



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **251 079 A1**

4(51) A 61 N 1/05

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 N / 292 581 4

(22) 17.07.86

(44) 04.11.87

(71) VEB TuR Dresden, Werk Ultraschalltechnik Halle, Merseburger Straße 15a, Halle, 4073, DD

(72) Danz, Rudi, Dr. sc. nat.; Haberland, Hans-Detlev, Dr. rer. nat.; Künstler, Wolfgang, Dr. rer. nat.; Otte, Kurt-Bernd, Dr. sc. nat.; Stark, Wolfgang, Dr. rer. nat., DD

(54) Verfahren zur Herstellung eines Elektrodenkopfes mit eingespeicherter Volumenladung

(57) Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Elektrodenkopfes mit einer eingespeicherten Volumenladung. Die Ladung wird in eine Polymerschicht eingebracht, die zuvor auf den Elektrodenkopf gezogen wurde. Der Elektrodenkopf ist Bestandteil einer Körperelektrode z. B. einer Reizelektrode zur Kardiostimulation. Über einen Zeitraum von mindestens 30 sec. wird bei einer Temperatur von 270 °C auf den Elektrodenkopf eine Polymerschicht aufgebracht. Gleichzeitig erfolgt in dieser Zeit die Einbringung einer Volumenladung durch Koronaaufladung bei einer Spannung von -8000 V, so daß sich eine Ladungsdichte von 10^{-8} As/cm² bis 3×10^{-8} As/cm² einstellt. Anschließend wird der Elektrodenkopf in einem Temperprozeß auf die Implantationstemperatur in der gleichen Zeiteinheit des Ladungsprozesses abgekühlt.

Patentanspruch:

Verfahren zur Herstellung eines Elektrodenkopfes mit eingespeicherter Volumenladung durch Koronaaufladung mittels einer Spitze in eine Polymerschicht, die auf dem Elektrodenkopf aufgebracht ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Polymerschicht über einen Zeitraum von mindestens 30 sec. bei einer Temperatur von 270°C auf den Elektrodenkopf aufgebracht und gleichzeitig mit einer Spannung von -8000V versehen wird, so daß sich eine Ladungsdichte von 10^{-8} As/cm² bis 3×10^{-8} As/cm² einstellt und daß anschließend der Elektrodenkopf in einem Temperprozeß auf die Implantationstemperatur in der gleichen Zeiteinheit des Ladungsprozesses abgekühlt wird.

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Elektrodenkopfes mit einer eingespeicherten Volumenladung. Die Ladung wird in eine Polymerschicht eingebracht, die zuvor auf den Elektrodenkopf gezogen wurde. Der Elektrodenkopf ist Bestandteil einer Körperelektrode z. B. einer Reizelektrode zur Kardiostimulation. Die Funktionsfähigkeit des Elektrodenkopfes bestimmt im wesentlichen die Leistungsfähigkeit des künstlichen Stimulationssystems. Die Herstellung des Elektrodenkopfes besitzt dabei eine eigenständige Bedeutung.

Charakteristik der bekannten technischen Lösung

Der Elektrodenkopf wird intraoperativ bedingt durch die geometrische Form im Herzmuskel verankert und wächst postoperativ über einen längeren Zeitraum in den Herzmuskel ein. Dabei kommt es am Elektrodenkopf zu Gewebereaktionen, die sich in einer zeitlichen Veränderung der Reizschwelle quantitativ nachweisen lassen. Die Gewebereaktion um den Elektrodenkopf zeigt das Bild einer regulären Wundheilung, in deren Verlauf sich um den Elektrodenkopf ein Granulations- bzw. Narbengewebe ausbildet, dessen Dicke zu einer Abnahme der effektiven Stromdichte im Myokard führt. Im Ergebnis der Wundheilung stellen sich dann chronische Reizschwellenwerte ein, deren langzeitstabiler Wert um den Faktor 1,5... 2,5 über den akuten Werten liegt. Zur Vermeidung der Degenerierung des zu stimulierenden Gewebes (Absenkung der chronischen Reizschwellenwerte) wurde bereits vorgeschlagen den Elektrodenkopf mit einer Polymerschicht zu versehen, in die eine Volumenladung eingespeichert wird. Die dazu bekannten Verfahren aus anderen technischen Gebieten realisieren im wesentlichen zwei Teilschritte. Zunächst wird die Polymerschicht auf den Grundkörper aufgetragen und anschließend wird beispielsweise mittels einer Koronaentladung über einen Zeitraum von 1-3 sec. bei maximal 6KV die Ladung eingebracht. Das Auftragen der Polymerschicht erfolgt durch Aufsiegeln bei einem definierten Unterdruck, so daß sich die Polymerschicht optimal an den Grundkörper anlegen kann. Die bekannte Lösung besitzt den Nachteil, daß sie nur bei Elektroden angewendet werden kann, die eine Ausdehnung besitzen, welche ein mehrfaches der Größe von Reizelektroden darstellt. Das bekannte Verfahren realisiert auch nicht die geforderte Langzeitstabilität, daß heißt den Einsatz der beschichteten Elektroden über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren. Die Positionierung der Polymerschicht mittels Unterdruck kann ebenfalls aufgrund der geringen Ausdehnung der zu beschichtenden Elektrodenköpfe nicht vorgenommen werden.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist die Verbesserung der Langzeitstimulation des Herzens durch beschichtete Elektrodenköpfe in die eine Volumenladung eingespeichert ist und die rationelle Herstellung der Beschichtung.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Es besteht die Aufgabe, ein Verfahren zur Beschichtung von Elektrodenköpfen mit eingespeicherter Volumenladung anzugeben, das unabhängig von der Schichtstruktur und eine hohe mechanische Festigkeit eine gleichmäßige Verteilung der Ladung realisiert. Gemäß der Erfindung wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Polymerschicht unabhängig von ihrer Form und Struktur über einen Zeitraum von mindestens 30 sec. bei einer Temperatur von 270°C auf den Elektrodenkopf gebracht wird. Gleichzeitig wird in dieser Zeit die Volumenladung in die Polymerschicht eingespeichert. Dies erfolgt erfindungsgemäß bei -8000V mittels einer Spitze durch Koronaentladung. Gemäß der Erfindung ist so eine effektive Ladungsdichte von 10^{-8} As/cm² bis 3×10^{-8} As/cm² heraus zu bilden. Anschließend wird der Elektrodenkopf in einem Temperprozeß erfindungsgemäß auf die Implantationstemperatur abgekühlt. Der Temperprozeß erfolgt in der gleichen Zeiteinheit wie der Ladungsprozeß. Es liegt nun ein beschichteter Elektrodenkopf vor, dessen Beschichtung hinsichtlich der Festigkeit und des Ladungsverhaltens über eine hohe Langzeitstabilität verfügt. Die Herstellung erfolgt auf rationelle Weise mit einfachen Mitteln und garantiert eine gleichbleibende Qualität.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel erläutert werden. Auf die Stimulationsfläche eines Elektrodenkopfes der eine maximale Ausdehnung von 3 mm besitzt wird eine vorgeschchnittene Polymerfolie gelegt. Elektrodenkopf und Folie werden für 30 sec. einer Temperatur von 270°C ausgesetzt.

Gleichzeitig wird während dieser Zeit eine Ladungsmenge mit einer Ladungsdichte von 10^{-8} As/cm² bis 3×10^{-8} As/cm² in die Polymerfolie eingebracht. Dies erfolgt mittels einer Spitze, die im Abstand von ca. 1 cm von dem Elektrodenkopf gehalten wird bei -8000V durch Koronaentladung. Anschließend wird der beschichtete Elektrodenkopf für ebenfalls 30 sec. in einem Temperprozeß auf die Implantationstemperatur abgekühlt. Dabei werden zunächst 260°C realisiert. Anschließend wird der Elektrodenkopf auf ca. 37°C abgekühlt. Der Elektrodenkopf ist dann sofort einsetzbar.