



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 36 690 T2** 2007.10.31

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 028 780 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 36 690.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE98/01822**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 949 268.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/021613**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.10.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.05.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.08.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **20.12.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.10.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/38** (2006.01)
A61N 1/365 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
9703932 **28.10.1997** **SE**

(73) Patentinhaber:
St. Jude Medical AB, Järfälla, SE

(74) Vertreter:
**KRAMER - BARSKE - SCHMIDTCHEN, 81245
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH, DE, FR, IT, LI

(72) Erfinder:
**HEMMINGSSON, Tryggve, S-191 34 Sollentuna,
SE; HIRSCHBERG, Jakub, S-183 44 Täby, SE**

(54) Bezeichnung: **HERZSCHRITTMACHER**

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

1. Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Herzstimulator, enthaltend eine Stimulationsenergieausgabevorrichtung, die zum Ausgeben von Stimulationsenergie über wenigstens eine implantierte Leitung zum Herzen eines Patienten vorgesehen ist, und eine atriale Arrhythmiedetektorvorrichtung.

2. Stand der Technik

2.1 Ätiologie der atrialen Arrhythmie

[0002] Es gibt bei Menschen um das Alter von 70 Jahren eine 2–4 % Verbreitung der atrialen Fibrillation. Im Falle einer chronischen atrialen Fibrillation, einer paroxysmalen (krampfartigen) atrialen Fibrillation und anderen atrialen Arrhythmien besteht ein hohes Risiko medizinischer Komplikationen in Folge möglicher Thrombenbildungen, wie einer Embolie von der linken Seite des Herzens zu zerebralen Arterien oder zu anderen Arterien des oberen und unteren Teils des menschlichen Körpers. Im Falle der Thrombenbildung im rechten Atrium oder Ventrikel besteht auch das Risiko für begleitende Embolien in den Lungengefäßen, mit dem Risiko einer resultierenden Lungenembolie.

2.2 Gegenwärtige thromboprophylaktische Therapie

[0003] Patienten die an einer atrialen Arrhythmie, wie einer atrialen Fibrillation leiden, werden oft einer Medikation mit Antithrombosearzneimitteln wie Dicumarol oder Warfarin unterzogen, mit den damit verbundenen hohen Risiken medizinischer Probleme. Eine Überdosis ist mit Risiken des Blutens, Blutergüssen und mentalen Problemen wegen des erhöhten Risikos des Blutens etc. verbunden und eine zu niedrige Medikation mit einer zu geringen Plasmakonzentration von Dicumarol und Warfarin, mit dem erneuten offensichtlichen Risiko einer Thrombenbildung.

[0004] Ferner besteht bei diesen, oft alten Patienten, eine geringe Kooperationsbereitschaft zur Selbstmedikation. Die Medikation erfordert außerdem häufige medizinische Überprüfungen, beispielsweise der Prothrombin-Werte um in der Lage zu sein das Maß der Medikation auf die Bedürfnisse des Arzneimittelstoffwechsels bei dem einzelnen Patienten anzupassen. Dies bedeutet eine massive Zunahme der Ausgaben für die medizinische Betreuung. Außerdem bestehen in einer großen Anzahl von klinischen Fällen Kontraindikationen für den Einsatz von Arzneimitteln, wie den oben erwähnten.

[0005] Trotz häufiger Vornahme der oben beschriebenen medizinischen Behandlung besteht hinsicht-

lich der Wirksamkeit der Behandlung kein klarer Nachweis.

[0006] Es ist traditionell weithin anerkannt, dass sich Thromben erst nach zwei bis drei Tagen einer atrialen Fibrillation bilden und dass sich atriale Thromben in einem fibrillierenden Atrium nach dem Einsetzen der Arrhythmie bilden. Deshalb wird angenommen, dass beispielsweise eine Kardioversion einer atrialen Fibrillation von weniger als drei Tagen Dauer ohne Antikoagulationsprophylaxe sicher ist und wird allgemein durchgeführt, siehe M.F.Stoddard, „Risk of Thromboembolism in New Onset or Transient Atrial Fibrillation“, Progress in Cardiovascular Diseases, Band XXXIX, Nr. 1, Juli/August 1996, Seiten 69–80.

2.3 Biomedizinische Vorrichtung für eine atriale Konversion

[0007] Das Dokument US-A-5 433 729 beschreibt einen atrialen Defibrillator. Ein implantierbarer atrialer Defibrillator, der speziell dazu ausgebildet ist den Energieverbrauch auf einem verhältnismäßig niedrigen Pegel zu halten, ist in der US-A-5,433,729 beschrieben und die US-A-5,464,429 beschreibt eine Vorrichtung zur Defibrillation eines Herzens, bei der Sequenzen von Stimulationsimpulsen und Defibrillationsschocks zum Herzen geliefert werden. Die Stimulationsimpulse werden mit einer Amplitude und/oder Impulsdauer eingesetzt, die bei weitem die Amplitude und/oder Impulsdauer üblicher Schrittmacherimpulse übersteigt, die Hochenergiestimulationsimpulse enthalten jedoch weniger Energie als übliche Defibrillationsschocks, wodurch der Gesamtenergieverbrauch verringert wird.

[0008] In der EP-A1 0 727 241 ist eine Vorrichtung für eine elektrische Herzstimulation beschrieben, die eine milde Therapie liefert um einen elektrischen Einfluss auf das Herz zu erzielen, der zur Korrektur oder Wiederherstellung eines zusammengebrochenen Leitungssystems auf behutsame Weise das Auftreten von Fehlfunktionen in den Muskeln des Herzens reduziert.

[0009] Im Folgenden wird als TPS eine elektrische, eine Thrombose verhindernde Stimulation bzw. eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulation bezeichnet und mit Thromboembolieprophylaxe-Stimulations-Capture bzw. TPS-Capture ist eine ausreichende Stimulation bzw. ein ausreichender Energiepegel zum Erzielen eines unterstützenden, hämodynamischen Bluttransports aus dem Atrium gemeint.

3. Offenbarung der Erfindung

[0010] Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, einen Herzstimulator zum Verhindern oder Reduzieren des Auftretens einer Thrombose oder Embolie im Falle einer atrialen Fibrillation mittels einer elektrischen The-

rapie zu schaffen, wobei die genannte Therapie nicht zur Behandlung der atrialen Fibrillation selbst vorgesehen ist.

[0011] Dieses Ziel wird durch einen Herzstimulator der in Anspruch 1 definierten Art erreicht.

[0012] So wird durch den erfindungsgemäßen Herzstimulator eine prophylaktische elektrische Therapie mittels einer elektrischen Stimulation des Herzgewebes vorgesehen, derart, dass wenigstens eine teilweise Kontraktion des Atriums, mit der Folge eines verbesserten hämodynamischen Bluttransports aus dem Atrium, erreicht wird, in dem die Thrombenbildung eingeleitet werden kann. Damit wird die atriale Kontraktion nicht zwingend in einer optimalen physiologischen Weise ausgeführt, aber wirksam genug, um den Patienten gegen Thrombenbildung und mögliche links- oder rechtsseitige embolische Ereignisse zu schützen. Der erfindungsgemäße Herzstimulator bietet eine verhältnismäßig billige und einfach durchzuführende Therapie der oben diskutierten, allgemein verbreiteten Krankheit an. Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Herzstimulators ist, dass er durch Modifizieren vorhandener Schrittmacher und Defibrillatorgeräte einfach realisiert werden kann.

[0013] Der erfindungsgemäße Herzstimulator kann in geeigneter Weise zum Bereitstellen einer elektrischen Thromboprophylaxe-Stimulation des Atriums eingesetzt werden, wenn die übliche Defibrillationstherapie nicht innerhalb zwei bis drei Tage nach dem Einsetzen der atrialen Arrhythmie erfolgreich gewesen ist, wie oben diskutiert. Der erfindungsgemäße Herzstimulator kann auch zum Liefern der thromboprophylaktischen Therapie an Patienten mit chronischer oder paroxysmaler, nicht heilbarer atrialer Fibrillation eingesetzt werden. Die durch den erfindungsgemäßen Herzstimulator gelieferte Therapie kann auch eine Ergänzung zu einer thromboprophylaktischen Medikation sein.

[0014] Die Antithrombusstimulationsenergieimpulse, die durch den erfindungsgemäßen Stimulator geliefert werden, weisen eine geringere Energie auf, als ein Defibrillationsschock, aber gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung, eine Energie ausreichender Größe um eine Kontraktion in wenigstens einem Teil des atrialen Muskelgewebes hervorzurufen. Damit ist die durch den erfindungsgemäßen Herzstimulator gelieferte thromboprophylaktische Therapie im Energieverbrauch beträchtlich niedriger als eine reguläre Defibrillationstherapie.

[0015] Gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators enthält der genannte Stimulator eine Steuervorrichtung, die wiederum eine Synchronisiervorrichtung umfasst, welche ausgelegt ist, die Energieausgabevorrichtung zum Liefern der Antithrombusstimulationsenergie in

einer Phase zum Herzzyklus zu steuern, die ausreichend von der vulnerablen Phase des Zyklus getrennt ist. Auf diese wird der Patient gegen das Auslösen gefährlicher Herzereignisse geschützt.

[0016] Der erfindungsgemäße Herzstimulator kann einen Schrittmacher oder einen Defibrillator enthalten, der verschiedene Betriebsmoden aufweist, von denen eine dieser Moden ein thromboprophylaktischer Stimulationsmodus für die Ausgabe von Antithrombusstimulationsenergie ist.

4. Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0017] Um die Erfindung mehr im Detail zu erläutern werden nun als Beispiele ausgewählte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Herzstimulators anhand der beigefügten Zeichnungen beschrieben, von denen

[0018] [Fig. 1](#) schematisch eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators in Form eines DDD-Schrittmachers zeigt, der modifiziert ist um einen speziellen Antithrombusstimulationsbetriebsmodus einzuschließen,

[0019] [Fig. 2](#) ein normales DDD-Therapie-ECG ist,

[0020] [Fig. 3–Fig. 5](#) entsprechende Diagramme für verschiedene Beispiele der thromboprophylaktischen Stimulation durch den Stimulator nach [Fig. 1](#) zeigen,

[0021] [Fig. 6](#) schematisch eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators in Form eines VDD-Schrittmachers zeigt, der mit einem Antithrombusstimulationsbetriebsmodus ausgestattet ist,

[0022] [Fig. 7](#) ein typisches Beispiel eines ECG zeigt, das die Arbeitsweise der in [Fig. 6](#) gezeigten Ausführungsform darstellt,

[0023] [Fig. 8](#) schematisch eine dritte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators in Form einer VVI-Schrittmachers zeigt, der mit einem Antithrombusstimulationsbetriebsmodus ausgestattet ist,

[0024] [Fig. 9](#) ein ECG für den Herzstimulator gemäß [Fig. 8](#) zeigt, während er in einem normalen Stimulationsmodus arbeitet,

[0025] [Fig. 10](#) ein ECG für den Herzstimulator von [Fig. 8](#) zeigt, während er im Antithrombusstimulationsbetriebsmodus arbeitet,

[0026] [Fig. 11](#) ein ECG für einen Antithrombusstimulationsbetriebsmodus ist, der in eine gewöhnliche Schrittmacherstimulation eingebunden ist,

[0027] [Fig. 12](#) ein ECG im Falle einer Antithrombusstimulation in Form von Bursts bzw. starken Crosstalk-stimuli zeigt,

[0028] [Fig. 13](#) eine vierte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzschrittmachers in Form eines atrialen Defibrillators zeigt, der mit einem Antithrombusstimulationsbetriebsmodus ausgestattet ist,

[0029] [Fig. 14](#) ein Flussdiagramm ist, das die übliche Arbeitsweise des in [Fig. 13](#) gezeigten Herzstimulators darstellt,

[0030] [Fig. 15](#) ein Flussdiagramm ist, das den Antithrombusstimulationsbetriebsmodus des Herzstimulators gemäß [Fig. 13](#) darstellt,

[0031] [Fig. 16](#) schematisch eine fünfte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators in Form eines Zweikammerdefibrillators zeigt, der mit einer Thromboembolieprophylaxe Stimulationvorrichtung ausgestattet ist,

[0032] [Fig. 17](#) schematisch eine sechste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators zeigt, einschließlich einer Vorrichtung für die Lieferung einer, einer Thromboembolie vorbeugenden Gleichstrominjektion,

[0033] [Fig. 18](#) ein ECG zeigt, das während des Betriebs des Herzstimulators gemäß [Fig. 17](#) aufgezeichnet worden ist,

[0034] [Fig. 19](#) schematisch eine siebte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators zeigt, einschließlich einer Multisite Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsvorrichtung,

[0035] [Fig. 20](#) schematisch eine achte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators zeigt, der mit einer Multisite und/oder Multikammer Thromboembolieprophylaxe Stimulationvorrichtung ausgestattet ist,

[0036] [Fig. 21](#) ein Blockdiagramm ist, das die Arbeitsweise eines konventionellen Stimulationssystems darstellt, das mit einem Modenumschalter versehen ist,

[0037] [Fig. 22](#) ein Blockdiagramm ist, das den Betrieb eines erfindungsgemäßen Herzstimulators, inklusive eines konventionellen Stimulationssystems, mit TPS-Elektronik, darstellt,

[0038] [Fig. 23](#) ein Blockdiagramm ist, das die Arbeitsweise eines erfindungsgemäßen Herzstimulators ohne ein solches Stimulationssystem darstellt und

[0039] [Fig. 24](#) ein Flussdiagramm ist, das die The-

rapieentscheidung veranschaulicht, die in Verbindung mit einem Herzstimulator des in [Fig. 23](#) gezeigten Typs getroffen wird.

5. Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

[0040] Wie oben erwähnt, kann der erfindungsgemäße Herzstimulator leicht durch Modifizieren von gegenwärtig existierenden Herzstimulator-Ausgestaltungen realisiert und es kann die gegenwärtige Elektrodenpositionierung implantierbarer Systeme benutzt werden. Ein kontrahierender Stimulus für eine Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann so direkt im rechten Atrium appliziert werden, epikardial an der rechten und/oder linken atrialen Wand, im koronaren Venensystem, in und an der rechten ventrikulären Wand oder epikardial an der linken ventrikulären Wand. Die Elektrodenplatzierung könnte der atriale Appendix, die atriale laterale Wand, das atriale Septum, der koronare Sinus oder im oberen Teil des rechten Ventrikels, vorzugsweise im Ausflussgebiet, sein. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation kann in Form eines kontrahierenden elektrischen Stimulus einer Energie vorgesehen werden, die unterhalb des Defibrillationsschwellenwertes liegt. Eine solche Niedrigenergie-Defibrillation bzw. elektrische Konversion kann im erfindungsgemäßen Herzstimulator in einer Crosstalk-Weise (Übersprechweise) benutzt werden. So kann ein elektrischer ventrikulärer Niedrigenergie-Stimulus einer Amplitude unterhalb des Defibrillationstherapiepegels eine atriale Kontraktion ohne bedeutende Störung oder Nebeneffekte auf den Herzrhythmus auslösen.

[0041] Ein atrialer Schockstimulus mit oder ohne „Defibrillations-Capture“ kann durch den erfindungsgemäßen Herzstimulator für eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulation zugeführt werden. Ein solcher atrialer Schockstimulus kann dem rechten oder linken Atrium direkt zugeführt werden oder als ein interatrialer Crosstalk. Thromboembolieprophylaxe-Stimuli können auch dem rechten Ventrikel als ventrikulo-atrialer Crosstalk zugeführt werden.

[0042] Der erfindungsgemäße Herzstimulator kann auch eine Thromboembolieprophylaxe-Therapie in Form einer elektrischen Gleichstromstimulation des Herzgewebes der allgemeinen Art liefern, wie sie, jedoch für andere Zwecke, in der oben erwähnten EP-A1-0 727 241 beschrieben ist. Wie oben erwähnt, kann der erfindungsgemäße Herzstimulator einen üblichen Schrittmacher oder Defibrillator enthalten, der modifiziert ist, eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulation zu liefern. Der erfindungsgemäßen Herzschrittmacher kann aber ebenso als ein Gerät realisiert werden, das nur für das kardiale Management thrombo-embolischer Risiken und deren Behandlung vorgesehen ist.

[0043] Die Thromboembolieprophylaxe-Therapie

kann in einem automatisch programmierten Modus angewandt oder durch einen Arzt und/oder durch den Patienten bzw. die Patientin selbst eingeleitet werden. Die Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann in verschiedenen Ausgestaltungen, abhängig vom Zustand des Herzleitungssystems des einzelnen Patienten eingesetzt werden.

[0044] Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation kann auch aus einer kombinierten Gleichstrom- und gepulsten Herzgewebestimulation bestehen. [Fig. 1](#) zeigt eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators, enthaltend einen DDD-Schrittmacher **2** der über Leitungen **4**, **6** mit dem rechten Atrium **8** bzw. dem rechten Ventrikel **10** des Herzens **12** eines Patienten verbunden ist. Der Stimulator **2** ist für die Ausgabe von Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpulsen in das Atrium und in den Ventrikel ausgebildet. Im Ventrikel wird für die Thromboembolieprophylaxe-Therapie eine Crosstalk-Stimulation benutzt. Die atriale Elektroden Spitze **14** kann im atrialen Appendix, in der lateralen kardialen Wand oder im kardialen Septum positioniert sein, wie in der Figur dargestellt.

[0045] Der Herzstimulator **2** liefert im Thromboembolieprophylaxe-Modus Bursts von Impulsen oder Stimulationsimpulse hoher Spannung in das Atrium, vergleiche [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#). Außerdem wird dort eine Stimulation im VVI-Modus oder im atrialen Stimulationsinhibierungsmodus durchgeführt mit Thromboembolieprophylaxe Crosstalk Stimuli im Ventrikel.

[0046] [Fig. 2](#) zeigt das ECG für eine normale DDD-Stimulationstherapie, die einen atrialen Schrittmacherstimulationsimpuls A, die P-Welle, einen ventrikulären Schrittmacherstimulationsimpuls V, den QRS-Komplex und die T-Welle veranschaulicht.

[0047] [Fig. 3](#) zeigt das ECG in einem Betriebsmodus, bei dem der Herzstimulator von [Fig. 1](#) einen Burst von Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpulsen TPS liefert, auf den ein ventrikulärer Stimulationsimpuls V folgt. Wie aus diesem Diagramm ersichtlich, führt ein atrialer Stimulationsimpuls A nicht zu einem atrialen Capture, d.h. es wird bei **15** keine P-Welle beobachtet sondern der Zustand der atrialen Fibrillation AF hält an.

[0048] [Fig. 4](#) zeigt das ECG für einen Betriebsmodus, bei dem ein starker Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpuls TPS hoher Spannung geliefert wird, auf den ein ventrikulärer Stimulationsschrittmacherimpuls V folgt. Der Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpuls TPS ist ein starker Stimulus und hat den Charakter eines „gedehnten“ Schrittmacherimpulses oder atrialen Gleichstromimpulses.

[0049] Die in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellten

Therapien können auch kombiniert werden, sogar bei dem selben Patienten.

[0050] [Fig. 5](#) zeigt ein ECG für einen Betriebsmodus, bei dem die Applikation von Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsbursts TPS durch eine Mehrzahl von RR-Intervallen getrennt ist, möglicherweise eine spontane Herzaktivität mit inhibierter Schrittmacher- und Thromboembolieprophylaxe-Behandlung einschließend, wie links in der Figur angezeigt. Bursts von Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpulsen TPS können normalerweise mehrere Male pro 24 Stunden ausgegeben werden.

[0051] Das Ergebnis der Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann auch ein Arrhythmie-Management bzw. eine Arrhythmie-Verbesserung sein, dies ist jedoch nicht der Hauptzweck, wie oben diskutiert.

[0052] [Fig. 6](#) zeigt eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators, enthaltend einen VDD-Schrittmacher, der für eine atriale Aktivitätsdetektion und eine Thromboembolieprophylaxe-Crosstalk-Stimulation im Ventrikel ausgebildet ist.

[0053] So ist ein Sensor **18** im Atrium **8** angeordnet und wenn durch diesen Sensor **18** bei **20** in [Fig. 7](#) ohne das Auftreten P-Welle eine Arrhythmie abgefühlt wird, wird eine Thromboembolieprophylaxe-Crosstalk-Stimulation TPS zum Ventrikel in Form eines Impulses hoher Spannung oder von Bursts von Impulsen, während der Refraktärperiode des Ventrikels REF in [Fig. 7](#), geliefert.

[0054] Für diese Ausführungsform könnten spezielle Elektrodenpositionen, bei **21** in [Fig. 6](#), erforderlich sein, wie am rechtsventrikulären Ausflusstrakt oder nahe des Klappenbereiches.

[0055] In [Fig. 8](#) ist eine dritte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators **22** gezeigt, der einen VVI-Schrittmacher und eine Vorrichtung zur Erfassung einer atrialen Fibrillation enthält.

[0056] Die Detektion der atrialen Fibrillation kann beispielsweise aus R-R-Intervallveränderungen während der Detektionsperiode abgeleitet werden. Eine solche atriale Fibrillation kann angezeigt werden, falls beispielsweise der Mittelwert des RR-Intervalls RR_{mean} viel kleiner als ein RR_{crit} ist, der einen kritischen Wert für eine atriale Fibrillation bezeichnet.

[0057] Für den Fall, dass keine atriale Arrhythmie detektiert wird, besteht keine Notwendigkeit für eine Thromboembolieprophylaxe-Therapie und das Stimulieren wird im VVI-Modus gemäß dem in [Fig. 9](#) gezeigten ECG durchgeführt. Im Falle einer Detektion einer atrialen Fibrillation, $t1 \neq t2 \neq T$, Perioden der atrialen Fibrillation sind in [Fig. 10](#) durch AF bezeichnet sind, wird eine Thromboembolieprophylaxe-Therapie

in Form von Bursts von Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpulsen in der nicht vulnerablen Phase des Herzzyklus, wie bei **24** im ECG von **Fig. 10** dargestellt, geliefert. In diesem Fall wird der Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsmodus gemäß separater Variabilitätskriterien angewandt. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation kann auch die Ausgabe von Stimulationsimpulsen hoher Spannung beinhalten. Diese Impulse oder Bursts von Impulsen werden, wie oben erwähnt, während der Refraktärperiode geliefert.

[0058] **Fig. 11** zeigt ein ECG, das eine Situation darstellt, in welcher die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation in Form eines einzelnen Impulses **28** hoher Spannung in die Schrittmacherstimulation integriert ist, die mit einem Herzstimulator gemäß **Fig. 6** oder **Fig. 8** zum Ventrikel geliefert wird. Der Impuls kann so eine erweiterte Supraschwellenstimulation bilden. Ein normaler Stimulationsimpuls ist bei **26** dargestellt.

[0059] **Fig. 12** zeigt das ECG in einer Situation mit Bursts von Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsimpulsen, bei **30**, wobei die Amplitude der Burstimpulse niedriger als die Amplitude eines üblichen Stimulationsimpulses **26** ist, bzw. mit starken Thromboembolieprophylaxe-Crosstalk-Stimuli **32**, vergleiche, **Fig. 11**.

[0060] **Fig. 13** zeigt eine vierte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators, mit einem atrialen Defibrillator. Dieser Defibrillator ist so angeordnet, dass falls eine atriale Fibrillation oder eine atriale Tachykardie detektiert wird, periodisch ein Schock einer niedrigeren Energie, als der des gewöhnlichen Defibrillationsschocks, periodisch als Thromboembolieprophylaxe-Stimulation zur Verbesserung der Blutzirkulation und des Durchsatzes geliefert wird. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsfunktion wird inhibiert, wenn der atriale Rhythmus normalisiert ist, beispielsweise wenn ein Sinusrhythmus detektiert wird und die Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsfunktion wird im Falle einer nicht erfolgreichen atrialen Defibrillationstherapie aktiviert. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulationstherapie wird so gesteuert, dass sie zeitlich getrennt von der ventrikulären vulnerablen Phase des Herzzyklus angewandt wird, wie oben erwähnt. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsfunktion wird mit dem Herzzyklus so synchronisiert, dass ein optimierter linksatrialer und rechtsatrialer Blutabfluss erreicht wird.

[0061] Der atriale Defibrillator **34** enthält so eine Defibrillatoreinheit DEF und einen Schrittmacher P für eine Stimulation im Ventrikel. Eine Steuereinheit **36** ist mit dem Schrittmacher P zum Steuern der Ausgabe der Thromboembolieprophylaxe-Stimulation, in Reaktion auf den abgefühlten Zustand des Herzens,

verbunden. Der Defibrillator enthält auch eine Elektronik **37** beispielsweise mit Speichern, Programmen für eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulation etc. Der Defibrillator DEF ist über Leitungen **38**, **40** mit atrialen Defibrillationselektroden **44**, **46** verbunden und der Schrittmacher P ist über Leitungen **42**, **43**, **47** mit Elektroden **49**, bzw. **48**, **50** im Atrium bzw. im Ventrikel verbunden. Der Defibrillator kommuniziert mit einem externen Programmiergerät in üblicher Weise über Telemetrie.

[0062] **Fig. 14** zeigt ein Blockdiagramm, das eine normale Defibrillation darstellt. So wird, wenn eine atriale Fibrillation detektiert wird, was „keine P-Welle bei Block **52**“ bedeutet, bei Block **54** eine Defibrillationstherapie angesetzt. Als Folge dieser Therapie nimmt das Herz bei Block **56** seinen normalen atrialen Rhythmus wieder auf und es erscheinen P-Wellen.

[0063] Falls eine atriale Defibrillation detektiert wird, Block **52** in **Fig. 15**, wird bei Block **54** eine Defibrillationstherapie geliefert. Falls als Ergebnis der Therapie eine P-Welle detektiert wird, wird gemäß traditioneller Therapien durch den Ausgabeblock **55** ein atrialer oder ventrikulärer Astim bzw. Vstim geliefert. Falls als Ergebnis der Defibrillation keine P-Welle detektiert wird, Block **54**, wird diese Information zum Zähler **57** gesandt und falls „keine P-Welle“ eine vorbestimmte Anzahl n von Malen erscheint, wird eine Zeitverzögerung, Block **59** gestartet und eine Warnung, Block **61**, ausgegeben. Falls innerhalb einer vorbestimmten Zeitverzögerung keine P-Welle erscheint, so dass „keine P-Welle“ n + 1 Mal erscheint, wird der Ausgabeblock **55** durch einen TPS-Steuerblock **63** so gesteuert, dass er eine Thromboembolieprophylaxe-Therapie liefert. Die Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann über eine Programmstruktur, in Block **55**, wählbar sein oder ein Arzt kann in der Lage sein, eine in Realzeit gesteuerte „offene“ Schleife zu benutzen, um beispielsweise die Anzahl und das Muster der Thromboembolieprophylaxe-Stimuli und die Zeit zwischen jedem Stimulationsereignis auszuwählen. Diese neue Therapie kann mit traditionellen Therapien kombiniert werden.

[0064] Falls während der erwähnten, vorbestimmten Zeitverzögerung eine P-Welle erscheint, wird der Ausgangsblock **55** so gesteuert, dass er traditionelle Therapien liefert.

[0065] **Fig. 16** zeigt eine fünfte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators mit einem Zweikammerdefibrillator. So enthält dieser Herzstimulator **62** eine Defibrillatoreinheit DEF, eine Stimulationseinheit PACE und eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulationseinheit TPS. Die Stimulationseinheit PACE ist über Leitungen **64**, **66**, **68** mit Elektroden **70** für eine atriale Stimulation im koronaren Sinus und ventrikulären Elektrodenpolen **72**, **74** ver-

bunden. Die Defibrillatoreinheit DEF ist über Leitungen **76**, **78**, **80** mit Elektroden im koronaren Sinus **52**, in der Vena Cava Superior **84** bzw. im rechten Ventrikel **86** verbunden.

[0066] m bezeichnet eine Speicher und Telemetrie-vorrichtung zum Kommunizieren mit einer externen Programmierereinheit.

[0067] Die Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann beim Atrium ähnlich der Anti-Tachykardie-Therapie unter Verwendung von Impulsen mit Spannungen angewandt werden, die oberhalb des Schrittmacherstimulationsimpulspegels liegen. Diese Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann gleichzeitig mit einer AV-Defibrillation oder zusammen mit einer Stimulationstherapie des Patienten durch Modumschaltung zwischen den verschiedenen Betriebsarten des Herzstimulators **62** angewandt werden.

[0068] In **Fig. 17** ist eine sechste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Herzstimulators gezeigt. Der Stimulator **88** enthält eine Defibrillatoreinheit DEF, eine Schrittmachereinheit PACE, eine Gleichspannungsquelle **90**, die mit der Einheit **92** zur Lieferung einer Thromboembolieprophylaxe-Therapie verbunden ist. Der Stimulator **88** ist über eine Leitung **94** mit dem Atrium **8** des Herzens **12** zum Liefern einer Thromboembolieprophylaxe-Gleichstrominjektionstherapie, zum rechten Atrium **8**, verbunden.

[0069] Das Elektrodensystem kann ähnlich dem Elektrodensystem einer Schrittmachervorrichtung oder eines atrialen Defibrillatorsystems ausgebildet sein.

[0070] Die Behandlung des Herzgewebes mit Gleichstrom als Thromboembolieprophylaxe-Therapie kann mit verschiedenen Charakteristiken durchgeführt werden. **Fig. 8** zeigt ein ECG mit einem Beispiel der Gleichstromenergielieferung während einer verhältnismäßig langen Zeit, bei **96** und während einer kürzeren Zeit, bei **98**.

[0071] Mit Gleichstromenergie oder Gleichstromtherapie ist die Art der sanften Therapie gemeint, die in der vorher erwähnten EP-A1 0 727 241 definiert ist.

[0072] Der Stimulator gemäß **Fig. 17** kann auch einen atrioventrikulären Aufbau mit Elektroden für die Thromboembolieprophylaxe-Therapie ähnlich den Elektroden eines Zweikammerdefibrillatorsystems aufweisen und die Schrittmachereinheit PACE kann für eine Stimulation sowohl im Atrium als auch im Ventrikel ausgelegt sein. Das ECG in **Fig. 18** zeigt die Ausgabe sowohl atrialer Schrittmacherimpulse A als auch ventrikulärer Schrittmacherimpulse V.

[0073] Die Gleichstromenergie und andere Arten der TPS-Therapie können zwischen zwei wählbaren

Elektroden ausgegeben werden, die implantierbare transvaskuläre oder extravaskuläre Elektroden, einschließlich epikardialer Elektroden, sein können.

[0074] Die **Fig. 19** und **Fig. 20** zeigen zwei weitere Modifikationen des in **Fig. 17** gezeigten Stimulators für Multisite- und/oder Mehrkammer-Thromboembolieprophylaxe-Stimulation. Diese Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Herzstimulators enthalten, wie die in **Fig. 17** gezeigte Ausführungsform, eine Defibrillatoreinheit **100**, eine Schrittmachereinheit **102**, eine Gleichspannungseinheit **104** und eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulationseinheit **106**. Der Stimulator enthält ferner eine Multisite-Einheit **110** zum Verbinden des Stimulators **108** mit einer Vielzahl von Elektrodenleitungen **112**, **114**, **116**, **118**. Bei der in **Fig. 19** gezeigten Ausführungsform ist der Stimulator **108** mit dem Herzen **12** über vier Elektrodenleitungen **112**, **114**, **116**, **118** mit epikardialen Elektroden **120**, **122**, **124** bzw. **126** verbunden. So kann mit dieser Ausführungsform eine Multisite-Thromboembolieprophylaxe-Stimulation vorgesehen werden.

[0075] **Fig. 20** zeigt eine alternative Ausführungsform zum Vorsehen einer Multisite-Einkammer-Thromboembolieprophylaxe-Stimulation. So kann die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation des Atriums **8** über die Leitungen **128**, **130**, **132** appliziert werden. Zusätzlich hierzu ist der Stimulator **108** mit dem Ventrikel **10** über eine Leitung **134** für eine ventrikuläre Stimulation (und möglicherweise zum Abfühlen) verbunden.

[0076] Die gezeigte atriale Multisite-Elektroden-gruppe kann als eine multipolare atriale Elektrode verwirklicht werden.

[0077] Bei diesen Ausführungsformen können verschiedene Therapiearten (Stimulation, Defibrillation, Thromboembolieprophylaxe-Therapie) gleichzeitig oder sequentiell durchgeführt werden.

[0078] Die beschriebenen Ausführungsformen des Herzstimulators gemäß dieser Erfindung können Thromboembolieprophylaxe-Therapien verschiedener Arten liefern. So kann die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation gewöhnliche „Standard“-Schrittmacherimpulse mit Amplituden und/oder Energien unterhalb der Stimulationsschwellenwerte, gleich dem Stimulationsschwellenwert oder über diesem Schwellenwert enthalten. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation kann aus einer Burst-Therapie ähnlich der Therapie bestehen, die durch bekannte Antitachykardie-Schrittmachersysteme geliefert wird. Die Thromboembolieprophylaxe-Stimulation kann eine Stimulation mit Gleichspannung und/oder eine „Defibrillatortherapie“ enthalten. Die Defibrillatorenergie wird dann mit Energiepegeln unterhalb jener der gewöhnlichen Defibrillation ausgeführt aber

meistens oberhalb der Schrittmacherstimulationsenergiepegel im Atrium und Ventrikel. Das Thromboembolieprophylaxe-Stimulations-Capture wird dann erhalten, wenn die Stimulation oder der Energiepegel ausreichend ist, um einen hämodynamischen Bluttransport aus dem Atrium heraus zu erzielen oder zu unterstützen. Ein relevantes TPS-Capture wird während der Implantation oder in Nachfolgeuntersuchungen durch den Arzt verifiziert. Die gegenwärtigen Techniken für eine solche Abschätzung sind beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie, Ultraschall-dopplermessungen und ECG-Muster-Änderungen, die sich auf das Atrium beziehen.

[0079] [Fig. 21](#) zeigt ein Blockdiagramm eines konventionellen Schrittmachersystems mit Modenumschaltung, enthaltend eine Schrittmacherelektronik **138** und eine Abfühleinheit **140**. Durch atriale und ventrikuläre Detektoren **142** bzw. **144** werden jeweils der Zustand des Atriums, – atriale Arrhythmie **146**, atriale Stimulation **148** und abgefühlte P-Wellen **150** – und des Ventrikels, -QRS-Komplex **152** bzw. ventrikuläre Stimulation **154** – detektiert. Im Falle einer P-Wellen-Detektion, Block **150** und einer QRS-Komplex-Detektion, Block **152**, wird dem Herzen keine Stimulation zugeführt, Block **156**. Im Falle der atrialen und ventrikulären Stimulation arbeitet das Schrittmachersystem im DDD-Modus, Block **158**, und dessen Ablauf wird über den Block Schrittmachertherapie **160** zur Abfühleinheit **140** zurückgeführt.

[0080] Mit der Abfühleinheit **140** ist auch ein Ereignisspeicher **162**, zum Speichern abgefügter kardialer Ereignisse, verbunden.

[0081] Im Falle der Detektion einer atrialen Arrhythmie wird die Betriebsart auf einen VVI-Modus, Block **164**, **166**, umgeschaltet.

[0082] [Fig. 22](#) zeigt einen erfindungsgemäßen Herzstimulator mit einem Schrittmachersystem der in [Fig. 21](#) gezeigten Art, der mit einer Vorrichtung zur Thromboembolieprophylaxe-Therapie versehen ist. So repräsentiert der Block **168** das Schrittmachersystem von [Fig. 21](#). Atriale Arrhythmien werden durch einen Atrialdetektor **170** detektiert. Atriale Arrhythmien können jedoch auch gemeinsam im Ventrikel aus R-R-Intervallveränderungen, Blöcke **172**, **174**, detektiert werden. t_1 bezeichnet eine Zeitkonstante zur Therapieintervallprogrammierung, Block **176**. Diese Zeitkonstante t_1 kann von einmal, bei jedem zweiten R-R-Intervall bis zweimal täglich variieren.

[0083] Die von Block **170** ausgegebenen Informationen über mögliche detektierte atriale Arrhythmien werden zusammen mit Informationen, aus Block **174**, über detektierte R-R-Schwankungen und Synchronisationsinformationen, aus Block **178**, sowie der Zeitkonstanten t_1 , Block **176**, der Summiereinheit **180** zu-

geführt, die in Reaktion auf diese Informationen die Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsvorrichtung **182** steuert. Die resultierende Operation der Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsvorrichtung **182** wird in einem Speicher **184** gespeichert und diese Information wird zum Schrittmachersystem **168** zurückgeführt. Der Speicher **184** ist auch mit dem Herzereignisspeicher **186** verbunden, der wiederum mit dem Schrittmachersystem **168** verbunden ist.

[0084] t_2 , Block **188**, bezeichnet eine Zeitkonstante zum Umschalten von einem aktiven Thromboembolieprophylaxe-Therapiemodus in einen Überwachungsmodus für den Fall einer detektierten atrialen Arrhythmie-Inhibition, Block **190**.

[0085] Ein externes Programmiergerät **192** kommuniziert mittels einer Telemetrievorrichtung **194** in bekannter Weise mit dem Schrittmachersystem **168**. Programmierbare Parameter sind die Größen der Zeitkonstanten t_1 und t_2 , die Impulsmorphologie, die Impulsform (Flankensteilheit, Abfallzeit), die Impulsbreite, die Impulsamplitude, die Impulsfolge, Impulsburst oder kein Impulsburst, die Impulsburstmorphologie und verschiedene therapeutische Intervalle.

[0086] Patienten, die vorher nicht mit einem Schrittmachersystem oder einem Defibrillator ausgestattet waren, erhalten einen Herzstimulator gemäß dieser Erfindung, der nur eine spezielle Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsvorrichtung, wie in [Fig. 23](#) dargestellt, enthält. Diese Ausführungsform ist ähnlich der in [Fig. 22](#) gezeigten Ausführungsform, mit der Ausnahme, dass kein Schrittmachersystem **168** vorhanden ist. Zum Steuern des Betriebs dieses Herzstimulators sind eine Abfühlelektronik **196** und eine Steuerelektronik **198** zum Steuern des Betriebs in Reaktion auf erhaltene Informationen vorgesehen. Für den Rest sind dieselben Bezugszeichen benutzt wie in [Fig. 22](#).

[0087] [Fig. 24](#) ist ein Flussdiagramm, das für einen Patienten mit atrialer Arrhythmie die Therapieentscheidungs-gewinnung gemäß der Erfindung zeigt.

[0088] In diesem Fall wird eine Diagnose **198** hinsichtlich einer atrialen Arrhythmie, eine Defibrillationstherapie **200** und/oder eine Blutantikoagulations-therapie **202** appliziert. Falls der Patient auf die Defibrillationstherapie nicht positiv reagiert, Block **204**, und/oder falls Komplikationen oder unerwünschte Nebeneffekte aus der Antikoagulationstherapie erkannt werden, wird die durch den erfindungsgemäßen Herzstimulator gelieferte Thromboembolieprophylaxe-Stimulationstherapie nach geeigneten Zeitverzögerungen, Block **208**, appliziert. Das Ergebnis dieser Therapie wird weiterverfolgt, Block **210** und für eine mögliche Modifizierung der Therapie zur Thromboembolieprophylaxe-Stimulationsvorrichtung zurückgeführt, Block **208**. Abhängig von den Ergebnis-

sen der Thromboembolieprophylaxe-Therapie können auch Alternativen, einschließlich von Kombinationen verschiedener Therapien in Betracht gezogen werden, Block **212**.

[0089] So ist es mit einem erfindungsgemäßen Herzstimulator möglich, beispielsweise unter Verwendung einer Schrittmacherleitung des konventionellen uni- oder bipolaren Typs, die im rechten Atrium des Herzens oder epikardial am linken Atrium positioniert ist, das linke Atrium so zu stimulieren, dass es sich periodisch zusammenzieht um eine Thrombosebildung in einem Atrium einer regulären Größe oder in einem erweiterten Atrium zu verhindern. Mit dem erfindungsgemäßen Herzstimulator wird die Notwendigkeit für eine Antikoagulations- oder entsprechende Antithrombose-Medikation reduziert. Es wird auch die Notwendigkeit für eine Elektrokonversion mit seinen Risiken, Kosten und Wirkungslosigkeiten reduziert.

[0090] Die durch den erfindungsgemäßen Herzstimulator angewandte Therapie besteht aus einer „energiereichereren Stimulation“ als bei einer normalen Schrittmacherstimulation, um eine intermittierende antithrombotische Kontraktions-Therapie zu erzielen.

[0091] Die Entscheidung zum Implementieren der Thromboembolieprophylaxe-Therapie mittels des erfindungsgemäßen Herzstimulators soll im einzelnen Fall durch den Arzt getroffen werden. Die Therapie kann ausgeführt werden durch einen automatischen adaptiven Algorithmus oder durch ein speziell definiertes Therapieprogramm mit wählbaren halbautomatischen Begrenzungen (Stimulationsperiode während des Tages oder während der Nacht, Anzahl und Morphologie der aufeinander folgenden Impulse während der Stimulationsperiode, etc.), einen sichernden Auslösemodus im Falle einer ventrikulären Arrhythmie-Detektion und durch einen wählbaren Zeitbegrenzungsüberwachungsmodus bei Detektion eines wiederkehrenden normalen atrialen Sinusrhythmus, beispielsweise bei einer paroxysmalen atrialen Fibrillation. Üblicherweise wird die Thromboembolieprophylaxe-Therapie nach einer etwa 24 Stunden anhaltenden atrialen Arrhythmie, beispielsweise einer atrialen Fibrillation, appliziert.

[0092] Der erfindungsgemäße Herzstimulator enthält wenigstens eine Thromboembolieprophylaxe-Stimulationselektrode und möglicherweise wenigstens eine Abfühlelektrode. Die Abfühlelektrode ist nicht notwendigerweise im Herzen implantiert und/oder am Herzen, sie ist jedoch für eine bestmögliche P-Wellen- und QRS-Detektion und Überwachung zu positionieren, was auch, wie oben beschrieben den Aufbau von Multisite-Elektroden einschließt.

[0093] Das Risiko einer Thrombosebildung kann durch Druck, Fluss- und Dopplermessungen be-

stimmt werden. Durch Bilden eines Durchschnittswertes des ECG-Signals, speziell im Verhältnis zur P-Welle, während einer Vielzahl von Herzzyklen vor der Thromboembolieprophylaxe-Therapie und nach dieser Therapie ergibt der Unterschied zwischen diesen Durchschnittswerten eine Angabe über die Auswirkung der Therapie. Manchmal scheint die zitternde Bewegung eines fibrillierenden Atriums eine Thrombosebildung zu fördern.

Patentansprüche

1. Herzstimulator (**34**), enthaltend eine Stimulationsenergieausgabevorrichtung (**55**), die zum Ausgeben von Stimulationsenergie über wenigstens eine implantierte Leitung (**38, 40, 42, 43, 47**) zum Herzen eines Patienten vorgesehen ist, eine atriale Fibrillationsdetektionsvorrichtung (**52**), eine Steuervorrichtung (**63**), die ausgelegt ist, die genannte Energieausgabevorrichtung (**55**) so zu steuern, dass sie wenigstens einen die atriale Fibrillation beseitigenden Stimulus ausgibt und nach einer vorbestimmten Zeit, wenn eine fortgesetzte atriale Fibrillation detektiert wird, Antithrombusstimulationsenergieimpulse verschiedener Zeiteinstellung und geringerer Energiepegel als dem des die Fibrillation beseitigenden Stimulus, aber mit ausreichender Energie zur Erzeugung einer atrialen Kontraktion ausgibt, die die Effizienz des hämodynamischen Bluttransports weg vom Atrium fördert und eine Thrombosenbildung im Atrium verhindert.

2. Herzstimulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Zeitverzögerungsvorrichtung (**59, Fig. 15**) vorgesehen ist, zur Verzögerung der Ausgabe der Antithrombusstimulationsenergie um eine vorbestimmte Zeitdauer oder nach der beendeten, nicht erfolgreichen Therapie einer atrialen Fibrillation.

3. Herzstimulator nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Zeitverzögerung (**59**) programmierbar ist.

4. Herzstimulator nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Zeitverzögerung (**59**) wenigstens 24 Stunden beträgt.

5. Herzstimulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Steuervorrichtung (**63**) manuell betätigbar ist zur manuellen Bestimmung der Zeit der Antithrombusstimulationsenergieausgabe.

6. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte atriale Arrhythmiedetektionsvorrichtung (**52, Fig. 15**) einen P-Wellen-Detektor enthält.

7. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1

bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte atriale Arrhythmiedetektionsvorrichtung (52) eine Vorrichtung zum Detektieren einer atrialen Arrhythmie aus abgefühlten R-R-Intervallvariationen enthält.

8. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Energieausgabevorrichtung (55) so steuerbar ist, dass sie Antithrombusstimulationsenergie in Form von Bursts von Antithrombusstimulationsimpulsen liefert.

9. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Energie der genannten Antithrombusstimulationsimpulse oder Bursts von Impulsen ausreichend ist, um eine Kontraktion in wenigstens einem Teil des atrialen Muskelgewebes zu veranlassen.

10. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine Programmier Vorrichtung (37, Fig. 13) zum Programmieren der Morphologie von Antithrombusstimulationsimpulsen oder Bursts von Impulsen vorgesehen ist.

11. Herzstimulator nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Programmier Vorrichtung (37) zum Programmieren des Zeitintervalls zwischen aufeinander folgenden Antithrombusstimulationsimpulsen oder aufeinander folgenden Bursts von Antithrombusstimulationsimpulsen ausgelegt ist.

12. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Energieausgabevorrichtung (35) gesteuert wird, um Antithrombusstimulationsenergie als Injektion von Gleichstrom in das Herzgewebe zu liefern.

13. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Energieausgabevorrichtung (55) steuerbar ist, um periodisch Antithrombusstimulationsenergie auszugeben.

14. Herzstimulator nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Energieausgabevorrichtung (55) steuerbar ist, um Antithrombusstimulationsenergie mit einer Frequenz zwischen zweimal pro Tag und jedem zweiten Herzschlag auszugeben.

15. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Steuervorrichtung (63) eine Synchronisier Vorrichtung (63) zum Synchronisieren der genannten Antithrombusstimulationsenergieausgabe mit dem Herzzyklus enthält, um den atrialen Abfluss zu optimieren.

16. Herzstimulator nach Anspruch 15, dadurch

gekennzeichnet, dass die genannte Synchronisier Vorrichtung (63) ausgelegt ist, die genannte Energieausgabevorrichtung (55) so zu steuern, dass sie die genannte Antithrombusstimulationsenergie in Phase mit dem Herzzyklus, getrennt von der vulnerablen Phase des Ventrikels, liefert.

17. Herzstimulator nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Synchronisier Vorrichtung (63) ausgelegt ist, die genannte Energieausgabevorrichtung (55) so zu steuern, dass sie eine Mehrzahl von einzelnen Antithrombusstimulationsimpulsen oder Bursts von Impulsen liefert, wobei die genannten Impulse oder Bursts von Impulsen durch eine Mehrzahl von Herzzyklen voneinander getrennt sind.

18. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Synchronisier Vorrichtung (63) ausgelegt ist, die genannte Energieausgabevorrichtung so zu steuern, dass sie einzelne Antithrombusstimulationsimpulse oder Bursts von Impulsen vor dem QRS-Komplex im Herzzyklus, vorzugsweise an der normalen Stelle einer P-Welle liefert.

19. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stimulator (34) ausgelegt ist, Energie für die Antithrombustherapie zwischen zwei auswählbaren Elektroden zu liefern, die implantierbare transvaskuläre oder extravaskuläre Elektroden, einschließlich von epikardialen Elektroden, sind.

20. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stimulator (34) für eine Verbindung mit einer Elektrodenleitung des uni- oder bipolaren Typs ausgelegt ist, die für eine Implantation in das Atrium ausgebildet ist.

21. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Stimulator (34) für eine Verbindung mit einer Elektrodenleitung (76, Fig. 16) ausgelegt ist, die für eine Implantation in das koronare Venensystem, einschließlich des koronaren Sinusostiumbereiches ausgebildet ist.

22. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Stimulator für eine Verbindung mit einer Elektrodenleitung ausgelegt ist, die zur Implantation in oder an der rechtsventrikulären Wand ausgebildet ist.

23. Herzstimulator nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Stimulationsenergieausgabevorrichtung (55) ausgelegt ist, um über eine in den rechten Ventrikel implantierbare Leitung, Antithrombusstimulationsimpulse oder Bursts von Antithrombusstimulationsimpulsen als ventrikulo-atrialen Crosstalk zu liefern.

24. Herzstimulator nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Antithrombusstimulationsenergieausgabevorrichtung (55) so steuerbar ist, dass sie die genannten Crosstalk-Antithrombusstimulationsimpulse oder die genannten Crosstalk-Bursts von Antithrombusstimulationsimpulsen in dem Zeitintervall zwischen dem QRS-Komplex und der T-Welle liefert.

25. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Stimulator (34) für eine Verbindung mit einer atrialen multipolaren Elektrodenleitung für eine Multisite-Antithrombustherapie des Atriums ausgelegt ist.

26. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Stimulator (34) für eine Verbindung mit einer Mehrzahl von Elektrodenleitungen für eine epikardiale Multisite-Antithrombustherapie ausgelegt ist.

27. Herzstimulator nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Mehrzahl von Leitungen für eine Einkammer-Antithrombustherapie ausgelegt ist.

28. Herzstimulator nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Mehrzahl von Leitungen für eine Mehrkammer-Antithrombustherapie ausgelegt ist.

29. Herzstimulator nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Mehrzahl von Elektrodenleitungen Epikardialelektroden zur Implantation an der rechten und/oder linken atrialen Wand und/oder an der rechten und/oder linken ventrikulären Wand umfasst.

30. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Stimulationsenergieausgabevorrichtung (55) ausgelegt ist, um über eine in das linke Atrium implantierbare Leitung Antithrombusstimulationsimpulse oder Burst von Antithrombusstimulationsimpulsen als inter-atrialen Crosstalk zu liefern.

31. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Stimulationsenergieausgabevorrichtung (55) ausgelegt ist, um über eine implantierbare Leitung Antithrombusstimulationsenergie in das Ausflussgebiet des rechten Ventrikels oder in die Nachbarschaft des Herzklappenbereiches zu liefern.

32. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der genannte Stimulator einen Schrittmacher (P) enthält.

33. Herzstimulator nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, dass der genannte Schrittmacher

verschiedene Arbeitsweisen aufweist, von denen eine ein thromboprophylaktischer Stimulationsmodus zur Ausgabe von Antithrombusstimulationsenergie ist.

34. Herzstimulator nach Anspruch 32 oder 33, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Energieausgabevorrichtung so steuerbar ist, dass sie einen kombinierten Schrittmacherstimulations- und Antithrombusstimulationsimpuls ausgibt, der zur Ausgabe an eine in den rechten Ventrikel implantierbare Leitung vorgesehen ist.

35. Herzstimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der genannte Stimulator einen Defibrillator (DEF) enthält.

36. Herzstimulator nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, dass der genannte Defibrillator ein atrialer Defibrillator ist.

37. Herzstimulator nach Anspruch 35 oder 36, dadurch gekennzeichnet, dass der genannte Defibrillator (DEF) ein Zweikammer-Defibrillator ist, der zwischen einem Defibrillationsarbeitsmodus und einem Antithrombustherapiearbeitsmodus umschaltbar ist.

38. Herzstimulator nach einem der Ansprüche 35 bis 37, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Stimulationsenergieausgabevorrichtung (55) so steuerbar ist, dass sie in das Herzgewebe eine Antithrombusstimulations-Gleichstrominjektion kombiniert mit einer antiarrhythmischen Therapie liefert.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

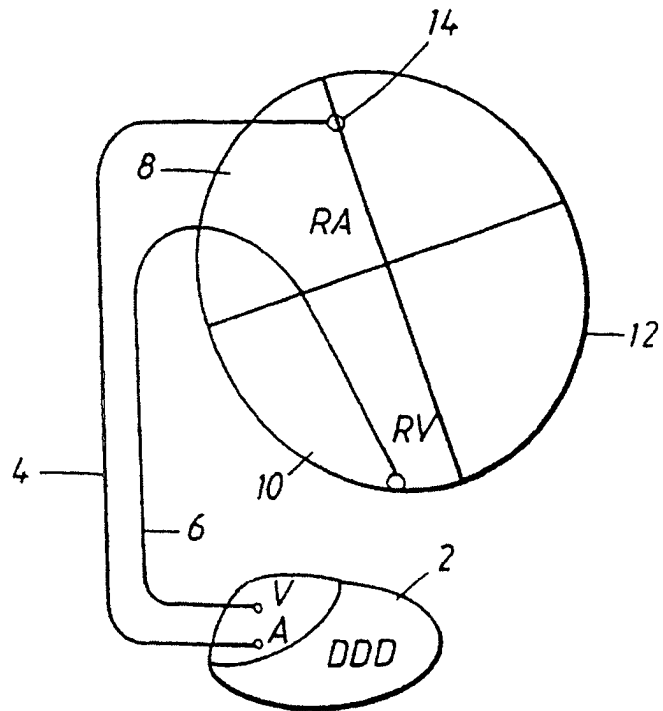


Fig. 2

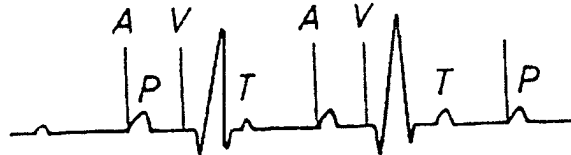


Fig. 3

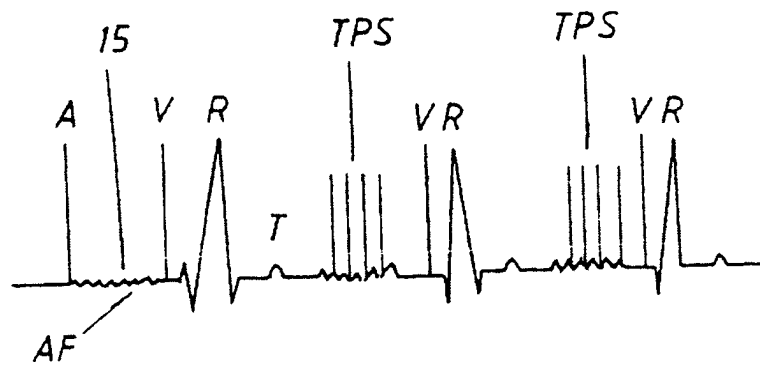


Fig. 4

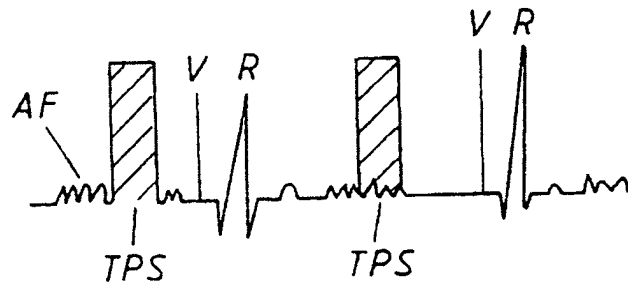


Fig. 5

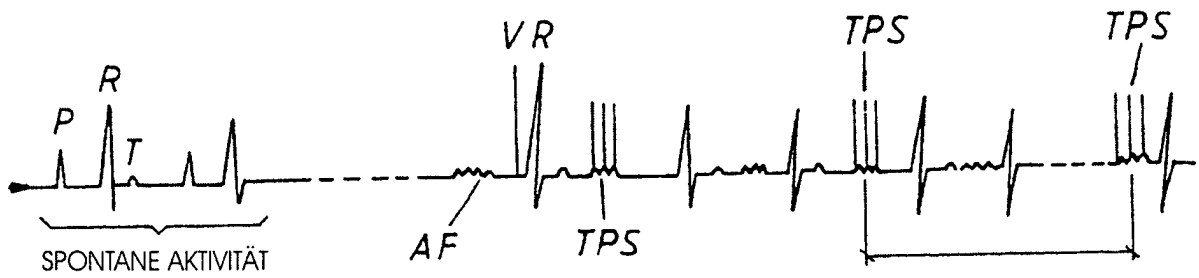


Fig. 6

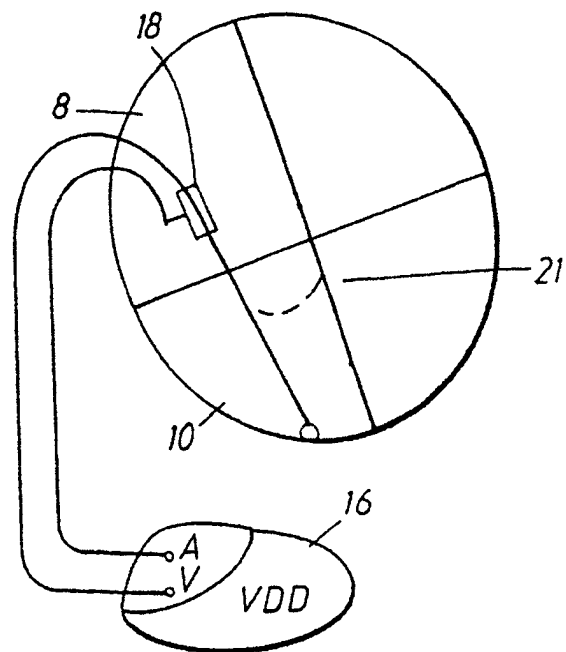


Fig. 7

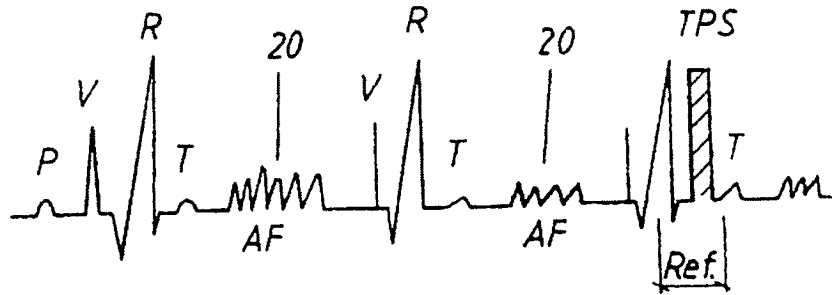


Fig. 8

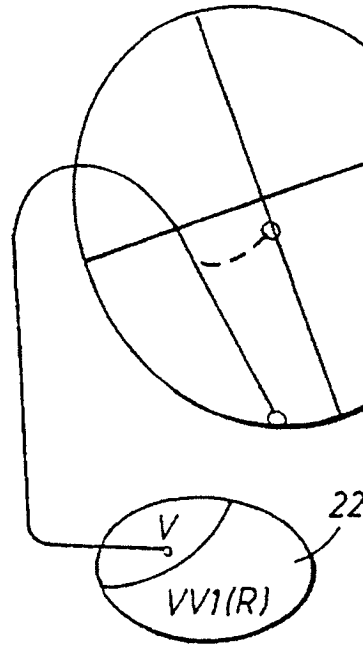


Fig. 9

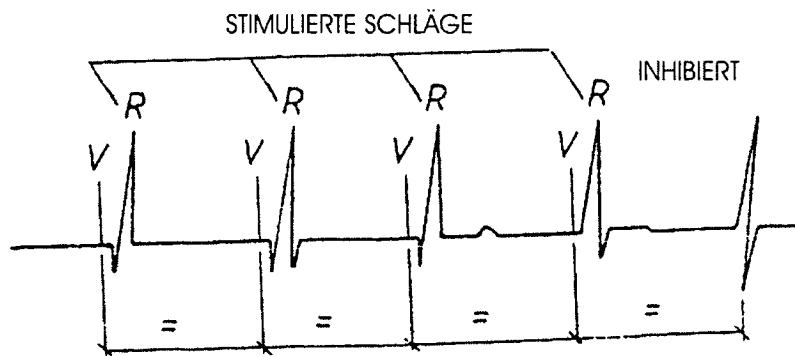


Fig. 10

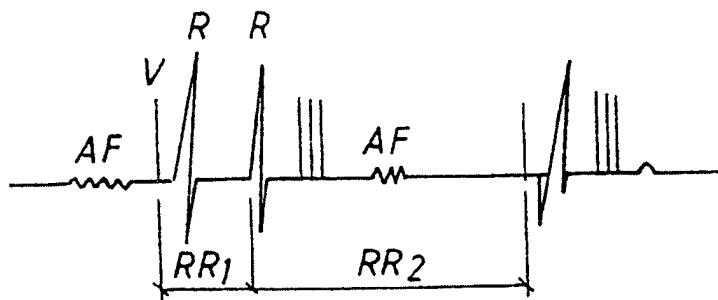
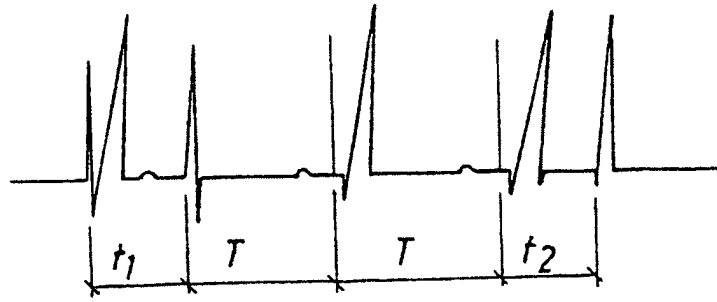


Fig. 11

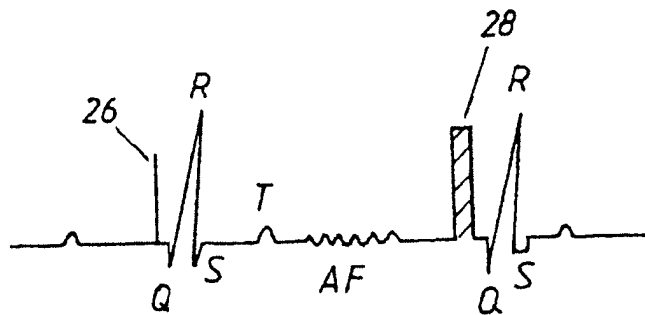


Fig. 12

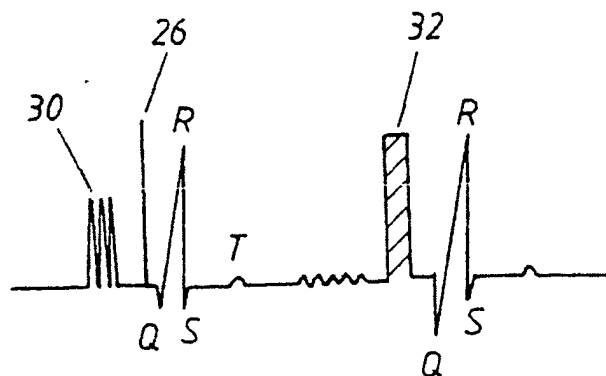


Fig. 13

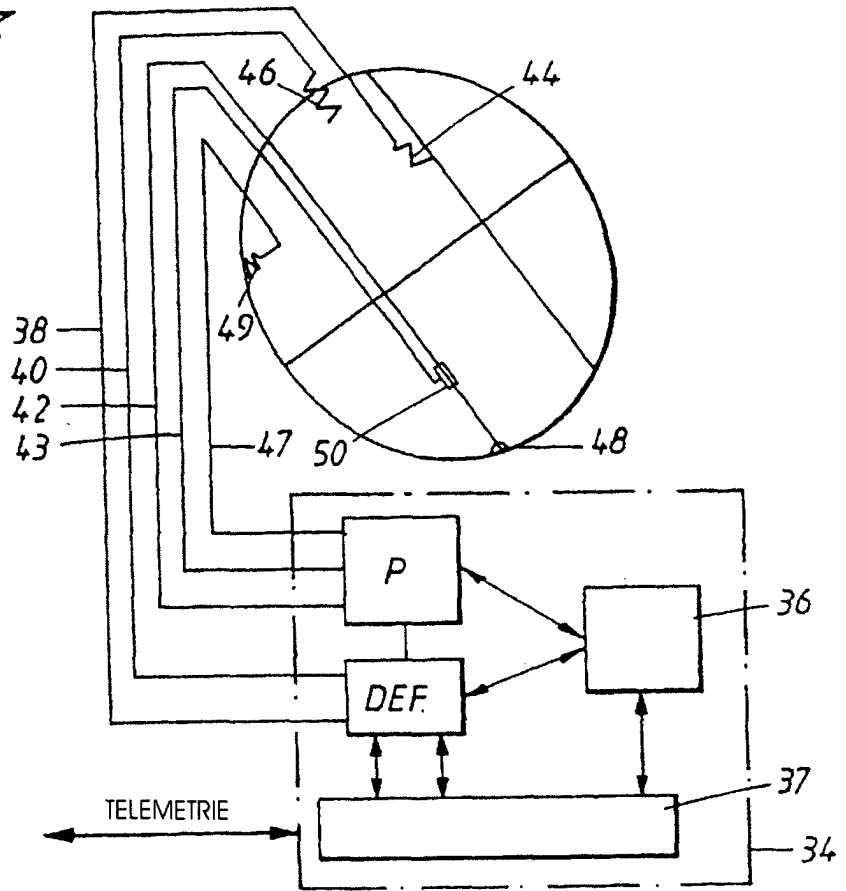


Fig. 14

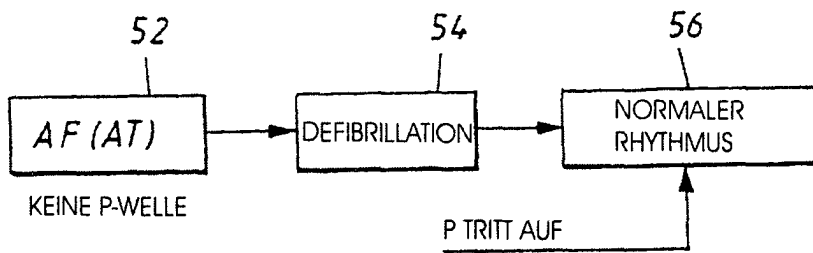


Fig. 15

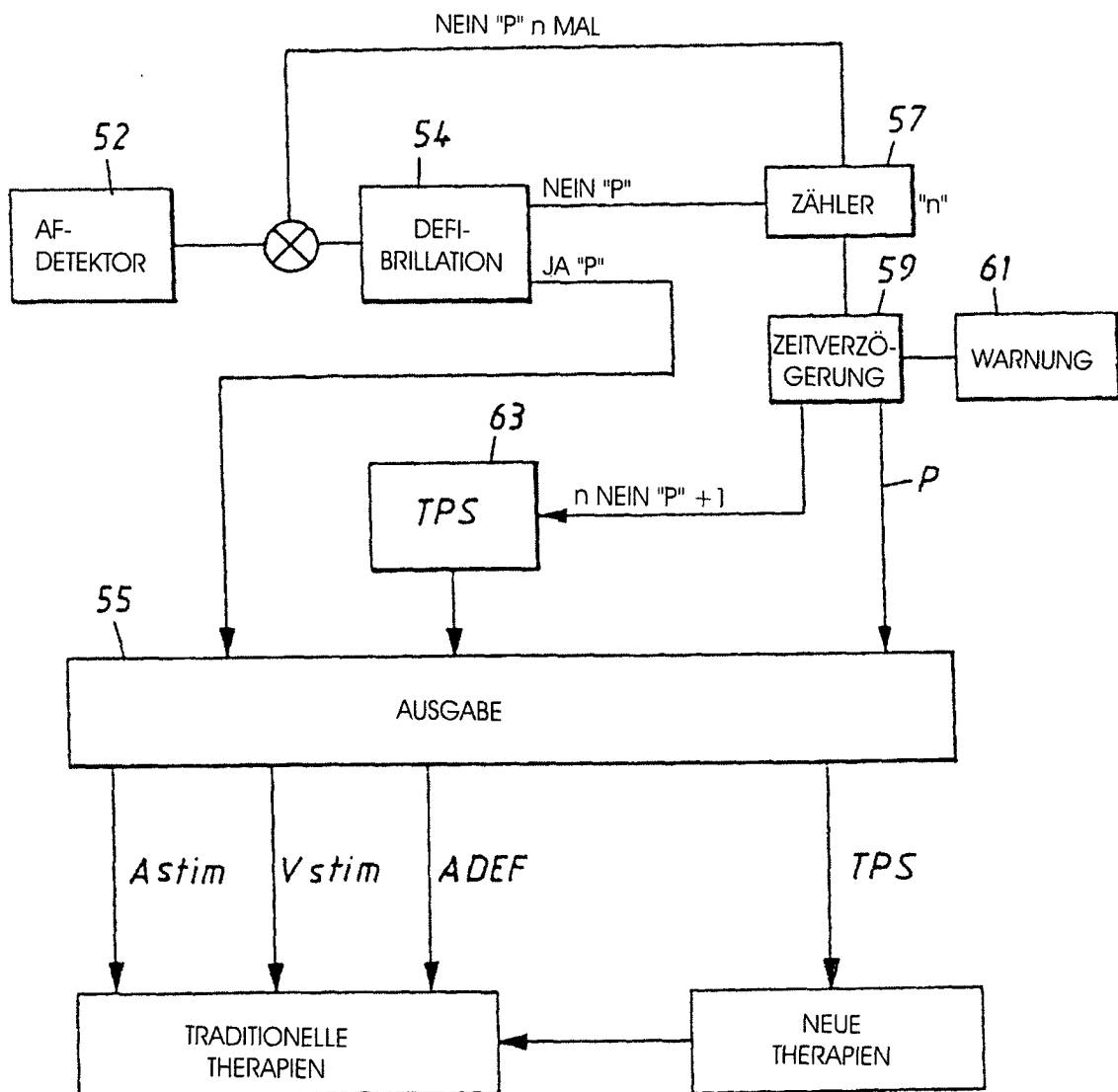


Fig. 16

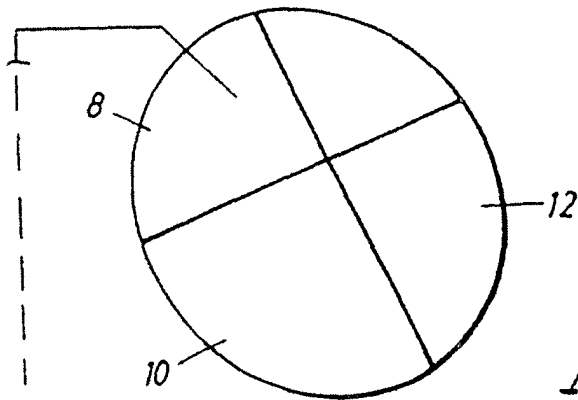
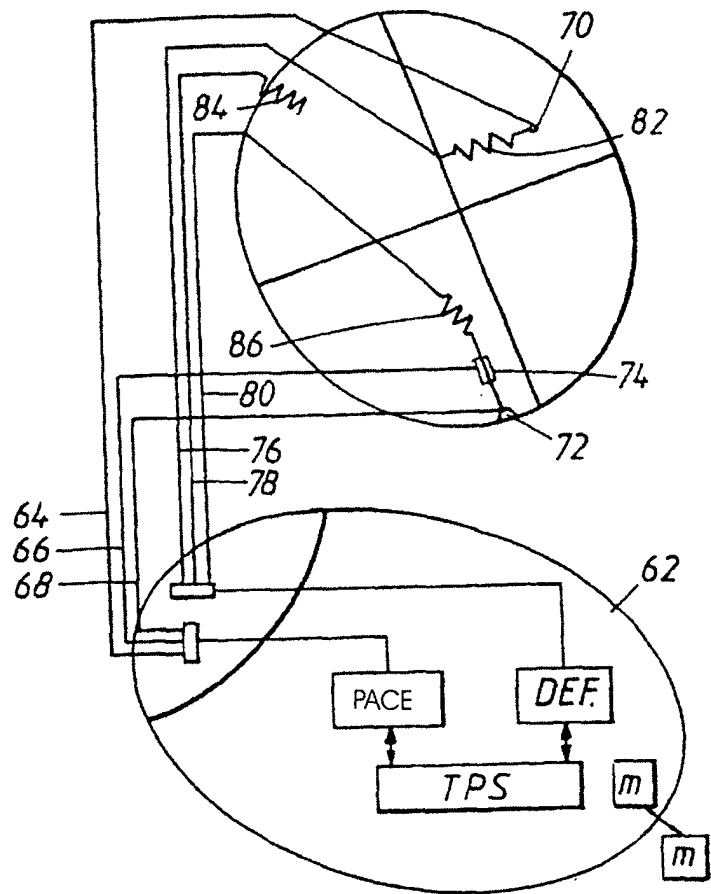


Fig. 17

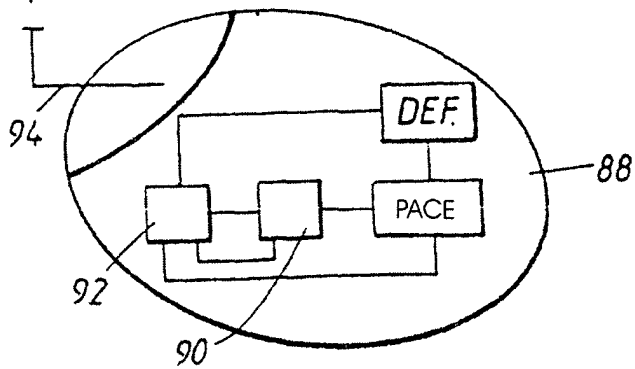


Fig. 18

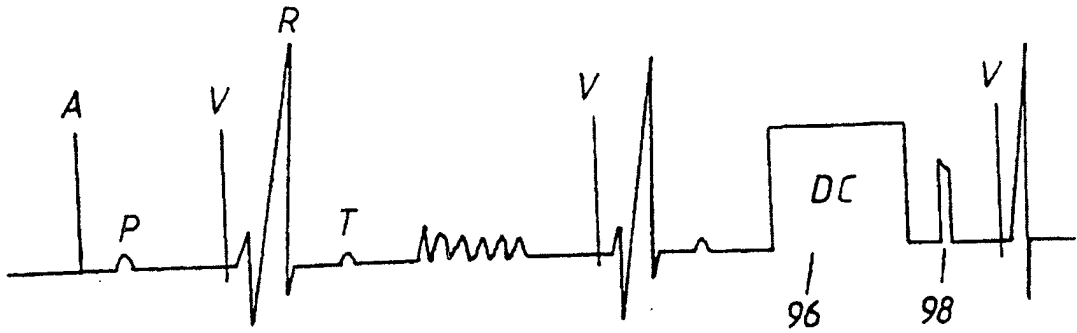
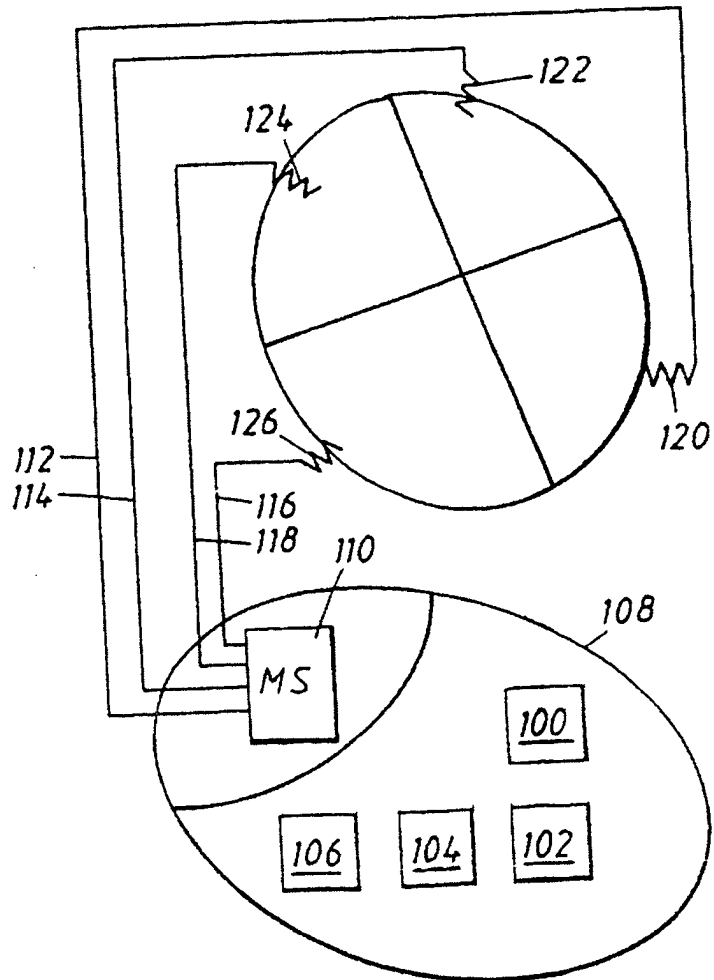


Fig. 19



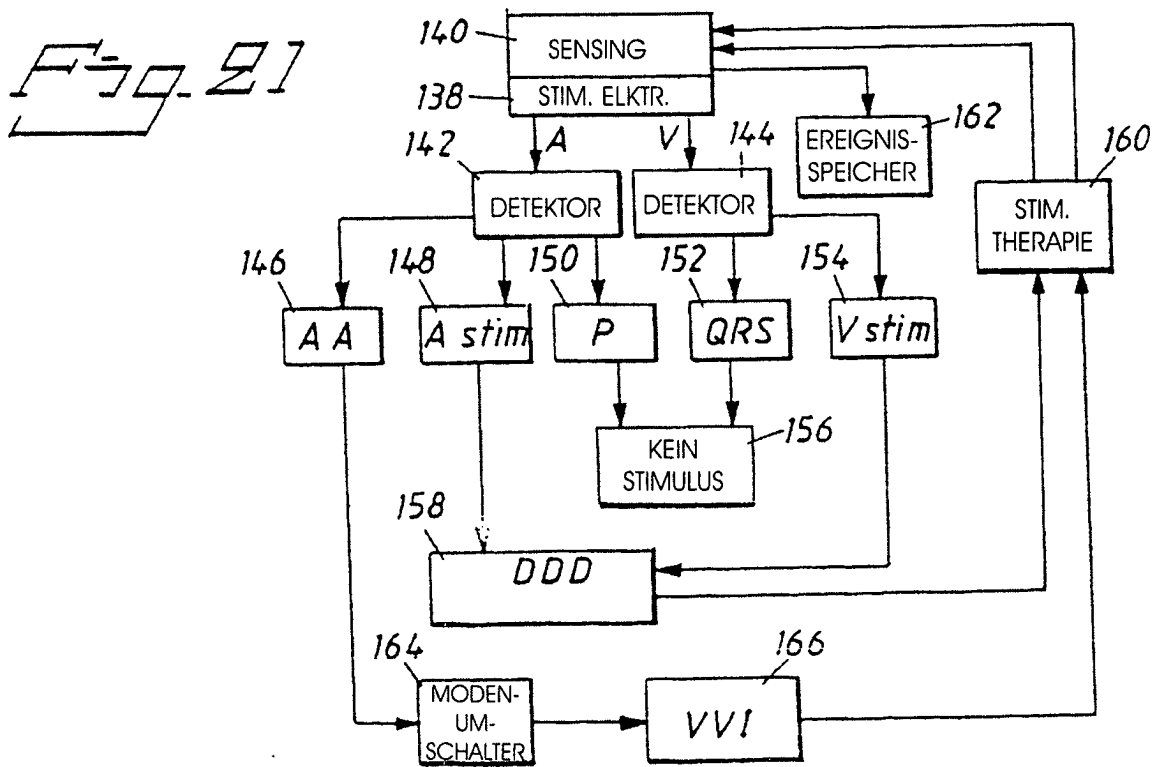
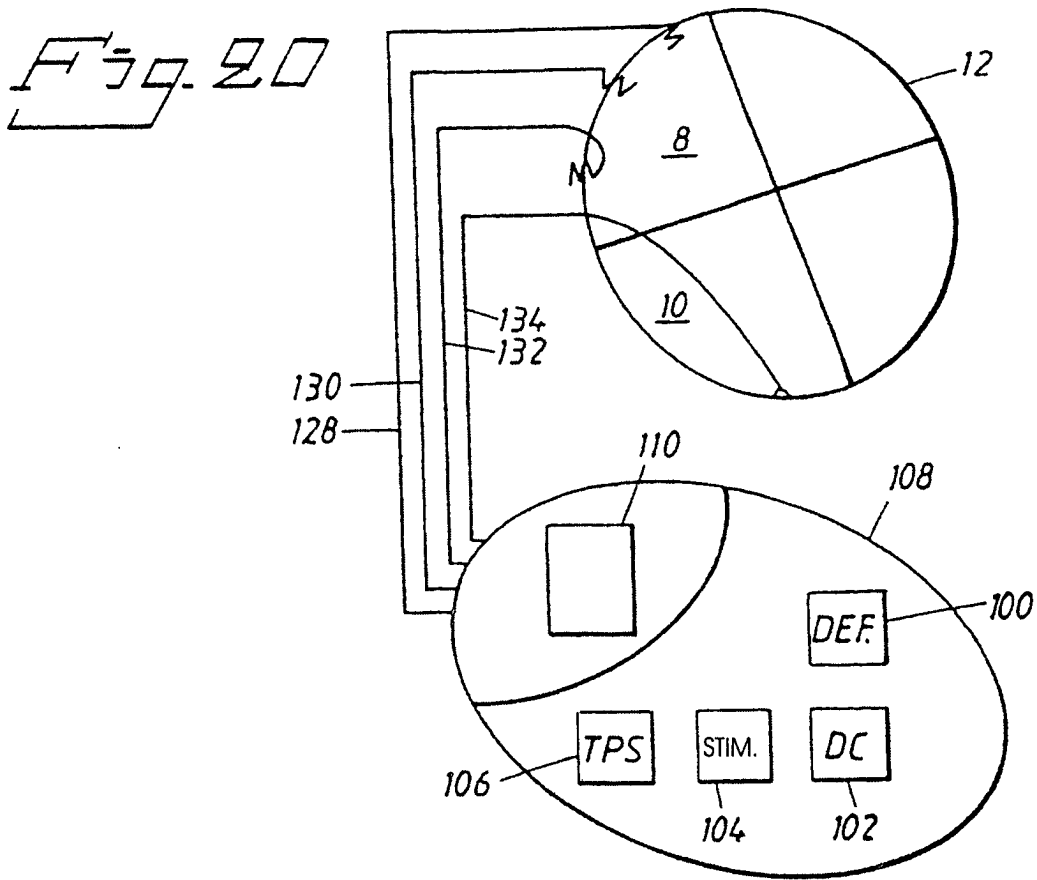


Fig. 22

