(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 27 631 T2** 2004.02.19

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 800 414 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 27 631.3**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/13190**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 928 867.9**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/011745**
(86) PCT-Anmeldetag: **16.08.1996**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **03.04.1997**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.10.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **23.04.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.02.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61N 1/362**
A61N 1/368

(30) Unionspriorität:
536715 **29.09.1995** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH, DE, FR, LI, NL, SE

(73) Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(74) Vertreter:
Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184 Stuttgart

(72) Erfinder:
HESS, F., Michael, Minneapolis, US; MARKOWITZ, Toby, H., Roseville, US; BUSACKER, W., James, St. Anthony, US; JURAN, J., Carleen, Shoreview, US

(54) Bezeichnung: **HERZSCHRITTMACHER MIT EINER VERÄNDERTEN TACHYKARDIEERKENNUNG AUF DER BASIS DER ERFASSUNG VON FFRW-WELLEN**

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] Diese Erfindung bezieht sich allgemein auf implantierbare Impulsgeneratoren, die verwendet werden, um eine Stimulation zu liefern, die das Herz eines Patienten in Schritt hält bzw. ein Schrittmacher des Herzens bewerkstelligt, und insbesondere auf jene, die eine Vorhof-Tachykardie erfassen und beim Entdecken von Anzeichen für eine Vorhof-Tachykardie oder eine Vorhof-Tachyarrhythmie entweder in eine Antitachy-Betriebsart bzw. Schrittmacherbetriebsart oder eine andere Betriebsart umschalten (d. h. Betriebsartumschaltung). "Tachy" ist als Situation definiert, in der ein Herz pathologisch schnell schlägt. Diese Erfindung befasst sich mit der Vorhof-Tachykardie. Von einem Herzschrittmacher wird gewöhnlich eine Variable gehalten bzw. unterhalten, die definiert, was die Länge eines Tachyintervalls ist, während eine weitere Variable definiert, was ein normales Intervall ist, oder ein "Normalintervall" kann als ein Intervall definiert sein, das länger als das für Tachy definierte Intervall ist. Im Allgemeinen werden diese zu definierenden Zeitperiodenwerte vom Hersteller definiert, jedoch können sie umprogrammierbare Werte sein, die, falls erwünscht, von einem Arzt definierbar sind.

[0002] Als Reaktion auf solche Anzeichen (d. h., dass der Betrag des A-A-Intervalls kürzer als das Tachyintervall ist), kann ein Herzschrittmacher auf verschiedenartige Weise vorgehen, wobei es nicht der Zweck dieser Erfindung ist, auf solche Reaktionen näher einzugehen. Statt dessen ist diese Erfindung dazu bestimmt, falsche Reaktionen, was für die meisten Herzschrittmachervorrichtungen der heutigen Generation eine Betriebsartumschaltung wäre, zu verhindern oder zu verringern.

[0003] Ein Verfahren der Reaktion auf Anzeichen für eine Tachykardie ignoriert im Allgemeinen die hohen intrinsischen Vorhof-Arbeitstakte bzw. -Raten und schaltet auf die Herzkammerstimulation um, wie in dem US-Patent Nr. 5.144.949 (Olson) beschrieben ist. Dies ist ein Typ der Betriebsartumschaltung. Andere Systeme gehen in einer Antitachy-Betriebsart alternativ vor, wie etwa jenes, das in dem US-Patent Nr. 4.587.970 (Holley u. a.) beschrieben ist, das eine Umsteuerungsstimulation anwendet, um zu versuchen, die Tachykardie zu unterbrechen und auszusetzen. Ein ziemlich ausführlicher Hintergrund der Herzschrittmachertechnik für Betriebsartumschaltung lässt sich in dem US-Patent Nr. 4.562.841 (Brockway u. a.) finden .

[0004] Die Betriebsartumschaltung hatte in der Technik der Herzschrittmacher und Impulsgeneratoren verschiedenartige Definitionen und Zwecke. Beispiele neben den oben erwähnten umfassen die US-Patente Nrn. 5.284.491 (Sutton u. a.), 4.856.523 (Sholder u. a.) und 4.363.325 (Roline u. a.). Diese verwenden einen Sensor-Arbeitstakt oder einen langfristigen oder wechselnden Vorhof-Arbeitstakt, um zu bestimmen, wann bei den bestimmten Problemen, auf die sich jene Patente richten, eine Betriebsartumschaltung zu erfolgen hat. Im Allgemeinen sind sie Erfindungen, die auf Probleme eingehen, die wegen oder während der arbeitstaktangepassten Stimulation entstehen. Die Betriebsartumschaltung lässt sich am besten als Rückkehr des Herzschrittmachers zu einer Betriebsart, in der er den Vorhof-Arbeitstakt nicht verfolgt (d. h., die Herzkammer nicht synchron dazu stimuliert) beschreiben. Mit anderen Worten, in einem in der Betriebsart umgeschalteten Zustand synchronisiert die Reizimpulsgabe das Inschrittthalten der Herzkammer nicht mit der Tätigkeit des Herzvorhofs.

[0005] Verfahren und Merkmale der Betriebsartumschaltung sind in einem Artikel der Ausgabe der Zeitschrift PACE vom 19. Noyember 1994 (Bd. 17, Teil II) mit dem Titel "A New Automode Switch-Algorithm for Supraventricular Tachycardias" von Levine u. a. auf den Seiten 1895–9 beschrieben. (In derselben Ausgabe von PACE sind auf den Seiten 1900 (Den Dulk), 1908 (Ovsyshcher) und 1913 (Provenier) zusätzliche Artikel über Vorrichtungen mit automatischer Betriebsartumschaltung veröffentlicht.)

[0006] Seit einiger Zeit stehen arbeitstaktangepasste Herzschrittmacher, die der physiologischen Anforderung eines Patienten folgen, zur Verfügung. Ein jüngstes Beispiel ist in dem US-Patent Nr. 5.271.395 (Wahlstrand u. a.) angeführt. Das US-Patent Nr.-4.856.524 (Baker, Jr.) verwendet einen AV-Intervall-Zeitgeber anstelle eines Aktivitätssensors (wie in dem US-Patent Nr. 5.052.388 an Sivula u. a.) oder einer Minutenventilation (wie in 5.271.395 an Wahlstrand) zur Bestimmung des geeigneten Schrittmachertaktes:

[0007] Wenn jedoch die Betriebsartumschaltung angewandt wird, kann das Vorhandensein von Fernfeld-R-Wellen (FFRW) zu falschen-positiven Indikatoren führen. (Eine FFRW ist eine im Vorhof erfasste ventrikuläre Depolarisation.) Gerade diesem Problem der unangebrachten bzw. ungeeigneten Tachyerfassung wendet sich diese Erfindung zu.

[0008] Die Herzschrittmachertechnik ist seit etwa 30 Jahren bekannt. Die Technik der Implantation solcher hermetisch verschlossener elektrischer Impulsgeneratoren (gewöhnlich mit Batterien als Energiequelle), die auf die Bedürfnisse eines Patienten bei der Herzstimulation eingehen, sind in vielen Aspekten, die hier nicht im Einzelnen beschrieben werden, wohlbekannt. Statt dessen sei der Leser auf die auf dem Fachgebiet verfügbaren und in dieser Anmeldung zitierten Beschreibungen sowie auf weitere ohne weiteres zugängliche Literatur verwiesen.

[0009] Als Reaktion auf das Problem der zur Betriebsartumshaltung führenden FFRW-Erfassung gaben die implantierbaren Impulsgeneratoren (IPG oder Schrittmacher) in der Vergangenheit vor, während und nach der durch einen fehlerhaften Indikator verursachten Schrittmacherreaktion in dem oder nahezu in dem programmierten niedrigeren Arbeitstakt Reizimpulse aus. Gewöhnlich wurde diese Reaktion

als Betriebsartumschaltungsepisode bezeichnet, wobei die FFRW-Erfassung während solcher Episoden gestoppt wird. Solche Episoden waren im Allgemeinen von kurzer Dauer (kürzer als eine Minute). Die über mehrere Schrittmacherzyklen aufrechterhaltenen AP-VR-AR- und AP-AR-VS-Taktfolgen (in denen das AP-AR-Intervall relativ zur Größe des langen Intervalls AR-AP kurz ist) wurden im Allgemeinen als verantwortlich für die falschen positiven Tachyerfassungen und somit für das Herbeiführen dieser Betriebsartumschaltungsepisoden angesehen. (Definitionen: AP = Vorhof-Reizimpuls, V = Herzkammerereignis, AR = Vorhof-Refraktär- bzw. Refraktionärerfassung). Da ein Schrittmacher diese Ereignisse über eine oder mehrere intrakardiale elektrische Zuleitungen erfasst, wird angenommen, dass diese Muster das Ergebnis der Fernfeld-R-Wellen-Erfassung sein können. Testergebnisse unter Verwendung von Markierungskanalinformationen (wie sie in dem an Markowitz u. a, erteilten US-Patent Nr. 4.374.382 beschrieben sind) sind in Ausgaberegistrierstreifen verfügbar. Das Dokument WO-A-92/09331 offenbart eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0010] Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert. Unsere Algorithmen verwenden vorzugsweise eine Zeitvariable, die zweckmäßigerweise mittleres Vorhofintervall (oder MAI = Mean Atrial Interval oder AAI = Atrial Average Interval) genannt werden kann und das wiedergibt, was die Schrittmachervorrichtung oder der "Schrittmacher" als wahres Vorhofintervall ansieht. Unser AAI ist außerdem so angelegt, dass es auf das kürzeste A-A-Intervall konvergiert (wenn Lang-kurz-Intervallmuster auftreten). In bestimmten Situationen kann dieser AAI/MAI-Algorithmus auf das (obenbeschriebene) kurze AP-AR-Intervall konvergieren und diese Folgen somit auch bei Fehlen einer wirklichen Vorhof-Tachykardie als Vorhof-Tachykardie identifizieren. Diese Algorithmen der Erfindung sind auf jedem Schrittmacher, der eine Tachykardie oder ein Vorhofflattern falsch erfasst, anwendbar, jedoch findet eine bevorzugte Ausführungsform Anwendung auf das MAI beim Thera™-Medtronic-Herzschrittmacher.

[0011] Weiter können Anpassungen auch in dem modernen Schrittmacher, die hier bezüglich alternativer bevorzugter Ausführungsformen beschrieben werden, vorgenommen werden.

[0012] Im folgenden werden mit Bezug auf die beigefügte Zeichnung beispielhaft bevorzugte Ausführungsformen beschrieben.

[0013] **Fig.** 1 ist ein Markierungskanaldiagramm, das ein Beispiel eines Zeitablaufszenarios anführt, das zu einer falschen positiven Tachyerfassung und Betriebsartumschaltung führen kann.

[0014] **Fig.** 2 ist ein Blockschaltbild eines implantierbaren Impulsgenerators (IPG oder Schrittmacher), der von dieser Erfindung verwendet werden kann.

[0015] Die **Fig.** 3 und 4 sind verbesserte Markierungskanaldiagramme.

[0016] **Fig.** 5 ist ein heuristischer Zeitablaufplan, der zur Festlegung der Terminologie verwendet wird.

[0017] Die **Fig.** 6a und 6b sind gepaarte Markierungskanal- und Oberflächen-EKG-Diagramme.

[0018] **Fig.** 7 ist ein Ablaufplan algorithmischer Prozesse.

[0019] Die **Fig.** 8 und 9 sind Markierungskanaldiagramme.

[0020] Es werden alternative Verfahren zur Verhinderung falscher positiver Reaktionen auf eine nicht vorhandene Vorhof-Tachykardie oder ein nicht vorhandenes Vorhof- bwz. Herzflattern beschrieben. Eine Aufgabe dieser Erfindung ist somit das Verhindern potenzieller Indikatoren für eine Tachyerfassung, die zu unangebrachten Schrittmachereaktionen führen.

[0021] Jedoch besteht bei jedem zur Verhinderung einer falschen positiven Tachyerfassung verwendeten korrigierenden al-gorithmischen Prozess, der AS-Ereignisse ignoriert, die Gefahr, dass Anzeigen bzw. Anzeichen für wahre Tachyarrhythmien fehlen. Deshalb lehrt diese Erfindung Operationen zur Umgehung dieses Problems durch ausschließliches Erfassen und Verwenden von auf der Basis von klassierenden bzw. Klassifizierenden Kriterien (Screening-Kriterien) ausgewählten FFRW-Ereignissen.

[0022] Zunächst folgt eine Beschreibung des Herzschrittmachersystems .

[0023] **Fig.** 2 ist ein Blockschaltplan, der eine mögliche Form eines für die Ausführung dieser Erfindung geeigneten Herzschrittmachers **10** zeigt. Obwohl die vorliegende Erfindung im Zusammenhang mit einer mikroprozessorbasierten Architektur beschrieben wird, könnte sie selbstverständ-lich in einer anderen Technologie wie etwa einer auf digitaler Logik basierenden, kundenspezifischen Architektur in integrierter Schaltungsbauweise und, falls erwünscht, in Form analoger Schaltungen usw. implementiert werden. Selbstverständlich kann die vorliegende Erfindung in Kardiovertern, Defibrillatoren und dergleichen implementiert werden.

[0024] Bevorzugte Ausführungsformen verwenden zwei Zuleitungen **14**, **15** .Die Zuleitung **14** enthält eine Elektrode **24**, die sich in der Nähe ihres distalen Endes, das in der rechten Herzkammer **16** positioniert ist, befindet. Die Elektrode **24** ist durch einen Zuleitungsleiter **14** über einen Eingangskondensator **26** mit dem Knoten **28** und mit den Eingangs-/Ausgangsanschlüssen einer Eingangs-/Ausgangsschaltung **30** verbunden. Die Zuleitung **15** besitzt eine im rechten Vorhof **17** positionierte distale Elektrode. Die Elektrode **22** Bist durch einen Zuleitungsleiter **15** über einen Eingangskondensator **75** mit einem Knoten **76** und mit den Eingangs-/Ausgangsanschlüssen der Eingangs-/Ausgangsschaltung **30** verbunden.

[0025] Die Eingangs-/Ausgangsschaltung **30** umfasst die analogen Ein-/Ausgangsschaltungen für den Betrieb der digitalen Steuerungs- und Zeitgeberschaltungen zur Erfassung von vom Herzen stam-

menden elektrischen Signalen wie etwa das Herz-Elektrogramm (EGM oder EKG). Sie empfängt außerdem das Ausgangssignal von Sensoren (die nicht gezeigt sind, jedoch mit den Zuleitungen **14** und **15** verbunden sein können) und ist jener Teil, der die stimulierenden Impulse, gesteuert von als Software implementierten Algorithmen in einer Mikrocomputerschaltung **32**, an das Herz überträgt.

[0026] Die Mikrocomputerschaltung **32** umfasst eine im selben Chip integrierte Schaltung bzw. On-Board Schaltung **34** und eine nicht im selben Chip integrierte Schaltung bzw. Off-Board Schaltung **36**. Die im selben Chip integrierte Schaltung **34** enthält einen Mikroprozessor **38**, einen Systemtaktgeber **40** und im selben Chip integrierte RAM **42** und ROM **44**. Die nicht im selben Chip integrierte Schaltung **36** enthält eine nicht im selben Chip integrierte RAM/ROM-Einheit **46**. Die Mikrocomputerschaltung **32** ist durch einen Datenkommunikationsbus **48** mit einer digitalen Controller/Zeitgeber-Schaltung **50** verbunden. Die Mikrocomputerschaltung **32** kann aus kundenspezifischen, durch Standard-RAM/ROM-Komponenten erweiterten IC-Bausteinen gefertigt sein.

[0027] Fachleuten ist klar, dass die in **Fig.** 2 gezeigten elektrischen Komponenten durch eine geeignete Batterie-Leistungsquelle (nicht gezeigt) der implantierbaren Güte gespeist werden.

[0028] Zum Zwecke der Aufwärts/Abwärts-Telemetrie durch eine Radiofrequenz-(RF)-Sende-Empfangsschaltung (RF TX/RX) **54** ist eine Antenne **52** mit der Eingangs-/Ausgangsschaltung **30** verbunden. Das Fernübertragen sowohl von analogen als auch von digitalen Daten zwischen der Antenne **52** und einer externen Vorrichtung wie etwa einer externen Programm ereinrichtung (nicht gezeigt) wird in der bevorzugten Ausführungsform durch Mittel n, die im Wesentlichen in dem am 7. Juli 1992 erteilten US-Patent Nr. 5.127.404 mit dem Titel "Telemetry Format for Implantable Medical Device" beschrieben sind. Wie an sieh bekannt ist, ist ein Reed-Schalter **51** mit der E Eingangs/Ausgangsschaltung 30 verbunden, um durch Sperren des Leseverstärkers **146** und Freigeben der Telemetrie- und Programmierfunktionen ein Patienten-Nachfolgen zu ermöglichen.

[0029] Eine Quarzoszillatorschaltung **56**, üblicherweise ein quarzgesteuerter 32.768-Hz-Oszillator, liefert Haupt-Steuertaktsignale an die digitale Controller/Zeitgeberschaltung **50**. Die meisten Taktimpulsperioden hängen von einem Taktgeber ab, der programmgesteuert ein- oder ausschaltet, wobei die Länge des Taktimpulses im Allgemeinen bezüglich einer Anzahl von Taktzyklen eingestellt wird. Eine Vref-/Vorspannungsschaltung **58** erzeugt eine stabile Spannungsreferenz und Vorströme für die analogen Schaltungen der Eingangs-/Ausgangsschaltung **30**. Eine A/D-Umsetzung/Multiplexer-Schaltung (ADC/MUX) **60** digitalisiert analoge Signale und Spannungen, um die Telemetrie und eine Angabe für ein erforderliches Austauschen oder eine Betriebszeitablauf-Funktion (EOL = end of life) zu ermöglichen. Eine Schaltung **62** zum Rücksetzen nach dem Einschalten (POR = Power-on-Reset) dient zur Initialisierung des Herzschrittmachers **10** mit programmierten Werten während des Einschaltens und zum Zurücksetzen der Programmwerte auf Vorgabezustände bei der Erfassung eines niedrigen Ladezustandes der Batterie oder vorübergehend bei Eintreten bestimmter unerwünschter Zustände wie beispielsweise einer unannehmbar starken elektromagnetischen Störung (EMI).

[0030] Die Bedienbefehle zur Steuerung des Zeitablaufs des in **Fig.** 2 gezeigten Schrittmachers sind über den Bus **48** mit der digitalen Controller/Zeitgeber-Schaltung **50** gekoppelt, in der digitale Zeitgeber das Gesamtumschaltintervall des Schrittmachers sowie verchiedene Refraktionärund Austastfenster und andere Zeitfenster zur Steuerung des Betriebs der peripheren Komponenten in der Eingangs/Ausgangsschaltung **50** steuern. Bei dieser Erfindung sind dies insbesondere die PVAB- und MAI-Werte.

[0031] Die digitale Controller/Zeitgeber-Schaltung **50** ist mit den Leseverstärkern (LESEN) **64** und **67** und den Elektrogramm-(EGM)-Verstärkern **66** und **73** zum Empfangen an der Elektrode **24** über die Zuleitung **14** und den Kondensator **26** abgenommener verstärkter und verarbeiteter Signale und zum Empfängen an der Elektrode 22 über die Zuleitung **15** und den Kondensator **75** abgenommener verstärkter und verarbeiteter Signale, die für die elektrische Tätigkeit der Herzkammer **16** bzw. des Herzvorhofs **17** des Patienten repräsentativ sind, verbunden. Ähnlich erzeugen die Lese-Verstärker **64** und **67** Leseereignissignale für das Zurücksetzen des Umschaltintervall-Zeitgebers in der Schaltung **50**. Das vom EGM-Verstärker **66** gebildete Elektrogrammsignal wird bei den Ereignissen verwendet, bei denen die implantierte Vorrichtung durch die/den externe/externen Pnogrammiervorrichtung/Sender-Empfänger bzw. Transceiver (nicht gezeigt) abgefragt wird, um eine Darstellung des Elektrogramms der elektrischen Herzaktivität des Patienten durch Aufwärtstelemetrie zu übertragen, wie in dem an-Thompson u. a. erteilten US-Patent Nr. 4.556.063 mit dem Titel "Telemetry System for a Medical Device" beschrieben ist.

[0032] Die Ausgangsimpulsgeneratoren **68** und **71** liefern über die Aüsgangskondensatoren **74** und **77** und die Zuleitungen **14** und **15** Schrittmacherreize für das Herz **11** eines Patienten als Reaktion auf ausgegebene Auslösesignale, die von der digitalen Controller/Zeitgeber-Schaltung **50** stets dann, wenn das Umschaltintervall bzw. Escapeintervall abläuft oder ein von außen übertragener Schrittmacherbefehl empfangen worden ist, gebildet werden, oder als Reaktion auf andere gespeicherte Befehle, wie es in der Herzschrittmachertechnik wohlbekannt ist.

[0033] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Herzschrittmacher **10** geeignet, in verschiedenen nicht auf den Arbeitstakt reagierenden Betriebsarten, die DDD, DDI, VVI,

VOO und VVT umfassen, sowie in entsprechenden auf den Arbeitstakt reagierenden Betriebsarten DDDR, DDIR, WIR, VOOR und VVTR, zu arbeiten. Ferner kann der Herzschrittmacher **10** programmierbar konfiguriert werden, damit er so arbeitet, dass er seinen Arbeitstakt nur in Antwort auf ein ausgewähltes Sensorausgangssignal oder, falls erwünscht, in Antwort auf beide Sensorausgangssignale verändert. Es können viele andere Merkmale und Funktionen von Herzschrittmachern aufgenommen werden, ohne über den Umfang dieser Erfindung hinauszugehen.

[0034] Einige Hintergrundinformationen über Markierungskanäle und wie Schrittmacher Informationen hinsichtlich der A-A-Intervalle aufbewahren, werden ebenfalls benötigt.

[0035] Die **Fig.** 8 und 9 zeigen Fälle, in denen eine falsche Tachyerfassung erfolgte, wie in den Markierungskanaldiagrammen (als Linien **81** und **82** gezeigt) gezeigt ist. Die Vorhof-Schrittmacher- bzw. Inschritthalte-, Vorhof-Refraktionär- und Herzkammer-Inschritthalteereignisse sind einfach mit AP, AR bzw. VP angegeben. In **Fig.** 8 kann ein erfasstes Ereignis in einer Nach-Herzkammer-Vorhof-Refraktionärperiode (PVARP **88**) (hier als AR gezeigt) durch Fernfeld-R-Wellen (FFRW) bedingt oder irgendeine fassung während der. PV Er g ARP **88** sein. (Für heuristische Zwecke und als Referenz ist innerhalb der PVARP **26** in **Fig.** 11 außerdem eine PVAB-Periode **29** gezeigt.) In einem zweiten Fall (**Fig.** 9) kann eine Erfassung während des Vorhof-Herzkammer-(AV)-Intervalls durch eine Herzkammer-Fusionsstimulation, den Verlust eines Vorhof-Capture oder irgendeine andere Erfassung während des AV-Intervalls, die einen Tachyerfassungsalgorithmus fehlleiten kann, indem sie den AAI-Schätzalgorithmus darauf schließen lässt, dass das wahre Vorhofintervall sehr kurz ist, bedingt sein.

[0036] Eine Fernfeld-R-Wellen-Erfassung kann in Fällen erfolgen, die sich von einem AP-AR-AP-Takt bzw. -Rhythmus unterscheiden. Es ist auch möglich, eine Fernfeld-R-Welle nach einem Sinustakt, zu erlangen, was eine AS-VP-AR-Markierungskanalfolge erzeugt. Obwohl im Allgemeinen angenommen werden darf, dass das Markierungskanaldiagramm der **Fig.** 8 und 9 angemessen bezeichnete Markierungssignale aufweist, können diese falsch sein, was bedeutet, dass der Schrittmacher falsch reagieren kann.

[0037] Bei anderen Impulsgeneratoren kann es sein, dass es keine Markierungskanalreferenz gibt und die Vorrichtung dennoch Signale falsch interpretiert. Der Markierungskanal wird in dieser Beschreibung verwendet, da er viel leichter als Registrierstreifen zu lesen ist und angibt, wie der, Schrittmacher die erfassten Signale, die er vom Herzen und dessen Umgebung empfängt, interpretiert.

Schätzung des "AAI" oder "MAI" (eine Variable, die vom Schrittmacher gespeichert und aktualisiert wird)

[0038] Der Momentanwert bzw. aktuelle Wert des mittleren Vorhofintervalls (AAI) wird normalerweise durch eine Mikroprozessorschaltung **32** (**Fig.** 2) eingestellt, was kontinuierlich auf ein Vorhofintervall, das in einem intrinsischen Ereignis (bei nicht in Schritt gehaltenem Vorhof) endet, und auf jene Intervalle zwischen zwei Vorhof-Inschritthalteereignissen folgt.

[0039] Es gibt zahlreiche Möglichkeiten, das AAI einzustellen. Diese fallen in drei Kategorien. 1) Ignorieren gewisser individueller kardialer Erfassungsereignisse, die während Austastperioden eintreten, 2) Ignorieren weiterer individueller Ereignisse, die sich wegen der Art oder des Zeitpunkts des empfangenen Signals nicht qualifizieren lassen, und 3) Gruppe von Verfahren durch Manipulation des zum Bestimmen und Aktualisieren des AAI verwendeten Algorithmus selbst. Obwohl viele Funktionen des Schrittmachers von der zur Auswertung einer solchen AAT-Variablen angewandten Berechnung abhängen können, besteht deren klarste Indikation darin, zu bestimmen, ob eine Tachykardie vorliegt oder nicht. Im allgemeinen gilt AAI = F(N). Wobei N ein kontinuierlich aktualisierter Wert ist, der von der Bestimmung erfasster Vorhofereignisse und der zeitlichen Abstimmung zwischen einem erfassten Vorhofereignis und dem nächsten abhängt.

[0040] Somit kann der Wert des AAI durch Ignorieren gewisser Vorhofereignisse, die im Allgemeinen zu nahe an dem vorhergehenden Ereignis liegen, in der Amplitude zu klein sind oder zu lange nach einem vorhergehenden Ereignis eintreten, verschoben werden. Bei Auftreten eines gültigen A-zu-A-Ereignis-Intervalls wird der Wert dieser Zeitperiode zwischen dem Eintreten des ersten Ereignisses und dem Eintreten des zweiten Ereignisses dazu verwendet, den Wert des AAI zu erhöhen oder zu erniedrigen. Dies kann direkt oder indirekt geschehen, wobei verschiedene agorithmische Filter und Schranken für diese Additionsoder Subtraktionsfunktion so eingerichtet werden können, wie es im Ermessen des mit diesem Fachgebiet vertrauten Lesers liegt.

[0041] Ein Hauptanliegen dieses Patents ist, einen Wert für das geeignete A-zu-A-Intervall zu bestimmen, um eine Beurteilung darüber zu treffen, ob ein Tachyarrhythmie-Ereignis eintritt oder nicht. Beispielsweise würde im Fall einer Sinusverfolgung, bei der jedes Vorhofereignis ein erfasstes (intrinsisches) Ereignis ist, jedes A-A-Intervall zur Einstellung des AAI verwendet werden. In einer konkurrierenden Schrittmacher- bzw. Inschritthaltesituation, in der das Vorhof-Inschritthalten eng mit einer intrinsischen Vorhoftätigkeit verknüpft ist, sollte das Refraktionär-Reizimpulserfassungsintervall nicht verwendet werden, da es möglicherweise die zugrunde liegende intrinsische Tätigkeit nicht wirklich wiedergibt.

[0042] In Abhängigkeit von der Ausgereiftheit des

Schrittmachers oder der implantierten Impulserzeugungsvorrichtung kann die interne Aufzeichnung des AAI an verschiedenen Orten aufbewahrt werden, wobei, falls erwünscht, mehrere unterschiedliche Werte, ein Wert für jeden bestimmten Zweck, verwendet werden können.

[0043] In der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform ist die Aktualisierung des AAI eine Operation mit "vorbelastetem Delta". Jede Einstellung modifiziert das AAI um einen festen Betrag. Wenn das zum Aktualisieren des AAI verwendete gemessene A-A-Intervall kleiner oder gleich dem momentanen AAI ist, wird das AAI um einen festen Betrag, der als "DELTADEC" bezeichnet wird, verkleinert. Ähnlich wird das AAI dann, wenn das zum Aktualisieren des AAI verwendete A-A-Intervall größer als das momentane AAI ist, um einen anderen festen Betrag, "DELTAINC" vergrößert. DELTRDEC und DELTAINC sind in den programmierbaren Werten, die, von einem Arzt ausgewählt und modifiziert oder manipuliert werden können, enthalten. Ein solches Ändern von Werten wird unter Verwendung der Telemetrie-Programmierungseinrichtungen des Impulsgenerators vorgenommen, um bestimmte Speicherorte in der Vorrichtung zu modifizieren. Eine solche Telemetrie und Kommunikation ist eine an sich wohlbekannte Praxis.

[0044] Für eine gegebene Aktualisierung kann sich das in der bevorzugten Ausführungsform verwendete AAI nie um mehr als die DELTADEC- und DELTAINC-Werte ändern. In der gegenwärtig bevorzugten Implementierung der Erfindung ist DELTADEC größer als DELTAINC. Dies führt zu einem den Arbeitstakt glättenden Muster, das zunehmende Vorhof-Arbeitstakte schnell und schneller als abnehmende Arbeitstakte verfolgt .

[0045] Ein Ergebnis des schrittweisen Erhöhens und Erniedrigens des AAI besteht darin, dass das AAI den intrinsischen Vorhof-Arbeitstakt übertreffen kann. Wenn beispielsweise angenommen wird, dass (**1**) der aktuellen AAI-Wert **600** ms (Millisekunden) beträgt, (**2**) der programmierte DELTADEC-Wert 24 ms beträgt, (**3**) der programmierte DELTRINC-Wert **8** ms beträgt und (**3**) ein auf ein vorhergehendes Varhof-Lesen folgendes Vorhof-Lesen alle 550 ms erfolgt (d. h. ein gemessenes Vorhofintervall von 550 ms), führt dies zu einem aktualisierten AAI-Wert von 576 (600 – 24) ms. Wenn (**4**) das nächste intrinsische Vorhofereignis **576** ms nach jenem, bei dem das AAI auf 576 ms aktualisiert wurde, eintritt, wurde die nächste AAI-Aktualisierung wieder das Erniedrigen des momentanen AAI um 24 ms zur Folge haben. Diese Einstellung würde jedoch zu einem AAI von 552, das geringfügig kleiner als das gerade gemessene intrinsische A-A-Intervall (von 560 ms) ist, führen. Wenn das nächste intrinsische Vorhofereignis **560** ms nach dem letzen stattfindet, wird DELTAINC zu **552** hinzugezählt, was ein neues AAI von 560 ms ergibt.

Einstellen des AAI/MAI zum Ausschließen bestimmter Folgen

[0046] Die **Fig.** 3 und 4 sind Markierungskanaldiagramme **50** und **51**, die PVARP (Nach-Herzkammer-Vorhof-Refraktionärperioden) zeigen und außerdem Vorhof-Refraktionärerfassungen AR zeigen. Obwohl das Problem der FFRW-Erfassung, das die Tachyerfassungsalgorithmen durcheinanderbringt, aus den **Fig.** 8 und 9 ersichtlich ist, wird es in diesen **Fig.** 3 und 4 augenfällig. Nahezu jede AR-Erfassung ist in einer Vorhof-Refraktionärperiode versteckt oder kann auch durch eine Herzkammer-Fusionsstimulation verdeckt sein. Nur wenn die PVARP-Erfassung zugelassen ist und einige Intelligenz darauf verwendet wird, zu bestimmen, welche AR-Ereignisse zu ignorieren und welche ernst zu nehmen sind, kann ein genaues A-A-Intervall eingerichtet werden, auf das sich die Schrittmachervorrichtung stützen kann. Sobald ein vernünftiger Wert für das Vorhofintervall festgelegt worden ist, kann eine gültige Bestimmung einer Vorhof-Tachykardie vorgenommen werden.

FFRW-Erfassung

[0047] Wenn die Vorrichtung FFRWs erfassen kann, ist eine Alternative zur Vermeidung einer falschen Tachyerfassung verfügbar, da manche der FFRWs nacheinander in der Berücksichtigung bei der Bestimmung der Größe des Vorhof-(A-A)-Intervalls gestrichen werden können. Dazu wird angenommen, dass der Leseverstärker der Vorhof-Zuleitung während der Teils der PVARP, der sich nicht mit der PVAB überlappt, auf "Ein" belassen wird. Durch Bestimmen, ob das bestimmte erfasste Ereignis, das während dieser Zeitperiode festgestellt wurde, gezählt werden soll oder nicht, kann es zum Einstellen der Darstellung des Wertes für das A-A-Intervall, das MAI/AAI-Intervall oder das "wahre A-A-Intervall" durch den Schrittmacher verwendet werden.

[0048] Dieses besondere Verfahren zur Behandlung von FFRW wurde zunächst entwickelt, um für Patienten mit einer hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (HOCM), die außerdem paroxysmatische Vorhof-Tachykardien (PAT) haben können, einen vorteilhaften Betriebsartumschaltungsalgorithmus anzubieten. Es ist bekannt, dass DDD (R)-Stimulation bei HOCM-Patienten die kardiale Hämodynamik verbessern kann, indem für ein Herzkammer-Inschritthalten gesorgt wird, um dass AV-Intervall auf weniger als die natürliche AV-Leitungszeit zu verkürzen. Es wird angenommen, dass dies das (HOCM-vergrößerte) interventrikuläre Septum rechtzeitig vor der vollständigen Herzkammerkontraktion aus dem Weg des linken ventrikulären Ausflusstraktes schiebt. Bei einem Patienten, bei dem diese Bedingungen gegeben sind, und bei großen FFRW die in den DDD(R)-Betriebsarten pulsieren, waren die FFRW in Vorhof-Austastperioden versteckt; wenn der Schrittmacher jedoch in der Betriebsart (in gesperrte

Betriebsarten) umgeschaltet wird, verlässt er die Vorhof-Verfolgung (was bedeutet, einem erfassten Ereigniss durch einen gesteuerten Herzkammer-Reizimpuls zu folgen) und erlaubt statt dessen eine intrinsische Leitung (was bedeutet, die Ausbreitung des natürlichem Vorhoftakts in die Herzkammern oder bei Nichtausbreitung das Inschritthalten mit dem Basis-Arbeitstakt oder dem Sensor-Arbeitstakt (in den -IR-Betriebsarten zuzulassen)) .

[0049] Die **Fig.** 6a und b zeigen die zeitliche Entsprechung zwischen einem Markierungskanal **90** und einem EKG **91**. Es sei langemerkt, dass beim intrinsischen Herzkammerereignis (VS) der QSR-Komplex schmäler als nach dem durch den Schrittmacher hervorgerufenen Ereignis (QRS2) ist.

[0050] Es wird nun auf **Fig.** 10 . Bezug genommen, in der der verallgemeinerte Algorithmus **40** in einem Ablaufplan dargestellt ist. Jedoch wird zunächst ein heuristischer Orientierungsgraph **7** von **Fig.** 5 beschrieben, um die in den Ablaufplänen verwendete Terminologie zu klären. Die Markierungen A0, A1, A2 und A3 repräsentieren eine Zeitfolge von Vorhofereignissen. Ein dazwischen liegendes Intervall, w, x und y, tritt eines nach dem anderen entlang derselben Zeitlinie **125** ein, die bei einem Anfangszeitpunkt t0 beginnt. Bei den nachfolgenden Flussdiagrammen ist das vom Algorithmus herangezogene momentane Vorhofereignis A2, das als aktuelles Ereignis bezeichnet werden kann. Das letzte Intervall ist x, während das vorhergehende letzte Intervall w ist und das nächste Intervall y ist.

[0051] Dieser Algorithmus ermöglicht eine Tachyerfassung, wenn eine konkurrierende Stimulation im Vorhof stattfindet. Er beginnt mit dem Eintreten eines Vorhofereignisses **41** (**A2**), wobei eine Bestimmung **42** erfolgt, ob dieses Ereignis (A2) ein erfasstes oder ein durch den Schrittmacher hervorgerufenes Ereignis ist. Wenn es kein durch den Schrittmacher hervorgerufenes Ereignis war, wird der Rest dieses Algorithmus nicht angewandt, weshalb das Flussdiagramm zum Block **47**, dem Ende, übergeht (und dann das nächste Vorhofereignis abwarten kann).

[0052] Falls es (A2) ein durch den Schrittmacher hervorgerufenes Ereignis war, prüft der Algorithmus dann bei **43**, um zu bestimmen, ob das vorhergehende Ereignis (A1) ein Vorhof-Refraktionärereignis war. Falls dies nicht zutrifft, endet das Programm wieder. Falls es zutrifft, wird eine weitere Prüfung durchgeführt, um zu bestimmen, ob das vorhergehende Vorhof-zu-Vorhof-Intervall (w) größer als das Tachyintervall ist, Schritt **44**. (Das "Tachyintervall" ist ein Zeitlänge, die entweder durch den Arzt oder durch den Herzschrittmacher-Lieferanten oder durch eine Kombinat on von beiden so kurz, wie es pathologisch ist, definiert wird. Falls es (w) nicht die Länge eines Tachyintervalls besitzt oder kürzer ist, endet der Algorithmus wieder. Falls es (w) größer als das Tachyintervall ist; wird eine letzte Prüfung durchgeführt, um zu bestimmen, ob das letzte Intervall (x) tatsächlich ein Tachyintervall war. Falls es keines war, endet das Programm wieder, falls es (x) jedoch eines war, dann ist die Fernfeld-R-Welle bei der Bestimmung des wahren Vorhofintervallwertes (d. h. wie etwa das AAI) zu ignorieren.

[0053] Der Schritt **46** stellt zur Bestimmung des wahren Vorhofintervallwertes fest, ob das Intervall (x) mit dem Intervall (w) kombiniert ist, was bedeutet, dass jedes AP-AR-Intervall, das den Schritt **46** erreicht (d. h., A1 das AR dieser Folge ist), vom Schrittmacher als vernachlässigbare FFRW (wiederum den Anteil der Folge, der das AR-Ereignis A1 ist) betrachtet werden sollte und jegliche Zustandsänderungen, Zählerinkrementierungen oder anderen Schnitte, die der Schrittmacher auf Grund dieses FFRW-Signals unternommen hat, rückgängig gemacht werden sollten.

[0054] In den **Fig.** 3 und 4 sind spezielle Beispiele gezeigt. In diesen Fällen ändert sich zwischen den **Fig.** 3 und 4 lediglich die Vorhof-Refraktionärperiode (PVARP). Wenn jedoch das Vorhof-Lesen die PVARP auslöst, wie in **Fig.** 3, dann wird das nächste Lesen als refraktionär markiert oder berücksichtigt. In **Fig.** 4 wird die lange PVARP verwendet, wobei die P-Welle in diese PVARP-Periode fällt und die Fernfeld-R-Welle als nichtrefraktionäres Vorhof-Lesen erscheint. Einer dieser Fälle könnte zutreffen, wobei der in **Fig.** 7 beschriebene Algorithmus dazu bestimmt ist, diese Fälle zu behandeln.

[0055] Bei sämtlichen obigen Vorrichtungen tritt eine Feststellung eines Tachyarrhythmieproblems nach oder bei dem Ereignis eines Vorhof-Schrittmachers- bzw. Inschritthaltens ein. Somit wäre ein einfacher Weg, viele der Probleme zu behandeln, obwohl er nicht bei allen Patienten gangbar ist, die Betriebsartumschaltung oder jegliche Antitachytherapie während der Vornahme des Vorhof-Inschritthaltens zu vermeiden.

Patentansprüche

1. 1. Implantierbarer Herzimpulsgenerator (**10**), der so beschaffen ist, dass er elektrische Impulse liefert, die zum Inschritthalten bzw. Schrittmachen des Vorhofs verwendbar sind, und Mittel besitzt, die Herzereignisse im Vorhof erfassen können, einen variablen Wert für ein wahres Vorhofintervall aufrechterhalten und den wahren Vorhofintervall-Wert mit einem vorgegebenen Tachyintervall-Wert vergleichen, um festzustellen, ob ein Zustand einer Vorhof-Tachyarrhythmie auftritt, und ferner mit:

Mitteln, die Fernfeld-R-Wellen als Vorhofereignisse erfassen, gekennzeichnet durch

Mittel, die A) feststellen, ob ein drittes Vorhofereignis ein Schritthalte bzw. Schrittmacher- oder Refraktärereignis, das während einer Vorhof-Refraktärperiode auftritt, ist,

Mittel, die B) feststellen, ob ein zweites Vorhofereignis, das dem dritten Vorhofereignis vorhergeht, ein Refraktärereignis ist,

Mittel, die C) feststellen, ob ein Vorhofereignis/Vorhofereignis-Intervall zwischen einem ersten Vorhofereignis und dem zweiten Vorhofereignis länger als das Tachyintervall ist, und
Mittel, die D) feststellen, ob ein A-A-Intervall zwischen dem zweiten und dem dritten Vorhofereignis ein Tachyintervall ist, und Mittel, die die Feststellung des wahren Vorhofintervalls auf der Grundlage der Feststellungen, die von den Feststellungsmitteln A), B) und C) getroffen werden, beeinflussen.

2. Implantierbarer Impulsgenerator nach Anspruch 1; bei dem dann, wenn die Feststellung A) ein Schritthalte bzw. Schrittmacherereignis ermittelt und die Feststellungen B), C) und D) wahr sind, die Beeinflussungsmittel das A-A-Intervall zwischen dem dritten und dem zweiten Vorhofereignis und das A-A-Intervall zwischen dem zweiten und dem ersten-Vorhofereignis addieren und als einzigen A-A-Intervallwert bereitstellen, um den wahren Vorhofintervallwert zu aktualisieren.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

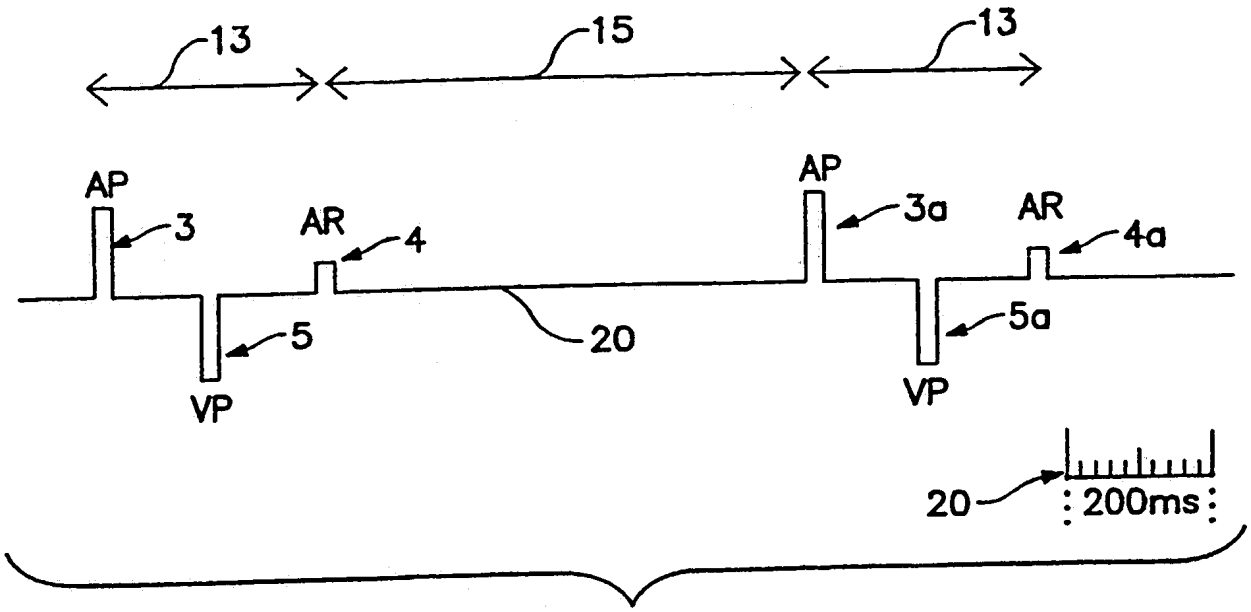

FIG. 1

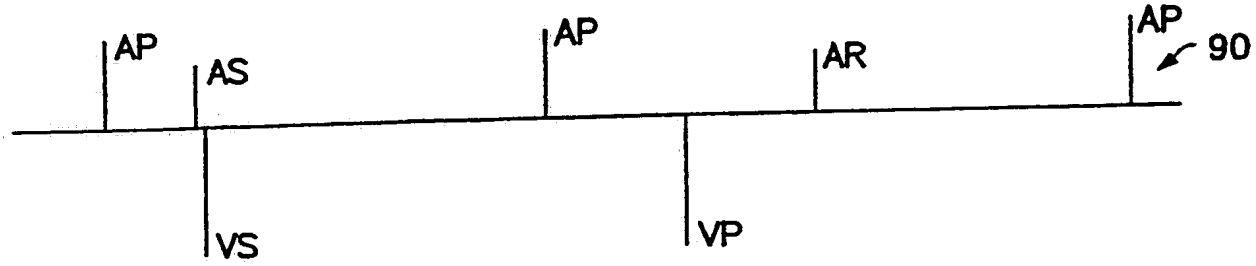

FIG. 6a



FIG. 6b

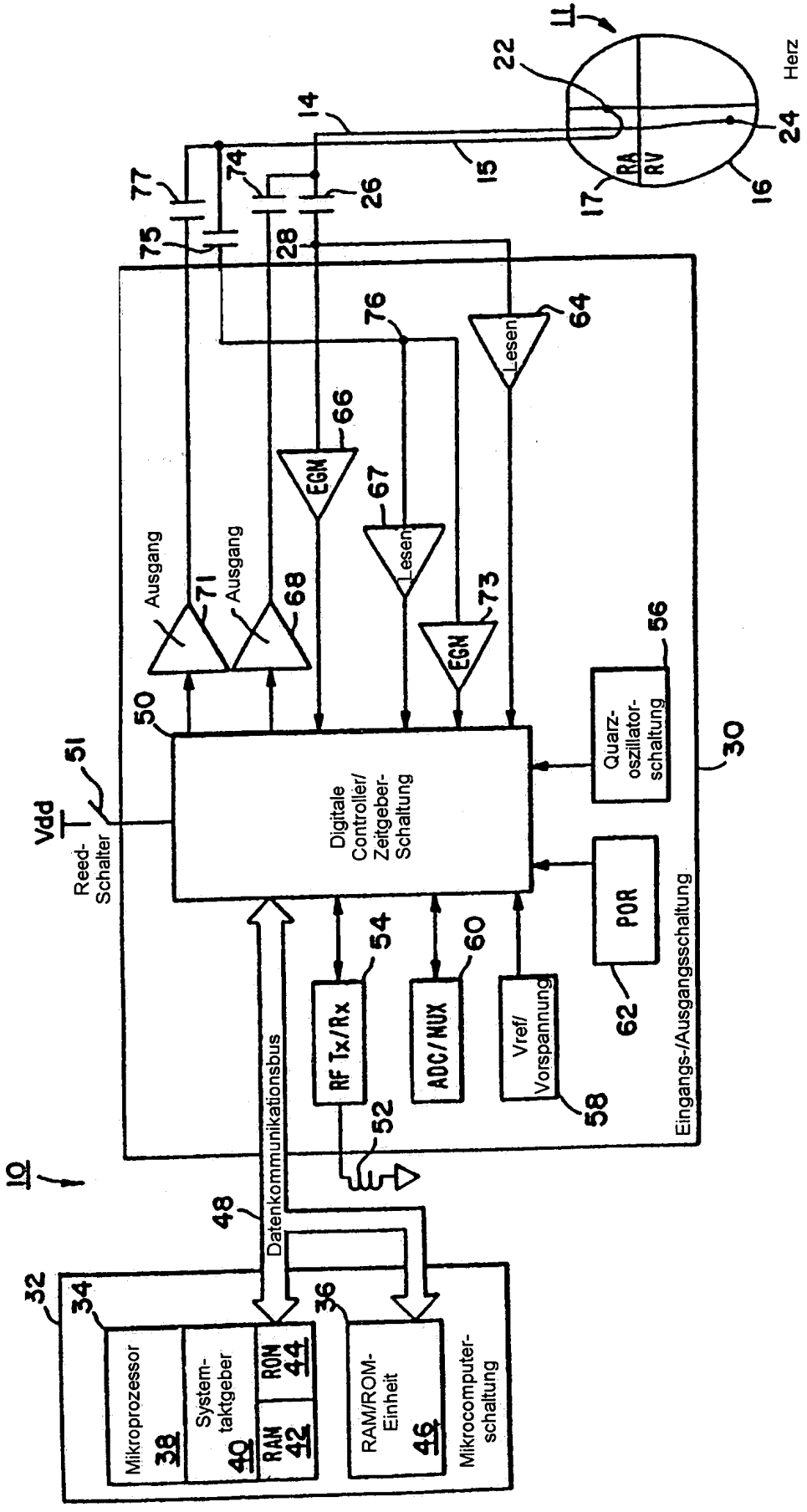
11
22
Herz
24
14
15
RA
RV
17
16
77
74
26
75
28
76
64
Lesen
66
EGN
67
Lesen
Ausgang
71
Ausgang
68
EGN
73
56
Quarz-
oszillator-
schaltung
50
51
Vdd
Reed-
Schalter
Digitale
Controller/
Zeitgeber-
Schaltung
30
POR
62
54
RF Tx/Rx
60
ADC/MUX
Vref/
Vorspannung
58
52
Eingangs-/Ausgangsschaltung
10
48
Datenkommunikationsbus
32
34
36
Mikroprozessor
38
System-
taktgeber
40
RAM
42
RON
44
RAM/ROM-
Einheit
46
Mikrocomputer-
schaltung

FIG. 2

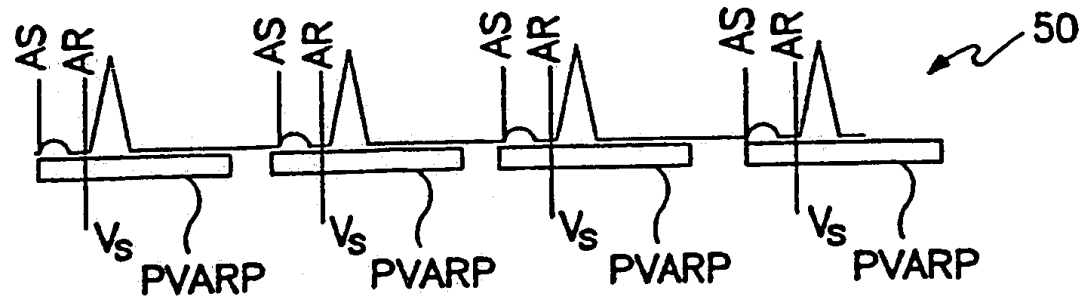

FIG. 3

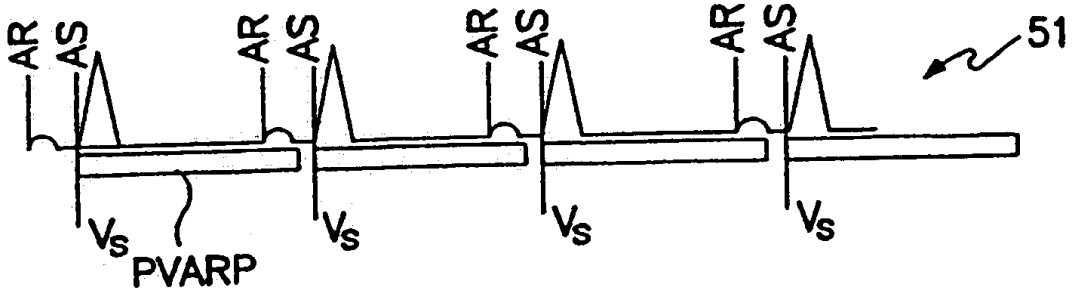

FIG. 4

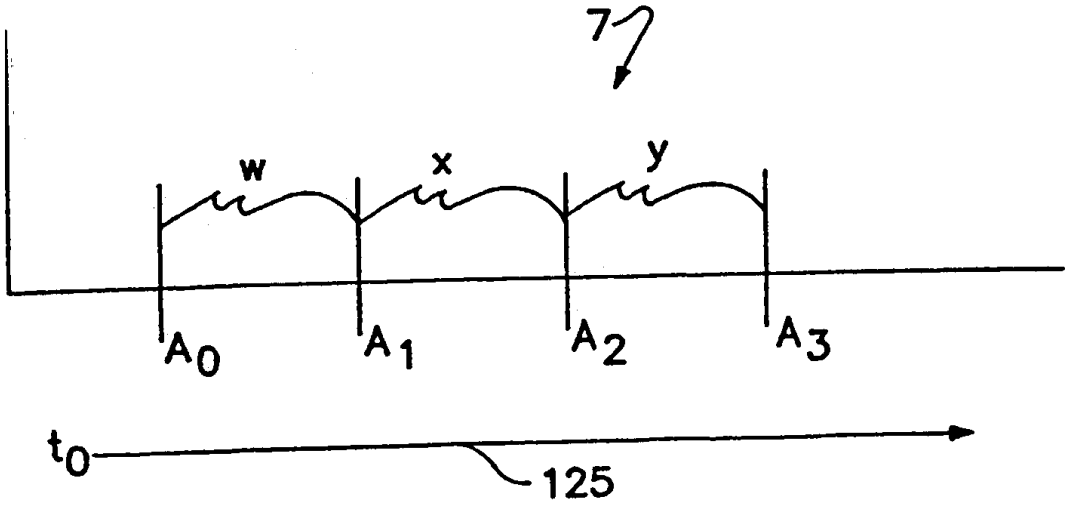

FIG. 5

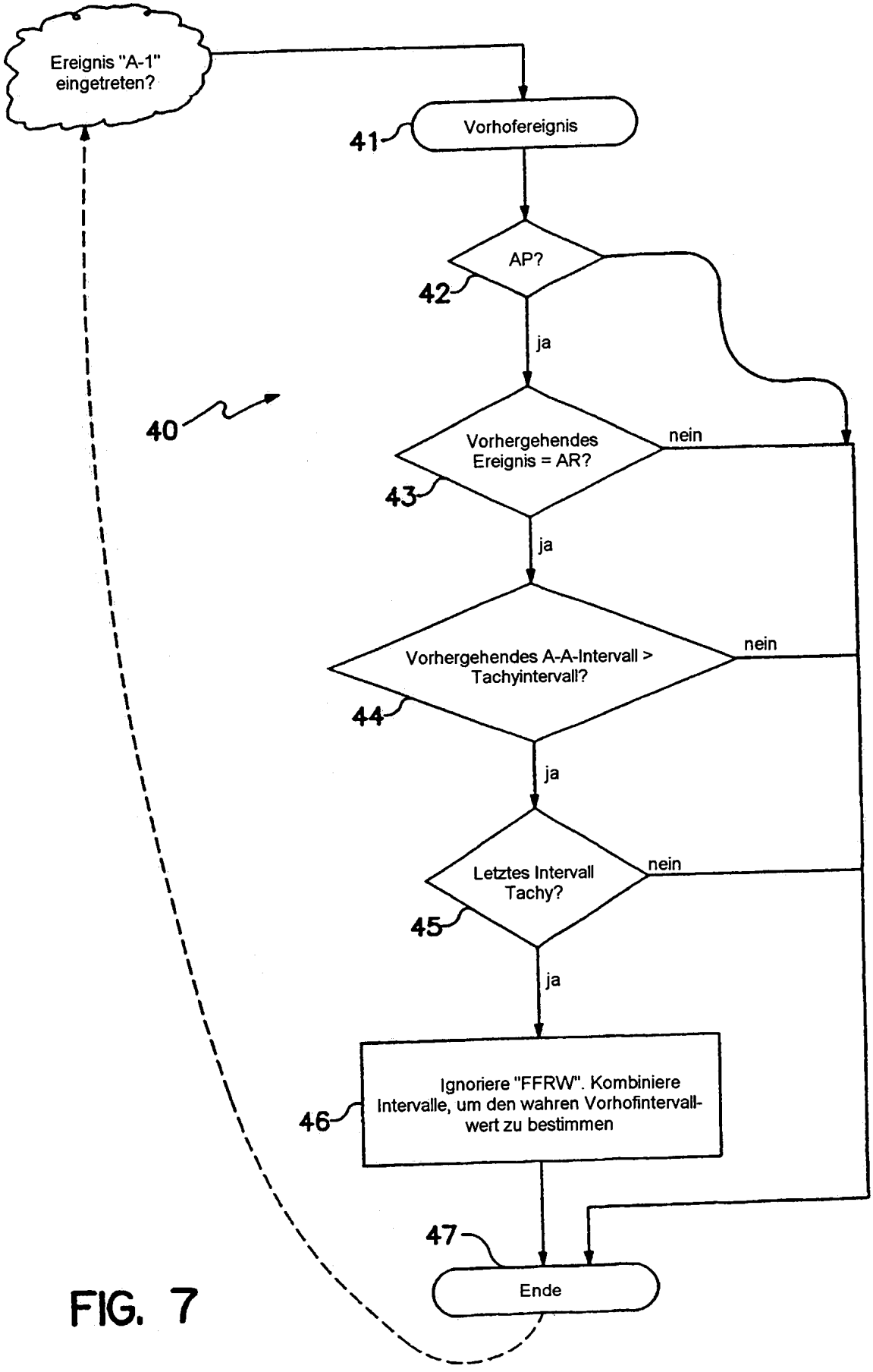
Ereignis "A-1" eingetreten?
41
Vorhofereignis
AP?
42
ja
40
Vorhergehendes Ereignis = AR?
nein
43
ja
Vorhergehendes A-A-Intervall > Tachyintervall?
nein
44
ja
Letztes Intervall Tachy?
nein
45
ja
Ignoriere "FFRW". Kombiniere Intervalle, um den wahren Vorhofintervall-wert zu bestimmen
46
47
Ende

FIG. 7

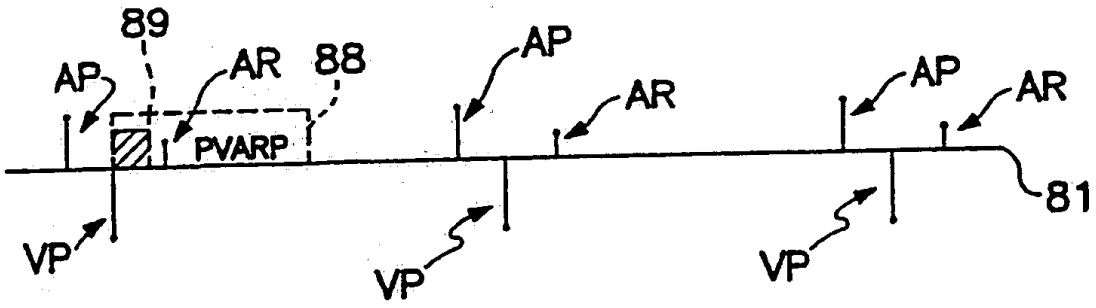

FIG. 8

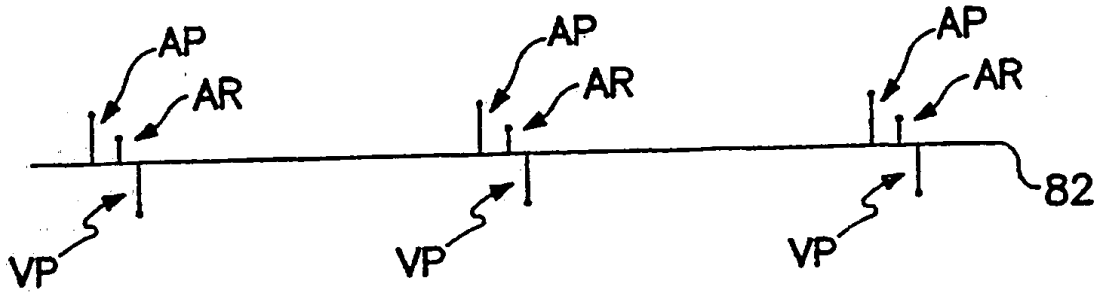

FIG. 9