



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 24 952 T2** 2004.07.15

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 902 709 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61N 1/368**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 24 952.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/07537**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 924 577.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/041922**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **13.11.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **17.09.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.07.2004**

(30) Unionspriorität:

642717 03.05.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, LI, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(72) Erfinder:

**MEADOR, T., John, Half Moon Bay, US; HESS, F.,
Michael, Minneapolis, US; HILL, R., Michael,
Minneapolis, US; MEAD, Hardwin, R., Palo Alto,
US**

(74) Vertreter:

**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184
Stuttgart**

(54) Bezeichnung: **HERZSCHRITTMACHER ZUR VORBEUGUNG VON ARHYTHMIE UND FIBRILLATION UNTER
VERWENDUNG EINER KONSISTENTEN HERZREIZUNG**

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

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

Beschreibung

[0001] In der Schrittmacherliteratur wurde dargelegt, daß eine Stimulation beim Stabilisieren andernfalls instabiler Atrien bzw. Herzvorhöfe wirksam sein kann, wobei beispielsweise auf "Cardiac pacing in special and complex situations", Cardiology Clinics, 10: 4, S. 573–91, 1992 (Barold, SS) verwiesen sei. Es sei auch auf Br Heart, J., 115: Seite 478, 1988 (Clark, M., Sutton, R., Ward, D. u. a.) und "A new pacing algorithm for suppression of atrial fibrillation" (Murgatroyd, F. u. a.) in PACE 17, Teil II, Seite 863 verwiesen.

[0002] Es wurde in der Vergangenheit auch das Modifizieren der Stimulationsrate oder von Stimulationsintervallen für verschiedene Zwecke dargestellt. Es sei beispielsweise auf das Definieren des AV-Escape-Intervalls verwiesen, welches auf die HOCM-Stimulation angewendet wird, wie in "Permanent Pacing as Treatment for Hypertrophic CardioMyopathy" von McDonald u. a., Am. J. of Cardiology, V. 68, S. 108–110, Juli, angegeben ist. Es wurde eine Hysteresis vorgesehen, so daß sich der Schrittmacher bei Vorhandensein natürlich geleiteter Depolarisationen selbst ausschalten kann. Für diese spätere Kategorie sei beispielsweise auf Bowers (US-A-4 030 510) und Sutton (US-A-5 284 491) und andere verwiesen.

[0003] Ärzte haben in letzter Zeit begonnen zu erkennen, daß Doppelkammer-Schrittmacher selbst das Vorhandensein von ATs und AFs zu verringern scheinen. Es sei auf Ishikawa u. a. "Preventative Effects of Pacemakers on Paroxysmal Atrial Fibrillation in Patients with Bradycardia-Tachycardia Syndrome" (veröffentlicht in der Zeitschrift "Artificial Organs", 1994) verwiesen. Dennoch hat bisher niemand einen Schrittmacher vorgestellt, der das Atrium absichtlich bei einer Rate übersteuert, die höher ist als die angegebene natürliche Rate oder die Sensorrate. Vor der Einführung einer solchen Vorrichtung bestand der Eindruck, daß entgegenstehende Kriterien wichtiger waren. Beispielsweise wurden und werden noch die primären Stimulationsziele darin gesehen, es zu ermöglichen, daß das Herz bei seiner natürlichen Rate stimuliert, oder das Herz auf eine vorbestimmte Rate zu treiben, die einem Aktivitätsniveau entspricht. Es wurde auch weitverbreitet anerkannt, daß mehr als die minimal erforderlichen Stimulationsimpulse die Nutzungsdauer eines Impulsgenerators verringern, weil jeder Impuls mehr Energie aus der Batterie entnimmt. Wegen dieser Kontraindikationen wurde eine solche Vorrichtung früher nicht vorgesehen.

[0004] Die vorliegende Erfindung sieht eine Vorrichtung zum Steuern eines Stimulationssystems zum Abgeben von Stimulationsimpulsen an eine Herzkammer vor, welche aufweist: eine Zeitsteuereinrichtung zum Steuern der Abgaberate von Stimulationsimpulsen an die Kammer, wobei die Zeitgebereinrichtung in wenigstens zwei Einstellmodi betreibbar ist, wobei der eine der wenigstens zwei Modi ein Abklingmodus ist und der andere der wenigstens zwei Modi ein Hochfahrmodus ist, eine Kontraktionserfassungs-

einrichtung zum Erfassen von Herzereignissen der Kammer und zum Erzeugen eines Signals anhand dieser und zum Unterscheiden zwischen natürlichen und induzierten Kontraktionen oder Depolarisationen, eine Schalteinrichtung, die dazu dient, der Zeitsteuereinrichtung zu signalisieren, in den Hochfahrmodus zu wechseln, wenn natürliche Herzdepolarisationen der Kammer erfaßt werden, so daß die Stimulationsrate erhöht wird, bis keine weiteren dieser natürlichen Kontraktionen erfaßt werden, und die erhöhte Stimulationsrate einen Zeitraum danach aufrechterhalten wird, und nach Ablauf dieses Zeitraums zum Abklingmodus umzuschalten, bis entweder ein Sicherheits-Stimulationsratenniveau erreicht wurde oder eine natürliche Kontraktion der Kammer erfaßt wurde, falls das Sicherheitsniveau erreicht wurde, weiterhin bei der Sicherheitsrate zu stimulieren, jedoch, falls eine natürliche Kontraktion der Kammer erfaßt wird, bevor die Sicherheitsrate in dem Abklingmodus erreicht wurde, der Zeitsteuereinrichtung zu signalisieren, bei einer Rate zu stimulieren, die um ein Inkrement größer ist als eine Rate, bei der die natürliche Depolarisation oder Kontraktion gefunden wurde.

[0005] Bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden nun nur als Beispiel mit Bezug auf die anliegende Zeichnung beschrieben.

[0006] **Fig. 1** ist ein Diagramm eines Menschen mit einem Schrittmacher und einer Programmiereinrichtung zur Kommunikation mit diesem.

[0007] **Fig. 2** ist ein Blockdiagramm der Schaltungsbestandteile und Vorrichtungen innerhalb eines Schrittmachers und ihrer Zuordnung zum Herzen.

[0008] **Fig. 3** ist ein grundlegendes Prozeßflußdiagramm gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0009] Die **Fig. 4a** und **4b** sind Graphiken der Stimulationsaktivität und von Sinusschlägen, anhand derer verschiedene Punkte in den Flußdiagrammen erläutert werden.

[0010] **Fig. 5** ist ein Flußdiagramm eines Algorithmus zur Implementation der Prozesse gemäß der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0011] **Fig. 6** ist ein **Fig. 4** entsprechendes Flußdiagramm für einen zweiten Algorithmus gemäß einer bevorzugten Ausführungsform dieser Erfindung.

[0012] Es ist hier eine Vorrichtung zum Steuern eines Herzschrittmachers vorgesehen, welche Mittel zum Stimulieren bei einer Rate aufweist, die knapp oberhalb derjenigen liegt, welche übliche Indikationen andernfalls als die beste Stimulationsrate nahelegen könnten. Diese ist insbesondere auf eine Stimulation knapp oberhalb der Sinusrate anwendbar, weil eine Implementation dieser Erfindung dafür ausgelegt ist, die Stärke einer atrialen Tachykardie und atrialen Fibrillation zu beseitigen oder abzuschwächen. Andere Indikationen dafür, welches die Sinusrate sein sollte, umfassen die Sensorrate, welche durch einen Aktivitätssensor oder auf der Grundlage anderer Mittel erzeugt wird, wie das Atemminutenvo-

lumen usw. Es sei bemerkt, daß es der gewöhnlichen Anwendung dieser Erfindung entgegengesetzt ist, oberhalb einer Sensorrate zu stimulieren, falls die Sinusrate kleiner als die Sensorrate ist. In diesen Situationen stimuliert die bevorzugte Ausführungsform einfach bei der Sensorrate. Im allgemeinen bezeichnet "knapp oberhalb der gewöhnlichen Rate" eine Rate, die durch periodisches oder zu vorbestimmten Zeiten erfolgreiches Reduzieren der Stimulationsrate, bis ein natürlicher Herzschlagrhythmus im Atrium (also durch einen Sinusknoten erzeugte atrielle Depolarisationen) gefunden wird, und anschließendes Wiedererhöhen der stimulierten Rate um einen zweiten vorbestimmten Betrag bestimmt wird. Dieser zweite Betrag ist dafür ausgelegt, das Vorhandensein von AF und AT (auch als atrielle Fibrillation und atrielle Tachykardie bezeichnet) zu beseitigen.

[0013] Das von dieser Erfindung vorgesehene Merkmal kann aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn es aktiviert ist, beginnt es damit, das atrielle bzw. atriale Escape-Intervall bei aufeinanderfolgenden Schlägen zu verringern, bis eine atrielle Stimulation hergestellt wurde. Nach einer programmierbaren Anzahl von Schlägen wird das Escape-Intervall inkrementell erhöht, bis wieder eine intrinsische atrielle Aktivität entdeckt wird. (Dies wird als "Abklingphase" bezeichnet.)

[0014] Wenn intrinsische atrielle Depolarisationen erfaßt werden, wird das Escape-Intervall wiederum in Inkrementen verringert, bis eine konsistente atrielle Stimulation wiederhergestellt wurde. (Dies wird als eine "Capturephase" bzw. "Einfangphase" oder "Einrastphase" bezeichnet.) Einige zusätzliche Merkmale umfassen die Verwendung einer geringeren Impulsbreite und/oder -amplitude für die Stimulationsimpulse während der Abklingphase als während der Einfangphase, das Nichtverwenden atriereller Refraktäreignisse bei Berechnungen atriereller Intervalle, die zum Festlegen des Escape-Intervalls verwendet werden, und das Verwenden des Mechanismus zum Verhindern einer langfristigen atrialen Stimulation bei einer maximalen Rate, um CHF-Zustände zu vermeiden.

[0015] Wie nehmen gegenwärtig an, daß die hier dargelegte Vorrichtung theoretisch funktionstüchtig ist, weil eine höhere Frequenz des Auftretens von Arrhythmien einer Dispersion refraktärer Eigenschaften entspricht und weil Herzrepolarisationsmuster gewöhnlich das Depolarisationsmuster nachbilden. Weil mit anderen Worten eine konsistente atrielle Stimulation (oder Doppelkammerstimulation), wie sie hier dargelegt ist, ein konsistenteres Depolarisationsmuster erreicht, sind die entsprechenden Repolarisationsmuster auch konsistent, und die Frequenz von Arrhythmien sollte, möglicherweise wegen der minimalen zeitlichen und räumlichen Dispersion der refraktären Eigenschaften, abnehmen.

[0016] Weiterhin kann die Anwendung der hier dargelegten Algorithmen zum Steuern des Schrittmachers vorgenommen werden, um die Stimulationsim-

pulse zu treiben, welche an die Ventrikel angelegt werden, und dadurch eine konsistente ventrikuläre Stimulation mit oder ohne eine konsistente atrielle Stimulation bereitzustellen, wie hier beschrieben wird.

[0017] In **Fig. 1** ist ein menschlicher Körper **80** mit einer implantierten medizinischen Vorrichtung **82**, in diesem Beispiel einem hermetisch abgeschlossenen, biokompatiblen, implantierten Impulsgenerator oder Schrittmacher, versehen. Sie ist durch eine Leitung **84** in der Schlüsselbeinvene **86** mit dem Herzen **88** verbunden, wie es heutzutage beim Implantieren von Schrittmachervorrichtungen üblich ist. Der Programmierkopf **9** mit von Hand betätigten Schaltern, wie **8**, ist vorzugsweise mit einem abgeglichenen Übertragungsdrahtsystem oder einer abgeglichenen Kabelanordnung **7** mit einer "Programmiereinrichtung" oder einem Computer verbunden, die oder der verwendet wird, um Impulsgeneratoren zu programmieren und Informationen von ihnen aufzunehmen. Eine solche Vorrichtung wie eine Programmiereinrichtung **25** kann eine Tastatur und eine Anzeigeeinrichtung zur Kommunikation mit einem Bediener (nicht dargestellt) aufweisen. Ein solches System wird verwendet, um telemetrisch mit der implantierten Vorrichtung **82** zu kommunizieren.

[0018] **Fig. 2** ist ein Blockschaltplan, in dem eine mögliche Form eines Schrittmachers **10** dargestellt ist, die in der Lage ist, die vorliegende Erfindung auszuführen. Es folgt eine detaillierte Beschreibung seiner allgemeinen Funktion.

[0019] Wenngleich die vorliegende Erfindung in Zusammenhang mit einer mikroprozessorbasierten Architektur beschrieben wird, ist zu verstehen, daß sie auch in einer anderen Technologie, wie einer Digitallogik-basierten kundenspezifisch integrierten Schaltungsarchitektur (IC-Architektur), in Analogschaltungen usw. implementiert werden könnte, falls dies erwünscht sein sollte.

[0020] Schrittmacher, die im Atrium stimulieren, verwenden häufig zwei Leitungen, wie die Leitungen **14**, **15**. Für diese als Beispiel dienende Ausführungsform könnten auch andere Konfigurationen verwendet werden, wie Durchschnittsfachleute verstehen werden. Die Leitung **14** weist eine Elektrode **24** auf, die sich in der Nähe ihres distalen Endes innerhalb des rechten Ventrikels **16** positioniert befindet. Die Elektrode **24** ist durch einen Leiter **14** über einen Eingangskondensator **26** mit dem Knoten **28** und mit den Ein/Ausgangsanschlüssen einer Ein-/Ausgabeschaltung **30** gekoppelt. Eine distale Elektrode der Leitung **15** ist innerhalb des rechten Atriums **17** positioniert. Die Elektrode **22** ist durch einen Leiter **15** über einen Eingangskondensator **75** mit einem Knoten **76** und mit den Ein/Ausgangsanschlüssen der Ein-/Ausgabeschaltung **30** gekoppelt.

[0021] Die Schaltung **30** enthält die wirksamen Eingangs- und Ausgangs-Analogschaltungen zur digitalen Steuerung und Zeitgeberschaltungen zum Erfassen vom Herzen abgeleiteter elektrischer Signale,

wie des Herzelektrogramms (EGM oder EKG). Sie kann auch die Ausgabe von Sensoren empfangen (welche nicht dargestellt sind, jedoch mit den Leitungen **14** und **15** verbunden sein können oder in dem Schrittmacherkörper oder Verbinderblock usw. enthalten sein können), und sie ist der Teil, der von Software-implementierten Algorithmen in einer Mikrocomputerschaltung **32** gesteuert Stimulationsimpulse an das Herz anlegt.

[0022] Die Mikrocomputerschaltung **32** wird häufig als eine platineninterne Schaltung **34** und eine platinenexterne Schaltung **36** konfiguriert. Die platineninterne Schaltung **34** weist einen Mikroprozessor **38**, einen Systemtaktgeber **40** und einen platineninternen RAM **42** sowie einen platineninternen ROM **44** auf. Die platinenexterne Schaltung **36** weist eine platinenexterne RAM/ROM-Einheit **46** auf. Die Mikrocomputerschaltung **32** ist durch den Datenkommunikationsbus **48** mit einer digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **50** gekoppelt. Die Mikrocomputerschaltung **32** kann aus kundenspezifischen IC-Vorrichtungen hergestellt werden, welche durch Standard-RAM/ROM-Komponenten erweitert sind, oder in einem Chip auf einer Hybridschaltungsplatine hergestellt werden.

[0023] Fachleute werden verstehen, daß die in **Fig. 2** dargestellten elektrischen Bauteile gemäß bevorzugten Ausführungsformen durch eine geeignete implantierbare Batterieleistungsquelle **55** versorgt werden. Eine Batterietestschaltung **56** liefert der Steuereinrichtung oder dem Mikrocomputer direkt Informationen, bei den meisten Ausführungsformen durch eine Vref-Wert-Schaltung in der Art von **58** oder eine geeignet konfigurierte POR-Schaltung, die einen Lebensdauerendeindikator oder andere Batteriebensdauer-/Energieniveauschaltungen enthält, wie auf dem Fachgebiet wohlbekannt ist.

[0024] Eine Antenne **52** ist für die Aufwärts-/Abwärts-telemetrie über eine Funkfrequenz-(RF)-Sender-/Empfängerschaltung (RF-TX/RX) **54** mit der Ein-/Ausgabeschaltung **30** verbunden. Die Fernübertragung sowohl analoger als auch digitaler Daten zwischen der Antenne **52** und einer externen Vorrichtung in der Art einer externen "Programmiereinrichtung" (in der Art der Vorrichtung bei der Bezugszahl **25** in **Fig. 1**) wird gemäß bevorzugten Ausführungsformen durch Mittel ausgeführt, wie sie in US-A-S 127 404 "Telemetry Format for Implantable Medical Device" beschrieben sind. Weiterhin ist gemäß bevorzugten Ausführungsformen ein Reed-Schalter **51** mit der Ein-/Ausgabeschaltung **30** verbunden, um eine Patientennachsorge zu ermöglichen, indem der Meßverstärker **64** deaktiviert wird, und Telemetrie- und Programmierfunktionen zu ermöglichen, wie auf dem Fachgebiet wohlbekannt ist. Im allgemeinen muß ein Reed-Schalter geschlossen werden, um eine Fernübertragung von Daten vorzunehmen, einige Vorrichtungen enthalten jedoch keine Reed-Schalter, wobei die Verwendung anderer bekannter Vorrichtungen oder Verfahren bevorzugt ist, die annehmbar sind,

um eine Zuverlässigkeit von Telemetriedaten oder einer Initialisierung zu garantieren und vor einer unangemessenen Verwendung zu schützen.

[0025] Eine Kristalloszillatorschaltung **57** ist bevorzugt, um die Hauptzeittaktsignale der digitalen Steuer- und Zeitgeberschaltung **50** zuzuführen. Das Ein- und Ausschalten der meisten Zeitperioden hängt von einem von einem Programm gesteuerten Takt bzw. Taktgeber ab, und die Länge der Zeiträume wird im allgemeinen in bezug auf eine Anzahl von Taktzyklen festgelegt. Eine Vref-/Vorspannungsschaltung **58** erzeugt eine stabile Spannungsreferenz und Vorspannungsströme für die analogen Schaltungen der Ein-/Ausgabeschaltung **30**. Eine ADC-/Multiplexerschaltung (ADC/MUX) **60** digitalisiert analoge Signale und Spannungen, um eine Telemetrie und eine Austauschzeitangabe- oder Lebensdauerendefunktion (EOL) bereitzustellen. Eine Hochfahr-Rücksetzschaltung (POR) **62** bewirkt das Initialisieren des Schrittmachers **10** mit programmierten Werten während des Hochfahrens und setzt die Programmwerte nach dem Erfassen eines Batterieschwächezustands oder transient bei Vorhandensein bestimmter unerwünschter Bedingungen, wie beispielsweise einer unannehmbar hohen elektromagnetischen oder elektrischen Interferenz (EMI), auf Sollzustände zurück.

[0026] Die Betriebsbefehle zum Steuern des Zeitablaufs des in **Fig. 2** dargestellten Schrittmachers werden durch den Bus **48** in die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **50** gekoppelt, worin digitale Zeitgeber das Gesamt-Escape-Intervall des Schrittmachers festlegen und getrennte atrielle und ventrikuläre Escape-Intervalle sowie verschiedene Refraktär-(PVARP)-, Austast-(PVAB)- und andere Zeitfenster zum Steuern der Arbeitsweise der Peripheriekomponenten innerhalb der Ein-/Ausgabeschaltung **50** aufweisen können. Für diese Erfindung können diese auch atrielle Intervallwerte, AV-Intervalle usw. einschließen.

[0027] Die digitale Steuer-/Zeitgeberschaltung **50** ist mit Meßverstärkern (SENSE) **64** und **67** und mit Elektrogrammverstärkern (EGM-Verstärkern) **66** und **73** gekoppelt, um verstärkte und verarbeitete Signale zu empfangen, die über die Leitung **14** und den Kondensator **26** von der Elektrode **24** aufgegriffen wurden, und um verstärkte bzw. verarbeitete Signale zu empfangen, die über die Leitung **15** und den Kondensator **75** von der Elektrode **22** aufgegriffen wurden, welche die elektrische Aktivität des Ventrikels **16** bzw. des Atriums **17** des Patienten darstellen. In ähnlicher Weise erzeugen die Meßverstärker **64** und **67** Erfassungsereignissignale zum Rücksetzen des Escape-Intervall-Zeitgebers innerhalb der Schaltung **50**. Das vom EGM-Verstärker **66** erzeugte Elektrogrammsignal wird zu den Gelegenheiten verwendet, in denen die implantierte Vorrichtung durch die externe Programmiereinrichtung bzw. den externen Transceiver (nicht dargestellt) abgefragt wird, um durch Aufwärtstelemetrie eine Darstellung des analogen Elektrogramms der elektrischen Herzaktivität des Pa-

tienten zu übertragen, wie im Thompson u. a. erteilten US-Patent US-A-4 556 063 mit dem Titel "Telemetry System for a Medical Device" beschrieben ist. [0028] Ausgangsimpulsgeneratoren **68** und **71** führen die Stimulationsimpulse dem Herzen **11** des Patienten über Ausgangskondensatoren **74** und **77** und die Leitungen **14** und **15** ansprechend auf stimulierte Auslösesignale, die jedesmal dann von der digitalen Steuer-/Zeitgeberschaltung **50** entwickelt werden, wenn das Escape-Intervall abläuft oder ein von außen übertragener Stimulationsbefehl empfangen worden ist, oder ansprechend auf andere gespeicherte Befehle zu, wie auf dem Stimulationsgebiet wohlbekannt ist.

[0029] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann der Schrittmacher **10** in verschiedenen nicht ratenadaptierenden Modi, welche DDD, DDI, VVI, VOO und VVT einschließen, sowie entsprechenden ratenadaptierenden Modi DDDR, DDIR, WIR, VOOR und WTR sowie den atrialen Analogformen von diesen, wie AAI/R, AAT/R, AOO/R usw. arbeiten. Weiterhin kann der Schrittmacher **10** programmierbar konfiguriert werden, um so zu arbeiten, daß er seine Rate nur ansprechend auf eine ausgewählte Sensorausgabe oder ansprechend auf beide Sensorausgaben ändert, falls dies gewünscht ist. Viele andere Merkmale und Funktionen von Schrittmachern können aufgenommen werden, ohne den Schutzzumfang dieser Erfindung zu überschreiten.

[0030] Wie in **Fig. 3** dargestellt ist, worin ein allgemeines Flußdiagramm mit Bezug auf eine Kurve bzw. ein Bild **90** beschrieben wird, wird anhand des Einverständnisses des Arztes oder anhand anderer interner Algorithmen (welche nicht beschrieben werden), die das Vorhandensein einer paroxysmalen oder chronischen AT oder AF angeben, zuerst in Schritt **91** bestimmt, ob dieses Flußdiagramm verwendet wird. In Schritt **91** wird auch geprüft, ob die atriale Stimulation aktiviert wurde. Es wird in Schritt **92** ein Zeitgeber oder ein Hinweiszeichen geprüft, um herauszufinden, ob genug Zeit verstrichen ist (mit Bezug auf die Taktgeberschaltung aus **Fig. 2** überwacht), um die atriale Simulationsrate zu verringern und zu bestimmen, ob es einen natürlichen Sinusrhythmus "knapp unterhalb" dieser Stimulationsrate gab. In Schritt **92** wird die Rate iterativ verringert (zum Abklingen gebracht), bis ein natürlicher Schlag erfaßt wurde oder eine Untergrenze erreicht wurde.

[0031] Zu dieser Zeit kann der Algorithmus in Schritt **93** eine von mehreren Richtungen annehmen, so daß er entweder auf eine natürliche Sinusrate hin überprüfen kann, um zu bestimmen, ob diese vorliegt, und die Stimulationsrate um einen zweckmäßigen, sicheren Betrag darüber erhöhen kann oder die Rate stufenweise vergrößern kann, bis keine natürlich geleiteten Schläge vorgefunden werden. Falls der letztgenannte Zweig eingeschlagen wird, muß eine bestimmte Anzahl atrialer Stimulationen ohne eine natürliche Leitung oder eine verfrühte natürliche Leitung

in einer Reihe erfolgen, damit der Algorithmus annimmt, daß eine geeignete Stimulationsrate erreicht wurde.

[0032] Mit Bezug auf **Fig. 5**, worin gepaarte Flußdiagramme **50a** und **50b** dargestellt sind, wird nun die Funktionsweise von Schlag zu Schlag eines Algorithmus gemäß einer bevorzugten Ausführungsform dieser Erfindung beschrieben. Falls mit einer atrialen Stimulation (**51a**) begonnen wird, wird zunächst die Frage gestellt "liegt bereits ein Abklingzustand vor (**52a**)?", welche das Programm beantwortet, indem es den Speicher für diesen Indikator aufsucht, und falls dies der Fall ist, wird der Abklingzähler in Schritt **56** erhöht. Gemäß der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung können Zähler, die jeweils bei einem Inkrement von **8** Millisekunden bewertet werden, verwendet werden, um die Anzahl der Abklinginkremente aufzunehmen, die auf die Stimulationsimpulszeit anzuwenden sind, und um sie entsprechend dem Flußdiagramm zu inkrementieren. Es könnten, falls gewünscht, getrennte Zähler verwendet werden, und es stehen Durchschnittsfachleuten zahlreiche Zählverfahren leicht zur Verfügung. Das Escape-Intervall in diesem Fall unserer bevorzugten Ausführungsform wird um acht Millisekunden (ein Inkrement) erhöht, wenn der Zähler vier übersteigt, und der Zähler wird dann zurückgesetzt (siehe **Fig. 4b-48**). Der Algorithmus wird dann in Schritt **57** fortgesetzt. Weil in Schritt **56** ein "Abklingzustand" vorliegt, können bei einer Gestaltung der Ausführungsform auch die atrialen Ausgaben (die Impulsbreite, die Impulsamplitude zur Stimulation) verringert werden. (Es ist bekannt, Selbsteinfang-Testalgorithmen zu verwenden, um die Impulsbreite und die Impulsdauer auf der Grundlage davon festzulegen, ob eine Stimulation bei einem gegebenen Stimulationsniveau ausgeführt wird, und diese Parameter sogar zu optimieren. Es wird auch angenommen, daß, sobald eine Herzkammer bei einem bestimmten Impulswert mitgeführt wird, der Energiewert des Stimulationsimpulses verringert werden kann, ohne daß die Stimulationsrate verlorengeht. Dieser Algorithmus kann ein Selbsteinfangmerkmal in einem Schrittmacher ausnutzen, falls dies gewünscht ist, um zu gewährleisten, daß das Verringern des Energiewerts (der Impulsbreite bzw. der Amplitude) des Stimulationsimpulses nicht zu einem Einfangverlust führt. Durch Prüfen auf solche Schwellenwerte vor dem Einleiten des beschriebenen konsistenten Stimulationsalgorithmus oder während seiner Ausführung kann das Einfangen des Atriums bei einem kleineren Wert bestätigt werden, und es kann die Größe des Abfalls der Stimulationsenergie bei Entwicklung einer historischen Beziehung zwischen dem Einfangen und dem Stimulationsenergiewert abgestimmt werden.) Wir verwenden diesen ZählwertVier-8-Millisekunden-Mechanismus zum Bereitstellen eines glatteren oder weniger schnellen Abklingens als es ohne einen solchen Zähler auftreten würde. Es können andere Glättungstechniken verwendet werden, welche im Rahmen der Fähigkeiten

von Durchschnittsfachleuten liegen.

[0033] Falls sich das Programm nicht bereits im Abklingzustand befindet, fragt das bevorzugte Programm in Schritt **53**, ob sich das Programm im "Verzögerungszustand" befindet. Falls sich das Programm in diesem Verzögerungszustand befindet (ja), geht der Algorithmus zu Schritt **55** über, wird der Verzögerungszähler inkrementiert und wird der Zustand in den "Abklingzustand" überführt, wenn der Zähler eine maximale Anzahl von Verzögerungsschlägen übersteigt, welche gemäß der bevorzugten Ausführungsform auf **12** gelegt ist. Dies ist in **Fig. 4b** bei **47** dargestellt. Die Verzögerung dient dazu, eine ein Plateau aufweisende Stimulationsrate bereitzustellen, um eine zu schnelle Umschaltung zwischen Abklingphasen und "Hochfahrphasen" oder "Erhöhungsphasen" dieses Programms zu verhindern.

[0034] Falls sich das Programm nicht im "Verzögerungszustand" befindet, wird der Zustand von dem Zustand, der in diesem Algorithmus aus **Fig. 5** als ein "Erhöhungszustand" bezeichnet ist, zum "Verzögerungszustand" geändert, und der Verzögerungszählwert wird auf Null zurückgesetzt, und der aktuelle Wert des Escape-Intervalls wird beibehalten. Bei allen Schritten **54**, **55** und **56** ist der nächste Schritt eine Bestimmung einer Antwort auf die Frage, ob der Mechanismus innerhalb von **80** Millisekunden der maximalen Stimulationsrate stimuliert (Schritt **57**), und falls dies der Fall ist (Schritt **58**), ob es zu viele aufeinanderfolgende atrielle Stimulationen zu nahe bei der maximalen Stimulationsrate gibt, und der Algorithmus geht, falls dies der Fall ist, zu Schritt **65**. Mit anderen Worten erfolgt hierbei in Schritt **55** eine Abnahme auf eine vorläufige Rate (**43** in **Fig. 4a**), um auf eine intrinsische Aktivität unterhalb einer Zwischenrate zu warten, und das Programm verläßt dann diesen Schritt **53a(1)**. Falls in Schritt **57** herausgefunden wird, daß die Stimulation nicht innerhalb von **80** Millisekunden der maximalen Stimulationsrate liegt, wird in Schritt **59** eine als "Zählwert der Stimulation bei hoher Rate" bezeichnete Variable zurückgesetzt, und es wird dann wieder fortgefahren, um in Schritt **53a(2)** auszusteigen. (Der Anstiegszustand ähnelt hierbei dem mit Bezug auf **Fig. 6** beschriebenen Hochfahrzustand.)

[0035] Falls andererseits vom atrialen Erfassungsteil des Algorithmus in Schritt **51b** ausgegangen wird, wird das Escape-Intervall bei **52b** um **40** Millisekunden (fünf Grundinkremente) verringert und die atrielle Ausgabe (Impulsbreite/Impulsamplitude) erhöht und der Betriebszustand weiter in den Erhöhungszustand geändert. Danach wird in Schritt **53b** ausgestiegen.

[0036] Ein ähnlicher Algorithmus gemäß einer bevorzugten Ausführungsform zum Aufrechterhalten einer Stimulationsrate, die knapp oberhalb der gewöhnlichen atrialen Stimulationsrate liegt, wird als Flußdiagramm **60** mit Bezug auf **Fig. 6** beschrieben, welches erklärende Abschnittskennzeichenblöcke bzw. Flags A-C, E und F aufweist.

[0037] Der Kennzeichnungsblock A gibt an, daß die-

ser Algorithmus in Schritt **13** bestimmt, ob sich der Tachykardiemodusschalter oder ein anderer Tachykardieindikator am Schrittmacher befindet. Der Kennzeichnungsblock B beschreibt den Programmzweig mit den Elementen **81-76**, welcher das Segment des Algorithmus ist, welches eine Rückkehr zum "Hochfahrbetrieb" bereitstellt. Der Kennzeichnungsblock C gibt den Bereich des Algorithmus an, in dem bei Erfassung einer intrinsischen Sinusaktivität das Wiederhochfahren der Stimulationsrate auftritt. Der Kennzeichnungsblock E gibt das Segment des Algorithmus an, welches der Abklingzweig ist, und der Kennzeichnungsblock F gibt das Segment an, das für eine Prüfung einer längeren Stimulation bei einer hohen Rate verwendet wird. Das Programm **60** beginnt am Eingang **3**. Dieses Programm kann durch automatische Diagnostik, wie auf dem Fachgebiet bekannt ist, um das Vorhandensein atrialer Arrhythmien nahezulegen oder diese zu erfassen, von Modusglättungsprogrammen oder Hystereseprogrammen, die für automatische Antworten auf erfaßte atriale Arrhythmien verwendet werden, durch erfolgreiche Arrhythmiebeendigungssequenzen usw. ausgelöst werden.

[0038] Falls eine atrielle Tachykardie vorhanden ist, steigt der Algorithmus bei **4a** aus Schritt **13** aus. Falls dies nicht der Fall ist, geht der Algorithmus zu Schritt **19**, wo er seinen aktuellen Zustand prüft. Falls während des Einleitens noch kein Zustand festgelegt wurde, geht das Programm in den "Hochfahrzustand" über.

[0039] Falls sich das Programm im Hochfahrmodus befindet, wie in Block **19** bestimmt wurde, wird die letzte atrielle Erfassung geprüft, um in Block **31** zu bestimmen, ob es sich um eine atrielle Stimulation handelt, oder um in Block **37** zu bestimmen, ob es sich um eine atrielle refraktäre Erfassung handelt. Falls es sich um eine atrielle Stimulation handelt, wird in Schritt **33** der Stimulationszähler erhöht, wobei der Zählwert um eins erhöht wird, und es wird als nächstes zu Schritt **35** übergegangen. Die Ausgabe des atrialen Impulses kann gemäß der bevorzugten Ausführungsform in diesem Schritt **35** verringert werden, weil angenommen wird, daß das Atrium mitgeführt wird. Typische Werte für mitgeführte Atrien liegen um **2 V**, **0,5 ms**, was mit typischen Hochfahrwerten in der Nähe von **5 V** und **0,5 ms** für die Impulsamplitude und die Dauer zu vergleichen ist.

[0040] Im Abklingzustand wartet der Algorithmus in Schritt **81** zuerst auf das nächste erfaßte oder stimulierte atrielle Ereignis. Falls es sich um ein stimulierte atrielles Ereignis handelt, geht der Algorithmus zu Schritt **6** und erhöht den Zähler für langsame Schläge. Falls es sich um ein erfaßtes Ereignis handelt, wird das Pwave-zu-Pwave-Intervall (P-P-Intervall) geprüft, um festzustellen, ob es größer ist als das Resynchronisationsintervall.

[0041] Es sei zu Erklärung bemerkt, daß, falls das Programm in die Abklingphase übergeht, dies an einer konsistent hohen Sinusrate liegt, wodurch be-

wirkt wird, daß das Programm die Rate hochfährt. Beim Abklingen wird das Escape-Intervall bei jedem Schlag erhöht (wodurch die Rate verringert wird). Demgemäß bedeutet das Auftreten einer atriellen Stimulation, daß die Sinusrate langsamer ist als die Rate, bei der der Schrittmacher stimulieren möchte (unabhängig davon, ob es sich um die Sensorrate oder eine andere Rate, beispielsweise eine minimale Unterhaltungsrate handelt).

[0042] Wenn die P-P-Intervalle weiterhin unterhalb des Resynchronisationsintervalls liegen, wird der Algorithmus wieder eingeschaltet (Schritt **76**).

[0043] Es sei auch bemerkt, daß das Resynchronisationsintervall **80** ms (gemäß einer bevorzugten Ausführungsform) unterhalb der maximalen Rate liegt (**41**, Fig. 4a).

[0044] Im nächsten Schritt, Schritt **72** des Programms **60**, wird durch Betrachten des in Schritt **33** erhöhten Stimulationszählers bestimmt, ob der Wert des Stimulationszählers dem Plateauzählwert gleicht. Falls dies der Fall ist, wird der Stimulationszähler auf Null zurückgesetzt, und das Escape-Intervall wird um den INC DELTA-Betrag erhöht.

[0045] In Schritt **78** wird das Escape-Intervall gleich dem Maximum des Escape-Intervalls (sein eigener Wert) oder auf die untere Rate oder die Sensorrate gelegt. Falls in Schritt **72** jedoch bestimmt wird, daß der Stimulationszähler nicht gleich dem Plateauzählwert ist, werden die Änderungen am Stimulationszähler und am Escape-Intervall in den Schritten **76** und **78** nicht vorgenommen, und das Programm geht zu Schritt **105**.

[0046] Falls in Schritt **31** das letzte atrielle Ereignis keine atrielle Stimulation war, muß als nächstes bestimmt werden, ob es eine atrielle Refraktärerfassung war (in diesem Fall wäre es ein Hinweis, daß eine Ektopie auftritt) oder daß mit anderen Worten ein AT-Ereignis aufgetreten ist. Dieses würde auch als verfrühte atrielle Kontraktion oder PAC bezeichnet werden. Falls in Schritt **37** keine atrielle Refraktärerfassung (PAC) aufgetreten ist und in Schritt **31** keine atrielle Stimulation vorlag, wird der Stimulationszähler auf Null zurückgesetzt (Schritt **101**), wird das Escape-Intervall in Schritt **102** verkleinert und wird die atrielle Ausgangsspannung oder die Impulsbreite in Schritt **103** auf den Übersteuerungswert gelegt. Das Escape-Intervall wird dann in Schritt **104** gleich dem Minimum des Escape-Intervalls oder des minimalen Stimulationsintervalls gesetzt. Die mit C und E gekennzeichneten Abschnitte behalten demgemäß eine Stimulation knapp oberhalb der Sinusrate bei, vorausgesetzt daß keine ektopischen Schläge gefunden werden.

[0047] Weil diese zwei Zweige (C und E) eine Tendenz haben, die atrielle Rate zu erhöhen, wird in Schritt **105** bestimmt, ob das Escape-Intervall noch eine Rate erzeugt, die höher ist als die hohe Abschneiderate über der verlängerten Periode. Falls dies nicht der Fall ist, wird der Zählwert für die hohe Rate gleich null gesetzt, und der Hochfahrzweig die-

ses Programms wird bei **4C** verlassen. Falls das Escape-Intervall höher ist als der Abschneiderwert für die hohe Rate (80 ms unterhalb der maximalen Rate gemäß der bevorzugten Ausführungsform), wird der Zähler für den Zählwert für die hohe Rate in Schritt **107** erhöht, und der so erhöhte Zählwert für die hohe Rate wird in Schritt **108** geprüft, um festzustellen, ob er nun größer ist als der maximale Zählwert für die hohe Rate. Falls dies nicht der Fall ist, wird das Programm wieder fortgesetzt und steigt bei **4C** aus.

[0048] Falls der Zählwert für die hohe Rate in Schritt **108** größer ist als der zulässige Maximalwert für die hohe Rate, prüft das Programm gemäß der bevorzugten Ausführungsform in Schritt **109**, ob das Sensorintervall noch eine Rate erzeugt, die höher ist als die maximale Sensorrate. Falls dies der Fall ist, wird der Zählwert für die hohe Rate auf Null zurückgesetzt, und es wird wieder der Ausgang **4C** genommen. In diesem Fall wird angenommen, daß die hohe Sinusrate eine geeignete Antwort auf eine körperliche Belastung ist. Falls dies nicht der Fall ist, wird der Zustand jedoch auf den Abklingzustand gelegt, und der Modus wird für den Schrittmacher in Schritt **112** auf DDD gesetzt. Daraufhin steigt das Programm bei **4C** aus. Falls der Zustand im nächsten Durchlauf durch das Flußdiagramm **60** in Schritt **19** auf den Abklingzustand gelegt worden ist, wird der Abklingzweig genommen, und es wird in Schritt **81** bestimmt, ob das letzte atrielle Ereignis eine atrielle Stimulation war. Falls dies der Fall ist, wird der Zählwert für langsame Schläge um eins erhöht. In Schritt **6** und in Schritt **78** wird geprüft, ob der Zählwert für langsame Schläge gleich dem Wiederaufnahmezählwert ist. Der Wiederaufnahmezählwert bedeutet, daß ausreichend Schläge bei einer Rate unterhalb des Resynchronisationsintervalls aufgetreten sind und daß es Zeit ist, den Algorithmus zu reinitialisieren und neu zu starten. Ein größerer Wiederaufnahmezählwert bedeutet, daß es weniger Reinitialisierungsstarts des Programms gibt, und ein kleinerer Wiederaufnahmezählwert bedeutet, daß die Programmeinleitung empfindlicher ist.

[0049] Falls der Zählwert für langsame Schläge gleich dem Wiederaufnahmezählwert ist, wird in Schritt **76** der Modus auf DDI gelegt, der Zustand zum Hochfahrzustand geändert, der Zählwert für langsame Schläge auf Null zurückgesetzt und der Gesamtschlagzählwert auf Null gesetzt, bevor das Programm bei **4B** aussteigt. Falls in Schritt **81** bestimmt wird, daß das erste atrielle Abklingereignis keine atrielle Stimulation ist, wird in Schritt **83** geprüft, ob das P-Zacken-zu-P-Zacken-Intervall größer ist als das Resynchronisationsintervall. Das Resynchronisationsintervall ist mit der Zwischenrate **43** aus Fig. 4a gleichwertig, welche **80** Millisekunden unterhalb der maximalen Rate **41** liegt. Sie ist auch größer als die vorläufige Rate **42**. Der Gesamtschlagzählwert wird beibehalten, um zu verhindern, daß hohe atrielle Raten (Sinusraten) den Zweck des Programms durchkreuzen. Mit anderen Worten würde

ein hoher normaler Sinusrhythmus das Programm andernfalls vollständig deaktivieren, wodurch es nie möglich ist, daß der Schrittmacher bei einer Rate oberhalb der hohen Sinusrate stimuliert.

[0050] In Schritt **85** wird der Gesamtschlagzahlwert geprüft, um festzustellen, ob er größer ist als die zulässige Maximalzahl der Abklingschläge, und falls dies nicht der Fall ist, wird der Gesamtschlagzahlwert in Schritt **87** erhöht, und in Schritt **89** das Escape-Intervall um INC DELTA vergrößert. In Schritt **72** wird das Escape-Intervall gleich dem Maximum von der unteren Rate und der Sensorrate gesetzt. Im wesentlichen werden dann entweder atrielle Stimulationen (**81**), welche eine langsame Herzfrequenz bedeuten, oder P-P-Intervalle unterhalb der Zwischenrate oder der Resynchronisationsrate gesucht. Wenn sie gefunden werden und sie addiert einen ausreichend hohen Zählwert liefern, wird in die Hochfahrphase oder die Erhöhungsphase übergegangen. Das Programm steigt dann in Schritt **4b** aus.

[0051] Falls diese Algorithmen auf die ventrikuläre Stimulation angewendet werden, könnte dadurch das gleiche Ergebnis verringerter Arrhythmien in den ventrikulären Kammern erreicht werden. Dies könnte in einem Einzelkammerschrittmacher oder einem Doppelkammerschrittmacher erfolgen. Die einzige Modifikation, die für Anwendungen auf einen ventrikulären Schrittmacher erforderlich ist, besteht im Ändern jeder atrialen Referenz zu einer ventrikulären Referenz und von Referenzen auf die Sinusrate zu Referenzen auf die ventrikuläre Rate (beispielsweise indem sie auf die VVI/R-Stimulation oder die DDD/R-Stimulation angewendet wird). Für Doppelkammeranwendungen ist die Idee die gleiche, der Bereich der Möglichkeiten ist jedoch größer, wobei Varianten der Algorithmen für die eine oder die andere Kammer gebildet werden können, nur ein konsistenter Stimulationsalgorithmus entweder für die Ventrikel oder die Atrien verwendet wird usw. Es wird jedoch angenommen, daß die Verwendung im Atrium allein auch bei ventrikulären Arrhythmien hilft, solange die Leitungswege normal sind. Ein zusätzliches Element, das bei der Verwendung einer direkten, konsistenten ventrikulären Stimulation verwendet werden könnte (unabhängig davon, ob diese zusammen mit einem atrialen Algorithmus erfolgt oder nicht), würde in seiner Anwendung auf die Zeitsteuerung auf der Grundlage des Verringerens des RV-Intervalls an Stelle des Basierens der Zeitsteuerung ausschließlich auf Ereignisse in der gleichen Kammer, P-P-Intervalle oder dergleichen bestehen, wie mit Bezug auf eine konsistente atrielle Stimulation beschrieben wird. Anhand der vorstehenden detaillierten Beschreibung der atrialen Algorithmen liegt die Anwendung einer solchen AV-Intervall-Zeitsteuerung für das Auslösen ventrikulärer Impulse für einen ventrikulären Algorithmus innerhalb der Fähigkeiten von Durchschnittsfachleuten, so daß die Beschreibung dieses Abschnitts ausreicht, um sie auf den bevorzugten Schrittmacher des Lesers anzuwenden.

[0052] Insbesondere gibt es die folgenden Verwendungen dieser Erfindung für Fälle mit und ohne Leitungsblock, jedoch unter Berücksichtigung der ventrikulären Funktionsweise über die reine konsistente atrielle Stimulation hinaus.

[0053] Für einen Leitungsblock sollte der Ventrikel wie vorstehend für die atrielle Stimulation beschrieben, jedoch bei Anwendung auf die ventrikuläre Stimulationssteuerung, mit einem Abklingmodus und einem Hochfahrmodus stimuliert werden. Falls es eine ventrikuläre Erfassung gibt, sollte die Steuerung an den Hochfahrteil des erfindungsgemäßen Algorithmus übergeben werden. Die ventrikuläre Stimulation sollte aufrechterhalten werden, bis ein erfaßtes ventrikuläres Ereignis gefunden wird, welches eine fehlerhafte ventrikuläre Tätigkeit in der Art einer PVC (vorzeitigen ventrikulären Kontraktion) angibt, wodurch eine abnorme Leitung zum Ventrikel nahegelegt wird.

[0054] In dem Fall, daß kein Leitungsblock auftritt, sollte die Stimulation sowohl im Atrium als auch im Ventrikel unter Verwendung sowohl des Hochfahrteils als auch des Abklingteils der Algorithmen verfügbar gemacht werden. Es gibt in diesem Fall zwei Optionen. Die erste besteht darin, daß das Programm für die atrielle Rate in der Hochfahrphase sein sollte, wodurch die ventrikuläre Rate durch die konsistente atrielle Stimulation nach oben getrieben wird, falls es normal geleitete ventrikuläre Kontraktionen und PVCs gibt (oder andere fehlerhafte ventrikuläre Kontraktionen). Die zweite Option besteht darin, die atrielle Rate unter Verwendung des Hochfahralgorithmus hochzufahren und das AV-Intervall zu verkürzen, um die ventrikuläre Rate zu erhöhen und stimulierte ventrikuläre Kontraktionen zu gewährleisten. Diese zweite Option könnte auch für Leitungsblockpatienten verwendet werden, es ist dafür jedoch offensichtlich ein erheblich größerer Aufwand an Batterieleistung erforderlich, um die ventrikuläre Stimulation zuzuführen.

[0055] Für diese beiden Anwendungen gilt jedoch der Vorschlag (wie bei einer reinen, konsistenten atrialen Stimulation, die zuerst beschrieben wurde, und in gewissem Maße und aus den gleichen Gründen) die Amplitude und/oder die Impulsbreite des Stimulationsimpulses für den Hochfahrmodus zu erhöhen und sie für den Abklingmodus tendentiell zu verringern. Es ist zusätzlich ratsam, das Verkürzen des AV-Intervalls während Hochfahrmodi zu berücksichtigen und es während Abklingmodi zu verlängern. Diese Änderungen können bewirkt werden, indem der Ventrikel vor der normalen Leitungszeit oder nach den erwarteten Leitungszeiten (unter der Annahme, daß kein ventrikuläres Ereignis erfaßt wird), in Fällen von Hochfahrmodi bzw. Abklingmodi, stimuliert wird. Der Vorteil dieser zusätzlichen Maßnahme besteht in einer möglicherweise verbesserten Hämodynamik und sicherlich in einer konsistenteren ventrikulären Stimulation. Es kann nur eine der in diesem Abschnitt spezifizierten Maßnahmen verwendet werden, oder

es kann eine Kombination aller in diesem Abschnitt spezifizierten Maßnahmen verwendet werden, je nach dem wie es gewünscht ist oder anhand des Patientenzustands oder der Entwurfsspezifikationen der Vorrichtungen ratsam ist.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Steuern bzw. Regeln eines Stimulationssystems zum Abgeben von Stimulationsimpulsen an eine Herzkammer, welche aufweist: eine Zeitsteuereinrichtung bzw. Zeitgebereinrichtung (**50**) zum Steuern bzw. Regeln der Abgaberate von Stimulationsimpulsen an die Kammer, wobei die Zeitgebereinrichtung in wenigstens zwei Einstellmodi betreibbar ist, wobei der eine der wenigstens zwei Modi ein Abklingmodus ist und der andere der wenigstens zwei Modi ein Hochfahrmodus ist, eine Kontraktionserfassungseinrichtung (**64**, **67**) zum Erfassen von Herzereignissen der Kammer und zum Erzeugen eines Signals anhand dieser und zum Unterscheiden zwischen natürlichen und induzierten Kontraktionen oder Depolarisationen, eine Schalteinrichtung (**32**), die dazu dient, der Zeitsteuereinrichtung zu signalisieren, in den Hochfahrmodus zu wechseln, wenn natürliche Herzdepolarisationen der Kammer erfaßt werden, so daß die Stimulationsrate erhöht wird, bis keine weiteren dieser natürlichen Kontraktionen erfaßt werden, und die erhöhte Stimulationsrate einen Zeitraum danach aufrechterhalten wird, und nach Ablauf dieses Zeitraums zum Abklingmodus umzuschalten, bis entweder ein Sicherheits-Stimulationsratenniveau erreicht wird oder eine natürliche Kontraktion der Kammer erfaßt wird, falls das Sicherheitsniveau erreicht wird, weiterhin bei der Sicherheitsrate zu stimulieren, jedoch, falls eine natürliche Kontraktion der Kammer erfaßt wird, bevor die Sicherheitsrate in dem Abklingmodus erreicht wird, der Zeitsteuereinrichtung zu signalisieren, bei einer Rate zu stimulieren, die um ein Inkrement größer ist als eine Rate, bei der die natürliche Depolarisation oder Kontraktion gefunden wurde.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei während des Hochfahrmodus die Amplitude und/oder die Impulsbreite der Stimulationsimpulse erhöht wird, um das Einfangen der Kammer zu gewährleisten.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei während des Abklingmodus das Niveau der abgegebenen Stimulationsimpulse verringert wird, um durch Verringern der Amplitude und/oder der Impulsbreite Energie zu sparen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei ein Benutzer das Niveau der Amplitude und/oder der Impulsbreite der Stimulationsimpulse festlegen kann.

5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, welche weiter einen Einfangerfassungspro-

zessor (**34**) mit einem Algorithmus zum automatischen Bestimmen und Festlegen der Amplitude und/oder der Impulsbreite abgegebener Stimulationsimpulse aufweist und weiter eine Einrichtung zum Verringern der Amplitude und/oder der Impulsbreite während des Abklingmodus gegenüber dem bestimmten Niveau aufweist, um während des Abklingmodus beim Betrieb Energie zu sparen.

6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Abklingmodus so eingerichtet ist, daß er endet, wenn ein langsamer Sinusrhythmus erfaßt wird oder wenn ein vorbestimmter maximaler Gesamt-Abklingzeitraum verstrichen ist, je nach dem, was zuerst auftritt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der langsame Sinusrhythmus erfaßt wird, wenn die Herzfrequenz eine vorbestimmte Resynchronisationsrate nicht übersteigt.

8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Steuern eines Stimulationssystems zum Abgeben von Stimulationsimpulsen an ein Atrium eines Herzens.

9. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Steuern des Stimulationssystems zum Abgeben von Stimulationsimpulsen an einen Ventrikel eines Herzens.

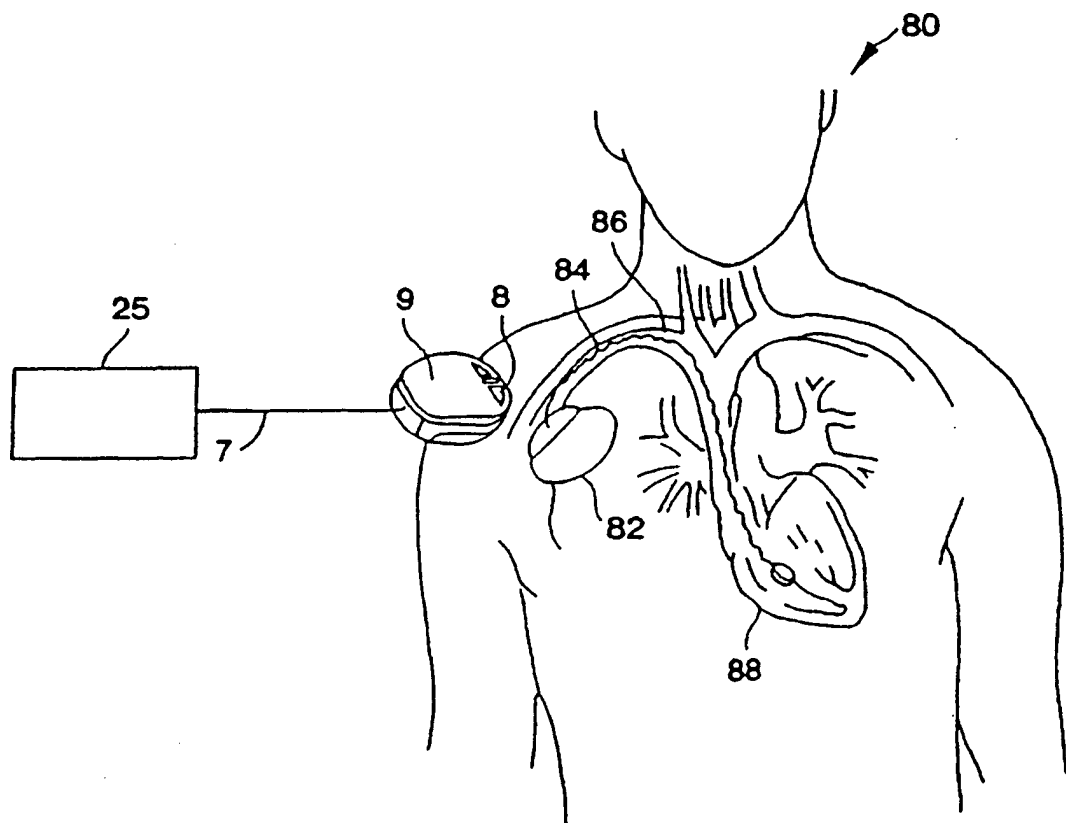
10. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Steuern eines Stimulationssystems zum Abgeben von Stimulationsimpulsen an ein Atrium und einen Ventrikel eines Herzens, wobei: die Zeitsteuereinrichtung (**50**) die Abgaberate von Stimulationsimpulsen an das Atrium steuert, die Kontraktionserfassungseinrichtung (**64**) ventrikuläre Ereignisse erfaßt und zwischen natürlichen, nicht durch Stimulation induzierten und induzierten Kontraktionen oder Depolarisationen eines Ventrikels unterscheidet und die Schalteinrichtung (**32**) der Zeitsteuereinrichtung signalisiert, in einen Hochfahrmodus zu wechseln, wenn natürliche ventrikuläre Depolarisationen erfaßt werden, so daß die Stimulationsrate erhöht wird, bis keine weiteren dieser natürlichen ventrikulären Kontraktionen erfaßt werden, und die erhöhte Stimulationsrate einen Zeitraum danach aufrechterhalten wird, und nach Ablauf dieses Zeitraums in einen Abklingmodus umzuschalten, bis entweder ein Sicherheits-Stimulationsratenniveau erreicht wurde oder eine natürliche ventrikuläre Kontraktion erfaßt wurde, falls das Sicherheitsniveau erreicht wurde, weiter bei der Sicherheitsrate zu stimulieren, jedoch, falls eine natürliche ventrikuläre Kontraktion erfaßt wird, bevor die Sicherheitsrate in dem Abklingmodus erreicht wurde, der Zeitsteuereinrichtung zu signalisieren, bei einer Rate zu stimulieren, die um ein Inkrement größer ist als eine Rate, bei der die natürliche nicht durch

Stimulation induzierte ventrikuläre Depolarisation oder Kontraktion gefunden wurde.

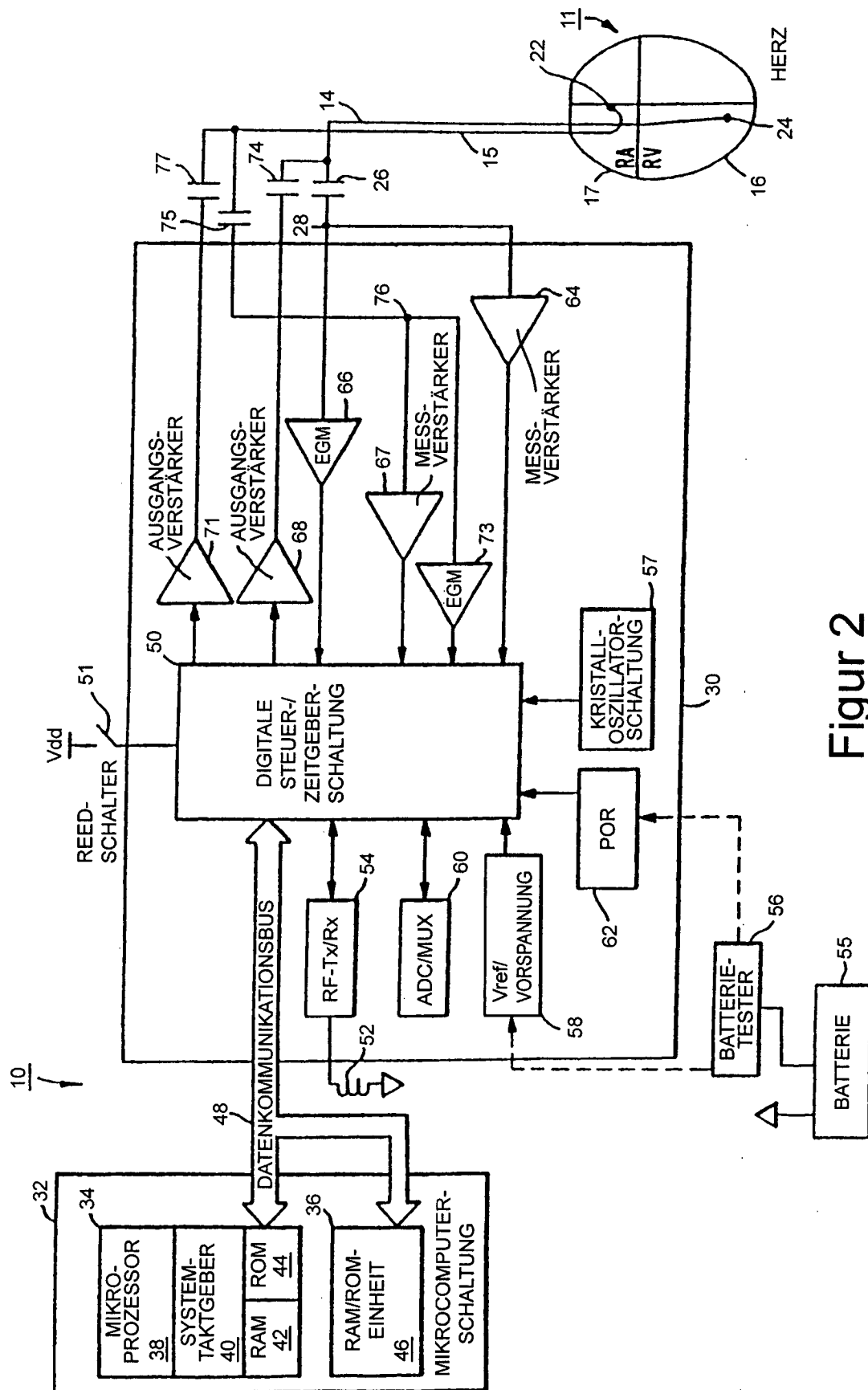
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei während des Abklingmodus die Schalteinrichtung ein Signal zur Steuereinrichtung sendet, um das AV-Intervall zu verlängern.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, wobei während des Hochfahrmodus die Schalteinrichtung ein Signal zur Steuereinrichtung sendet, um das AV-Intervall zu verkürzen.

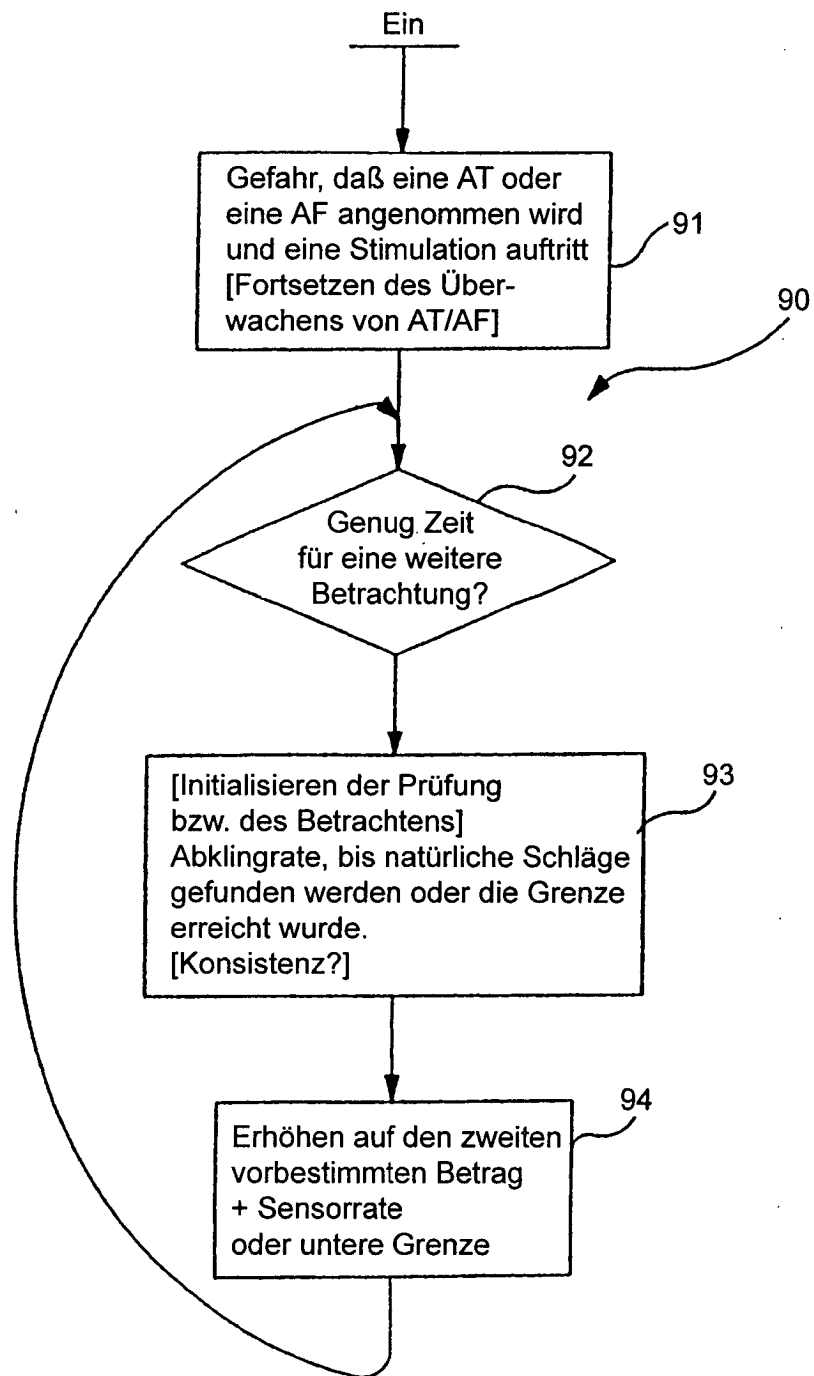
Es folgen 7 Blatt Zeichnungen



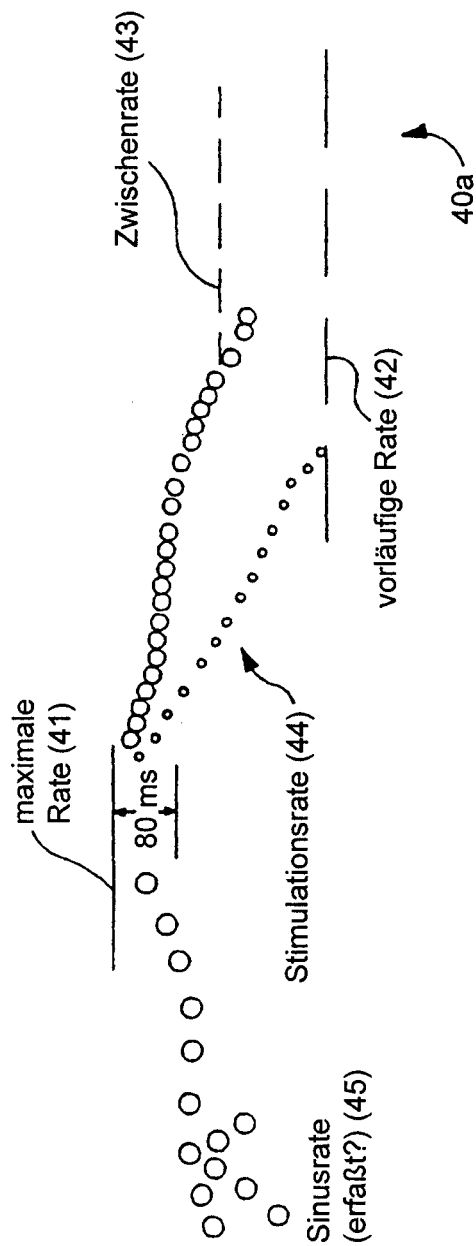
Figur 1



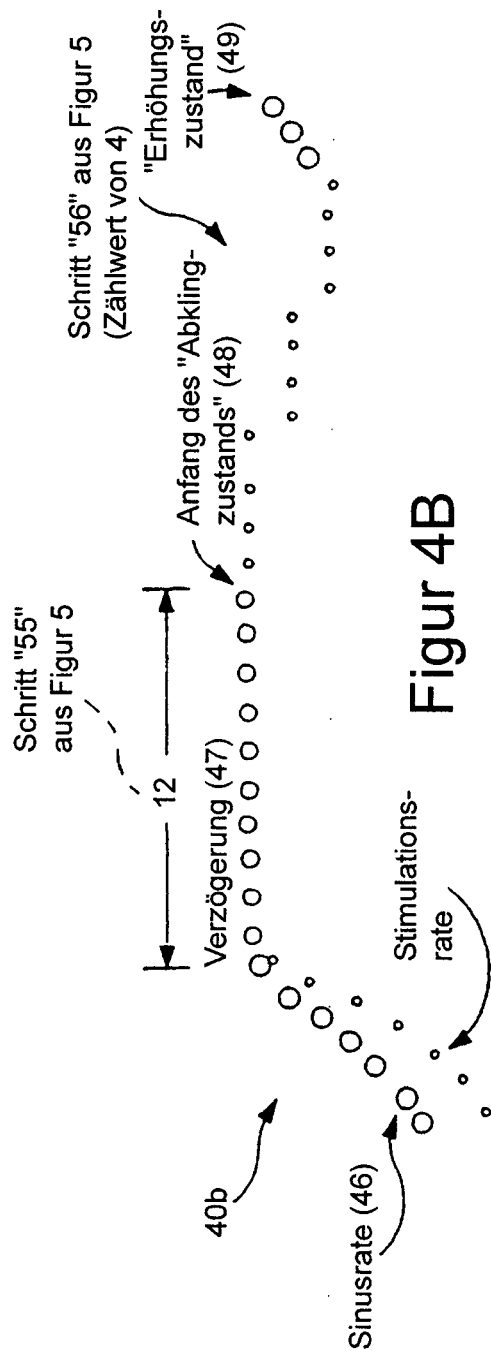
Figur 2



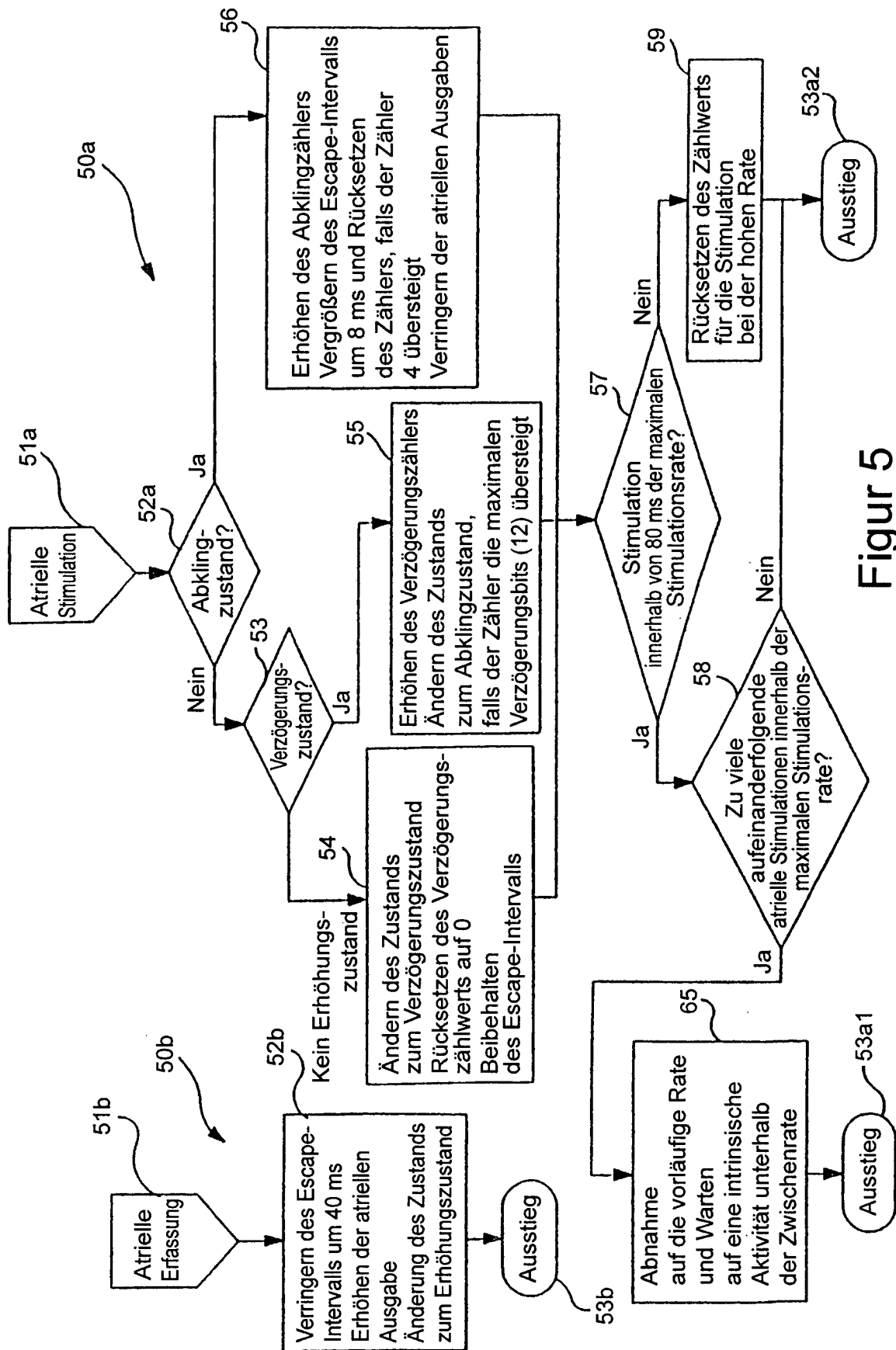
Figur 3



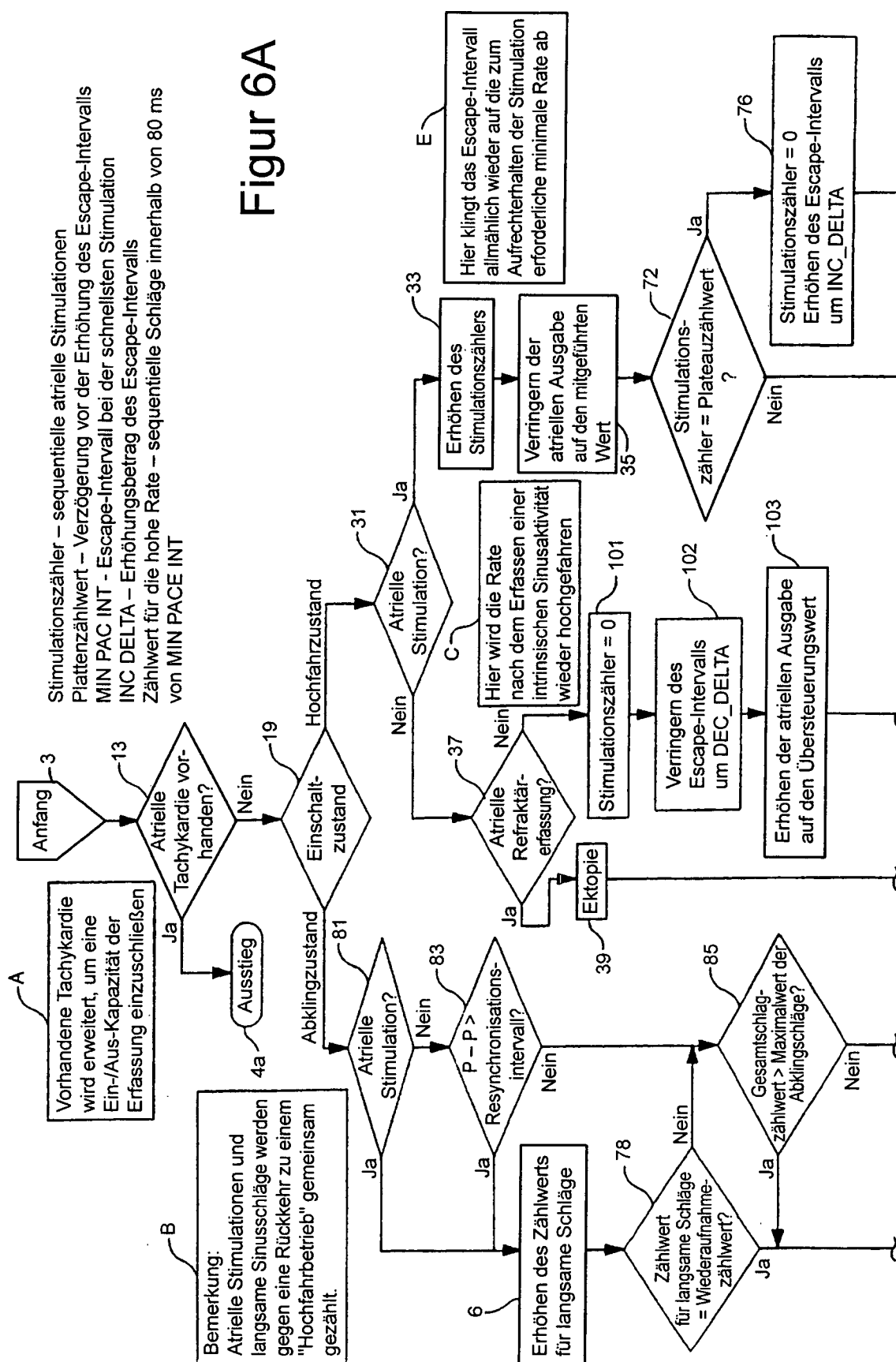
Figur 4A

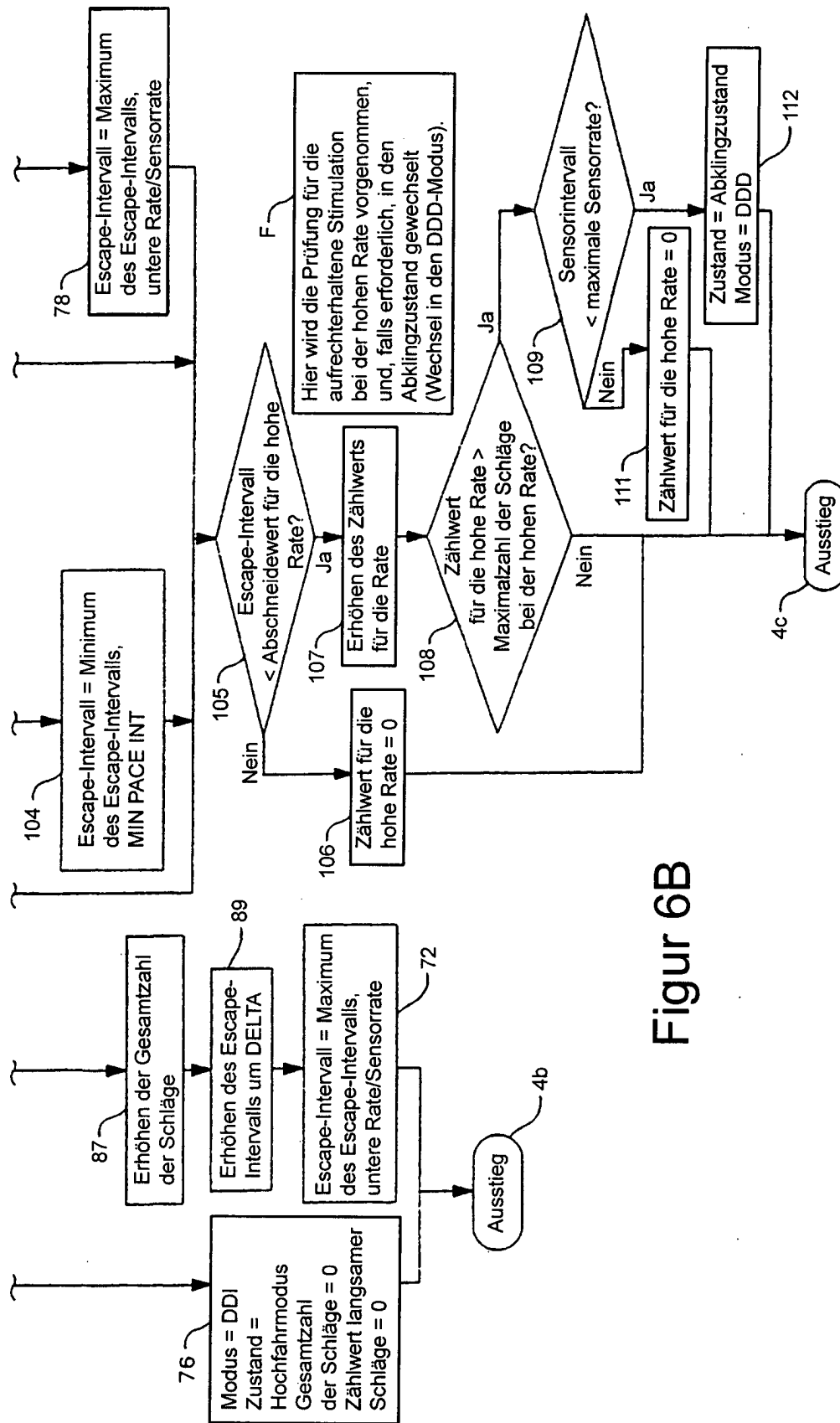


Figur 4B



Figur 5





Figur 6B