

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
19. Januar 2012 (19.01.2012)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/007131 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61N 1/372 (2006.01) A61N 1/378 (2006.01)
A61N 1/375 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP201 1/003406

(22) Internationales Anmeldedatum:
8. M i 201 1 (08.07.201 1)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
20 2010 010 220.0 13. Juli 2010 (13.07.2010) DE

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : OSYPKA, Peter [DE/DE]; Hornrain 31,
79639 Grenzach-Wyhlen (DE).

(74) Anwälte: MAUCHER, Wolfgang et al; Urachstrasse 23,
79102 Freiburg i. Br. (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN,
KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA,
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG,
NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

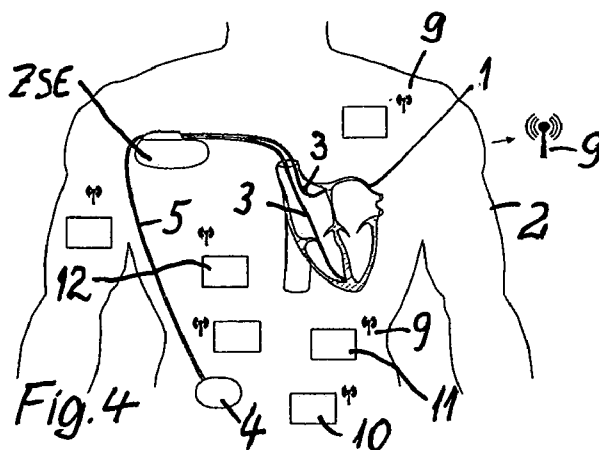
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR,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

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: CENTRAL CONTROL UNIT OF IMPLANTS

(54) Bezeichnung : ZENTRALE STEUEREINHEIT VON IMPLANTATEN



(57) Abstract: The entire electronics of a control System and of implantable passive and active medical implants connected to or cooperating with the control System are integrated in a central control unit (ZSE) which, by way of detachable cables or by telemetry or radio contact, controls and monitors all of the implants that are present and, if appropriate, implants that are fitted subsequently in the patient (2). The central control unit is powered by an exchangeable battery. An implant can be switched on or switched off as and when necessary.

(57) Zusammenfassung: Die gesamte Elektronik einer Steuerung und von damit verbundenen oder zusammenwirkenden implantierbaren medizinischen passiven und aktiven Implantaten ist in einer zentralen Steuereinheit (ZSE) integriert, die durch lösbare Kabel oder über Telemetrie oder Funkkontakt sämtliche vorhandenen Implantate und gegebenenfalls nachträglich eingefügte Implantate im Patienten (2) steuert und überwacht. Die zentrale Steuereinheit besitzt eine Stromversorgung mittels austauschbarer Batterie. Je nach Bedarf kann ein Implantat zugeschaltet oder abgeschaltet werden.



WO 2012/007131 A1

Zentrale Steuereinheit von Implantaten

Die Erfindung betrifft eine Steuerung und Anordnung von implantierbaren aktiven medizinischen Implantaten, insbesondere Herzschrittmacher (HSM) und Defibrillatoren (ICD) einschließlich
5 deren Elektronik, Spannungsquellen und Elektroden.

Zusätzlich können auch medizinisch passive Implantate vorgesehen sein.

10 Wie wurde das Problem bisher gelöst:

Herzschrittmacher und Defibrillatoren werden gegenwärtig in einem gemeinsamen Titan gekapselten Gehäuse zusammen mit der zugehörigen Elektronik und Batterie hergestellt und implantiert.
15 tiert. bis Ende der siebziger Jahre des letzten Jahrhunderts bildeten implantierbare Herzschrittmacher das einzige elektronische Dauerimplantat im menschlichen Körper, später kamen noch die Defibrillatoren (ICD) hinzu. Mit der zunehmenden Zuverlässigkeit und der Integration elektronischer Schaltungen gibt es
20 heute eine Reihe von weiteren elektronisch gesteuerten Implantaten, wie Neurostimulatoren, Blasenstimulatoren, aber auch Implantate, die Medikamente abgeben oder auch nur reine Überwachungsfunktionen ausüben (EKG-Speicher) . Die Komplexität der heutigen Herzschrittmacher haben einerseits für den Patienten
25 erhebliche Vorteile gebracht, andererseits sind nur erfahrene Kardiologen in der Lage, die Vielzahl der möglichen Parameter für den jeweiligen Patienten optimal einzustellen bzw. zu nutzen .

Da sie lebenswichtige Aufgaben übernehmen, unterliegen sie aufwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen und werden mit besonders hochwertigen Bauteilen bestückt. Daher ist die Ausfallwahrscheinlichkeit bei der Elektronik besonders gering.

5

Zum Austausch wird z.B. der Herzschrittmacher, dessen Schaltung und Batterie sich in einen gemeinsamen hermetisch dichten Titangehäuse befindet, komplett ersetzt. Das bedeutet, dass etwa 95 % des noch voll funktionierenden System-Wertes verloren geht. Nach dem Austausch müssen sämtliche Parameter neu an den Patienten angepasst werden. Bei einer normalen Batterieerschöpfung erfolgt daher ein Austausch eines Herzschrittmachers nur in einer Klinik, die einerseits über das entsprechende Programmiergerät für diesen speziellen Herzschrittmacher verfügt und andererseits ein erfahrener Kardiologe im Hause ist, der den Patienten wieder optimal „einstellt“. Besonders unangenehm trifft dies für Herzschrittmacher-Patienten zu, die Reisen oder Urlaub in fremden Ländern machen. Dort steht oft das notwendige Programmiergerät nicht zur Verfügung. Seit mehreren Jahren hat die Komplexität noch zugenommen, da neben den Herzschrittmachern im gleichen Gehäuse ein Defibrillator (ICD) integriert ist. Bei Patienten, bei denen das Herzkammerflimmern wiederholt auftritt, ist die Batteriekapazität von größter Bedeutung. Je nach der Batteriekapazität ist die Anzahl der (Defibrillator-)DEFI-Schocks limitiert. Ein Austausch der Batterie erfordert heute, dass das gesamte Aggregat, das heißt Herzschrittmacher und Defibrillator explantiert und ersetzt werden muss. Danach muss von einem erfahrenen Kardiologen, der die entsprechenden Programmiergeräte besitzt, der Patient neu „eingestellt“, das heißt entsprechend seiner medizinischen Bedürfnissen programmiert werden, was oft viel Zeit in Anspruch nimmt.

30

Lösungsweg / Beschreibung der Erfindung:

Es besteht daher die Aufgabe, eine Steuerung und Anordnung von implantierbaren aktiven medizinischen Implantaten, insbesondere
5 Herzschrittmacher (HSM) und Defibrillator (ICD) einschließlich deren Elektronik, Spannungsquellen und Elektroden zu schaffen.

Diese Aufgabe wird mit den Mitteln und Merkmalen des Patentan-
spruchs 1 gelöst. Zweckmäßige und vorteilhafte Ausgestaltungen
10 finden sich in den Ansprüchen 2 bis 15.

Bei der eingangs definierten Steuerung und Anordnung von Im-
plantaten ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass sie in Module
oder separate Einheiten in der Nähe des Zielgebietes aufgeteilt
15 sind und von einer zentralen Steuereinheit (ZSE) überwacht und
aktiviert oder gesteuert werden.

Dabei kann in der zentralen Steuereinheit mindestens von einem
Schaltungsmodul die Elektronik und Steuerung integriert sein
20 und überwacht werden, wobei in dieser zentralen Steuereinheit
mindestens die Elektronik und Steuerung von einem Herzschritt-
macher (Schaltungsmodul) integriert sein und überwacht werden
kann .

25 Es ist aber auch möglich oder zusätzlich möglich, dass in der
zentralen Steuereinheit mindestens die Elektronik und Steuerung
(Schaltungsmodul) von einem Herzschrittmacher und Defibrillator
integriert ist und überwacht wird.

30 Eine weitere Ausgestaltung kann vorsehen, dass in der zentralen
Steuereinheit mindestens eine Aufnahme (Header) für Herz-
schrittmacher-Elektroden und Defibrillationselektroden integ-
riert ist. Dabei können die Module durch Telemetrie oder durch

Kabelverbindung gesteuert werden.

Durch die Erfindung und die Ausgestaltungen ist es möglich, dass die Batterien der zentralen Steuereinheit und/oder der Module separat leicht ausgetauscht werden können, so dass die eigentlichen Implantate auch beim Batteriewechsel im Patienten verbleiben können.

Die zentrale Steuereinheit kann durch eine eingebaute Antenne mit elektrischer Energie von einem außerhalb des Körpers des Patienten befindlichen Sender versorgt werden, so dass eine Batterie entfallen könnte. Es ist aber zweckmäßig, wenn die zentrale Steuereinheit im Notfall durch eine zusätzliche implantierte Batterie versorgt werden kann.

Es entspricht der Erfindung, dass die zentrale Steuereinheit neben der Steuerung mindestens ein medizinisches Implantat enthält.

Eine zweckmäßige Ausführungsform kann vorsehen, dass die zentrale Steuereinheit und die Module oder ein Teil der Module zentral von einer Batterie oder einem Akkumulator betrieben oder mit Strom versorgt werden können.

Eine zweckmäßige und vorteilhafte Ausführungsform kann vorsehen, dass die gesamte Elektronik und Steuerung der Implantate in der zentralen Steuereinheit integriert ist, die durch lösbare Kabel oder über Telemetrie sämtliche Implantate im Patienten steuert und überwacht. Dabei kann die zentrale Steuereinheit eine eigene leicht austauschbare Batterie besitzen, so dass beim Batteriewechsel die zentrale Steuereinheit an ihrem Ort verbleiben kann.

Eine zweckmäßige Ausgestaltung kann darin bestehen, dass bedarfsweise ein Implantat zuschaltbar oder abschaltbar ist und die einzelnen implantierten Module vorzugsweise eine eigene Batterie oder einen eigenen Akkumulator und nur eine minimale
5 Elektronik aufweisen, die notwendig ist, damit sie die von der zentralen Steuereinheit vorgegebenen Aktivitäten ausführen können .

Die gesamte Elektronik und Steuerung der Implantate werden (als
10 Schaltungsmodule von elektronischen Schaltungen) in einer zentralen Steuereinheit (ZSE) integriert, die durch lösbare Kabel aber vorzugshalber über Telemetrie sämtliche Implantate im Patienten steuert und überwacht. Die ZSE besitzt eine eigene leicht austauschbare Batterie. Je nach Bedarf, kann ein Implan-
15 tat zugeschaltet oder abgeschaltet werden. Die einzelnen Module können eine eigene Batterie oder Akku besitzen und enthalten nur noch die minimale Elektronik, die notwendig ist, dass sie die von der zentralen Steuereinheit (ZSE) vorgegebenen notwendigen Aktivitäten ausführen können.

20 Implantierbarer Cardio Defibrillator (ICD)

Für das Auswechseln einer Batterie für den Defibrillator ergibt sich aufgrund der Erfindung z.B. folgender Ablauf.

25 Die Schaltung des Defibrillators befindet sich in der zentralen Steuereinheit. Die Batterie und der Ladekondensator des Defibrillators befinden sich in einem separaten Gehäuse, das im Patienten an einer leicht zugänglichen Stelle implantiert ist, z.B. im Bauchraum unterhalb der Herzspitz, das aber mit der ZSE
30 über ein lösbares Kabel verbunden ist. Von dort kann man auf kurzem Weg die Elektroden für den Defibrillator am oder im Herzen platzieren. Die ZSE würde zunächst aus den Informationen

des Herzschrittmachers die Diagnose eines Herzkammerflimmerns feststellen und dem separaten Defibrillator die Info zum Bereitstellen des DEFI-Schocks , d.h. Aufladen des Kondensators übermitteln. Nach erfolgter Aufladung erhält dann der Defibrillator von der Zentralen Steuereinheit den Befehl, einen Energieimpuls abzugeben, d.h. der Defibrillator ist neben der Batterie mit einem Minimum an Elektronik ausgestattet und daher preiswert und leicht zu ersetzen.

10 Welche Vorteile haben die technischen Merkmale ?

Der wichtigste Vorteil dieser Erfindung liegt darin, dass bei einem Batteriewechsel keine neue Programmierung am Patienten vorgenommen werden muss . Dieser Austausch kann weltweit von jedem Mediziner bzw. Chirurgen vorgenommen werden und es bedarf
15 keinerlei Erfahrungen über die Funktionsweise des Gerätes. Beim Batteriewechsel wird also das Gehäuse mit der Batterie separat durch Lösen des Verbindungskabels zum ZSE aus dem Körper entnommen und durch ein mit frischer Batterie gefülltes Gehäuse ersetzt, sodass der Austausch des eigentlichen medizinischen Implantats bzw. der ZSE unterbleiben kann. Eine neue Programmierung und Anpassung an den Patienten entfällt so. Die ZSE kann bei einer internationalen Vereinbarung (Normung) in großen Stückzahlen und damit preisgünstig hergestellt werden. Auch
20 Patienten, die zunächst einen Herzschrittmacher benötigen und später zusätzlich mit einem Defibrillator (ICD) versorgt werden müssen, wäre diese Anordnung eine ideale Lösung, da das neue Implantat einfach von der Zentralen Steuereinheit, in der bereits die Elektronik des Defibrillators integriert ist, zugeschaltet wird. Der Defibrillator (ICD) kann günstig unterhalb
30 der Herzspitze implantiert werden, wobei die Elektroden außen an beiden Seiten des Herzens gelegt werden. In jedem dieser Fälle bleibt die individuelle Programmierung des Patienten in

der Zentralen Steuereinheit erhalten und die Neueinstellung am Patienten entfällt. In ähnlicher Weise würde man mit anderen elektronisch gesteuerten Implantaten verfahren.

5 Als Beispiele seien hier genannt:

- EKG Speicherung
- Neurostimulation (Deep Brain Stimulation)
- Stimulator gegen Inkontinenz
- 10 - Medikamentenabgabe z.B. Chemotherapie (Portsystem)
- Pumpeneinrichtungen für Medikamente
- Blutdrucküberwachung
- Magenstimulation
- Blutanalyse
- 15 - Glukose Messungen (Diabetes)
- Messung der Herzleistung (HZV)
- Spezielle Vorhof Stimulation (VDD)
- Biventrikuläre Stimulation (Resynchronisation)
- Allgemeine Patientenüberwachung (Telemedizin, Internet)
- 20 - Batterieüberwachung und/oder Batterieaufladung (Akkubetrieb)
- Defibrillationsmodul (ICD)
- Vagus -Stimulation

25 Die Steuerung dieser Geräte erfolgt durch Mikroprozessoren bzw. integrierte Schaltungen (Schaltungsmodule) . Man kann sich sehr leicht die Schwierigkeiten vorstellen, die auftreten, wenn heute bei einem Patienten einige dieser Geräte implantiert worden sind, denn dies bedingt immer wieder Probleme beispielsweise durch gegenseitige Beeinflussung.

30

Ein weiterer Vorzug der Erfindung ist es, dass nicht nur das Defibrillator-Modul , sondern auch die Batterie der zentralen Steuereinheit (ZSE) separat platziert werden kann. Durch einfaches Auswechseln der Batterie allein ergeben sich ebenfalls
5 zusätzlich noch erhebliche Vorteile. Während man heute versucht, mit teilweise großem Zeitaufwand eine möglichst geringe Reizschwelle im Herzen zu finden, um die Batteriekapazität zu schonen oder für den gleichen Zweck die Elektrodenköpfe der Herzschrittmacherelektroden durch aufwendige Beschichtungen
10 (IROX) und Zusätze von Medikamenten (Steroiden) zu verändern, wäre das bei einem leichten Austausch der Batterie nicht mehr unbedingt notwendig. Einerseits könnte das Hauptmodul im Körper des Patienten belassen werden (keine Neuprogrammierung) , andererseits kann der Ausgangsimpuls des Herzschrittmachers in
15 seiner Amplitude so vergrößert werden, damit eine stets sichere Stimulation des Herzens gewährleistet wird. Damit würden sämtliche „EXIT-Probleme“ beseitigt werden.

Bei der heutigen Implantation eines Herzschrittmachers versucht
20 der Arzt sowohl im Vorhof als auch im Ventrikel jeweils eine möglichst niedrige Reizschwelle zu finden, um dort die Elektrode zu platzieren und damit Batterie-Energie zu sparen. Das erfordert oft viel Zeit und Geduld. Durch das leichte Auswechseln der Batterie und durch die Verwendung von Batterien erhöhter Kapazität kann dieser Vorgang wesentlich vereinfacht bzw.
25 abgekürzt werden.

Energieversorgung der Zentraleinheit:

Die Energieversorgung der zentralen Steuereinheit kann auch
30 über eine separate austauschbare Batterie vorgenommen werden. Der Implantationsort der Batterie sollte so gewählt werden, dass sie leicht explantiert bzw. ausgetauscht werden kann. Die Verbindung zwischen Batterie und zentraler Steuereinheit er-

folgt über ein isoliertes biokompatibles Elektrokabel.

Notsituation :

Für Notsituationen z.B. im Ausland oder „außerhalb der Zivilisation“ ist in der Zentraleinheit ein Empfänger integriert, der ein von außen appliziertes magnetisches Feld in eine Betriebsspannung wandelt und so temporär die Zentraleinheit mit Energie versorgt .

10 Störungen von Außen:

Falls die Implantate von sehr starken äußeren elektromagnetischen Störungen beeinflusst werden und damit ausfallen können, kann der Patient als Schutz eine Kleidung (z.B. Hemd) tragen, deren Fasern elektrisch leitfähig sind und somit einen „Faradayschen Käfig“ darstellen.

Weitere Vorteile:

Große Vorteile ergeben sich insbesondere, wenn Modulabmessungen, Elektronik und Steuerungen genormt werden. Bei einer Batterieerschöpfung und damit notwendiger Austausch des Implantats muss nicht mehr die kostspielige Elektronik mit ausgetauscht werden. Die gesamte Elektronik (elektronische Schaltungsmodule) und Steuerung ist in einem hermetisch dichten Gehäuse untergebracht und soll für das gesamte restliche Leben des Patienten funktionstüchtig sein. Durch Massenproduktionen kann der Preis erheblich gesenkt werden.

Ein leichter chirurgischer Eingriff ermöglicht z.B. einen leichten Wechsel der Batterie. Eine nachfolgende Programmierung von Spezialisten ist nicht mehr notwendig und kann daher weltweit vorgenommen werden. Damit ist eine eventuelle Einschränkung der Reisetätigkeit bzw. Mobilität des Patienten aufgehoben.

ben. Darüber hinaus kann jeder Patient für lange geplante Abwesenheiten eine steril verpackte Ersatzbatterie in einem implantierfähigen Gehäuse mit sich führen (Lithiumbatterien haben eine sehr geringe Selbstentladung und können lange Zeit gelagert werden), die dann bei Bedarf von einem Chirurgen leicht ausgetauscht werden kann.

Man könnte eine Ersatzbatterie (z.B. mit geringer Leistung nur für den Notbedarf) gleich mit implantieren, die man dann durch einen programmierbaren Schalter bei Bedarf einschalten kann. Auch eine auf den Körper des Patienten aufzulegende Antenne (Spule) kann durch einen „Sender“ Energie der zentralen Steuereinheit zuführen. Sämtliche Daten und Messwerte der einzelnen Module können telemetrisch nach Außen und über die üblichen Kommunikationswege (z.B. Telefon) übertragen werden. Auch die Fernüberwachung des Patienten über Telemetrie und Internet kann auf diese Weise gelöst werden und über die üblichen Kommunikationswege (z.B. Telefon) übertragen werden.

Zusammenfassung der Vorteile:

- Leichtes preisgünstiges Auswechseln der Batterie, keine neue Programmierung.
- Möglichkeiten einer Batterieaufladung (für spezielle Anwendungen)
- Ambulante Operation, auch bei niedergelassenen Arztpraxen möglich (keine Spezialisten notwendig)
- weniger Beachtung einer niedrigeren Reizschwelle, da Batterie-Energieteil leicht auswechselbar
- leichter und preisgünstiger Wechsel von Modulen bei Defekten oder bei Verbesserungen der Technologie.
- Durch getrennte Auslieferung und Lagerung von ZSE und Bat-

terie kann die gesamte Lebensdauer des Systems verlängert werden, da während der Lagerung kein „Ruhestrom“ fließt, wie es bei den heutigen Implantaten der Fall ist.

- Die Entwicklung von geplanten neuen 4-poligen IS4 Steckern ist nicht mehr notwendig. Dadurch wird die Lagerhaltung in den Krankenhäusern vereinfacht, da eine Vielzahl von Adaptern mit allen möglichen Fehlern und Schwierigkeiten entfallen würden.

10 Darstellung der Figuren:

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung lassen sich im folgenden Beschreibungsteil entnehmen, in dem anhand der Zeichnungen und Ausführungsbeispiele der Erfindung
15 näher erläutert wird. Sie zeigen in schematischer Darstellung in

Fig. 1 zeigt ein Blockschaltbild der zentralen Steuereinheit (ZSE) mit einem integrierten Herzschrittmacher-Modul, z.B. einem 4-Kammer-Herzschrittmacher .
20

Fig. 2 zeigt schematisch die zentrale Steuereinheit (ZSE) , bei der die dafür notwendige Batterie getrennt in einem leicht zugänglichen OP-Bereich platziert ist.
25

Fig. 3 zeigt schematisch die Position des Defibrillator-Moduls mit den Elektroden an beiden Seiten des Herzens direkt oder in dessen Nähe fixiert.

30 Fig. 4 zeigt schematisch die zentrale Steuereinheit mit einigen Modulen im menschlichen Körper.

Fig. 5 zeigt schematisch eine Übersicht von implantierbaren Modulen, die von einer zentralen Steuereinheit jeweils zu- und abgeschaltet und überwacht und gesteuert werden können .

5

Beschreibung der Figuren:

Eine mögliche Ausführung der zentralen Steuereinheit ist es, die gesamte Elektronik (modulartiger elektronischer Schaltungs-
10 aufbau) und Steuerung für einen universellen programmierbaren Herzschrittmacher, der alle notwendigen und möglichen Stimulationsformen und Parameter abdeckt, zu integrieren. Dabei ist es möglich, jede Kammer des Herzens separat oder auch gemeinsam durch einfaches Zu- und Abschalten zu aktivieren.

15

Die Energieversorgung kann durch eine leicht auswechselbare Batterie in einem gemeinsamen Gehäuse oder in zwei in
Gebrauchsstellung räumlich getrennten Gehäusen angeordnet sein.

20 Der Aufnahmeteil der Elektroden (Header) kann ebenfalls im gemeinsamen Gehäuse der Zentralen Steuereinheit untergebracht sein. Das ist besonders vorteilhaft, um die Stimulationselektroden einfach in den Vorhof und in den Ventrikel transvenös zu implantieren .

25

Fig. 2 zeigt, wie die Batterie in einen Bereich im Körper verlegt werden kann, der möglichst leicht zugänglich ist, damit ein notwendiger Batteriewechsel einfach durchgeführt werden kann. Die Schaltung in der zentralen Steuereinheit ist so aufgebaut,
30 dass der Batteriewechsel keine neue Programmierung (der Schaltungsmodule) erforderlich macht. Damit ist gewährleistet, dass ein Batterieaustausch auch von nicht geschulten Herzschrittmacher-Spezialisten leicht durchgeführt werden kann. In jedem

Fall verbleibt der kostbare Teil, nämlich die zentrale Steuereinheit (mit allen Schaltungsmodulen) , implantiert im Körper des Patienten.

5 Fig. 3 zeigt schematisch die Position der Defibrillator-Einheit (der nur eine minimale Elektronik erhält, das eigentliche Defi-Modul sitzt in der zentralen Steuereinheit) mit den Elektroden an beiden Seiten des Herzens direkt oder in dessen Nähe fixiert. Auch hier wird man eine leicht zugängliche Stelle im
10 menschlichen Körper aussuchen, damit einmal ein Batteriewechsel leicht durchzuführen ist, andererseits die Positionierung und Fixierung der Defibrillationselektroden optimal platziert werden können, was z.B. zu beiden Seiten der Herzkammern möglich ist. Dabei ist es nicht unbedingt notwendig, dass die
15 Elektroden direkt auf dem Epikard des Herzens fixiert werden, sondern es reicht, wenn die Elektroden in der Nähe so platziert werden, dass bei der Defibrillation der Strom nach Möglichkeit das gesamte Herz durchfließt.

20 Fig. 4 zeigt schematisch die zentrale Steuereinheit mit einigen (Schaltungs-) Modulen im menschlichen Körper. Es soll gezeigt werden, dass die Kommunikation zwischen der Zentraleinheit (ZSE) und den Modulen sowohl durch Telemetrie als auch durch Kabelverbindung vorgenommen werden kann.

25

Fig. 5 zeigt schematisch eine Übersicht von implantierbaren Modulen, die von einer zentralen Steuereinheit jeweils zu- und abgeschaltet und überwacht und gesteuert werden können.

30 In den Fig. 1 bis 4 ist das Herz 1 eines Patienten 2 im Längsschnitt schematisiert dargestellt, wobei eine Herzschrittmacher-Elektrode 3 in allen vier Ausführungsbeispielen in den rechten Ventrikel des Herzens 1 eingeführt ist.

In Fig. 1 kommt diese Herzschrittmacher-Elektrode 3 von einer in einem gemeinsamen Gehäuse angeordneten zentralen Steuereinheit (ZSE) gemäß der vorstehenden Beschreibung. Diese hat dabei
5 einen separaten Gehäuseteil 4 für eine auswechselbare Batterie, die also nach ihrer Erschöpfung ausgetauscht und ausgewechselt werden kann, ohne die zentrale Steuereinheit mit einem integrierten Herzschrittmacher und/oder Defibrillator ebenfalls austauschen zu müssen.

10

Die Anordnung gemäß Fig. 2 unterscheidet sich von der gemäß Fig. 1 dadurch, dass das Gehäuseteil 4 für die Batterie räumlich beabstandet zu der zentralen Steuereinheit (ZSE) angeordnet ist, von welcher wiederum Herzschrittmacher-Elektroden 3 zu
15 dem Herzen 1 verlaufen und die über eine Leitung 5 mit der Batterie in dem Batteriegehäuse 4 verbunden ist.

Fig. 3 zeigt wiederum bezüglich der zentralen Steuereinheit eine Anordnung wie Fig. 1, wobei aber zusätzlich ein Defibrillator 6 mit einer Antenne 7 vorgesehen ist, der mit seinen
20 Elektroden 8 die Außenseite des Herzens 1 beaufschlagt.

Fig. 4 zeigt eine erfindungsgemäße Anordnung mit einer zentralen Steuereinheit (ZSE), von welcher Herzschrittmacher-Elektroden 3 in das Herz 1 des Patienten 2 verlaufen. Der Gehäuseteil 4 für die Batterie ist dabei wieder beabstandet zu der zentralen Steuereinheit angeordnet und über eine Leitung 5 mit dieser in Verbindung.

30 Über Funk sind mit der zentralen Steuereinheit (ZSE) und den darin enthaltenen Steuermodulen verschiedene Implantate über Funkkontakt verbunden, was durch entsprechende Symbole 9 angedeutet ist. Ein Implantat 10 kann beispielsweise zur EKG-Über-

wachung dienen. Ein weiteres Implantat 11 kann als Defibrillator vorgesehen sein. Ein Implantat 12 kann für eine Medikamentenabgabe dienen usw.

5 Fig. 5 zeigt noch einmal in schematisierter Darstellung die erfindungsgemäße Aufteilung der zentralen Steuereinheit (ZSE) und ihre Verbindung mit den entsprechenden Implantat-Modulen, wobei auch das Gehäuseteil 4 für die Batterie für die Stromversorgung der zentralen Steuereinheit schematisiert neben dieser zentralen Steuereinheit angedeutet und dargestellt ist. die von der
10 zentralen Steuereinheit zu den einzelnen Implantaten führenden Verbindungslinien verdeutlichen den modularen Aufbau der gesamten Steuerung und Anordnung von implantierbaren Implantaten, wobei in der zentralen Steuereinheit auch ein Herzschrittmacher
15 enthalten ist, der die Herzschrittmacher-Elektrode 3 beaufschlagt. Beispiele für Implantate beginnend mit „EKG Speicherung“ bis „Vagus-Stimulation“ sind weiter vorne in der Beschreibung genannt .

20 Die gesamte Elektronik einer Steuerung und von damit verbundenen oder zusammenwirkenden implantierbaren medizinischen passiven und aktiven Implantaten ist in einer zentralen Steuereinheit (ZSE) integriert, die durch lösbare Kabel oder über Telemetrie oder Funkkontakt sämtliche vorhandenen Implantate und
25 gegebenenfalls nachträglich eingefügte Implantate im Patienten 2 steuert und überwacht. Die zentrale Steuereinheit besitzt eine Stromversorgung mittels austauschbarer Batterie. Je nach Bedarf kann ein Implantat zugeschaltet oder abgeschaltet werden .

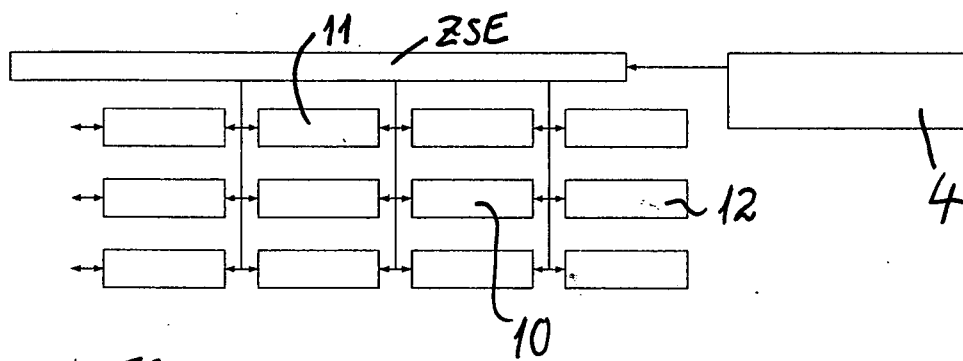
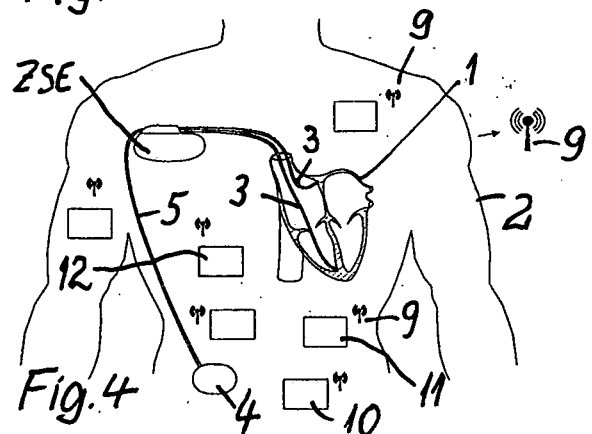
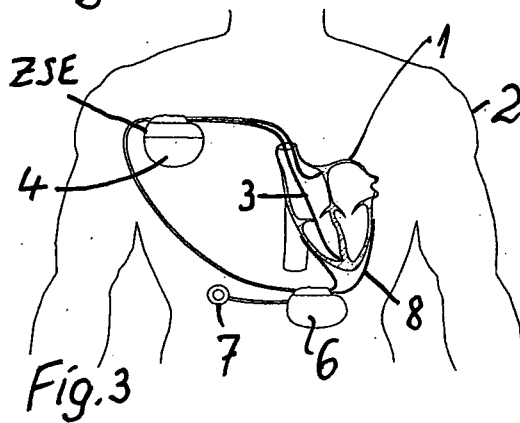
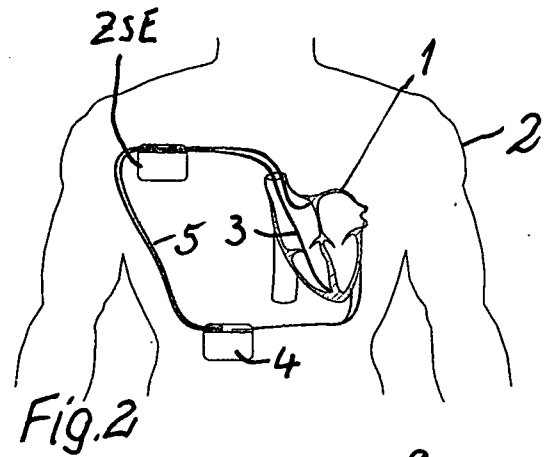
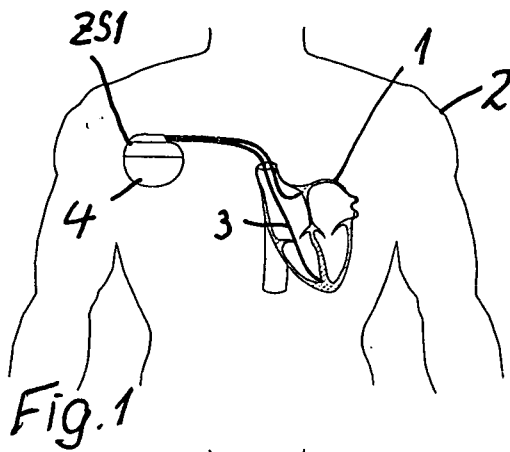
Ansprüche

1. Steuerung und Anordnung von implantierbaren aktiven medizinischen Implantaten, insbesondere Herzschrittmacher (HSM) und Defibrillatoren (ICD) einschließlich deren Elektronik, Spannungsquellen und Elektroden, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Steuerung und die Implantate in Module aufgeteilt sind und von einer zentralen Steuereinheit (ZSE) überwacht und gesteuert werden.
2. Steuerung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in der zentralen Steuereinheit mindestens von einem Modul die Elektronik und Steuerung integriert ist und überwacht wird.
3. Steuerung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass in der zentralen Steuereinheit (ZSE) mindestens die Elektronik und Steuerung von einem Herzschrittmacher integriert ist und überwacht wird.
4. Steuerung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass in der zentralen Steuereinheit (ZSE) mindestens die Elektronik und Steuerung von einem Herzschrittmacher und Defibrillator integriert ist und überwacht wird.
5. Steuerung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass in der zentralen Steuereinheit (ZSE) mindestens eine Aufnahme (Header) für Herzschrittmacherelektroden und Defibrillationselektroden integriert ist.
6. Steuerung nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Module durch Telemetrie gesteuert werden.

7. Steuerung nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Module durch Kabelverbindung gesteuert werden.
8. Steuerung nach Anspruch 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet,
5 dass die Batterien der zentralen Steuereinheit (ZSE) und/oder der Module separat leicht ausgetauscht werden kann.
9. Steuerung nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet,
10 dass die zentrale Steuereinheit (ZSE) durch eine eingebaute Antenne mit elektrischer Energie von einem außerhalb des Körpers befindlichen Sender, versorgt werden kann.
10. Steuerung nach Anspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet,
15 dass die zentrale Steuereinheit (ZSE) im Notfall durch eine zusätzliche implantierte Batterie versorgt werden kann.
11. Steuerung nach Anspruch 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die zentrale Steuereinheit (ZSE) neben der Steuerung
20 mindestens ein medizinisches Implantat enthält.
12. Steuerung nach Anspruch 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die zentrale Steuereinheit (ZSE) und die Module oder ein Teil der Module zentral von einer Batterie oder einem
25 Akkumulator betrieben werden können.
13. Steuerung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die gesamte Elektronik und Steuerung der Implantate in der zentralen Steuereinheit (ZSE) inte-
30 griert ist, die durch lösbare Kabel oder über Telemetrie sämtliche Implantate im Patienten steuert und überwacht.

14. Steuerung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die zentrale Steuereinheit (ZSE) eine eigene leicht austauschbare Batterie besitzt.

5 15. Steuerung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass bedarfsweise ein Implantat zuschaltbar oder abschaltbar ist und die einzelnen implantierten Module vorzugsweise eine eigene Batterie oder einen eigenen Akku und nur eine minimale Elektronik aufweisen, die notwendig
10 ist, damit sie die von der zentralen Steuereinheit (ZSE) vorgegebenen Aktivitäten ausführen können.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2011/003406

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61N1/372

ADD. A61N1/375 A61N1/378

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (Classification System followed by Classification Symbols)

A61N

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
X	US 7 634 313 B1 (KROLL MARK W [US] ET AL) 15 December 2009 (2009-12-15) abstract; figures 1-3, 6 column 3, lines 23-39 column 4, line 55 - column 10, line 38 column 14, line 37 - column 15, line 59 -----	1-15
A	WO 98/26840 A1 (MEDTRONIC INC [US]) 25 June 1998 (1998-06-25) the whole document -----	1-15
A	DE 103 23 627 A1 (BIOTRONIK MESS & THERAPIE G [DE]) 9 December 2004 (2004-12-09) the whole document -----	1-15
	-/-	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general State of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 September 2011

Date of mailing of the international search report

06/10/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mol i na Si l vestre, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/003406

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
A	EP 1 541 191 AI (JAPAN GOVERNMENT [JP] JAPAN GOVERNMENT [JP] ; FUJI KIN KK [JP]) 15 June 2005 (2005-06-15) the whole document -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/003406

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7634313	B L	15-12-2009	NONE

WO 9826840	A I	25-06-1998	AU 5526798 A 15-07-1998
		US 5814089 A	29-09-1998

DE 10323627	A1	09-12-2004	WO 2004110554 A I 23-12-2004

EP 1541191	A1	15-06-2005	AT 447999 T 15-11-2009
		AU 2002323811 A I	23-02-2004
		AU 2003252379 A I	23-02-2004
		CN 1674958 A	28-09-2005
		EP 2047887 A I	15-04-2009
		IL 166572 A	31-05-2010
		WO 2004012810 A I	12-02-2004
		WO 2004012811 A I	12-02-2004
		JP 4189442 B2	03-12-2008
		KR 20050062523 A	23-06-2005
		RU 2297854 C2	27-04-2007
		US 2008319502 A I	25-12-2008
		US 2005288717 A I	29-12-2005

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61N1/372
ADD. A61N1/375 A61N1/378

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoß (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61N

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

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

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 7 634 313 B1 (KROLL MARK W [US] ET AL) 15. Dezember 2009 (2009-12-15) Zusammenfassung; Abbildungen 1-3, 6 Spalte 3, Zeilen 23-39 Spalte 4, Zeile 55 - Spalte 10, Zeile 38 Spalte 14, Zeile 37 - Spalte 15, Zeile 59 -----	1-15
A	WO 98/26840 A1 (MEDTRONIC INC [US]) 25. Juni 1998 (1998-06-25) das ganze Dokument -----	1-15
A	DE 103 23 627 A1 (BIOTRONIK MESS & THERAPIE [DE]) 9. Dezember 2004 (2004-12-09) das ganze Dokument -----	1-15

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. September 2011

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

06/10/2011

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Mol i na Si l vestre, A

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 541 191 AI (JAPAN GOVERNMENT [JP] JAPAN GOVERNMENT [JP] ; FUJI KIN KK [JP]) 15. Juni 2005 (2005-06-15) das ganze Dokument -----	1-15

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/003406

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 7634313	B L	15-12-2009	KEINE
WO 9826840	A I	25-06-1998	AU 5526798 A 15-07-1998 US 5814089 A 29-09-1998
DE 10323627	A I	09-12-2004	WO 2004110554 A I 23-12-2004
EP 1541191	A I	15-06-2005	AT 447999 T 15-11-2009 AU 2002323811 A I 23-02-2004 AU 2003252379 A I 23-02-2004 CN 1674958 A 28-09-2005 EP 2047887 A I 15-04-2009 IL 166572 A 31-05-2010 WO 2004012810 A I 12-02-2004 WO 2004012811 A I 12-02-2004 JP 4189442 B2 03-12-2008 KR 20050062523 A 23-06-2005 RU 2297854 C2 27-04-2007 US 2008319502 A I 25-12-2008 US 2005288717 A I 29-12-2005