



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 059 262 B4** 2008.02.07

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 059 262.7**

(22) Anmeldetag: **12.12.2005**

(43) Offenlegungstag: **14.06.2007**

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **07.02.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/01** (2006.01)

A61M 25/095 (2006.01)

A61M 25/092 (2006.01)

A61M 25/098 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/082 (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:
Siemens AG, 80333 München, DE

(72) Erfinder:
Maschke, Michael, 91475 Lonnerstadt, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE10 2004 008371 B4

DE10 2004 008368 B4

DE 100 51 244 A1

US2005/01 13 686 A1

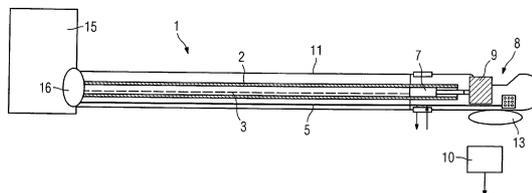
EP 10 88 515 A1

WO 05/0 67 392 A2

WO 00/13 586 A1

(54) Bezeichnung: **Kathetervorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Kathetervorrichtung (1) zur Durchführung von Atherektomie, umfassend einen Atherektomiekatheter, Positionssensoren (10) und eine Bildverarbeitungseinheit (34, 35, 36, 38), dadurch gekennzeichnet, dass die Kathetervorrichtung einen IVMRI-Sensor (7) aufweist und die Bildverarbeitungseinheit (34, 35, 36, 38) zur Erzeugung kombinierter, auf den Daten der Positionssensoren (10) und des IVMRI-Sensors (7) basierender 2D- und/oder 3D-Bildaufnahmen ausgebildet ist, wobei die Positionssensoren (10) und der IVMRI-Sensor (7) zur Vermeidung gegenseitiger Störungen zeitlich versetzt getaktet auslesbar sind.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Kathetervorrichtung zur Durchführung von Atherektomie.

[0002] Vaskuläre Gefäßerkrankungen zählen zu den häufigsten Erkrankungen mit Todesfolge. Dazu zählt vor allem der Herzinfarkt, der durch Erkrankungen der Koronargefäße verursacht wird. Wenn es durch arteriosklerotische Plaque zu einer Verstopfung von Koronargefäßen kommt, wird dieses Krankheitsbild zumeist durch perkutane transluminale koronare Angioplastie (PCTA) behandelt. Die Engstellen der Koronargefäße werden dabei mit einem Ballonkatheter gedehnt. Allerdings haben klinische Studien gezeigt, dass es bei sehr vielen Patienten zu einer Restenose kommt, zum Teil bildeten sich bei 50% der Patienten derartige Restenosen. Als alternatives Verfahren ist seit einigen Jahren Hochfrequenz-Rotorablation-Angioplastie bekannt, das insbesondere bei fibrotischen oder verkalkten oder lang gestreckten Stenosen vorteilhaft eingesetzt werden kann.

[0003] Um die Gefahr der Bildung von Restenosen zu reduzieren, wird koronare Atherektomie eingesetzt, um eine Rekanalisation stenosierter Koronararterien durch „Debulking“ zu erzielen. Das Gerät für die Durchführung der Atherektomie ist ein Kathetersystem mit einem Metallgehäuse, in dem sich der eigentliche Schneidapparat, der so genannte Cutter befindet. Der Cutter, der aus einem konisch geschliffenen Messer besteht, ist über eine flexible Verbindung mit einem Motor außerhalb des Patienten verbunden. Das Schneidmesser wird von diesem Motor mit einer Geschwindigkeit von 1500-2000 rpm angetrieben. Auf dem Metallgehäuse ist auf einer Seite ein Ballon montiert, auf der contralateralen Seite ist ein Fenster. Bei der Atherektomie wird der Ballon aufgeblasen, und damit werden die Öffnungen und das Messer in die Plaque gedrückt. Das rotierende Messer kann nun von außen nach vorne gegen die Spitze des Atherektomiegehäuses geschoben werden. Dadurch wird die Plaque herausgeschnitten und das Plaque-Material an die Spitze des Atherektomiegerätes geschoben. Der Ballon wird dann abgelassen, das Atherektomiegerät ein wenig rotiert, sodass das Fenster in eine andere Richtung der Plaque zeigt, und der Prozess wird wiederholt. Eine Atherektomievorrichtung ist aus der US 5 895 402 bekannt.

[0004] In der DE 10 2004 008 370 A1 ist ein Katheter mit einem integrierten OCT-Sensor für den Einsatz in Blutgefäßen vorgeschlagen worden, durch den die Bilddarstellung im Nahbereich der Stenose verbessert wird.

[0005] Ein neues bildgebendes Verfahren, das bereits in einzelnen Kliniken erprobt wird, ist die intervaskuläre magnetische Resonanztomographie (IVMRI), die beispielsweise aus den Druckschriften US

6,377,048 sowie US 6,704,594 und US 6,600,319 bekannt ist. In der erstgenannten Druckschrift ist eine Lösung mit Hilfe eines externen, also außerhalb des Körpers applizierten, statischen Magnetfeldes beschrieben. In den beiden letztgenannten Druckschriften werden Lösungen beschrieben, bei denen das statische Magnetfeld durch den Katheter erzeugt wird und kein externes Magnetfeld zur Felderzeugung erforderlich ist. Bei der IVMRI wird ein MRI-Katheter, also ein Katheter für die Bildgebung mit Hilfe von Magnetresonanzsignalen, unter Röntgenkontrolle in Gefäße eingeführt und von Hand aus den Gefäßen herausgezogen. Durch die Bilder des IVMRI-Systems können wichtige zusätzliche medizinische Informationen über arteriosklerotische Plaque erhalten werden. Die Magnetresonanzbildgebung ist für eine gute Darstellung von Weichteilen bekannt.

[0006] In der DE 100 51 244 A1 werden ein intravaskuläres Verfahren und eine zugehörige Vorrichtung zur Bestimmung der Position eines in ein Untersuchungsobjekt eingeführten medizinischen Instruments beschrieben. Mittels einer Bilderfassungsvorrichtung werden Bildinformationen der Umgebung des medizinischen Instruments erfasst, die gemeinsam mit der ermittelten Position des medizinischen Instruments verwendet werden, um Bilder der Umgebung des Untersuchungsobjekts zu erstellen.

[0007] In der DE 10 2004 008 368 B4 ist ein Katheter zur Durchführung und Überwachung von Rotablation vorgeschlagen worden. Der Katheter umfasst einen IVUS-Sensor, um während der Intervention eine genaue Beobachtung des zu behandelnden Gefäßes zu ermöglichen.

[0008] Aus der DE 10 2004 008 371 B4 ist ein Atherektomiekatheter bekannt, der einen OCT-Sensor umfasst, so dass während der Behandlung Bilder des Gefäßes erzeugt und die behandelte Stelle anschließend optisch kontrolliert werden kann.

[0009] Aus der WO 00/13586 A1 ist ein Verfahren und eine Vorrichtung bekannt, um die Position eines in einen Körper eingeführten medizinischen Instruments lokalisieren zu können. Dazu werden Spulen verwendet, deren Signale ausgewertet werden.

[0010] In der US 2005/0113686 A1 wird ein Marker beschrieben, der bei einem medizinischen Instrument oder einem Implantat eingesetzt werden kann und eine Information über den Drehwinkel in einem Zylinderkoordinatensystem liefert.

[0011] In der WO 2005/067392 A2 wird eine Sonde vorgeschlagen, bei der ein Ultraschallsensor und ein IVMRI-Sensor kombiniert sind, um Daten des Untersuchungsbereichs zu erfassen.

[0012] In der EP 1 088 515 A1 wird ein Verfahren

beschrieben, um anhand der Daten von Positionssensoren die Hüllkurve eines Gefäßes zu rekonstruieren, so dass ein dreidimensionales Modell entsteht.

[0013] Allen bekannten Lösungen ist gemeinsam, dass sie jeweils lediglich einzelne Problemstellungen lösen, es war jedoch bisher nicht möglich, die herkömmlichen Katheter auf optimale Weise in den medizinischen Arbeitsablauf zu integrieren.

[0014] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Kathetervorrichtung anzugeben, die besser in den medizinischen Arbeitsablauf integriert ist, eine optimale diagnostische Bildgebung im Rahmen einer minimalinvasiven medizinischen Therapie gestattet und einen störungsfreien Betrieb gewährleistet.

[0015] Zur Lösung dieser Aufgabe ist eine Kathetervorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 vorgesehen.

[0016] Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, dass bisher lediglich separat bekannte Katheter zu einer integrierten Baueinheit vereint werden können, indem ein IVMRI-Sensor sowie Positionssensoren verwendet werden und die daraus erhaltenen Bildinformationen in einer 2D-Darstellung überlagert bzw. zur Erstellung einer 3D-Bildaufnahme eingesetzt werden. Der IVMRI-Sensor ermöglicht die Bilddatenaufnahme mit der Technik der intravaskulären Magnetresonanzbildgebung („intravascular magnetic resonance imaging“), die wichtige Informationen über die arteriosklerotische Plaque liefern kann und eine gute Darstellung von Weichteilen ermöglicht.

[0017] Der Katheter der Kathetervorrichtung kann erfindungsgemäß ein Lumen zur Einleitung eines MRI-Kontrastmittels aufweisen. Durch den Einsatz von MRI-Kontrastmittel, also von Kontrastmittel, das speziell für die Magnetresonanzbildgebung vorgesehen ist, kann die Datenaufnahme verbessert werden. Das Kontrastmittel wird durch ein Lumen bzw. einen Kanal im Katheter direkt zum interessierenden Organ bzw. Gefäß geleitet. Mögliche MRI-Kontrastmittel sind beispielsweise Kontrastmittel auf der Basis von Gadolinium.

[0018] Es können auch neuere nanotechnologische Entwicklungen zur Erhöhung der Bildqualität verwendet werden. Dadurch wird der bisher bestehende Nachteil der hohen Zeitverzögerung bei einem Einbringen des Kontrastmittels durch eine periphere Vene verhindert.

[0019] Es wird bevorzugt, dass die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung in eine medizinische Behandlungseinrichtung, insbesondere eine Röntgeneinrichtung, integriert ist. Eine solche angiographische oder kardiologische Röntgenanlage mit Hoch-

spannungsgenerator, Röntgenstrahler, Strahlungsblende, Bilddetektoreinheit, Patiententisch, Strahler- und Detektorstativen und einem digitalen Bildsystem ermöglicht die Erstellung von angiographischen Röntgenaufnahmen sowie von Bildaufnahmen in der Art von Computertomographieaufnahmen und ist in der Lage, die von der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung gelieferten Informationen und Bildaufnahmen zu verarbeiten, darzustellen und zu überlagern.

[0020] Bei der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung kann eine magnetische Steuerung, alternativ jedoch auch eine mechanische Steuerung vorgesehen sein, die vorzugsweise Zugdrähte aufweist, um die Katheterspitze auszulenken. Auf diese Weise kann die Spitze des Katheters zu einer Seite ausgelenkt werden.

[0021] Es kann auch vorgesehen sein, dass der Katheter durch ein externes Magnetfeld steuerbar ist, wobei der Katheter wenigstens einen Permanentmagneten und/oder wenigstens einen Elektromagneten aufweist. In weiterer Ausgestaltung der Erfindung können die Empfängerspulen Eisenkerne aufweisen und wahlweise als Empfangsantenne oder als Elektromagnet zur magnetischen Navigation einsetzbar sein.

[0022] Um eine Miniaturisierung des Katheters zu erzielen, ist es nicht erforderlich, dass die Spulen orthogonal zueinander angeordnet seien, vielmehr können diese auch unter einem beliebigen Winkel, insbesondere etwa 60°, angeordnet sein.

[0023] Die Kathetervorrichtung kann zudem einen OCT-Sensor und/oder einen IVUS-Sensor umfassen. In diesem Fall stehen mit der optischen Kohärenztomographie (OCT) sowie dem intravaskulären Ultraschall (IVUS) gegebenenfalls ein oder zwei weitere Bildaufnahmemöglichkeiten zur Verfügung, um eine gute Darstellung der Gefäßverengung zu erreichen. Durch die Kombination von OCT und IVUS wird eine gute Bilddarstellung in verschiedenen Entfernungsbereichen möglich. So wird durch eine Kombination unterschiedlicher Bildgebungsverfahren eine gute Weichteildarstellung ebenso ermöglicht wie eine optimale Darstellung im Nah- und Fernbereich bei einer guten örtlichen bzw. räumlichen Auflösung. Durch die Kombination mit wenigstens einem weiteren Bildgebungsverfahren wie OCT oder IVUS wird es möglich, sowohl die Plaque als auch die Gefäßwand während der Behandlung besser zu erkennen, wodurch Behandlungsfehler vermieden werden können.

[0024] Bei der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung können der IVMRI-Sensor und/oder gegebenenfalls der OCT-Sensor und/oder der IVUS-Sensor, bezogen auf die Längsachse des Katheters, zur Seite ausgerichtet sein. Dementsprechend können der

IVMRI-Sensor und gegebenenfalls der OCT-Sensor und der IVUS-Sensor separat oder gemeinsam um die Längsachse des Katheters drehbar sein. Alternativ können jedoch auch gegebenenfalls mehrere auf dem Umfang verteilte feststehende Sensoren vorgesehen sein, die nacheinander abgefragt werden. Es ist auch möglich, dass der Katheter durch eine Antriebseinheit mit festlegbarer Geschwindigkeit vorschubbbar oder rückziehbar ist. Auf diese Weise können dreidimensionale Bildaufnahmen erstellt werden.

[0025] Im Rahmen der Bildverarbeitung kann die Bildverarbeitungseinheit der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung zur Approximation der Mittellinie und/oder der Hüllkurve eines zu untersuchenden Körperteils, insbesondere eines Gefäßes, ausgebildet sein. Die Gefäßhüllkurve kann in weiteren Bildnachverarbeitungsschritten verwendet werden. Beispielsweise können mit Hilfe der Hüllkurve die dreidimensionalen IVMRI- bzw. IVMRI-OCT-IVUS-Bildaufnahmen oder Bildaufnahmen aus einer anderen Kombination von Bildaufnahmeverfahren, umfassend IVMRI, mit anderen anatomischen Bilddaten, die etwa von einem 3D-Angiographiesystem stammen, registriert und anschließend fusioniert dargestellt werden. Dabei werden die 3D-Bildaufnahmen des Katheters und die anatomischen Bilddaten zweckmäßig in ein gemeinsames Koordinatensystem überführt.

[0026] Um bei der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung Bewegungsartefakte, die beispielsweise durch die Atmung, die Bewegung des Herzens oder anderer Organe entstehen, zu vermeiden, kann die Frequenz und/oder die Amplitude der Bewegung erfasst und rechnerisch korrigiert werden.

[0027] Um Störungen bei der Signalerfassung der Sensoren zu vermeiden, ist es vorgesehen, dass die Sensoren zeitlich versetzt getaktet auslesbar sind. Beispielsweise werden Röntgendetektoren und ein gegebenenfalls vorhandenes Elektrokardiogramm nicht ausgelesen, wenn die Sender des elektromagnetischen Positionssystems aktiv sind. Die IVMRI- bzw. gegebenenfalls vorhandene OCT-Sensoren und die Positionssensoren werden nicht ausgelesen, wenn die Röntgenstrahlung aktiv ist. Es werden also jeweils nur diejenigen Signale erfasst, die nicht durch Störungen beeinflusst werden.

[0028] Besonders gute Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung eine Beschichtung zur Abschirmung gegenüber elektromagnetischen Feldern aufweist. Eine solche Beschichtung kann eine Dünnschicht aus leitenden Nanopartikeln aufweisen.

[0029] Um eine Gefährdung des Patienten durch die Netzspannung zu vermeiden, können der Katheter und seine Sensoren galvanisch von der Netzspan-

nung entkoppelt sein.

[0030] Um die Ortung des Katheters durch Röntgenaufnahmen zu erleichtern, kann der Katheter Röntgenmarker aufweisen.

[0031] Um den Reibungswiderstand des Katheters während der Bewegung innerhalb eines Gefäßes zu verringern, kann er mit einer Beschichtung versehen sein, die vorzugsweise aus einem Silikonmaterial und/oder Nanomaterialien besteht. Zur Unterstützung der Positionierung kann der Katheter, insbesondere an seiner Spitze, einen aufblasbaren Ballon aufweisen.

[0032] Um gegebenenfalls bei erhöhten Temperaturen eine Warnung auszugeben, kann der Katheter einen vorzugsweise an der Spitze angeordneten Temperatursensor aufweisen, gegebenenfalls auch einen Drucksensor.

[0033] Zudem weist die Kathetervorrichtung einen vormontierten Stent auf, der zur Abstützung des Gefäßes dient. Dadurch, dass ein solcher Stent, worunter selbstverständlich auch mehrere separate, der Gefäßabstützung dienende Vorrichtungen bzw. Stents verstanden werden, ebenfalls an dem einen integrierten Katheter angeordnet ist, entfällt ein erneutes Entfernen eines Katheters, der beispielsweise für die Beseitigung der Plaque im Rahmen der Atherektomie verwendet wurde. Der Stent kann mittels der Kathetervorrichtung gleichzeitig mit den Behandlungswerkzeugen für die Atherektomie eingebracht werden. Hieraus folgt ein deutlich reduziertes Restenoserisiko.

[0034] Insgesamt wird so eine Behandlung mit einem einzigen Katheter möglich, mit dem sowohl der Gefäßverschluss unter einer entsprechenden Bildüberwachung durch IVMRI und gegebenenfalls weitere Verfahren entfernt werden kann, als auch ein die Öffnung aufrecht erhaltender Stent in das Gefäß eingebracht werden kann. Die Behandlung erfordert somit weniger Behandlungsschritte, wobei außerdem die Möglichkeit einer Überwachung des Vorgangs mit dreidimensionalen Aufnahmen besteht. Die gute Darstellung von Weichteilen ist gewährleistet, während gleichzeitig ausreichend gute Bilder von tiefer liegenden Gewebeschichten z. B. durch IVUS erhalten werden. Durch die Ausnutzung der Signale des Positionssensorsystems können die Anordnung und Bewegung des integrierten Behandlungskatheters mit Hilfe der IVMRI- und der genannten, zum Beispiel elektromagnetischen Signale des Positionssensorsystems abgebildet werden, sodass die Röntgenstrahlung, der der Patient ausgesetzt ist, vermindert werden kann. Ergänzend können OCT- bzw. IVUS-Signale aufgenommen werden.

[0035] Der Stent kann im Bereich der Spitze des Ka-

theters vormontiert sein. Somit befindet sich die Vorrichtung zur Abstützung des Gefäßes von vorneher ein im Behandlungsbereich, sodass anschließend ohne eine größere Katheterbewegung der Stent an der richtigen Stelle, an der die Behandlung stattgefunden hat, platziert werden kann.

[0036] Im Bereich der Spitze des Katheters kann zudem ein ausdehnbarer Ballon vorgesehen sein, wobei der vormontierte Stent in Abhängigkeit von der Ausdehnung des Ballons platzierbar und/oder befestigbar ist. Der Stent wird so beim Füllen des Ballons beispielsweise in die Gefäßwand gedrückt und dadurch befestigt. Der Stent kann im nicht entfalteten Zustand auf dem Ballon angeordnet sein bzw. er befindet sich im Bereich des Ballons, sodass bei einer Ausdehnung des Ballons durch Zufuhr von Druckluft die Anordnung des Stents bezüglich des Gefäßes beeinflusst wird. Beispielsweise kann der Stent bei der Entfaltung des Ballons über seine elastischen Grenzen hinaus verformt bzw. überdehnt werden, sodass die durch das Aufblasen des Ballons entstandene Form hinterher bestehen bleibt. Dadurch wird der Stent mit Hilfe des Ballons gezielt geformt und angeordnet bzw. im Gefäßbereich befestigt oder verankert.

[0037] Der Stent kann außerdem wenigstens teilweise selbstentfaltend ausgebildet sein. In diesem Fall wird beispielsweise eine den Stent wenigstens teilweise umgebende Hülle aus einem Kunststoffmaterial entfernt, woraufhin sich der entsprechende Bereich des Stents entfaltet. In der Regel wird entweder ein sich mit Hilfe eines Ballons entfaltender Stent verwendet oder ein selbstentfaltender Stent. Es ist aber auch denkbar, diese beiden Möglichkeiten zur Einbringung bzw. Befestigung des Stents im Gefäßbereich zu kombinieren.

[0038] Darüber hinaus kann der Stent wenigstens teilweise aus Metall ausgebildet sein, insbesondere aus Edelstahl oder Nitinol. In der Regel werden für Stents gitterartige bzw. netzartige Anordnungen verwendet, die beispielsweise aus Stahl oder einem bestimmten Metall bzw. anderen Metalllegierungen bestehen, beispielsweise aus der Nickel-Titan-Legierung Nitinol.

[0039] Außerdem kann der Stent wenigstens teilweise aus bioresorbierbarem Material ausgebildet sein, insbesondere aus biologischem Material und/oder Magnesium und/oder Bio-Engineering-Material und/oder Kunststoff. Beispielsweise können Polymere verwendet werden. Bei bioresorbierbaren Materialien besteht der Vorteil, dass diese sich nach einer gewissen, unter Umständen vordefinierten, Zeit auflösen, sodass der Stent, wenn er nach einer gewissen Zeit nicht mehr zur Gefäßabstützung notwendig ist, ohne einen weiteren Eingriff und ohne ein Risiko für den Patienten darzustellen selbsttätig abge-

baut und damit entfernt wird. Selbstverständlich können für den Stent weitere vorteilhafte Materialien und Materialkombinationen verwendet werden, die positive Auswirkungen auf die Gefäßinnenfläche haben bzw. das Gefäß abstützen und dessen Öffnung aufrechterhalten können. Zudem sind Anforderungen hinsichtlich der Möglichkeiten zur Einbringung sowie zur Sichtbarmachung zum Beispiel für Kontrolluntersuchungen einzuhalten. Daneben sind die Eigenschaften der Stentmaterialien hinsichtlich der Beeinflussung der Strömung des Blutes bzw. der Entstehung von Blutgerinnseln zu beachten.

[0040] Der Stent ist vorteilhafterweise beschichtet ausgebildet, insbesondere mit einer Nanobeschichtung und/oder einer Wirkstoffbeschichtung. Mit derartigen Beschichtungen lässt sich beispielsweise die Führung der Kathetervorrichtung, auf der der Stent bzw. die Stents vormontiert sind, verbessern. Eine Beschichtung mit Wirkstoffen bzw. Medikamenten, die im Verlauf einer bestimmten Zeit oder zu einem bestimmten Zeitpunkt freigesetzt werden, wird beispielsweise verwendet, um die Zellteilung der Zellen der Gefäßwand zu kontrollieren. Über entsprechende Wirkstoffe bzw. Medikamente, die abgegeben werden, sobald der Stent im Gefäßbereich platziert ist, kann zudem das Risiko von Restenosen weiter abgesenkt werden.

[0041] Die Wirkstoffbeschichtung kann Sirolimus und/oder Paclitaxel und/oder Everolimus und/oder Rapamycin und/oder FK 506 und/oder einen anderen Wachstumshemmer beinhalten. Bei Bedarf können Wirkstoffkombinationen verwendet werden.

[0042] Weiterhin kann der Katheter mit einer automatischen Vorschub- und/oder Ziehvorrichtung ausgebildet sein. Damit ist es möglich, den integrierten Katheter mit definierter Geschwindigkeit in die Gefäße einzuführen bzw. aus diesen wieder hinauszubringen, wodurch beispielsweise Komplikationen durch ein zu hastiges oder ungenaues manuelles Führen vermieden werden können.

[0043] Daneben betrifft die Erfindung eine medizinische Behandlungseinrichtung, insbesondere eine Röntgeneinrichtung. Die erfindungsgemäße Behandlungseinrichtung umfasst eine Kathetervorrichtung der beschriebenen Art.

[0044] Daneben betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Erzeugung von Untersuchungsbildern bei der Durchführung von Atherektomie. Das erfindungsgemäße Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, dass ein Atherektomiekatheter benutzt wird, der einen IVMRI-Sensor und Positionssensoren besitzt, wobei durch eine Bildverarbeitungseinheit kombinierte, auf den Daten der Sensoren basierende, 2D- und/oder 3D-Bildaufnahmen erzeugt werden. Gegebenenfalls verfügt der Atherektomiekatheter weiterhin über ei-

nen OCT-Sensor und/oder einen IVUS-Sensor.

[0045] Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung werden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Figuren erläutert. Die Figuren sind schematische Darstellungen und zeigen:

[0046] [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) erfindungsgemäße Kathetervorrichtungen zur Durchführung von Atherektomie;

[0047] [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung mit einem IVMRI-, einem OCT- und einem IVUS-Sensor sowie einem vormontierten Stent;

[0048] [Fig. 5](#) eine erfindungsgemäße Behandlungseinrichtung mit einer Kathetervorrichtung; und

[0049] [Fig. 6](#) eine schematische Darstellung der Sensorauslesung mit der Behandlungseinrichtung von [Fig. 5](#).

[0050] In [Fig. 1](#) ist eine erfindungsgemäße Kathetervorrichtung **1**, die als Atherektomiekatheter ausgebildet ist, dargestellt. Die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung **1** weist eine hohle flexible Antriebswelle **2** auf, in der eine IVMRI-Signalleitung **3** integriert ist. Zudem ist in der flexiblen Antriebswelle **2** eine Signalleitung **5** für ein Positionssensorsystem, das als elektromagnetisches Sensorsystem ausgebildet ist, angeordnet. Ein IVMRI-Sensor **7** ist im vorderen Teil des Katheters integriert. Im Bereich der Katheterspitze **8** befindet sich eine Öffnung mit einem Cutter **9**, der als rotierendes Messer ausgebildet ist. An der Katheterspitze **8** befindet sich ein transparentes Fenster für den IVMRI-Sensor **7**. Ferner sind dort magnetische Sensoren des Sensorsystems angeordnet. Diese Sensoren wirken mit einem Positionssensor **10** zusammen, der außerhalb des Körpers des Patienten angeordnet ist. Der Positionssensor **10** ist als elektromagnetischer Sensor ausgebildet.

[0051] Die [Fig. 2](#) zeigt eine weitere erfindungsgemäße Kathetervorrichtung, bei der diejenigen Bestandteile, die mit denen der [Fig. 1](#) übereinstimmen, mit denselben Bezugszeichen bezeichnet sind. Die Kathetervorrichtung **1** der [Fig. 2](#) weist im Unterschied zu derjenigen der [Fig. 2](#) zusätzlich einen IVUS-Sensor **6a** mit einer zugehörigen IVUS-Signalleitung **4a** auf. Damit ist es möglich, zusätzlich zu den IVMRI-Daten IVUS-Daten aufzunehmen, um so die tieferen Gewebeschichten deutlich sichtbar zu machen. So können die Schwerpunkte bzw. Stärken der beiden Bildgebungsverfahren IVMRI und IVUS vorteilhaft kombiniert werden, um eine optimale Darstellung der Plaque bzw. Gefäßwand, an der die Plaque abgetragen wird, sowie der übrigen Strukturen des Bereichs, in dem die Atherektomie durchgeführt wird, zu erhalten.

[0052] Die Antriebswelle **2** ist von einem Kathetermantel **11** umgeben. Gegenüber der Öffnung befindet sich ein dehnbarer Ballon **13** zur Unterstützung der Positionierung.

[0053] Ein Signalinterface und eine Antriebseinheit **15** sind über eine Rotationskupplung **16** mit der Kathetervorrichtung **1** verbunden.

[0054] Bei der in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellten Kathetervorrichtung **1** ist der Cutter **9** zur Durchführung von Atherektomie mit dem IVMRI-Sensor **7**, dem IVUS-Sensor **6a** und Positionssensoren zu einem integrierten Gerät verbunden.

[0055] Die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Kathetervorrichtung.

[0056] Für diejenigen Komponenten der Kathetervorrichtung, die mit denjenigen der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) übereinstimmen, werden dieselben Bezugszeichen verwendet.

[0057] [Fig. 3](#) zeigt einen Imaging-Katheter **17** mit einem IVUS-Sensor **6a**, einem OCT-Sensor **6b**, einem IVMRI-Sensor **7** mit einem für IVMRI transparenten Bereich, Positionssensoren **10**, Signalleitungen **4b** für IVUS und OCT und Signalleitungen **3** für IVMRI. Ebenso sind ein Signalinterface und eine Antriebseinheit **15** vorgesehen.

[0058] [Fig. 4](#) zeigt einen Atherektomiekatheter **14**, der ein Lumen aufweist, in das der Imaging-Katheter **17** einführbar ist. Wie der in [Fig. 1](#) dargestellte Katheter weist der Atherektomiekatheter **14** einen Cutter **9** im Bereich der Katheterspitze **8** sowie einen dehnbaren Ballon **13** auf. Im Bereich der Katheterspitze **8** ist das Lumen für IVMRI sowie OCT und IVUS transparent. Innerhalb des Katheters **14** befindet sich ein Schlauch **18** für ein Druckmittel des Ballons **13**.

[0059] Zudem ist ein vormontierter Stent **46** vorgesehen, der hier in der nicht expandierten Position gezeigt ist. Der Stent **46** ist mit einer Nanobeschichtung versehen, damit das Führen des Atherektomiekatheters **14** durch diesen nicht behindert wird. Ein Ballon **47** ist mit Druckluft ausdehnbar und bewirkt dann das Entfalten des Stents **46**. Durch die Integration des Stents **46** in den Atherektomiekatheter **14** wird vorteilhafterweise das Einbringen eines separaten Katheters für den Stent vermieden, wodurch das Restenoserisiko verringert werden kann.

[0060] Die in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) gezeigten Kathetervorrichtungen **1**, **17** besitzen jeweils einen IVMRI-Sensor. Ergänzend sind in der [Fig. 2](#) ein IVUS- und in der [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) ein IVUS- und ein OCT-Sensor vorgesehen. Der IVMRI-Sensor liefert besonders gute Bilder des Weichteilbereichs, also des betroffenen Gewebes, die IVUS- und OCT-Sen-

soren liefern eine gute Darstellung von weiter entfernten bzw. tieferen Schichten sowie des Nahbereichs.

[0061] Die Kathetervorrichtungen **1**, **17** sind an eine Bildverarbeitungseinheit angeschlossen, die aus den von den Sensoren gelieferten Bildern ein gemeinsames Bild erzeugt. Dazu werden für das betroffene Gewebe IVMRI-Daten, für den Nahbereich ein Ausschnitt des gegebenenfalls von dem OCT-Sensor gelieferten Bilds und für den Fernbereich, so vorliegend, der komplementäre Teil des IVUS-Bilds verwendet, die Bilddaten werden mittels der Daten der Positionssensoren miteinander registriert und zu einem gemeinsamen Bild fusioniert. Auf diese Weise erhält man Schnittbilder des untersuchten Gefäßes, die exakt einer bestimmten Position im Körper zugeordnet werden können. Durch rechnerische Verfahren werden die Daten des Positionssensors genutzt, um die Mittellinie und die Hüllkurve des untersuchten Gefäßes zu approximieren. Anschließend werden die einzelnen Schnittbilder zu einem Volumendatensatz kombiniert, sodass sich ein exaktes und daher besonders realistisches Abbild ergibt.

[0062] Bei der Approximation der Mittellinie des Gefäßes und der Hüllkurve des Gefäßes wird die geometrische Information der Mittellinie genutzt und mit den während der Bildaufnahme erfassten Sensorpositionen kombiniert, wodurch die Artefakte bei der 3D-Bilddarstellung deutlich reduziert werden. Die 3D-Koordinaten der Mittellinie und die während der Bildaufnahme erfassten Sensorpositionen werden voneinander subtrahiert. Das Ergebnis der Subtraktion wird dann für jedes der erfassten 2D-Bilder zur exakten 3D-Rekonstruktion verwendet. Diese Hüllkurve des Gefäßes kann bei weiteren Verarbeitungsschritten des Bildes verwendet werden. Mit Hilfe der Hüllkurve werden die 3D-rekonstruierten IVMRI- bzw. IVMRI-OCT-IVUS-Bilder mit anderen anatomischen Bilddaten, etwa von einem 3D-Angiographiegerät desselben Gefäßabschnitts registriert und anschließend fusioniert.

[0063] Die bei den Ausführungsbeispielen der [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) verwendeten Positionssensoren **10** sind elektromagnetische Positionssensoren, um aus den 2D-IVMRI- bzw. 2D-IVMRI-OCT-IVUS-Aufnahmen 3D-IVMRI- bzw. 3D-IVMRI-OCT-IVUS-Aufnahmen zu erstellen. Entsprechend ist das Vorgehen bei einer Kombination von IVMRI mit IVUS oder OCT alleine. Die Erfassung der Orientierung und Position des Katheters in einem dreidimensionalen Koordinatensystem erfolgt durch Sendespulen im Objekt und Empfängerspulen im Raum oder auch umgekehrt mit Empfängerspulen im Objekt und Sendespulen im Raum.

[0064] Im Katheter können die elektromagnetischen Sender oder alternativ die elektromagnetischen

Empfänger sitzen. Umgekehrt können außerhalb des Körpers die entsprechenden elektromagnetischen Empfänger oder Sender angebracht werden. Normalerweise wird mindestens ein Sender mit einer Ausstrahlung in X, Y, Z-Richtung einem Empfänger oder umgekehrt ein Empfänger mit X, Y, Z-Empfangsrichtungen einem Sender zugeordnet, um eine Ortung im Raum zu ermöglichen. Die Spulen der elektromagnetischen Positionssensoren werden nicht ausschließlich orthogonal zueinander angeordnet, sondern in einem beliebigen Winkel von zum Beispiel 60°, um eine bessere Miniaturisierung zu erreichen, die es ermöglicht, dass die Positionssensoren in einen Katheter eingebaut werden können.

[0065] Die Bildinformation des Katheters, die mit den Sensoren aufgenommen wird, wird mit anderen medizinischen Bildern, wie 2D- oder 3D-Aufnahmen, zusammengefügt bzw. überlagert. Die IVMRI- bzw. IVMRI-OCT-IVUS-Bilder bzw. andere Kombinationsbilder des Katheters werden gemeinsam mit den Röntgenaufnahmen dargestellt. Dadurch werden die Informationen über die Bilder der Kathetervorrichtung und die Röntgenbilder gemeinsam für den Anwender sichtbar und ermöglichen eine schnellere und bessere Diagnose. Zusätzlich sind Überlagerungen 2D-2D, 2D-3D, 3D-3D und 3D-4D und 4D-4D möglich, wobei jeweils die angiographischen Röntgenbilder mit den Bildern der Kathetervorrichtung durch Segmentierung, Registrierung und Bildfusion kombiniert werden. Für die Überlagerung können Bilder der folgenden Modalitäten und Methoden eingesetzt werden: Sonographie einschließlich IVUS, Radiographie, Durchleuchtung (Fluoroskopie), Angiographie, OCT, diskrete Tomographie, Positronemissions-Tomographie, nuklearmedizinische Diagnostik, Computertomographie, Kernspintomographie einschließlich intrakardiales MR, optische Aufnahmen einschließlich Endoskopie, Fluoreszenz und optische Marker.

[0066] Die Kathetervorrichtung ist Teil einer medizinischen Behandlungsvorrichtung, die eine Funktionseinheit zur Beseitigung von Bewegungsartefakten besitzt, die durch die Atmung und die Bewegung des Herzens und der Blutgefäße entstehen. Zur Beseitigung der Bewegungsartefakte kann auch ein Brustband benutzt werden, das über entsprechende Sensoren die Atemamplitude und die Frequenz ermittelt, sodass die Bildverarbeitungseinheit entsprechende Korrekturberechnungen durchführen kann, um die Bewegungsartefakte aus den Bildinformationen herauszurechnen.

[0067] Zur Erhöhung der Ortungsgenauigkeit werden die Sendespulen zyklisch, in bestimmten Zeitabschnitten mit unterschiedlichen Frequenzen betrieben und ausgewertet. Zur Vermeidung von Sensorartefakten, die durch Überlagerungen von Signalen der einzelnen Sensoren hervorgerufen werden können, wird vorgeschlagen, die Sensoren zeitlich versetzt

und getaktet auszulesen. Beispielsweise werden die Röntgendetektoren und das EKG nicht ausgelesen, wenn die Sender des elektromagnetischen Positionssystems aktiv sind. Die IVMRI-Sensoren und Positionssensoren sowie gegebenenfalls OCT- bzw. IVUS-Sensoren werden nicht ausgelesen, wenn die Röntgenstrahlung aktiv ist. Es werden also immer nur solche Signale ausgelesen, die keine Störungen erfahren und keine anderen aktiven Sensoren beeinflussen.

[0068] Die Funktionseinheiten und Signalleitungen sind mit Vorrichtungen und Maßnahmen ausgestattet, die die physiologischen Signale und Bildsignale und die Signalverarbeitung und Signalaufbereitung gegen die magnetischen Filter der Sendeantennen abschirmen. Dazu wird die Hülle des Katheters mit einer Dünnschicht aus leitenden Nanopartikeln beschichtet. Ebenso können Nanopartikel verwendet werden, um eine magnetische Abschirmung zu bewirken.

[0069] Die Katheterhülle ist mit einer Beschichtung versehen, die den Reibungswiderstand bei der Führung durch die Gefäße verringert. Diese Beschichtung kann ebenfalls auf Nanotechnologie basieren oder alternativ aus einem Silikonmaterial hergestellt werden.

[0070] Um die Bildgebung durch einen IVUS-Sensor durch den Einsatz von Ultraschall-Kontrastmittel zu verbessern, wird in das zu untersuchende Gefäß bzw. den Körperhohlraum durch einen Kanal im Katheter ein Kontrastmittel direkt eingeleitet. Ebenso wird ein Kontrastmittel für die Bildgebung mittels IVMRI eingeleitet.

[0071] In der Spitze des Katheters ist ein Temperatursensor oder ein Drucksensor angeordnet, um die Temperatur und den Druck in dem zu untersuchenden und zu behandelnden Gefäß oder Organ zu überwachen. Durch den Temperatursensor, der in der Spitze des Katheters angebracht ist, kann eine eventuelle Temperaturerhöhung erfasst werden, die durch Reibung entsteht.

[0072] [Fig. 5](#) ist eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Behandlungseinrichtung.

[0073] Die Behandlungseinrichtung **19** umfasst eine Kathetervorrichtung zur Durchführung von Atherektomie. Für die Behandlung wird ein in [Fig. 5](#) nicht dargestellter Patient auf einem Patiententisch **20** gelagert, über eine Strahlenquelle **21** wird Strahlung in Richtung des Patiententisches **20** ausgesandt. Die Strahlungserzeugung erfolgt über einen Hochspannungsgenerator **22**, der über eine Systemsteuerung **23** angesteuert wird. Gegenüber der Strahlenquelle **21** ist ein Röntgendetektor **24** angeordnet, der wiederum mit einer Vorverarbeitungseinheit **25** für Rönt-

genbilder verbunden ist. Daneben ist ein Anschluss **26** für physiologische Sensoren vorgesehen, der mit einer physiologischen Signalverarbeitung **27** gekoppelt ist, um EKG-Signale oder Pulssignale bzw. die Atmung und den Blutdruck eines Patienten zu kontrollieren.

[0074] Über einen Anschluss **28** für den Atherektomiekatheter erfolgt über eine Signalschnittstelle **29**, die eigentliche Behandlung unter Bildüberwachung durch IVMRI, IVUS und das elektromagnetische Positionssensorsystem. Darüber hinaus besteht eine Verbindung zu einem Datenbus **30**. Daneben sind Vorverarbeitungseinheiten **31**, **32** und **33** für IVMRI, IVUS und die Positionssensoren vorgesehen. Zugehörige Bildverarbeitungseinheiten **34**, **35** und **36** für IVMRI, IVUS und die Positionssensoren sind ebenfalls an den Datenbus **30** angeschlossen. Die Spannungsversorgung erfolgt über eine Spannungsversorgungseinheit **37**. Des Weiteren ist eine Bildverarbeitungseinheit **38** für die Röntgenbilder an den Datenbus **30** angeschlossen, der zudem eine Verbindung zu einem Bilddatenspeicher **39** zur Ablage und Speicherung der aufgenommenen Bilder aufweist. Eine Kalibrationseinheit **40** sowie eine Bildkorrekturereinheit **41** ermöglichen die Berücksichtigung von Störfeldern bzw. Artefakten der Bildgebung. Die Bildfusion und Rekonstruktion erfolgt in einer Bildfusions- und/oder Rekonstruktionseinheit **42**. Daneben besteht eine Schnittstelle **43** zu einem Patientendaten- und Bilddatensystem.

[0075] Die gewonnenen Bilddaten aus IVMRI, IVUS und dem Positionssensorsystem sowie die Röntgenbilder und mögliche Fusionsbilder der verschiedenen Bildaufnahme-techniken werden an einer Displayeinheit **44** zweidimensional, dreidimensional oder vierdimensional dargestellt. Die Displayeinheit **44** ist für Eingaben durch einen Benutzer mit einer Eingabeinheit **45** verbunden.

[0076] [Fig. 6](#) ist eine schematische Darstellung der Sensorauslesung der Behandlungseinrichtung bei der Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0077] Ein typischer Verfahrensablauf bei Kombinationen von IVMRI und IVUS ist wie folgt: Einführen des Katheters unter Röntgenkontrolle, eventuell mit Kontrastmittel, Erstellen der angiographischen Übersichtsaufnahme, Erstellen der Aufnahmen der Positionssensoren, Überlagern der Aufnahmen der Positionssensoren mit der Übersichtsangiographie durch Segmentierung, Registrierung und Bildfusion, Navigieren des Katheters, basierend auf den gewonnenen Aufnahmen bis zur Zielposition, diese Schritte werden zum Teil parallel und automatisch ohne Interaktion des Benutzers durchgeführt. Wenn die gewünschte Zielposition erreicht ist, wird das Kontrastmittel für die IVMRI eingespritzt und die Stenose mit

den IVMRI-IVUS-Bildaufnahmen zweidimensional oder dreidimensional in hoher Auflösung betrachtet. Anschließend werden die IVMRI-IVUS-Aufnahmen erstellt. In der Folge werden die IVMRI-IVUS-Aufnahmen mit der Übersichtsangiographie überlagert durch Segmentierung, Registrierung und Bildfusion. Anschließend erfolgt eine 3D-Rekonstruktion der IVMRI-IVUS-Aufnahmen, basierend auf den Daten der Positionssensoren. Der Atherektomiekatheter wird platziert und vorläufig fixiert zum Beispiel durch Aufblasen des an der Katheterspitze angebrachten Ballons. Kontrolle mit IVMRI-IVUS in 2D und 3D, ob die Position und Lage des Atherektomiekatheters korrekt ist. Durchführen der Atherektomie, das heißt Abschaben der Plaque von der Gefäßwand mit den rotierenden Messern. Wenn eine bestimmte Menge Plaque abgetragen ist, wird mit dem IVMRI-Sensor die Stelle in der Gefäßwand kontrolliert. Der Vorgang wird wiederholt, bis an allen Stellen die Plaque abgetragen ist. Bei Bedarf Entfaltung und Befestigung eines Stents. Abschließende Kontrolle der Atherektomie und Herausziehen des Katheters.

[0078] Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung werden die erforderlichen Verfahrensschritte reduziert. Der IVMRI-Sensor liefert gute Aufnahmen des betroffenen Gewebes, der IVUS-Sensor ausreichend gute Bilder von tiefer liegenden Gewebeschichten. Durch die elektromagnetischen Positionssensoren lassen sich 3D-Aufnahmen aus den IVMRI- und IVUS-Aufnahmen erstellen. Daneben wird nach der Durchführung einer Übersichtsangiographie durch entsprechende Ausnutzung der Signale der Positionssensoren der Verlauf des Katheters allein anhand der IVUS-, IVMRI- und elektromagnetischen Signale abgebildet, das heißt Röntgenstrahlung kann eingespart werden. Das System liefert wichtige zusätzliche medizinische Informationen über die arteriosklerotische Plaque. Zusätzlich kann damit die richtige Lage der Spitze des Katheters besser überprüft werden. Die Vorrichtung ermöglicht eine sehr gute Überprüfung der richtigen Lage, insbesondere der Spitze, des Atherektomiekateters.

[0079] Die Sensoren der medizinischen Behandlungseinrichtung, die in dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine Röntgeneinrichtung ist, werden teilweise zeitlich versetzt und getaktet ausgelesen. Zunächst wird ein Systemtakt vorgegeben, in dem einzelne Systempulse erzeugt werden, wobei sich an diese Pulserzeugung das Einschalten der Röntgenstrahlung und die Aktivierung der magnetischen Ortung anschließt. Nach dem Ausschalten der Röntgenstrahlung erfolgt das Auslesen des Röntgendeckers und zeitgleich das Auslesen der IVUS-Daten. Im Anschluss daran werden die IVMRI-Daten ausgelesen, wobei dies zeitgleich mit dem Auslesen des EKGs und der Daten zur Respiration erfolgt. Damit werden die einzelnen Sensoren so ausgelesen bzw. die Komponenten der Kathetervorrichtung so ange-

steuert, dass eine gegenseitige Störung ausgeschlossen werden kann. Das hier dargestellte zeitlich versetzte und getaktete Auslesen ist dabei beispielhaft für ein Auslesen unter Vermeidung von Störeinflüssen zu sehen.

Patentansprüche

1. Kathetervorrichtung (1) zur Durchführung von Atherektomie, umfassend einen Atherektomiekateter, Positionssensoren (10) und eine Bildverarbeitungseinheit (34, 35, 36, 38), **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kathetervorrichtung einen IVMRI-Sensor (7) aufweist und die Bildverarbeitungseinheit (34, 35, 36, 38) zur Erzeugung kombinierter, auf den Daten der Positionssensoren (10) und des IVMRI-Sensors (7) basierender 2D- und/oder 3D-Bildaufnahmen ausgebildet ist, wobei die Positionssensoren (10) und der IVMRI-Sensor (7) zur Vermeidung gegenseitiger Störungen zeitlich versetzt getaktet auslesbar sind.

2. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter ein Lumen zur Einleitung eines MRI-Kontrastmittels aufweist.

3. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Positionssensoren (10) an der Spitze des Katheters angeordnet sind.

4. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine mechanische Steuerung aufweist, die vorzugsweise Zugdrähte aufweist, um die Katheterspitze auszulenken.

5. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter durch ein externes Magnetfeld steuerbar ist, wobei der Katheter wenigstens einen Permanentmagneten und/oder wenigstens einen Elektromagneten aufweist.

6. Kathetervorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Positionssensoren (10) als elektromagnetische Sensoren ausgebildet sind, wobei entweder Sendespulen im Katheter und externe Empfängerspulen oder externe Sendespulen und Empfängerspulen im Katheter vorgesehen sind.

7. Kathetervorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass Empfängerspulen Eisenkerne aufweisen und wahlweise als Empfangsantenne oder als Elektromagnet zur magnetischen Navigation einsetzbar sind.

8. Kathetervorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Spulen in dem Katheter orthogonal oder unter einem beliebigen Win-

kel, insbesondere etwa 60 Grad, angeordnet sind.

9. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kathetervorrichtung **(1)** außerdem einen OCT-Sensor **(6b)** und/oder einen IVUS-Sensor **(6a)** umfasst.

10. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der IVMRI-Sensor **(7)** und/oder gegebenenfalls der OCT-Sensor **(6b)** und/oder der IVUS-Sensor **(6a)**, bezogen auf die Längsachse des Katheters, zur Seite ausgerichtet ist bzw. sind.

11. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der IVMRI-Sensor **(7)** und gegebenenfalls der OCT-Sensor **(6b)** und der IVUS-Sensor **(6a)** separat oder gemeinsam um die Längsachse des Katheters drehbar sind und/oder der Katheter durch eine Antriebseinheit mit festlegbarer Geschwindigkeit vorschubbbar oder rückziehbar ist.

12. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Bildverarbeitungseinheit **(34, 35, 36, 38)** zur Approximation der Mittellinie und/oder der Hüllkurve eines zu untersuchenden Körperteils, insbesondere eines Gefäßes, ausgebildet ist.

13. Kathetervorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass 3D-Bildaufnahmen des Katheters durch die Bildverarbeitungseinheit **(34, 35, 36, 38)** anhand der approximierten Hüllkurve mit anderen anatomischen Bilddaten, insbesondere, 3D-Angiographiedaten, Computertomographiedaten, oder Kernspintomographiedaten, registriert und fusioniert werden.

14. Kathetervorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die 3D-Bildaufnahmen des Katheters und die anatomischen Bilddaten in ein gemeinsames Koordinatensystem überführbar sind.

15. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Bewegungsartefakte, die beispielsweise durch die Atmung oder die Bewegung des Herzens oder anderer Organe entstehen, durch Erfassen der Frequenz und/oder Amplitude der Bewegung ermittelbar und im Rahmen einer rechnerischen Korrektur berücksichtigbar sind.

16. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine Beschichtung, insbesondere eine Dünnschicht aus leitenden Nanopartikeln, zur Abschirmung gegenüber elektromagnetischen Feldern aufweist.

17. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter und seine Sensoren galvanisch von einer Netzspannung entkoppelt sind.

18. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter Röntgenmarker aufweist.

19. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter zur Verringerung des Reibungswiderstands mit einer Beschichtung versehen ist, die vorzugsweise aus einem Silikonmaterial und/oder Nanomaterialien besteht.

20. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter, insbesondere an der Spitze, wenigstens einen aufblasbaren Ballon zur Unterstützung der Positionierung aufweist.

21. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter einen vorzugsweise an der Spitze des Katheters angeordneten Temperatursensor und/oder einen Drucksensor aufweist.

22. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kathetervorrichtung einen vormontierten Stent **(46)**, insbesondere im Bereich der Spitze des Katheters, aufweist.

23. Kathetervorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich der Spitze des Katheters ein ausdehnbarer Ballon **(47)** vorgesehen ist, wobei der vormontierte Stent **(46)** in Abhängigkeit von der Ausdehnung des Ballons **(47)** platzierbar und/oder befestigbar ist.

24. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 22 oder 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent **(46)** wenigstens teilweise selbstentfaltend ausgebildet ist.

25. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent **(46)** wenigstens teilweise aus Metall ausgebildet ist, insbesondere aus Edelstahl oder Nitinol oder einer anderen Formgedächtnislegierung.

26. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent **(46)** wenigstens teilweise aus bioresorbierbarem Material ausgebildet ist, insbesondere aus biologischem Material und/oder Magnesium und/oder Bio-Engineering-Material und/oder Kunststoff.

27. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche

22 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (46) beschichtet ausgebildet ist, insbesondere mit einer Nanobeschichtung und/oder einer Wirkstoffbeschichtung.

28. Kathetervorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffbeschichtung Sirolimus und/oder Paclitaxel und/oder Everolimus und/oder Rapamycin und/oder FK 506 und/oder einen anderen Wachstumshemmer beinhaltet.

29. Kathetervorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter mit einer automatischen Vorschub- und/oder Ziehvorrichtung ausgebildet ist.

30. Medizinische Behandlungseinrichtung, insbesondere Röntgeneinrichtung, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29 aufweist.

31. Verfahren zur Erzeugung von Untersuchungsbildern bei der Durchführung von Atherektomie, bei dem ein Atherektomiekatheter benutzt wird, der Positionssensoren und eine Bildverarbeitungseinheit besitzt, dadurch gekennzeichnet, dass die Kathetervorrichtung einen IVMRI-Sensor aufweist und die Bildverarbeitungseinheit kombinierte, auf den Daten der Sensoren basierende 2D- und/oder 3D-Bildaufnahmen erzeugt, wobei die Positionssensoren und der IVMRI-Sensor zur Vermeidung gegenseitiger Störungen zeitlich versetzt getaktet ausgelesen werden.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

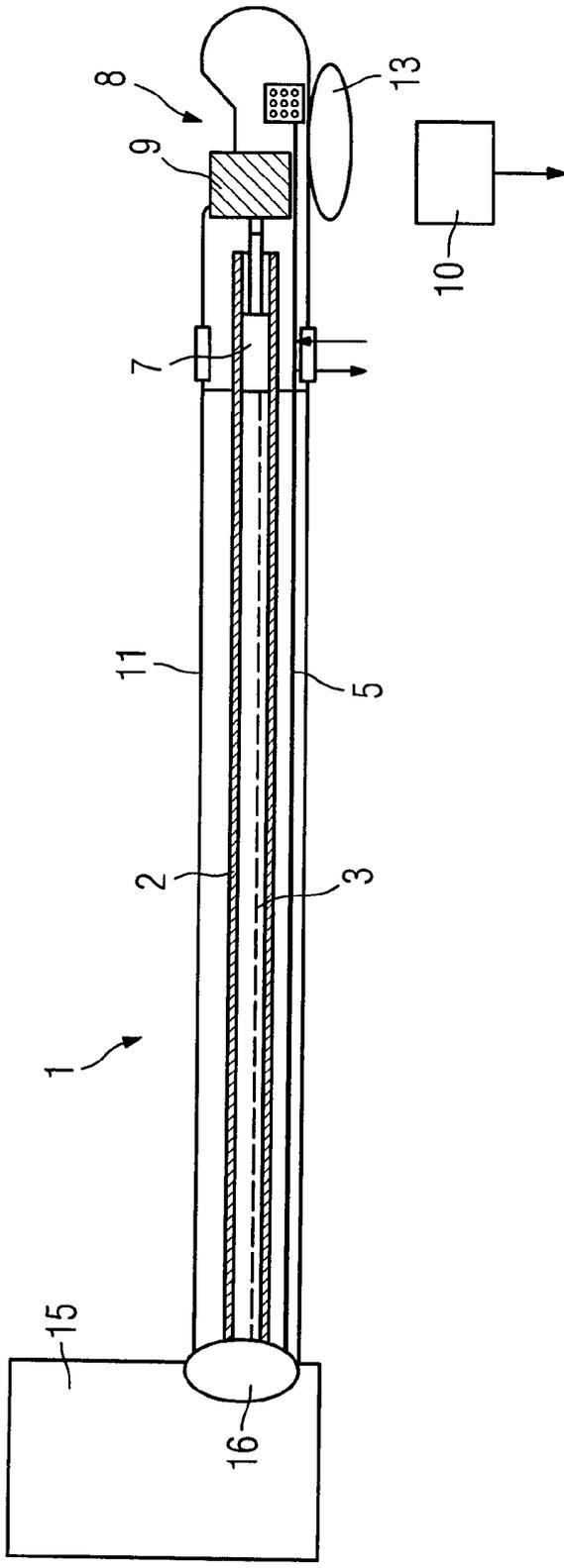


FIG 1

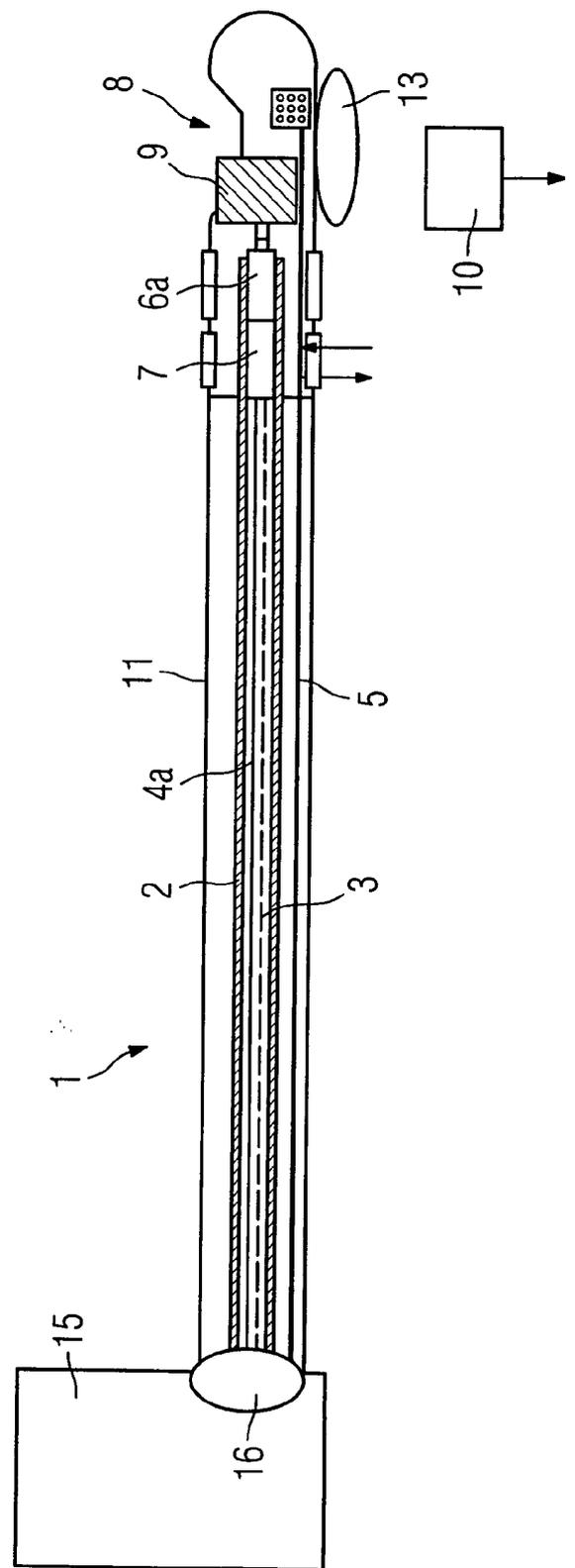


FIG 2

FIG 3

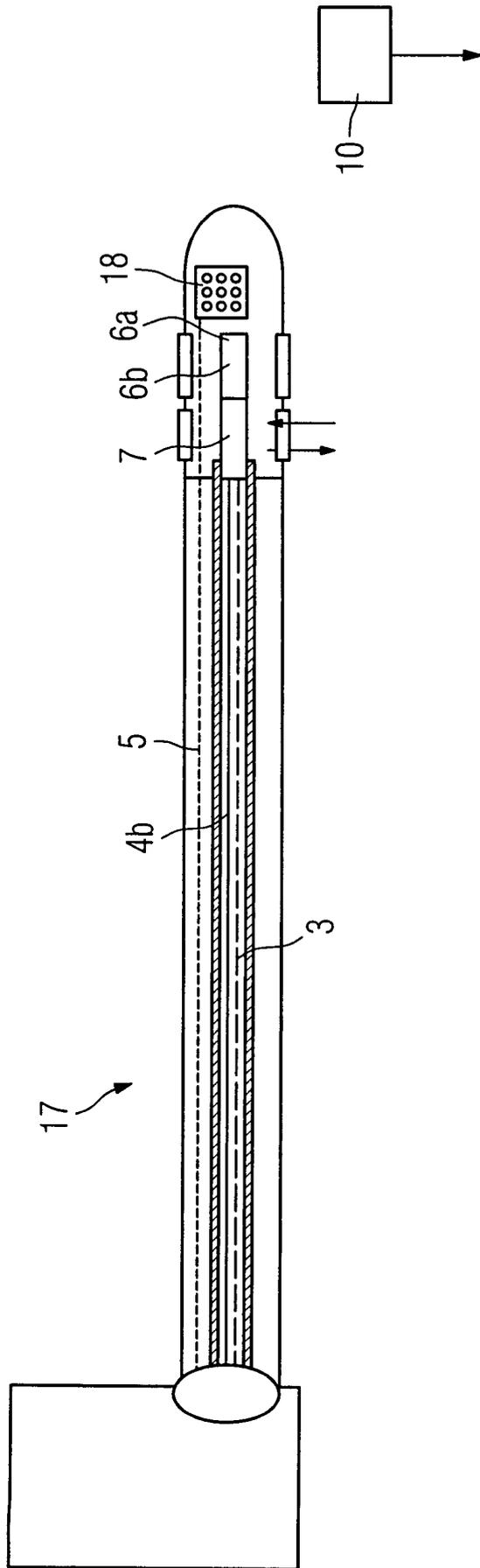


FIG 4

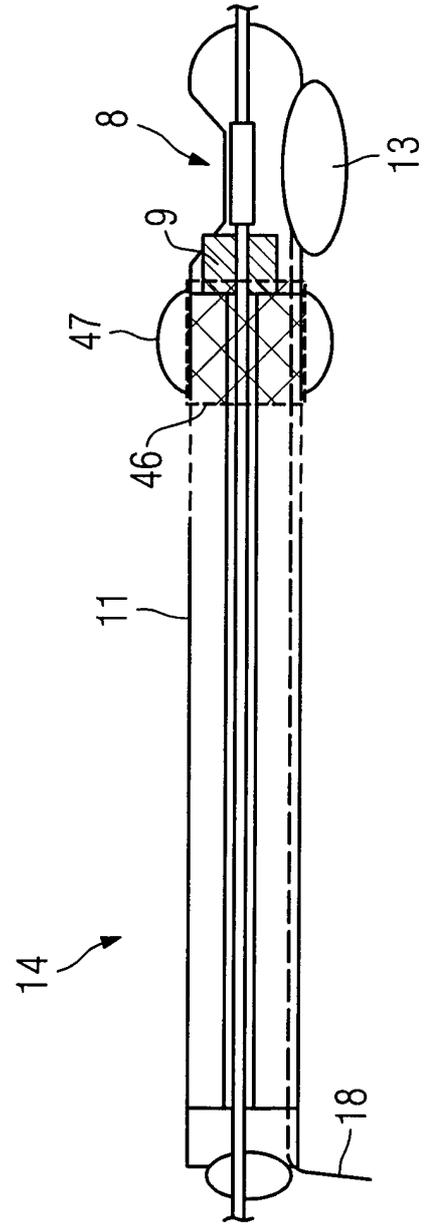


FIG 5

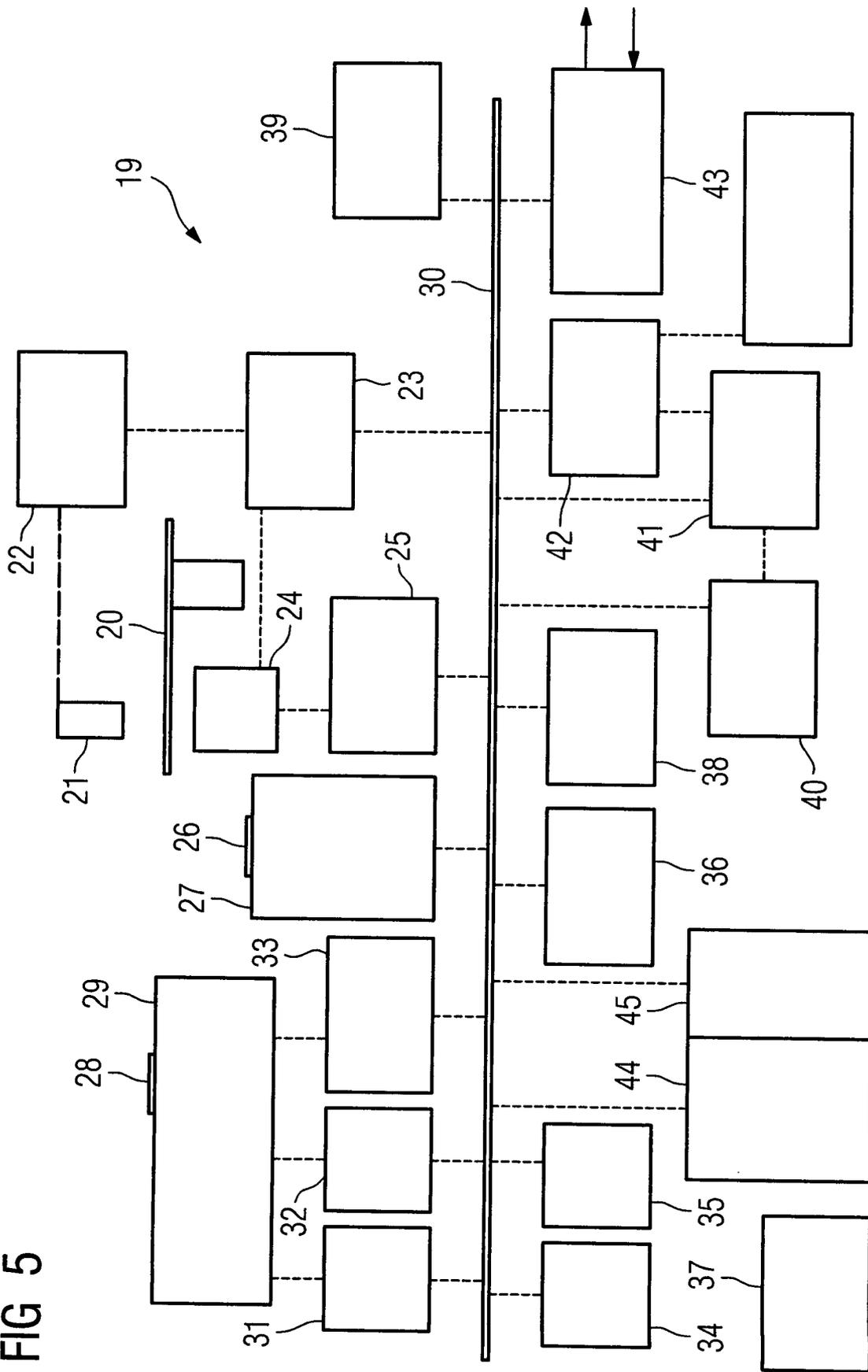


FIG 6

