



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 31 567 T2** 2006.06.22

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 986 420 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 31 567.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/11166**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 925 117.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/055178**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.06.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **10.12.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.03.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.09.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.06.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/39** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

868095 **03.06.1997** **US**

(73) Patentinhaber:

**University of Alabama, Birmingham Research
Foundation, Birmingham, Ala., US**

(74) Vertreter:

**Kuhnen & Wacker Patent- und
Rechtsanwaltsbüro, 85354 Freising**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, FR, GB, IE, IT, LI, NL

(72) Erfinder:

**IDEKER, E., Raymond, Birmingham, US;
KENKNIGHT, H., Bruce, Maple Grove, US**

(54) Bezeichnung: **EINRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG VON HERZARRHYTHMIEN**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Verfahren und Vorrichtungen zum Behandeln kardialer Arrhythmie, und insbesondere eine implantierbare Vorrichtung, welche sowohl Vorhof- als auch Kammer-Arrhythmie bei Implantation von zwei transvasalen Leitungen behandeln kann.

[0002] Vorhofflimmern ist eine der häufigsten kardialen Arrhythmien bzw. Herzarrhythmien. Die mit Vorhofflimmern einhergehenden gesundheitlichen Konsequenzen bzw. Folgen umfassen einen verringerten Herz- auswurf bzw. ein verringertes Herzzeitvolumen, einen unregelmäßigen ventrikulären Rhythmus, die Bildung von Blutgerinnseln in den Vorhofanhängen bzw. -fortsätzen und eine erhöhte Inzidenz von Schlaganfällen. Zwar gibt es Medikamente für die Behandlung von Vorhofflimmern, diese haben jedoch eine Reihe von Nebenwirkungen, welche ihre therapeutischen Nutzen verringern.

[0003] Anders als Patienten mit ventrikulärem Flimmern bzw. Kammerflimmern sind von Vorhofflimmern betroffene Patienten bei Bewußtsein. Der mit dem Einleiten des Defibrillationsschocks verbundene Schmerz kann beträchtlich sein, und es besteht ein Bedarf an einer Einrichtung zum Durchführen einer Vorhofdefibrillation auf eine Weise, welche für den behandelten Patienten weniger schmerzhaft ist. Ein Vorgehen zum Verringern des mit der Vorhofdefibrillation verbundenen Schmerzes ist die Zufuhr mehrerer Schocks, jedoch ist zum Durchführen mehrerer bzw. multipler Schocks typischerweise die Implantation zusätzlicher Elektroden erforderlich.

[0004] Beim ventrikulären Flimmern bzw. Kammerflimmern ist der Patient üblicherweise nicht bei Bewußtsein, der Zustand ist lebensbedrohlich, und der mit dem Schock verbundene Schmerz steht nicht im Vordergrund. Es ist jedoch wünschenswert, die Stärke bzw. Heftigkeit des zugeführten Schocks derart zu verringern, daß die Größe der implantierbaren Vorrichtung verringert werden kann, oder die Schocks derart zuzufügen, daß die Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens eines Flimmerns verringert wird. Um diesen Zielen gerecht zu werden, ist es wünschenswert, mehrere bzw. multiple Schocks zuzuführen. Das Zuführen multipler Schocks erfordert wiederum die Implantation zusätzlicher Elektroden.

[0005] Zahlreiche Patienten sind von sowohl Kammer- als auch Vorhoffarrhythmie betroffen. Für solche Patienten wäre es überaus wünschenswert, eine einzelne bzw. gemeinsame Vorrichtung zu schaffen, mittels welcher sowohl Vorhof- als auch Kammerdefibrillation mit minimaler Schockstärke und mit minimaler chirurgischer Intervention ausgeführt werden kann.

[0006] Angesichts des Vorausgegangenen ist es eine erste Aufgabe der Erfindung, ein implantierbares System zum Behandeln von kardialer Arrhythmie zu schaffen, welches keinen Eingriff in den Brustraum zum Anbringen von epikardialen Elektroden erfordert.

[0007] Eine zweites Ziel der Erfindung ist es, ein implantierbares Kardioversions-System zu schaffen, bei welchem die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Kardioversion bei der Abgabe des ersten Kardioversionspulses erhöht ist, insbesondere im Falle von Kammerflimmern.

[0008] Ein drittes Ziel der Erfindung besteht darin, ein implantierbares System zum Behandeln von kardialer Arrhythmie zu schaffen, welches die Verringerung der Schockstärke bei Kardioversion und insbesondere bei Defibrillation ermöglicht.

[0009] Eine viertes Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausführen von Vorhofdefibrillation vorzuschlagen, welches den hiermit verbundenen Schmerz verringert.

[0010] Eine fünftes Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausführen von Vorhofdefibrillation zu schaffen, welche Vorhofflimmern zuverlässig behandelt.

[0011] Ein sechstes Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Behandeln von Vorhofflimmern zu schaffen, welche das Maß des mit dem Implantieren der erforderlichen Defibrillationselektroden erforderlichen chirurgischen Intervention minimiert, und welche die beim Implantieren der erforderlichen Defibrillationselektroden gegebene Komplexität minimiert.

[0012] Vorrichtungen zur elektrischen Behandlung des Herzens sind in der US-A-5 224 446 beschrieben.

[0013] Die vorangegangene Aufgabe und Ziele sowie weitere Aspekte der vorliegenden Erfindung werden

detaillierter in den angefügten Figuren und der unten ausgeführten Beschreibung beschrieben. Erfindungsgemäß wird ein implantierbares System zum Defibrillieren oder zur Kardioversion der Vorhöfe und der Ventrikel des Herzens eines Patienten vorgeschlagen, wie es durch Anspruch 1 festgelegt ist.

[0014] Das System kann ein erstes und zweites Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden aufweisen, welche funktionell bzw. wirksam mit der Steuerungsschaltung und der Leistungszufuhr verbunden sind, wobei das erste Paar der Vorhofdefibrillations-Elektroden konfiguriert ist, um einen Vorhofdefibrillations-Puls entlang eines ersten Stromweges zuzuführen, und das zweite Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden konfiguriert ist, um einen zweiten Defibrillationspuls entlang eines zweiten Stromweges zuzuführen, welcher sich vom ersten Stromweg unterscheidet, und wobei die Steuerungsschaltung konfiguriert ist, um einen Vorhofdefibrillations-Schock zuzuführen, der in Folge die ersten und zweiten Vorhofdefibrillations-Pulse umfaßt. Das System weist vorzugsweise ferner ein erstes und zweites Paar von ventrikulären Defibrillationselektroden auf, welche funktionell mit der Steuerungsschaltung und der Leistungszufuhr verbunden sind, wobei das erste Paar von Kammer-Defibrillationselektroden ausgestaltet bzw. ausgelegt ist, um einen ersten Kammer-Defibrillationspuls entlang eines ersten Stromweges zuzuführen, und das zweite Paar ventrikulärer Defibrillationselektroden bzw. Kammer-Defibrillationselektroden ausgestaltet bzw. ausgelegt ist, um einen zweiten Defibrillationspuls entlang eines zweiten Stromweges zuzuführen, welcher sich vom ersten Stromweg unterscheidet, und wobei die Steuerungsschaltung ausgestaltet ist, um einen ventrikulären Defibrillationsschock bzw. Kammer-Defibrillationsschock zuzuführen, welcher in Folge die ersten und zweiten Kammer-Defibrillationspulse umfaßt.

[0015] Das System kann eine Mehrzahl von ersten Elektroden aufweisen, welche zum Zuführen des Pulses zur Kammerdefibrillation entlang eines vorbestimmten Stromweges in einem ersten Abschnitt des Herzens ausgestaltet sind, wobei der Stromweg einen Bereich eines schwachen Feldbereiches eines zweiten Abschnitts des Herzens festlegt, und wobei die Elektroden zum Defibrillieren bzw. die Defibrillationselektroden ferner wenigstens eine zusätzliche Elektrode bzw. wenigstens eine Hilfselektrode aufweisen, welche ausgestaltet ist, um einen zusätzlichen Puls bzw. einen Hilfspuls dem Bereich mit dem schwachen Feld zuzuführen, wobei wenigstens eine Hilfselektrode auch zur Positionierung durch den Koronarsinus und in ein oberflächliches Gefäß des linken Ventrikels des Herzens ausgestaltet ist. Die Steuerungsschaltung ist ausgestaltet, um eine Kardioversions-Sequenz, welche einen mono-phasischen Hilfspuls umfaßt, durch die zusätzliche Elektrode zuzuführen, und um einen bi-phasischen Defibrillationspuls durch die ersten Elektroden zuzuführen. Das System weist vorzugsweise zudem ein erstes und ein zweites Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden auf, wobei das erste Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden zum Zuführen eines Vorhofdefibrillations-Pulses entlang eines ersten Stromweges ausgestaltet ist, und wobei das zweite Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden zum Zuführen eines zweiten Defibrillationspulses entlang eines zweiten Stromweges ausgestaltet ist, welcher sich vom ersten Stromweg unterscheidet, und wobei die Steuerungsschaltung ausgestaltet ist, um einen Vorhofdefibrillations-Schock zuzuführen, welcher in Folge bzw. nacheinander den ersten und den zweiten Vorhofdefibrillationspuls umfaßt.

[0016] Ein Gefäßkatheter kann in das Herz eines Patienten eingeführt werden, wobei der Katheter geeignet ist, um in Verbindung mit einem kombinierten Vorhof- und Kammerdefibrillator verwendet zu werden. Der Katheter weist eine langgestreckte Leitung auf, welche zum Einführen entlang der oberen Hohlvene des Herzens, in den rechten Vorhof, durch die Öffnung des Koronarsinus, durch den proximalen und distalen Koronarsinus, und in ein Koronargefäß an der Fläche des linken Ventrikels des Herzens flexibel ausgestaltet ist, um dort eine Funktionsanordnung einzunehmen; eine erste Defibrillationselektrode, welche mit der Leitung verbunden ist; eine zweite Defibrillationselektrode, welche mit der Leitung an einer Position distal der ersten Defibrillationselektrode verbunden ist, und eine dritte Defibrillationselektrode, welche mit der Leitung an einer Position distal der zweiten Defibrillationselektrode verbunden ist. Die erste, zweite und dritte Defibrillationselektrode sind an der Leitung derart voneinander beabstandet, daß, wenn der Katheter in der Funktionsanordnung ist, die erste Defibrillationselektrode im proximalen Koronarsinus des Herzens angeordnet ist, die zweite Defibrillationselektrode im distalen Koronarsinus oder einem großen Herzgefäß angeordnet ist, und die dritte Defibrillationselektrode in einem Koronargefäß an der Fläche des linken Ventrikels des Herzens positioniert ist.

[0017] [Fig. 1](#) zeigt eine bevorzugte Zusammenstellung von Elektrodenanordnungen in einer Vorrichtung zum Ausführen der vorliegenden Erfindung;

[0018] [Fig. 2](#) stellt schematisch die in einer erfindungsgemäßen Vorrichtung verwendete Steuerungsschaltung dar;

[0019] [Fig. 3](#) stellt eine bi-phasische Wellenform dar, welche zum Ausführen von Vorhof- oder Kammerdefibrillation gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann;

[0020] [Fig. 4](#) stellt erste und zweite bi-phasische Wellenformen dar, welche zum Ausführen von Vorhof- oder Kammerdefibrillation entlang zweier Stromwege gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können; und

[0021] [Fig. 5](#) stellt eine erste zusätzliche bzw. Hilfswellenform und eine zweite bi-phasische Wellenform dar, welche zum Ausführen von Vorhof- oder Kammerdefibrillation entlang zweier Stromwege gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können.

[0022] Die vorliegende Erfindung kann zur Behandlung aller Formen kardialer Tachyarrhythmien, einschließlich Vorhof- und Kammerflimmern, mittels Defibrillations- (einschließlich Kardioversion) Schocks oder -impulsen verwendet werden. Die Behandlung polymorpher Kammertachykardie, monomorpher Kammertachykardie, Kammerflimmern und Vorhofflimmern ist besonders bevorzugt.

[0023] Aus anatomischer Sicht weist das Herz ein vibröses Skelett bzw. Gerüst, Klappen, den Aortenstamm, die Lungenarterie und die Muskelmassen der Herzzräume (d. h. rechter und linker Vorhof sowie rechte und linke Kammer) auf. Die schematisch dargestellten Abschnitte des Herzens **30**, welches in [Fig. 1](#) dargestellt ist, weist die rechte Kammer „RV“ **32**, die linke Kammer „LV“ **34**, den rechten Vorhof „RA“ **36**, den linken Vorhof „LA“ **38**, die obere Hohlvene bzw. Vena cava superior **48**, den Koronarsinus „CS“ **42**, die großen Herzgefäße **44**, die linke Lungenarterie **45**, und die Koronarsinusöffnung oder „os“ **40** auf.

[0024] Die Kraft zum Antreiben des Blutstromes im Herzen entstammt der aktiven Kontraktion des Herzmuskels. Diese Kontraktion kann als ein elektrisches Signal erfaßt bzw. gemessen werden. Die Herzkontraktion wird durch elektrische Pulse bzw. Impulse ausgelöst, welche sich in einem Muster einer Wellenbewegung bzw. -Ausbreitung bewegen, welche an den Zellen des SA-Knotens und den umgebenden myokardialen Fasern des Vorhofs bzw. Atriums beginnen, und dann in die Vorhöfe übertreten und anschließend durch den AV-Knoten und nach einer kurzen Verzögerung in die Ventrikel wandern.

[0025] Der Beginn eines kardialen Zyklus bzw. Herzrhythmus wird durch eine P-Welle initiiert, welche normalerweise eine kleine positive Welle in dem von der Körperoberfläche abgeleiteten Elektrokardiogramm ist. Die P-Welle induziert die Depolarisation der Vorhöfe des Herzens. Der P-Welle folgt ein Abschnitt des kardialen Zyklus, welcher im Allgemeinen eine konstante Zeitdauer in der Größenordnung von 120 Millisekunden („ms“) beträgt.

[0026] Der „QRS-Komplex“ des kardialen Zyklus tritt nach dem im Wesentlichen konstanten Abschnitt auf. Die dominierende bzw. vorherrschende Eigenschaft des QRS-Komplexes ist die R-Welle, welche ein schneller positiver oder negativer Ausschlag ist. Die R-Welle hat im Allgemeinen eine Amplitude, welche größer als jede andere Welle des kardialen Zyklus ist, und hat eine spitze Form von relativ kurzer Dauer mit einem scharfen Anstieg, einer spitzen Amplitude und einem scharfen Abfall. Die R-Welle ist die Depolarisation der Ventrikel bzw. Kammern, und daher bezeichnet der Begriff „Ventrikelaktivierungen“ wie er hier verwendet wird die R-Wellen des kardialen Zyklus. Der QRS-Komplex wird durch eine S-Welle komplettiert, welche typischerweise ein kleiner Ausschlag ist, welcher das Herzsignal zur Grundlinie zurückbringt. Auf die S-Welle folgt die T-Welle, welche nach einer Verzögerung von etwa 250 ms auftritt. Die T-Welle dauert relativ lang (bspw. etwa 150 ms). Der kardiale Zyklus zwischen der S-Welle und der T-Welle wird allgemein als das ST-Segment bezeichnet. Die T-Welle ist ein sensibler Teil bzw. Abschnitt des kardialen Zyklus, während welchem ein Vorhofdefibrillations-Schock zu vermeiden ist, um die Möglichkeit eines induzierten (und oft fatalen) Kammerflimmerns zu verringern. Der nächste kardiale Zyklus beginnt mit einer nächsten P-Welle. Die typische Dauer eines vollständigen kardialen Zyklus liegt in der Größenordnung von etwa 800 ms.

[0027] Mit Bezug auf [Fig. 1](#) können verschiedene Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung dargestellt werden. Der Defibrillator **10** aus [Fig. 1](#) weist ein implantierbares Gehäuse **13** auf, welches eine hermetisch abgedichtete elektronische Schaltung **15** (siehe [Fig. 2](#)) enthält. Das Gehäuse weist optional, jedoch bevorzugt, eine Elektrode auf, welche einen aktiven externen Abschnitt **16** des Gehäuses umfaßt, wobei das Gehäuse **13** vorzugsweise im linken thorakalen Bereich des Patienten (bspw. subkutan im linken Brustbereich) entsprechend bekannter Techniken implantiert wird, wie sie in G. Bardy, US Patent 5,292,338, beschrieben sind. Das System weist einen ersten Katheter **20** und einen zweiten Katheter **21** auf, welche beide in das Herz einführbar sind (typischerweise durch die obere oder untere Hohlvene), ohne Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs am Herzen. Der Begriff „Katheter“, wie er hierin verwendet ist, umfaßt auch „Stilet“ und wird auch im Austausch mit dem Begriff „Leitung“ verwendet. Jeder der Katheter **20**, **21** weist jeweils Elektrodenleitungskabel **20a**, **20b**, **20c**, **21d**, **21e** und **21f** auf, wobei die Bezeichnung mit kleinen Buchstaben der Bezeichnung mit großen Buchstaben für die Defibrillationselektrode entspricht, mit welcher ein jedes Leitungskabel elektrisch ver-

bunden ist.

[0028] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, weist der Katheter **20** eine Elektrode A; 50, welche im rechten Vorhof (der Begriff „rechter Vorhof umfaßt hier die obere Hohlvene und nichtbenannte Gefäße auf), eine Elektrode B; 51, welche im rechten Ventrikel bzw. Kammer (vorzugsweise in der Spitze bzw. Apex des rechten Ventrikels) positioniert ist, und eine Elektrode C; 52, welche innerhalb der linken Lungenarterie (der Begriff „linke Lungenarterie“ bezeichnet hier die Lungenhauptarterie und den Ausflußtrakt des rechten Ventrikels) positioniert bzw. angeordnet ist, auf.

[0029] Der zweite Katheter **21** umfaßt von proximal nach distal eine erste Elektrode D; 53, welche im proximalen Koronarsinus benachbart der Koronarsinusöffnung oder „os“ 40 liegt; eine zweite Elektrode E; 55, welche im distalen Koronarsinus (vorzugsweise soweit distal im Koronarsinus wie möglich) (der Begriff „distaler Koronarsinus“ umfaßt hierin die großen Herzgefäße) positioniert ist; und eine dritte Elektrode F; 56 an oder benachbart der Spitze des Katheters in einem Koronargefäß an der Fläche bzw. Oberfläche (vorzugsweise der posterolateralen Fläche) des linken Ventrikels (z. B. in der lateral-apikalen freien Wand des linken Ventrikels) auf. Die Position der Elektrode F kann erreicht werden, indem zuerst der Koronarsinus mit einem Führungskatheter erreicht wird, durch welchen ein herkömmlicher Führungsdraht geschoben wird. Die Spitze des windbaren Führungsdrahtes wird unter Fluroskopführung zum gewünschten Ort vorgeschoben. Die Leitung **21**, an welcher die Elektrode F befestigt ist, wird über den Führungsdraht zur korrekten Stelle bzw. zum korrekten Ort geleitet. Der Führungsdraht wird zurückgezogen, und die Elektrode F wird in das Defibrillationsleitungssystem eingebracht.

[0030] Die Elektrode A, 52 kann optional an der Leitung **21** positioniert bzw. angeordnet sein, und die gleichen Funktionsstellungen wie oben einnehmen, wo sie an der Leitung **20** positioniert ist.

[0031] Der aktive äußere Abschnitt des Gehäuses **16** dient als eine optionale siebte Elektrode G, welche sowohl für die Vorhof- als auch für die Kammerdefibrillation verwendet werden kann.

[0032] Die in [Fig. 1](#) und der obenstehenden Beschreibung beschriebenen Elektroden können der Einfachheit halber mittels der nahest gelegenen Struktur bezeichnet werden. Diese Strukturen sind: der rechte Vorhof (RA), rechter Ventrikel bzw. Kammer (RV), Lungenarterie (PA), Koronarsinus-Ostium (OS), distaler Koronarsinus (CS) und linke Kammer (LV). Wird dies auf die Elektroden angewandt bzw. übertragen, so gilt:

RA bedeutet die Elektrode A, 50;
 RV bedeutet die Elektrode B, 51;
 PA bedeutet die Elektrode C, 52;
 OS bedeutet die Elektrode D, 53
 CS bedeutet die Elektrode E, 54; und
 LV bedeutet die Elektrode F, 55.

[0033] [Fig. 2](#) zeigt ein Beispiel eines implantierbaren Gehäuses **13**, welches eine elektronische Schaltung **15** enthält, welche einen oder mehrere (nicht gezeigte) Verstärker zum Verstärken von aufgenommenen Herzsignalen aufweist. Die verstärkten Signal werden durch einen Vorhof- und Kammerflimmer-Detektor **70** analysiert, welcher bestimmt, ob Kammerflimmern (oder andere Arrhythmien in Abhängigkeit von der speziellen Behandlung, für welche die Vorrichtung ausgestaltet ist) vorliegt. Der Detektor **70** kann eine von jenen dem Fachmann bekannten sein. Wie gezeigt kann ein Erfassungssignal von der Elektrode A 50 erfaßt bzw. zugeführt werden, dem Fachmann ist jedoch bewußt, daß es sich bei der Erfassungselektrode auch um eine Mehrzahl von Erfassungselektroden mit einer Mehrzahl von Signalen wie bipolare Konfigurationen handeln kann, und daß dies auch Elektroden sein können, welche in abwechselnden Herzbereichen bzw. anderen Herzbereichen wie bspw. dem CS positioniert werden können, wie dies aus dem Stand der Technik bekannt ist. Die Eingangsleitung zum Detektor kann in einem solchen Fall eine Mehrzahl von Leitungen sein, welche, wenn nur Erfassung vorgesehen ist, dem Detektor einen Input zuführen.

[0034] Über die RV- und/oder LV-Elektroden kann eine ventrikuläre- bzw. Kammererfassung zum zeitlichen Bestimmen bzw. zum Festlegen des Zeitpunkts der Schocks zur Vorhofdefibrillation ausgeführt werden.

[0035] Die Defibrillationselektroden können alternativ ausgestaltet sein, um den Herzzyklus zu erfassen, oder sie können kleinere Erfassungselektroden haben, welche benachbart hierzu angeordnet sind, und hierdurch dem elektrischen Bauteil Input zuführen, und ebenso einen vorbestimmten Stimulationschock, welcher auf vorbestimmte Herzbereiche ausgeübt wird, zuzuführen, wie durch die Steuerung bzw. den Bediener bestimmt bzw. geleitet.

[0036] Die elektronische Schaltung **15** weist auch einen Herzzyklusmonitor („Synchronisationsmonitor **72**“) zum Zuführen von Synchronisationsinformationen zur Steuerung **74** auf. Wie unten diskutiert, wird die Synchronisation typischerweise durch Erfassen von Herzaktivität im RV geschaffen bzw. erzielt, sie kann jedoch auch andere Erfassungselektroden aufweisen, welche mit den Defibrillationselektroden kombiniert werden oder getrennt verwendet werden können, um zusätzlich Sicherheit zu bieten, daß die Defibrillationsschockpulse nicht während empfindlicher Abschnitte des Herzzykluses zugeführt werden, um die Möglichkeit des Auslösens von Kammerflimmern zu verringern.

[0037] Auf ein Signal vom Detektor **70** hin gibt die Steuerung **74** wiederum einer Kondensator-Ladeschaltung **76** ein Signal, welche daraufhin den Speicherkondensator **78** bis auf eine vorbestimmte Spannung lädt, typischerweise aus einer Batteriequelle (nicht gezeigt). Die Speicherkapazität beträgt üblicherweise 20 bis 400 Microfarad, und kann ein einzelner Kondensator oder ein Netzwerk von Kondensatoren (wie unten diskutiert wird) sein, ferner können getrennte Pulse durch dieselbe oder verschiedene Kondensatoren gesteuert bzw. betrieben werden. Die Entladung des Kondensators wird durch die Steuerung **74** und/oder eine Entladesteuerung **80** gesteuert. Basierend auf Informationen vom Synchronisationsmonitor **72** erlaubt oder leitet die Steuerung den vor-ausgewählten weiterzuleitenden Schockpuls entweder an eine Entladungsschaltung zur weiteren Verarbeitung (d. h. zum weiteren Ausformen des Wellenformsignals, Zeitpunkt des Pulses, usw.) oder direkt einem Schalter weiter. Die Steuerung kann auch die korrekte bzw. geeignete Auswahl der vorbestimmten Defibrillationselektrodenpaare steuern, wenn eine Mehrzahl von Defibrillationselektroden verwendet werden, um den Schalter zum elektrischen Aktivieren eines gewünschten Elektrodenpaares anzuleiten, um den vorbestimmten Weg des elektrischen Schockpulses auszurichten bzw. zu bereiten, über welchen der Schockpuls zugeführt wird. Alternativ zu einem Detektor können die Defibrillationspulse durch ein von einem Arzt zugeführtes externes Signal getriggert werden, wobei der Arzt den Patienten für die geeignete Zeit des Zuführens überwacht.

[0038] Es können zahlreiche Konfigurationen bzw. Gestaltungen von Kondensator und Steuerungsschaltung verwendet werden. Die Leistungszufuhr kann einen einzigen Kondensator aufweisen, und die Steuerungsschaltung kann derart aufgebaut sein, daß sowohl der zusätzliche Puls bzw. Hilfspuls als auch der Defibrillationspuls durch die Entladung des einzigen Kondensators erzeugt werden. Die Leistungszufuhr kann einen ersten und zweiten Kondensator aufweisen, wobei die Steuerungsschaltung derart ausgestaltet ist, daß der zusätzliche Puls bzw. Hilfspuls durch die Entladung des ersten Kondensators erzeugt wird, und der Defibrillationspuls durch die Entladung des zweiten Kondensators erzeugt wird. In wiederum einer weiteren Ausführungsform weist die Leistungszufuhr einen ersten und zweiten Kondensator auf, und die Steuerungsschaltung kann derart aufgebaut sein, daß der zusätzliche Puls durch die Entladung (gleichzeitig oder aufeinanderfolgend) sowohl des ersten und des zweiten Kondensators erzeugt wird, und der Defibrillationspuls gleichermaßen durch die Entladung des ersten und des zweiten Kondensators erzeugt wird.

[0039] Wie in der unten stehenden Tabelle 1 dargestellt ist, können eine Vielzahl unterschiedlicher Kombinationen von Elektroden aus den in [Fig. 1](#) dargestellten für eine Vorhof- und Kammerdefibrillation verwendet werden. In Tabelle 1 ist die Polarität der Elektrode durch die Richtung der Pfeile angegeben, jedoch ist die Polarität nicht kritisch und kann umgekehrt werden. Wie aus Tabelle 1 ersichtlich ist, kann für einen kombinierten Vorhof- und Kammerdefibrillator einige oder alle der in [Fig. 1](#) dargestellten Elektroden sowie zahlreiche Kombinationen hiervon verwendet werden.

Tabelle 1

Elektroden-Konfigurationen		
	Kammerdefibrillation	Vorhofdefibrillation
1	RA->RV	RA->CS
2	RA->RV	PA->OS
3	RA->RV	RA->OS
4	RA->RV	OS->CS
5	RA->RV	CS->PA
6*	RA->RV	PA->RA
7	PA->LV	RA->CS
8	PA->LV	PA->OS
9	PA->LV	RA->OS
10	PA->LV	OS->CS

Elektroden-Konfigurationen		
	Kammerdefibrillation	Vorhofdefibrillation
11	PA- > LV	CS- > PA
12	PA- > LV	PA- > RA
13	RA- > LV	RA- > CS
14	RA- > LV	PA- > OS
15	RA- > LV	RA- > OS
16	RA- > LV	OS- > CS
17	RA- > LV	CS- > PA
18	RA- > LV	PA- > RA
19	PA- > RV	RA- > CS
20	PA- > RV	PA- > OS
21	PA- > RV	RA- > OS
22	PA- > RV	OS- > CS
23	PA- > RV	CS- > RA
24*	PA- > RV	PA- > RA
25	RV- > LV	RA- > CS
26	RV- > LV	PA- > OS
27	RV- > LV	RA- > CS
28	RV- > LV	OS- > CS
29	RV- > LV	CS- > PA
30	RV- > LV	PA- > RA

[0040] Es gilt darauf hinzuweisen, daß für die Konfigurationen bzw. Aufbauten 6 und 24, welche durch einen Stern gekennzeichnet sind, nur der Katheter A verwendet wird.

[0041] Für den Fachmann ist es offenkundig, daß ferner zusätzliche Elektrodenkombinationen sowohl für die Vorhof- als auch die Kammerdefibrillation unter Einsatz der „active can“-Elektrode G, 16 möglich sind, wie unten detaillierter diskutiert wird. Zusätzlich können mehrere Elektroden elektrisch miteinander verbunden oder „verknüpft“ werden, um gemeinsam einen einzelnen Pol auszugestalten.

[0042] Bspw. kann ein Schock entweder vom RV oder LV als ein Pol zum PA und OS zugeführt werden, welche zusammen zum anderen Pol verknüpft sind.

[0043] Jede geeignete Wellenform kann zum Ausführen der vorliegenden Erfindung verwendet werden, einschließlich sowohl mono-phasischer als auch bi-phasischer Wellenformen. Die Amplituden, Polarität und Dauer der Wellenformen sind nicht kritisch und für den Fachmann insbesondere im Lichte des unten diskutierten offenkundig.

[0044] [Fig. 3](#) zeigt bspw. eine bi-phasische umgekehrte exponentielle Wellenform, welche zum Durchführen von Vorhof- oder Kammerdefibrillation entsprechend der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, wobei die Wellenform zwischen dem Zeitpunkt a und dem Zeitpunkt b vorliegt.

[0045] In einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform werden sowohl der Puls für die Vorhofdefibrillation als auch der Puls für die Kammerdefibrillation entlang dualer Stromwege zugeführt. Jede Kombination der in Tabelle 1 ausgeführten Wegen kann verwendet werden. Besonders bevorzugte Stromwege, welche die Elektroden-Konfigurationen der [Fig. 1](#) verwenden, sind in [Fig. 2](#) untenstehend ausgeführt.

Tabelle 2

Elektroden-Konfigurationen bei dualem Stromweg				
	Kammerdefibrillation		Vorhofdefibrillation	
	Puls 1	Puls 2	Puls 1	Puls 2
1	RV- > RA	LV- > PA	LV- > RA	RV- > PA
2	RV- > RA	LV- > PA	LV- > PA	RV- > RA
3	RV- > PA	LV- > RA	LV- > RA	RV- > PA
4	RV- > PA	LV- > RA	LV- > PA	RV- > RA
5	RV- > RA	LV- > PA	RA- > CS	PA- > OS
6	RV- > PA	LV- > RA	RA- > CS	PA- > OS

[0046] Wie in der obigen Tabelle 1 ist die Polarität von Elektroden durch die Richtung der Pfeile dargestellt, jedoch ist die Polarität nicht kritisch und kann umgekehrt werden. Zusätzlich kann in Tabelle 2 die Reihenfolge von Puls 1 und Puls 2 sowohl für die Vorhofdefibrillation als auch die Kammerdefibrillation getauscht werden.

[0047] Werden für den Defibrillationsschock duale Stromwege verwendet, so kann die Wellenform für jeden Stromweg mono-phasisch oder bi-phasisch sein. [Fig. 4](#) stellt bspw. erste und zweite umgekehrt exponentielle bi-phasische Wellenformen dar, welche zum Ausführen von Vorhof- oder Kammerdefibrillation entlang zweier Stromwege gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können. Die erste Wellenform der [Fig. 4](#) ist zwischen dem Zeitpunkt a und dem Zeitpunkt b dargestellt; die zweite Wellenform der [Fig. 4](#) ist zwischen dem Zeitpunkt c und dem Zeitpunkt d dargestellt. Die Zeit zwischen der ersten Wellenform und der zweiten Wellenform (die Zeit vom Zeitpunkt b zum Zeitpunkt c) ist für den Fachmann offensichtlich, beträgt jedoch vorzugsweise zwischen 0 bis 100 oder 500 Millisekunden, und noch bevorzugter von 1 bis 50 Millisekunden.

[0048] Wie oben angemerkt wird in einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform eine mono-phasische zusätzliche Wellenform bzw. Hilfswellenform einem Bereich mit einem schwachen Feld zugeführt, welches durch den Stromweg der Defibrillationswellenform festgelegt ist. [Fig. 5](#) stellt eine erste zusätzlich Wellenform (vom Zeitpunkt a bis zum Zeitpunkt b) und eine zweite, umgekehrt exponentielle bi-phasische Wellenform (vom Zeitpunkt c zum Zeitpunkt d) dar, welche zum Ausführen von Vorhof- oder Kammerdefibrillation entlang zweier Stromwege gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können.

A. VORHOFDEFIBRILLATION

[0049] In einem Überblick weist ein implantierbares System zur Defibrillation des Herzens eines Patienten (a) ein erstes Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden, welches zum Zuführen eines ersten Vorhofdefibrillations-Pulses entlang eines ersten Stromweges im Herzen aufgebaut bzw. konfiguriert ist; (b) einen Pulsgenerator, welcher zum Betrieb mit dem ersten Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden zum Zuführen des ersten Vorhofdefibrillations-Pulses verbunden ist; (c) ein zweites Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden, welches zum Zuführen eines zweiten Vorhofdefibrillations-Pulses entlang eines zweiten Stromweges im Herzen ausgestaltet ist, wobei sich der zweite Stromweg vom ersten Stromweg unterscheidet; und (d) einen Pulsgenerator, welcher zum Betrieb mit dem zweiten Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden zum sequentiellen Zuführen des zweiten Vorhofdefibrillations-Pulses nach dem ersten Defibrillations-Puls verbunden ist, auf. Das Elektrodenpaar kann an einer Vielzahl von unterschiedlichen Stellen positioniert werden, solange die unterschiedlichen Stromwege für den ersten und zweiten Puls hierdurch erhalten werden. Eine einzelne Elektrode kann an mehr als einem Elektrodenpaar teilhaben bzw. beteiligt sein, so daß bspw. mittels drei Defibrillationselektroden

zwei Stromwege geschaffen werden. Zusätzliche Elektroden können zusammen an einem Element eines Elektrodenpaares verknüpft sein, um einen einzigen Pol zu schaffen, falls dies gewünscht ist, und zusätzliche Elektroden können vorgesehen sein, um dem ersten Schock und dem zweiten Schock zusätzliche Schocks folgen zu lassen.

[0050] In einer erfindungsgemäßen Ausführungsform weist das erste Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden eine im rechten Vorhof oder in der oberen Hohlvene des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, und eine im distalen Koronarsinus oder großen Herzgefäß des Herzens positionierte Defibrillationselektrode auf. Die Elektroden selbst können ausgestaltet sein, um an der indizierten Stelle positioniert zu werden. Es sind zahlreiche Alternativen für das zweite Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden, welche einen zweiten Weg ausgestalten, möglich. Das zweite Paar von Vorhofdefibrillations-Elektroden kann bspw. aufweisen:

- (A) eine im proximalen Koronarsinus des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, und eine vor dem linken Vorhof des Herzens (bspw. in der linken Pulmonalarterie oder auf der äußeren Fläche einer subkutan in die linke Thoraxregion des Patienten implantierten Vorrichtung) positionierte Defibrillationselektrode;
- (B) eine in der linken Pulmonalarterie des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, und eine in der rechten Kammer des Herzens positionierte Defibrillationselektrode;
- (C) eine im distalen Koronarsinus oder großem Herzgefäß des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, und eine in der rechten Kammer des Herzens positionierte Defibrillationselektrode;
- (D) eine in der linken Lungenarterie des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, sowie eine im rechten Vorhof des Herzens positionierte Defibrillationselektrode;
- (E) eine in der linken Lungenarterie des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, und eine im distalen Koronarsinus oder großen Herzgefäß des Herzens (die Elektrode, welche im distalen Koronarsinus oder großem Herzgefäß positioniert ist, kann optional mit einer im rechten Vorhof positionierten Elektrode zu einem Pol verknüpft sein) positionierte Defibrillationselektrode;
- (F) eine im proximalen Koronarsinus des Herzens positionierte Elektrode, und eine im rechten Vorhof des Herzens positionierte Defibrillationselektrode; oder
- (G) eine im proximalen Koronarsinus des Herzens positionierte Defibrillationselektrode, und eine im distalen Koronarsinus oder großen Herzgefäß des Herzens positionierte Defibrillationselektrode (die Elektrode, welche im distalen Koronarsinus oder großen Herzgefäß positioniert ist, kann optional mit einer im rechten Vorhof positionierten Elektrode zu einem Pol verknüpft werden).

[0051] Die Elektroden können zum Positionieren bzw. Anordnen an den angegebenen Stellen ausgestaltet sein, und zahlreiche Variationen des Vorangegangenen sind für den Fachmann offenkundig. Bspw. könnte der erste Defibrillationspuls mittels des zweiten, oben angegebenen Elektrodenpaares zugeführt werden, und der zweite Defibrillationspuls könnte durch das oben angegebene erste Elektrodenpaar zugeführt werden (in welchem Falle das oben angegebene zweite Elektrodenpaar als das „erste Paar“ und das angegebene erste Paar als das „zweite Paar“ dient). Darüber hinaus können eine Mehrzahl von Elektroden implantiert werden, um drei, vier oder fünf oder mehr verschiedene alternative Elektrodenpaare und Stromwege zu schaffen, und die Elektrode, welche mit dem Pulsgenerator verbindet, nach der Implantation der Elektrode umgeschaltet bzw. getauscht werden, um die Elektrodenkonfiguration für einen bestimmten Patienten zu optimieren.

[0052] Wie oben erwähnt führt die vorliegende Erfindung zwei getrennte Schockpulse über zwei getrennte Stromwege aus, welche durch die oben ebenfalls diskutierte Elektrodenpaaranordnung festgelegt werden. Für den Fachmann ist es daher offensichtlich, daß der Kondensator **78** ein Einzelkondensator bzw. einzelner Kondensatoren oder eine Reihe von parallelen Kondensatoren sein kann, welche ausreichend geladen und groß genug sind, um wenigstens zwei getrennte Schockpulse zu bestimmten, im Herzen positionierten Elektroden zuzuführen. Der Kondensator **78** kann zudem zwei oder mehrere, getrennt geladene Kondensatoren (oder Reihe von parallelen Kondensatoren) in getrennten Reihen bzw. Linien zum Zuführen von zwei getrennten und aufeinanderfolgenden Schockpulsen sein, gesteuert durch die Steuerung **74** und/oder die Entladungsschaltung **80**. Es wird jedoch bevorzugt, daß der Kondensator **78** eine relativ große Kapazität zum Sicherstellen ausreichender Ladung und Abklingzeit (das heißt eine lange Zeitkonstante und ein langsamer Dachabfall) ist, um ausreichend Energie für zwei Schockpulse zur Verfügung zu stellen. Ein Kondensator mit einer Kapazität im Bereich von 200–1000 Nanofarad oder mehr mit einer zugehörigen Zeitkonstante im Bereich von 30 ms würde bspw. auf etwa 100–200 Volt aufgeladen und eine V (peak) in einer typischen ersten Wellenform von etwa 50–100 Volt an der Anstiegsflanke liefern. Werden zusätzlich, über zwei hinausgehende Schocks zugeführt, so kann ein größerer Kondensator verwendet werden. Bei der Alternative, bei welcher das elektronische Bauteil eine Schaltung zur weiteren Ausgestaltung der Wellenform verwendet, kann der Kondensator in einem höheren Voltbereich (wie bspw. etwa 200 V) geladen werden.

[0053] In einer erfindungsgemäßen Ausführungsform weist der Pulsgenerator einen einzelnen Kondensator

78 auf, und die Steuerung **74** enthält einen Schalter (bspw. einen Koordinatenschalter), welcher wirksam mit diesem Kondensator verbunden ist. Der Schalter ist aufgebaut bzw. konfiguriert, um einen bi-phasischen Puls (d. h. eine erste Phase eines Pulses einer vorbestimmten Polarität, gefolgt von einer zweiten Phase eines Pulses umgekehrter Polarität) als den ersten Vorhofdefibrillations-Puls, und einen biphasischen Puls als den zweiten Vorhofdefibrillations-Puls zuzuführen.

[0054] Die Steuerung **74** führt einen vor-ausgewählten elektrischen Puls durch einen Schalter **82**, welcher vorzugsweise programmierbar ist, einem vorbestimmten Elektrodenpaar zu. Der Kondensatorlader **76**, der Kondensator **78** die Steuerung **74**, die Entladungsschaltung **80** und der Schalter **82** bilden somit einen elektrischen Pulsgenerator. Es ist daher offensichtlich, daß die Steuerung **74** während des Betriebs als Antwort auf einen Input vom Vorhof-Defibrillationsdetektor **70** den Pulsgenerator steuert, um die Zufuhr des zeitlich abgestimmten Pulsoutputs zum richtigen Elektrodenpaar gemäß der vom Synchronisationsmotor **72** erhaltenen Information über den Herzzyklus und der spezifischen, von der Vorrichtung verwendeten Elektrodenkonfiguration zu synchronisieren. Wird eine bi-phasische Wellenform verwendet, so erkennt der Fachmann ferner, daß der Pulsgenerator auch einen Koordinatenschalter zum Umschalten der Polarität des Elektrodenpaares zum Zuführen der zweiten (invertierten oder negativen) Wellenformphase aufweist. Es wird ebenfalls bevorzugt, daß das elektronische Bauteil einen mit der inneren Steuerung **74** verbundenen Empfänger/Sender zur Kommunikation mit einer externen Steuerung aufweist. Die Pulsausgestaltung könnte somit mittels des externen Inputs an die Steuerung verändert werden, um bspw. die Wellenform, die Spannung, die Elektrodenverbindung zu ändern, oder selbst um Daten abzufragen, welche Daten überwachen, welche bezüglich der Anzahl von Episoden an Vorhofflimmern und der Wirksamkeit des Schocklevels empfangen und im Speicher gespeichert sind.

[0055] In einer erfinderischen Ausführungsform ist der Schalter **82** programmierbar (bspw. ferngesteuert wie mittels eines Radiosignals), um die Verbindung des Pulsgenerators mit den Vorhofdefibrillations-Elektroden zu verändern. Dieses Merkmal bzw. Eigenschaft wird vorzugsweise dann eingesetzt, wenn verschiedene bzw. eine Mehrzahl von Elektroden implantiert sind, so daß das Elektrodenpaar, welches den ersten und den zweiten Vorhofdefibrillations-Puls zuführt, verändert werden kann, um die Technik für einen bestimmten Patienten zu optimieren.

[0056] Die Energie des ersten Vorhofdefibrillations-Pulses ist vorzugsweise nicht größer als 8 Joules, bevorzugter nicht größer als 6 Joules, noch bevorzugter nicht größer als 4 Joules, und besonders bevorzugt nicht größer als 2 Joules. Die Energie des zweiten Vorhofdefibrillations-Pulses ist typischerweise nicht größer als die Energie des ersten Defibrillationspulses (obwohl ein solches Ergebnis dort möglich ist, wo ein dualer Kondensatoraufbau verwendet wird), und beträgt vorzugsweise nicht mehr als 8 Joules, bevorzugter nicht mehr als 6 Joules, noch bevorzugter nicht mehr als 4 Joules und besonders bevorzugt nicht mehr als 2 Joules. Der zweite Vorhofdefibrillations-Puls folgt dem ersten Vorhofdefibrillations-Puls vorzugsweise um 0 bis 500 Millisekunden, und folgt dem ersten Vorhofdefibrillations-Puls bevorzugter um 0 bis 200 Millisekunden. Der zweite Vorhofdefibrillations-Puls kann alternativ den ersten Vorhofdefibrillations-Puls hin bspw. von einem Viertel bis drei Viertel der gesamten Schockdauer (die Dauer beider Schocks in Serie) überlappen. Die Dauer eines jeden Schocks kann bspw. von 3 bis 20 Millisekunden betragen, wobei die gesamte Schockdauer bspw. von 4,5 bis 40 Millisekunden dauern kann.

B. VORHOFDEFIBRILLATION

[0057] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorangegangenen Vorrichtung ist ein implantierbares System zur Defibrillation der Kammern des Herzens eines Patienten, welcher eine solche Behandlung benötigt. Das System weist eine Mehrzahl von Hauptelektroden, wenigstens eine zusätzliche Elektrode, eine Leistungsquelle und eine Steuerungsschaltung auf. Die Mehrzahl von ersten Elektroden sind ausgestaltet, um einen Defibrillationspuls entlang eines vorbestimmten Stromweges in einem ersten Abschnitt des Herzens zuzuführen, wobei der Stromweg einen Bereich mit einem schwachen Feld in einem zweiten Abschnitt des Herzens bestimmt bzw. festlegt. Wenigstens eine zusätzliche Elektrode ist konfiguriert bzw. ausgestaltet, um einen zusätzlichen Puls bzw. Hilfspuls einem Bereich mit einem schwachen Feld zuzuführen, wobei die wenigstens eine zusätzliche Elektrode für ein Positionieren durch den Koronarsinus und in einem Gefäß auf der Fläche des linken Ventrikels des Herzens konfiguriert ist. Die Steuerungsschaltung ist operativ bzw. im Betrieb mit den Hauptelektroden, der wenigstens einen zusätzlichen Elektrode und der Leistungszufuhr bzw. -quelle verbunden, wobei die Steuerungsschaltung, welche zum Zuführen einer Kardioversions-Sequenz mit einem mono-phasischen zusätzlichen Puls durch die zusätzliche Elektrode, gefolgt von einem bi-phasischen Defibrillationspuls durch die primären Elektroden, aufgebaut ist, wobei der Defibrillationspuls innerhalb von 20 Millisekunden nach dem zusätzlichen Puls zugeführt wird, und wobei die erste Phase des Defibrillationspulses eine entgegen-

gengesetzte Polarität zum zusätzlichen Puls aufweist.

[0058] Der zusätzliche Puls kann von 0,5 oder 1 bis 5 oder 10 Millisekunden dauern, wobei ein 2 Millisekunden dauernder Puls derzeit bevorzugt ist. Das Zeitintervall von einem Ende des zusätzlichen Pulses zur Anstiegsflanke des primären Pulses kann zwischen 1 oder 2 Millisekunden bis 10, 15 oder 20 Millisekunden betragen, wobei derzeit ein Abklingen über etwa 5 Millisekunden bevorzugt ist.

[0059] Das optimale Intervall zwischen zusätzlichem Puls und Hauptpuls kann in Abhängigkeit vom Typ des Rhythmus oder des Zustandes des Myokardgewebes zum Zeitpunkt der ausgeführten Therapie differieren. Die Steuerungsschaltung kann daher ebenfalls derart ausgestaltet sein, eine Eigenschaft des Herzrhythmus (bspw. ein Aktivierungsintervall oder ein dynamisches Muster aufeinanderfolgender Aktivierungsintervalle) zu erfassen, und dann ein optimales Zeitintervall zwischen zusätzlichem Schock und Hauptschock auszuwählen (bspw. aus einer im Speicher des Mikroprozessors gespeicherten Nachschlagetabelle).

[0060] Die Steuerungsschaltung ist im allgemeinen derart aufgebaut, daß der zusätzliche Puls nicht mehr als 40 oder 50 Prozent des Spitzenstroms und nicht mehr als 20 oder 30 Prozent der zugeführten Energie (in Joules) des Defibrillationspulses beträgt. Die Spannungshinterflanke des zusätzlichen Pulses ist in einer bevorzugten Ausführungsform ungefähr oder nahezu gleich der Anstiegsflankenspannung des Defibrillationspulses. Die bestimmte Spannung, Strom und Energieabgaben hängen von Faktoren wie der Gewebebeschaffenheit und der besonderen, zu behandelnden Funktionsstörung ab. Der zusätzliche Puls kann im allgemeinen eine Spitzenspannung von 20 oder 30 Volt bis 200 oder 250 Volt bei einem bevorzugten Bereich für die Spitzenspannung von 50 bis 150 Volt haben. Die Energie des zusätzlichen Pulses kann von 0,01 oder 0,05 bis 1 oder 2 Joules betragen. Die Energie des Defibrillationspulses kann von 5 oder 10 Joules bis 30, 40 oder 50 Joules betragen.

C. ALLGEMEINES

[0061] Die oben beschriebenen Systeme können einem Patienten mittels herkömmlicher chirurgischer Techniken implantiert werden, oder mittels Techniken, welche erfahrene Chirurgen angesichts der hier gemachten Offenbarung zum Implantieren eines Defibrillations- oder Kardioversionssystems vor Augen haben.

[0062] Die Erfindung kann um weitere Merkmale bzw. Eigenschaften ergänzt werden, welche die Funktion der Erfindung und ihr Ergebnis nicht betreffen. Solche zusätzlichen Eigenschaften umfassen ohne hierauf beschränkt zu sein Sicherheitsmerkmale wie Rauschunterdrückung oder multiple Wellenüberwachungsvorrichtungen (RT), Verifikationsüberprüfung zum Verringern von falsch positiven, einer Kardioversion vorausgehenden Warnung, programmierte verzögerte Intervention, bipolare konfigurierte Erfassungselektroden, ein intermittierend aktivierter Defibrillationsdetektor zum Verringern von Energieverlust, eine Schalteinheit zum Minimieren von Leitungen vom Pulsgenerator, usw.

[0063] Obwohl das System oben als ein implantierbares System beschrieben wurde, ist es für den Fachmann offenkundig, daß die Erfindung auch in ein externes System eingefügt werden kann, welches Katheter verwendet, um die Elektroden für eine kurze Zeitdauer im Herzen des Patienten zu positionieren.

[0064] Das vorangegangene stellt die Erfindung dar, ohne diese hierauf zu beschränken. Die Erfindung ist durch die folgenden Ansprüche festgelegt, wobei Äquivalente zu den Ansprüchen hiervon umfaßt sind.

Patentansprüche

1. Implantierbares System zur Defibrillation oder Kardioversion der Vorhöfe (**36, 38**) und der Ventrikel (**32, 34**) des Herzens eines Patienten (**30**), wobei das genannte System Folgendes umfasst:
einen ersten Katheter (**20**), der zur Positionierung im rechten Ventrikel (**32**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist;
einen zweiten Katheter (**21**), der zur Positionierung durch das Ostium des Koronarsinus (**40**) und im Koronarsinus (**42**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist;
eine Stromversorgung; und
eine Steuerschaltung (**15**), die funktionell mit der genannten Stromversorgung und den genannten Elektroden verbunden ist,
dadurch gekennzeichnet, dass drei Defibrillationselektroden (**50, 51, 52, 53, 54, 55**) jeweils vom ersten und vom zweiten Katheter (**20, 21**) getragen werden, wobei die genannte Steuerschaltung so ausgelegt ist, dass ein erstes und ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden (**50, 51, 52, 53, 54, 55**) ausgewählt werden,

wobei das genannte erste Paar Vorhof-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines Vorhof-Defibrillationsimpulses über einen ersten Strompfad und das genannte zweite Paar Vorhof-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines zweiten Defibrillationsimpulses über einen zweiten Strompfad ausgelegt ist, der sich von dem genannten ersten Strompfad unterscheidet, und wobei die genannte Steuerschaltung zur Zuführung eines Vorhof-Defibrillationschocks ausgelegt ist, der in Folge den genannten ersten und zweiten Vorhof-Defibrillationsimpuls umfasst.

2. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (50), die zur Positionierung im rechten Herzvorhof (36) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (51) beinhaltet, die zur Positionierung im rechten Ventrikel (32) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Ventrikel-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und der zweiten Elektrode (50, 51) abgegeben wird.

3. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (52), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (45) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (55) beinhaltet, die zur Positionierung in einer Koronarvene auf der Oberfläche des linken Ventrikels (34) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Ventrikel-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (52, 55) abgegeben wird.

4. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (50), die zur Positionierung im rechten Herzvorhof (36) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (55) beinhaltet, die zur Positionierung in einer Koronarvene auf der Oberfläche des linken Ventrikels (34) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Ventrikel-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (50, 55) abgegeben wird.

5. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (52), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (45) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (55) beinhaltet, die zur Positionierung in einer Koronarvene auf der Oberfläche des linken Ventrikels (34) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so konfiguriert ist, dass der genannte Ventrikel-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (52, 55) abgegeben wird.

6. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (51), die zur Positionierung im rechten Ventrikel (32) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (55) beinhaltet, die zur Positionierung in einer Koronarvene auf der Oberfläche des linken Ventrikels (34) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Ventrikel-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (51, 55) abgegeben wird.

7. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (50), die zur Positionierung im rechten Herzvorhof (36) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (54) beinhaltet, die zur Positionierung im distalen Koronarsinus (42) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Vorhof-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (50, 54) abgegeben wird.

8. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (52), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (45) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (53) beinhaltet, die zur Positionierung im proximalen Koronarsinus (40) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Vorhof-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (52, 53) abgegeben wird.

9. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (50), die zur Positionierung im rechten Herzvorhof (36) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (53) beinhaltet, die zur Positionierung im proximalen Koronarsinus (40) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Vorhof-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (50, 53) abgegeben wird.

10. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (54), die zur Positionierung im distalen Koronarsinus (42) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (52) beinhaltet, die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (45) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (15) so ausgelegt ist, dass der genannte Vorhof-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (54, 52) abgegeben wird.

11. Implantierbares System nach Anspruch 1, wobei das genannte System eine erste Elektrode (**52**), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (**45**) ausgelegt ist, und eine zweite Elektrode (**50**) beinhaltet, die zur Positionierung im rechten Herzvorhof (**36**) ausgelegt ist, wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) so ausgelegt ist, dass der genannte Vorhof-Defibrillationsimpuls zwischen der genannten ersten und zweiten Elektrode (**52, 50**) abgegeben wird.

12. System nach Anspruch 1, wobei ein erstes Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**50**), die zur Positionierung im rechten Vorhof (**36**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode (**54**), die zur Positionierung im distalen Koronarsinus (**42**) ausgelegt ist.

13. System nach Anspruch 1, das ein erstes und ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden (**50, 51, 52, 53, 54, 55**) beinhaltet, die funktionell mit der genannten Steuerschaltung und Stromversorgung verbunden sind, wobei das genannte erste Paar Vorhof-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines Vorhof-Defibrillationsimpulses über einen ersten Strompfad und das genannte zweite Paar Vorhof-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines zweiten Defibrillationsimpulses über einem zweiten Strompfad ausgelegt ist, der sich von dem genannten ersten Strompfad unterscheidet, und wobei die genannte Steuerschaltung zur Zuführung eines Vorhof-Defibrillationsschocks ausgelegt ist, der in Folge den genannten ersten und zweiten Vorhof-Defibrillationsimpuls umfasst, wobei der erste Vorhof-Defibrillationsimpuls nicht größer als 8 Joule ist.

14. System nach Anspruch 13, wobei der zweite Vorhof-Defibrillationsimpuls nicht größer als 8 Joule ist.

15. System nach Anspruch 14, wobei der genannte zweite Vorhof-Defibrillationsimpuls dem genannten ersten Vorhof-Defibrillationsimpuls nach 0 bis 500 Millisekunden folgt.

16. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**53**), die zur Positionierung im proximalen Koronarsinus (**40**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode, die zur Positionierung vor dem linken Vorhof (**38**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

17. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**52**), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (**45**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode (**51**), die zur Positionierung im rechten Ventrikel (**32**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

18. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**54**), die zur Positionierung im distalen Koronarsinus (**42**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode (**51**), die zur Positionierung im rechten Ventrikel (**32**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

19. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**52**), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (**45**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode (**50**), die zur Positionierung im rechten Vorhof (**36**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

20. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**52**), die zur Positionierung in der linken Lungenarterie (**45**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode (**54**), die zur Positionierung im distalen Koronarsinus (**42**) ausgelegt ist.

21. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst: eine Defibrillationselektrode (**53**), die zur Positionierung im proximalen Koronarsinus (**40**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und eine Defibrillationselektrode (**50**), die zur Positionierung im rechten Vorhof (**36**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

22. System nach Anspruch 1, wobei ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden Folgendes umfasst:

eine Defibrillationselektrode (**53**), die zur Positionierung im proximalen Koronarsinus (**40**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist; und
eine Defibrillationselektrode (**54**), die zur Positionierung im distalen Koronarsinus (**42**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

23. System nach Anspruch 1, das ferner Folgendes umfasst:
eine Überwachungselektrode, die zur Überwachung der elektrischen Aktivität der Ventrikel (**30**, **34**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist, und
ein Steuergerät (**74**), das mit der genannten Überwachungselektrode verbunden ist und zur Steuerung des Zeitpunkts der Zuführung des genannten ersten Defibrillationsimpulses ausgelegt ist.

24. System nach Anspruch 23, wobei die genannte Überwachungselektrode (**51**) zur Positionierung im rechten Ventrikel (**32**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist.

25. System nach Anspruch 1, wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) einen Schalter (**82**) beinhaltet, wobei die genannte Schalter (**82**) so programmierbar ist, dass dadurch die Kopplung der genannten Stromversorgung mit den genannten Vorhof-Defibrillationselektroden verändert wird.

26. System nach Anspruch 1, wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) einen Kondensator (**78**) und einen Schalter (**82**) beinhaltet, der funktionell mit dem genannten Kondensator (**78**) verbunden ist, wobei der genannte Schalter (**82**) zur Zuführung eines zweiphasigen Impulses als der genannte erste Vorhof-Defibrillationsimpuls und eines zweiphasigen Impulses als der genannte zweite Vorhof-Defibrillationsimpuls ausgelegt ist.

27. System nach Anspruch 1, wobei das genannte System ein erstes und ein zweites Paar Ventrikel-Defibrillationselektroden beinhaltet, die funktionell mit der genannten Steuerschaltung (**15**) und der genannten Stromversorgung verbunden sind, wobei das genannte erste Paar Ventrikel-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines ersten Ventrikel-Defibrillationsimpulses über einen ersten Strompfad und das genannte zweite Paar Ventrikel-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines zweiten Defibrillationsimpulses über einen zweiten Strompfad ausgelegt ist, der sich von dem genannten ersten Strompfad unterscheidet, und wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) zur Zuführung eines Ventrikel-Defibrillationsschocks ausgelegt ist, der in Folge den genannten ersten und zweiten Ventrikel-Defibrillationsimpuls umfasst.

28. Implantierbares System nach einem der Ansprüche 1 bis 27, wobei die genannten Elektroden ferner Folgendes umfassen:
eine Mehrheit von Primärelektroden, die zur Zuführung des Ventrikel-Defibrillationsimpulses über einen vorbestimmten Strompfad in einem ersten Teil des genannten Herzens (**30**) ausgelegt sind, wobei der genannte Strompfad einen schwachen Feldbereich in einem zweiten Teil des genannten Herzens (**30**) definiert; und
mindestens eine Zusatzelektrode, die zur Zuführung eines Zusatzimpulses zu dem genannten schwachen Feldbereich ausgelegt ist, wobei die genannte mindestens eine Zusatzelektrode zur Positionierung durch den Koronarsinus (**42**) und in einer Vene (**44**) auf der Oberfläche des linken Ventrikels (**34**) des genannten Herzens (**30**) ausgelegt ist;
wobei die Steuerschaltung (**15**) zur Zuführung einer Kardioversionssequenz ausgelegt ist, die einen einphasigen Zusatzimpuls durch die genannte Zusatzelektrode und einen zweiphasigen Defibrillationsimpuls durch die genannten Primärelektroden umfasst.

29. System nach Anspruch 28, wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) so ausgelegt ist, dass der genannte zweiphasige Defibrillationsimpuls innerhalb von 20 Millisekunden nach dem genannten Zusatzimpuls abgegeben wird.

30. System nach Anspruch 29, wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) so ausgelegt ist, dass die erste Phase des genannten Defibrillationsimpulses eine entgegengesetzte Polarität zu dem genannten Zusatzimpuls hat.

31. System nach Anspruch 30, wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) so ausgelegt ist, dass die Rückflankenspannung des genannten Zusatzimpulses gleich der Vorderflankenspannung des genannten Defibrillationsimpulses ist.

32. System nach Anspruch 28, das Folgendes umfasst:
eine erste Primärelektrode (**50**), die zur Positionierung im rechten Vorhof (**36**) ausgelegt ist; und
eine zweite Primärelektrode (**51**), die zur Positionierung im rechten Ventrikel (**32**) ausgelegt ist.

33. System nach Anspruch 32, wobei die genannte erste und zweite Primärelektrode (**50, 51**) von einer gemeinsamen transvenösen Leitung getragen werden.

34. System nach Anspruch 28, das Folgendes umfasst:
eine erste Primärelektrode (**50**), die zur Positionierung im rechten Herzvorhof (**36**) ausgelegt ist;
eine zweite Primärelektrode (**51**), die zur Positionierung im rechten Ventrikel (**32**) ausgelegt ist; und
eine zweite Zusatzelektrode, die in der Nähe des rechten Ventrikelkonus positioniert ist;
wobei die genannte Steuerschaltung (**15**) zur Zuführung des genannten einphasigen Zusatzimpulses durch die genannte erste und zweite Zusatzelektrode ausgelegt ist.

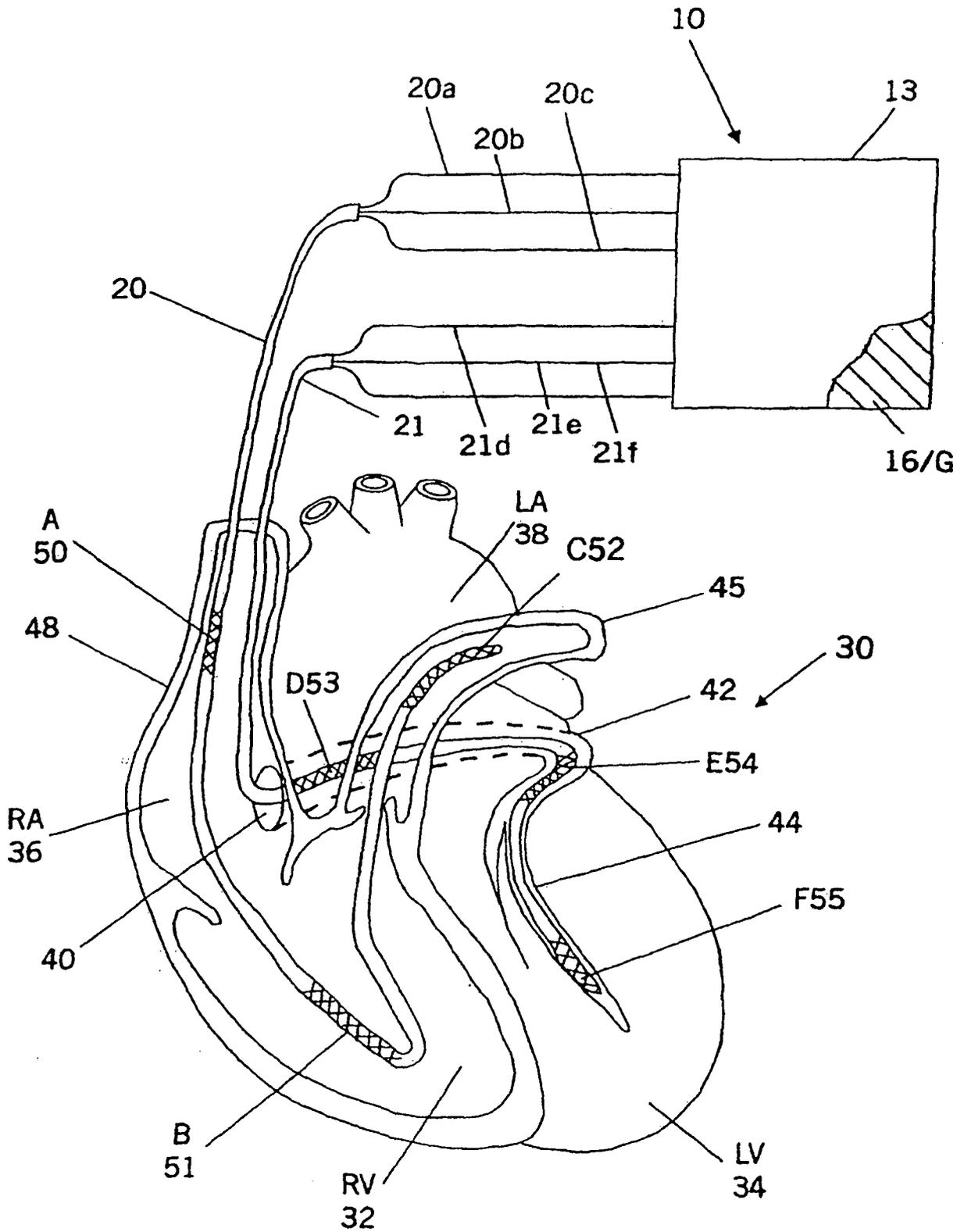
35. System nach Anspruch 34, wobei die genannte zweite Zusatzelektrode zur Positionierung im vorderen Teil des rechten Herzohres oder in der rechten Ventrikelausflussbahn ausgelegt ist.

36. System nach Anspruch 34, wobei die genannte erste und zweite Primärelektrode (**50, 51**) von einer gemeinsamen transvenösen Leitung getragen werden.

37. System nach Anspruch 28, wobei das genannte System ein erstes und ein zweites Paar Vorhof-Defibrillationselektroden beinhaltet, die zur Zuführung eines Vorhof-Defibrillationsimpulses über einen ersten Strompfad ausgelegt sind, und das genannte zweite Paar Vorhof-Defibrillationselektroden zur Zuführung eines zweiten Defibrillationsimpulses über einen zweiten Strompfad ausgelegt ist, der sich von dem genannten ersten Strompfad unterscheidet, und wobei die genannte Steuerschaltung zur Zuführung eines Vorhof-Defibrillationsschocks ausgelegt ist, der in Folge den genannten ersten und zweiten Vorhof Defibrillationsimpuls umfasst.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

FIG. 1



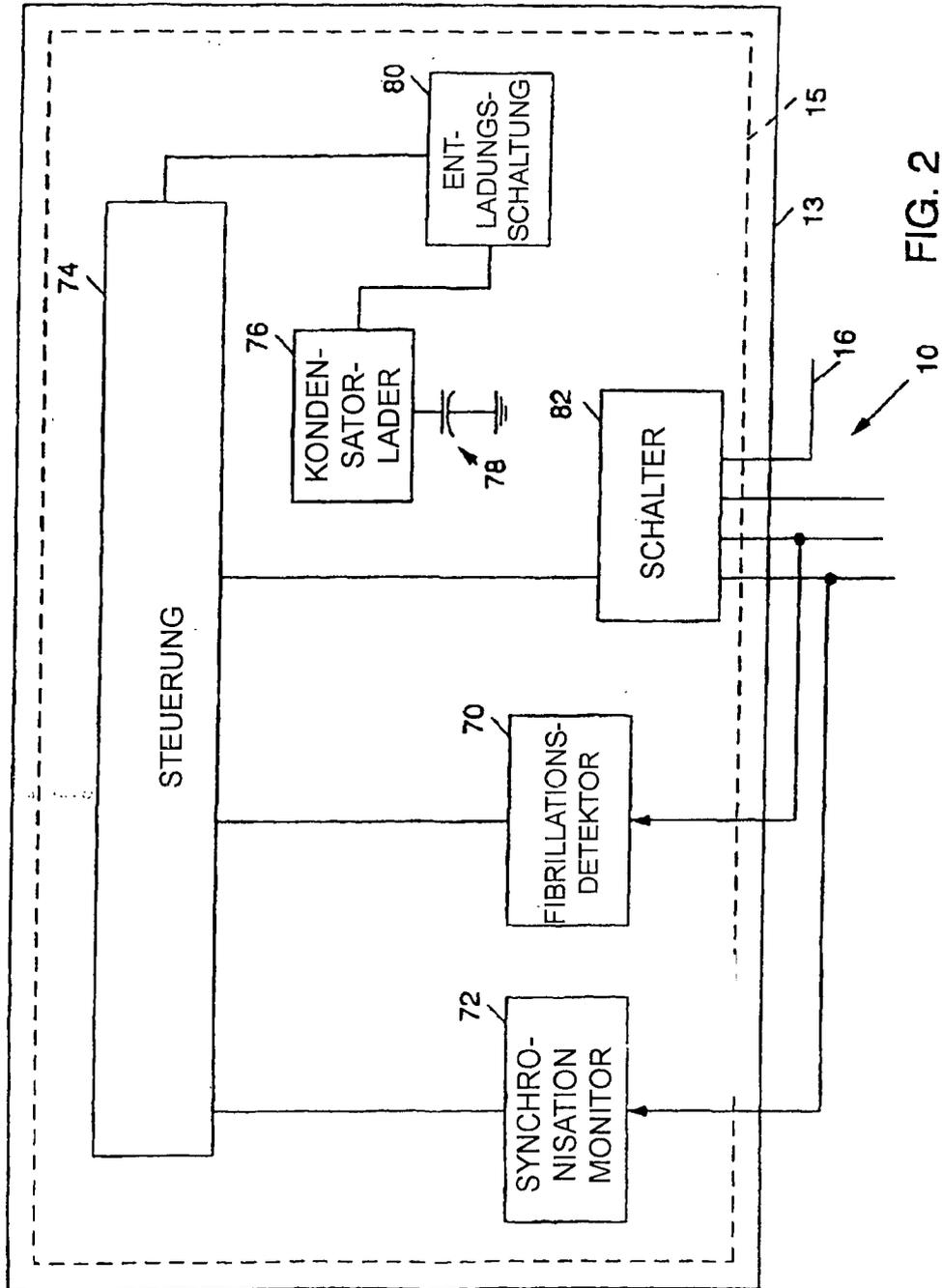


FIG. 2

FIG. 3

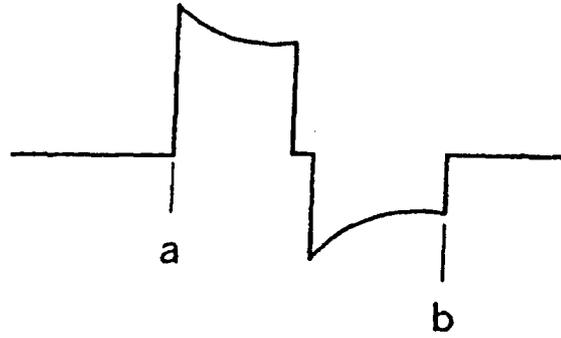


FIG. 4

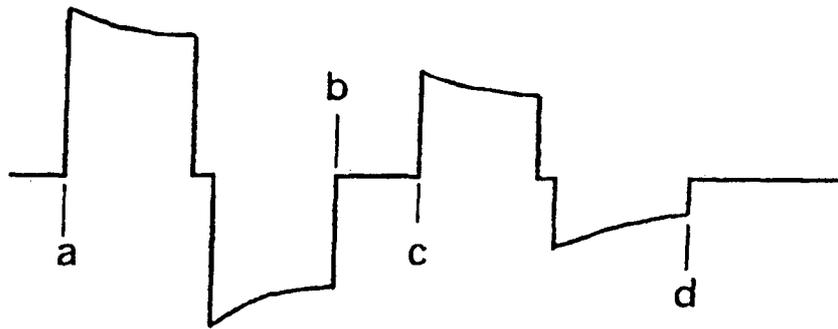


FIG. 5

