

PCT WELTORGANISATION
Internat.
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERFAHREN UND VORRICHTUNG NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



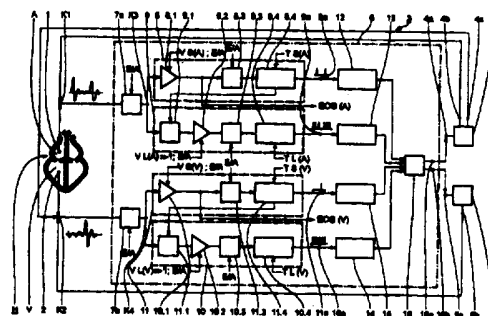
(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61N 1/39	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/04042 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 15. Februar 1996 (15.02.96)		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE95/01030 (22) Internationales Anmeldedatum: 28. Juli 1995 (28.07.95) (30) Prioritätsdaten: P 44 27 845.4 30. Juli 1994 (30.07.94) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO. [DE/DE]; Ingenieurbüro Berlin, Woermannkehe 1, D-12359 Berlin (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BOHEIM, Gustav [DE/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). WYBORN, Paul [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). DIGBY, Dennis [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). THONG, Tran [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). SCHALDACH, Max [DE/DE]; Turnstasse 5, D-91054 Erlangen (DE). (74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE). </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> (81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> </td> </tr> </table>			(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE95/01030 (22) Internationales Anmeldedatum: 28. Juli 1995 (28.07.95) (30) Prioritätsdaten: P 44 27 845.4 30. Juli 1994 (30.07.94) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO. [DE/DE]; Ingenieurbüro Berlin, Woermannkehe 1, D-12359 Berlin (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BOHEIM, Gustav [DE/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). WYBORN, Paul [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). DIGBY, Dennis [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). THONG, Tran [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). SCHALDACH, Max [DE/DE]; Turnstasse 5, D-91054 Erlangen (DE). (74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE95/01030 (22) Internationales Anmeldedatum: 28. Juli 1995 (28.07.95) (30) Prioritätsdaten: P 44 27 845.4 30. Juli 1994 (30.07.94) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO. [DE/DE]; Ingenieurbüro Berlin, Woermannkehe 1, D-12359 Berlin (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BOHEIM, Gustav [DE/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). WYBORN, Paul [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). DIGBY, Dennis [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). THONG, Tran [US/US]; 6024 S.W. Jean Road, B-4, Lake Oswego, OR 97035 (US). SCHALDACH, Max [DE/DE]; Turnstasse 5, D-91054 Erlangen (DE). (74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>			

(54) Title: METHOD OF RECORDING SIGNALS CHARACTERISTIC OF CARDIAC ACTIVITY AND AN ASSOCIATED DEVICE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR AUFNAHME VON FÜR HERZAKTIONEN CHARAKTERISTISCHEN SIGNALEN UND VORRICHTUNG ZU DESSEN DURCHFÜHRUNG

(57) Abstract

A method is proposed of recording signals characteristic of cardiac activity in the atrium (A) and/or ventricle (V) of a heart (H) and of evaluating these signals with a view to obtaining a control signal for a cardiac pacemaker and/or defibrillator (3), this is done by: recording a time-dependent signal spectrum via at least one intracardial signal sensor (1, 2) in the atrium and/or ventricle; feeding the signal spectrum picked up by each signal sensor (1, 2) to a read and evaluation circuit (6) with a threshold characteristic; comparing the signals with a detection threshold; evaluation of the result of the comparison to obtain an indication as to the presence of sinusoidal cardiac activity or fibrillations; and production of a control signal which characterizes the comparison result. The signal spectra from the two signal sensors (1, 2) are fed into their own respective first input stages (8, 11), each of which has a first adjustable detection threshold TS(A), TS(V) which is constant in time once set and matches the signal amplitude of sinusoidal cardiac activity; and into their respective second input stages (9, 10) each of which has a second detection threshold TL(A), TL(V) which can be adjusted independently of the first but is constant in time once set and is matched to the signal amplitudes of fibrillation events. In these first and second input stages, the signal spectra are respectively processed.



(57) Zusammenfassung

Verfahren zur Aufnahme von für Herzaktionen charakteristischen Signalen im Atrium (A) und/oder Ventrikel (V) eines Herzens (H) und deren Auswertung zur Gewinnung eines Steuersignals für einen Herzschrittmacher und/oder Defibrillator (3), unter Aufnahme eines Signalspektrums in Abhängigkeit von der Zeit über mindestens einen intrakardialen Signalaufnehmer (1, 2) im Atrium und/oder Ventrikel, Zuführung des über jeden Signalaufnehmer (1, 2) aufgenommenen Signalspektrums zu einer Lese- und Auswertungsschaltung (6) mit Schwellwertcharakteristik, Vergleich der Signale mit einer Nachweisschwelle und Auswertung des Vergleichsergebnisses zur Gewinnung einer Aussage hinsichtlich des Auftretens sinusartiger Herzaktionen oder von Fibrillationen und Bereitstellung eines das Auswertungsergebnis charakterisierenden Steuersignals, wobei das von jedem Signalaufnehmer (1, 2) gelieferte Signalspektrum jeweils einer ersten Eingangsstufe (8, 11) mit einer ersten einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Nachweisschwelle (TS(A), TS(V)), die auf die Signalamplitude von sinusartigen Herzaktionen abgestimmt ist, und einer zweiten Eingangsstufe (9, 10) mit einer zweiten, unabhängig von der ersten Nachweisschwelle einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten, zweiten Nachweisschwelle (TL(A), TL(V)), die auf die Signalamplitude von Fibrillationsereignissen abgestimmt ist, zugeführt und dort aufbereitet wird.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Verfahren zur Aufnahme von für Herzaktionen charakteristischen Signalen und Vorrichtung zu dessen Durchführung

B e s c h r e i b u n g

Die Erfindung betrifft ein Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und eine Vorrichtung der im Oberbegriff des Anspruchs 16 angegebenen Art.

Implantierbare Herzschrittmacher und Defibrillatoren weisen eine mit einer intrakardialen Elektrode verbundene

- 2 -

Eingangsstufe zur Aufnahme und Verstärkung von intrakardial über die Elektrode abgegriffenen Herzaktionspotentialen und eine Auswertungseinheit zu deren Auswertung und zur Ableitung von Steuersignalen zum Betrieb des Schrittmachers bzw. Defibrillators auf. Werden zur Steuerung sowohl Signale aus der Herzkammer (dem Ventrikel) als auch aus dem Vorhof (Atrium) benötigt, ist dort jeweils eine Elektrode vorgesehen, und die Eingangsstufen (ggf. auch Teile der Auswertungseinheit) bilden üblicherweise getrennte Kanäle, deren Verarbeitungscharakteristika (Empfindlichkeit bzw. Nachweisschwelle, Filter- und Verstärkungsparameter) getrennt einstellbar sind.

Bei automatischen Defibrillatoren und Schrittmachern mit Doppelfunktion, die erforderlichenfalls als Defibrillator arbeiten, müssen die Eingangsstufen ohne irgendeinen Bedienereingriff sowohl die sich bei normaler Herzaktivität (Sinusrhythmus) einstellenden Herzaktionspotentiale bzw. -signale als auch Signale erfassen und vorverarbeiten, wie sie bei den verschiedenen Arrhythmiezuständen des Herzens auftreten.

Die Signalamplituden der intrakardial gewonnenen Signale, die verschiedene Herzrhythmus-Zustände charakterisieren, unterscheiden sich erheblich voneinander, wie in Fig. 2 zu erkennen ist. Kurve I verdeutlicht hier einen typischen Sinusrhythmus bei normaler Herzfunktion, Kurve II das Elektrogramm einer ventrikulären Tachykardie und Kurve III dasjenige eines Kammerflimmerns (ventrikulärer Fibrillation). Mit einer gestrichelten Linie (in Kurve I), einer strichpunktierten Linie (in Kurve II) bzw. einer doppelt-

- 3 -

strichpunktierter Linie (in Kurve III) ist jeweils eine angemessene Nachweisschwelle TI, TII bzw. TIII bezeichnet.

5 Es ist - etwa aus EP 0 349 130 A1 - bekannt, die Eingangs-
stufe eines Schrittmachers mit einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC = automatic gain control) auszuführen. Diese dient hier im Zusammenwirken mit einer Bandpaßfilterung zur Verbesserung des Signal-/Rausch-Verhältnisses.

10

Es ist ferner aus US 4 184 493 A1 bekannt, eine automatische Verstärkungsregelung in einem automatischen, implantierbaren Defibrillator vorzusehen. Diese bewirkt hier zusammen mit einer Hochpaßfilterung eine weitgehende Unterdrückung von S- und T-Anteilen des Elektrogramms und verhindert damit eine auf die Erfassung dieser Signalanteile gestützte mögliche Fehlinterpretation eines "normalen" Elektrogramms als Kammerflimmern.

20 Eine weitergehende Verwendung im Zusammenhang mit dem Nachweis von Signalanteilen niedriger Amplitude und damit einer ventrikulären Fibrillation erfährt die AGC in einem implantierbaren Kardioverter/Schrittmacher nach
DE 37 39 014 A1.

25

Eine solche Funktion der AGC ist in Fig. 3 verdeutlicht, wo die durchgezogene Kurve ein Elektrogramm darstellt, in dessen linkem Abschnitt (Bereich A) Sinusrhythmus, in dessen mittlerem Abschnitt (Bereich B) eine ventrikuläre Tachykardie und in dessen rechtem Abschnitt (Bereich C) Kammerflimmern zu erkennen ist. Die obere, gestrichelte Linie

30

- 4 -

stellt die effektive Nachweisschwelle dar, wie sie durch die AGC eingestellt wird, und im unteren Teil der Figur sind die beim angegebenen zeitlichen Verlauf der Nachweisschwelle nachgewiesenen Ereignisse dargestellt.

5

Bestimmte Erscheinungsbilder ventrikulärer Fibrillation sind im intrakardialen Elektrogramm durch das Auftreten eines relativ niederfrequenten Signalmusters mit vergleichsweise hoher Amplitude in Überlagerung zu den wesentlich höherfrequenten und schwächeren Fibrillationssignalen gekennzeichnet, vgl. dazu etwa US 4 523 595, speziell Fig. E12 und E13 . Ein solches Elektrogramm zeigt (schematisch) die analog zu Fig. 3 aufgebaute Fig. 4. Wie diese Figur verdeutlicht, verhindert die AGC mit dem relativ langsamen Anstieg der Verstärkung und dem entsprechend langsamen Absinken der Nachweisschwelle nach jedem, jeweils die Schwelle erhöhenden, Signal des überlagerten Signalmusters eine Erkennung der die Fibrillation kennzeichnenden Signale. Damit kann der Defibrillator nicht in

10

15

20

Die automatische Verstärkungsregelung (AGC) bringt bei einem automatischen Defibrillator also u.U. schwerwiegende Funktionsmängel mit sich - ganz abgesehen davon, daß ihre Realisierung für stark differenzierte Signalbilder in der Art kardialer Elektrogramme nicht einfach und recht kostenaufwendig ist.

25

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Vorrichtung der eingangs genannten Gattung, mit denen eine zuverlässige Erfassung und Unter-

30

- 5 -

scheidung verschiedener Herzzustände aufgrund eines intrakardialen Elektrogramms mit vertretbarem Aufwand möglich ist, sowie einen sich dieses Verfahrens bzw. dieser Vorrichtung bedienenden automatischen Defibrillator anzugeben.

Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 16 gelöst.

10

Die Erfindung schließt den Gedanken ein, eine Signalvorverarbeitung intrakardial aufgenommener Herzsignale unter Anwendung zweier verschiedener permanent wirksamer, während der Messung unverändert bleibender Nachweisschwellen vorzunehmen, von denen eine speziell auf die Erfassung von Fibrillations-Signalen zugeschnitten ist. Damit wird die bei der automatischen Verstärkungsregelung unvermeidliche Gefahr des "Übersehens" von Signalen kleiner Amplitude, die ein Herzflimmern signalisieren, bei gleichzeitigem Auftreten von Signalen mit wesentlich größerer Amplitude beseitigt, und es kann zugleich durch den Wegfall der aufwendigen AGC der Aufbau der Erfassungsschaltung vereinfacht werden.

25 Die zugrundegelegten Signale können insbesondere unter Verwendung mindestens einer intrakardial angeordneten Sensing-Elektrode - wobei sie den zeitlichen Verlauf eines Herzaktionspotentials am Aufnahmeort darstellen - oder ggfs. auch mittels eines oder mehrerer intrakardial angeordneter Druckwandler - wobei ein intrakardiale zeitliche Druckschwankungen reflektierendes elektrisches Signalspek-

30

- 6 -

trum vorliegt - aufgenommen werde, es sind dabei auch andere Aufnehmer einsetzbar, die grundsätzlich das Auftreten von Fibrillationsereignissen anzeigende Signale liefern können.

5

Die Realisierung der verschiedenen Nachweisschwellen erfolgt in jeweils einer gesonderten Eingangsstufe mit an sich bekanntem Aufbau, wobei das in Abhängigkeit von der Zeit aufgenommene Signalspektrum einer Auswertung des
10 Schwellwert-Vergleichsergebnisses zur Gewinnung einer Aussage hinsichtlich des Auftretens sinusartiger Herzaktionen oder von Herzflimmern (Fibrillationen) unterzogen und letztlich ein das Auswertungsergebnis charakterisierendes Steuersignal erzeugt wird, das insbesondere zur Steuerung
15 eines Schrittmachers und/oder Stand-by-Defibrillators dienen kann.

Der Verarbeitungsweg mit der niedrigen Nachweisschwelle umfaßt zweckmäßigerweise einen Vorverarbeitungsschritt unter (breitbandiger) Verstärkung mit hohem Verstärkungsfaktor, wobei eine Abschneidung von oberhalb einer vorbestimmten, oberhalb des Pegels der niedrigeren Nachweisschwelle gewählten, Grenze liegenden Signalanteilen - insbesondere auch von Reizimpuls-Artefakten - die Übertragungseigenschaften für die schwachen Fibrillations-Signale verbessert. Eine weitere Verbesserung ist diesbezüglich durch eine Ausblendung der Signalanteile während einer vorbestimmten Zeitspanne nach dem Auftreten eines oberhalb der vorbestimmten Grenze liegenden Signalanteils erzielbar.
20
25
30

- 7 -

- Der Vorverarbeitungsschritt schließt in vorteilhafter Weise eine Digitalisierung zumindest im Signalweg mit der niedrigen Schwelle ein, wobei die Digitalisierung nach der Abschneidung von Signalanteilen höherer Amplitude vorgenommen wird, falls eine solche vorgesehen ist. Dies ermöglicht in kostengünstiger Weise den Einsatz eines A/D-Wandlers mit geringer Genauigkeit bzw. Verarbeitungsbreite und anschließend den Einsatz eines digitalen Komparators zur Schwellwertdiskriminierung und eine einfache digitale Analyse in einem Mikroprozessor oder einer integrierten "customer-circuit"-Auswertungsschaltung. Weiter ermöglicht es auf einfache Weise, die Signale für eine spätere anderweitige Analyse zwischenzuspeichern
- 15 Die Einstellung der niedrigeren Nachweisschwelle kann in günstiger Weise in Abhängigkeit vom Ergebnis einer Auswertung der maximalen oder einer mittleren Amplitude oder der Signalenergie des keiner Abschneidung unterzogenen Anteils des Gesamt-Signalspektrums während einer initialen Messung
- 20 vorgenommen werden.

- Um die schwachen Fibrillationssignale mit hinreichender Sicherheit vom Rauschen zu unterscheiden und somit u.U. gefährvolle Fehllarme eines Defibrillators zu verhindern, ist eine Unterscheidung der zweiten Eingangsstufe zugeführten oder in ihr vorverarbeiteten Signale von Rauschen aufgrund einer Amplituden- und/oder einer Frequenzdiskriminierung praktisch zweckmäßig. Diese wird zweckmäßig anhand digitalisierter Signale durchgeführt. Im Falle
- 25 einer Amplitudendiskriminierung wird eine Grenze vorgegeben, oberhalb derer liegende Signale als signifikant und
- 30

- 8 -

unterhalb derer liegende Signale als Rauschen klassifiziert werden. Die (niedrige) Schwelle wird dann beispielsweise auf 75% des Spitzenpegels der als signifikant beurteilten Signale gesetzt.

5

Der Schritt der Auswertung kann auch eine zeitliche Mittelung bezüglich der mit der niedrigen Schwelle vorverarbeiteten Nachweissignalfolge über eine vorbestimmte Anzahl von Signalen oder eine vorbestimmte Zeitperiode zur
10 Rauschunterdrückung und die Bestimmung einer mittleren Rate dieser Signale aufweisen, wobei in Abhängigkeit von der mittleren Rate ein das Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von Fibrillationen kennzeichnendes Signal ausgegeben wird.

15 Weiterhin ist es möglich, eine Bestimmung der Signal-Spitzenwerte oder eines Signal-Mittelwertes oder der mittleren Signalleistung bzw. des quadratischen Mittels der Signalamplitude der über der zweiten Nachweisschwelle liegenden Signale vorgenommen wird und in Abhängigkeit von
20 der mittleren Rate und dem Signal-Spitzenwert, dem Signal-Mittelwert oder dem quadratischen Mittel ein das Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von Fibrillationen kennzeichnendes Signal ausgegeben wird. Dies setzt das Vorliegen von typischen bzw. Vergleichs-Signalbildern voraus, die dem Kardiologen jedoch allgemein bekannt sind oder - patientenspezifisch - etwa bei provozierten Fibrillationen ermittelt werden können.

Eine besonders vorteilhafte Nutzung des Zwei-Schwellen-
30 Prinzps gemäß der Erfindung gestaltet sich derart, daß die Auswertung eine zeitliche Mittelung bezüglich der mit

der höheren, auf aus sinusartigen Herzereignissen herrührenden Signale abgestimmten, Schwelle registrierten Nachweissignalfolge über eine vorbestimmte Anzahl von Signalen oder eine vorbestimmte Zeitperiode zur Bestimmung einer
5 mittleren Rate dieser Signale umfaßt, aus der mittleren Rate ein Zeitfenster (Escape-Intervall, etwa spezifisch für Bradykardie) bestimmt wird und in Abhängigkeit vom Auftreten oder Nicht-Auftreten von über der ersten Nachweisschwelle sowie von über der zweiten Nachweisschwelle
10 liegenden Signalanteilen innerhalb des Zeitfensters ein die Art der aktuellen Herztätigkeit insgesamt (etwa auch eine Bradykardie) kennzeichnendes Signal ausgegeben wird.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann jeder Eingangs-
15 stufe eine separate Auswertungseinheit mit einem Steuersignalausgang zur Ausgabe eines die jeweiligen Auswertungsergebnisse charakterisierenden Steuersignals zugeordnet sein, es ist aber auch eine abschnittsweise gemeinsame oder verknüpfte Auswertung - etwa im Sinne des vorigen Absatzes - möglich.
20

Die Eingangsstufe mit der niedrigen Schwelle kann insbesondere einen Breitbandverstärker mit hohem Verstärkungsfaktor aufweisen. In vorteilhaften Ausbildungen kann sie -
25 entsprechend vorteilhaften Ausbildungen des Meßverfahrens - weiterhin eine Pegelbegrenzerschaltung zur Abschneidung von oberhalb einer vorbestimmten, oberhalb des Pegels der zweiten Nachweisschwelle gewählten, Grenze liegenden Signalanteilen und ggfs. eine Austast- oder Blanking-
30 Schaltung zur Ausblendung der Signalanteile während einer vorbestimmten Zeitspanne nach dem Auftreten eines oberhalb der vorbestimmten Grenze liegenden Signalanteils aufweisen.

- 10 -

Weiterhin kann sie zweckmäßigerweise einen A/D-Wandler zur Digitalisierung der aufgenommenen oder der bereits vorverarbeiteten Signale aufweisen, und die Vergleichereinheit zur Schwellwertdiskriminierung kann dann als digitaler
5 Vergleichler ausgeführt sein. Wenn eine Pegelbegrenzerschaltung vorhanden ist, wird der Eingang des A/D-Wandlers mit dem Ausgang der Pegelbegrenzerschaltung verbunden und der A/D-Wandler ein solcher mit relativ geringer Verarbeitungsbreite sein. Weiterhin kann ein Signalspeicher vorge-
10 sehen sein, dessen Dateneingang mit dem Ausgang des A/D-Wandlers und dessen Datenausgang mit einer internen oder externen Auswertungseinheit verbunden werden kann.

Der ersten und zweiten Eingangsstufe können Zeitgebermittel (Timer) zur Bestimmung von Auswertungszeitintervallen
15 zugeordnet sein und sie jeweils eine Ratenbestimmungsschaltung zur Bestimmung einer mittleren Rate der über der jeweiligen Nachweisschwelle liegenden Signalanteile aufweisen. Alternativ oder zusätzlich können Mittel zur Am-
20 plitudendiskriminierung und ggf. Amplituden-Mittelwertbildung sowie Mittel zur Einstellung der zweiten Nachweisschwelle in Abhängigkeit vom Ergebnis einer Auswertung der maximalen oder einer mittleren Amplitude des keiner Abschneidung unterzogenen Anteils des Gesamt-Signalspektrums
25 während einer vorhergehenden Meßperiode vorgesehen sein.

Die Mittel zur Amplitudendiskriminierung werden - falls eine digitale Signalverarbeitung erfolgt - zweckmäßigerweise dem A/D-Wandler nachgeschaltet sein.

30

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann Verwendung finden bei einem automatischen Defibrillator, speziell auch bei

- 11 -

einem solchen, der außerdem als Bedarfsschrittmacher fungiert.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Es zeigen:

10

Figur 1 ein stark vereinfachtes Blockschaltbild eines Zweikammer-Bedarfsschrittmachers mit Standby-Defibrillator, in dem eine Ausführungsform der Erfindung realisiert ist,

15

Figur 2 eine Darstellung von intrakardial aufgenommenen Elektrogrammen (EKG-Signalen) verschiedener Herzaktionen,

Figur 3 eine schematisierte Darstellung eines Elektrogramms verschiedener, zeitlich aufeinanderfolgender Herzaktionen unter Kennzeichnung des zeitlichen Verlaufs der Nachweisschwelle und der nachgewiesenen Signale bei einem Nachweisverfahren nach dem Stand der Technik (mit AGC),

25 Figur 4 eine schematische Darstellung eines speziellen Elektrogramms unter Kennzeichnung des zeitlichen Verlaufs der Nachweisschwelle und der nachgewiesenen Signale bei einem Nachweisverfahren nach dem Stand der Technik (mit AGC),

30

Figur 5 eine schematische Darstellung des Elektrogramms nach Fig. 4 unter Kennzeichnung des zeitlichen Verlaufs

- 12 -

der Nachweisschwellen und der jeweils nachgewiesenen Signale bei einem Nachweisverfahren nach einer Ausführungsform der Erfindung,

5 Figur 6 eine schematische Darstellung des Elektrogramms nach Fig. 4 und 5 bei höherer Verstärkung, mit Spitzenabschneidung und Austastung von Signalabschnitten bei einem Nachweisverfahren nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung und

10

Figur 7 ein stark vereinfachtes Blockschaltbild einer Leseschaltung nach einer Ausführungsform der Erfindung.

In Fig. 1 ist in stark vereinfachter Darstellung - insbesondere unter Fortlassung der Komponenten zur Stromversorgung, Programmierung etc. - ein mit Elektroden 1 im Atrium A und 2 im Ventrikel V eines Herzens H verbundener Zweikammerschrittmacher 3 mit einer Schrittmacherimpulseinheit 4 und einer integrierten Defibrillator-Entladungsstufe 5
15 gezeigt.
20

Die Schrittmacherimpulseinheit 4 weist einen Steuereingang 4a und zwei getrennte Impulsausgänge 4b und 4c für atriale bzw. ventrikuläre Stimulationsimpulse auf. Der Ausgang 4b
25 ist über einen Knoten K1 mit der atrialen Elektrode 1 und der Ausgang 4c über einen Knoten K2 mit der ventrikulären Elektrode 2 verbunden. Die Defibrillator-Entladungsstufe 5 weist einen Steuereingang 5a und einen Impulsausgang 5b für Kardiovertierungsimpulse auf, der ebenfalls über den
30 Knoten K2 mit der ventrikulären Elektrode 2 verbunden ist.
(In ihrer Funktion als Defibrillationselektrode ist die

- 13 -

Elektrode 2 hier lediglich schematisch gezeigt; es können daneben zur Kardiovertierung weitere intrakardiale oder subkutane Elektroden vorgesehen sein.)

5 Die Elektroden 2 und 3 dienen außer als Reizelektroden als Signalaufnehmer für atrial bzw. ventrikulär aufgenommenen Elektrogramme (intrakardiale EKG-Signale). Sie sind daher über die Knoten K1 bzw. K2 auch mit einer Lese- und Auswertungsschaltung 6 des Schrittmachers/Defibrillators 3
10 verbunden. Ihre Ausgangssignale gelangen über ein-/aus-schaltbare (etwa unmittelbar durch abgegebene Stimulations- oder Defibrillationsimpulse getriggerte) Austast- bzw. "Blanking"-Stufen 7a und 7b zum Schutz vor Übersteuerung durch Stimulationsimpulse auf Knoten K3 bzw. K4, wo
15 sich der Signalweg für das atriale und ventrikuläre Signal jeweils verzweigt.

Vom Knoten K3 aus wird das atriale Signal zwei getrennten Eingangsstufen 8 und 9 zugeführt, und das ventrikuläre Si-
20 gnal wird vom Knoten K4 aus zwei getrennten Eingangsstufen 10 und 11 zugeführt.

Der weitere Signalweg ist für beide Signale im Prinzip - abgesehen von spezifischen Einstellungen der Baugruppen -
25 gleich, so daß nachfolgend nur der Signalweg für das atrial aufgenommene Signal beschrieben wird. Den einzelnen Baugruppen der Eingangsstufen 8 und 9 entsprechen in den Eingangsstufen 10 und 11 die Baugruppen mit der analogen Numerierung, also der Baugruppen 8.1 und 9.1 die Baugruppen
30 10.1 und 11.1 usw.

- 14 -

Die erste Eingangsstufe 8 für das atriale Signal weist einen durch entsprechende, mit "E/A" bzw. "VS(A)" bezeichnete Steuersignale ein-/ausschaltbaren und in seiner Verstärkung einstellbaren Leseverstärker 8.1 und die Eingangsstufe 9 einen Leseverstärker 9.2 auf. Letzterer ist breitbandig ausgelegt, ebenfalls über ein Signal "E/A" wahlweise ausschaltbar und hat einen relativ großen, über ein Steuersignal "VL(A)" einstellbaren Verstärkungsfaktor.

10 Innerhalb der ersten Eingangsstufe 8 gelangt das verstärkte Signal vom Leseverstärker 8.1 zu einer - ebenfalls über ein Signal "E/A" ein-/ausschaltbaren - Filterstufe 8.3 und von dieser zu einer Schwellwertdetektorschaltung 8.4 mit
15 über ein Steuersignal "TS(A)" einstellbarer Nachweisschwelle, die im Bereich der üblichen Nachweisschwellen von Schrittmachereingangsschaltungen für sinsusartige Herzereignisse (ohne AGC) liegt. Außerdem ist zwischen dem Leseverstärker 8.1 und der Filterstufe 8.3 ein Abgriffspunkt für ein ungefiltertes intrakardiales EKG-Signal "ECG(A)"
20 vorgesehen.

Innerhalb der zweiten Eingangsstufe 9 gelangt das Eingangssignal zunächst zu einer integrierten Pegelbegrenzstufe und Austast- bzw. Blanking-Schaltung 9.1, die über
25 ein Steuersignal von der Schwellwertdetektorschaltung 8.4 der ersten Eingangsstufe 8 aktiviert werden kann und Übersteuerungen in diesem Signalweg verhindert. Vom Ausgang dieser Stufe gelangt es zum Leseverstärker 9.2 und als breitbandig verstärktes Signal weiter zu einer - wiederum
30 über ein Signal "E/A" ein-/ausschaltbaren - Filterstufe 9.3. Von dieser gelangt es schließlich zu einer Schwell-

- 15 -

wertdetektorschaltung 9.4 mit über ein Steuersignal "TL(A)" einstellbarer Nachweisschwelle, die unterhalb der Schwelle der ersten Schwellwertdetektorschaltung 8.4 und der üblichen Nachweisschwellen von Schrittmachereingangsschaltungen (ohne AGC) liegt.

Die Baugruppen 8.1, 8.3 und 8.4 bilden die erste und die Baugruppen 9.1, 9.2, 9.3 und 9.4 die zweite Eingangsschaltung für das atriale Meßsignal.

10

In den Schwellwertdetektorstufen 8.4 bzw. 9.4 wird das Eingangssignal nach Maßgabe der eingestellten Nachweisschwelle jeweils auf an sich bekannte Weise in eine Folge von Einzelimpulsen umgewandelt. Die Impulsfolgen werden über die Signalausgänge 8a bzw. 9a zunächst getrennten Auswertungsstufen 12 bzw. 13 zugeführt, in denen sie zur Klassifizierung bzw. Identifizierung der durch die atriale Messung nachgewiesenen Herzereignissen genutzt werden.

20 Die in den Stufen 10.1 bis 10.4 bzw. 11.1 bis 11.4 analog zur vorstehenden Beschreibung verarbeiteten ventrikulären Signale werden in Auswertungsstufen 14 bzw. 15 auf ähnliche Weise analysiert, und alle Auswertungs- bzw. Zwischenergebnisse werden anschließend einer zentralen Verarbeitung- und Steuereinheit 16 zugeführt, die schließlich an Ausgängen 16a und 16b Steuersignale zum Betrieb der Schrittmacherimpulseinheit 4 bzw. der Defibrillatorstufe 5 bereitstellt.

30 Die Funktionsweise der in Fig. 1 gezeigten Anordnung wird unter Bezugnahme auf Fig. 5 erläutert, die eine schemati-

- 16 -

sche Darstellung eines (atrial oder ventrikulär) aufgenommenen Elektrogramms unter Kennzeichnung des zeitlichen Verlaufs der Nachweisschwellen der beiden der Elektrode 1 oder 2 zugeordneten Eingangsstufen 8 und 9 oder 10 und 11 sowie unter Angabe von deren Ausgangssignalfolgen ist.

Bei Fig. 5 wird - abweichend von in der Praxis üblicherweise vorzunehmenden Einstellungen - vereinfachend angenommen, daß beide Leseverstärker denselben Verstärkungsfaktor aufweisen und keine Pegelabschneidung, Austastung oder unterschiedliche Filterung in beiden Signalwegen erfolgt ist. Dann liegt am Eingang der Schwellwertdetektoren 8.4 und 9.4 (oder 10.4 und 11.4) das gleiche Signalspektrum an. Bei Diskriminierung mit den in Fig. 5 angegebenen Nachweisschwellen TS_U , TS_L und TL_U , TL_L ergeben sich die im unteren Teil der Figur - mit gleicher Zeitskala wie im oberen Teil - angegebenen Nachweissignalfolgen "TS" bzw. "TL".

Ein Vergleich mit der eingangs der Beschreibung erläuterten Fig. 4, die das gleiche Elektrogramm zeigt, verdeutlicht den durch die Anwendung zweier zeitkonstanter Nachweisschwellen erzielten Gewinn:

Während beim üblichen Verfahren der Aufbereitung der Eingangssignale in einer Eingangsstufe mit AGC die unterhalb des größeren Signals liegenden Signalanteile, die ein Herzflimmern (Fibrillationen) anzeigen, nicht nachgewiesen werden können, gelingt dies mittels der oben beschriebenen Vorrichtung ohne weiteres. Darüber hinaus gelingt - was bei Anwendung nur einer, niedrigen Schwelle nicht der Fall

wäre - eine Vor-Klassifizierung der Signale, im gezeigten Elektrogramm die Trennung zwischen den Fibrillations- und den auf eine überlagerte reguläre Herzaktion hinweisenden Signalen. Dies ermöglicht eine exakte Beurteilung des Zustands des Herzens in den folgenden Auswertungsstufen und die korrekte Steuerung des Schrittmachers oder des Defibrillators.

Durch den Einsatz der Pegelbegrenzer- und Austasterschaltungen 9.2 und 11.2 wird das Übertragungsverhalten in den Signalwegen mit der niedrigen Nachweisschwelle noch verbessert. Durch deren Aktivierung, während durch Eingangssignale mit hohem Pegel die Standard-Nachweisschwelle der Eingangsstufe 8 überschritten ist, wird eine hohe Verstärkung in der Eingangsstufe 9 ermöglicht, was einer niedrigen effektiven Schwelle gleichkommt. Dies kann derart genutzt werden, daß die in der Diskriminatorschaltung 9.4 eingestellte Detektor-Schwelle im üblichen Bereich liegen kann und die Eingangsstufe 9 dennoch eine niedrige effektive Nachweisschwelle hat.

Ein mit Pegelbegrenzung und Austastung verarbeitetes Elektrogramm entsprechend Fig. 4 und 5 ist in Fig. 6 dargestellt. Die obere und untere Nachweisschwelle TL_U bzw. TL_L entsprechen Fig. 5; die in Fig. 6 angenommene hohe Verstärkung bedingt jedoch einen anderen Maßstab der Ordinate gegenüber Fig. 5. Die Bereiche des Elektrogramms, wo eine Pegelbegrenzung auf einen voreingestellten Pegelwert C_U eingesetzt hat, sind mit einem Pfeil gekennzeichnet. In der Figur ist zu erkennen, daß sich jeweils ein Austastbereich anschließt.

- 18 -

Die Pegelbegrenzung erleichtert im übrigen eine Digitalisierung und digitale Weiterverarbeitung der Signale, da sich damit die Anzahl der erforderlichen Quantisierungsstufen und die Verarbeitungsbreite verringert. Insbesondere können die Schwellwertdetektionsstufen dann digitale Komparatoren aufweisen und die Auswertungen in einer Mikroprozessor-Konfiguration vorgenommen werden.

Eine entsprechende Lese- und Auswertungsschaltung 100 als weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist schematisch in Fig. 7 dargestellt.

Ein über eine Sensing-Elektrode 2 im Ventrikel V eines Herzens H aufgenommenes Herzaktionspotential gelangt über einen Knoten K101 einerseits zu einem herkömmlichen Leseverstärker 101 und von diesem zu einer ersten integrierten Schwellwertdetektor- und Ratenbestimmungsschaltung 102, von der im Ergebnis der Schwellwertdiskriminierung und einer Ratenbestimmung der Signalanteile mit großer Amplitude gewonnene Ausgangssignale an einen Mikroprozessor 103 übergeben werden.

Andererseits gelangt das Eingangssignal zu einer integrierten Blanking- und Breitbandverstärkerschaltung 104 mit hoher Verstärkung, deren Blanking-Verhalten einer von der Stufe 102 ausgehenden Steuerung unterliegt.

Das verstärkte Signal wird durch eine Schalteinheit 105 wahlweise einer (analogen) Schwellwertdetektor- und Ratenbestimmungsschaltung 106, von der im Ergebnis der Schwellwertdiskriminierung und einer Ratenbestimmung der Signa-

- 19 -

lanteile mit kleiner Amplitude gewonnene Ausgangssignale an den Mikroprozessor 103 übergeben werden, oder zunächst einem A/D-Wandler 107 zugeführt.

5 Der Ausgang des A/D-Wandlers 107 ist über einen Knoten K102 mit den Eingängen einer digitalen Schwellwertdetektor- und Ratenbestimmungsschaltung 108, eines digitalen Signalprozessors 109 und eines digitalen EKG-Speichers 110 verbunden, die sämtlich über einen Bus 111 mit dem Mikro-
10 prozessor 103 verknüpft sind. Der Ausgang der Stufe 108 ist zudem über eine herkömmliche Signalleitung, über die (alternativ zu Ergebnissen der analogen Signalverarbeitung in Stufe 106) die Ergebnisse der digitalen Verarbeitung in Stufe 108 übergeben werden, mit dem Mikroprozessor verbun-
15 den.

Der Mikroprozessor 103 stellt Signale 112 für nachfolgende Verarbeitungs- und/oder Steuerstufen oder eine Ausgabe nach außen (etwa für eine externe EKG-Auswertung) bereit.

20

Die Baugruppen 101 und 102 bilden eine erste Eingangsstufe 100A mit Standard-Schwelle und die Baugruppen 104 bis 109 eine zweite Eingangsstufe 100B mit niedriger Schwelle.

25

Die Funktionsweise dieser Schaltung ist, soweit sie sich von der in Fig. 1 gezeigten unterscheidet, wie folgt:

In der ersten Schwellwertdetektor- und Ratenbestimmungs-
30 stufe 106 werden zunächst die Signalanteile mit hohem Pegel registriert, und deren mittlere Rate wird bestimmt. Im

- 20 -

Vergleich mit gespeicherten Werten kann daraus (im Zusammenwirken mit der Mikroprozessor-Konfiguration 103, die auch einen entsprechenden Datenspeicher einschließt) zunächst auf das Vorliegen eines normalen Sinusrhythmus, einer Tachykardie oder eines möglichen Herzflimmerns geschlossen werden.

In der zweiten (analogen) Schwellwertdetektor- und Ratenbestimmungsschaltung 106 wird entsprechend - unter Einschluß einer Akkumulation bzw. Mittelung - die Rate der Signale mit niedrigem Pegel bestimmt und daraus (wiederum im Zusammenwirken mit dem Mikroprozessor und einem Datenspeicher) auf das Vorliegen von Fibrillationen geschlossen. Werden solche festgestellt, wird das auf dem Verarbeitungsweg mit hoher Schwelle erhaltene Ergebnis ignoriert, das auf dem Weg mit niedriger Schwelle erhaltene Ergebnis unter Verkürzung des Mittelungs-Zeitintervalls verifiziert und - falls es sich bestätigt - eine Defibrillation eingeleitet.

Mit der dritten (digitalen) Schwellwertdetektions- und Ratenbestimmungsschaltung 105 wird ähnlich vorgegangen, wobei zusätzlich etwa die Signalspitzen ausgewertet und zur Entscheidung über das Vorliegen von Herzflimmern mit herangezogen werden.

Dieser Verarbeitungsweg eröffnet weiterhin auf einfache Weise die Möglichkeit, das Vorliegen einer Bradykardie zu verifizieren, indem ein Zeitfenster (Bradykardie-Escape-Intervall) vorgegeben wird, auf das alle Auswertungen bezogen werden. Tritt innerhalb dieses Zeitfensters kein

- 21 -

- Signal mit hoher Amplitude auf und ist der Signal-Spitzenwert der Signale mit niedriger Amplitude im wesentlichen gleich dem mittleren Signalpegel oder liegt er unterhalb eines vorgegebenen Limits - das vorteilhaft gleich der niedrigen Schwelle gewählt wird - , so werden keine Fibrillationen, sondern nur Rauschen detektiert. Somit kann auf das Vorliegen einer Bradykardie geschlossen und die entsprechende Schrittmachertherapie eingeleitet werden.
- Bei der Anordnung nach Fig. 7 können einige oder ggfs. auch alle die Signalverarbeitung betreffenden Funktionen des Mikroprozessors von einem kundenspezifischen ("customer-circuit") Verarbeitungs-Schaltkreis übernommen werden.
- Die Einstellung der niedrigen Nachweisschwelle kann bei beiden Anordnungen nach Fig. 1 oder Fig. 7 aufgrund einer Messung des nicht begrenzten Signalpegels oder des Amplituden-Mittelwertes oder des quadratischen Mittels erfolgen, wobei ggf. im Sättigungsbereich liegende Signale und gewisse Signalanteile in der Umgebung der Sättigungen auszuklammern sind.
- Wird die Schwelle selbst eingestellt, so braucht der Verstärkungsfaktor nicht verändert zu werden, was bei digitaler Schwellwertverarbeitung und einem Breitbandverstärker mit großem Verstärkungsfaktor von erheblichem Vorteil sein kann.
- Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar,

- 22 -

welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich
anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

5

10

15

20

25

30

A n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Aufnahme von für Herzaktionen charakteristischen Signalen im Atrium (A) und/oder Ventrikel (V) eines Herzens (H) und deren Auswertung zur Gewinnung eines Steuersignals für einen Herzschrittmacher und/oder Defibrillator (3), unter Aufnahme eines Signalspektrums in Abhängigkeit von der Zeit über mindestens einen intrakardialen Signalaufnehmer (1, 2) im Atrium und/oder Ventrikel, Zuführung des über jeden Signalaufnehmer (1, 2) aufgenommenen Signalspektrums zu einer Lese- und Auswertungsschaltung (6; 100) mit Schwellwertcharakteristik, Vergleich der Signale mit einer Nachweisschwelle und Auswertung des Vergleichsergebnisses zur Gewinnung einer Aussage hinsichtlich des Auftretens sinusartiger Herzaktionen oder von Fibrillationen und Bereitstellung eines das Auswertungsergebnis charakterisierenden Steuersignals,

20 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

das von jedem Signalaufnehmer (1, 2) gelieferte Signalspektrum jeweils einer ersten Eingangsstufe (8, 11; 100A) mit einer ersten einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Nachweisschwelle (TS(A), TS(V)), die auf die Signalamplitude von sinusartigen Herzaktionen abgestimmt ist, und einer zweiten Eingangsstufe (9, 10; 100B) mit einer zweiten, unabhängig von der ersten Nachweisschwelle einstellbaren, aber nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten, zweiten Nachweisschwelle (TL(A), TL(V)), die auf die Signalampli-

- 24 -

tude von Fibrillationsereignissen abgestimmt ist, zugeführt und dort aufbereitet wird,

ein getrennter Vergleich der Signale des Signalspektrums
5 mit der ersten und zweiten Nachweisschwelle ausgeführt wird und

im Ergebnis des Vergleichs erste und zweite Ausgangssignale aus der ersten und zweiten Eingangsstufe (9, 11 und
10 8, 10; 100a und 100B) ausgegeben werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1 , d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß der Schritt der Aufnahme
15 unter Verwendung mindestens einer intrakardial angeordneten Elektrode (1, 2) ausgeführt wird und den zeitlichen Verlauf eines Herzaktionspotentials liefert.

20 3. Verfahren nach Anspruch 1 , d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß der Schritt der Aufnahme unter Verwendung mindestens eines intrakardial angeordneten Druckwandlers ausgeführt wird und ein intrakardiale zeitliche Druckschwankungen reflektierendes elektrisches
25 Signalspektrum liefert.

4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der
30 Schritt der Aufbereitung des Signalspektrums in der zweiten Eingangsstufe (9, 10; 100B) eine Verstärkung mit hohem Verstärkungsfaktor einschließt.

- 25 -

5. Verfahren nach Anspruch 4 , d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß der Aufbereitungsschritt
eine Abschneidung von oberhalb einer vorbestimmten, ober-
halb des Pegels der zweiten Nachweisschwelle (TL_U , TL_L)
5 gewählten Grenze (C_U , C_L) liegenden Signalanteilen auf-
weist.

6. Verfahren nach Anspruch 5 , d a d u r c h g e -
10 k e n n z e i c h n e t , daß der Aufbereitungsschritt
eine Ausblendung der Signalanteile während einer vorbe-
stimmten Zeitspanne nach dem Auftreten eines oberhalb der
vorbestimmten Grenze liegenden Signalanteils aufweist.

15

7. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Auf-
bereitungsschritt eine Digitalisierung einschließt und
daß der Schritt des getrennten Vergleichs anhand der digi-
20 talisierten Signale ausgeführt wird.

8. Verfahren nach Anspruch 7 , d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Digitalisierung nach
25 der Abschneidung von Signalanteilen höherer Amplitude vor-
genommen wird.

9. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche,
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß dem
Schritt des getrennten Auswertens ein Schritt der Speiche-

- 26 -

rung mindestens der der zweiten Eingangsstufe (9, 10; 100B) zugeführten bzw. in ihr aufbereiteten Signale vorgeschaltet ist.

5

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einstellung der zweiten Nachweisschwelle ($TL(A)$, $TL(V)$) in Abhängigkeit vom Ergebnis einer Auswertung der maximalen
10 oder einer mittleren Amplitude oder der Signalenergie des keiner Abschneidung unterzogenen Anteils des Signalspektrums während einer vorhergehenden Meßperiode vorgenommen wird.

15

11. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt der Auswertung eine Unterscheidung der der zweiten Eingangsstufe (9, 10; 100B) zugeführten oder in ihr vor-
20 verarbeiteten Signale von Rauschen aufgrund einer Amplitudendiskriminierung umfaßt.

12. Verfahren nach Anspruch 7 und Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Amplitudendiskriminierung anhand der digitalisierten Signale durchgeführt wird.

30 13. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der

- 27 -

Schritt der Auswertung eine zeitliche Mittelung bezüglich einer Folge zweiter Ausgangssignale über eine vorbestimmte Anzahl von Signalen oder eine vorbestimmte Zeitperiode zur Bestimmung einer mittleren Rate dieser Signale umfaßt und
5 in Abhängigkeit von der mittleren Rate ein das Vorliegen oder Nichtvorliegen von Fibrillationen kennzeichnendes Signal ausgegeben wird.

10 14. Verfahren nach Anspruch 13, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß weiterhin eine Bestimmung der Signal-Spitzenwerte oder eines Signal-Mittelwertes oder der Signalenergie der über der zweiten Nachweis-
schwelle liegenden Signale vorgenommen wird und in Abhän-
15 gigkeit von der mittleren Rate und dem Signal-Spitzenwert, dem Signal-Mittelwert oder der Signalenergie ein das Vor-
liegen oder Nichtvorliegen von Fibrillationen kennzeich-
nendes Signal ausgegeben wird.

20

15. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß

der Schritt der Auswertung eine zeitliche Mittelung bezüg-
25 lich einer Folge erster Ausgangssignale über eine vorbe-
stimmte Anzahl von Signalen oder eine vorbestimmte Zeitpe-
riode zur Bestimmung einer mittleren Rate dieser Ausgangs-
signale umfaßt,

30 aus der mittleren Rate ein Zeitfenster (Escape-Intervall)
bestimmt wird und

- 28 -

in Abhängigkeit vom Auftreten oder Nicht-Auftreten von
über der ersten Nachweisschwelle sowie von über der zwei-
ten Nachweisschwelle liegenden Signalanteilen innerhalb
des Zeitfensters ein die Art der aktuellen Herztätigkeit
5 kennzeichnendes Signal ausgegeben wird.

16. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach ei-
nem der Ansprüche 1 bis 15, mit jeweils mindestens einem
10 intrakardialen Signalaufnehmer (1, 2) im Atrium (A)
und/oder Ventrikel (V), einer mit dem Signalaufnehmer ver-
bundenen Lese- und Auswertungsschaltung (6; 100) mit
Schwellwertcharakteristik, einer Vergleichereinheit zum
Vergleich der aufgenommenen Signale mit einer vorgegebenen
15 Nachweisschwelle und einem Signalausgang zur Ausgabe von
von der Vergleichereinheit gelieferten Ausgangssignalen,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß

20 jeder Signalaufnehmer (1, 2) mit einer ersten Eingangsstu-
fe (8, 11) mit einer ersten einstellbaren, aber nach einer
vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten Nachweis-
schwelle (TS(A), TS(V)), die auf die Signalamplitude von
sinusartigen Herzereignissen abgestimmt ist, und einer
25 zweiten Eingangsstufe (9, 10) mit einer zweiten, unabhän-
gig von der ersten Nachweisschwelle einstellbaren, aber
nach einer vorgenommenen Einstellung zeitlich konstanten
zweiten Nachweisschwelle (TL(A), TL(V)), die auf die Si-
gnalamplitude von Fibrillationsereignissen abgestimmt ist,
30 verbunden ist und die erste und zweite Eingangsstufe je
eine Vergleichereinheit (8.4, 9.4, 10.4, 11.4) mit einem
Nachweissignal-Ausgang (8a, 9a, 10a, 11a) aufweist.

- 29 -

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß jeder Eingangsstufe (8 bis
11) eine Auswertungseinheit (12 bis 16) mit einem Steuer-
signalausgang (16a, 16b) zur Ausgabe eines die jeweiligen
5 Auswertungsergebnisse charakterisierenden Steuersignals
zugeordnet ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, d a d u r c h
10 g e k e n n z e i c h n e t , daß der/die Signalaufnehmer
eine intrakardial angeordnete Elektrode (1, 2) aufweist
bzw. aufweisen, die den zeitlichen Verlauf eines Herzak-
tionspotentials liefert.

15

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 18, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der/die Si-
gnalaufnehmer einen intrakardial angeordneten Druckwandler
aufweist bzw. aufweisen, der ein intrakardiale zeitliche
20 Druckschwankungen reflektierendes elektrisches Signalspek-
trum liefert.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 19, d a -
25 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die zweite
Eingangsstufe (9, 10; 100B) einen Breitbandverstärker
(9.2, 10.2; 104) mit hohem Verstärkungsfaktor aufweist.

30 21. Vorrichtung nach Anspruch 20, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die zweite Eingangsstufe

- 30 -

(9, 10; 100B) eine Pegelbegrenzerschaltung (9.1, 10.1; 104) zur Abschneidung von oberhalb einer vorbestimmten, oberhalb des Pegels der zweiten Nachweisschwelle gewählten, Grenze (C_U , C_L) liegenden Signalanteilen aufweist.

5

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die zweite Eingangsstufe
(9, 10; 100B) eine Austast- oder Blanking-Schaltung (9.1,
10 10.1; 104) zur Ausblendung der Signalanteile während einer
vorbestimmten Zeitspanne nach dem Auftreten eines oberhalb
der vorbestimmten Grenze liegenden Signalanteils aufweist.

15 23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 22, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die zweite
Eingangsstufe (100B) einen A/D-Wandler (107) zur Digitali-
sierung der aufgenommenen oder der bereits vorverarbeiteten
Signale aufweist und die Vergleichereinheit als digitaler
20 Vergleichler (103, 109) ausgeführt ist.

24. Vorrichtung nach Anspruch 21 und Anspruch 23, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Eingang
25 des A/D-Wandlers (107) mit dem Ausgang der Pegelbegrenzer-
schaltung (104) verbunden ist.

25. Vorrichtung nach Anspruch 23 oder 24, d a d u r c h
30 g e k e n n z e i c h n e t , daß ein Signalspeicher
(110) vorgesehen ist, dessen Dateneingang mit dem Ausgang

- 31 -

des A/D-Wandlers (107) und dessen Datenausgang mit einer internen oder externen Auswertungseinheit (103) verbunden werden kann.

5

26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 25, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der ersten
und zweiten Eingangsstufe (100A, 100B) Zeitgebermittel
(103) zur Bestimmung von Auswertungszeitintervallen zuge-
10 ordnet sind und sie jeweils eine Ratenbestimmungsschaltung
(102, 104) zur Bestimmung einer mittleren Rate der über
der jeweiligen Nachweisschwelle liegenden Signalanteile
aufweisen.

15

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 26, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß Mittel (12
bis 16; 103, 109) zur Amplitudendiskriminierung und ggf.
Amplituden-Mittelwertbildung sowie Mittel (16; 103) zur
20 Einstellung der zweiten Nachweisschwelle in Abhängigkeit
vom Ergebnis einer Auswertung der maximalen oder einer
mittleren Amplitude des keiner Abschneidung unterzogenen
Anteils des Gesamt-Signalspektrums während einer vorherge-
henden Meßperiode vorgesehen sind.

25

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Mittel zur Amplituden-
diskriminierung (103, 109) dem A/D-Wandler (107) nachge-
30 schaltet sind.

- 32 -

29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 28, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Lese-
und Auswertungsschaltung (3; 100) einen Mikroprozessor
(16; 103) und/oder eine Auswertungsschaltung vom Kunden-
5 wunsch-Typ (109) aufweist.

30. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche
16 bis 29 bei einem automatischen Defibrillator, d a -
10 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß ein Ausgang
(16b) der Lese- und Auswertungsschaltung (3) mit einem
Steuereingang (5a) einer Entladungsstufe (5) verbunden ist
derart, daß ein das Auftreten von Fibrillationen kenn-
zeichnendes Steuersignal der Entladungsstufe (5) zugeführt
15 wird und - wahlweise in Abhängigkeit von der Zuführung
weiterer Steuersignale - die Abgabe eines Defibrillations-
impulses auslöst.

20 31. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche
16 bis 29 bei einem als Bedarfsschrittmacher wirkenden
automatischen Defibrillator, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß ein Ausgang (16a) der Lese- und Aus-
wertungsschaltung (3) mit einem Steuereingang (4a) einer
25 Schrittmacher-Impulserzeugungsstufe (4) verbunden ist der-
art, daß ein das Auftreten einer Bradykardie kennzeichnen-
des Steuersignal der Schrittmacher-Impulserzeugungsstufe
zugeführt wird und - wahlweise in Abhängigkeit von der Zu-
führung weiterer Steuersignale - die Abgabe eines Stimula-
30 tionsimpulses auslöst.

* * * * *

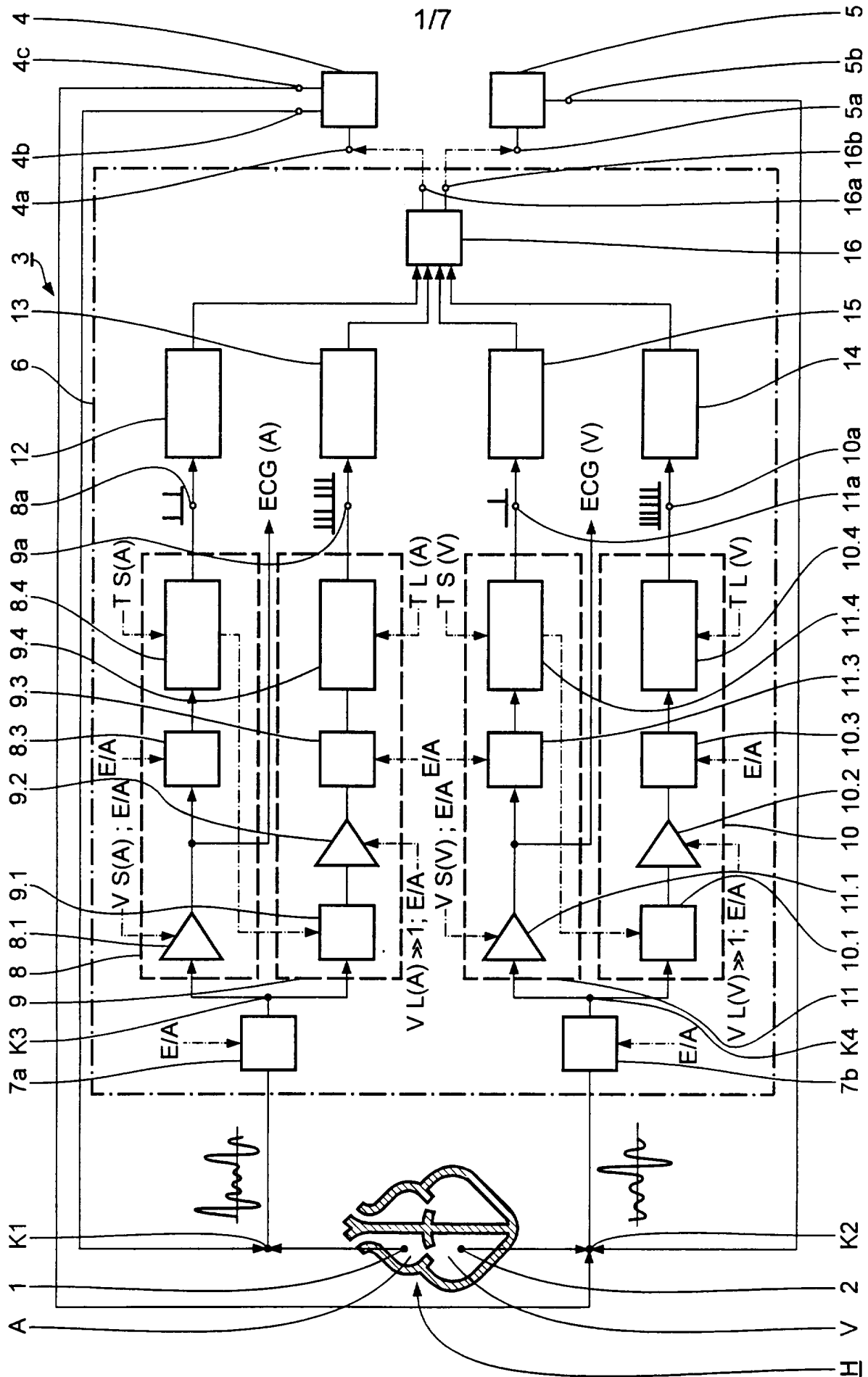


Fig.1

2/7

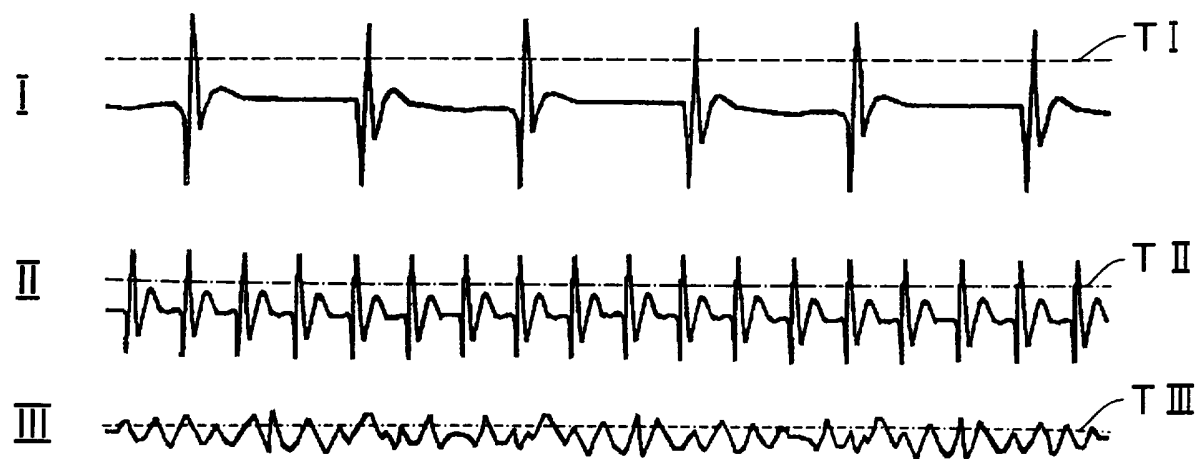


Fig.2

3/7

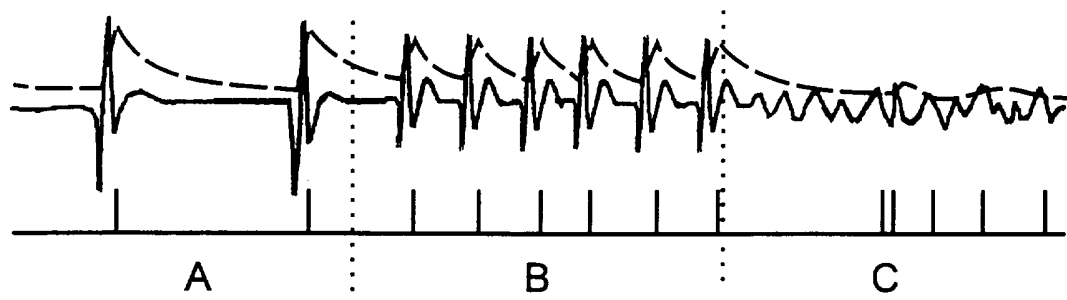


Fig.3

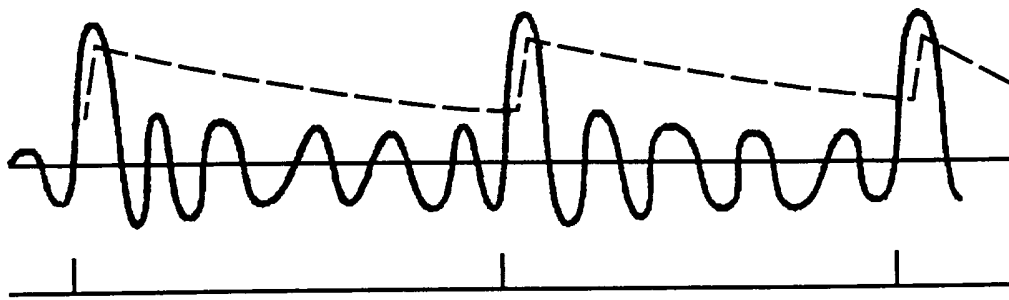


Fig.4

5/7

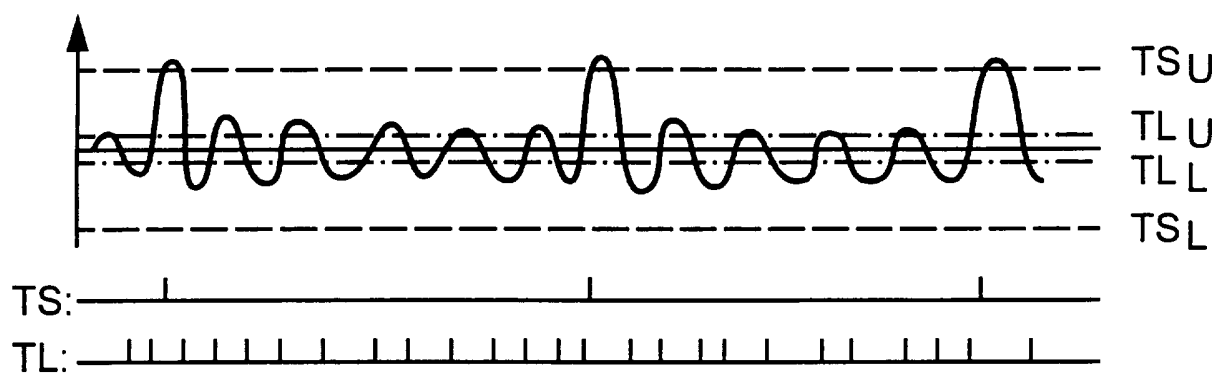


Fig.5

6/7

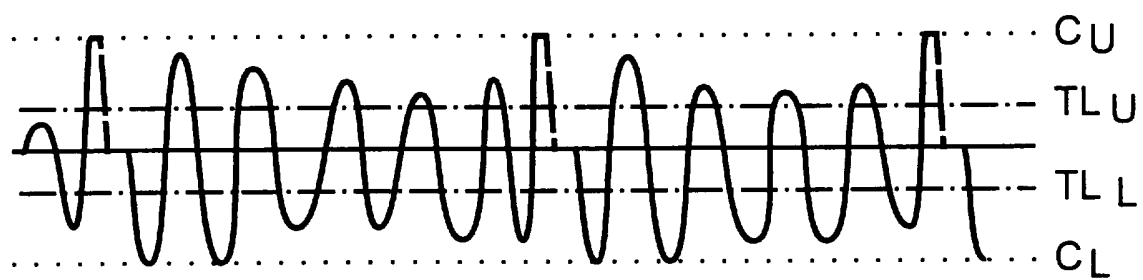


Fig.6

7/7

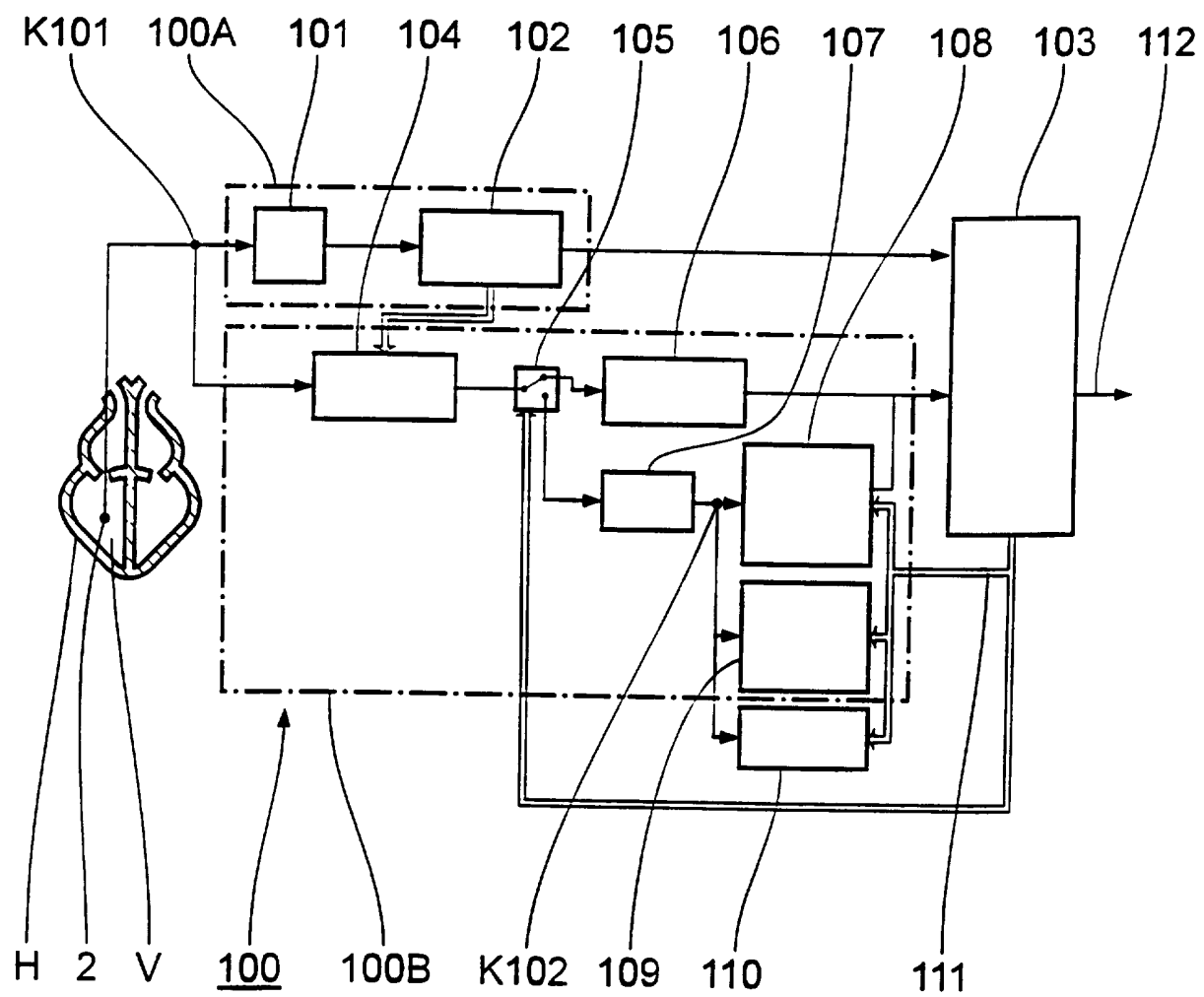


Fig.7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. onal Application No
PCT/DE 95/01030

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61N1/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 398 488 (VENTRITEX) 22 November 1990	1-4,7,8,13,16-20,23
A	see column 7, line 40 - column 12, line 25	5,6,10,11,14,20,26-31
	see abstract; claim 1	
	see column 4, line 40 - line 53	
	see column 6, line 37 - line 40	
	see column 5, line 16 - line 29	

A	EP,A,0 402 508 (SIEMENS ELEMA AB) 19 December 1990	1
	see claim 1	

A	EP,A,0 607 637 (INCONTROL) 27 July 1994	1
	see abstract	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 1995

Date of mailing of the international search report

27. 11. 95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Taccoen, J-F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 95/01030

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0398488	22-11-90	US-A- 4969465	13-11-90
		US-A- 4971058	20-11-90
		CA-A, C 2013816	19-11-90

EP-A-0402508	19-12-90	DE-D- 58909118	20-04-95
		JP-A- 3055027	08-03-91
		US-A- 5058599	22-10-91

EP-A-0607637	27-07-94	US-A- 5395373	07-03-95
		AU-B- 5306294	14-07-94
		CA-A- 2112772	08-07-94

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 95/01030

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61N1/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61N A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP,A,0 398 488 (VENTRITEX) 22.November 1990	1-4,7,8,13,16-20,23
A	siehe Spalte 7, Zeile 40 - Spalte 12, Zeile 25 siehe Zusammenfassung; Anspruch 1 siehe Spalte 4, Zeile 40 - Zeile 53 siehe Spalte 6, Zeile 37 - Zeile 40 siehe Spalte 5, Zeile 16 - Zeile 29 ---	5,6,10,11,14,20,26-31
A	EP,A,0 402 508 (SIEMENS ELEMA AB) 19.Dezember 1990 siehe Anspruch 1 ---	1
A	EP,A,0 607 637 (INCONTROL) 27.Juli 1994 siehe Zusammenfassung -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15.November 1995

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27. 11. 95

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Taccoen, J-F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 95/01030

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0398488	22-11-90	US-A- 4969465	13-11-90
		US-A- 4971058	20-11-90
		CA-A, C 2013816	19-11-90

EP-A-0402508	19-12-90	DE-D- 58909118	20-04-95
		JP-A- 3055027	08-03-91
		US-A- 5058599	22-10-91

EP-A-0607637	27-07-94	US-A- 5395373	07-03-95
		AU-B- 5306294	14-07-94
		CA-A- 2112772	08-07-94
