(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2022 109 680 A1** 2023.10.26

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2022 109 680.7**
(22) Anmeldetag: **21.04.2022**
(43) Offenlegungstag: **26.10.2023**

(51) Int Cl.: ***A61N 1/05*** (2006.01)
A61N 1/372 (2006.01)

(71) Anmelder:
OSYPKA AG, 79618 Rheinfelden, DE

(74) Vertreter:
Maucher Jenkins Patentanwälte & Rechtsanwälte, 79102 Freiburg, DE

(72) Erfinder:
Osypka, Nicola, Dr., 82237 Wörthsee, DE; Osypka, Peter, Prof. Dr., 79639 Grenzach-Wyhlen, DE; Kitschmann, Achim, Basel, CH; Sciuto, Francesco, 79650 Schopfheim, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

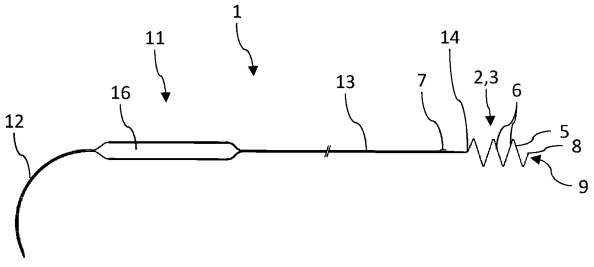
DE	**34 12 950**	**A1**
DE	**199 59 655**	**A1**
WO	**2013/ 113 303**	**A1**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Elektromedizinische Elektrodenanordnung**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung befasst sich mit Verbesserungen auf dem technischen Gebiet der elektromedizinischen Elektrodenanordnungen. Als Verbesserung wird eine elektromedizinische Elektrodenanordnung (1) vorgeschlagen, die zumindest eine implantierbare Kardioversionselektrode (2) aufweist, die aus einem flexiblen, in unverformter Gebrauchsstellung ebenen, elektrisch leitenden Flächengebilde (3) besteht, das zur flächigen Anlage an ein Zielgewebe eingerichtet ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine elektromedizinische Elektrodenanordnung mit zumindest einer implantierbaren Kardioversionselektrode zur Abgabe von elektrischen Impulsen und Kardioversionsimpulsen auf ein Zielgewebe, insbesondere auf Herzmuskelgewebe.

[0002] Derartige elektromedizinische Elektrodenanordnungen werden Patienten beispielsweise nach einer Herzoperation temporär implantiert und zur Unterstützung der Herztätigkeit verwendet. Über die implantierbare Kardioversionselektrode ist es möglich, im Bedarfsfall Kardioversionsimpulse auf das Herz des Patienten abzugeben, um Reizleitungsstörungen zu beheben. Im Vergleich zu Pacing- oder Schrittmacherimpulsen, die abgegeben werden, um einen bestimmten Herzrhythmus vorzugeben oder zu unterstützen, sind derartige Kardioversionsimpulse stärker. Um Verletzungen am Zielgewebe zu vermeiden, dürfen über Elektroden, die ausschließlich für die Abgabe von Schrittmacherimpulsen vorgesehen sind, keine Kardioversionsimpulse abgegeben werden.

[0003] Aufgrund ihrer Stärke werden Kardioversionsimpulse von Patienten zudem oftmals als schmerzhaft empfunden. Dies insbesondere dann, wenn die Kardioversionsimpulse über externe Elektroden abgegeben werden. Aber auch über implantierbare Kardioversionselektroden abgegebene Kardioversionsimpulse können für Patienten als unangenehm, wenn nicht gar als schmerzhaft empfunden werden. Eine weitere Schwierigkeit bei der Abgabe von Kardioversionsimpulsen über implantierbare Kardioversionselektroden besteht darin, das Zielgewebe für eine erfolgreiche Kardioversion ausreichend zu stimulieren. Auf die Wirksamkeit der Kardioversionsimpulse kann der Kontakt der Kardioversionselektrode zum Zielgewebe einen wichtigen Einfluss haben.

[0004] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art mit verbesserten Gebrauchseigenschaften bereitzustellen.

[0005] Zur Lösung der Aufgabe wird eine elektromedizinische Elektrodenanordnung mit zumindest einer implantierbaren Kardioversionselektrode zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen auf ein Zielgewebe, insbesondere auf Herzmuskelgewebe, vorgeschlagen, die die Mittel und Merkmale des unabhängigen, auf eine derartige Elektrodenanordnung gerichteten Anspruchs aufweist. Zur Lösung der Aufgabe wird somit bei der eingangs definierten Elektrodenanordnung insbesondere vorgeschlagen, dass die Kardioversionselektrode der elektromedizinischen Elektrodenanordnung aus einem flexiblen, in unverformter Gebrauchsstellung ebenen, elektrisch leitenden Flächengebilde besteht, das zur flächigen Anlage an ein Zielgewebe eingerichtet ist.

[0006] Ein derartiges Flächengebilde lässt sich besonders zuverlässig an das Zielgewebe des zu behandelnden Herzens anlegen. Das Flächengebilde kann im Körper des zu behandelnden Patienten beispielsweise an eine Außenseite des Herzens, beispielsweise an die Außenseite eines Vorhofs des zu behandelnden Herzens, angelegt werden. Das Flächengebilde kann hierbei einen vergleichsweise großflächigen Kontakt zu dem zu behandelnden Zielgewebe herstellen und sich zuverlässig an die in der Regel gekrümmten Oberflächen des zu behandelnden Zielgewebes anlegen lassen. Auf diese Weise kann ein für eine schonende und sichere Kardioversion ausreichender Kontakt zwischen der Kardioversionselektrode der Elektrodenanordnung und des zu behandelnden Gewebes hergestellt werden. Dies begünstigt einerseits die Effektivität der Kardioversionsbehandlung und andererseits erlaubt die großflächige Anlage die Abgabe von Kardioversionsimpulsen auf eine vergleichsweise große Fläche. Dadurch kann das Flächengebilde die Kardioversion mit Kardioversionsimpulsen geringerer Intensität begünstigen. Kardioversionsimpulse geringerer Intensität werden in der Regel als weniger schmerzhaft empfunden und verursachen oftmals weniger Nebenwirkungen. So können sich im besten Fall Schmerzen bei der Kardioversionsbehandlung verringern oder gar vollständig vermeiden lassen. Insgesamt begünstig die erfindungsgemäße Elektrodenanordnung somit die effektive und gleichzeitig schonende Kardioversion mittels einer implantierten Kardioversionselektrode. Ferner zeichnet sich die erfindungsgemäße Elektrodenanordnung durch ihre vereinfachte Handhabung und Anwendung am Patienten aus. Die Elektrodenanordnung kann einfach appliziert werden und erlaubt die Verwendung eines elektromedizinischen Impulsgebers, nämlich eines Pacers und/oder Kardioverters am Patientenbett.

[0007] Aufgrund des Umstandes, dass die Kardioversionselektrode der Elektrodenanordnung aus einem flexiblen Flächengebilde besteht, ist es außerdem möglich, die Kardioversionselektrode, beispielsweise durch einen Zug an einem proximalen Ende der Kardioversionsanordnung, schonend zu explantieren. Bei der Explantation kann sich das Flächengebilde, beispielsweise durch einen Zug am proximalen Ende der Elektrodenanordnung, derart strecken und dabei verformen, dass bei der Explantation eine quer zu einer Explantationsrichtung ausgerichtete Ausdehnung des Flächengebildes reduziert wird. Dies begünstigt eine atraumatische Explantation der Kardioversionselektrode.

[0008] Bei einer Ausführungsform der Elektrodenanordnung weist das Flächengebilde einen elektri-

schen Widerstand von weniger als 150 Ohm, vorzugsweise von weniger als 70 Ohm, auf. Dies kann die Abgabe ausreichend starker Kardioversionsimpulse begünstigen und das zu behandelnde Zielgewebe vor Verletzungen schützen.

[0009] Das Flächengebilde kann eine Längsachse, insbesondere eine Längsmittelachse aufweisen, die bei unverformtem Flächengebilde in einer Ebene verläuft. Das Flächengebilde ist in unverformter Ausgangstellung somit eben, jedoch aufgrund seiner Flexibilität derart verformbar, dass es an ein zu behandelndes Zielgewebe flächig angelegt werden kann.

[0010] Das Flächengebilde kann bei einer Ausführungsform der Elektrodenanordnung aus einer longitudinalen Struktur, beispielsweise aus einem elektrischen Leiter, mit wechselnder Biegerichtung bestehen und/oder sinusförmig sein. Die longitudinale Struktur kann ein elektrischer Leiter, beispielsweise eine Litze, sein. Der Leiter kann gebogen sein, beispielsweise sinusförmig gebogen sein, um das Flächengebilde der Kardioversionselektrode zu formen. Insbesondere im Bereich des Flächengebildes der Kardioversionselektrode ist der Leiter vorzugsweise nicht isoliert, so dass eine Abgabe von Kardioversionsimpulsen über den das Flächengebilde bildenden Leiter möglich ist.

[0011] Dadurch, dass das Flächengebilde sinusförmig gestaltet sein und/oder aus einer longitudinalen Struktur, beispielsweise aus einem Leiter, der mit wechselnder Biegerichtung gebogen ist, bestehen kann, kann das Flächengebilde nicht nur flexibel, sondern auch elastisch sein. Die Elastizität des Flächengebildes kann die zuverlässige Anlage des Flächengebildes an ein Zielgewebe begünstigen.

[0012] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Elektrodenanordnung ist das Flächengebilde aus genau einem elektrischen Leiter gebildet. Es ist aber auch möglich, dass das Flächengebilde aus mehreren elektrischen Leitern zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen gebildet ist.

[0013] Der genau eine oder der zumindest eine Leiter, aus dem das Flächengebilde gebildet sein kann, kann einen elektrischen Widerstand aufweisen, der kleiner als 150 Ohm, vorzugsweise kleiner als 70 Ohm ist. Auf diese Weise kann ein Flächengebilde mit einem elektrischen Widerstand, der kleiner als 150 Ohm, vorzugsweise kleiner als 70 Ohm ist, aus dem Leiter gebildet werden.

[0014] Der Leiter kann eine Längsachse, insbesondere eine Längsmittelachse, aufweisen, die bei unverformtem Flächengebilde in einer Ebene, beispielsweise in einer Mittelebene, des Flächengebildes und/oder mit wechselnder Biegerichtung verläuft. Auf diese Weise kann aus dem elektrischen Leiter ein Flächengebilde mit einer Form bereitgestellt sein, die als Zick-Zack-Form beschrieben werden kann. Bei einer Ausführungsform der Elektrodenanordnung kann der elektrische Leiter mit wechselnder Biegerichtung zu dem Flächengebilde gebogen sein. Die wechselnde Biegerichtung des elektrischen Leiters kann dem Flächengebilde seine Flexibilität und/oder Elastizität verleihen. Der Leiter kann zur Ausbildung eines sinusförmigen Flächengebildes sinusförmig gebogen sein.

[0015] Der elektrische Leiter kann einen Durchmesser D von beispielsweise 0,1-0,5 mm aufweisen. Bei einer Ausführungsform kann der Leiter einen Durchmesser D von 0,1-0,3 mm, beispielsweise einen Durchmesser D von 0,2 mm aufweisen.

[0016] Der elektrische Leiter kann zumindest zwei aneinander angrenzende und/oder miteinander verbundene Leiterabschnitte aufweisen, die gemeinsam einen Winkel α zwischen 10° und 170° aufspannen. Der Leiter kann zumindest zwei aneinander angrenzende Leiterabschnitte aufweisen, die gemeinsam einen Winkel α zwischen 30° und 90° oder auch einen Winkel α zwischen 30° und 60° oder auch einen Winkel α von 35° aufspannen.

[0017] Zwei aneinander angrenzende Leiterabschnitte des Leiters, können durch einen Biegeradius von beispielsweise 0,3 mm bis 2 mm miteinander verbunden sein.

[0018] Das Flächengebilde kann in nicht aufgespanntem Zustand eine in Richtung seiner Längsachse messbare Längenausdehnung L1 zwischen jeweils einschließlich 10-50 mm, insbesondere zwischen jeweils einschließlich 25-40 mm, aufweisen. Das Flächengebilde kann in nicht aufgespanntem Zustand eine quer zu seiner Längsachse messbare Ausdehnung L2 von jeweils einschließlich 5-30 mm haben und/oder aus zumindest einem Leiter gebildet sein, dessen Länge 40-140 mm beträgt.

[0019] Das Flächengebilde kann als zumindest einen elektrischen Leiter eine abisolierte Litze zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen aufweisen.

[0020] Das Flächengebilde, insbesondere der elektrische Leiter, kann beispielsweise aus Edelstahl, aus Platin, aus einer Platinlegierung, aus Gold, aus einer Goldlegierung, aus Magnesium, aus einer Magnesiumlegierung, aus Molybdän oder auch aus einer Molybdänlegierung bestehen. Die Verwendung von Edelstahl ist besonders bevorzugt, da dieses Material seit Jahrzehnten am Patienten erprobt, für den Menschen als unbedenklich befunden und zudem aufgrund seiner Belastbarkeit, Flexibilität und Elastizität für den Anwendungsfall zur Herstellung des

zuvor erläuterten Flächengebildes besonders geeignet ist.

[0021] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Elektrodenanordnung weist diese zwei Fixiermittel auf, zwischen denen das Flächengebilde angeordnet ist. Die Fixiermittel der Elektrodenanordnung sind zur Befestigung und/oder Aufspannung des Flächengebildes an einem Zielgewebe, insbesondere an einer Herzaußenseite, eingerichtet. Mithilfe der beiden Fixiermittel der Elektrodenanordnung kann das Flächengebilde als Kardioversionselektrode an einer Außenseite eines zu behandelnden Zielgewebes flächig in Anlage gebracht und dort gehalten werden. Insbesondere dann, wenn das Flächengebilde nicht nur flexibel, sondern auch elastisch ist, kann das Flächengebilde mithilfe der beiden Fixiermittel in seiner Gebrauchsstellung an einem zu behandelnden Zielgewebe aufgespannt werden. Durch die Elastizität kann sich das Flächengebilde dann gegen die Rückhaltekraft der beiden Fixiermittel selbsttätig an das Zielgewebe anlegen und angelegt halten und so einen zuverlässigen Kontakt zu dem zu stimulierenden Zielgewebe sicherstellen. Die beiden Fixiermittel begünstigen somit die zuverlässige Anlage des als Kardioversionselektrode dienenden Flächengebildes der Elektrodenanordnung an ein schlagendes Herz. Die flächige Anlage des Flächengebildes unter Spannung kann das Ablösen des Flächengebildes oder auch nur von Teilen des Flächengebildes verhindern. Dies begünstigt eine zuverlässige und schonende Kardioversionsbehandlung mithilfe der Elektrodenanordnung.

[0022] Bei einer Ausführungsform der Elektrodenanordnung weist das Flächengebilde zu zumindest einem der beiden Fixiermittel oder auch zu beiden Fixiermitteln jeweils einen Abstand von zwischen einschließlich 10 und 70 mm auf. Wie zuvor erwähnt, kann das Flächengebilde, insbesondere durch die zuvor erwähnten Fixiermittel, an einem Zielgewebe aufspannbar und/oder an eine Vorhofgröße eines zu behandelnden Herzens anpassbar sein. Aufgespannt kann das Flächengebilde eine Fläche beispielsweise zwischen 30 mm^2 und 1600 mm^2 abdecken. Die mit dem Flächengebilde überdeckte Fläche kann sich aus dem Produkt von Längserstreckung und Quererstreckung des aufgespannten Flächengebildes berechnen.

[0023] Ein distales Fixiermittel der Elektrodenanordnung zur Befestigung und/oder Aufspannung des Flächengebildes kann distal des Flächengebildes angeordnet sein. Beispielsweise kann das Flächengebilde an einem distalen Ende der Elektrodenanordnung oder zwischen einem distalen Ende der Elektrodenanordnung und dem Flächengebilde angeordnet sein.

[0024] Grundsätzlich ist es möglich, das Fixiermittel mit Nahtmaterial im Zielgewebe zu positionieren, um das Fixiermittel im Zielgewebe zu befestigen und die Elektrodenanordnung so zu verankern. Dies kann jedoch vergleichsweise aufwendig sein, da das Nahtmaterial zunächst mit dem Fixiermittel verbunden werden muss.

[0025] Um diesen Aufwand zu vermeiden, kann die Elektrodenanordnung an ihrem distalen Ende zumindest ein Positioniermittel, beispielsweise eine Herznadel, zur Positionierung eines Fixiermittels, insbesondere des zuvor erwähnten Fixiermittels, im Zielgewebe aufweisen. Mithilfe des Positioniermittels kann das Fixiermittel zur Verankerung Zielgewebe dort positioniert werden. Nach erfolgreicher Positionierung kann das Positioniermittel abgetrennt und entfernt werden.

[0026] Die Elektrodenanordnung kann eine Anschlussleitung aufweisen, über den das Flächengebilde mit einem Stimulationsgeber verbindbar ist. Die Elektrodenanordnung kann zu diesem Zweck ein Anschlussmittel aufweisen, das am proximalen Ende der Anschlussleitung angeordnet oder ausgebildet ist. Die Anschlussleitung kann an einem Punkt mit dem Flächengebilde verbunden sein, der auf einer Längsachse, insbesondere auf einer Längsmittelachse des Flächengebildes liegt.

[0027] Die Anschlussleitung kann als Zugmittel verwendet werden, mit dessen Hilfe das als Kardioversionselektrode fungierende Flächengebilde durch einen Zug aus seiner implantierten Gebrauchsstellung explantiert werden kann. Wenn die Anschlussleitung dabei an einem Punkt mit dem Flächengebilde verbunden ist, der auf einer Längsmittelachse des Flächengebildes liegt, kann das Flächengebilde bei der Explantation durch den Zug derart verformt werden, dass sich eine quer zur Zugrichtung ausgerichtete und vorzugsweise gleichmäßige Querschnittsreduktion des Flächengebildes ergibt. Dies kann eine atraumatische Explantation des Flächengebildes begünstigen.

[0028] Bei einer Ausführungsform der Elektrodenanordnung ist vorgesehen, dass diese zumindest eine Lateral-Elektrode zur Abgabe von Pacing-Impulsen, die auch als Schrittmacherimpulse bezeichnet werden können, aufweist.

[0029] Beispielsweise im Zusammenspiel mit der Kardioversionselektrode können so mithilfe der Lateral-Elektrode auch Pacing-Impulse auf das zu behandelnde Herz abgegeben werden. Somit kann die Elektrodenanordnung dann eine Doppelfunktion übernehmen und nicht nur Kardioversionsimpulse, sondern auch Pacing-Impulse auf das Herz abgeben.

[0030] Der zumindest einen Lateral-Elektrode der Elektrodenanordnung kann zumindest ein Fixiermittel zur Befestigung der Lateral-Elektrode an oder in einem Zielgewebe zugeordnet sein. Auf diese Weise ist es möglich, die Lateral-Elektrode für die Zeit, in der die Elektrodenanordnung zur Unterstützung der Herzfunktion eines Patienten verwendet werden soll, zuverlässig im Zielgewebe zu verankern.

[0031] Bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Elektrodenanordnung ist vorgesehen, dass das Fixiermittel, das der Lateral-Elektrode zugeordnet ist, ein Fixiermittel von zumindest zwei Fixiermitteln zur Befestigung und/oder zur Aufspannung des Flächengebildes ist.

[0032] Auf diese Weise hat das der Lateral-Elektrode zugeordnete Fixiermittel also eine Doppelfunktion. Einerseits wird das Fixiermittel zur Verankerung der Lateral-Elektrode im Zielgewebe verwendet, andererseits dient es auch dazu, das als Kardioversionselektrode dienende Flächengebilde zuverlässig in seiner Gebrauchsstellung zu halten. Bei dieser Ausführungsform der Elektrodenanordnung kann somit auf ein separates, nur zur Fixierung der Lateral-Elektrode dienendes Fixiermittel verzichtet werden.

[0033] Zur zuverlässigen Fixierung der Lateral-Elektrode und der Kardioversionselektrode, nämlich des Flächengebildes, ist bei dieser Ausführungsform der Elektrodenanordnung nur ein Minimum an Fixiermitteln vorgesehen. Auf diese Weise werden durch die Fixiermittel verursachte Läsionen am Zielgewebe auf ein Minimum beschränkt.

[0034] Die zumindest eine Lateral-Elektrode und die zumindest eine Kardioversionselektrode können in einem frei wählbaren Winkel relativ zueinander anordenbar sein. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Elektrodenanordnung spannen die Lateral-Elektrode und die Kardioversionselektrode gemeinsam einen Winkel zwischen 1° und 170° auf. Die zuvor erwähnte Anschlussleitung, die Lateral-Elektrode und die Kardioversionselektrode können bei einer Ausführungsform der Elektrodenanordnung in implantierter Gebrauchsstellung gemeinsam eine Y-Form bilden.

[0035] Die Elektrodenanordnung, insbesondere die zumindest eine Kardioversionselektrode und/oder die zumindest eine Lateral-Elektrode können durch Zug an einem proximalen Ende der Elektrodenanordnung, insbesondere an einem proximalen Ende der zuvor bereits erwähnten Anschlussleitung, explantierbar sein.

[0036] Der Leiter, aus dem das Flächengebilde bestehen kann, kann ein elektrischer Leiter der Anschlussleitung sein. Das Flächengebilde kann somit aus einem elektrischen Leiter, insbesondere aus einer Litze, der Anschlussleitung bestehen.

[0037] Nachfolgend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Die Erfindung ist hierbei nicht auf die gezeigten Ausführungsbeispiele beschränkt. Weitere Ausführungsbeispiel der Erfindung ergeben sich durch Kombination der Merkmale der Ansprüche und/oder durch Kombination der Merkmale der in den Figuren gezeigten Ausführungsbeispiele. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer ersten Ausführungsform einer Elektrodenanordnung mit einer implantierbaren Kardioversionselektrode, die aus einem flexiblen, in unverformter Ausgangstellung ebenen, elektrisch leitenden Flächengebilde besteht, das zur flächigen Anlage an ein Zielgewebe eingerichtet ist,

Fig. 2: eine Variante der in **Fig.** 1 gezeigten Elektrodenanordnung, mit einer zusätzlich zu der Kardioversionselektrode vorhandenen Lateral-Elektrode, über die Pacing-Impulse auf ein Zielgewebe abgegeben werden können, sowie

Fig. 3: eine vergrößerte Detailansicht des Flächengebildes der in den **Fig.** 1 und **Fig.** 2 gezeigten Elektrodenanordnungen.

[0038] Sämtliche Figuren zeigen zumindest Teile von im Ganzen mit 1 bezeichneten elektromedizinische Elektrodenanordnungen. Jede gezeigte Elektrodenanordnung 1 ist zur Abgabe elektrischer Impulse auf ein Zielgewebe, nämlich auf Herzmuskelgewebe, eingerichtet. Jede gezeigte Elektrodenanordnung 1 weist eine implantierbare Kardioversionselektrode 2 zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen auf.

[0039] Die Kardioversionselektroden 2 bestehen jeweils aus einem flexiblen, in unverformter Ausgangstellung ebenen, elektrisch leitenden Flächengebilde 3, das zur flächigen Anlage an ein Zielgewebe eingerichtet ist. Das Flächengebilde 3 ist elastisch und weist einen elektrischen Widerstand von weniger als 150 Ohm, vorzugsweise von weniger als 70 Ohm auf.

[0040] Das Flächengebilde 3 weist eine Längsachse 4, nämlich eine Längsmittelachse auf, die bei unverformtem Flächengebilde 3 in einer Ebene verläuft. Das Flächengebilde 3 ist aus einer longitudinalen Struktur, nämlich aus einem elektrischen Leiter 5 mit wechselnder Biegerichtung gebildet und daher zickzackförmig. Bei den in den Figuren gezeigten Ausführungsbeispielen von Flächengebilden 3 bestehen diese aus genau einem elektrischen Leiter 5, der zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen eingerichtet ist.

[0041] Der Leiter 5 weist einen elektrischen Widerstand auf, der kleiner als 150 Ohm, vorzugsweise kleiner als 70 Ohm ist. Auf diese Weise kann mit dem Leiter 5 ein Flächengebilde 3 bereitgestellt werden, das einen für die Kardioversion günstigen elektrischen Widerstand von weniger als 150 Ohm, vorzugsweise von weniger als 70 Ohm aufweist.

[0042] Eine Längsachse des Leiters 5 ist bei unverformtem Flächengebilde 3 in einer Ebene, insbesondere in einer Mittelebene, des Flächengebildes 3 angeordnet und verläuft durch diese Mittelebene mit wechselnder Biegerichtung. Insbesondere die Darstellung aus **Fig.** 3 verdeutlicht, dass das Flächengebilde 3 aus dem mit wechselnder Biegerichtung gebogenen Leiter 5 gebildet ist. Der Leiter 5 weist einen Durchmesser D von 0,1-0,5 mm auf. Der Durchmesser des Leiters 5 kann beispielsweise 0,1-0,3 mm oder auch 2 mm betragen. Der Leiter 5 weist aneinander angrenzende Leiterabschnitte 6 auf, die miteinander verbunden sind und gemeinsam einen Winkel α zwischen 10° und 170° aufspannen.

[0043] Bei dem in **Fig.** 3 gezeigten Ausführungsbeispiel beträgt der Winkel α ca. 35°. Die aneinander angrenzenden Leiterabschnitte 6 sind über einen Biegeradius R miteinander verbunden. Der Biegeradius R kann beispielsweise zwischen 0,3 mm bis 2 mm betragen.

[0044] Das Flächengebilde 3 kann in nicht aufgespanntem Zustand beispielsweise eine in Richtung seiner Längsachse 4 messbare Längenausdehnung L1 zwischen jeweils einschließlich 10-50 mm aufweisen. In nicht aufgespanntem Zustand weist das Flächengebilde eine quer zu seiner Längsachse 4 messbare Ausdehnung L2 von beispielsweise jeweils einschließlich 5-30 mm auf.

[0045] Der elektrische Leiter 5, aus dem das Flächengebilde 3 hergestellt ist, kann eine Länge von beispielsweise 40-140 mm aufweisen. **Fig.** 3 deutet auch eine Längenausdehnung L3 an, die das Flächengebilde 3 in aufgespanntem, gestrecktem Zustand aufweisen kann. Die Längenausdehnung L3 ist dabei größer als die Längenausdehnung L1 und kann ein Mehrfaches der Längenausdehnung L1 des Flächengebildes 3 in nicht aufgespanntem Zustand betragen, beispielsweise das Eineinhalbfache, das Zweifache, das Zweieinhalbfache oder auch das dreifache.

[0046] Das Flächengebilde 3 weist als elektrischen Leiter 5 zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen eine abisolierte Litze auf. Das Flächengebilde 3, nämlich sein elektrischer Leiter 5 besteht aus Edelstahl.

[0047] Bei der in **Fig.** 2 gezeigten, zweiten gezeigten Ausführungsform der Elektrodenanordnung 1 ist erkennbar, dass die Elektrodenanordnung 1 zwei Fixiermittel 7,8 aufweist, zwischen denen das Flächengebilde 3 angeordnet ist. Die Fixiermittel 7,8 dienen dazu, das Flächengebilde 3 an einer Herzaußenseite aufzuspannen und aufgespannt zu befestigen. Das Flächengebilde 3 hat zu zumindest einem der beiden Fixiermittel 7,8 einen Abstand, der zwischen 10 und 70 mm beträgt.

[0048] Auch bei der in **Fig.** 1 gezeigten Elektrodenanordnung 1 ist das Flächengebilde 3 zwischen zwei hinsichtlich ihrer Funktion vergleichbaren Fixiermitteln 7 und 8 der Elektrodenanordnung 1 angeordnet. Auch diese Fixiermittel 7 und 8 dienen zur Befestigung und/oder Aufspannung des Flächengebildes 3 an einem Zielgewebe, beispielsweise an einer Herzaußenseite.

[0049] Das Flächengebilde 3 ist durch die beiden Fixiermittel 7 und 8 aufspannbar und kann durch das Aufspannen und Strecken des Flächengebildes 3 an eine Vorhofgröße eines zu behandelnden Herzens angepasst werden. Das Flächengebilde 3 kann aufgespannt eine Fläche zwischen 30 mm^2 und 1600 mm^2 abdecken. Diese Fläche kann dem Produkt der zuvor erwähnten Ausdehnungen L2 und L3 des aufgespannten und gestreckten Flächengebildes 3 entsprechen.

[0050] Das distale Fixiermittel 8 der beiden Fixiermittel 7 und 8 der Elektrodenanordnung 1 ist hierbei distal des Flächengebildes 3, also beispielsweise zwischen einem distalen Ende 9 der Elektrodenanordnung 1 und dem Flächengebilde 3 angeordnet. Die Elektrodenanordnung 1 weist an ihrem distalen Ende 9 ein Verankerungsmittel 10 in Form einer Herznadel auf. Mithilfe des Verankerungsmittels 10 kann die Elektrodenanordnung 1 im Zielgewebe verankert werden. Das Positioniermittel 10 dient dabei dazu, das distale Fixiermittel 8 in seine Gebrauchsstellung im Zielgewebe zu bringen. Danach kann das Positioniermittel 10 abgetrennt und entfernt werden.

[0051] An ihrem proximalen Ende 11 weist die Elektrodenanordnung 1 außerdem eine weitere Nadel 12 auf, mit der die Elektrodenanordnung 1, nämlich ihr Anschlussleitung 13, durch die Körperwand eines Patienten gestochen und nach außen geführt werden kann.

[0052] Das Flächengebilde 3 ist über die Anschlussleitung 13 mit einem Stimulationsgeber verbindbar. Die Anschlussleitung 13 ist hierbei an einem Punkt 14 mit dem Flächengebilde 3 verbunden, der auf der Längsmittelachse 4 des Flächengebildes 3 liegt. Der Punkt 14 kann auch als Anschlusspunkt bezeichnet werden.

[0053] Der Leiter 5 kann ein elektrischer Leiter, insbesondere eine Litze, der Anschlussleitung 13 sein.

Das Flächengebilde 3 kann somit aus einem elektrischen Leiter, insbesondere aus einer Litze, der Anschlussleitung 13 bestehen. Der zuvor erwähnte Punkt 14 definiert dann den Übergang zwischen der Anschlussleitung 13 und dem Flächengebilde 3.

[0054] An ihrem proximalen Ende 11 weist jede der gezeigten Elektrodenanordnungen 1 ein Anschlussmittel 16 auf, mit dem die jeweilige Anschlussleitung 13 an einen Stimulationsgeber angeschlossen werden kann. Das Anschlussmittel 16 kann beispielsweise ein Anschlussstecker sein.

[0055] Die in **Fig.** 2 gezeigte Elektrodenanordnung 1 weist zusätzlich zu der Kardioversionselektrode 2 eine implantierbare Lateral-Elektrode 15 auf. Die Lateral-Elektrode 15 dient der Abgabe von Pacing-Impulsen auf das Zielgewebe. Die Abgabe von Pacing-Impulsen kann hierbei im Zusammenspiel mit der Kardioversionselektrode 2 erfolgen.

[0056] Der Lateral-Elektrode 15 der in **Fig.** 2 gezeigten Elektrodenanordnung 1 ist das Fixiermittel 7 der beiden Fixiermittel 7 und 8 zugeordnet. Das Fixiermittel 7 wird somit auch zur Befestigung der Lateral-Elektrode 15 in einem Zielgewebe verwendet. Das der Lateral-Elektrode 15 zugeordnete Fixiermittel 7 ist somit eines der beiden Fixiermittel 7 und 8, das der Befestigung und/oder Aufspannung des Flächengebildes 3 dient. Dieses Fixiermittel 7 kann mithilfe eines Verankerungsmittels 10, das distal der Lateral-Elektrode 15 angeordnet ist, in das Zielgewebe eingebracht werden. Auch dieses Positioniermittel 10 ist als Herznadel ausgebildet.

[0057] **Fig.** 2 deutet an, dass die Lateral-Elektrode 15 und die zumindest eine Kardioversionselektrode 2, nämlich das Flächengebilde 3, in einem frei wählbaren Winkel relativ zueinander angeordnet werden können, beispielsweise in einem Winkel zwischen 1° und 170°. Die Anordnung der Lateral-Elektrode 15 und der Kardioversionselektrode 2 in einem Winkelbereich von 1° bis 170° und vorzugsweise in einem Winkel zueinander, der kleiner als 90° ist, kann die schonende und vorzugsweise atraumatische Explanation der Elektrodenanordnung begünstigen. Die Lateral-Elektrode 15, die Kardioversionselektrode 2 und die Anschlussleitung 13 bilden dann eine Y-Form.

[0058] Die Elektrodenanordnung 1, nämlich die Kardioversionselektrode 2 und die Lateral-Elektrode 15 können durch Zug an dem proximalen Ende 11 der Elektrodenanordnung 1, nämlich durch Zug am proximalen Ende 11 der Anschlussleitung 13 der Elektrodenanordnung 1 explantiert werden. Auch die in **Fig.** 1 gezeigte Elektrodenanordnung 1 kann auf dieselbe Art und Weise durch Zug an der Anschlussleitung 13 explantiert werden.

[0059] Die Erfindung befasst sich mit Verbesserungen auf dem technischen Gebiet der elektromedizinischen Elektrodenanordnungen. Als Verbesserung wird eine elektromedizinische Elektrodenanordnung 1 vorgeschlagen, die zumindest eine implantierbare Kardioversionselektrode 2 aufweist, die aus einem flexiblen, in unverformter Gebrauchsstellung ebenen, elektrisch leitenden Flächengebilde 3 besteht, das zur flächigen Anlage an ein Zielgewebe eingerichtet ist.

Bezugszeichenliste

1	elektromedizinische Elektrodenanordnung
2	Kardioversionselektrode
3	Flächengebilde
4	Längsachse von 3
5	longitudinale Struktur, elektrischer Leiter
6	angrenzende Leiterabschnitte
7	Fixiermittel
8	distales Fixiermittel
9	distales Ende von 1
10	Positioniermittel, Herznadel
11	proximales Ende
12	Nadel an 11
13	Anschlussleitung
14	Punkt
15	Lateral-Elektrode
16	Anschlussmittel

Patentansprüche

1. Elektromedizinische Elektrodenanordnung (1) mit zumindest einer implantierbaren Kardioversionselektrode (2) zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen auf ein Zielgewebe, insbesondere auf Herzmuskelgewebe, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kardioversionselektrode (2) aus einem flexiblen, in unverformter Ausgangsstellung ebenen, elektrisch leitenden Flächengebilde (3) besteht, das zur flächigen Anlage an ein Zielgewebe eingerichtet ist.

2. Elektrodenanordnung (1) nach dem vorherigen Anspruch, wobei das Flächengebilde (3) elastisch ist.

3. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Flächengebilde (3) eine Längsachse (4), insbesondere eine Längsmittelachse, aufweist, die bei unverformtem Flächengebilde (3) in einer Ebene verläuft, und/oder wobei das Flächengebilde (3) aus einer longitudinalen Struktur

(5), insbesondere aus einem elektrischen Leiter, mit wechselnder Biegerichtung besteht und/oder sinusförmig ist.

4. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Flächengebilde (3) aus zumindest einem, insbesondere aus genau einem, elektrischen Leiter (5) zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen gebildet ist.

5. Elektrodenanordnung (1) nach dem vorherigen Anspruch, wobei der zumindest eine elektrische Leiter (5) einen elektrischen Widerstand aufweist, der kleiner als 150 Ohm, vorzugsweise kleiner als 70 Ohm ist.

6. Elektrodenanordnung (1) nach einem der beiden vorherigen Anspruch, wobei eine Längsachse, insbesondere eine Längsmittelachse, des zumindest einen Leiters (5) in einer Ebene, insbesondere in einer Mittelebene, des unverformten Flächengebildes (3) und/oder mit wechselnder Biegerichtung verläuft und/oder wobei das Flächengebilde (3) aus dem mit wechselnder Biegerichtung und/oder sinusförmig gebogenen Leiter (5) gebildet ist.

7. Elektrodenanordnung (1) nach einem der beiden vorherigen Ansprüche, wobei der zumindest eine Leiter (5) einen Durchmesser D von 0,1 bis 0,5mm, insbesondere 0,1 bis 0,3 mm, insbesondere von 0,2 mm aufweist, und/oder, wobei der Leiter (5) zumindest zwei aneinander angrenzende und/oder miteinander verbundene Leiterabschnitte (6) aufweist, die gemeinsam einen Winkel α zwischen 10° und 170°, insbesondere zwischen 30° und 90°, oder einen Winkel α zwischen 30° und 60° oder einen Winkel α von 35°, aufspannen, und/oder über einen Biegeradius R miteinander verbunden sind, insbesondere durch einen Biegeradius von 0,3 bis 2mm.

8. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Flächengebilde (3) in nicht aufgespanntem Zustand eine in Richtung seiner Längsachse (4) messbare Längenausdehnung L1 zwischen jeweils einschließlich 10 bis 50 mm, insbesondere zwischen jeweils einschließlich 25 bis 40 mm, hat, und/oder wobei das Flächengebilde (3) in nicht aufgespanntem Zustand eine quer zu seiner Längsachse (4) messbare Ausdehnung L2 von jeweils einschließlich 5 bis 30 mm hat, und/oder aus zumindest einem elektrischen Leiter (5) gebildet ist, dessen Länge 40 bis 140 mm beträgt.

9. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der zumindest eine elektrischen Leiter (5) eine abisolierte Litze zur Abgabe von Kardioversionsimpulsen ist.

10. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, das Flächengebilde (3), insbesondere sein elektrischer Leiter (5), aus Edelstahl, aus Platin, aus einer Platinlegierung, aus Gold, aus einer Goldlegierung, aus Magnesium, aus einer Magnesiumlegierung, aus Molybdän oder aus einer Molybdänlegierung besteht.

11. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Elektrodenanordnung (1) zwei Fixiermittel (7,8) aufweist, zwischen denen das Flächengebilde (3) angeordnet ist und die zur Befestigung und/oder Aufspannung des Flächengebildes (3) an einem Zielgewebe, beispielsweise an einer Herzaußenseite, dienen.

12. Elektrodenanordnung (1) nach dem vorherigen Anspruch, wobei das Flächengebilde (3) zu zumindest einem den beiden Fixiermittel (7,8) einen Abstand zwischen einschließlich 10 und 70 mm aufweist.

13. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Flächengebilde (3), insbesondere durch die Fixiermittel (7,8), aufspannbar und/oder an eine Vorhofgröße eines zu behandelnden Herzens anpassbar ist und/oder wobei insbesondere wobei das Flächengebilde (3) aufgespannt eine Fläche zwischen 30mm^2 und 1600mm^2 abdeckt.

14. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei ein distales Fixiermittel (8) der Elektrodenanordnung (1) zur Befestigung und/oder Aufspannung des Flächengebildes (3) distal des Flächengebildes (3), insbesondere an einem distalen Ende (9) der Elektrodenanordnung (1) oder zwischen einem distalen Ende (9) der Elektrodenanordnung (1) und dem Flächengebilde (3), angeordnet ist.

15. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Elektrodenanordnung (1) an ihrem distalen Ende (9) zumindest ein Positioniermittel (10), insbesondere eine Herznadel, zur Positionierung eines Fixiermittels (8) der Elektrodenanordnung (1) im Zielgewebe aufweist.

16. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Elektrodenanordnung (1) eine Anschlussleitung (13) aufweist, über den das Flächengebilde (3) mit einem Stimulationsgeber verbindbar ist, insbesondere wobei die Anschlussleitung (13) an einem Punkt (14) mit dem Flächengebilde (3) verbunden ist, der auf einer Längsmittelachse (4) des Flächengebildes (3) liegt.

17. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Elektrodenanordnung (1) zumindest eine implantierbare Lateral-

Elektrode (15) zur Abgabe von Pacing-Impulsen aufweist.

18. Elektrodenanordnung (1) nach dem vorherigen Anspruch, wobei der zumindest einen Lateral-Elektrode (15) zumindest ein Fixiermittel (7,8) zur Befestigung der Lateral-Elektrode (15) in einem Zielgewebe zugeordnet ist.

19. Elektrodenanordnung (1) nach dem vorherigen Anspruch, wobei das der Lateral-Elektrode (15) zugeordnete Fixiermittel (7,8) ein Fixiermittel von zumindest zwei Fixiermitteln (7,8) zur Befestigung und/oder zur Aufspannung des Flächengebildes (2) ist.

20. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die zumindest eine Lateral-Elektrode (15) und die zumindest eine Kardioversionselektrode (2) in einem freiwählbaren Winkel relativ zueinander anordenbar sind, insbesondere in einem Winkel zwischen 1° und 170°.

21. Elektrodenanordnung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Elektrodenanordnung (1), insbesondere die zumindest eine Kardioversionselektrode (2) und/oder die zumindest eine Lateral-Elektrode (15), durch Zug an einem proximalen Ende (11) der Elektrodenanordnung (1), insbesondere durch einen Zug am proximalen Ende (11) der Anschlussleitung (13) der Elektrodenanordnung (1), explantierbar ist.

Es folgt eine Seite Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

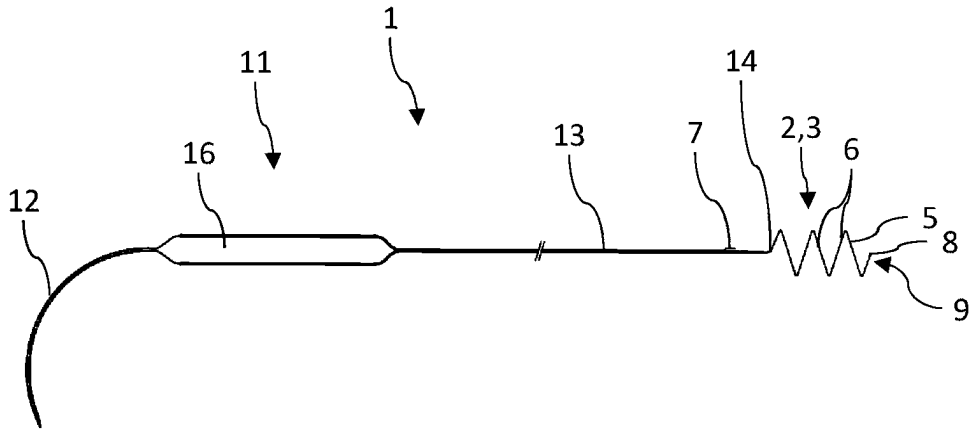


Fig. 1

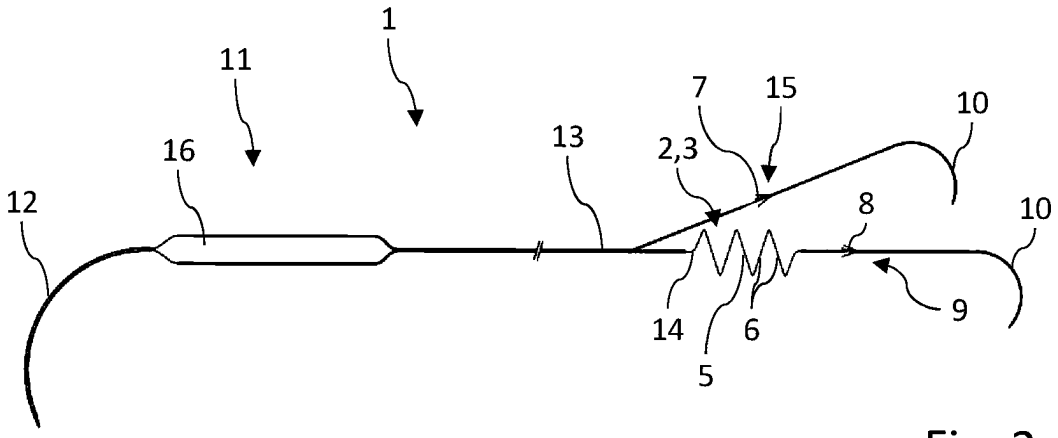


Fig. 2

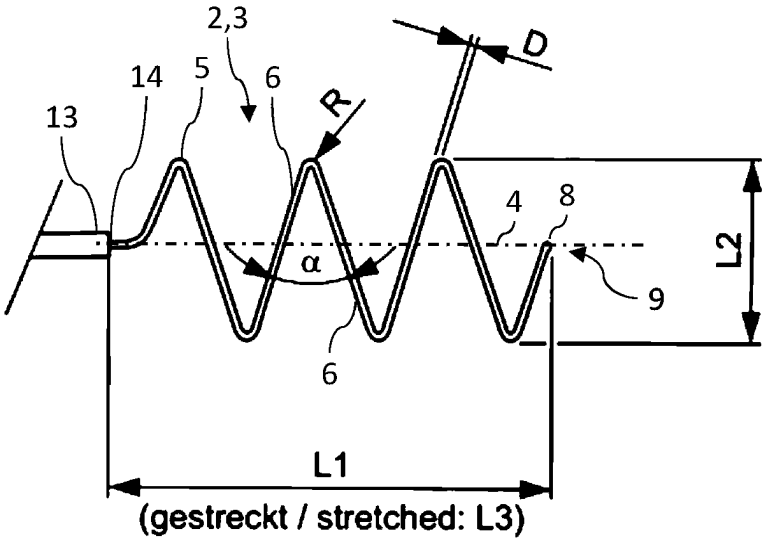


Fig. 3

 Das Dokument wurde durch die Firma Luminess hergestellt.