



(19)
 Bundesrepublik Deutschland
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2006 029 864 A1** 2008.01.03

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2006 029 864.0**
 (22) Anmeldetag: **28.06.2006**
 (43) Offenlegungstag: **03.01.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/0408** (2006.01)
A61B 5/0478 (2006.01)
A61B 5/055 (2006.01)
A61N 1/362 (2006.01)
H01B 1/00 (2006.01)
H01B 5/00 (2006.01)

(71) Anmelder:
BIOTRONIK CRM Patent AG, Baar, CH

(74) Vertreter:
**Lindner-Vogt, K., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 70499
 Stuttgart**

(72) Erfinder:
**Flach, Erhard, 12305 Berlin, DE; Geistert,
 Wolfgang, Dr., 79618 Rheinfelden, DE; Kolberg,
 Gernot, 12043 Berlin, DE; Maxfield, Michelle,
 10967 Berlin, DE; Weiss, Ingo, Dr., 12435 Berlin,
 DE**

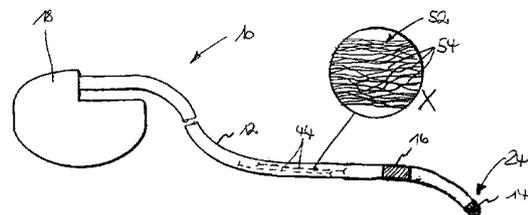
(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu
 ziehende Druckschriften:
DE 102 17 828 A1
DD 2 63 239 A1
US 59 38 597 A
US 52 65 579 A
WO 05/0 53 555 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

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

(54) Bezeichnung: **Elektrodeneinrichtung für die Elektrodiagnose und/oder -therapie**

(57) Zusammenfassung: Eine Elektrodeneinrichtung für die kardiologische oder neurologische Elektrodiagnose und/oder -therapie umfasst einen langgestreckten Elektrodenkörper (12), mindestens eine Elektrode (14, 16) in der Nähe des distalen Endes (24) des Elektrodenkörpers (12) und eine Elektrodenleitung (44) für die elektrische Anbindung der Elektrode (14, 16). Die Elektrodenleitung (44) weist einen Faser-Aufbau (52) mit anisotroper Leitfähigkeit derart auf, dass die spezifische Leitfähigkeit der Elektrodenleitung (44) in ihrer Längsrichtung signifikant höher als in ihrer Querrichtung ist.



Beschreibung

mographien hin zu optimieren.

[0001] Die Erfindung betrifft eine Elektrodeneinrichtung für die kardiologische oder neurologische Elektrodidiagnose und/oder -therapie mit den im Oberbegriff des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmalen.

[0002] Derartige Elektrodeneinrichtungen sind beispielsweise aus der WO 2005/053 555 A1 bekannt. Sie werden im Bereich der Elektrophysiologie insbesondere zur Erfassung und Behandlung von Reizleitungsstörungen im Herzen oder im Nervensystem eingesetzt und auch als Stimulations-, Schrittmacher- oder ICD-Elektrode bzw. als EP-Katheter (Elektrophysiologie-Katheter) bezeichnet. Sie weisen einen langgestreckten Elektrodenkörper auf, der an oder vor seinem distalen Ende mit mindestens einer Elektrode versehen ist. Bei letzterer kann es sich beispielsweise um eine Sensing-Elektrode zur Erfassung kardiologischer oder neuronaler Signale, eine Ablationselektrode zur lokalen Verödung von Herzgewebe oder eine Therapieelektrode zur Abgabe von elektrischen Reizsignalen beispielsweise eines Neurostimulators, Herzschrittmachers oder Defibrillators handeln. Die Elektrode(n) sind jeweils mit einer Elektrodenleitung für ihre elektrische Anbindung an ein entsprechendes Basisgerät, wie einen elektrischen Generator, ein Elektrotherapiegerät oder ein Implantat, wie einen Neurostimulator, Herzschrittmacher oder Defibrillator, versehen.

[0003] Übliche Elektrodeneinrichtungen, wie sie aus dem Stand der Technik in vielfältigen Ausführungsformen bekannt sind, verwenden als Elektrodenleitungen massive, metallische Zuleitungen oder Litzen, bei denen die Einzelleiter nicht voneinander isoliert sind. Ein Patient, der eine derartige Elektrodeneinrichtung implantiert hat, ist von der schonenden Magnetresonanz-Diagnostik mit Hilfe von Kernspintomographen ausgeschlossen, da sich derartige metallische Elektrodenleitungen in extrem starken elektromagnetischen Feldern, wie sie in Magnetresonanz-Tomographen (MRT) auftreten, aufgrund der fließenden Induktionsströme oder die umgebenden Gewebeschichten durch an den Leitungsenden austretende Induktionsströme stark erwärmen können.

[0004] Aus der oben genannten WO 2005/053 555 A1 ist es bereits bekannt, die Elektrodenleitung aus Kohlefasern zu bilden, die eine Vielzahl von Filamenten umfassen. Damit lässt sich zwar eine gewisse Verbesserung gegenüber massiven metallischen Zuleitungen oder Litzen erzielen, jedoch erscheinen die Leistungscharakteristika derartiger Elektrodenleitungen im Hinblick auf ihre Einsetzbarkeit in starken Magnetfeldern noch verbesserungsbedürftig.

[0005] Insoweit liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodeneinrichtung für die Elektrodidiagnose und/oder -therapie auf den Betrieb im MR-To-

[0006] Diese Aufgabe wird laut Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 durch einen Faser-Aufbau der Elektrodenleitung mit anisotroper Leitfähigkeit gelöst. Die spezifische Leitfähigkeit der Elektrodenleitung ist dabei in ihrer Längsrichtung signifikant höher als in ihrer Querrichtung. „Signifikant höher“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Anisotropie der spezifischen Leitfähigkeit abgestimmt auf die Dimensionen der Elektrodenleitung selbst und der Stärke und dem Charakter des bei der MR-Tomographie zum Einsatz kommenden Magnetfeldes so gewählt sein soll, dass bei einem Einsatz der Elektrodeneinrichtung bei der MR-Tomographie keine physiologisch bedenkliche Erwärmung der Elektrodenleitung stattfindet.

[0007] Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel kann der Faser-Aufbau aus einem festen Faserverbund beispielsweise auf der Basis eines verstreckten Faserbündels oder aus einem Bündel von Einzelfasern bestehen. Letztere können durch lose aneinanderliegende, verdrillte, geflochtene, verklebte, verpresste oder anderweitig gebündelte Filamente gebildet sein.

[0008] Für die Realisierung der anisotropen Leitfähigkeit der Elektrodenleitung ist es besonders effektiv, wenn die Fasern in sich eine anisotrope, in Längsrichtung signifikant höhere Leitfähigkeit als in Querrichtung aufweisen. Dazu kann aufgrund des Herstellungsprozesses jede Einzelfaser so ausgelegt sein, dass ihre Leitfähigkeit aufgrund der intrinsischen Materialeigenschaften radial von innen nach außen graduell abnimmt. Einfacher realisierbar ist jedoch ein Faseraufbau, bei dem eine hochohmige bis isolierende Oberflächenschicht der Faser hergestellt wird. Diese Oberflächenschicht kann durch eine Stoffumwandlung des Fasermaterials selbst gebildet sein und besteht beispielsweise aus bei der Umwandlung von Polymerfasern in Kohlenfasern durch starkes Erhitzen entstehende, hochohmige Residuen. Alternativ dazu kann eine vom eigentlichen Fasermaterial separate Oberflächenschicht durch eine Oberflächenreaktion, wie insbesondere eine Oxidation, des Fasermaterials gebildet werden.

[0009] Prozesstechnisch ebenfalls leicht beherrschbar ist ein Aufbringen einer gesonderten Beschichtung als hochohmige bis isolierende Oberflächenschicht. Diese Beschichtung kann durch Tauchen, Besprühen, Bedampfen und physikalischer bzw. chemischer Abscheidung angebracht werden.

[0010] Grundsätzlich eignen sich für die Fasern der Elektrodeneinrichtung alle ausreichend leitfähigen und mechanisch in entsprechende Form bringbare Materialien, wie Kohlenstoff, Metalle, leitende Kunststoffe (wie aus Kondensatoren mit festem Elektrolyt

bekannt) oder Halbleitermaterialien.

[0011] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert wird. Es zeigen:

[0012] Fig. 1 eine Prinzipskizze einer bipolaren Elektrodeneinrichtung mit einem vergrößerten Detailausschnitt der Elektrodenleitung,

[0013] Fig. 2 eine ausschnittsweise Ansicht einer Einzelfaser der Elektrodenleitung gemäß Fig. 1,

[0014] Fig. 3 bis Fig. 5 Querschnitte durch Elektrodenleitungen in weiteren Ausführungsbeispielen, und

[0015] Fig. 6 einen Längsschnitt durch einen Elektrodenkörper in einer weiteren Ausführungsform mit einem schematisch angedeuteten Implantat.

[0016] In Fig. 1 ist in schematischer Weise eine Elektrodeneinrichtung in Form eines funktionalen Elektrostimulationsgeräts **10** dargestellt. Dieses besitzt zum einen einen langgestreckten Elektrodenkörper **12**, der an seinem distalen Ende **24** zwei Elektroden, nämlich eine Tip-Elektrode **14** und eine Ring-Elektrode **16** trägt. Die Tip-Elektrode **14** und Ring-Elektrode **16** dienen der Detektion von Herzsignalen und der Abgabe von Stimulationsimpulsen an umliegendes Gewebe. Zum anderen weist das Elektrostimulationsgerät **10** ein Gehäuse **18** auf, das die für die Funktionalität des Elektrostimulationsgeräts **10** notwendigen Komponenten, wie einen Impulsgeber, elektrische Schaltungen und eine Energieversorgung enthält.

[0017] Der Elektrodenkörper **12** weist an seinem proximalen, d. h. mit dem Gehäuse **12** verbundenen Ende geeignete, hier nicht näher ersichtliche Strukturen auf, die einen Anschluss an das Gehäuse **18** ermöglichen. Derartige Strukturen sind hinreichend aus dem Stand der Technik bekannt und haben im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung keine nähere Bedeutung, sodass auf eine ausführliche Beschreibung derselben verzichtet wird.

[0018] Die Tip- und Ringelektrode **14**, **16** stellen elektrisch leitfähige Strukturelemente dar, die eine Übergangsstelle für elektrische Energie zum Herzgewebe umfassen. Die Ringelektrode **16** kann aus einer Platin-Iridium-Legierung bestehen, während die distale Tipelektrode **14** einen halbkugelförmigen Kopf aus einer Iridium-beschichteten Platin-Iridium-Legierung besteht. Die Elektroden **14**, **16** können als Ableit-, Stimulations- oder Messelektroden ausgelegt und in Material, Anzahl, Lage und Geometrie in weitem Maße variiert werden, ohne dass dies für den Gegenstand der vorliegenden Erfindung relevant wä-

re.

[0019] In den Elektrodenkörper **12** sind ferner Elektrodenleitungen **44** (strichliert angedeutet in Fig. 1) eingebettet, die die elektrische Anbindung der Elektroden **14**, **16** an die entsprechenden funktionalen Komponenten im Gehäuse **18** herstellen.

[0020] Wie aus der mit X bezeichneten, ausschnittsweisen Detailvergrößerung in Fig. 1 sowie aus Fig. 2 hervorgeht, ist die Elektrodenleitung **44** aus einem Faser-Aufbau gebildet, der aus einem Bündel **52** von Einzelfasern **54** aus Kohlenstoff besteht. Diese Einzelfasern **54** verlaufen mit ihrer Hauptstreckungsrichtung im Wesentlichen parallel zur Längsrichtung der Elektrodenleitung **44** und sind – wie Fig. 1 nicht näher entnehmbar ist – in loser, nur mäßig geordneter Lage durch einen Klebstoff gebündelt.

[0021] Wie aus Fig. 2 deutlich wird, sind die Einzelfasern **54** mit einer isolierenden Oberflächenschicht **56** versehen, bei der es sich beispielsweise um ein aufgesprühtes, nicht leitfähiges Polymer handeln kann. Die Einzelfaser **54** weist einen Durchmesser d zwischen einigen μm und einigen zehntel Millimeter auf. Mehrere hundert bis mehrere zehntausend isolierte Einzelfasern **54** bilden die Elektrodenleitung **44**, sodass diese eine sehr anisotrope Leitfähigkeit aufweist. Die spezifische Leitfähigkeit in Längsrichtung ist um mindestens eine Größenordnung höher als in ihrer Querrichtung. Ein in Längsrichtung der Elektrodenleitung **44** über den Anschluss **40** eingespeister Strom kann so relativ ungehindert durch das Faserbündel **52** zur Tip-Elektrode **14** fließen, während ein von außen einwirkendes Magnetfeld erschwerte Induktionsbedingungen vorfindet. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn die Elektrodenleitung **44** nicht gestreckt, sondern gekrümmt in einem Magnetfeld liegt.

[0022] Bei den in Fig. 3 bis Fig. 5 gezeigten Ausführungsformen der Erfindung erfolgt die Realisierung eines anisotrop leitenden Faserbündels aus verschiedenartigen Werkstoffen. So kann ein Faserbündel aus einer Kombination von zwei oder mehreren Werkstoffen, wie metallische Fasern, Kohlefasern, leitende Kunststofffasern und halbleitende Fasern, bestehen, wobei bevorzugt Materialien unterschiedlicher Leitfähigkeit kombiniert werden. In allen Fällen handelt es sich um – wie oben erwähnt – isolierte oder nahezu isolierte Einzelfasern. Im Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 und Fig. 4 sind die besser (längs-)leitenden Fasern **58** als Kern des Bündels platziert umgeben von weniger leitenden Fasern **60** mit einer herkömmlichen Isolation. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel nimmt die (Längs-)Leitfähigkeit der ummantelnden Fasern radial graduell ab. In einem weiteren Ausführungsbeispiel mit kombinierten Faser-Werkstoffen werden die Fasern höherer Leitfähigkeit unter die anderen Fasern gleich-

mäßig verteilt. Ein Anwendungsbeispiel ist die Realisierung einer ICD-Elektrodenzuleitung, bei der gut leitende Silberlitzen mit Kohlefasern kombiniert werden.

[0023] Eine weitere Ausführungsform der Erfindung gemäß Fig. 5 beruht auf den Einsatz von aktiven und passiven Fasern. Unter aktiven Fasern sind diejenigen zu verstehen, die die Implantatselektronik mit den Elektroden verbinden, d. h. Energie bzw. Signale für die Elektrotherapie bzw. Diagnostik übertragen. Im obigen Text sind stets diese aktiven Fasern **58**, **60** gemeint. Davon unterscheiden sich die passiven Fasern **62** dadurch, dass sie für die Elektrotherapie nicht verwendet werden, sondern nur zur Abschirmung von eingestrahelter elektromagnetischer Energie dienen. Die faserartige Struktur soll dabei die Eindringtiefe verringern. Dies ist auf die anisotrop leitende Faserstruktur zurückzuführen. In der bevorzugten Ausführung füllen solche Fasern das Isolationsvolumen möglichst vollständig aus, d. h. der z. B. aus Silikon bestehende Elektrodenmantel **64** ist ebenfalls von diesen transversal zueinander möglichst isolierten und longitudinal leitenden Fasern **62** durchzogen. Der Isolationsmantel **64** ist dabei nur transversal isolierend, longitudinal ist er leitend. Ziel ist dabei, den gesamten Querschnitt longitudinal leitend zu machen und damit für die induzierten Längsströme geringere Stromdichten zu erreichen. Ebenso entspricht dieser Aufbau hinsichtlich der Längsleitung einem Leiter mit großem Querschnittsradius (es wird das ganze Lumen längsleitend gemacht), der sich bekanntermaßen in elektromagnetischen Wechselfeldern weniger erwärmt.

[0024] In einem weiteren Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 6 sind diese passiven Fasern **62** an mindestens einem Ende galvanisch miteinander verbunden (z. B. mit einem leitenden Kleber) und verfügen damit über die Möglichkeit, einen implantatsnahen Zusammenschluss-Knoten **66** dauerhaft oder nur in einem bestimmten Betriebsmodus des Implantats **72** an das Implantatsgehäuse **74** und/oder die Implantatselektronik **76** zu konnektieren. In einer erweiterten Ausführung sind mehrere über den Elektrodenkörper **12** verteilte Zusammenschluss-Knoten **66** der passiven Fasern **62** realisiert, die dauerhaft oder nur in einem bestimmten Betriebsmodus des Implantats an leitfähige Strukturen auf dem Mantel des Elektrodenkörpers **12** angeschlossen sind. Dies können beispielsweise Ringelektroden oder Wendeln **68** sein, die galvanischen Kontakt zur Körperflüssigkeit haben und die nicht oder nur temporär nicht für die Therapie verwendet werden. Der Kontaktpunkt **70** kann auch als Schalter realisiert werden, der die Ringelektroden oder Wendeln **68** nur temporär konnektiert.

[0025] Ein weiteres Ausführungsbeispiel verwendet als passive Fasern solche, die nicht über die gesamte Elektrodenleitungslänge durchgängig sind. Der Fa-

seraufbau hat dabei eine filzartige Struktur mit Vorzugsrichtung in Längsachse der Elektrodenleitung **44**. Dieses gründet auf der Tatsache, dass durch Abstimmung des Durchmesser/Längen-Verhältnisses der Einzelfaser die Reflexionseigenschaften des Abschirmfilzes für die unerwünschte Frequenz der elektromagnetischen Strahlung optimiert werden kann.

Patentansprüche

1. Elektrodeneinrichtung für die kardiologische oder neurologische Elektrodiagnose und/oder -therapie umfassend

- einen langgestreckten Elektrodenkörper (**12**),
- mindestens eine Elektrode (**14**, **16**) in der Nähe des distalen Endes (**24**) des Elektrodenkörpers (**12**), und
- eine Elektrodenleitung (**44**) für die elektrische Anbindung der Elektrode (**14**, **16**),

gekennzeichnet durch

- einen Faser-Aufbau (**52**) der Elektrodenleitung (**44**) mit anisotroper Leitfähigkeit derart, dass die spezifische Leitfähigkeit der Elektrodenleitung (**44**) in ihrer Längsrichtung signifikant höher als in ihrer Querrichtung ist.

2. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Faser-Aufbau aus einem festen Faserverbund oder einem Bündel (**52**) von Einzelfasern (**54**) besteht.

3. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der feste Faserverbund aus einem verstreckten Faserbündel gebildet ist.

4. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Bündel (**52**) von Einzelfasern (**54**) durch lose aneinanderliegende, verdrehte, geflochtene, verklebte oder verpresste Filamente gebildet ist.

5. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Fasern in sich eine anisotrope, in Längsrichtung signifikant höhere Leitfähigkeit als in Querrichtung aufweisen.

6. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Faseraufbau (**52**) durch eine hochohmige bis isolierende Oberflächenschicht (**56**) der Fasern (**54**) seine anisotrope Leitfähigkeit erhält.

7. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die hochohmige bis isolierende Oberflächenschicht durch eine Stoffumwandlung des Fasermaterials selbst gebildet ist.

8. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenschicht durch eine Oberflächenreaktion, insbesondere Oxi-

dation, des Fasermaterials oder einen Oberflächen-umwandlungsprozess während der Faserherstellung gebildet ist.

9. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die hochohmige bis isolierende Oberflächenschicht (56) durch eine aufgebraachte Beschichtung gebildet ist.

10. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung durch Tauchen, Besprühen, Bedampfen, physikalische oder chemische Abscheidung aufgebracht ist.

11. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Faser-Aufbau durch Einzelfasern (54) in einer Anzahl zwischen mehreren zehn und einigen zehntausend, vorzugsweise mehrere hundert bis mehrere tausend, gebildet ist.

12. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einzelfasern (54) aus Kohlenstoff, einem Metall, leitenden Kunststoff oder Halbleitermaterial bestehen.

13. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Faserbündel (52) aus einer Kombination von zwei oder mehreren Werkstoffen besteht.

14. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Faserbündel (52) mittig gut leitende Fasern (58) hat, die von weniger gut leitenden Fasern (60) umgeben sind, wobei die (Längs-)Leitfähigkeit der ummantelnden Fasern (60) radial graduell abnimmt.

15. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Faserbündel (52) aus aktiven (58) und passiven (62) Fasern besteht.

16. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die passiven Fasern (62) den Isolationsmantel (64) ausfüllen.

17. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die passiven Fasern (62) an mindestens einem Ende galvanisch miteinander in einem Zusammenschluss-Knoten (66) verbunden sind.

18. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der implantatsnahe Zusammenschluss-Knoten (66) dauerhaft oder nur in einem bestimmten Betriebsmodus des Implantats mit dem Implantatsgehäuse (18) und/oder der Implantatselektronik konnektiert ist.

19. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass über den Elektrodenkörper (12) verteilt mehrere solche Zusammenschluss-Knoten (66) der passiven Fasern (62) realisiert sind.

20. Elektrodeneinrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass die über den Elektrodenkörper (12) verteilten Zusammenschluss-Knoten (66) mit leitfähigen Strukturen auf dem Mantel der Elektrodenleitung (44) elektrisch verbunden sind.

21. Elektrodeneinrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die passiven Fasern (62) im Einzelnen nicht über die gesamte Elektrodenleitungslänge durchgängig sind.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

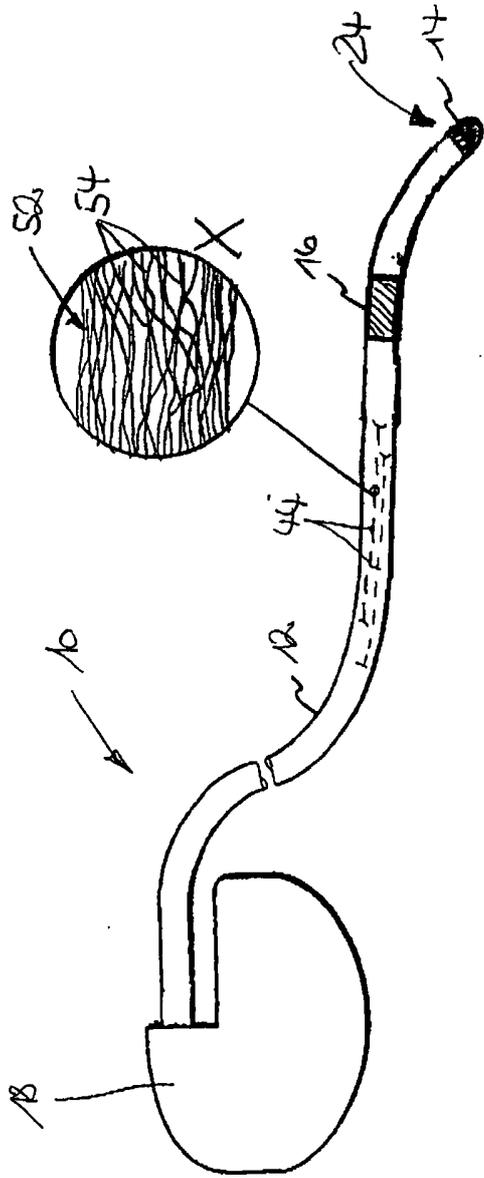


Fig. 1

