



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2007 036 862 A1** 2009.02.19

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2007 036 862.5**

(22) Anmeldetag: **06.08.2007**

(43) Offenlegungstag: **19.02.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/05** (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/378 (2006.01)

(71) Anmelder:

Dr. Langer Medical GmbH, 79183 Waldkirch, DE

(74) Vertreter:

Buschhoff-Hennicke-Althaus, 50672 Köln

(72) Erfinder:

Langer, Andreas, Dr., 79183 Waldkirch, DE

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

US 66 00 956 B2

US2007/01 73 914 A1

US2007/00 43 411 A1

US 56 34 462

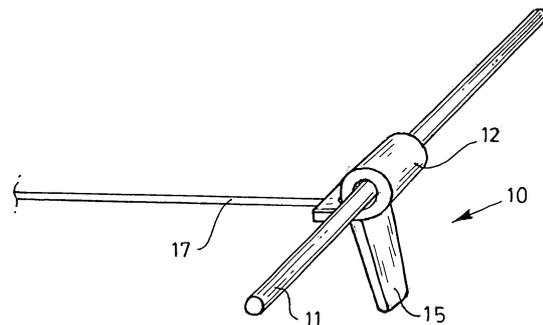
US 46 02 624

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Elektrode zur intraoperativen Nervenstimulation**

(57) Zusammenfassung: Mit der Erfindung wird eine Elektrode (10) zur intraoperativen Nervenstimulation insbesondere des Nervus vagus vorgeschlagen, die sich für ein kontinuierliches Neuromonitoring während einer Operation eignet, insbesondere für das Neuromonitoring des Nervus laryngeus recurrens bei Schilddrüsenoperationen. Die Elektrode ist gekennzeichnet durch einen um den zu stimulierenden Nerv (11) herum schlingbaren, zu einer geschlossenen Schlinge schließbaren Kontaktstreifen aus elastischem, biokompatiblen Material, der mindestens eine dem Nerv zugewandte, elektrisch leitfähige Kontaktfläche (16) aufweist, die mittels eines Signalübertragungsmittels (17) mit einem Signalgeber und/oder einem Signalaufnehmer verbindbar ist. Der Kontaktstreifen kann ähnlich wie ein Kabelbinder am zu stimulierenden Nerv appliziert werden und während der Operation als Manschette an diesem verbleiben und kontinuierlich mit Stimulationssignalen beaufschlagt werden, wobei das durch die Stimulation beispielsweise an einem Muskel feststellbare Antwortsignal dem Operateur unmittelbar sichtbar gemacht werden kann, der dann aufgrund qualitativer und quantitativer Änderungen im Antwortsignal auf eine mögliche Beschädigung des Nervs schließen kann (hierzu Fig. 3B).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Elektrode zur intraoperativen Nervenstimulation insbesondere des Nervus vagus zum Einsatz bei Schilddrüsenoperationen, insbesondere für die kontinuierliche Nervstimulation, um eine permanente Funktionskontrolle des im Operationsgebiet liegenden Nervs bzw. der dort liegenden, gefährdeten Nerven zu ermöglichen.

[0002] Intraoperatives Neuromonitoring wird schon seit mehreren Jahrzehnten bei Operationen durchgeführt, um während der Operation überprüfen zu können, ob möglicherweise im Operationsgebiet liegende Nervstrukturen verletzt werden. Die Technik des Neuromonitoring wird bei vielen chirurgischen Eingriffen beispielsweise in der Neurochirurgie, der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie, der Gefäß- oder der Schilddrüsenchirurgie zum Einsatz gebracht. Dabei wird der zu überwachende Nerv elektrisch stimuliert und es kommt zur Ausbildung eines Aktionspotentials, das dann beispielsweise in Form von Elektromyographie-Signalen am Erfolgsorgan des betroffenen Nervs, zum Beispiel einem Muskel, über Elektroden abgeleitet und analysiert werden kann. Das Ableitsignal lässt auf den Funktionszustand des Nervs schließen.

[0003] Eine besondere Bedeutung hat das intraoperative Neuromonitoring unter anderem in der Schilddrüsenchirurgie, wo es zu einer Verletzung des Nervus laryngeus recurrens kommen kann, was zu Stimmstörungen, Verlust der Stimme und/oder Respirations- oder Schluckbeschwerden beim Patienten führt. Im Falle einer beidseitigen Verletzung des aus dem Nervus vagus abzweigenden Nervus laryngeus bei Strumaoperationen besteht für den Patienten sogar Lebensgefahr.

[0004] Durch den Einsatz der Funktionsüberwachung von Nerven bei der Operation konnte auch in der Schilddrüsenchirurgie die am häufigsten auftretende und gefährlichste Komplikation, nämlich die als Rekurrenzparese bezeichnete Verletzung des Nervus laryngeus recurrens signifikant gesenkt werden. Derzeit werden jedoch ausschließlich intermittierende Verfahren eingesetzt, bei denen eine Funktionskontrolle des Nervs nur vor und nach einer gefährlichen Tätigkeit des Operateurs durchgeführt werden kann, indem der Nerv mittels einer von Hand geführten Elektrode vor bzw. nach einem Schnitt od. dgl. angeregt wird. Die Stimulation erfolgt dabei über Stimulationssonden, deren konstruktive Gestaltung je nach Hersteller variiert. So kommen beispielsweise monopolare Sonden mit kugelförmigen Spitzen oder bipolare Ausführungen mit konzentrischen Polspitzen oder Gabelspitzen oder aber auch Hakensonden wahlweise mit geradem oder bajonettförmigem Handstück zum Einsatz. Mit allen diesen Stimulationssonden ist eine Stimulation des Nerves naturge-

mäß nur dann möglich, wenn sie vom Operateur von Hand an den zu stimulierenden Nerv angelegt wird.

[0005] Auch wenn das intermittierende Neuromonitoring sowohl für die Schilddrüsenchirurgie als auch bei anderen chirurgischen Eingriffen wie beispielsweise in der Neurochirurgie den Operateur bei der Identifikation eines gefährdeten Nervs sowie der Überprüfung der Nervenfunktion unterstützt, stellt dieses intermittierende Verfahren keinen sicheren Schutz für die gefährdeten Nerven dar, da ja immer nur vor und nach der an sich riskanten chirurgischen Tätigkeit eine Funktionsüberwachung stattfindet. Das intermittierende Monitoring hindert den Chirurgen also nicht daran, einen Nerv zu verletzen oder gar zu durchtrennen. Es wird daher ein kontinuierliches Überwachungsverfahren angestrebt, das als Art Frühwarnsystem für Nervenschädigungen angesehen werden kann. Unter dem Begriff "kontinuierlich" soll in diesem Zusammenhang eine fortlaufende oder in kurzen zeitlichen Abständen selbständig, also ohne manuelle Tätigkeit des Operateurs erfolgende Stimulation des entsprechenden Nervs und die Ableitung des Antwortsignals am Erfolgsmuskel verstanden werden und die vorliegende Erfindung befasst sich mit einer Elektrode, mit der ein derartiges kontinuierliches Monitoring ermöglicht wird.

[0006] Elektroden für die kontinuierliche Nervstimulierung sind als implantierbare Elektroden beispielsweise zur Behandlung von nervösen Störungen bereits bekannt. So offenbart beispielsweise die US 4 573 481 eine implantierbare, schraubenförmig gewendelte, bipolare Elektrodenanordnung, die spiralförmig um den zu stimulierenden Nerv angeordnet wird. Eine ähnliche, spiralförmige Anordnung einer Elektrode ist auch aus der US 4 979 511 bekannt, bei der die Zu- und Ableitungen zu den Elektrodenkontaktflächen mit Befestigungsmitteln zugentlastet verlegt werden können.

[0007] Die aus der US 4 602 624 bekannte Elektrode besteht aus einer sich unter Vorspannung selbst schließenden Manschette, die um den zu stimulierenden Nerv gelegt wird und sich infolge der ihr innewohnenden Eigenspannung von selbst an den Nerv anlegen soll. Allerdings kann es bei dieser Elektrode dazu kommen, dass bei zu geringer Vorspannung der Manschette deren innere Kontaktfläche den Nerv nicht zuverlässig kontaktiert bzw. bei zu großer Manschettenvorspannung die Manschette den Nerv mit zu großer Kraft beaufschlagt und hierdurch quetscht und beschädigt. Für den Einsatz dieser bekannten Elektrode ist es daher erforderlich, den Durchmesser des zu stimulierenden Nervs genau zu ermitteln und die Größe und Vorspannung der hieran angelegten Elektrode entsprechend zu wählen.

[0008] Die vorbekannten Elektroden zur permanenten Nervstimulation, die zum dauerhaften Verbleib im

menschlichen Körper bestimmt sind, sind allesamt vergleichsweise schwierig zu applizieren und insbesondere auch wieder zu entfernen, was nur in zeitlich vergleichsweise aufwendigen Operationen möglich ist. Sie eignen sich daher nicht für eine Überwachung der Funktionskontrolle eines Nervs während einer Operation. Aufgabe der Erfindung ist es, eine Elektrode zur intraoperativen Nervenstimulation zu schaffen, die vom Operateur schnell, gleichwohl zuverlässig am Nerv angebracht werden kann, wobei die Elektrode für Nerven unterschiedlicher Abmessungen (Durchmesser) gleichermaßen geeignet sein soll und ihre Lage am Nerv während der Dauer der Operation und bis zu ihrer Abnahme vom Nerv zuverlässig beibehält.

[0009] Diese Aufgabe wird mit der Erfindung durch eine Elektrode mit einem um den zu stimulierenden Nerv herum schlingbaren, zu einer geschlossenen Schlinge schließbaren Kontaktstreifen aus elastischem, biokompatiblen Material gelöst, der mindestens eine dem Nerv zugewandte, elektrisch leitfähige Kontaktfläche aufweist, die mittels eines Signalübertragungsmittels mit einem Signalgeber und/oder einem Signalaufnehmer verbindbar ist.

[0010] Kernstück der Erfindung ist also der elastische Kontaktstreifen, der ähnlich wie ein Kabelbinder um den zu stimulierenden Nerv herum geschlungen werden kann, wobei die geschlossene Schlinge genau so weit zugezogen wird, dass sich die elektrisch leitfähige Kontaktfläche an der Innenseite der Schlinge über den Umfang des Nervs an diesen anlegt, ohne diesen jedoch zu quetschen und hierdurch zu schädigen. Der Kontaktstreifen kann von dem Operateur nach Freilegen des zu stimulierenden Nervs einfach unter diesem hindurch geschoben und dann zu der Schlinge geschlossen und zusammengezogen werden und bleibt dann während der ganzen Operation an Ort und Stelle, womit in besonders einfacher und zuverlässiger Weise eine kontinuierliche Stimulation des Nervs ermöglicht wird, die während der gesamten Operationsdauer ein reproduzierbares Signal liefert und ein kontinuierliches Neuromonitoring bei allen Operationsschritten erlaubt.

[0011] Das Signalübertragungsmittel kann im Wesentlichen aus einem Verbindungskabel bestehen, mit dem die Elektrode an einen geeigneten Signalgeber angeschlossen wird. Denkbar ist aber auch eine kabellose Übermittlung der Stimulationssignale an die Elektrode; es ist sogar möglich, die Elektrode mit einer integrierten Mikrobatterie od. dgl. auszustatten, die Stimulationssignale definierter Stärke kontinuierlich bzw. in festgelegten, kurzen Intervallen an die Kontaktfläche zur Einleitung in den Nerv übermittelt.

[0012] Der Kontaktstreifen kann im Wesentlichen aus elektrisch leitfähigem Silikongummi bestehen, beispielsweise einem peroxidisch vernetzenden Sili-

konkautschuk, der durch Extrusion und Vulkanisation im Dampfrohr oder durch Pressvulkanisation verarbeitbar ist. Besonders geeignete Werkstoffe sind beispielsweise ein unter der Marke "ELASTOSIL" von der Firma Wacker Chemie AG angebotener, elektrisch leitfähiger HTV-Silikonkautschuk oder ein insbesondere auch für biomedizinische Anwendungen bevorzugt einsetzbares Elastomer, wie es unter der Marke "SILASTIC" der Firma Dow Corning angeboten wird.

[0013] Natürlich ist es aber auch möglich, den Kontaktstreifen aus einem nicht leitfähigen Gummimaterial herzustellen und dieses zur Ausbildung der Kontaktfläche an seiner dem Nerv zugewandten Innenseite mit einer geeigneten, leitfähigen Beschichtung zu versehen, beispielsweise einem elektrisch leitfähigen Lack oder einer aufgedampften Leiterschicht.

[0014] Insbesondere wenn der Kontaktstreifen aus leitfähigem Silikongummi besteht, ist es vorteilhaft, wenn er zumindest an seiner der Kontaktfläche gegenüberliegenden Rückseite elektrisch isoliert ist, um sicherzustellen, dass die Stimulationssignale tatsächlich nur über die Kontaktfläche an den Nerv und nicht etwa auch an umliegendes Gewebe übertragen werden, was die Genauigkeit der Überwachung nachteilig beeinflussen kann. Durch die elektrische Isolierung wird also sichergestellt, dass der Kontaktstreifen nur im Bereich seiner Kontaktfläche elektrisch leitend ist und alle übrigen Teile des Kontaktstreifens keine Stimulationssignale übertragen können.

[0015] Die Isolierung kann dadurch bewirkt sein, dass der Kontaktstreifen an seiner Rückseite mit einer Isolationslackschicht, einer flexiblen Kunststoffisolatorbeschichtung od. dgl. elektrisch isoliert ist. Besonders bewährt als isolierende Schicht hat sich medizinisches Silikon, das den Kontaktstreifen an allen Bereichen überzieht, die nicht elektrisch leitend sein sollen.

[0016] In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung kann der Kontaktstreifen an seiner Kontaktfläche eine andere Farbgestaltung als an seiner Rückseite aufweisen. Die an Vorder- und Rückseite unterschiedliche Farbgestaltung erleichtert es dem Operateur beim Anlegen der Elektrode, deren vorderseitige Kontaktfläche zuverlässig von der isolierten Rückseite zu unterscheiden, womit die korrekte Applikation der Elektrode am Nerv auch unter ungünstigen Bedingungen sichergestellt ist. Die unterschiedliche Farbgestaltung kann beispielsweise dadurch realisiert werden, dass der im Wesentlichen aus leitfähigem Silikongummi bestehende Kontaktstreifen an seiner Rückseite und ggf. auch übrigen Flächen, die gegenüber der Umgebung isoliert sein sollen, mit einer Isolationschicht, beispielsweise einem Lack oder einer Silikonbeschichtung versehen wird, die

eine andere Farbe als der die Kontaktfläche ausbildende, leitfähige Silikongummi hat. Man kann natürlich auch eine einfache farbliche Markierung beispielsweise in Form eines Punkts an der Rückseite oder auch der Vorderseite des Kontaktstreifens anbringen.

[0017] Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung ergibt sich, wenn der Kontaktstreifen ein vorderes Einsteckende und eine rückwärtige Einstecköffnung aufweist, in die das Einsteckende nach Umschlingung des zu stimulierenden, präparierten Nervs einsteckbar ist. Die den Nerv umgebende Schlinge wird bei dieser Ausführungsform in besonders einfacher Weise dadurch geschlossen, dass das vordere Einsteckende in die hintere Einstecköffnung eingefädelt und auf der anderen (Rück-)Seite des Kontaktstreifens wieder soweit herausgezogen wird, dass die gebildete Schlinge sich umfangsseitig dicht an den zu stimulierenden Nerv anlegt, ohne diesen jedoch einzuklemmen. Um eine zuverlässige Sicherung des zur Schlinge gelegten Kontaktstreifens bei dieser Ausführungsform auch während der gesamten Operationsdauer sicherzustellen, ist es besonders vorteilhaft, wenn der Kontaktstreifen zwischen seinem Einsteckende und seiner Einstecköffnung mit mindestens einem Rastzahn oder Rastnocken versehen ist, der formschlüssig hinter die Einstecköffnung fasst und ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Einsteckendes aus der Einstecköffnung verhindert.

[0018] Wenn der Kontaktstreifen an mindestens einer seiner beiden Außenseiten und/oder an seiner Rückseite mit einer etwa wellenförmigen Rastbahn versehen ist, ist eine quasi formschlüssige Justierung der Elektrode an Nerven unterschiedlichen Durchmessers zuverlässig möglich, denn der Kontaktstreifen weist dann mehrere von der wellenförmigen Rastbahn gebildete Rastnocken oder Rastzähne auf und die von dem Kontaktstreifen gebildete Schlinge kann beim Anlegen der Elektrode am Nerv immer gerade soweit zugezogen werden, dass der entsprechend passende Rastnocken der Rastbahn hinter den Rand der Einstecköffnung fasst und dann über die Dauer der Operation bis zum Entfernen der Elektrode einen gleichbleibenden Umfang der um den Nerv gelegten Schlinge sicherstellt. Die Anordnung der wellenförmigen Rastbahn an der Rückseite des Kontaktstreifens ermöglicht es im übrigen dem Operateur, beim Anlegen der Elektrode am Nerv auch bei ungünstigen Sichtverhältnissen zuverlässig festzustellen, ob der Kontaktstreifen richtig herum am Nerv platziert wurde, denn er kann die wellenförmige Rastbahn an der Rückseite leicht ertasten und muss sich daher nicht auf die farbliche Markierung verlassen, die in einzelnen Fällen wegen schlechter Sichtverhältnisse oder schwierigen Operationsverhältnissen möglicherweise nicht immer zuverlässig erkannt werden kann.

[0019] Zweckmäßig ist das Signalübertragungsmittel

mit dem Kontaktstreifen vorzugsweise an dessen rückwärtigen Ende einstückig verbunden bzw. in den Kontaktstreifen eingebettet. Wenn der Kontaktstreifen beispielsweise aus einem Spritzgussteil besteht, kann das Signalübertragungsmittel unter leitender Verbindung zur Kontaktfläche am Kontaktstreifen angegossen bzw. in diesen integriert sein.

[0020] Der Kontaktstreifen verjüngt sich vorzugsweise in der Breite ausgehend von seinem rückwärtigen Ende hin zum vorderen Einsteckende. Das Einsteckende kann pfeilförmig auslaufen oder mit einem die beiden Außenseiten verbindenden Radius versehen sein, so dass es ohne Schwierigkeit in die Einstecköffnung eingefädelt werden kann, auch wenn diese einen geringeren Durchmesser aufweist als das Einsteckende breit ist. Form und Abmessungen der Einstecköffnung sind vorzugsweise an den Querschnitt des vorderen Einsteckendes bzw. des sich daran nach hinten in Richtung auf die Einstecköffnung anschließenden Teils des Kontaktstreifens angepasst. In verschiedenen Fällen kann es auch zweckmäßig sein, wenn der Kontaktstreifen zumindest mit seinem vorderen Endabschnitt etwa konkav in Richtung auf die Kontaktfläche gekrümmt ist. Dies bewirkt bei der applizierten Elektrode, dass sich der vordere, durch die Einstecköffnung hindurch gefädelt Endabschnitt dann spiralförmig an die Außenseite der den Nerv umgebenden Schlinge anlegt, d. h. der durch die Einstecköffnung gesteckte Endabschnitt des Kontaktstreifens steht nicht etwa senkrecht vom rückwärtigen Ende aus der Einstecköffnung heraus, so dass er auch nicht ins Operationsfeld ragen und den Operateur bei seiner Arbeit behindern kann.

[0021] Ebenfalls kann es vorteilhaft sein, wenn der Kontaktstreifen vorzugsweise im Bereich der Einstecköffnung eine Sollbruchstelle aufweist, die bei Überschreiten einer vorgegebenen Spannung im Kontaktstreifen aufreißt und die Umschlingung um den Nerv damit automatisch wieder freigibt, beispielsweise dann, wenn der Operateur beim Anlegen der Elektrode das Einsteckende zu fest durch die Einstecköffnung zieht und hierdurch die Gefahr besteht, dass die Schlinge zu eng am Nerv anliegt und diesen einquetscht.

[0022] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und der Zeichnung, worin bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung anhand von Beispielen näher erläutert sind. Es zeigt:

[0023] [Fig. 1](#) eine erste Ausführungsform einer Elektrode zur intraoperativen Nervenstimulation nach der Erfindung in einer Draufsicht;

[0024] [Fig. 2](#) den Gegenstand der [Fig. 1](#) in einem Schnitt läng der Linie II-II

[0025] [Fig. 3A](#) u. [Fig. 3B](#) vereinfachte perspektivische Darstellungen zur Illustration der Applikation der Elektrode am zu stimulierenden Nerv;

[0026] [Fig. 4](#) eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Elektrode in einer perspektivischen Darstellung;

[0027] [Fig. 5](#) eine dritte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Elektrode in einer perspektivischen Darstellung vor ihrer vollständigen Applikation am zu stimulierenden Nerv; und

[0028] [Fig. 6](#) den Gegenstand der [Fig. 5](#) nach Applikation der Elektrode.

[0029] Die in den Zeichnungen dargestellten, verschiedenen Ausführungsformen einer Elektrode **10** dienen zur intraoperativen Nervenstimulation insbesondere des Nervus vagus zur kontinuierlichen Überwachung der Nervenfunktionen bei der Schilddrüsenchirurgie, wobei durch die Stimulation des Nervus vagus zugleich auch die Funktion des bei Schilddrüsenoperationen besonders stark gefährdeten Nervus laryngeus recurrens überwacht werden kann, der als Seitenast des Nervus vagus bei dessen Stimulation mit beaufschlagt wird.

[0030] Mit den Elektroden nach der Erfindung kann das bislang bei solchen Operationen zum Einsatz kommende intermittierende Überwachungsverfahren abgelöst werden, bei dem Stimulationselektroden vom Operateur von Hand an den Nerv angelegt werden müssen und den Chirurgen somit nicht unmittelbar auf eine Gefährdung des Nervs hinweisen können, während der Chirurg eine den Nerv gefährdende Handlung vornimmt. Die erfindungsgemäßen Elektroden werden nach Freilegen des zu stimulierenden Nervs an diesem angebracht und verbleiben dann während der Operation an Ort und Stelle und können mittels eines geeigneten Signalgebers den Nerv kontinuierlich bzw. in kurzen, gleichbleibenden Zeitabständen stimulieren, wobei die durch die Stimulation ausgelöste Reaktion des Körpers – bei der bevorzugten Anwendung der Erfindung in der Schilddrüsenoperationstechnik ein an den Stimmlippen oder dem Stimmuskel feststellbares EMG-Signal – dort durch geeignete Elektroden aufgenommen und nach entsprechender Signalbearbeitung dem Operateur auf einem Bildschirm sichtbar gemacht werden. Änderungen in der Darstellung der aufgenommenen Signale sind für den Operateur dann ein Warnhinweis dafür, dass der Nerv durch Handlungen während der Operation beeinflusst, beispielsweise temperatur-, zug- oder druckbelastet, gequetscht oder sogar (teilweise) durchtrennt wird.

[0031] Die in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellte erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Elektrode **10** besteht im Wesentlichen aus einem um den zu

stimulierenden Nerv **11** herum schlingbaren Kontaktstreifen **12** aus einem elastischen, biokompatiblen Material, vorzugsweise aus Silikonkautschuk. Der Kontaktstreifen **12** weist ein rückwärtiges Ende **13** mit einer darin angeordneten Einstecköffnung **14** und ein vorderes Einsteckende **15** auf und bildet zwischen dem rückwärtigen Ende **13** und dem vorderen Einsteckende **15** auf seiner dem Nerv **11** zugewandten Oberseite eine elektrisch leitfähige Kontaktfläche **16** aus, die mittels eines Signalübertragungsmittels – bei den hier dargestellten Ausführungsformen eines Verbindungskabels **17** – mit einem (nicht dargestellten) Signalgeber verbindbar ist. Die elektrische Leitfähigkeit wird bei der Elektrode durch Verwendung eines elektrisch leitfähigen HTV-Silikonkautschukkerens **18** für die Elektrode erreicht, der an seiner der Kontaktfläche gegenüberliegenden, dem Nerv abgewandten Rückseite **19** mit einer nicht leitenden, flexiblen Kunststoffbeschichtung **20** versehen ist. Auch an der Oberseite der Elektrode ist diese im Bereich ihres rückwärtigen Endes **13** und ihres vorderen Einsteckendes **15** gegenüber der Umgebung isoliert, beispielsweise mit einem elektrisch isolierenden Lack oder ebenfalls mit nicht leitendem Kunststoff **21**, der gegenüber dem benachbarten, die Kontaktfläche **16** ausbildenden elektrisch leitenden Silikonkautschuk farblich abgesetzt ist.

[0032] Durch diese Ausgestaltung ist ein elektrischer Kontakt der Elektrode nur an deren Oberseite in dem Bereich zwischen dem rückwärtigen Ende **13** und dem vorderen Einsteckende **15** im Bereich der Kontaktfläche **16** möglich. In diesem Bereich weist die Elektrode an ihren beiden Außenseiten **22**, **23** wellenförmige Rastbahnen **24** mit jeweils mehreren, einander gegenüberliegenden Rastnocken **25** und sich dazwischen ausbildenden Riegelnuten **26** auf.

[0033] Zur Applikation der Elektrode **10** am zu stimulierenden Nerv **11** wird sie mit ihrem vorderen Einsteckende **15** unter den hierzu freigelegten Nerv etwa soweit eingeführt, dass der Nerv oberhalb des hinteren Bereichs der Kontaktfläche liegt, wie dies in [Fig. 2](#) angedeutet ist. Das vordere Einsteckende **15** wird vom Operateur dann über den Nerv in die Einstecköffnung **14** eingeschoben und von der Elektrodenrückseite weiter durchgezogen, bis die Elektrode mit ihrer Kontaktfläche im Wesentlichen über den gesamten Umfang des Nervs an diesem anliegt, wobei jeweils so viele Rastnocken am Rand der Einstecköffnung **14** vorbeigezogen werden, bis die für eine korrekte Anbringung der Elektrode am Nerv am besten geeignete Riegelnut **26** erreicht wurde. Diese Schließstellung behält die Elektrode dann während der gesamten Applikationsdauer bei; ein unbeabsichtigtes Öffnen der Elektrode, das die Größe des Kontaktbereichs mit dem Nerv verändern und somit einen gleichbleibenden Kontakt verhindern würde, wird durch die hinter den Rand der Einstecköffnung fassenden Rastnocken wirksam verhindert, die die Elek-

trode in ihrer geschlossenen Schlingenform ([Fig. 3B](#)) formschlüssig verriegeln.

[0034] Während die in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellte Ausführungsform der Elektrode für die monopolare Nervenstimulation bestimmt ist, bei der die eine Kontaktfläche mit einem Signalgeber in Verbindung steht, während die Referenzelektrode an entfernter Stelle angeordnet wird, zeigt [Fig. 4](#) eine bipolare Version der Elektrode, wie sie insbesondere in solchen Fällen möglicherweise bevorzugt wird, bei denen eine Beeinflussung von weiteren, während der Operation eingesetzten Überwachungseinrichtungen, beispielsweise bei EKG-Ableitungen durch das Neuromonitoring vermieden werden soll. Mit einer bipolaren Stimulationselektrode wird der Weg des Stroms bei der Nervenstimulation auf die unmittelbare Umgebung der beiden an einer einzigen Elektrode vorgesehenen Pole begrenzt, womit die Gefahr einer Beeinflussung eines EKG-Stromkreises od. dgl. durch den Neuromonitoring-Stromkreis auf ein Minimum verringert wird. Wie die Zeichnung leicht erkennen lässt, besteht die bipolare Stimulationselektrode genau wie die erste Ausführungsform im Wesentlichen aus einem flachen, sich von seinem rückwärtigen Ende zum vorderen Einsteckende hin leicht pfeilförmig verjüngenden Kontaktstreifen **12**, der jedoch anders als das zuvor beschriebene Ausführungsbeispiel aus einem Trägermaterial aus nicht leitendem Kunststoff, insbesondere medizinischem Silikon besteht, an dessen Oberseite zwei Kontaktflächen **16a**, **16b** beispielsweise durch Aufdampfen von einer dünnen Metallschicht ausgebildet sind. Die beiden Kontaktflächen haben am hinteren Ende der Elektrode je eine Kontaktfahne **27**, wobei an der einen Kontaktfahne das Zuleitungskabel **17** und an der anderen Kontaktfahne ein Ableitkabel **28** für das Antwortsignal angeschlossen sind. Im übrigen entspricht die zweite Ausführungsform der Elektrode hinsichtlich ihrer geometrischen Abmessungen, des Verriegelungsmechanismus mit den außen liegenden Rastbahnen und hinsichtlich ihrer Anbringung der Ausführungsform nach [Fig. 1](#); auf die obigen Ausführungen darf insoweit verwiesen werden.

[0035] Die in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) dargestellte Ausführungsform, die wiederum eine monopolare Elektrode darstellt, unterscheidet sich von den beiden bislang beschriebenen Ausführungsformen dadurch, dass ihr vorderer Endabschnitt, der das Einsteckende **15** bildet, etwa konkav in Richtung auf die Kontaktfläche gekrümmt ist, so dass dieser Endabschnitt sich hakenartig von unten um den Nerv **11** herumlegt, nachdem die Elektrode unter den Nerv geschoben wurde. Der somit nach oben ein Stück weit aufragende Endabschnitt **15** kann hierdurch vom Operateur besonders leicht erfasst und in die Einstecköffnung eingefädelt werden. Nach dem Durchziehen des Einsteckendes durch die Einstecköffnung legt sich dann das konkav gebogene Einsteckende wieder an die

Unterseite der Elektrode an, d. h. es kommt zu einer spiralförmigen Aufwicklung der Elektrode um den Nerv herum, womit das durch die Einstecköffnung gesteckte Einsteckende nicht wie bei der ersten Ausführungsform ([Fig. 3B](#)) etwa tangential vom Nerv absteht und somit auch unter ungünstigen Bedingungen nicht in das Operationsfeld des Operateurs gelangen kann.

[0036] Die Erfindung ist nicht auf die dargestellten und beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt, sondern es sind verschiedene Änderungen und Ergänzungen denkbar, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen. Beispielsweise ist es möglich, dass die Elektrode eine Sollbruch- oder Reißstelle aufweist, die dann aufgeht, wenn die von der Elektrode gebildete Manschette zu kräftig angezogen wird. Mit einer solchen Sollbruchstelle kann also wirksam vermieden werden, dass der Nerv bei Anlegen der Elektrode gequetscht wird.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 4573481 [\[0006\]](#)
- US 4979511 [\[0006\]](#)
- US 4602624 [\[0007\]](#)

Patentansprüche

1. Elektrode zur intraoperativen Nervenstimulation insbesondere des Nervus vagus, gekennzeichnet durch einen um den zu stimulierenden Nerv (**11**) herum schlingbaren, zu einer geschlossenen Schlinge schließbaren Kontaktstreifen (**12**) aus elastischem, biokompatiblen Material, der mindestens eine dem Nerv (**11**) zugewandte elektrisch leitfähige Kontaktfläche (**16**) aufweist, die mittels eines Signalübertragungsmittels (**17**) mit einem Signalgeber und/oder einem Signalaufnehmer verbindbar ist.

2. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Signalübertragungsmittel (**17**) im Wesentlichen aus einem Verbindungskabel besteht.

3. Elektrode nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) im Wesentlichen aus elektrisch leitfähigem Silikongummi besteht.

4. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) an seiner der Kontaktfläche (**16**) gegenüberliegenden Rückseite (**19**) elektrisch isoliert ist.

5. Elektrode nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) an seiner Rückseite (**19**) mit einer Isolationslackschicht, einer flexiblen Kunststoffisolatorbeschichtung (**20**) od. dgl. elektrisch isoliert ist.

6. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) an seiner Kontaktfläche (**16**) eine andere Farbgestaltung als an seiner Rückseite (**19**) aufweist.

7. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) ein vorderes Einsteckende (**15**) und eine rückwärtige Einstecköffnung (**14**) aufweist, in die das Einsteckende (**15**) nach Umschlingung des zu stimulierenden, präparierten Nervs (**11**) einsteckbar ist.

8. Elektrode nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) zwischen seinem Einsteckende (**15**) und seiner Einstecköffnung (**14**) mit mindestens einem Rastzahn oder Rastnocken (**25**) versehen ist.

9. Elektrode nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) an mindestens einer seiner beiden Außenseiten (**22**, **23**) und/oder an seiner Rückseite (**19**) mit einer etwa wellenförmigen Rastbahn (**24**) versehen ist.

10. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Signalübertragungsmittel (**17**) mit dem Kontaktstreifen (**12**) vor-

zugsweise an dessen rückwärtigem Ende (**13**) einstückig verbunden bzw. in dem Kontaktstreifen (**12**) eingebettet ist.

11. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) aus einem Spritzgussteil besteht und das Signalübertragungsmittel (**17**) unter leitender Verbindung zur Kontaktfläche (**16**) am Kontaktstreifen (**12**) angegossen bzw. in diesen integriert ist.

12. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Kontaktstreifen (**12**) in der Breite ausgehend von seinem rückwärtigen Ende (**13**) hin zum vorderen Einsteckende (**15**) verjüngt.

13. Elektrode nach einem der Ansprüche 7 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecköffnung (**14**) in ihrer Form und ihren Abmessungen an den Querschnitt des vorderen Einsteckendes (**15**) bzw. des sich daran nach hinten in Richtung auf die Einstecköffnung anschließenden Teils des Kontaktstreifens (**12**) angepasst ist.

14. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) zumindest mit seinem vorderen Endabschnitt (**15**) etwa konkav in Richtung auf die Kontaktfläche (**16**) gekrümmt ist.

15. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontaktstreifen (**12**) vorzugsweise im Bereich der Einstecköffnung (**14**) eine Sollbruchstelle aufweist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Fig.1

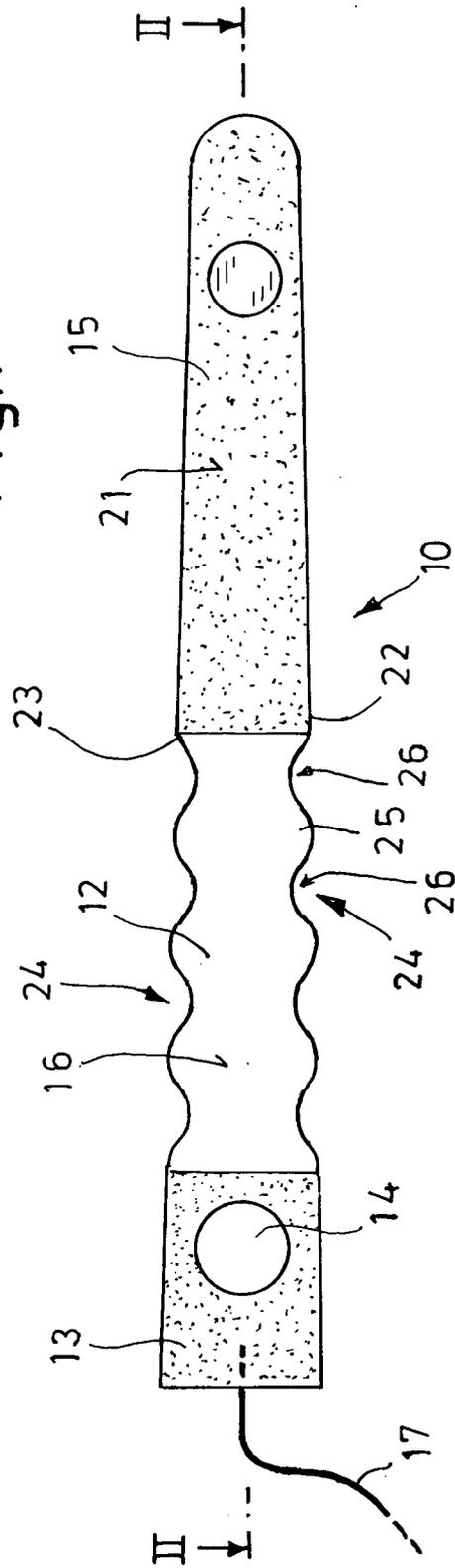


Fig.2

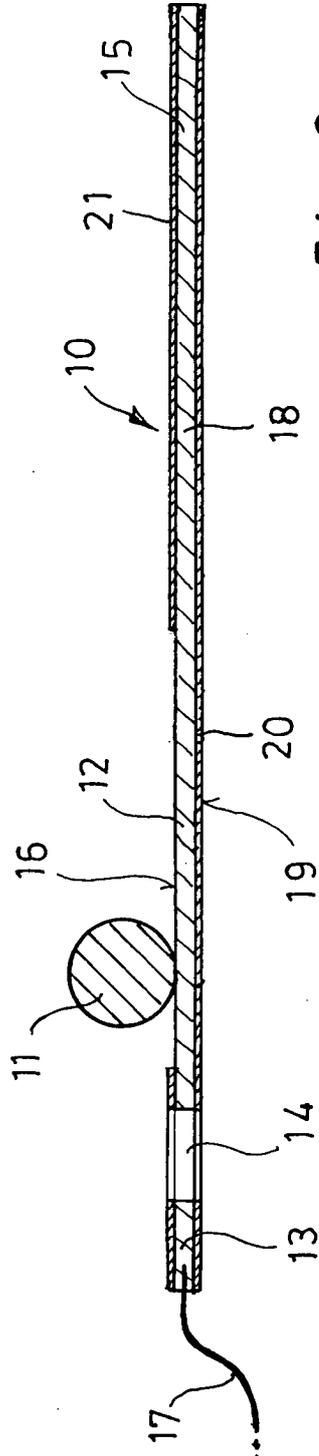


Fig.3A

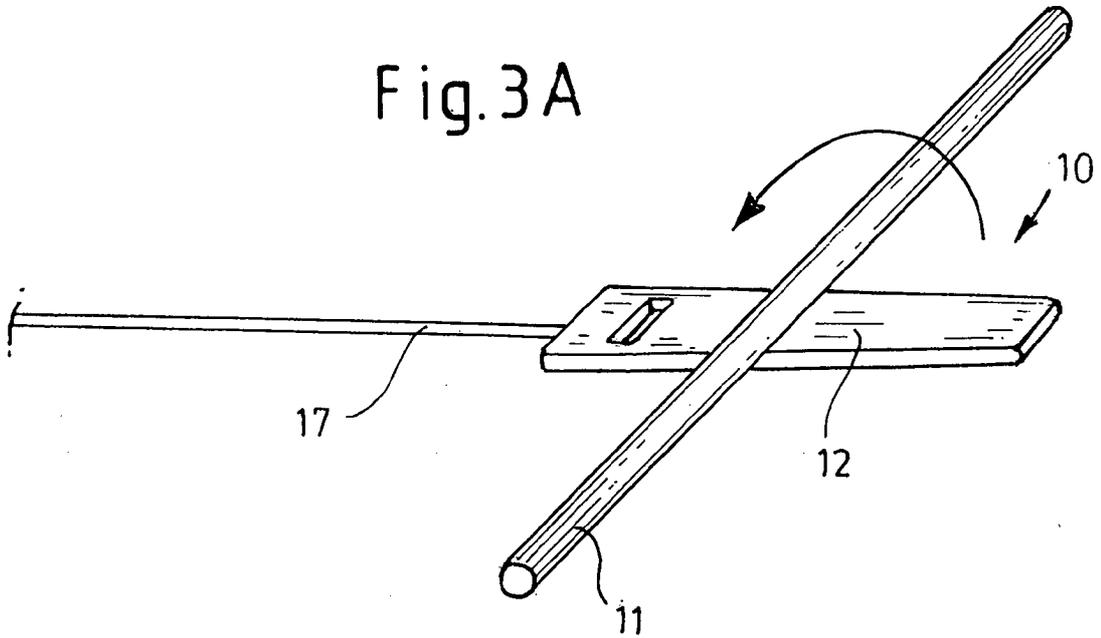
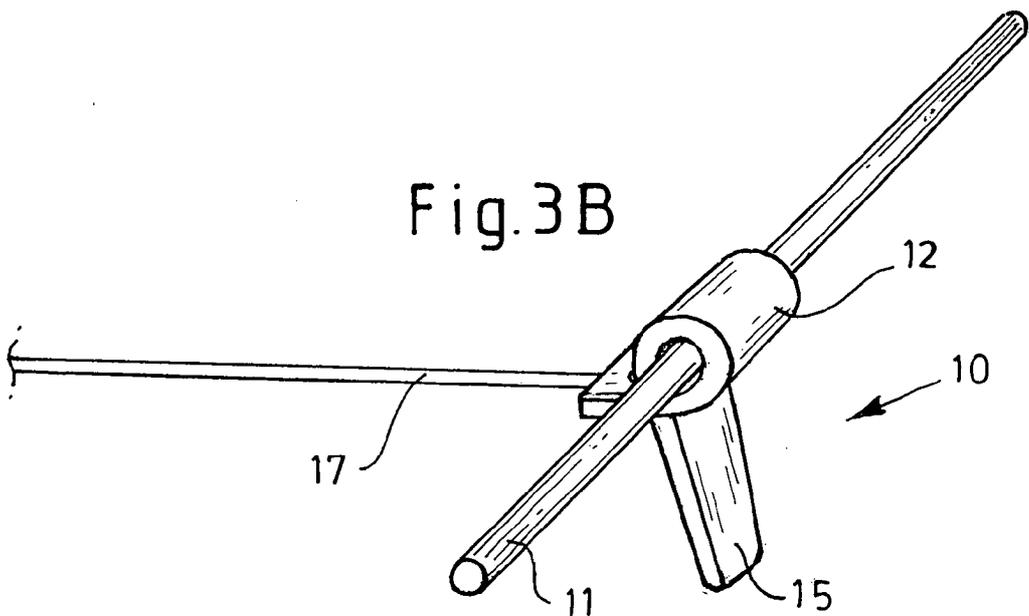


Fig.3B



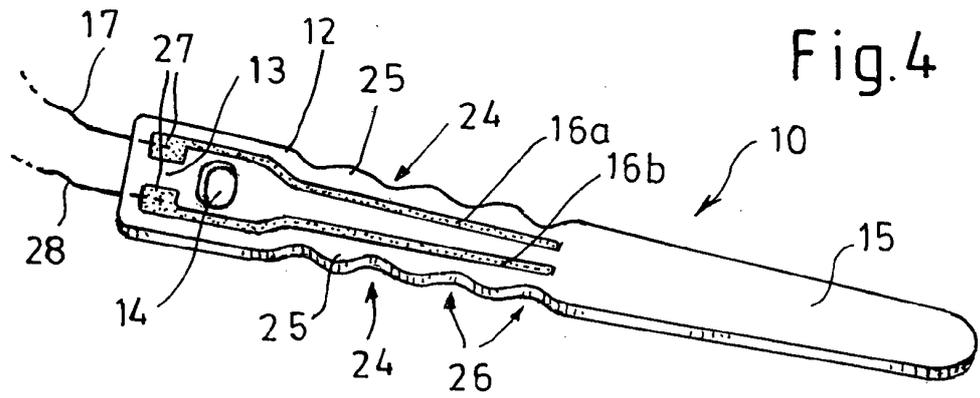


Fig. 4

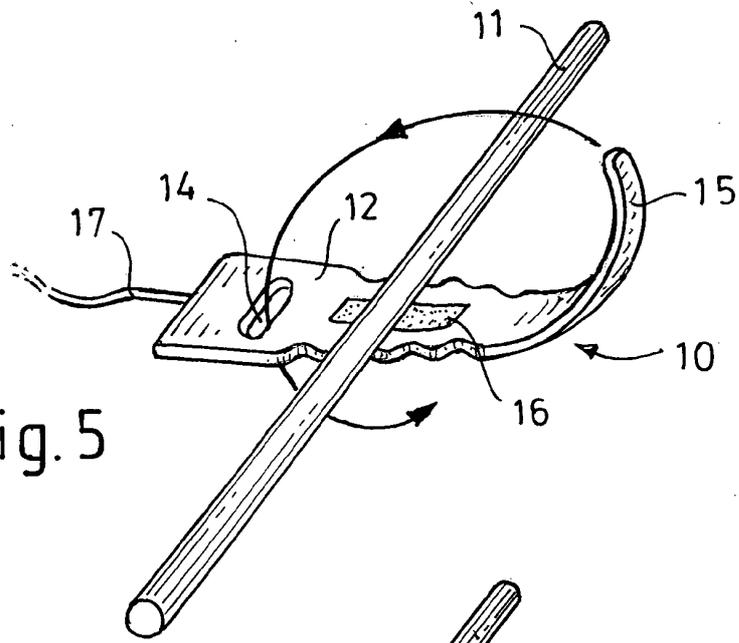


Fig. 5

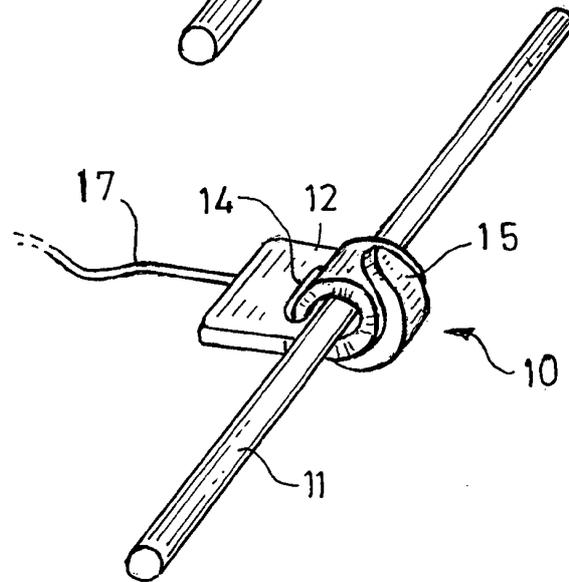


Fig. 6