DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **223 042 A1**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 N 1/35**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 N / 258 798 2 (22) 29.12.83 (44) 29.05.85

(71) VEB TuR „H. Matern" Dresden, Betrieb Ultraschalltechnik Halle, 4011 Halle, Merseburger Straße 15a, DD
(72) Matschiner, Hermann, Prof. Dr. sc.; Otte, Kurt-Bernd, Dr. rer. nat.; Haberland, Hans-Detlef, Dipl.-Ing.; Pannwitz, Hans-Georg, Dr. med., DD

(54) Elektrodenkopf für implantierbare Körperelektroden

(57) Die Erfindung betrifft einen Elektrodenkopf für Körperelektroden bzw. für Reizelektroden zur Kardiostimulation. Es ist ein Elektrodenkopf vorzustellen, der nach der Implantation keine Veränderungen des zu stimulierenden Gewebes durch chemische bzw. elektrochemische Prozesse bewirkt und eine geringe Reizschwelle realisiert, wobei Polarisationsverluste vermieden werden. Der erfindungsgemäße Elektrodenkopf besteht aus Iridiumbeschichtetem Titan. Die Titanoberfläche ist aufgerauht. Die Iridiumschicht besitzt eine Dicke von 20 µm, ihre Masse beträgt mindestens 30 mg/dm^2.

ISSN 0433-6461

7 Seiten

Titel der Erfindung

Elektrodenkopf für implantierbare Körperelektroden

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Elektrodenkopf für Körperelektroden, z. B. für Reizelektroden zur Kardiostimulation.
Die elektrische Stimulation des Herzens setzt neben dem implantierbaren elektrischen/elektronischen Aggregat eine Stimulationselektrode voraus, über die die entsprechende Reizung des Herzmuskels bewirkt wird. Die Elektroden bestehen im allgmeinen aus einer metallischen Zuleitung, die mit einem körperverträglichen Isolierung versehen ist. An einem Ende der Zuleitung befindet sich der Elektrodenkopf, der je nach Elektrodenart verschiedene geometrische Formen besitzen kann. Der Elektrodenkopf wird bedingt durch die geometrische Form im Herzmuskel verankert.

17.APR.1984*165167

Durch den Stromfluß Aggregat - Elektrode - zu stimulierendes Gewebe erfolgt in der Umgebung des Elektrodenkopfes eine langsame, aber stetige Degenerierung des angrenzenden Gewebes, das dann schlechter oder überhaupt nicht mehr reizbar ist, d. h. die Reizschwelle steigt an. Um die zur Reizung notwendige Feldstärke herstellen zu können, ist ein größerer Strom bzw. eine höhere Spannung erforderlich, die zu Lasten der Lebensdauer der implantierten Energiequelle erbracht wird. Darüber hinaus treten bei der Stimulation sogenannte Polarisationsverluste auf, die ebenfalls zu Lasten der Energiequelle gehen. Polarisationsverluste entstehen dadurch, daß am Ende eines jeden Stimulationsimpulses (Stromimpuls) ein Nachpotential entsteht, das im direkten Verhältnis zu der vorangegangenen Polarisationserscheinung steht.
Elektroden zur Stimulation des Herzens müssen in der Regel bei einem Aggregatwechsel nicht explantiert werden. Dies erfordert neben der Langzeitstabilität im allgemeinen eine mechanische Mindeststabilität, die offensichtlich nur über die Größe und das Gewicht der Elektroden bzw. des Elektrodenkopfes realisiert werden kann. Zieht man dazu in Betracht, daß zur Erzielung einer niedrigen Reizschwelle der Elektrodenkopf ein bestimmtes oberes Volumen nicht überschreiten darf und daß für ein optimales Sensing der Herzsignale die Impedanz klein, die Elektrodenoberfläche also groß sein sollte, so ist die Wertigkeit der Elektrode mit dem Elektrodenkopf im Stimulationsprozeß offensichtlich.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

In der Praxis werden eine Reihe von inerten Elektrodenmaterialien eingesetzt, die eine gewisse Korrosionsfestigkeit besitzen und deren elektrokatalytisches Reaktionsvermögen herabgesetzt wurde. Überwiegend sind dies Elektrodenköpfe aus rostfreiem Stahl. Platin-Iridium, Elgiloy, Titan, Graphit und Pyrolit-Carbon.

Die der Erfindung am nahestehendste Elektrode (Elektrodenkopf) besitzt eine polierte Platin-Iridium-Oberfläche als Untergrund, die durch ein entsprechendes Sinterverfahren mit Platin-Iridium-Partikeln beschichtet wurde. Dabei bilden die Platin-Iridium-Partikel eine homogene Struktur, die tatsächliche Oberfläche des Elektrodenkopfes beträgt ein mehrfaches der äußeren Oberfläche des Elektrodenkopfes.
Mit der Anwendung dieser Elektroden konnten zwar geringerere Reizschwellen und eine geringfügige Absenkung der Polarisationsverluste registriert werden, ihr Einsatz in der Langzeitstimulation (Aggregatwechsel nach 7 - 10 Jahren) ist nur bedingt möglich. Nach der Implantation bilden sich in der Umgebung des Elektrodenkopfes durch chemische bzw. elektrochemische Prozesse nicht reizbare Gewebeschichten.
Besonders kritisch sind die noch bestehenden Polarisationsverluste, die insbesondere zu Energieverlusten und damit zu vorzeitigen Batterieerschöpfungen führen.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist die Realisierung einer durch die Elektrode bedingten optimalen Langzeitstimulation von Körpergeweben während mehrerer Implantionszyklen.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Es besteht die Aufgabe, einen Elektrodenkopf vorzustellen, der nach der Implantation keine Veränderung des zu stimulierendes Gewebes durch chemische bzw. elektrochemische Prozesse bewirkt und eine geringe Reizschwelle realisiert, wobei Polarisationsverluste vermieden werden.
Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß als Elektrodenkopfmaterial Titan verwendet wird, welches nach einer Aufrauhung durch eine thermische Aufdampfung mit Iridium beschichtet wird.

Zur Erreichung einer entsprechenden Oberflächenstruktur wird gemäß der Erfindung der aus Titan bzw. Reinsttitan gefertigte Elektrodenkopf durch Sandstrahlen oder durch ein Beizverfahren aufgerauht. Die Rauhtiefe beträgt bis zu 15 /um. Nach der Aufrauhung erfolgt die Reinigung bzw. Entfettung des Elektrodenkopfes. Das Aufbringen von Iridium auf den Elektrodenkopf aus Titan bzw. Reinsttitan kann durch thermisches Aufdampfen oder durch eine Plasma- bzw. galvanische Beschichtung erfolgen. Bei dem thermischen Aufdampfen werden über einen Zeitraum von 10 min. bei einer Temperatur von 800 ^{o}C Iridiumpartikel auf die Titanoberfläche aufgebracht. Erfindungsgemäß beträgt die Beschichtungsdicke 20 /um und die Masse des aufgetragenen Iridiums wenigstens 30 mg/dm^2. Das aufgedampfte Iridium besitzt eine homogene Struktur mit einer sehr feinen Körnung.

Es liegt jetzt ein Elektrodenkopf vor, der sich insbesondere durch äußerst geringe Polarisationsverluste auszeichnet, Gegegenüber dem Stand der Technik sind diese wesentlich niedriger. Die Elektrode mit dem Iridium-beschichteten Titankopf bewirkt nach der Implantation eine sehr geringe Reizschwelle und eine äußerst niedrige Sensingimpedanz. Darüber hinaus besitzt der Elektrodenkopf ein wesentlich niedrigeres Eigengewicht gegenüber herkömmlichen Elektrodenköpfen. Dieser Vorteil bewirkt eine zusätzliche Verringerung der Gewebeaktion und eine deutliche Minderung der mechanischen Belastung des Gewebes.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel erläutert werden.
Eine Reizelektrode zur Stimulation besitzt einen kugelförmigen Elektrodenkopf. Der Elektrodenkopf besteht aus 99,7 %igem Reintitan, das mit Iridium beschichtet ist.
Dazu wird die Titanoberfläche zunächst aufgerauht. Die Rauhtiefe beträgt 15 /um. Nach der Aufrauhung erfolgt eine Reinigung und Entfettung der Oberfläche des Elektrodenkopfes. Die Iridiumpartikel werden jetzt über einen Zeitraum von 10 min. bei einer Temperatur von 800 ^{o}C auf die aufgerauhte Titanoberfläche aufgedampft. Die Schichtdicke beträgt nach Beendigung des Aufdampfens 20 /um und die Masse der Iridiumschicht 30 mg/dm^{2}. Es liegt jetzt eine Elektrode mit einem Elektrodenkopf vor, die den Anforderungen der Langzeitstimulation entspricht.

Erfindungsanspruch

1. Elektrodenkopf für implantierbare Körperelektroden, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf aus Iridium-beschichtetem Titan besteht.

2. Elektrodenkopf nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Titanoberfläche aufgerauht ist.

3. Elektrodenkopf nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Iridiumschicht 20 µm und ihre Masse wenigstens 30 mg/dm^2 beträgt.