



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 17 367 T2 2005.05.25**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 962 235 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 17 367.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 401 361.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.06.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.12.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **19.05.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.05.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/362**

(30) Unionspriorität:

9807055 05.06.1998 FR

(73) Patentinhaber:

Ela Medical S.A., Montrouge, FR

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, FR, GB, IE, IT, LI, SE

(72) Erfinder:

**Legay, Thierry, 91640 Fontenay les Briis, FR;
Bonnet, Jean-Luc, 92120 Montrouge, FR;
Bouhour, Anne, 92410 Ville d'Avray, FR**

(54) Bezeichnung: **Implantierbare medizinische Vorrichtung mit verbesserter Refraktärzeitsverwaltung**

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

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

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft die "aktiven implantierbaren medizinischen Vorrichtungen", wie definiert durch die Richtlinie 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 des Rates der Europäischen Gemeinschaften und genauer die Herzschrittmachervorrichtungen (zur Behandlung von Bradycardien), Defibrillatoren und/oder Cardioverter (für die Behandlung von Tachycardien), sowie die Resynchronisatoren oder "Mehrstellen-Vorrichtungen" (für die Behandlung von Desynchronisationen zwischen Herzkammern).

[0002] Alle diese Vorrichtungen weisen Mittel zur Aktivitätserfassung auf, d. h. zur Erfassung von spontanen Depolarisationen des Herzmuskels, sowie Mittel zur Stimulation dieses Herzmuskels.

[0003] Während und nach jeder Aktivierung der Stimulationsmittel ist eine "Refraktärperiode" genannte Periode vorgesehen, während derer eine Abschaltung oder ein "Blanking" der Erfassungsschaltungen ausgeführt wird, um die Störungen der Verstärker zu maskieren bis nach der Stimulation (Störungen auf Grund des Flusses von Ladungen an der Schnittstelle Elektrode/Herzmuskel).

[0004] Eine lange refraktäre Periode erlaubt, eine gute Sicherheitsmarge zur Eliminierung dieser Störungen zu verwenden. Jedoch weist sie den Nachteil auf, die Aufnahme von durch den Herzmuskel abgegebenen Signalen zu maskieren, während einer erheblichen Zeitdauer.

[0005] Nun ist es wichtig, den spontanen Rhythmus des Patienten so früh wie möglich nach der Stimulation ab zu hören, um so früh wie möglich eine Depolarisationswelle zu erfassen, welche eine spontane Aktivität der Zellen des Herzmuskels offenbart und so zu erlauben, z. B. sehr präzise Algorithmen zur Kontrolle des Herzrhythmus auszuführen, die einem physiologischeren Verhalten der Prothese dienen, oder weiter eine Reduktion des Verbrauchs zu erlauben, indem lediglich geeignete Stimulationen abgegeben werden. Diese Erfassung wird ebenfalls benutzt, um das Funktionieren bestimmter Algorithmen zu steuern, wie der Algorithmen des Rückfalls oder der Glättung etc. Andererseits ist die Erfassung des spontanen ventrikulären Rhythmus, insbesondere die Analyse seiner Stabilität, in bestimmten implantierbaren Defibrillatoren ein wesentlicher Parameter zur Auslösung der Schocktherapie.

[0006] Um die verschiedenen möglichen Situationen zu berücksichtigen, ist die Refraktärperiode im Allgemeinen variabel, mit einem festen oder vorprogrammierten Abschnitt, welcher "absolute Refraktärperiode" (PRA) genannt wird, und einem variablen Abschnitt, der "relative Refraktärperiode" (PRR) genannt wird.

[0007] Die Dauer der PRR kann abhängig von verschiedenen Parametern angepasst werden.

[0008] Man kann so diese PRR abhängig von der programmierten Stimulationsamplitude variieren lassen, da die Störung, derer man sich entledigen will, weniger lang dauert im Fall einer Stimulation mit schwacher Energie (z. B. 1,5 V) als in dem einer Stimulation mit stärkerer Energie (z. B. 5 V).

[0009] Eine weitere Technik, vorgeschlagen z. B. in US-A-4 974 589 und ebenfalls benutzt in den Stimulatoren vom Typ Chorus von ELA Médical, besteht im Erfassen, im Verlauf der PRA, des Vorhandenseins eines Restpotentials am Ausgang der Eingangsverstärker der Schaltungen zur Erfassung des endokavitären Herzsignals. Wenn ein Restpotential erfasst wird, wird dann die PRA um eine vorbestimmte Dauer verlängert, im Folgenden als "Elementarperiode" bezeichnet, und diese Elementarperiode wird wiederholt (oder "wiederausgeführt" oder "wiederausgelöst"), solange ein post-stimulatives Restpotential am Ausgang der Erfassungsverstärker auftritt. Wenn das erfasste Restpotential kleiner als ein gegebener Schwellwert ist, hört die automatische Wiederausführung der Elementarperioden auf und das System geht in den Modus zum Abhören von Herzsignalen über.

[0010] Die vorliegende Erfindung beabsichtigt eine Vervollkommnung der medizinischen Vorrichtung dieses Typs, eine Vervollkommnung, welche eine sehr feine Steuerung der Dauer der PRR erlaubt, um diese auf das strikte Minimum zu reduzieren und so die Dauer des Abhörens des spontanen Rhythmus des Patienten zu maximieren, dies um in optimaler Weise die verschiedenen Algorithmen zur Kontrolle der Vorrichtung auszuführen.

[0011] Die Vorrichtung der Erfindung ist vom allgemeinen Typ, der in US-A-4 974 589 beschrieben ist, d. h. eine Vorrichtung, in welcher Mittel zum Anwenden einer Refraktärperiode auf die Erfassungsmittel vorgesehen sind, nach Aktivierung der Stimulationsmittel, wobei diese Refraktärperiode eine absolute Refraktärperiode, fest oder vorprogrammiert, und eine relative Refraktärperiode, variabel, umfasst, wobei die relative Refraktärperiode eine Aufeinanderfolge von Elementarperioden von fester oder programmierbarer Dauer umfasst, die wiederholt werden bis zum Ablauf einer Elementarperiode ohne Auftreten eines Restpotentials von einer Höhe größer als ein gegebener Schwellwert am Ausgang der Erfassungsmittel.

Gemäß der Erfindung

[0012] a) produzieren die Mittel zum Anwenden der Refraktärperiode bei jeder Wiederholung einer Elementarperiode eine Folge von Unterperioden, deren

Dauer jeweils kleiner als diejenige einer Elementarperiode ist; b) erfassen die Mittel zum Anwenden der Refraktärperiode das eventuelle Auftreten eines Potentials während jeder Unterperiode; und c1) im Fall eines Auftretens, wiederholen sie die Elementarperiode ab dem Ende der Unterperiode, in der das Auftreten erfasst wurde; oder c2) in Abwesenheit eines Auftretens wiederholen sie, wenn notwendig, die Unterperiode bis zum Ende der Elementarperiode.

[0013] Die Dauer der Unterperiode ist vorteilhafterweise ein ganzzahliger Teiler der Dauer der Elementarperiode und das Verhältnis zwischen der Dauer der Unterperiode und derjenigen der Elementarperiode ist mindestens 2 : 1, vorzugsweise mindestens 6 : 1.

[0014] Es wird nun ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die einzige anliegende Zeichnung beschrieben, welche zwei Chronogramme darstellt, welche die Zusammensetzung einer Refraktärperiode zeigen, jeweils gemäß dem Stand der Technik und gemäß der Erfindung.

[0015] Fig. 1(a) entspricht einer Refraktärperiode, wie sie durch eine Vorrichtung vom bekannten Typ definiert wird, z. B. einem Herzschrittmacher Chorus von ELA Medical: Bis nach einem Herzereignis E, das einer Stimulation entspricht, wendet die Vorrichtung eine absolute Refraktärperiode PRA an, typischerweise von 32 ms, im Verlauf welcher keine Erfassung das Verhalten der Herzprothese beeinflussen kann.

[0016] Auf die Refraktärperiode folgt eine relative Refraktärperiode PRR, im Verlauf welcher die auftretenden Erfassungen keinen Einfluss auf das Verhalten der Algorithmen der Prothese besitzen, jedoch ein Wiederauslösen der PRR für eine Dauer X bewirken, X typischerweise = 48 ms, bis eine vollständige Elementarperiode abgelaufen ist, ohne dass eine Erfassung aufgetreten ist.

[0017] So bewirkt in dem dargestellten Beispiel eine Erfassung D1, die im Verlauf der ersten Elementarperiode X auftritt, das Wiederauslösen derselben und daher die Verlängerung der PRR um eine erneute Dauer X. Wenn eine zweite Erfassung D2 im Verlauf dieser zweiten Elementarperiode auftritt, greift ein erneutes Wiederauslösen ein, für eine dritte Elementarperiode X. Wenn keine Erfassung im Verlauf der dritten Elementarperiode X aufgetreten ist, geht die Prothese dann in den Modus des Abhörens von spontanen Herzsignalen über.

[0018] Die relative Refraktärperiode ist daher, in diesem Beispiel, $PRR = 3 * X = 144$ ms, was der Gesamtdauer $PR_{tot} = PRA + PRR = 32 + 144 = 176$ ms für die Refraktärperiode.

[0019] Man wird feststellen, dass in dem dargestellten Beispiel die zweite Erfassung (D2) in einem relativ frühen Moment der zweiten Elementarperiode X aufgetreten ist, derart, dass eine Dauer fast gleich $2 * X$ zwischen der ersten Erfassung eines Restpotentials (D2) und dem Anfang der Abhörphase der Herzsignale abgelaufen ist.

[0020] Die Erfindung schlägt vor, den Modus zur Bestimmung der PRR zu vervollkommen, um diese Verzögerung abzuheben und zu erlauben, früher in den Modus des Abhörens von Herzsignalen überzugehen.

[0021] Hierfür wird, wie in Fig. 1(b) dargestellt, nach der PRA eine erste Elementarperiode X ausgelöst, um die PRR zu beginnen.

[0022] In diesem Fall wird aber die Wiederauslösung der Elementarperiode X auf unterschiedliche Weise ausgeführt: Nachdem die Elementarperiode X ausgelöst wurde, definiert die Vorrichtung eine Folge von Unterfolgen Y und prüft, ob im Verlauf jeder dieser Unterperioden ein Restpotential erfasst wird oder nicht.

[0023] Die Dauer Y wird viel kleiner als die Dauer X gewählt, vorzugsweise ist Y ein ganzzahliger Teiler von X, z. B. $Y = X/6 = 8$ ms.

[0024] Wenn im Verlauf einer dieser Unterperioden Y eine Erfassung auftritt (z. B. die Erfassung D1 im Verlauf der dritten Unterperiode Y der ersten Elementarperiode X), wird dann die Elementarperiode X wiederausgelöst ab dem Ende dieser Unterperiode, ohne das Ende der ablaufenden Elementarperiode abzuwarten.

[0025] So wird in dem in der Figur gezeigten Beispiel die zweite Elementarperiode X ausgelöst, $3 * Y = 24$ ms nach dem Beginn der PRR, statt 48 ms danach, wie mit der bekannten Technik, die Fig. 1(a) entspricht.

[0026] Das gleiche Verfahren zur Erfassung/Wiederauslösung wird verwirklicht im Verlauf der zweiten Elementarperiode X: So wird, wenn eine Erfassung D2 im Verlauf der vierten Unterperiode Y auftritt, die Elementarperiode X wieder ausgelöst ab dem Ende dieser vierten Unterperiode, und so weiter.

[0027] Die PRR endet, wenn eine vollständige Elementarperiode X (oder, mit anderen Worten, sechs aufeinanderfolgende Unterperioden Y) abgelaufen ist, ohne dass ein einziges Restpotential erfasst wurde.

[0028] Im dargestellten Beispiel endet die PRR so nach $3 * Y + 4 * Y + X = 104$ ms, was eine Gesamtdauer ergibt von $PR_{tot} = PRA + PRR = 32 + 104 = 136$

ms für die Refraktärperiode.

[0029] So wird gesehen, dass für die Erfassungen D1 und D2, die zur gleichen Zeit auftreten, in diesem besonderen Beispiel man Dank der Technik der Erfindung, die Dauer der PRR von um 40 ms, d. h. 28%, reduziert hat, was so ein viel frühzeitigeres Abhören von spontanen Signalen des Herzens erlaubt.

[0030] Die Werte der PRA, von X und von Y sind vorzugsweise programmierbar für eine gegebene Prothese, oder selbst für einen bestimmten Betriebsmodus einer Prothese und eventuell (aber nicht notwendigerweise) programmierbar durch den Arzt.

[0031] Wenn die Erfindung eine Vielzahl von Herzkammern betrifft, löst die Technik der Erfindung alle Fälle des Schutzes in allgemeiner Weise und es ist nicht notwendig, spezifische Schutzmechanismen vom Typ "ventrikuläres Blanking, atriale Post-Stimulations-Logik" vorzusehen. Tatsächlich könnte das letzte Ereignis, das in einer Abhörperiode in gleich welcher Herzkammer aufgetreten ist, die Erzeugung von Elementarperioden von PRR in allen Herzkammern wieder einleiten, welche ein geeignetes Erfassungssystem besitzen. In all diesen Fällen wäre die endgültige Dauer der Refraktärperiode, für jede Herzkammer unabhängig erfasst, immer adäquat und minimal, da sie auf dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Störpotentialen am Ausgang ihrer eigenen Erfassungskette basiert. Mit anderen Worten hängt die Dauer der PRR für eine bestimmte Herzkammer nur von der Akkumulation in dieser Herzkammer von Post-Stimulationspotentialen ab, die durch die Gesamtheit der stimulierten/erfassten Ereignisse erzeugt werden, welche in der Gesamtheit des Herzens auftreten. Diese Technik erlaubt ebenfalls, alle elektromagnetischen Störungen zu berücksichtigen, interne oder externe, welche die betrachtete Herzkammer betreffen. Tatsächlich hält das Wiederauslösen bei Vorhandensein von elektrischem Rauschen an, wobei die Prothese jetzt in einem Refraktärzustand ist, solange die Störungen vorhanden sind.

[0032] In dieser Hinsicht können die Parameter X und Y, welche die PRR definieren, programmiert werden, um die Refraktärperiode einzuleiten bei Rauschen, dessen Frequenz 20 Hz überschreitet, wie durch die Norm EN 45502 spezifiziert. Zum Beispiel ginge, mit einer Elementarperiode $X = 48$ ms, die alle $Y = 8$ ms wieder auslösbar ist, eine Prothese in den asynchronen Modus über, wenn ein dauerhaftes Rauschen mit einer Frequenz größer als 20,8 Hz auftritt.

[0033] Man wird schließlich feststellen, dass das System gemäß der Erfindung leicht verwirklicht werden kann durch einen verbindungsprogrammierbaren Schaltkreis, was erlaubt, den Verbrauch der Vor-

richtung im Verhältnis zu einer Verwirklichung durch Software mit Mikroprozessor abzusenken.

Patentansprüche

1. Aktive implantierbare medizinische Vorrichtung, insbesondere ein Herzschrittmacher, Defibrillator, Kardioverter und/oder Herz-Resynchronisierer, umfassend Mittel zur Erfassung der Herzmuskel-Aktivität und Mittel zur Stimulation dieses Herzmuskels, in welchem Mittel vorgesehen sind zum Anwenden einer Refraktärzeit auf die Erfassungsmittel nach Aktivierung (E) der Stimulationsmittel, wobei diese Refraktärzeit (PR_{tot}) eine absolute, feste und vorprogrammierte Refraktärzeit (PRA), und eine relative, variable Refraktärzeit (PRR) umfassen, wobei die relative Refraktärzeit eine Folge von Elementarperioden (X) von fester oder programmierbarer Dauer umfasst, die wiederholt werden bis Ablauf einer Elementarperiode ohne Auftreten eines Restpotentials am Ausgang der Erfassungsmittel, mit einem Niveau, das höher ist als ein gegebener Schwellwert, wobei die Vorrichtung **dadurch gekennzeichnet** ist, dass die Mittel zur Anwendung der Refraktärperiode:

- a) bei jeder Wiederholung einer Elementarperiode eine Reihe von Unterperioden (Y) produzieren, deren Dauer jeweils geringer ist als die einer Elementarperiode,
- b) das etwaige Auftreten einer Potentials (D1, D2) während jeder Unterperiode erfassen, und
- c1) im Fall des Auftretens die Elementarperiode seit dem Ende der Unterperiode wiederholen, in der das Auftreten erfasst wurde, oder
- c2) bei Abwesenheit des Auftretens, die Unterperiode, wenn notwendig, bis zu dem Ende der Elementarperiode wiederholen.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, in welcher die Dauer der Unterperiode ein Bruchteil der Dauer der Elementarperiode ist.

3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, in welchem das Verhältnis zwischen der Dauer der Unterperiode und derjenigen der Elementarperiode mindestens 2 : 1 beträgt, vorzugsweise mindestens 6 : 1.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

