



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 38 341 T2 2009.03.05

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 078 649 B1

(51) Int Cl.⁸: A61N 1/36 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 38 341.5

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 117 449.9

(96) Europäischer Anmeldetag: 11.08.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 28.02.2001

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 19.03.2008

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 05.03.2009

(30) Unionspriorität:
378181 20.08.1999 US

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

(73) Patentinhaber:
CardioLa Ltd., Winterthur, CH

(72) Erfinder:
Lapanashvili, Larry V., 8400 Winterthur, CH;
Stürzinger, Christian, 8404 Winterthur, CH

(74) Vertreter:
Manitz, Finsterwald & Partner GbR, 80336
München

(54) Bezeichnung: Vorrichtung zur Behandlung eines lebenden Körpers zur Verringerung der Belastung des Herzens

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 eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Behandeln eines Säugetiers oder eines anderen lebenden Organismus mit einem Herz und einem peripheren vaskulären System, insbesondere eines Menschen, um eine Herzbelaestungsreduzierung und eine ganze Vielzahl von anderen Behandlungen und zugehörigen Vorteilen zu erzielen.

[0002] Um ein Verstehen der Erfindung zu fördern, ist es zuerst notwendig, die Funktionsweise des menschlichen Herzens und den bekannten Stand der Technik auf diesem Gebiet in Betracht zu ziehen.

[0003] Der Zustand des menschlichen Herzens wird häufig mittels eines Elektrokardiogramms gemessen; die typische Ausgabespur, die erhalten wird, kann zum Beispiel anhand von **Fig. 1** gesehen werden. Ein Elektrokardiogramm ist grundsätzlich eine Aufzeichnung der Sequenz von elektrischen Wellen, die bei jedem Herzschlag erzeugt werden, und die verschiedenen Spitzen des typischen Elektrokardiogramms werden gewöhnlich mit den Buchstaben P, Q, R, S und T bezeichnet. Der so genannte R-R-Pfad, d. h. die Zeit zwischen zwei R-Spitzen, stellt einen Zyklus des Herzens dar und beträgt normalerweise ungefähr 1 Sekunde.

[0004] Von besonderem Interesse ist nicht nur der R-R-Pfad, welcher der Frequenz des Herzens oder der Pulsfrequenz entspricht, sondern auch der Q-T-Pfad, welcher die Arbeitsleistung des Herzens wiedergibt, genannt die Systole. Der Rest des Pfades kommt R-R minus Q-T gleich, d. h. T-Q stellt gewissermaßen die Erholungsdauer des Herzens bei jedem Herzschlag dar, genannt die Diastole. Die Tätigkeit des menschlichen Herzens wird später ausführlicher unter Bezugnahme auf die **Fig. 1A**, **Fig. 1B** und **Fig. 1C** erörtert.

[0005] Kardiologen nehmen häufig Bezug auf das Konzept der Herzbelaestung, die proportional zu der Herzpulsfrequenz ist, d. h. die Frequenz von R-R-Wellen, die in Herzschlägen pro Minute gemessen wird, multipliziert mit dem systolischen Blutdruck, der in Millimeter Quecksilber gemessen wird.

[0006] Viele Behandlungen werden im Stand der Technik vorgeschlagen und verwendet, die das kardiovaskuläre System von Menschen beeinflussen. Wohl bekannt unter derartigen Systemen sind elektrophysiologische Verfahren und Vorrichtungen, die zum Beispiel eine elektrische Stimulation verwenden, um Muskelkontraktionen zu erzeugen, die dazu führen, dass die Muskeln arbeiten und trainiert werden. Die durch eine elektrische Stimulation bewirkten Kontraktionen und Dehnungen verbessern den Blutfluss durch die Muskeln und verbessern die Muskelqualität ohne eine Anstrengung seitens des behan-

delten Patienten.

[0007] Elektrophysiologische Interaktionen mit lebenden Körpern im Allgemeinen und Menschen im Besonderen können in zwei Hauptgruppen eingeteilt werden, nämlich asynchrone und kardiosynchronisierte elektrophysiologische Interaktionen.

[0008] Asynchrone elektrophysiologische Verfahren und Vorrichtungen arbeiten mittels Elektrostimulation, bei der die Stimulation in Übereinstimmung mit einem extern oktroyierten Rhythmus getimet wird, aber dieses Timing ist nicht mit der Herzpulsfrequenz synchronisiert. Bekannte Beispiele asynchroner elektrophysiologischer Verfahren und Vorrichtungen umfassen:

- Neurostimulation sowie neuromuskuläre und direkte muskuläre Stimulation durch Elektrostimulatoren, wobei Geräte unter anderem von Medicomplex SA, Valmed SA, Nemecron GmbH und EMPI Inc. erhältlich sind,
- die Nutzung von Elektrostimulation für die Schmerzenstherapie, wobei Geräte unter anderem von Medtronic Inc. erhältlich sind,
- Elektrostimulation zur aktiven Tremorkontrolltherapie, für die unter anderem Medtronic Inc. Geräte liefert, und
- Elektrostimulation zur Harnkontrolle, wobei wiederum Vorrichtungen von zum Beispiel Medtronic Inc. angeboten werden, wie beispielsweise das Interstim-Produkt dieses Unternehmens.

[0009] Alle vorstehend genannten asynchronen Stimulationsverfahren haben gewiss Vorteile für die behandelten Bereiche, führen aber zu einer Erhöhung der Herzbelaestungen, wenn mit einer normalen Situation, d. h. ohne Elektrostimulation, verglichen. Es ist sogar bekannt, dass diese Herzbelaestung ein inhärentes Risiko der Erzeugung von Arrhythmie oder Herzproblemen birgt, wenn die Elektrostimulation in der Nähe des Herzens auf dem Brustmuskel und insbesondere auf der linken Thoraxhälfte aufgebracht wird.

[0010] Eine nützliche Zusammenfassung elektrischer Stimulationstherapie findet sich auf den Seiten 3 und 4 des von Valmed SA hergestellten "Users Manual" in Bezug auf deren Microstim (eingetragene Handelsmarke), ein neuromuskulärer Stimulator des P4-Physio Modells, Ausgabe 11/96.

[0011] Die andere Grundkategorie an elektrophysiologischen Verfahren, nämlich kardiosynchronisierte elektrophysiologische Verfahren und Vorrichtungen, umfassen Verfahren, bei denen die Herzpulsfrequenz mittels eines Sensors vorbestimmt wird, und die Stimulation wird in einem Rhythmus geliefert, der jederzeit innerhalb der Herzpulsfrequenz liegt und mit der Herzpulsfrequenz synchronisiert ist.

[0012] Derartige kardiosynchronisierte Verfahren und Vorrichtungen können in zwei Klassen unterteilt werden, nämlich den Simpulsationsmodus und den Gegenpulsationsmodus.

[0013] Bei dem Simpulsationsmodus einer kardiosynchronisierten Elektrostimulation von Muskeln werden die elektrischen Impulse mit der Herzpulsfrequenz synchronisiert, so dass sich das Herz und der stimulierte Muskel gleichzeitig kontrahieren, d. h. in der Systolenphase kontrahiert sich das Herz und kontrahiert sich der stimulierte Muskel. In der Diastolenphase entspannt sich das Herz und entspannt sich der Muskel.

[0014] Bei dem Gegenpulsationsmodus einer kardiosynchronisierten Elektrostimulation von Muskeln werden die elektrischen Impulse derart relativ zu der Herzpulsfrequenz getimet, dass sich das Herz und der stimulierte Muskel entgegengesetzt zueinander kontrahieren, d. h. in der Systolenphase kontrahiert sich das Herz und entspannt sich der stimulierte Muskel, in der Diastolenphase entspannt sich das Herz und kontrahiert sich der stimulierte Muskel.

[0015] Bekannte Beispiele derartiger kardiosynchronisierter elektrophysiologischer Verfahren/Geräte umfassen:

- Kardiosynchronisierte Schrittmacher, Antitachykardie-Schrittmacher und Defibrillatoren, die zum Beispiel wiederum von Medtronic Inc. erhältlich sind,
- Kardiomyostimulatoren, die ebenfalls von Medtronic Inc. erhältlich sind,
- intraaortale Ballongegenpulsations-Verfahren und -Vorrichtungen,
- Kardiomyoplastie-Chirurgie für Herzmuskelkonglomerate, gestützt von kardiosynchronisierter Elektrostimulation,
- extraaortales Gegenpulsationsverfahren, bei dem die Aorta mit einem muskulo-aponeurotischen Transplantat umwickelt ist, wobei dessen freies Ende halbiert ist, um einen Abschnitt der Aorta zu mobilisieren, wie in dem Patent SU 1509045 A und der in englischer Sprache verfassten wissenschaftlichen Veröffentlichung von L. V. Lapanashvili mit dem Titel "Automuscular System of Assisted Circulation for Surgical Correction of Cardiac Failure" offenbart, die in "Il Cuore", Rivista di Cardiochirurgia e Cardiologia, Vol. IX, Nr. 1 Januar/Februar 1992, Seite 5 bis 27, veröffentlicht wurde.

[0016] Schrittmacher und Defibrillatoren sind allgemein bekannt und werden durch einen chirurgischen Eingriff in den Körper des Patienten eingesetzt. Sie erfordern ferner einen Austausch in regelmäßigen Intervallen. Dieses Gerätemodell ist daher ein invasives chirurgisches Verfahren und stimuliert in der Tat die Herzmuskeln direkt und wirkt nicht auf das peri-

sphäre vaskuläre System.

[0017] Ein Kardiomyostimulator arbeitet, indem er ein Signal von dem Herzen nimmt und dieses verwendet, um einen anderen Muskel in Synchronismus mit dem Herzschlag zu stimulieren.

[0018] Das in Verbindung mit einem Kardiomyostimulator verwendete chirurgische Verfahren wird als Kardiomyoplastie bezeichnet und ist zum Beispiel in dem von Ray C. J.Chiu, Ivan M. Bourgeois herausgegebenen Buch "Transformed Muscle for Cardiac Assist and Repair", Bakken Research Center Reihe, Band 2, Kapitel 21, Seiten 231 bis 233, beschrieben.

[0019] Das Kardiomyoplastieverfahren besteht darin, dass ein Skelettmuskel um das Herz gewickelt wird und dieser herumgewickelte Muskel auf eine mit den Herzkontraktionen synchronisierte Weise stimuliert wird, d. h. in dem Simpulsationsmodus, wodurch ein Herzmuskelkonglomerat gebildet wird, das die Herzpumpfunktion unterstützt. Beispielsweise ist ein von Medtronic Inc. als Modell SP1005 gelieferter Kardiomyostimulator ein Zweikanalsystem, das aus einem Herzschrittmacherkanal und einem Myostimulationskanal besteht, die von einer Synchronisationsschaltung koordiniert werden. Der Herzschrittmacher besteht aus einem Erfassungsverstärker, der die intrinsische Herzfrequenz und eine Ausgabephase überwacht, und der das Herz stimuliert, sobald die Herzfrequenz unter einen programmierten Wert abfällt. Ein Herzereignis kann von dem Gerät erfasst oder initiiert werden, wie bei einem synchronisierten Schrittmacher, aber darüber hinaus löst es auch die Synchronisationsschaltung aus. Die Auslösesignale werden durch einen programmierbaren Teiler verarbeitet, der verschiedene Herzmuskel-/herumgewickelter Muskel-Kontraktions-Verhältnisse innerhalb des Herzmuskelkonglomerats ermöglicht. Eine Verzögerung wird dann initiiert, nach welcher der Myostimulator freigegeben ist. Dies sendet ein Bündel von Impulsen, die typischerweise an dem Ende der R-Welle beginnen und typischerweise an dem Ende der T-Welle enden, an den herumgewickelten Muskel über ein Paar von muskulären Stimulationsleitungen, was dazu führt, dass sich das Herzmuskelkonglomerat in dem Simpulsationsmodus kontrahiert. Wie der Name impliziert, wird Kardiomyoplastie-Chirurgie verwendet, um Herzmuskelkonglomerate zu verbessern und ist ebenfalls ein invasives Verfahren.

[0020] Die intraaortale Ballongegenpulsation ist ein hochriskantes, kompliziertes, invasives chirurgisches Verfahren, das nur bei unheilbar kranken Patienten angewendet wird. Es umfasst das Einsetzen eines Ballons in die Aorta, der aufgepumpt und in Übereinstimmung mit dem Herzrhythmus evakuiert wird, so dass der Ballon, wenn aufgeblasen, eine Gegendruckwelle erzeugt, die den Blutfluss durch die koronaren Blutgefäße verbessert und dadurch die Sauer-

stoffzufuhr zu dem Herzen erhöht und hoffentlich dessen Zustand verbessert.

[0021] Das extraaortale Gegenpulsationsverfahren ist ebenfalls eine Form von Myoplastie-Chirurgie und verwendet eine kardiosynchronisierte Elektrostimulation der um die Aorta herum gewickelten Skelettmuskeln, und dazu führt, wenn in dem Gegenpulsationsmodus betrieben, dass die koronare Blutzirkulation in der diastolischen Phase erhöht wird, wodurch folglich die Herzbelastung vermindert wird. Die vorstehend genannte wissenschaftliche Veröffentlichung von L. V. Lapanashvili in "Il Cuore" berichtet von einer 28%igen Erhöhung der koronaren Blutzirkulation. Jedoch versteht es sich von selbst, dass dies ein hoch invasiver chirurgischer Eingriff ist, der nur bei kritischen Fällen angewendet wird, und daher von beschränkter Anwendbarkeit ist.

[0022] Alle der vorstehend genannten kardiosynchronisierten elektrophysiologischen Verfahren, die eine Stimulation in dem Simpulsationsmodus verwenden, resultieren nicht in einer signifikanten Änderung der Herzbelastung, wenn mit der Herzbelastung derselben Person ohne Stimulation verglichen. Die bisher beschriebenen Gegenpulsationsverfahren beinhalten alle einen invasiven chirurgischen Eingriff. Es gibt jedoch einige weitere Gegenpulsationsverfahren, auf die in der Literatur Bezug genommen wird und die im Wesentlichen nicht invasiv sind, und diese basieren auf so genannten Pneumatischen Stiefel-Therapien.

[0023] Derartige pneumatische Stiefel oder Druckstiefel, zum Beispiel der von der Circular Boot Corporation hergestellte Stiefel, verwenden keine Elektrostimulation, sondern bringen stattdessen Druckpulsationen pneumatisch auf das untere Bein des Patienten auf. Insbesondere bringt dieses Gerät einen pneumatischen Druck auf das untere Bein des Patienten auf, und diese Druckaufbringung wird mit dem Herzrhythmus synchronisiert. Es ist bekannt, dass das Circular Boot-Produkt ein nicht invasiver kardiosynchronisierter pneumatischer Druckstiefel ist, der ausgewählte Abschnitte von Körperextremitäten, zum Beispiel das untere Bein, in entweder dem Simpulsations- oder Gegenpulsationsmodus pneumatisch zusammendrückt. In dem letztgenannten Modus ist der Circular Boot-Stiefel getrimmt, in Erwartung der Herzsystole das Bein freizugeben, und die primäre Absicht besteht darin, den Arterienfluss in dem Bein zu verbessern.

[0024] Indikationen, bei denen der Circular Boot-Stiefel zur Behandlung eingesetzt werden kann, sind schlechter Arterienfluss in dem Bein, Diabetes, Arteriensuffizienzen, Venenkrankheiten, Lymphödem usw.

[0025] Die Hersteller sagen auf ihrer Homepage mit

Stand 29.06.99 aus, dass die Circular Boot-Stiefeltherapie das Schlagvolumen erhöht, indem die Nachlast vermindert wird, während gleichzeitig die Herzaktivität vermindert und die koronare Perfusion beibehalten oder erhöht wird. Die Tatsache, dass der Circular Boot-Stiefel eine gewisse Wirkung auf das Herz hat, kann anhand der Aussagen auf der zitierten Homepage gesehen werden, wo zum Beispiel ausgesagt wird, dass "Einzelfallmessungen, die einen Nachweis für einen Herznutzen liefern, wie folgt umfassen: Reduzierung der Lautstärke von Mitralsuffizienzgeräuschen; Verbreitern der peripheren Pulskurve mit einem Aufpumpen des Beins während der Systole; Verengen der Kurve mit einem enddiastolischen Aufpumpen; Erhöhen der diastolischen Pulswelle mit einem systolischen Aufpumpen und deren Veränderung mit einem enddiastolischen Aufpumpen, und bei Patienten mit einem gelegten Swann-Ganz-Katheter, ein Verringern des Lungenkapillardrucks und Erhöhen des Herzminutenvolumens".

[0026] Bezug sollte auch auf US-A-4,541,417 genommen werden. Diese Referenz beschreibt einen Koronaraugmenter in Form einer Vorrichtung zum Behandeln eines Säugetiers oder eines anderen lebenden Organismus mit einem Herz, mit einem Herzrhythmus mit sich periodisch wiederholenden Q-, R-, S- und T-Wellen eines Elektrokardiogramms und mit einem peripheren vaskulären System, wobei das Elektrokardiogramm einen sich wiederholenden QRSTQ-Herzrhythmus mit einer Q-T-Systolendauer, einer T-Q-Diastolendauer und einer R-R-Pfadlänge aufweist, wobei der Organismus eine Herzfrequenz und einen systolischen Druck aufweist, die sich aus der Wirkung des Herzen ergeben, wobei die Vorrichtung ein Mittel zum Messen des Herzrhythmus, ein Mittel zum Aufbringen von elektrischen Stimulationsignalen auf das Säugetier oder den anderen lebenden Organismus auf einen oder mehrere Skelett- oder glatte Muskeln, die zu dem peripheren vaskulären System gehören, durch ein nicht invasives oder invasives Verfahren in Synchronisation mit dem Herzrhythmus in dem Gegenpulsationsmodus, wobei die elektrischen Stimulationssignale Druckpulsationen in dem peripheren vaskulären System erzeugen, ein Mittel zum Ermitteln eines Zeitpunkts, der einem Ende jeder T-Welle entspricht, für jeden sich periodisch wiederholenden Herzrhythmus, und ein Mittel zum Variieren von mindestens einem Parameter der elektrischen Stimulation umfasst.

[0027] Schließlich wird Bezug auf das georgische Patent 366 des vorliegenden Erfinders, L. V. Lapanashvili, genommen, das die Stimulation von Muskeln in einem nicht invasiven externen Verfahren in dem Simpulsations- und Gegenpulsationsmodus beschreibt. Dieses Dokument erörtert die Stimulation von Muskeln auf der Brust, in der Nähe des Herzens, in dem Simpulsationsmodus und besagt, dass "sie

das Herz entlastet und sogar ermöglicht, dass Brustumzeln, die in der Nähe des Herzens angeordnet sind, stimuliert werden". Somit wurde hier eine Herzentlastung erreicht, indem der Brustmuskel in dem Simpulsationsmodus stimuliert wurde. Das Patent besagt, dass die Gegenpulsations-Betriebsart am öftesten verwendet wird, wenn aber Elektroden auf der Brust, d. h. in der Nähe des Herzens, angeordnet werden, wird die Simpulsations-Betriebsart verwendet.

[0028] Eine Hauptaufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine nahezu universell anwendbare Vorrichtung bereitzustellen, mit welcher ein wesentlicher Herzentlastungsgrad durch eine angemessene nicht invasive oder invasive Stimulation des Patienten erreicht werden kann, die ohne praktische Zeiteinschränkung und insbesondere ohne irgendwelche Einschränkungen der zu stimulierenden Muskeln, mit Ausnahme des Herzmuskels selbst, aufgebracht werden kann.

[0029] Darüber hinaus ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung bereitzustellen, die gänzlich harmlos ist und die nicht nur zur Vorbeugung und Rehabilitierung eines Koronarinfarktes und einer Herzinsuffizienz verwendet werden kann, sondern auch für eine neuromuskuläre oder direkte Muskelstimulation, die zu sichtbaren oder nicht sichtbaren Muskelkontraktionen führt, für Muskelkraft oder -ausdauerentwicklung, Body Shaping, Lypolysebehandlung und ähnliches.

[0030] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin eine Vorrichtung bereitzustellen, die für eine neuromuskuläre oder direkte muskuläre Antischmerzstimulation, einschließlich einer transkutanen elektrischen Nervenstimulation (häufig TENS genannt), sowie für viele andere Anwendungen ästhetischer und kurativer Medizin, verwendet werden kann.

[0031] Um diese Aufgabe zu erfüllen, wird gemäß der Erfindung eine Vorrichtung zum Behandeln eines Säugetiers oder eines anderen lebenden Organismus mit einem Herz, mit einem Herzrhythmus mit sich periodisch wiederholenden Q-, R-, S- und T-Wellen eines Elektrokardiogramms und mit einem peripheren vaskulären System bereitgestellt, wobei das Elektrokardiogramm einen sich wiederholenden QRSTQ-Herzrhythmus mit einer Q-T-Systolendauer, einer T-Q-Diastolendauer und einer R-R-Pfadlänge aufweist, wobei der Organismus eine Herzfrequenz und einen systolischen Druck aufweist, die sich aus der Wirkung des Herzen ergeben, wobei die Vorrichtung ein Mittel zum Messen des Herzrhythmus, ein Mittel zum Aufbringen von elektrischen Stimulationsignalen auf das Säugetier oder den anderen lebenden Organismus auf einen oder mehrere Skelett- oder glatte Muskeln, die zu dem peripheren vaskulä-

ren System gehören, durch ein nicht invasives oder invasives Verfahren in Synchronisation mit dem Herzrhythmus in einem Gegenpulsationsmodus, wobei die elektrischen Stimulationssignale Druckpulsationen in dem peripheren vaskulären System erzeugen, ein Mittel zum Ermitteln eines Zeitpunkts, der einem Ende jeder T-Welle entspricht, für jeden sich periodisch wiederholenden Herzrhythmus, ein Mittel zum Variieren von mindestens einem Parameter der elektrischen Stimulation, ein Mittel zum Initiieren der elektrischen Stimulation durch Stimulationssignale, die in einem Zeitfenster ausgelöst werden, das in einem Bereich von 5% der R-R-Pfadlänge vor dem Ende der T-Welle bis 45% der R-R-Pfadlänge nach dem erwarteten Ende der T-Welle liegt, und ein Mittel zum Auswählen der Dauer der Stimulationssignale umfasst, so dass diese einer Zeitspanne entspricht, die äquivalent zu von 10 bis 25% der T-Q-Diastolendauer ist.

[0032] Es ist festzuhalten, dass das spezielle Zeitfenster zum Auslösen des Stimulationssignals und die Dauer der Stimulationssignale nicht in der vorstehend genannten US-A-4,541,417 offenbart ist.

[0033] Die Erfindung basiert auf der ganz überraschenden Entdeckung, dass es durch Optimieren der in dem peripheren vaskulären System eines Patienten durch ein nicht invasives Verfahren erzeugte Druckpulsationen in Synchronisation mit dem Herzrhythmus in dem Gegenpulsationsmodus möglich ist, eine optimierte Reduzierung der Pulsfrequenz des Patienten und dadurch eine signifikante und in der Tat sehr signifikante Nettoreduzierung der Herzbelastung sicherzustellen. Dies ist eine besonders überraschende Entdeckung, da es überhaupt nicht offensichtlich ist, dass eine vollständig nicht invasive Stimulation von beispielsweise einem Beinmuskel an nur einem der vielen peripheren Zweige des kardiovaskulären Baums jemals den koronaren Blutfluss erhöhen und die Herzbelastung um einen signifikanten Betrag reduzieren könnte. In der Tat ist es total überraschend, dass der in Tests erreichte Reduzierungsgrad der Herzbelastung dem ähnlich ist, der durch den um die Aorta herumgewickelten riskanten, vollständig invasiven, extraaortalen Muskellappen unterstützt von Elektrostimulation erreicht wird. Es ist hervorzuheben, dass diese letztgenannten Verfahren direkt an einer Stelle auf der Aorta, dem Hauptstamm des kardiovaskulären Baums, wirken, wohingegen die Erfindung extern auf nur einen der vielen Zweige des peripheren vaskulären Systems wirkt.

[0034] Insbesondere wurde herausgefunden, dass durch korrektes Einstellen der Druckpulsationen für den einzelnen Patienten ein Typ von Resonanzphänomen entsteht, der genutzt werden kann, so dass eine kleine Störung des peripheren vaskulären Systems zu einer optimierten Reduzierung der Pulsfrequenz und dadurch zu einer Nettoreduzierung der

Herzbelastung führt. Es ist besonders günstig, dass die Reduzierung der Pulsfrequenz auch von einer Reduzierung des systolischen Drucks begleitet wird, so dass ein sehr ausgeprägter Effekt in Bezug auf die Herzbelastung durch nur eine kleine Störung von nur einem peripheren Zweig des kardiovaskulären Baums erreicht wird. Bei Patienten mit einem normalen Blutdruck gibt es nur eine geringe Reduzierung des Blutdrucks, aber eine starke Reduzierung der Pulsfrequenz. Bei Patienten mit einem hohen Blutdruck ist die Reduzierung des Blutdrucks ausgeprägt, aber die Reduzierung der Herzfrequenz weniger so. Die Vorrichtung der Erfindung kann nämlich für die Stimulation eines jeden glatten oder Skelettmuskels in dem Körper außer dem Herzmuskel verwendet werden und führt zu der günstigen Wirkung einer signifikanten Herzbelastung, wie vorstehend beschrieben.

[0035] Anders betrachtet, ermöglicht die Erfindung die Umsetzung eines Verfahrens zum Erreichen einer Herzbelastungsreduzierung in einem lebenden Körper mit einem Herz, wie zum Beispiel ein Säugetier und insbesondere ein Mensch, durch Messen des Herzrhythmus und durch Erzeugen von Druckpulsationen in dem peripheren vaskulären System in Synchronisation mit dem Herzrhythmus in dem Gegenpulsationsmodus, um eine optimierte Reduzierung der Pulsfrequenz und dadurch eine Nettoreduzierung der Herzbelastung zu erzeugen, wobei die Herzbelastung eine Funktion der Pulsfrequenz und des systolischen Drucks ist.

[0036] Im Unterschied zu einem pneumatischen Stiefel kann die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung extrem leicht, kompakt und tragbar hergestellt werden und kann von dem Anwender im normalen Alltagsleben ohne signifikante Einschränkungen der Mobilität und des Lebensstils des Patienten getragen werden. Das Mittel zum Messen des Herzrhythmus kann leicht einen nicht invasiven Sensor an einer disreten Stelle auf dem Körper des Patienten aufweisen, da der Sensor nur ein Grundsignal bereitstellen muss, das eine Synchronisation der Stimulationsvorrichtung in dem Gegenpulsationsmodus freigibt.

[0037] Um die Mobilität des Patienten sicherzustellen, ist diese Stimulationsvorrichtung praktischerweise eine Elektrostimulationsvorrichtung, die von einer kleinen Batterie mit Energie versorgt werden kann, die der Patient trägt. Die Energieanforderung ist nicht übermäßig hoch, da, wie vorstehend bemerkt, die Vorrichtung im Wesentlichen nur eine Störung an dem peripheren vaskulären System des Patienten aufzutroyiert, und die Wirkung dieser Störung wird wirksam durch ein Phänomen verstärkt, das noch nicht in der Gänze verstanden wird, aber mit einem Resonanzphänomen verglichen werden kann, bei dem eine kleine Störung eine große Wirkung zur Folge hat.

[0038] Dieses Resonanzphänomen kann wie folgt erklärt werden: Eine dynamische Veränderung des Druckpegels während einer Diastole ist auf das aus dem Herzen ausgestoßene Blut und die Teil- oder Totalrückwurf von zwei verschiedenen Druckwellen zurückzuführen, die sich gleichzeitig von verschiedenen Stellen aus in entgegengesetzte Richtungen ausbreiten. Das aus dem Herzen ausgestoßene Blut stammt aus der Kontraktion des Herzens während einer Systole und umfasst eine Blutflussrate von weniger als 1 Meter pro Sekunde.

[0039] Die erste während einer Diastole in Betracht gezogene Druckwelle wird von dem aus dem Herzen ausgestoßenen Blut induziert, d. h. die Öffnung der Herzklappe, und die resultierende Druckwelle verteilt sich mit einer viel höheren Geschwindigkeit – typischerweise etwa 4 bis 7 Meter pro Sekunde – von der Herzklappe durch das Arteriensystem. Diese erste Druckwelle wird teilweise an einer induzierten Muskelkontraktion zurückgeworfen. Der nicht zurückgeworfene Teil der Druckwelle verteilt sich durch die haarfeinen und arteriellen Blutgefäße des Muskels in das Venensystem. Die zurückgeworfene Druckwelle breitet sich jedoch in dem Arteriensystem zurück zu dem Herzen aus und wird dann an der nun geschlossenen Herzklappe zurückgeworfen. Sie verteilt sich dann wieder stromabwärts und wieder stromaufwärts usw. Dieser Zurückwurf einer Druckwellenausbreitung dauert fort, solange der Muskel sich kontrahiert, d. h. solange wie der Durchgang des Blutflusses teilweise durch das Quetschen der Blutgefäße resultierend aus der Muskelkontraktion blockiert wird.

[0040] Die zweite Druckwelle ist die Druckwelle, die durch den Beginn der Muskelkontraktion an der Peripherie induziert wird, die praktischerweise mit dem Beginn der stimulierenden Impulse zeitlich identisch ist. Diese Muskelkontraktion quetscht die haarfeinen und arteriellen Blutgefäße in dem Muskel und stößt einen Teil des Bluts rückwärts in das Arteriensystem und teilweise nach vorne in das Venensystem, wodurch eine Druckwellenausbreitung mit einer höheren Geschwindigkeit als die normale Druckwellenausbreitungsgeschwindigkeit von 4 bis 7 Metern pro Sekunde induziert wird. Die Geschwindigkeitszunahme der Ausbreitung dieser zweiten Druckwelle ist proportional zu der Stärke der Muskelkontraktion. Diese zweite Druckwelle breitet sich in dem Arteriensystem zurück zu dem Herzen aus und wird an der geschlossenen Herzklappe zurückgeworfen. Sie verteilt sich dann stromabwärts mit einer normalen Pulsdruckausbreitungsgeschwindigkeit und wieder stromaufwärts und so weiter. Dieser Rückwurf einer Druckwellenausbreitung dauert fort, solange der Muskel sich kontrahiert, d. h. solange wie der Durchgang des Blutflusses teilweise durch das Quetschen der Blutgefäße resultierend aus der Muskelkontraktion blockiert wird.

[0041] Durch Optimieren des Timings der Muskelkontraktion relativ zu dem Pumpen des Herzens durch die Auswahl einer geeigneten Verzögerung ist es möglich, einen Typ von konstruktiver Interferenz zwischen den Druckwellen, die zu einer Erhöhung des Drucks in der Aorta in der Form eines Druckbergs genau nach dem Öffnen der Herzklappe führen, zu erzielen, und diese Druckerhöhung entspricht einem Resonanzphänomen, das den Fluss durch die Koronararterien erhöht, gefolgt von einer Druckreduzierung, die zu einem niedrigeren präzystolischen Druck des Herzens führt. Dies ist ein Element, das zu der Herzentlastung beiträgt.

[0042] Untersuchungen haben gezeigt, dass die Verzögerung, die gute Resultate erzeugt, d. h. die geeignete Verzögerung, auf die vorstehend Bezug genommen wird, innerhalb eines relativ breiten Fensters für verschiedene Personen und Stimulationsweisen variieren kann. Insbesondere wurde festgestellt, dass die geeignete Verzögerung für eine resultierende Herzentlastung durch Druckerhöhung aufgrund einer Muskelkontraktion in einem Fenster zwischen 5% der Länge des R-R-Pfads vor dem Ende der T-Welle und 45% der Länge des R-R-Pfads nach dem Ende der T-Welle liegt. Das heißt die Stimulation muss zu einer Zeit innerhalb dieses Fensters beginnen, um den gewünschten Effekt zu erzeugen, wobei das genaue Timing für verschiedene Personen optimiert werden kann.

[0043] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann tagelang verwendet werden, falls gewünscht. Es ist wichtig, dass die Stimulation in einem Gegenpulsationsmodus aufgebracht wird, und dass die Parameter der Stimulation angemessen für den Patienten ausgewählt werden, wobei derartige Parameter wie folgt umfassen:

- die Impulsverzögerung vor dem Beginn einer Gegenpulsation, wobei die Impulsverzögerung die Zeitdifferenz zwischen dem Q-Wellenende eines QRS-Herzrhythmussignals und dem Beginn eines Zugs von stimulierenden Impulsen ist, die eine Druckpulsation erzeugen,
- die Zugdauer, d. h. die Zeit zwischen dem Beginn und Ende eines Zugs von stimulierenden Impulsen innerhalb eines Herzrhythmus,
- die Frequenz der Impulse, die einen Zug von stimulierenden Impulsen bilden, die eine Druckpulsation erzeugen,
- die Impulsbreite, d. h. die Zeit zwischen dem Beginn und dem Ende eines stimulierenden Impulses eines jeden Zuges,
- die Amplitude von stimulierenden Impulsen, die eine Druckpulsation erzeugen,
- die Impulsform, welche die geometrische Form des stimulierenden Impulses ist, die resultiert, wenn eine Amplitude des Impulses über eine volle Impulsdauer angezeigt wird,
- der Impulsmodus, der die Beziehung zwischen

einem positiven und einem negativen Halbzyklus eines jeden stimulierenden Impulses darstellt.

[0044] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann auch in Verbindung mit einem Langzeit-EKG, zum Beispiel einem 12-Kanal-EKG, verwendet werden, das praktischen Ärzten ermöglicht, eine detaillierte Einsicht in die Reaktion des Patienten auf die Behandlung über einen längeren Zeitraum zu erhalten. Derartige Langzeit-EKGs, wiederum in der Form einer tragbaren Vorrichtung, sind an sich bekannt und beinhalten gewöhnlich die temporäre Speicherung von Daten, eine Einrichtung zum Komprimieren der gespeicherten Daten, sowie eine Einrichtung zum Auslesen in regelmäßigen Intervallen, zum Beispiel einmal pro Tag.

[0045] Die Kardioresonanz-Elektrostimulations-Vorrichtung der Erfindung hat Begleiteffekte in allen Körpersystemen zur Folge, die durch dynamische Veränderungen des kardiovaskulären Systems beeinflusst werden. D. h., bei Verwenden der Erfindung wird festgestellt, dass Reaktionen in sämtlichen Körpersystemen des lebenden Körpers resultieren, die durch dynamische Veränderungen des kardiovaskulären Systems durch das Kardioresonanzphänomen ausgelöst werden, das ein Ergebnis der Anwendung der Erfindung ist.

[0046] Die Reaktionen in diesen anderen Körpersystemen können noch nicht vollständig erklärt werden, jedoch sind Ergebnisse in verschiedenen Körpersystemen festgestellt worden, und von diesen Körpersystemen ist allgemein bekannt, dass sie von dynamischen Veränderungen des kardiovaskulären Systems beeinflusst werden. Einige der festgestellten Ergebnisse sind gemessene Fakten, einige von ihnen sind von den Probanden berichtete Wahrnehmungen und Gefühle. Jedoch erlauben diese festgestellten Ergebnisse die Annahme, dass ähnliche physische/physiologische/biochemische Reaktionen in diesen Systemen stattfinden, die mit dem kardiovaskulären System verbunden sind. Diese festgestellten Ergebnisse beinhalten Feststellungen, die teilweise aus einer asynchronen Elektrostimulation bekannt sind, jedoch sind diese Reaktionen aufgrund des Kardioresonanzphänomens bei einer Kardioresonanz-Elektrostimulation ausgeprägter.

[0047] Die festgestellten Verbesserungen umfassen:

- erhöhte Muskelausdauer, -kraft und -masse
- intensivierte regionale Lipolyse durch erhöhten Stoffwechsel
- Reduzierung von Schmerz in dem Körperstütz- und Bewegungssystem (Knochen, Nerven und Muskeln, die zusammen arbeiten), z. B. durch Stärken selektiver Beinmuskeln und dadurch Entlasten von Kniegelenken durch Verändern des Belastungswinkels, wodurch die Belastungskraft

in Gelenken auf andere Bereiche aufgebracht wird, was zu einer Reduzierung von Schmerz führt, der zum Beispiel durch Arthrose oder durch Osteochondrose verursacht wird, wobei das Stärken selektiver Rückenmuskeln den Schmerz reduziert, der durch Rückenschmerzen oder Radikulitis und Ischias verursacht wird.

- verbesserte Qualität der Haut, die glatt und elastisch durch eine erhöhte regionale Blutzirkulation wird
- erhöhte immunologische Widerstandskraft, z. B. wurde eine Reduzierung und Beseitigung chronischer Entzündungen gemessen
- verbesserter mentaler und psychologischer Zustand, z. B. Fröhlichkeit, Gemütsverbesserung durch eine erhöhte Endorphinproduktion usw.
- Normalisierung des Schlafs
- erhöhte Gesamtfitness, erhöhtes Wohlbefinden sowie erhöhte Arbeitsleistungsfähigkeit und -effizienz
- ein Gefühl der Leichtigkeit beim Gehen usw.

[0048] Die Erfindung kann zum Beispiel verwendet werden, um Vorteile aus einem oder mehreren Gebieten zu erzielen, die aus der folgenden Gruppe ausgewählt werden:

- Förderung von Fitness und Wohlbefinden,
- physisches Trainieren für Sport,
- ästhetische Medizin, einschließlich jeder Art von gewünschtem Body Shaping und/oder Gewebeveränderungen, z. B. aufgrund von Körperfettverbrennung (Lipolyse), Fluiddränage sowie Gewebe- und Muskelwachstum und/oder -reduzierung sowie zugehörige Hautveränderungen,
- kurative Medizin, einschließlich invasiver und nicht invasiver Verfahren,
- kosmische Medizin.

[0049] Das Weiteren kann die Erfindung auf dem Gebiet der kurativen Medizin oder zur Vorbeugung einer Krankheit auf einem beliebigen oder mehreren der folgenden Gebiete verwendet werden:

für die Anästhesiologie, zum Beispiel um das Risiko eines akuten Herzversagens zu reduzieren,
 für die Kardiologie, zum Beispiel um Tachykardie, eine ischämische Herzkrankheit, Kardiomyopathie, Bluthochdruck, Herzversagen, valvuläre Pathologie zu heilen,
 für die Angiologie, zum Beispiel für lymphvenöse und arterielle Insuffizienzen,
 für die Orthopädie und Neurologie, zum Beispiel um Hypothrophie und Atrophie von Muskeln zu heilen, zur Schmerzreduzierung, einschließlich einer Antischmerz-TENS-Behandlung für jede Art von Pathologie im dem Körperstütz- und Bewegungssystem eines Menschen, zum Beispiel für Osteochondrose, für die Urologie und Proktologie, zum Beispiel für Sphinkterinsuffizienzen,
 für die Gynäkologie und Sexualogie, zum Beispiel für die Behandlung von Dilatatio vaginae, Descensus

uteri, Adnexitis, Amenorrhoe, Frigidität, für die Endokrinologie, zum Beispiel für Adipositas partialis, Hypomastie, für die Chirurgie, zum Beispiel für Diastasis musculi recti abdominis, Decubitus, für die kosmische Medizin, zum Beispiel um den Muskeltonus von Astronauten zu erhalten.

[0050] Ein besonders wichtiger Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die Art und Weise, wie die Zeit, d. h. die Impulsverzögerung, mit der eine Stimulation auf den lebenden Organismus durch das Eingabesystem aufgebracht wird, eingestellt wird, um die Reduzierung der Pulsfrequenz resultierend aus der Behandlung auszugleichen, von der festgestellt wurde, dass sie das Kardioresonanzphänomen, das der vorliegenden Erfindung zugrunde liegt, verstärkt.

[0051] Es ist festzuhalten, dass es jedoch denkbar ist, dass die Stimulation ohne diese Einstellung realisiert werden kann. Zum Beispiel kann die Zeit, d. h. die Impulsverzögerung, mit der die stimulierenden Impulse auf den lebenden Organismus oder Patienten aufgebracht werden, anfänglich über das Ende einer jeden T-Welle hinaus verzögert werden, so dass wenn die Herzfrequenz des Patienten infolge der Stimulation abfällt, und sich das Ende der T-Welle später ereignet, die stimulierenden Impulse aufgrund der erhöhten Dauer eines jeden Herzschlags letztendlich mit dem Ende der T-Welle bei dem langsameren Herzschlag zusammenfallen.

[0052] Es gibt zwei Grundmethoden, mit denen das Ende der T-Welle vom Standpunkt des Auslösens eines jeden neuen Zuges von stimulierenden Impulsen festgelegt werden kann. In dem ersten Fall kann das Ende der T-Welle direkt erfasst werden, zum Beispiel anhand eines Elektrokardiogramms und der ausgelösten Impulszüge, sobald das Ende der T-Welle erfasst worden ist.

[0053] Alternativ können andere Referenzpunkte auf dem Elektrokardiogramm erkannt werden, zum Beispiel die Enden der Q-Wellen oder der R-Spitzen, und eine geeignete Verzögerung zum Ende einer jeden einzelnen T-Welle kann dann berechnet werden, da die Länge des Q-T-Pfades ein bekanntes festgelegtes Verhältnis zu der Länge des R-R-Pfades hat. Die Züge stimulierender Impulse werden dann an den berechneten Enden der T-Wellen ausgelöst.

[0054] Die Dauer eines jeden Zugs stimulierender Impulse wird bevorzugt ausgewählt 10 bis 25% einer T-Q-Diastolendauer zu betragen, zum Beispiel der T-Q-Diastolendauer eines normalen Menschen im Ruhezustand. Dies führt zu einer Dauer von Druckpulsationen in dem peripheren vaskulären System für jede Diastolenphase von zwischen 5 und 40% der Länge des R-R-Pfades. Wird eine mechanische Stimulation verwendet, zum Beispiel ein Druckkissen,

dann entspricht die Dauer des aufgebrachten Drucks dem Wert von 5% bis 40% des R-R-Pfades und ist anschließend gleich der Muskelkontraktion.

[0055] Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung und bevorzugte Vorrichtungen sind in den untergeordneten Patentansprüchen dargelegt, die hier durch Bezugnahme aufgenommen werden.

[0056] Die vorliegende Erfindung wird nun nachfolgend unter Bezugnahme auf bevorzugten Ausführungsformen und die beigefügten Zeichnungen ausführlicher erläutert. Es zeigen:

[0057] [Fig. 1A](#) ein schematisches Diagramm, das ein typisches Elektrokardiogramm veranschaulicht,

[0058] [Fig. 1B](#) ein schematisches Diagramm des menschlichen Herzens,

[0059] [Fig. 1C](#) eine vergrößerte Ansicht der Aorta an der Verbindungsstelle mit dem Herzen und mit den Koronararterien,

[0060] [Fig. 2A](#) ein schematisches Diagramm einer ersten Variante einer Vorrichtung zum Aufbringen von Elektrostimulation gemäß der vorliegenden Erfindung,

[0061] [Fig. 2B](#) ein Schaubild, das die Terminologie veranschaulicht, die verwendet wird, um einen zweiphasigen Rechteckimpuls zu beschreiben,

[0062] [Fig. 2C](#) ein Schaubild, welches das Timing der Impulse veranschaulicht, die auf einen Patienten in dem Gegenpulsationsmodus aufgebracht werden, um eine erfindungsgemäße Kardioresonanz zu erzielen,

[0063] [Fig. 3](#) einen Satz von Diagrammen, welche die Wirkung der Vorrichtung der Erfindung auf die Tätigkeit des Herzens eines Patienten zeigen,

[0064] [Fig. 4](#) ein Blockschaltdiagramm, das die Tätigkeit der Vorrichtung der Variante von [Fig. 2A](#) veranschaulicht,

[0065] [Fig. 5](#) eine zweite Variante einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Aufbringen einer Elektrostimulation auf einen Patienten unter Verwendung der Pulsfrequenz und/oder eines Blutdruckmessers als Eingangssignal,

[0066] [Fig. 6](#) ein Blockschaltdiagramm, das die Tätigkeit der Vorrichtung von [Fig. 5](#) veranschaulicht,

[0067] [Fig. 7](#) ein Diagramm, das ein Behandlungssystem veranschaulicht, das von einer Patientin getragen werden kann, während sie ein normales Leben führt,

[0068] [Fig. 8](#) ein Blockschaltdiagramm, das die Tätigkeit der Vorrichtung von [Fig. 7](#) veranschaulicht,

[0069] [Fig. 9](#) ein Blockschaltdiagramm ähnlich [Fig. 8](#), das eine Ausgestaltung davon zeigt, welche die Pulsfrequenz und/oder einen Blutdruckmesser als Eingangssignal verwendet,

[0070] [Fig. 10](#) ein Blockschaltdiagramm, das die Wirkung der Vorrichtung der Erfindung auf den menschlichen Körper zusammenfasst,

[0071] [Fig. 11](#) ein Diagramm, das die verschiedenen Typen muskulärer Stimulation erläutert, die bei Verwendung der vorliegenden Erfindung möglich sind,

[0072] [Fig. 12A](#) ein Diagramm, das eine alternative Anwendung der Vorrichtung zum Stimulieren eines Patienten gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulicht, indem eine elektrisch erregte Akupunkturbehandlung angewendet wird,

[0073] [Fig. 12B](#) ein Ablaufdiagramm, das die Tätigkeit der Vorrichtung von [Fig. 12A](#) veranschaulicht,

[0074] [Fig. 13A](#) ein Diagramm, das die Kombination der Erfindung mit einem Kardiostimulator veranschaulicht,

[0075] [Fig. 13B](#) ein Diagramm, das die Funktion der Erfindung in Kombination mit einem Schrittmacher veranschaulicht,

[0076] [Fig. 13C](#) ein Diagramm, das die Funktion der Erfindung in Kombination mit einem Defibrillator veranschaulicht,

[0077] [Fig. 14](#) eine alternative Kombination zu der von [Fig. 13A](#),

[0078] [Fig. 15](#) ein Diagramm, das die Funktion der Erfindung in Kombination mit einem Kardiomyostimulator veranschaulicht,

[0079] [Fig. 16](#) ein Diagramm, das die Tätigkeit der kombinierten Geräte von [Fig. 15](#) veranschaulicht,

[0080] [Fig. 17](#) ein Diagramm, das eine Alternative zu der Kombination von [Fig. 15](#) zeigt,

[0081] [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) Diagramme, welche die Erfindung veranschaulichen, wenn in Verbindung mit einem Büstenhalter realisiert,

[0082] [Fig. 19A](#), [Fig. 19B](#) und [Fig. 19C](#) Diagramme, welche die Erfindung veranschaulichen, wenn in Verbindung mit einem Sitz realisiert,

[0083] [Fig. 20](#) ein Diagramm, das eine bevorzugte

Ausführungsform mit einem Interferenzfenster veranschaulicht, und

[0084] [Fig. 21](#) ein Diagramm, das Verfahren zum Optimieren des Timings der Stimulationssignale veranschaulicht.

[0085] Sich nun den [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#) und [Fig. 1C](#) zuwendend, wird eine kurze Beschreibung der normalen Tätigkeit des menschlichen Herzens gegeben, um ein Verstehen der vorliegenden Erfindung zu erleichtern.

[0086] Das in [Fig. 1B](#) gezeigte Herz **10** besitzt vier Kammern, nämlich das rechte Atrium RA, den rechten Ventrikel RV, den linken Ventrikel LV und das linke Atrium LA. Venenblut, das zu dem Herzen zurückkommt, fließt in das rechte Atrium, dann in den rechten Ventrikel und fließt über die Pulmonararterie PA zu den Lungen. In den Lungen nimmt das Blut Sauerstoff auf und kehrt zu dem linken Atrium LA zurück, wie durch den Pfeil **14** angezeigt. Von dort fließt das mit Sauerstoff angereicherte Blut in den linken Ventrikel und dann in die Aorta AO, wo es seine Reise durch die so genannte große Zirkulation rund um den Körper beginnt. Die Zirkulation von dem rechten Ventrikel zu den Lungen und dann zu dem linken Atrium wird die kleine Zirkulation genannt.

[0087] Die Tätigkeit des Herzens ist mit elektrischen Signalen verbunden, die auf dem Elektrokardiogramm von [Fig. 1A](#) gezeigt werden. Der Punkt P kennzeichnet die Kontraktion der zwei Atrien RA und LA, die Blut in die jeweiligen Ventrikel RV und LV über die jeweiligen Klappen **16** und **18** drückt, die als Rückschlagklappen fungieren. Der Abschnitt des Elektrokardiogramms, der mit Q beginnt und mit T endet, wird als die Systole bezeichnet und stellt die Ventrikelkontraktion dar, welche dazu dient, Blut aus dem rechten Ventrikel in die Pulmonararterie und aus dem linken Ventrikel in die Aorta auszustoßen. Während dieser Kontraktion sind die Klappen **16** und **18** geschlossen, um einen Rückfluss in das rechte Atrium und linke Atrium zu verhindern. Der Abschnitt TQ wird als die Diastole bezeichnet und bedeutet die Entspannung oder Ausdehnung der Ventrikel. Das Herz wird mit sauerstoffangereicherten Blut über die Koronararterien CA versorgt, die von der Aorta genau stromaufwärts der Klappen **20**, **22** abzweigen, die sich schließen, um zu verhindern, dass Blut von der Aorta in den linken Ventrikel während der diastolischen Phase zurückkehrt. Natürlich muss das Herz, das selbst ein Muskel ist, mit sauerstoffangereicherten Blut versorgt werden, damit die Muskeln weiterarbeiten können. Das Herz wird mit diesem sauerstoffangereicherten Blut über die Koronararterien CA während einer Diastole versorgt. Bei T sind die Klappen **20**, **22** der Aorta AO geschlossen, und zu diesem Zeitpunkt bewirkt der Blutdruck in der Aorta, dass Blut die Koronararterien CA betritt. Entsprechend be-

günstigt eine Erhöhung des Drucks in der Aorta AO während einer Diastole die Koronararterien.

[0088] Wie anhand des Nachstehenden gesehen wird, ist eines der wichtigen Ergebnisse der vorliegenden Erfindung eine kleine Erhöhung des Drucks in der Aorta während einer Diastole und wie festgestellt wurde, hat dies eine tief greifende Wirkung auf die Tätigkeit des Herzmuskels.

[0089] [Fig. 2A](#) zeigt eine Darstellung einer Basisvorrichtung, die zum Prüfen der vorliegenden Erfindung verwendet wurde, und die eindeutig auch eine perfekt brauchbare Vorrichtung zum in die Praxis Umsetzen der Erfindung darstellt, obwohl eine ganze Vielzahl von weiteren Verbesserungen und Ausgestaltungen möglich sind, wie später noch beschrieben werden wird.

[0090] Wie in [Fig. 2A](#) gezeigt, wird ein Patient **24** gezeigt, der auf einem Bett **26** liegt und an ein Elektrokardioskop **28** über – in dieser Ausführungsform – drei Erfassungselektroden **30** angeschlossen ist, die dem Elektrokardioskop ermöglichen, die EKG-Spur **32** für den jeweiligen Patienten **24** auf der Anzeige **34** anzuzeigen. Anhand der Informationen, die dem Elektrokardioskop durch die drei Elektroden **30** zur Verfügung stehen, wird ein Signal extrahiert, das der Wiederholungsfrequenz des Pfades R-R der EKG-Spur von [Fig. 1A](#) entspricht. Das heißt, dieses Signal stellt die Frequenz dar, mit der das Herz des Patienten schlägt, d. h. seine Pulsfrequenz.

[0091] Dieses Signal wird an einen Impulsgenerator **36** über eine Leitung **38** gespeist, die in [Fig. 2A](#) nicht gezeigt wird, die aber schematisch in dem Diagramm von [Fig. 4](#) dargestellt ist, das sich auf den Betrieb der Vorrichtung von [Fig. 2A](#) bezieht. Der Impulsgenerator **36** liefert einen Zug von zweiphasigen Rechteckimpulsen an den Patienten **24** über die aktiven Elektroden **40**, von denen vier in [Fig. 2A](#) gezeigt werden.

[0092] Die weitere Elektrode **42** ist eine neutrale Elektrode, die notwendig ist, um die Schaltung zu vervollständigen. Wie in [Fig. 2C](#) dargestellt, wird der Impulszug **44** einmal pro Zyklus des Herzens eines Patienten ausgelöst und ist getimet, um mit dem Ende der T-Phase des EKGs zusammenzufallen. Der Impulszug **44** wird ferner auf der Anzeige **34** des EKGs gezeigt, die dem Anwender **46** ermöglicht, die Phasenbeziehung zwischen dem Impulszug **44** und dem Elektrokardiogramm **34** zu erkennen.

[0093] Anhand der gemeinsamen Anzeige des EKGs und des Impulszuges **44** auf dem Bildschirm **34** des Elektrokardioskops kann der Anwender **46** erkennen, ob der Impulszug die entsprechende Verzögerung relativ zu der Q-Welle besitzt, um die gewünschte Kardioresonanz erfindungsgemäß sicherzustellen.

[0094] Wie vorstehend bemerkt, ist der Impulszug bevorzugt eingestellt, am Ende der T-Welle zu beginnen. Der Anwender **46** kann die Phase für den Beginn eines jeden Impulszuges, d. h. die Verzögerung, einstellen, so dass diese mit dem Ende der T-Welle zusammenfällt. Dies ist eine manuelle Eingabe in den bei **48** angezeigten Impulsgenerator in [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#).

[0095] Bevor die Wirkung erörtert wird, die der auf den Patienten aufgebrachte Impulszug **44** hat, ist es angemessen die Terminologie zu erörtern, die in dieser Beschreibung in Bezug auf die von dem Eingabesystem bestehend aus dem Impulsgenerator **36** und den Elektroden **40**, **42** erzeugten Impulse verwendet wird.

[0096] Die Grundausgabe des Impulsgenerators **36** wird in [Fig. 2B](#) gezeigt. Man kann sehen, dass der Impulszug eine Mehrzahl von so genannten zweiphasigen Rechteckimpulsen umfasst. Jeder zweiphasige Rechteckimpuls weist einen positiven halben Rechteckimpuls **50** und einen negativen halben Rechteckimpuls **52** auf, welcher dem positiven halben Impuls unmittelbar folgt, so dass die Impulsbreite von der Breite von **50** zuzüglich der Breite von **52** bestimmt wird. Dem Zweiphasenimpuls **50**, **52** von [Fig. 2B](#) folgt dann ein Intervall und folgt dann ein zweiter Zweiphasenimpuls, der als **50'**, **52'** in [Fig. 2B](#) angegeben wird. Der Abstand zwischen aufeinander folgenden positiven Halbwellen **50**, **50'** der Zweiphasenimpulse bestimmt die Impulswiederholungsfrequenz des Signals. Während des Intervalls zwischen aufeinander folgenden Zweiphasenimpulsen und während der Intervalle zwischen aufeinander folgenden Zügen von Zweiphasenimpulsen beträgt die auf die Elektroden **40** angelegte Spannung Null, d. h. beträgt dasselbe wie die Spannung an der neutralen Elektrode **42**, so dass keine Stimulation des Patienten stattfindet. Diese Nullspannung wird durch **54** in dem Diagramm von [Fig. 2B](#) angezeigt. Es ist festzuhalten, dass statt des Anlegens von Spannungen an die Elektroden, Ströme an diese angelegt werden können, in welchem Fall die vorstehenden Bezugnahmen auf Spannungen als Bezugnahmen auf Ströme angesehen werden sollten.

[0097] Wie vorstehend bemerkt, ist jeder Zug von zweiphasigen Rechteckimpulsen getimet am Ende der T-Phase des EKGs, d. h. an Punkten **56** in dem Diagramm von [Fig. 2C](#), zu beginnen, das einen vergrößerten Abschnitt einer EKG-Spur, die von den Impulszügen **44** überlagert ist. In einem speziellen Beispiel ist die Impulswiederholungsfrequenz der zweiphasigen Rechteckimpulse eines jeden Zuges so ausgewählt, dass sich zehn derartige Impulse innerhalb der Zugdauer ereignen. Die Zugdauer wird gewöhnlich ausgewählt, um einer Zeit zu entsprechen, die mit von 10 bis 25% der TQ-Diastolendauer eines Menschen gleichbedeutend ist, der einer Behand-

lung unterzogen wird.

[0098] Ein typischer Wert der Zugdauer beträgt 10% der Gesamtdauer des Herzschlags, d. h. der R-R-Abstand. Somit würde in diesem Beispiel die von dem Impulsgenerator **36** gelieferte Impulswiederholungsfrequenz zehn Impulse in einem Zehntel der Dauer eines Herzschlags betragen, was typischerweise 1 Sekunde gleichkäme, und somit eine Impulswiederholungsfrequenz der einzelnen Impulse der Züge von 100 Hz zur Folge hätte.

[0099] Zum Zwecke der Angabe eines vernünftigen Beispiels kann die Amplitude des Ausgangssignals des Impulsgenerators **36**, d. h. wie auf die Elektroden **40** aufgebracht, von einer positiven Amplitude **50** von plus 20 V zu einer negativen Amplitude **52** von minus 20 V variieren.

[0100] Es muss hervorgehoben werden, dass diese Werte nur als Beispiel genannt werden, und dass beträchtliche Änderungen in Abhängigkeit einer ganzen Vielzahl von Faktoren vorgenommen werden können.

[0101] Was die Amplitude des Zweiphasensignals betrifft, wurde festgestellt, dass verschiedene Patienten verschiedene Schwellenspannungen besitzen, bei denen sie die Behandlung als unangenehm empfinden. Somit besteht für den Anwender **46** eine Möglichkeit darin, die Amplitude der Zweiphasenimpulse zu variieren, bis der Patient diese als leicht unangenehm empfindet, und dann die Amplitude leicht zu reduzieren, so dass der Patient keine Unannehmlichkeit erleidet.

[0102] Allgemein gesprochen, eine Amplitude mit einer niedrigeren Grenze, die ab leicht über Null Volt beginnt (sprich zwei oder drei Volt), ist möglich. Die obere Grenze ist noch nicht untersucht worden, hängt aber gewiss davon ab, ob sich der Patient mit dem angelegten Spannungspegel und dem resultierenden Strom wohl fühlt (sehr hohe Spannungen könnten zumindest in der Theorie verwendet werden, vorausgesetzt, der Strom ist auf nicht schädigende Werte beschränkt).

[0103] Das Verhältnis zwischen der Impulsbreite und dem Impulsintervall eines jeden Impulszuges bestimmt die Gesamtenergieeingabe in die über die Elektroden **40**, **42** stimulierten Muskeln. Obwohl festgestellt wurde, dass ein Verhältnis von 1:10 wirkungsvoll ist, kann dieses Verhältnis beträchtlich variiert werden, und in der Tat ist ein Intervall nicht absolut erforderlich. Allgemein gesprochen, bei allen Patienten wird ein Schwellenwert in Abhängigkeit von der Impulsamplitude und dem Verhältnis der Impulsbreite zu dem Intervall erreicht, bei dem unfreiwillige Kontraktionen des Muskels für einen geschulten Beobachter offensichtlich sind, und die Vorrichtung

wird gewöhnlich mit Amplituden und Verhältnissen der Impulsbreite zu dem Impuls bei Pegeln betrieben, bei denen sich offensichtliche unfreiwillige Muskelkontraktionen ereignen, d. h. oberhalb des Schwellenwerts.

[0104] Ein besonders wichtiger Grund Zweiphasenimpulse zu verwenden besteht darin, den Beginn von Elektrolyse in dem von den aufgebrachten Impulsen betroffenen Gewebe zu vermeiden. Alle Wirkungen dieser Art, die während eines halben Impulses ausgelöst werden können, werden unmittelbar bei dem nächsten halben Impuls umgekehrt. Obwohl festgestellt wurde, dass zweiphasige Rechteckimpulse der vorstehend beschriebenen Art zufriedenstellend sind und derzeit den bevorzugten Typ von Impulsen darstellen, sind sie keinesfalls die einzige Möglichkeit. Allgemein gesprochen, es wird erwartet, dass die von dem Impulsgenerator gelieferten Impulse in dem Sinn zweiphasig sind, dass sie einige positiv verlaufende Signalkomponenten und einige negativ verlaufende Signalkomponenten aufweisen.

[0105] Jedoch steht es nicht außer Frage, dass einphasige Rechteckimpulse ebenfalls mit einem Vorteil unter einigen Umständen verwendet werden können. Es ist gewiss nicht erforderlich, dass die negative Halbwelle dieselbe Größe und Form wie die positive Halbwelle hat. Die positive Halbwelle kann eine andere Amplitude und Breite zu der Amplitude und Breite der negativen Halbwelle haben. Darüber hinaus ist es nicht erforderlich, dass die Impulse Rechteckimpulse sind. Sie können sinusförmig sein, oder sie können eine andere Form haben, falls gewünscht.

[0106] Wie anhand von [Fig. 4](#) offensichtlich ist, bietet eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung dem Anwender **46** sieben verschiedene Parameter, die er während der Behandlung eines Patienten einstellen kann. Der erste von diesen ist die Verzögerung oder Impulsverzögerung, die, wie in [Fig. 2C](#) gezeigt, die Zeitdifferenz zwischen dem Q-Wellenende eines QRS-Herzssignals und dem tatsächlichen Beginn der Impulse ist, d. h. der Beginn des Zuges oder Bündels von Impulsen, der bzw. das am Ende der T-Welle beginnt. Der Anwender **46** hat die Möglichkeit, diese Verzögerung bei **48** einzustellen, zum Beispiel durch Variieren eines Potentiometers, der die Verzögerung bestimmt. Dies ist eine äußerst wichtige Einstellung in der Vorrichtung von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) aus dem folgenden Grund:

[0107] Wie in Kürze erläutert werden wird, besteht die Wirkung der Impulse darin, das Herz zu entlasten. Dies manifestiert sich durch eine Reduzierung der Pulsfrequenz, d. h. der Frequenz des Herzschlags. Dies bedeutet, dass sich die Zeit zwischen aufeinander folgenden R-Spitzen der EKG-Spur erhöht. Es erhöht sich nicht nur R-R, sondern es erhöht sich auch der Abstand von Q zu dem Ende der T-Welle, da die-

ser in einer bekannten Beziehung zu dem Zeitintervall R-R steht. Folglich, wenn die Verzögerung festgelegt wäre, würde der Beginn des Impulszuges **44** nicht immer mit dem Ende der T-Welle aufgrund der Veränderung der Pulsfrequenz zusammenfallen. Dementsprechend kann der Anwender bei der Vorrichtung von [Fig. 2A](#), bei welcher der Anwender **46** ein wichtiges Glied in der Kette bildet, die Verzögerung bei **48** einstellen, um sicherzustellen, dass der Impulszug stets an dem Ende der T-Welle initiiert wird. Zum Beispiel ist es bei Anwenden der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ganz gewöhnlich, dass die Pulsfrequenz des Patienten von sprich **72** auf **62** über einen Zehn-Minuten-Zeitraum abfällt, so dass der Anwender **46** viel Zeit hat, die notwendige Einstellung vorzunehmen.

[0108] Es wird geglaubt, dass die besten Ergebnisse erhalten werden, wenn die Verzögerung so getrimmt wird, dass der Impulszug an dem Ende der T-Welle initiiert wird. Jedoch ist es ziemlich wahrscheinlich, dass vorteilhafte Ergebnisse auch erhalten werden, wenn der Impulszug etwas später als die T-Welle beginnt, und in der Tat kann die Erfindung immer noch funktionieren, wenn der Impulszug genau vor dem Ende der T-Welle initiiert wird.

[0109] Praktisch gesprochen, es wird für wünschenswert erachtet, den Beginn des Impulszuges innerhalb eines Fensters zwischen 5% der Länge des R-R-Pfads vor dem Ende der T-Welle eines Elektrokardiogramms und 45% der Länge des R-R-Pfads nach dem Ende der T-Welle zu halten. In der Praxis kann diese Verzögerung bei einem bestimmten Patienten auch variiert werden, um genau zu erkennen, welche Verzögerung die günstigsten Ergebnisse bei dem Patienten erzeugt.

[0110] Ein weiterer Parameter, der von dem Anwender **46** variiert werden kann, ist die Dauer des auf den Patienten nach dem Ende einer jeden T-Welle aufgebrachten Impulszuges. Wie in [Fig. 2C](#) gezeigt, ist die Dauer eines Zuges als die Zeit zwischen dem Beginn und dem Ende der Impulse innerhalb eines Zuges oder Bündels von Impulsen definiert. Diese Möglichkeit der Variation wird in [Fig. 4](#) durch das Bezugszeichen **58** angezeigt.

[0111] Der Zug selbst ist das Paket elektrischer Impulse, die einer nach dem anderen für die von der Dauer des Zuges definierte Zeit wiederholt werden. Die Anzahl von elektrischen Impulsen in jedem Zug kann durch Variieren der Ausgabefrequenz des Impulsgenerators variiert werden, d. h. die Impulswiederholungsfrequenz der Impulse in jedem Impulszug, d. h. die Anzahl von Impulsen, die pro Sekunde wiederholt werden, wenn der Impulszug eine Sekunde lang sein sollte. Des Weiteren bestimmt die Dauer des Zuges, wie lange die Stimulation bei einer vorgegebenen Frequenz wiederholt wird, d. h. wie viele Im-

pulse innerhalb eines Herzzyklus tatsächlich geliefert werden. Diese Frequenz und die Dauer des Zuges kann von dem Anwender **46** an der Eingabe **60** in dem Beispiel von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) variiert werden. Die andere Variable, die von dem Anwender **46** in der Ausführungsform von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) leicht verändert werden kann, ist die Amplitude der zweiphasigen Rechteckimpulse, d. h. die maximale Differenz zwischen dem Spitzenwert des positiven Halbzyklus **50** und dem Spitzenwert des negativen Halbzyklus **52**, wie in [Fig. 2B](#) gezeigt. Diese Möglichkeit der Einstellung wird bei **62** in [Fig. 4](#) angezeigt. Die Amplitude wird normalerweise als eine potentielle Voltdifferenz gemessen. In einer alternativen Ausführungsform (nicht gezeigt) ist es möglich, eine Stromkurve statt einer Spannung aufzuzeichnen und die Amplitude mit Bezug auf die entsprechende Spitzenamplitude der Stromkurve zu variieren.

[0112] Bei der Vorrichtung von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) gibt es drei weitere Parameter der Impulse, die festgelegt sind, d. h. in dieser Ausführungsform von dem Anwender **46** nicht variiert werden können. Der erste dieser Parameter ist die Impulsbreite, d. h. die Zeit vor dem Beginn und Ende eines elektrischen Impulses, wie in [Fig. 2B](#) gezeigt. Die Impulsbreite wird in dem Beispiel von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) so ausgewählt, dass das Intervall bei einer Impulsreihenfrequenz von 100 Hz zehn Mal so lang ist wie die Impulsbreite. Das heißt, durch Festlegen der Impulsbreite variiert das Intervall automatisch, wenn die Impulsreihenfrequenz variiert wird. Wird die Impulsbreite variabel gestaltet, wie sie es in einigen anderen Ausführungsformen ist, dann führt das Variieren der Impulsbreite automatisch dazu, dass das in [Fig. 2B](#) gezeigte Intervall variiert in der Annahme, dass sich die Wiederholungsfrequenz der Impulse des Impulszuges nicht verändert. Kästchen **64** in [Fig. 4](#) bezieht sich auf die Eingabe, bei welcher der Festwert der Impulsbreite ausgewählt wird.

[0113] Die weiteren Kästchen **66**, **68** in [Fig. 4](#) stellen zwei weitere Parameter der Ausgabe des Impulsgenerators dar, die bei der Vorrichtung von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) festgelegt sind und von dem Anwender **46** nicht leicht variiert werden können. Kästchen **66** bezieht sich auf die Impulsform, d. h. die geometrische Form des elektrischen Impulses, die resultiert, wenn die Amplitude des elektrischen Impulses über die volle Impulsbreite angezeigt wird. In dem vorliegenden Beispiel ist dies ein zweiphasiger Rechteckimpuls, aber er kann andere Formen haben, zum Beispiel sinusförmig oder sägegezähnt.

[0114] Kästchen **68** bezieht sich auf die Möglichkeit des Veränderns des Impulsmodus, der sich auf den wechselnden Modus bezieht, wie Impulsformen zwischen einer elektrischen positiven und elektrischen negativen Phase von Impulsen wiederholt werden. In dem vorliegenden Beispiel ist der Impulsmodus ein-

deutig zweiphasig, mit positiv und negativ, aber andernfalls identischen elektrischen Impulsen, die sich einer nach dem anderen abwechseln. Dieser Moduswechsel würde allerdings dem Anwender erlauben, einen anderen Modus auszuwählen, zum Beispiel zwei positive Halbimpulse, gefolgt von einem negativen Halbimpuls.

[0115] Ein weiterer Aspekt der Erfindung sollte ebenfalls unter Bezugnahme auf [Fig. 2A](#) erwähnt werden. Dies ist die Möglichkeit des Verwendens einer Mehrzahl von Elektroden **40**, **42**. Wie vorstehend erwähnt, ist die Elektrode **42** eine neutrale Elektrode, und es ist nur notwendig, eine derartige neutrale Elektrode bereitzustellen. Jedoch kann mehr als eine neutrale Elektrode verwendet werden, wenn verschiedene Bereiche des Körpers behandelt werden, um einer neutralen Elektrode zu erlauben, in der Nähe jeder aktiven Elektrode oder jeder Gruppe von aktiven Elektroden zu sein. Für eine Langzeitbehandlung eines Patienten wird jedoch empfohlen, eine Mehrzahl von aktiven Elektroden **40** bereitzustellen.

[0116] Der Grund dafür ist der, dass sich der menschliche Körper an die aufgebrachten Impulse gewöhnen kann, und wenn nur eine aktive Elektrode **40** bereitgestellt wird, d. h. nur eine Elektrode, auf die das zweiphasige Rechteckimpulssignal von [Fig. 2B](#) aufgebracht wird, werden die Muskeln, die von dem Potential zwischen dieser Elektrode und der neutralen Elektrode **42** stimuliert werden, allmählich müde und werden weniger wirksam stimuliert. Durch Aufbringen der stimulierenden Impulse auf die verschiedenen aktiven Elektroden **40** in Folge ist es möglich sicherzustellen, dass die von den aufgebrachten Impulsen betroffenen Muskelgruppen nicht müde werden. Die Mindestanzahl aktiver Elektroden für die Reihenfolgebildung beträgt zwei.

[0117] Experimente haben gezeigt, dass durch Aufbringen des Ausgangssignals eines Impulsgenerators auf mehrere Elektroden **40** in Folge, die Behandlung über einen Zeitraum von vielen Tagen problemlos durchgeführt werden kann, und in der Tat sind nur zwei Elektroden dafür ausreichend. Jedoch sind drei oder vier Elektroden bevorzugt.

[0118] Es ist auch möglich nur eine einzige aktive Elektrode zu verwenden und die Behandlung über viele Tage durchzuführen, vorausgesetzt, dass die Dauer der Muskelkontraktionsdauer eingeschränkt ist.

[0119] Bei den bis dato durchgeföhrten Experimenten wurde der erste Impulszug **44** auf die erste Elektrode **40** aufgebracht, der nächste Impulszug wurde auf die zweite Elektrode aufgebracht, der nächste Zug auf die dritte Elektrode und der nächste Zug auf die vierte Elektrode, und der nächste Zug auf die erste Elektrode und so weiter. Jedoch ist eine Reihenfol-

ge dieser Art nicht erforderlich. Es kann perfekt machbar sein, mehrere Impulszüge an eine Elektrode zu liefern und dann zu der nächsten Elektrode usw. zu wechseln. Eine Zufallserregung der Elektroden mit aufeinander folgenden Impulszügen oder Gruppen von Impulszügen wäre ebenfalls vollkommen machbar.

[0120] Es sollte betont werden, dass es nichts Entscheidendes in der Anordnung der einzelnen Elektroden **40** und **42** gibt. Obwohl diese in der Bauchregion des hier behandelten Patienten gezeigt werden, können diese praktisch überall auf dem Körper des Patienten sein. Es ist ein überraschender Aspekt der vorliegenden Erfindung, dass festgestellt wurde, dass die Stimulation eines jeden beliebigen Teils des peripheren vaskulären Systems mit sogar kleinen Beträgen von Anregungsenergie die günstige Wirkung der Erfindung erzeugt.

[0121] Eine ausführlichere Erörterung der möglichen Typen von Elektrostimulation wird später in der Beschreibung gegeben.

[0122] Es ist festzuhalten, dass [Fig. 4](#) mit einer Reihe von Kästchen auch zeigt, wie die Stimulationseingabe an den Patienten von dem Impulsgenerator den Körper beeinflusst. Kästchen **70** zeigt an, dass die Stimulation eine direkte Stimulation oder eine neuromuskuläre Stimulation, die üblicher ist, sein kann. Wie vorstehend bemerkt, wird der Stimulationsaspekt später ausführlicher beschrieben.

[0123] Kästchen **72** zeigt, dass die Stimulation entweder auf Skelettmuskeln oder auf glatte Muskeln aufgebracht werden kann. Der Effekt des Aufbringens der Stimulation auf Skelett- oder glatte Muskel ist in beiden Fällen das Erzeugen einer Druckpulsation in einem lokalen Blutgefäß des von dem Kästchen **74** angezeigten peripheren vaskulären Systems. Diese lokale Druckschwankung breitet sich über das Blut, im Wesentlichen ein durch Kästchen **76** angezeigtes, nicht zusammendrückbares Fluid, zu dem durch Kästchen **78** angezeigten Herz aus. Vorausgesetzt, dass die Impulse korrekt getimet und gemäß der Lehre der vorliegenden Erfindung aufgebracht sind, wurde dann festgestellt, dass diese eine signifikante Wirkung bei der Reduzierung der Herzbelaustung haben, die ihrerseits eine Wirkung auf den Körper des Patienten hat, der durch Kästchen **80** angezeigt ist. Diese Wirkung wird von den Elektroden **30** des Elektrokardioskops aufgenommen.

[0124] Wie vorstehend bemerkt, wird dann ein Signal, das der Pulsfrequenz entspricht, zum Beispiel das R-R-Signal, an den Impulsgenerator weitergeleitet und löst die Erzeugung der zweiphasigen Rechteckimpulse der einzelnen Impulszüge aus. Die EKG-Wellenform **82** wird auf der Anzeige **34** des Elektrokardioskops angezeigt wie auch das Aus-

gangssignal des Impulsgenerators, wie durch die Linien **82** und **84** in [Fig. 4](#) gezeigt. Der Anwender **46** hat die Fähigkeit die Impulsverzögerung zu variieren, um sicherzustellen, dass jeder Impulszug an dem Ende der T-Welle des Elektrokardiogramms oder an der Position beginnt, die in einem besonderen Fall für optimal angesehen wird.

[0125] Der Anwender **46** kann durch Beobachten der Anzeige **34** erkennen, wie die Herzfrequenz des Patienten in Ansprechen auf die Behandlung abfällt, und kann die Impulsverzögerung entsprechend variieren. Obwohl die Impulsverzögerung konzeptionell als ab dem Ende der Q-Welle gemessen angesehen wird, kann sie gegebenenfalls von einem anderen Bezugspunkt gemessen werden. Es ist in der Tat einfacher die Impulsverzögerung anhand der R-Spitzen zu messen, da diese größere Signale sind, die sich ebenfalls zu eindeutig definierten Zeiten ereignen.

[0126] [Fig. 3](#) zeigt eine graphische Darstellung der Wirkung der Behandlung mit der Vorrichtung der Erfindung. Die oberste Kurve **86** zeigt mehrere Spitzen einer EKG-Wellenform und ist grundsätzlich in drei Abschnitte A, B und C geteilt. Abschnitt A zeigt den Herzrhythmus eines Patienten in einer normalen Situation, d. h. ohne Stimulation. Abschnitt B zeigt den Herzrhythmus für denselben Patienten zu Beginn der Stimulation, und Abschnitt C zeigt den Herzrhythmus während fortgesetzter Stimulation. Diese Einteilung in Abschnitte A, B, C trifft auch auf die weiteren Kurven **88** und **90** zu. Bei Kurve **86** zeigt Abschnitt B den ersten Impulszug **44**, der nach dem Ende der T-Welle beginnt und für ungefähr 15% des T-Q-Pfades andauert. Dieselbe Wellenform wiederholt sich in Phase C und wiederholt sich weiter, bis die Stimulation beendet ist. Die Wirkung dieser Stimulation besteht darin, eine signifikante Reduzierung der Herzfrequenz des Patienten zu erzeugen, so dass sich die Länge zwischen aufeinander folgenden R-Positionen des EKGs im Laufe der Zeit verlängert. Es ist festzuhalten, dass das R-R-Muster in Abschnitt C um eine mit "b" gekennzeichnete Länge länger ist als in Abschnitt A, wie in Kurve **90** in [Fig. 3](#) gezeigt.

[0127] Kurve **88** zeigt die Modulation der Muskelkraft resultierend aus den Zügen elektrischer Impulse, wie zum Beispiel **44**. In Phase A von Linie **88** gibt es keine Stimulation und entsprechend ist die Linie eine gerade Linie. Die erste Stimulation ereignet sich in dem Abschnitt B und führt zu einer Stimulation eines Muskels, was das periphere vaskuläre System beeinflusst. Es ist festzuhalten, dass die Muskelkontraktion **3** an dem Beginn des Impulszuges **44** beginnt und dazu neigt, ihre maximale Kontraktion an dem Ende des Impulszuges zu erreichen und dann über einen Zeitraum zu entspannen, der etwas länger ist als die Zugdauer. Es ist festzuhalten, dass der Impulszug **44** eine Mehrzahl von stimulierenden elektrischen Impulsen enthält, aber eine einfache Muskel-

kontraktion zur Folge hat. Diese Muskelkontraktion 3 erzeugt eine Druckpulsation in dem peripheren vasculären System des Patienten, die sich zurück zu dem Herzen des Patienten ausbreitet.

[0128] Das Ergebnis davon kann anhand der Kurve 90 gesehen werden, die in der Tat eine Verbundkurve ist, die den Druck in der Aorta und den linksventrikulären Druck zeigt. Der linksventrikuläre Druck beginnt ab einem Grundlinienwert 92 und erhöht sich sanft zu einer abgerundeten Spalte 94, die einen Wert oberhalb des Grundlinienwerts 92 ab dem Beginn der Q-Welle bis genau nach dem Ende der T-Welle aufweist. Diese Kurve wird durch eine Kurve 96 für den Druck in der Aorta überlagert.

[0129] An dem Punkt 98 öffnen sich die Klappen 20, 22 in [Fig. 1C](#), und der Druck in dem linken Ventrikel wird direkt in die Aorta übertragen, so dass sich der Druck in der Aorta mit derselben Rate und mit demselben Wert wie der Druck in dem linken Ventrikel erhöht, bis das Ende der T-Welle erreicht ist, d. h. bis zu dem Punkt 100 in [Fig. 3](#), an dem sich die Klappen 20, 22 wieder schließen, und der Druck in der Aorta sinkt allmählich ab, da das Blut darin sich durch die Arterien des menschlichen Körpers bewegt. An Punkt 98' öffnen sich die Klappen 20, 22 wieder, und der Zyklus wiederholt sich.

[0130] Die Wirkung der Muskelkontraktion, angezeigt mit 3 in der Kurve 88, besteht darin, den Druck in der Aorta durch eine Druckwelle zu modulieren, die sich zu der Aorta von der durch die Muskelkontraktion induzierten peripheren Blutgefäßpulsation zurück bewegt, so dass diese in Phase B etwas höher in der mit 2 gekennzeichneten Region ist – gezeigt als ein sichtbarer Berg – als der entsprechende Wert in Phase A von Kurve 96. Jedoch sinkt nach dem Ende der Muskelkontraktion der Druck in der Aorta auf niedrigere Werte ab, als in dem entsprechenden Abschnitt der Druckkurve in Phase A vorhanden waren.

[0131] Gleichzeitig ist festzuhalten, dass die Spalte 94" des linksventrikulären Drucks relativ zu dem Spitzenwert 94 in Phase A ebenfalls reduziert ist. Die Reduzierung ist in [Fig. 3](#) mit [Fig. 4](#) gekennzeichnet.

[0132] In der Praxis bedeutet dies, dass der Druckberg 2 in der Aorta in einer Diastole eine erhöhte Koronarzirkulation zur Folge hat, d. h. mehr Blut und mehr Sauerstoff wird an die Herzmuskeln geliefert, was dazu führt, dass dem Herzen mehr Energie zur Verfügung gestellt wird. Dies bewirkt, dass sich die Pulsfrequenz reduziert, so dass sich die Dauer eines jeden Herzschlags von dem Wert a vor der Stimulation um den Wert b auf den Wert a + b nach einer verlängerten Stimulation erhöht. Die typisch gemessene Reduzierung bei verschiedenen Probanden beträgt ungefähr 10 Impulse pro Minute in dem Ruhemodus, zum Beispiel von 70 runter auf 60, oder bis zu 30 oder

mehr bei einer hohen Pulsfrequenz, zum Beispiel von 140 auf 110, aufgrund einer Erhöhung des DP-TI-TTI-Verhältnisses (diastolischer Blutdruck-Zeitindex/Druck-Zeit-Index).

[0133] Des Weiteren stellt die durch 4 angezeigte Reduzierung von dem Spitzenwert 94 in Phase A zu dem Spitzenwert 94" in der Phase C einen Abfall in dem systolischen Druck in dem linken Ventrikel dar und reduziert auf diese Weise die linksventrikuläre Wandanspannung.

[0134] Wenn man berücksichtigt, dass die Herzbelastung proportional zu der Pulsfrequenz mal dem systolischen Druck ist, führt die Wirkung der Erfindung, nämlich sowohl die Pulsfrequenz als auch den systolischen Druck zu senken, zu einer signifikanten Reduzierung der Herzbelastung.

[0135] Der präsystolische Blutdruck, d. h. der Druck an den Punkten 98, 98', 98" in [Fig. 3](#), scheint sich um ungefähr -5 mm Hg bei einem Probanden mit einem normalen Blutdruck von 120/60 zu reduzieren. Äußerst vorteilhaft ist die Tatsache, dass bei Patienten mit einem Blutdruck, der zu hoch ist, die Reduzierung bei weitem stärker ausgeprägt ist, obgleich die Reduzierung der Herzfrequenz bei derartigen Patienten dazu neigt, geringer zu sein als bei normalen Patienten.

[0136] Es ist ferner festzuhalten, dass die Kardioresonanz-Elektrostimulation der Erfindung nicht nur einen niedrigeren systolischen Druck zur Folge hat, sondern auch einen steileren Druckanstieg in der Systole, der ebenfalls anhand von Kurve 90 in Phase C von [Fig. 3](#) gesehen werden kann.

[0137] Allgemein gesprochen kann gesagt werden, dass sich der DPTI um etwa +10 bis 15% in Abhängigkeit von den Probanden resultierend aus dem Blutdruckerhöhungsberg in einer Diastole, einer reduzierten Herzpulsfrequenz und korrigiert um die Differenz aus einem reduzierten präsystolischen Blutdruck erhöht, wobei Probanden mit einem normalen Blutdruck angenommen werden.

[0138] Der TTI verringert sich infolge eines niedrigeren präsystolischen Blutdrucks um etwa 4 bis 5%, der von dem steileren Druckanstieg in einer Systole (wie bei 7 in [Fig. 3](#) gezeigt) ausgeglichen wird.

[0139] Der Vorteil davon besteht darin, dass sich das DPTI-TTI-Verhältnis in der Folge um etwa 15 bis 20% in Abhängigkeit von Probanden mit einem normalen Blutdruck erhöht. Somit beträgt die typische Herzentlastungsreduzierung etwa 10 bis 25% oder mehr je nach den Probanden und deren physischen Zustand, was das Ergebnis einer niedrigeren Herzpulsfrequenz und einem reduzierten systolischen Blutdruck und einem niedrigeren präsystolischen

Druck ist. Darüber hinaus wird die Herzmuskelkontraktionsfähigkeit verbessert, die Koronarblutzirkulation erhöht und Ischämie reduziert.

[0140] Sich nun [Fig. 5](#) zuwendend kann man eine ähnliche Vorrichtung zu der in [Fig. 2A](#) gezeigten sehen, aber mit verschiedenen Modifizierungen. Aufgrund der Ähnlichkeit zu der Vorrichtung von [Fig. 2A](#) werden dieselben Grundbezugszeichen verwendet, um die Objekte der Vorrichtung in [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) zu identifizieren, wie sie in Verbindung mit [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) verwendet wurden, aber zum Zwecke der eindeutigen Unterscheidung um **100** erhöht. Nur die Objekte, bei denen ein signifikanter Unterschied vorhanden ist, werden speziell beschrieben. Es versteht sich von selbst, dass alle Objekte, die in Bezug auf [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) nicht speziell beschrieben, aber in der Zeichnung gezeigt werden, dieselbe Funktion und Tätigkeit haben wie die entsprechend nummerierten Elemente in [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#). Es versteht sich von selbst, dass die diesen Elementen in [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) gegebene Beschreibung auch für [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gilt.

[0141] Die allgemeine Anordnung des Patienten **124** auf dem Bett **126** ist dieselbe wie zuvor. Der erste signifikante Unterschied bei der Ausführungsform von [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) besteht in der Tatsache, dass der Impulsgenerator **136** in das Gehäuse des Elektrokardioskops **128** aufgenommen ist. Trotz dieser Modifizierung ist die Anordnung der Elektroden **140** und **142** dieselbe wie zuvor, und diese werden von dem Impulsgenerator **136** auf genau dieselbe Weise, wie zuvor in Bezug auf [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) beschrieben, gespeist. Ebenso weist das Elektrokardioskop **128** drei Sensorelektroden **130** auf, die mit dem Patienten in der Herzregion verbunden sind. Es ist hier festzuhalten, dass verschiedene Elektrokardioskope verschiedene Anzahlen von Elektroden in Abhängigkeit von den präzisen Messungen, die erforderlich sind, aufweisen. Zum Zwecke der vorliegenden Erfindung ist eine einfache Messung ausreichend. Der Anwender wird wieder bei **146** schematisch angezeigt.

[0142] Ein weiterer signifikanter Unterschied bei [Fig. 5](#) ist die zusätzliche Bereitstellung eines Blutdruckmessers **131**, der über die gewöhnlichen Leitungen **135** (nur eine gezeigt) mit einer Blutdruckmessmanschette **133** verbunden ist. Somit wird zusätzlich zur Durchführung einer EKG-Messung auch eine Messung des Blutdrucks des Patienten durchgeführt. Der Blutdruckmesser **131** weist eine Anzeige **137** auf, auf welcher der Blutdruck des Patienten angezeigt werden kann, entweder als eine Kurve oder einfach als verschiedene Werte für den systolischen und diastolischen Druck.

[0143] Nun auf [Fig. 6](#) Bezug nehmend ist festzuhalten, dass der Aufbau des Impulsgenerators **136** im

Wesentlichen derselbe ist wie für den Impulsgenerator der Ausführungsform von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#). Dieselben sieben Werte für die von dem Impulsgenerator ausgegebenen Impulse können wie in der Ausführungsform von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) eingestellt werden. Jedoch können in dieser Ausführungsform sämtliche der Parameter variiert werden und zwar entweder durch den Anwender **146** oder automatisch. Ist die Vorrichtung für eine manuelle Einstellung gedacht, kann der Anwender die einzelnen Einstellungen über jeweilige Eingaben **148'** bis **168'** ausführen. Alternativ können all diese Einstellungen elektronisch über eine geeignete Schnittstelle **141** eines externen Programms durchgeführt werden, die mit einer Schnittstelle **143** eines Eingabeprogramms in Verbindung steht, die mit dem Impulsgenerator verbunden ist, der bevorzugt als Chip realisiert ist. Die Verbindung zwischen der externen Schnittstelle **141** und der internen Schnittstelle **143** kann direkt sein, d. h. durch Hartverdrahtung, oder kann indirekt sein, zum Beispiel mittels eines Infrarotsenders oder ähnliches.

[0144] Werden die Einstellungen automatisch durchgeführt, ist der Impulsgenerator, d. h. die Steuereinrichtung, welche die Tätigkeit des Impulsgenerators steuert, programmiert, entweder das Ende einer jeden T-Welle zu erfassen, oder die Zeitposition des Endes einer jeden T-Welle anhand der von dem Elektrokardioskop gelieferten Daten zu berechnen und automatisch die Auslösung des Impulszuges zu steuern, so dass jeder Zug automatisch an dem Ende einer jeden T-Welle ausgelöst wird. Eine derartig synchronisierte Tätigkeit eines Impulsgenerators ist im Allgemeinen auf elektronischen Fachgebieten wohl bekannt, zum Beispiel bei Sendern, die ansprechen, um ein eingehendes Signal zu bestätigen, und kann daher von einem Fachmann leicht realisiert werden.

[0145] Des Weiteren ist die in [Fig. 6](#) gezeigte Vorrichtung mit einem Datenspeichersystem **151** versehen, einschließlich eines Speichers, der alle gewünschten Parameter oder Messwerte der Vorrichtung speichern kann. Somit kann das Speichersystem ausgelegt sein, Vollwellen-EKGs über einen Zeitraum, zum Beispiel eine Stunde, ein Tag oder eine Woche, zu speichern, optional in komprimierter Form, sowie auch Daten, die sich auf den Blutdruck des Patienten in denselben Intervallen beziehen. Die Schnittstelle des externen Programms kann ebenfalls verwendet werden, um die in dem Datenspeichersystem enthaltenen Daten auszulesen.

[0146] Ein weiteres besonderes Merkmal der Vorrichtung von [Fig. 6](#) ist der Sicherheitsausschalter **161**.

[0147] Die Wirkung dieses Sicherheitsausschalters besteht darin, die gemessenen Parameter auszuwerten und sie mit festgelegten Parametern zu vergleichen, so dass die Behandlung automatisch unterbro-

chen werden kann, wenn die gemessenen Parameter irgendeine unerwünschte Abweichung von den gewünschten Werten zeigen.

[0148] Beispielsweise können Grenzwerte für kritische Parameter, wie zum Beispiel die Pulsfrequenz und der systolische oder diastolische Druck, in dem Sicherheitsausschalter oder in einem Speicher aufgezeichnet und gespeichert werden, der zu der Vorrichtung gehört, zu welcher der Sicherheitsausschalter Zugang hat. Während einer Elektrostimulation empfängt der Sicherheitsausschalter Werte, die der Pulsfrequenz und dem systolischen und diastolischen Blutdruck entsprechen, und prüft, ob irgendwelche dieser Werte höher oder niedriger sind als die vor dem Beginn der Elektrostimulation eingestellten Grenzwerte. Sollten irgendwelche der Werte die Grenzwerte übersteigen oder die Grenzwerte um einen signifikanten Betrag übersteigen, dann ist der Sicherheitsausschalter programmiert, tätig zu werden den Anwender **146** zu alarmieren und/oder den Impulsgenerator, falls angebracht, abzuschalten. Die Grenzwerte können auch eingestellt werden, die Anfangswerte vor einer Elektrostimulation zu sein.

[0149] Der Sicherheitsausschalter kann auch ausgelegt sein seine Funktion auszulösen, zum Beispiel eine Stimulation abzuschalten oder einen Alarm zu signalisieren, wenn statistische Abweichungen des Eingangssignals über einen gewissen Zeitraum erfasst werden, oder wenn Herzarrhythmien erfasst werden.

[0150] Darüber hinaus kann der Sicherheitsausschalter auch die Pulsfrequenz und Blutdruckwerte des Patienten mit gespeicherten niedrigeren Schwellenwerten vergleichen, die auf einen Sicherheitswert eingestellt sind, unterhalb dessen sie nicht abfallen sollten. Sollten die gemessenen Werte während einer Elektrostimulation unter die Mindestsicherheitswerte abfallen, dann kann wiederum der Anwender alarmiert werden, und/oder das System kann automatisch abgeschaltet werden. Statt tatsächlich gemessene Werte zu verwenden, die von dem Patienten selbst genommen werden, um die oberen Grenzen der kritischen Parameter zu definieren, ist es auch möglich den Sicherheitsausschalter zu programmieren, zum Beispiel mittels der externen und internen Programmschnittstelle **141** und **143** mit geeigneten Werten von einer normalen, gesunden Person oder von einer Person, die an demselben typischen Problem leidet, wie der Patient, der einer Behandlung unterzogen wird.

[0151] Die Vorrichtung von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) sowie [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) werden eindeutig für die Behandlung von Patienten in einem Reklinationszustand verwendet.

[0152] Die Erfindung kann dennoch von Patienten

verwendet werden, die ihrem normalen Alltagsleben nachgehen.

[0153] Daher zeigt [Fig. 7](#) eine Patientin, die mit einer geeigneten Vorrichtung zum Durchführen der Behandlung im Laufe eines normalen Tages, während sie ihrem normalen Alltagsleben nachgeht, oder während des Schlafs ausgestattet ist.

[0154] Zum Zwecke der Einheitlichkeit sind Objekte oder die Vorrichtung in der vorliegenden Ausführungsform, die jenen der Beschreibung von [Fig. 2A](#) entsprechen, mit denselben allgemeinen Bezugszeichen gekennzeichnet, aber um **200** erhöht. Wiederum versteht es sich von selbst, dass die zuvor gegebene Beschreibung auf Objekte zutrifft, die nicht ausführlich beschrieben sind, aber dasselbe allgemeine Bezugszeichen, wie in [Fig. 2A](#) verwendet, aufweisen.

[0155] Somit umfasst die Vorrichtung von [Fig. 7](#) einen elastischen Brustverband, der zwei Herzpulsfrequenzsensoren **253** und eine drahtlose Übertragungseinheit **255** zum Übertragen eines Signals, das der Herzpulsfrequenz entspricht, an einen Empfänger **257** aufweist, der in einen elastischen Bund aufgenommen ist, zum Beispiel von einer Hose **267**. Der Empfänger **257** ist Teil einer Elektrostimulationseinheit, die einen Impulsgenerator **236** mit einer eingebauten Batterie aufweist. Der Impulsgenerator **236** ist wieder über Drähte mit entsprechenden Elektroden **240** und **242** verbunden, von denen nur eine aktive Elektrode **240** und eine neutrale Elektrode **242** in [Fig. 7](#) gezeigt sind. Es versteht sich jedoch von selbst, dass eine Mehrzahl von aktiven Elektroden **240** vorgesehen sein kann, wie zuvor gesagt.

[0156] Ein Herzpulsfrequenzsensor mit einer Funksendereinheit der hier verwendeten Art steht zur Verwendung durch Athleten unter dem Handelsnamen "Polar" (eingetragene Handelsmarke) zur Verfügung. Bei dem "Polar" Sender sind zwei Elektroden vorgesehen, um ein elektrisches Signal auf der Haut des Trägers zu erfassen. Die Elektroden sind auf einem hermetisch gekapselten Sender montiert, der mittels des elastischen Brustverbands an der Brust des Patienten angebracht ist. Der Polar-Sender erfasst das Spannungsdifferential auf der Haut während jedes Herzschlags und sendet das Signal fortlaufend und drahtlos mittels elektromagnetischer Felder an einen Handgelenkempfänger. Der Empfänger ist modifiziert, um sich nicht in einer Armbanduhr zu befinden, sondern stattdessen in einen Bund eingebaut zu sein, wie zuvor gesagt. Das bei dem Polar-Sender verwendete Verfahren basiert auf einem äußerst geringen Stromverbrauch, der bei dem einzigartigen Einsetzmodus an einem elektronischen Modul und einer sorgfältig ausgelegten und getesteten Schaltung garantiert ist, um das elektrische Signal des Herzens aufzunehmen. Die Tätigkeit der Vorrichtung von

[Fig. 7](#) ist grundsätzlich dieselbe wie die Tätigkeit der Vorrichtung von [Fig. 4](#), wie unter Bezugnahme auf das Blockschaltdiagramm von [Fig. 8](#) gesehen werden kann.

[0157] Die Ähnlichkeit zu der Vorrichtung von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) sowie zu der Vorrichtung von [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) kann leicht anhand von [Fig. 8](#) gesehen werden. Es ist festzuhalten, dass eine Anzeige **263** vorgesehen ist, welche die Form einer kleinen Flüssigkristallanzeige haben kann, die zum Beispiel an dem Bund der Hosen montiert ist. Die Anzeige **263** würde normalerweise nur die Pulsfrequenz des Patienten anzeigen, könnte aber optional jede andere gewünschte Information, wie zum Beispiel die Einstellungen des Impulsgenerators, anzeigen. Hier können die Einstellungen des Impulsgenerators von dem Patienten **224** selbst oder von einem Anwender **246** gesteuert werden, wenn die Vorrichtung zum Beispiel an einen Patienten in einer Operation angebracht wird. Der Patient **224** oder der Anwender **246** kann die sieben variablen Einstellungen – oder nur einige von ihnen, wenn die anderen festgelegt sind – über entsprechende manuelle Eingaben **248'**, **258'**, **260'**, **262'**, **264'**, **266'** und **268'** steuern, die zum Beispiel als Tasten auf einer kleinen Tastatur realisiert werden können. Alternativ kann eine Programmschnittstelle **243** vorgesehen sein, die verwendet werden kann, den Impulsgenerator durch eine separate Eingabeprogramm-Programmschnittstelle **243** zu programmieren, wie bei der Vorrichtung von [Fig. 6](#).

[0158] Wie vorstehend bemerkt, ist die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung mit einem einfachen Pulsfrequenzmesser versehen, um ein R-R-Signal zu liefern, das ziemlich ausreichend ist, den Impulsgenerator **236** zu steuern, um die richtigen stimulierenden Impulse zur richtigen Zeit bereitzustellen. Es ist nicht notwendig, das Ende der T-Welle tatsächlich zu messen, um die Verzögerung der Impulse zu steuern, da bekannt ist, dass der QT-Pfad eine eindeutig definierte Beziehung zu dem R-R-Pfad hat, und somit kann das Ende der T-Welle leicht anhand der von dem Pulsfrequenzmesser erzeugten Signale berechnet werden.

[0159] Es ist festzuhalten, dass es nicht wichtig ist, dass die Signale von dem Impulszähler per Funk an den Impulsgenerator **236** übertragen werden. Das Signal kann leicht mittels kleiner Drähte übertragen werden, falls gewünscht. Darüber hinaus stehen zahlreiche Pulsfrequenzmesssensoreninstrumente zur Verfügung, die sehr klein und unauffällig sind und an einer Stelle außer unmittelbar in der Nähe des Herzens des Patienten verwendet werden kann. Jeder dieser bekannten Pulsfrequenzmesssensoren kann zum Zwecke der vorliegenden Lehre verwendet werden. In der Ausführungsform von [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) gibt es ferner einen Sicherheitsausschalter

261, aber hier spricht der Sicherheitsausschalter nur auf die Herzfrequenz des Patienten an, d. h. arbeitet nur um einen Alarm zu signalisieren und/oder den Impulsgenerator abzuschalten, wenn die Pulsfrequenz des Patienten zu hoch oder zu niedrig wird, oder wenn sich statistische Abweichungen über einen gewissen Zeitraum ereignen, oder wenn eine Arrhythmie erfasst wird. Es wäre auch vollkommen machbar, eine tragbare EKG-Vorrichtung in die Vorrichtung von [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) aufzunehmen und die Vorrichtung mit einem Datenspeichersystem auszustatten, wie in [Fig. 6](#) gezeigt, so dass ein Langzeit-EKG in Verbindung mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung gemessen werden kann.

[0160] Eine mögliche Modifizierung der Vorrichtung von [Fig. 7](#) wird in [Fig. 9](#) gezeigt. Hier werden dieselben Grundbezugsnummern wie in der Vorrichtung von [Fig. 8](#) verwendet, aber mit der Nummer **300** statt **200** vorangestellt. Anhand des Vergleichs von [Fig. 8](#) mit [Fig. 9](#) wird gesehen, dass der einzige wahre Unterschied in dem Hinzufügen eines Blutdruckmessers **365** besteht, der ebenfalls ein geeignetes Signal von dem Körper eines Patienten aufnehmen und dieses Signal freigeben kann, damit es auf der Anzeige **363** angezeigt wird. Des Weiteren, wenn ein Blutdruckmesser vorgesehen ist, kann dieser auch mit dem Impulsgenerator verbunden sein als ein variables Eingangssignal parallel zu der Pulsfrequenz R-R. Bei Fällen, in denen das Herzfrequenzsignal abgeschaltet ist, kann das Ausgangssignal des Blutdruckmessers das einzige Eingangssignal für den Impulsgenerator sein, so dass die Vorrichtung auch ohne eine separate Pulsfrequenzmessung arbeiten kann. Darüber hinaus kann der Blutdruckmesser auch mit dem Sicherheitsausschalter **361** verbunden sein, so dass ein Alarm gegeben wird, sollte der Blutdruck des Patienten sichere Grenzen überschreiten oder unterschreiten.

[0161] Der Controller des Impulsgenerators kann jedes der beiden einzelnen Eingangssignale als Steuerparameter verwenden. D. h. der Controller kann entweder das Herzpulsfrequenzsignal **238**, siehe zum Beispiel [Fig. 8](#), oder das systolische Blutdrucksignal, das in Signal **365** aufgenommen ist, als Steuerparameter verwenden. Alternativ kann der Controller des Impulsgenerators eine Kombination der zwei Eingangssignale, d. h. das Herzpulsfrequenzsignal **238** und das systolische Blutdrucksignal in **365**, parallel verwenden, siehe zum Beispiel [Fig. 9](#).

[0162] Wenn der Controller einen Faktor als Steuerparameter verwendet, der sich aus dem Herzpulsfrequenzsignal multipliziert mit einem Faktor ergibt, der mit dem systolischen Blutdruck in Beziehung steht, dann ist der multiplizierte Faktor proportional zu der Herzelastung. Die erste Messung des Eingangssignals oder der Eingangssignale, das bzw. die in den Controller eingeht bzw. eingehen, wenn dieser ge-

startet wird, d. h. der Wert des Eingangssignals oder der Eingangssignale vor dem Beginn der Stimulation, bestimmt die Faktoren mit dem Wert 1. Jede Abweichung der Faktoren wird von dem Controller relativ zu diesen Startwerten mit dem Wert 1 gemessen, wenn das tatsächlich erreichte Ergebnis mit der beabsichtigten Reduzierung der multiplizierten Faktoren verglichen wird, die proportional zu der angestrebten Reduzierung der Herzbelastung ist.

[0163] Dies bedeutet, dass wenn die zwei Eingangssignale parallel verwendet werden, siehe zum Beispiel [Fig. 9](#), strebt der Controller danach die multiplizierten Faktoren der zwei Eingangssignale (Herzpulsfrequenz und systolischer Blutdruck, die direkt proportional zu der Herzbelastung sind) durch Variieren eines oder mehrerer der sieben variablen Parameter des Impulsgenerators, nummeriert **248** bis **268** in [Fig. 9](#), gemäß den Algorithmen zu minimieren, die in den Mikrochip einprogrammiert sind, der die Steuereinheit des Impulsgenerators **236** bildet. Werden die zwei Eingangssignale, Herzpulsfrequenz und systolischer Blutdruck, nicht mit denselben Intervallen und/oder nicht mit demselben Timing relativ zu dem QRS-Komplex des Herzens gemessen, wird der Controller immer den jüngsten gültigen Faktor für jedes Eingangssignal für die Multiplizierung verwenden.

[0164] Wird nur eines der zwei Eingangssignale verwendet, entweder die Herzpulsfrequenz, siehe [Fig. 8](#), oder der systolische Blutdruck allein, dann wird dem nicht vorhandenen Eingangssignal der konstante Wert 1 zur Multiplikation der Faktoren zugesiesen. In diesem Fall wird die Herzbelastung nur als proportional zu dem ausgewählten Eingangssignal angesehen. Dies bedeutet, dass der Controller danach strebt, das ausgewählte Eingangssignal, entweder die Herzpulsfrequenz oder der systolische Blutdruck, durch Variieren eines oder mehrerer der sieben variablen Parameter des Impulsgenerators, nummeriert **248** bis **268** in [Fig. 8](#), gemäß den Algorithmen zu minimieren, die in den Mikrochip einprogrammiert sind.

[0165] Im Falle einer tragbaren Vorrichtung ist es ratsam, dass der Sicherheitsausschalter mit einem Alarm versehen ist, so dass der Patient auf einen gefährlichen Zustand aufmerksam gemacht wird und auf die Anzeige blickt und den Impulsgenerator abschaltet oder aufhört, egal welche Arbeit oder Übung er gerade macht.

[0166] Es ist festzuhalten, dass die tragbare Vorrichtung von [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) besonders für alle Behandlungskategorien geeignet ist, die in der Beschreibungseinleitung beschrieben sind, und insbesondere für eine Lipolyse und Body-Shaping-Behandlung, sowie Athleten hilft ihre Leistung zu verbessern, indem verschiedene Muskelgruppen des

Körpers trainiert werden, und im Allgemeinen eine Verbesserung des Zustands und der Konstitution einer Person. Sollen besondere Muskelgruppen trainiert werden, zum Beispiel Muskeln betreffend den Harntrakt oder den Schließmuskel, dann müssen spezielle Elektroden entsprechend platziert werden, so dass die erforderliche lokale Stimulation stattfindet.

[0167] Weitere Einzelheiten, die mit der Elektrostimulation des Körpers in Beziehung stehen, werden unter Bezugnahme auf das Diagramm von [Fig. 10](#) gegeben.

[0168] [Fig. 10](#) ist ein schematisches Diagramm, das veranschaulicht, wie die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung auf den menschlichen Körper wirkt.

[0169] [Fig. 10](#) ist grundsätzlich eine Kombination von Elementen des Diagramms von [Fig. 4](#) mit Elementen des Diagramms von [Fig. 1](#). Dementsprechend werden dieselben Bezugszeichen verwendet.

[0170] [Fig. 10](#) zeigt, dass eine Elektrostimulation direkt oder als eine neuromuskuläre Stimulation **70** auf entweder Skelett- oder glatte Muskeln aufgebracht wird, die mit Kästchen **72** angezeigt werden. Diese Muskeln wirken auf das periphere vaskuläre System des Patienten, um eine mit Kästchen **74** angezeigte periphere Blutgefäßpulsation zu bewirken. Diese wird durch das Blut in dem Körper des Patienten als eine Druckwelle zurück zu der Aorta AO übertragen, wo ein entsprechender Druckanstieg entsteht. Die Druckpulsationen beeinflussen die Zirkulation des Bluts in dem mit **70** angezeigten Körper des Patienten und erhöhen insbesondere die Koronarzirkulation durch die Koronararterien CA. Diese reichern das Herz **10** direkt mit Sauerstoff an, das seinerseits das Pumpen von Blut durch den Körper des Patienten beeinflusst und verbessert. Somit hat die bessere Pumpleistung des Herzens **10** eine Wirkung auf die Aorta zur Folge, daher die Doppelpfeile zwischen dem Kästchen AO für die Aorta und dem Kästchen **70** für das Blutsystem des Patienten.

[0171] Der verbesserte Blutfluss durch die Aorta hat auch eine Wirkung auf das periphere vaskuläre System, da der Blutfluss dort ebenfalls verbessert wird. Ein eindeutig besserer Blutfluss in das periphere vaskuläre System hat einen erhöhten Blutfluss zurück zu dem Herzen durch die Venen **71** zur Folge, wie durch den Pfeil **12** in [Fig. 1B](#) und [Fig. 10](#) angezeigt.

[0172] [Fig. 11](#) erklärt nun mehrere verschiedene Konzepte neuromuskulärer Elektrostimulation. Insbesondere zeigt [Fig. 11](#) ein Bündel von Nerven **400**, die sich zu Muskelfasern **402** eines Skelettmuskels **404** verteilen.

[0173] Wie zuvor, zum Beispiel in der Ausführungsform von [Fig. 2A](#) und [Fig. 4](#) ist die neutrale Elektrode mit **42** gekennzeichnet. [Fig. 11](#) zeigt zwei verschiedene aktive Elektroden **40** und **40'**. Die aktive Elektrode **40** ist in der Nähe einer Stelle positioniert, wo sich das Nervenbündel **400** ziemlich nahe der Hautoberfläche befindet. In diesem Fall stimuliert die aktive Elektrode **40** das Nervenbündel **400**. Durch Stimulieren des Nervenbündels **400** stimuliert sie die Muskelfasern **402** in dem Muskel **404**, zu dem das Nervenbündel **400** führt. Dies ist ein typisches Beispiel für eine neuromuskuläre Elektrostimulation.

[0174] Demgegenüber ist die aktive Elektrode **40'** nicht in der Nähe eines Nervenbündels **400** positioniert, sondern eher in der unmittelbaren Nähe zu dem Muskel **404**, so dass sie die Muskelfasern **402** in dem Muskel **404** direkt stimuliert. Dies wird eine direkte Stimulation genannt. Allgemein gesprochen, eine direkte Stimulation erfordert mehr Energie und höhere Spannungen oder Ströme als eine neuromuskuläre Stimulation. Eine direkte Stimulation ist jedoch besonders wichtig bei der Rehabilitation von Patienten, wie zum Beispiel Paraplegiker, bei denen ein Nervenbündel, wie zum Beispiel **400**, aus dem einen oder anderen Grund, zum Beispiel aufgrund eines Unfalls, durchtrennt worden sein kann.

[0175] In einigen Fällen verläuft ein Nervenbündel, wie zum Beispiel **400**, sehr nahe an der Hautoberfläche, zum Beispiel im Rücken nahe der Wirbelsäule, so dass ein Typ von Nervenstimulation möglich ist, der als transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) bezeichnet wird, wobei dies ein besonderer Fall von neuromuskulärer Stimulation ist.

[0176] Jede bis dato erörterte Stimulation hat die Form einer Elektrostimulation, und in der Tat ist festzuhalten, dass die Impulsgeneratorvorrichtung, die bisher in allen beschriebenen Varianten gezeigt wurde, einen sehr ähnlichen Aufbau hat, ungeachtet ob diese für die stationäre Behandlung von Patienten in Krankenhäusern oder Kliniken oder für eine ambulante Behandlung in der einen oder anderen Form verwendet wird. Dies ist ein besonderer Vorteil der Erfindung. Es bedeutet, dass ein dedizierter Chip für den Impulsgenerator und die zugehörigen elektronischen Funktionen und Steuereinrichtungen und -elemente hergestellt werden kann. Dasselbe Grundmodul kann für alle verschiedenen Gerätetypen verwendet werden, was eine Massenproduktion sowie Kosten- und Raumersparnisse ermöglicht. Durch die Fähigkeit alle erforderlichen Funktionen in einen einzigen Chip oder in eine Mehrzahl von kleinen, miteinander verbundenen Chips aufzunehmen gibt es nur ein sehr geringes Gewicht, das ein Patient herumträgt, und in der Tat, wie später noch erörtert werden wird, kann das Gerät in einen bestehenden Kardiostimulator aufgenommen oder in den menschlichen Körper für eine Langzeitanwendung implantiert wer-

den.

[0177] [Fig. 12](#) zeigt ein System, in welchem eine Elektrostimulation einer Akupunkturelektrode **562** verwendet wird. In diesem Fall wird die Ausgabe des Impulsgenerators **136** direkt oder über einen geeigneten Verstärker **560** auf eine Akupunkturndl **562** in dem Arm des Patienten aufgebracht. Somit bewirkt in diesem Fall der Akupunkturverstärker **560**, gewissermaßen ein Generator von Elektrostimulationssignalen, eine Elektrostimulation der Akupunkturndl **562**, welche die Haut **554** des Patienten beeinflusst.

[0178] Die Ausführungsformen von [Fig. 12](#) können mittels eines tragbaren Impulsgenerators auf eine ähnliche Weise zu der Ausführungsform von [Fig. 7](#) ausgeführt werden. D. h. ein ähnlich kleines Gerät und möglicherweise eine Funkübertragung kann anstelle des gezeigten stationären Geräts für die Signale aus der (den) Sensorelektrode(n) verwendet werden.

[0179] [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) zeigen, dass die vorliegende Erfindung auch mit einem bekannten Kardiostimulator, zum Beispiel in Form eines Schrittmachers oder Defibrillators, verwendet werden kann.

[0180] Um [Fig. 13A](#) und [Fig. 14](#) zu verstehen, ist es nützlich die Funktion eines Schrittmachers in Bezug auf [Fig. 13B](#) und die Funktion eines Defibrillators in Bezug auf [Fig. 13C](#) in Betracht zu ziehen.

[0181] [Fig. 13B](#) zeigt die typische EKG-Spur eines mit einem Schrittmacher ausgestatteten Patienten. Der typische Schrittmacherpatient hat einen unregelmäßigen Herzschlag, was zum Beispiel bedeutet, dass das Herz gelegentlich einen Schlag auslässt. Bei einem modernen Schrittmachertyp erfasst der Schrittmacher einen fehlenden Herzschlag und löst unverzüglich ein Stimulationssignal, wie zum Beispiel **612**, aus, das bewirkt, dass das Herz nur einen Bruchteil später schlägt als das Herz es getan hätte, wenn sich der Herzschlag zur richtigen Zeit ereignet hätte. Anhand dem kann man sehen, dass der Schrittmacher gewissermaßen ein Elektrokardiogramm misst und auf jeden Fall sämtliche Informationen zu der Wiederholungsfrequenz der R-Spitzen enthält, die notwendig sind, um einen Impulsgenerator zu veranlassen, stimulierende Signale in dem Gegenpulsationsmodus gemäß der Erfindung aufzubringen. Somit zeigt [Fig. 13B](#) derartige Züge stimulierender Impulse **44** an dem Ende der T-Welle. Die stimulierenden Impulse werden, wie in [Fig. 13A](#) gezeigt, auf einen Muskel in der Nähe des Herzens des Patienten aufgebracht, da es erfindungsgemäß keine Rolle spielt, welche Muskeln des peripheren vaskulären Systems ausgewählt werden, um Druckpulsationen, welche das Herz beeinflussen, in dem peripheren vaskulären System bereitzustellen.

[0182] [Fig. 13C](#) zeigt die Situation bei einem Patienten, der an Flimmern leidet. Bei der in [Fig. 13C](#) gezeigten Spur sind die ersten zwei Herzschläge normal, aber dann geht die regelmäßige elektrische Welle, die den Herzschlag reguliert, in ein Flimmern über, d. h. das Herz des Patienten hört auf, regelmäßig zu schlagen, und die elektrische Welle schwankt wild. Ein Defibrillator folgt der EKG-Spur und erkennt, wann ein Herzschlag ausgelassen wird und sich ein Flimmern ereignet. Um das Herz zu veranlassen, wieder normal zu schlagen, bringt der Defibrillator ein wesentlich höheres elektrisches Signal **614** auf das Herz auf als üblich ist, und man kann sehen, dass das Herz beginnt, nach der Defibrillation wieder normal zu schlagen.

[0183] Somit folgt ein Defibrillator, der eine andere Form eines Kardiostimulators ist, ebenfalls der EKG-Spur des Patienten, an dem er angebracht ist, und hat auf diese Weise sämtliche Informationen über die Wiederholungsfrequenz der R-R-Spitzen zur Verfügung, die notwendig sind, um das Ende der T-Welle zu berechnen und stimulierende Impulse auf das periphere vaskuläre System des Patienten gemäß der vorliegenden Erfindung aufzubringen. Dementsprechend ist es möglich einen standardmäßigen Kardiostimulator, zum Beispiel einen Schrittmacher oder einen Defibrillator, zu nehmen und diesem eine Schaltung, zum Beispiel gemäß [Fig. 8](#), hinzuzufügen, um zu ermöglichen, dass stimulierende Impulse auf das periphere vaskuläre System des Patienten aufgebracht werden.

[0184] [Fig. 13A](#) zeigt eine derartige Kombination. Hier wird das Herz **178** des Patienten schematisch dargestellt, und der Kardiostimulator wird durch das Bezugszeichen **620** angezeigt. Der Pfeil **622** stellt den Schrittmacher dar, der den elektrischen Signalen des Herzens folgt, und der Pfeil **624** stellt den Auslöseimpuls dar, der von dem Schrittmacher **620** zu dem Herzen zurückgesendet wird, wenn ein fehlender Herzschlag erfasst wird.

[0185] Wie vorstehend erwähnt, wurde der Schrittmacher **620** mit der Schaltung von [Fig. 8](#) in einer Miniform ergänzt und weist ferner Ausgangsleitungen **626** auf, die zu jeweiligen Elektroden **640** und **642** führen, die auf einem Muskel **628**, der in der Nähe des Herzens sein kann, vorgesehen sind, so dass sich die Leitungen nicht über eine beträchtliche Entfernung zum Körper des Patienten erstrecken müssen. Somit kann der modifizierte Kardiostimulator **620** von [Fig. 13A](#) das Timing der R-R-Spitzen anhand der EKG-Spur finden, kann das Ende der T-Welle mittels des bekannten Verhältnisses zwischen dem Q-T- und R-R-Puls berechnen, und kann stimulierende Impulse **44** timen, so dass sie an dem Ende der T-Welle initiiert werden, um die vorteilhaften Wirkungen der vorliegenden Erfindung zu erhalten. Genau dieselbe Situation trifft auf den Fall eines De-

fibrillators zu, in diesem Fall der Kardiostimulator **620** in Kombination eines Defibrillators mit der Vorrichtung von zum Beispiel [Fig. 8](#) der vorliegenden Erfindung. Da die Vorrichtung von [Fig. 13A](#) für eine Langzeitbehandlung verwendet wird, ist es vernünftig, eine Mehrzahl von aktiven Elektroden **640** (mindestens zwei) aus den vorstehend genannten Gründen zu verwenden. Dies gilt auch für die Ausführungsform von [Fig. 14](#).

[0186] [Fig. 14](#) zeigt eine weitere Möglichkeit des Realisierens der vorliegenden Erfindung in Kombination mit einem Kardiostimulator **620**, der wiederum zum Beispiel ein Schrittmacher oder ein Defibrillator sein kann. In diesem Fall wird der Kardiostimulator **620** durch einen Funksender **630** ergänzt, und dieser Sender **630** sendet Funkwellen, die Informationen über die R-R-Spitzen oder das Ende der T-Welle enthalten, durch den Körper des Patienten zu einer weiteren Vorrichtung **632**, die erfindungsgemäß konstruiert ist, zum Beispiel gemäß [Fig. 8](#), und an einer anderen Position in oder auf dem Körper des Patienten angeordnet ist. In diesem Fall würde die Vorrichtung **632** ihre eigene Batterie aufweisen und wiederum die erforderlichen stimulierenden Impulse zu Elektroden **640** und **642** übertragen, die einen Muskel **628** beeinflussen, der wiederum Impulse in dem peripheren vaskulären System des Patienten erzeugt. Es ist festzuhalten, dass die Batterie, die für eine Vorrichtung wie zum Beispiel **632** erforderlich ist, leicht dieselbe Größe haben und dieselbe Art sein kann wie die für einen Schrittmacher verwendete. Da die Vorrichtung der Erfindung, zum Beispiel gemäß [Fig. 8](#), leicht mittels moderner Halbleiterchiptechnik miniaturisiert werden kann, muss die ganze implantierte Vorrichtung **632** sicherlich nicht größer sein als ein typischer Kardiostimulator und kann in der Tat kleiner sein. In der Ausführungsform von [Fig. 14](#) kann die Vorrichtung **632** und die dazugehörigen Elektroden entweder in den Körper des Patienten implantiert oder extern davon bereitgestellt werden.

[0187] Sich nun [Fig. 15](#) zuwendend, wird dort eine andere Möglichkeit des Realisierens der vorliegenden Erfindung in Kombination mit einem Kardiostimulator **750** gezeigt, der hier als ein Kardiomyostimulator realisiert ist, der modifiziert ist, um der vorliegenden Erfindung zusätzlich gerecht zu werden. Wie vorstehend erläutert umfasst der Kardiomyostimulator **750** einen Herzschrittmacher **720**, der mit dem Herzen **178** in Verbindung steht, so dass dieser elektrische Signale des Herzens **178** empfängt, wie durch den Pfeil **722** symbolisiert, und sendet Auslöseimpulse zu dem Herzen **178** zurück, wie durch den Pfeil **724** symbolisiert. Des Weiteren weist der Kardiomyostimulator **750**, wie an sich bekannt ist, einen programmierbaren Teiler **752** auf, der tätig ist, um ein Bündel von elektrischen Impulsen, die typischerweise an dem Ende der R-Welle beginnen und typischerweise an dem Ende der T-Welle enden, über durch

die Linie **756** schematisch dargestellte Leitungen an einen Muskel **754** zu senden, der um das Herz gewickelt ist.

[0188] Wie bereits zuvor in Verbindung mit dem Stand der Technik erläutert, wird dieser Muskel **754**, der durch ein chirurgisches Verfahren implantiert werden muss, in dem Simpulsationsmodus stimuliert.

[0189] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist jedoch der programmierbare Teiler **752** programmiert, einen weiteren Impulszug auszulösen, der genau an dem Ende der T-Welle beginnt, und diese Impulszüge über Leitungen **726** an jeden gewünschten Skelett- oder glatten Muskel **728** mit Ausnahme des Herzmuskels zu senden, so dass dieser Muskel stimuliert wird, sich in dem Gegenpulsationsmodus zu kontrahieren, wodurch das periphere vaskuläre System des Patienten beeinflusst und eine erfindungsähnliche Kardioresonanz bewirkt wird.

[0190] Somit besteht in dieser Ausführung der Erfindung der Herzschrittmacher **720** aus einem Erfassungsverstärker, der die intrinsische Herzfrequenz, wie durch den Pfeil **722** symbolisiert, überwacht und eine Ausgabephase aufweist, welche das Herz stimuliert, wie durch den Pfeil **724** symbolisiert, sobald die Herzfrequenz unter einen programmierten Wert abfällt. Somit kann ein Herzereignis von dem Gerät erfasst oder initiiert werden, wie bei einem synchronisierten Schrittmacher.

[0191] Darüber hinaus löst der Herzschrittmacher **720** eine Synchronisationsschaltung (nicht gezeigt, aber an sich bekannt) aus. Die Auslösesignale werden von einem programmierbaren Teiler verarbeitet, der verschiedene Herzmuskel/herumgewickelter Muskel-Kontraktions-Verhältnisse innerhalb des Herzmuskelkonglomerats (**178** und **754**) ermöglicht. Eine Verzögerung wird dann initiiert, nach welcher der Myostimulator freigegeben ist, der ein Bündel von Impulsen über Leitungen **756** an den herumgewickelten Muskel **754** sendet. Gemäß der vorliegenden Lehre erzeugt der programmierbare Teiler der Synchronisationsschaltung **752** dann ebenfalls einen Zug von Impulsen, die auf Elektroden aufgebracht werden, die an dem Muskel **728** vorgesehen sind.

[0192] Das Verhältnis zwischen den in dem Simpulsationsmodus auf den herumgewickelten Muskel **754** aufgebrachten Impulsen und den Impulsen, die auf den Muskel **728** in dem Gegenpulsationsmodus aufgebracht werden, kann anhand von **Fig. 22** in Bezug auf die dort gezeigte EKG-Spur gesehen werden. Diese Zeichnung zeigt ferner den Synchronisationsimpuls **712** an, welcher der Schrittmacherfunktion zugehörig ist.

[0193] **Fig. 17** ähnelt sehr der Anordnung von **Fig. 15**, aber hier umfasst der Kardiomyostimulator

750 einen Drahtlossender **730**, der Drahtlossignale an den Empfänger **732** an oder nahe dem Muskel **728** sendet. Dort werden diese verwendet, um stimulierende Impulse zur Aufbringung auf den Muskel **728** in ähnlicher Weise zu der Ausführungsform von **Fig. 14** auszulösen. In beiden Fällen, d. h. in den Ausführungsformen von **Fig. 14** und **Fig. 17**, ist der Ist-Impulsgenerator in den Kardiostimulator aufgenommen und löst nur stimulierende Impulse zur Aufbringung auf den Muskel **628** bzw. **728** aus, wobei die Stromquelle in dem Empfänger aufgenommen ist. Jedoch kann der jeweilige Empfänger **632** oder **732** auch Teil eines Impulsgenerators sein oder zu einem Impulsgenerator gehören, der direkt an dem jeweiligen Muskel **628** oder **728** angeordnet ist, in welchem Fall die an den Empfänger übertragenen Signale Auslösersignale für den Impulsgenerator sind und zwar mit oder ohne der relevanten Verzögerung.

[0194] In den Anordnungen von **Fig. 15** und **Fig. 17** fördert die Simpulsation des Herzmuskelkonglomerats (**178** und **754**) die Herzpumpfunktion, und ist unmittelbar gefolgt von der Gegenpulsation des peripheren Muskels **728**, die zu einem erhöhten Koronarfluss, einer erhöhten Sauerstoffanreicherung des Herzens und einer Reduzierung der Herzelastung führt.

[0195] Sich nun **Fig. 18A** und **Fig. 18B** zuwendend, kann dort eine praktische Realisierung der Erfindung in Form eines Büstenhalters **800** gesehen werden, der mit Sensorelektroden **830** versehen ist, die ausgelegt sind, ein Herzpulsfrequenzsignal zu erzeugen und dieses Signal an einen Impulsgenerator **836** zu übertragen, der zwischen den zwei Körbchen des Büstenhalters in dem Halteband aufgenommen ist, das diese verbindet. Es wird hervorgehoben, dass der Impulsgenerator **836** leicht als ein kleiner Chip realisiert werden kann.

[0196] Die Körbchen des Büstenhalters sind mit neutralen Elektroden **842** und aktiven Elektroden **840** ausgestattet, um Züge von stimulierenden Impulsen, die von dem Impulsgenerator **836** erzeugt werden, auf die verschiedenen Positionen auf den Brüsten der Patientin über die aktiven Elektroden **840** und neutralen Elektroden **842** auf eine ähnliche Weise aufzubringen, wie zuvor unter Bezugnahme auf die Ausführungsform von **Fig. 2A** erörtert.

[0197] Nicht gezeigt in dieser Zeichnung ist die elektrische Stromquelle für den Büstenhalter **800**. Diese kann entweder eine kleine Batterie sein, die an dem Büstenhalter an einer geeigneten Position aufgenommen ist, zum Beispiel an dem Punkt, an dem sich die beiden Rückenträger treffen, um der Trägerin keine Unannehmlichkeiten zu verursachen, oder sie kann eine externe Batterie sein, die zum Beispiel in einer Tasche oder in einem von der Patientin getragenen Gürtel getragen werden kann, die über zwei dis-

krete Leitungen mit dem Impulsgenerator **836** und den Sensoren **836** verbunden ist. Auch die Leitungen zwischen den Sensoren **830** und dem Impulsgenerator **836** sowie die Leitungen zwischen dem Impulsgenerator **836** und den aktiven und neutralen Elektroden **840**, **842** werden in der Zeichnung nicht gezeigt. Es versteht sich jedoch von selbst, dass diese Leitungen als sehr feine Drähte ausgebildet werden können, die kaum wahrnehmbar sind. Obwohl einige Trägerinnen einer derartigen Vorrichtung die Vorstellung von Funkübertragungssignalen nahe ihres Herzens nicht mögen werden, ist es ebenfalls vollkommen vorstellbar, dass die von dem (den) Sensor(en) **830** an den Impulsgenerator **836** gesendeten Signale als Drahtlossignale anstatt über Draht übermittelt werden.

[0198] Was die Elektroden **840** und **842** betrifft, sind diese bevorzugt in den Büstenhalter so eingearbeitet, dass sie Kontakt mit der Haut der Brüste der Trägerin haben. Aus hygienischen Gründen und um ein Waschen zu erleichtern sind diese bevorzugt abnehmbar und austauschbar. Die Position der Elektroden ist so gewählt, dass sie optimale Positionen haben, um den Brustmuskel und das Brustgewebe zu festigen, unter Berücksichtigung der Ausführung des Büstenhalters und seiner Größe.

[0199] Schließlich zeigen [Fig. 19A](#), [Fig. 19B](#) und [Fig. 19C](#) die Realisierung der Erfindung in Kombination mit einem Sitz, der ein Fahrzeugsitz sein kann, wie zum Beispiel ein Flugzeugsitz oder ein Autositz, oder es kann sich um einen Stuhl handeln, der in dem Zuhause des Patienten, in der Arbeit, in einer Klinik oder in einem Kino oder anderenorts verwendet wird.

[0200] Der Sitz **900** umfasst eine Rückenlehne **901** und eine Sitzfläche **903**. In diesem Fall werden zwei Gurte bereitgestellt, nämlich ein Gurt **906**, welcher dem elastischen Brustverband von [Fig. 7](#) ähnelt, aber in die Rückenlehne **901** aufgenommen ist und zumindest einen Herzpulsfrequenzsensor **953** und eine drahtlose Übertragungseinheit **955** zum Übertragen eines Signals, das der Herzpulsfrequenz entspricht, an einen Empfänger **957** aufweist, der in einen Impulsgenerator **956** aufgenommen ist. Der Impulsgenerator **956** kann eine eingebaute Batterie aufweisen oder kann an eine andere Elektrizitätsquelle angeschlossen sein, die in dem Fahrzeug oder in dem Gebäude, in dem sich der Sitz befindet, vorgenommen ist.

[0201] In dieser Ausführung sind flache aufblasbare Druckkissen **902** bereitgestellt und können in die Sitzfläche **903** und/oder in die Rückenlehne **901** und/oder in einen Bauch- oder Hüftgurt **905** aufgenommen sein.

[0202] Bei dem Sitz **900** ist es wichtig, dass die Leitungsprobleme gelöst sind. Eine Möglichkeit dies zu

tun ist, dass alle biegsamen Leitungen, die erforderlich sind, wie zum Beispiel **907**, unterhalb zweier sich überlappender Laschen aus Material **909**, **910** bereitgestellt werden, die mit einem klettverschlussartigen Befestigungsmittel **911** geschlossen werden können. Die beste Entsprechung ist eine Kabelführung, die an jeder beliebigen Stelle geöffnet werden kann, um zu ermöglichen, dass die Kabel herausgenommen werden, um lose Kabel zu vermeiden, wobei die Öffnung so gering wie möglich ist, wie in der vorgeschlagenen Anordnung, bei der die Öffnung durch die sich überlappenden Laschen definiert ist. Somit kann der Sitz jede beliebige Anzahl von eingebauten biegsamen Leitungen **907** aufweisen, die unterhalb zweier sich überlappender Laschen angeordnet sind. Druckkissen wie zum Beispiel **902** können über ihre eigenen Klettverschlussbefestigungen an jeder Stelle nahe einem Leitungsverlauf angebracht sein, so dass sich eine minimal lose Leitung zwischen den Elektroden und dem Gurt **905** erstreckt. Der Sitz kann jeder Sitz sein, in dem eine Person gewöhnlich lange Zeit sitzt, wie zum Beispiel in einem Auto, einem Flugzeug, im Büro usw.

[0203] [Fig. 19A](#) bis [Fig. 19C](#) zeigen eine besonders biegsame Ausführung des Sitzes **900**, der die vorliegende Erfindung aufnimmt. Die Rückenlehne **901** und die Sitzfläche **903** umfassen beide eine Mehrzahl von entfernbaren Streifen **960**, **962**, die leere Streifen **960** und aktive Streifen **962** umfassen. Sowohl die leeren Streifen **960** als auch die aktiven Streifen **962**, die jeweils im Allgemeinen rechteckig in der Draufsicht sind, sind mit einem Teil des klettverschlussartigen Befestigungsmittels (eingetragene Handelsmarke) **964** an ihrer Rückseite versehen, das mit einem übereinstimmenden klettverschlussartigen Befestigungselement (nicht gezeigt) in Eingriff stehen kann, das im Wesentlichen über die volle Fläche einer Aussparung **966**, die in der Rückenlehne **901** vorgesehen ist, und über die volle Fläche einer Aussparung **968**, die in der Sitzfläche **903** vorgesehen ist, bereitgestellt ist. Die Tiefe einer jeden Aussparung **966** bzw. **968** entspricht im Wesentlichen der Dicke der Streifen **960** und **962**, so dass wenn diese in der jeweiligen Aussparung **966**, **968** aufgenommen sind, die äußeren freigelegten Flächen der leeren Streifen **960** und der aktiven Streifen **962** im Allgemeinen dem gewünschten Umriss der Rückenlehne **901** bzw. der Sitzfläche **903** folgen.

[0204] Was die aktiven Streifen **962** betrifft, sind diese mit klettverschlussartigen Befestigungselementen versehen, die ermöglichen, dass Druckkissen **902** an jedem gewünschten Punkt entlang des Streifens positioniert werden, und Flächen zwischen den Druckkissen und nicht von den Druckkissen eingenommen können mit Verdeckelementen **970** verdeckt werden.

[0205] Diese Ausführung bietet große Flexibilität. Der Anwender kann zum Beispiel die aktiven Streifen

an jeder Position vertikal entlang der Rückenlehne oder horizontal entlang der Sitzfläche platzieren, die ihm am angenehmsten ist, oder wo ein praktischer Arzt rät, dass das Druckkissen am besten für seine oder ihre Physiologie geeignet ist. Räume, die nicht von aktiven Streifen eingenommen sind, können dann mit leeren Streifen gefüllt werden, um den gewünschten Komfortgrad des Sitzes aufrecht zu erhalten.

[0206] Die Druckkissen **902** können dann in der Querrichtung, d. h. wie von dem Doppelpfeil X angezeigt, überall entlang der aktiven Streifen, wo eine Behandlung erwünscht ist, platziert werden. Der Doppelpfeil Y zeigt, wie die Position der aktiven Streifen in beide Richtungen zwischen der Vorderseite und Hinterseite der Sitzfläche variiert werden kann. Ähnlich zeigt der Doppelpfeil Z an, wie die aktiven Streifen auf jeder gewünschten Höhe zwischen dem unteren und oberen Teil der Rückenlehne positioniert werden können.

[0207] Somit kann der Sitz mittels dieser erfindungsgemäßen Ausführung leicht auf bestimmte Personen zugeschnitten und wie gewünscht verändert werden, um die Behandlung gegebenenfalls zu variieren. Wie anhand von [Fig. 19B](#), insbesondere der Querschnittsdarstellung, die rechts von der länglichen Draufsicht gezeigt wird, ersichtlich ist, können die Leitungen **907** in Aussparungen innerhalb der aktiven Streifen **962** verlaufen und stören folglich nicht den Sitzkomfort, auch wenn dieser nicht im Gebrauch ist.

[0208] Die Druckkissen können leicht so hergestellt werden, dass sie mit den Leitungen an jeder gewünschten Stelle zusammengesteckt werden können, und die Leitungen können mit einem einfachen Stöpsel abgeschlossen werden, wenn das Ende einer bestimmten Leitung aus welchem Grund auch immer nicht in Gebrauch ist.

[0209] Der Brustgurt **906** kann zwei oder mehr Sorelektroden mit eingebauten Funksendern, falls gewünscht, aufweisen, die an einen Empfänger senden, der in den Impulsgenerator eingebaut ist. Der Bauch-/Hüftgurt **905** ist eine optionale Zusatzausrüstung, und ist bevorzugt mit einem Gummizug versehen, wobei sämtliche Leitungen, zum Beispiel für die Druckkissen, die erforderlich sind, darin angeordnet sind. Die Verwendung von klettverschlussartigen Befestigungsmittel zum Anbringen der Druckkissen bedeutet, dass diese an nahezu jeder gewünschten Position der Sitzfläche **903** oder der Rückenlehne **901** oder den Gurten **905, 906** positioniert, und über in dem Sitz und/oder in dem Bauch-/Hüftgurt **905** versteckten Leitungen mit dem Impulsgenerator **936** verbunden sein können.

[0210] Ein erfindungsgemäßer Sitz kann verwendet

werden, um eine Druckkissen induzierte Stimulation für eine Vielzahl von Zwecken zu erzeugen, wie zum Beispiel

- eine Antischmerzbehandlung für einen schmerzenden Rücken
- um Körperperfekt am Bauch oder Gesäß zu verbrennen
- um Bauch- und/oder Rückenmuskeln zu stärken
- das Herz zu stimulieren und zu entlasten, indem der Möglichkeit eines Herzversagens entgegengewirkt wird
- den Patienten zu beruhigen, Stress zu bewältigen und ihm ein Gefühl allgemeinen Wohlbefindens zu geben
- um eine immunologische Widerstandskraft aufzubauen und Endorphine zu erzeugen.

[0211] Somit, allgemein gesprochen, kann der Sitz im Allgemeinen zum Entspannen verwendet werden, insbesondere wenn Menschen darin mehrere Stunden fortdauernd sitzen müssen.

[0212] Die Verwendung von klettverschlussartigen Befestigungsmitteln zum Anbringen von Elektroden ist auch mit der Büstenhalterausführungsform von [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) möglich. Somit können hier abnehmbare Elektroden mit klettverschlussartigen Befestigungsmitteln an allen gewünschten Positionen innerhalb der Körbchen angebracht werden, um die Brustmuskeln oder das Brustgewebe zu festigen. Die Büstenhalterausführungsform hat den weiteren Vorteil, dass sie zu jeder Tages- und Nachtzeit verwendet werden kann, und somit auch fortdauernd arbeiten kann, während die Patientin schläft. Ihre Funktion hier besteht nicht nur darin Brustmuskeln und Brustgewebe durch eine Kardioresonanz-Elektrostimulation zu festigen, sondern auch das Herz zu stimulieren und zu entlasten, Endorphine zu erzeugen und die immunologische Widerstandskraft der Patientin zu verbessern.

[0213] Eine wichtige Entwicklung der Erfindung in Bezug auf eine elektrische Stimulation liegt in einer speziellen Ausblendevorrichtung.

[0214] Bei Säugetieren verwendete Herzfrequenz-Erfassungsvorrichtungen (EKG-Spuren, Herzfrequenzmonitore usw.) messen die elektrischen Herzssignale an verschiedenen Punkten des Körpers entweder mittels Hautelektroden für nicht invasive Messungen oder implantierter Leitungen für invasive Messungen. In beiden Fällen ist das gemessene elektrische Signal relativ klein und hängt von der Messstelle ab. Zum Beispiel ist das elektrische Herzsignal, das durch nicht invasive Hautelektroden auf der Thoraxfläche eines Menschen gemessen wird, typischerweise eine maximale Amplitude von ungefähr 3 bis 4 mV für die R-Spitzen.

[0215] Jedoch sind die elektrischen Signale, die

zum Stimulieren von Muskeln erforderlich sind, von einer viel größeren Größenordnung im Vergleich zu gemessenen Herzsignalen. Zum Beispiel weist das elektrische Signal, das zur Erzeugung einer starken isometrischen Muskelkontraktion an einem Skelettmuskel eines Menschen über Neurostimulation verwendet wird, eine Größenordnung von $+/- 20$ V auf, und bei einer direkten Muskelstimulation, wenn eine Neurotransmission nicht länger möglich ist, kann dieses erforderliche elektrische Signal viel höher sein.

[0216] Wird eine herzsynchronisierte elektrische Muskelstimulation verwendet, kann ein sehr störendes Phänomen beobachtet werden, das wir Interferenz nennen.

[0217] Wird eine beliebige gemessene Herz-QRS-Spur verwendet, zum Beispiel wie in [Fig. 20](#) gezeigt, wird das Auslösesignal gewöhnlich von der positiven ansteigenden Neigung einer jeden R-Spitze abgeleitet. Das Auslösesignal ist im Allgemeinen ein digitales Auslösesignal, wie zum Beispiel 1 in [Fig. 20](#). Dieses Auslösesignal initiiert das elektrische Muskelstimulationssignal nach der erforderlichen Verzögerung, zu einer Zeit innerhalb des zuvor beschriebenen Verzögerungsfensters. Da dieses Stimulationssignal ein elektrisches Signal mit einer Größenordnung ist, die viele Male höher als das Herzfrequenzsignal selbst ist, wird der elektrische Stimulationsimpuls auf den menschlichen Körper übertragen, und folglich erfasst der Herzsensorsensor ebenfalls das elektrische Stimulationssignal. Wenn nun die Steuereinstellung derart ist, dass der Stimulationsimpuls für den Muskel in einer Gegenpulsation zu dem Herzen geliefert wird, wie anhand der Impulse von Zug 1 in [Fig. 20](#) gesehen werden kann, empfängt die Auslöseeinheit nun von dem Herzfrequenzsensor nicht nur die erwünschte Auslöseeingabe, um das Auslösesignal 1 der R-Spitze auszulösen, sondern auch innerhalb des R-R-Zyklus genau in dem Augenblick der Muskelstimulation (gesteuert von dem Impulszug 1, der nach der Verzögerung relativ zu dem R-Auslösesignal geliefert wird) das viel höhere, an den Muskel gelieferte elektrische Signal, das von einer Interferenz in [Fig. 20](#) gekennzeichnet ist, und dieses löst nun das Auslösesignal 2 aus. Dieses Auslösesignal 2 führt nun zu einer zweiten, unerwünschten Muskelstimulation, die durch den Impulszug 2 in [Fig. 20](#) gekennzeichnet ist, innerhalb desselben R-R-Zyklus mit exakt derselben eingestellten Verzögerung, nun jedoch nach dem Auslösesignal 2. Diese zweite unerwünschte Stimulation von dem Impulszug 2 wird von der stimulierten Person als eine plötzlich überraschende Beeinträchtigung empfunden, die im Vergleich zu dem beruhigenden Rhythmus, der von dem Gegenpulsationsmodus erwartet wird, vollständig unregelmäßig ist. Als Folge erhöht sich die Herzfrequenz unverzüglich stark, wahrscheinlich über eine Neurotransmission zu dem Gehirn und zu dem Herzen. Eine synchronisierte Stimulation in einer Ge-

genpulsation funktioniert nicht, wenn eine derartige Interferenz vorhanden ist, und die gewünschte Herzentlastungsreduzierung kann dann nicht erreicht werden.

[0218] Die vorliegende Erfindung stellt ein Mittel zum Vermeiden einer derartigen unerwünschten elektrischen Interferenz der Erfassungs- und Stimulationssignale durch einen Ausblendemechanismus bereit, der gewissermaßen ein Interferenzfenster, siehe [Fig. 20](#), schließt, nachdem das Auslösesignal 1 von dem Herzfrequenzsensor von der Steuereinheit verzeichnet worden ist. Dieses Interferenzfenster wird von der Steuereinheit rechtzeitig wieder geöffnet, um den gewünschten Auslöseimpuls 1 anzunehmen, wird aber geschlossen, um den unerwünschten Auslöseimpuls 2 zu vermeiden.

[0219] Beispielsweise wird eine praktikable Ausführung dieses Ausblendemechanismus in Form einer Software realisiert, die einen Mikroprozessor steuert, wodurch die steigende Flanke des digitalen Auslösesignals 1 den Mikroprozessor in eine Unterbrechungsroutine veranlasst, und dann wird das Schließen des Interferenzfensters durch ein Software-Gate aktiviert, das die Annahme eines jeden unerwünschten Auslösesignals, zum Beispiel Auslösesignal 2, deaktiviert, damit es nicht an den Mikroprozessor übertragen wird, solange wie das Interferenzfenster geschlossen ist. Das Schließen und Öffnen des Interferenzfensters wird durch programmierbare, einstellbare Einstellwerte eingestellt, die relativ zu dem gemessenen R-R-Zyklus ausgewählt werden.

[0220] Dieses einstellbare Timing zum Schließen und Neuöffnen des Interferenzfensters erlaubt, dass das zuverlässige Funktionieren dieses Interferenzfensters in Abhängigkeit von der verwendeten Herz-QRS-Spur-Erfassungsvorrichtung und unter Berücksichtigung der Reduzierung der Herzfrequenz resultierend aus der Herzentlastung optimiert wird.

[0221] Eine wichtige Methode zum Optimieren des Timings der Stimulationssignale, die auf den Patienten aufgebracht werden, wird nun unter Bezugnahme auf [Fig. 21](#) beschrieben. Dieses Optimierungsschema kann auf jeden Stimulationstyp angewendet werden, d. h. nicht nur auf eine elektrische Stimulation.

[0222] Hier definiert ein programmierbarer Algorithmus die Art, wie eine adaptive Steuereinheit automatisch die niedrigstmögliche Herzbelastrung findet. Zuerst werden realistische Mindest- und Höchstwerte für die Verzögerung definiert, d. h. für die Verzögerung von jeder R-Spitze zu dem Auslösen des Stimulationssignals. Diese Grenzen werden in [Fig. 21](#) gezeigt und sind relativ zu der vorliegenden Herzfrequenz, wie anhand von aufeinander folgenden R-R-Spitzen gemessen, eingestellt. Die minimale Verzögerung wird gewöhnlich bei oder genau vor

dem Beginn des Verzögerungsfensters ausgewählt, d. h. bei oder genau vor einer Zeit, die 5% des R-R-Pfads vor dem erwarteten Ende der T-Welle entspricht, zum Beispiel wie mittels des so genannten BAZETT-Verhältnisses berechnet. Als Sicherheitsvorkehrung wird eine maximale Verzögerung ausgewählt, die sich genau vor der P-Welle ereignen sollte. Die maximale Verzögerung kann jedoch weggelassen werden.

[0223] Ein Offset-Wert wird nun definiert und wird der minimalen Verzögerung hinzuaddiert und verwendet, um die Zeit zu definieren, bei der Stimulationssignale beginnen. Ein typischer Anfangswert für das Offset kann 5% bis 10% des R-R-Pfades betragen. Eine Stimulation wird nun unter Verwendung dieser Zeitverzögerung, d. h. minimale Verzögerung plus Offset, begonnen, und die Herzfrequenz wird überwacht, indem der Abstand zwischen aufeinander folgenden R-R-Spitzen gemessen wird. Ereignet sich eine Reduzierung der Herzfrequenz, d. h. eine Verlängerung des R-R-Pfades, dann erfolgt eine Reduzierung des Offset um einen vorbestimmten Betrag, zum Beispiel ein fester Bruchteil des ursprünglichen Offset, und es erfolgt eine erneute Prüfung, ob sich die Herzfrequenz reduziert hat. Gegebenenfalls wird das Offset noch einmal reduziert, und dieser Iterationsprozess wird fortgeführt, bis keine weitere Reduzierung der Herzfrequenz erfasst wird, oder alternativ bis die Mindestherzfrequenz, die in dem Sicherheitsausschalter eingestellt ist, erreicht worden ist, oder bis sich die Herzfrequenz wieder erhöht.

[0224] Ein erneuter Anstieg der Herzfrequenz zeigt an, dass die Verzögerung (minimale Verzögerung plus Offset) nicht länger bei einem optimalen Wert liegt.

[0225] Wenn sich die Herzfrequenz erhöht, dann sollte sich das Offset ebenfalls in einem Versuch die Herzfrequenz zu reduzieren erhöhen. Sobald die Herzfrequenz beginnt, sich wieder zu erhöhen, ist dies dann ein Hinweis, dass das Offset nun zu groß ist. Dies deutet an, dass der optimale Wert des Offset gefunden wurde, nämlich der Wert des Offset, der zu der Mindestherzfrequenz führte. Das Offset kann nun zu diesem optimalen Wert zurückkehren.

[0226] Ein ähnliches Verfahren kann für die Dauer der aufgebrachten Stimulation oder für jeden anderen relevanten Parameter angewendet werden. Der vorstehend beschriebene Prozess kann ferner nicht nur unter Berücksichtigung der Herzfrequenz, sondern auch des systolischen Blutdrucks, d. h. des Werts der Herzfrequenz multipliziert mit dem systolischen Druck, der die Herzbelastung definiert, durchgeführt werden. Diese Messung kann und wird im Allgemeinen über eine Anzahl von Herzzyklen erfolgen.

[0227] Mit der Alternative des Stoppons nach der

Optimierung kann das adaptive Steuersystem gemäß dem programmierbaren Algorithmus optional diese iterativen Optimierungsverfahrensschritte in regelmäßigen, definierten und einstellbaren Zeitintervallen wiederholen.

[0228] Diese Zeitintervalle können einzeln für eines oder mehrere verschiedene Zeitfenster, d. h. abgelaufene Zeiträume, die ab Beginn der Behandlung berechnet werden, eingestellt werden.

[0229] Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie das Ende der T-Welle einer Herz-QRS-Spur abgeleitet werden kann. Eine davon ist, den Q-T-Wert auf der Grundlage bekannter und veröffentlichter statistischer Durchschnittswerte relativ zu dem Q-Wert zu berechnen, welcher dem Auslösetiming des Auslöseseignals nahe kommt, das in den Herzfrequenzsenso ren (EKG- oder QRS-Spur der Herzfrequenzmonitore usw.) an dem positiven Anstieg einer R-Spitze ausgelöst wird. Ein anderes Verfahren bestünde darin, das Ende der T-Welle direkt zu erfassen.

[0230] Da einzelne Personen von einander verschieden sind, muss ein berechneter Q-T-Wert auf der Grundlage von statistischen Durchschnittswerten ausreichend hohe Sicherheitsspannen für die Verzögerung aufweisen, um zu vermeiden, dass unerwünschte Impulszüge konstant während der T-Welle geliefert werden. Praktische Tests, die unter Verwendung der Erfindung durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass die maximale Herzbelastungsreduzierung erreicht werden kann, wenn eine Stimulation am Ende der T-Welle beginnt. Es wurde gefolgt, dass es ratsam sei ein adaptives Steuersystem zu verwenden, das eine Stimulation mit einer Verzögerung beginnt, die ausreichende Sicherheitsspannen auf der Grundlage des statistischen Durchschnittswertes aufweist, jedoch dann automatisch die einzelne beste optimale Verzögerung findet, die zu einer maximal möglichen Herzbelastungsreduzierung führt. Dies hat eine signifikante kommerzielle Wichtigkeit, da bei einem derartigen selbstadaptiven System alle Einheiten auf genau dieselbe Weise hergestellt werden können, aber das adaptive Steuersystem passt sich selbst den einzelnen Bedürfnissen einer jeden Person an. Die vorliegende Erfindung erlaubt eine derartige adaptive Steuerung.

[0231] Zum Beispiel wird auf eine praktische Realisierung eines derartigen adaptiven Steuersystems in [Fig. 21](#) Bezug genommen. Die Herzfrequenz wird zum Beispiel mit einem EKG-Kardioskop erfasst, dass schon an sich ein Auslöseseignal an dem positiven Anstieg einer R-Spitze auslöst. Jede andere Form eines Herzfrequenzsensors, zum Beispiel ein Herzfrequenzmonitor, kann verwendet werden, der ein Auslöseseignal an dem positiven Anstieg einer R-Spitze ähnlich auslöst. Dieses Auslöseseignal steuert die Steuereinheit als Eingangssignal, wobei die

Steuereinheit zum Beispiel ein programmierbarer Mikroprozessor ist.

[0232] Die minimale Verzögerung wird auf der Grundlage bekannter statistischer Q-T-Werte berechnet und mit einem einstellbaren Faktor eingestellt. Ein praktisches Beispiel einer derartigen Berechnung ist die veröffentlichte so genannte Bazett-Formel, die erlaubt den Q-T-Wert proportional zu einem Faktor k (unterschiedlich für Männer und Frauen) multipliziert mit der Quadratwurzel der R-R-Herzfrequenz-Zykluszeit zu berechnen. Damit kann eine minimale Verzögerung relativ zu dem R-R-Zyklus eingestellt werden. Ein einstellbarer Offset-Wert kann eingestellt werden. Dies bedeutet, dass der Beginn von Impulszügen bei der minimalen Verzögerung plus den eingestellten Offset-Wert eingestellt wird. Optional kann eine maximale Verzögerung eingestellt werden.

[0233] Der Mikroprozessor führt automatisch die Iterationsschritte, wie vorstehend beschrieben, mittels des eingebauten programmierbaren Algorithmus aus, um die Mindestherzbelastung innerhalb der eingestellten minimalen Verzögerung, des eingestellten Sicherheitsfensters und der eingestellten Zeit zu finden.

[0234] Die vorherige Beschreibung umfasst ferner Ausführungsformen, bei denen Stimulatoren gemäß der vorliegenden Erfindung mit verschiedenen Kardiostimulatorotypen kombiniert werden. Es ist hervorzuheben, dass diese Kombinationen weiter angepasst werden können, um die Merkmale der Ausführungsformen von [Fig. 20](#) und [Fig. 21](#) aufzunehmen.

[0235] Es ist festzuhalten, dass die Anordnung von [Fig. 2A](#), [Fig. 4](#), [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 9](#) zurzeit das beste bekannte Verfahren zum Durchführen der Erfindung an einem stationären Patienten ist.

[0236] Die Ausführungsform von [Fig. 8](#) stellt zurzeit das beste bekannte Verfahren zum Durchführen der Erfindung an einem ambulanten Patienten dar. Die Datenspeicheroption wird nur verwendet, wenn der Patient von einem Therapeuten oder einer Fachperson behandelt wird, d. h. für eine kardiovaskuläre Erkrankung. Für das Trainieren von Athleten oder für ein Body Shaping wird dies nicht für notwendig erachtet.

[0237] Zurzeit wird die Ausführungsform von [Fig. 14](#) als das beste bekannte Verfahren zum Behandeln eines Patienten mit einer Herzkrankung angesehen, die einen Schrittmacher oder einen Defibrillator erfordert.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Behandeln eines Säugetiers

oder eines anderen lebenden Organismus mit einem Herz, mit einem Herzrhythmus mit sich periodisch wiederholenden Q-, R-, S- und T-Wellen eines Elektrokardiogramms und mit einem peripheren vaskulären System, wobei das Elektrokardiogramm einen sich wiederholenden QRSTQ-Herzrhythmus mit einer Q-T-Systolendauer, einer T-Q-Diastolendauer und einer R-R-Pfadlänge aufweist, wobei der Organismus eine Herzfrequenz und einen systolischen Druck aufweist, die sich aus der Wirkung des Herzen ergeben, wobei die Vorrichtung ein Mittel zum Messen des Herzrhythmus, ein Mittel zum Aufbringen von elektrischen Stimulationssignalen auf das Säugetier oder den anderen lebenden Organismus auf einen oder mehrere Skelett- oder glatte Muskeln, die zu dem peripheren vaskulären System gehören, durch ein nicht invasives oder invasives Verfahren in Synchronisation mit dem Herzrhythmus in einem Gegenpulsationsmodus, wobei die elektrischen Stimulationssignale Druckpulsationen in dem peripheren vaskulären System erzeugen, ein Mittel zum Ermitteln eines Zeitpunkts, der einem Ende jeder T-Welle entspricht, für jeden sich periodisch wiederholenden Herzrhythmus, ein Mittel zum Variieren von mindestens einem Parameter der elektrischen Stimulationssignale, ein Mittel zum Initiieren der elektrischen Stimulation durch Stimulationssignale, die in einem Zeitfenster ausgelöst werden, das in einem Bereich von 5% der R-R-Pfadlänge vor dem Ende der T-Welle bis 45% der R-R-Pfadlänge nach dem erwarteten Ende der T-Welle liegt, und ein Mittel zum Auswählen der Dauer der Stimulationssignale umfasst, so dass diese einer Zeitspanne entspricht, die äquivalent zu von 10 bis 25% der T-Q-Diastolendauer ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Mittel zum Initiieren der elektrischen Stimulationssignale geeignet ist, um Stimulationssignale innerhalb eines Fensters auszulösen, das sich von 5% der R-R-Pfadlänge vor dem erwarteten Ende der T-Welle bis 5% der R-R-Pfadlänge nach dem Ende der T-Welle erstreckt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Mittel zum Messen des Herzrhythmus ein Elektrokardioskop und einen zugehörigen Satz von Elektroden umfasst.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Mittel zum Messen des Herzrhythmus einen Impulssensor und/oder einen Elektrokardiograph umfasst.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei der Impulssensor an einem beliebigen Punkt eines Patientenkörpers angeordnet ist, um in Ansprechen auf den Herzrhythmus des Patienten Herzsignale zu erzeugen, und geeignet ist, um Signale durch eine drahtlose Übertragung zu übertragen.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei der Im-

pulssensor einen Gürtel umfasst, der um die Brust eines Patienten getragen wird, und wobei mindestens ein Sender zum Senden von von dem Impulssensor abgeleiteten Signalen an das Mittel zum Erzeugen von elektrischen Stimulationssignalen vorgesehen ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Mittel zum Aufbringen von elektrischen Stimulationssignalen einen Impulsgenerator zum Erzeugen von elektrischen Signalen und ein Mittel zum Aufbringen der elektrischen Signale als Stimulationssignale auf einen oder mehrere Skelett- oder glatte Muskeln umfasst, die zu dem peripheren vaskulären System gehören.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei das Aufbringungsmittel mindestens eine neutrale Elektrode und mindestens eine erste und eine zweite aktive Elektrode umfasst, und wobei die elektrischen Impulse in einer Sequenz auf die erste und zweite aktive Elektrode aufgebracht werden, wobei die mindestens eine neutrale Elektrode mit einem neutralen Anschluss des Impulsgenerators verbunden ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Sequenz eine sich regelmäßig wiederholende Sequenz umfasst.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Sequenz eine Zufallssequenz umfasst.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner umfassend ein Blutdruckmessgerät zum Messen eines Blutdrucks des Säugetiers oder des anderen lebenden Organismus.

12. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner umfassend ein Sicherheitsmittel, wobei das Sicherheitsmittel geeignet ist, um jeweilige Signale zu empfangen, die einer Ist-Herzfrequenz und einem oder mehreren Ist-Blutdruckwerten entsprechen, und um die Ist-Herzfrequenz oder den einen oder die mehreren Blutdruckwerte mit einem jeweiligen voreingestellten Wert oder jeweiligen voreingestellten Werten zu vergleichen, die zu Beginn der Behandlung vorliegen, und um ein Warnsignal auszugeben oder die Vorrichtung auszuschalten, wenn die Ist-Herzfrequenz und/oder der eine oder die mehreren Ist-Blutdruckwerte eine jeweilige vorbestimmte Grenze oder einen vorliegenden Wert zu Beginn der Behandlung übersteigen bzw. übersteigt.

13. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der Impulsgenerator geeignet ist, um Impulszüge zu erzeugen, wobei die Impulse eine Impulswiederholungsfrequenz, eine Amplitude, eine Impulsform, eine Impulsbreite und einen Impulsmodus aufweisen und die Züge eine Dauer und eine Impulsverzögerung relativ zu einem Referenzpunkt an einer EKG-Spur aufwei-

sen, und wobei ein Mittel zum Variieren der Impulsverzögerung und/oder der Zugdauer und/oder der Impulswiederholungsfrequenz und/oder der Impulsamplitude vorgesehen ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei das Mittel zum Variieren der Impulswiederholungsfrequenz und der Amplitude ein manuell einstellbares Mittel umfasst.

15. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei auch ein Mittel zum Variieren der Impulsform und/oder der Impulsbreite und/oder des Impulsmodus vorgesehen ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei das Mittel zum Variieren der Impulsform, des Impulsmodus und der Impulsbreite ein manuell einstellbares Mittel umfasst.

17. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei der Impulsgenerator eine Steuereinheit und einen Speicher zum Speichern von Steuereinstellungen der Steuereinheit für die Steuerung des Impulsgenerators umfasst, und wobei ein Eingabemittel vorgesehen ist, das das Eingeben von Steuereinstellungen ermöglicht, die mit der Impulsverzögerung und/oder der Zugdauer und/oder der Impulsfrequenz und/oder der Impulsamplitude in Beziehung stehen.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei auch ein Mittel zum Variieren einer Form jedes Impulses und/oder einer Breite jedes der elektrischen Impulse und/oder eines Modus der elektrischen Impulse vorgesehen ist, und wobei das Eingabemittel auch vorgesehen ist, um weitere Steuereinstellungen einzugeben, die mit der Impulsform, dem Impulsmodus und der Impulsbreite in Beziehung stehen.

19. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei die Steuereinheit und der Speicher geeignet sind, um eine Speicherung von Daten zu ermöglichen, die mit der Herzfrequenz eines Patienten und/oder dem Blutdruck und/oder der über eine Zeitdauer aufgebrachten Stimulation in Beziehung stehen.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei die Vorrichtung ein Ausgabemittel umfasst, das eine Ausgabe der gespeicherten Daten ermöglicht.

21. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Vorrichtung ein Anzeigemittel zum Anzeigen der Herzfrequenz eines Patienten und/oder einer EKG-Spur für den Patienten und/oder einer Blutdruckspur für den Patienten und/oder von Ist-Einstellungen des Impulsgenerators und/oder von elektrischen Einstellungen zum Stimulieren von auf den Patienten aufgebrachten Impulsen umfasst.

22. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei der Im-

pulsgenerator ein Mittel zum Ableiten eines Zeitpunkts von dem Herzrhythmus für jede Periode des Herzrhythmus, der einem Ende jeder T-Welle des Herzrhythmus entspricht, und ein Mittel zum Synchronisieren der Erzeugung von Impulsen umfasst, um mit dem Ende jeder T-Welle zusammenzufallen.

23. Vorrichtung nach Anspruch 1, umfassend ein Mittel zum Aufbringen der elektrischen Stimulationssignale auf einen Muskel in der Nähe des Herzens, wobei die Vorrichtung in Kombination mit einem Kardiostimulator vorgesehen ist, wobei der Kardiostimulator das Mittel zum Messen des Herzrhythmus definiert.

24. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei das Mittel zum Aufbringen der elektrischen Stimulationssignale einen in dem Kardiostimulator integrierten Impulsgenerator umfasst.

25. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei der Kardiostimulator geeignet ist, um ein Drahtlossignal zu senden, das dem Herzrhythmus entspricht, und wobei das Mittel zum Aufbringen der elektrischen Stimulation ein elektrischer Muskelstimulator ist, der von dem Kardiostimulator getrennt ist und mit einem Drahtlosempfänger versehen ist, um von dem Kardiostimulator gesendete Drahtlossignale zu empfangen.

26. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei der Kardiostimulator einen Schrittmacher oder einen Defibrillator oder einen Kardiomyostimulator umfasst.

27. Vorrichtung nach Anspruch 23, umfasst in mindestens einem Kleidungsstück, z. B. in einem Büstenhalter oder in einer Unterhose.

28. Vorrichtung nach Anspruch 23, umfasst in einem Sitz, wobei der Sitz einen Sitz eines Transportmittels oder einen Bürostuhl oder einen Stuhl zur Verwendung zu Hause oder einen Stuhl zur klinischen Verwendung oder einen Stuhl für Freizeitzwecke umfasst.

29. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei das Mittel zum Messen des Herzrhythmus ein Herzrhythmusignal erzeugt, wobei ein Mittel zum Erzeugen eines Signals des systolischen Blutdrucks vorgesehen ist, und wobei das Mittel zum Aufbringen von elektrischen Stimulationssignalen einen Impulsgenerator mit einem Controller umfasst, wobei der Controller geeignet ist, um das Herzrhythmusignal und das Signal des systolischen Drucks zu empfangen und den Impulsgenerator unter Verwendung eines Signals zu steuern, das durch eine Kombination des Herzrhythmussignals und des Signals des systolischen Blutdrucks gebildet ist.

30. Vorrichtung nach Anspruch 29, wobei ein Mit-

tel zum Vergleichen des Herzrhythmussignals mit einer Referenz vorgesehen ist, um einen Herzrhythmusfaktor zu bilden, wobei ein Mittel zum Vergleichen des Signals des systolischen Blutdrucks mit einer Referenz vorgesehen ist, um einen Faktor des systolischen Blutdrucks zu bilden, wobei ein Mittel zum Multiplizieren des Herzrhythmusfaktors mit dem Faktor des systolischen Blutdrucks vorgesehen ist, um einen Ergebnisfaktor zu erzeugen, und wobei der Controller für den Impulsgenerator geeignet ist, um den Impulsgenerator zu steuern, um den Ergebnisfaktor zu minimieren.

31. Vorrichtung nach Anspruch 23, ferner umfassend ein Sicherheitsmittel, wobei das Sicherheitsmittel ein Mittel zum Überwachen der Herzfrequenz und/oder des systolischen Drucks, um einen überwachten Wert zu erhalten, und um den Wert mit mindestens einer vorbestimmten Wertgrenze zu vergleichen, und ein Mittel zum Unterbrechen der Behandlung oder Auslösen eines Alarms umfasst, wenn der überwachte Wert die vorbestimmte Wertgrenze überschreiten oder unterschreiten sollte.

32. Vorrichtung nach Anspruch 31, wobei die vorbestimmte Wertgrenze einen maximalen oder minimalen Wert und/oder einen minimalen oder maximalen Gradienten einer Änderungsrate des Werts über der Zeit und/oder eine statistische Abweichung des Werts über der Zeit und/oder jede Kombination aus dem Vorangehenden umfasst.

33. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, umfassend ein Ausblendemittel zum Definieren eines Fensters zwischen aufeinander folgenden R-R-Spitzen, in dem verhindert wird, dass erfasste Signale Stimulationssignale auslösen, und wobei das Ausblendemittel vorzugsweise einstellbar ist, um die Breite und/oder Position des Fensters relativ zu dem R-R-Zyklus zu variieren.

34. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, umfassend ein Timing-Mittel zum Auslösen eines Stimulationssignals nach einer Verzögerung jeder R-Spitze folgend, die einer minimalen Verzögerung plus einer Offset-Verzögerung entspricht, ein adaptives Mittel zum Variieren der Offset-Verzögerung in Schritten, während der Herzschlagrhythmus oder das Produkt des Herzschlagrhythmus und des systolischen Blutdrucks überwacht wird, und zum Identifizieren der Offset-Verzögerung, die aus dem niedrigsten Herzschlag oder der niedrigsten Herzelastung resultiert, und zum nachfolgenden Betreiben der Vorrichtung mit dieser Offset-Verzögerung für den betreffenden Patienten.

Es folgen 21 Blatt Zeichnungen

Fig. 1A.

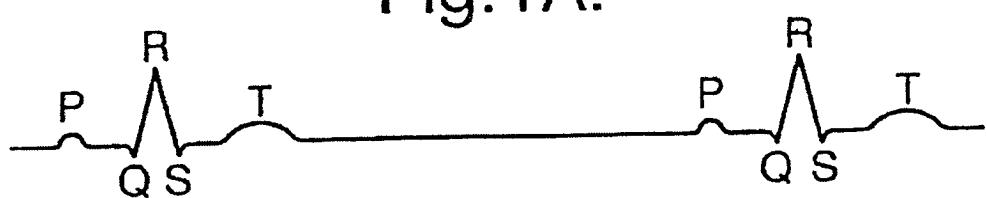


Fig. 1B.

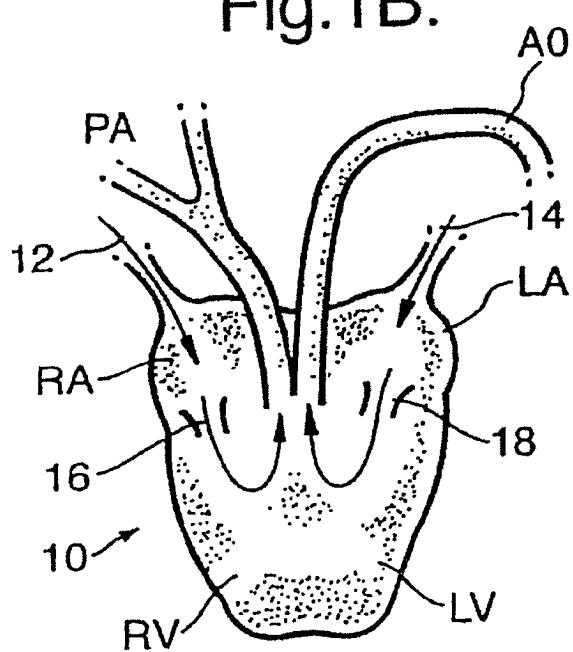
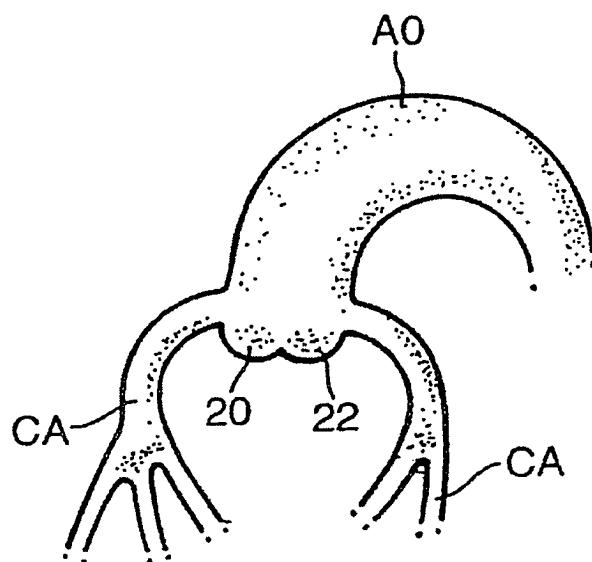


Fig. 1C.



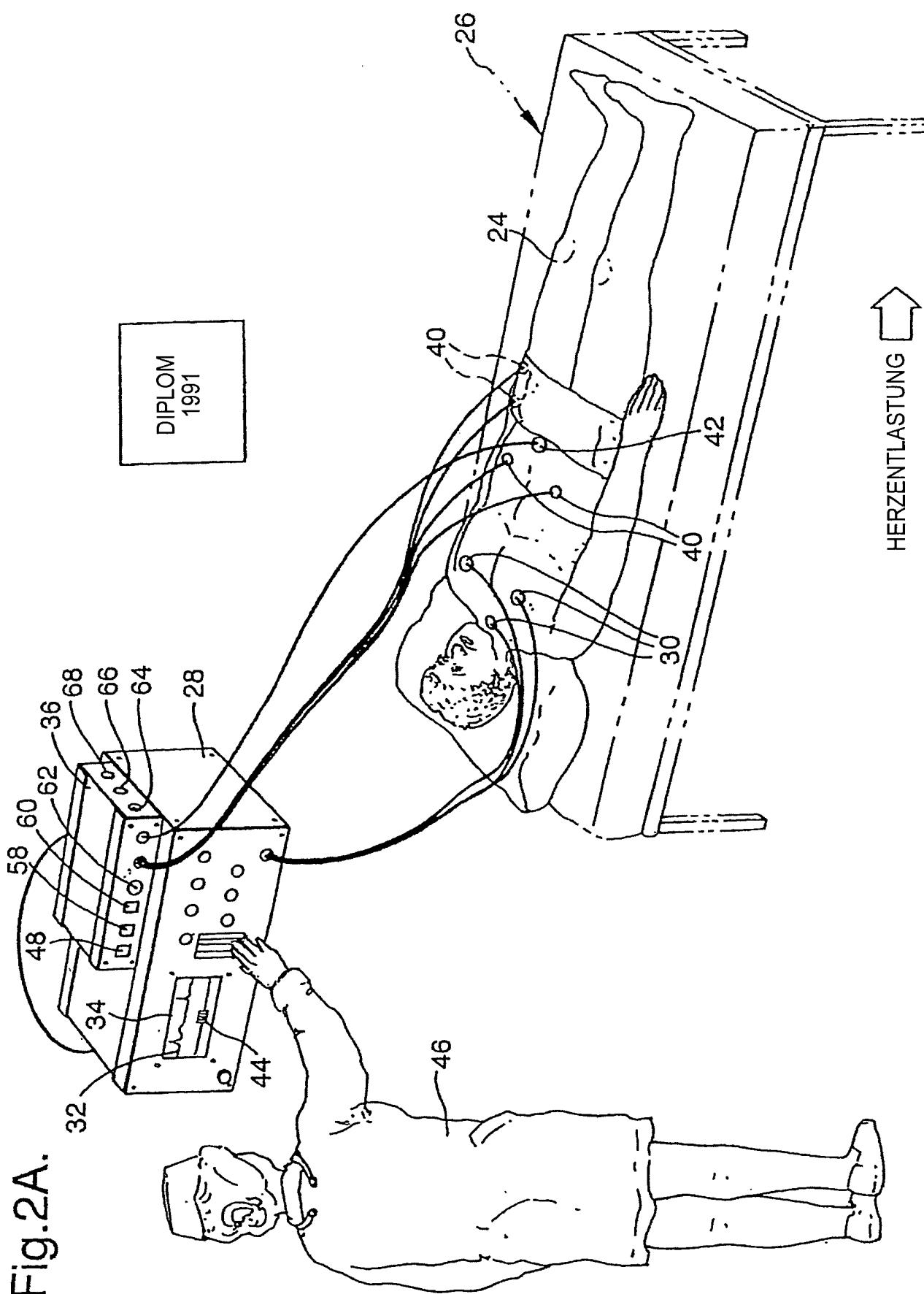


Fig. 2A.

Fig.2B.

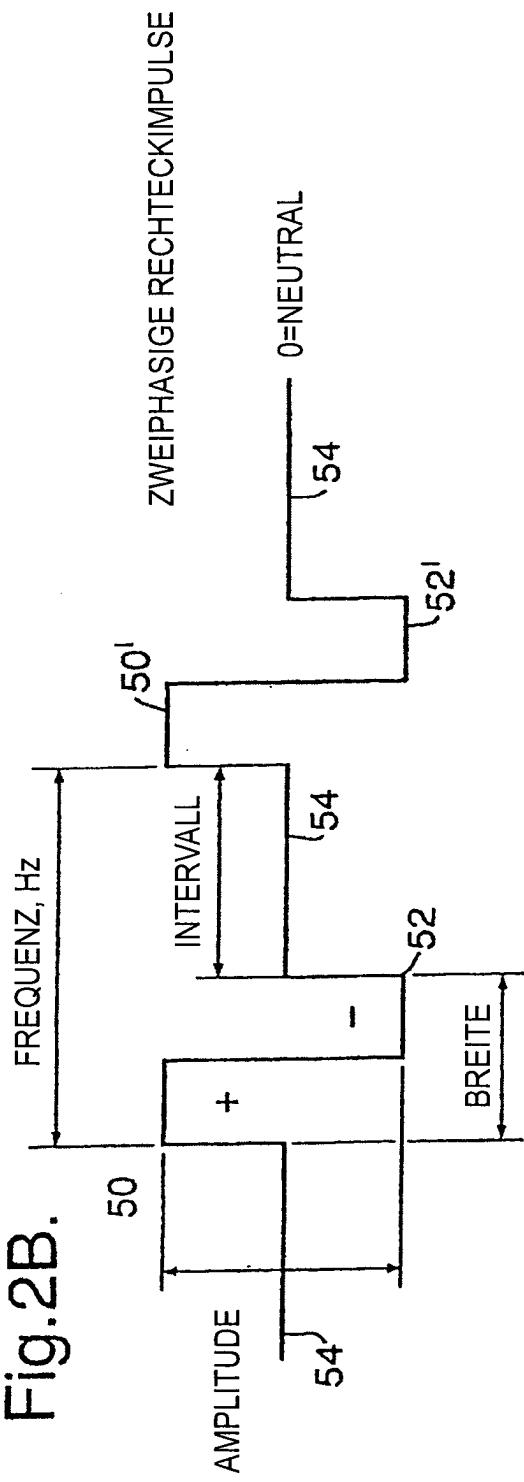


Fig.2C.

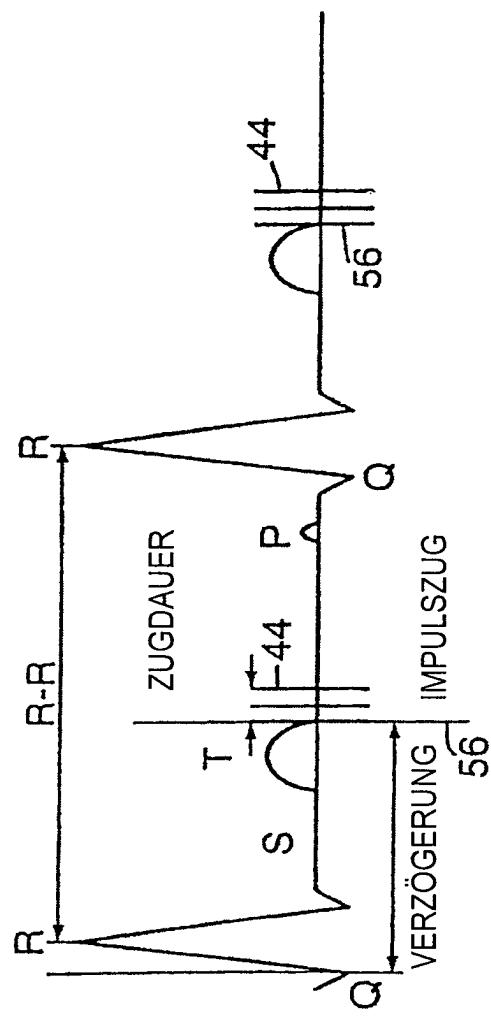
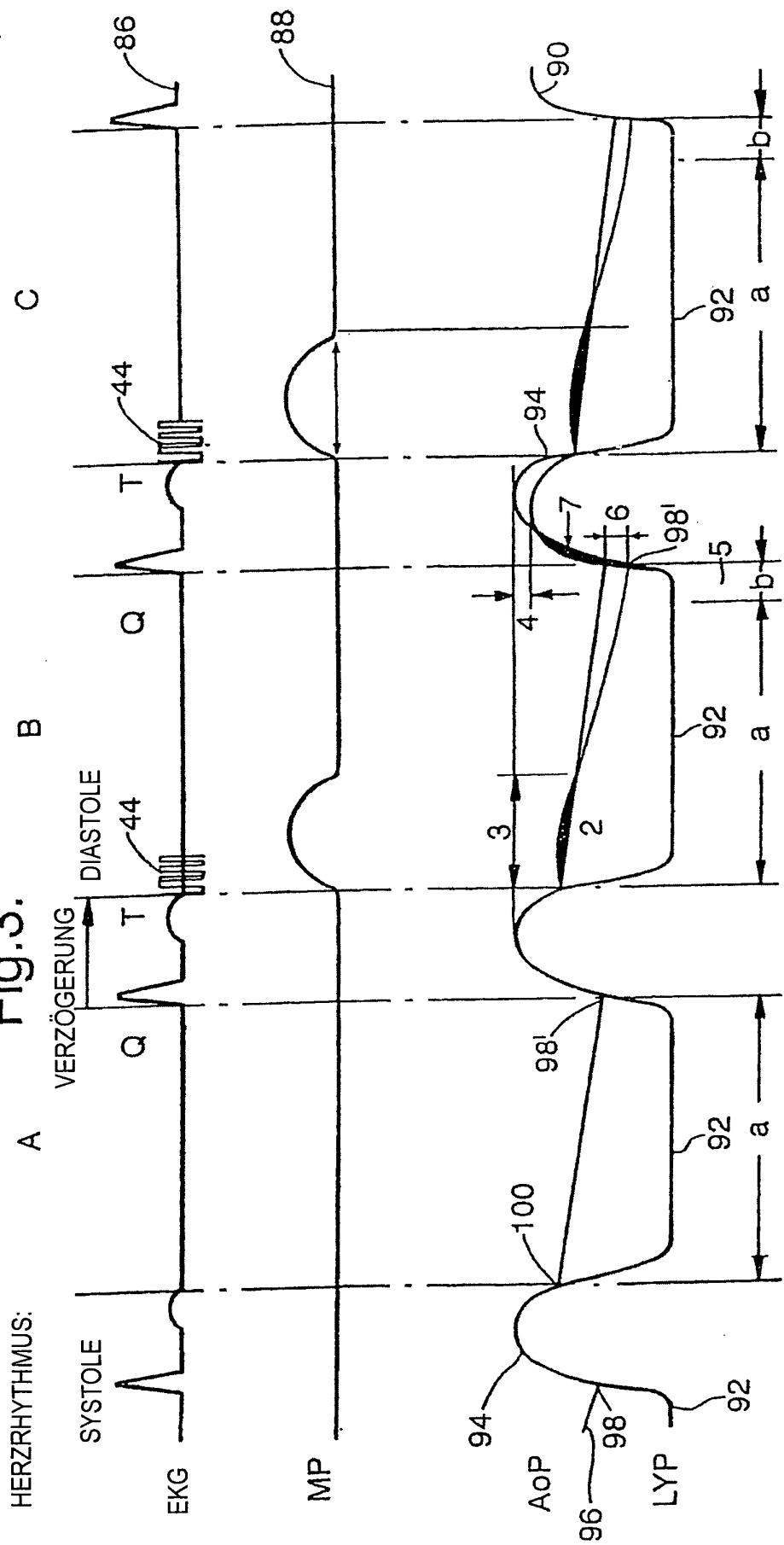


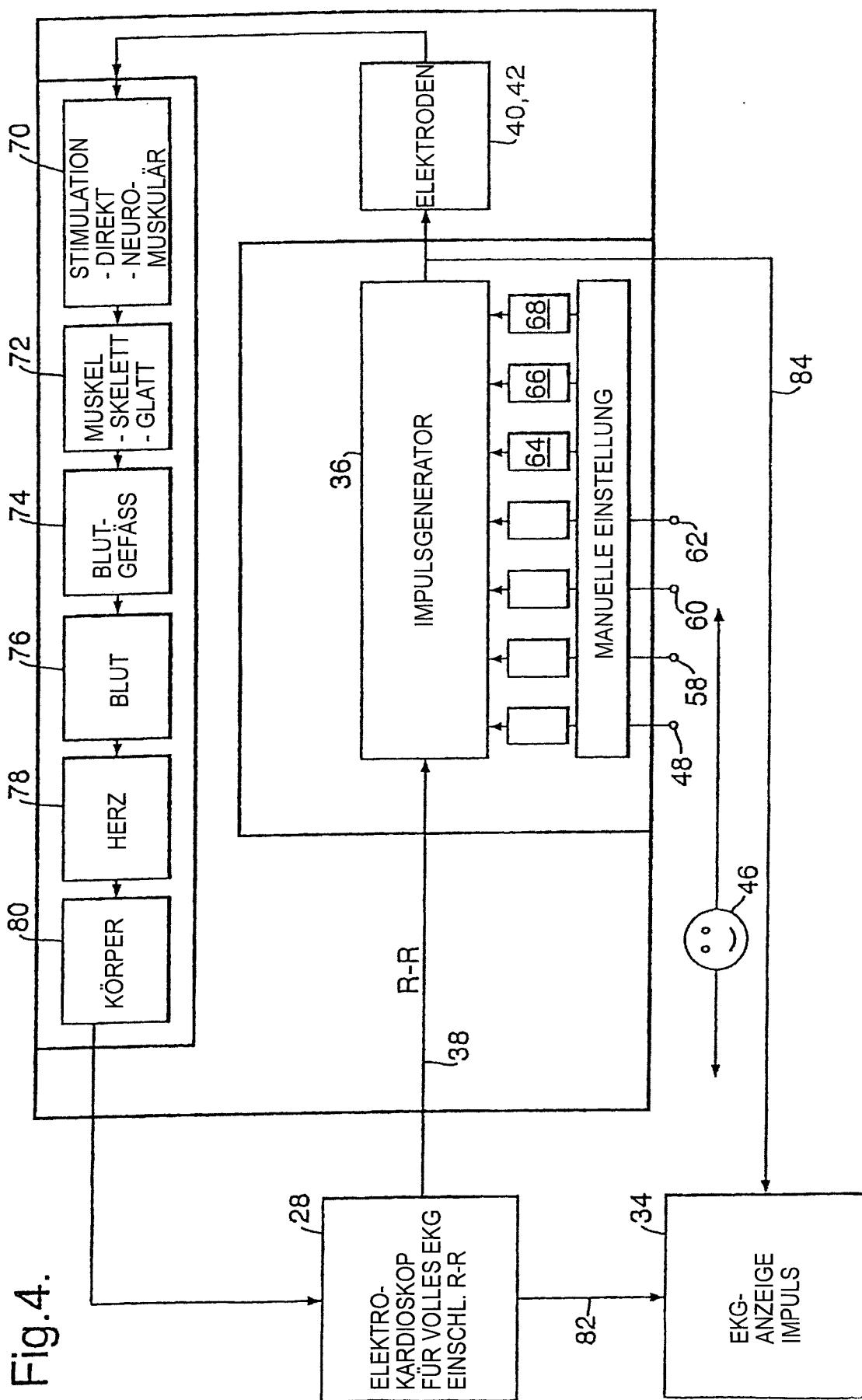
Fig. 3.



EKG = ELEKTROKARDIOGRAMM
 MP = MUSKELKRAFT
 AoP = AORTENDRUCK
 LVP = LINKSVENTRIKULÄRER DRUCK

HERZRHYTHMUS A = NORMALE SITUATION
 HERZRHYTHMUS B = BEGINK DER STIMULATION
 HERZRHYTHMUS C = WÄHREND DER STIMULATION

Fig.4.



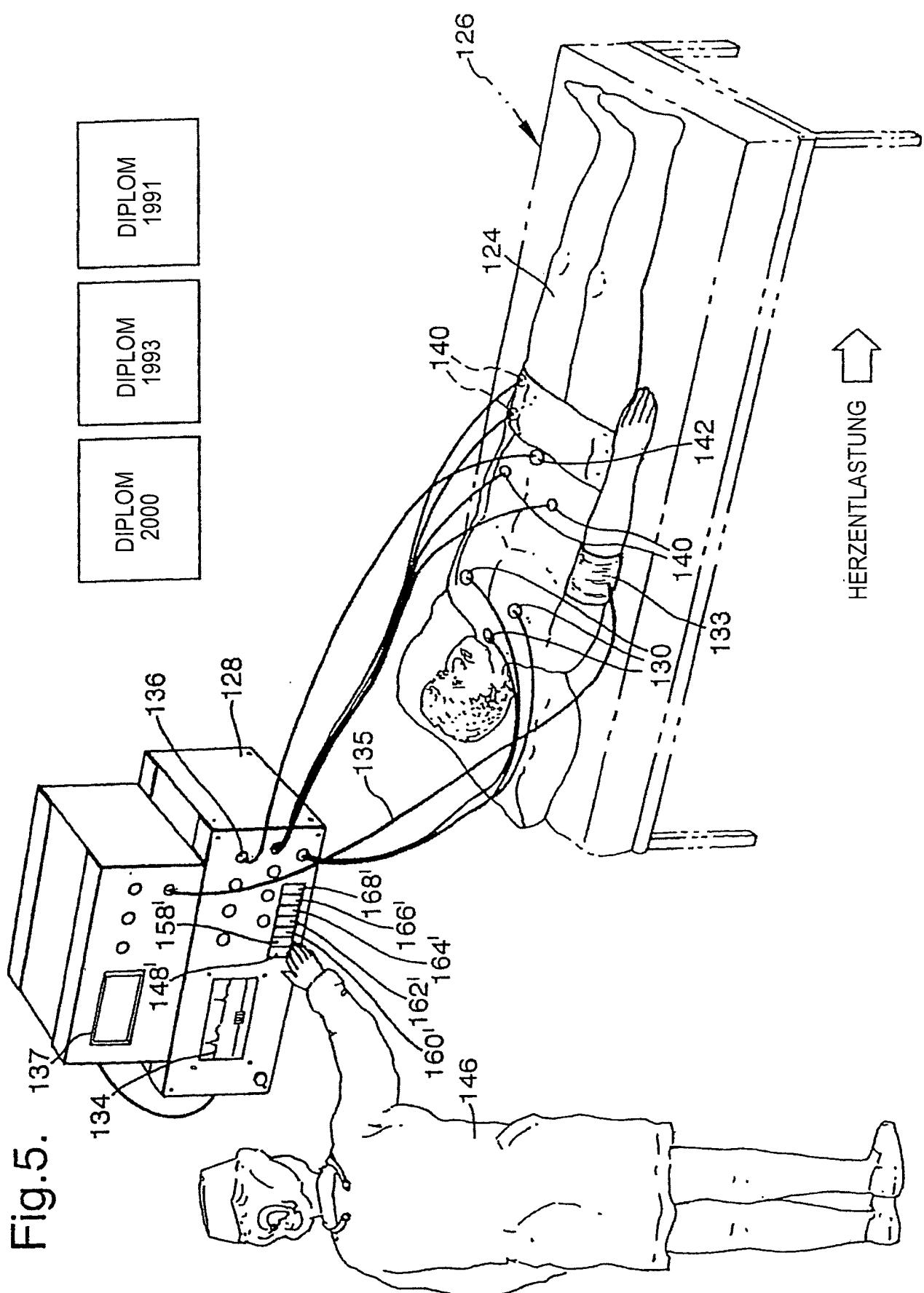


Fig. 6.

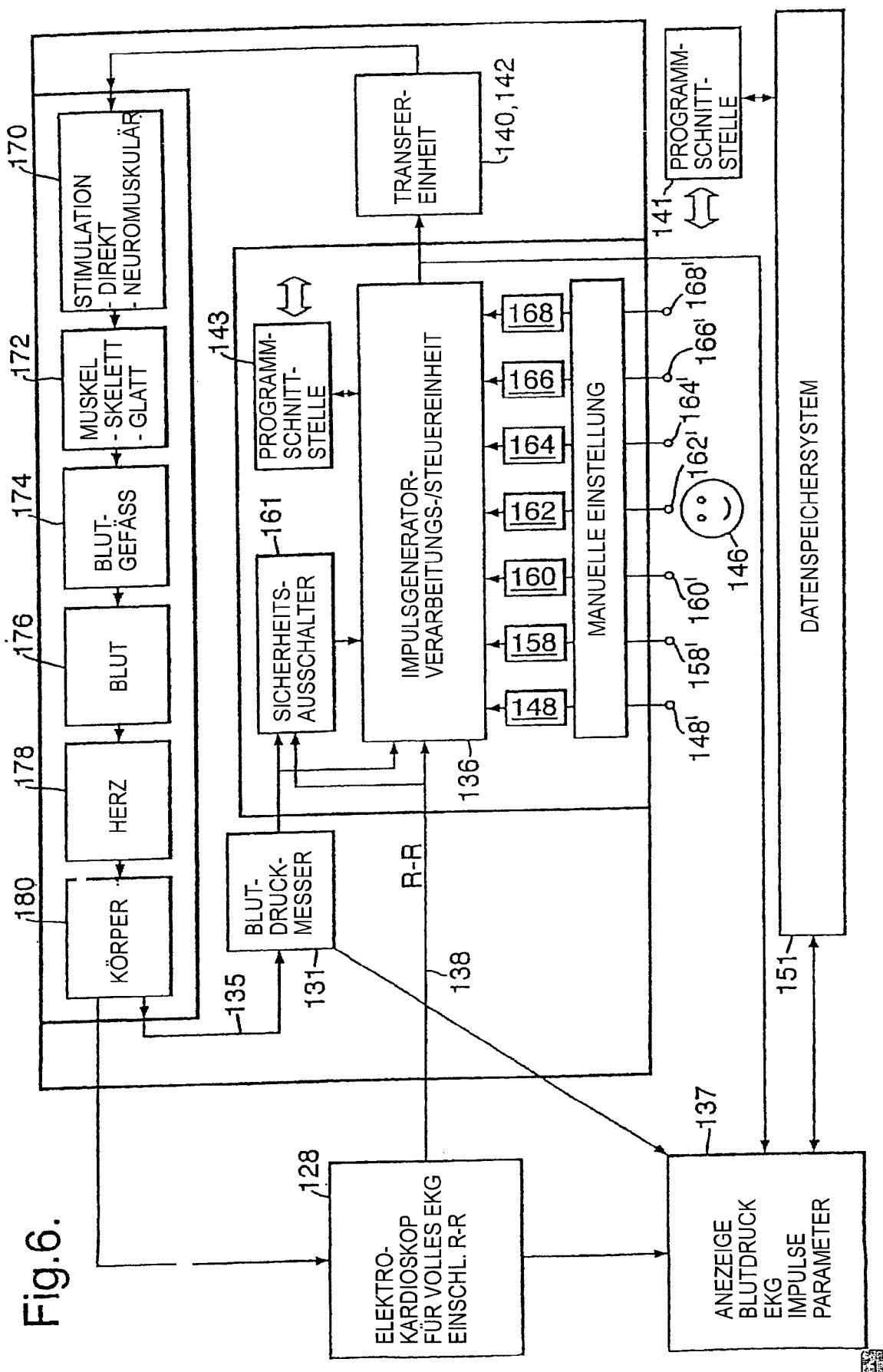
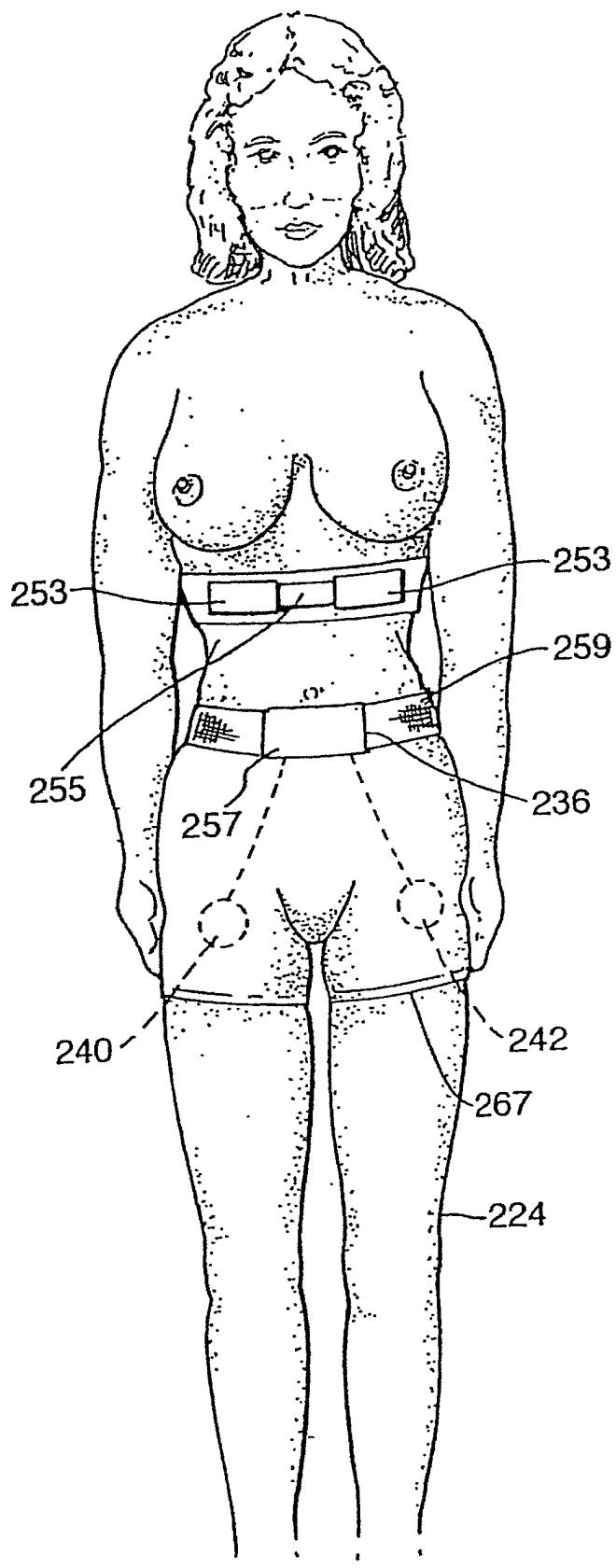
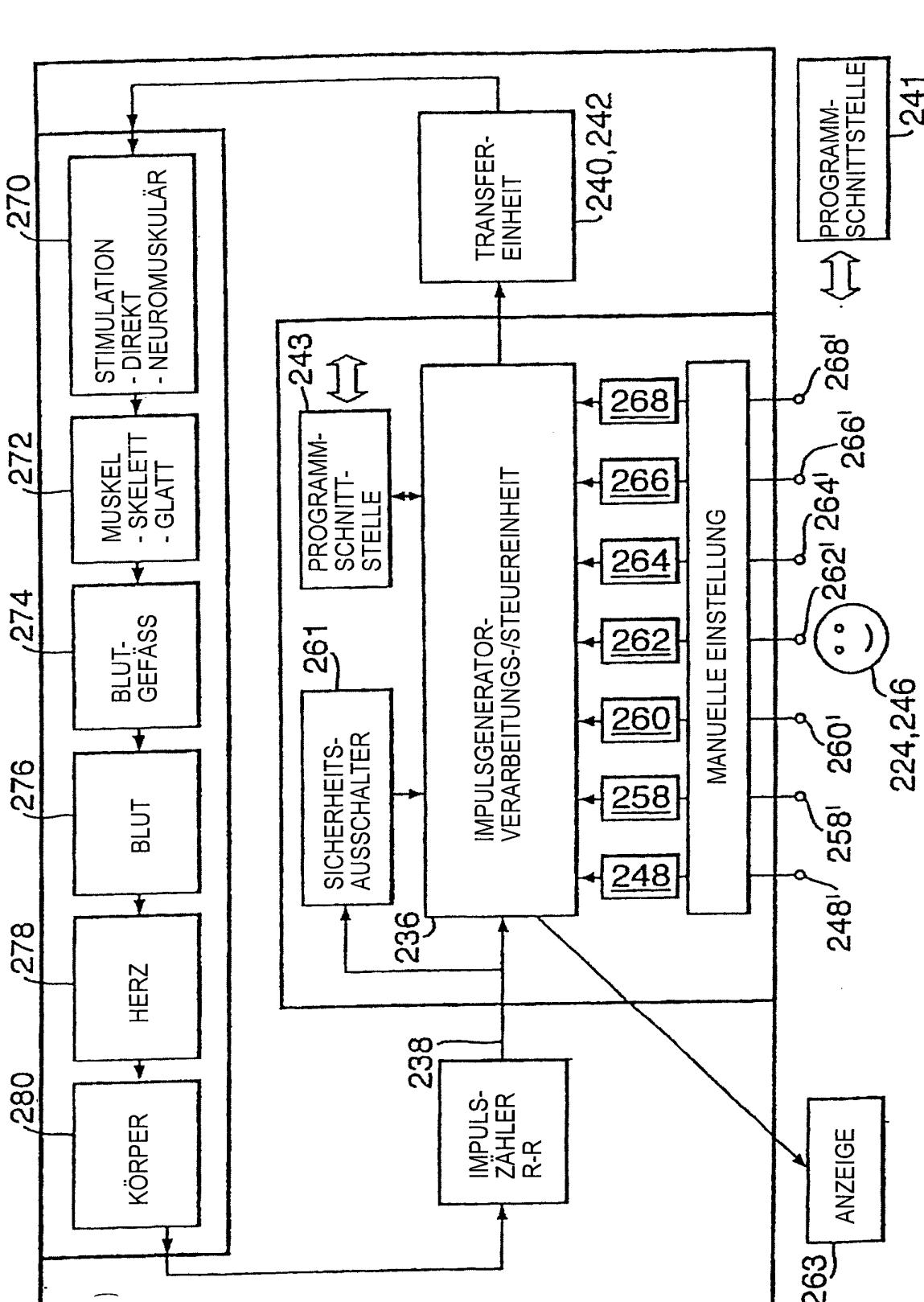


Fig.7.





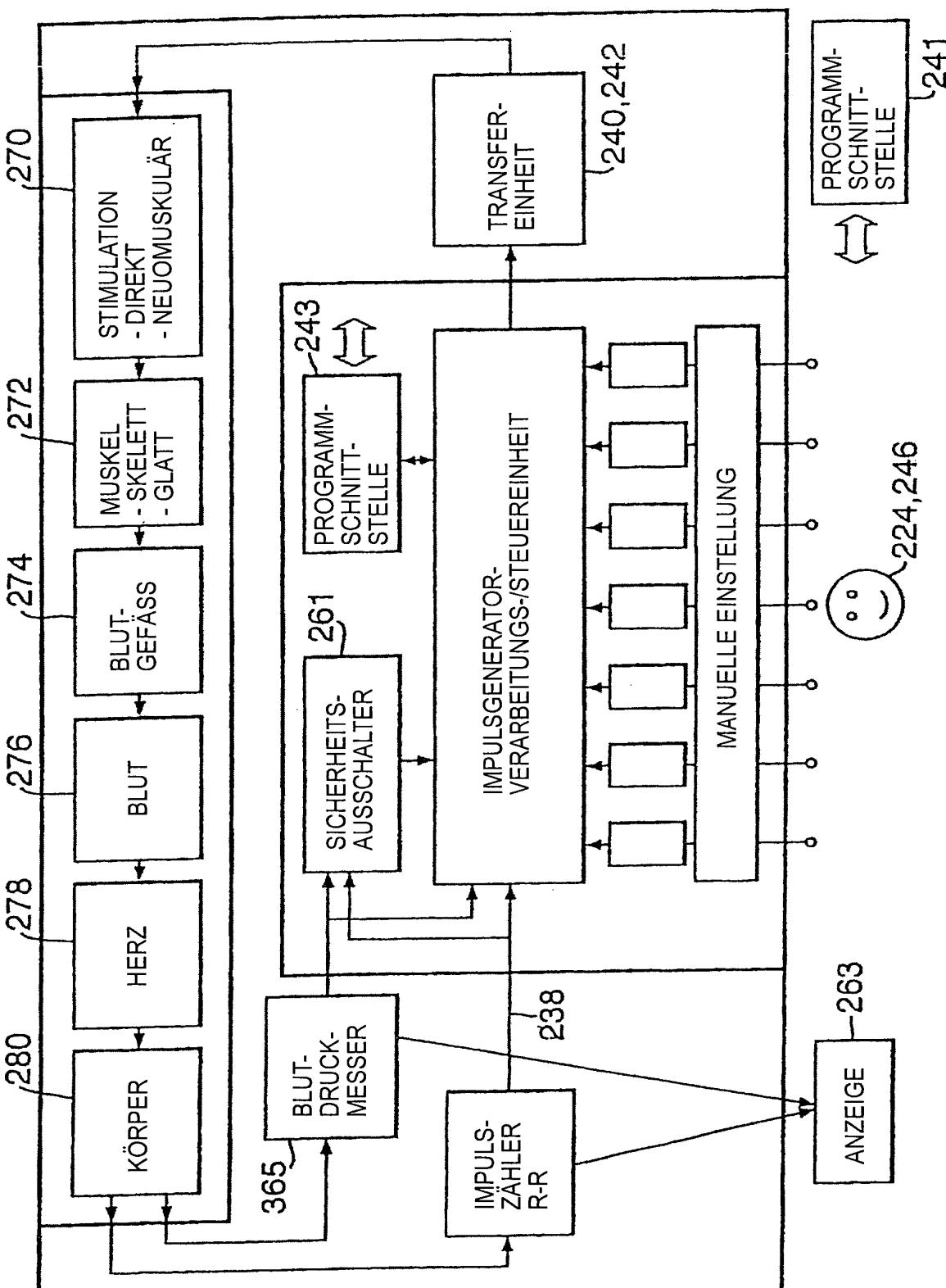


Fig. 9.

Fig. 10.

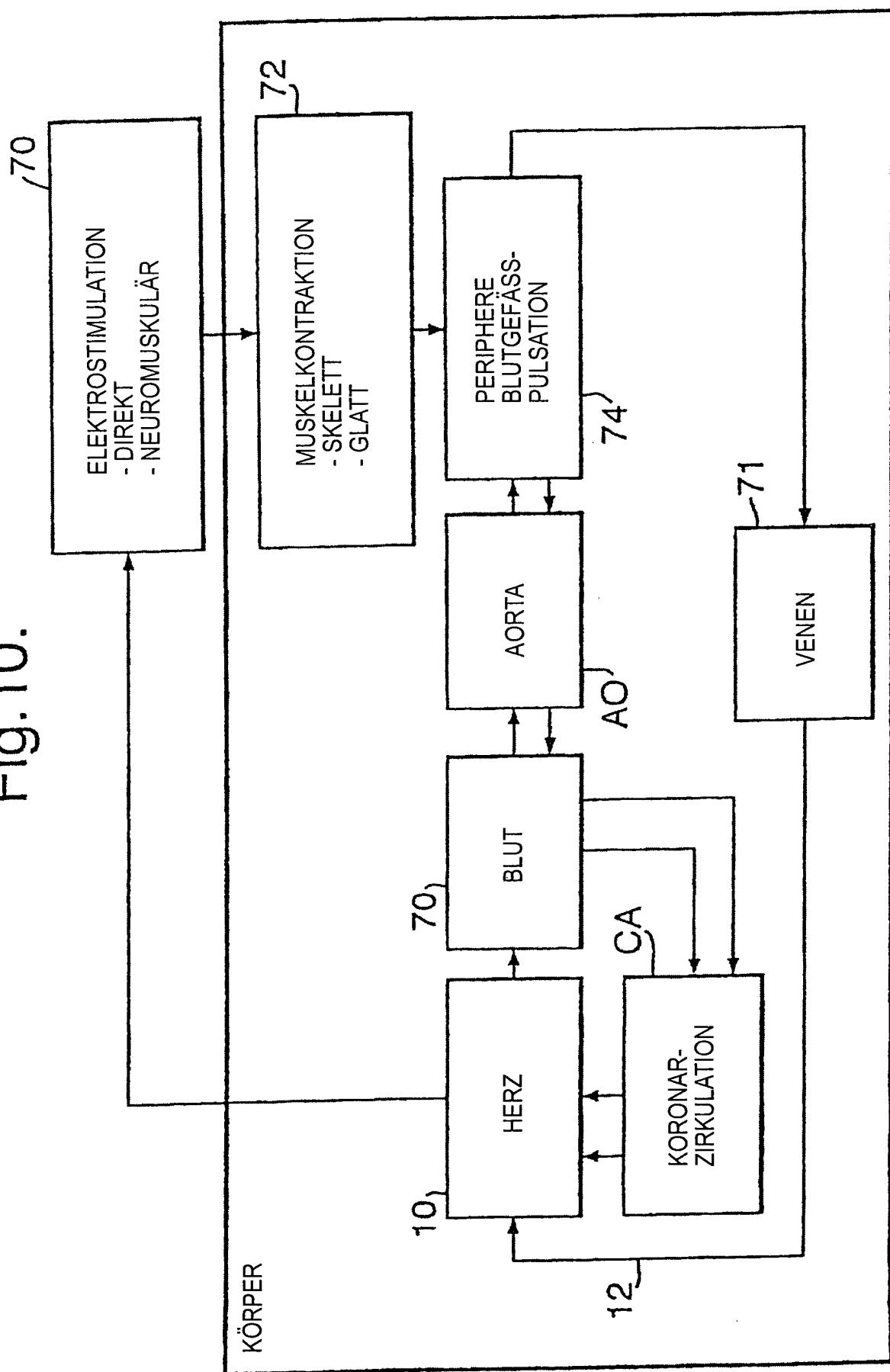


Fig. 11.

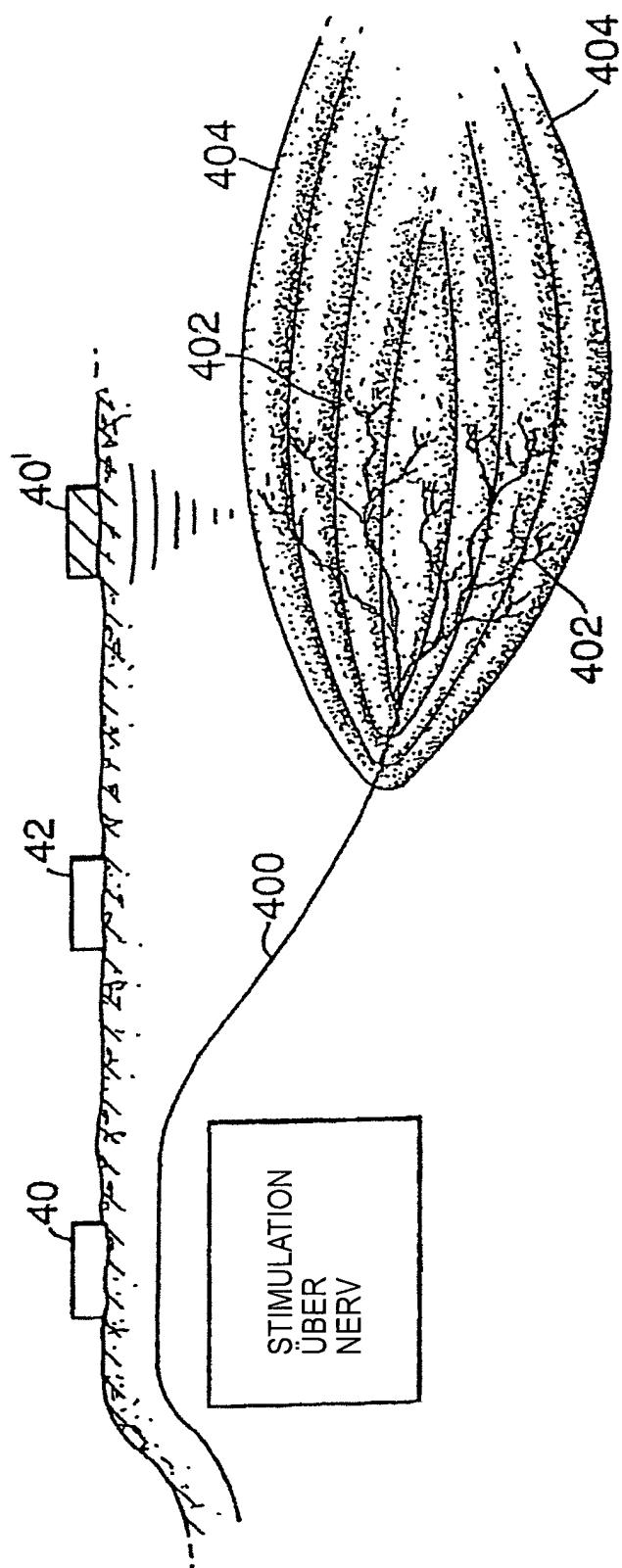


Fig. 12B.

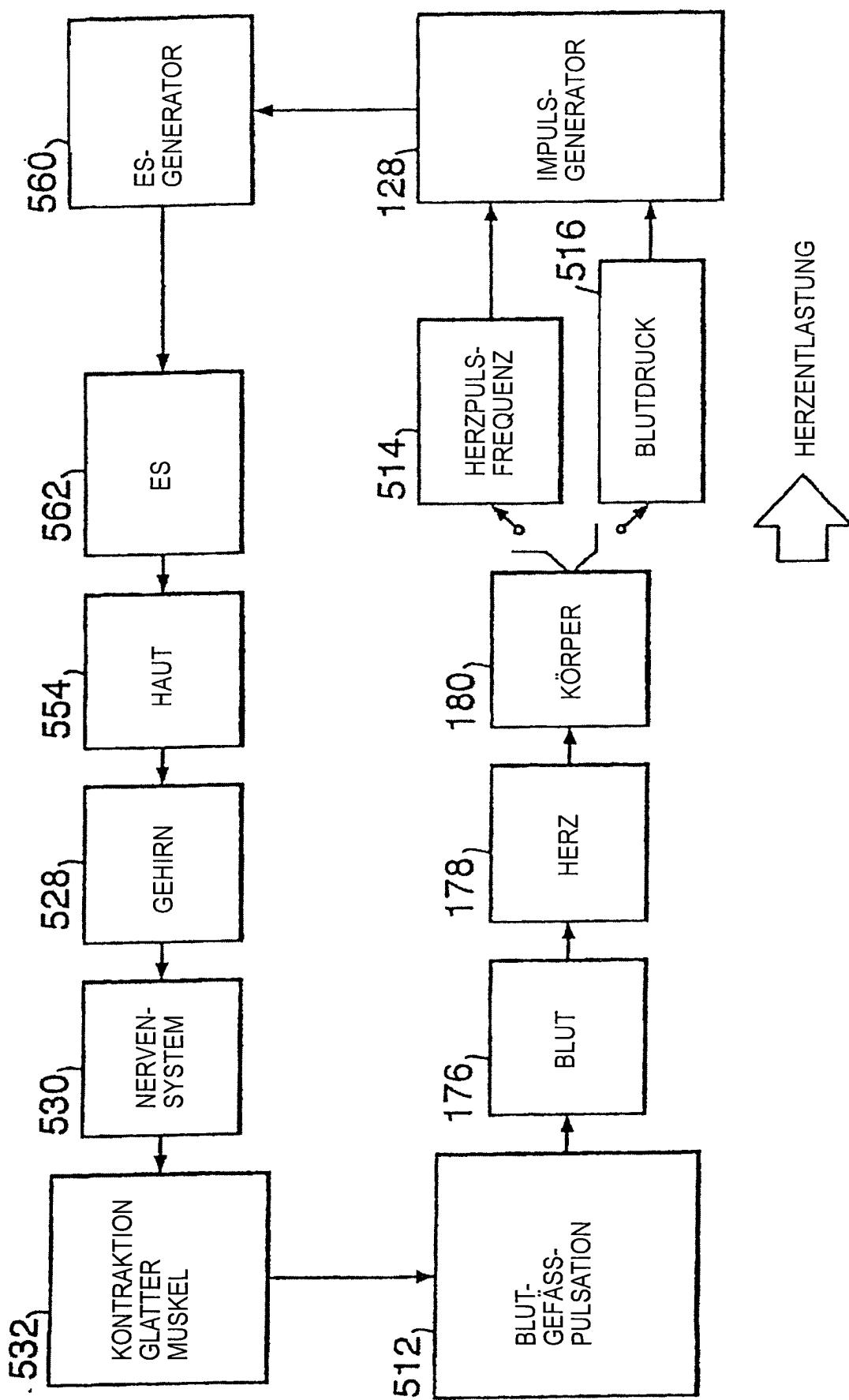
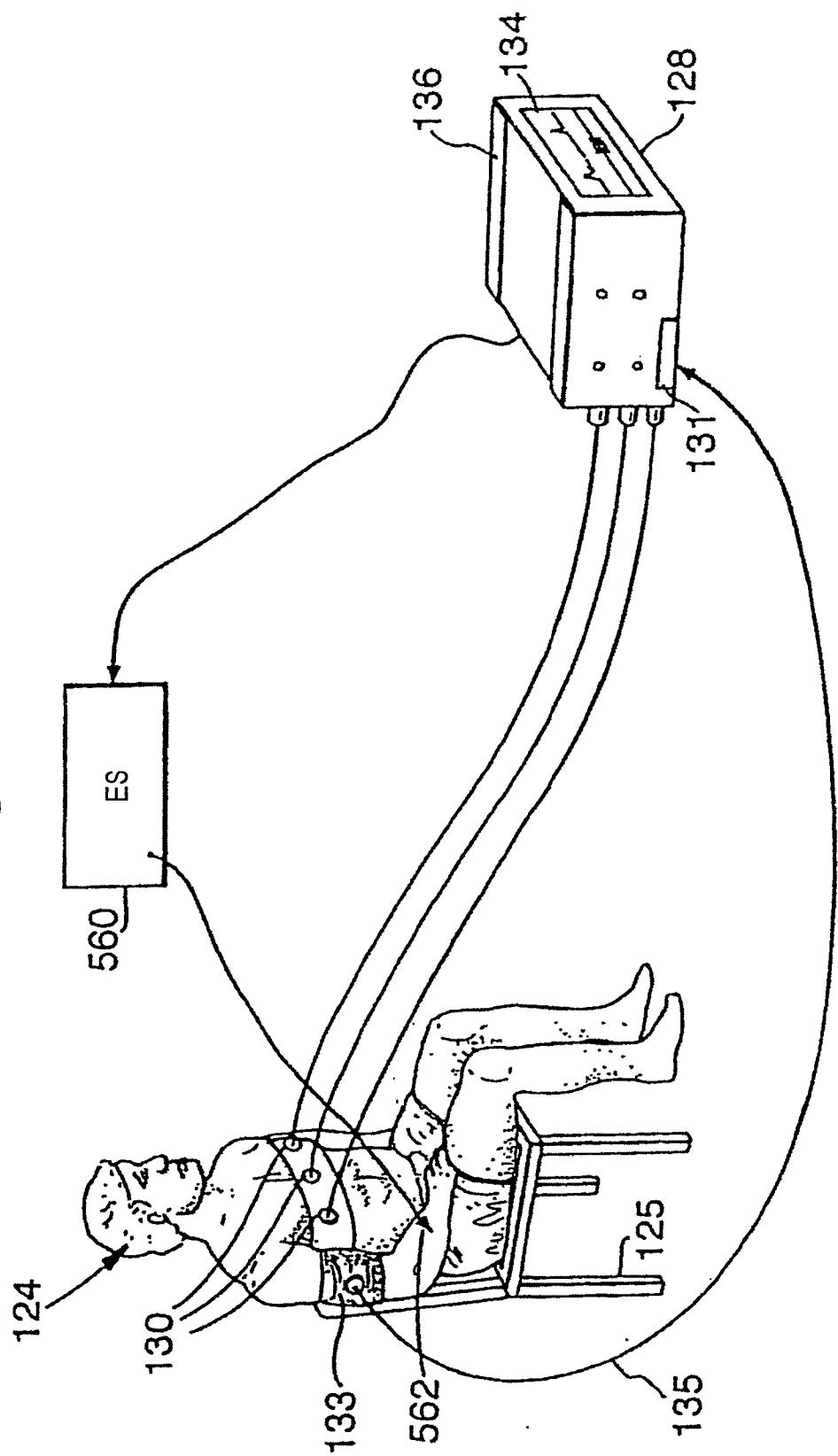


Fig. 12A.



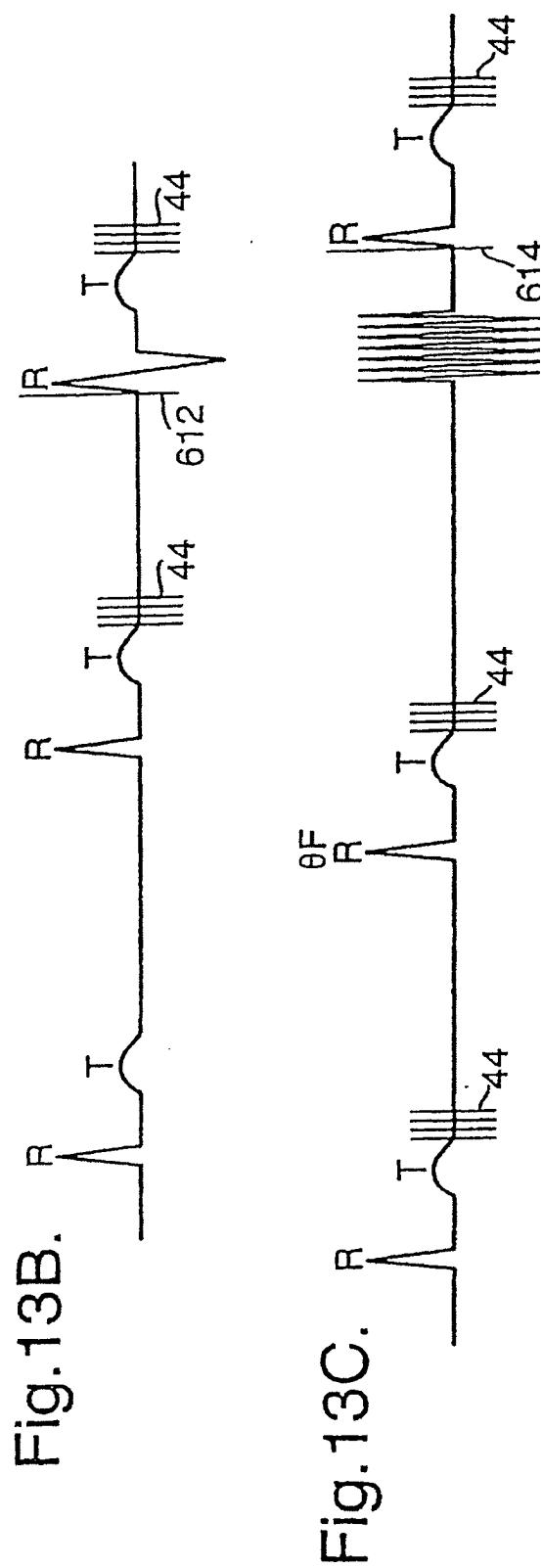
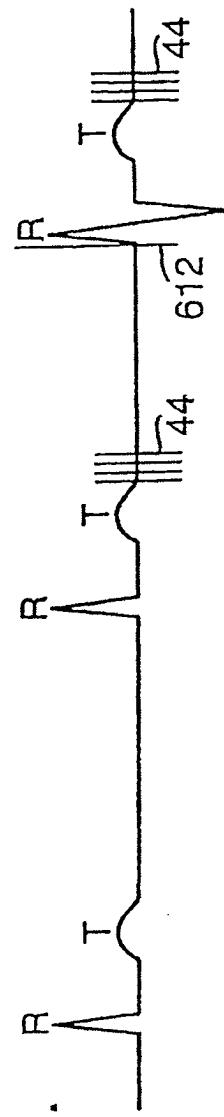
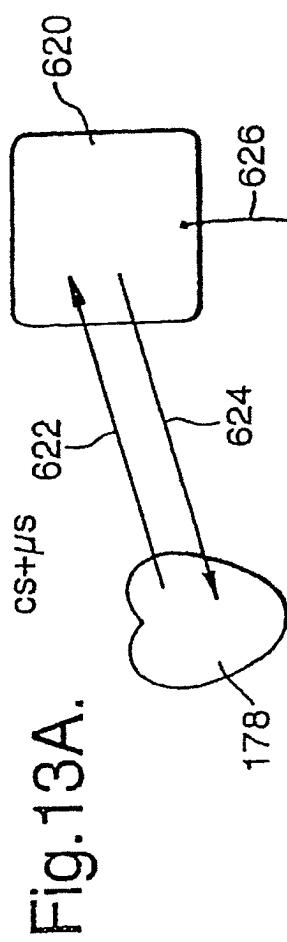


Fig.14.

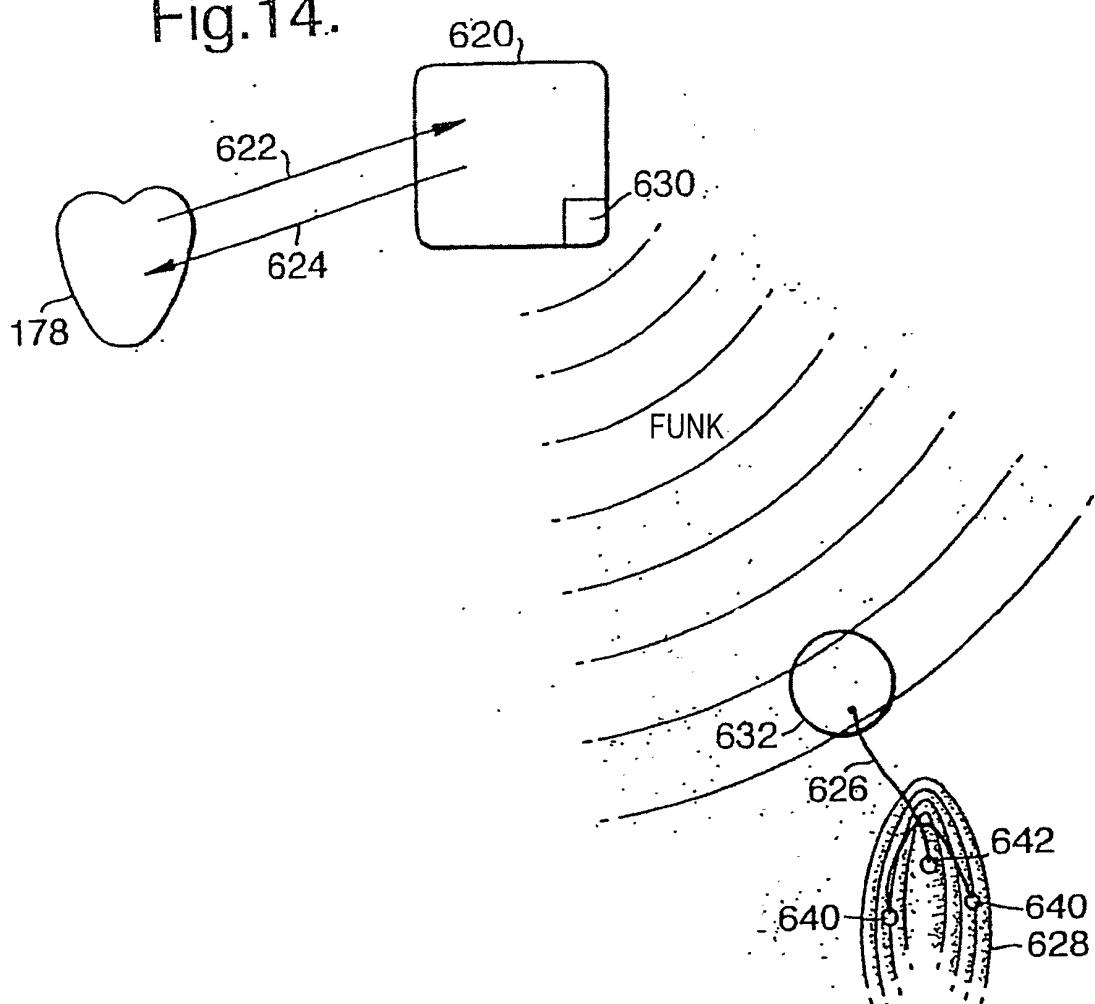


Fig.15.

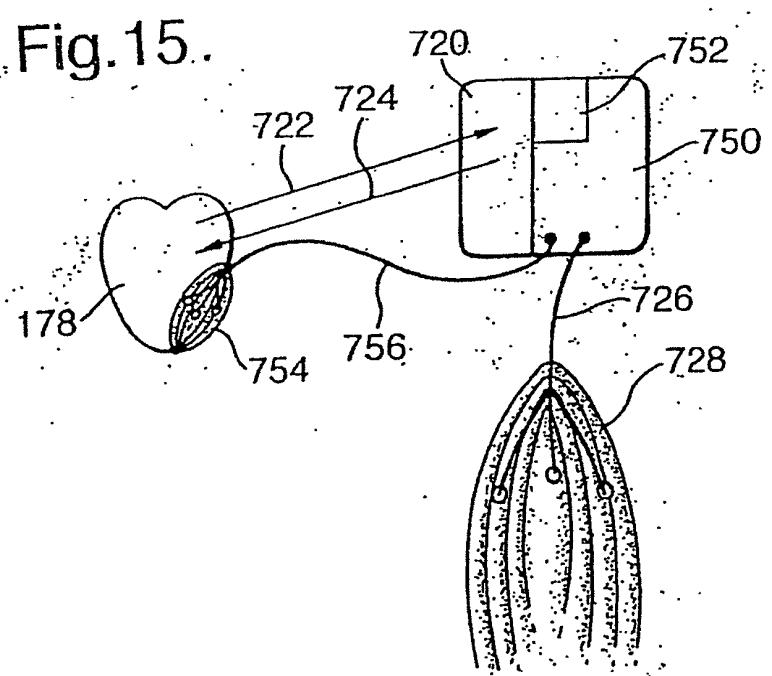


Fig.16

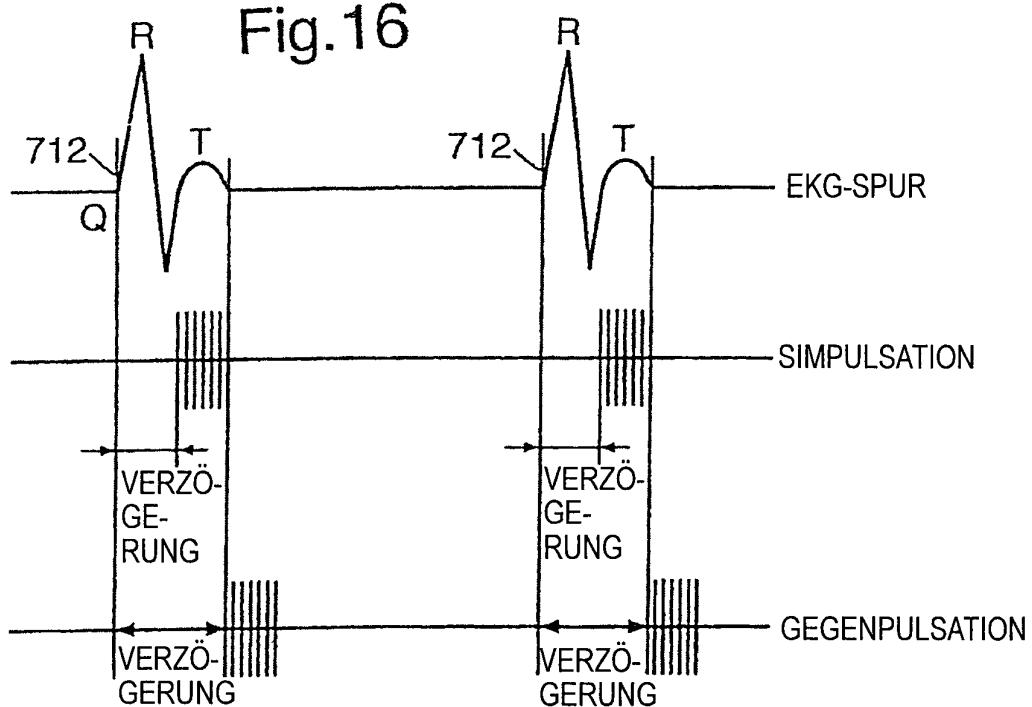


Fig.17.

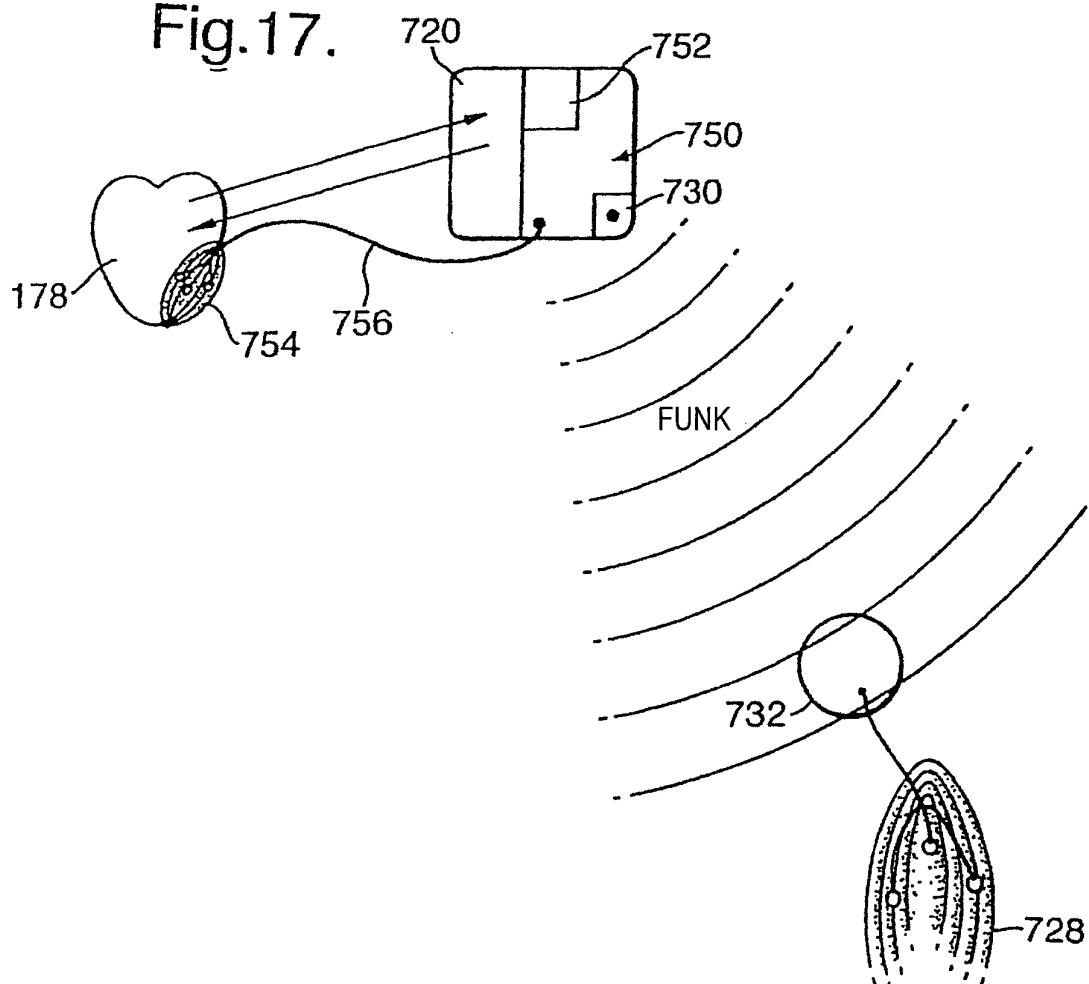


Fig.18A.

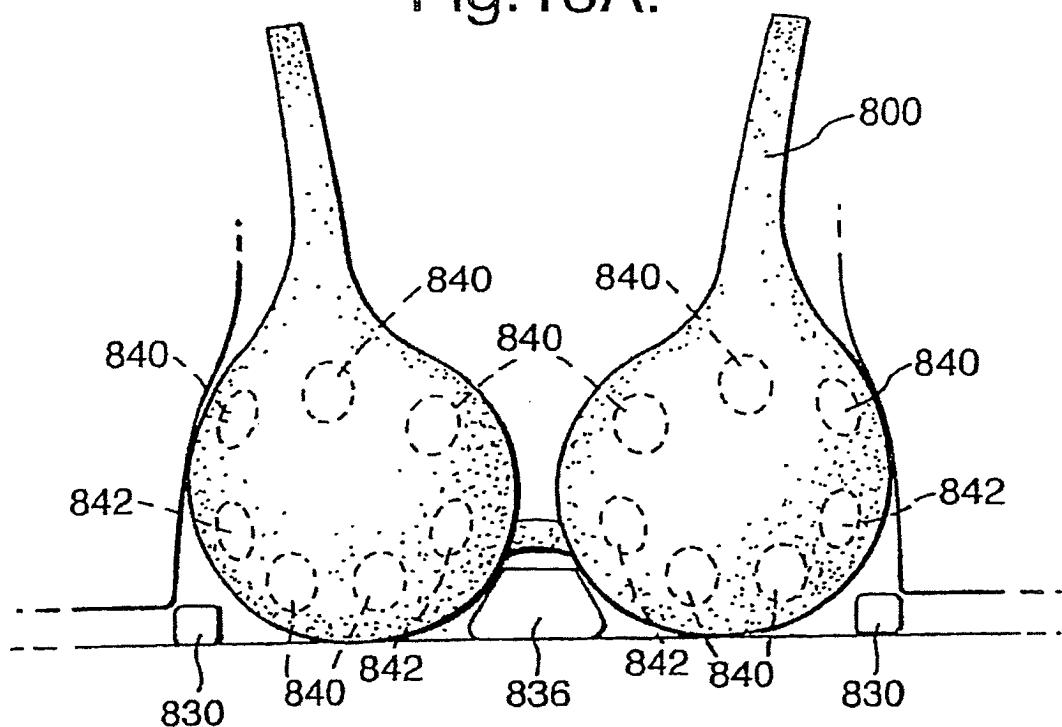


Fig.18B.

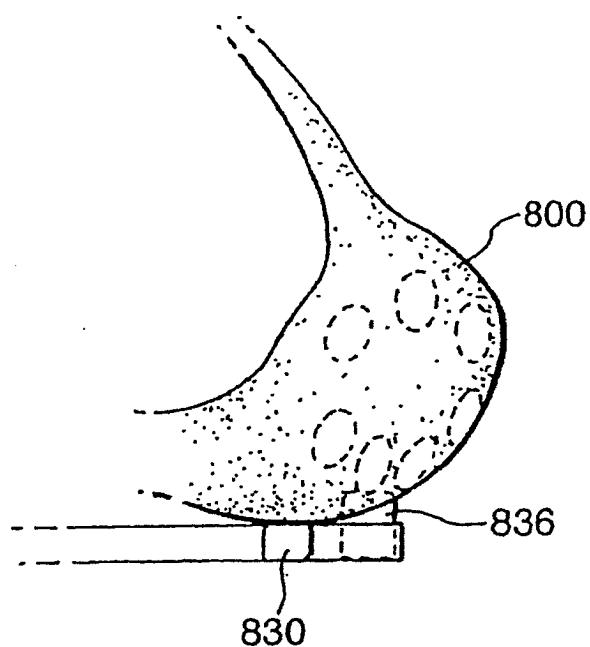


Fig.19A.

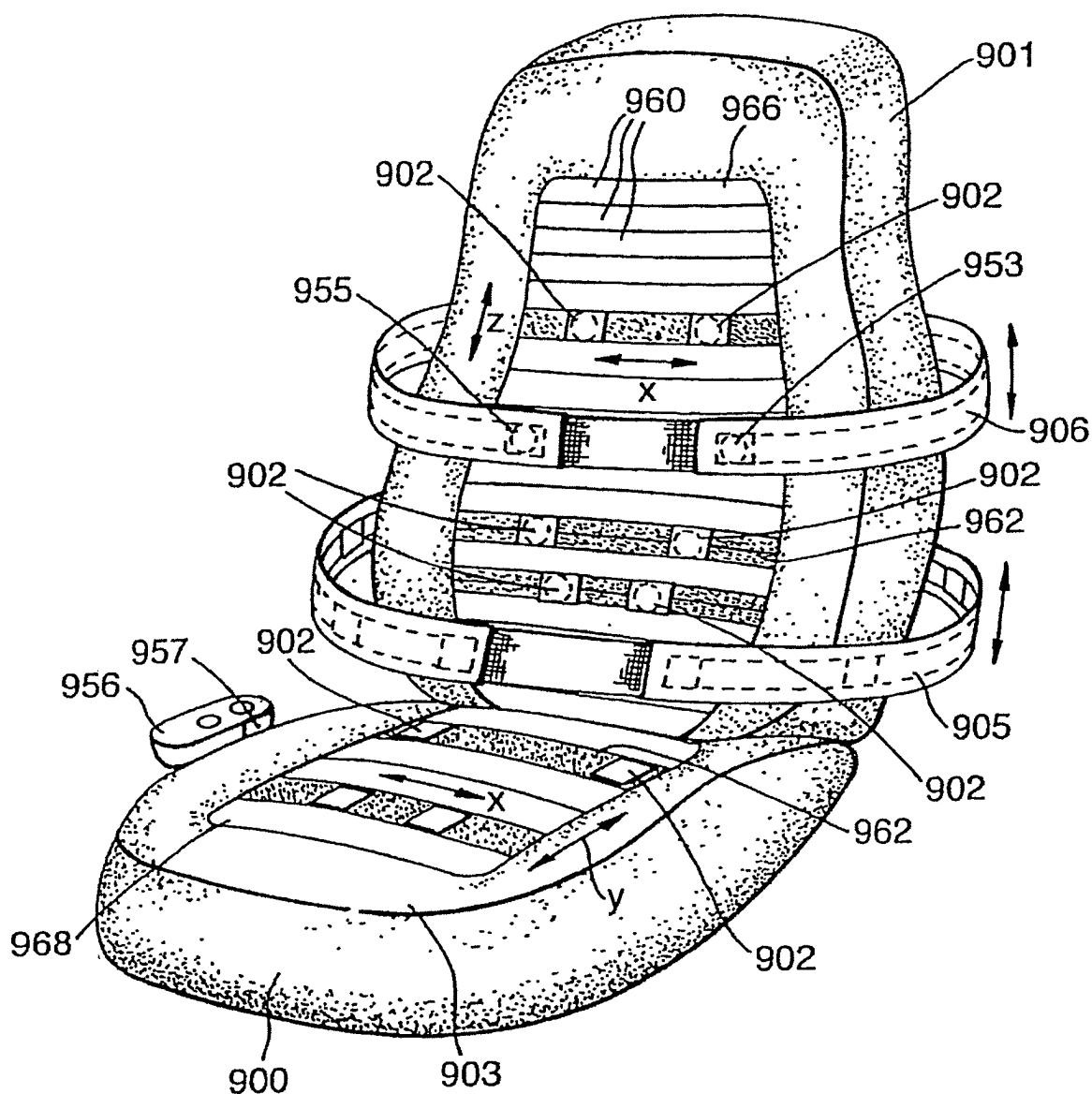


Fig.19B.

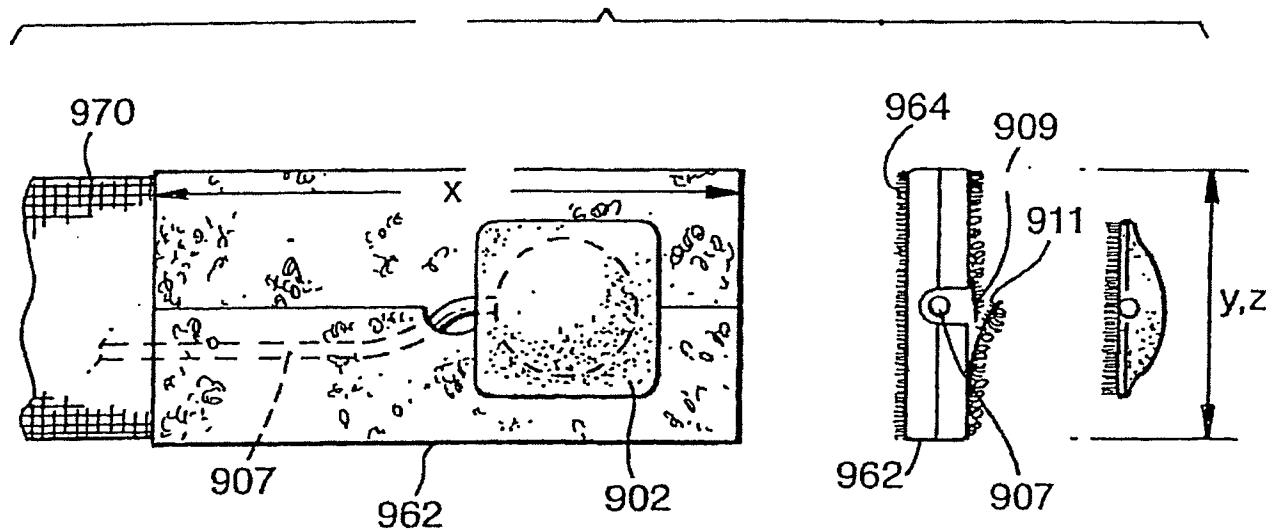


Fig.19C.

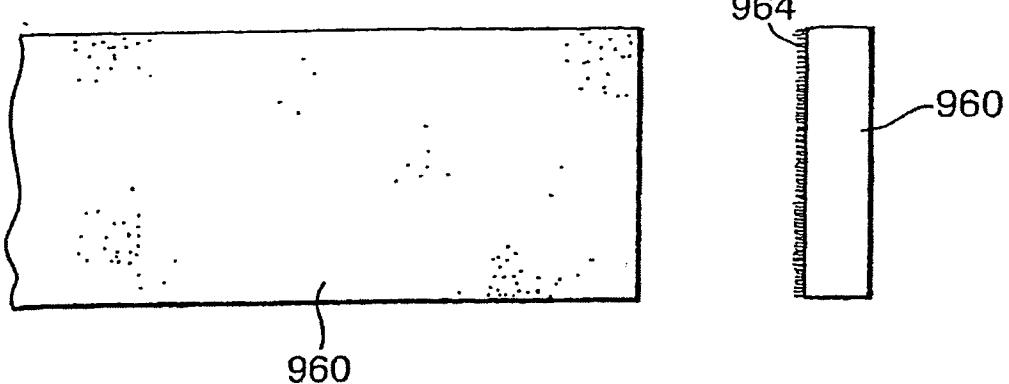


Fig.20.

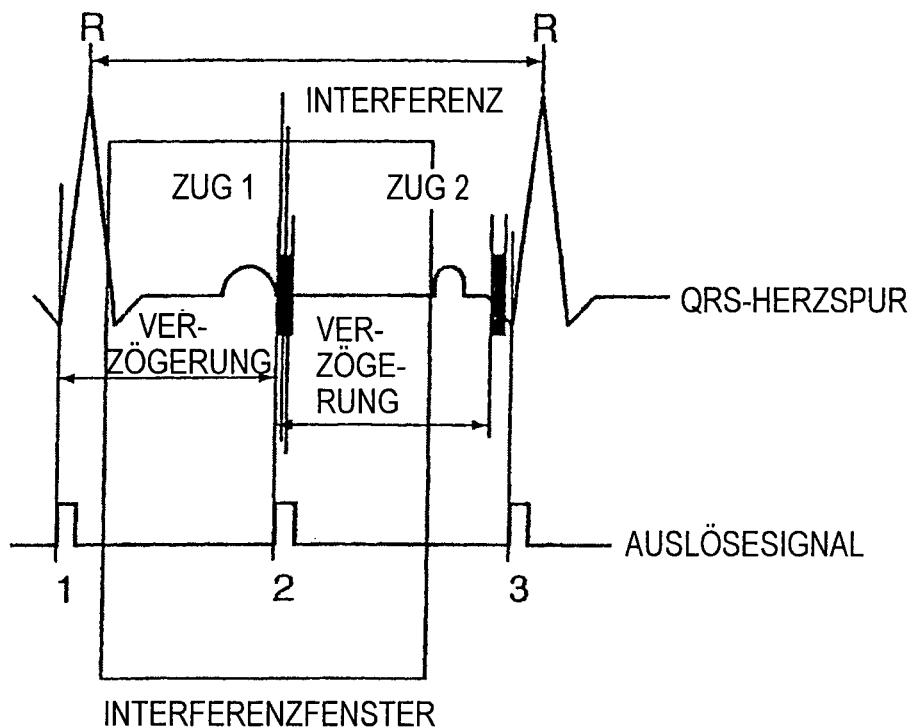


Fig.21.

