



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 199 28 552 B4** 2008.04.03

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **199 28 552.7**
(22) Anmeldetag: **22.06.1999**
(43) Offenlegungstag: **04.01.2001**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **03.04.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/05** (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

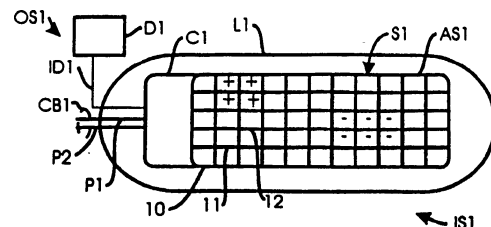
(74) Vertreter:
Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 80331 München

(72) Erfinder:
King, Gary W., Fridley, Minn., US; Hrdlicka, Gregory A., Plymouth, Minn., US

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
US 57 35 887 A
US 55 01 703 A
US 53 14 495 A
US 50 38 781 A
WO 97/37 720 A1
T.A. Frieswijk, W.L.C. Rutten, "Three-dimensional neuroelectronic interface for peripheral nerve stimulation [...]", Proc. 16th Ann. Int. Conf. IEEE, 1994, S. 808-809;

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten, mit:
einer Gruppe implantierbarer Elektroden, die so beschaffen sind, daß sie mit dem Gewebe in Wechselwirkung treten, wobei die Gruppe von Elektroden wenigstens auf einer implantierbaren Sonde oder Spitze angeordnet ist, um wenigstens eine Matrix zu bilden, wobei jede Elektrode wenigstens an eine andere der Elektroden angrenzt oder zu einer anderen Elektrode benachbart ist;
einem Hauptkabel, das wenigstens einen Leistungsleiter enthält, der so beschaffen ist, daß er sich zu einem Ort in der Nähe eines Gewebes erstreckt, wobei die Anzahl der Leistungsleiter geringer als die Anzahl der Elektroden ist;
einer Datenquelle;
einem Datenleiter, der so beschaffen ist, daß er sich von der Datenquelle an den Ort in der Nähe des Gewebes erstreckt; und
einer implantierbaren Steuereinrichtung, die mit der Datenquelle in Verbindung steht und ansprechend auf die Daten ist, um wenigstens ein Paar nicht benachbarter...



Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten, insbesondere auf ein implantierbares System zum Stimulieren von elektrisch erregbarem Gewebe in einem Patienten und zum Aufzeichnen von Potentialen eines solchen Gewebes im Patienten und genauer auf ein solches System, in dem die Stimulations- und Aufzeichnungselektroden wählbar sind, um die Anzahl von Leitern auf ein Minimum zu reduzieren.

Beschreibung der verwandten Technik

[0002] Es ist oftmals bei der Rückenmarksstimulation oder der tiefen Gehirnstimulation zur Schmerzlinderung oder zur Kontrolle von Bewegungsstörungen wünschenswert, an einer Stimulationsspitze bzw. -sonde viele Stimulationselektroden zu haben, um eine oder mehrere Katoden und eine oder mehrere Anoden an optimalen Orten anzuordnen, um einen Nutzen zu erzielen oder unerwünschte Nebeneffekte zu minimieren. Implantierte Systeme verwenden nun eine bis drei Sonden bzw. Spitzen und besitzen zwischen einer und sechzehn Stimulationselektroden. Solche Systeme müssen bis zu 20 Milliampere Strom oder mehr leiten, was Stromdichten von 10 Mikrocoulomb pro Quadratzentimeter pro Phase oder mehr zur Folge hat. Im Ergebnis ist jede Elektrode mit einem Leiter beträchtlicher Größe verbunden, um Energieverluste aufgrund der Impedanz zu minimieren und um eine geeignete Festigkeit für die Verbindung des Drahts mit einer Spannungs- bzw. Leistungsverorgung ohne wesentliche Bruchgefahr zu schaffen. Die meisten derzeitigen Systeme besitzen die Fähigkeit, die Polarität jeder Elektrode zu programmieren. Aufgrund von Größenbeschränkungen und Eigenschaften der Leiter ist es schwierig, eine hohe Zuverlässigkeit zu erhalten, wenn in einem Spitzenkörper, der in einen Patienten implantiert ist, acht, sechzehn oder mehr Drähte vorhanden sind.

[0003] Eine Spitze mit zwanzig bis fünfzig oder mehr Stimulationselektroden könnte für manche Therapien nützlich sein. Für jeden Patienten könnten optimale Kombinationen von Katoden und Anoden gewählt werden. Die Verwendung dieser vielen Elektroden ist jedoch in der Vergangenheit wegen der Größenbeschränkungen, die durch den Bedarf an einem mit jeder Elektrode verbundenen Leiter beträchtlicher Größe, auferlegt werden, nicht machbar gewesen. Die vorliegende Erfindung ist auf die Lösung dieses Problems gerichtet.

[0004] In der PCT-Veröffentlichung WO 9519804 A1 ist eine Tripol-Spitze gezeigt. Eine solche Spitze kann jedoch Elektroden nicht umprogrammieren, fer-

ner ist der klinische Nutzen kritisch abhängig von der Elektrodenpositionierung. Diese Erfindung beseitigt die Nachteile der vorangehenden Spitze, indem sie Änderungen in einem effektiven Stimulationsbereich nach der Implantation durch Programmierung zulässt.

[0005] Die US 5,038,781 zeigt eine Nerven-Manschette zur neurologischen Stimulation mit einer wenigstens zwei Adern umfassende Leitung von einer Stimulationsquelle, einem dehnbaren Körper, der um den Nerv herum plaziert wird, wenigstens zwei Elektroden zum Stimulieren des Nerven und Transfermitteln zum Übertragen der Signale von der Leitung zu den Elektroden.

[0006] Die WO 97/37720 A1 und US 5314455 zeigen Vorrichtungen für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten, mit einer Gruppe implantierbarer Elektroden, einem Hauptkabel, einer Datenquelle, einem Datenleiter und einer implantierbaren Steuereinrichtung. Die gezeigten Vorrichtungen benötigen relativ viel Platz.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Erfindungsgemäß werden Vorrichtungen für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten gemäß der unabhängigen Patentansprüche vorgestellt. Die Erfindung ist nützlich zur Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten. Gemäß der bevorzugten Ausführung ist eine Gruppe implantierbarer Elektroden so beschaffen, daß sie mit dem Gewebe in Wechselwirkung tritt. Ein Hauptkabel erstreckt sich von einem ersten Ort zu einem zweiten Ort in der Nähe des Gewebes. Eine Datenquelle identifiziert eine oder mehrere Elektroden in der Gruppe, wobei sich ein Datenleiter von der Datenquelle zum zweiten Ort erstreckt. Eine implantierbare Steuereinrichtung schaltet als Antwort auf die Daten eine oder mehrere der Elektroden zum Hauptkabel durch.

[0008] Die Erfindung ermöglicht die Übertragung elektrischer Signale zwischen dem ersten Ort und einer oder mehreren wählbaren Elektroden im Patienten bei einer minimalen Anzahl von Leitern. Im Ergebnis kann die Anzahl von Elektroden, die in den Patienten implantiert sind, wesentlich erhöht werden, um verbesserte therapeutische Wirkungen zu schaffen. Durch die Minimierung der Anzahl der Leiter wird die Zuverlässigkeit verbessert.

[0009] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung umfassen die Elektroden sowohl Aufzeichnungselektroden als auch Stimulationselektroden.

Kurzbeschreibung der Zeichnung

[0010] Diese und weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung werden deutlich beim Studium der folgen-

den ausführlichen Beschreibung unter Bezugnahme auf die beigelegte Zeichnung, worin gleiche Bezugszeichen durchweg gleiche Teile bezeichnen und worin:

[0011] [Fig. 1](#) eine Draufsicht einer bevorzugten Form einer Stimulationspitze ist, die eine Stimulationsbaueinheit gemäß der vorliegenden Erfindung enthält, die in einen Patienten implantiert ist und mit einer Datenquelle verbunden ist;

[0012] [Fig. 2](#) eine Seitenschnittansicht der in [Fig. 1](#) gezeigten Spitze ist;

[0013] [Fig. 3](#) eine Draufsicht einer bevorzugten Form einer Aufzeichnungsbaueinheit gemäß der vorliegenden Erfindung ist;

[0014] [Fig. 4](#) eine Draufsicht einer modifizierten Form einer Spitze ist, in der die Stimulationsbaueinheit nach [Fig. 1](#) und die Aufzeichnungsbaueinheit nach [Fig. 3](#) unter Verwendung mehrerer Steuereinrichtungen kombiniert sind;

[0015] [Fig. 5](#) eine Draufsicht einer weiteren Form der Erfindung ist, die mehrere Matrizen von Stimulationselektroden und eine Matrix von Aufzeichnungselektroden verwendet, die durch eine einzige Steuereinrichtung gesteuert werden;

[0016] [Fig. 6](#) eine Seitenansicht einer weiteren Form der Erfindung ist, die mehrere Elektroden an einer nahezu zylindrischen Spitze verwendet;

[0017] [Fig. 7](#) Stirnansicht der in [Fig. 6](#) gezeigten Spitze ist, die gegenüber der in [Fig. 6](#) gezeigten Ansicht geringfügig gedreht ist;

[0018] [Fig. 8](#) eine vergrößerte Ansicht von [Fig. 7](#) ist;

[0019] [Fig. 9](#) eine Draufsicht einer weiteren Form der Erfindung ist, in der der Datenleiter und einer der Leistungsleiter zu einer einzigen Spitze multiplexiert sind;

[0020] [Fig. 10](#) eine Draufsicht einer weiteren Form der Erfindung ist, die mehrere Steuereinrichtungen verwendet, wovon jede eine oder mehrere der Stimulationselektroden in der Matrix steuert;

[0021] [Fig. 11](#) eine explosionsartige Seitenansicht einer der Stimulationselektroden der in [Fig. 10](#) gezeigten Spitze ist;

[0022] [Fig. 12](#) eine Draufsicht einer weiteren Form der Erfindung ist, die mehrere Steuereinrichtungen verwendet, wovon jede eine oder mehrere Stimulationselektroden in der Matrix steuert, wobei ein Leistungsleiter mit einem Datenleiter moduliert wird; und

[0023] [Fig. 13](#) eine explosionsartige Seitenansicht einer der Stimulationselektroden der in [Fig. 12](#) gezeigten Spitze ist.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungen

[0024] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, enthält eine bevorzugte Form einer flachen Paddelspitze L1, die für die Implantation in einem Patienten geeignet ist, grundsätzlich eine Stimulationsbaueinheit S1, die eine Steuereinrichtung C1 enthält, und eine Matrix aus Stimulationselektroden AS1. Die Spitze L1 ist an einem Ort IS1 in einem Patienten in der Nähe von zu stimulierendem Gewebe implantiert. Die Matrix AS1 weist fünfundsünfzig Elektroden auf wie etwa flache Elektroden 10–12, die in einem rechtwinkligen Gitter angeordnet sind und voneinander elektrisch isoliert sind. Die obere Oberfläche der Matrix AS1 liegt gegenüber dem Patientengewebe an der Oberfläche der Spitze L1 frei bzw. ist diesem ausgesetzt. Die Steuereinrichtung C1 ist mit einem Leiter ID1 verbunden, über den Daten von einer Datenquelle D1 bereitgestellt werden, sowie mit einem Kabel CB1 verbunden, das Leistungsleiter P1 und P2 zum Leiten eines Stimulationsstroms an die Elektrodenmatrix AS1 enthält. P1 und P2 sind mit einer nicht gezeigten Leistungsquelle verbunden. Die Steuereinrichtung C1 ist mit jeder Elektrode in der Elektrodenmatrix AS1 über getrennte Leitungsdrähte gekoppelt. Die Datenquelle D1 befindet sich an einem Ort OS1, der sich in der Leistungsquelle oder an einem anderen Ort, gewöhnlich subkutan, befinden könnte. Die Datenquelle kann ein Mikroprozessor sein, der einen Speicher zum Speichern von Daten aufweist, die die zu aktivierenden Elektroden und deren Polaritäten identifizieren.

[0025] Die Ausführungsform nach [Fig. 1](#) ist besonders gut für rote Skelettmuskeln geeignet, da die Stimulation an einem solchen Muskel nur die direkt unter der Katode befindlichen Muskelfasern aktivieren kann. Aktionspotentiale verteilen sich nicht von Muskelfaser zu Muskelfaser, wie dies bei glatten Muskeln oder Herzmuskeln der Fall ist. Daher ist eine breite Matrix aus Katoden nützlich, um viele Fasern eines roten Muskels zu rekrutieren bzw. wiederherzustellen.

[0026] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt ist, kann eine Spitze L1 optional auch eine weitere Matrix aus Stimulationselektroden AS2 enthalten, die Elektroden wie etwa 15–17 enthält und auf einer Seite der Spitze L1 angeordnet ist. Die Oberfläche der Elektroden in der Matrix AS2 liegt auf der Seite der Spitze L1 frei, um Gewebe eines Patienten an der Stelle IS1 elektrisch zu stimulieren. Die Elektroden in der Matrix AS2 können durch C1 und/oder durch eine getrennte Steuereinrichtung C2 wie gezeigt gesteuert werden.

[0027] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, ist jede Elektrode in der Matrix AS1 und AS2 mit der Steuereinrichtung C1

und/oder C2 über Leitungsdrähte verbunden. Ein Signal wird zur Steuereinrichtung C1 und/oder C2 über den Leiter ID1 geschickt, das die zu aktivierenden Elektroden identifiziert. Die Steuereinrichtungen C1 und C2 wirken als Schaltgatter, die Leistungsleitungen P1 und P2 zu den aktivierten Elektroden in der Matrix AS1 und AS2 durchschalten. Einige aktivierte Elektroden können zu Katoden (–) werden, während andere Elektroden zu Anoden (+) werden können. Die Pluszeichen und die Minuszeichen in [Fig. 1](#) bezeichnen Elektroden, die als Anoden (+) bzw. als Katoden (–) aktiviert worden sind. Die nicht für eine Aktivierung gewählten Elektroden sind offene Kreise oder besitzen eine hohe Impedanz. Die Anordnung von Anoden oder Katoden in der Baueinheit S1 kann vom Patienten oder anhand einer Untersuchung durch Kliniker gewählt werden, um die gewünschten Wirkungen der Stimulation, z. B. die Maximierung der Schmerzlinderung, die Minimierung der Spastizität, das Hemmen von Anfällen, das Bewirken einer Muskelkontraktion und dergleichen zu maximieren und außerdem unerwünschte Nebeneffekte zu minimieren.

[0028] Wie weiterhin in [Fig. 1](#) gezeigt ist, transportieren Leistungsleiter P1 und P2 den Stimulationsstrom, der notwendig ist, um das elektrisch erregbare Gewebe in der Nähe der Spitze L1 zu stimulieren. Für eine monopolare Stimulation wäre ein einziger der Leiter P1 und P2 ausreichend; für eine bipolare Stimulation sind jedoch zwei Leistungsleiter (Einzelkanal) wie etwa P1 und P2 erforderlich. Für Doppelkanal-Anwendungen können drei oder vier Leistungsleiter verwendet werden. Es könnten weniger Drähte ausreichend sein, falls das Leistungssignal im Zeitmultiplex geliefert wird.

[0029] [Fig. 9](#) zeigt eine Ausführung der vorliegenden Erfindung mit zwei Leitern, die zur Spitze L1 führen. Die Leiter P1 und ID1 von [Fig. 1](#) sind zu einem einzigen Leiter kombiniert. Die P1- und ID1-Signale werden moduliert, wodurch der Bedarf an einem dritten Leiter reduziert wird. Die Modulation des Datensignals von ID1 und des Leistungssignals von P1 oder P2 kann durch beliebige Modulationstechniken erzielt werden, einschließlich der Amplitudenmodulation (AM), der Frequenzmodulation mit Frequenzumtastung (FSK), der Phasenumtastung (PSK), der Pulspositionstaktung und irgendeiner Kombination hiervon erzielt werden, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein.

[0030] Wie wiederum in [Fig. 1](#) gezeigt ist, besitzt jede der Elektroden in den Matrizen AS1 und AS2 eine Fläche von 1–6 mm², andere Größen könnten jedoch ebenfalls verwendet werden. Typischerweise sind mehrere benachbarte Elektroden parallel verbunden, um eine kombinierte Oberfläche von 6–24 mm² zu erhalten, andere Größen könnten jedoch auch günstig sein. Die Elektroden in den Matrizen

AS1 und AS2 sind elektrisch leitend und gewöhnlich aus einem Metall wie etwa Platin oder Iridium hergestellt. In [Fig. 1](#) sind vier Elektroden als Anoden (+) und sechs Elektroden als Katoden (–) programmiert worden.

[0031] Die Erfindung ist nützlich in Verbindung mit elektrisch erregbarem Gewebe, das sowohl Nervengewebe als auch Muskelgewebe umfaßt. Nervengewebe enthält periphere Nerven, die Rückenmarksoberfläche, das tiefe Rückenmark, tiefes Gehirngewebe und Gehirnoberflächengewebe. Muskelgewebe enthält (rote) Skelettmuskeln, (weiße) glatte unwillkürliche Muskeln und Herzmuskeln.

[0032] [Fig. 3](#) zeigt eine bevorzugte Form einer Aufzeichnungsbaueinheit R1, die eine Steuereinrichtung C2 und eine Matrix aus Aufzeichnungselektroden RE1–RE5 enthält, die elektrisch voneinander isoliert sind. Die Baueinheit R1 ist in einen Patienten an der Stelle IS2 implantiert. Die Steuereinrichtung C2 ist mit einem Leiter ID2 zur Datenübertragung und mit einem Kabel CB2, das Leistungsleiter P3 und P4 enthält, sowie mit einem zusätzlichen Leiter RD1, der aufgezeichnete und verstärkte Gewebepotentiale überträgt, die von einem oder mehreren der Leiter RE1–RE5 empfangen werden, versehen. Der Leiter RD1 kann aus fünf getrennten Leitern bestehen, die mit den Elektroden RE1–RE5 verbunden sind, oder aus einem einzigen Leiter, auf dem Potentiale von den Elektroden RE1–RE5 durch Zeitmultiplextechniken, die von der Steuereinrichtung C2 ausgeführt werden, übertragen werden. Alternativ könnte die Steuereinrichtung C2 Kombinationen der Elektroden RE1–RE5 als Stimulationselektroden aktivieren, um eine Stimulation von Gewebe zu schaffen.

[0033] Die Aufzeichnungsbaueinheit R1 kann für die Aufzeichnung von Potentialen in elektrisch erregbarem Gewebe verwendet werden. Die Steuereinrichtung C2 wählt von den Aufzeichnungselektroden RE1–RE5 aus, verstärkt die von den Aufzeichnungselektroden empfangenen Signale und schickt die verstärkten Signale über den Leiter RD1 zu einem Aufzeichnungsinstrument RC1. Die Steuereinrichtung C2 könnte die Signale auch Filterung oder anderweitig verarbeiten. Das Instrument RC1 befindet sich an einem anderen Ort, möglicherweise OS1.

[0034] Wie in [Fig. 3](#) gezeigt ist, befindet sich unter jeder Aufzeichnungselektrode RE1–RE5 eine elektrische Schaltung, die einen Operationsverstärker und eine Gatterschaltung enthält, um die Aufzeichnungselektrode durchzuschalten und zu trennen. Eine Aufzeichnungselektrode kann mit einer optimalen Signalstärke und mit Unterscheidung des interessierenden Potentials gewählt werden. Zwei oder mehr Elektroden können parallelgeschaltet sein, um die Impedanz abzusenken, oder können differentiell verwendet werden, um das aufgezeichnete Potential besser

zu formen und Rauschsignale zu entfernen. Alternativ kann die Steuereinrichtung C2 alle Signalkonditionierungsfunktionen und Gatterschaltungen steuern, insbesondere dann, wenn die Abmessungen der Aufzeichnungsbaueinheit R1 klein sind.

[0035] Der Leiter ID2 wird für den Transport von Daten von einer Datenquelle wie etwa D1 zur Steuereinrichtung C2 verwendet. Als Antwort auf die Daten aktiviert die Steuereinrichtung C2 die gewünschten Elektroden und stellt die Verstärkung ein. Das Kabel CB2 wird verwendet, um der Steuereinrichtung C2 Leistung zuzuführen. Der Leiter RD1 tritt aus der Aufzeichnungsstelle IC2 aus, um die verstärkten aufgezeichneten Potentiale der Aufzeichnungseinrichtung RC1 zuzuführen. Die Aufzeichnungselektroden können typischerweise jeweils eine Impedanz zwischen 100000 Ohm und 1,5 Megaohm besitzen, andere Impedanzen könnten jedoch wünschenswert sein.

[0036] Die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen die Flexibilität von Steuereinrichtungen und Matrizen aus Stimulationselektroden sowie optionale Aufzeichnungselektroden, die gemäß der Erfindung hergestellt sind. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, kann eine Spitze L2 eine Stimulationsbaueinheit S1 und eine optionale Aufzeichnungsbaueinheit R1 sowie zusätzliche Stimulationsbaueinheiten S2 und S3, die mit der Baueinheit S1 völlig übereinstimmen können, enthalten. Es können weitere Stimulations- oder Aufzeichnungsbaueinheiten vom Arzt während der Implantation zu S1 hinzugefügt werden. Der Leiter RD2 transportiert aufgezeichnete Potentiale an eine Aufzeichnungseinrichtung wie etwa RC1, die in [Fig. 3](#) gezeigt ist. Der Leiter RD2 kann eine Verlängerung des Leiters RD1 sein oder kann zusätzliche Daten enthalten, die sich aus der in der Steuereinrichtung C1 der Baueinheit S1 erfolgten Verarbeitung ergeben. Für die in [Fig. 4](#) gezeigte Konfiguration kann die Steuereinrichtung C1 der Baueinheit S1 die Funktionen der Steuereinrichtungen C1 und C2, die in Verbindung mit den [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) beschrieben worden sind, enthalten. Alternativ können Steuereinrichtungen C4 und C5 eine Steuerung der Baueinheiten S2 bzw. S3 schaffen. Die Leistung wird an die Baueinheiten S2 und S3 durch Leistungsleiter P1 und P2 geliefert. Ein Leiter ID3 tauscht die Daten aus, die für die Identifizierung der Stimulationselektroden in der Baueinheit S2, die aktiviert werden sollen, notwendig sind. Eine ähnliche Funktion wird für die Baueinheit S3 durch einen Datenleiter ID4 ausgeführt. Die Steuereinrichtung C1 verarbeitet die Daten am Leiter ID1, um die geeigneten Daten für die Baueinheiten S2 und S3 zu schaffen, die über Leiter ID3 bzw. ID4 übertragen werden. Bei einer Modulation der Leistungssignale auf den Leitern P1 und P2 könnten die Datenleiter ID1, ID3 und ID4 unnötig sein.

[0037] Wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist, trägt eine Spitze L3 eine Steuereinrichtung C3, die mit der Matrix AS1

und mit einer völlig gleichen Matrix AS2 sowie mit einer Matrix AR1 verbunden ist. Jede der Aufzeichnungselektroden in der Matrix AR1 ist mit der Steuereinrichtung C3 durch einen der Leiter RL1–RL5 verbunden. Jede der Stimulationselektroden der Baueinheit AS1 ist mit der Steuereinrichtung C3 durch ein Kabel CB6 verbunden, das einzelne Leiter enthält, die getrennt mit jeder der Elektroden in der Baueinheit AS1 verbunden sind. Ebenso ist jede der Stimulationselektroden in der Baueinheit AS2 mit der Steuereinrichtung C3 über ein Kabel CB7 verbunden. Die Steuereinrichtung C3 empfängt Informationen auf dem Leiter ID1, die die Elektroden der Baueinheiten AS1 und AS2, die aktiviert werden sollen, sowie die Polaritäten der Elektroden identifizieren. Die Steuereinrichtung C3 aktiviert die Elektroden in den Baueinheiten AS1 und AS2 in der gleichen Weise wie in Verbindung mit der Steuereinrichtung C1 von [Fig. 1](#) beschrieben.

[0038] Die von jedem der Leiter RL1–RL5 übertragenen Potentiale werden von der Steuereinrichtung C3 auf einer Zeitmultiplexbasis über den Ausgangsleiter RD2 übertragen. RD2 kann mit einer Aufzeichnungseinrichtung wie etwa RC1 wie in [Fig. 3](#) gezeigt verbunden sein.

[0039] [Fig. 6](#) zeigt eine im allgemeinen zylindrische Spitze L4, die eine Steuereinrichtung C4 und eine Baueinheit aus zweiundzwanzig Stimulationselektroden AS3 einschließlich zylindrischer Elektroden **20** und **21**, die wie gezeigt angeordnet sind, trägt. Im Körper der Spitze L4 sind entsprechende elektrische Schaltungen CT1 und CT2 vorhanden, die direkt an den Elektroden **20** und **21** angebracht sind ([Fig. 7](#) und [Fig. 8](#)). Für die Stimulationsbaueinheit AS3 sind die Schaltungen CT1 und CT2 elektrische Schalter oder Gatter, die spezifizierte Elektroden in der Baueinheit in Übereinstimmung mit den auf dem Leiter ID1 empfangenen Daten aktivieren. Falls an jeder longitudinalen Position der Spitze nur eine einzige Elektrode vorhanden ist, könnte es sich um eine Ringelektrode handeln. Falls an jeder longitudinalen Position mehrere Elektroden vorhanden sind, könnten die Elektroden an jeder longitudinalen Position gleiche Sektoren des Querschnitts der Spitze L4 einnehmen. Dann könnten unter Verwendung der Steuereinrichtung C4 nur jene Elektroden, die sich am nächsten am erregbaren Gewebe befinden, für die Stimulation oder Aufzeichnung verwendet werden. Im Operationssaal kann eine komplexe Spitze zusammengesetzt werden, indem eine beliebige Anzahl zylindrischer Verlängerungen auf die Spitze L4 gesteckt wird ([Fig. 6](#)).

[0040] Eine Aufzeichnungsbaueinheit kann in der gleichen Form wie die Baueinheit AS3, die in [Fig. 6](#) gezeigt ist, hergestellt werden. In diesem Fall würden die Elektroden die gleiche Aufzeichnungsfunktion wie in Verbindung mit [Fig. 3](#) beschrieben ausführen. In

einer solchen Ausführung würden die Schaltungen CT1 und CT2 ein Verstärker und ein schaltbares Gatter sein, das ein Gewebepotential an die Steuereinrichtung C4 übertragen würde.

[0041] [Fig. 10](#) ist eine Draufsicht einer weiteren Ausführung der Erfindung, die mehrere Steuereinrichtungen verwendet, wovon jede eine oder mehrere der Stimulationselektroden in der Matrix steuert. [Fig. 10](#) veranschaulicht eine Spitze L5 mit einer Stimulationsbaueinheit S5, die eine Matrix aus Steuereinrichtungen (nicht gezeigt) und eine entsprechende Matrix aus Stimulationselektroden AS5 enthält. Die Leistungsleiter P1 und P2 und das Datensignal ID1 sind mit der Spitze L1 ähnlich wie in [Fig. 1](#) verbunden. Alternativ kann der Leistungsleiter P1, wie in [Fig. 12](#) gezeigt ist, mit dem Datenleiter ID1 unter Verwendung irgendeiner Anzahl von Modulationstechniken moduliert werden, wodurch die Anzahl der Leiter zur Spitze L5 reduziert wird.

[0042] Wie in [Fig. 10](#) gezeigt ist, besitzt jede Stimulationselektrode in der Matrix AS5 eine entsprechende Steuereinrichtung, die den Betrieb dieser Elektrode steuert. Leistungssignale P1 und P2 sowie das Datensignal ID1 werden für jede dieser einzelnen Steuereinrichtungen bereitgestellt, die ihrerseits den Betrieb der zugeordneten Stimulationselektroden anhand dieser Signale steuern. In einer solchen Ausführung wäre die Steuereinrichtung C1 (wie in [Fig. 1](#) gezeigt) nicht erforderlich. [Fig. 11](#) ist eine explosionsartige Seitenansicht einer einzelnen Steuereinrichtung C5 und der zugeordneten Stimulationselektrode E5 der Spitze L5. Leistungsleitungen P1 und P2 sowie die Datenleitung ID1 verlaufen zu jeder Steuereinrichtung in der Spitze L5 einschließlich der Steuereinrichtung C5. Alternativ kann, wie in [Fig. 13](#) gezeigt ist, der Leistungsleiter P1 mit dem Datenleiter ID1 unter Verwendung irgendeiner Anzahl von Modulationstechniken moduliert werden, wodurch die Anzahl von Leitern zur Spitzen-Steuereinrichtung C5 reduziert wird. [Fig. 11](#) stellt eine typische Elektroden/Steuereinrichtungspaar-Kombination der Spitze 5 dar. Die Steuereinrichtung C5 kann eine integrierte Schaltung (IC) sein, ferner können die zur Steuereinrichtung C5 führenden Leiter an der Steuereinrichtung C5 drahtgebondet sein. Jedes Elektroden/Steuereinrichtungspaar besitzt eine eindeutige Adresse, so daß der Datenleiter ID1 anhand der über den Datenleiter ID1 transportierten Adresseninformationen angeben kann, welche Elektroden aktiviert werden sollen. Für jede für die Aktivierung bezeichnete Elektrode wird die Elektrode als eine Anode (+) oder als eine Katode (-) bezeichnet. In einer weiteren Ausführung kann die Steuereinrichtung C5 so positioniert sein, daß der Betrieb einer Anzahl von Elektroden gesteuert wird. Die Steuereinrichtung C5 kann auch für die Steuerung von Aufzeichnungselektroden verwendet werden.

[0043] Jede der Baueinheiten AS1–AS3, AS5 und AR1 kann ein Siliciumwafer und daher starr sein. Die Steuereinrichtungen C1–C5 können herkömmliche Mikrosteuereinrichtungen sein, die in einem Speicher gespeicherte Befehle ausführen können. Andere Teile der Spitzen L1–L5, etwa die Baueinheiten AS1, AS2 und AR1 von [Fig. 5](#), können flexibel und inert sein oder flexibel sein und Drähte tragen. Die Verwendung von flexiblen elektrischen Schaltungen oder Bandkabeln könnte ebenfalls vorteilhaft sein.

[0044] Die Spitzen L1 bis L5 bieten gegenüber bekannten Spitzen mehrere Vorteile. Vor der Implantation ist nicht immer bekannt, was die beste Strategie für die Spitzenanordnung und die Elektrodenpolarität ist. Die Spitzen L1–L5 ermöglichen eine spätere Ausführung der Wahl und eine zusätzliche Umprogrammierung zu späteren Zeitpunkten, so daß die Elektrodenposition Freiheitsgrade erhält. Es ist manchmal nützlich, auf einer Leitung fünf oder mehr Elektroden zu haben (insbesondere quer zur Rückenmarksachse), so daß zwei oder drei an bevorzugten medialen/lateralen Positionen gewählt werden können. Die bevorzugten Ausführungen ermöglichen Änderungen des effektiven Stimulationsbereichs nach der Implantation lediglich durch Programmierung.

[0045] Eine wesentliche Notwendigkeit für Ärzte, die eine Rückenmarksstimulation verwenden, ist die Positionierung einer oder mehrerer Elektroden auf der "physiologischen Mittellinie". Das bedeutet, daß Impulse Gleichgewichtseffekte ergeben und nicht von der einen oder der anderen Seite (in der Nähe der einen oder der anderen Spinalwurzel) übermäßig vorgespannt werden. Wenn der Ort des Vertebralkanals für die Spitzenanordnung genutzt wird, ist in nur 27% der Zeit die Parästhesie ausgeglichen (Barolat, G., Zeme, S. und Ketcik, B., Multifactorial analysis of epidural spinal cord stimulation, Stereotact, Funct. Neurosurg., 56 (1991) 77–103). Die bevorzugten Ausführungen ermöglichen, daß die "physiologische Mittellinie" durch Prüfen gefunden und entsprechend programmiert wird.

[0046] Die Aufzeichnung elektrischer Signale ist sehr schwierig und hängt stark vom Abstand vom aktiven Gewebe, von der Richtung der Aktionspotentiale in Axonen und insbesondere von der Fläche/Impedanz der Aufzeichnungsstelle (eine niedrige Impedanz nimmt Potentiale von größeren Abständen auf, die Signale sind jedoch klein) ab. Durch Ausschuchen der richtigen Orte von Aufzeichnungsstellen und durch Addieren oder Subtrahieren von Signalen benachbarter Stellen kann das beste Signal erhalten werden.

[0047] Die Fähigkeit, Elektroden aus einer großen Anzahl von möglichen Orten zu wählen und zu aktivieren, die durch die bevorzugten Ausführungen geschaffen wird, ist in dem Fall wertvoll, in dem ir-

gendeine Stelle aufgrund mechanischer/elektrischer Probleme, vernarbten Gewebes und dergleichen nicht benutzbar ist. Eine nahe benachbarte Stelle könnte ein nahezu ebenso brauchbares Ergebnis liefern.

[0048] Derzeit ist der einzige Weg zum Wählen optimaler Elektrodenorte (neben der Wahl der Polaritäten) die chirurgische Positionierung der Spitze, die mit der Zeit unzuverlässig werden könnte, da die Positionierung bei einer bestimmten Körperhaltung des Patienten erfolgte und sich durch Migration der Spitze verändern kann. Es sind Vorschläge für Spitzen gemacht worden, die ihre Konfiguration ändern können, diese Vorschläge bieten jedoch nicht den Vorteil der bevorzugten Ausführungen.

[0049] Die vorteilhaften Anwendungen von Spitzen L1–L5, die in dieser Beschreibung beschrieben worden sind, umfassen Anordnungen:

- a. über oder in dem motorischen Cortex oder in der Kleinhirnrinde, wo somatotopische Karten des Körpers vorhanden sind und wo eine Feinsteuerung der Orte der Erregung zu einer Beeinflussung der Bewegungen oder einer Kontrolle der verschiedenen Körperteile beitragen kann;
- b. über oder in dem sensorischen Cortex, für den ebenfalls eine somatotopische Karte vorhanden ist, so daß die Parästhesie und/oder motorische Effekte für spezifische Körperteile eingestellt werden können;
- c. im Thalamus, wo eine dreidimensionale Körperkarte vorhanden ist und wo Lamina aus Zellen vorhanden sind, die am besten unter Verwendung vieler Kontakte und einer Programmierung aktiviert (oder teilweise aktiviert) werden könnten;
- d. im tiefen Gewebe, wo eine Stimulation vorteilhaft durch zylindrische Spitzen erzielt wird;
- e. quer oder über der Cauda Equina (Nerven im Spinalkanal, der von der Spitze der Chorda abfällt), um eine große Selektivität der Stimulation zu ermöglichen;
- f. in der Cochlea, wo ein unzureichender Raum für viele Drähte vorhanden ist, jedoch viele Kanäle erforderlich sind und eine Feinabstimmung, welche Stellen längs der Cochlea stimuliert werden, zu einem besseren Hören führen können;
- g. über Zweige motorischer Nerven oder großer Nerven, um unterschiedliche Faserbündel zu aktivieren; und
- h. in der Retina, wo in dem Fall, in dem bei einem Patienten kein Licht auf die Rückseite des Auges trifft, die bevorzugte Ausführung neurale bzw. neuronale bzw. neuronale Muster stimulieren, könnte, als ob Licht fokussiert hindurchginge und wahrgenommen würde.

[0050] Die Steuereinrichtungschips, die in dieser Beschreibung offenbart wurden, sind vorzugsweise starr und auf Silikon mit einer hermetisch dichten Ab-

deckung hergestellt. Sie können jedoch sehr klein sein. Alle anderen Teile der Spitzen L1–L5 können flexibel sein.

[0051] Ein weiterer Vorteil der Spitzen L1–L5 besteht darin, daß die Anzahl von Aufzeichnungsstellen parallel zur Bildung einer Stimulationsstelle, die im allgemeinen eine niedrige Impedanz und eine größere Oberfläche erfordert, programmiert werden könnten. Es können mehrere Stimulationsstellen programmiert werden, um die Impedanz zu reduzieren.

[0052] Fachleute erkennen, daß die bevorzugten Ausführungen geändert und abgewandelt werden können, ohne vom Erfindungsgedanken und vom Umfang der Erfindung, der in den beigefügten Ansprüchen definiert ist, abzuweichen. Beispielsweise können die Elektroden eben sein oder irgendeine Form (z. B. rund, oval und rechtwinklig) besitzen. Die Elektroden können auch eine dreidimensionale äußere Oberfläche (z. B. zylindrisch, sphärisch, halbsphärisch oder konisch) besitzen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten, mit: einer Gruppe implantierbarer Elektroden, die so beschaffen sind, daß sie mit dem Gewebe in Wechselwirkung treten, wobei die Gruppe von Elektroden wenigstens auf einer implantierbaren Sonde oder Spitze angeordnet ist, um wenigstens eine Matrix zu bilden, wobei jede Elektrode wenigstens an eine andere der Elektroden angrenzt oder zu einer anderen Elektrode benachbart ist; einem Hauptkabel, das wenigstens einen Leistungsleiter enthält, der so beschaffen ist, daß er sich zu einem Ort in der Nähe eines Gewebes erstreckt, wobei die Anzahl der Leistungsleiter geringer als die Anzahl der Elektroden ist; einer Datenquelle; einem Datenleiter, der so beschaffen ist, daß er sich von der Datenquelle an den Ort in der Nähe des Gewebes erstreckt; und einer implantierbaren Steuereinrichtung, die mit der Datenquelle in Verbindung steht und ansprechend auf die Daten ist, um wenigstens ein Paar nicht benachbarter Elektroden in der Gruppe zu dem Hauptkabel durchzuschalten, um eine Anoden- und Kationen-Beziehung zwischen dem Paar nicht benachbarter Elektroden herzustellen, wobei die implantierbare Steuereinrichtung als eine Matrix aus Steuereinrichtungen ausgebildet ist, wobei jede Steuereinrichtung eine oder mehrere Elektroden der Elektrodenmatrix steuert, wobei die Spitze eine Stimulationsbaueinheit (S5) aufweist, die die Matrix aus Steuereinrichtungen und eine korrespondierende Matrix aus Elektroden (AS5) aufweist und wobei jede Steuereinrichtung mit einer Elektrode baulich integriert ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Gruppe von Elektroden Stimulationselektroden zum Stimulieren des Gewebes aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Gruppe von Elektroden Aufzeichnungselektroden zum Leiten von Potentialen, die im Gewebe festgestellt wurden, aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Aufzeichnungselektroden parallelgeschaltet sind, um wenigstens eine Stimulationselektrode zu bilden.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Datenquelle an einem Ort, der von dem an das Gewebe angrenzenden Ort entfernt ist, Adaptionen oder Anpassungen aufweist und wobei der Datenleiter Adaptionen zur Erstreckung von dem entfernten Ort zu dem an das Gewebe angrenzenden Ort aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Steuereinrichtung eine Gruppe schaltbarer Gatter aufweist, die das Hauptkabel mit wenigstens einer ausgewählten Elektrode verbinden.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Steuereinrichtung eine Gruppe aus wenigstens einer integrierten Schaltung enthält, wobei jede der integrierten Schaltungen in der Gruppe das Hauptkabel mit der wenigstens einen Elektrode verbinden kann.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Gruppe implantierbarer Elektroden eine erste Anzahl von stimulierenden Elektroden zum Stimulieren des Gewebes und eine zweite Anzahl von Aufzeichnungselektroden zum Leiten von Potentialen im Gewebe enthält, wobei das Hauptkabel einen Leistungsleiter und einen Aufzeichnungsleiter enthält, wobei die Datenquelle eine erste Quelle enthält, die wenigstens eine der Stimulationselektroden und wenigstens eine der Aufzeichnungselektroden identifiziert, und wobei die Steuereinrichtung eine Einrichtung zum Durchschalten der gewählten wenigstens einen Stimulationselektrode zum Leistungsleiter und zum Durchschalten der gewählten wenigstens einen Aufzeichnungselektrode zum Aufzeichnungsleiter enthält.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Steuereinrichtung eine Multiplexereinrichtung zum Übertragen von Signalen zwischen der wenigstens einen Aufzeichnungselektrode und dem Aufzeichnungsleiter im Zeitmultiplex enthält.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die erste Anzahl von Stimulationselektroden eine erste Matrix aus Stimulationselektroden und eine von der ersten Matrix beabstandete zweite Matrix aus Stimulationselektroden enthält, wobei die erste Matrix mit der Steuereinrichtung durch ein erstes Kabel verbunden ist und die zweite Matrix mit der Steuereinrichtung

durch ein zweites Kabel verbunden ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 8, ferner mit einer dritten Anzahl von Stimulationselektroden, die von der ersten Anzahl von Stimulationselektroden beabstandet ist, und einer zweiten Steuereinrichtung, die versetzt zu der Steuereinrichtung angeordnet ist, um die dritte Anzahl von Stimulationselektroden durchzuschalten, wobei die Steuereinrichtung und die zweite Steuereinrichtung durch ein zweites Hauptkabel verbunden sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die implantierbare Steuereinrichtung ferner so beschaffen ist, daß sie eine erste Anzahl benachbarter Elektroden zum Hauptkabel durchschalten kann, damit sie gemeinsam eine erste kombinierte Elektrode bilden, die so beschaffen ist, daß sie in der Anoden- und Katoden-Beziehung mit wenigstens einer Elektrode in der Gruppe zusammenwirkt.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei die implantierbare Steuereinrichtung ferner so beschaffen ist, daß sie eine zweite Zahl benachbarter Elektroden zum Hauptkabel durchschaltet, damit sie gemeinsam eine zweite kombinierte Elektrode bilden, die so beschaffen ist, daß sie in der Anoden- und Katoden-Beziehung mit der ersten kombinierten Elektrode zusammenwirkt.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Gruppe implantierbarer Elektroden eine erste Anzahl von Stimulationselektroden enthält, wobei die erste Anzahl der Stimulationselektroden eine erste Matrix aus Stimulationselektroden und eine von der ersten Matrix beabstandete zweite Matrix von Stimulationselektroden aufweist, wobei die erste Matrix mit der Steuereinrichtung über ein erstes Kabel verbunden ist und die zweite Matrix mit der Steuereinrichtung über ein zweites Kabel verbunden ist.

15. Vorrichtung für eine Wechselwirkung mit elektrisch erregbarem Gewebe eines Patienten, mit: einer Gruppe implantierbarer Elektroden, die so beschaffen sind, daß sie mit dem Gewebe in Wechselwirkung treten, wobei die Gruppe von Elektroden auf wenigstens einer implantierbaren Spitze angeordnet ist, um wenigstens eine Matrix zu bilden, wobei jede Elektrode wenigstens an eine andere der Elektroden angrenzt oder zu einer anderen Elektrode benachbart ist; einem Hauptkabel, das so beschaffen ist, daß es sich zu einem Ort in der Nähe des Gewebes erstreckt und wenigstens einen Leistungsleiter, einen Datenleiter und einen Multiplexer zum Koppeln wenigstens eines der Leistungsleiter und des Datenleiters aufweist, wobei die Anzahl der Leistungsleiter geringer als die Anzahl der Elektroden ist; einer Datenquelle; und einer implantierbaren Steuereinrichtung, die mit der

Datenquelle in Verbindung steht und ansprechend auf die Daten ist, um wenigstens ein Paar nicht benachbarter Elektroden in der Gruppe zum Hauptkabel durchzuschalten, um eine Anoden- und Kationen-Beziehung zwischen dem Paar nicht benachbarter Elektroden herzustellen, wobei die implantierbare Steuereinrichtung als eine Matrix aus Steuereinrichtungen ausgebildet ist, wobei jede Steuereinrichtung eine oder mehrere Elektroden der Elektrodenmatrix steuert, wobei die Spitze eine Stimulationsbaueinheit (S5) aufweist, die die Matrix aus Steuereinrichtungen und eine korrespondierende Matrix aus Elektroden (AS5) aufweist und wobei jede Steuereinrichtung mit einer Elektrode baulich integriert ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

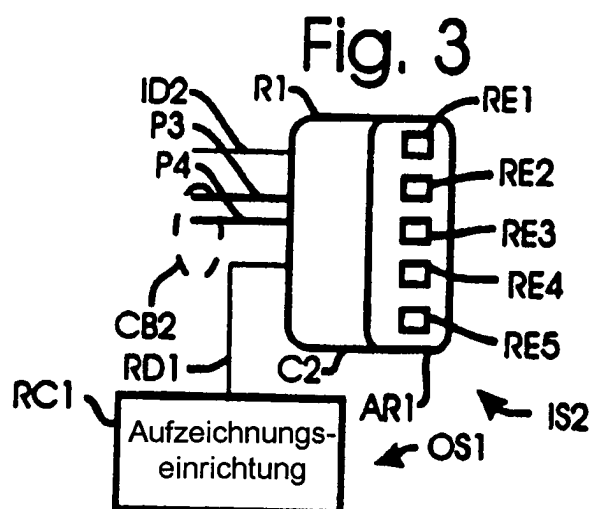
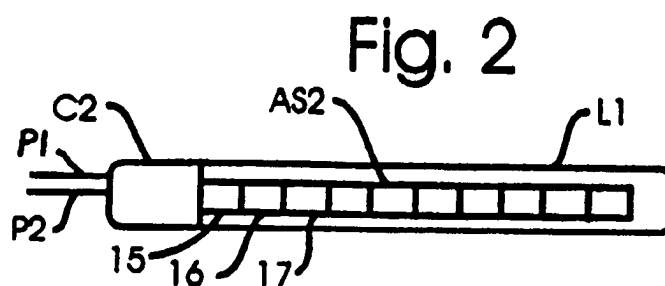
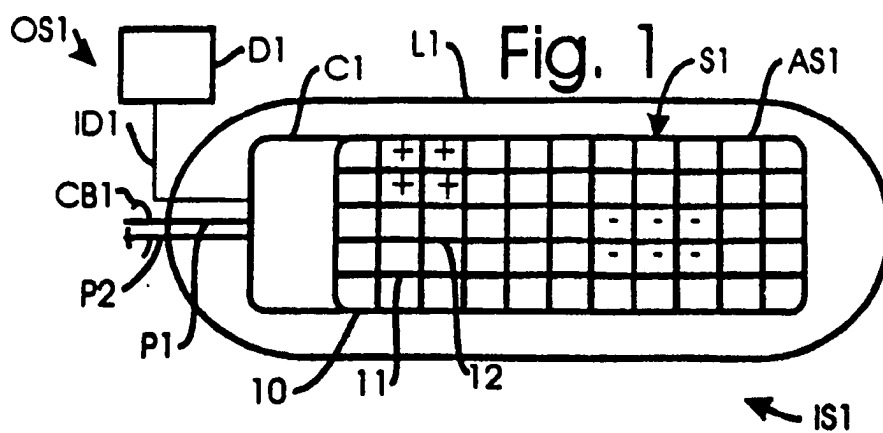


Fig. 4

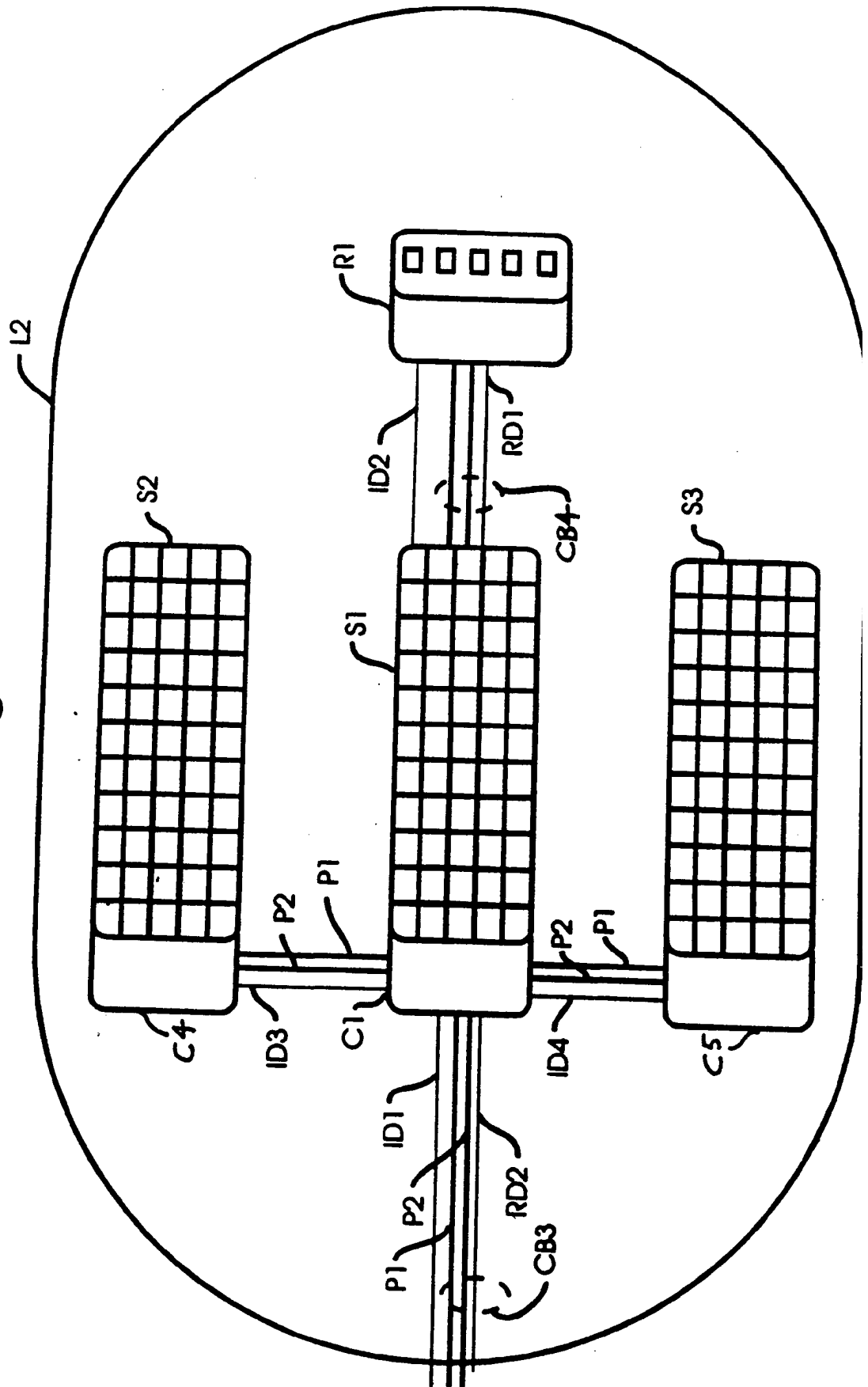
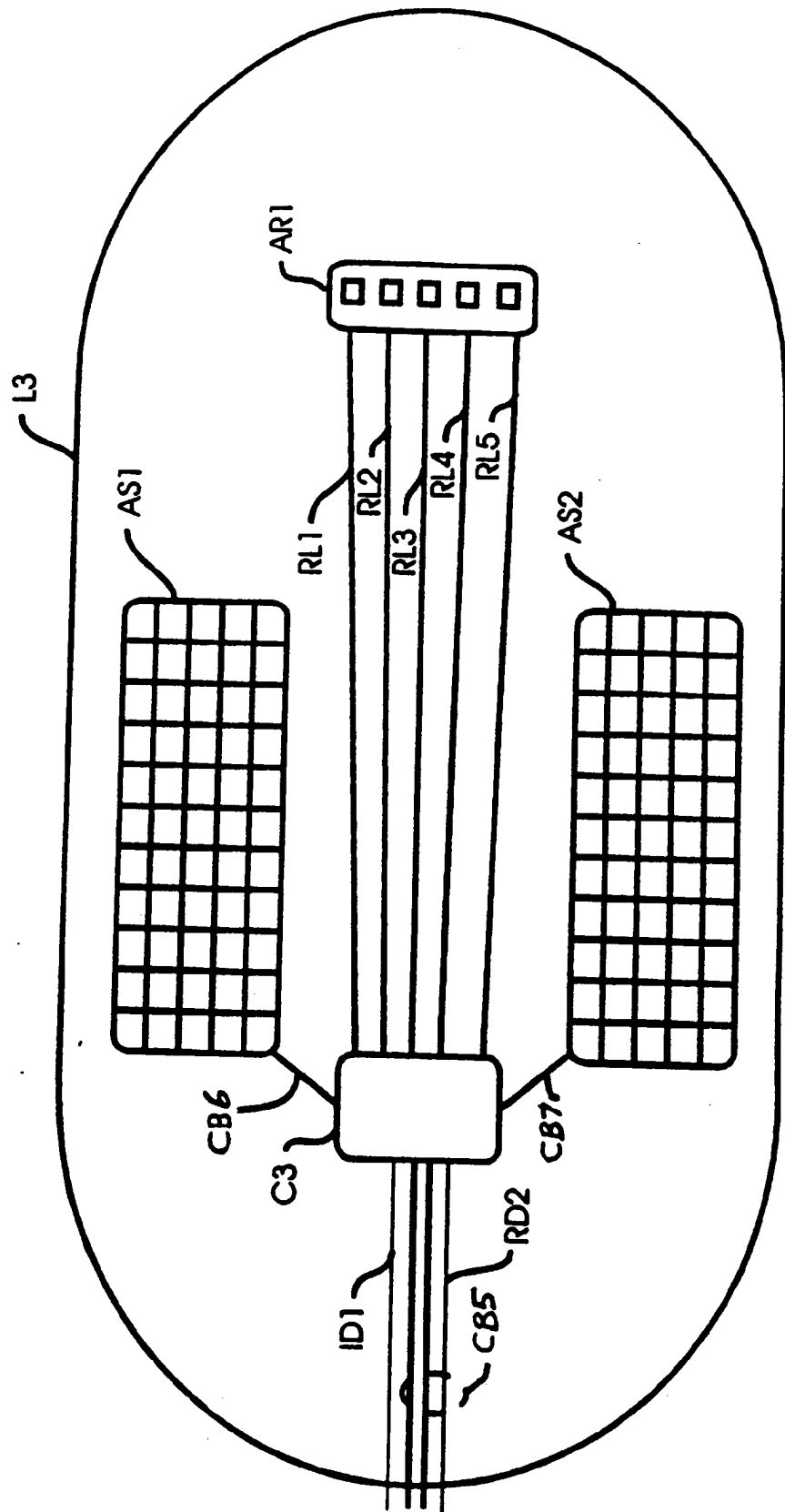
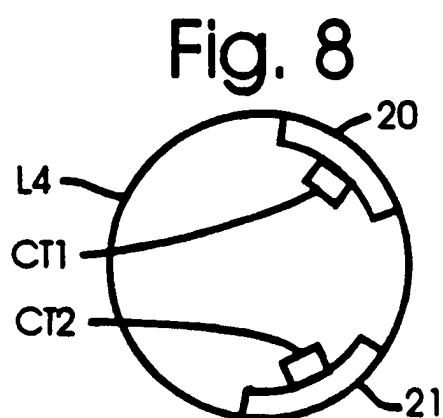
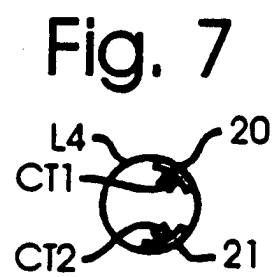
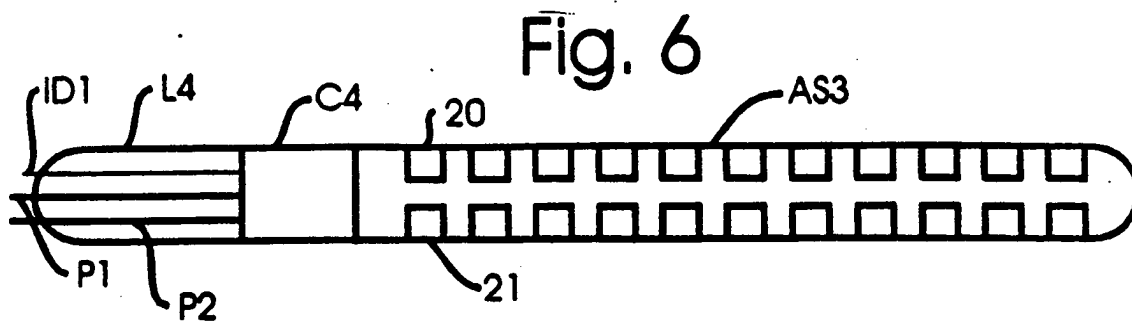
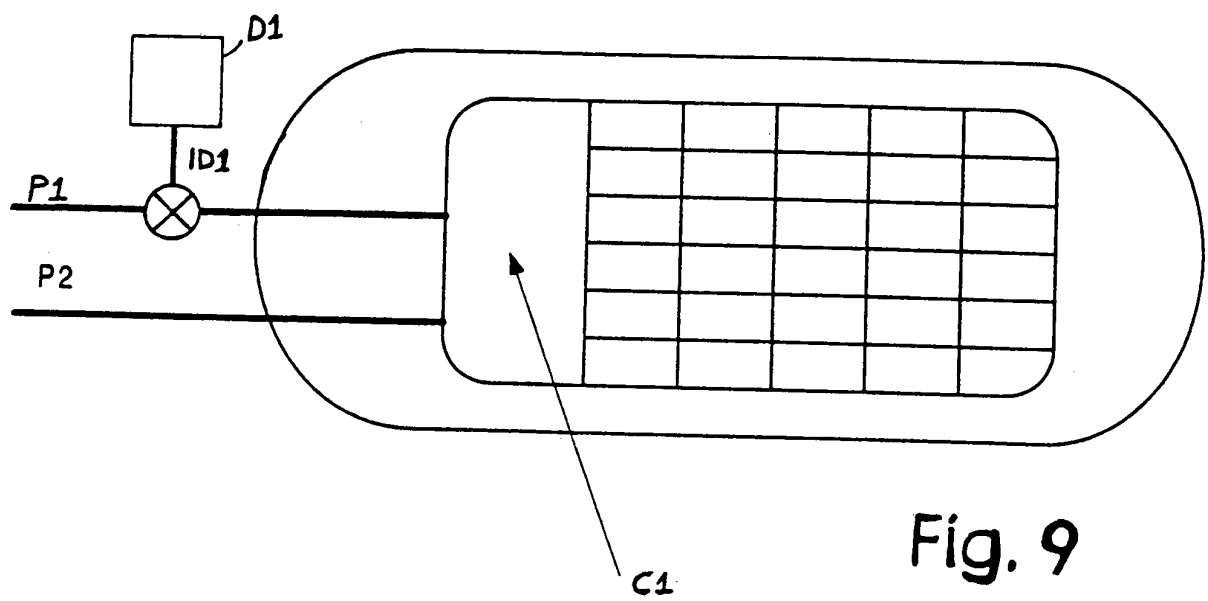
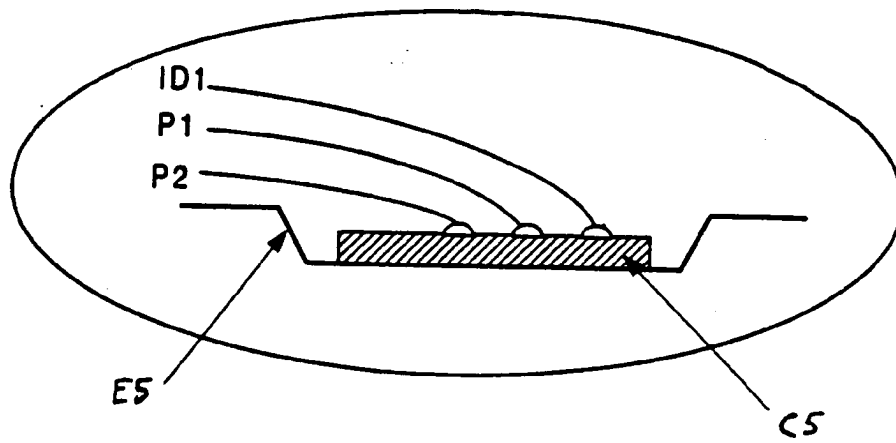
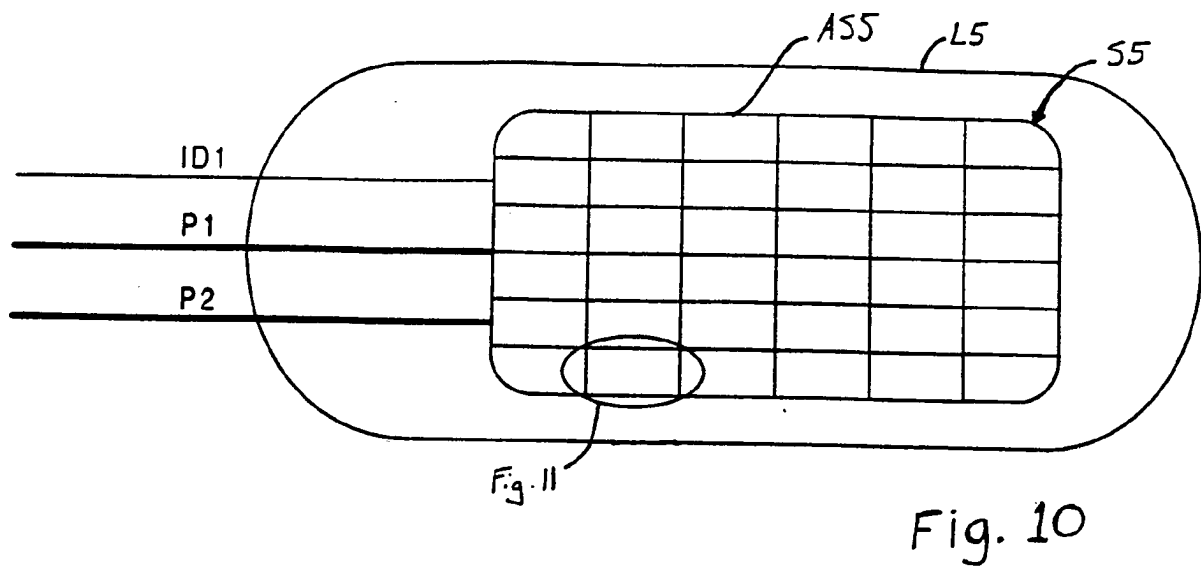


Fig. 5









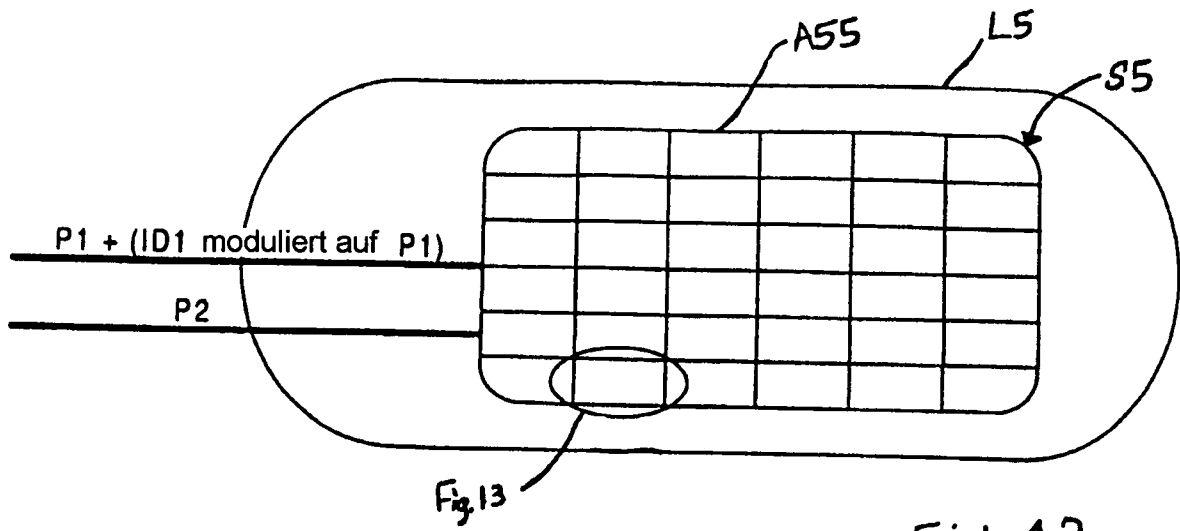


Fig. 12

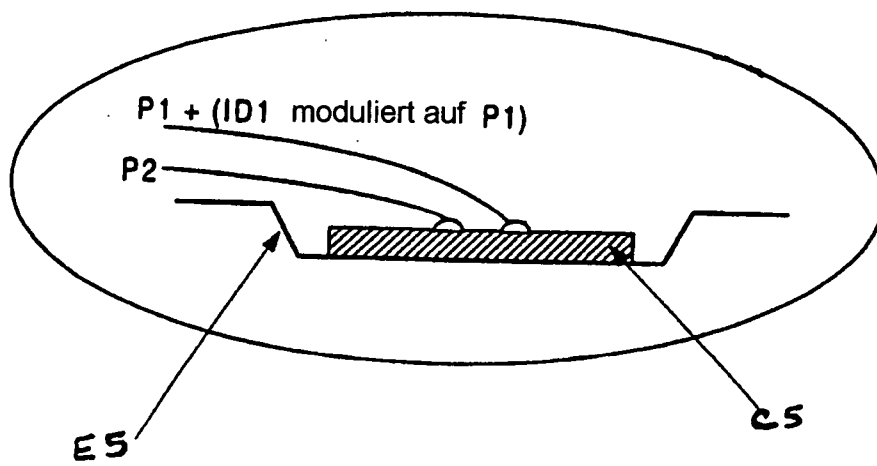


Fig. 13