

(19)



(11)

EP 1 878 464 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
16.01.2008 Patentblatt 2008/03

(51) Int Cl.:
A61N 1/05 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: 07011928.4

(22) Anmeldetag: 19.06.2007

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR MK YU

(72) Erfinder:
• **Bartels, Klaus, Dr.**
10115 Berlin (DE)
• **Geistert, Wolfgang, Dr.**
79618 Rheinfelden (DE)

(30) Priorität: 12.07.2006 DE 102006032240

(74) Vertreter: **Lindner-Vogt, Karin L.**
Biotronik GmbH & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin (DE)

(71) Anmelder: **BIOTRONIK CRM Patent AG**
6341 Baar (CH)

(54) **Implantierbare Elektrodevorrichtung**

(57) Eine implantierbare Elektrodevorrichtung, insbesondere ICD-Elektrodevorrichtung, umfasst einen Elektrodenrundkörper (1, 13), und mindestens eine daran angeordnete Elektrode (10, 12), die aus einem zwischen sich Hinterschnedungen (11, 16) und Zwischen-

räume (8) bildenden Drahtmaterial (7, 15), insbesondere aus einem Drahtgeflecht (14) oder einer offenen Drahtwendel (6) besteht. Eine Medikamentendepotfüllung (9, 9') ist in die Hinterschnedungen (11, 16) und/oder Zwischenräume (8) eingebracht.

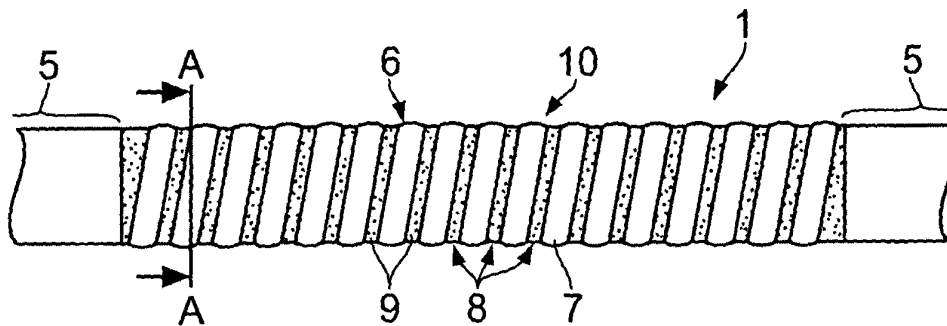


Fig. 1

EP 1 878 464 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine implantierbare Elektrodenvorrichtung mit den im Oberbegriff des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmalen. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf sogenannte ICD-Elektroden-

sonden für implantierbare Defibrillatoren und Kardioverter, die über mindestens eine Schockelektrode verfügen. **[0002]** Diese Elektroden sind in der Regel als Drahtgeflecht oder offene Drahtwendel ausgebildet, wobei der Draht verschiedene Querschnitte, wie rund, flach, ballig, konvex, konkav und dergleichen aufweisen kann. Dieses Drahtmaterial bildet zwischen sich Hinterschneidungen und Zwischenräume und ist auf einem allgemein als Elektrodengrundkörper bezeichneten Träger aufgebracht.

[0003] Die implantierbare Elektrodenvorrichtung selbst kann verschiedene Bauformen aufweisen. So sind aus dem Stand der Technik bekannt

- transvenös einführbare und in einer Herzkammer oder im Koronarsinus platzierbare Elektrodenvorrichtungen mit einem im Wesentlichen runden Querschnitt und einer oder mehreren zylinderförmigen Schockelektroden,
- interkostal platzierbare Elektrodenvorrichtungen mit einem im Wesentlichen runden Querschnitt und einer oder mehreren zylinderförmigen Schockelektroden, die auch auf mehreren fingerartigen Fortsätzen angeordnet sein können, oder
- subkutan oder epikardial platzierbare Elektrodenvorrichtungen mit einer flächenhaften Ausbildung der Schockelektrode.

[0004] Solche Elektrodenvorrichtungen sind beispielsweise in den Druckschriften US 5,324,328 A, US 5,571,163 A und WO 02/22208 A2 beschrieben.

[0005] Zum Hintergrund der vorliegenden Erfindung ist festzuhalten, dass die Berührung zwischen Drahtwendel bzw. Drahtgeflecht der Schockelektrode einerseits und Körpergewebe andererseits zu Irritationen führen kann, die wiederum immunologische Reaktionen, wie Entzündungen oder Bindegewebswachstum hervorrufen können. Letzteres führt zum Einwachsen der Elektrode mit der Folge, dass diese im Bedarfsfall nur schwer wieder entfernt werden kann.

[0006] Befindet sich eine wendelförmige Schockelektrode im Blutstrom, so kann es hingegen zu Blutgerinnung und Thrombusbildung kommen. Besonders problematisch ist dabei die Situation einer Schockabgabe über die Elektrode, da dabei Koagulationen an den Hinterschneidungen, also an den dem Gewebe abgewandten Seiten der Drähte der Schockelektrode hervorgerufen werden können.

[0007] Zur Verhinderung oder Reduzierung der vorstehend erörterten Reaktionen sind eine Reihe von Maßnahmen aus dem Stand der Technik bekannt. So ist in den Druckschriften US 5,931,862 A, US 6,546,292 B1

und US 2003/0023294 A1 beschrieben worden, dass Einwachsen der Elektrodenvorrichtung durch Beschichtungen zum Beispiel mit einem PTFE-Material zu reduzieren. Derartige Beschichtungen weisen Poren auf, die einerseits zu klein sind, um Zellen einwachsen zu lassen, andererseits für Flüssigkeiten jedoch permeabel sind. So können Ionen die Beschichtung passieren und es wird ein Stromfluss ermöglicht. Nachteilig dabei ist jedoch, dass auf diese Weise die aktive Oberfläche der Elektrode deutlich reduziert wird und die Defibrillationsschwelle damit ansteigt. Problematisch ist ferner, dass sich solche Beschichtungen ablösen und als Fremdkörper in den Blutkreislauf gelangen können.

[0008] Die oben erwähnten negativen Reaktionen können ferner durch Medikamentengaben vermieden oder reduziert werden. Die US 4,506,680 A1 zeigt in diesem Zusammenhang eine Elektrodenvorrichtung mit einem Medikamentendepot an der Elektrodenspitze. Das Medikament ist dabei in einem Polymerpfropf untergebracht, der in einem Hohlraum in der Elektrodenspitze sitzt. Bei Beaufschlagung des Pfropfs mit Körperflüssigkeit quillt dieser auf und setzt den medizinischen Wirkstoff im Pfropf frei. Der Wirkstoff gelangt dann über eine poröse Beschichtungsmatrix auf der Elektrodenspitze in den Körper. Dieses Medikamentendepot ist dahingehend nachteilig, dass es einerseits ein separat zu montierendes Bauteil darstellt, andererseits sich relativ weit von der eigentlichen Schockelektrode an der Spitze entfernt befindet.

[0009] Aus der bereits oben erwähnten US 5,571,163 A und US 5,324,324 A ist es bekannt, dass entzündungshemmende Medikamente durch eine Beschichtung der Elektrodenspitze und/oder der Defibrillationselektrode verabreicht werden. Die Medikamente sind dabei in ein Polymer eingebettet. Nachteil dieser Beschichtungen ist, dass sie einerseits eine relativ geringe Menge an medizinischem Wirkstoff enthalten und dass sie andererseits dieses Medikament nur über einen relativ kurzen Zeitraum abgeben, da sie sich relativ schnell auf- bzw. ablösen. Außerdem behindert auch hier wieder die Beschichtung der Defibrillationselektrode den Stromfluss erheblich, wodurch die Defibrillationsschwelle ansteigt.

[0010] Ausgehend von der geschilderten Problematik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenvorrichtung so zu verbessern, dass eine örtlich möglichst nahe der Elektrode erfolgende, gleichmäßige Medikamentenabgabe über einen möglichst langen Zeitraum erzielbar ist.

[0011] Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 angegebene Medikamentendepot-Füllung in den Hinterschneidungen bzw. Zwischenräumen des Drahtmaterials gelöst. Das Medikamentendepot ist durch diese Ausgestaltung quasi in die Elektrode integriert, indem zwischen den einzelnen Drähten des Drahtgeflechts bzw. den einzelnen Windungen der Drahtwendel kleine Lücken gelassen sind, die mit einem flexiblen, das zu verabreichende Medikament tragenden Kunststoff gefüllt sind. Die Medikamentende-

potfüllung dient somit gleichzeitig als Stabilisierung und Fixierung des Drahtgeflechtes bzw. der Drahtwendel bei gleichzeitigem Erhalt der Flexibilität der Elektrode. Auch sind durch die Medikamentendepotfüllung die problematischen Hinterschneidungsbereiche der Elektrode aufgefüllt und damit nicht mehr schädlich.

[0012] Bevorzugtermaßen ist die Medikamentendepotfüllung auf der Basis eines flexiblen Kunststoffmaterials als Träger hergestellt, die einen darin fein verteilten, daraus freisetzbaren medizinischen Wirkstoff enthält.

[0013] Eine besonders körpervertägliche und wirksame Ausführungsform der Elektrodenvorrichtung liegt dann vor, wenn die Medikamentendepotfüllung den Raum zwischen dem Drahtmaterial vollständig ausfüllt bzw. das Drahtmaterial mit seiner Rückseite in die Medikamentendepotfüllung eingebettet ist. Die elektrisch aktive Oberfläche des Drahtmaterials bleibt dabei einerseits praktisch vollständig erhalten, was die Defibrillationsschwelle niedrig hält. Andererseits ist das Drahtmaterial optimal von Wirkstoff abgebender Materie umgeben, sodass eine gut dosierte Medikamentenabgabe in unmittelbarer Nähe der traumatisch problematischen Schockelektrode erzielt wird.

[0014] Bei dem Kunststoffmaterial der Medikamentendepotfüllung handelt es sich vorzugsweise um ein biokompatibles Polymer-Matrixmaterial, wie Silikon, Polyurethan oder ein Komposit aus diesen beiden Materialien.

[0015] Der medizinische Werkstoff kann beispielsweise ein Steroid, wie Dexamethason-Acetat, Dexamethason-Natrium-Phosphat oder Beclomethason und damit ein entzündungshemmender Wirkstoff, ein Heparin und damit gerinnungshemmender Wirkstoff, Sirolimus, Paclitaxel oder eine Magnesiumlegierung und damit antiproliferatives Medikament oder eine Kombination aus den vorstehenden Wirkstoffen sein.

[0016] Grundsätzlich ist das Trägerpolymer für die Medikamentendepotfüllung so formuliert, dass es hinreichend permeabel ist, sodass der untergemischte medizinische Wirkstoff mit der Zeit herausgelöst werden kann. Insbesondere bei Untermischung geringer Medikamentenmengen kann dieser Prozess dadurch unterstützt werden, dass die Medikamentendepotfüllung eine biodegradierbare Komponente, zum Beispiel ein Salz, ein Zucker, ein Polylactat oder ein Gel enthält. Löst sich diese Komponente im Körper auf, so werden mikroskopische Kanäle in der Medikamentendepotfüllung gebildet, durch die tiefer in der Polymerschicht liegende Wirkstoffanteile besser nach außen dringen und abgegeben werden.

[0017] Weitere Merkmale, Vorteile und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der beigefügten Zeichnungen. Es zeigen:

Figur 1 eine ausschnittsweise Seitenansicht einer ICD-Elektrodenvorrichtung,

Figur 2 einen Querschnitt der Elektrodenvorrichtung

gemäß Schnittlinie A-A nach Fig. 1,

Figur 3 eine ausschnittsweise Draufsicht auf eine flächenhafte Defibrillationselektrode, und

Figur 4 einen Schnitt entlang der Schnittlinie B-B gemäß Fig. 3 der Defibrillationselektrode.

[0018] Die Figuren 1 und 2 zeigen eine im Herzen implantierbare ICD-Elektrodenvorrichtung, die einen langgestreckten, schlauchartigen Elektrodenkörper 1 aufweist. Dieser weist als Kern einen Trägerschlauch 2 auf, in dem mehrere Lumen 3 zur Durchführung der elektrischen Zuleitungen 4 für die in Figuren 1 und 2 nicht näher dargestellten Schock- und Stimulationselektroden der ICD-Elektrodenvorrichtung laufen.

[0019] Zwischen zwei äußeren Schlauchabschnitten 5 ist auf den Trägerschlauch 2 eine offene Drahtwendel 6 gewickelt, die aus außen konkav gewölbtem Flachdrahtmaterial 7 besteht. Zwischen den einzelnen Windungen der Drahtwendel 6 sind helixförmige Zwischenräume 8 freigelassen, die mit einer Medikamentendepotfüllung 9 vollständig ausgefüllt sind. An der Oberfläche des Elektrodenkörpers sind im Bereich der Schockelektrode 10 damit keine Hinterschneidungen vorhanden. Lediglich die balligen Außenseiten des Flachdrahtmaterials 7 stehen etwas erhaben vor.

[0020] Wie aus Fig. 2 deutlich wird, weist der Trägerschlauch 2 im Bereich der Schockelektrode 10 längs axial verlaufende Hohlkehlen 11 auf, in die sich die Medikamentendepotfüllung 9 hinein erstreckt.

[0021] Letztere besteht - wie bereits oben erwähnt - aus einem biokompatiblen Polymer-Matrixmaterial, wie beispielsweise Silikon, in das ein medizinischer Wirkstoff, wie beispielweise Heparin, eingebettet ist. Der Wirkstoff kann bei Beaufschlagung durch Körperflüssigkeit aus dem Kunststoffmaterial austreten und - im Falle von Heparin -gerinnungshemmende Wirkung entfalten.

[0022] Die Medikamentendepotfüllung 9 kann beispielsweise durch Untermischung des medizinischen Wirkstoffes in das flüssige Silikon-Trägermaterial und anschließendes Einbringen dieses Füllungsmaterials in die Zwischenräume 8 und die durch die Hohlkehlen 11 gebildeten Hinterschneidungen sowie anschließendes Aushärten des Füllungsmaterials gebildet werden.

[0023] Alternativ dazu kann die Medikamentendepotfüllung 9 durch Einbringen des flüssigen Trägermaterials in die Zwischenräume 8 und Hohlkehlen 11, Aushärten dieses Materials und Einbringen des medizinischen Wirkstoffes in Öffnungen des ausgehärteten Füllungsmaterials hergestellt werden. Letztere können bereits während des Aushärtens durch entsprechende Formgebung, durch eine mechanische Bearbeitung oder durch Herauslösen eines im Füllungsmaterial verteilten, löslichen Fremdmaterials gebildet sein. Der medizinische Wirkstoff kann dann durch Tauchen der Schockelektrode 10 mit dem ausgehärteten Füllungsmaterial in eine Medikamentenlösung oder -suspension oder durch Einset-

zen von wirkstoffhaltigen Partikeln oder Fäden in die hergestellten Öffnungen eingebracht werden.

[0024] Die in den Figuren 3 und 4 gezeigte Ausführungsform stellt eine flächige Defibrillationselektrode 12 dar, bei der auf einem flexiblen, blattförmigen Träger 13 ein Drahtgeflecht 14 über die Medikamentendepotfüllung 9' festgelegt ist. Das Drahtgeflecht 14 ist aus gewebtem Runddrahtmaterial 15 gebildet, wobei die Zwischenräume 8 zwischen den sich kreuzenden Drähten und die unter den Drähten liegenden Hinterschneidungsbereiche 16 durch die Medikamentendepotfüllung 9' nicht nur geschlossen sind. Das Drahtgeflecht 14 ist vielmehr rückseitig in die Medikamentendepotfüllung 9' so eingebettet, dass Letztere die Fixierung des Drahtgeflechtes 14 am Träger 13 herstellt.

[0025] Für die Herstellung und den Aufbau der Medikamentendepotfüllung 9' gelten die im Zusammenhang mit Figuren 1 und 2 gemachten Ausführungen, sodass sich weitere Erläuterungen erübrigen.

Patentansprüche

1. Implantierbare Elektrodevorrichtung, insbesondere ICD-Elektrodevorrichtung, umfassend
 - einen Elektrodenrundkörper (1, 13), und
 - mindestens eine daran angeordnete Elektrode (10, 12), die aus einem zwischen sich Hinterschneidungen (11, 16) und Zwischenräume (8) bildenden Drahtmaterial (7, 15), insbesondere aus einem Drahtgeflecht (14) oder einer offenen Drahtwendel (6), besteht, **gekennzeichnet durch**
 - eine Medikamentendepot-Füllung (9, 9') in den Hinterschneidungen (11, 16) und/oder Zwischenräumen (8).
2. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Medikamentendepot-Füllung (9, 9') ein flexibles Kunststoffmaterial als Träger und einen darin verteilten, daraus freisetzbaren medizinischen Wirkstoff enthält.
3. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Medikamentendepot-Füllung (9, 9') den Raum zwischen dem Drahtmaterial (7, 15) vollständig ausfüllt.
4. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Drahtmaterial (7, 15) mit seiner Rückseite in die Medikamentendepot-Füllung (9, 9') eingebettet ist.
5. Elektrodevorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Kunststoffmaterial der Medikamentendepot-Füllung (9, 9') ein biokompatibles Polymer-Matrixmaterial, insbesondere aus Silikon und/oder Polyurethan ist.
6. Elektrodevorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der medizinische Wirkstoff in der Medikamentendepot-Füllung (9, 9') entzündungshemmend, gerinnungshemmend und/oder antiproliferativ ist.
7. Elektrodevorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Medikamentendepot-Füllung (9, 9') eine biodegradierbare Komponente enthält.
8. Elektrodevorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Medikamentendepot-Füllung (9, 9') durch Untermischen eines medizinischen Wirkstoffes in ein flüssiges Trägermaterial, Einbringen dieses Füllungsmaterials in die Hinterschneidungen (11, 16) und/oder Zwischenräume (8) und Aushärten des Füllungsmaterials gebildet ist.
9. Elektrodevorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Medikamentendepot-Füllung (9, 9') durch Einbringen eines flüssigen Trägermaterials in die Hinterschneidungen (11, 16) und/oder Zwischenräume (8), Aushärten des Füllungsmaterials und Einbringen des medizinischen Wirkstoffes in Öffnungen des ausgehärteten Füllungsmaterials gebildet ist.
10. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Öffnungen des Füllungsmaterials durch Formgebung während des Aushärtens, durch mechanische Bearbeitung oder durch Herauslösen eines im Füllungsmaterial verteilten Fremdmaterials gebildet sind.
11. Elektrodevorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der medizinische Wirkstoff durch Tauchen des Füllungsmaterials in eine Medikamentenlösung oder -suspension oder durch Einsetzen von wirkstoffhaltigen Partikeln oder Fäden in die Öffnungen eingebracht ist.

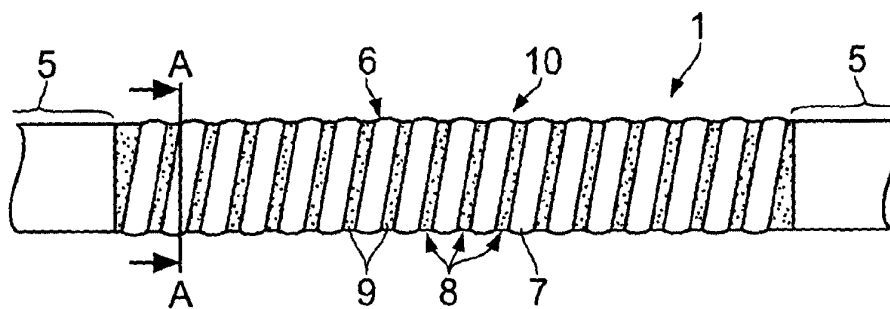


Fig. 1

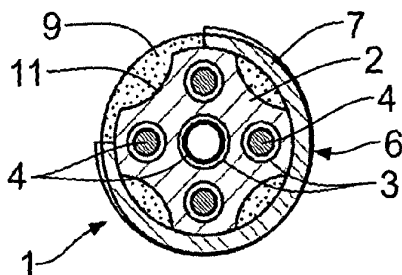


Fig. 2

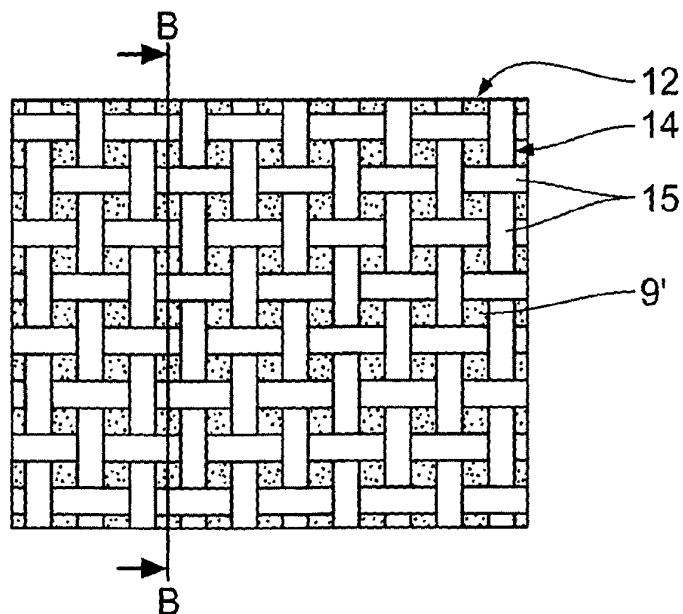


Fig. 3

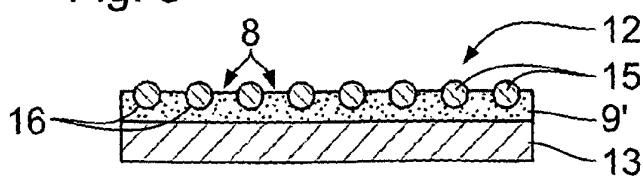


Fig. 4

EP 1 878 464 A2

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 5324328 A [0004]
- US 5571163 A [0004] [0009]
- WO 0222208 A2 [0004]
- US 5931862 A [0007]
- US 6546292 B1 [0007]
- US 20030023294 A1 [0007]
- US 4506680 A1 [0008]
- US 5324324 A [0009]