



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 08 854 T2 2006.01.12**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 272 251 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/362** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 08 854.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/40415**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 931 123.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/076689**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.03.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **18.10.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.01.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.02.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.01.2006**

(30) Unionspriorität:
544363 06.04.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
Cardiac Pacemakers, Inc., Saint Paul, Minn., US

(72) Erfinder:
**SALO, W., Rodney, Fridley, US; SPINELLI, C.,
Julio, Shoreview, US; KENKNIGHT, H., Bruce,
Maple Grove, US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUR RÄUMLICHEN UND ZEITLICHEN VERTEILUNG VON HERZSTIMULATION**

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

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Elektrostimulation des Herzens, die eine Herzschrittsteuerung mit einem künstlichen Schrittmacher einschließt. Insbesondere betrifft die Erfindung die Vorgehensweise, mit der eine elektrische Stimulation an das Herz geliefert wird.

HINTERGRUND

[0002] Die herkömmliche Herzschrittsteuerung mit implantierten Schrittmachern beinhaltet die elektrische Anregungsstimulation des Herzens durch eine Elektrode in einem elektrischen Kontakt mit dem Myokardium (so wie der Ausdruck hier verwendet wird, bedeutet eine "Anregungsstimulation" eine Stimulation, die dafür vorgesehen ist, um eine Herzkontraktion zu verursachen). Der Schrittmacher wird gewöhnlicher Weise subkutan auf die Brust des Patienten implantiert und ist mit einer Elektrode für jede schrittgesteuerte Herzkammer durch Zuleitungen verbunden, die durch die Gefäße des oberen Venensystems in das Herz gefädelt sind. Im Ansprechen auf erfasste elektrische Herzereignisse und abgelaufene Zeitintervalle liefert der Schrittmacher an das Myokardium einen Depolarisationsspannungsimpuls mit einer ausreichenden Größe und Dauer, um ein Aktionspotential zu verursachen. Eine Welle einer Depolarisationsanregung breitet sich dann durch das Myokardium aus, was zu einem Herzschlag führt.

[0003] Der normale rhythmische Impuls des Herzens wird zunächst in dem Schrittmachergewebe, welches als der Sino-Atrium-(SA)-Knoten bekannt ist, erzeugt, verteilt sich durch das Atrium, was eine Atriumkontraktion verursacht, und wird dann an den atrioventrikulären (AV-)Knoten geleitet, wo der Impuls verzögert wird, bevor er in die Ventrikel geht. Die Ventrikel eines normalen Herzens werden dann elektrisch durch eine von dem AV-Knoten ausgehende Erregung stimuliert, die sich an das Herz über spezialisierte Leitungswege verteilt, die als Purkinje-Fasern bekannt sind. Diese Fasern liegen unterhalb des Endokardiums und verteilen sich überall in jeder Ventrikelkammer, wo sie in das Myokardium hinein eindringen und mit den Muskelfasern kontinuierlich werden. Die Leitungsgeschwindigkeit der Purkinje-Fasern ist sehr schnell, so dass die Zeit, zu der der Impuls den AV-Knoten verlässt und zu der er sich an die gesamte endokardiologische Oberfläche der Ventrikel verteilt, nur ungefähr 0,03 Sekunden ist. Sobald der Impuls die Enden der Purkinje-Fasern erreicht, wird er dann durch die Ventrikelmuskelmasse durch die Muskelfasern selbst mit einer Leitungsgeschwindigkeit von nur ungefähr einem Sechstel von derjenigen der Purkinje-Fasern übertragen. Wegen der schnellen Erregung der gesamten endokardiologi-

schen Oberfläche durch das Purkinje-System benötigt jedoch die Verteilung der Anregung von der endokardiologischen Oberfläche an die epikardiologische Oberfläche der Ventrikel nur ungefähr weitere 0,03 Sekunden. Dies bedeutet, dass bei dem normalen Herzschlag eine Anregung der ersten Ventrikelmuskelfaser nur ungefähr 0,06 Sekunden auftritt, bevor die letzte Ventrikelmuskelfaser erregt wird. Das Ergebnis ist eine synchrone Kontraktion, bei der sämtliche Abschnitte des ventrikulären Muskels in beiden Ventrikeln zu ungefähr der gleichen Zeit beginnen sich zu kontrahieren. Dies erhöht nicht nur die Pumpeffizienz der Ventrikel, sondern dies verteilt auch die Ventrikelwandspannungen während des Pumpzyklus gleichmäßig.

[0004] Unglücklicherweise kann eine künstliche ventrikuläre Schrittsteuerung mit einer Elektrode, die in einem Gebiet des Myokardiums befestigt ist, den Vorteil des normalen Purkinje-Leitungssystems des Herzens nicht ausnutzen, weil dieses System nur durch Impulse betreten werden kann, die von dem AV-Knoten ausgehen. Somit muss die Verteilung der Anregung nur über die sehr viel langsameren leitenden Ventrikelmuskelfasern vor sich gehen, was dazu führt, dass sich der Teil des Ventrikel-Myokardiums, der durch die Schrittsteuerungselektrode stimuliert wird, ebenfalls Vorteilen des Ventrikels, die weiter weg von der Elektrode angeordnet sind, kontrahiert. Obwohl die Pumpeffizienz des Herzens von dem Optimum etwas verringert ist, können die meisten Patienten noch mehr als einen geeigneten Herzausgang mit einer künstlichen Schrittsteuerung aufrechterhalten.

[0005] Ein anderer nachteiliger Effekt der Leitungsverzögerungen, die durch die künstliche Schrittsteuerung hervorgerufen werden, ist jedoch die ungleichmäßige Verteilung der Wandspannungen während des Herzpumpzyklus. Das Ausmaß der Dehnung einer Herzmuskelfaser, bevor sie beginnt sich zu kontrahieren, wird als die Vorlast bezeichnet. Weil der Druck innerhalb der Ventrikel schnell von einem diastolischen auf einen systolischen Wert ansteigt, wenn Blut in die Aorta- und Lungenarterien gepumpt wird, kontrahiert sich der Teil des Ventrikels, der sich als Folge des Schrittsteuerungsimpulses zuerst kontrahiert, entgegen einer niedrigeren Druckvorlast, als dies ein Teil des sich später kontrahierenden Ventrikels tut, was das Myokardium ungleichmäßig Spannungen mechanischer Art aussetzt. Die physiologische Antwort des Herzens auf diese ungleichmäßige Vorlast und die mechanische Spannung ist eine kompensierende Hypertrophie in den Gebieten des Myokardiums, die sich entgegen einer größeren Drucklast kontrahieren müssen. Diese Hypertrophie verursacht nicht nur Blutflussprobleme, die die Pumpeffizienz weiter behindern können, sondern es ist festgestellt worden, dass Myocytosts (d.h. kardiologische Muskelzellen), die veranlasst werden, sich entgegen

einer größeren als einer normalen mechanischen Last zu kontrahieren, veranlasst werden können, eine Apoptose (d.h. einen genetisch programmierten Zelltod) zu durchlaufen. Dies trifft besonders für Schrittmacherpatienten zu, bei denen ein großer Anteil von Anfang an nicht ein gesundes Myokardium haben, und zwar am häufigsten als Folge einer ischämischen Herzkrankheit.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0006] Ein Aspekt der Erfindung stellt einen Herzschrittmacher bereit, der die Merkmale einschließt, die in dem hier angehängten Anspruch 1 definiert sind. Ein anderer Aspekt der Erfindung stellt einen Herzschrittmacher mit den Merkmalen bereit, die in dem hier angehängten Anspruch 10 definiert sind. Eine Ausführungsform beinhaltet das Verteilen einer elektrischen Anregungsstimulation für eine Schrittsteuerung des Herzens mit einem künstlichen Schrittmacher. Eine Hauptaufgabe beim Verteilen der Schrittsteuerung an mehrere Stellen besteht darin, Ungleichheiten bei der Verteilung der Vorlast und der mechanischen Spannungen während einer Systole zu verringern, um dadurch eine Kompensationshypertrophie des Myokardiums und/oder eine Apoptose von Myocyten zu verringern. In einer Ausführungsform sind eine Vielzahl von Schrittsteuerungselektroden an getrennten Stellen befestigt und eine gewählte Elektrode oder eine Gruppe von Elektroden unter der Vielzahl werden während irgend eines Herzzyklus erregt. Die gewählte Elektrode oder die Elektroden, die zum Stimulieren der Herzkammer verwendet werden, können dann auf eine andere Elektrode oder eine andere Gruppe von Elektroden auf einer Herzschlag-für-Herzschlag-Basis zu festen Zeitintervallen oder in Übereinstimmung mit einem erfassten Parameter umgeschaltet werden. Ein besonderer Modus zur Umsetzung der Erfindung kann auch mit einem herkömmlichen Schrittmacher mit einer einzelnen bipolaren Schrittsteuerungselektrode zur Schrittsteuerung einer bestimmten Herzkammer und einer Steuerschaltungsanordnung zum Ändern der Polarität der Elektrode in Übereinstimmung mit einem Schaltalgorithmus implementiert werden.

[0007] In einer anderen Ausführungsform wird eine Nicht-Anregungs-Stimulation über das Myokardium verteilt, ähnlich wie bei der verteilten Schrittsteuerung, die voranstehend beschrieben wurde. In diesem Fall wird jedoch anstelle einer Schrittsteuerung des Herzens die Stimulation verwendet, um eine myokardiologische Kontraktionsfähigkeit durch Zuführen von elektrischen Stimulationsimpulsen, die zu einer eigentümlichen Herzaktivität synchronisiert sind, und während der myokardiologischen Erholungsperiode zu verbessern. Eine derartige Stimulation kann entweder durch eine spezialisierte Elektro-Stimulationseinrichtung oder einen Schrittmacher, der konfiguriert ist, um eine Nicht-Anregungsstimulation an

das Herz zu liefern, geliefert werden.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0008] In den Zeichnungen zeigen:

[0009] [Fig. 1](#) ein Blockdiagramm einer beispielhaften Elektro-Stimulations-Herzeinrichtung zur Umsetzung der vorliegenden Erfindung; und

[0010] [Fig. 2](#) eine bipolare Elektrode.

BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0011] In Übereinstimmung mit der Erfindung verteilt eine Elektro-Stimulationseinrichtung räumlich und zeitlich Stimulationsimpulse an mehrere Stellen von entweder den Atrien oder Ventrikeln durch Umschalten zwischen unterschiedlichen Elektrodenkonfigurationen. Derartige Elektrode-Stimulationseinrichtungen umfassen beide Einrichtungen zur Schrittsteuerung des Herzens mit einer Anregungsstimulation (d.h. künstliche Schrittmacher), sowie Einrichtungen zum Zuführen von Nicht-Erregungs-Stimulationsimpulsen an das Herz. Ferner soll der Ausdruck so verstanden werden, dass er irgendeine Herzrhythmus-Verwaltungseinrichtung, wie beispielsweise einen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator, wobei eine Schrittsteuerungs- oder Nicht-Erregungs-Stimulations-Funktion darin eingebaut ist, einschließt.

[0012] Schrittmacher sind zum Zuführen von Schrittsteuerungsimpulsen an mehrere ventrikuläre oder atriumbezogene Stellen konstruiert worden, einschließlich von sogenannten biventrikulären Schrittmachern, bei denen Schrittsteuerungsimpulse an beide Ventrikel durch getrennte Elektroden während eines Herzzyklus zugeführt werden (siehe z.B. U.S.-Patent Nrn. 5.792.203 und 4.928.688, die hier als die '203 und '688 Patente bezeichnet werden). Andere Patentdokumente, die eine Schrittsteuerung an mehreren Stellen offenbaren, sind WO 00/09206, EP 0522693 und US 4.549.548.

[0013] Ein Typ von Schrittsteuerung an mehreren Stellen beinhaltet das Befestigen von zwei oder mehr Schrittsteuerungselektroden an getrennten Stellen der gleichen Herzkammer, entweder eines Atriums oder eines Ventrikels. Zum Beispiel kann eine Elektrode an dem apikalen Bereich entweder des rechten oder linken Ventrikels befestigt werden, wobei die andere Elektrode an einem Basisbereich des gleichen Ventrikels befestigt wird. Für den Fall des linken Ventrikels kann dies am einfachsten durch Verwenden einer koronaren Sinuszuleitung (siehe das U.S.-Patent Nr. 5.935.160), welches hier durch Bezugnahme mit eingeschlossen ist) mit distalen und proximalen Elektroden erreicht werden. Das Ventrikel wird in Übereinstimmung mit einem programmierten Schrittsteuerungsmodus einer Schrittsteuerung unterworfen, wo-

bei die Elektroden gleichzeitig während jedes Schrittsteuerungsausgangs erregt werden, um eine nahezu gleichzeitige Aktivierung des Ventrikels zu erreichen. Alternativ können die Schrittsteuerungsstimulationen an die Ventrikelektroden sequentiell mit einer spezifizierten Zeitverzögerung zugeführt werden, um unterschiedliche Leitungszeiten innerhalb des Ventrikels zu berücksichtigen.

[0014] Biventrikuläre Schrittmacher, wie in dem '688-Patent beschrieben, stellen eine Schrittsteuerung an beiden Ventrikeln bei der Anwesenheit eines intraventrikulären Leitungsdefekts bereit. Eine biventrikuläre Schrittsteuerung kann jedoch auch bei bestimmten Fällen nützlich sein, wenn intraventrikuläre Leitungswege intakt sind. Zum Beispiel kann ein biventrikulärer Schrittmacher, der in dem '688-Patent beschriebenen Art mit einer Elektrode, die eine Schrittsteuerung der posterioren oder lateralen Wand des linken Ventrikels vornimmt, und der anderen Elektrode, die den Apex des rechten Ventrikels einer Schrittsteuerung unterzieht, konfiguriert werden. Wenn nur die linke ventrikuläre Stelle einer Schrittsteuerung unterzogen wird, ist die Spreizung der Aktivierung von der schrittgesteuerten Stelle sowie von dem Teil des normalen linken ventrikulären Leitungssystems, das noch intakt ist (der in der Nähe des Basisbereichs des intraventrikulären Septums sein würde). Obwohl nur eine Stelle einer Schrittsteuerung ausgesetzt wird, ist somit die Verteilung der Aktivierung von zwei Stellen. Wenn andererseits beide Stellen einer Schrittsteuerung unterzogen werden, entweder gleichzeitig oder mit einer spezifizierten intraventrikulären Verzögerung zwischen den rechten und linken Ventrikeln, tritt eine ähnliche Spreizung bzw. Verteilung der Aktivierung von der linken ventrikulären Stelle auf, aber eine geänderte Aktivierung tritt von der rechten ventrikulären Stelle auf, die in das linke Ventrikel hinein irgendwo in dem apikalen Bereich des interventrikulären Septums einbricht. Es gibt somit eine linke sich von zwei (oder mehr) Stellen verteilende ventrikuläre Aktivierung, die sich von der Aktivierung unterscheidet, die mit einer linken ventrikulären Schrittsteuerung alleine auftritt. Durch Einstellen der interventrikulären Verzögerung kann die relative Spreizung der Aktivierung zwischen den zwei Schrittsteuerungsstellen modifiziert werden, was dadurch die Wandspannungen beeinflusst, die sich in der Nähe von diesen Stellen und überall an dem Ventrikel während einer Kontraktion entwickelt.

[0015] Schrittmacher an mehreren Stellen, wie in den '688 und '203 Patenten beschrieben, sind in der Lage, Schrittsteuerungsstimulationen an mehrere Stellen des Atriums oder der Ventrikel zu liefern, wobei die mehreren Stellen alle während irgendeines Herzzyklus stimuliert werden. Jeder der Impulse, der an die mehreren Schrittsteuerungsstellen während des Herzzyklus geliefert werden, muss jedoch eine ausreichende Energie (d.h. eine ausreichende Im-

pulsamplitude und Dauer) aufweisen, um eine Herzmuskelkontraktion zu verursachen, wenn er alleine zugeführt werden würde, da Schrittsteuerungsstimulationen, die über ein breites Gebiet angewendet werden, nicht aufsummiert werden. Sowohl wegen der erhöhten Batterieanforderungen als auch den physiologischen Effekten für das Herz kann es deshalb nicht wünschenswert sein, eine gleichzeitige Schrittsteuerung an mehreren Stellen zuzuführen. Ferner können bestimmte Patienten bei einer Aktivierung von Teilen des Ventrikels zu unterschiedlichen Zeiten einen Nutzen ziehen, um die Pumplast an unterschiedliche Gebiete des Ventrikels zu verteilen. Zum Beispiel könnte ein relativ schwaches Gebiet des Myokardiums vor stärkeren Gebieten aktiviert werden, um zu einer Verteilung von Wandspannungen zu führen, die eine Pumpeffizienz erhöht. Irgendwelchen der voranstehend diskutierten Situationen kann es deshalb wünschenswert sein, die Schrittsteuerung räumlich und zeitlich zu verteilen. In Übereinstimmung mit der Erfindung erreicht ein mehrstelliger Schrittmacher diese Aufgabe durch Umschalten des Ausgangs von Schrittsteuerungsimpulsen zwischen gewählten Elektroden oder Gruppen von Elektroden während unterschiedlichen Herzzyklen.

[0016] Eine andere nützliche Anwendung einer räumlichen/zeitlichen Umschaltung besteht darin, die Effekte von lokalisierten mehrstelligen Stimulationsimpulsen zu verteilen, was eine myokardische Kontraktionsfähigkeit verbessern kann (siehe Braunwald et al., Sustained paired electrical stimuli; Slowing of the ventricular rate and augmentation of contractile force, American Journal of Cardiology 14: 385, 1964; Sabbah, et al., Delivery of Non-excitatory Contractility-Modulation Electric Signals Improve Left Ventricular Performance in Dogs with Heart Failure, Circulation Supplement 1, Vol. 100, Seiten I-122, Abstract 631, November 2, 1999). Bei diesem Typ von Schrittsteuerung werden mehrere Impulse an eine Schrittsteuerungselektrode während einer oder mehreren Phasen des Aktionspotentials ausgegeben, um eine lokale kontraktile Funktion zu verbessern. Zum Beispiel könnte ein Nicht-Erregungs-Stimulationsimpuls angewendet werden nach einem Schrittsteuerungsimpuls und während der absoluten Erholungsperiode, um eine intrazelluläre Kalziumkonzentration zu erhöhen, was dadurch eine Kontraktionsfähigkeit verbessert. Weil dieser Typ von Stimulation auch einen lokalen Sauerstoffverbrauch erhöht, dient eine Umschaltung der Stimulationsstelle durch räumliches und zeitliches Verteilen der Stimulation in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung dazu beizutragen, nachteilige Effekte an der Schrittsteuerungsstelle zu verhindern. Derartige Effekte können die Folge einer biologischen Adaption sein, die von einem Ausdruck von intrazellulären Proteinen herührt, die an dem Ionentransport und der kontraktilen Funktion beteiligt sind.

[0017] Herzschrittmacher stimulieren das Herz durch Zuführen eines Spannungsimpulses an eine Elektrode, die auch oder in dem Myokardium angeordnet sind, wobei die stimulierende Elektrode gewöhnlicher Weise als eine Kathode wirkt. Die Elektrode kann an einer Herzkammer in einer von drei grundlegenden Vorgehensweisen "befestigt" werden: Sie kann zum Schweben innerhalb von einer der Herzkammer in der Nähe der Herzwand, aktiv in dem Myokardium durch eine Implantation befestigt, oder passiv gegen das Endokardium über eine Gewebekapselungsreaktion belassen sein. Um eine Schrittsteuerung des Herzens vorzunehmen, muss die Elektrode einen Spannungsimpuls einer ausreichenden Größe und Dauer zuführen, um ein ausgebreitetes Aktionspotential zu verursachen, was zu einer Kontraktion des Myokardiums führt (d.h. eine Anregungs- bzw. Erregungsstimulation). In Übereinstimmung mit der Erfindung wird eine Schrittsteuerung an die Herzkammer über eine schaltbare Konfiguration und Schrittsteuerungselektroden zugeführt, wobei eine Impulsausgangskonfiguration als ein spezifischer Untersatz einer Vielzahl von Elektroden, die an der schrittgesteuerten Kammer befestigt sind und an die Schrittsteuerungsimpulse angelegt werden, definiert wird. Eine Vielzahl von unterschiedlichen Impulsausgangskonfigurationen kann als Untersätze von Elektroden definiert werden, die für eine Schrittsteuerung gewählt werden können. Durch Umschalten der Impulsausgangskonfiguration auf eine andere Konfiguration wird eine Schrittsteuerung der Herzkammer dadurch zeitlich unter der Gesamtanzahl von befestigten Elektroden verteilt. Zum Beispiel können zwei Elektroden an einer Herzkammer befestigt werden, wobei jede Elektrode eine Impulsausgangskonfiguration bildet, und wobei die Impulsausgangskonfiguration alternativ zwischen den Elektroden umgeschaltet wird.

[0018] In verschiedenen Ausführungsformen der Erfindung kann eine bestimmte Elektrode-Stimulationskonfiguration eine oder mehr Elektroden umfassen und eine bestimmte Elektrode kann zu einer oder mehr Konfigurationen gehören. Eine Vielzahl von unterschiedlichen Impulsausgangskonfigurationen kann dann als Untersätze der Gesamtanzahl von Stimulations-(für eine Schrittsteuerung oder einem Nicht-Erregungsstimulation)Elektroden, die an der schrittgesteuerten Herzkammer befestigt sind, definiert werden. Zum Beispiel kann der Schrittmacher N ventrikuläre Stimulationselektroden aufweisen, wobei ein bestimmter Untersatz n von diesen Elektroden für eine Schrittsteuerung in einer bestimmten Impulsausgangskonfiguration gewählt wird, so dass Stimulationen an n unterschiedliche Stellen in dem Ventrikel während eines Herzzyklus angewendet werden. In Übereinstimmung mit einem bestimmten Umschaltalgorithmus kann die Impulsausgangskonfiguration dann auf einen anderen Untersatz von m der N Kanäle umgeschaltet werden, um die Stimulation räumlich

und zeitlich zu verteilen. Der Untersatz m, der die Konfiguration bildet, auf die umgeschaltet wird, kann irgendeine Kombination der N Elektroden sein. Das heißt, die Anzahl von Elektroden in dem Untersatz n kann die gleiche oder eine andere wie die Anzahl von Elektroden in dem Untersatz m sein und die zwei Untersätze können Elektroden gemeinsam aufweisen. Eine Impulsausgangskonfiguration kann auch weiter als eine bestimmte zeitliche Sequenz von Schrittsteuerungs- oder Nicht-Erregungsstimulationsimpulsen, die an die Elektroden angelegt werden, die die Konfiguration bilden, definiert werden. Zum Beispiel kann eine Impulsausgangskonfiguration aus zwei Elektroden, die an getrennten Stellen einer Herzkammer befestigt sind, bestehen und die Herzkammer wird einer Schrittsteuerung unterzogen (oder anders stimuliert), indem ein Impuls an eine Elektrode und dann der andere nach einer spezifizierten Zeitverzögerung angelegt wird.

[0019] Die vorliegende Erfindung kann angewendet werden, um die Schrittsteuerung oder eine Nicht-Erregungsstimulation von einer Herzkammer zu verteilen, wobei die stimulierte Kammer entweder die Atriums oder die Ventrikel oder beide sein können. Da die Atriums und Ventrikel beide aus gepaarten Kammern besteht (d.h. rechtes/linkes Ventrikel oder Atrium), können die Elektroden ferner an der stimulierten Kammer in einer Anzahl von unterschiedlichen Vorgehensweisen befestigt sein. Zum Beispiel weist in einer Ausführungsform ein ventrikulärer Schrittmacher (oder eine andere Elektro-Stimulationseinrichtung) einen Satz von Impulsausgangskonfigurationen auf, wobei jede Konfiguration Elektroden umfasst, die an ein einzelnes Ventrikel befestigt sind. In einer anderen Ausführungsform können die verfügbaren Konfigurationen Elektroden umfassen, die an beiden Ventrikeln befestigt sind. In noch einer anderen Ausführungsform ist jede Konfiguration auf ein Ventrikel beschränkt, aber Konfigurationen sind für jedes Ventrikel verfügbar, so dass Stimulationsimpulse an jedes Ventrikel angelegt werden können.

[0020] Eine Schrittsteuerung oder eine Nicht-Erregungsstimulation kann über das Myokardium einer Herzkammer verteilt werden, indem zwischen Impulsausgangskonfigurationen in Übereinstimmung mit einem Umschaltalgorithmus umgeschaltet wird. Das Umschalten zwischen Impulsausgangskonfigurationen kann so vorgenommen werden, dass es auf einer Herzschlag-für-Herzschlag-Basis stattfindet, so dass die stimulierte Stelle bei jedem Herzzyklus oder bei mehreren Zyklen umgewechselt wird. Alternativ können die Konfigurationen zu periodischen Zeitintervallen umgeschaltet werden, so dass die Schrittsteuerungsstelle entweder schnell (z.B. zu jeder Minute) oder über eine viel längere Zeitperiode (z.B. wöchentlich, monatlich etc.) in Abhängigkeit von den Bedürfnissen des Patienten umgeschaltet wird. Die Umschaltung kann auch in Übereinstimmung mit ei-

nem erfassten physiologischen Parameter ausgeführt werden, so dass die Impulsausgangskonfiguration umgeschaltet wird, wenn die Variable außerhalb von einem spezifizierten Bereich fällt. In einer Ausführungsform wird ein Herzgang (wie z.B. durch eine Impedanzmessung bestimmt, wie in dem U.S.-Patent Nr. 4.674.518 beschrieben, welches für Salo et al. erteilt wurde) überwacht und die Impulsausgangskonfiguration wird umgeschaltet, wenn er unter einen spezifizierten Wert fällt. In einer anderen Implementierung wird die Depolarisation nach einem Schrittsteuerungsimpuls an einer oder mehreren Stellen in irgendeinem Abstand von der Schrittsteuerungsstelle oder von Schrittsteuerungsstellen erfasst und die Zeitverzögerung zwischen dem Schrittsteuerungsimpuls und der erfassten Depolarisation wird gemessen. Die Pulsausgangskonfiguration wird dann umgeschaltet, wenn die Zeitverzögerung einen spezifizierten Wert übersteigt. In einer anderen Ausführungsform wird die mittlere oder die minimale Herzrate überwacht (z.B. über eine Periode von 24 Stunden) und die Impulsausgangskonfiguration wird umgeschaltet, wenn die Rate einen Schwellwert übersteigt. Die spezifizierten Parameterwerte, die für ein Umschalten der Impulsausgangskonfiguration verwendet werden, sind vorzugsweise programmierbar, um den Anforderungen von einzelnen Patienten angepasst zu sein. Die Änderung in dem erfassten physiologischen Parameter, die sich ergibt, wenn eine bestimmte Impulsausgangskonfiguration eingeschaltet wird, kann auch verwendet werden, um die beste Impulsausgangskonfiguration zu wählen. Die Einrichtung kann programmiert werden, um durch eine Testsequenz zu gehen, bei der Impulsausgangskonfigurationen alternierend ein- und ausgeschaltet werden, wobei dann die Impulsausgangskonfiguration in Übereinstimmung damit gewählt wird, welche die größte Verbesserung in dem erfassten Parameter erzeugt. Zum Beispiel kann für eine Schrittsteuerung die Pulsausgangskonfiguration gewählt werden, die den höchsten Herzgang, die kürzeste gemessene Verzögerungszeit, oder die niedrigste mittlere oder minimale Herzrate hervorbringt. Schließlich kann es wünschenswert sein, bei einigen Patienten den Schrittmacher einfach zu konfigurieren, um nur eine Impulsausgangskonfiguration zu verwenden und auf eine andere Konfiguration bei einer beliebigen Zeit unter Verwendung einer Telemetrieschnittstelle umzuschalten.

[0021] Ein Blockdiagramm einer Herz-Elektro-Stimulationseinrichtung mit zwei ventrikulären Stimulationskanälen ist in [Fig. 1](#) gezeigt. Die Steuereinheit des Schrittmachers ist aus einem Mikroprozessor **10** gebildet, der mit einem Speicher **12** über einen bidirektionalen Datenbus **13** kommuniziert, wobei der Speicher **12** typischer Weise ein ROM (einen Nur-Lese-Speicher) für eine Programmspeicherung und ein RAM (einen Speicher mit wahlfreiem Zugriff) für eine Datenspeicherung umfasst. Die Steuereinheit könnte

auch eine speziell ausgelegte Schaltungsanordnung entweder anstelle des programmierten Mikroprozessors oder zusätzlich dazu zum Steuern der Betrieb der Einrichtung umfassen. Die Steuereinheit ist in der Lage, die Einrichtung für eine Anzahl von programmierten Moden zu betreiben, wobei ein programmierter Modus definiert, wie Impulse im Ansprechen auf erfasste Ereignisse und einen Ablauf von Zeitintervallen ausgegeben werden. Eine Telemetrieschnittstelle **40** ist ebenfalls vorgesehen, um mit einem externen Programmierer zu kommunizieren.

[0022] Der Schrittmacher weist Atriumerfassungs-/Stimulationskanäle, die eine Elektrode **34**, eine Zuleitung **33**, einen Erfassungsverstärker **31**, einen Impulsgenerator **32** und eine Atriumkanalschnittstelle **30**, die bidirektional mit einem Anschluss des Mikroprozessors **10** kommuniziert, umfassen. Die Einrichtung weist auch zwei ventrikuläre Erfassungs-/Stimulations-Kanäle auf, die Elektroden **24a-b**, Zuleitungen **23a-b**, Erfassungsverstärker **21a-b**, Impulsgeneratoren **22a-b**, und ventrikuläre Kanalschnittstellen **20a-b**, wobei "a" einen ventrikulären Kanal bezeichnet und "b" den anderen bezeichnet, einschließen. Für jeden Kanal werden die gleiche Zuleitung und Elektrode sowohl für eine Erfassung als auch eine Stimulation verwendet. Die Kanalschnittstellen **20a-b** und **30** umfassen Analog-zu-Digital-Wandler zum Digitalisieren von erfassenden Signaleingängen von den Erfassungsverstärkern und Registern, auf die von dem Mikroprozessor geschrieben werden können, um Stimulationsimpulse auszugeben, Ändern die Stimulationsimpulsamplitude und stellen die Verstärkung und Schwellwerte für die Erfassungsverstärker ein.

[0023] Die Einrichtung der [Fig. 1](#) kann zum Ausführen der vorliegenden Erfindung in einer Ausführungsform durch Programmieren von dessen Mikroprozessor, um nur einen ventrikulären Stimulationskanal während irgendeines Herzzyklus zu verwenden, wobei die ventrikulären Elektroden **24a** und **24b** an entweder getrennten Stellen in einem Ventrikel befestigt sind oder an Stellen in jedem Ventrikel befestigt sind, konfiguriert werden. Ein gewählter Stimulationskanal bildet somit eine Impulsausgangskonfiguration, die durch den Mikroprozessor in Übereinstimmung mit einem Schaltalgorithmus umgeschaltet werden kann, wie voranstehend beschrieben. Durch Umschalten zwischen den Stimulationskanälen wird die Stimulation räumlich und zeitlich über das Myokardium verteilt. Die Einrichtung wie gezeigt weist zwei getrennte ventrikuläre Stimulationskanäle mit getrennten Impulsgeneratoren und Elektroden für jeden Kanal auf. Somit wird die Auswahl eines Stimulationskanals einfach durch den Mikroprozessor bewirkt, der den einen oder den anderen der Kanäle befiehlt, um einen Impuls zuzuführen. In einer Ausführungsform könnten die zwei Elektroden **24a-b** mit einem gemeinsamen Impulsgenerator über eine Umschalt-Schal-

tungsanordnung verbunden werden, die von einer Elektrode auf eine andere in Übereinstimmung mit einem Ausgang von dem Mikroprozessor umschaltet. Anstelle von getrennten Ventrikelstimulationselektroden **24a-b**, könnte auch eine einzelne bipolare Elektrode **50**, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, verwendet werden, wobei die Einrichtung eine Schaltungsanordnung zum Umschalten der Polarität von Spannungsimpulsen, die an die Elektroden ausgegeben werden, aufweist, so dass entweder die Spitze **51** oder der Ring **52** die Kathode wird. Wenn somit die Elektrode **50** in das rechte Ventrikel mit der Spitze **51** an dem Apex befestigt und dem Ring **52** an der Basis angeordnet geführt wird, ermöglicht eine Umschaltung der Polarität der Spannungsimpulse, dass entweder der Apex oder die Basis stimuliert wird. In ähnlicher Weise, wenn die Elektrode **50** in das linke Ventrikel hineingeführt wird, wobei der Ring **52** in dem Koronarsinus angeordnet ist und die Spitze **51** in dem Myokardium durch eine Herzvene befestigt ist, können sowohl grundlegende als auch apikale Bereiche des linken Ventrikels stimuliert werden.

[0024] Obwohl die Erfindung in Verbindung mit den vorangehenden spezifischen Ausführungsformen beschrieben worden ist, werden zahlreiche Alternativen, Variationen und Modifikationen für Durchschnittsfachleute in dem technischen Gebiet offensichtlich sein. Es ist beabsichtigt, dass derartige anderen Alternativen, Variationen und Modifikationen in den Umfang der folgenden angehängten Ansprüche fallen.

Patentansprüche

1. Herzschrittmacher, umfassend:
eine Vielzahl von Elektroden, die für eine Anordnung in der Nähe einer Herzkammer ausgelegt sind;
eine Vielzahl von definierten Impulsausgangskonfigurationen, wobei jede Impulsausgangskonfiguration einen Untersatz der Vielzahl der Elektroden bildet;
eine Steuereinheit und Impulserzeugungs-Schaltungsanordnung zum Ausgeben von Schrittsteuerungsimpulsen an eine gewählte der Vielzahl von Impulsausgangskonfigurationen, um die Herzkammer im Ansprechen auf eine erfasste Herzaktivität und abgelaufene Zeitintervalle in Übereinstimmung mit einem programmierten Schrittsteuerungsmodus zu stimulieren;
wobei die Steuereinheit programmiert ist, um eine erste Impulsausgangskonfiguration während einem oder mehreren Herzzyklen zu verwenden und auf eine zweite Impulsausgangskonfiguration während einem oder mehreren nachfolgenden Herzzyklen zu schalten, in Übereinstimmung mit einem Schaltalgorithmus, der von einer erfassten Zeitverzögerung einer Depolarisation abhängt, die in einem Gebiet des Myokards nach Zuführung eines Schrittsteuerungsimpulses auftritt.

2. Schrittmacher nach Anspruch 1, wobei die Steuereinheit programmiert ist, um eine Testsequenz ablaufen zu lassen, bei der Impulsausgangskonfigurationen alternierend ein und aus geschaltet werden, wobei die Impulsausgangskonfiguration dann in Übereinstimmung damit, welche die größte Verbesserung in der erfassten Zeitverzögerung erzeugt, gewählt wird.

3. Schrittmacher nach Anspruch 1, wobei jede Impulsausgangskonfiguration ein oder mehrere Elektroden umfasst, die an der Herzkammer befestigt sind.

4. Schrittmacher nach Anspruch 1, ferner umfassend eine Telemetrieschnittstelle und wobei die Steuereinheit programmiert ist, um eine der Vielzahl von Impulsausgangskonfigurationen im Ansprechen auf Befehle, die von der Telemetrieschnittstelle empfangen werden, zu wählen.

5. Schrittmacher nach Anspruch 1, wobei eine Impulsausgangskonfiguration weiter als eine bestimmte zeitliche Sequenz von Impulsen, die an die Elektroden ausgegeben werden, die die Konfiguration bilden, definiert ist.

6. Schrittmacher nach Anspruch 1, wobei wenigstens eine der ersten oder zweiten Impulsausgangskonfiguration eine Zuführung von Nicht-Erregungs-Stimulusimpulsen einschließt.

7. Schrittmacher nach Anspruch 6, wobei die Nicht-Erregungs-Stimulusimpulse nach einem Schrittsteuerungsimpuls, während das Herz refraktorisches ist, zugeführt werden.

8. Einrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vielzahl von Elektroden eine bipolare Elektrode umfasst und ferner umfassend eine Schaltungsanordnung zum Umschalten der Polarität von Impulsen, die an die Elektrode ausgegeben werden, wobei jede gewählte Polarität somit eine Impulsausgangskonfiguration bildet.

9. Einrichtung nach Anspruch 1, ferner umfassend einen getrennten Impulsgenerator für jede Elektrode.

10. Herzschrittmacher, umfassend:
eine Vielzahl von Elektroden, die für eine Anordnung in der Nähe einer Herzkammer ausgelegt sind;
eine Vielzahl von definierten Impulsausgangskonfigurationen, wobei jede Impulsausgangskonfiguration einen Untersatz der Vielzahl der Elektroden bildet;
einen Sensor zum Erfassen eines Parameters, der sich auf den Herzausgang bezieht;
eine Steuereinheit und Impulserzeugungs-Schaltungsanordnung zum Ausgeben von Schrittsteuerungsimpulsen an eine gewählte der Vielzahl von Im-

pulsausgangskonfigurationen in Übereinstimmung mit einem programmierten Modus, wobei die Steuereinheit programmiert ist, um eine erste Impulsausgangskonfiguration während einem oder mehreren Herzzyklen zu verwenden und auf eine zweite Impulsausgangskonfiguration während einem oder mehreren nachfolgenden Herzzyklen zu schalten, in Übereinstimmung mit einem Schaltalgorithmus, der von dem erfassten Parameter abhängt, der sich auf den Herzausgang bezieht.

11. Einrichtung nach Anspruch 10, wobei der erfasste Parameter die mittlere oder minimale Herzrate, gemessen über einem Zeitintervall, ist.

12. Schrittmacher nach Anspruch 10, ferner umfassend einen Intra-Thorax-Impedanzsensor zum Erfassen des Parameters, der sich auf den Herzausgang bezieht.

13. Schrittmacher nach Anspruch 10, ferner umfassend eine Schaltungsanordnung zum Ausgeben von Nicht-Erregungs-Stimulations-Impulsen an gewählte Elektroden in Verbindung mit Schrittsteuerungsimpulsen.

14. Schrittmacher nach Anspruch 10, wobei der Schaltalgorithmus ein Umschalten der Impulsausgangskonfiguration auf einer Schlag-für-Schlag-Basis umfasst.

15. Schrittmacher nach Anspruch 10, wobei der Schaltalgorithmus ein Schalten der Impulsausgangskonfiguration zu einem spezifizierten Zeitintervall umfasst.

16. Schrittmacher nach Anspruch 10, wobei der Schaltalgorithmus ein Schalten der Impulsausgangskonfiguration nach einer spezifizierten Anzahl von Herzschlägen umfasst.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

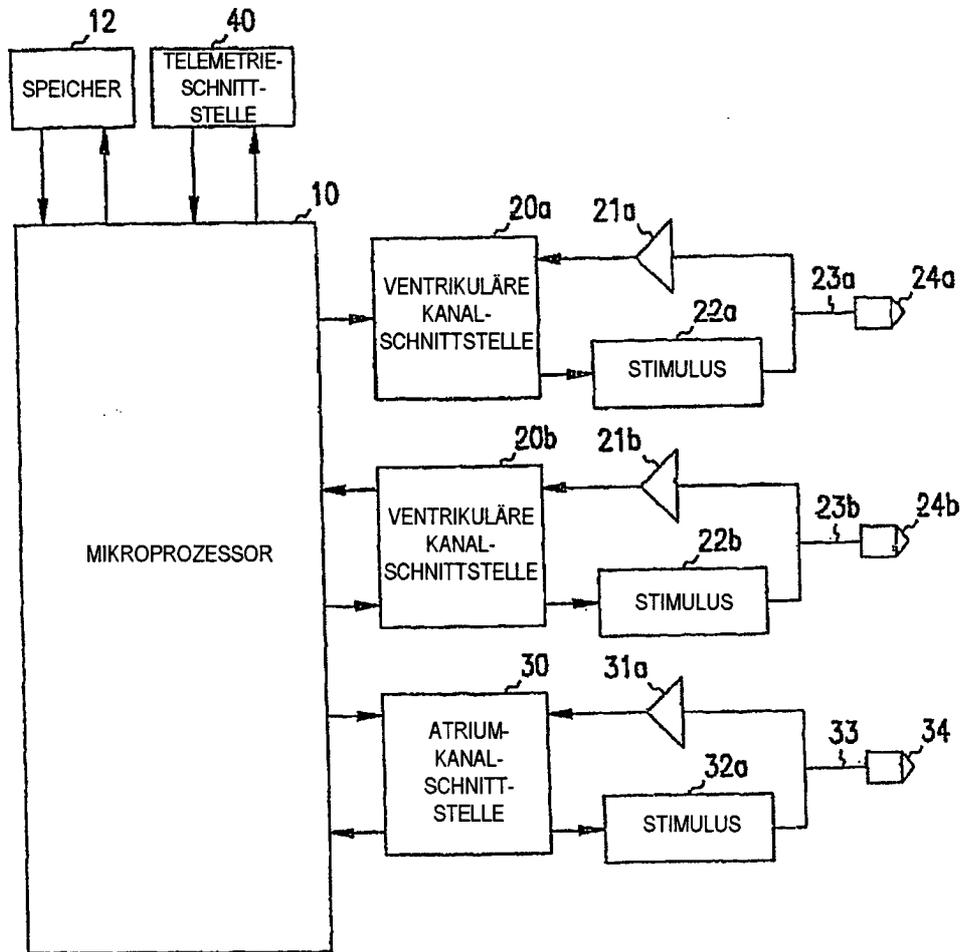


FIG. 1

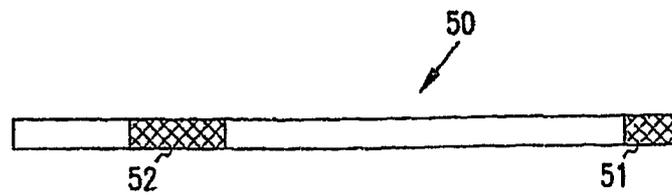


FIG. 2