



(10) **DE 11 2009 002 477 T5** 2012.11.22

(12)

## Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der  
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2010/048422**  
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)  
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2009 002 477.7**  
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2009/061706**  
(86) PCT-Anmeldetag: **22.10.2009**  
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **29.04.2010**  
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung  
in deutscher Übersetzung: **22.11.2012**

(51) Int Cl.: **A61N 1/05 (2006.01)**  
**H01R 43/20 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:  
**61/107,378**                      **22.10.2008**      **US**

(74) Vertreter:  
**Schweiger & Partner, 80333, München, DE**

(71) Anmelder:  
**Advanced Neuromodulation Systems Inc., Plano,  
Tex., US**

(72) Erfinder:  
**Swanson, John, Portland, Oreg., US; Norlin-  
Weissenrieder, Anna, St. Paul, Minn., US**

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung von Elektroden für eine Stimulationsleitung**

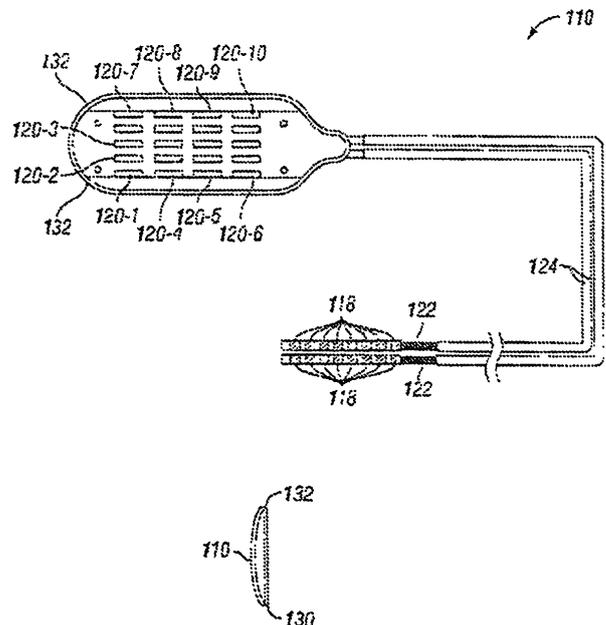
(57) Zusammenfassung: In einer Ausführungsform eines Verfahrens zum Fertigen einer Stimulationsleitung zum Stimulieren von Gewebe eines Patienten umfasst das Verfahren:

Bereitstellen eines Leitungskörpers, wobei der Leitungskörper eine Vielzahl von Leitungsadern aufweist, die innerhalb eines isolierenden Materials eingebettet sind;

Bereitstellen einer Vielzahl von Endanschlüssen;

elektrische Kopplung der Vielzahl von Endanschlüssen mit der Vielzahl von Leitungsadern;

Bereitstellen einer Vielzahl von Elektroden, wobei die Vielzahl der Elektroden eine Vielzahl von im wesentlichen kontinuierlichen longitudinalen Gräben auf einer Oberfläche der Elektroden aufweist und die Elektrodengebiete Aufschmelzmaterial aufweisen, das sich im wesentlichen kontinuierlich entlang der Wände der longitudinalen Gräben bildet; und  
elektrisches Koppeln der Vielzahl der Elektroden mit der Vielzahl der Leitungsadern



## Beschreibung

### Technisches Gebiet

**[0001]** Die Anmeldung bezieht sich im Allgemeinen auf elektrische Stimulationsleitungen, die Elektroden aufweisen, welche relativ große Oberflächemerkmale haben, und auf Verfahren des Herstellens der Elektroden, die derartige Merkmale besitzen.

### Hintergrund

**[0002]** Neurostimulationssysteme sind Geräte, die elektrische Pulse erzeugen und die Pulse an Nervengewebe liefern, um eine Vielfalt von Störungen zu behandeln. Rückenmarkstimulation (SCS) ist ein Beispiel einer Neurostimulation, in der elektrische Pulse an Nervengewebe in der Wirbelsäule typischerweise zum Zwecke einer chronischen Schmerzsteuerung geliefert werden. Andere Beispiele umfassen tiefe Gehirnstimulation, kortikale Stimulation, cochleare Nervenstimulation, periphere Nervenstimulation, vagale Nervenstimulation, sakrale Nervenstimulation, usw. Während ein genaues Verständnis der Wechselwirkung zwischen der angewandten elektrischen Energie und dem Nervengewebe noch nicht vollständig abgeschätzt werden kann, ist es bekannt, dass eine Anwendung eines elektrischen Feldes auf das Rückenmarksnervengewebe wirkungsvoll bestimmte Arten des Schmerzes überdecken kann, die von Bereichen des Körpers, welche mit dem stimulierten Nervengewebe verbunden sind, übertragen werden. Insbesondere kann ein Anwenden elektrischer Energie auf das Rückenmark, das mit Bereichen des Körpers, die unter chronischen Schmerzen leiden, verbunden ist, eine „Parästhesie“ (ein subjektives Empfinden einer Benommenheit oder eines Prickelns) in den leidenden Körperbereichen induzieren. Dadurch kann die Parästhesie die wirksame Übertragung der nicht-akuten Schmerzempfindungen auf das Gehirn maskieren.

**[0003]** Neurostimulationssysteme weisen im Allgemeinen einen Pulsgenerator und eine oder mehrere Leitungen auf. Der Pulsgenerator ist typischerweise unter Verwendung eines metallischen Gehäuses ausgeführt, das die Schaltung zur Erzeugung der elektrischen Pulse, eine Steuerschaltung, eine Kommunikationsschaltung, eine aufladbare Batterie, usw. einschließt. Die Pulsgeneratorschaltung ist mit einer oder mehreren Stimulationsleitungen über elektrische Verbindungen gekoppelt, die in einem „Steuerblock“ des Pulsgenerators vorgesehen sind. Insbesondere stehen typischerweise aus dem metallischen Gehäuse Durchgangsdrähte heraus und führen in eine Steuerblockstruktur aus einem formbaren Material hinein. Innerhalb der Steuerblockstruktur werden die Durchgangsdrähte mit ringförmigen elektrischen Steckverbindern elektrisch gekoppelt. Die Steuerblockstruktur hält die ringförmigen Steckverbinder in einer fixierten Anordnung, die der Anordnung von Endanschlüssen auf einer stimulierenden Leitung entsprechen. Die Endanschlüsse einer stimulierenden Leitung sind elektrisch mit den Leitungsadern gekoppelt, die innerhalb des isolierenden Körpers der stimulierenden Leitung angeordnet sind. Elektroden sind ebenfalls elektrisch mit den Leitungsadern eines distalen Endes der stimulierenden Leitung gekoppelt. Elektrische Pulse werden von der Pulsgeneratorschaltung durch die Durchgangsdrähte, die ringförmigen Steckverbinder, die Endanschlüsse und die Leitungsadern zu den Elektroden geleitet, um das Gewebe des Patienten zu stimulieren.

**[0004]** Die Ladungsübertragungscharakteristiken der Elektroden sind wichtig, um eine Degradation des leitfähigen Materials der Elektroden zu vermeiden und um ein Verletzen des Gewebes des Patienten zu vermeiden. Insbesondere sind die Elektroden einer Stimulationsleitung dann im Wesentlichen in einer wässrigen Lösung eingetaucht, wenn sie in einem Patienten implantiert sind. Ein Anwenden von elektrischem Strom durch ein leitendes Material in einer derartigen Umgebung kann seine chemische Stabilität durch fortschreitende Korrosion und Degradation gefährden. Eine Korrosion der Stimulationselektrode kann zu vorzeitigem Versagen der stimulierenden Leitung und zu entgegen gesetzten Gewebereaktionen, die durch das Freigeben von Korrosionsprodukten ausgelöst werden, führen. Zusätzlich kann eine entgegen gesetzte Gewebereaktion durch irreversible Faradaysche Reaktionen (wie eine Elektrolyse von Wasser) ausgelöst werden. Im Allgemeinen begrenzen Neurostimulationssystem die Stromdichte der Stimulationspulse, um diese Probleme zu vermeiden.

**[0005]** In einer Ausführungsform umfasst ein Verfahren zum Fertigen einer Stimulationsleitung zum Stimulieren eines Gewebes eines Patienten: ein Bereitstellen eines Leitungskörpers, der Leitungskörper weist eine Vielzahl von Leitungsadern auf, die in einem isolierenden Material eingebettet sind; ein Bereitstellen einer Vielzahl von Endanschlüssen; ein elektrisches Verbinden der Vielzahl von Endanschlüssen mit der Vielzahl der Leitungsadern; ein Bereitstellen einer Vielzahl von Elektroden, die Vielzahl von Elektroden weist eine Vielzahl von im Wesentlichen kontinuierlichen longitudinalen Gräben auf einer Oberfläche der Elektroden auf, die Elektroden weisen Bereiche von Aufschmelzmaterial auf, das Mikrostrukturen im Wesentlichen kontinuierliche

entlang der Wände der longitudinalen Gräben bildet; und ein elektrisches Verbinden der Vielzahl von Elektroden mit der Vielzahl von Leitungsadern.

**[0006]** Das Vorangegangene hat bestimmte Merkmale und/oder technische Vorteile ziemlich breit aufgezeigt, damit die detaillierte nachfolgende Beschreibung besser verstanden werden kann. Zusätzliche Merkmale und/oder Vorteile werden hiernach beschrieben, welche den Gegenstand der Ansprüche bilden. Es sollte von den Fachleuten anerkannt werden, dass das Konzept und die spezielle offenbarte Ausführungsform bereits als eine Basis zum Modifizieren oder Entwerfen anderer Strukturen genutzt werden kann, um den gleichen Zweck zu erfüllen. Es sollte auch von den Fachleuten realisiert werden, dass derartige äquivalente Konstruktionen nicht den Geist und das Ziel der anhängenden Ansprüche verlassen. Die neuen Merkmale, sowohl in Bezug auf eine Organisation und in Bezug auf ein Betriebsverfahren, zusammen mit weiteren Objekten und Vorteilen werden durch die nachfolgende Beschreibung besser verstanden, wenn sie im Zusammenhang mit den beigefügten Figuren betrachtet werden. Es wird jedoch ausdrücklich verstanden, dass jede der Figuren nur zum Zweck der Illustration und Beschreibung bereitgestellt wird und nicht beabsichtigt ist, als Definition der Grenzen der anhängenden Ansprüche zu dienen.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0007]** [Fig. 1A](#) zeigt ein Beispiel einer schichtförmigen oder schaufelförmigen Leitung gemäß einer repräsentativen Ausführungsform.

**[0008]** [Fig. 1B](#) zeigt ein Querschnittsprofil, das für die schaufelförmige Leitung, die in [Fig. 1A](#) gemäß einer repräsentativen Ausführungsform gezeigt wird, verwendet werden kann.

**[0009]** [Fig. 2A](#) zeigt eine konventionelle Oberflächentextur einer Elektrode und

**[0010]** [Fig. 2B–Fig. 2D](#) zeigen entsprechende Elektroden aus Platin-Iridium, die entsprechende Oberflächentexturen gemäß einiger repräsentativer Ausführungsformen aufweisen.

**[0011]** [Fig. 3A–Fig. 3F](#) zeigen SEM Bilder der Oberflächentexturen der Elektroden, die in den [Fig. 2A–Fig. 2D](#) gezeigt werden.

**[0012]** [Fig. 4](#) zeigt ein Stimulationssystem gemäß einer repräsentativen Ausführungsform.

#### Detaillierte Beschreibung

**[0013]** [Fig. 1A](#) zeigt ein Beispiel einer schichtförmigen oder schaufelförmigen Leitung **110** gemäß einer repräsentativen Ausführungsform. Die schichtförmige Leitung **110** weist ein proximales Ende und ein distales Ende auf. Das proximale Ende weist eine Vielzahl von elektrisch leitenden Endanschlüssen **118** auf. Das distale Ende weist eine Vielzahl von elektrisch leitenden Elektroden **120** (um der Klarheit willen werden nur die Elektroden **120-1** bis **120-10** erläutert), die innerhalb einer flachen, dünnen schaufelförmigen Struktur angeordnet sind. Die Elektroden **120** sind durch isolierendes Material der Schaufel voneinander getrennt. Für eine Schaufelstruktur, die zur Implantation innerhalb einer cervicalen oder vertebrealen Ebene angepasst ist, sind die Elektroden vorzugsweise 1,5 mm lateral und 2,5 mm longitudinal voneinander beabstandet. Die Länge von jeder Elektrode ist vorzugsweise etwa 4,0 mm und die Breite von jeder Elektrode ist vorzugsweise etwa 1,0 mm, wodurch ein geometrischer Oberflächenbereich von etwa 4,0 mm<sup>2</sup> bereitgestellt wird. Für eine Schaufelstruktur, die zum Implantieren innerhalb einer Thorax vertebrealen Ebene angepasst ist, sind die Elektroden vorzugsweise durch 1,0 mm lateral und 2 mm oder 3 mm longitudinal voneinander beabstandet. Leitungsadern **122** (die in isolierendem Material des Leitungskörpers eingebettet sind) verbinden elektrisch die Elektroden **120** mit den Endanschlüssen **118**.

**[0014]** In dem speziellen Beispiel, das in [Fig. 1A](#) gezeigt wird, weist die Schaufel fünf Kolonnen und vier Reihen von Elektroden **120** auf. Alternative Zahlen von Kolonnen und Reihen können eingesetzt werden. Die vielfachen Kolonnen der Elektroden ermöglichen eine laterale Steuerung des angelegten elektrischen Feldes, um die exakte laterale Position der betreffenden Nervenfasern zu stimulieren. Insbesondere ist es wünschenswert, selektiv entsprechende Rückenmarkfasern, die mit einem leidenden Bereich des Patientenkörpers verbunden sind, zu stimulieren, ohne andere Bereiche des Patientenkörpers zu beeinflussen. Die vielfachen Kolonnen der Elektroden gemäß der repräsentativen Ausführungsformen stellen eine ausreichende Auflösung bereit, um die Stimulation eines oder mehrerer spezifischer Fasern relativ fein zu steuern. Zusätzlich stellen die vielfachen Kolonnen einen Grad der positionellen Toleranz während der chirurgischen Platzierung der

Schaufel innerhalb eines epiduralen Raumes bereit, da jede der Kolonnen verwendet werden kann, um die betreffende Nervenfasern zu stimulieren. Auch, wenn die Schaufel relativ zu den entsprechenden Nervenfasern nach der Implantation verlagert ist (z. B. aufgrund einer Leitungsmigration), kann das Simulationsmuster, das durch den Pulsgenerator angewendet wird, zwischen den Kolonnen verschoben werden, um die Versetzung zu kompensieren.

**[0015]** In einigen Ausführungsformen ist die schaufelförmige Leitung **110**, um in einem Patienten implantiert zu werden, angepasst so dass die Elektroden in einer cervicalen vertebraalen Ebene oder in einer relativ hohen Torax vertebraalen Ebene angeordnet sind. Ein Vorteil, eine schaufelförmige Leitung **100** innerhalb einer relativ hohen vertebraalen Ebene zu implantieren, ist die Fähigkeit eine Parästhesie über einen relativ großen Bereich von Gebieten des Patientenkörpers zu erhalten. Zum Beispiel kann eine erste Reihe verwendet werden, um einen ersten Schmerzensort (z. B. Schmerzen in den unteren Extremitäten) und eine zweite Reihe kann verwendet werden, um einen zweiten Schmerzensort (z. B. einen post-Laminectomyschmerz an dem Rücken) zu behandeln, was andererseits konventionell mehrere Stimulationsleitungen erfordert, falls sie in anderen vertebraalen Ebenen implantiert sind.

**[0016]** Vorzugsweise kann nach einer Implantation eine oder mehrere Elektrodenkombinationen auf einer ersten Reihe der Elektroden bestimmt werden, die für einen ersten Schmerzensort wirksam sind, mit minimalen Wirkungen auf andere Bereiche des Körpers. Der erste Schmerzensort kann adressiert werden durch Stimulieren von spezifischen Rückensäulenfasern aufgrund der relativ feinen elektrischen Feldauflösung, die durch die mehrfachen Kolonnen erreichbar ist. Dann können eine oder mehrere Elektrodenkombinationen auf einer zweiten Reihe der Elektroden für einen zweiten Schmerzensort bestimmt werden mit minimalen Wirkungen auf andere Regionen des Körpers. Der zweite Schmerzensort kann beispielsweise durch Stimulieren anderer spezifischer Rückenmarkfasern adressiert werden. Vorzugsweise wird ein Grad in der Selektivität der Stimulation von Rückenmarkfasern vorgesehen, wenn eine oder mehrere Elektrodenkombinationen für die entsprechenden Reihen ausgesucht werden, um die Parästhesie auf bestimmte Körperregionen zu beschränken.

**[0017]** Die Selektivität im Stimulieren in Bezug auf die Rückenmarkfasern kann durch Steuern des elektrischen Feldes erleichtert werden. Die Steuerung kann unter Verwendung geeigneter Techniken, die bekannt sind, geschehen. Zum Beispiel können zeitlich eng begrenzte (temporal nicht überlappende) stimulierende Impulse auf unterschiedliche Elektrodenkombinationen angewendet werden, um den Ort der Stimulation lateral unter Verwendung eines Einzel-Quellen implantierbaren Pulsgenerators zu verschieben. Alternativ können simultane oder überlappende Anwendungen von Stimulationspulsen unter Verwendung unterschiedlicher Elektrodenkombinationen eingesetzt werden, um den Ort der Stimulation zu verschieben, wenn ein Mehrfach-Quellen implantierbarer Pulsgenerator eingesetzt wird. Anodales Blockieren kann auch verwendet werden, um Anodenzustände für ausgewählte Elektroden, wie es im Stand der Technik bekannt ist, auszuwählen.

**[0018]** Leitungsadern **122** werden von dem isolierenden Material der Umhüllungen oder in dem Leitungskörper **124** getragen oder eingebettet. In einigen Ausführungsformen trägt jede Umhüllung **124** acht Leitungsadern **122**. Mit nur zwei Umhüllungen **124** mit jeweils acht Leitungsadern ergeben sich nur sechzehn Leitungsadern **122**. Um eine niedrigere Anzahl von Leitungsadern **122** als Elektroden **120** aufzunehmen, werden Mehrfachelektroden **120** mit den gleichen Leitungsadern **122** (und folglich mit einem Endanschluss **118**) gekoppelt. In einer Ausführungsform sind die Elektroden **120-1** und **120-4** mit einer gemeinsamen Leitungsader **122** gekoppelt, die Elektroden **120-5** und **120-6** sind mit einer gemeinsamen Leitungsader **122** gekoppelt, die Elektroden **120-7** und **120-8** sind mit einer gemeinsamen Leitungsader gekoppelt und die Elektroden **120-9** und **120-10** sind mit einer gemeinsamen Leitungsader gekoppelt.

**[0019]** In einigen Ausführungsformen können andere Elektrodenentwürfe verwendet werden, um die Anzahl der Leitungsadern **122**, die zur Versorgung der unterschiedlichen Elektroden **120** erforderlich sind, zu vermindern. Zum Beispiel kann eine relativ große Zahl von Elektroden (z. B. zweiunddreißig, vierundsechzig und größer) auf einer Schaufelstruktur genutzt werden. Die Elektroden können mit einem oder mehreren elektrischen Gates verbunden sein (z. B. wie sie auf einem flexiblen Schaltkreis angeordnet sind). Die elektrischen Gates können steuerungsmäßig konfiguriert sein, um jede Elektrode mit einer Leitungsader **122**, die Kathodenpulse überträgt, zu verbinden, um jede Elektrode mit einem Anodenendanschluss zu koppeln oder jede Elektrode auf einem hohen Impedanzzustand zu halten. Die elektrischen Gates können unter Verwendung eines Hauptsteuergerätes (einem logischen Schaltkreis) auf der Schaufelstruktur gesteuert werden, die mit einer Datenleiter-Leitungsader **122** verbunden ist. Die Datenleiter-Leitungsader **122** wird verwendet, um Signale von dem IPG zu kommunizieren, die den gewünschten Elektrodenstatus identifiziert. Das Hauptsteuergerät reagiert auf Signale wie gewünscht durch Einstellen der Zustände der elektrischen Gates.

**[0020]** Die Endanschlüsse **118** und Elektroden **120** sind vorzugsweise aus einem nicht-korrosiven, hoch leitendem Material gebildet. Beispiele eines derartigen Materials schließen rostfreien Stahl, MP35N, Platin und Platinlegierungen ein. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Endanschlüsse **118** und die Elektroden **120** aus einer Platin-Iridium-Legierung gebildet. Jede Leitungsader **122** ist aus einem leitendem Material gebildet, das die gewünschten mechanischen Eigenschaften eines geringen Widerstandes, eines Korrosionswiderstandes, einer Flexibilität und einer Festigkeit zeigt. Während für konventionell verseilte Bündel von rostfreiem Stahl, MP35N, Platin, Platin-Iridium-Legierung, gezogenes Messingsilber (DBS) oder dergleichen verwendet werden können, verwendet eine bevorzugte Ausführungsform Leitungsadern **122**, die durch Mehrfach-Verseilungen von gezogenen-gefüllten Rohren (DFT) gebildet sind. Jede Verseilung wird aus einem Material mit niedrigem Widerstand gebildet und wird in ein hochfestes Material (vorzugsweise Metall) eingehüllt. Eine selektierte Anzahl von „Unterverseilungen“ werden umgeben und beschichtet mit einem isolierenden Material. In Bezug auf die Betriebsumgebung der repräsentativen Ausführungsformen schützt ein derartiges isolierendes Material die einzelnen Leitungsadern **122**, wenn ihre entsprechende Umhüllung **124** während des Gebrauchs gebrochen ist.

**[0021]** Die Umhüllungen **124** und die schaufelförmige Struktur der Leitung **110** sind vorzugsweise aus einer medizinischen Qualität gebildet, im Wesentlichen aus inertem Material, zum Beispiel aus Poyurethan, Silikon oder dergleichen. Wichtig ist, dass ein derartiges Material nicht reaktiv auf die Umgebung des menschlichen Körpers wirkt, eine flexible und dauerhafte (d. h. ermüdungsresistente) äußere Struktur für die Komponenten der Leitung **110** bereitstellt und benachbarte Endanschlüsse **118** und/oder Elektroden **120** isoliert. Eine zusätzliche Struktur (z. B. ein Nylonnetz, ein Glasfasersubstrat) (nicht gezeigt) kann in die schaufelförmige Struktur eingefügt sein, um ihre gesamte Festigkeit zu erhöhen und/oder die schaufelförmige Struktur zu veranlassen, eine vorgeschriebene Querschnittsform anzunehmen.

**[0022]** Die schaufelförmige Struktur kann gefertigt werden, um ein im Wesentlichen flaches Profil zu besitzen. Als eine Alternative kann die schaufelförmige Struktur gefertigt werden, um einen vorgeschriebenen Bogen entlang einer Traverse oder lateralen Richtung der schaufelförmigen Struktur, wie es in der Querschnittsansicht der [Fig. 1B](#) zu sehen ist, zu besitzen. Auf jeder longitudinalen Seite der schaufelförmigen Struktur können „Flügelstrukturen“ **130**, **132** zu dem Zweck des Zurückhaltens der schaufelförmigen Struktur innerhalb des zentralen Abschnitts des epiduralen Raumes gebildet sein. In einigen Ausführungsformen können eine oder mehrere Elektroden auf den Flügelstrukturen **130**, **132** angeordnet sein.

**[0023]** Während eine Anzahl von Materialien und Konstruktionsoptionen oben erörtert wurden, ist anzumerken, dass weder die ausgesuchten Materialien noch eine Konstruktionsmethodik für die vorliegende Erfindung kritisch ist.

**[0024]** Obgleich die Anzahl der Reihen der Elektroden einen größeren Grad der Flexibilität im Behandeln neurologischer Störungen ermöglicht, vermindert die Anzahl der Reihen das mögliche Oberflächengebiet für Elektroden der Leitung **110**. Wegen der vorhergehend erörterten Gründe begrenzen konventionelle IPGs die Größe des Stromes, der auf Gewebe durch Elektroden angewandt werden kann, um eine Elektroden-Beschädigung oder Degradation zu vermeiden und um entgegen gesetzte Gewebereaktionen zu verhindern. Die Verwendung von Elektroden mit kleinerer Oberflächengröße und konventioneller Oberflächenmerkmale begrenzt weiterhin die Größe des Stromes, der typischerweise durch eine IPG bereitgestellt wird. Mit Rücksicht auf derartige Begrenzungen der konventionellen IPGs und konventionelle Elektroden ist es nicht möglich, neutrales Gewebe ausreichend zu stimulieren, das mit einer besonderen Patientenstörung verbunden ist. Zum Beispiel, wenn der maximale Stimulationsstrom unpassend begrenzt ist, kann es nicht möglich sein, tiefere Rückenmarksfasern mit einem konventionellen IPG zu stimulieren und konventionelle Elektroden auf einer relativ vertebrealen Ebene eine Parästhesie für einen bestimmten Bereich des Patientenkörpers, welcher unter chronischen Schmerzen leidet, zu erhalten,.

**[0025]** Einige Ausführungsformen gleichen die Reduktion der Oberflächengebiete durch Behandeln der Elektrodenoberfläche aus, um die Ladungsübertragungscharakteristiken der Elektroden **120** zu verbessern. In einer Ausführungsform wird eine schaufelförmige Leitung **110** unter Verwendung von Elektroden **120** aus Platin legiert mit 10% Iridium konstruiert. Jede Elektrode ist Laser-mikrobearbeitet, um eine Oberflächentextur bereitzustellen, die eine Vielzahl von Oberflächenmerkmalen aufweist. In dieser bevorzugten Ausführungsform wird ein ECI 4420 YAG Laser bei 266 nm, 300 mW und 2 kHz mit einer transversalen Rate von 10 mm/sec unter Mehrfachpassieren der Elektroden betrieben, um die entsprechenden Eigenschaften zu erzeugen. In einer Ausführungsform werden longitudinale Kanäle oder Gräben gebildet, die eine Breite von etwa 100 Mikrometern und eine Tiefe von etwa 100 Mikrometern aufweisen. In anderen Ausführungsformen kann die Breite von 25–100 Mikrometern reichen und die Tiefe kann von 25–100 Mikrometern betragen.

[0026] Die [Fig. 2A–Fig. 2D](#) zeigen entsprechende Elektroden **201–204** aus einer Platin-Iridium-Legierung, die entsprechende Oberflächentexturen aufweist. Jede Elektrode **201–204** weist einen geometrischen Oberflächenbereich von  $0,06 \text{ cm}^2$  ( $2 \text{ mm} \times 3 \text{ mm}$ ) auf. Die Oberflächentextur der Elektrode **201** ist die konventionelle Oberflächentextur von Elektroden, die in typischen Neurostimulations-, schaufelartigen Leitungen eingesetzt werden. Die Oberflächentexturen der Elektroden **202** und **204** werden durch lineare Kanäle oder Gräben definiert, die entlang der Länge der Elektroden **202** und **204** unter Verwendung des ESI 4420 YAG Lasers wie oben erörtert gebildet werden. Die Breiten dieser Kanäle sind entsprechend 0,02 Zoll (0,51 mm) und 0,04 Zoll (1,02 mm). Die Elektrode **203** umfasst ein kreuzschraffiertes Oberflächengebiet, das durch Bearbeiten von entsprechenden Einstellungen linearer Kanäle in entgegengesetzten Richtungen gebildet ist. Unter Verwendung einer derartigen Bearbeitung besitzt die Elektrode **203** die größte Vergrößerung des geometrischen Oberflächengebietes, während die Elektrode **202** die niedrigste besitzt und die Elektrode **204** eine Zwischengröße aufweist.

[0027] Die [Fig. 3A–Fig. 3F](#) zeigen SEM Bilder **301–306** der Oberflächentexturen der Elektroden **201–204**. Die Bilder **301–303** entsprechen den Elektroden **201–203**. Die Bilder **304–306** sind Bilder der Elektrode **204** bei unterschiedlichen Vergrößerungsniveaus. Zusätzlich zu den makroskopischen Oberflächenmerkmalen erzeugt das Laserbearbeiten der Elektroden **202–204** Oberflächenmikrostrukturrauhheiten, wie sie in den [Fig. 3B–Fig. 3F](#) gezeigt werden. Die Rauheit der Elektrodenoberflächen ergibt sich höchstwahrscheinlich von der Bildung von lokalen hohen Temperaturen innerhalb oder benachbart zu den laserbearbeiteten Kanälen. Die Mikrostrukturrauhheit, verursacht durch derartig hohe Temperaturen, wird hier auch als „Aufschmelzmaterial“ bezeichnet. Die mikroskopischen Oberflächenmerkmale sind innerhalb der bearbeiteten Gräben vorhanden und in einigen Fällen erstrecken sie sich über die Kanten der Gräben hinaus.

[0028] Die Elektroden **201–204** werden einer elektrochemischen Analyse unterzogen wie erörtert in „Electrochemical investigation of stimulation characteristics of neurostimulation electrodes with macroscopic and microscopic textures,“ (Manuskript – noch nicht publiziert), das hier als Anhang A angefügt ist. Die Analyse der Elektroden schließt ein Bestimmen des relativen Oberflächengebietes der Elektroden durch elektrochemische Impedanzspektroskopie (EIS) ein. Selbst, wenn auch die Abstände zwischen den Gräben der Elektroden **202** und **203** geringer sind und folglich die Elektroden **202** und **203** eine größere Anzahl von Gräben aufweisen, besitzen diese Elektroden nicht das größte Gesamtoberflächengebiet. Stattdessen zeigt das größte Oberflächengebiet die Elektrode **204**. Quantitativ zeigen die Elektroden **202**, **203** und **204** Oberflächengebiete, die um Faktoren 36, 53 und 111 jeweils relativ zu dem Oberflächengebiet der Elektrode **201** erhöht sind.

[0029] Elektroden **201–204** wurden auch konstanten Potentialpulsen ausgesetzt und der Strom, der sich durch die Pulse ergibt, wurde gemessen. Der Tendenz in den effektiven Daten des Oberflächengebietes folgend, zeigt die Elektrode **201** die niedrigste Stromführungskapazität, während die Elektrode **204** die höchste Stromführungskapazität zeigt. Die Elektroden **202** und **203** zeigen mittlere Stromführungskapazitäten.

[0030] Die Elektroden **201–204** wurden weiterhin einer relativ hohen Amplitude von konstanten Strompulsen ausgesetzt und die resultierenden Potentiale an den Elektroden wurden gemessen. Elektrode **201** zeigte die Neigung, das biologisch sichere Kathodenpotential zu übersteigen. Insbesondere wurde beobachtet, dass das Potential, das an der Elektrode **201** anliegt, das Potential, das notwendig ist, um irreversible chemische Reaktionen hervorzurufen, überschreiten könnte. Die Oberflächentexturen der Elektroden **202–204** verminderten die Möglichkeit des Überschreitens des biologisch sicheren Potentialniveaus für konstante Strompulse.

[0031] Durch Bearbeiten der Elektrodenoberflächen unter Verwendung der Laserbearbeitung gemäß einiger repräsentativer Ausführungsformen kann eine überragende Stimulationsfunktion erreicht werden. Bei geringeren Stimulationsströmen kann das Maß der Energie, die von dem Pulsgenerator gefordert wird, vermindert werden, da niedrigere Potentiale als Quelle des notwendigen Stroms erforderlich sind. Auch die Möglichkeit der Beschädigung der Elektrodenoberflächen und entgegen gesetzter Gewebereaktionen kann vermindert werden, wenn das Elektrodenpotential über dem sicheren Potentialniveau gehalten wird, selbst wenn relativ hohe Stromstimulationspulse angewendet werden.

[0032] Obgleich die bevorzugten Ausführungsformen Elektroden für Neurostimulationsleitungen zur Verfügung stellen, können elektrische Leitungen für andere medizinische Anwendungen Laser-bearbeitete Elektroden einsetzen. Zum Beispiel können Herzleitungen oder Magenstimulationsleitungen Elektroden gemäß einiger der repräsentativen Ausführungsformen verwenden. Auch, wenn schaufelartige Leitungen gemäß einiger der Ausführungsformen beschrieben werden, können Ringelektroden durch Laserbearbeitung zur Verwendung in perkutanen Leitungen gemäß anderer Ausführungsformen verwendet werden. Zum Beispiel können Gräben in ringförmiger Art auf einer Ringelektrode bearbeitet werden, um ihr effektives Oberflächengebiet zu vergrößern.

**[0033]** Fig. 4 zeigt ein Stimulationssystem **400** gemäß einer repräsentativen Ausführungsform. Das System **400** weist eine schaufelförmige Leitung **110** auf, die mit einem IPG **410** gekoppelt ist, die in drahtloser Kommunikation mit einem Programmiergerät **420** verbunden ist. Ein Beispiel einer kommerziellen verfügbaren IPG ist das Eon® aufladbares IPG, das von Advanced Neuromodulation Systems, Inc., verfügbar ist, obgleich jedes andere geeignete IPG alternativ eingesetzt werden könnte. Wie in Fig. 4 gezeigt, ist die schaufelförmige Leitung **110** mit Kopfeingängen **411** des IPG **410** gekoppelt. Die elektrischen Steckverbinder an jedem der Kopfeingänge **411** sind elektrisch mit entsprechenden Endanschlüssen **118** der Leitung **110** über eine Schaltmatrix (nicht gezeigt) innerhalb des IPG **410** gekoppelt.

**[0034]** Die Schaltmatrix verbindet selektiv die Pulsgeneratorschaltung (nicht gezeigt) des IPG **410** mit den unterschiedlichen Endanschlüssen **118** und folglich mit den Elektroden **120**. Der abgedichtete Bereich des IPG **410** enthält die Puls generierende Schaltung, Kommunikationsschaltung, Steuerschaltung und Batterie (nicht gezeigt) in einem Gehäuse, um die Komponenten nach der Implantation innerhalb des Patienten zu schützen. Die Steuerschaltung kann einen Mikroprozessor, einen Mikrokontroller, einen oder mehrere ASICs und/oder geeignete Schaltungen für das Steuern der Puls erzeugenden Schaltung aufweisen. Die Steuerschaltung steuert die Puls erzeugende Schaltung, um elektrische Pulse an den Patienten über die Elektroden **120** der Schaufel **110** gemäß mehrfacher Pulsparameter anzulegen (z. B. Pulsamplitude, Pulsweite, Pulsfrequenz usw.). Die Elektroden **120** sind eingestellt, um als Kathoden oder Anoden zu wirken oder eingestellt, um einen hohen Impedanzzustand für einen gegebenen Puls gemäß den Kopplungen, die in der Schaltmatrix bereitgestellt sind, zu geben. Die Elektrodenzustände können zwischen den Pulsen geändert werden. Die Elektroden **120** werden vorzugsweise bearbeitet, um laserbearbeitete Gräben, wie oben erörtert, aufzuweisen. Die Oberflächenmerkmale der Elektroden **120** erlauben eine erhöhte Stromdichte relativ zu konventionellen Elektroden und folglich können konstante Strompulse bei einem höheren Pegel angewendet werden, als typischerweise für ähnlich große konventionelle Elektroden verwendet würden.

**[0035]** Wenn die schaufelförmige Leitung **110** anfänglich in dem Patienten implantiert wird, folgt eine Bestimmung der Einstellung(en) der Pulsparameter und die Elektrodenkonfiguration(en), die effektiv den Patienten-zustand betreffen, werden eingestellt. Das Bestimmen oder Programmieren geschieht typischerweise durch eine ärztliche Interaktion mit einer Stimulationstherapie-Konfigurationssoftware, die auf dem Programmiergerät **420** durchgeführt wird. Die Software führt schrittweise den Arzt oder den Kliniker durch eine Anzahl von Parametern und Elektrodenkonfigurationen. In bevorzugten Ausführungsformen werden die Elektrodenkonfigurationen durch ein Steuern des elektrischen Feldes unter Bewegen der Anoden und/oder Kathoden, wie oben erörtert, durchgegangen. Der Patient stellt die Rückkopplung zu dem Arzt in Bezug auf die durchgeführte Stimulation bereit, die in Reaktion auf die Pulsparameter und die Elektrodenkonfiguration(en) geschieht. Der Arzt bewirkt Änderungen der Parameter und der Elektrodenkonfiguration(en) bis optimale Pulsparameter und Elektrodenkonfiguration(en) bestimmt sind. Die finalen Pulsparameter und Konfigurationen werden in dem IPG **410** für den nachfolgenden Gebrauch gespeichert. Die Pulsparameter und Konfigurationen werden durch das IPG **410** verwendet, um die elektrische Stimulation zu steuern, die für den Patienten über die schaufelförmige Leitung **410** bereitgestellt wird.

**[0036]** Obgleich bestimmte repräsentative Ausführungsformen und Vorteile im Detail beschrieben wurden, ist es verständlich, dass unterschiedliche Änderungen, Substitutionen und Abänderungen durchgeführt werden können, ohne von dem Geist und dem Zweck der anhängenden Ansprüche abzuweichen. Darüber hinaus ist mit dem Zweck der vorliegenden Anmeldung nicht beabsichtigt, diese auf die besonderen Ausführungsformen des Prozesses, der Bearbeitung, der Fertigung, der Zusammensetzung des Gegenstandes, der Mittel, der Verfahren und der Schritte, die in der Beschreibung beschrieben werden, zu begrenzen. Wie ein Fachmann bereits erkennt, wenn er die vorliegende Anmeldung liest, können andere Prozesse, Bearbeitungen, Fertigungen, Zusammensetzungen des Gegenstandes, Mittel, Verfahren oder Schritte, die gegenwärtig existieren oder später entwickelt werden und die im Wesentlichen die gleichen Funktionen durchführen oder im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse, wie sie in den Ausführungsformen beschrieben werden, erfüllen, verwendet werden. Folglich ist beabsichtigt, dass die anhängenden Ansprüche in ihrem Ziel derartige Prozesse, Bearbeitungen, Fertigungen, Zusammensetzungen des Gegenstandes, Mittel, Verfahren oder Schritte mit einschließen.

## ANHANG A

### Elektrochemische Untersuchung der Stimulationscharakteristiken der Neurostimulationselektrode mit makroskopischen und mikroskopischen Oberflächentexturen

**[0037]**

D: Chretin\*, A. Bansal\*, S. Board\*, A. Norlin-Weissenrieder\*

\*Science and Technology Group, St. Jude Medical 117 East Country Rd B, St. Paul, MN 55117, USA

J. Swanson\*, T. Daglow\*

\*Advance Neurostimulation Systems, St. Jude Medical

## Einleitung

**[0038]** Eine elektrische Stimulation von neurologisch verknüpftem Gewebe (Neurostimulation) wie beim Gehirn, beim Rückenmark und bei Nerven liefert verbesserte Therapien für chronische Schmerzen, für urinale Inkontinenz und für neurologisch verknüpfte Störungen [1–5]. Bisher wurden die erfolgreichsten implantierbaren Neurostimulationsgeräte für ein Schmerzmanagement, für eine Hörfähigkeitsverbesserung (cochlear) und für Bewegungsstörungen [6] eingesetzt. Obgleich die heilenden Funktionen zwischen den unterschiedlichen Therapien sich deutlich bei einem systematischen Vergleich unterscheiden, basieren sie alle auf dem gleichen fundamentalen Prinzip der elektrochemischen Ladungsübertragung über die Elektrode/Gewebeübergangsfläche, um die Nervenzellen zu stimulieren. Der Stimulationserfolg ist mit der Größe der übertragenen elektrischen Reize (Ladung), die für die Nervenaktivierung erforderlich ist [7], verbunden. Bei Herzstimulationstherapien ist die Aktivierung der Nervenzellen ein Alles- oder Nichtsprozess. Um eine Aktivierung der Zielzellen zu induzieren, muss der Stimulationselektrodenpuls Pulse mit elektrischen Reizen liefern, die den sogenannten Schwellwert überschreiten. Wenn die gelieferte Energie (Messen als Potential, Strom oder Ladung) niedriger als der Schwellwert ist, kann die Zelle nicht aktiviert werden. Die Ladungsübertragungscharakteristiken einer Stimulationselektrode hängen von ihren Materialeigenschaften, dem geometrischen Oberflächengebiet, sowie den Oberflächentexturen auf makroskopischem und mikroskopischem Niveau [8–12] ab. Grundsätzlich wird die Schwellenergie durch den Abstand zwischen der Elektrode und den Zellen, die zu aktivieren sind, und den Hindernissen zwischen ihnen bestimmt.

**[0039]** Stimulationselektroden müssen mit dem Gewebe in Wechselwirkung treten, ohne die Patientensicherheit einzuschränken, das bedeutet, sie müssen die Kriterien der Biokompatibilität [13] erfüllen. Ein biologischer Zugriff der Stimulationselektroden ist vielseitig, da es sich um sogenannte aktive medizinische Implantate handelt, die mit dem Gewebe durch elektrische Ströme in Wechselwirkung treten. Anwendungen von elektrischem Strom durch leitendes Material, das in wässrigen Lösungen eingetaucht ist, kann ihre Stabilität zur fortschreitenden Korrosion und Degradation beeinträchtigen. Eine Korrosion der Stimulationselektrode kann zu vorzeitigem Versagen des Gerätes sowie umgekehrt Reaktionen des Gewebes, die durch die Freigabe von Korrosionsprodukten ausgelöst wird, führen. Wenn zusätzlich die Ladung über die Übergangsfläche bei Elektrodenpotential erfolgt, ermöglicht dies irreversible faradaysche Reaktionen, so dass die Elektrolyse von Wasser auftritt und andererseits Gewebereaktionen ausgelöst werden können [9]. Als eine Konsequenz ist es wichtig, die Potentialgrenzen zu bestimmen, in denen die Stimulationspulse keine Reaktionsprodukte erzeugen, wenn Elektroden für Neurostimulationszwecke entworfen werden.

**[0040]** Materialeigenschaften, Oberflächenstruktur und übergangsflächige Eigenschaften tragen zu den Stimmulationscharakteristiken der Neurostimulationselektrode bei. Diese Eigenschaften müssen abgeschätzt werden, um sicherzustellen, dass die Elektrode elektrochemisch mit dem umgebenden Gewebe in einer vorausgesagten und kontrollierten Weise in Wechselwirkung tritt. Vorzugsweise sollte der Stimulationsladungsübergang durch Laden/Entladen der elektrochemischen Doppelschicht erfolgen und durch reversible faradaysche Reaktionen erfolgen, da die Reversibilität der Reaktionen auf der Elektrode sowohl für die Biokompatibilität als auch für die Lebensdauer der Elektrode entscheidend ist. Bestimmte Redoxreaktionen wie die Oxidation und Reduktion zwischen unterschiedlichen Oberflächenoxidationszuständen können für die Elektrostimulation verwendet werden. In diesem Fall tragen sowohl die Doppelschichtkapazitäten als auch die Redoxreaktionen zu der gesamten Ladungsinjektionskapazität der Elektrode bei. Die elektrischen Pulse, die für die Neurostimulation verwendet werden, sind sehr kurz, oft im Bereich von  $\mu\text{s}$  (Mikrosekunden). Deshalb muss eine spezielle Betrachtung in Bezug auf einen Ladungstransfer während schneller Ladungs-/Entladungszustände, wenn die Elektrode zu charakterisieren ist, einbezogen werden.

## Elektrische Modelle der Stimulation des Elektrode/Elektrolytübergangs

**[0041]** Die elektrochemische Natur des Elektrode/Elektrolytübergangs ermöglicht die Anwendung der elektrischen Schaltungstheorie, wenn die übergangsflächigen Eigenschaften untersucht werden.

**[0042]** Der Elektrode-/Elektrolytübergang der Stimulationselektrode wird traditionell durch einen elektrischen Schaltkreis modelliert, der einen Kondensator parallel mit einem Widerstand aufweist, welcher die elektrochemische Doppelschicht die faradaysche Impedanz  $Z_f$  entsprechend [14–18] darstellt. Einige Modelle berücksichtigen

sichtigen eine größere Komplexität der Übergangsflächenmechanismen, zum Beispiel das nicht-ideale kapazitive Verhalten, das aus der verteilten elektrochemischen Natur auf Grund der mikroskopischen Heterogenität oder der Diffusionseffekte [19–21] hervorgeht.

**[0043]** Reine Platin- und bestimmte Platinlegierungselektroden werden oft zufriedenstellend durch einen Randle-artigen äquivalenten Schaltkreis [22] beschrieben, wobei der elektrolytische Widerstand ( $R_e$ ) in Serie mit übergangsflächigen Kapazitäten parallel zu der faradayschen Reaktionsimpedanz ( $Z_f$ ) verbunden wird. Für ladungsübertragungsgesteuerten Reaktionen kann  $Z_f$  auf den Ladungsübertragungswiderstand ( $R_{ct}$ ) entfallen. Für Reaktionen, die teilweise durch eine Art Diffusionsprozess gesteuert werden, besteht  $Z_f$  sowohl aus  $R_{ct}$  und einer diffusionsartigen Impedanz, zum Beispiel einem Warburgelement. Für elektrochemische Systeme mit einer Aktivierungssteuerung bei offenen Schaltkreisbedingungen ist es üblich,  $Z_f$  dem Polarisationswiderstand  $R_p$  [22] zuzuschreiben. Der Polarisationswiderstand kann experimentell durch eine Linearpolarisation oder durch EIS Messungen bei offenem Schaltkreispotential (OCP) erhalten werden, was streng genommen durch die Oberflächenbedingungen beeinflusst wird. Zum Beispiel kann die Bildung von Oxidschichten auf der Oberfläche gewöhnlicherweise zu einer Erhöhung von  $R_p$  führen. Der Polarisationswiderstand ist umgekehrt proportional zu dem wirksamen Oberflächengebiet, wenn andere Parameter die gleichen bleiben.

$$R_p \propto \frac{1}{A_{eff}} \quad (1)$$

**[0044]** Die Kapazität eines Systems ist die Fähigkeit, Ladung  $Q$  zu speichern bei einem gegebenen Potential  $U$ .

$$C = \frac{\Delta Q}{\Delta U} \quad (2)$$

**[0045]** Die übergangsflächige Kapazität wird durch einen Parallelplattenkondensator beschrieben. Sie ist direkt proportional zu dem effektiven Oberflächengebiet, das die Elektrode gemäß Gleichung 3 aufweist,

$$C_d = \epsilon \epsilon_0 \frac{A_{eff}}{d} \quad (3)$$

wobei  $\epsilon$  die Dielektrizitätskonstante des Mediums ist,  $\epsilon_0$  ist die dielektrische Permittivität des Vakuums,  $d$  ist der Abstand zwischen den geladenen Ebenen und  $A_{eff}$  ist das effektive Oberflächengebiet.

**[0046]** Für die meisten realen Elektrode/Elektrolytübergänge weichen die übergangsflächigen Kapazitätseigenschaften von einem idealen Kondensator ab. Ein konstantes Phasenelement (CPE) wird häufig verwendet, um dieses System zu beschreiben. Das CPE berücksichtigt das nicht-ideale kapazitive Verhalten der elektrochemischen Doppelschicht (**Fig. 2**) und seine Impedanz wird durch Gleichung 4 repräsentiert,

$$Z_{CPE} = \frac{1}{Q(i\omega)^\eta} \quad (4)$$

wobei  $i$  eine imaginäre Zahl ist,  $\omega$  die Winkelfrequenz,  $Q$  ist eine Konstante und  $\eta$  ist ein mathematischer Ausdruck ( $0 \leq \eta \leq 1$ ). Im Falle eines idealen Kondensators ist  $\eta = 1$  und  $Q$  ist die Kapazität.

#### Frequenzstreuung von rauen und porösen Elektroden

**[0047]** Um die Ladungsübertragungseigenschaft einer Stimulationselektrode zu optimieren, ist es übliche Praxis, die Oberflächentextur zu modifizieren. Die Oberflächenrauigkeit und Porosität trägt zu dem nicht-idealen kapazitiven Verhalten der Elektroden [23–29] bei (das auch als Frequenzstreuung bezeichnet wird). Abhängig davon, wie tief die raue Struktur sich in das Material erstreckt, wird es mehr oder weniger einer porösen Struktur gleichen. Für die poröse Elektrode wird die Gesamtimpedanz von der Porengröße, der Tiefe und der Porengrößenverteilung abhängen. In der Abwesenheit von faradayschen Reaktionen sind geometrische Faktoren die wichtigste Sache der Frequenzstreuung, sowohl bei Streuungen in einer Pore als auch bei Porengrößenstreuung. Ein Übertragungsleitungsmodell kann zur Darstellung der Kapazitätsverteilung und des Widerstandes innerhalb einer Pore verwendet werden (**Fig. 3**).

**[0048]** Bei hohen Frequenzen wird die Frequenzstreuung großer Elektroden der niedrigen Eindringfähigkeit auf Grund eines behinderten Ionentransports (Diffusion, Migration) in den Poren [30–33] zugeschrieben. Die Eindringtiefe  $\lambda$  eines Wechselstromsignals in eine tiefe Pore mit vernachlässigbaren elektrochemischen Prozessen und keinen faradayschen Reaktionen kann durch die Gleichung 5 beschrieben werden [23, 34],

$$\lambda = \frac{1}{2} \sqrt{\frac{\kappa r}{C_d \omega}} \quad (5)$$

wobei  $r$  der Radius der Pore (cm),  $\kappa$  die elektrolytische Leitfähigkeit ( $\Omega^{-1}\text{cm}^{-1}$ ),  $C_d$  die Doppelschichtkapazität ( $\text{Fcm}^{-2}$ ) und  $\omega$  die Winkelfrequenz ( $\text{rad}\cdot\text{s}^{-1}$ ) ist. Das Verhältnis der Eindringtiefe  $\lambda$  zu der Porenlänge  $l_p$  ergibt die Eindringfähigkeit der Pore wie in Gleichung 6 gezeigt.

$$\alpha = \frac{\lambda}{l_p} \quad (6)$$

**[0049]** Für gut definierte poröse Elektroden, kann ein verteiltes RC Übertragungsleitungsmodell (Netzwerk von verteilten Widerständen und Kondensatoren) vorgeschlagen werden, um die Impedanzantwort zu beschreiben, was den Einfluss der Diffusionsprozesse innerhalb der Poren auf die übergangsflächige resistive und kapazitive Reaktion [31] hervorhebt.

**[0050]** Bei der hohen Ladungs- und Entladungsrate spielt die Mikrostruktur der Elektrode eine wichtige Rolle in der Stromreaktion. Der kapazitive Strom  $i_{cap}$  ist der Strom auf Grund der Ladungsbewegung pro Zeiteinheit, wenn der Kondensator (die Übergangsfläche) geladen oder entladen wird.

$$i_{cap} = \frac{\partial Q}{\partial t} \quad (7)$$

**[0051]** Durch Kombinieren der Gleichung (7) mit der Gleichung (2) erhält man einen Ausdruck wie der übergangsflächige Lade- oder Entladestrom von der Lade- oder Entladerate, ( $s = \delta U/\delta t$ ) abhängt.

$$i_{cap} = \frac{C_d \partial U}{\partial t} = C_d s \quad (8)$$

**[0052]** Die Konsequenzen der Gleichungen 5–8 sind wichtig, wenn die elektrochemischen Untersuchungen der Stimulationselektroden interpretiert werden. Bei ausreichend hohen Ablenkungsraten auf Grund des Effektes des verteilten Widerstandes innerhalb der Poren, wird nur ein Teil der Poren über die elektrochemischen Prozesse auf Grund einer verminderten Eindringtiefe zugänglich. Deshalb wird die verfügbare Elektrodenkapazität mit steigender Ablenkungsrate vermindert. Wenn andererseits die Ladungs- und Entladungsrate sehr hoch ist, wird der kapazitive Strom ansteigen. Wenn der kapazitive Strom deutlich höher ist, verglichen mit dem faradayschen Strom (der von elektrochemischen Reaktionen herrührt) wird es schwierig, die faradaysche Komponente der gesamten Stromreaktion festzustellen. Wenn schließlich die Kapazität groß wird, wird die Zeitkonstante ( $R_e C_d$ ) des Systems groß und wird zur Verzögerung des elektrochemischen Systems beitragen, was berücksichtigt werden muss, wenn die gemessenen Daten analysiert werden.

## Versuche

### Elektrodenmaterialien

**[0053]** Die Elektrodenleitung wurde durch Advanced Neuromodulation Systems, Inc. (ANS) bereitgestellt. Die Elektroden weisen ein geometrisches Oberflächengebiet von etwa  $0,06 \text{ cm}^2$  ( $2 \text{ mm} \cdot 3 \text{ mm}$ ) auf und sind aus Platin legiert mit 10% Iridium hergestellt. In dieser Studie wurden vier Elektroden mit unterschiedlicher Oberflächentextur untersucht (Elektrode A, B, C und D), wie in den [Fig. 1a–d](#) gezeigt wird. Die Oberflächentextur der Elektroden besteht aus einer Anzahl von Kanälen, die von 0,02 bis 0,04 Zoll (0,51 bis 1,02 mm) breit und 0,04 Zoll (1,02 mm) tief, abhängig von der besonderen Elektrode sind. Alle Kanäle wurden unter Verwendung eines ESI 4420 Quadrupol YAG Laser, der bei 266 nm arbeitet, laserbearbeitet. Der Lasermikrobearbeitungsprozess führt mehrere Passagen über der Platin/Iridium 90/10 Elektrode unter Verwendung von 300 mw bei 2 kHz mit einer transversalen Rate von 10 mm/sec durch, um die Kanäle in den Elektrodenoberflächen herzustellen. Die

berechnete Vergrößerung des Oberflächengebietes wurde von der makroskopisch bearbeiteten Textur mit 0, 103, 0,135, 0,200 und 0,174 cm<sup>2</sup> für die entsprechenden Elektroden A, B, C und D geschätzt. Vor den Messungen wurden die Elektroden unter Verwendung einer 1/1/1/ Mischung aus Ethanol, Aceton und destilliertem Wasser in einem Ultraschallbad für 5 Minuten gereinigt, um möglichen Kontaminationen zu entfernen.

#### Elektrochemische Testzelle

**[0054]** Eine herkömmlich hergestellte elektrochemische Testzelle mit drei Elektroden wurde zum Testen gebaut. Die Zelle besteht aus einem Plastikschnabel mit einem 12,5 cm<sup>2</sup> Platinsieb als Gegenelektrode und einer Ag/AgCl (gesättigter KCl) Referenzelektrode, die in einer Luggin Kapillare platziert ist, um den IR Abfall zu minimieren. Eine phosphatgepufferte Salzlösung (PBS) wurde verwendet, um Lebendkonditionen zu simulieren. Der Elektrolyt wurde reduziert durch Füllen mit Stickstoffgas, um den nötigen Sauerstoffgehalt in einem Körperfluid (ca. 30–80 mmHg) zu simulieren. Die Testzelle wurde bei einer geregelten Temperatur von 37°C in ein Wasserbad getaucht, um die Lebendtemperatur zu simulieren. Alle Tests wurden ohne Rühren des Elektrolyten durchgeführt.

#### Instrumente und Messgeräte

**[0055]** Alle elektrochemischen impedanzspektroskopischen Messungen (EIS) wurden unter Verwendung eines PARSTAT 2273 (Princeton Applied Research) durch einen Computer mit einer PowerSUITE® Software gesteuert.

#### Elektrochemische Impedanzspektroskopie

**[0056]** Die EIS Spektren wurden beide im offenen Potentialschaltkreis bei einem Frequenzbereich von 50 kHz bis 5 mHz erreicht. Die Schwankungsamplitude war 5–10 mV. Die Daten wurden unter Verwendung der ZSimpWin Software angepasst und analysiert.

#### Lineare und zyklische Voltametrie

**[0057]** Der sichere Ladungsinjektionspotentialbereich wurde durch eine lineare Voltametrieablenkung mit einer Scanrate von 250 mV/s zwischen –1,5–1,5 V für Ag/AgCl (gesättigtem KCl) bestimmt. Die zyklische Voltametrie (CV) wurde zwischen den sicheren Ladungsinjektionspotentialen unter Verwendung einer Scanrate von 100 mV/s durchgeführt. 25 aufeinander folgende Scans wurden durchgeführt, um eventuelle Elektrodenänderungen (wie eine Degradation, Deaktivierung und so weiter) abzuschätzen, die während des Betriebs auftreten könnte.

#### Chronoamperimetrie

**[0058]** Chronoamperimetrische Messungen wurden unter Verwendung anodischer und kathodischer Pulsschritte von 0,25, 0,50, 0,75, 1,00, 1,25 und 1,50 V Größe durchgeführt. Die Potential-Schrittänderung wurde für 2 Sekunden angewendet.

#### Oberflächenanalyse

**[0059]** Die Oberflächenstruktur der Elektrodenmaterialien und ihre Degradation wurden unter Verwendung eines Abtastelektronenmikroskops (Quanta 400) und einem optischen Mikroskop (Keyence) untersucht.

#### Ergebnisse

##### Oberflächencharakterisierung

**[0060]** Die Elektroden weisen eine unterschiedliche Oberflächentopographie auf und folglich unterschiedliche makroskopische und mikroskopische Oberflächengebiete, die ihre elektrochemischen und Ladung abgebenden Eigenschaften beeinflussen. Da das wirksame (nutzbare) Oberflächengebiet mit steigender Ladungs-/Entladungsabgaberate sich vermindert, ist es wichtig, die elektrochemischen Eigenschaften der Elektroden zu charakterisieren, um den Stimulationsprozess zu optimieren.

## EIS Charakterisierung der Elektrode/Elektrolyt-Übergangsflächen

**[0061]** Die EIS Spektren, die für Elektroden mit einer Textur A, B, C und D erhalten wurden, werden als Bode Plots in **Fig. 4** gezeigt. Alle Spektren zeigen ein Zeitkonstantenverhalten, und der äquivalente Schaltkreis in **Fig. 2** wurde verwendet, um die Elektrode/Elektrolyt-Übergangsfläche zu modellieren. Der äquivalente Schaltkreis wurde an die gemessenen EIS Datenpunkte angepasst, um numerische Werte für die übergangsflächige Kapazität und den Polarisationswiderstand zu erhalten. Die simulierten Spektren wurden unter Verwendung von Anpassungsparametern auch in den **Fig. 4** im Vergleich mit den gemessenen Spektren gezeigt. Die Ergebnisse der passenden Spektren sind in der Tabelle 1 zusammengefasst.

**[0062]** Für EIS Messungen, die mit einem offenen Schaltkreispotential durchgeführt werden (OCP), gestaltet sich die übergangsflächige Kapazität deutlich durch die unterschiedlichen Elektroden. Das Oberflächengebiet der Elektroden B, C und D, relativ zu der glatten Elektrode A, die von den Werten der übergangsflächigen Kapazitäten unter Verwendung der Gleichung (2) berechnet werden. Das relative Oberflächengebiet ist 36, 52 und 111 für die Elektrode B, C und D und wird in Tabelle 1 gezeigt. Für EIS Messungen, die bei OCP durchgeführt werden, reicht der Polarisationswiderstand innerhalb  $0,2-1,1e^5 \Omega \cdot \text{cm}^2$  für alle Messungen. Es ist kein Trend vorhanden, der sich auf den  $R_p$  des Oberflächengebiets bezieht.

**[0063]** Die relativen Oberflächengebiete die von den Kapazitätswerten berechnet werden, unterscheiden sich wesentlich von den gemessenen Werten, die auf makroskopischen Oberflächenmodifikationen basieren. Das kann durch den Mikrobearbeitungseffekt erklärt werden, der durch die Laserwechselwirkung mit der Oberfläche auftritt. SEM Bilder der Elektroden werden in den **Fig. 5–Fig. 8** gezeigt. Die Bilder zeigen deutlich, dass die laserbearbeiteten Gräben eine Oberflächenmikrostrukturauheite zeigen, die das bearbeitete Gebiet bedeckt und selbst in einigen Fällen über den Rand der Gräben hinausgeht. Die Rauheit ist wahrscheinlich durch die lokalen hohen Temperaturen, die durch den Laser erzeugt werden, produziert.

**[0064]** Es ist von Interesse, festzustellen, dass die Kapazitätsverteilung, die durch EIS gemessen wurde, nahezu identisch für alle Elektroden unabhängig von den unterschiedlichen Oberflächenkapazitäten und Oberflächentexturen ist. Selbst die Elektrode mit der glatten Oberfläche (Elektrode A) weicht deutlich von den idealen Kapazitätsgehalten ( $\eta = 1$ ) ab. Es wurde berichtet, dass die Kapazitätsstreuung von metallischen oder metallartigen Elektroden, die von einer dünnen Oxidschicht bedeckt sind, nicht oder nur schwach durch die Oberflächenrauheit beeinflusst werden [35]. Auch die SEM Bilder bestätigen die mikroskopische Oberflächenmorphologie, die zu der Abweichung von dem idealen Kapazitätsverhalten der Elektrode B, C und D beitragen können. Oberflächenabsorbierte Partikel tragen ebenfalls zu der Kapazitätsstreuung bei. In diesem Fall ist das Platin mit 10% Iridium legiert, was hier unterschiedliche Oberflächenoxide bilden kann. Die Ergebnisse zeigen, dass die Frequenzstreuung dieser Elektrodenstrukturen durch die mikroskopische Oberflächenrauheit und/oder Absorption von Oberflächenpezies und unwesentlich durch die makroskopische Oberflächentextur beeinflusst wird.

## Lineare Voltametrie

**[0065]** Für die elektrische Stimulation des Gewebes ist es wichtig, dass Stimulationspulse bei Potentialen ausgegeben werden, die geringer sind als das Einsetzen von irreversiblen Reaktionen, wie die Elektrolyse von Wasser. In einer neutralen, wässrigen Lösung auf einer Platinelektrode präsentiert das Einsetzen der nachfolgenden Reaktionen die begrenzenden Potentiale für eine sichere Ladungsinjektion.

**[0066]** Die Produktion von Sauerstoffgas (Gleichung 9) repräsentiert die irreversible anodische Reaktion und erscheint bei 1,23 V bezogen auf die normale Wasserstoffelektrode (NHE).



**[0067]** Die Produktion von Wasserstoffgas (Gleichung 10) repräsentiert die irreversible Kathodenreaktion und erscheint bei etwa  $-0,83 \text{ V}$  in Bezug auf NHE.



**[0068]** Wenn freier Sauerstoff in der Elektrolyse vorhanden ist, kann die Reduktion des gelösten Sauerstoffgases (Gleichung 11) bei etwa  $0,40 \text{ V}$  in Bezug auf NHE gemäß der Gleichung 11 auftreten.



**[0069]** Die erhaltenen Reaktionsprodukte sind potentiell schädigend für ein biologisches Gewebe. Zusätzlich kann Platin lösliche Komplexe mit Chloridionen bei erhöhten anodischen Potentialen bilden, was die Elektrode degradieren kann. Auch in den Chloridionen enthaltene elektrolytische Chlorgase (Gleichung 12) können auf anodischen Potentialen um 1,36 V in Bezug auf NHE gebildet werden.

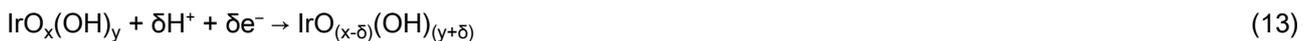


**[0070]** Schließlich können in biologischen Umgebungen zusätzliche Reaktionen, die biomolekulare Spezies einschließen, bereits bei moderat erhöhten Potentialen auftreten.

**[0071]** Ein repräsentativer Graph der linearen Voltametrieablenkung wird in **Fig. 9** gezeigt. Die Scans wurden bei 250 mV/s zwischen  $-1,5$ – $1,5$  V in Bezug auf eine Ag/AgCl (gesättigtes KCl) erhalten. Das Einsetzen von Wasserstoff oder Sauerstoffbildungsreaktionen wird durch eine drastische Erhöhung des Stroms in dem Potential-Stromausdruck angezeigt. Von diesen Experimenten wurde eine sichere Ladungsinjektionsgrenze zwischen  $-0,9$  V bis  $1,25$  V gegenüber Ag/AgCl (gesättigtes KCl) für die Platin/Iridiumelektroden in der PBS Lösung bestimmt.

#### Zyklische Voltametrie (Ladungsübertragungscharakteristiken)

**[0072]** Zusätzlich zu den irreversiblen Reaktionen (Gleichungen 9–12) die oben erwähnt sind, gibt es die folgenden reversiblen elektrochemischen Prozesse: Sauerstoffbildung in Monoschicht; Sauerstoffreduktion in Monoschicht; H-Atom Glättung und Hydridoxidation. Für eine mit Iridium legierte Platinelektrode ist es wahrscheinlich, dass die Oberfläche, die Iridium zeigt, zu der Ladungsabgabekapazität durch Bereitstellen von Oberflächenzuständen für reversible Reoxidationsreaktionen beiträgt wie:



**[0073]** Die reversiblen Reaktionen können als biologische sicher betrachtet werden und sind für eine sichere Elektrostimulation wünschenswert. Die gasbildenden Reaktionen und die Chloridkomplexbildung sind unerwünscht, da sie irreversible Produkte ergeben (schädlich für den Körper) oder einen Korrosionsangriff auf die Elektrode verursachen. Alle Elektroden zeigen die Charakteristiken der Sauerstoff- und Wasserstoffatom Adsorptions/Desorptions-Spitzen (**Fig. 10**). Eine zusätzliche Wasserstoff Adsorptions/Desorptions-Spitze erscheint an Elektrode D, was an einigen zusätzlichen und stärker dominanten Adsorptionszuständen höherer Energie für Wasserstoff liegen kann.

**[0074]** Die Ladungs-Übertragungscharakteristiken, die Ladungsinjektionskapazität und die Sicherheitsbetrachtungen des reinen Platins und der Platin/Iridiumelektroden wurden in neutralen organischen und anorganischen salzhaltigen Lösungen [36–45] untersucht. Für diese Elektroden wurde die sichere Ladungsinjektionsdichte etwa bei  $80$ – $100$   $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  für einen biphasigen pulsierenden konstanten Strom bestimmt. Die theoretische reversible Ladungsdichte von Pt (100) ist  $208$   $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ , was einem H Atom, das pro Pt Atom anhaftet entspricht [43].

#### Von CV Experimenten berechnete Ladungsinjektion

**[0075]** Die gemessene Stromdichte für das gescannte Potential steigt entsprechend für die Elektroden A, B, C und D. Dieses muss dem wachsenden relativen Oberflächengebiet zugeschrieben werden, was den Transfer von höheren Strömen gemäß der Beziehung erleichtert:

$$I_{\text{total}} = iA \quad (14)$$

wobei

$I$  der Gesamtstrom [A]

$i$  die Stromdichte [ $\text{A}/\text{m}^2$ ]

$A$  das Oberflächengebiet der Elektrode [ $\text{m}^2$ ] ist.

**[0076]** Die abgegebene Ladung wurde sowohl für kathodische als auch anodische Richtungen des Scan berechnet. Vorausgesetzt, dass nur reversible Prozesse während der Scans auftreten, sollte die übertragene Ladung gleich für die anodischen und kathodischen Scanrichtungen sein. Für den Fall, in dem wir uns auf die gesamte ausgegebene Ladung der Elektrode fokussieren und angenommen wird, dass der Stimulations-

prozess für den ganzen dichteren Stimulationsbereich durchgeführt wird, wurde für die Analyse der gesamte Potentialbereich in dem CV Experiment gescannt.

**[0077]** Die anodisch und kathodisch ausgegebenen Ladungen für die unterschiedlichen Elektroden werden in der Tabelle 2 verglichen. Eine leicht erhöhte Kathodenladung wird für alle Elektroden ausgegeben, was zeigt, dass die über  $-0,9$ – $-1,25$  V gegenüber Ag/AgCl (gesättigtes KCl) auftretenden Prozesse nicht vollständig reversibel sind.

**[0078]** Die Ladungsinjektionsfähigkeit der Elektroden nimmt mit zunehmenden Oberflächengebieten wie es Tabelle 2 zeigt zu. Diese Zunahme ist nicht proportional zu der Zunahme des relativen Oberflächengebietes, wie es durch die EIS gemessen wurde. Die Diskrepanz für die Ladungsinjektionsfähigkeit gegenüber der Oberflächenvergrößerung, die durch EIS gemessen wurde, zeigt die Bedeutung und den Einfluss der Lade/Entladeabgabe zu betrachten, wenn die elektrochemischen Daten der Stimulationselektroden analysiert werden. Wenn die texturierte/raue/poröse Elektrode bewertet wird, muss die elektrochemische Theorie, die auf glatte Elektroden anwendbar ist, modifiziert werden, um genau die Merkmale eines texturierten/rauen/porösen Systems zu beschreiben. Auch wenn die poröse Elektrode den gleichen elektrochemischen Gesetzen folgt wie die glatte Elektrode in einer lokalen Größenordnung, wird die poröse Natur ein Streuen der Variablen, welche sie elektrochemische Umgebung betreffen (nämlich elektrolytische Konzentration und Überpotentiale), in dem Oberflächengebiet innerhalb des Volumens der Elektrode, beeinflussen. Dieses ergibt eine Zunahme von gut dokumentierten Wirkungen, wie die Frequenzverteilung und die Ohm'schen Grenzen.

**[0079]** Ein verteilter Widerstand und eine verteilte Kapazität wurden, um die elektrochemischen Charakteristiken von porösen Elektroden (**Fig. 3**) zu beschreiben, vorgeschlagen und wurden in neuerer Literatur erläutert. Wenn die Entladerate steigt, wird der resultierende Strom ebenfalls steigen, was zu einem größeren Widerstandsabfall (IR) innerhalb der Pore führt. Deshalb wird, wenn die Entladerate steigt, der Strom durch ein Vermindern des effektiven Potentials der porösen Elektrode begrenzt, und das erreichbare Oberflächengebiet wird vermindert, weil die inneren Teile der Pore nicht mehr verfügbar sind. Die Ergebnisse zeigen, dass für poröse Elektroden unter einer sehr schnellen Potentialabsenkung bestimmte Grenzen bei der Verwendung von großen Kapazitäten poröser Elektroden bestehen.

**[0080]** Für stimulierende Elektroden, die bei hohen Frequenzen arbeiten, werden diese Effekte die Ladungsabgabecharakteristiken dominieren. Einer der deutlichsten Effekte in Bezug die Elektrostimulationsanwendungen ist die Ohm'sche Begrenzung innerhalb der Poren, die während der Ladungs/Entladungsprozesse bei hoher Rate dominierend wirkt. Bei hohen Ladungsausgaberraten reduziert der Spannungsabfall innerhalb der Poren die verwendbare Kapazität im Ladungsübergang.

#### Stimulierte Alterungseigenschaften

**[0081]** Es wurde auch eine zyklische Voltametrie durchgeführt, um Informationen über Elektrodenreaktionscharakteristiken zu erhalten. In dieser Studie wurde ein besonderer Wert auf die Ladungsinjektionsreaktionen und die Alterungs/Degenerationseigenschaften der Elektrode gelegt. Die Experimente wurden bei einer Scanrate von  $100$  mV/s zwischen  $-0,9$ – $-1,25$  V, bezogen auf Ag/AgCl (ref. KCl) durchgeführt. Die Scans wurden 25 mal wiederholt, um wiederum ihre Ladungsübertragungseigenschaften in der Alterung abzuschätzen (Tabellen 2 und 3). Der allgemeine Charakter der CV Plots scheint ähnlich für alle untersuchten Elektroden.

**[0082]** Bei allen Elektroden zeigen die CV Ergebnisse minimale Änderungen in den elektrochemischen Charakteristiken für 25 aufeinander folgende Scans (**Fig. 11**). Die deutlichste Änderung ist zwischen dem ersten und dem fünften Scan für die Elektroden B, C und D vorhanden. Nach dem fünften Scan ist keine deutliche Änderung im Erscheinungsbild dieser Elektroden. Dieses wird von einem stabilen Material wie Platin-Iridium-Legierungen erwartet und zeigt, dass keine oder minimale Degrationsprozesse während des simulierten Alterns aufgetreten sind und die Ladungsinjektionsfähigkeit der Elektroden beeinflusste. Für Elektrode A vermindert sich die Spitze, die OH/O repräsentiert auf  $0,0$  V bezogen auf Ag/AgCl (gesättigtes KCl) und die OH/O Oxidation auf etwa  $0,5$  V in Bezug auf Ag/AgCl (gesättigtes KCl) mit den nachfolgenden Scans. Das muss den Kontaminationen der Elektrode zugeschrieben werden. Es gibt eine leichte Differenz zwischen dem ersten und dem letzten (25.) Zyklus. Die Ladungsinjektion fällt für die Elektroden A, B und D für nachfolgende Scans, während sie leicht ansteigt für die Elektrode B. Der Grund für diesen Anstieg der Ladungsinjektion kann durch Oberflächenkontaminationen erklärt werden, welche während des Zyklus oder des Aufrauens der Oberfläche auftraten. Der Abfall in der Ladungsinjektion muss der Kontamination der Elektrode, die während des Experimentes auftreten, zugeschrieben werden.

## Chronoamperimetriemessungen

**[0083]** Die Elektroden wurden unter Verwendung eines konstanten Potentials mit anodischen und kathodischen Pulsen von 0,25, 0,50, 0,75, 1,00 und 1,25 V Amplituden untersucht. Um die Analyse der Daten zu vereinfachen, wurden die Elektroden bei 0,45 V in Bezug auf Ag/AgCl (gesättigtes KCl) vorkonditioniert, was nahe dem offenen Schaltkreispotential wie oben erwähnt liegt. Die Stromreaktion auf den Änderungsschritt im Potential wurde gemessen und analysiert. Die Graphen werden in den **Fig. 12–Fig. 15** gezeigt. Es ist zur Klarstellung anzumerken, dass nur die ersten 500 ms gedruckt sind.

**[0084]** Der anodische und kathodische Spitzenstrom steigt mit steigender Pulsamplitude, wie in **Fig. 16a–b** gezeigt. Die Elektrode A (mit dem kleinsten Oberflächengebiet) zeigt den kleinsten Spitzenstrom, während die Elektrode D (mit dem größten Oberflächengebiet) den größten Spitzenstrom zeigt.

**[0085]** Interessanterweise zeigen die Elektroden B und C deutliche Spitzenströme neben der Tatsache, dass C das doppelte Oberflächengebiet, verglichen mit Elektrode B, aufweist, wie es durch EIS gemessen wurde. Der elektrolytische Widerstand wurde von dem hohen Frequenzanteil des EIS Spektrums auf einen Beitrag von 5 Ohm des gesamten Widerstandes bestimmt. Somit kann der Potentialabfall in den Elektrolyten nicht den Hauptteil für die Unterschiede in dem anfänglichen Widerstand erklären. Der Spitzenstrom, der sich von einem konstanten Potentialpuls ergibt, ist ein Anzeichen der Widerstände gegen einen Ladungstransfer über die Übergangsfläche bei der Anschaltzeit des Pulses. Ein vergrößertes nutzbares Oberflächengebiet ermöglicht eine höhere Gesamtstromübertragung über die Übergangsfläche (Stromdichte-Oberflächengebiet) für konstante Potentialpulse. Der übergangsflächige Widerstand besteht sowohl aus Widerstands- als auch aus kapazitiven Teilen, was unterschiedliche elektrochemische Prozesse betrifft, die auf der Übergangsfläche während der Pulsanwendung auftreten.

**[0086]** Das anfängliche Elektrodenereignis, das einer plötzlichen Änderung des Elektrodenpotentials folgt, ist das Laden der elektrochemischen Übergangsfläche sowie von Faradayschen (chemischen) Reaktionen, wenn die Amplitude ein Ansatzpotential der Reaktion übersteigt. Wenn das Elektrodenpotential das Ansatzpotential für Sauerstoff- und Wasserstoffbildung übersteigt, wird der reagierende Strom auf einem deutlich höheren Niveau gehalten. Dieses muss der elektrochemischen Reaktion, die einen zusätzlichen Weg für die Stromübertragung bereitstellt, zugeschrieben werden. Von der Chronoamperimetrie-Messung sind faradaysche Reaktionen für anodische Pulse über 0,75 V und kathodische bei 1,50 V evident. Die Form der Stromreaktionskurven liefert eine Information der relativen Verteilung der kapazitiven und der widerstandsmäßigen Ladungs Übertragungseigenschaften sowie der Massetransportprozesse. Dies ist jedoch nicht Ziel dieser Untersuchung und wird deshalb auch nicht in diesem Bericht in voller Breite diskutiert.

**[0087]** Die anodische und kathodische Ladungsabgabe (während 100 ms) der Elektroden folgt dem gleichen Trend wie der Spitzenstrom (**Fig. 17a–b**). Die Elektrode A zeigt die niedrigste, D die höchste, während B und C eine mittlere Ladungsabgabe zeigen. Die Ladung, die relativ zu der Elektrode A abgegeben wird, vermindert sich mit der Pulsamplitude für alle Elektroden (B, C und D), wie in **Fig. 18a–b** gezeigt. Dieser Effekt ist insbesondere für anodische Pulse mit Amplituden, die 750 mV übersteigen, augenscheinlich. Oberhalb dieses Potentials findet das Einsetzen der Sauerstoffentwicklungsreaktion statt.

**[0088]** Konsequenterweise passieren große Ladungsmengen die Elektrode durch die elektrochemischen Reaktionen. Für diese Elektroden scheint bei Potentialgrößen bis 1500 mV, dass die Reaktionsrate nicht durch einen Massentransport begrenzt wird (die Stromreaktion erreicht keinen konstanten Wert mit zunehmender Pulsamplitude). Folglich ist die Elektrode A in der Lage, eine relativ große Menge von Ladungen durch chemische Reaktionen zu produzieren, verglichen mit den Elektroden B, C und D, was ein Grund für die beobachtete Verminderung der relativen Ladungsabgabe bei 1000 mV und bei 1500 mV der anodischen Potentialpulse ist. Für niedrigere Amplituden der anodischen Pulse (250–750 mV) und alle kathodischen Pulse ist die relative Ladungsabgabe der texturierten Elektroden deutlich höher, verglichen mit der glatten Elektrode. Dies wird speziell betont für den 250 mV Kathodenpuls, bei dem der Anstieg der Ladungsabgabekapazität nahe dem theoretischen Wert der Elektrode B und D ist (wie von dem vergrößerten Oberflächengebiet durch EIS berechnet). Wiederum erscheint es, als wenn die Elektrode C nicht in der Lage ist, ihre Vergrößerung des Oberflächengebiets so effektiv zu nutzen wie B und D.

**[0089]** Für 500 mV–1500 mV Amplituden des kathodischen Pulses ist die Elektrode D in der Lage, 20–30 mal größere Ladungen, verglichen mit der glatten Elektrode, abzugeben, während die Elektrode B und die Elektrode C circa eine 10fach größere Ladung abgibt. Für anodische Pulse von 250 mV–750 mV gibt die Elektrode D etwa 40 mal mehr Ladung ab, während die Elektroden B und C etwa 20 mal mehr Ladung gegenüber der

glatten Elektrode abgeben. Der Grund für die Unterschiede in der relativen Ladungsabgabefähigkeit für anodische und kathodische Pulse kann dem unterschiedlichen Ladungsübertragungsmechanismus, der bei spezifischen Potentialen auftritt, zugeschrieben werden. Für anodische Pulse ist der dominante Ladungstransfermechanismus (neben dem Doppelschichtaufladen) die Sauerstoff- und die Wasserstoffadsorptions/Desorptions-Reaktion (**Fig. 10**). Für die kathodischen Pulse ist der dominante Ladungstransfermechanismus (neben dem Doppelschichtaufladen) die Wasserstoffadsorption/Desorption-Reaktion.

#### Stimulationspulse

**[0090]** Die sichere Ladungsdichte für Neurostimulationselektroden, die aus Platin hergestellt sind, wurde als circa  $100 \mu\text{C}/\text{cm}^2$  festgesetzt. Das geometrische Oberflächengebiet der Elektroden, die untersucht wurden, ist  $0,06 \text{ cm}^2$ . Der Pulsstimulator ist, um Pulse mit einer maximalen Amplitude von  $23,5 \text{ mA}$  und  $500 \mu\text{s}$  Dauer anzuwenden, entworfen, was einer gesamten abgegebenen Ladung von  $1,28 \mu\text{C}$  pro Puls entspricht. Das bedeutet, dass die Elektroden, die in dieser Untersuchung studiert wurden, eine Ladungsdichte von  $213 \mu\text{C}/\text{cm}^2$  bilden können, wenn die maximalen Pulsamplituden auf Dauer verwendet werden.

**[0091]** Um zu prüfen, ob die Oberflächentextur helfen kann, die Elektrode auf biologisch sicheren Potentialen während der Behandlung zu halten, wurden zwei schlimmste Fälle der Simulationspulse untersucht. Erst wurde eine totale Schaltkreisamplitude von  $25,5 \text{ mA}$  getestet, welche die Lebensbedingungen repräsentiert, wenn der Elektrolytwiderstand in die elektrische Rückkopplung eingeschlossen wird. Zweitens wurde eine gesamte Stromamplitude von  $25,5 \text{ mA}$  direkt über die Elektrode, von der die Kompensation für den Potentialabfall des Elektrolyten gegeben wurde, gemessen. Dieses repräsentiert eine Stimulation, die für eine Rückkopplungssteuerung geeignet ist, welche den elektrolytischen Widerstand kompensiert. Für beide Fälle wurden anodische und kathodische Pulse getestet.

**[0092]** Die Ergebnisse der totalen Leitungsstimulationspulse, bei denen der Elektrolytwiderstand in den Stimulationskreislauf eingeschlossen ist, werden in **Fig. 19** (kathodische Pulse) und **Fig. 20** (anodische Pulse) gezeigt. Die Stimulationscharakteristiken für die texturierten Elektroden (B, C und D) waren ziemlich ähnlich, während sich die Elektrode mit dem glatten Oberflächengebiet (Elektrode A) deutlich unterschied. Für die texturierten Elektroden wird der Stimulationspuls bei Potentialen abgegeben, die unter dem biologisch sicheren Potential ( $-0,9$  und  $1,25 \text{ V}$ ) liegen, während die Elektrode A in dem anodisch sicheren Potential bleibt, aber die kathodische Potentialgrenze überschreitet. Auf Grund der schnellen Ladungs-/Entladungscharakteristiken sind die Ereignisse, die an der Elektrodenoberfläche während des Stimulationspulses auftreten, von transientser Natur, nämlich sie sind nicht in einem stabilen Zustand.

**[0093]** **Fig. 19** und **Fig. 20** zeigen, dass die glatte Elektrode nicht in der Lage ist, einen stabilen Simulationsstrom zu halten und der Strom hängt von der Pulsdauer ab. Dies ist der steigenden übergangsflächigen Impedanz, die sich mit der Zeit während des Stimulationspulses entwickelt, zuzuschreiben. Die Zunahme in der übergangsflächigen Impedanz wird auch klar in dem Plot des Elektrodenpotentials während des Pulses identifiziert. Das Elektrodenpotential steigt mit der Zeit, was repräsentativ für ein steigendes elektrochemisches Überpotential auf Grund von begrenzten Stromschritten ist.

**[0094]** Das Überpotential ist die Differenz des Elektrodenpotentials, wenn ein Strom zwischen den Elektroden vom Ruhepotential bei offenem Schaltkreis fließt. Ein Überpotential wird im allgemeinen durch eine kinetische Behinderung eines Reaktionsschrittes des elektrochemischen Prozesses verursacht. Es gibt unterschiedliche Überpotentialbeiträge, die mit unterschiedlichen Reaktionsschritten verbunden sind; das Ladungstransferüberpotential ( $\eta_{\text{CT}}$ ), das auftritt, wenn der Ladungstransfer der durch die Helmholtzschicht der die Raten bestimmende Schritt ist; das Massetransportüberpotential ( $\eta_{\text{MT}}$ ) tritt auf, wenn der Massetransport (Diffusion, Migration, Konvektion) die bestimmende Schrittrate ist; und Reaktionsüberpotential ( $\eta_{\text{R}}$ ), das auftritt, wenn die Reaktionen den Elektrodenreaktionen voranschreiten oder folgen und die bestimmende Rate bilden. Am wahrscheinlichsten treten das Transferüberpotential und das Massetransportüberpotential auf, welche begrenzende Schritte bei diesen schnellen Ladungs-/Entladungspulsraten für den anodischen Puls dominieren, das könnte auch das Reaktionsüberpotential zu dem kathodischen Puls sein, wenn es bei Potentialen ausgegeben wird, die zum Einsetzen für eine Wasserstoffentwicklung (an der Elektrode A) beitragen konnten. Jedoch auf Grund der begrenzenden experimentellen Faktoren, wie die großen Oberflächengebietselektroden (große Kapazität) können der stagnierende Elektrolyt und die möglichen spezifisch adsorbierten Spezies mit dieser Messauflösung nicht gezeigt werden.

**[0095]** Die übergangsflächige Impedanz kann berechnet werden durch

$$Z(t) = \frac{u(t)}{i(t)} \quad (15)$$

**[0096]** Fig. 21 zeigt die Entwicklung der übergangsflächigen Impedanz während des Stimulationspulses sowohl für anodische als auch für kathodische Pulse. Die Impedanz der texturierten Elektroden ist relativ konstant über die Pulsdauer und ähnlich für unterschiedliche Oberflächenstrukturen. Für die texturierten Elektroden hält die übergangsflächige Impedanz einen relativ konstanten Wert um  $1670 \Omega/\text{cm}^2$  ( $\sim 100 \Omega/0,06 \text{ cm}^2$ ) bereit, sowohl für die anodischen als auch für die kathodischen Pulse. Die übergangsflächige Impedanz ist deutlich höher für die glatte Elektrode (A), verglichen mit den texturierten Elektroden und sie nimmt zu mit der Pulsdauer. Diese Zunahme ist besonders ausgeprägt für den kathodischen Puls. Der Unterschied zwischen der anodischen und kathodischen übergangsflächigen Impedanz für die glatte Elektrode kann durch einen langsameren Massetransport der größeren Anionen erklärt werden, was gegenläufig wirkt zu der positiven (anodischen) Ladung, verglichen mit dem schnellen Transport der kleinen Protonen (Kationen), wie es gegenläufig wirkt zu der negativen (kathodischen Ladung).

**[0097]** Unter moderatem hohem Pulspotential auf Grund eines schnellen Elektrodenprozesses, ist ein partieller Massetransport unter gesteuerter Situation (Begrenzen des Stromes) wichtig für die glatte Elektrode. Für die texturierten Elektroden ist ein größeres Volumen des Elektrolyten in den Gräben vorhanden und auf den Ökostrukturbereich in konsequenter Weise sind mehr Reaktanten verfügbar, um Reaktionen durchzuführen. Der begrenzende Strom wird deshalb nicht erreicht für moderat hohe Pulspotentiale. Als Ergebnis wird eine höhere Ladung in jedem Puls für die texturierten Elektroden abgegeben, verglichen mit der glatten Elektrode.

**[0098]** Als in einer Gesamtstromamplitude etwa 25,5 mA direkt über die Elektrode abgegeben wurde, mit keiner Kompensation für den Potentialabfall des Elektrolyten, war das Pulspotential deutlich höher und überschritt die sicheren Potentialgrenzen für alle Elektroden (Fig. 22 und Fig. 23). Die Erhöhung im Pulspotential ist am deutlichsten für die glatte Elektrode (Elektrode A) während des kathodischen Pulses, aber diese hohen Amplitudenpulse sind auch wichtig für die texturierten Elektroden. Es ist höchstwahrscheinlich auf Grund der Reaktanten Oberflächenverarmungseffekte, die für höhere Strompulse deutlicher werden (siehe nächster Abschnitt für eine detailliertere Erklärung). Für die glatte Elektrode sind jedoch die übergangsflächigen Impedanzen (Fig. 24) während der anodischen und kathodischen Pulse niedriger, verglichen mit den Reaktionen, die für den niedrigeren Strompuls gemessen werden. Die übergangsflächige Impedanz für die texturierten Elektroden ist näherungsweise die gleiche, wie für den niedrigeren Strompuls. Obgleich das Elektrodenpotential sehr hoch wird, zeigt die elektrochemische Reaktion der texturierten Elektroden nicht klar die Charakteristiken, die sich auf deutliche faradaysche Reaktionen beziehen (schnell ansteigendes Elektrodenüberpotential mit der Pulsdauer). Das kann auf die unterschiedlichsten Gründe zurückzuführen sein, zum Beispiel auf eine Interferenz des kapazitiven Ladestroms und des schwachen Massetransportes und/oder der Reaktionskinetiken.

#### Allgemeine Kommentare zu Konstantstromschritttechniken

**[0099]** Die Potentialantwort auf einen Strompuls (Fig. 25a) kann durch Berücksichtigung der Konzentrationsprofile der Redoxspezies ( $O + e^- \rightarrow R$ ) als eine Funktion der Zeit (Fig. 25b) rationalisiert werden. Vor dem Stromschritt ist die Elektrode auf ihrem Restpotential und die Konzentration der chemischen Verbindung O auf der Elektrodenoberfläche ist das gleiche wie in dem Lösungsvolumen. Wenn der (in diesem Fall reduzierte) Stromschritt durchgeführt ist, wird O zu R auf der Elektrodenoberfläche reduziert, um einen angelegten Strom zu unterstützen und die Konzentration von O auf der Elektrodenoberfläche fällt deshalb. Dieses bildet einen Konzentrationsgradienten für O zwischen dem Lösungsvolumen und der Elektrodenoberfläche, deren Moleküle O auf die Elektrodenoberfläche diffundieren. Das potentialnahe Redoxpotential von  $O + e^- \rightarrow R$  und sein präziser Wert hängen von der Nerst-Gleichung ab: Das Konzentrationsprofil von O variiert mit der Zeit, was auch bedeutet, dass das Potential mit der Zeit variiert, was in Fig. 25a gezeigt wird. Wenn die Konzentration von O an der Elektrodenoberfläche Null wird, kann der aufgebrauchte Strom nicht länger durch die Elektronentransferreaktion gestützt werden. Dieses führt zu einer Potentialänderung zu dem Redoxpotential einer anderen Elektronentransferreaktion.

**[0100]** Die Zeit, die für die Konzentration von O an der Elektrodenoberfläche benötigt wird, um Null zu erreichen, wird durch die Zeit  $\tau$  charakterisiert, deren Größe von dem angewandten Strom abhängt. Eine Erhöhung in dem angewandten Strom  $i$  führt zu einer Abnahme von  $\tau$ . Die quantitative Beziehung zwischen  $i$  und  $\tau$  wird in der Sand-Gleichung definiert

$$i\tau^{1/2} = \frac{nFAC\pi^{1/2}D^{1/2}}{2} \quad (16)$$

wobei A das Elektrodenoberflächengebiet ist, C ist die Volumenkonzentration des Analytes und D ist sein Diffusionskoeffizient. Der Parameter  $ir^{1/2}$  ist ein nützlicher diagnostischer Parameter für konstante Pulsmessungen, der für Redoxprozesse konstant ist, die nicht durch gekoppelte chemische Reaktionen oder Adsorptionen kompliziert werden.

**[0101]** Ein Nachteil des Strompulsexperiments ist die Abweichung von dem idealen Sand-Verhalten auf Grund des kapazitiven Ladestroms. Der kapazitive Ladestrom bezieht sich auf Änderungen im Potential und folglich ist er während des gesamten Stromexperiments vorhanden. Wenn auch der Ladestrom von der Rate der Änderung des Potentials abhängt, variiert die Größe des Ladestroms (und folglich der Anteil des angewandten Stroms, der für die faradayschen Prozesse zur Verfügung steht) während des Experiments.

**[0102]** Die Charakterisierung der Elektrodenreaktionen unter Verwendung von Stromschrittänderungen betrifft das Studium der Variation von  $ir^{1/2}$  mit  $i$ . Beispiele für unterschiedliche elektrochemische Reaktionen werden nun in **Fig. 26** gezeigt. In dieser Untersuchung wird der Stromschritt nicht für ausreichend lange Zeit angelegt, um  $\tau$  zu identifizieren und in der Lage zu sein, das System gemäß dem Stand der Technik in Bezug auf die Stromschritttechniken zu charakterisieren.

### Schlussfolgerungen

**[0103]** Die elektrochemischen Eigenschaften von vier Platin-Iridium-Elektroden mit unterschiedlichen Oberflächentexturen wurden untersucht. Die Elektroden wurden untersucht unter Verwendung einer Varianz von elektrochemischen Techniken, einschließlich üblicher Voltametrie, elektrochemischer Impedanzspektroskopie, Chronoamperimetrie und verschiedener Pulstechniken unter Betriebsbedingungen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind unten zusammengefasst.

- Laserbearbeiten verändert die makroskopische Oberflächentextur, aber bringt auch eine mikroskopische Oberflächentextur ein.
- Die Mikroskopische Oberflächentextur trägt zu der Hauptvergrößerung des Elektrodenoberflächengebiets bei.
- Das relative Vergrößern des Oberflächengebietes auf Grund der Mikrostruktur kann mit den übergangsflächigen Kapazitätsdaten berechnet werden, und wird durch elektrochemische Impedanzspektroskopie erhalten.
- Das relative Vergrößern in dem Oberflächengebiet, verglichen mit der glatten Elektrode (Elektrode A) unter Laserbearbeitung war 36, 52 und 111 für die entsprechenden Elektroden B, C und D.
- Die kathodischen sicheren Ladungsinjektionsgrenzen für die Elektroden wurden durch lineare Voltametrie auf  $-0,9$  V in Bezug auf Ag/AgCl (gesättigtem KCl) bestimmt.
- Die logischen sicheren Ladungsinjektionsgrenzen für die Elektrode wurden durch lineare Voltametrie auf  $-1,25$  V in Bezug auf Ag/AgCl (gesättigtem KCl) bestimmt.
- Die Suszeptibilität der Elektrode im Bezug auf beschleunigte Degradation und Alterung wurde untersucht unter Verwendung wiederholter Zyklen der zyklischen Voltametrie.
- Das Elektrodenmaterial zeigte kein Anzeichen der Degradation während der beschleunigten Degradation und Alterungsprüfung.
- Die Tendenz bei der relativen Vergrößerung der Oberflächenkapazität, die durch zyklische Voltametrie gemessen wurde, war die gleiche, die durch EIS gemessen wurde, aber war nicht so betont (7, 11, 21) für die entsprechenden Elektroden B, C und D.
- Dieses ergibt sich deswegen, wenn die Entladerate steigt, ist der Strom durch den Verminderungseffekt des Potentials innerhalb der porösen Elektrode begrenzt und das verfügbare Oberflächengebiet wird vermindert, weil innere Teile der Poren nicht verfügbar werden. Die Ergebnisse zeigen, dass für die porösen Elektroden unter sehr schneller Potentialabsenkung, gibt es eine bestimmte Grenze für die Verwendung der großen Kapazität von sehr großen porösen Elektroden.
- Die Elektroden wurden unter konstantem Potential anodischer und kathodischer Pulse von 0,25, 0,50, 0,75, 1,00 und 1,25 V Amplituden untersucht.
- Der anodische und kathodische Spitzenstrom steigt mit steigender Pulsamplitude. Die Elektrode A (mit dem kleinsten Oberflächengebiet) zeigt die kleinste Stromspitze, während die Elektrode D (mit dem größten Oberflächengebiet) die größte Stromspitze zeigt.
- Von den chronoamperimetrischen Messungen ergibt sich, dass faradaysche Reaktionen offensichtlich für Anodenpulse über 0,75 V und kathodische bei 1,50 V auftreten.
- Die Elektrode A zeigte die niedrigsten, D die höchsten und B und C zeigten mittlere Ladungsabgaben bei 100 ms konstante Potentialpulse.
- Die Ladung, die relativ an die Elektrode A abgegeben wurde, verminderte sich mit der Pulsamplitude für alle Elektroden (B, C und D).

- Für Potentialpulse bis auf 1500 mV scheint es, dass die Reaktionsrate nicht durch einen Massetransport limitiert ist. Folglich ist die Elektrode A in der Lage, eine relativ größere Menge an Ladung durch chemische Reaktionen, verglichen mit den Elektroden B, C und D zu erzeugen, was ein Grund für die beobachtete Verringerung relativer Ladungsabgabe bei 1000 mV und 1500 mV bei anodischen Potentialpulsen ist.
- Elektrode C scheint nicht in der Lage zu sein, ihre Größe in dem Oberflächengebiet so effektiv wie B und C während der 100 ms konstanten Potentialpulse zu nutzen.
- Der Pulssimulator ist entworfen, um Pulse maximaler Amplitude bis zu 25,5 mA und 500  $\mu$ s Dauer anzuwenden, was einer gesamten Ladungsabgabe von 1,28  $\mu$ C pro Puls entspricht. Dieses bedeutet, dass die untersuchten Elektroden eine Ladungsdichte aufbauen können von 213  $\mu$ C/cm<sup>2</sup>, wenn die Maximumpulsamplituden unter Dauer eingesetzt würden.
- Die Operationssimulationscharakteristiken der texturierten Elektroden (B, C und D) sind nahezu identisch, während die Elektrode mit dem glatten Oberflächengebiet (Elektrode A) sich deutlich unterscheidet.
- Für die texturierten Elektroden wird ein Stimulationspuls (25,5 mA über den gesamten Schaltkreis) bei Potentialen unterhalb des biologisch sicheren Potentials (–0,9 und 1,25 V) abgegeben, während die Elektrode A innerhalb des anodisch sicheren Potentials verbleibt, aber die Grenze des kathodischen Potentials übersteigt.
- Die übergangsflächige Impedanz der texturierten Elektroden ist relativ konstant über die Pulsdauer (sowohl anodisch als auch kathodisch) und ähnlich für die unterschiedlichen Oberflächenstrukturen.
- Die Verbesserung in der Ladungsabgabekapazität für Elektrode D, verglichen mit den Elektroden B und C wurde in CV, EIS und Chronoamperimetrie-Messungen beobachtet und ist nicht ersichtlich während der Betriebsbedingungen. Jedoch sind alle texturierten Elektroden besser, als die glatte Elektrode.
- Der Unterschied zwischen der anodischen und der kathodischen Übergangsflächenimpedanz für die satte Elektrode kann durch langsameren Massetransport der größeren Anionen geklärt werden, welches der positiven (anodischen) Ladung durch den schnellen Transport der kleinen Protonen (Kationen) gegenläufig ist, gegenüber der gegenläufigen negativen (kathodischen) Ladung.
- Wenn eine Gesamtstromamplitude von etwa 25,5 mA direkt über der Elektrode mit einer Kompensation für Potentialabfall des Elektrolyten bereitgestellt wird, war das Pulspotential deutlich höher durch die sicheren Potentialgrenzen für alle Elektroden.
- Die glatte Elektrode hat das kürzeste Zeitkonstantensystem ( $\tau = C_d R$ ) auf Grund seiner schmalsten Überbrückungsflächenkapazität. Um die Stimulation zu optimieren, sollte die Zeitkonstante des biologischen Systems berücksichtigt werden (**Fig. 27**). Gemäß der Literatur ist die Kapazität der Neuronenzellenmembran etwa 1  $\mu$ F und weist eine Zeitkonstante von 1 ms oder weniger auf.

#### Referenz

1. R. Testerman, M. Rise, P. Stypulkowski, IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, 25, 74 (2006).
2. A. Ba, M. Sawan, IEEE CCECE Electrical and Computer Engineering, 1, 147 (2003).
3. D. Woods, S. Hayek, M. Bedder, Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management, 11, 178 (2007).
4. K. Kumar, R. Taylor, L. Jacques, S. Eldabc, M. Mcglio, J. Molet, S. Thomson, J. O'Callaghan, E. Eisenberg, G. Milbouw, E. Buchser, G. Fortini, J. Richardson, R. North, Pain 132 179 (2007).
5. S. Mailley, M. Hylanda, P. Mailley, J. McLaughlina, E. McAdams, Bioelectrochemistry, 63 359 (2004).
6. C. Butson, C. McIntyre, Clinical Neurophysiology, 116 2490 (2005).
7. S. Mailley, M. Hyland, P. Mailley, J. McLaughlin, E. McAdams, Materials Science and Engineering, 21 167 (2002).
8. L. Robblee, J. Sweeney, Bioelectrodes chapter 7 in Biomaterial Science, B. Ratner (editor).
9. A. Norlin, J. Pan, C. Leygraf, Journal of the Electrochemical Society, 152, J7, (2005).
10. A. Norlin, J. Pan, C. Leygraf, Journal of the Electrochemical Society, 152, J85, (2005).
11. A. Norlin, J. Pan, C. Leygraf, Journal of the Electrochemical Society, 153, B225, (2005).
12. M. Morita, T. Sasada, I. Nomura, Y. Qing Wei, Y. Tsukamoto, Annals of Biomedical Engineering, 20, 505 (1992).
13. ISO 10993-1: 2003, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Evaluation and testing
14. K. B. Stokes and G. N. Kay, in Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation, 2nd ed., K. A. Ellenbogen, G. N. Kay, and B. L. Wilkoff, Editors, p. 17, W. B. Sanders Company, Philadelphia, PA (2000).
15. A. Bolz, M. Schaldach, Hubmann, Proceedings of Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 13, 714 (1991)
16. K. Mund, G. Ritcher, E. Weidlich, F. v. Sturm, and E. David, Siemens Forsch. Entwicklungsher., 8, 227 (1979).

17. M. A. Wood, C. Swerdlow, and W. H. Olson in *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*, 2nd ed., K. A. Ellenbogen, G. N. Kay, and B. L. Wilkoff, Editors, p. 68, W. B. Sanders Company, Philadelphia, PA (2000).
18. M. Schaldach, *Med. Prog. Technol.*, 21, 1 (1995).
19. W. Irnich, *PACE*, 3, 292 (1980).
20. W. Irnich, *PACE*, 22, 1321 (1999).
21. S. S. Barold, K. Stokes, C. L. Byrd, R. McVenes, *PACE*, 20, 112 (1997).
22. C. Gabrielli, in *Identification of Electrochemical Processes by Frequency Response Analysis*, Technical Report No. 004/83, Issue 3 (1998).
23. B. Sapoval, J.-N. Chazalviel, *Phys. Rev. A*, 38, 5867 (1988).
24. S. H. Liu, *Phys. Rev. Lett.*, 55, 529 (1985).
25. W. G. Pell, B. E. Conway, *J. Power Sources*, 96, 57 (2001).
26. B. E. Conway, W. G. Pell, *J. Power Sources*, 105, 169 (2002).
27. W. G. Pell, B. E. Conway, *J. Electroanal. Chem.*, 500, 121 (2001).
28. R. Kotz, M. Carlen, *Electrochim. Acta*, 45, 2483 (2000).
29. H.-K. Song, H.-Y. Hwang, K.-H. Lee, L. H. Dao, *Electrochim. Acta*, 45, 2241 (2000).
30. H.-K. Song, Y.-H. Jung, K.-H. Lee, L. H. Dao, *Electrochim. Acta*, 44, 3513 (1999).
31. Z. Kerner, T. Pajkossy, *Electrochim. Acta*, 46, 207 (2000).
32. T. Pajkossy, *J. Electroanal. Chem.*, 364, 111 (1994).
33. L. Nyikos, T. Pajkossy, *Electrochim. Acta*, 35, 1567 (1990).
34. R. De Levie, in *Advances in Electrochemistry and Electrochemical Engineering*, Vol. 6, P. Delahay (editor) p. 329, Interscience Publishers, New York (1967).
35. J. Pan and C. Leygraf, in *Proceedings of 7th International Symposium on Electrochemical Methods in Corrosion Research*, EMCR2000, May 28–June 1, 2000.
36. S. B. Brummer, M. J. Turner, *Bioelectrochem. Bioenerg.*, 2, 13 (1975).
37. S. B. Brummer, M. J. Turner, *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, 24, 440 (1977).
38. T. L. Rose, L. S. Robblee, *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, 37, 1118 (1990).
39. S. B. Brummer, M. J. Turner, *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, 24, 59 (1977).
40. J. McHardy, L. S. Robblee, J. M. Marston, S. B. Brummer, *Biomaterials*, 1, 129 (1980).
41. L. S. Robblee, J. McHardy, J. M. Marston, S. B. Brummer, *Biomaterials*, 1, 135 (1980).
42. D. B. Hibbert, K. Weitzner, P. Carter, *J. Electrochem. Soc.*, 148, E1 (2001).
43. Z. Kerner, T. Pajkossy, L. A. Kibler, D. M. Kolb, *Electrochem. Commun.*, 4, 787 (2002).
44. *Encyclopedia of Electrochemistry of the Elements*, Vol. VI, A. J. Bard, Editor, p. 170, Marcel Dekker Inc., New York (1976).
45. L. S. Robblee, T. L. Rose, in *Proceedings of Annual International Conference IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 12, 1479 (1990).

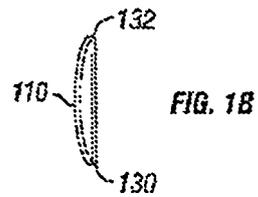
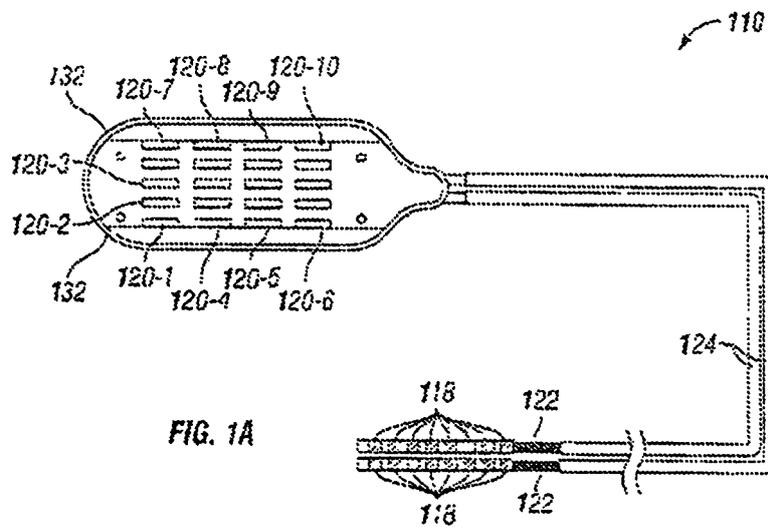
### Patentansprüche

1. Verfahren des Fertigen einer Simulationsleitung zum Stimulieren eines Gewebes eines Patienten, wobei das Verfahren umfasst:  
 Bereitstellen eines Leitungskörpers, wobei der Leitungskörper eine Vielzahl von Leitungsadern aufweist, die in ein isolierendes Material eingebettet sind;  
 Bereitstellen einer Vielzahl von Endanschlüssen;  
 elektrisches Koppeln der Vielzahl der Endanschlüsse mit der Vielzahl der Leitungsadern;  
 Bereitstellen einer Vielzahl von Elektroden, wobei die Vielzahl der Elektroden eine Vielzahl von im Wesentlichen kontinuierlichen longitudinalen Gräben auf einer Oberfläche der Elektroden aufweist, und wobei die Elektroden Bereiche von Aufschmelzmaterial aufweisen, das leitende Mikrostrukturen im Wesentlichen kontinuierlich entlang der Wände der longitudinalen Gräben bildet; und  
 elektrisches Koppeln der Vielzahl von Elektroden mit der Vielzahl der Leitungsadern.
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Bereitstellen der Vielzahl der Elektroden umfasst:  
 ein Integrieren der Vielzahl der Elektroden in eine schaufelförmige Struktur.
3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei die Vielzahl der Elektroden in mindestens drei Kolonnen auf der schaufelförmigen Struktur angeordnet sind.
4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Vielzahl der Elektroden Ringelektroden und die longitudinalen Gräben die Vielzahl von Elektroden umgibt.

5. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Vielzahl der Elektroden aus einem Platin-Iridium-Legierungsmaterial gefertigt sind.
6. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Gräben ungefähr 0,04 Zoll (1,02 mm) breit sind.
7. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Bereiche des Aufschmelzmaterials sich über die Grenzen der longitudinalen Gräben erstrecken.
8. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Bereiche des Aufschmelzmaterials im Wesentlichen durch die Grenzen der longitudinalen Gräben begrenzt sind.
9. Verfahren nach Anspruch 1, das weiterhin umfasst:  
Bearbeiten der Vielzahl der Elektroden, um die Gräben auf der Vielzahl der Elektroden durch Anwenden von Laserenergie auf die Elektroden zu bilden.
10. Eine Stimulationsleitung zum Stimulieren des Gewebes eines Patienten, wobei die Stimulationsleitung umfasst:  
einen Leitungskörper, der eine Vielzahl von Leitungsadern, die in einem isolierenden Material enthalten sind, aufweist;  
eine Vielzahl von Endanschlüssen, die elektrisch mit der Vielzahl von Leitungsadern gekoppelt sind; und  
eine Vielzahl von Elektroden, die elektrisch mit der Vielzahl der Leitungsadern gekoppelt sind, wobei jede Elektrode der Vielzahl der Elektroden eine Vielzahl von im Wesentlichen kontinuierlichen longitudinalen Gräben auf einer Oberfläche der Elektroden aufweist, und wobei jede Elektrode Bereiche von Aufschmelzmaterial aufweist, das leitende Mikrostrukturen im Wesentlichen kontinuierlich entlang der Wände der longitudinalen Gräben bildet.
11. Stimulationsleitung nach Anspruch 10, wobei die Stimulation weiterhin eine Schaufelstruktur aufweist mit einer Vielzahl von Elektroden, die auf der Schaufelstruktur angeordnet sind.
12. Stimulationsleitung nach Anspruch 10, wobei die Vielzahl der Elektroden in mindestens fünf Kolonnen auf der Schaufelstruktur angeordnet sind.
13. Stimulationsleitung nach Anspruch 10, wobei die Vielzahl von Elektroden Ringelektroden sind und longitudinale Gräben die Vielzahl der Elektroden umgeben.
14. Stimulation nach Anspruch 10, wobei die Vielzahl der Elektroden aus einem Platin-Iridium-Legierungsmaterial gefertigt ist.
15. Stimulation nach Anspruch 10, wobei die Gräben ungefähr 0,04 Zoll (1,02 mm) breit sind.
16. Stimulation nach Anspruch 10, wobei die Bereiche des Aufschmelzmaterials sich über die Grenzen der longitudinalen Gräben erstrecken.
17. Stimulation nach Anspruch 10, wobei die Bereiche des Aufschmelzmaterials im Wesentlichen an den Grenzen der longitudinalen Gräben begrenzt sind.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



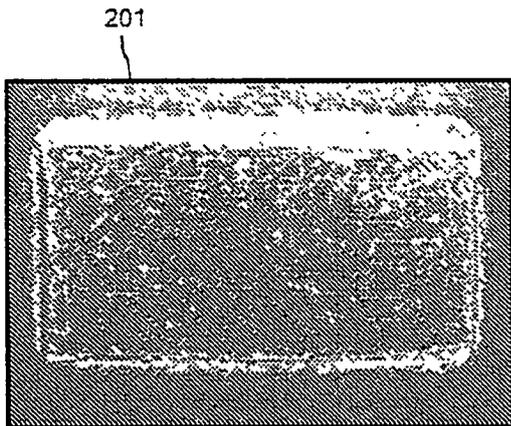


FIG. 2A

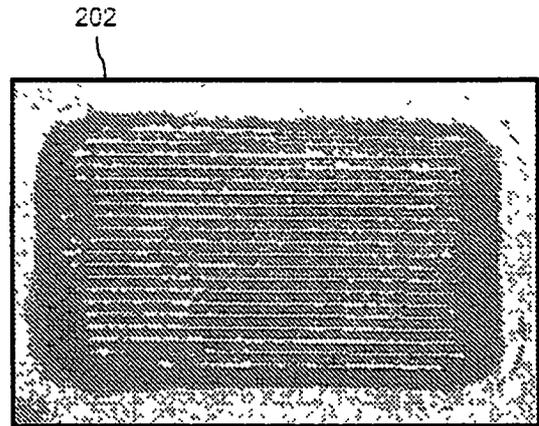


FIG. 2B

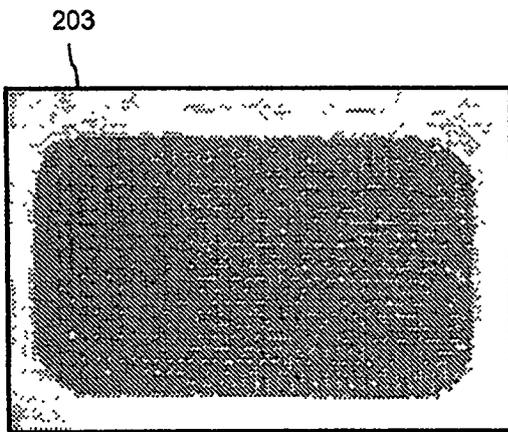


FIG. 2C

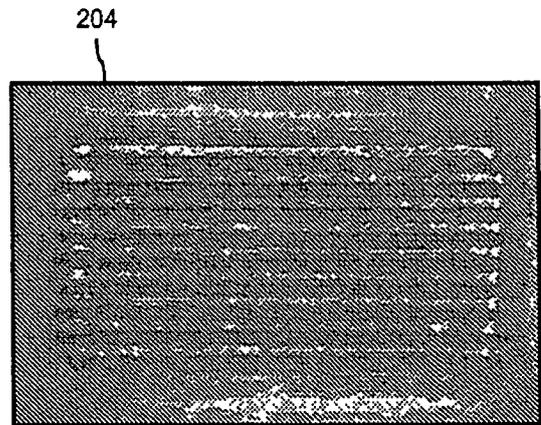


FIG. 2D

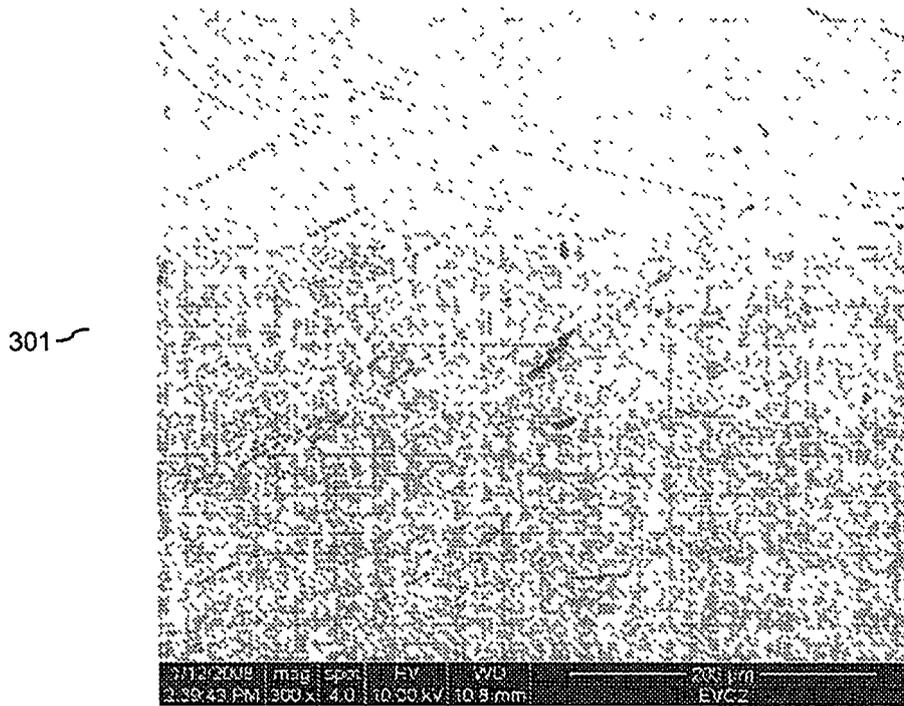


FIG. 3A

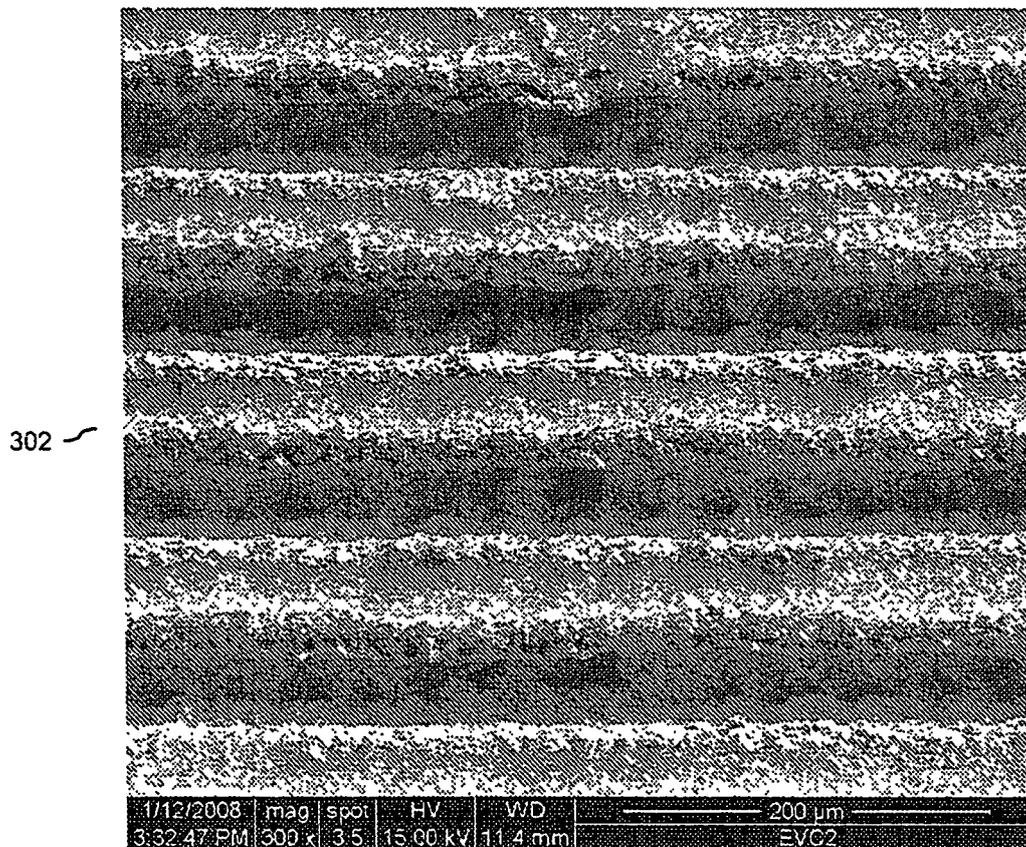


FIG. 3B

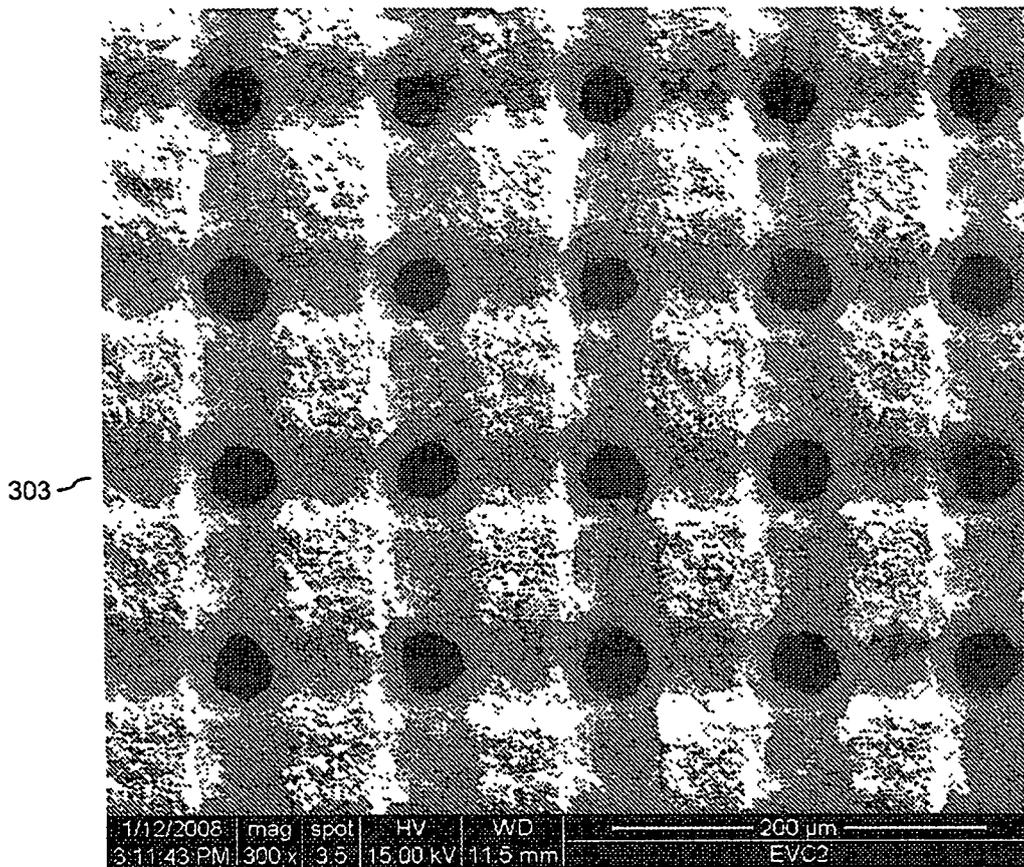


FIG. 3C

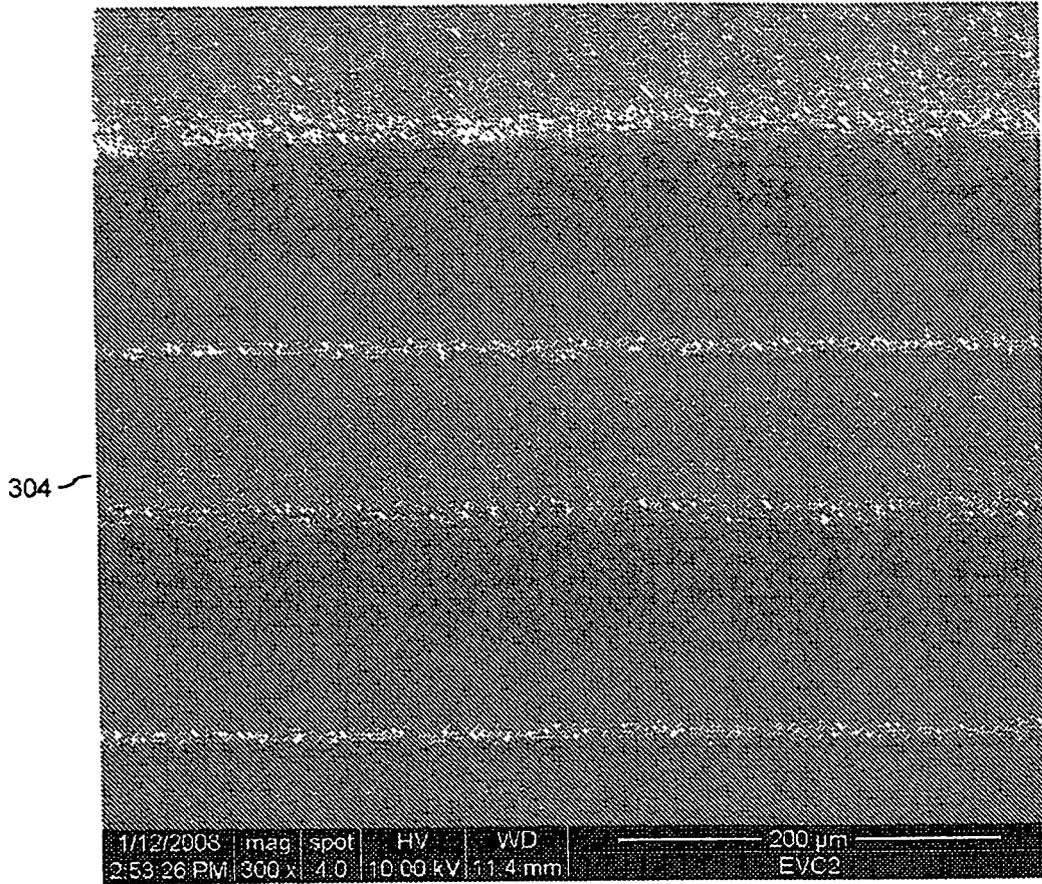


FIG. 3D

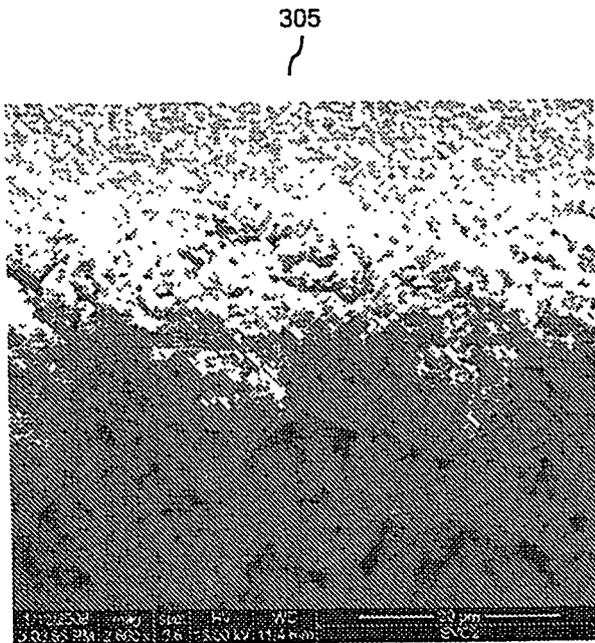


FIG. 3E

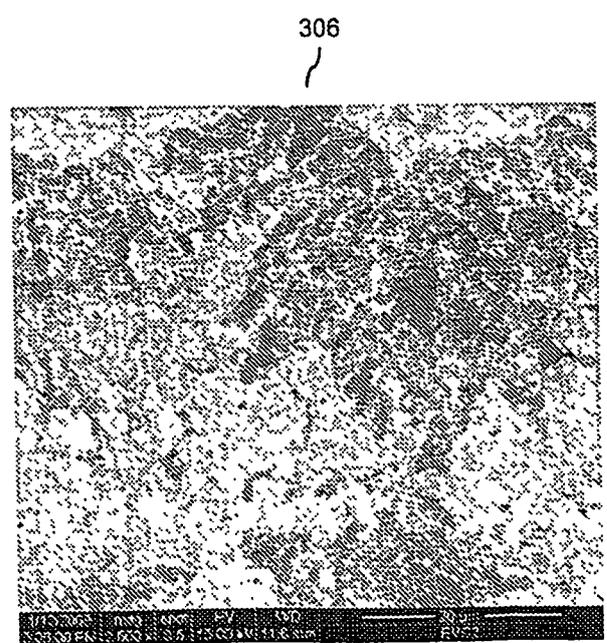


FIG. 3F

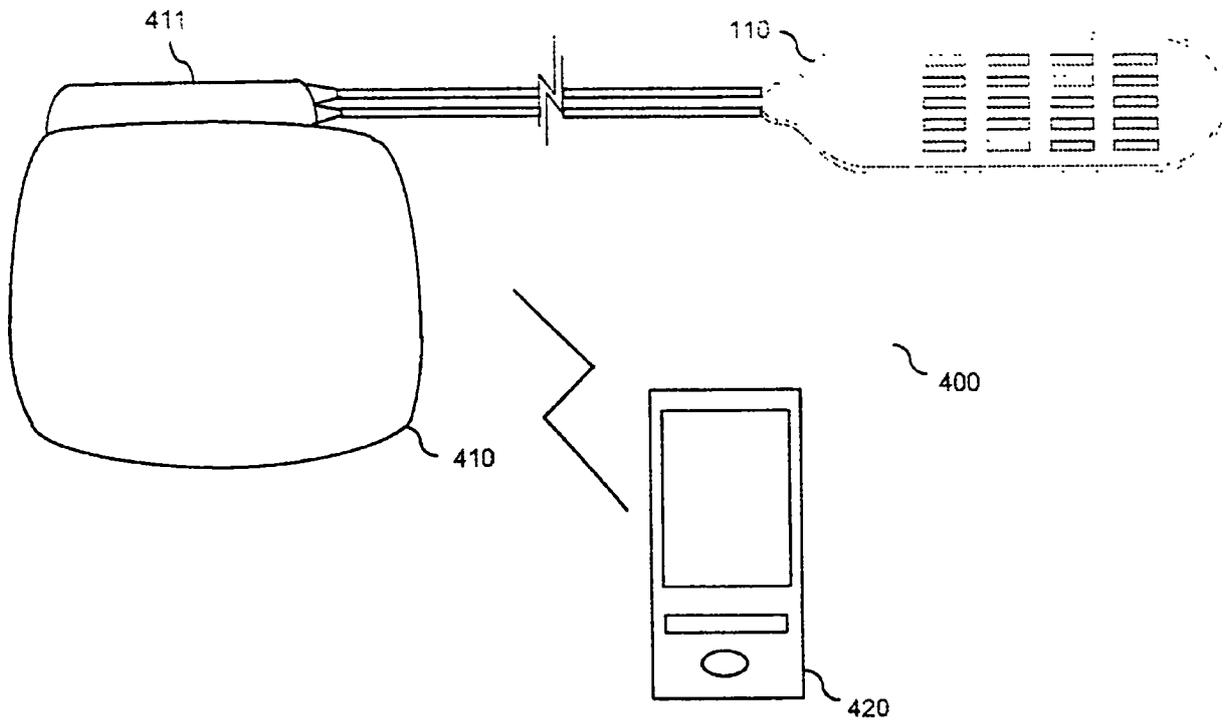


FIG. 4