



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 27 749 T2** 2005.01.20

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 832 667 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 27 749.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 307 460.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **24.09.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.04.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **25.02.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.01.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/05**

(30) Unionspriorität:

**721816                      27.09.1996                      US**

(73) Patentinhaber:

**Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US**

(74) Vertreter:

**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184  
Stuttgart**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, FR, GB, NL**

(72) Erfinder:

**Gijsbers, Johannes F.M., 6151 EH Mustergeleen,  
NL; Gielen, Frans L.H., 6251 NE Eckelrade, NL;  
Knuth, Henricus M., 6465 EH Kerkrade, NL**

(54) Bezeichnung: **Elektrode zur Stimulierung des Gehirns mit hoher Auflösung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Diese Erfindung betrifft Gehirnstimulationsleitungen bzw. – zuleitungen.

**[0002]** Gehirnstimulationsleitungen, die dafür ausgelegt sind, Nervenstrukturen in spezifischen Bereichen des Gehirns elektrisch zu stimulieren, werden zunehmend verwendet. Eine tiefe Stimulation des Gehirns wurde beim Behandeln chronischer, schwer behandelbarer Schmerzen neuropathischen und/oder nocizeptiven Ursprungs verwendet. Zusätzlich ist eine Gehirnstimulation bei der Behandlung von Bewegungsstörungen sehr wichtig. Durch die Implantation einer Gehirnstimulationsleitung in das Gehirn eines Patienten und die Abgabe von Stimulationsimpulsen von einem Impulsgenerator an die Leitungselektroden werden Nervenimpulse erzeugt, die zu einer Schmerzunterdrückung führen. Es besteht nun jedoch ein Bedarf an solchen Stimulationsleitungen, die besser in der Lage sind, ausschließlich bestimmte, ausgewählte kleine neurologische Ziele zu stimulieren, ohne beteiligtes Gehirngewebe zu beschädigen, wobei dieser Bedarf von bestehenden Leitungen nicht gedeckt werden kann. Ein Beispiel eines solchen kleinen neurologischen Ziels im Gehirn, für das eine sehr präzise Stimulation erforderlich ist, ist der Nucleus subthalamicus (STN), und eine andere Anwendung ist eine Stimulation des inneren Globus pallidus (GPi). Andere vergleichbare Ziele hoher Dichte im Gehirn erfordern auch eine genauere Stimulation, als sie gegenwärtig zur Verfügung steht.

**[0003]** Das angesprochene Problem erfordert eine Stimulationsleitung mit Elektroden hoher räumlicher Auflösung. Die Leitung höchster Auflösung, die gegenwärtig zur Verfügung steht, nämlich das Modell 3387 RESDBSTM von Medtronic, Inc., weist mehrere Elektroden auf, die jeweils eine Länge von 1,5 mm und eine Elektrodentrennung von 0,5 mm aufweisen. Bei einer solchen Leitung kann nur eine der vier Elektroden in einem kleinen Ziel in der Art des STN positioniert werden. Die funktionale räumliche Auflösung in diesem Ziel erfordert jedoch in Kombination mit möglichen leichten Bewegungen im Gehirn, daß mehr als eine aktive Elektrode innerhalb des Ziels verfügbar gemacht werden muß. Insbesondere ist es erforderlich, bis zu 4 Elektroden innerhalb eines Abstands von 10 mm bereitzustellen, was sehr hohe Anforderungen an die Leitungsstruktur stellt. Es ist zusätzlich erwünscht, eine Gehirnstimulationsleitung und ein Verfahren zu ihrer Verwendung mit einem sehr steifen Mandrin mit abgesenkter Spitze bereitzustellen, um die Verwendung einer stereotaktischen Annäherung an das Ziel im Gehirn zu ermöglichen, wobei eine Führungskanüle bevorzugt nicht erforderlich ist.

**[0004]** Eine Hauptaufgabe dieser Erfindung besteht darin, eine Gehirnstimulationsleitung bereitzustellen,

die eine verbesserte Spitze mit hoher räumlicher Auflösung aufweist, welche eine Anzahl von Elektroden trägt, die beim Stimulieren kleiner neurologischer Ziele im Gehirn verwendet werden können. Gemäß dieser Aufgabe sieht die Erfindung eine Stimulationsleitung zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Gehirn eines Patienten vor, wobei die Leitung einen proximalen und einen distalen Endabschnitt, eine erste Anzahl elektrischer Leiter und eine zweite Anzahl von Elektroden, die innerhalb des distalen Endabschnitts positioniert sind, aufweist, wobei jede der Elektroden mit einem jeweiligen der Leiter verbunden ist, wobei jede der Elektroden ein leitender Ring ist, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein leitender Ring in bezug auf die Längsachse am distalen Endabschnitt diagonal positioniert ist.

**[0005]** Vorzugsweise ist das distale Ende entlang einer Längsachse im wesentlichen zylindrisch und jede der mehreren Elektroden unter einem gemeinsamen Winkel bezüglich der Leitungsachse diagonal positioniert. Jede Ringelektrode ist um die Leitungsachse diagonal positioniert und, abhängig vom Ziel, vorzugsweise etwa 0,5 mm von den benachbarten Elektroden getrennt. Zusätzlich trägt die Leitung vorzugsweise eine distale Spitzenelektrode, die an ihrem distalen Ende sphärisch konfiguriert ist und die an ihrem proximalen Ende mit einem gemeinsamen Winkel zur Achse konfiguriert ist. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform trägt der distale Leitungsabschnitt drei Ringelektroden und eine Spitzenelektrode, wobei die vier Elektroden in einem Abstand von höchstens etwa 10 mm angeordnet sind. Die Ringelektroden können sich um etwa 180 Grad um die Leitungsachse erstrecken, oder sie können sich über einen kleineren oder einen größeren Winkel erstrecken. Gemäß einer anderen Ausführungsform wird eine größere Anzahl von Ringsegmentelektroden verwendet, wobei jede Elektrode sich über weniger als 90 Grad um die Leitung erstreckt, und die optimale Anzahl der Elektroden wird nach dem Testen verschiedener Kombinationen der Ringsegmentelektroden während der Implantation oder immer dann, wenn eine Anpassung erforderlich ist, ausgewählt.

**[0006]** Das Verfahren zur Verwendung der vorstehend erwähnten Stimulationsleitung weist die folgenden Schritte auf:

Einführen des distalen Endabschnitts der Leitung in das Gehirn eines Patienten,  
 axiales Positionieren der Leitung,  
 Drehen der Leitung und Testen der Stimulation durch wenigstens einige der Ringelektroden und  
 Verankern der Leitung, wenn der Stimulationstest zufriedenstellend ist.

**[0007]** Die Leitung mit einer Spitze hoher räumlicher Auflösung wird vorzugsweise mit einem stereotaktischen Instrument im Gehirn des Patienten positio-

niert und axial, also in Längsrichtung bzw. In-Line-Richtung, angepaßt. Danach wird eine feinere Abstimmung der Elektrodenpositionen für eine optimale Stimulation einfach durch Drehen der Leitung erreicht, wodurch die relativen Positionen der Ringsegmentelektroden innerhalb des Zielbereichs neu eingerichtet werden.

**[0008]** Bevorzugte Ausführungsformen werden nun nur als Beispiel mit Bezug auf die anliegende Zeichnung beschrieben.

**[0009]** Fig. 1A ist eine schematische Darstellung des distalen Endes einer Gehirnstimulationsleitung gemäß dieser Erfindung, worin die Beziehung der Elektroden zueinander und zum Hauptleitungskörper dargestellt ist und die diagonale Ringgeometrie veranschaulicht ist.

**[0010]** Fig. 1B ist eine Schnittansicht der Leitung aus Fig. 1A entlang einer Linie A – A aus Fig. 1.

**[0011]** Fig. 2 ist eine schematische Darstellung einer anderen Ausführungsform einer Gehirnstimulationsleitung gemäß dieser Erfindung, worin ein distaler Abschnitt mit mehr als drei diagonal beabstandeten Ringsegmentelektroden dargestellt ist, wobei die Elektroden positioniert sind, um eine Vielzahl von Elektrodenkombinations-Wahlmöglichkeiten bereitzustellen.

**[0012]** Die Fig. 3A und 3B zeigen eine Leitung mit diagonalen Ringelektroden, die durch eine andere Oberflächengeometrie gekennzeichnet sind.

**[0013]** Fig. 4 ist ein Flußdiagramm, in dem ein Verfahren zum Anordnen der hochauflösenden Leitung dargestellt ist.

**[0014]** In den Fig. 1A und 1B ist die bevorzugte Ausführungsform der Gehirnstimulationsleitung gemäß dieser Erfindung dargestellt. Der Leitungskörper **30** ist rohrförmig oder zylinderförmig und hat ein proximales Ende (nicht dargestellt) mit geeigneten Anschlüssen zum Anschluß an einen Impulsstimulator. Der Leitungskörper **30** weist geeigneterweise eine Beschichtung aus einem biokompatiblen Material, wie Polyurethan, mit einem Durchmesser von typischerweise etwa 0,13 cm auf. Innerhalb des Leitungskörpers befindet sich eine mehrere Leiter aufweisende Spule **32**, wobei jeder Leiter einzeln isoliert ist, wodurch der Impulsgenerator mit jeweiligen Elektroden verbunden ist, die vom distalen Endabschnitt der Leitung getragen werden. Die Leitung weist innerhalb der Spule **32** ein Lumen auf, in dem ein mit **34** bezeichneter Mandrin während der Implantation angeordnet wird. Die Verwendung eines sehr steifen Mandrins ermöglicht das Vornehmen einer stereotaktischen Anordnung, ohne daß eine zusätzliche Hilfe, wie eine Kanüle, erforderlich wäre. Die Verwendung

eines stereotaktischen Instruments und eines Mandrins ist auf dem Fachgebiet wohlbekannt. Es sei beispielsweise auf US-A-5 464 446 verwiesen.

**[0015]** Weiterhin ist in den Fig. 1A und 1B die Konstruktion des distalen Abschnitts (der vorzugsweise spritzgegossen ist) dargestellt, der die Ringsegmentelektroden trägt. In dieser als Beispiel dienenden Ausführungsform sind bei **40**, **41** und **42** drei Ringsegmentelektroden dargestellt. Wie in Fig. 1B dargestellt ist, umspannt jede Ringelektrode in etwa 180 Grad, und jede Ringelektrode ist gemäß dieser Ausführungsform ein Segment, das sich vorzugsweise innerhalb eines Bereichs von 180 Grad  $\pm$  45 Grad erstreckt. Bei der Beschreibung dieser Erfindung ist der Begriff "Ring" nicht durch den Winkel eingeschränkt, um den er sich um die Leitungsachse erstreckt. Es sei auf die nachstehend erörterte Darstellung aus den Fig. 4A und 4B verwiesen. Jede diagonale Ringelektrode ist geeigneterweise aus Platiniridium hergestellt und in die biokompatible Beschichtung eingebettet und hat eine axiale Länge D1 von etwa 0,4 bis 0,5 mm, wenngleich sie auch bis zu 0,8 mm messen könnte. Der Abstand D2 zwischen den Ringsegmentelektroden beträgt geeigneterweise etwa 0,5 mm, wenngleich er, in hohem Maße abhängig von der Anwendung, innerhalb eines Bereichs von 0,5 bis 1,5 mm liegen könnte. Der Diagonalwinkel beträgt, wie angegeben, in Bezug auf die Leitungsachse AX idealerweise **45** Grad, kann jedoch um plus/minus 15 Grad davon abweichen. Die Spitzenelektrode **43** hat eine in etwa sphärische distale Oberfläche und eine axiale Länge von etwa 0,8 bis 1,6 mm sowie eine distale Grenze, die unter dem gemeinsamen Winkel der Ringelektroden von beispielsweise 45 Grad diagonal verläuft. Der Außendurchmesser D4 des distalen Abschnitts, der im Gehirn des Patienten angeordnet ist, beträgt vorzugsweise 0,5 mm, er kann jedoch, abhängig von der Anwendung, im Bereich von 0,3 bis 1,2 mm liegen.

**[0016]** Wie in Fig. 1B dargestellt ist, erstreckt sich das Ringsegment gemäß dieser Ausführungsform über etwa 180 Grad um den zylindrischen distalen Körper, wenngleich dieser Winkel innerhalb eines Bereichs von etwa 135 bis 225 Grad angepaßt werden kann. Jede Elektrode ist durch eine Laserschweißung mit einem jeweiligen Leiter C1, C2, C3 oder C4 verbunden, wie bei 40W, 41W, 42W und 43W dargestellt ist.

**[0017]** In Fig. 2 ist eine alternative Ausführungsform dargestellt, die durch mehr als drei diagonale Ringsegmentelektroden gekennzeichnet ist, wobei jede von ihnen weniger als 90 Grad im Bogenmaß aufweist und wobei jede mit einem jeweiligen getrennten Leiter verbunden ist, wodurch ein größeres Menü effektiver Elektrodenauswahlen bereitgestellt wird, während die erforderliche hohe räumliche Auflösung aufrechterhalten wird. Es gibt in diesem Beispiel

sechs mit **51** – **56** bezeichnete Ringsegmentelektroden und eine Spitzenelektrode **58**, die jeweils eine gemeinsame diagonale Geometrie aufweisen, um das Positionieren der Elektroden am distalen Abschnitt gleicher Größe zu ermöglichen. Bei der Verwendung dieser Leitung können beliebige zwei oder mehr Elektroden an der Stelle des Impulsgenerators elektrisch miteinander verbunden werden, um eine optimale Elektrodenkonfiguration bereitzustellen.

**[0018]** In den **Fig. 3A** und **3B** ist eine andere Darstellung einer distalen Leitungsspitze gemäß dieser Erfindung gezeigt. Gemäß dieser Ausführungsform sind die Elektroden **71**, **72**, **73**, **74** diagonal orientiert, haben jedoch eine gekrümmte Oberflächengeometrie, die mit derjenigen herkömmlicher Ringelektroden in Kontrast steht. Dies zeigt, daß die Erfindung nicht auf die exakte Form bzw. bezüglich der exakten Form der Ringelektroden beschränkt ist.

**[0019]** In **Fig. 4** ist ein vereinfachtes Flußdiagramm der primären Schritte dargestellt, die beim Ausführen des Verfahrens zum Implantieren und Positionieren der hochauflösenden Leitung gemäß dieser Erfindung ausgeführt werden. Es wird angenommen, daß der Patient in üblicher Weise vorbereitet wurde, und daß beispielsweise ein Bohrloch eingebohrt wurde und ein Verankerungssystem bereit ist. Bei **60** werden die erfindungsgemäße neue Leitung und das geeignete stereotaktische Instrument bereitgestellt. Bei **61** wird die Leitung unter Verwendung des stereotaktischen Instruments und des Mandrins in das Gehirn eingebracht. Bei **62** wird die Leitung axial positioniert, und sie wird bei **63** getestet. Falls bei **64** bestimmt wird, daß die axiale Anordnung nicht zufriedenstellend ist, werden die Schritte **62** und **63** wiederholt. Wenn der distale Abschnitt der Leitung an der gewünschten Tiefe in bezug auf das Ziel im Gehirn positioniert wurde, wird die Leitung bei **65** gedreht, und die Wirksamkeit der Stimulation wird bei **66** getestet. Die Drehung liefert infolge der diagonalen Geometrie der Ringsegmentelektroden ein anderes Stimulationsprofil, und es wird dementsprechend eine Feinabstimmung bereitgestellt, die nicht mit einer herkömmlichen Positionierung der Leitung erhalten werden könnte. Falls bei **67** festgestellt wird, daß die Position nicht in Ordnung ist, wird ein weiteres Drehen und Testen ausgeführt, bis festgestellt wird, daß die Position in Ordnung ist. Dieses Testen kann das Ausprobieren verschiedener Elektrodenkombinationen einschließen, um ein optimales Stimulationsmuster zu finden. Danach wird die Leitung bei **68** in einer bekannten Weise sicher verankert.

**[0020]** Es wurden demgemäß eine verbesserte Gehirnstimulationsleitung und ein verbessertes Verfahren zu ihrer Anordnung vorgestellt, wodurch eine hohe räumliche Auflösung bereitgestellt wird, die zum optimalen Stimulieren von Zielstellen hoher Dichte im Gehirn erforderlich ist. Wenngleich eine be-

vorzugte und alternative Ausführungsformen spezifisch dargelegt wurden, ist zu verstehen, daß andere Variationen und gleichwertige Ausführungsformen, welche die diagonale Geometrie gemäß dieser Erfindung verwenden, innerhalb des Schutzzumfangs der beanspruchten Erfindung liegen.

### Patentansprüche

1. Stimulationsleitung bzw. -zuleitung zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Gehirn eines Patienten, wobei die Leitung einen proximalen und einen distalen Endabschnitt, eine erste Anzahl elektrischer Leiter (C1, C2, C3, C4) und eine zweite Anzahl von Elektroden (**40**, **41**, **42**), die innerhalb des distalen Endabschnitts positioniert sind, aufweist, wobei jede der Elektroden mit einem jeweiligen der Leiter verbunden ist, wobei jede der Elektroden ein leitender Ring ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß wenigstens ein leitender Ring (**40**, **41**, **42**) in Bezug auf die Längsachse am distalen Endabschnitt diagonal positioniert ist.

2. Leitung nach Anspruch 1, wobei jede der leitenden Ringelektroden (**40**, **41**, **42**) unter einem gemeinsamen Winkel bezüglich der Achse diagonal positioniert ist.

3. Leitung nach Anspruch 2, wobei der gemeinsame Winkel  $45 \pm 15$  Grad beträgt.

4. Leitung nach Anspruch 1, 2 oder 3, welche weiter eine Spitzenelektrode (**43**) am distalen Spitzeende des distalen Endabschnitts aufweist, wobei die Spitzenelektrode mit einem der Leiter verbunden ist.

5. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die erste Anzahl von Leitern (C1, C2, C3, C4) 4 Leiter aufweist und wobei die zweite Anzahl von Elektroden (**40**, **41**, **42**) 3 Ringelektroden aufweist.

6. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei zwischen den jeweiligen Elektroden eine Trennung bzw. Beabstandung von etwa 0,4 bis 0,8 mm auftritt.

7. Leitung nach Anspruch 4, wenn abhängig von Anspruch 2 oder 3, wobei die Spitzenelektrode (**43**) eine diagonale proximale Kante unter dem gemeinsamen Winkel aufweist.

8. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei jede der Ringelektroden (**40**, **41**, **42**) eine Breite in Längsrichtung von höchstens 0,5 mm aufweist.

9. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, welche weiter eine biokompatible äußere Be-

schichtung aufweist.

10. Leitung nach Anspruch 9, wobei die biokompatible Beschichtung aus Polyurethan besteht und wobei die Elektroden in das Material eingebettet sind.

11. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der distale Abschnitt einen Außendurchmesser von höchstens 0,5 mm aufweist.

12. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei sich die Ringelektroden mit einer Winkelstrecke bzw. – erstreckung in einem Bereich von 135 – 180 Grad um den distalen Endabschnitt erstrecken.

13. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der distale Endabschnitt spritzgegossen ist.

14. Leitung nach Anspruch 4 oder einem der davon abhängigen Ansprüche, wobei die Spitzenelektrode (43) an ihrem distalen Ende sphärisch konfiguriert ist und an ihrem proximalen Ende diagonal konfiguriert ist.

15. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei sich jede der Ringelektroden um einen Winkel innerhalb des Bereichs von 135 – 225 Grad um die Achse erstreckt.

16. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der distale Endabschnitt entlang einer Längsachse im wesentlichen zylindrisch ist.

17. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der distale Endabschnitt eine begrenzte Länge aufweist.

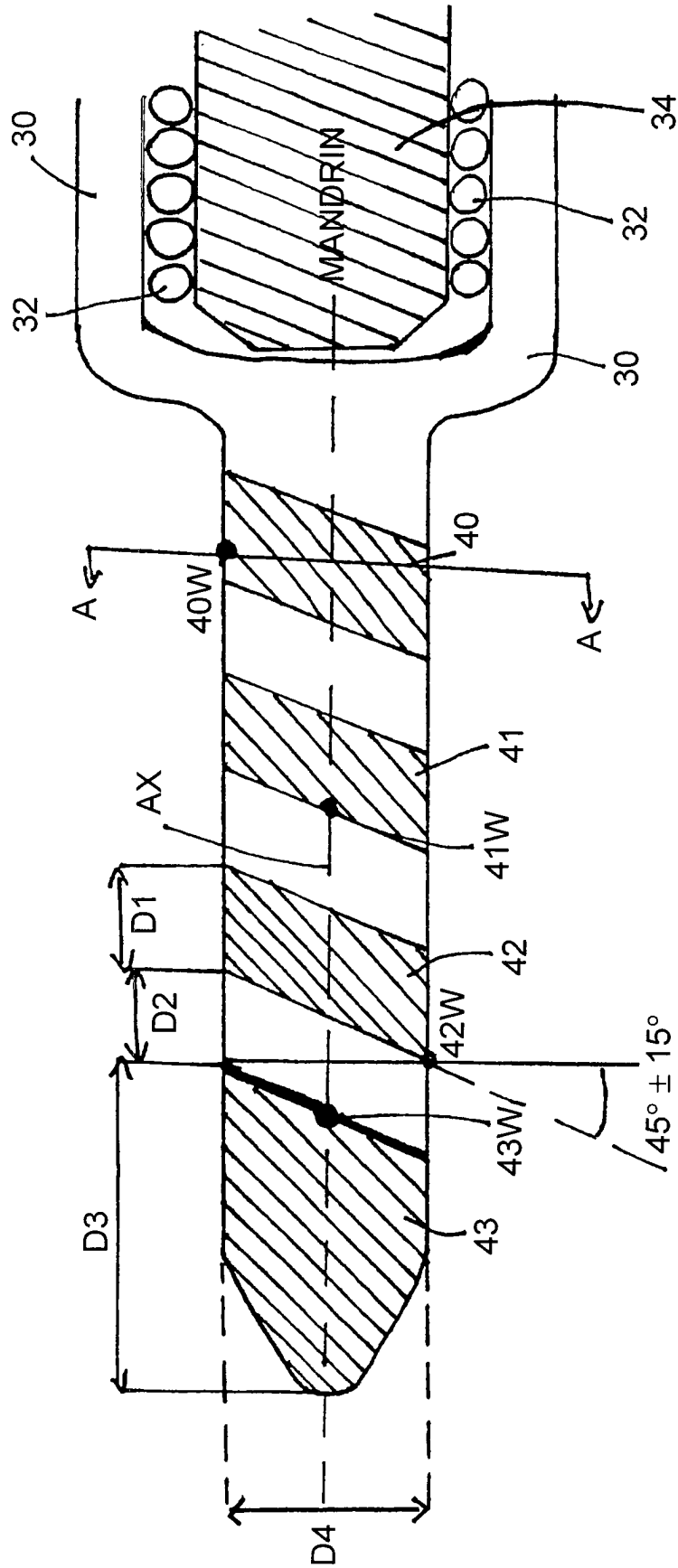
18. Leitung nach Anspruch 17, wobei der distale Endabschnitt eine Länge von weniger als etwa 10 mm aufweist.

19. Leitung nach Anspruch 16, wobei der distale Endabschnitt eine Länge von höchstens etwa 5 mm aufweist.

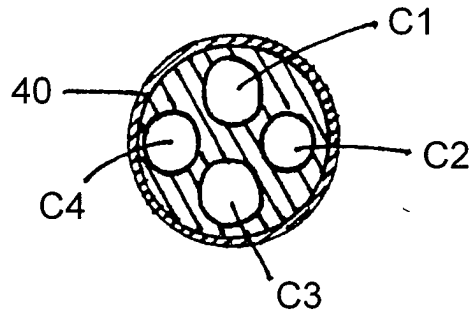
20. Leitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei sich jede der Ringelektroden mit einem Winkel, der kleiner als 180 Grad ist, um die Leitung erstreckt.

21. Leitung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 oder 13 bis 19, wobei sich jede der Ringelektroden mit einem Winkel, der wenigstens 180 Grad beträgt, um die Leitung erstreckt.

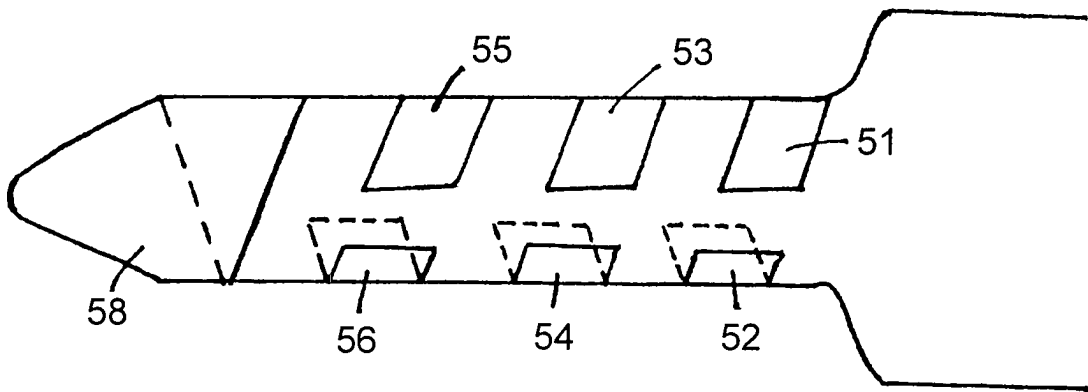
Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



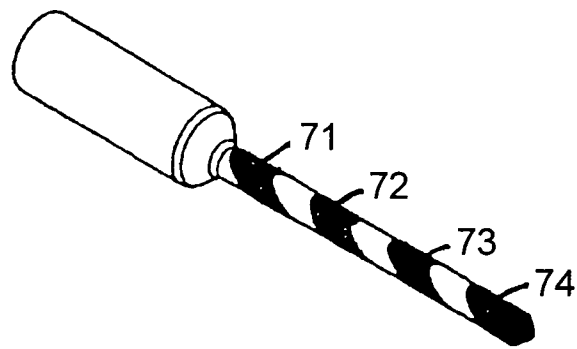
Figur 1A



Figur 1B



Figur 2

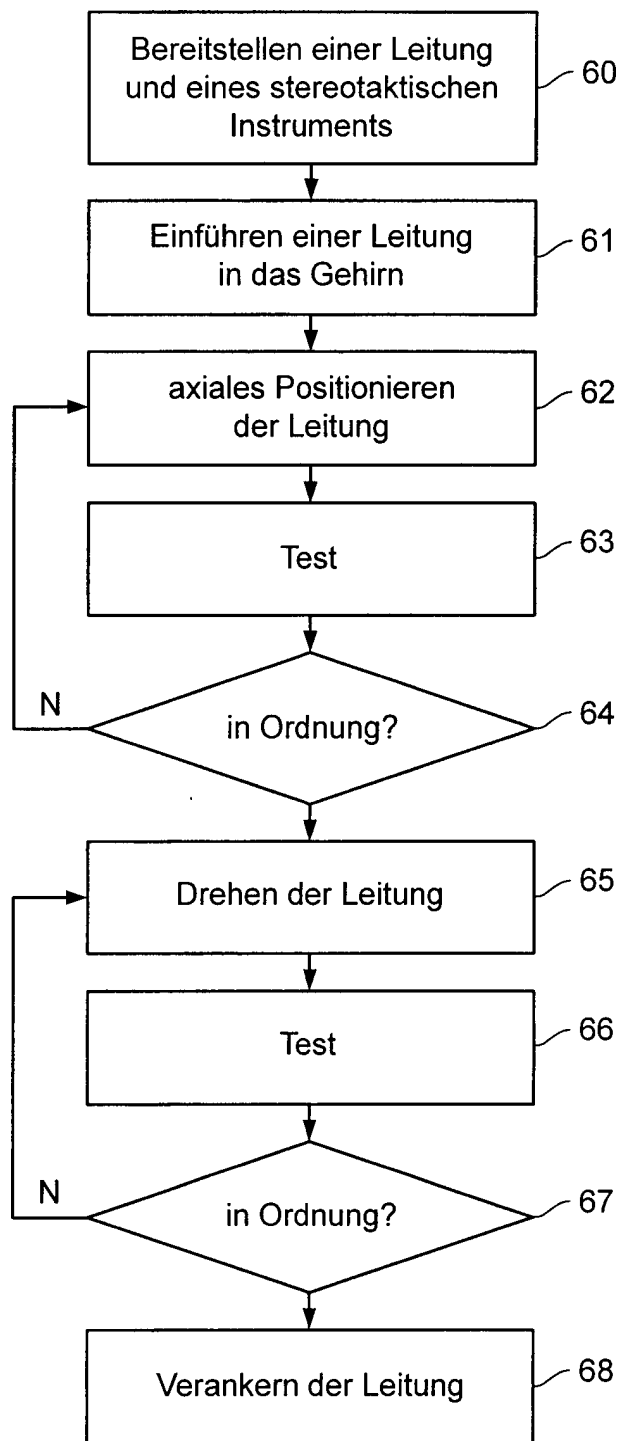


Figur 3A



Figur 3B





Figur 4