atmung widerspiegeln, in bezug auf die Atemfrequenz des Patienten skaliert werden, um beispielsweise das Aktivitätsniveau des Patienten zu bestimmen. Die IMD-Abtastfrequenz der APS-Werte kann zur Verwendung in den anderen implantierbaren medizinischen Vorrichtungen, die in [Fig. 4](#) dargestellt sind, durch andere Faktoren festgelegt werden. Die gleiche Abtastfrequenz kann in Schritt S200 für die ESM-Abtastfrequenz verwendet werden.

[0086] Die ESM-Frequenz der Übertragung des sich auf den barometrischen Druck beziehenden ASVs kann in der Erwartung, daß es unwahrscheinlich ist, daß der Patient schnellere Änderungen des barometrischen Drucks spürt oder daß eine inzwischen auftretende Änderung den Patienten keinem Risiko aussetzen wird, in der Größenordnung von Minuten liegen. Wie vorstehend erwähnt wurde, kann das ESM jedoch programmiert werden, um eine Abwärts-Telemetrieübertragung eines aktualisierten ASV-Datensatzes einzuleiten, wenn bestimmte Ereignisse auftreten. Das ESM ist in der Lage, nachei-

ander erfaßte ASV zu vergleichen, die es als einen Datensatz für die Übertragung zur vorgegebenen Zeit zur IMD speichert. Das ASM bestimmt als Ergebnis des Vergleichs, wann eine Änderung des überwachten Umgebungszustands oder der überwachten Umgebungsbedingung auftritt, welche signifikant genug ist, um das von der IMD gemessene APS zu beeinflussen. Das ASM kann dann eine Übertragung des aktuellen ASVs oder des aktuellen ASV-Datensatzes zur IMD einleiten, bevor die Übertragungsperiode verstreicht, um sie bei der Verarbeitung des APS zu verwenden, bis die nächste Übertragung eines aktualisierten ASVs auftritt.

[0087] In den Schritten S204–S208 wird ein aktueller ASV-Datensatz (der aus einem einzigen ASV bestehen kann), wenn er empfangen wird, im IMD-Speicher gespeichert, und er setzt einen Alterungszeitgeber zurück, der in der IMD abläuft. In Schritt S210 werden die danach empfangenen APS-Werte verarbeitet, um RPS-Werte unter Verwendung des gespeicherten ASV-Datensatzes abzuleiten, bis der nächste ASV-Datensatz empfangen wird oder der Alterungszeitgeber abläuft, je nach dem, was zuerst geschieht. In Schritt S212 wird der abgeleitete RPS-Wert im Betriebsalgorithmus der Therapieverabreichungsvorrichtung verwendet, um die Verabreichung der Therapie zu steuern. Im optionalen Schritt S214 werden die RPS-Werte zur späteren Übertragung zur externen Programmiereinrichtung beim Empfang eines Abfragebefehls als RPS-Datensätze gespeichert.

[0088] Zu Schritt S204 zurückkehrend sei bemerkt, daß der Alterungszeitgeber weiter abläuft, solange der aktuelle ASV-Datensatz nicht in der IMD empfangen wurde. Falls er in Schritt S216 abläuft, bevor er in Schritt S208 zurückgesetzt wird, werden die Ableitung der RPS-Werte und die Schritte S210–S214, in denen die RPS-Werte verwendet werden, angehalten. In Schritt S218 können verschiedene Fehlerdaten zur anschließenden Übertragung zur externen Programmiereinrichtung nach dem Empfang eines Abfragebefehls aufgezeichnet werden, so daß die im Gesundheitswesen tätige Person die Daten analysieren kann und feststellen kann, was geschehen ist. In Schritt S220 kann die IMD einen Befehl zum ESM übertragen, wodurch die Übertragung eines aktualisierten ASV-Datensatzes angefordert wird.

[0089] Es sei bemerkt, daß dieses Verfahren aus [Fig. 6](#) auch in Überwachungszusammenhang verwendet werden könnte, indem einfach Schritt S212 und der folgende Schritt S214 beseitigt werden.

[0090] Bei den vorstehenden Verfahren und Systemen hängt die in den Schritten S106 und S210 erfolgende Kombination des ASV-Datensatzes oder des letzten ASVs mit dem zuvor gespeicherten APS-Datensatz oder jedem anschließend abgeleiteten

APS-Wert zum Ableiten des RPS-Datensatzes bzw. des RPS-Werts von der Natur des erfaßten physiologischen Signals und der überwachten Umgebungsbedingung oder des überwachten Umgebungszustands ab. In dem Fall, in dem der APS-Datensatz oder der APS-Wert durch einen Blutdrucksensor und Signalprozessor abgeleitet wird und der barometrische Druck als der ASV-Datensatz oder der ASV erfaßt und übertragen wird, wird der barometrische Umgebungsdruck-Signalwert normiert und von einem entsprechenden normierten Absolutblutdruckwert subtrahiert, der zuvor gespeichert wurde oder anschließend gemessen wird. In dem Fall, daß der APS-Datensatz oder der APS-Wert von einem Bluttemperatursensor und Signalprozessor abgeleitet wird und die Hauttemperatur des Patienten als der Umgebungssignalwert erfaßt und übertragen wird, wird der ASV-Datensatz oder ASV, der Umgebungstemperatur-Signalwert, normiert und von einem entsprechenden normierten absoluten Bluttemperaturwert subtrahiert, der zuvor gespeichert wurde bzw. anschließend gemessen wird.

[0091] Die Verwendung der vorliegenden Erfindung in Zusammenhang mit einer implantierbaren physiologischen Überwachungseinrichtung macht es vorteilhafterweise unnötig, bei einer externen Programmiereinrichtung zeitbasierte Vergleiche der in einem vom Patienten getragenen Sensormodul gespeicherten externen Umgebungssignalwerte mit den durch Aufwärts-Telemetrie von der implantierbaren physiologischen Überwachungseinrichtung zur externen Programmiereinrichtung gesendeten absoluten physiologischen Signalwerten vorzunehmen. Gemäß der vorliegenden Erfindung sind die relativen physiologischen Signale bereits abgeleitet und gespeichert, so daß es nicht erforderlich ist, zeitliche Vergleiche vorzunehmen und zwei Datensätze von der implantierbaren medizinischen Vorrichtung und dem extern getragenen Sensormodul zu korrelieren.

[0092] In Zusammenhang mit der implantierbaren Therapieverabreichungsvorrichtung leitet die vorliegende Erfindung vorteilhafterweise die relativen physiologischen Signalwerte ab, die genauer den Zustand oder die Bedingung des Körperorgans oder des durch die Therapie zu behandelnden Teils reflektieren.

[0093] Es sei bemerkt, daß, wenngleich vorstehend spezielle Implementationen bestimmter mikroprozessorbasierter Teilsysteme beschrieben wurden, diese auch in kundenspezifisch integrierten Schaltungstechnologien implementiert werden können.

Patentansprüche

1. System zum Ableiten relativer physiologischer Signalwerte anhand absoluter physiologischer Signalwerte zur Verwendung durch eine implantierbare

medizinische Vorrichtung und/oder zum Speichern innerhalb einer derartigen Vorrichtung mit:
 einer externen Überwachungsvorrichtung (**200**), die dem Patienten zugeordnet ist, welche aufweist:
 externe Erfassungsmittel (**240**) zum Erfassen eines Umgebungszustands oder einer Umgebungsbedingung außerhalb des Körpers, wodurch ein erfaßter physiologischer Zustand oder eine erfaßte physiologische Bedingung innerhalb des Körpers beeinflusst wird,
 Signalverarbeitungsmittel (**202**), die mit den externen Erfassungsmitteln gekoppelt sind, um einen Umgebungssignalwert anhand des erfaßten Umgebungszustands oder der erfaßten Umgebungsbedingung abzuleiten, und
 Signalübertragungsmittel (**234**) zum Übertragen des Umgebungssignalwerts von der externen Überwachungsvorrichtung zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung und
 wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung (**100**), die in den Körper eines Patienten implantiert ist, aufweist:
 implantierbare Erfassungsmittel (**20**) zum Erfassen eines physiologischen Zustands oder einer physiologischen Bedingung innerhalb des Körpers des Patienten,
 Signalverarbeitungsmittel (**114**), die mit den implantierbaren Erfassungsmitteln gekoppelt sind, um einen absoluten physiologischen Signalwert anhand des erfaßten physiologischen Zustands oder der erfaßten physiologischen Bedingung abzuleiten, und
 Empfangsmittel (**134**) zum Empfangen von den Signalübertragungsmitteln übertragener Umgebungssignalwerte und
 Mitteln (**114**) zum Kombinieren jedes abgeleiteten absoluten physiologischen Signalwerts und des erfaßten Umgebungssignalwerts, um davon einen relativen physiologischen Signalwert abzuleiten.

2. System nach Anspruch 1, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung weiter aufweist:
 eine implantierbare Speichervorrichtung (**128**) und
 Mittel zum Speichern einer Anzahl relativer physiologischer Signalwerte als relative physiologische Signalwertdaten in dem Speicher der implantierbaren medizinischen Vorrichtung.

3. System nach Anspruch 1, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung eine implantierbare Überwachungseinrichtung aufweist, welche weiter aufweist:
 einen Speicher (**128**) der implantierbaren Vorrichtung und
 Mittel zum Speichern einer Anzahl relativer physiologischer Signalwerte als relative physiologische Signalwertdaten in dem Speicher der implantierbaren medizinischen Vorrichtung.

4. System nach Anspruch 3, wobei die implantierbare Überwachungseinrichtung weiter aufweist:

Datenübertragungsmittel zum Übertragen in dem implantierbaren Speicher gespeicherter Daten zu einer externen Speichervorrichtung und
 Mittel zum Aktivieren der Datenübertragungsmittel, um die in dem implantierbaren Speicher gespeicherten relativen physiologischen Signalwertdaten zu der externen medizinischen Vorrichtung zu übertragen.

5. System nach Anspruch 1, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung weiter ein Therapieverabreichungssystem (**40**) zum Verabreichen einer Therapie an den Patienten aufweist, weiter aufweisend:
 einen Speicher (**128**) der implantierbaren Vorrichtung und
 Mittel zum Speichern einer vorgegebenen Anzahl relativer physiologischer Signalwerte als relative physiologische Signalwertdaten in dem Speicher der implantierbaren medizinischen Vorrichtung, weiter aufweisend:
 Mittel zum Verwenden der relativen physiologischen Signalwerte zum Steuern der Therapieverabreichung durch die implantierbare medizinische Vorrichtung.

6. System nach Anspruch 1, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung ein Therapieverabreichungssystem (**40**) zum Verabreichen einer Therapie an den Patienten aufweist, weiter aufweisend:
 Mittel zum Steuern der Verabreichung der Therapie durch die implantierbare medizinische Vorrichtung als Funktion des relativen physiologischen Signalwerts.

7. System nach Anspruch 6, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung ein Bradykardie-Stimulationstherapie-Verabreichungssystem (**40c**) zum Verabreichen einer Stimulationstherapie an den Patienten, um dem Körper des Patienten eine ausreichende Herzleistung bereitzustellen, aufweist, wobei der physiologische Zustand oder die physiologische Bedingung die Herzleistungsanforderung des Körpers des Patienten widerspiegelt und die Verabreichungssteuermittel weiter aufweisen:
 Mittel zum Verwenden der relativen physiologischen Signalwerte zum Steuern der Bradykardiestimulationsrate der implantierbaren medizinischen Vorrichtung, um die Herzleistungsanforderung zu erfüllen, und Mittel zum Verabreichen von Stimulationsimpulsen an das Herz mit bzw. bei der gesteuerten Stimulationsrate.

8. System nach Anspruch 6, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung ein Antitachyarrhythmie-Verabreichungssystem (**40b**) zum Verabreichen einer Antitachyarrhythmie-Verabreichung an den Patienten aufweist, um eine Tachyarrhythmie in einen normalen Herzrhythmus umzuwandeln, wobei der physiologische Zustand oder die physiologische Bedingung den normalen Herzrhythmus oder eine Tachyarrhythmie des Herzens widerspiegelt und die

Verabreichungssteuermittel weiter aufweisen: Mittel zum Verwenden der relativen physiologischen Signalwerte, um zwischen einem normalen Herzrhythmus und einer Tachyarrhythmie des Herzens zu unterscheiden, und Mittel zum Verabreichen einer Anti-tachyarrhythmie-therapie an das Herz, um die Tachyarrhythmie in einen normalen Herzrhythmus umzuwandeln.

9. System nach Anspruch 6, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung ein Arzneimittelverabreichungssystem zum Verabreichen eines Arzneimittels an den Patienten, um einen abnormen medizinischen Zustand oder eine abnorme medizinische Bedingung zu behandeln, aufweist und die Verabreichungssteuermittel weiter aufweisen: Mittel zum Verwenden der relativen physiologischen Signalwerte, um die Dosierung des Arzneimittels für den Patienten zu bestimmen, und Mittel zum Verabreichen des Arzneimittels an den Patienten.

10. System nach Anspruch 6, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung eine Herzpumpe (**40a**) zum Bereitstellen einer ausreichenden Herzleistung für den Körper des Patienten aufweist, wobei der physiologische Zustand oder die physiologische Bedingung die Herzleistungsanforderung des Körpers des Patienten widerspiegelt und die Verabreichungssteuermittel aufweisen: Mittel zum Verwenden der relativen physiologischen Signalwerte zum Steuern des Betriebs der Herzpumpe, um die Herzleistungsanforderung zu erfüllen.

11. System nach Anspruch 6, wobei die implantierbare medizinische Vorrichtung ein Kardiomyostimulations-Therapieverabreichungssystem (**40a**) zum Stimulieren eines um das Herz des Patienten gewickelten Skelettmuskels aufweist, um die Kontraktion des Herzmuskels zu verstärken und dadurch dem Körper des Patienten eine ausreichende Herzleistung bereitzustellen, wobei der physiologische Zustand oder die physiologische Bedingung die Herzleistungsanforderung des Körpers des Patienten widerspiegelt und die Verabreichungssteuermittel weiter aufweisen:

Mittel zum Verwenden der relativen physiologischen Signalwerte zum Steuern der Stimulation des Skelettmuskels, um die Herzleistungsanforderung zu erfüllen, und

Mittel zum Verabreichen von Stimulationsimpulsen an den Skelettmuskel.

12. System nach einem der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, wobei der physiologische Zustand oder die physiologische Bedingung den Blutdruck des Patienten umfasst, der erfasste absolute physiologische Signalwert der absolute Blutdruckwert ist, der Umgebungszustand oder die Umgebungsbedingung den barometrischen Druck, der den Patienten beeinflusst, und den absoluten Druckwert umfasst,

wobei der relative physiologische Signalwert der relative Blutdruck ist, und die Mittel zum Kombinieren des abgeleiteten absoluten physiologischen Signalwerts und des übertragenen Umgebungssignalwerts Mittel zum Subtrahieren des barometrischen Drucks vom absoluten Blutdruck, um den relativen Blutdruck abzuleiten, umfassen.

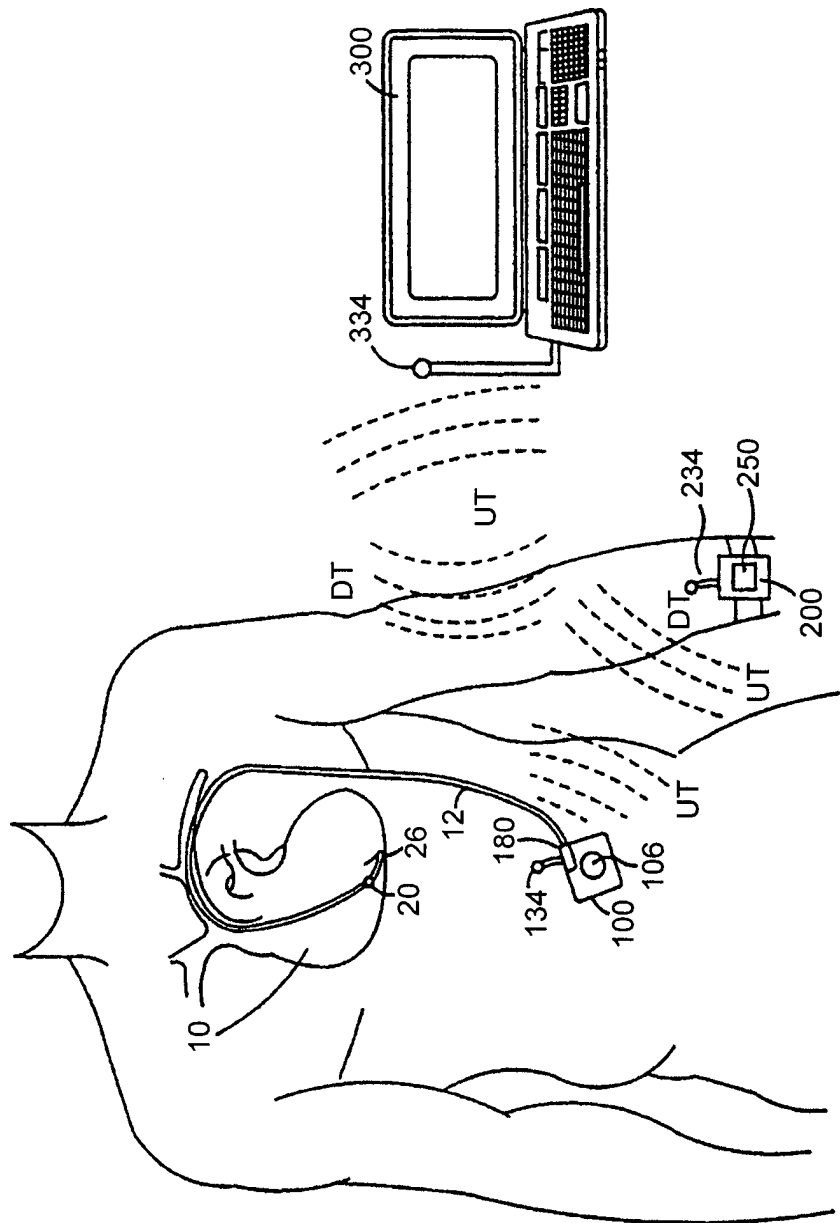
13. System nach einem der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, wobei der physiologische Zustand oder die physiologische Bedingung die Bluttemperatur des Patienten umfasst, der erfasste absolute physiologische Signalwert die absolute Bluttemperatur ist, der Umgebungszustand oder die Umgebungsbedingung die durch Fieber oder Umgebungsbedingungen beeinflusste systemische Temperatur des Patienten umfasst, der relative physiologische Signalwert die relative Bluttemperatur ist und die Mittel zum Kombinieren des abgeleiteten absoluten physiologischen Signalwerts und des übertragenen Umgebungssignalwerts Mittel zum Subtrahieren der Umgebungstemperatur von der absoluten Bluttemperatur, um die relative Bluttemperatur abzuleiten, umfassen.

14. System nach einem der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, wobei die externe Überwachungsvorrichtung weiter aufweist:

Mittel (**234**) zum periodischen Ableiten und Übertragen des Umgebungssignalwerts zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung, wobei der übertragene Umgebungssignalwert beim Ableiten einer Anzahl relativer physiologischer Signalwerte in dem Zeitraum zwischen aufeinanderfolgenden Übertragungen des Umgebungssignalwerts zur implantierbaren medizinischen Vorrichtung verwendet wird.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



Figur 1

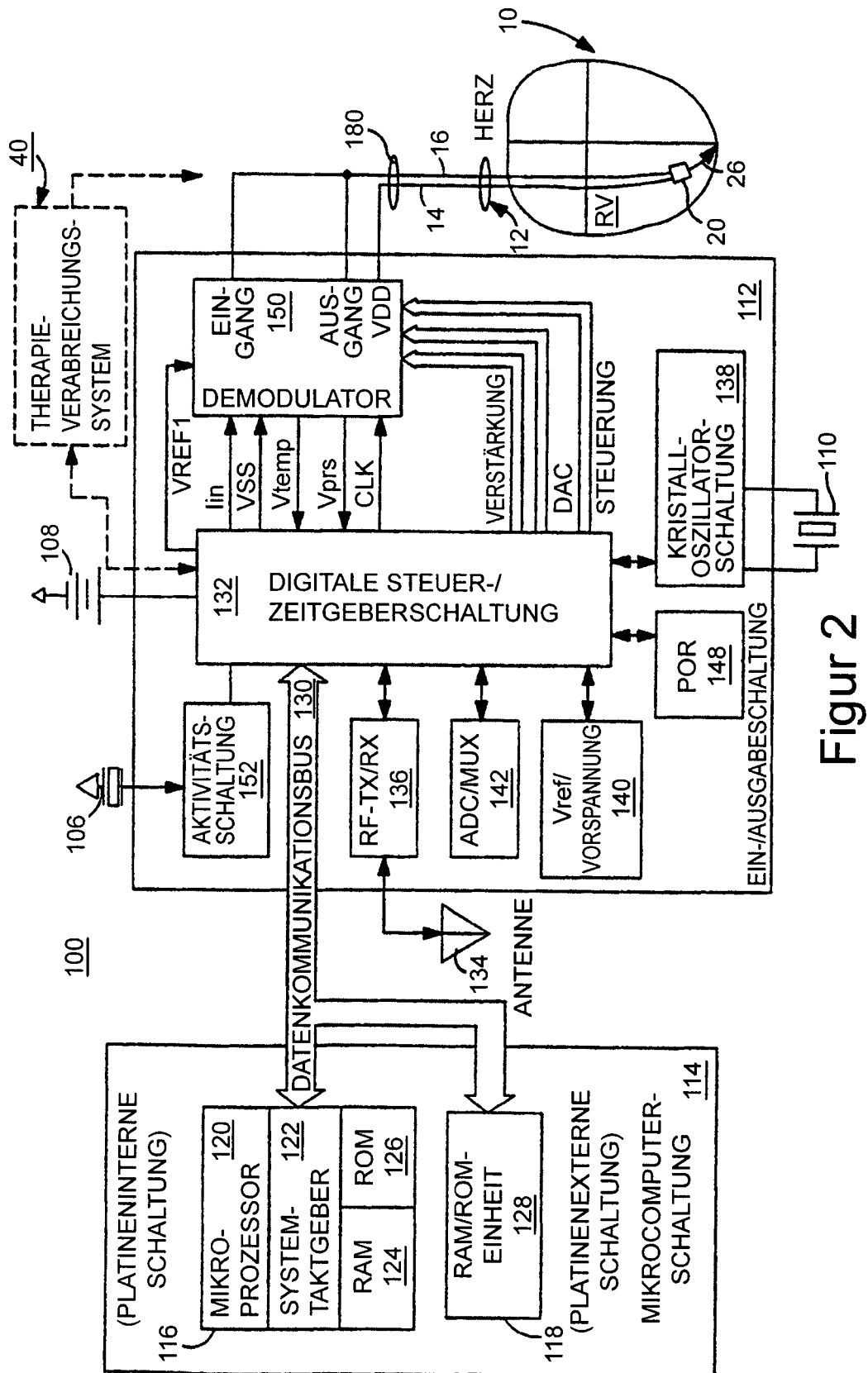
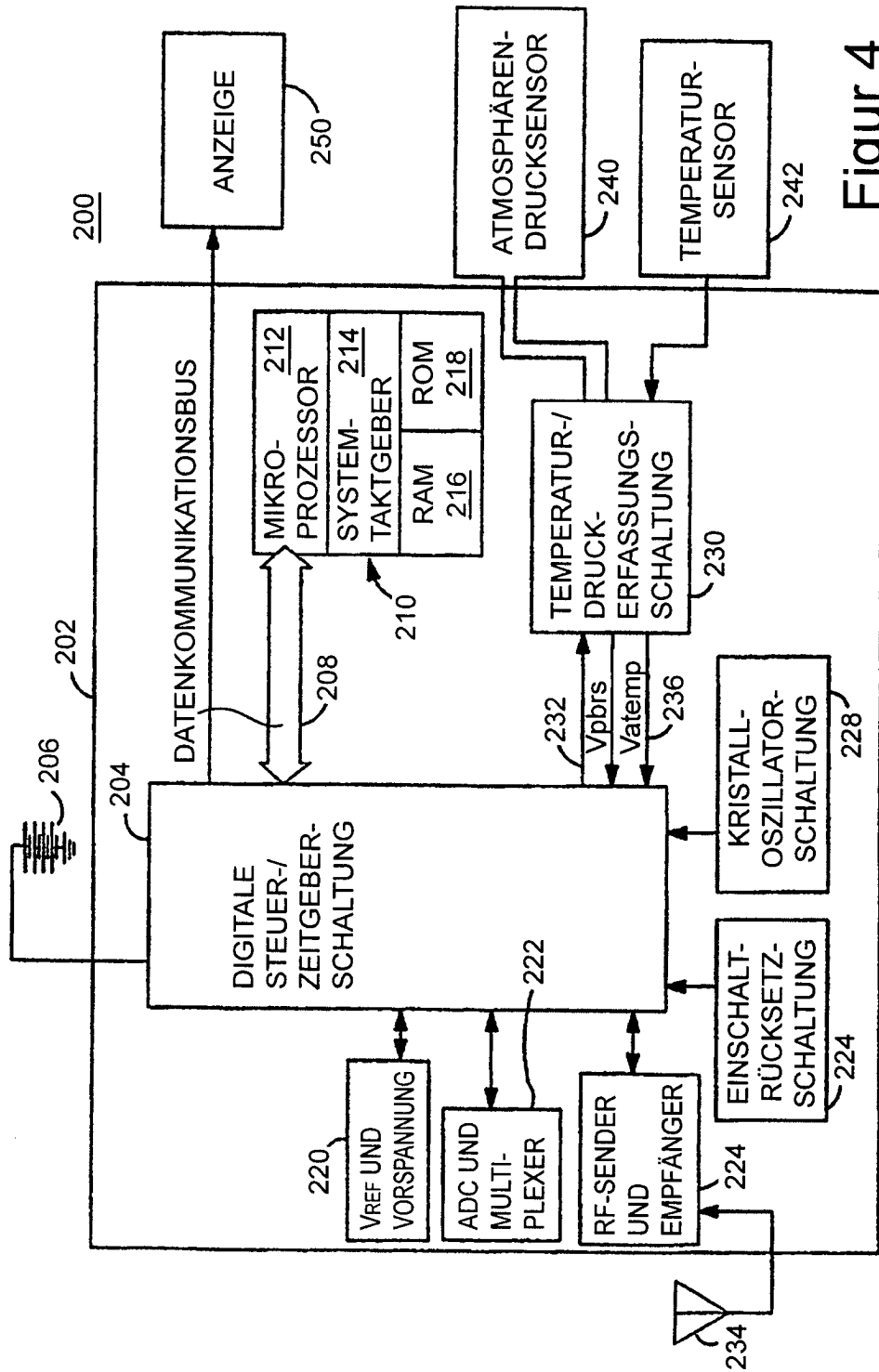
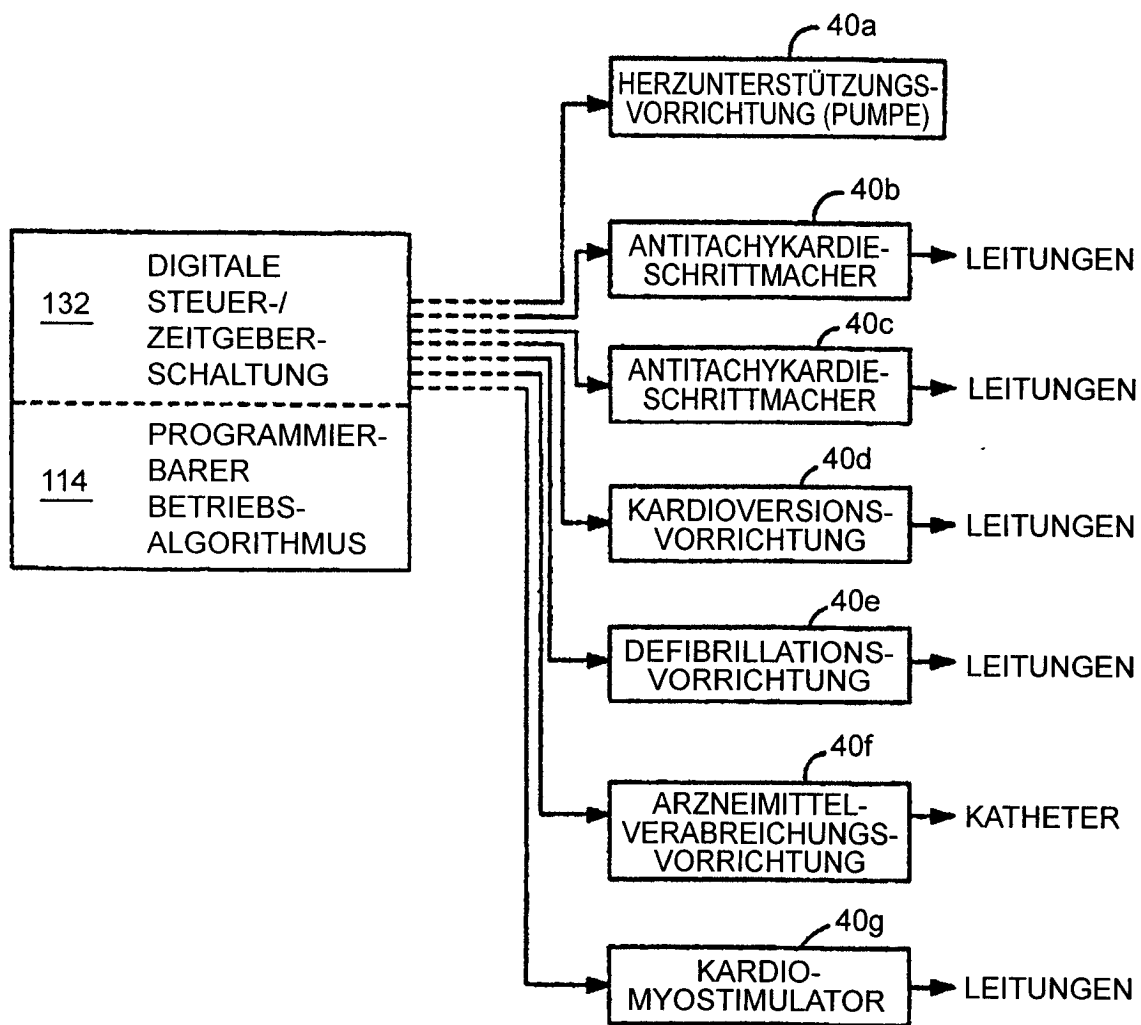


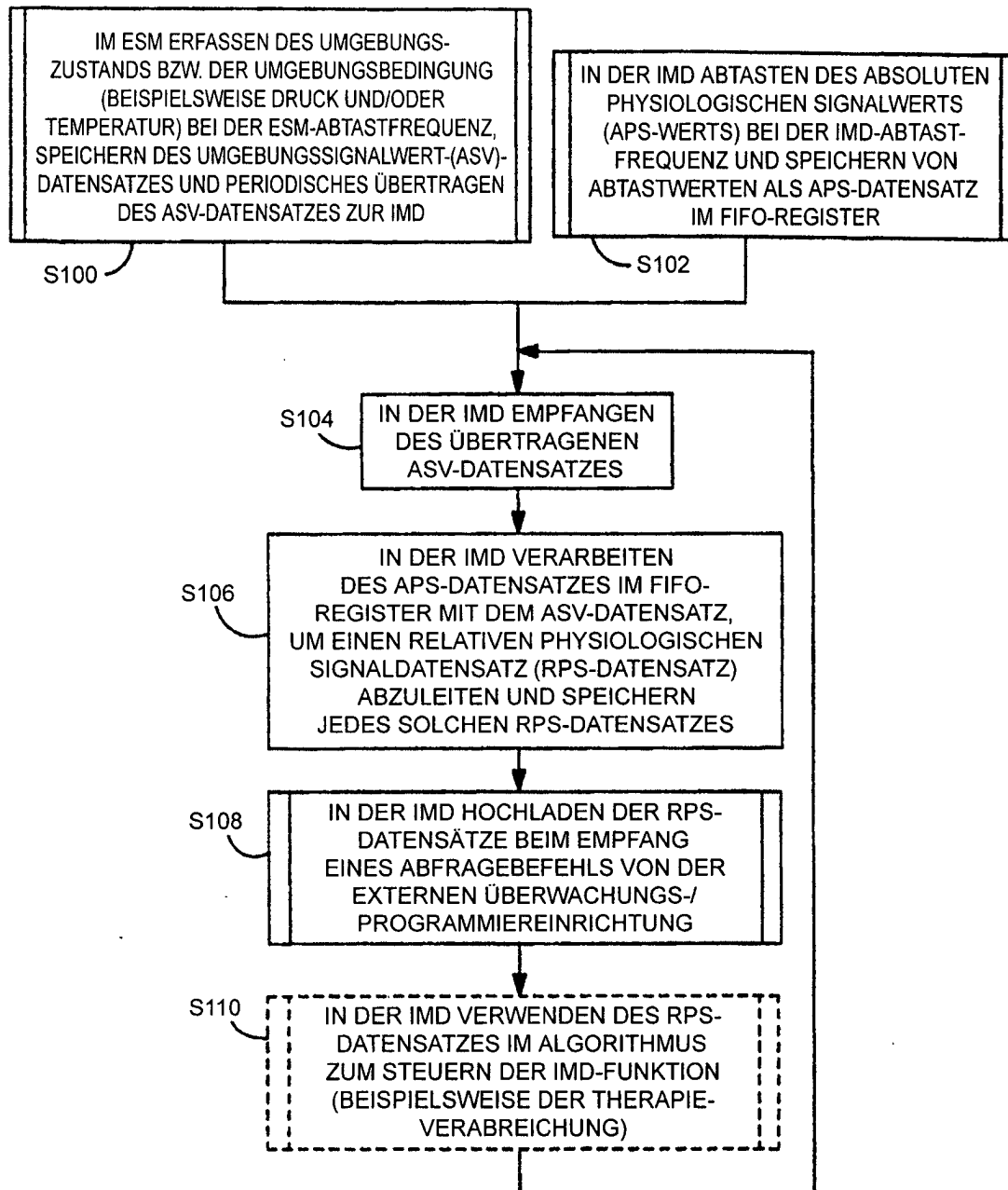
Figure 2



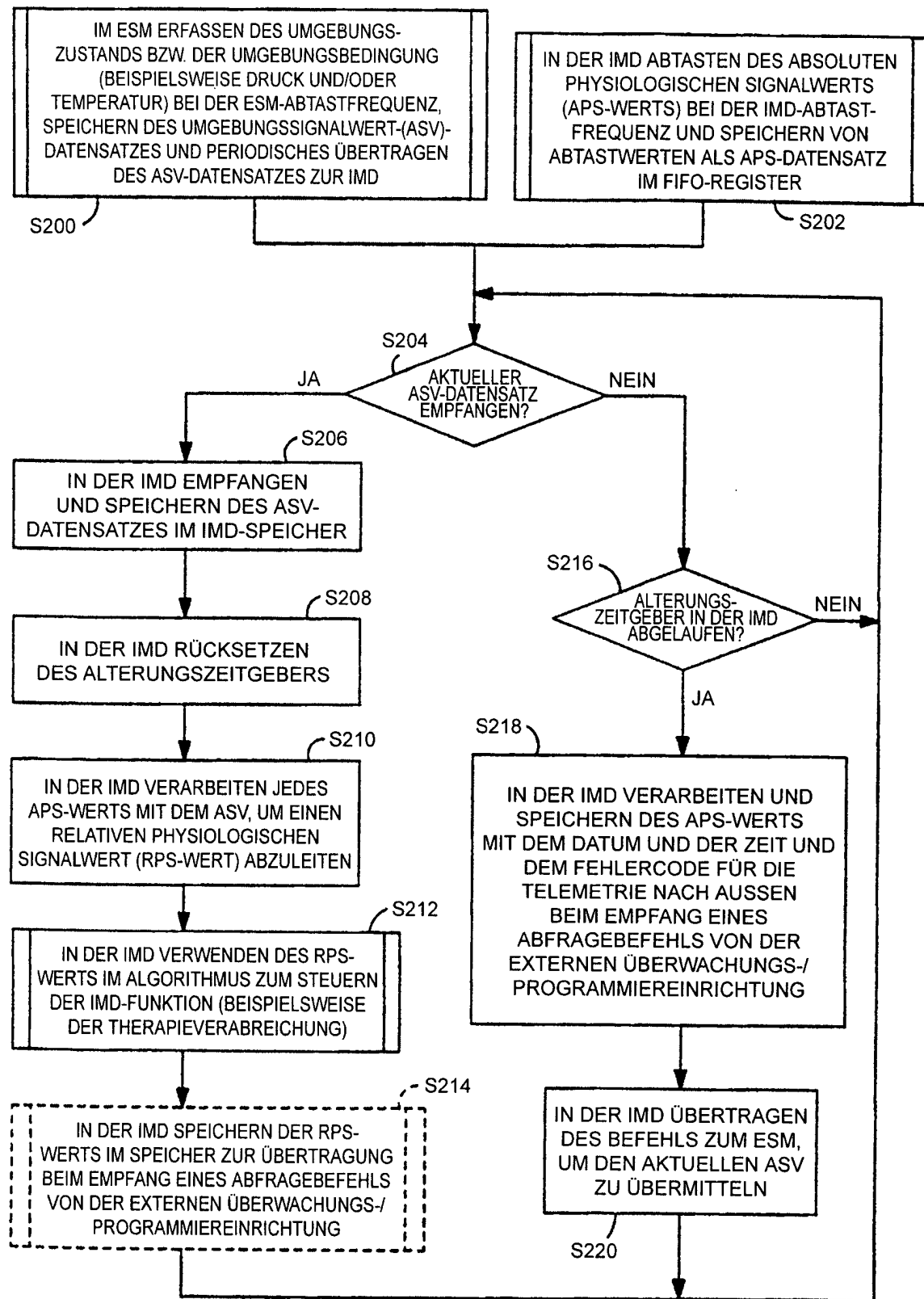
Figur 4



Figur 3



Figur 5



Figur 6