



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 32 105 T2** 2006.05.18

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 906 137 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/372** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 32 105.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/08165**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 926 498.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/043004**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **20.11.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **29.12.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.05.2006**

(30) Unionspriorität:

648707 16.05.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Intermedics Inc., Angleton, Tex., US

(72) Erfinder:

**ALT, Eckhard, D-8012 Ottobrunn, DE; STOTTS, J.,
Lawrence, Lake Jackson, US**

(74) Vertreter:

**Czybulka, U., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 81667
München**

(54) Bezeichnung: **PROGRAMMERWEITERBARE, IMPLANTIERBARE, MEDIZINISCHE VORRICHTUNG**

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

Technischer Bereich

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich generell auf implantierbare medizinische Vorrichtungen und insbesondere auf solche Vorrichtungen, die mit der Fähigkeit versehen sind, nachgebessert oder modifiziert werden zu können, und zwar nicht-invasiv über eine Fernprogrammierung, obwohl sie chirurgisch implantiert sind.

Stand der Technik

[0002] Verbesserungen bei implantierbaren medizinischen Vorrichtungen und deren Komponenten haben in letzter Zeit eine signifikante Reduzierung in Größe und Gewicht der zu implantierenden Vorrichtungen erbracht. Insbesondere hat die Verwendung von vielen Entwicklungen, die früher Vorteile bei Herzschrittmachern bildeten, zu erheblicher Reduzierung in Größe und Gewicht von implantierbaren Defibrillatoren geführt. Von einem üblichen Volumen von etwa 160 Kubikzentimetern (cm³) und einem Gewicht von 280 Gramm (g) vor lediglich 6 Jahren, sind die entsprechenden Größen jetzt etwa 80 cm³ beziehungsweise etwa 130 g. Weitere Gewichtsreduzierungen auf weniger als 100 Gramm mit einer entsprechenden Reduzierung des Volumens sind abzusehen.

[0003] Insbesondere aufgrund dieser Verbesserungen in den physikalischen Eigenschaften eines implantierbaren Defibrillators ist begleitend eine signifikante Reduzierung in der Komplexität des Implantationsverfahrens erreicht worden. Während der frühen 1990-er Jahren war es üblich, Defibrillator-Implantate durch ein Thorakotomie-Verfahren zu implantieren, wobei zwei epikardiale Kissen an dem Herzen aufgebracht wurden, wonach anschließend zusätzliche Sensordrähte implantiert wurden. In jüngerer Zeit hat die Implantation ohne eine solche Thorakotomie die Komplexität des Verfahrens bemerkenswert reduziert. Publierte Daten von Sakseena et al in dem Journal of the American College of Cardiology (JACC) in 1994 und von Ducsives in der Zeitschrift Circulation im Jahre 1995 vergleichen Ergebnisse mit der Verwendung von epikardialen Kissenanordnungen mit denen, die Vorrichtungen ohne Thorakotomie verwenden. Aus der Erfahrung mit mehreren hundert Patienten in beiden Gruppen konnte eine hoch signifikante Reduzierung in Bezug auf Erkrankungen und Sterblichkeit aus den Daten erkannt werden, und zwar für Patienten mit Implantaten ohne Thorakotomie. Ähnliche Daten, die von Nisam von Cardiac Pacemakers, Inc. (CPI) gesammelt und in der Zeitschrift PACE in 1995 veröffentlicht wurden, zeigen eine dramatische Reduzierung in der Sterblichkeit innerhalb eines Jahres bei solchen Implantaten von 12% auf nur 7%.

[0004] Ein Teil dieser Reduzierung muss der Erniedrigung der Sterblichkeit während der Operation selbst zugeschrieben werden, im Durchschnitt von etwa 4% bis unter 1% für Implantate ohne Thorakotomie. Außerdem hat die Reduzierung von Krankheiten aufgrund einer Infektion, einer perikardialen Effusion, einem Pneumothorax und anderen Faktoren zu einer erhöhten Überlebensrate geführt. Aus diesem Grunde bildet die Implantation eines Defibrillators bei dem erhöhten Nutzen-zu-Risiko-Verhältnis nicht länger die bedrohliche Entscheidung mit einem sehr hohen Risiko eines plötzlichen Herztodes, wie dieses früher für einen Patienten der Fall war. Aus den gleichen Gründen steigt auch die Anzahl von Patienten, bei denen die Implantation eines Defibrillators ein annehmbares Verfahren ist, ständig weiter an.

[0005] Die Reduzierung in Größe und Gewicht von implantierbaren Defibrillatoren hat nicht nur Verfahren ohne Thorakotomie erlaubt, zum Beispiel Implantate im Brustraum, sondern hat auch zu der Verwendung von Defibrillator-Muscheln oder Gehäusen (die oftmals in der Technik als „Dosen“ bezeichnet werden) als ein Pol für den Stromweg bei der Defibrillation geführt. Hierdurch wurde die Anzahl von Drähten reduziert, die bisher in den Patienten implantiert werden mussten. Dementsprechend ist das Verfahren zur Implantation nicht mehr länger eine Domäne von lediglich Herz- und Thoraxchirurgen, sondern wird auch mehr und mehr durch Kardiologen praktiziert. Bei einer weiteren Reduzierung des Gewichtes in den Bereich von 85 bis 90 Gramm, was im Moment der Entwicklungsstand von vielen Herstellern solcher Vorrichtungen ist, wird auch ein subkutanes Implantat möglich. Dies wiederum ist ein Zeichen dafür, dass die Anzahl von Ärzten und medizinischen Zentren ansteigen wird, die solche Verfahren ausführen können.

[0006] Es besteht ein breit gestreutes Bedürfnis für eine solche Therapie. Mehr als 250.000 Personen in den Vereinigten Staaten und zum Beispiel mehr als 100.000 in Deutschland erleiden jedes Jahr den plötzlichen Herztod. Für einige ist das Eintreten dieses tödlichen Ausganges nicht vorhersehbar, jedoch können für viele andere Personen gewisse Mechanismen oder Eigenschaften identifiziert werden, mit denen Patienten mit hohem Risiko im Voraus erkannt werden können. Durch die Kombination verschiedener Parameter, so zum Beispiel des linken ventrikulären Auswurfsanteiles, Ergebnissen von Halfter-Überwachungen, Ergebnissen aus elektrophysiologischen Studien, späten Potentialen in dem Elektrokardiogramm (EKG beziehungsweise ECG) und der Variabilität des Herzschlages, um nur einige zu nennen, können Ärzte mit guter Wahrscheinlichkeit Risikokandidaten bestimmen, für die eine Implantationstherapie in Frage kommt. Dies ist trotz der relativen Spezifität und damit der reduzierten Voraussagbarkeit und unabhängig von ihrer individuellen hohen Sensi-

bilität möglich. Tatsächlich bedeutet dieses: Obwohl Kandidaten für einen plötzlichen Herztod mit einer Genauigkeit von 50% oder sogar geringfügig mehr vorbestimmt werden können, ist tatsächlich nur eines von zwei Defibrillator-Implantaten für die Lebensrettung wirksam.

[0007] Trotz der Fortschritte bei den Vorrichtungen selbst, bei den chirurgischen Verfahren für die Implantation der Vorrichtungen oder in der Fähigkeit, Risikokandidaten für solche Implantate zu identifizieren und bei der Verbesserung der Lebensqualität und der Überlebensraten für Implantatpatienten, ist es eine bekannte Tatsache, dass keine sozio-ökonomische Gesellschaft bisher bereit ist, das Kostenrisiko zu tragen, um diese Therapie allen potentiellen Kandidaten für dieses Verfahren zu bieten.

[0008] WO-A-93/08872 beschreibt einen Schrittmacher, der während seiner Funktionszeit aktualisiert werden kann, um die Schrittmacherfunktion zu verändern.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Es ist ein generelles Ziel der vorliegenden Erfindung, den Nutzen einer solchen lebensrettenden therapeutischen Vorrichtung einer größeren Anzahl von Patienten zukommen zu lassen, die ansonsten nur mit einer Option versorgt werden können. Hierfür hält die Erfindung die Kosten einer solchen Vorrichtung und die damit verbundenen Implantationsverfahren auf einem relativ vernünftigen Niveau, indem die Vorrichtung auf die minimalen und primär lebensrettenden Fähigkeiten beschränkt wird, die von dem Patienten für eine Therapie im Moment benötigt werden.

[0010] Ferner ist das Implantat aktualisierbar, um mit zusätzlichen Kosten es dem Patienten zu erlauben, den Nutzen von verbesserten Merkmalen oder Parametern der Vorrichtung zu erhalten, wenn und sofern dieses von dem Patienten benötigt wird. Dies bedeutet, dass der Patient tatsächlich nicht einem weiteren chirurgischen Verfahren ausgesetzt werden muss, um eine neue Vorrichtung oder zusätzliche Fähigkeiten der Vorrichtung zu erhalten, sondern dass die im Moment implantierte Vorrichtung aktualisiert werden kann, um die benötigten Eigenschaften in einer nicht-invasiven Art zur Verfügung zu stellen und mit einem Bruchteil der Kosten eines neuen Implantates. Auch wenn die chirurgischen Risiken bei der Implantation solcher Vorrichtungen drastisch in den jüngsten Jahren reduziert worden sind, wie oben bereits erläutert, bleibt trotz allem jederzeit ein Risiko bei dieser Art der Chirurgie, sodass der Patient einen zusätzlichen Nutzen erfährt, sofern er beziehungsweise sie lediglich einem nicht-invasiven Verfahren ausgesetzt werden muss, um erhältliche und wirkungsvolle Eigenschaften implementiert zu bekom-

men, die ansonsten nicht möglich wären.

[0011] Entsprechend der Erfindung wird eine implantierbare Kardioverter-Defibrillator-Vorrichtung angegeben, die von Zeit zu Zeit nachgebessert beziehungsweise aktualisiert werden kann, um die Vorrichtung zu befähigen, eine zusätzliche Behandlungstherapie von Arrhythmien bei einem Patienten zu liefern, in dem die Vorrichtung implantiert ist, sofern das Erfordernis des Patienten für eine solche Behandlung einem Wandel unterliegt, wobei die Vorrichtung Einrichtungen zum Bereitstellen mehrerer Funktionen entsprechend unterschiedlichen Graden der Therapie zum Behandeln von Arrhythmien aufweist; ferner Einrichtungen zum Erfassen unterschiedlicher Arten von Arrhythmien; Einrichtungen, die auf jede unterschiedliche Art einer von den Erfassungseinrichtungen erfassten Arrhythmie ansprechen, um es den die Funktion liefernden Einrichtungen zu ermöglichen, eine für die jeweilige erfasste Arrhythmie geeignete Funktion zur Verfügung zu stellen, wobei einige dieser Funktionen auf mehrere unterschiedliche Arten von Arrhythmien anwendbar sind; ferner Einrichtungen zum programmierbaren Abschalten von zumindest einigen der mehreren Funktionen; ferner Einrichtungen zum selektiven Wiederherstellen der abgeschalteten Funktionen; und Einrichtungen zum Kodieren der Vorrichtungen aufweist, um die Wiederherstellung der abgeschalteten Funktionen auszuschießen, es sei denn, bei einem Zugriff durch einen Code.

[0012] Die Erfindung liefert somit einen Basis-Implantations-Defibrillator, der – obwohl er mehrere unterschiedliche Therapien für Herzarrhythmien oder Disrhythmien liefern kann, und bevorzugt auch liefert – für dieses Ziel (zumindest initial) von dem Standpunkt ausgelegt ist, dass er einen Defibrillationsschock in Form einer elektrischen Welle an das Herz des Patienten anzulegen fähig ist, was im folgenden als „Schock“ bezeichnet wird. Der Schock, der durch einen vorherbestimmten geeigneten Strom- und Spannungsfeldgradienten bestimmt ist, wird durch die Entladung eines Kondensators in der Vorrichtung eingeleitet, der zu einem Zeitpunkt aufgeladen wird, an dem Fibrillation zum ersten Mal festgestellt wird. Im Idealfall wird das Aussenden dieses Schockes an das Herz so wirken, dass das Herz defibrilliert und die Herzfrequenz zu dem normalen Sinusrhythmus zurückkehrt.

[0013] Im Falle der meisten Herzpatienten können die Zustände, die behandelt werden sollten, nicht nur einzig aus einer Fibrillation bestehen. Zum Beispiel kann bei vielen Patienten mit ventrikulärer Fibrillation ventrikuläre Tachykardie beobachtet werden, die vor der Fibrillation auftritt, die für eine frühere Zeitperiode durch eine Anti-Tachykardie-Herzstimulation oder durch eine automatische Abgabe von Anti-Tachykardie-Schrittmacherimpulsen unterbrochen wurde, die

jedoch als Ergebnis von vorausgegangenen Krankheiten des Patienten jetzt eine rigorosere, aggressivere oder sogar adjunktive Therapie erfordern, so zum Beispiel eine VVIR-adaptive Schrittmacherrate, um eine versteckte hämodynamische Herzkondition zu verbessern.

[0014] Wenn bei einem Patienten ein Symptom erkannt worden ist, kann es wünschenswert sein, innerhalb der Vorrichtung mehrere Funktionen eines Halfter-Monitors und eines Speichers anzuschalten, mit denen eine genauere Therapie durch die Vorrichtung geliefert werden kann, entsprechend einer genaueren Analyse der Erfordernisse des Patienten, und die Vorrichtung entsprechend programmiert werden kann. Wie oben erwähnt, kann ein Herzpatient nur schwierig die physischen, mentalen, emotionalen und ökonomischen Bedingungen von mehreren Operationen ertragen, die von der Implantation eines anfänglich recht einfachen Implantates zu sukzessive mehr und mehr komplexen Vorrichtungen reichen kann, um die fortschreitenden Bedürfnisse für eine Therapie zu erfüllen, die durch eine progressive Erkrankung des Herzens erforderlich sind. Die zusätzliche Mortalität und mögliche Erkrankung des Patienten bei wiederholten chirurgischen Eingriffen könnten sich ebenfalls verheerend auswirken. Hinzu kommt noch die Behandlung, die diesem Patienten durch den Arzt, den Chirurgen und den Krankenhauservice geliefert werden muss, wobei diese Hilfe durch Kostenbegrenzungen durch die Regierung beschränkt werden kann, wie dieses bei relativ alten Patienten vorkommt, die generell solche implantierten Vorrichtungen benötigen, sodass die Situation immer schwieriger wird.

[0015] Die Erfindung kann eine implantierbare volltaugliche medizinische Vorrichtung liefern, die den gesamten Bereich von Schrittmachertherapien, Kardioversionstherapien und Defibrillationstherapien entsprechend den Bedürfnissen des Patienten zu Beginn der Krankheit zur Verfügung stellen kann, und zwar auch beim wahrscheinlichen häufigeren Auftreten ernster Krankheiten mit fortschreitendem Alter. Die Vorrichtung gemäß der Erfindung kann programmiert und neu programmiert werden, soweit dieses notwendig wird, um diese Bedürfnisse zu befriedigen, wenn sie auftauchen. Auch wenn die Vorrichtung volltauglich ist, muss der Patient (oder ein Drittzahler, falls verfügbar) keine anfänglichen finanziellen Auslagen für die Vorrichtung selbst tätigen, außer denen, die erforderlich sind, um den Preis für diese Eigenschaften der Vorrichtung abzudecken, die zur Zeit der Implantation erhältlich sind, das heißt eine Therapie beziehungsweise Therapien, die programmiert sind für eine potentielle Lieferung an den Implantatpatienten, um Auftreten von diagnostizierten Arrhythmien zu behandeln, für die eine Behandlung im Moment vorgenommen werden muss. Danach werden zusätzliche Ausrüstungen für die Vorrichtung

nur in dem Ausmaße eingesetzt, wenn zusätzliche Eigenschaften benötigt werden, um spezifische Manifestationen einer fortschreitenden Krankheit oder einer neuen Erkrankung zu behandeln, welche dann aktuell in die Vorrichtung einprogrammiert werden. Dementsprechend wird das Konto des Patienten nicht für Eigenschaften belastet, die, auch wenn sie möglicherweise in die Vorrichtung selbst durch eine geeignete Programmierung eingegeben werden können, im Moment nicht gebraucht werden und kein Teil der Therapie sind, die durch die Vorrichtung im Moment geliefert wird.

[0016] Somit muss anfangs die Vorrichtung nur fähig gemacht werden, grundlegende therapeutische für den Patienten benötigte Bedürfnisse auszuführen, und darüber hinaus noch einen lebensrettenden Schock zu liefern. Die Grundvoraussetzungen können zum Beispiel einschließen oder beschränkt sein auf die Abgabe von Schrittmacherfunktionen für eine niedrige Herzrate in Antwort auf die Detektierung der Notwendigkeit einer solchen Therapie. Jedoch besitzt die Vorrichtung die weitere Fähigkeit, später neu eingestellt zu werden, um zusätzliche Bedürfnisse des Patienten im Laufe der Zeit zu liefern, und zwar, was wesentlich ist, ohne das Erfordernis für zusätzliche chirurgische Verfahren zum Ersatz der Vorrichtung. Die Lösung für dieses Problem ist, die implantierte Vorrichtung anfangs nur mit wenigen Grundeigenschaften als Auswahl von den Eigenschaften, die sie liefern kann, auszurüsten. Jedoch besitzt die Vorrichtung Einrichtungen, mit denen sie nicht-invasiv und im Laufe der Zeit aktualisiert werden kann, wann immer das Erfordernis für eine zusätzliche Therapie oder Therapien besteht, die angewendet werden müssen, um zusätzliche Bedürfnisse des Patienten zu befriedigen. Dies bedeutet in der Praxis, dass die Hardware- und Software-Routinen für den vollen Bereich der anfänglichen und zusätzlichen intelligenten Funktionen in der Vorrichtung bereits vorhanden sind, dass jedoch die Steuerparameter für die Software, die notwendig sind, um die endgültige Funktion zu konfigurieren, in die Vorrichtung später einprogrammiert werden, und zwar dann, wenn hierfür ein Bedürfnis entsteht. Auch wenn der Zugriff auf früher nicht erhältliche Software- und Hardware-Eigenschaften mit einer zusätzlichen Bezahlung verbunden ist, die die neuen Eigenschaften abdeckt, die nun als zusätzliche Therapie für den Patienten zugänglich sind, werden diese Kosten aufgrund der nicht-invasiven Aktualisierung der implantierten Vorrichtung erheblich niedriger sein, als es sonst der Fall wäre, wenn mehrere aufeinander folgende chirurgische Verfahren für den Ersatz der Vorrichtung und der Zuleitungsdrähte erforderlich wären.

[0017] Ein ernstes Problem, das bei der Verwendung einer solchen aktualisierbaren Vorrichtung jedoch auftritt, liegt in der Art, wie Schutzmaßnahmen angewendet werden können, um den Zugang zu ex-

tern programmierbarer Software und deren Steuerregistern auszuschließen und damit auch die Aktualisierung oder in irgendeiner Weise Modifizierung der Eigenschaften der implantierten Vorrichtung durch irgendeinen anderen als eine autorisierte Person auszuschließen. Üblicherweise ist die autorisierte Person der den Patienten behandelnde Kardiologe. Aus diesem Grunde ist die Vorrichtung gemäß der Erfindung in einer geeigneten Weise kodiert, um sie gegen den Zugriff auf die internen Programme zu verriegeln, die sich auf Aktualisierungen beziehen, das heißt, dem Hinzufügen (oder sogar der selektiven Entfernung) von Therapien, es sei denn, dieses erfolgt durch eine autorisierte Person, die im Besitze eines Schlüssels ist, den Zugriff zu entriegeln, das heißt allgemein, ein Arzt. Der oder die Schlüssel zum Entriegeln des Codes werden durch den Hersteller der Vorrichtung geliefert. Alternativ können die notwendigen Programmieränderungen von Zeit zu Zeit durch den Hersteller vorgenommen werden, zum Beispiel mit Hilfe eines Modems, wenn dieses per Anruf angefordert wird, und in Verbindung mit der Konsultation des Arztes des Patienten. In jedem Falle würden gewisse Funktionen, die üblicherweise programmierbar in herkömmlichen implantierten Vorrichtungen vorliegen, um Änderungen, Auswahlen, Aktivierungen oder Deaktivierungen durch den Arzt (oder in einigen Fällen durch den Patienten selbst) zu erlauben, hiervon nicht betroffen. Das heißt, dass die Programmierung solcher Funktionen weiterhin in der gleichen Art wie zuvor behandelt werden könnte, ohne dass die Notwendigkeit für spezielle Codes oder Schlüssel besteht, die die Sicherheit für eine aktualisierbare Vorrichtung betreffen.

[0018] Die Aktualisierung kann durch Identifizierung der Gerätenummer der Vorrichtung erfolgen, um einen gewissen Code durch eine Programmier-Software zu adressieren. Um zum Beispiel eine sehr schnelle Aktualisierung einer Vorrichtung eines Patienten zu erlauben, könnten die Aktualisierungsdaten über einen Service des Herstellers nach Liefern einer Schlüsseldatei über das Internet, über das E-Mail oder eine Übertragung mit einem Telefonmodem oder irgendeiner anderen Kommunikationseinrichtung erfolgen, die zur Zeit zur Verfügung steht oder später entwickelt wird, sodass die Vorrichtung mit zusätzlicher Software-Information programmiert werden kann, und dass weitere Funktionen, die noch nicht (durch Verriegelung) zur Verfügung stehen, aber ansonsten bereits in der Vorrichtung vorhanden sind, aktiviert werden können. Hiermit können zusätzliche Kosten für die vollständige und komplexere Vorrichtung bei der Auslieferung für die Patienten gespart werden, die Bedürfnis nach nur einigen ausgewählten Grundeigenschaften haben, die in die Vorrichtung eingebaut sind – und die nicht primär als Kandidaten für einen plötzlichen Herztod identifiziert sind, sondern nur mit dem Risiko behaftet sind, ohne dass sie jemals ventrikuläre Fibrillation hatten, und

bei denen kein aktuelles Bedürfnis ist, die Kosten der teureren und komplexeren (das heißt volltauglichen) Vorrichtung zu dieser Zeit zu tragen, sondern für die die Grundvorrichtung im Moment voll ausreicht.

[0019] Auf diese Weise könnten die Kosten für eine Grundvorrichtung in Dollar zur Zeit reduziert werden auf weniger als US\$ 10.000, wohingegen die zusätzliche Aktualisierung weitere \$ 8.000 bis 10.000 kosten würde, im Vergleich zu typischen Kosten von \$ 15.000 für eine Grundversion einer Defibrillator-Vorrichtung und Kosten von 20.000 für eine typische aktualisierte Ersatzeinheit.

[0020] Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist das Vorsehen einer schrittweisen Aktualisierung – was bedeutet, dass gewisse Funktionen, so zum Beispiel eine Halfter-Überwachung oder gewisse Schrittmacherfunktionen, so zum Beispiel Antitachycardie-Schrittmacherfunktionen, erweiterte Speicher usw. eingeschaltet und individuell aktiviert werden können, und zwar abhängig davon, wie dieses Bedürfnis durch den Arzt für einen speziellen Patienten bestimmt wird. Die Ersatzkosten und alle zusätzlichen Kosten, um die Vorrichtung in dieser Art zu aktivieren, basieren auf der Menge zusätzlicher Intelligenz und zusätzlichen Services, die für die aktivierte und aktualisierte Einheit, wie sie implantiert ist, notwendig ist.

Kurzbeschreibung der Zeichnung

[0021] Die oben erwähnten und weiteren Ziele, Aufgaben, Aspekte, Eigenschaften und zugehörige Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus einer Betrachtung der folgenden detaillierten Beschreibung der im Moment besten Ausführungsform der Erfindung offenbar, und zwar in Bezug auf ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel und ein Verfahren in Verbindung mit der begleitenden Zeichnung. In dieser stellen dar:

[0022] [Fig. 1](#) ein Blockdiagramm einer beispielhaften Ausführungsform der zurzeit als beste Ausführungsform für die Erfindung betrachteten Vorrichtung in Form einer implantierbaren Kardioverter-Defibrillator-Vorrichtung;

[0023] [Fig. 2](#) eine Auflistung von Eigenschaften für die Vorrichtung gemäß [Fig. 1](#) und für die Fähigkeiten eines externen Programmierers, um den Speicher in der Vorrichtung auszulesen und ^{zu} programmieren;

[0024] [Fig. 3](#) ein Flussdiagramm für die externe Programmier- und Anwender-Software; und

[0025] [Fig. 4A, B und C](#) Funktionsblockdiagramme zur weiteren Erläuterung der bevorzugten Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß der Erfindung und des bevorzugten Verfahrens, um eine Arrhyth-

mie-Therapie mit Hilfe der Vorrichtung zu liefern.

Beste Ausführungsform der Erfindung

[0026] **Fig. 1** ist ein Blockdiagramm einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung, und zwar in Form einer implantierbaren Kardioverter/Defibrillator-Vorrichtung **10**, wobei alle Komponenten vollständig Stand der Technik sein können, es sei denn, dies ist anderweitig hier beschrieben. Die Vorrichtung **10** ist so konstruiert und ausgelegt, dass sie entsprechend dem Prinzip der Erfindung von Zeit zu Zeit aktualisiert werden kann. Die Aktualisierung kann dann, wenn es notwendig ist, ausgeführt werden, um die Vorrichtung zu befähigen, zusätzliche Therapien für die Behandlung von Arrhythmien bei einem Patienten (nicht gezeigt) zu liefern, in den die Vorrichtung implantiert werden soll, falls die Bedürfnisse des Patienten für eine solche Behandlung sich im Laufe der Zeit ändern.

[0027] Die Vorrichtung **10** weist einen Funktionsgenerator **16** auf, der eine Einrichtung bildet, um mehrere Funktionen entsprechend unterschiedlichen Niveaus der Therapie zur Behandlung von Arrhythmien zu liefern. Der Funktionsgenerator kann von bekannter Konstruktion sein und verschiedene Typen von relativ niederenergetischen Impulsformen für eine Schrittmacher-Therapie erzeugen, so zum Beispiel Antitachycardie-Schrittmacherimpulse, Kardioverter-Schockwellenformen relativ niedriger Energie für eine Kardioverter-Therapie und relativ hochenergetische Defibrillations-Schockwellenformen für eine Defibrillations-Therapie, als auch weitere Signale zur Behandlung von Arrhythmien. Der Funktionsgenerator **16** kann und wird im allgemeinen auch einen Ausgangsschaltkreis (nicht gezeigt) aufweisen, um die ausgewählte Therapie an einen geeigneten Satz von Herzleitungen und Herzelektroden zu liefern. So kann speziell der Ausgangsschaltkreis Kondensatoren und Hochspannungsschalter aufweisen, mit denen die höher energetischen Defibrillationsschocks an Elektroden angelegt werden können, die das notwendige elektrische Feld durch die Herzmasse einschließlich der Herzkammern (zum Beispiel den Ventrikeln) erzeugen, die defibrilliert werden sollen. Die Elektroden, die zur Anlage von verschiedenen elektrischen Wellenformen für eine Therapie der Arrhythmie verwendet werden, können ein geeignetes biokompatibles Metallgehäuse (das heißt, das Gehäuse oder „Dose“) der Vorrichtung **10** selbst als aktive Elektrode aufweisen – das Gehäuse ist durch gestrichelte Linien in der Figur angezeigt – wenn dieses für eine spezielle Therapieart gewünscht ist.

[0028] Der Funktionsgenerator **16** führt seine Therapie erzeugenden und sonstigen Funktionen unter der Steuerung eines Mikroprozessors oder Microcontrollers **15** durch, welcher ein System mit einem einzigen Chip (integrierter Halbleiterschaltkreis) ist, der

Rechner-, Logik- und Steuerschaltkreise zur allgemeinen Datenverarbeitung oder Berechnung aufweist und mit äußeren Einschalt- oder Abschalt-Schnittstellen oder Subsystemen zusammenarbeitet, so zum Beispiel mit Speichern einer Uhr und so weiter, um auf diese Weise eine zentrale Recheneinheit (CPU) für die Vorrichtung zu bilden. Der Mikroprozessor **15** ist ausreichend leistungsfähig, um auf eine Vielzahl von vorprogrammierten oder zu programmierenden Befehlen zu antworten, um Hochgeschwindigkeitsfunktionen in Echtzeit durchzuführen, durch die die Funktion des Funktionsgenerators **16** gesteuert wird. Die auf einem Chip oder außerhalb eines Chips vorhandenen Speicher (typischerweise elektrisch programmierbare Lesespeicher, d. h. EPROM, die nicht dargestellt sind) können programmiert werden und erlauben es dem Mikroprozessor zusammen mit der Fähigkeit von separater Telemetrie-Programmierung von einer Programmkonsole über einen Lesekopf **25** und entsprechende Software und Firmware Funktionen auszuführen, die mit Hilfe einer Programmeinheit oder eines Programmiers, zum Beispiel durch den Hersteller der Vorrichtung oder einen den Patienten behandelnden Arzt variiert werden können.

[0029] Eine Sensoreinrichtung **12** ist vorgesehen, um verschiedene physiologische Parameter zu detektieren, die die Herzfunktionen und den physischen Zustand des Patienten angeben, so zum Beispiel, um verschiedene Typen von Arrhythmien zu überwachen und entsprechende Antwortmechanismen für die Vorrichtung zu initiieren. Zum Beispiel kann die Sensoreinrichtung innerhalb des Gehäuses der Vorrichtung **10**, wie dargestellt, gelegen sein, oder außerhalb der Vorrichtung in einem eigenen implantierten Gehäuse (nicht gezeigt) oder in einigen Fällen außerhalb des Patienten oder teilweise innerhalb und teilweise außerhalb des Gehäuses der Vorrichtung **10**. Die Sensoreinrichtung ist vorzugsweise ausgelegt, das Elektrokardiogramm des Patienten zu detektieren und Signale, die einige Funktionen einschließlich der Herzfrequenz und den Herzrhythmus angeben, sowie ferner Parameter zu liefern, die die Belastung oder die Aktivität des Patienten angeben, sodass die Vorrichtung **10** eine an die Frequenz adaptierte Antwort entsprechend dem Zustand der Aktivität des Patienten liefern kann als auch andere Therapien zur Korrektur von weiteren Arrhythmien ausführen kann, die oben erwähnt worden sind. Die Signale, die durch die Sensoreinrichtung **12** erzeugt worden sind, werden in digitale Form umgewandelt und dem Mikroprozessor **15** zugeführt, um dessen Funktion und dessen Steuerung hinsichtlich der Arbeitsweise des Funktionsgenerators **16** zu modulieren.

[0030] Der Mikroprozessor **15** antwortet auf jede unterschiedliche Art einer Arrhythmie, die von der Sensoreinrichtung **12** erfasst wurde (als auch auf jeden anderen relevanten physiologischen Parameter, der

von der Sensoreinrichtung detektiert wurde, so zum Beispiel die Aktivität des Patienten), sodass der Funktionsgenerator **16** eine funktionale Ausgangswellenform liefern kann, die geeignet ist, die entsprechend ermittelte Arrhythmie zu korrigieren oder anderweitig zu behandeln. Einige dieser funktionalen Ausgangswellenformen können verwendet werden, ohne dass eine Änderung der Anwendung auf verschiedene unterschiedliche Typen von Arrhythmien vorgenommen werden muss. Zum Beispiel kann ein Zug von Impulsen als eine Therapie erzeugt werden, um eine Tachycardie zu beenden, was ebenfalls eine unter einer Hierarchie von Antworten ist, die selektiv in einem Kardioverter-Programm abgegeben werden.

[0031] Wenn keine unmittelbare Forderung für eine Therapie an der Vorrichtung **10** vorliegt, kann der Mikroprozessor in einen „Schlafmodus“ überführt werden, aus dem er jederzeit herausgeführt werden kann, sobald ein Bedürfnis zu einer Therapie angezeigt wird, zum Beispiel durch entsprechende Sensorsignale.

[0032] Gemäß der Erfindung ist auch eine Einrichtung **17** vorgesehen, um programmierbar zumindest einige der unterschiedlichen oder mehrere Funktionen auszuschalten, die von der Vorrichtung **10** geliefert werden, und zwar mit Hilfe der Arbeitsweise der Komponenten, die den Mikroprozessor **15** und den Funktionsgenerator **16** umfassen. Damit ist die Vorrichtung **10** so ausgelegt, dass sie verschiedene Therapien, wie gerade beschrieben, liefern kann (das heißt, sie ist eine volltaugliche Vorrichtung) oder solche, die in bestimmten bekannten medizinischen Vorrichtungen zur Behandlung von Herzarrhythmien gefunden werden können. Jedoch ist die Vorrichtung **10** mit einer Einrichtung versehen, durch die ihre Fähigkeit, alle Funktionen zu liefern, beschränkt wird, jedoch immer noch ausreichend ist, um auf die momentanen Bedürfnisse und Anforderungen des Patienten zu antworten, in dem die Vorrichtung implantiert ist oder implantiert werden soll. Wenn zum Beispiel der Patient nur sporadisch Tachyarrhythmien erleidet, jedoch keine weiteren Krankheiten oder Defekte des Herzens manifestiert sind, kann die Vorrichtung programmiert werden, um eine Antitachycardie-Therapie zu liefern – die zum Beispiel eine Anzahl von unterschiedlichen Behandlungswellenformen einschließen kann, die in einer Sequenz ausgehend von einer konservativen Antwort bis zu einer aggressiven Antwort abgegeben werden, jedoch auf diese Krankheit beschränkt sind. Der Patient hat somit eine volltaugliche Vorrichtung implantiert, die jedoch nur auf eine Antitachycardie-Therapie programmiert ist.

[0033] Natürlich könnte das Implantat eine Vorrichtung sein, die hergestellt wurde, um lediglich diese identische Antitachycardie-Therapie zu liefern und nicht die Fähigkeit hätte, aktualisiert zu werden, um

eine weitere oder eine zusätzliche Therapie zu liefern. In diesem Falle würde der Patient (oder ein Drittzahler, sei es ein Versicherungsträger oder ein anderer) mit den gleichen Kosten belastet werden – für die Vorrichtung und das chirurgische Implantationsverfahren (ausgenommen für etwaige Unterschiede hinsichtlich des Ortes der Implantation, der Natur und der Anzahl der erforderlichen zu implantierenden Herzleitungen) – als dieses der Fall sein würde, wenn die volltaugliche Vorrichtung **10** implantiert worden wäre. Um es deutlicher zu sagen, müsste in früheren Fällen dann, wenn der Patient andere Manifestationen von fortschreitender Herzkrankheit zeigt, die gelegentliche oder sogar häufige Kardioverter- oder Defibrillator-Behandlungen erforderten, die vorliegende Vorrichtung explantiert und eine geeignete Ersatzvorrichtung implantiert werden, die auf diese Vorfälle eingerichtet ist. Abgesehen von den zusätzlichen Kosten einer komplett neuen Vorrichtung und den erforderlichen chirurgischen Eingriffen zu deren Implantation, würde der Patient dem Trauma und dem mit den neuen chirurgischen Eingriffen zugeordneten Risiko ausgesetzt, unabhängig davon, ob dieses von dem behandelnden Arzt als relativ einfach oder als Routineoperation angesehen wird.

[0034] Im Gegensatz hierzu weist die Vorrichtung ferner eine Einrichtung **20** auf, um selektiv ausgeschaltete Funktionen wieder herzustellen, wobei vorzugsweise eine Sicherungseinrichtung vorgesehen ist, um die Vorrichtung zu kodieren, um die Wiederherstellung von ausgeschalteten Funktionen (oder irgendeine andere Modifikation von Vorrichtungseigenschaften) auszuschließen, es sei denn, diese werden durch eine autorisierte Person vorgenommen. Bei der bevorzugten Ausführung ist die Sicherheitseinrichtung implementiert und erfordert die Teilnahme sowohl des behandelnden Arztes und des Herstellers der Vorrichtung, um eine Aktualisierung vorzunehmen. Wenn demnach die aktualisierbare Vorrichtung **10** implantiert ist, kann das Bedürfnis des Patienten für zusätzliche, mit einer fortschreitenden Herzkrankheit einhergehende Eigenschaften einfach dadurch befriedigt werden, indem die implantierte Vorrichtung umprogrammiert wird und entsprechend diesen Eigenschaften aktualisiert wird.

[0035] Ungeachtet der Fähigkeit, die Eigenschaften und Möglichkeiten einer implantierten medizinischen Vorrichtung zu modifizieren, treten einige Probleme für eine aktualisierbare Vorrichtung gemäß der hier beschriebenen Art auf. Da eine volltaugliche medizinische Vorrichtung **10** zumindest einige Eigenschaften besitzt, das sie in die Kategorie der lebensrettenden Vorrichtungen versetzt, ist es wichtig, dass die Vorrichtung ausreichend sicher ist, das heißt virtuell nicht zu überrumpeln ist. Aus diesem Grunde ist die Vorrichtung **10** mit einem Sicherheitssystem ausgerüstet, gemäß dem es verhindert wird, dass die Vorrichtung ohne einen geeigneten Schlüssel oder ge-

eignete Schlüssel nicht neu programmiert werden kann, was im Anschluss beschrieben wird.

[0036] Zusätzlich ist es wichtig, dass die aktualisierbare Vorrichtung nicht durch existierende Anwendungen in dem Arbeitsbereich erkannt werden sollte. Dieses bedeutet, dass keine Störung oder keine Überschreibung durch existierende oder zukünftige Programmoperationen der Vorrichtung auftreten sollten, die von dem Hersteller der Vorrichtung erhältlich ist oder in Zukunft erhalten werden kann. Jede aktualisierbare Vorrichtung sollte daher ihren eigenen einzigartigen personellen Identifikations-Code oder einen Identifizierer (ID) haben, der in der Vorrichtung in einem nicht flüchtigen Speicher abgelegt sein sollte, sodass dieser nicht im Falle eines Verlustes der elektrischen Leistung für die Vorrichtung (die natürlich durch eine Batterie geliefert wird) nicht gelöscht werden kann.

[0037] Ein Bestimmungstest hinsichtlich der Kompatibilität (das heißt, um sicherzustellen, dass Kompatibilität zwischen der aktualisierbaren Vorrichtung und der externen Programmierung insbesondere in Bezug auf die beiderseitige Software vorliegt) kann durchgeführt werden, indem die nicht-flüchtige ID (die zum Beispiel die Seriennummer der Vorrichtung sein kann) zusätzlich zu einer flüchtigen ID (die zum Beispiel die Modellnummer der Vorrichtung sein kann) wieder ermittelt oder verifiziert wird. Die letztere Idee ist in einem programmierbaren Speicher abgelegt, sodass sie im Falle des Absturzes des Programmes wieder programmiert werden kann. Zusätzlich zu diesen ID-Nummern ist ein Datenspeicher der Vorrichtung vorgesehen, der das Niveau identifiziert, auf das die Vorrichtung im Moment aktualisiert ist (das heißt, die möglichen Eigenschaften), und zwar auf der Basis des Zustandes der Software für die Vorrichtung. Daher kann das Niveau der Aktualisierung jederzeit durch den behandelnden Arzt ausgelesen werden, um den momentanen Zustand der Vorrichtung zu verifizieren; dieses kann auch ausgedruckt werden, um die Vorrichtung auf ein neues Aktualisierungsniveau erneut zu programmieren. Ferner ist ein Fehlerdetektierungs-Code vorgesehen, der ausgelesen werden kann, um Fehler zu detektieren, und ausgedruckt werden kann, um die Fehler zu korrigieren. Diese Techniken liegen als Stand der Technik vor oder können konventionell ausgeführt werden, wobei die Einzigartigkeit darin liegt, für welchen Zweck diese benutzt werden.

[0038] Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist in die Vorrichtung auch die Eigenschaft einer Back-up-Sicherung implementiert. Bei der bevorzugten Version wird die Vorrichtung auf eine volltaugliche Vorrichtung (von einer nur teilweise volltauglichen Art) zurückgesetzt, erfordert jedoch die Programmierung von autorisierten Aktualisierungs-Codes an einem späteren Datum für alle Eigenschaften, damit

diese aktiv bleiben. Alternativ kann die Vorrichtung auf eine vorbestimmte beschränkte Funktionsart zurückgesetzt werden, wobei der Anwender dann Aktualisierungs-Codes von dem Hersteller geliefert bekommt. Beide Optionen erlauben eine unmittelbare Wiederherstellung der wichtigen Eigenschaften für die Sicherheit des Patienten, wobei gleichzeitig eine nicht autorisierte Aktualisierung der Vorrichtung verhindert wird.

[0039] Bei einer Reset-Operation brauchen lediglich die minimalen lebensrettenden Funktionen oder Eigenschaften wiederhergestellt werden, so zum Beispiel ein Defibrillations-Schock und eine Bradycardie-Schrittmacherfunktion. Zusätzliche Eigenschaften können dann mit Hilfe von speziellen Zugangs-Programmmodulen aktualisiert werden.

[0040] Solche Fähigkeiten sind für die bevorzugte Ausführungsform in der Tabelle gemäß [Fig. 2](#) dargestellt. Die charakteristischen Eigenschaften der Vorrichtung **10** sind auf der linken Seite gezeigt, wohingegen die externe Programmierung (mit Hilfe eines Lesekopfes **25**) auf der rechten Seite angegeben sind, wobei die Kommunikationsrichtung durch Linien und Zeichen zwischen den beiden Spalten dargestellt ist. Alle aufgelisteten Eigenschaften oder Parameter für die Vorrichtung sind in einem Nurlesespeicher (ROM) und in einem Zugriffsspeicher (RAM) in der Vorrichtung abgelegt. Die Software der Vorrichtung unterstützt den gesamten Bereich der Eigenschaften, der mit allen Kombinationen der Aktualisierung erhältlich ist. Ein externer Programmierer verwendet die flüchtigen Steuerparameter der Vorrichtung-Software, um den Bereich der Eigenschaften einzuschalten, auszuschalten oder zu beschränken, je nach dem ausgewählten Aktualisierungsniveau.

[0041] Ein Flussdiagramm für die externe Programmier-Anwendungssoftware ist in [Fig. 3](#) dargestellt. Von dem externen Programmiergerät (der Programmierkonsole) wird die Vorrichtung aufgefordert, die Geräte-ID zu lesen und hiervon zu bestimmen, ob die Vorrichtung mit der Anwendungssoftware des externen Programmiergerätes oder Programmes kompatibel ist. Wenn eine Kompatibilität nicht existiert, wird eine Flagge oder Botschaft angezeigt, die auf einem Display des Programmiergerätes erscheint. Wenn die beiden Softwares jedoch kompatibel sind, wird ein weiterer Test durchgeführt, um festzustellen, ob die ID/Aktualisierungsdaten korrekt sind. Wenn einige der Daten nicht korrekt sind, wird der Anwender (Arzt) instruiert, den Sicherheitscode einzustellen. Ansonsten wird dem Anwender (auch auf dem Display) mitgeteilt, dass eine Programmierung auf das Ausmaß des Aktualisierungsniveaus erlaubt ist. Einige der Eigenschaften können hierbei in ihrem Bereich oder in ihrem Zugriff beschränkt werden.

[0042] In [Fig. 4](#) mit den Teilen A, B und C sind einige

Aspekte der Steuerung der Eigenschaften der Vorrichtung durch einen externen Programmierer dargestellt. In [Fig. 4A](#) wird ein Sicherheitscode, der einen Schlüssel darstellt (zum Beispiel Schlüssel 1, Schlüssel 2, Schlüssel 3 usw.) angefordert, um jedes Programm zu entriegeln und damit auch die dem entsprechenden Programm zugeordnete Eigenschaft. Entsprechend der bevorzugten Ausführung wird der geeignete Schlüssel (Sicherheitscode) in jedem Falle durch den Hersteller der Vorrichtung geliefert, und zwar aufgrund einer Benachrichtigung durch den behandelnden Arzt für den Implantationspatienten, dass die Vorrichtung neu programmiert werden muss, um die originalen Eigenschaften oder eine folgende aktualisierte Version zu modifizieren, um die momentanen Bedürfnisse des Patienten für eine Arrhythmie-Therapie zu befriedigen. Wie oben erklärt kann die Modifikation auf nicht-invasiver Basis erfolgen, indem einfach das neue Programm der implantierten Vorrichtung durch das externe Programmiergerät über Telemetrie zugesendet wird, nachdem der Schlüssel eingegeben worden ist. Durch das Sicherheitssystem für den Schlüssel muss der Hersteller vor jeder Neueinstellung der Eigenschaften der Vorrichtung informiert werden. Für die zusätzliche Eigenschaft beziehungsweise zusätzlichen Eigenschaften oder die Aktualisierung kann eine Gebühr verlangt werden, um dem Hersteller der Vorrichtung für die originale Implementation zu entschädigen. Die Kosten für den Patienten sind jedoch erheblich geringer als in dem Falle, dass die implantierte Vorrichtung hätte ausgewechselt werden müssen, wobei das Risiko und das Trauma für den Patienten erheblich verringert sind.

[0043] In [Fig. 4B](#) wird der Zustand einer jeden Eigenschaft durch einen Aktualisierungscode gesteuert, der entsprechenden Schlüssel und das Programm für diese Aktualisierung/Eigenschaft einschließt. Zum Beispiel wird, wie dargestellt, eine Eigenschaft 1 „ein“-programmiert, wohingegen eine Eigenschaft 2 „aus“-geschaltet wird. Weitere Eigenschaften können belassen oder als „ein“ belassen oder als „aus“ ausgeschaltet werden, je nachdem, wie die Fähigkeiten der Vorrichtung die Bedürfnisse des Patienten erfüllen sollen. Eine Anzeige 32 kann an dem Programm-Monitor vorgesehen sein, um die Entscheidungsmatrix, wie sie im Moment programmiert ist, anzuzeigen. In [Fig. 4](#) wird ein anderer Aktualisierungscode (ein weiterer Schlüssel) angewendet, um die Eigenschaft 1 zu aktivieren (oder wiederherzustellen), wohingegen die Eigenschaft 2 ausgeschaltet bleibt.

[0044] Gemäß [Fig. 4C](#) hat das externe Programmiergerät 50 die Vorrichtung 10 nach der Modellnummer (bei 42) und der Seriennummer (bei 43) abgefragt und testet, wenn die Antwort eine positive Kompatibilität anzeigt, das Aktualisierungsniveau (bei 44) der Vorrichtung und gibt dann einen Aktualisierungs-

code ein (bei 46, um zur Verfügung stehende Eigenschaften, die durch Bereiche der Software definiert sind, durch Sperren oder Freigeben des Zuganges mit Software-Schlüsseln zu behandeln), um die zusätzlichen Eigenschaften zu installieren (oder wiederherzustellen), die entsprechend dem Zustand des Patienten erforderlich sind. Durch das Programmiergerät wird (bei 48) eine Testsumme ausgeführt, um Fehler zu detektieren und zu korrigieren. Wenn eine Eigenschaft oder mehrere Eigenschaften mit dem anwendbaren Schlüssel entriegelt sind, können diese entriegelten Eigenschaften 1, 2, ... N programmiert oder falls notwendig wiederhergestellt werden, um die Eigenschaften (die Therapien) zu liefern, die notwendig sind, um die Herz-Arrhythmien des Patienten, wie von dem behandelnden Arzt vorgeschrieben, zu behandeln.

[0045] Bei der bevorzugten Ausführung wird die Aktualisierungsinformation als Software oder in einem Halbleiterspeicher in der Vorrichtung gespeichert und kodiert, sodass eine vorsätzliche Veränderung unmöglich ist. Dies wird vorzugsweise dadurch erreicht, dass ein Wert gespeichert wird, der eine komplexe mathematische Kombination des Aktualisierungsniveaus, der Gerätemodellnummer und der Seriennummer der Vorrichtung ist, sodass der abgespeicherte Wert für das Aktualisierungsniveau einzigartig für jede Vorrichtung ist. Diese Aktualisierungsinformation wird gemeinsam mit der Information hinsichtlich der Modell- und Seriennummer für die Vorrichtung durch einen Fehlerdetektorcode geschützt. Bei der bevorzugten Ausführung ist dieser Fehlerdetektorcode eine Prüfsumme, über die das Anwendungsprogramm feststellen kann, ob die Seriennummer oder das Aktualisierungsniveau verändert oder zerstört wurde. Wenn ein Fehler detektiert wird, zeigt die Anwendung die Seriennummer und das Aktualisierungsniveau korrigiert auf einem Schirm an der Konsole an, und fordert den Anwender auf, den Hersteller hinsichtlich eines Sicherheitscodes zu kontaktieren.

[0046] Vorzugsweise ist die aktualisierbare Vorrichtung von einer existierenden herkömmlichen Vorrichtung im Design abgeleitet und mit einer herkömmlichen Architektur der Programmier-Software ausgerüstet, die Modifikationen im Hinblick auf existierende herkömmliche Anwendungs-codes und Gerätecodes minimiert. Die schrittweise Aktualisierung kann für jede individuelle Funktion der Vorrichtung angewendet werden, sodass jede solche Funktion, wenn sie einmal in die Vorrichtung programmiert ist, mit sich eine spezielle Liste der Belastungen des Kontos des Patienten führt. Solche Belastungen können für jede neue Funktion ausgestellt werden, bis die Vorrichtung voll funktionsfähig ist, das heißt, dass alle ihre Eigenschaften dem Patienten zugänglich gemacht worden sind. Eine zusätzliche Belastung würde zum Beispiel bei einer WIR-Schrittmacherfunktion (belastungsabhängig), bei einer VDD-Schrittmacherfunktio-

on, bei einer Antitachycardie-Schrittmacherfunktion, bei einer atrialen Defibrillation, einer programmierbaren Polarität des Schocks, bei programmierbaren Impulscharakteristiken des Schocks und anderen diagnostischen und therapeutischen Eigenschaften ausgestellt werden.

[0047] Aus der obigen Beschreibung ist klar, dass die vorliegende Erfindung über die Anwendung eines externen Programmes beziehungsweise Programmiergerätes hinausgeht, um Daten an ausgewählte Speicher oder RAM-Speicherplätze innerhalb einer implantierten medizinischen Vorrichtung zu liefern, zum Beispiel an einen Schrittmacher oder Defibrillator, die entweder die Bereiche der Software-Routine, die ausgeführt werden müssen oder die zu verwendenden Parameter bei dieser Ausführung betreffen. Die Erfindung stellt einen Fortschritt für ein System dar, mit dem die Bereitstellung von gewissen Software-Bereichen behandelt werden kann, die alle Arbeitseigenschaften der Vorrichtung bilden, indem Zugriff zu solchen Eigenschaften (durch entsprechende Bereiche der Software) mit Hilfe von Software-Schlüsseln beschränkt oder erlaubt wird.

Patentansprüche

1. Implantierbare Kardioverter-Defibrillator-Vorrichtung (**10**), die von Zeit zu Zeit nachgebessert werden kann (upgrade), um die Vorrichtung zu befähigen, eine zusätzliche Behandlungstherapie von Arrhythmien bei einem Patienten zu liefern, in dem die Vorrichtung implantiert ist, sofern das Erfordernis des Patienten für eine solche Behandlung einem Wandel unterliegt, wobei die Vorrichtung aufweist:
Einrichtungen (**16**) zum Bereitstellen mehrerer Funktionen entsprechend unterschiedlichen Graden der Therapie zum Behandeln von Arrhythmien;
Einrichtungen (**12**) zum Erfassen unterschiedlicher Arten von Arrhythmien;
Einrichtungen (**15**), die auf jede unterschiedliche Art einer von den Erfassungseinrichtungen (**12**) erfassten Arrhythmie ansprechen, um es den die Funktion liefernden Einrichtungen zu ermöglichen, eine für die jeweilige erfasste Arrhythmie geeignete Funktion zur Verfügung zu stellen, wobei einige dieser Funktionen auf mehrere unterschiedliche Arten von Arrhythmien anwendbar sind;
Einrichtungen (**17**) zum programmierbaren Abschalten zumindest einiger der mehreren Funktionen;
Einrichtungen (**20**) zum selektiven Wiederherstellen der abgeschalteten Funktionen; und
Einrichtungen zum Codieren der Vorrichtung, um die Wiederherstellung der abgeschalteten Funktionen auszuschließen, es sei denn bei einem Zugriff durch einen Code.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, die geeignet ist, mehrere Therapien in Form von verschiedenen elektrischen Wellenform-Funktionen für die Anwendung

am Herzen zu liefern, um einen weiten Bereich von Arrhythmien einschließlich der Bradykardie, Tachykardie und Fibrillation zu behandeln, wobei die Einrichtungen (**16**) zum Liefern der Funktionen selektiv die elektrischen Wellenform-Funktionen entsprechend den mehreren Therapien selektiv in Antwort auf entsprechende Arrhythmien in dem weiten Bereich der Arrhythmien erzeugt, wobei die Einrichtungen (**20**) zum Wiederherstellen programmierbar die Fähigkeit der die Funktionen erzeugenden Einrichtungen (**16**) wiederherstellt um ausgewählte der zumindest einigen elektrischen Wellenformen-Funktionen zu erzeugen, für die sie vorher ausgeschaltet waren, wenn der Patient offensichtlich eine hiermit entsprechende zusätzliche Therapie benötigt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, die ferner einen nichtflüchtigen Speicher und einen eindeutigen Identifizierer aufweist, der in dem nichtflüchtigen Speicher eingebettet ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die ferner ein internes Programm aufweist, das in Bezug steht zu den Nachbesserungen einschließlich einem selektiven Hinzufügen und Entfernen von zumindest einigen der mehreren Funktionen.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Einrichtungen (**16**) zum Liefern der mehreren Funktionen entsprechend unterschiedlichen Graden einer Therapie zum Behandeln von Arrhythmien Einrichtungen aufweisen, um Fibrillations-Schockwellen zu erzeugen.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die Einrichtungen (**16**) zum Liefern der mehreren Funktionen entsprechend unterschiedlichen Graden der Therapie zur Behandlung von Arrhythmien Einrichtungen aufweisen, um Schrittmacherimpuls-Wellenformen zu erzeugen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Einrichtungen (**16**) zum Liefern der mehreren Funktionen entsprechend unterschiedlichen Graden der Therapie zum Behandeln von Arrhythmien Einrichtungen aufweisen, um Kardioverter-Schockwellen zu erzeugen.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Erfassungseinrichtungen (**12**) Einrichtungen zum Erfassen eines Elektrogrammes aufweisen.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

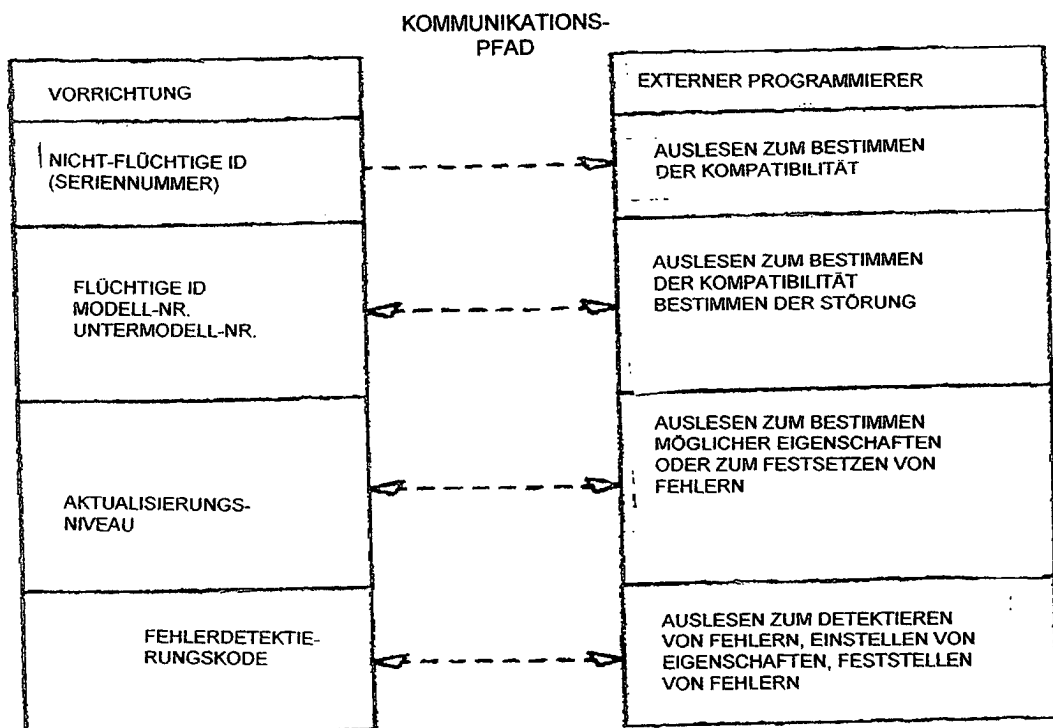
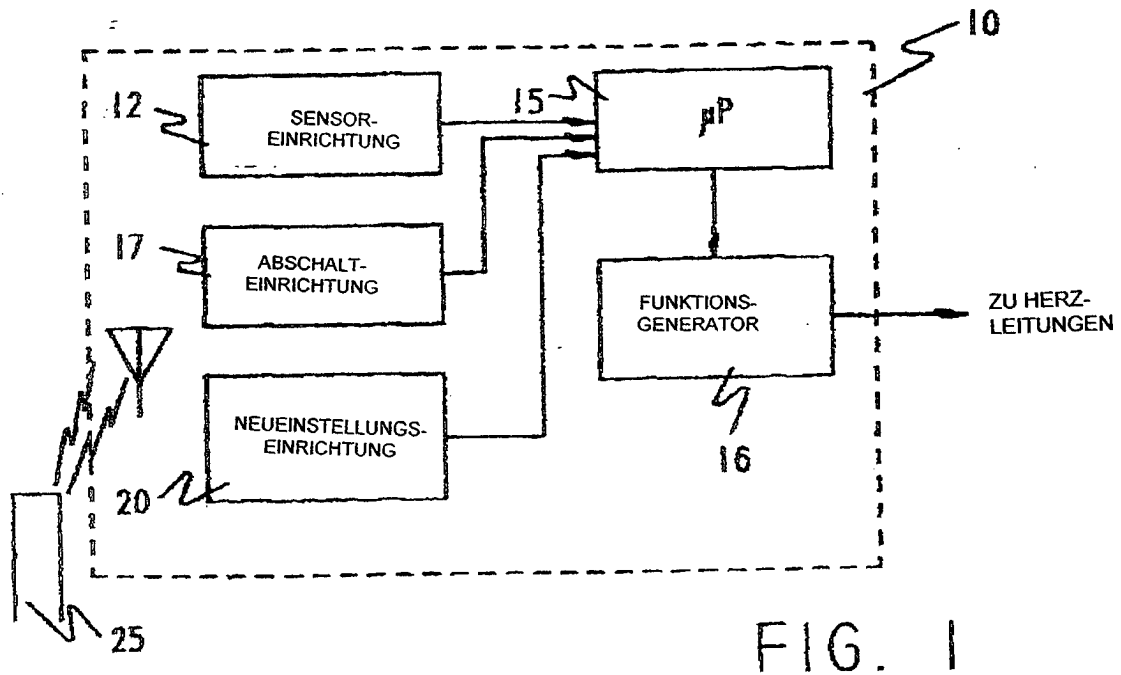


FIG. 2

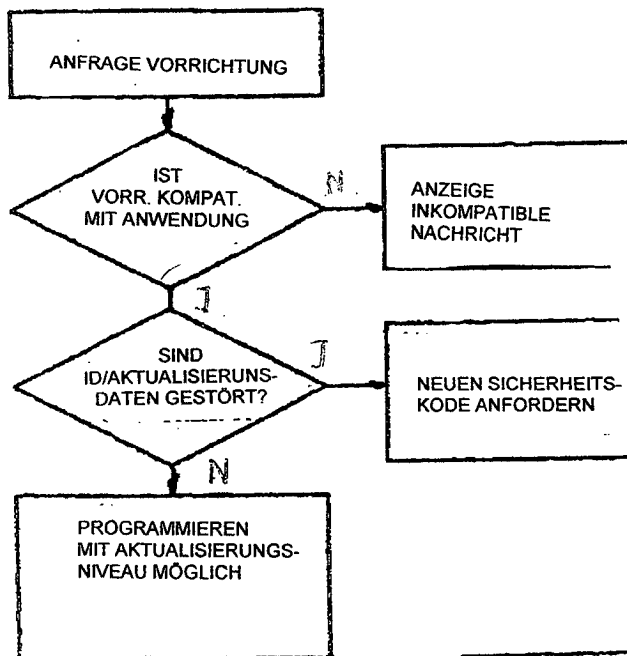


FIG. 3

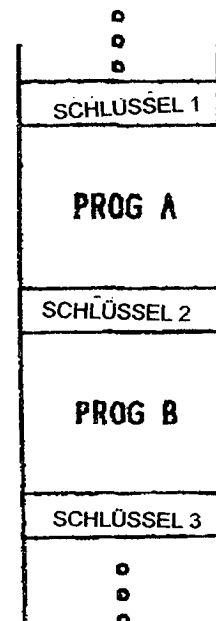


FIG. 4A

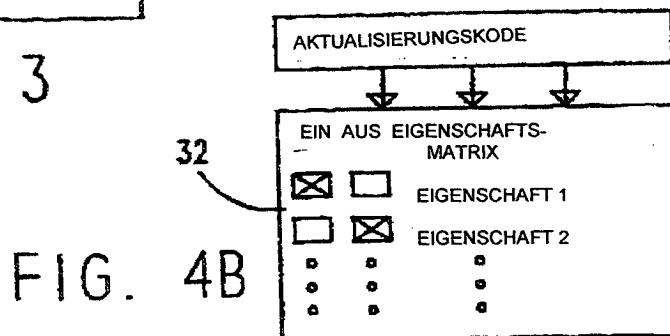


FIG. 4B

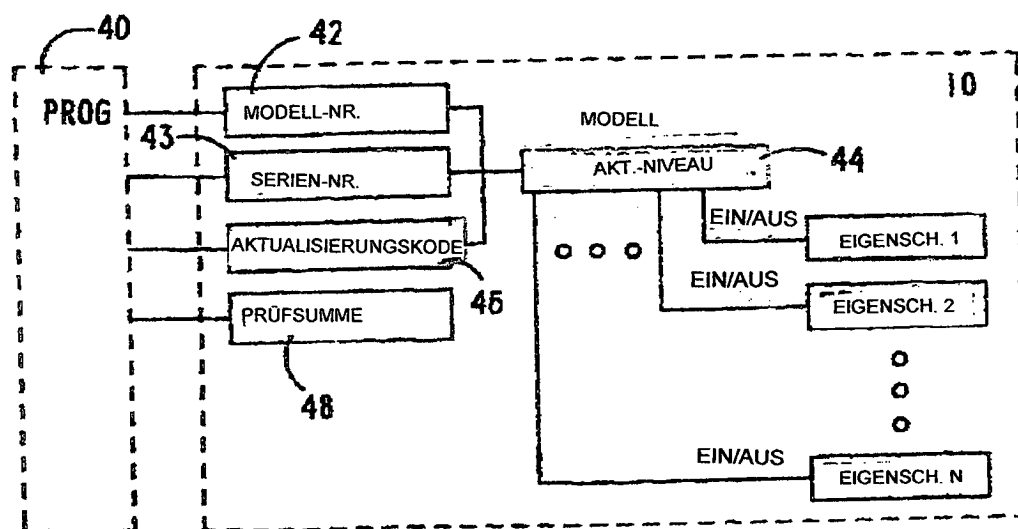


FIG. 4C