

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
4. September 2008 (04.09.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/104209 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61N 1/05 (2006.01) A61N 1/39 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/010605
- (22) Internationales Anmeldedatum:
6. Dezember 2007 (06.12.2007)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2007 009 716.8
28. Februar 2007 (28.02.2007) DE
- (71) Anmelder und
(72) Erfinder: **OSYPKA, Peter** [DE/DE]; Earl H. Wood
Strasse 1, 79618 Rheinfelden-Herten (DE).
- (74) Anwälte: **MAUCHER, Wolfgang** usw.; Urachstr. 23,
79102 Freiburg i.Br. (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR THE DEFIBRILLATION OF THE HEART

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR DEFIBRILLATION DES HERZENS

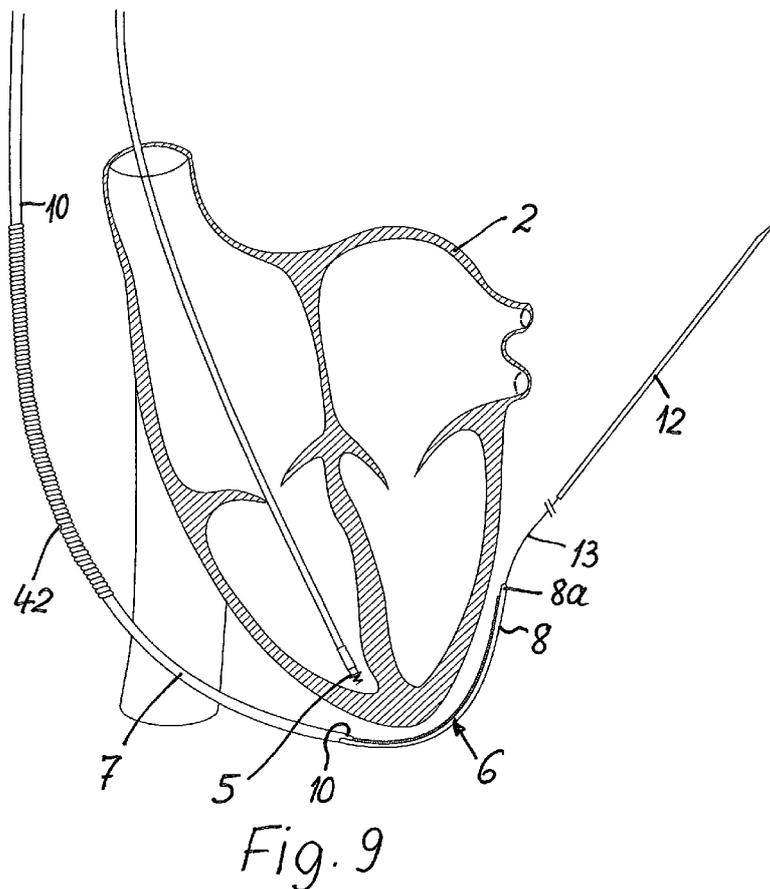


Fig. 9

(57) Abstract: A device (1) serves the defibrillation of the heart (2), and can be implanted as a whole. It comprises an implantable combined pacemaker and defibrillator (3), at least one defibrillation electrode (6), and a counter electrode (4, 41, 42), and a stimulation and sensor electrode (5) that can also be implanted, wherein the defibrillation electrode (6) can be retracted subcutaneously near the heart exterior in the region of the cardiac apex (2a), such as by means of a tension element (13) and a needle (12), and can be implanted, and is configured as at least one flexible helix made of metal or biocompatible steel, thus having high flexibility and low space requirement.

(57) Zusammenfassung: Eine Vorrichtung (1) dient zur Defibrillation des Herzens (2) und ist insgesamt implantierbar. Sie weist einen implantierbaren kombinierten Herzschrittmacher und Defibrillator (3), wenigstens eine Defibrillationselektrode (6) und eine Gegenelektrode (4, 41, 42) sowie eine ebenfalls implantierbare Stimulations- und Sensing-Elektrode (5) auf, wobei die Defibrillationselektrode (6) subkutan nahe der Herzaußenseite im Bereich der Herzspitze (2a) beispielsweise mit Hilfe eines Zugelements (13) und einer Nadel (12) einziehbar und implantierbar ist und

als wenigstens eine flexible Wendel aus Metall oder biokompatiblen

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2008/104209 A1



PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV,
SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN,
ZA, ZM, ZW.

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Vorrichtung zur Defibrillation des Herzens

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Defibrillation des Herzens mit einem implantierbaren kombinierten Herzschrittmacher und Defibrillator, mit zumindest einer Defibrillations-
5 elektrode und einer Gegenelektrode dafür sowie mit wenigstens einer ebenfalls implantierbaren Stimulations- und Sensing--Elektrode, wobei die Defibrillations-elektrode in Gebrauchsstellung von der Stimulationselektrode getrennt und subkutan nahe der Herzaußenseite im Bereich der Herzspitze implantierbar
10 ist.

Eine vergleichbare Vorrichtung ist aus WO 82/02664 bekannt. Dabei ist jedoch die Defibrillationselektrode derart groß bemessen und aufgrund ihrer Ausbildung als Metallnetz mit isolierendem Rand so groß und relativ steif, dass eine Operation
15 am offenen Thorax erforderlich ist.

Es besteht deshalb die Aufgabe, eine implantierbare Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welcher der Thorax
20 zum Implantieren der Defibrillationselektrode nicht geöffnet werden muss und eine Bruchgefahr der Elektrode vermindert oder ausgeschlossen ist.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist die eingangs definierte Vorrichtung dadurch gekennzeichnet, dass die Defibrillations-
25 elektrode wenigstens eine flexible Wendel aus Metall oder biokompatiblen Stahl ist.

Dadurch ist es möglich, durch einen kleinen Schnitt in der Haut

unterhalb der Rippen einen Zugang für diese relativ gering bemessene und flexible Defibrillationselektrode zu schaffen, die einerseits nahe der Herzaußenseite in dem dem Herzen benachbarten Gewebe eingelagert und andererseits mit ihrem Anschluss in bekannter Tunnelierungstechnik mit dem im-
5 implantierten Herzschrittmacher und Defibrillator verbunden werden kann. Eine flexible Wendel lässt sich dabei bestmöglich an die anatomischen Verhältnisse anpassen und kann dennoch ausreichend große defibrillierende Stromstöße abgeben. Dabei
10 bleibt der Vorteil erhalten, dass die Defibrillations-elektrode nicht an der Außenseite des Herzens befestigt werden muss, also die normale Herzbewegung nicht beeinflusst wird.

Zweckmäßig für eine möglichst einfache Implantation ist es,
15 wenn an der als Wendel ausgebildeten Defibrillationselektrode für deren subkutane Implantation ein Zugmittel oder Faden vorgesehen ist, dessen Angriff an der Defibrillations-elektrode so gestaltet ist, dass die diese Defibrillationselektrode bildende Wendel beim Implantieren und bei einer auf das
20 Zugelement oder den Faden wirkenden Zugkraft ungedehnt bleibt.

Somit kann mit Hilfe eines derartigen Fadens oder Zugelements, an welchem zunächst noch eine Nadel befestigt sein kann, die nach der Implantation abgetrennt wird, implantiert und in
25 günstiger Position zur Herzaußenseite platziert werden, ohne dabei in ungewollter Weise verformt zu werden, so dass die die Defibrillationselektrode bildende Wendel trotz dieser Implan-
tation mit Hilfe eines Zugelements und eines daran angreifenden Werkzeugs oder einer Nadel in ihrer vorgesehenen ungedehnten
30 oder wenig gedehnten Form auch während der Implantation und danach verbleibt.

Das zum Implantieren der Defibrillationselektrode dienende

Zugelement oder der Faden können zumindest an dem in Einführ-
richtung hinteren Ende oder Endbereich der Wendel oder an einem
die Wendel haltenden Träger angreifen, welcher Träger die
Zugkraft beim Implantieren aufnimmt und von der von ihm ge-
5 tragenen oder gehaltenen Wendel fernhält. Dies stellt eine
zweckmäßige Ausführungsform der Defibrillationselektrode in
Wendelform dar, bei welcher die Wendel auch während des Im-
plantierens nicht gedehnt werden muss.

10 Eine günstige Ausführungsform kann dabei vorsehen, dass das
Zugelement oder der Faden am in Einführrichtung vorderen End-
bereich oder Ende des Trägers befestigt ist. Somit wird die
beim Implantieren ausgeübte Zugkraft auf den Träger übertragen,
der seinerseits unter Zugkraft implantiert wird und dabei die
15 an ihm befestigte Wendel sowie auch deren Zuleitung mitnimmt.

Eine abgewandelte Ausführungsform kann vorsehen, dass die als
Defibrillationselektrode dienende Wendel in axialer Richtung in
mehrere Wendelabschnitte unterteilt ist, die durch Leitungen
20 miteinander verbunden sind. Die Wendel kann also mehrere
Abschnitte haben, zwischen denen der oder die sie bildenden
Drähte nicht gewandelt sind, was eine bessere Krümmung der
Wendel insbesondere im Bereich der Herzspitze erlaubt, falls
die anatomischen Verhältnisse dies erfordern.

25 Günstig ist es insbesondere auch für eine preiswerte Her-
stellung, wenn die Zuleitung zu der wendelförmigen De-
fibrillationselektrode eine isolierte niederohmige Litze oder
Wendel ist.

30 Dadurch ist es in einfacher Weise möglich, dass die die De-
fibrillationselektrode bildende Wendel eine abisolierte Fort-
setzung der wendelförmigen Zuleitung zu dieser Defibrilla-

tionselektrode ist. Es kann also einfach eine Wendel sowohl als Zuleitung als auch Defibrillationselektrode dadurch verwendet werden, dass das die Defibrillationselektrode bildende wendelförmige Ende abisoliert oder von vorneherein ohne Isolierung
5 vorgesehen wird, während die Zuleitung dazu einfach dieselbe Wendel oder Mehrfachwendel mit Isolierung sein kann.

Innerhalb des die Zuleitung oder Wendel bildenden Drahtes kann eine die elektrische Leitfähigkeit erhöhende Silbermatrix oder
10 Tantalmatrix vorgesehen sein. Somit kann die Leistung der Defibrillationselektrode auch bei relativ kleiner Abmessung entsprechend groß gestaltet werden.

Der die Defibrillationselektrode haltende Träger kann etwa die
15 Länge der Elektrode haben oder eine etwas größere Länge als die Elektrode aufweisen. Insbesondere kann er sie in Einführrichtung etwas überragen, so dass das Anbringen eines Zuelements an diesem Träger ohne Beeinträchtigung der Wendel gut möglich ist.

20 Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung kann vorsehen, dass die Defibrillationselektrode durch wenigstens zwei Wendeln gebildet ist, die über eine Leitungsverzweigung mit der Zuleitung verbunden sind. Auch dadurch kann der Vorteil erhalten
25 bleiben, dass die Defibrillationselektrode hoch flexibel und dennoch mit geringen Abmessungen gestaltet ist und eine ideale Feldstärkenverteilung bei der Defibrillation erlaubt, so dass nur eine relativ niedrige Schockenergie notwendig ist, wobei gleichzeitig bei der Implantation nur ein minimaler subkutaner
30 Eingriff erforderlich ist. Gleichzeitig bleibt der Vorteil sowohl bei nur einer als auch bei zwei Wendeln erhalten, dass diese Defibrillationselektrode von der Stimulationselektrode vollständig getrennt ist. Die hohe Flexibilität der

Defibrillationselektrode und auch ihrer Zuleitung führt zu einer guten Bruchfestigkeit und entsprechend langen Lebensdauer.

5 Die wenigsten zwei die Defibrillationselektrode bildenden Wendeln können an einem gemeinsamen Träger insbesondere parallel zueinander verlaufend befestigt sein. Somit ist die Im-
plantation mit Hilfe eines Zugelements und einer daran an-
greifenden Nadel, womit die Elektrode unterhalb des Herzens
10 eingezogen werden kann, praktisch ebenso einfach wie die Im-
plantation einer nur von einer Wendel gebildeten Defibrilla-
tionselektrode, wobei durch den Angriff des Zugelements oder
Fadens an dem Träger eine ungewollte Dehnung der wendelförmigen
Defibrillationselektrode auch vermieden wird, wenn diese zwei
15 Wendeln aufweist.

Der zweckmäßigerweise flache oder etwa plattenförmig ausge-
bildete Träger kann in Gebrauchsstellung an der dem Herzen
abgewandten Seite der Defibrillationselektrode angeordnet sein.
20 Dadurch kann er gleichzeitig eine Abschirmung der eigentlichen
Defibrillationselektrode auf deren dem Herz abgewandten Seite
bilden. Entsprechend gezielt wird die Schockenergie der
Defibrillationselektrode auf das Herz gerichtet.

25 Ihr Träger für die wendelförmige oder wendelförmigen De-
fibrillationselektroden kann aus isolierendem Werkstoff be-
stehen und als isolierende Abschirmung eine größere Breite als
die Defibrillationselektrode oder -elektroden selbst haben und
dieser gegenüber und gegenüber der oder den sie bildenden Wen-
30 deln seitlich - und wie bereits erwähnt auch in Längsrichtung -
überstehen. Dadurch kann dieser auch als Abschirmung wirkende
Träger die Lage der Defibrillations-elektrode innerhalb des
subkutanen Gewebes in Gebrauchs-stellung stabilisieren.

Beispielsweise kann die Breite des als isolierende Abschirmung wirkenden Trägers doppelt oder dreimal oder viermal so groß wie die der Defibrillationselektrode sein, wobei aber auch ein Zwischenwert zwischen diesen Maßen möglich ist.

5

Ein günstiges Maßverhältnis für die die Defibrillationselektrode bildende Wendel oder Wendeln kann vorsehen, dass der Außendurchmesser dieser Wendel oder Wendeln wenigstens das Fünf-, Sechs- oder Siebenfache des Durchmessers des wendel-
10 oder wendelnbildenden Drahtes oder einen Zwischenwert davon beträgt. Dies ergibt eine flexible Wendel mit günstiger Außenabmessung, die eine ausreichend große Feldstärkeverteilung bei der Defibrillation und damit eine relativ niedrige Schockenergie ermöglicht.

15

Wichtig ist für eine erfolgreiche Defibrillation, wenn die Defibrillationselektrode und ihre Gegenelektrode(n) so platziert sind, dass der Defibrillationsstrom möglichst gleichmäßig durch das gesamte Herz fließt. Es ist also für eine
20 möglichst gleichmäßige Feldstärkeverteilung während der elektrischen Defibrillation von Bedeutung, wie die Gegenelektrode der Defibrillationselektrode angeordnet ist.

Die Gegenelektrode für die Defibrillationselektrode kann dabei
25 als transvenöse in das Herz einführbare Vorhofelektrode ausgebildet oder in Gebrauchsstellung außerhalb des Herzens implantierbar sein. Vor allem die zweite Alternative erlaubt eine bestmögliche Platzierung der Gegenelektrode relativ zur Lage der Defibrillationselektrode.

30

Günstig kann es sein, wenn die Gegenelektrode außerhalb des Herzens als Wendel im Herzschrittmacherbett und/oder an der Zuleitung der Defibrillationselektrode und/oder an der Zulei-

tung der Stimulationselektrode, insbesondere an deren Außenseite(n), angeordnet ist. Diese Zuleitungen verlaufen im Thorax in der Regel oberhalb oder im oberen Seitenbereich des Herzens, so dass sich mit einer Defibrillationselektrode im Bereich der Herzspitze eine gute Feldstärkeverteilung und ein das gesamte Herz durchströmender Defibrillationsstrom erreichen lässt.

Für eine möglichst einfache und preiswerte Lösung dieser Ausgestaltung der Erfindung kann es zweckmäßig sein, wenn die Zuleitung zu der Gegenelektrode innerhalb der Isolierung der Defibrillationselektrode oder der Stimulationselektrode angeordnet ist und bis zu der Gegenelektrode verläuft. Auf diese Weise kann die zweckmäßigerweise als Wendel an der Außenseite der Defibrillationselektrode oder der Stimulationselektrode angeordnete Gegenelektrode und ihre Zuleitung zu dem selben Stecker wie die entsprechende, sie tragende Elektrode führen und entsprechend einfach implantiert werden. Eine Vorhofelektrode braucht in diesem Falle also nicht implantiert zu werden, kann also eingespart werden.

Vor allem bei Kombination einzelner oder mehrerer der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich eine implantierbare Vorrichtung zur Defibrillation des Herzens, bei welcher die eigentliche Defibrillationselektrode aufgrund ihrer Wendelform platzsparend und hochflexibel mit großer Lebensdauer gestaltet werden kann, so dass sie durch einen minimalen Eingriff subkutan implantiert werden kann. Dabei kann sie an einer günstigen Stelle unterhalb des Herzens getrennt von der Stimulationselektrode angeordnet werden. Die Implantation ist sehr einfach mit Hilfe einer Nadel und eines Zugelements möglich, wobei die dabei auftretenden Zugkräfte aber von der Wendel selbst ferngehalten bleiben.

Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung:

- 5 Fig. 1 eine implantierte erfindungsgemäße Vorrichtung zur Defibrillation mit einem in Gebrauchsstellung angeordneten kombinierten Herzschrittmacher und Defibrillator, einer davon ausgehenden, transvenös in das Herz eingeführten Vorhofelektrode, einer ebenfalls in das Herz führenden Stimulations- und Sensing-Elektrode und einer subkutan nahe der Herzaußenseite im Bereich der Herzspitze implantierten Defibrillationselektrode kurz nach der Implantation und noch vor dem Abtrennen der zum Implantieren dienenden, an einem Zugelement angreifenden Nadel, wobei die Feldstärkeverteilung am Herzen schematisiert angedeutet ist,
- 10
- 15
- Fig. 2 in vergrößertem Maßstab einen Längsschnitt durch das Herz und dabei die Anordnung der Vorhofelektrode, der Stimulationselektrode und der nahe der Außenseite im Bereich der Herzspitze implantierten Defibrillationselektrode, wobei die zum subkutanen Implantieren dienende Nadel noch nicht von dem Faden oder
- 20
- 25
- Fig. 3 eine Ansicht einer erfindungsgemäßen, als Wendel aus Metall oder biokompatiblen Stahl ausgebildeten Defibrillationselektrode mit Zuleitung und Zugelement, an welchem eine gekrümmte Nadel angreift,
- 30
- Fig. 4 eine der Fig. 3 entsprechende Darstellung jedoch mit einer geradlinigen Nadel,

- Fig. 5 eine Teil-Darstellung der erfindungsgemäßen Defibrillationselektrode, bei welcher parallele Wendeln an einem gemeinsamen Träger angeordnet sind, an welchem das Zugelement oder der Faden für die Nadel angreifen,
- Fig. 6 eine Seitenansicht der wendelförmigen Defibrillationselektrode und des sie tragenden Trägers mit dem schematisierten Angriff des Zugelements oder Fadens an dem in Implantationsrichtung vorderen Ende und der Verbindung zu der Zuleitung an dem entgegengesetzten Ende,
- Fig. 7 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung, wobei jedoch an Stelle einer Vorhofelektrode als Gegenelektrode zu der Defibrillationselektrode eine Wendel vorgesehen ist, die über eine Zuleitung mit dem Herzschrittmacher und Defibrillator verbunden ist und sich außerhalb des Herzens befindet,
- Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung und Anordnung, bei welcher jedoch die wendelförmige Gegenelektrode für die Stimulationselektrode auf deren Zuleitung außenseitig angeordnet ist, sowie
- Fig. 9 in vergrößertem Maßstab die auf der Außenseite der Zuleitung der Defibrillationselektrode befindliche wendelförmige Gegenelektrode.
- Eine in Fig. 1 im Ganzen mit 1 bezeichnete Vorrichtung dient zur Defibrillation eines Herzens 2 und umfasst einen implantierbaren kombinierten Herzschrittmacher und Defibrillator 3,

eine transvenös in das Herz einführbare Vorhofelektrode 4, eine implantierbare Stimulations- und Sensing-Elektrode 5 und eine im Ganzen mit 6 bezeichnete Defibrillationselektrode, die wie die übrigen Elektroden über eine Zuleitung 7 mit dem Defibrillator 3 in Gebrauchsstellung verbunden ist und subkutan nahe der Außenseite im Bereich der Herzspitze 2a implantiert ist. Dabei erkennt man in Fig. 1 die Feldstärkeverteilung beziehungsweise den Stromfluss im Falle eines Defibrillationsvorganges, der das Herz möglichst allseitig umschließt und umfasst.

Dabei erkennt man anhand der schematisiert angedeuteten Feldlinien, dass die Vorhofelektrode 4 eine Gegenelektrode zu der Defibrillationselektrode 6 bildet.

Vor allem in Fig. 2 wird deutlich, dass dabei die Defibrillationselektrode 6 zum Umfassen der Herzaußenseite im Bereich der Herzspitze 2a zweckmäßigerweise flexibel ist, um die Krümmung der Herzspitze wenigstens teilweise berücksichtigen zu können.

Dazu ist die Defibrillationselektrode 6 gemäß den Figuren 3 bis 6 eine flexible Wendel aus Metall oder biokompatiblen Stahl mit wenigstens einem schraubenförmig gewundenen Draht 6a oder auch zwei oder mehr parallelen gewundenen Drähten 6a, was die gewünschte Biegsamkeit und Flexibilität begünstigt.

Aus allen Figuren geht hervor, dass an der als Wendel ausgebildeten Defibrillationselektrode 6 für deren subkutane Implantation ein Zugmittel oder Faden 13 in noch zu beschreibender Weise angreift, dessen Angriff an der Defibrillationselektrode 6 so gestaltet ist, dass die diese bildende Wendel beim Implantieren und bei einer auf das Zugelement oder den Faden 13 wirkenden Zugkraft ungedehnt bleibt, also ihre in den

Figuren 3 bis 6 erkennbare Wendelform weitestgehend unverändert beibehält. Lediglich die Krümmung gemäß Fig. 1 und 2 kann und soll die Wendel bei der Implantation erhalten.

5 Um die Wendel und somit die Defibrillationselektrode 6 von dem von dem Zugelement oder Faden 13 ausgehenden Kräften freizuhalten, greift dieses Zugelement beziehungsweise der Faden 13 gemäß allen Figuren in den Ausführungsbeispielen an einem die Wendel haltenden Träger 8 an, welcher Träger 8 die Zugkraft
10 beim Implantieren aufnimmt und somit von der Wendel 6 fernhält. Dabei erkennt man, dass das Zugelement oder der Faden 13 am in Einführrichtung vorderen Endbereich oder Ende 8a des Trägers 8 befestigt ist.

15 In allen Ausführungsbeispielen ist als Defibrillations-elektrode 6 eine praktisch durchgehende Wendel vorgesehen. Diese könnte aber in axialer Richtung auch aus mehreren Wendelabschnitten gebildet sein, welche Abschnitte dann durch Leitungsstücke miteinander verbunden sind, um unter Umständen
20 eine noch höhere Flexibilität zu ermöglichen.

Die in den Figuren 1 bis 4 gut erkennbare Zuleitung 7 zu der wendelförmigen Defibrillationselektrode 6 kann dabei eine isolierte niederohmige Litze oder ebenfalls eine Wendel sein.
25 Die Isolierung 10 ist dabei in den Figuren 3 bis 6 dadurch gut zu erkennen, dass die die Defibrillationselektrode bildende Wendel eine abisolierte Fortsetzung der innerhalb der Isolierung 10 befindlichen wendelförmigen Zuleitung 7 zu der Defibrillationselektrode 6 ist, was die Herstellung der gesamten Anordnung begünstigt. Dabei kann innerhalb des die Zuleitung 7 und/oder die Wendel 6 bildenden Drahtes eine die elektrische Leitfähigkeit erhöhende Silbermatrix oder Tantalmatrix vorgesehen sein.
30

Vor allem in den Figuren 3 bis 6 erkennt man, dass der die Defibrillationselektrode 6 haltende Träger 8 die Länge der Elektrode 6 übertrifft, so dass diese entsprechend sicher
5 gehalten wird.

In Fig. 5 ist dargestellt, dass die Defibrillationselektrode 6 auch durch wenigstens zwei Wendeln gebildet sein kann, die über eine Leitungsverzweigung 11 mit der Zuleitung 9 verbunden sind
10 und dadurch auf engem Raum und platzsparend dennoch die Wirksamkeit der Defibrillationselektrode 6 erhöhen können.

Diese beiden die Defibrillationselektrode 6 bildenden Wendeln sind dabei an dem gemeinsamen Träger 8 parallel zueinander
15 verlaufend befestigt, so dass das Zugelement oder der Faden 13 an dem gegenüber den Wendeln überstehenden Ende 8a dieses Trägers 8 in der schon beschriebenen Weise angreifen kann und Zugkräfte an diesem Zugelement 13 die Wendeln nicht verformen.

In Fig. 6 erkennt man dabei, dass die Wendel oder Wendeln von diesem Träger 8 an einer Seite gehalten und nach dieser Seite
20 auch abgeschirmt werden, so dass dieser flache oder etwa plattenförmig ausgebildete Träger 8 in Gebrauchsstellung gemäß Fig. 1 und 2 an der dem Herzen 2 abgewandten Seite der
25 Defibrillationselektrode 6 angeordnet und zur Abschirmung benutzt werden kann. Entsprechend gut wirkt sich die Defibrillationselektrode 6 auf das Herz 2 aus.

Der Träger 8 für diese wendelförmige Defibrillationselektrode 6
30 besteht dabei zweckmäßigerweise aus isolierendem Werkstoff und hat als isolierende Abschirmung gemäß den Figuren 3 bis 5 eine größere Breite als die Defibrillationselektrode 6 selbst, auch wenn diese aus 2 Wendeln gebildet ist, und steht gegenüber der

Defibrillationselektrode 6 und den sie bildenden Wendeln auch seitlich über, um eine entsprechend wirkungsvolle Abschirmung zu bilden. Aufgrund der flachen oder plattenförmigen Ausbildung und der Wahl eines entsprechend biegsamen Werkstoffs kann auch
5 der Träger 8 gut gekrümmt und an die anatomischen Verhältnisse angepasst werden, ist also ebenfalls wie die Wendel oder Wendeln entsprechend flexibel.

Die Breite des als isolierende Abschirmung wirkenden Trägers 8
10 ist dabei zum Beispiel doppelt oder dreimal oder viermal so groß wie die der Defibrillationselektrode 6 selbst. Der Außendurchmesser der die Defibrillationselektrode 6 bildenden Wendel oder Wendeln kann wenigstens das Fünf-, Sechs- oder Siebenfache des Durchmessers des die Wendel oder Wendeln bil-
15 denden Drahtes oder auch einen Zwischenwert davon betragen.

Insgesamt ergibt sich eine implantierbare Vorrichtung 1 zur Defibrillation des Herzens, deren Defibrillationselektrode 6 eine verbesserte Zuverlässigkeit und insbesondere eine höhere
20 Bruchsicherheit hat. Aufgrund der hoch flexiblen Gestaltung mit relativ geringen Abmessungen, wobei der Durchmesser der Wendel oder Wendeln etwa dreiviertel bis ein Millimeter, insbesondere 0,8 bis 0,9 Millimeter betragen kann, ist eine Implantation der Defibrillationselektrode 6 mit ihrem Träger 8 durch einen
25 minimalen subkutanen Eingriff möglich, bei welcher der Faden 13 mit Hilfe einer Nadel 12 durch das dem Herzen 2 nahe Gewebe gezogen werden kann, wonach die Nadel 12, die gemäß Fig. 3 gekrümmt oder gemäß Fig. 4 geradlinig sein kann, einfach abgetrennt wird. Die Defibrillationselektrode ist dabei von der
30 Stimulationselektrode 5 vollständig getrennt und die Wendelform auch der Zuleitung 7 ergibt eine hochflexible und bruchfeste Zuleitung 7 mit langer Lebensdauer. Die Verbindung zum Defibrillator 3 mit Hilfe der Zuleitung 7 erfolgt nach dem

Einziehen mit Hilfe der Nadel 12 unterhalb des Herzens 2 durch die bekannte Tunnelierungs-Methode.

In den Fig. 7 bis 9 ist eine bezüglich der Gegenelektrode zu der Defibrillationselektrode 6 abgewandelte Anordnung dargestellt, wobei diese Gegenelektrode jeweils außerhalb des Herzens 2 implantierbar oder implantiert ist.

In Fig. 7 erkennt man eine Gegenelektrode 41, die an der Zuleitung der Stimulationselektrode 5 außerhalb des Herzens an der Außenseite dieser Zuleitung angeordnet ist und mit ihrer eigenen Zuleitung zu einem Stecker in den Herzschrittmacher und Defibrillator 3 führt. Auch dadurch lässt sich eine gute Feldstärkeverteilung und Stromleitung durch das Herz 2 erzielen, wie schematisiert durch entsprechende Feldlinien angedeutet ist.

Fig. 8 zeigt demgegenüber eine abgewandelte Ausführungsform, bei welcher die Gegenelektrode 42 ebenfalls außerhalb des Herzens 2 angeordnet ist und dabei an der Zuleitung 7 der Defibrillationselektrode 6 an deren Außenseite angeordnet ist, was gemäß Fig. 8 und den dargestellten Feldlinien zu einer optimalen Feldstärkeverteilung und einem optimalen Stromfluss durch das Herz 2 führt. Dabei ist in Fig. 9 diese Anordnung noch vergrößert dargestellt, so dass man deutlich die wendelförmige Gegenelektrode 42 auf der Außenseite der Isolierung 10 der Zuleitung 7 erkennt, wobei die Zuleitung zu dieser Gegenelektrode 42 ebenso wie die zu der Gegenelektrode 41 in Fig. 7 in der Zeichnung nicht erkennbar ist, weil sie innerhalb der Isolierung der entsprechenden Zuleitung, gemäß Fig. 9 innerhalb der Isolierung 10 der Zuleitung 7 der Defibrillationselektrode 6, angeordnet ist und von der Gegenelektrode 42 oder 41 zu dem Herzschrittmacher und Defibrillator 3 verläuft.

Die Vorrichtung 1 dient zur Defibrillation des Herzens 2 und ist insgesamt implantierbar. Sie weist einen implantierbaren kombinierten Herzschrittmacher und Defibrillator 3, wenigstens 5 eine Defibrillationselektrode 6 und eine Gegenelektrode 4, 41 oder 42 dafür sowie eine ebenfalls implantierbare Stimulations- und Sensing-Elektrode 5 auf, wobei die Defibrillationselektrode 6 subkutan nahe der Herzaußenseite im Bereich der Herzspitze 2a beispielsweise mit Hilfe eines Zugelements 13 und einer Nadel 10 12 einziehbar und implantierbare ist und als wenigstens eine flexible Wendel aus Metall oder biokompatiblen Stahl ausgestaltet ist, also eine hohe Flexibilität und einen geringen Platzbedarf hat.

15

/ Ansprüche

Ansprüche

1. Vorrichtung (1) zur Defibrillation des Herzens (2) mit einem implantierbaren kombinierten Herzschrittmacher und Defibrillator (3), mit zumindest einer Defibrillations-
5 Defibrillationselektrode (6) und einer Gegenelektrode (4, 41, 42) dafür sowie mit wenigstens einer ebenfalls implantierbaren Stimulations- und Sensing-Elektrode (5), wobei die Defibrillationselektrode (6) in Gebrauchsstellung von der
10 Stimulationselektrode (5) getrennt und subkutan nahe der Herzaußenseite im Bereich der Herzspitze (2a) implantierbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Defibrillations-
elektrode (6) wenigstens eine flexible Wendel aus Metall oder biokompatiblen Stahl ist.
15
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass an der als Wendel ausgebildeten Defibrillations-
elektrode (6) für deren subkutane Implantation ein Zugmittel oder Faden (13) vorgesehen ist, dessen Angriff an der
20 Defibrillationselektrode (6) so gestaltet ist, dass die diese Defibrillationselektrode bildende Wendel beim
Implantieren und bei einer auf das Zugelement oder den Faden (13) wirkenden Zugkraft ungedehnt bleibt.
- 25 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das zum Implantieren der Defibrillations-
elektrode (6) dienende Zugelement oder der Faden (13) zu-
mindest an dem in Einführrichtung hinteren Ende oder
Endbereich der Wendel oder an einem die Wendel haltenden
30 Träger (8) angreift, welcher Träger (8) die Zugkraft beim
Implantieren aufnimmt und von der Wendel fern hält.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch

gekennzeichnet, dass das Zugelement oder der Faden (13) am in Einführrichtung vorderen Endbereich oder Ende (8a) des Trägers (8) angreift oder befestigt ist.

- 5 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die als Defibrillationselektrode (6) dienende Wendel in axialer Richtung in mehrere Wendelabschnitte unterteilt ist, die durch Leitungen miteinander verbunden sind.
- 10 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuleitung (7) zu der wendelförmigen Defibrillationselektrode (6) eine isolierte niederohmige Litze oder Wendel ist.
- 15 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die die Defibrillationselektrode (6) bildende Wendel eine abisolierte Fortsetzung der wendelförmig ausgebildeten Zuleitung (7) zu dieser Defibrillationselektrode (6) ist.
- 20 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb des die Zuleitung (7) oder Wendel (6) bildenden Drahtes eine die elektrische Leitfähigkeit erhöhende Silbermatrix oder Tantalmatrix vorgesehen ist.
- 25 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der die Defibrillationselektrode (6) haltende Träger (8) etwa die Länge der Elektrode (6) hat oder eine etwas größere Länge als die Elektrode (6) aufweist.
- 30

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Defibrillationselektrode (6) durch wenigstens zwei Wendeln gebildet ist, die über eine Leitungsverzweigung (11) mit der Zuleitung (7) verbunden sind.
- 5
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die wenigstens zwei die Defibrillationselektrode (6) bildenden Wendeln an einem gemeinsamen Träger (8) insbesondere parallel zueinander verlaufend angeordnet oder befestigt sind.
- 10
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der flache oder etwa plattenförmig ausgebildete, insbesondere flexible Träger (8) in Gebrauchsstellung an der dem Herzen (2) abgewandten Seite der Defibrillationselektrode (6) angeordnet ist.
- 15
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (8) für die wendelförmige oder wendelförmigen Defibrillationselektrode (6) aus isolierendem Werkstoff besteht und als isolierende Abschirmung eine größere Breite als die Defibrillationselektrode (6) selbst hat und dieser gegenüber und gegenüber der oder den sie bildenden Wendeln seitlich übersteht.
- 20
- 25
14. Vorrichtung 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Breite des als isolierende Abschirmung wirkenden Trägers (8) doppelt oder dreimal oder viermal so groß wie die der Defibrillationselektrode (6) ist.
- 30
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch

gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser der die Defibrillationselektrode (6) bildenden Wendel oder Wendeln wenigstens das Fünf-, Sechs- oder Siebenfache des Durchmessers des die Wendel oder Wendeln bildenden Drahtes oder
5 einen Zwischenwert davon, beispielsweise dreiviertel bis ein Millimeter, insbesondere 0,8 bis 0,9 Millimeter, beträgt.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch
10 gekennzeichnet, dass die Gegenelektrode (4, 41, 42) für die Defibrillationselektrode (6) als transvenös in das Herz (2) einführbare Vorhofelektrode ausgebildet oder in Gebrauchsstellung außerhalb des Herzens (2) implantierbar ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch
15 gekennzeichnet, dass die Gegenelektrode (41, 42) außerhalb des Herzens (2) als Wendel im Herzschrittmacherbett und/oder an der Zuleitung (7) der Defibrillations-elektrode (6) und/oder an der Zuleitung der Stimulations-
20 elektrode (5), insbesondere an der jeweiligen Außenseite, angeordnet ist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch
25 gekennzeichnet, dass die Zuleitung zu der Gegenelektrode (41, 42) innerhalb der Isolierung der Zuleitung (7) der Defibrillationselektrode (6) oder der Zuleitung der Stimulationselektrode (5) angeordnet ist und von der Gegenelektrode zu dem Herzschrittmacher und Defibrillator (3)
30 verläuft.

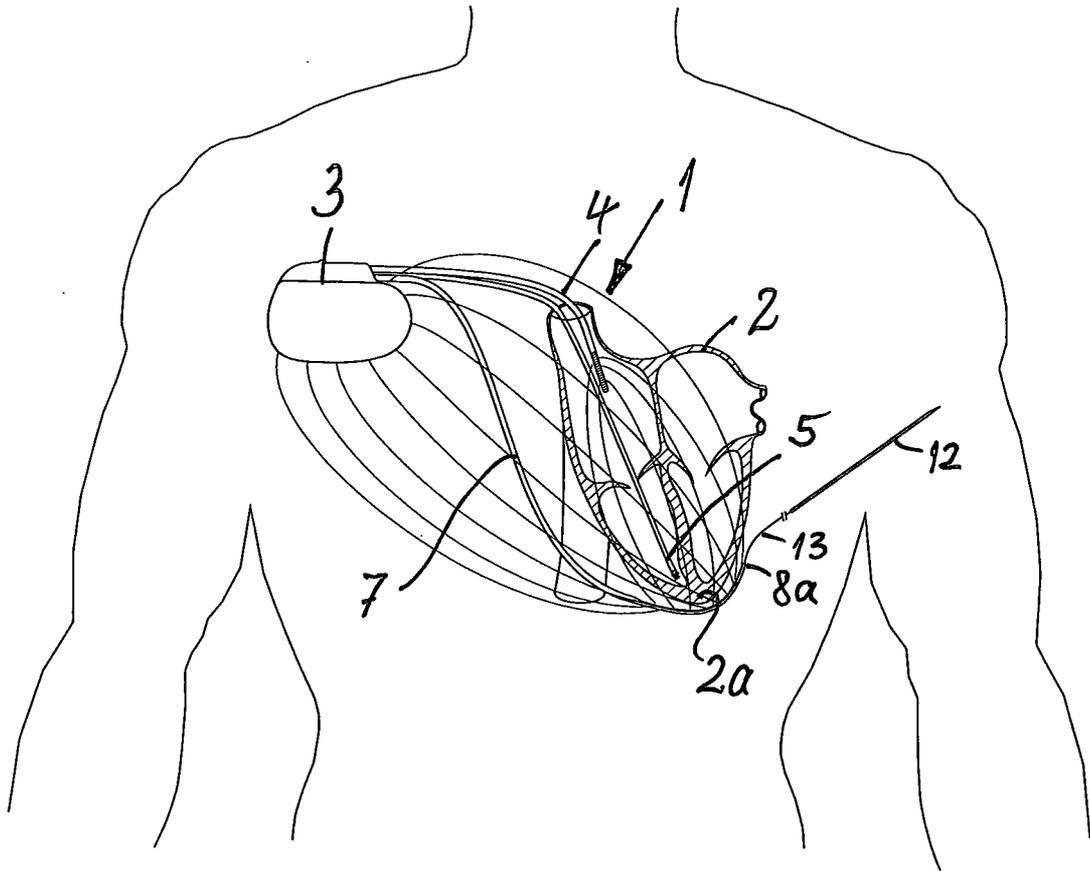


Fig. 1

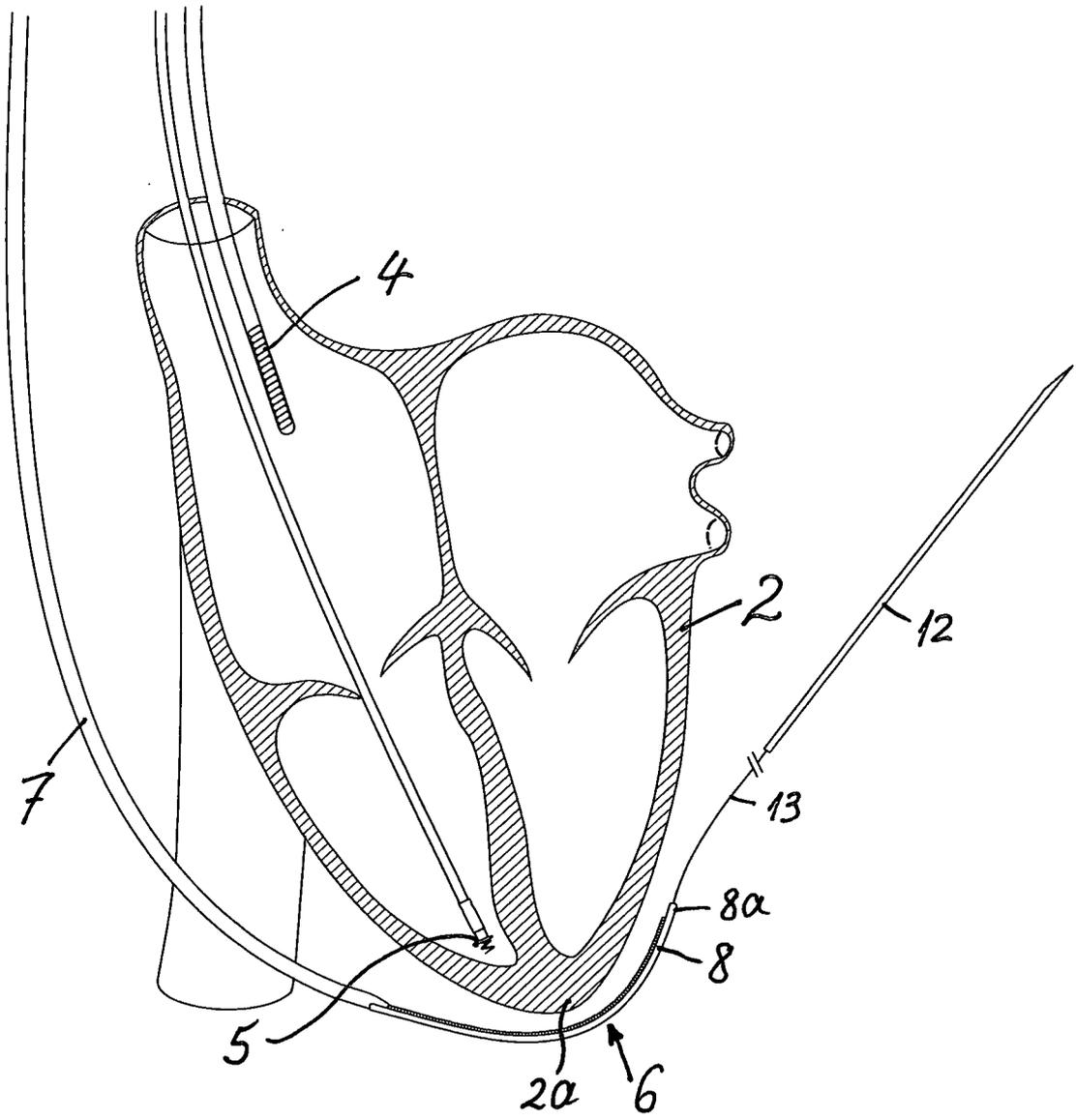
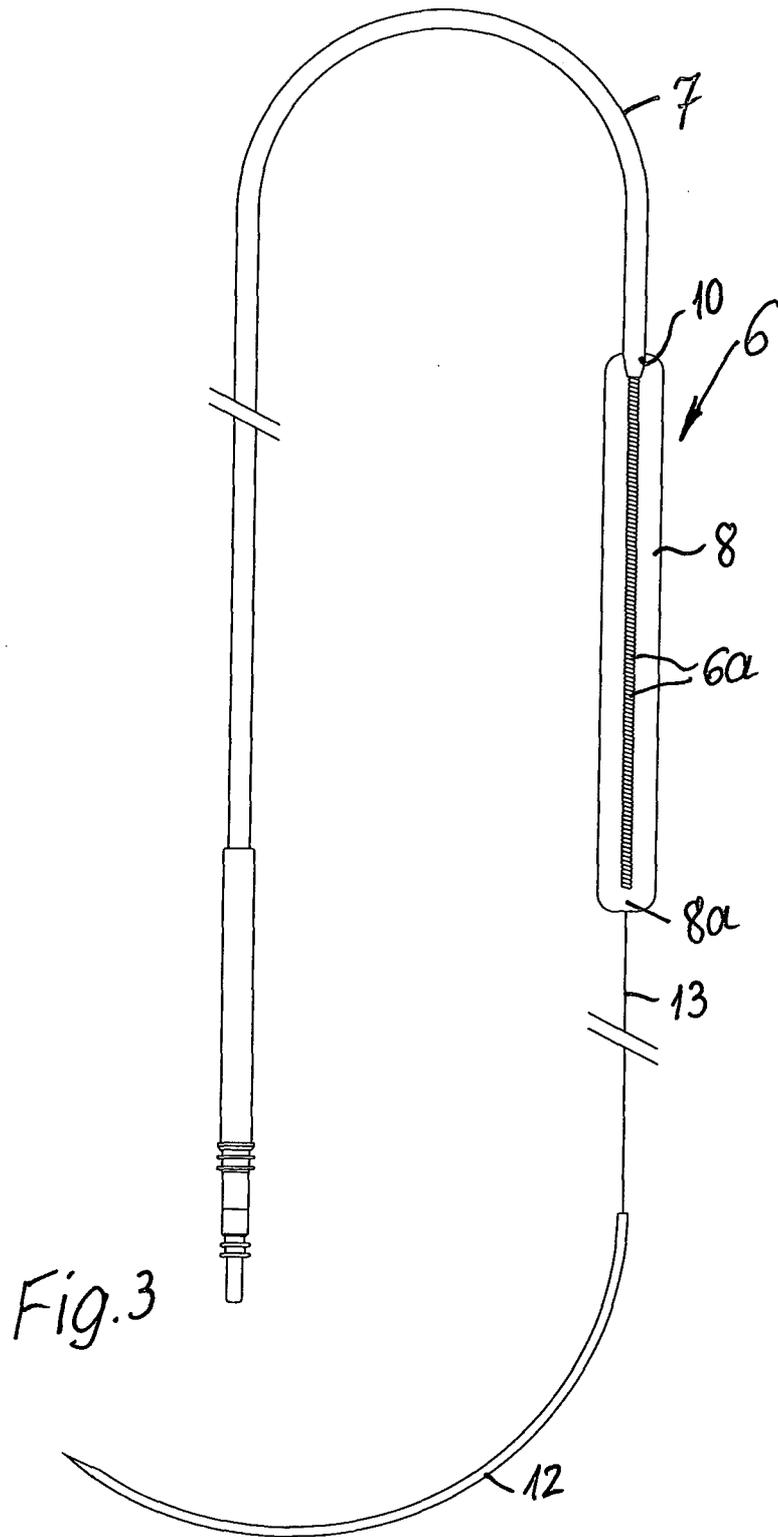


Fig. 2



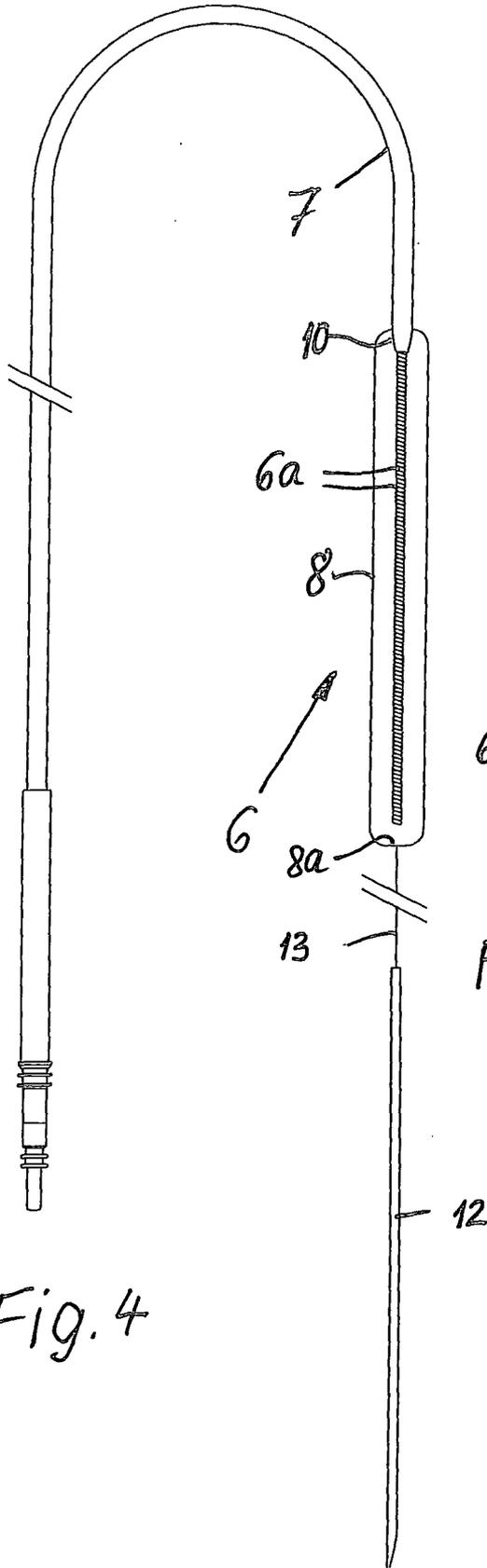


Fig. 4

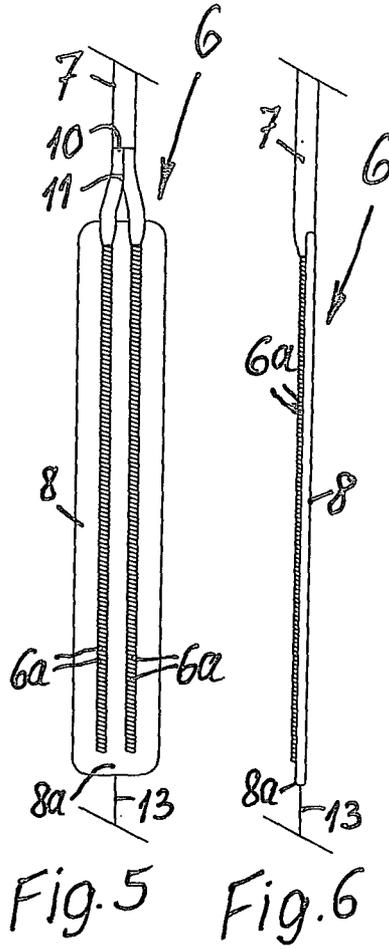


Fig. 5

Fig. 6

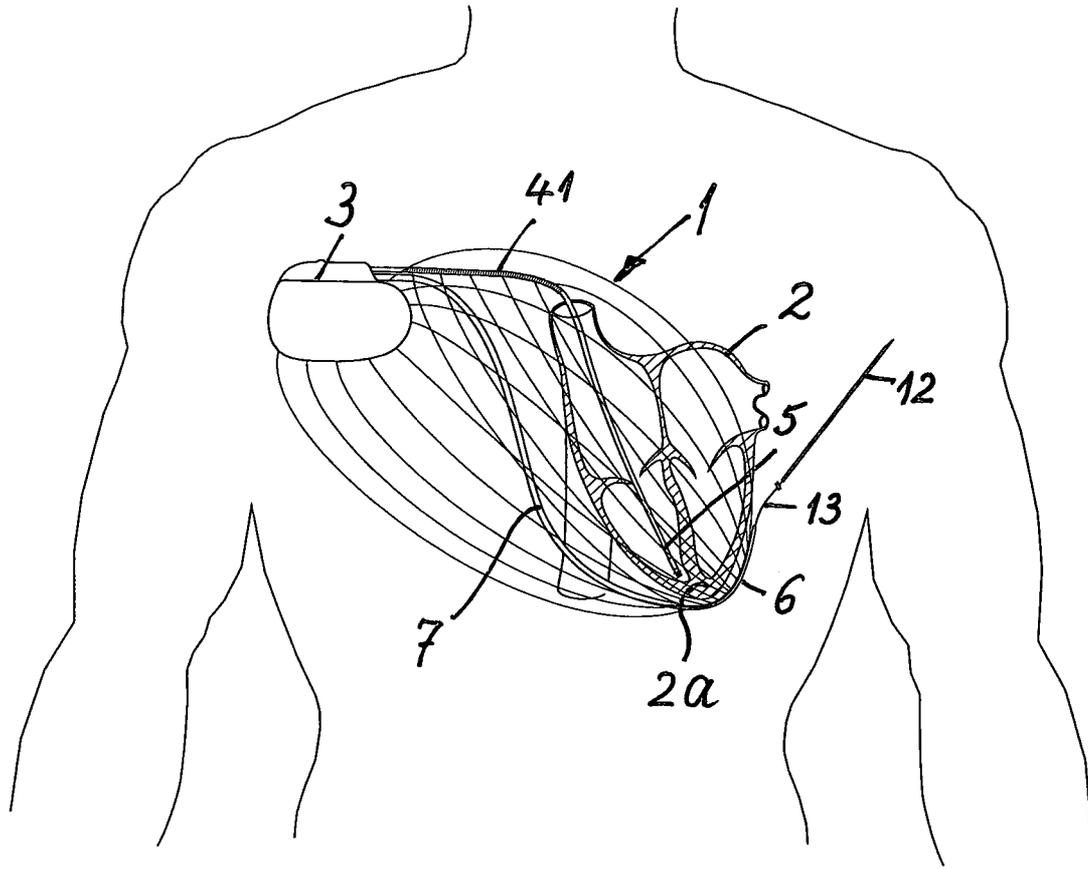


Fig. 7

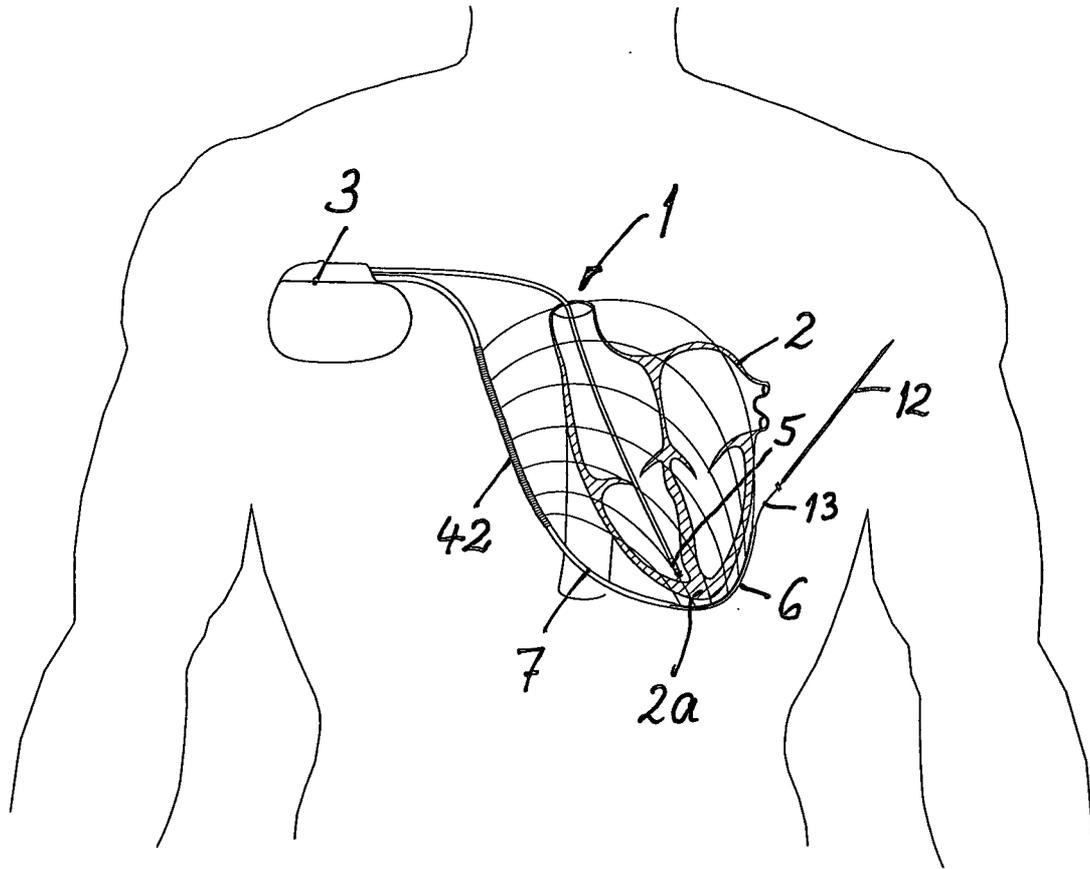


Fig. 8

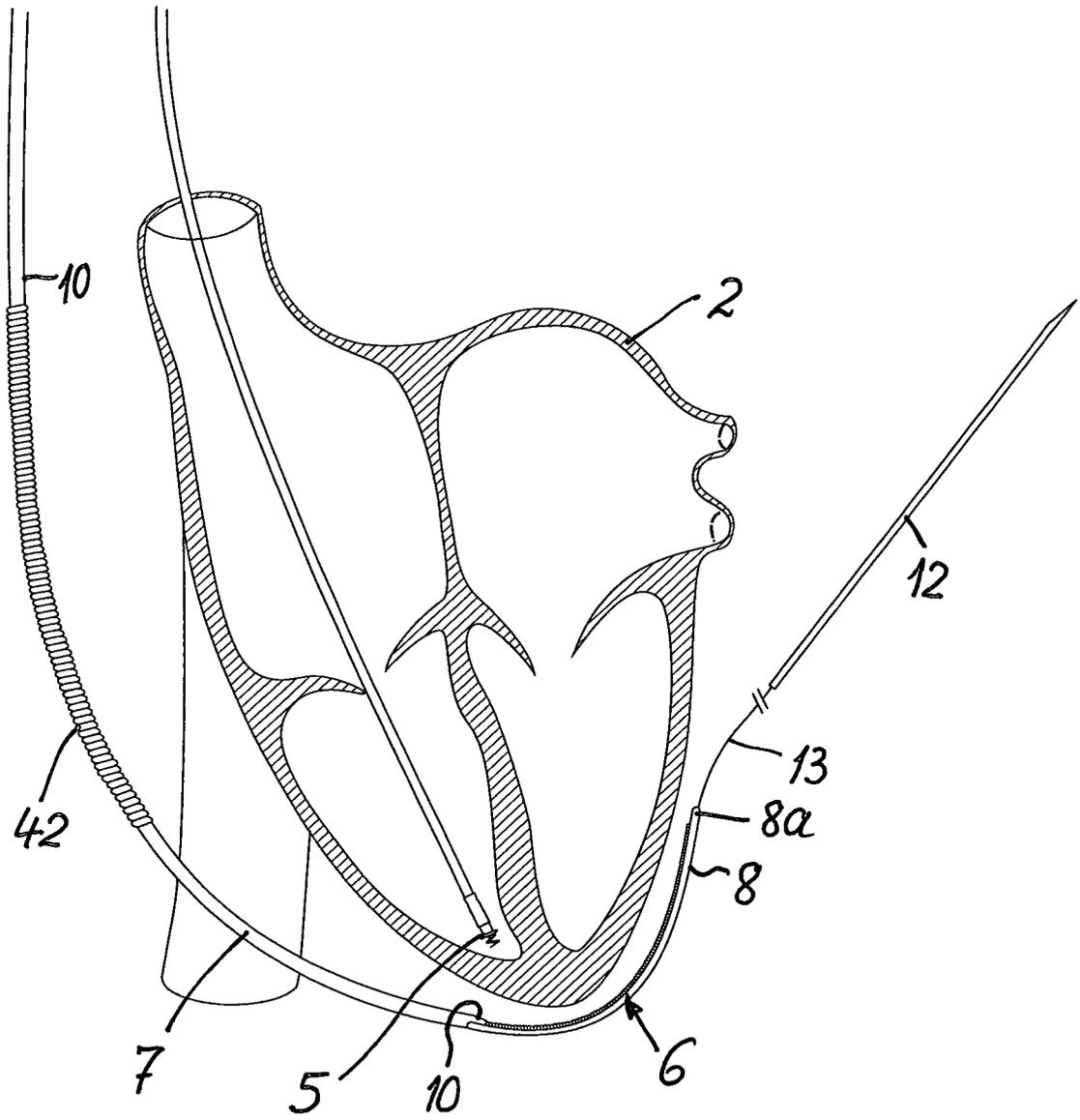


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/010605A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61N1/05 A61N1/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/036778 A1 (OSTROFF ALAN H [US] ET AL) 20 February 2003 (2003-02-20) figures 1, 2A, 2B, 16, 17 paragraph [0002] paragraph [0044] - paragraph [0055] paragraph [0081] - paragraph [0088]	1
Y	-----	2
Y	EP 0 211 166 A (OSYPKA PETER) 25 February 1987 (1987-02-25) figure 4 page 4, line 30 - page 5, line 6 page 10, line 6 - line 15 page 11, line 6 - line 13 ----- -/--	2

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 April 2008

Date of mailing of the international search report

22/04/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ließmann, Frank

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/010605

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/091715 A (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 28 October 2004 (2004-10-28) figures 2A,2C,3B,3C page 26, line 11 - page 27, line 20 -----	1-18
A	EP 0 602 356 A (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 22 June 1994 (1994-06-22) the whole document -----	1-18
A	EP 0 590 431 A (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 6 April 1994 (1994-04-06) the whole document -----	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2007/010605

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003036778	A1	20-02-2003	NONE	
EP 0211166	A	25-02-1987	DE 3523226 A1	08-01-1987
WO 2004091715	A	28-10-2004	EP 1620165 A1 JP 2006522650 T US 2004230230 A1	01-02-2006 05-10-2006 18-11-2004
EP 0602356	A	22-06-1994	AU 5076193 A CA 2109037 A1 JP 6197988 A US 5916243 A US 5496362 A	09-06-1994 25-05-1994 19-07-1994 29-06-1999 05-03-1996
EP 0590431	A	06-04-1994	AT 176404 T AU 653107 B2 AU 4749493 A CA 2107246 A1 DE 69323374 D1 DE 69323374 T2 JP 2744879 B2 JP 6277299 A US 5391200 A	15-02-1999 15-09-1994 28-04-1994 31-03-1994 18-03-1999 10-06-1999 28-04-1998 04-10-1994 21-02-1995

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61N1/05 A61N1/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61N

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2003/036778 A1 (OSTROFF ALAN H [US] ET AL) 20. Februar 2003 (2003-02-20) Abbildungen 1,2A,2B,16,17 Absatz [0002] Absatz [0044] - Absatz [0055] Absatz [0081] - Absatz [0088]	1
Y	-----	2
Y	EP 0 211 166 A (OSYPKA PETER) 25. Februar 1987 (1987-02-25) Abbildung 4 Seite 4, Zeile 30 - Seite 5, Zeile 6 Seite 10, Zeile 6 - Zeile 15 Seite 11, Zeile 6 - Zeile 13 ----- -/--	2



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. April 2008

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

22/04/2008

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ließmann, Frank

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2004/091715 A (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 28. Oktober 2004 (2004-10-28) Abbildungen 2A, 2C, 3B, 3C Seite 26, Zeile 11 - Seite 27, Zeile 20 -----	1-18
A	EP 0 602 356 A (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 22. Juni 1994 (1994-06-22) das ganze Dokument -----	1-18
A	EP 0 590 431 A (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 6. April 1994 (1994-04-06) das ganze Dokument -----	1-18

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2007/010605

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2003036778	A1	20-02-2003	KEINE	
EP 0211166	A	25-02-1987	DE 3523226 A1	08-01-1987
WO 2004091715	A	28-10-2004	EP 1620165 A1	01-02-2006
			JP 2006522650 T	05-10-2006
			US 2004230230 A1	18-11-2004
EP 0602356	A	22-06-1994	AU 5076193 A	09-06-1994
			CA 2109037 A1	25-05-1994
			JP 6197988 A	19-07-1994
			US 5916243 A	29-06-1999
			US 5496362 A	05-03-1996
EP 0590431	A	06-04-1994	AT 176404 T	15-02-1999
			AU 653107 B2	15-09-1994
			AU 4749493 A	28-04-1994
			CA 2107246 A1	31-03-1994
			DE 69323374 D1	18-03-1999
			DE 69323374 T2	10-06-1999
			JP 2744879 B2	28-04-1998
			JP 6277299 A	04-10-1994
			US 5391200 A	21-02-1995