



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **229 028 A1**4(51) **A 61 F 11/04****AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN**

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 F / 268 608 5	(22)	23.10.84	(44)	30.10.85
------	-----------------------	------	----------	------	----------

(71)	Humboldt-Universität zu Berlin, 1080 Berlin, Unter den Linden 6, DD
(72)	Wagner, Hermann, Dr.-Ing.; Gerhardt, Hans-Jürgen, Prof. Dr.; Findeisen, Berndt, Dr. rer. nat. Dipl.-Chem.; Neumann, Gerd, Dr. rer. nat. Dipl.-Chem.; Glauche, Rüdiger, Dr. rer. nat. Dipl.-Phys.; Ernst, Sabine, DD

**(54) Implantierbare Kleinstreizelektrode mit Zuleitung, insbesondere für Innenrohrstimulation**

(57) Ziel der Erfindung ist, solche Elektroden ohne Verwendung von Edelmetall zu realisieren. Die Erfindung löst die Aufgabe, bezüglich der Elektrode eine dem Platin ebenbürtige Biokompatibilität, eine genügend kleine Stromaustrittsfläche und hinreichend kleine Dimensionen zu realisieren, eine elektrochemische Korrosion des Elektrodenzuleitungsdrahtes weitgehend zu unterbinden und die Zuleitungsoberfläche hoch biokompatibel zu gestalten. Das Wesen der Erfindung liegt in der Kombination eines sehr kleinen Elektrodenkörpers aus glasartigem Kohlenstoff mit einem Zuleitungsdraht aus einem hochschmelzenden Metall, der eine Haft- und Grenzschichtverbindung mit dem glasartigen Kohlenstoff dann eingeht, wenn die Drahtstärke und die den Draht aufnehmende Aussparung im Elektroden-Rohkörper entsprechend der Materialschrumpfung dimensioniert werden, die bei der Umwandlung von Ausgangskunstharz in glasartigen Kohlenstoff eintritt. Elektrode und Zuleitungsdraht sind mit Ausnahme einer kleinen Stromaustrittsfläche auf der Elektrode mit quasi-amorphem Siliziumnitrid beschichtet. Zweckmäßigerweise befinden sich über der Siliziumnitrid-Schicht noch eine oder mehrere Schichten aus biokompatiblen Polyurethan oder anderen biokompatiblen Kunststoffen.

**Erfindungsansprüche:**

1. Implantierbare Kleinstreizelektrode mit Zuleitung, insbesondere für Innenohrstimulation, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode aus glasartigem Kohlenstoff besteht, daß die Zuleitung aus einem Metall oder einer Metallegierung besteht, mit einem Schmelzpunkt, der genügend weit über der höchsten Temperatur bei der Umwandlung von Kunstharz in glasartigen Kohlenstoff liegt, vorzugsweise eine Wolframlegierung, daß die Verbindung zwischen Elektrode und Zuleitung eine Haft- und Grenzschichtverbindung ist, die durch Ausnutzung der mit dem Umwandlungsvorgang von Ausgangskunstharz in glasartigen Kohlenstoff einhergehenden Volumenschumpfung sowie der hohen Umwandlungstemperaturen und dadurch ausgelösten Grenzschichteffekte zwischen Elektrodenkörper und Metallzuleitung erreichbar ist und daß die Elektrode mit Ausnahme eines begrenzten Oberflächenareals sowie die Zuleitung mit quasi-amorphem Siliziumnitrid oder einem quasi-nichtleitenden Metalloxid beschichtet sind.
2. Implantierbare Kleinstreizelektrode mit Zuleitung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich über der Siliziumnitrid-Schicht oder der Metalloxid-Schicht von Zuleitung und gegebenenfalls auch Elektrode eine oder mehrere Schichten aus biokompatiblen Kunststoff befinden.
3. Implantierbare Kleinstreizelektrode mit Zuleitung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode die Form einer Kugel oder einer einseitig abgeflachten Kugel hat.
4. Implantierbare Kleinstreizelektrode mit Zuleitung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kunststoffschicht oder die Kunststoffschichten aus biokompatiblen Polyurethan besteht oder bestehen, wobei die an das Körpergewebe grenzende Schicht aus durch Dimethylformamid lösbarem Polyurethan besteht.
5. Implantierbare Kleinstreizelektrode mit Zuleitung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die dem Siliziumnitrid oder dem Metalloxid aufliegende Polyurethan-Schicht aus einem feuchtigkeitshärtenden Polyurethan-Lack besteht.

**Anwendungsgebiet der Erfindung**

Die Erfindung betrifft eine auf Dauer implantierbare Kleinstreizelektrode mit Stromzuleitung zur Erzeugung eines vorzugsweise sehr eng begrenzten elektrischen Strömungsfeldes für Stimulationszwecke im Bereich sensibler Strukturen des menschlichen Körpers, insbesondere im Bereich des Innenohres. Bei Anwendung im Bereich des Innenohres ist die Elektrode vorzugsweise Bestandteil einer elektrischen Innenohrprothese, die Schallsignale aus der Umgebung des Gehörlosen aufnimmt und in umkodierter Form als elektrische Stromsignale auf sensible Reststrukturen des Innenohres einwirken läßt (siehe z. B. Dillier, N., T. Spillmann, HNO 26 [1978] 77-84).

In einem anderen Anwendungsfall im Bereich des Innenohres ist die Elektrode über ihre Stromzuleitung mit einem Reizstromgenerator verbunden und das von ihr erzeugte Strömungsfeld wird zur Unterdrückung des sogenannten Tinnitus ausgenutzt (siehe z. B. Aran, J.-M., British J. Laryngol. Otol. 95 [1981] Suppl. 4, 153-162). Die Forderung nach sehr kleinen Lineardimensionen einer Innenohr-Reizelektrode beruht darauf, daß die Abmessungen des menschlichen Innenohres im mm-Bereich liegen und seine Struktur äußerst kompliziert ist (siehe z. B. Banfai, P. et al., Laryngol. Rhinol. Otol. 58 [1979] 526-534). Weitere zwingende Forderungen folgen aus der äußerst hohen mechanischen Verletzlichkeit des Innenohres und aus seiner extremen Empfindlichkeit gegen toxische Einwirkungen: Eine Innenohr-Reizelektrode samt Zuleitung muß zwecks Vermeidung von Reimplantationen eine höchstmögliche Lebensdauer aufweisen und im höchsten Maße biokompatibel sein.

**Charakteristik der bekannten technischen Lösungen**

Es wurden zahlreiche implantierbare Reizelektroden-Anordnungen als Bestandteile elektrischer Innenohrprothesen vorgeschlagen (WO-Patent 0000157 A3, WO-Patent 0076069 A1, FR 7727850 u. a.), denen allen gemeinsam ist, daß die Reizelektroden wegen der erforderlichen Kleinheit und deshalb besonders dringenden Notwendigkeit geringster Korrosion im relativ aggressiven Körpergewebe-Milieu aus reinem Platin oder einer Platin-Legierung mit hohem Platingehalt bestehen. Die genauere Begründung dafür liefert z. B. Hambrecht, F. T., Ann. Rev. Biophys. Bioeng. (1979) 239-267. Den vorgeschlagenen Reizelektroden-Anordnungen ist ferner gemeinsam, daß auch die Zuleitungen aus Platin oder einer Platin-Legierung mit hohem Platingehalt bestehen. Der Grund dafür ist, daß bei Verwendung eines anderen Leitermaterials für die Zuleitung wegen der Schwierigkeiten, mit herkömmlichen organischen Kunststoffen wie Polytetrafluorethylen, Silikongummi u. a. auf Dauer Elektrolyte von der Kontaktstelle Zuleitung/Elektrode fernzuhalten (siehe z. B. Johnson, J. B. et al., Proc. Workshop on Functional Electrostimulation, Wien 1983), elektrochemische Korrosion das unedlere Metall vornehmlich in der Umgebung der Kontaktstelle bis zum Totalausfall der Elektrodenanordnung abtragen würde.

Nachteil der erwähnten implantierbaren Reizelektroden-Anordnungen ist deren hoher Edelmetallbedarf, insbesondere auch für die fast 10cm langen Zuleitungen.

Für die Verwendung insbesondere in Herzschrittmachern wurden auch implantierbare Elektroden aus glasartigem Kohlenstoff vorgeschlagen (DE-OS 2613072, DE-OS 2842318), die eine geringere Gewebereaktion auslösen soll als Platin. Soweit eine Zuleitung überhaupt erwähnt wird, erfolgt die Verbindung mit der Kohlenstoffelektrode mit Hilfe von leitfähigem Kleber. Aufgrund dieser Vorschläge sind jedoch Kleinstelektroden für die Innenohrstimulation nicht realisierbar. Das hat folgende Gründe: Allein die Verklebung der Zuleitung entweder in einer Bohrung der Elektrode oder auf dem Außenumfang mit einigen Umschlingungen der Elektrode führt dazu, daß der technologisch und von den mechanischen Eigenschaften des Ausgangskunststoffes gerade noch mögliche und von den Innenohrdimensionen geforderte Minimalradius der Elektrode überschritten wird, in einen Fall wegen der zum sicheren Ausschluß von Luft einschließen nötigen relativ großen Bohrung, im anderen Fall wegen der Addition des Drahtdurchmessers zum Elektrodenradius. Dazu kommt jedoch die Notwendigkeit einer ausreichend dicken Kunststoffbeschichtung (Versiegelung) von Elektrode, Verklebung und Zuleitung besonders in der Umgebung der Verklebung, wodurch die Elektrodenabmaße nochmals größer werden.

Die vorgeschlagenen Glaskohlenstoff-Elektroden weisen auch wegen der prinzipiell nicht unterschreitbaren Mindestmaße des Elektrodenkörpers eine für die Erzeugung eines eng begrenzten Strömungsfeldes zu große aktive Oberfläche auf. Handelsübliche Glaskohlenstoff-Schrittmacherelektroden haben beispielsweise aktive Oberflächen von 12 mm<sup>2</sup>. Herzschrittmacher-Elektroden können grundsätzlich nicht als Kleinstelektroden gelten, wie z. B. aus Abb. 16 in Roloff, W. et al.: Herzschrittmacher, VEB Gustav Fischer Verlag Jena 1978, anschaulich hervorgeht.

### Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist der Verzicht auf Platin bzw. Platinlegierungen bzw. auf andere Edelmetalle bei insbesondere auch für die Innenohrstimulation geeigneten Kleinstreizelektroden mit Zuleitungen.

### Darlegung des Wesens der Erfindung

Die durch die Erfindung zu lösende technische Aufgabe besteht darin, ohne Verwendung von Edelmetall eine zur Erzeugung eines eng begrenzten Strömungsfeldes und insbesondere für die Innenohrstimulation geeignete Reizelektrode mit Zuleitung zu schaffen, wobei die Reizelektrode eine hinreichend kleine Stromaustrittsfläche und insgesamt hinreichend kleine Lineardimensionen und eine dem Platin zumindest ebenbürtige Biokompatibilität aufweist, wobei auch die Zuleitungsoberfläche hohe Biokompatibilität aufweist und das Leitermaterial der Zuleitung langfristig gegen elektrochemische Korrosion geschützt ist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Elektrode als den anatomisch-chirurgischen Notwendigkeiten entsprechend kleiner Körper aus glasartigem Kohlenstoff besteht, daß die Zuleitung aus einer Wolframlegierung besteht oder aus einer anderen Metallegierung oder Metall mit einem Schmelzpunkt, der genügend weit über der höchsten Temperatur bei der Umwandlung von Kunstharz in glasartigem Kohlenstoff liegt, daß die elektrische und mechanische Verbindung zwischen Elektrode und Zuleitung eine Haft- und Grenzschichtverbindung zwischen dem glasartigen Kohlenstoff und dem Zuleitungsmetall ist, die durch den Umwandlungsvorgang des Elektroden-Ausgangskunstharzes in glasartigen Kohlenstoff, insbesondere durch die mit diesem Vorgang einhergehende Volumenschrumpfung des Elektrodenmaterials sowie auch die mit den hohen Umwandlungstemperaturen verbundenen Grenzschichteffekte zwischen Elektrodenmaterial und Zuleitungsmaterial erreichbar ist. Als Voraussetzung für diese Haft- und Grenzschichtverbindung weist der Elektroden-Rohkörper aus dem Ausgangskunststoff normalerweise eine geeignet dimensionierte Aussparung, insbesondere Bohrung, auf. Die Zuleitung befindet sich in der Aussparung im Elektroden-Rohkörper vor dem thermischen Umwandlungsvorgang in glasartigen Kohlenstoff. Die Querabmessungen der Zuleitung, bei Runddraht dessen Durchmesser, müssen dem Schrumpfungsfaktor des benutzten Ausgangskunstharzes bei der Umwandlung in glasartigen Kohlenstoff entsprechen. Als Aussparung im Elektroden-Rohkörper kann auch ein Schlitz und anstelle von Runddraht für die Zuleitung kann Flachdraht oder Band vorteilhaft sein.

Zur aufgabengemäßen Lösung gehört ferner, daß die Elektrode mit Ausnahme einer kleinen Stromaustrittsfläche und die Zuleitung mit einer zwischen einigen hundert Nanometern bis zu einigen Mikrometern dicken, auf den Substraten sehr fest haftenden Schicht aus quasi-amorphem Siliziumnitrid bedeckt sind. Die Beschichtung von Elektrode und Zuleitung mit quasi-amorphem Siliziumnitrid ist erreichbar mittels des an sich bekannten plasmainduzierten CVD-Verfahrens (CVD = chemical vapor deposition; siehe z. B. Hass, G. et al., Eds.: Physics of thin films, Vol. 12, Academic Press New York — London — etc. 1982, S. 238 ff), vorzugsweise bei einer Substrattemperatur unter 400°C. Die von Siliziumnitridbeschichtung freie kleine Stromaustrittsfläche wird am einfachsten durch Abschleifen der vollständig beschichteten Elektrode im gewünschten Oberflächenbereich erzeugt.

Es ist ferner zweckmäßig, wenn über der Siliziumnitridschicht insbesondere der Zuleitung noch eine oder mehrere Schichten aus biokompatiblen Polyurethan oder auch anderen biokompatiblen Kunststoffen aufgetragen ist bzw. sind, wobei die äußerste Schicht im Falle der Verwendung von Polyurethan vorteilhaft aus solchem Polyurethan besteht, das durch Dimethylformamid lösbar ist. Anstelle der Schicht aus quasi-amorphem Siliziumnitrid kann auch eine Schicht aus einem quasi-nichtleitenden Metalloxid, wie z. B. Titandioxid, treten, die z. B. mittels eines bekannten pyrolytischen Sprühverfahrens aufbringbar ist (siehe z. B. Hass, G. et al. usw. wie oben, S. 169 ff).

Für bestimmte Anwendungsfälle kann es vorteilhaft sein, daß die Elektrode die Form einer Kugel oder einseitig abgeflachten Kugel hat.

Die Einschrumpfung zwischen der Elektrode und der Zuleitung ermöglicht es, daß bei Verwendung von genügend dünnen Zuleitungsdräht die technologischen Grenzen für das Erreichen kleinster Dimensionen der Elektrode ausgenutzt werden können. Die nichtleitende, ionendichte und praktisch keinem Abbau unterworfenen Siliziumnitridschicht auf dem Glaskohlenstoff der Elektrode ermöglicht die Realisierung einer den Erfordernissen entsprechenden kleinen Stromaustrittsfläche ohne praktisch die Elektrodendimensionen zu vergrößern. Die Siliziumnitridschicht um die Zuleitung passiviert das Leitermaterial und verhindert den elektrochemischen Abbau des Leitermaterials bei Vorhandensein einer Elektrolytbrücke zwischen Elektrode und Zuleitung. Infolgedessen können zusätzliche, zwecks Optimierung der mechanischen und elektrischen Eigenschaften der Elektroden-Zuleitungs-Kombination aufgebrauchte Polyurethan- oder andere Kunststoffschichten ohne Rücksicht auf deren Permeabilität für H<sub>2</sub>O und beispielsweise CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> u. a. so dünn gehalten werden, wie es der hydrolytische und enzymatische Abbau der äußersten Deckschicht zulassen. Die Kugelform der Elektrode kann mit Herstellungsvorteilen verbunden sein und auch die Positionierung der Stromaustrittsfläche erleichtern.

### Ausführungsbeispiele

1. Ein walzenförmiger Körper, Durchmesser 0,8 mm, Länge 1,5 mm, aus in glasartigen Kohlenstoff umwandelbaren Duroplast ist mit einer axialen Sackbohrung von 0,5 mm Tiefe und 0,15 mm Durchmesser versehen. In diese Sackbohrung wird vor dem thermischen Umwandlungsprozeß des Duroplasts in glasartigen Kohlenstoff ein Ende des Zuleitungsdrahtes aus Wolfram, Durchmesser 0,11 mm, eingeführt. Nach Umwandlung des Duroplasts in glasartigen Kohlenstoff besteht eine feste Verbindung zwischen Elektrode und Zuleitung mit vernachlässigbar kleinem elektrischen Übergangswiderstand. Die Elektrode mit Zuleitung wird nun in einem Reaktor für die Durchführung der Siliziumnitridbeschichtung mittels des plasmainduzierten CVD-Verfahrens, wie er beispielsweise beschrieben wurde von Hampel, H. et al., Wiss. Zschr. Karl-Marx- Univ. Leipzig, Math.-Nat. R. 32 (1983) 467-478, mit einer z. B. 500 Nanometer dicken Schicht aus quasi-amorphem Siliziumnitrid beschichtet. Danach oder erst im Verlauf der Implantations-Operation wird mittels einer Mikro-Schleifvorrichtung im Bereich der Stromaustrittsfläche, im Ausführungsbeispiel an der Stirnfläche der Elektrode, die Siliziumnitrid-Schicht entfernt. Danach erfolgt die Beschichtung der Zuleitung und der Elektrode mit Ausnahme der Stromaustrittsfläche mit in Dimethylformamid löslichem, sogenannten medizinisch verwendbarem Polyurethan.
2. In einem weiteren Ausführungsbeispiel mit sonst gleichen Merkmalen wie bei 1. befindet sich zwischen der Siliziumnitrid-Schicht und der Schicht aus in Dimethylformamid löslichem Polyurethan eine Zwischenschicht aus einem feuchtigkeitshärtenden Polyurethan-Lack, der zunächst in Butylacetat und/oder Xylol gelöst ist.