



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 017 137 A1** 2005.10.27

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 017 137.8**

(22) Anmeldetag: **01.04.2004**

(43) Offenlegungstag: **27.10.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/37**
A61N 1/368

(71) Anmelder:
Biotronik GmbH & Co. KG, 12359 Berlin, DE

(74) Vertreter:
Eisenführ, Speiser & Partner, 10178 Berlin

(72) Erfinder:
Schermeier, Olaf, Dr., 14059 Berlin, DE;
Worzewski, Wolf, 14169 Berlin, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

US2003/01 95 579 A1

US 64 34 428 B1

US 658 43 54B 11

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

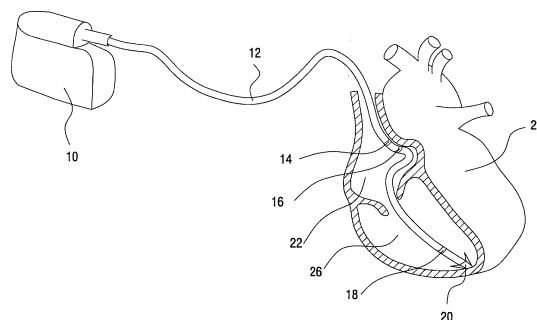
Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Herzschrittmacher**

(57) Zusammenfassung: Elektrostimulator, insbesondere atrialer Herzschrittmacher, mit Elektrodenanschlüssen, die mit einer Stimulationseinheit zum Abgeben von Stimulationsimpulsen über die Elektrodenanschlüsse verbunden sind, sowie

mit einer Stimulationssteuereinheit, die mit der Stimulationseinheit verbunden und ausgebildet ist, die Abgabe von Stimulationsimpulsen auszulösen und die Stärke der Stimulationsimpulse zu bestimmen und hierzu ein Stimulationssteuersignal an die Stimulationseinheit abzugeben, und mit einer Detektionseinheit, die mit der Stimulationssteuereinheit verbunden und ausgebildet ist, an den Elektrodenanschlüssen anliegende elektrische Potentiale auszuwerten und intrinsische (natürliche, spontane) Ereignisse zu detektieren.

Die Stimulationssteuereinheit ist ausgebildet, ein Farfield-Signal zu erzeugen, falls die Detektionseinheit ein intrinsisches atriales Ereignis innerhalb eines vorgegebenen Farfield-Koppelintervalls detektiert, das nach Auslösen eines ventrikulären Stimulationsimpulses beginnt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Elektrostimulator, insbesondere einen solchen implantierbaren Elektrostimulator für das Herz wie einen atrialen Herzschrittmacher oder einen Zweikammer-Herzschrittmacher im allgemeinen. Unter einem Zweikammer-Herzschrittmacher werden hier solche Herzschrittmacher oder implantierbare Elektrostimulatoren wie Kardioverter oder Defibrillatoren verstanden, die ausgebildet sind, wenigstens zwei Kammern eines Herzens zu stimulieren, z.B. Atrium und einen oder zwei Ventrikel.

[0002] Der Elektrostimulator weist Elektrodenanschlüsse auf, die mit einer Stimulationseinheit zum Abgeben von Stimulationsimpulsen über die Elektrodenanschlüsse verbunden sind, sowie eine Stimmulationssteuereinheit, die mit der Stimulationseinheit verbunden und ausgebildet ist, die Abgabe von Stimulationsimpulsen auszulösen und die Stärke der Stimulationsimpulse zu bestimmen und hierzu ein Stimmulationssteuersignal an die Stimulationseinheit abzugeben. Außerdem weist der Herzschrittmacher eine Detektionseinheit auf, die mit der Stimmulationssteuereinheit und wenigstens indirekt mit den Elektrodenanschlüssen verbunden und ausgebildet ist, an den Elektrodenanschlüssen anliegende elektrische Potentiale auszuwerten und intrinsische Ereignisse zu detektieren.

[0003] Intrinsische Ereignisse werden auch als natürliche oder spontane Ereignisse oder als Eigenaktion bezeichnet und kennzeichnen das selbständige Kontrahieren einer Herzkammer wie Atrium oder Ventrikel. Herzkammer in Sinne dieser Beschreibung kann somit sowohl ein Atrium (Vorhof) als auch ein Ventrikel sein.

[0004] Die Erfindung betrifft außerdem einen atrialen Capture-Detektor, der wenigstens einen Signal- oder Dateneingang für kardiale Ereignisse repräsentierende Signale oder Daten aufweist.

[0005] Es ist eine übliche Eigenschaft von Herzschrittmachern, dass diese ein Herz mittels elektrischer Stimulationsimpulse zu einer Kontraktion anregen können. Je nach Bauart, Einstellung oder Programmierung des Herzschrittmachers werden Stimulationspulse unbedingt zu einem mittels eines Zeitgebers vorgegebenen Zeitpunkt abgegeben – dies entspricht einen getriggerten Modus des Herzschrittmachers – oder bedingt, dass heißt nur dann, wenn keine natürliche Kontraktion des Herzens innerhalb eines vorgegeben Zeitfensters (welches üblicherweise als Escape-Intervall bezeichnet wird) erfolgt. Der letztgenannte Betriebsmodus des Herzschrittmachers wird als inhibierter Modus bezeichnet, weil das Erfassen einer natürlichen Herzkontraktion (erkennbar als sogenanntes intrinsisches Ereignis im Elektrokardiogramm (EKG)) innerhalb des Escape-Intervalls zum Inhibieren der Abgabe eines Stimulationsimpulses führt.

[0006] Bezüglich der Escape-Intervalle wird beispielsweise zwischen atrialen und ventrikulären Escape-Intervallen unterschieden, und zwar je nach dem, ob es um die das Auslösen atrialen Stimulationsimpulse zur Abgabe an das Atrium eines Herzens geht, oder um das Auslösen von ventrikulären Stimulationsimpulsen, die an den Ventrikel abgegeben werden sollen. Insbesondere die Abgabe ventrikulärer Stimulationsimpulse wird bei sogenannten AV-sequentiellen Herzschrittmachern so gesteuert, dass ein ventrikuläres Escape-Intervall (auch als AV-Intervall bezeichnet) durch ein atriales Ereignis gestartet wird. Das ventrikuläre Escape- oder AV-Intervall hat eine Dauer die in etwa der Dauer einer natürlichen Reizleitung vom Atrium zum Ventrikel entspricht. Häufig wird das AV-Intervall etwas länger eingestellt, um zu Verhindern, dass ein Stimulationsimpuls einer natürlichen Kontraktion zuvorkommt oder gar mit einer gleichzeitigen natürlichen Kontraktion zusammenfällt. Im letztgenannten Fall (Zusammentreffen von natürlicher und stimulierter Kontraktion) spricht man von Fusionsereignissen (engl. Fusion beats). Eine derartige Verlängerung des AV-Intervalls wird auch als Hysterese bezeichnet.

[0007] Neben einer natürlichen Überleitung von Reizen vom Atrium zum Ventrikel kann es auch zu einer als retrograd bezeichneten Reizleitung vom Ventrikel zum Atrium kommen, mit der Folge dass eine ventrikuläre Kontraktion per retrograder Reizleitung mit entsprechender Verzögerung eine atriale Kontraktion auslöst. In der Regel ist ein derartiges, auf retrograder Reizleitung beruhendes atriales Ereignis unter physiologischen Gesichtspunkten verfrüht und kann im Zusammenhang mit Herzschrittmachern zu einer Schrittmacher-induzierten Tachycardie (pacemaker mediated tachycardia, PMT) führen.

[0008] Ein weiteres Problem besteht darin, dass das Fernfeld eines ventrikulären Stimulus auch im Atrium eines Herzens wahrzunehmen (zu erfassen) ist. Dies kann dazu führen, dass die Fernfeldwahrnehmung eines ventrikulären Stimulationsimpulses im Atrium fälschlich als intrinsisches, d.h. mit einer natürlichen Kontraktion einhergehendes atriales Ereignis gewertet wird. Diesem Problem wird üblicherweise mit einer postventrikulären, atrialen Refraktärzeit begegnet, die mit dem Auslösen eines ventrikulären Stimulus beginnt und innerhalb derer keine atrialen Ereignisse erfasst oder, wenn zwar erfasst, dann wenigstens nicht ausgewertet werden.

[0009] Elektrostimulatoren wie insbesondere Herzschrittmacher bewirken durch Abgabe eines ausreichend starken Stimulationsimpulses eine Muskelkontraktion. Bei implantierbaren Herzschrittmachern ist es grundsätzlich wünschenswert, wenn der jeweilige Stimulationsimpuls gerade ausreichend stark ist, um Myokard in der Umgebung der Stimulationselektrode ausreichend zu erregen. Diese zur Kontraktion des Myokards führende Erregung breitet sich dann ausgehend vom Stimulationsort auf natürliche Weise aus und führt im Ergebnis zu einer vollständigen Kontraktion der jeweiligen Herzkammer, d.h. Vorhof (Atrium) oder Ventrikel. Diejenige Stimulationsimpulsamplitude, die gerade ausreicht um ein Ansprechen (Capture) des Myokards auf einen Stimulationsimpuls hervorzurufen, wird Reizschwelle genannt. Ein eine Myokard-Kontraktion bewirkender Stimulationsimpuls oberhalb der Reizschwelle wird als überschwellig bezeichnet, ein keine Myokard-Kontraktion bewirkender Stimulationsimpuls unterhalb der Reizschwelle als unterschwellig.

[0010] Stimulationsimpulse die gerade eine aus Sicherheitsgründen über der Reizschwelle liegende Impulsstärke aufweisen benötigen weniger Energie, als noch stärkere Stimulationsimpulse. In Anbetracht der von vornherein beschränkten Energiekapazität implantierter Herzschrittmacher ist es von jeher ein Ziel, die jeweilige Reizschwelle am Stimulationsort möglichst genau zu erfassen, um die Impulsstärke oder Amplitude eines Stimulationsimpulses möglichst genau an die jeweils aktuelle Reizschwelle anpassen zu können. Die Reizschwelle kann sich im Laufe der Zeit verändern, daher ist ein einmaliger Reizschwellentest bei Implantation in der Regel nicht ausreichend.

[0011] Daher ist es bekannt, Herzschrittmacher mit Mitteln zur Stimulationserfolgskontrolle zu versehen, mit denen sich ermitteln lässt, ob ein abgegebener Stimulationsimpuls zum Ansprechen des Myokards geführt und eine entsprechende Reizantwort hervorgerufen hat.

[0012] Die (direkte) automatische Bestimmung des (Nicht-)Vorhandenseins einer Reizantwort nach einem Stimulationsimpuls durch die Messung des evozierten Potentials mit der gleichen Elektrode, mit der Stimulationsimpuls abgegeben wurde, dessen Wirksamkeit geprüft werden soll, ist für ventrikuläre Stimulationsimpulse bereits realisiert. Die entsprechenden Lösungsprinzipien können im Prinzip auch für die Vorhofebene gelten.

[0013] Tatsächlich gibt es aber für den Vorhofbereich z.Z. kein implantierbares oder externes System, mit dem ein vollautomatisches atriales „threshold-tracking“ oder eine vollautomatische atriale Reizschwellenbestimmung zuverlässig durchgeführt werden kann.

[0014] Die fehlende Verfügbarkeit eines entsprechenden Systems für die atriale Applikation verwundert nicht, weil die evozierten Potentiale im Vorhof wegen dessen (im Vergleich zum Ventrikel) wesentlich geringeren Muskelmasse und wegen der Unterschiede im spezifischen Reizleitungssystem eine für die Wahrnehmung wesentlich schlechtere Signalqualität haben als die evozierten Ventrikelpotentiale.

Stand der Technik

[0015] Ansätze für das Schaffen eines atrialen Reizantwort- oder Capture Detektors sind aus den US 5,601,615, US 5,861,012 und US 6,584,354 bekannt. Diese bekannten Ansätze sind aus verschiedenen Gründen unbefriedigend.

Aufgabenstellung

[0016] Es ist daher die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe, einen Herzschrittmacher anzugeben, der eine Stimulationserfolgskontrolle bietet, welche auch für das Atrium eines Herzens tauglich ist und Nachteile des Standes der Technik möglichst vermeidet.

[0017] Erfindungsgemäß besteht die Lösung dieser Aufgabe in einem Elektrostimulator der Eingangs genannten Art, dessen Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, zum Zwecke der Stimulationserfolgskontrolle (Capture-Detektion) im Atrium wenigstens einen atrialen Stimulationsimpuls auszulösen, und einen Stimulationserfolg (Capture) im Atrium oder eine unwirksame atriale Stimulation (Non-capture) anhand des Nicht-Detektierens beziehungsweise des Detektierens wenigstens eines gegebenenfalls auftretenden intrinsischen (natürlichen, spontanen) atrialen Ereignisses innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums zu erfassen.

[0018] Die Stimulationssteuereinheit ist dazu ausgebildet, wenigstens für eine begrenzte, insbesondere der Stimulationserfolgskontrolle (Capture-Detektion) oder einem Reizschwellentest dienenden Zeitraum ventrikuläre Stimulationsimpulse mit Ablauf eines mit einem intrinsischen oder stimulierten atrialen Ereignis beginnenden AV-Intervalls auszulösen, welches derart kurz ist, dass Fusionsereignisse, d.h. Ereignisse bei denen ein

ventrikulärer Stimulationsimpuls im wesentlichen zeitgleich mit einer natürlichen ventrikulären Kontraktion erfolgt, vermieden werden.

[0019] Weiterhin ist die Stimulationssteuereinheit ausgebildet, atriale Ereignisse, die auf Fernfeldwahrnehmung ventrikulärer Ereignisse im Atrium beruhen von intrinsischen atrialen Ereignissen zu unterscheiden, indem solche atrialen Ereignisse, die einen Zeitabstand zum jeweils vorangehenden ventrikulären Stimulationsimpuls haben, der dem zeitlichen Abstand zwischen einem ventrikulären Stimulationsimpuls und dem entsprechenden atrialen Ereignis in einem Beobachtungszeitraum, beispielsweise in einem vorangehenden Herzzyklus wenigstens annähernd entspricht, als auf Fernfeldwahrnehmung basierend gewertet und nicht als intrinsische Ereignisse gezählt werden.

[0020] Hierzu ist die Stimulationssteuereinheit vorzugsweise dazu ausgebildet, ein auf Fernfeldwahrnehmung basierende atriale Ereignisse kennzeichnendes Farfield-Signal zu erzeugen, falls die Detektionseinheit ein intrinsisches atriales Ereignis innerhalb eines vorgegebenen Farfield-Koppelintervalls detektiert, das nach Auslösen eines ventrikulären Stimulationsimpulses beginnt. Das Farfield-Koppelintervall beginnt vorzugsweise 50 bis 100 ms nach Auslösen des ventrikulären Stimulationsimpulses und 150 bis 200 ms nach dem Auslösen desselben ventrikulären Stimulationsimpulses endet.

[0021] Diese Lösung erlaubt eine besonders kurze postventrikuläre atriale Refraktärzeit, so dass besonders wenige atriale Ereignisse deshalb nicht wahrgenommen werden, weil sie in die atriale Refraktärzeit fallen. Der dadurch gesteigerten Gefahr, solche atrialen Ereignisse wahrzunehmen und fälschlicherweise als intrinsische Ereignisse zu interpretieren, die auf der Wahrnehmung des Fernfeldes ventrikulärer Stimulationsimpulse im Atrium beruhen, wird dadurch begegnet, dass atriale Ereignisse, die einen typischen, für die Fernfeldwahrnehmung charakteristischen zeitlichen Abstand zum vorangegangenen ventrikulären Stimulus haben, zwar aufgenommen, aber nicht als intrinsische Ereignisse gewertet werden.

[0022] Bevorzugte Ausführungsvarianten der Erfindung betreffen die Behandlung von retrograder Reizleitung und Übersprechen (Crosstalk).

[0023] In Bezug auf solche vermeintlichen atrialen Ereignisse, die entweder auf einer retrograden Reizleitung von Ventrikel zum Atrium oder auf Übersprechen zwischen den Elektrodenleitungen (CrossTalk) ist der erfindungsgemäße Elektrostimulator vorzugsweise wie folgt ausgebildet:

Die Stimulationssteuereinheit ist ausgebildet, ein Retrograde-Reizleitungs-Signal zu erzeugen, falls die Detektionseinheit ein intrinsisches atriales Ereignis innerhalb eines vorgegebenen zeitlichen Abstandes nach Auslösen eines ventrikulären Stimulationsimpulses detektiert. Der vorgegebene zeitliche Abstand ist dabei vorzugsweise durch ein Koppelintervall von 180 ms bis 350 ms zwischen Auslösen des ventrikulären Stimulationsimpulses und Detektieren des intrinsischen atrialen Ereignisses gegeben.

[0024] Alternativ oder zusätzlich ist die Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet, ein Loss-of-Capture-Signal (LOC) zu erzeugen, falls das Verhältnis der Anzahl von Retrograden-Reizleitungs-Signalen zur Anzahl ausgelöster ventrikulärer Stimulationsimpulse innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums eine vorgegebene Schwellwert zwischen 0,5 und 1 überschreitet. Der vorgegebene Schwellwert beträgt vorzugsweise 0,8.

[0025] Alternativ oder zusätzlich ist die Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet, ein Crosstalk-Signal zu erzeugen, falls die Detektionseinheit ein intrinsisches atriales Ereignis innerhalb eines vorgegebenen Zeitfensters detektiert, das mit Auslösen eines jeweiligen ventrikulären Stimulationsimpulses beginnt. Das vorgegebene Zeitfenster hat vorzugsweise eine Dauer von 30 ms bis 70 ms, besonders bevorzugt 50 ms.

[0026] Ein besonders bevorzugter Elektrostimulator besitzt eine Detektionseinheit, die ausgebildet ist, nur solche atrialen Ereignisse als intrinsische Ereignisse zu detektieren, denen kein Crosstalk-Signal oder kein Farfield-Signal zuzuordnen ist.

[0027] Eine alternative oder ergänzende Lösung des Problems der Stimulationserfolgskontrolle im Atrium bietet ein Elektrostimulator der eingangs genannten Art, der eine Stimulationssteuereinheit aufweist, die zusätzlich oder alternativ zu den zuvor geschilderten Merkmalen ausgebildet ist

- über einen vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum Stimulationsimpulse mit einer eingestellten Stimulationsrate in einem getriggerten Modus (T-Modus) auszulösen, in dem die Abgabe von Stimulationsimpulsen auch im Falle des Auftretens intrinsischer Ereignisse in der stimulierten Kammer nicht inhibiert ist, und für den vorgegebenen Zeitraum gegebenenfalls auftretende intrinsische (natürliche, spontane) Ereignisse zu detektieren und

– für den vorgegebenen Zeitraum auf Basis der detektierten oder nicht-detektierten intrinsischen (natürliche, spontane) Ereignisse das intrinsische (natürliche, spontane) Ereignisse Vorliegen oder Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus zu ermitteln.

[0028] Vorzugsweise ist die Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet auf Basis einer vor dem vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum anliegenden Stimulationsrate die Stimulationsrate während des vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraums so einzustellen, dass die eingestellte Stimulationsrate größer ist, als die zuvor anliegende Stimulationsrate. Während des vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraums erfolgt also eine Überstimulation, und zwar vorzugsweise mit einer um etwa 10 ppm (Pulse pro Minute) gegenüber der zuvor anliegenden Rate erhöhten Stimulationsrate.

[0029] Hierzu ist es nicht notwendig, eine vor dem vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum herrschende natürliche Herzrate zu ermitteln. Dies schließt nicht aus dass die vor dem vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum anliegende Stimulationsrate auf einer zusammen mit der Detektionseinheit ermittelten natürlichen Herzrate beruht.

[0030] Als eingestellte Stimulationsrate kann aber alternativ auch diejenige Stimulationsrate angewandt werden, die zu Beginn des vorgegebenen Zeitraums besteht, es muss also nicht unbedingt eine höhere Rate eingestellt werden, wenn beispielsweise die zuvor anliegende Rate bereits wegen körperlicher Aktivität des Patienten oder aus anderen Gründen erhöht ist.

[0031] Zu beachten ist, dass die hier vorgestellte Erfindung keine Messung des evozierten Potentials erfordert und deshalb zum einen den mit dieser Messung verbundenen technischen Aufwand und zum anderen bestimmte Nachteile vermeidet, die eine Methode hat, die darauf beruht, dass nur für kurze Zeit nach dem Impuls geprüft wird, ob ein evoziertes Potential vorhanden ist (US 5,601,615), bei der aber die Wechselwirkung zwischen der Stimulation und dem Eigenrhythmus (natürlicher Herzrhythmus) unberücksichtigt bleibt. Zu diesen Nachteilen gehören Unsicherheiten, die bei den bisherigen Lösungsansätzen unter bestimmten Voraussetzungen eine eingeschränkte Sensitivität und/oder Spezifität des Algorithmus für die automatische Erkennung der atrialen Reizantwort zur Folge haben können (z.B. im Falle einer atrialen Fusionsystole oder bei zu hoher Polarisierungsspannung nach der Impulsabgabe).

[0032] Die vorgestellte Erfindung ist somit nicht auf die problematische Messung evozierter Signale nach den einzelnen Vorhofimpulsen (atriale Stimulationsimpulse) angewiesen, sondern beurteilt für die Wirksamkeitskontrolle (capture control) der Vorhofstimulation deren Auswirkungen auf den atrialen Eigenrhythmus (natürlicher Herzrhythmus) während eines bestimmten Zeitfensters (vorgegebener Zeitraum): Eine unwirksame Vorhofstimulation hat keinen Einfluss auf den Vorhofrhythmus und führt dazu, dass ein intrinsischer Vorhofrhythmus in Erscheinung tritt und vom Schrittmacher mit Hilfe von Markern für atriale Senseereignisse registriert werden kann. Demgegenüber wird der intrinsische Vorhofrhythmus (natürlicher Herzrhythmus oder Eigenrhythmus im Atrium) durch eine wirksame Vorhofstimulation vorzugsweise mit einer Frequenz (eingestellte Stimulationsrate), die größer ist als die atriale Eigenfrequenz (natürliche Herzrate) unterdrückt und kann nicht in Erscheinung treten, was durch ein Fehlen atrialer Senseereignisse (detektierte intrinsische atriale Ereignisse) festgestellt werden kann.

[0033] In Fällen, in denen Zweifel an der atrialen Impulsbeantwortung (atrial capture) bestehen, kann z.B. im DDD-Modus mit einer abgeleiteten oder eingestellten Stimulationsfrequenz stimuliert werden, die etwa 10 ppm (Pulse pro Minute) höher ist als eine zuvor z.B. während des atrialen Wahrnehmungstests festgestellte, atriale Eigenfrequenz.

[0034] Vorzugsweise sind ist der Elektrostimulator als atrialer Herzschrittmacher, die Stimulationseinheit zum Erzeugen und Abgeben atrialer Stimulationsimpulse, die Detektionseinheit zum Erfassen intrinsischer atrialer Ereignisse und Stimulationssteuereinheit zum Ermitteln eines natürlichen atrialen Herzrhythmus auf Basis von der Detektionseinheit erfasster intrinsischer Ereignisse im Atrium ausgebildet. Diese Ausführungsvariante trägt der Tatsache Rechnung, dass der hier vorgestellte Reizantwort Detektor grundsätzlich auch zum detektieren eines ventrikulären Stimulationserfolges geeignet ist, sich aber vor allem auch für die atriale Stimulationserfolgskontrolle eignet.

[0035] Vorzugsweise ist hierbei die Stimulationssteuereinheit ausgebildet, in dem vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum atriale Stimulationsimpulse mit einer eingestellten Stimulationsrate in einem getriggerten Modus auszulösen, bei dem atriale Stimulationsimpulse nicht inhibiert werden, und ventrikuläre Stimulationsimpulse mit einer eingestellten Stimulationsrate in einem Demand- Modus auszulösen, bei

dem ventrikuläre Stimulationsimpulse inhibiert werden, falls innerhalb eines jeweiligen ventrikulären Escape-Intervalls intrinsische ventrikuläre Ereignisse erfasst werden. Der besondere Vorteil dieses Elektrostimulators besteht darin, dass eine unbeeinträchtigte Stimulation des Ventrikels erfolgen kann, während gleichzeitig eine atriale Stimulationserfolgskontrolle, ein atrialer Reizschwellentest oder gar eine automatische Anpassung der atrialen Stimulationsimpulsstärke auf Basis der atrialen Stimulationserfolgskontrolle erfolgen kann.

[0036] Für die atriale Stimulationserfolgskontrolle, den atrialen Reizschwellentest oder die automatische Anpassung der atrialen Stimulationsimpulsstärke ist die Stimulationssteuereinheit vorzugsweise ausgebildet, das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus in Abhängigkeit davon zu ermitteln, ob und/oder wie viele intrinsische Ereignisse von der Detektionseinheit innerhalb des vorgegebenen Zeitraums detektiert werden. Dieses Detektionskriterium ist besonders einfach zu implementieren und bereits ausreichend aussagekräftig.

[0037] Außerdem ist die Stimulationssteuereinheit in einer bevorzugten Ausführungsvariante ausgebildet, für die Ermittlung des Vorliegens oder Nicht-Vorliegens eines natürlichen Herzrhythmus Ausblendzeiten (Blankingzeiten), in denen eventuell auftretende natürliche Ereignisse nicht erfasst werden können, zu berücksichtigen. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass für die Ausblendzeit pauschal ein Bruchteil eines intrinsischen Ereignisses gezählt wird, und zwar entsprechend der Wahrscheinlichkeit, dass ein intrinsisches Ereignis bei Annahme eines regelmäßigen natürlichen Rhythmus in die Ausblendzeit fällt. Wird beispielsweise ein tatsächlich erfasstes intrinsisches Ereignis mit "1" gezählt, kann je nach Länge der Ausblendzeiten und Wert der angenommen natürlichen Rate für jede Ausblendzeit in dem vorgesehenen Zeitraum ein Wert von "0,3" gezählt werden.

[0038] In diesem Zusammenhang kann die Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet sein, anhand erfasster natürlicher Ereignisse unter Berücksichtigung potentiell in den Ausblendzeiten aufgetretener, nicht erfasster natürlicher Ereignisse einen natürlichen Herzrhythmus zu rekonstruieren und ein natürlichen Herzrhythmus kennzeichnendes Signal zu erzeugen, falls die erfassten natürlichen Herzereignisse einem regelmäßigen, natürlichen Herzrhythmus zuzuordnen sind.

[0039] Eine vorteilhafte, weil einfach zu realisierende Ausführungsvariante ergibt sich, wenn die Detektionseinheit ausgebildet ist für jedes detektierte intrinsischer Ereignis ein Sense-Markersignal in relativer zeitlicher Zuordnung mit bezug auf den Zeitpunkt des Auftretens des Ereignisses zu erzeugen. Die Stimulationssteuereinheit ist dann vorzugsweise dazu ausgebildet, für jeden tatsächlich ausgelösten Stimulationsimpuls jeweils ein Pace-Markersignal zu erzeugen und das Vorliegen eines natürlichen Herzrhythmus auf Basis wenigstens der Sense-Markersignale oder zusätzlich der Pace-Markersignale zu ermitteln.

[0040] Ein besonders bevorzugter Elektrostimulator mit einer automatischen Anpassung der Stimulationsimpulsstärke ergibt sich, wenn die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, ein Stimulationssteuersignal für die Stimulationsstärke abhängig davon zu bestimmen, ob ein Vorliegen oder ein Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ermittelt ist. Hierzu ist die Stimulationssteuereinheit vorzugsweise ausgebildet, ein Stimulationsteuersignal, welches eine Erhöhung der Impulsstärke eines Stimulationsimpulses bewirkt, dann zu erzeugen, wenn ein Vorliegen eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ermittelt ist.

[0041] Bereits ein Elektrostimulator, dessen Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, ein Capture-Control-Signal in Abhängigkeit davon zu bestimmen, ob ein Vorliegen oder ein Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ermittelt ist und zusätzlich oder alternativ im Falle des Vorliegens eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ein Loss-of-Capture-Signal (LOC) zu erzeugen, bietet den Vorteil einer effektiven Stimulationserfolgskontrolle.

[0042] Das der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Verfahren kann auch angewandt werden, wenn nur ein Oberflächen-EKG für die Analyse zur Verfügung steht (ohne IEGM/Marker-Registrierung) und evozierte P-Wellen nicht eindeutig erkennbar sind. Die Unwirksamkeit der Vorhofstimulation wird dann daran erkannt, dass bei ansonsten AV-sequentieller Stimulation (sog. AV-Sequenzen) in mehr oder weniger regelmäßigen Abständen Kammerimpulse registriert werden, die von atrialen Senseereignissen getriggert worden sein mussten (sog. PV-Sequenzen). Dabei kommt es zu PV-Sequenzen immer dann, wenn ein atriales Senseereignis außerhalb der atrialen Refraktärperiode (ARP) wahrgenommen wird. Die Analyse wird durch die gleichzeitige Registrierung eines Oberflächen-EKGs mit atrialen Sensemarkern innerhalb und außerhalb der ARP wesentlich erleichtert, weil damit alle spontanen Vorhofdepolarisationen erfasst werden, außer denjenigen, die in die atriale Blankingzeit, die von einem Vorhofimpuls (sog. in-channel blanking) oder von einem Kammerimpuls (sog.

cross-channel blanking) gestartet wird, fallen und deshalb nicht wahrgenommen werden können.

[0043] Mit dieser Registrierung lässt sich in der Regel die Existenz eines atrialen Eigenrhythmus eindeutig nachweisen, der von der Vorhofstimulation nicht unterdrückt wird, die deshalb unwirksam sein muss.

[0044] Die Erfindung macht sich diese Zusammenhänge zunutze und stellt einen Algorithmus vor, der aus dem Fehlen atrialer Senseereignisse während eines (gegebenenfalls programmierbaren) Zeitfensters auf die Wirksamkeit der Vorhofstimulation schließt.

[0045] In einer bevorzugten Ausführungsvariante wird dabei der (automatische) atriale Wahrnehmungstest mit der (automatischen) Prüfung der atrialen Impulsbeantwortung kombiniert.

[0046] In einer ersten Phase wird ein atrialer Wahrnehmungstest durchgeführt, der vier Zwecken dient. Es soll festgestellt werden:

1. ob der Patient einen atrialen Eigenrhythmus hat,
2. wie hoch dessen Frequenz ist,
3. ob die programmierte Vorhofempfindlichkeit ausreicht, um die atrialen Eigenaktionen wahrzunehmen, und
4. ob bei der programmierten Vorhofempfindlichkeit und Dauer der atrialen Blankingzeit (Far Field Blanking) eine Vorhofwahrnehmung des QRS-Komplexes (sog. Fernfeld-R-Wahrnehmung, „cross-talk“) stattfindet.

[0047] Im Anschluss an den atrialen Wahrnehmungstest kann in einer zweiten Phase eine Prüfung der atrialen Impulsbeantwortung erfolgen. Wenn bei dem atrialen Wahrnehmungstest, der z.B. im VDD-Modus mit einer niedrigen Grundfrequenz von z.B. 40 ppm und mit kurzer AV-Zeit von z.B. 100 ms durchgeführt wird, eine regelmäßige atriale Eigenfrequenz zwischen 40/min und 100/min gemessen wird, erfolgt die Testphase zur Prüfung der atrialen Impulsbeantwortung. In einer bevorzugten Anwendung wird für diese Testphase der DDD-Modus mit einer atrialen Refraktärzeit von 775 ms (damit atriale Senseereignisse nicht außerhalb der atrialen Refraktärzeit einfallen und eine AV-Zeit starten können), einer Grundfrequenz, die etwa 20% höher ist als die zuvor gemessene atriale Eigenfrequenz, und einer AV-Zeit von 150 ms (die nicht länger sein sollte, damit es bei Blockierung im proximalen AV-Knoten nicht zu einer VA-Leitung kommen kann). In dieser zweiten Testphase wird nach vier Stimulationszyklen das Zeitfenster (bestehend aus n, mindestens 8, Zyklen) für die Messung der Intervalle zwischen den atrialen Senseereignissen gestartet und die resultierenden Ereignisse wie folgt ausgewertet:

- Wenn kein oder nur ein atriales Senseereignis registriert wird, gilt die Vorhofstimulation als wirksam;
- wenn mindestens drei Intervalle zwischen den atrialen Senseereignissen mit den beim atrialen Wahrnehmungstest gemessenen (plus/minus Toleranz von 50ms–100 ms, die idealerweise frequenzabhängig ist) übereinstimmen, gilt die Vorhofstimulation als unwirksam und es wird davon ausgegangen, dass keine VA-Leitung nach der unwirksamen Vorhofstimulation stattfand.
- Wenn regelmäßige atriale Senseereignisse mit einer festen Kopplung im Bereich von ca. 180ms–300 ms nach dem ventrikulären Stimulus auftreten, gilt die Vorhofstimulation ebenfalls als unwirksam und es wird davon ausgegangen, dass eine VA-Leitung nach der unwirksamen Vorhofstimulation stattgefunden hat.
- Ansonsten (d.h. bei zwei oder mehr atrialen Senseereignissen, deren Intervalle nicht die oben erwähnten Bedingungen erfüllen) wird davon ausgegangen, dass keine eindeutige Aussage über die (Un-)Wirksamkeit der Vorhofstimulation getroffen werden kann; der Anwender muss dann die Dokumentation des Tests analysieren, um die Ursache für das nicht eindeutige Testergebnis herauszufinden. Die fehlende Eindeutigkeit kann dabei z.B. durch atriale Extrasystolen oder einen atrialen Exitblock verursacht sein, der nur intermittierend auftritt.

Alternative Frequenzanalyse:

[0048] Um das zeitliche Fenster für die Wahrnehmung und Auswertung der atrialen Signale zu vergrößern, kann das beschriebene Verfahren alternativ zu dem in den fünf vorausgehenden Absätzen beschriebenen Verfahren auch im Rahmen einer Frequenzanalyse durchgeführt werden. Auch diese ist in der Lage, die durch Cross-Talk und FarField hervorgerufenen atrialen Senseereignisse herauszufiltern, so dass sich auch messbare Signale innerhalb der atrialen Blankingzeit nach einem ventrikulären Stimulationsimpuls Vp (PVARP: post ventricular atrial blanking priode) berücksichtigen lassen. Sollten keine vom Ventrikel auf das Atrium retrograd übergeleiteten Signale festgestellt werden, so wird diese Frequenzanalyse mit allen Zweier-Kombinationen der im untersuchten Zeitraum atrial wahrgenommenen Signalen durchgeführt. Dabei werden die Intervalle zwischen allen Zweier-Kombinationen von Signalen mit einem Bandpass gefiltert. Dieser lässt Frequenzen im Bereich Basic_rate +- Toleranz passieren. Jedes Signal, das dieses Filter in mindestens einer Kombination pas-

siert, wird als nicht intrinsisches Signal eingeordnet, da es mit großer Wahrscheinlichkeit auf die Stimulation in Atrium oder Ventrikel zurückzuführen ist. Umgekehrt wird jedes Signal als Eigenaktion eingeordnet, das dieses Filter nicht passiert.

[0049] Sofern der atriale Eigenrhythmus im vorangehenden Wahrnehmungstest als stabil festgestellt wurde, lassen sich mit einer identischen Frequenzanalyse die als Eigenaktion klassifizierten Signale auf Konsistenz mit diesem Eigenrhythmus prüfen. Hierbei muss allerdings berücksichtigt werden, dass einzelne Eigenaktionen durch analoges Blanking nicht aufgezeichnet werden. Daher sind bei der Auslegung des Bandpass-Filters neben dem Eigenrhythmus auch die entsprechenden niedergradigen subharmonischen Frequenzen zu berücksichtigen.

Die zweite Testphase zur Bestimmung der atrialen Reizschwelle:

[0050] Wenn in einer besonders bevorzugten Ausführungsvariante aller hier beschriebenen Elektrostimulatoren oder Verfahren die atriale Reizschwelle bestimmt werden soll, wird die beschriebene zweite Testphase (zur Wirksamkeitsprüfung der Vorhofstimulation) mit jeweils dekrementierter atrialer Impulsenergie so oft wiederholt, bis aus einer eindeutig wirksamen Impulsbeantwortung eine eindeutig unwirksame Impulsbeantwortung wird oder sich nach den obigen Kriterien eine eindeutige Feststellung nicht treffen lässt.

[0051] Um ein schnelles Erreichen der Reizschwelle zu gewährleisten, kann die Amplitude alternativ auch in nicht in konstanten 0.1 V Schritten dekrementiert werden, sondern mit folgender Formel bestimmt werden: Wenn vorheriger Stimulus effektiv:

$$\text{Amp}(t + 1) = \text{Amp}(t) + \text{abs}(\text{Amp}(t) - \text{Amp}(t - 1))/2$$

[0052] Wenn vorheriger Stimulus ineffektiv:

$$\text{Amp}(t + 1) = \text{Amp}(t) - \text{abs}(\text{Amp}(t) - \text{Amp}(t - 1))/2$$

[0053] Durch diese Steuerung der Amplitude wird die Reizschwelle bei einer Startamplitude von z.B. 3,6 V innerhalb von maximal 6 Messungen erreicht. Die niedrigste atriale Impulsenergie, bei der sich eine atriale Impulsbeantwortung feststellen lässt, gilt dann als die atriale Reizschwelle.

Ausführungsbeispiel

[0054] Die Erfindung soll nun anhand eines Ausführungsbeispiels mit Bezug auf die Figuren näher erläutert werden. Von den Figuren zeigt:

[0055] [Fig. 1](#): eine schematische Darstellung eines Zweikammer-Herzschrittmachers mit Elektroden für das Atrium und den Ventrikel eines Herzens,

[0056] [Fig. 2](#): eine schematische Blockdarstellung des Herzschrittmachers aus [Fig. 1](#) mit den im Zusammenhang mit der hier beschriebenen Funktion wesentlichen Bestandteilen,

[0057] [Fig. 3](#): ein Flussdiagramm welches das Verhalten des Herzschrittmachers aus [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) im Falle der automatischen Bestimmung der atrialen Reizschwelle wiedergibt,

[0058] [Fig. 4](#): ein Flussdiagramm welches die atriale Capture Detektion des Herzschrittmachers aus den Figuren und 2 wiedergibt, und

[0059] [Fig. 5a](#) und b: Zeit-Ereignisdiagramme, die das Verhalten des Herzschrittmachers aus [Fig. 1](#) im Falle einer Fernfeldwahrnehmung ventrikulärer Ereignisse im Atrium widerspiegeln.

[0060] [Fig. 1](#) zeigt als implantierbares Stimulationsgerät einen Herzschrittmacher **10**, an den eine Elektrodenleitung **12** angeschlossen ist, die zwei atriale Elektroden **14** und **16** und zwei ventrikuläre Elektroden **18** und **20** im Bereich ihres distalen Endes besitzt. In [Fig. 1](#) sind die atrialen Elektroden **14** und **16** im Atrium **22** eines Herzens **24** angeordnet, während die ventrikulären Elektroden **18** und **20** im Ventrikel **26** des Herzens **24** angeordnet sind. Anstelle einer gemeinsamen Elektrodenleitung **12** für Atrium und Ventrikel kann auch für das Atrium und den Ventrikel jeweils eine Elektrodenleitung mit beispielsweise zwei Elektroden vorgesehen sein. Im dargestellten Beispiel ist das implantierbare Stimulationsgerät ein Herzschrittmacher. Das Gerät könnte ge-

nauso gut ein Kardioverter oder Defibrillator sein. Genauso könnte der Herzschrittmacher **10** auch als biventrikulärer Herzschrittmacher mit einer Elektrodenleitung zur Stimulation des linken Ventrikels eines Herzens ausgebildet sein.

[0061] Wesentliche Bestandteile im Inneren des Herzschrittmachers **10** sind eine ventrikuläre Stimulationseinheit **30** und eine atriale Stimulationseinheit **32**, die über jeweils zwei ventrikuläre Elektrodenleitungsanschlüsse **34** und **36** beziehungsweise zwei atriale Elektrodenleitungsanschlüsse **38** und **40** mit den entsprechenden Elektroden **14**, **16**, **18** und **20** der Elektrodenleitung **12** verbunden sind.

[0062] Mit den Elektrodenleitungsanschlüssen **34**, **36**, **38** und **40** sind außerdem ein atrialer Eingangverstärker **42** beziehungsweise ein ventrikulärer Eingangverstärker **44** verbunden. Die Stimulationseinheiten **30** und **32** sind so ausgebildet, dass sie Stimulationsimpulse mit einstellbarer Stimulationsimpulsstärke über die Elektrodenleitungsanschlüsse an die entsprechenden Elektroden der Elektrodenleitung **12** im Herzen **24** abgeben können.

[0063] Die Stimulationseinheiten **30** und **32** sowie die Eingangverstärker **42** und **44** sind jeweils mit einer Stimmulationssteuereinheit **50** verbunden, die beispielsweise eine Mikroprozessorsteuerung sein kann und Module für die Stimmulations-Erfolgserfassung (Capture Detection) sowie für das Auslösen von Stimmulationsimpulsen im Atrium und im Ventrikel und für das Einstellen der entsprechenden Stimmulationsimpulsstärke aufweist. Dementsprechend weist die Stimmulationssteuereinheit **50** einen Capture Detector **52** in Form eines Stimmulationserfolgs-Erfassungsmoduls auf, sowie eine ventrikuläre Stimmulationsimpulsauslöseereinheit **54** sowie eine atriale Stimmulationsimpulsauslöseereinheit **56** und eine ventrikuläre Stimmulationsstärkeneinheit **58** und eine atriale Stimmulationsstärkeneinheit **60**.

[0064] Der Capture Detector **52** ist derart mit den übrigen Modulen der Stimmulationssteuereinheit **52** verbunden, dass diese auf die nachfolgend beschriebene Weise zusammenwirken

[0065] Im Rahmen der folgenden Beschreibung wird die folgende Terminologie verwendet:

LOC	bezeichnet ein Loss-of-Capture-Signal, welches bei unwirksamer (atrialer) Stimulation erzeugt wird
CAP	bezeichnet ein Capture-Signal, welches bei wirksamer (atrialer) Stimulation erzeugt wird
SR	bezeichnet den Wert der natürlichen Herzrate (Sinus Rhythmus)
PR	bezeichnet die jeweils aktuelle Stimmulationsrate (Pacing Rate)
R_{Test}	bezeichnet die Stimmulationsrate während eines (atrialen) Reizschwellentestes oder einer automatischen atrialen Stimmulationserfolgskontrolle.

[0066] Nun soll das Verhalten des Schrittmachers aus [Fig. 1](#) während einer automatischen atrialen Stimmulationserfolgskontrolle oder während eines atrialen Reizschwellentests beschrieben werden, siehe auch [Fig. 2](#): Falls die anliegende Stimmulationsrate (PR) vor dem vorgegebenen Zeitraum für die atriale Stimmulationserfolgskontrolle niedriger ist, als die intrinsische Rate (SR), d.h. falls atriale Stimmulationsimpulse regelmäßig inhibiert werden, ist die einzustellende Stimmulationsrate (R_{test}) während des vorgegebenen Zeitraums für die atriale Stimmulationserfolgskontrolle:

$$R_{\text{Test}} = SR + 10 \text{ ppm}$$

[0067] Falls die anliegende Stimmulationsrate (PR) vor dem vorgegebenen Zeitraum für die atriale Stimmulationserfolgskontrolle größer ist, als die intrinsische Rate (SR), d.h. falls atriale Stimmulationsimpulse regelmäßig nicht inhibiert, sondern tatsächlich ausgelöst werden, ist die einzustellende Stimmulationsrate (R_{test}) während des vorgegebenen Zeitraums für die atriale Stimmulationserfolgskontrolle:

$$R_{\text{Test}} = PR + 10 \text{ ppm}$$

[0068] Während der automatischen atrialen Stimmulationserfolgskontrolle werden folgen Betriebsparameter eingestellt:

Stimmulationsmodus:	DDD,
Basisstimmulationsrate =	R_{Test}
Atrio-ventrikuläre Verzögerungszeit (AVD) =	130 ms;

[0069] Diese atrio-ventrikuläre Verzögerungszeit vermeidet ventrikuläre fusion-beats und retrograde ventriko-atriale Reizleitung nach wirksamen Ap-Vp)

Atriale Refraktärzeit (ARP) = $60000/R_{\text{Test}}$
[ms];

[0070] Die atrio-ventrikuläre Verzögerungszeit wird nach intrinsischer Depolarisation nicht gestartet

BiV:	Off;
AT Prevention:	Off,
ALC:	Off,
MS:	Off;
PMT-Detection:	Off

[0071] Nachdem die Stimulationsparameter auf diese Weise festgelegt sind, erfolgt das Einstellen der atrialen Stimulationsimpulsstärke (siehe Block „threshold“ in [Fig. 3](#)). Die die atriale Stimulationsimpulsstärke vorgegebene atriale Amplitude wird auf einen Ausgangswert A (0) von 3,6 Volt festgelegt. Außerdem wird ein Grenzwert für die atriale Amplitude ATh von 8,4 Volt festgelegt.

[0072] Anschließend erfolgt die weiter hinten näher beschriebene Stimulationserfolgskontrolle (Capture Recognition). Ergibt diese, dass die atriale Stimulation erfolgreich war (Capture) wird geprüft, ob die jeweils aktuelle atriale Amplitude A(t) kleiner ist als die atriale Grenzamplitude ATh. Falls dies der Fall ist, wird die atriale Grenzamplitude ATh gleich der jeweils aktuellen atrialen Amplitude A(t) gesetzt. Ist hingegen die aktuelle atriale Amplitude A(t) kleiner als die atriale Grenzamplitude ATh wird der zuvor geltenden Wert für die atriale Grenzamplitude ATh (beispielsweise 8,4 Volt) beibehalten. In beiden Fällen erfolgt auf das Detektieren eines Stimulationserfolgs (Capture) hin eine Absenkung der atrialen Amplitude für die nächste Stimulation A(t + 1) gemäß der folgenden Formel:

$$A(t + 1) = A(t) - \text{abs}(A(t) - A(t - 1))/2$$

[0073] Ergibt die Stimulationserfolgskontrolle (Capture Recognition) jedoch nicht, dass ein Stimulationserfolg vorliegt (no Capture) erfolgt eine Erhöhung der atrialen Amplitude für die nächste Stimulation A(t + 1) gemäß der folgenden Formel

$$A(t + 1) = A(t) + \text{abs}(A(t) - A(t - 1))/2$$

[0074] Nach einem Erhöhen oder einem Absenken der atrialen Amplitude für die nächste Stimulation A(t + 1) wird ein Test durchgeführt, ob der Absolutwert der Änderung der atrialen Amplitude kleiner ist als 0,1 Volt. Falls dies der Fall ist, gilt die jeweils aktuelle atriale Grenzamplitude ATh als atriale Reizschwelle andernfalls wird ein neuer Reizschwellentest mit der durch das zuvor beschriebene Verfahren ermittelten jeweils aktuellen atrialen Amplitude A(t + 1) durchgeführt, und zwar so lange, bis der Absolutwert der Amplitudenänderung kleiner ist als 0,1 Volt.

[0075] Die Details der Betriebsweise des atrialen Capture Detectors **52** können dem Flussdiagramm in [Fig. 4](#) entnommen werden.

[0076] Die im Flussdiagramm in [Fig. 4](#) dargestellte atriale Stimulationserfolgskontrolle (Atrial Capture Detection) nutzt eine Fähigkeit des hier beschriebenen Herzschrittmachers, nämlich atriale und ventrikuläre Ereignisse in Form von Stimulationsereignissen und Sense-Ereignissen (erfassten atrialen und ventrikulären Kontraktionen) und den jeweiligen Zeitpunkt des Auftretens eines Ereignisses zu erfassen und darzustellen. Jedem Ereignis wird somit ein Marker auf einem Zeitstrahl zugeordnet. Die zeitliche Abfolge der Ereignisse lässt sich anhand der jeweiligen Marker leicht erfassen.

[0077] Der Ablauf der atrialen Stimulationserfolgskontrolle gemäß dem Flussdiagramm in [Fig. 4](#) ist wie folgt: Zunächst werden die folgenden Variablen initialisiert, nämlich ein Toleranzwert für ein Capture-Intervall, welches die Zeitdauer zwischen einem rechtsventrikulären Stimulationsimpuls und einem atrialen Ereignis widerspiegelt. Der Toleranzwert dient der später noch erläuterten Erkennung solcher atrialer Ereignisse, die auf Fernfeldwahrnehmung ventrikulärer Stimulationsimpulse beruhen. Außerdem wird eine Intervallzahl (intervals) vorgegeben, die beispielsweise zu 5 gesetzt wird. Außerdem sind die folgenden Zeitintervalle, nämlich PMT-Intervalle, Farfield-Intervall und postventrikuläre atriale Blankingzeit (PVAB) vorzugeben.

[0078] Nach dieser Initialisierung wird im rechtsatrialen Markerkanal nach einem ersten rechtsatrialen Stimulationsereignis (rechtsatrialer Stimulationsimpuls) gesucht. Mit diesem wird ein Messzeitfenster für die atriale

Stimulationserfolgskontrolle gestartet.

[0079] Innerhalb dieses Messzeitfensters wird zunächst geprüft, ob der Endzeitpunkt des Messzeitfensters erreicht ist. Falls ja, erfolgt die Endauswertung der Stimulationserfolgskontrolle, falls nein wird der Markerkanal daraufhin überprüft, ob ein rechtsventrikuläres Stimulationereignis vorliegt (Die Begriffe Stimulationereignis und Stimulationsimpuls werden im Zusammenhang mit der Beschreibung zu [Fig. 5](#) synonym verwendet):. Mit jedem vorliegenden rechtsventrikulären Stimulationsimpuls wird zunächst ein Zähler für rechtsventrikuläre Stimulationsimpulse (V_p) um 1 erhöht und geprüft, ob ein rechtsatriales Sense-Ereignis innerhalb des Messfensters vorliegt. Falls dies der Fall ist, wird ein atrialer Ereignis-Zähler um 1 erhöht und ein Capture Intervall für dieses atriale Ereignis berechnet. Das Capture-Intervall (CI) ist der zeitliche Abstand zwischen dem zuvor erfassten rechtsventrikulären Stimulationereignis und dem daraufhin erfassten rechtsatrialen Sense-Ereignis. Anschließend wird geprüft, ob das Capture-Intervall innerhalb der postventrikulären atrialen Blankingzeit liegt, das heißt, ob das erfasste atriale Ereignis innerhalb der von dem rechtsventrikulären Stimulationsimpuls ausgehenden postventrikulären atrialen Blanking-Zeit liegt. Falls dies der Fall ist, wird das erfasste atriale Ereignis (Aevent) als Crosstalk-Ereignis kategorisiert, indem einer Variablen Aevent der Wert „crosstalk“ zugewiesen wird.

[0080] Falls das Capture-Intervall nicht in der postventrikulären atrialen Blankingzeit (PVAB) liegt, wird geprüft, ob das Capture-Intervall – das heißt das erfasste atriale Ereignis – in einem PMT-Intervall liegt. Falls dies der Fall ist, wird das atriale Ereignis als auf retrograder Reizleitung beruhendes Ereignis kategorisiert, indem der Variablen Aevent der Wert „retrograd“ zugewiesen wird. Der zuvor erfasste ventrikuläre Stimulationsimpuls wird ebenfalls „retrograd“ klassifiziert.

[0081] Falls das Capture-Intervall weder in der postventrikulären atrialen Blankingzeit noch im PMP-Intervall endet, wird geprüft, ob das Capture-Intervall im Farfield-Intervall (FF window) endet, das heißt ob das erfasste atriale Ereignis im Farfield-Intervall liegt. Falls dies der Fall ist, wird das Capture-Intervall mit allen vorangegangenen Capture-Intervallen der zuvor erfassten atrialen Ereignisse verglichen. Wenn sich wenigstens zwei dieser Capture-Intervalle um eine Zeitdauer unterscheiden, die kleiner ist als der zuvor festgelegte Toleranzwert, werden die beiden zu den entsprechenden Capture-Intervallen gehörenden atrialen Ereignisse als auf Fernfeldwahrnehmung (FF) beruhend kategorisiert, indem der Variablen Aevent der Wert „farfield“ oder „FF“ zugewiesen wird.

[0082] Wenn das Messzeitfenster beendet ist, das heißt wenn die anfängliche Prüfung ergeben hat, dass der Endzeitpunkt des Messzeitfensters erreicht ist, erfolgt die Auswertung der Stimulationserfolgskontrolle. Dazu wird zunächst die Zahl der erfassten mit „retrograd“ klassifizierten ventrikulären Stimulationereignisse ermittelt und geprüft, ob diese größer ist, als 0,8 mal die zuvor festgelegte Intervallzahl (intervals) oder ob zwei unmittelbar aufeinander folgende, mit „retrograd“ klassifizierte ventrikuläre Stimulationsimpulse vorliegen. Falls eins von beidem oder beides der Fall ist, wird eine Variable Rhythmus (Rhythm) auf „retrograd“ gesetzt. Außerdem wird ein Loss-of-Capture (LOC)-Signal erzeugt, indem eine Variable LOC auf „wahr“ gesetzt wird.

[0083] Falls keine der beiden zuvor genannten Bedingungen bezüglich der erfassten ventrikulären Stimulationereignisse erfüllt ist, wird die Zahl der erfassten intrinsischen atrialen Ereignisse bestimmt; dies sind all diejenigen in dem Messzeitfenster erfassten atrialen Ereignisse, die nicht mit „Crosstalk“, „retrograd“ oder „Fernfeld“ kategorisiert sind. Ist die Zahl der intrinsischen atrialen Ereignisse größer als der Intervallwert (Intervals), geteilt durch 3, wird der Variablen Rhythmus (Rhythm) der Wert „intrinsisch“ zugeordnet. Gleichzeitig wird die Variable Loss-of Capture-(LOC) auf „wahr“ gesetzt, das heißt, es wird ein Loss-of-Capture-Signal erzeugt.

[0084] Ist die Summe der intrinsischen atrialen Ereignisse kleiner oder gleich der Intervallzahl geteilt durch 3, wird die Variable „Rhythmus“ auf „nichtintrinsisch“ gesetzt und die Variable LOC auf „nicht wahr“. Dieser Fall kennzeichnet die erfolgreiche atriale Stimulation, bei der ein intrinsischer atrialer Rhythmus unterdrückt wird.

[0085] Nach diesen Überprüfungen im Rahmen der Auswertung der atrialen Stimulationserfolgs-Kontrolle wird das Ergebnis, das heißt der Wert der jeweiligen Variable „Rhythmus“ und der Variablen LOC ausgegeben.

[0086] In den [Fig. 5a](#) und b ist anhand der dort dargestellten Zeit-Ereignis-Diagramme das Erkennen solcher atrialer Ereignisse dargestellt, die auf Fernfeldwahrnehmung beruhen. Oberhalb der horizontalen Mittellinie des jeweiligen Diagramms ist jeweils in Hellgrau das jeweilige Fernfeld-Intervall dargestellt, in dem ein atriales Ereignis liegen muss, um überhaupt als auf Fernfeldwahrnehmung beruhend in Frage zu kommen.

[0087] Die atrialen Ereignisse sind oberhalb der horizontalen Mittellinie in den Diagrammen dargestellt. Un-

terhalb der horizontalen Mittellinie sind die ventrikulären Stimulationseignisse dargestellt.

[0088] Zweite Bedingung dafür, dass ein atriales Ereignis als auf Fernfeldwahrnehmung beruhend kategorisiert wird (neben der Bedingung dass das atriale Ereignis in dem Fernfeld-Intervall auftritt) ist, dass der zeitliche Abstand des atrialen Ereignisses zum vorangegangenen ventrikulären Ereignis innerhalb enger Toleranzgrenzen dem zeitlichen Abstand eines anderen atrialen Ereignisses zum jeweils vorangegangenen ventrikulären Stimulationsimpuls entspricht. Der zeitliche Abstand zwischen ventrikulären Stimulationsimpulsen und dem erfassten atrialen Ereignis – zuvor auch als Capture-Intervall (CI) bezeichnet – ist in den [Fig. 5a](#) und b jeweils durch einen Doppelpfeil dargestellt.

[0089] Da in dem in [Fig. 5a](#) dargestellten Beispiel drei atriale Ereignisse erfasst wurden, die sowohl im Fernfeld-Intervall (grau dargestellt) liegen, als auch jeweils praktisch den gleichen Abstand zum vorangegangenen ventrikulären Stimulationsimpuls haben, werden die drei in [Fig. 5a](#) entsprechend markierten atrialen Ereignisse als auf Fernfeldwahrnehmung beruhend kategorisiert.

[0090] Bei dem Beispiel in [Fig. 5b](#) ist zwar ebenfalls die Bedingung erfüllt, dass die entsprechenden atrialen Ereignisse innerhalb des Fernfeld-Intervalls liegen, jedoch unterscheiden sich deren Abstände zu jeweils vorangegangenen ventrikulären Stimulationsimpuls derart voneinander, dass die atrialen Ereignisse nicht als auf Fernfeldwahrnehmung beruhend kategorisiert werden.

[0091] Diese Form der Erkennung solcher atrialen Ereignisse, die auf Fernfeldwahrnehmung beruhen, macht es möglich, die postventrikuläre atriale Blankingzeit (PVAB) besonders kurz zu halten, so dass auch eine besonders große Zahl von intrinsischen atrialen Ereignissen zu erfassen ist, falls die atriale Stimulation wirkungslos ist, weil beispielsweise die Stimulationsimpulsstärke des atrialen Stimulationsimpulses (atriale Amplitude) geringer ist, als die atriale Reizschwelle. In diesem Fall wirkungsloser atrialer Stimulation ergibt sich ein regelmäßiger atrialer Rhythmus unabhängig vom atrialen Stimulationsrhythmus. Auch dies ist der [Fig. 5b](#) zu entnehmen. Dort sind oberhalb der horizontalen Mittellinie sowohl atriale Stimulationseignisse aufgetragen, und zwar in Form langer vertikaler Marker, während atriale Sense-Ereignisse in Form kurzer, breiter atrialer Marker, jeweils oberhalb der horizontalen Mittellinie des Diagramms dargestellt sind.

[0092] Die Vorteile die mit der Erfindung zu erzielen sind, ergeben sich somit aus den Zeitereignis-Diagrammen in den [Fig. 5a](#) und b in anschaulicher Art und Weise.

Patentansprüche

1. Implantierbarer Elektrostimulator für die Stimulation eines Herzens, insbesondere Herzschrittmacher für wenigstens zwei Herzkammern, mit wenigstens einem atrialen und einem ventrikulären Kanal, mit Elektrodenanschlüssen, die mit einer Stimulationseinheit zum Abgeben atrialer und ventrikulärer Stimulationsimpulse derart verbunden sind, dass über eine oder mehrere an die Elektrodenanschlüsse angeschlossene Elektrodenleitungen atriale oder ventrikuläre Stimulationsimpulse abzugeben sind, sowie mit einer Stimmulationssteuereinheit, die mit der Stimulationseinheit verbunden und ausgebildet ist, die Abgabe von Stimulationsimpulsen auszulösen und die Stärke der Stimulationsimpulse zu bestimmen und hierzu eine Stimmulationssteuersignale an die Stimulationseinheit abzugeben und mit einer Detektionseinheit, die mit der Stimmulationssteuereinheit und wenigstens indirekt mit den Elektrodenanschlüssen verbunden und ausgebildet ist, an den Elektrodenanschlüssen anliegende, insbesondere intracardial aufzunehmende elektrische Potentiale auszuwerten, um für natürliche Kontraktionen eines Atriums charakteristische intrinsische atriale Ereignisse zu detektieren, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stimmulationssteuereinheit ausgebildet ist, zum Zwecke der Stimmulationserfolgskontrolle (Capture-Detektion) im Atrium wenigstens einen atrialen Stimulationsimpuls auszulösen, und einen Stimmulationserfolg (Capture) im Atrium oder eine unwirksame atriale Stimulation (Non-capture) anhand des Nicht-Detektierens beziehungsweise des Detektierens wenigstens eines gegebenenfalls auftretenden intrinsischen (natürlichen, spontanen) atrialen Ereignisses innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums zu erfassen, und wenigstens für eine begrenzte, insbesondere der Stimmulationserfolgskontrolle (Capture-Detektion) oder einem Reizschwellentest dienenden Zeitraum ventrikuläre Stimulationsimpulse mit Ablauf eines mit einem intrinsischen oder stimulierten atrialen Ereignis beginnenden AV-Intervalls auszulösen, welches derart kurz ist, dass Fusionsereignisse, d.h. Ereignisse bei denen ein ventrikulärer Stimulationsimpuls im wesentlichen zeitgleich mit einer natürlichen ventrikulären Kontraktion erfolgt, vermieden werden, und atriale Ereignisse, die auf Fernfeldwahrnehmung ventrikulärer Ereignisse im Atrium beruhen von intrinsischen atrialen Ereignissen zu unterscheiden, indem solche atrialen Ereignisse, die einen Zeitabstand zum je-

weils vorangehenden ventrikulären Stimulationsimpuls haben, die dem zeitlichen Abstand zwischen einem ventrikulären Stimulationsimpuls und dem entsprechenden atrialen Ereignis eines vorangehenden oder späteren Herzzyklusses wenigstens annähernd entspricht, als auf Fernfeldwahrnehmung basierend gewertet und nicht als intrinsische Ereignisse gezählt werden.

2. Elektrostimulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, ein ein auf Fernfeldwahrnehmung beruhendes atriales Ereignis kennzeichnendes Farfield-Signal zu erzeugen, wenn das von der Detektionseinheit erfasste atriale Ereignis in ein vorgegebenes Farfield-Koppelintervall fällt, welches ausgehend von einem jeweiligen ventrikulären Stimulationsimpuls gestartet wird und welches spätestens 150 ms nach dem Auslösen eines ventrikulären Stimulationsimpulses endet.

3. Elektrostimulator nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Farfield-Koppelintervall 50 bis 100 ms nach Auslösen des ventrikulären Stimulationsimpulses gestartet wird und 150 bis 200 ms nach dem Auslösen desselben ventrikulären Stimulationsimpulses endet.

4. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, die AV-Zeit während des vorgegebenen Zeitraums derart einzustellen, dass die AV-Zeit so kurz ist, dass keine Fusionsschläge im Ventrikel auftreten und keine retrograden Leitungen vom Ventrikel zum Atrium bei effektiver atrialer und ventrikulärer Stimulation auftreten.

5. Elektrostimulator nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das AV-Intervall kürzer ist als 200 ms und vorzugsweise eine Dauer zwischen 100 und 130 ms hat.

6. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist auch Ereignisse innerhalb einer Blankingzeit nach ventrikulärer Stimulation derart auszuwerten, dass all diejenigen Ereignisse innerhalb der Blankingzeit dann als intrinsisches Ereignis kategorisiert werden, zu denen kein anderes atriales Ereignis innerhalb des vorgegebenen Zeitraums existiert, welches mit einem gleichen oder ähnlichen Koppelintervall auf einen jeweils vorangehenden ventrikulären Stimulationsimpuls folgt oder folgte.

7. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet ist, ein Retrograde-Reizleitungs-Signal zu erzeugen, falls die Detektionseinheit ein intrinsisches atriales Ereignis innerhalb eines vorgegebenen zeitlichen Abstandes nach Auslösen eines ventrikulären Stimulationsimpulses detektiert.

8. Elektrostimulator nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der vorgegebene zeitliche Abstand ein Koppelintervall von 180 ms bis 350 ms zwischen Auslösen des ventrikulären Stimulationsimpulses und Detektieren des intrinsischen atrialen Ereignisses ist.

9. Elektrostimulator nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet ist, ein Loss-of-Capture-Signal (LOC) zu erzeugen, falls das Verhältnis der Anzahl von Retrograden-Reizleitungs-Signalen zur Anzahl ausgelöster ventrikulärer Stimulationsimpulse innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums eine vorgegebene Schwellenwert zwischen 0,5 und 1 überschreitet.

10. Elektrostimulator nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der vorgegebene Schwellenwert 0,8 beträgt.

11. Elektrostimulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet ist, ein Crosstalk-Signal zu erzeugen, falls die Detektionseinheit ein intrinsisches atriales Ereignis innerhalb eines vorgegebenen Zeitfensters detektiert, das mit Auslösen eines jeweiligen ventrikulären Stimulationsimpulses beginnt.

12. Elektrostimulator nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das vorgegebene Zeitfenster eine Dauer von 30 ms bis 70 ms, vorzugsweise 50 ms hat.

13. Elektrostimulator nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Detektionseinheit ausgebildet ist, nur solche atrialen Ereignisse als intrinsische Ereignisse zu detektieren, denen kein Crosstalk-Signal oder kein Farfield-Signal zuzuordnen ist.

14. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulations-

stueereinheit ausgebildet ist, das Auslösen eines ventrikulären Stimulationsimpulses zu inhibieren, falls innerhalb des AV-Intervalls ein intrinsisches ventrikuläres Ereignis detektiert wird.

15. Elektrostimulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Stimulationsstueereinheit dazu ausgebildet ist,

- über einen vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum Stimulationsimpulse mit einer eingestellten Stimulationsrate und/oder in einem getriggerten Modus derart auszulösen, dass Stimulationsimpulse nicht inhibiert werden, und
- für den vorgegebenen Zeitraum gegebenenfalls auftretende intrinsische (natürliche, spontane) Ereignisse zu detektieren und
- für den vorgegebenen Zeitraum auf Basis der detektierten oder nicht-detektierten intrinsischen (natürliche, spontane) Ereignisse das intrinsische (natürliche, spontane) Ereignisse Vorliegen oder Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus zu ermitteln.

16. Elektrostimulator nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist aus einer vor dem vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum anliegenden Rate die eingestellte Stimulationsrate so abzuleiten, dass die eingestellte Stimulationsrate größer ist, als die zuvor anliegende Rate.

17. Elektrostimulator nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist die Stimulationsrate, bei der die Abgabe von Stimulationsimpulsen nicht inhibiert wird in einem inhibierten Modus durch wiederholtes Erhöhen der Stimulationsrate um einen vorbestimmten Wert, bis keine Inhibierung mehr auftritt einzustellen.

18. Elektrostimulator nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist die Stimulationsrate, bei der die Abgabe von Stimulationsimpulsen nicht inhibiert wird in einem getriggerten Modus durch einmaliges Erhöhen der Stimulationsrate um einen vorbestimmten Wert zu bestimmen.

19. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 15 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Elektrostimulator als atrialer Herzschrittmarker, die Stimulationseinheit zum Erzeugen und Abgeben atrialer Stimulationsimpulse, die Detektionseinheit zum Erfassen intrinsischer atrialer Ereignisse und Stimulationsstueereinheit zum Ermitteln eines natürlichen atrialen Herzrhythmus auf Basis von der Detektionseinheit erfasster intrinsischer Ereignisse im Atrium ausgebildet sind.

20. Elektrostimulator nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist, in dem vorgegebenen, mehrere Herzzyklen einschließenden Zeitraum atriale Stimulationsimpulse mit einer eingestellten Stimulationsrate in einem getriggerten Modus oder mit einer derart eingestellten atrialen Stimulationsrate auszulösen, dass atriale Stimulationsimpulse nicht inhibiert werden, und ventrikuläre Stimulationsimpulse mit einer eingestellten Stimulationsrate in einem Demand-Modus auszulösen, bei dem ventrikuläre Stimulationsimpulse inhibiert werden, falls innerhalb eines jeweiligen ventrikulären Escape-Intervalls intrinsische ventrikuläre Ereignisse erfasst werden.

21. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist, das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus in Abhängigkeit davon zu ermitteln, ob und/oder wie viele intrinsische Ereignisse von der Detektionseinheit innerhalb des vorgegebenen Zeitraums detektiert werden.

22. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist, für die Ermittlung des Vorliegens oder Nicht-Vorliegens eines natürlichen Herzrhythmus Ausblendzeiten (Blankingzeiten), in denen eventuell auftretende natürliche Ereignisse nicht erfasst werden können, zu berücksichtigen.

23. Elektrostimulator nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationsstueereinheit ausgebildet ist, anhand erfasster natürlicher Ereignisse unter Berücksichtigung potentiell in den Ausblendzeiten aufgetretener, nicht erfasster natürlicher Ereignisse einen natürlichen Herzrhythmus zu rekonstruieren und ein einen natürlichen Herzrhythmus kennzeichnendes Signal zu erzeugen, falls die erfassten natürlichen Herzereignisse einem regelmäßigen, natürlichen Herzrhythmus zuzuordnen sind.

24. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 15 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Detektionseinheit ausgebildet ist für jedes detektierte intrinsischer Ereignis ein Sense-Markersignal in relativer zeitlicher Zuordnung mit Bezug auf den Zeitpunkt des Auftretens des Ereignisses zu erzeugen.

25. Elektrostimulator nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet ist, für jeden ausgelösten Stimulationsimpuls jeweils ein Pace-Markersignal zu erzeugen und das Vorliegen eines natürlich Herzrhythmus auf Basis wenigstens der Sense-Markersignale oder zusätzlich der Pace-Markersignale zu ermitteln.

26. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 15 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, ein Stimulationssteuersignal für die Stimulationsstärke abhängig davon zu bestimmen, ob ein Vorliegen oder ein Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ermittelt ist.

27. Elektrostimulator nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, ein Stimulationsteuersignal, welches eine Erhöhung der Impulsstärke eines Stimulationsimpulses bewirkt, dann zu erzeugen, wenn ein Vorliegen eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ermittelt ist.

28. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 15 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit ausgebildet ist, ein Capture-Control-Signal in Abhängigkeit davon zu bestimmen, ob ein Vorliegen oder ein Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ermittelt ist und zusätzlich oder alternativ im Falle des Vorliegens eines natürlichen Herzrhythmus innerhalb des vorgegebenen Zeitraums ein Loss-of-Capture-Signal (LOC) zu erzeugen.

29. Elektrostimulator nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulationssteuereinheit dazu ausgebildet ist, mehrere Stimulationsimpulse mit der abgeleiteten, erhöhten Stimulationsrate abzugeben und ein Stimulationsteuersignal, welches eine Erhöhung der Impulsstärke eines Stimulationsimpulses bewirkt, dann zu erzeugen, wenn innerhalb des vorgegebenen Zeitraums das Verhältnis der Anzahl der mit der abgeleiteten, erhöhten Stimulationsrate abgegebenen Impulse zu einer Anzahl innerhalb des vorgegebenen Zeitraums detektierten intrinsischen Ereignisse einen vorgegebenen Wert überschreitet.

30. Atrialer Capture-Detektor, mit einem Signal- oder Dateneingang für kardiale Ereignisse repräsentierende Signale oder Daten, mit einer Capture-Kontrolleinheit, die ausgebildet ist, die atriale Ereignisse repräsentierenden Signale oder Daten über einen mehrere Herzzyklen umfassenden Zeitraum auszuwerten und anhand intrinsische atriale Ereignisse repräsentierender Daten oder Signalabschnitte das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines natürlichen Herzrhythmus zu ermitteln und im Falle des Nichtvorliegens eines natürlichen Herzrhythmus ein einen Stimulationserfolg kennzeichnendes Capture-Signal zu erzeugen oder im Falle des Nichtvorliegens eines natürlichen Herzrhythmus ein Loss-of-Capture-Signal (LOC) zu erzeugen.

31. Herzschrittmacher mit einem atrialen Capture Detektor nach Anspruch 29 und mit einer Stimulationssteuereinheit, die mit einer atrialen Stimulationseinheit verbunden und ausgebildet ist, die Abgabe von atrialen Stimulationsimpulsen auszulösen und die Stärke der atrialen Stimulationsimpulse zu bestimmen und hierzu eine Stimulationsteuersignal an die Stimulationseinheit derart abzugeben, dass die Stärke der atrialen Stimulationsimpulse erhöht wird nachdem der atriale Capture Detektor ein Loss-of-Capture-Signal (LOC) erzeugt hat.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

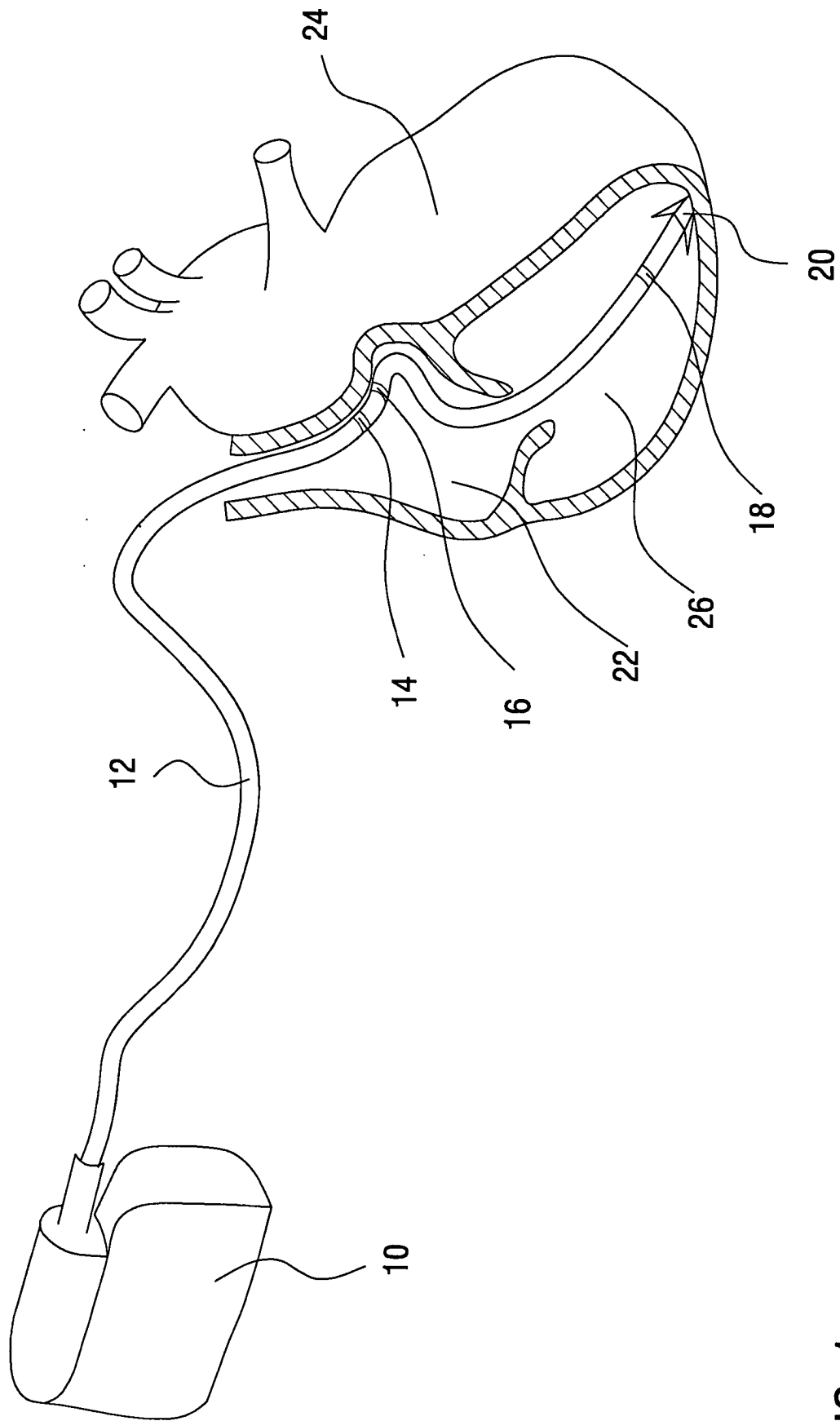


FIG. 1

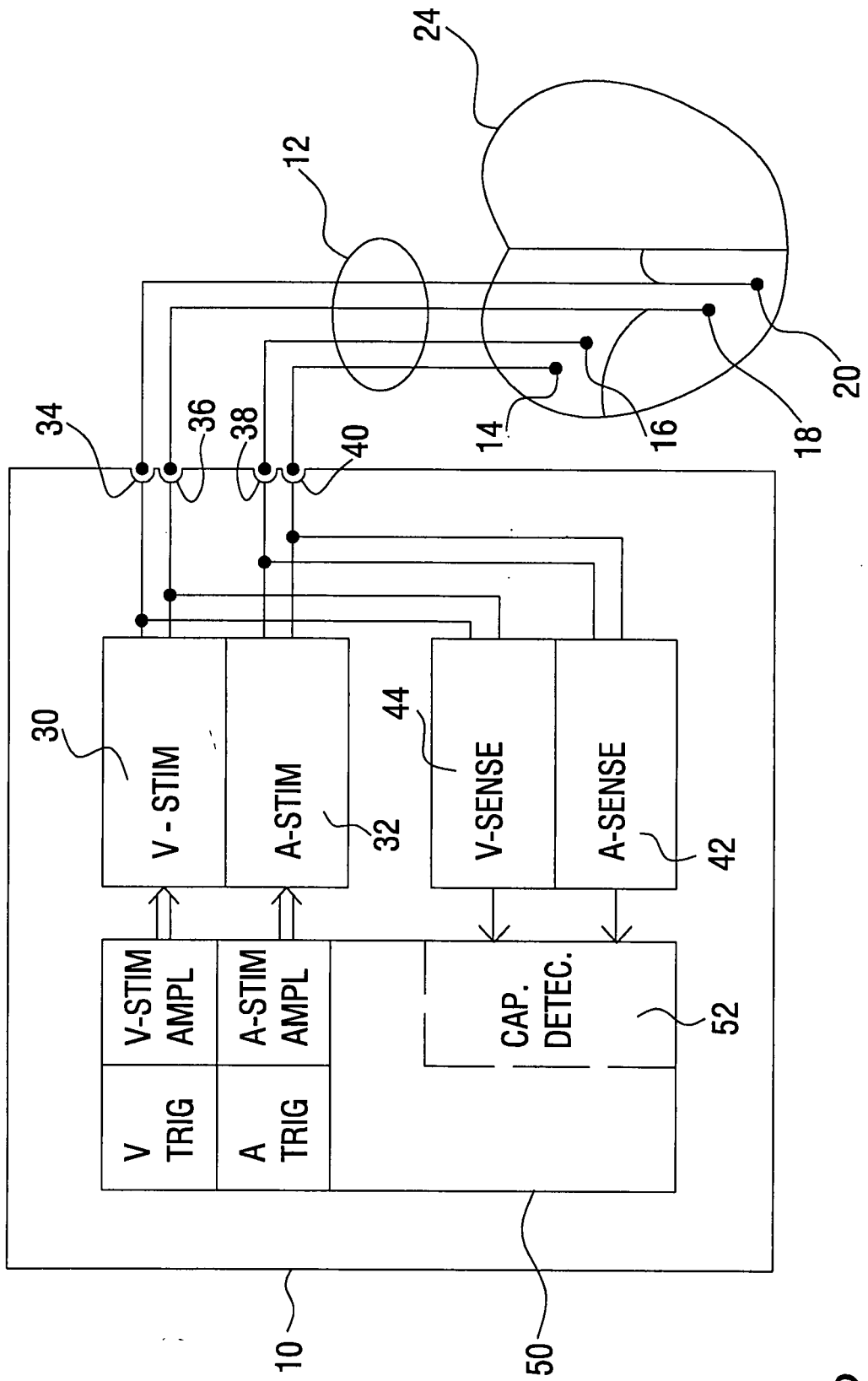


FIG. 2

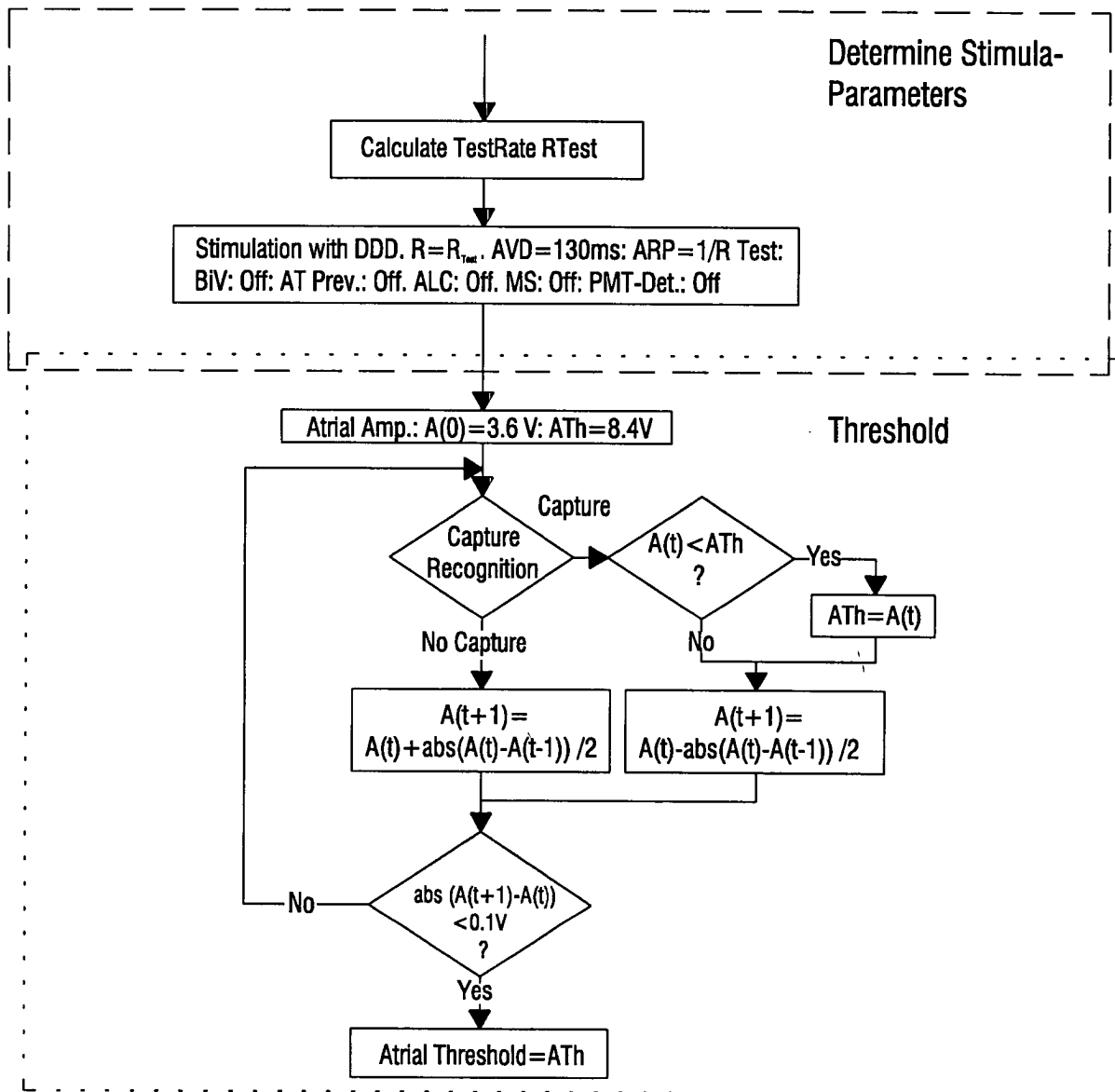


FIG. 3

RA-ATT Capture Detection Algorithm
(see ACC_Annotation_v4.m)

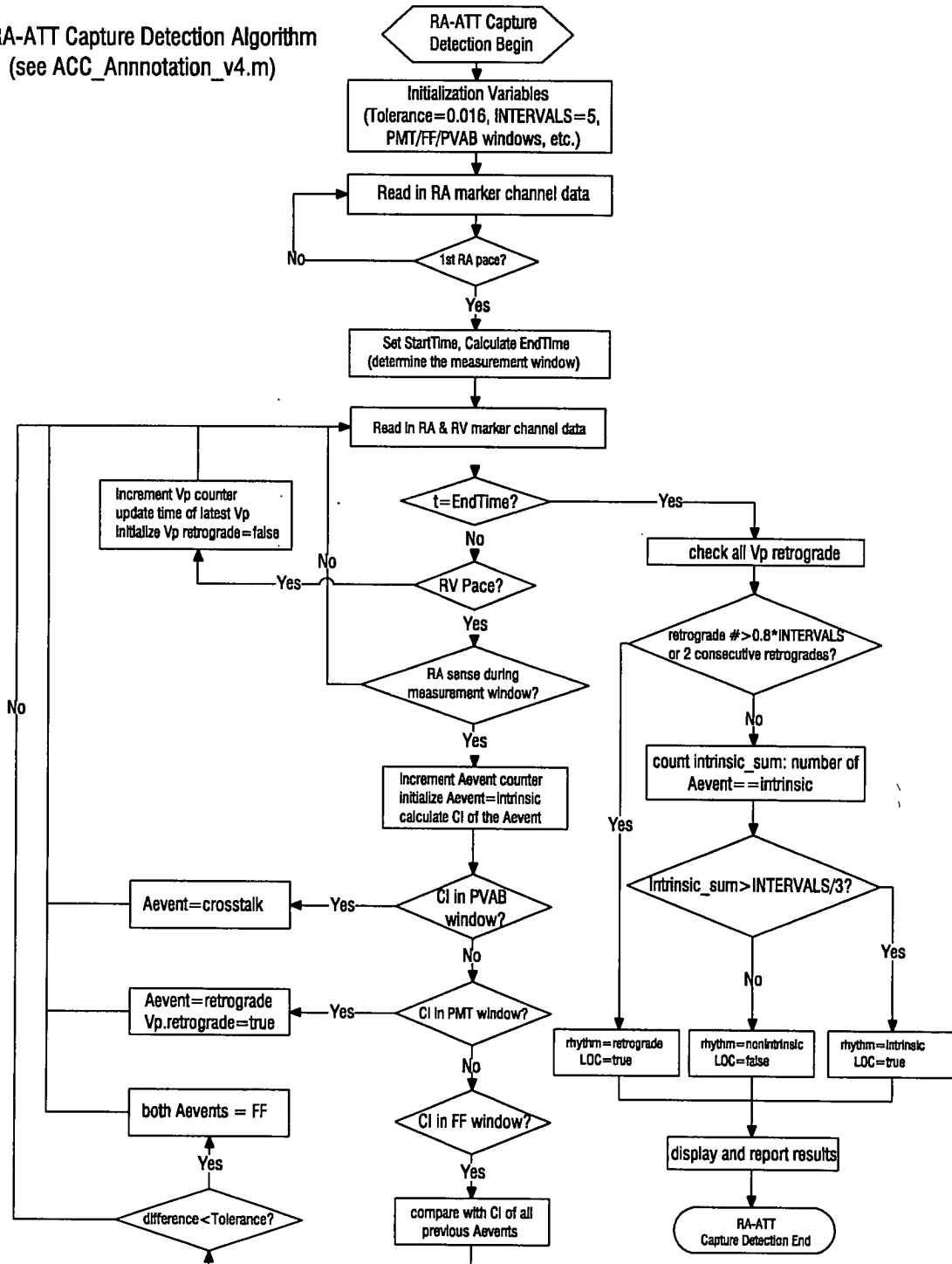


FIG. 4

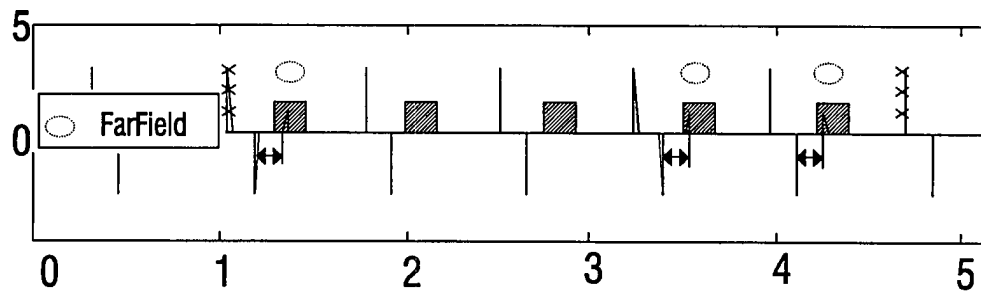


FIG. 5a

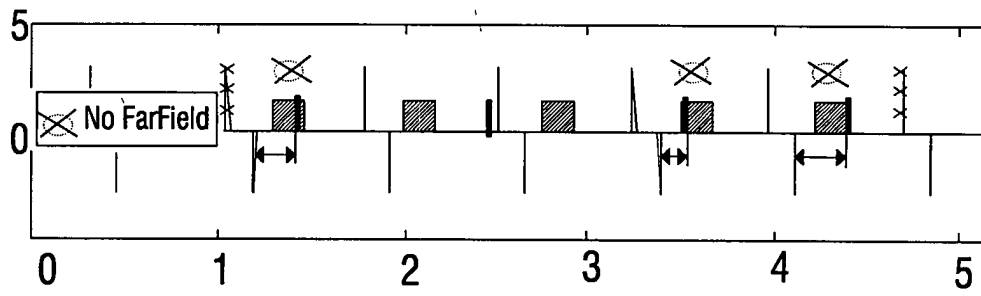


FIG. 5b

FIG. 5