



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 07 711 T2 2005.12.15**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 331 893 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 18/14**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 07 711.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP01/12243**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 993 425.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/038052**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.10.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **16.05.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.08.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **08.12.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.12.2005**

(30) Unionspriorität:
709087 10.11.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:
**JENKINS, R., Thomas, Oakland, US; SWANSON,
K., David, Campbell, US**

(74) Vertreter:
Viering, Jentschura & Partner, 80538 München

(54) Bezeichnung: **STEUERBARE SCHLAUFENSTRUKTUREN ZUR UNTERSTÜTZUNG VON DIAGNOSTISCHEN
UND THERAPEUTISCHEN ELEMENTEN IN KONTAKT MIT KÖRPERGEWEBE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Hintergrund der Erfindung****1. Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft eine Sonde gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1. Entsprechend betrifft die Erfindung im Allgemeinen eine medizinische Vorrichtung, die eine oder mehrere diagnostische oder therapeutische Elemente in Kontakt mit Körpergewebe hält, und insbesondere eine Schleifenstruktur, die eine oder mehrere diagnostische oder therapeutische Elemente in Kontakt mit Körpergewebe hält.

2. Beschreibung des Stands der Technik

[0002] Es gibt viele Umstände, in denen diagnostische und therapeutische Elemente in den Körper eingeführt werden müssen. Ein Umstand schließt die Behandlung von Herzzuständen wie etwa Vorhofflimmern und Vorhofflattern ein, was zu einem unangenehmen, irregulären Herzschlag führt und Arrhythmie genannt wird.

[0003] Ein normaler Sinusrhythmus des Herzens beginnt an dem Sinusknoten (oder "SA Knoten"), der einen elektrischen Impuls erzeugt. Der Impuls pflanzt sich üblicherweise gleichmäßig über den rechten und linken Vorhof und das Vorhofseptum zum atrioventrikulären Knoten (oder "AV Knoten") fort. Diese Fortpflanzung verursacht, dass der Vorhof sich in einer organisierten Weise kontrahiert, um Blut von dem Vorhof in die Ventrikel zu transportieren und um eine zeitlich festgelegte Stimulation der Ventrikel zu schaffen. Der AV Knoten reguliert die Fortpflanzungsverzögerung zum atrioventrikulären Faszikel (oder "HIS" Faszikel). Diese Koordination der elektrischen Aktivität des Herzens verursacht eine Vorhofsystole während einer Kammerdiastole. Dieses verbessert der Reihe nach die mechanische Funktion des Herzens. Vorhofflimmern tritt auf, wenn anatomische Hindernisse im Herz die normale gleichmäßige Fortpflanzung der elektrischen Impulse im Vorhof unterbrechen. Diese anatomischen Hindernisse ("Leitungsblöcke" genannt) können verursachen, dass die elektrischen Impulse in mehrere zirkuläre kleine Wellen entarten, die um die Hindernisse herum zirkulieren. Diese kleinen Wellen, die "Reentry-Kreisläufe" genannt werden, unterbrechen die normale gleichmäßige Aktivierung des linken und rechten Vorhofs.

[0004] Aufgrund eines Verlustes von atrioventrikulärer Gleichzeitigkeit leiden die Personen, die unter Vorhofflimmern und Flattern leiden, ebenfalls an den Konsequenzen von verschlechterter Hämodynamik und dem Verlust der Herzeffizienz. Sie haben ebenfalls ein größeres Risiko für einen Schlaganfall oder andere thrombembolische Komplikationen aufgrund des Verlustes der effizienten Kontraktion und der Vor-

hofstauung.

[0005] Ein chirurgisches Verfahren zur Behandlung von Vorhofflimmern durch Unterbrechung der Pfade für Reentry-Kreisläufe, ist die sogenannte "maze-procedure", welche auf einem vorgeschriebenen Muster von Einschnitten beruht, um anatomische einen gewundenen Pfad zu erzeugen, oder ein Labyrinth für eine elektrische Fortpflanzung in den linken und rechten Vorhof. Die Einschnitte leiten die elektrischen Impulse von dem SA Knoten entlang einer bestimmten Route durch alle Regionen von beiden Vorhöfen und verursachen eine gleichmäßige Kontraktion, die für eine normale Vorhof-Transportfunktion gefordert ist. Schließlich leiten die Einschnitte den Impuls zu dem AV Knoten, um die Kammern zu aktivieren, wobei sie eine normale atrioventrikuläre Gleichzeitigkeit wiederherstellen. Die Einschnitte sind ebenfalls sorgfältig platziert, um die Leitungswege der gebräuchlichsten Reentry-Kreisläufe zu unterbrechen. Die maze-procedure wurde als sehr effektiv beim Behandeln eines Vorhofflimmern befunden. Jedoch ist die maze-procedure technisch schwierig auszuführen. Sie erfordert auch eine offene Herzchirurgie und ist sehr teuer.

[0006] Maze-ähnliche procedures wurden ebenfalls entwickelt, die Katheter einsetzen, welche Läsionen am Endokard ausbilden können (die Läsionen sind 1 bis 15cm lang und von unterschiedlicher Form), um effektiv ein Labyrinth von elektrischen Leitungen in einem vorbestimmten Pfad zu erzeugen. Die Ausbildung dieser Läsionen durch Weiche-Gewebe-Koagulation (ebenfalls als "Abtragung" bezeichnet) kann die gleichen therapeutischen Vorzüge schaffen, die die komplexen Einschnitt-Muster ergeben, welche die chirurgische maze-procedure aktuell schafft, allerdings ohne invasive, offene Herzchirurgie.

[0007] Katheter, die zur Erzeugung von Läsionen verwendet werden, weisen typischerweise einen relativ langen und relativ flexiblen Körperbereich auf, der eine Weiche-Gewebe-Koagulationselektrode an seinem distalen Ende und/oder eine Reihe von im Abstand zueinander stehenden Koagulationselektroden nahe dem distalen Ende aufweist. Der Bereich des Katheterkörperbereichs, der in den Patient eingeführt wird, ist typischerweise zwischen 23 und 55 inches (58,4 bis 139,7cm) lang und es können andere 8 bis 15 inches (20,3 bis 38,1cm) außerhalb des Patienten sein, die einen Handgriff aufweisen. Die Länge und Flexibilität des Katheterkörpers ermöglicht dem Katheter, in einer Hauptvene oder Arterie (typischerweise der Oberschenkelarterie) eingeführt zu werden, in Richtung dem inneren des Herzen, und dann so betätigt zu werden, dass die Koagulationselektrode das Gewebe kontaktiert, das abgetragen werden soll. Fluoroskopische Aufnahmen werden verwendet, um den Arzt mit einer visuellen Anzeige von dem Ort des Katheters zu versorgen.

[0008] In einigen Beispielen ist das proximale Ende des Katheterkörpers mit einem Handgriff verbunden, der Lenkungssteuerungen aufweist. Beispielhafte Katheter dieses Typs sind im US Patent Nr. 5,582,609 offenbart. In anderen Beispielen wird der Katheterkörper in den Patienten durch eine Hülle eingeführt und der distale Bereich des Katheters ist in einer Schleife gebogen, die sich aus der Hülle heraus erstreckt. Dies kann durch drehbares Befestigen des distalen Endes des Katheters an dem distalen Ende der Hülle bewerkstelligt werden, wie im US Patent Nr. 6,071,279 illustriert. Die Schleife wird ausgebildet, wenn der Katheter in die distale Richtung gedrückt wird. Die Schleife kann ebenfalls durch Befestigen eines Zugdrahtes an dem distalen Ende des Katheters ausgebildet werden, der sich durch die Hülle zurück erstreckt, wie im US Patent Nr. 6,048,329 illustriert. Schleifenkatheter sind dahingehend vorteilhaft, dass sie dazu neigen, zu unterschiedlichen Gewebskonturen und Geometrien zu passen und einen intimen Kontakt zwischen den im Abstand voneinander angeordneten Gewebe-Koagulationselektroden (oder anderen diagnostischen oder therapeutischen Elementen) und dem Gewebe zu schaffen. Schleifenkatheter neigen ebenfalls dazu, den Vorhof zu veranlassen, sich der Schleife anzupassen. Eine Sonde des oben erwähnten Typs ist aus US-A-6,048,329 bekannt. Das Dokument US-A-5730127 zeigt ein Kathetersystem mit den Merkmalen, die im Oberbegriff von Anspruch 1 definiert sind.

[0009] Der Erfinder hat ermittelt, dass ein Problem in Verbindung mit konventionellen Kathetern ist, dass die Schleifenstrukturen, wenn sie entwickelt sind, dazu neigen, dem Pfad des geringsten Widerstandes zu folgen und den größten Durchmesserbereich des Vorhofs in Anspruch zu nehmen. Jedoch ist der größte Durchmesserbereich nicht immer der beabsichtigte diagnostische oder therapeutische Ort. Diese ist insbesondere in solchen Umständen wahr, in denen die bevorzugte Schleifenposition in der Nähe eines Vorhofappendix oder eines Kammerkranzes ist, weil konventionelle Schleifenstrukturen in den Vorhofappendix oder den Ventrikularkranz rutschen können.

[0010] Entsprechend hat der Erfinder ermittelt, dass im Allgemeinen ein Bedarf für Schleifenstrukturen existiert, die innerhalb des Vorhofs (oder einigen anderen Körperstrukturen) eingesetzt werden können und, wenn gewünscht, in einer derartigen Art und Weise gewölbt werden können, dass sie einen Bereich des Vorhofs in Anspruch nehmen, der nicht der größte Durchmesserbereich ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Entsprechend ist die allgemeine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zu schaffen, die für praktische Zwecke die oben genannten Probleme meidet. Insbesondere ist eine Aufgabe der Erfindung, eine

Schleifenstruktur zu schaffen, die, wenn gewünscht, in einer Körperstruktur in der Art und Weise eingesetzt werden kann, dass sie einen Bereich der Körperstruktur in Anspruch nimmt, der nicht der größte Durchmesserbereich und/oder der Bereich in Verbindung mit dem Pfad des geringsten Widerstandes ist. Insbesondere ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Schleifenstruktur zu schaffen, die zumindest einen Bereich aufweist, der, wenn gewünscht, ausgelenkt werden kann. Gemäß der Erfindung wird eine Sonde geschaffen, die die Merkmale in Anspruch 1 aufweist. Weitere Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben. Entsprechend weist die Sonde gemäß der Erfindung einen länglichen Körper auf, der als eine Schleife eingesetzt werden kann, und ein Lenkelement, das an dem distalen Bereich des länglichen Körpers befestigt ist. Wenn die Schleife in einer Schleifenebene eingesetzt wird, kann zum Beispiel das Lenkelement verwendet werden, um einen Bereich der Schleife aus der Schleifenebene heraus auszulenken. Ein derartige Sonde ermöglicht vorteilhafterweise dem Arzt, die Schleife in Kontakt mit dem beabsichtigten diagnostischen bzw. therapeutischen Ort zu lenken, welcher die Schleife ohne ein derartiges Lenken nicht kontaktieren würde. Zum Beispiel kann die Lenkfähigkeit in einem Vorhof durch einen Arzt verwendet werden, um einen Bereich der Schleife weg von einem Vorhofappendix, der entlang des Pfades des geringsten Widerstandes liegt, zu einer wünschenswerteren Position zu bewegen.

[0012] Die oben beschriebenen und viele andere Merkmale und anwesenden Vorteile der Erfindung werden ersichtlich werden, da die Erfindung besser durch Bezug auf die folgenden detaillierte Beschreibung verstanden wird, wenn sie im Zusammenhang mit den anhängenden Zeichnungen betrachtet wird.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0013] Eine detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung werden unter Bezugnahme auf die angehängten Zeichnungen gemacht.

[0014] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht eines Katheters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0015] [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht des distalen Endes des beispielhaften Katheters, der in [Fig. 1](#) illustriert ist.

[0016] [Fig. 3](#) ist eine Draufsicht der distalen Region des beispielhaften Katheters, der in [Fig. 1](#) illustriert ist.

[0017] [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht eines Bereichs der distalen Region von dem beispielhaften Katheter,

der in [Fig. 1](#) illustriert ist.

[0018] [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht eines anderen Bereichs der distalen Region des exemplarischen Katheters, der in [Fig. 1](#) illustriert ist.

[0019] [Fig. 6](#) ist eine Draufsicht der distalen Region des exemplarischen Katheters, der in [Fig. 1](#) illustriert ist, mit einem Bereich, der aus der Schleifenebene heraus ausgelenkt ist.

[0020] [Fig. 7](#) ist eine Endansicht der distalen Region des exemplarischen Katheters, der in [Fig. 1](#) illustriert ist, mit einem Bereich, der aus der Schleifenebene heraus ausgelenkt ist.

[0021] [Fig. 8](#) ist eine Draufsicht der distalen Region eines anderen Katheters gemäß einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung mit einem aus der Schleifenebene heraus ausgelenkten Bereich.

[0022] [Fig. 9](#) ist eine Endansicht des exemplarischen Katheters, der in [Fig. 8](#) illustriert ist.

[0023] [Fig. 10](#) ist eine Seitenansicht der distalen Region eines Katheters gemäß noch einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0024] [Fig. 11](#) ist eine Seitenansicht der distalen Region eines Katheters gemäß mit noch einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung mit einigen der Elektroden, die zur Verdeutlichung in gestrichelten Linien dargestellt ist.

[0025] [Fig. 12](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 12-12 in [Fig. 11](#).

[0026] [Fig. 13](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 13-13 in [Fig. 11](#).

[0027] [Fig. 14](#) ist eine Endansicht des distalen Elementes des exemplarischen Katheters, der in [Fig. 11](#) illustriert ist.

[0028] [Fig. 15](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 15-15 in [Fig. 11](#).

[0029] Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen Das folgende ist eine detaillierte Beschreibung des besten, aktuell bekannten Verfahrens zur Ausführung der Erfindung. Diese Beschreibung ist nicht in einem beschränkenden Sinne zu sehen, sondern ist lediglich zum Zweck der Illustration der allgemeinen Prinzipien der Erfindung gemacht worden.

[0030] Die detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen ist wie folgt aufgebaut:

I Einleitung

II Lenkbare Schleifenstrukturen

III Elektroden, Temperatursensoren und Leistungssteuerung

[0031] Die Abschnittitel und der gesamte Aufbau der detaillierten Beschreibung sind nur zum Zweck der Vereinfachung und es ist nicht beabsichtigt, die Erfindung dadurch zu beschränken.

I. Einleitung

[0032] Die Erfindung kann in Körperlumen, Kammern oder Hohlräumen für diagnostische oder therapeutische Zwecke in solchen Fällen eingesetzt werden, in denen ein Zugang zu inneren Körperregionen z.B. durch das Vascularsystem oder den Nahrungskanal und nicht durch komplexe invasive chirurgische Verfahren erlangt werden kann. Zum Beispiel findet die Erfindung in der Diagnose bzw. Therapie von Arrhythmie-Bedingungen im Herz Anwendung. Die Erfindung findet ebenfalls in der Diagnose oder Therapie von Krankheiten des Gastrointestinaltrakts, der Prostata, des Gehirns, der Gallenblase, des Uterus und anderen Regionen des Körpers Anwendung.

[0033] In Bezug auf die Behandlung von Zuständen im Herz ist die Erfindung so gestaltet, dass sie intimen Gewebkontakt mit viel Substraten in Verbindung mit verschiedenen Arrhythmien, z.B. Vorhofflimmern, Vorhofflattern und Kammertachykardie schafft. Zum Beispiel können Ausführungsformen der Erfindung verwendet werden, welche Diagnosemittel und/oder Weiche-Gewebe-Koagulationselektroden aufweisen können, um Gewebe abzubilden und/oder Läsionen im Gewebe zu erzeugen, die Arrhythmien heilen können.

[0034] Obwohl die Erfindung zunächst im Zusammenhang von katheterbasierten Sonden diskutiert wird, ist die Erfindung ebenfalls an einen Gebrauch mit Sonden anpassbar, die anders als katheterbasierte Sonden sind. Z.B. können die Strukturen, die hier offenbart sind, im Zusammenhang mit handgehaltenen chirurgischen Vorrichtungen (oder "chirurgische Sonden") verwendet werden. Das distale Ende einer chirurgischen Sonde kann direkt in Kontakt mit dem als Ziel gesetzten Gewebsgebiet durch einen Arzt während einer chirurgischen Prozedur platziert werden, wie etwa bei einer offenen Herzchirurgie. Hierbei kann ein Zugang über eine Thorakotomie, Zentral-Sternotomy oder Thorakostomy erlangt werden. Beispielhafte chirurgische Sonden sind im US Patent Nr. 6,071,281 offenbart.

[0035] Chirurgische Sondenvorrichtungen gemäß der Erfindung weisen vorzugsweise einen Handgriff, einen relativ kurzen Schaft und eine der distalen Anordnungen auf, die im folgenden im Kontext des Katheters beschrieben werden. Vorzugsweise ist die Länge des Schaftes etwa 4 Inches bis etwa 18 Inches

(10,2 bis 45,7 cm). Dies ist relativ kurz im Vergleich zu dem Bereich eines Katheterkörpers, der in einen Patienten eingeführt wird (typischerweise von 23 bis 55 Inches (58,4 bis 139,7 cm) lang) und dem zusätzlichen Körperbereich, der außerhalb des Patienten verbleibt. Der Schaft ist ebenfalls relativ steif. Mit anderen Worten ist der Schaft entweder steif, verformbar oder irgendwie flexibel. Ein steifer Schaft kann nicht gebogen werden. Ein verformbarer Schaft ist ein Schaft, der durch den Arzt leicht in eine gewünschte Form gebogen werden kann, ohne zurückzufedern, wenn er losgelassen wird, so dass er während der chirurgischen Prozedur in der Form verbleibt. Damit muss die Steifigkeit eines verformbaren Schafts niedrig genug sein, dass der Schaft sich biegen lässt, allerdings hoch genug, um einer Biegung zu widerstehen, wenn die Kräfte verbunden mit der chirurgischen Prozedur an dem Schaft anliegen. Ein irgendwie flexibler Schaft wird gebogen und wird zurückfedern, wenn er losgelassen wird. Jedoch muss die Kraft, die erforderlich ist, um den Schaft zu biegen, substantiell sein.

II. Lenkbare Schleifenstrukturen

[0036] Wie z.B. in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) illustriert, weist ein Katheter **10** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung einen hohlen, flexiblen Katheterkörper **12** auf, der vorzugsweise aus zwei röhrenförmigen Teilen oder Elementen ausgebildet ist. Das proximale Element **14** ist relativ lang und an einem Handgriff **16** angebracht, während das distale Element **18**, welches relativ kurz ist, eine Vielzahl von im Abstand voneinander stehenden Elektroden **20** oder anderen operativen Elementen trägt. Das proximale Element ist typischerweise aus einem biokompatiblen thermoplastischen Material ausgebildet, wie etwa einem Pebax®-Material (Polyether-Blockemid) und einem rostfreien Stahlgeflecht-Verbund, welcher gute Drehmoment-Übertragungseigenschaften hat. In einigen Implementierungen kann eine längliche Führungsspule (nicht dargestellt) ebenfalls innerhalb des proximalen Elements **14** vorgesehen sein. Das distale Element **18** ist typischerweise aus einem weichen, flexibleren biokompatiblen thermoplastischen Material wie etwa nicht-geflochtenem Pebax®-Material, Polyethylen oder Polyurethan gebildet. Das proximale und das distale Element, welche etwa 5 French bis etwa 9 French (1,66 mm bis 3 mm) im Durchmesser sind, sind vorzugsweise entweder mit einem überlappenden thermischen Bindemittel miteinander verbunden oder klebend Ende an Ende über eine Manschette miteinander verbunden, was als "Stumpfverbindung" bezeichnet wird.

[0037] Der Katheter **10** wird in Kombination mit einem Überzug **22** verwendet, welcher vorzugsweise eine größere inhärente Steifigkeit als der distale Bereich des Katheters **12** aufweist (d.h. das distale Element **18**, die Elektroden **20** und ein Streifen **32**, wel-

cher unten in Bezug auf die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) diskutiert wird). Der Überzug **22** sollte ebenfalls schmierig sein, um Reibung während der Bewegung des Katheterkörpers **12** zu reduzieren. Im Bezug auf die Materialien ist der Überzug **14** vorzugsweise aus einem Pebax® und einem rostfreien Stahlgeflechtverbund. Andere Materialien wie etwa Polytetrafluoroethylene (PTFE) können ebenfalls verwendet werden. Die Wanddicke des Überzugs **22** ist vorzugsweise etwa 0,013 Inch (3,3 mm), welches nicht wesentlich zu der Gesamtdicke des Katheters **10** beiträgt. Ein Handgriff **24**, welcher vorzugsweise in der Form eines hämostatischen Verbinders ist, der verwendet werden kann, um die relativen Positionen des Katheters **12** und des Überzugs **22** zu fixieren, ist an dem proximalen Ende des Überzugs montiert.

[0038] In der beispielhaften Ausführungsform, die in [Fig. 1](#) illustriert ist, ist das distale Ende des Überzugs **22** senkrecht zur Längsachse von dem Überzug. Jedoch kann das distale Ende des Überzugs **22** ebenfalls in einem Winkel geschnitten sein und in einer querverlaufenden Richtung relativ zur Längsachse des Überzugs geneigt sein, um die Schleifenform zu bewirken, die durch die distale Region des Katheters **12** ausgebildet wird.

[0039] Ein Zugdraht **26** erstreckt sich in der beispielhaften, in [Fig. 1](#) illustrierten Ausführungsform von dem distalen Ende des Katheters **12** aus durch den Überzug **22**. Das proximale Ende des Zugdrahts **26** weist einen einstellbaren Stopp/Handgriff **28** auf. Der Zugdraht **26** ist vorzugsweise ein flexibles, inertes Seil, das aus Adern von Metalledrahtmaterial wie etwa Nickeltitan (kommerziell erhältlich unter dem Verkaufsnamen Nitinol®) oder 17-7 rostfreiem Stahl hergestellt ist, der etwa 0,012 bis 0,018 Inch (0,30 bis 0,44 mm) im Durchmesser ist. Alternativ kann der Zugdraht **26** aus einem flexiblen inerten Ader- oder Kunststoffgussmaterial gebildet sein. Der Zugdraht **26** ist ebenfalls vorzugsweise rund im Querschnitt, obwohl andere Querschnittskonfigurationen verwendet werden können.

[0040] Den Handgriff **28** stationär haltend entwickelt der Arzt eine Schleifenstruktur **30** durch Verschieben des Katheterkörpers **12** durch die Umhüllung **22**. Sobald die Schleifenstruktur **30** geformt worden ist, kann der Arzt an dem Draht **26** ziehen, um die exponierte Länge des Zugdrahtes zu verkleinern, die über das distale Ende der Umhüllung **22** hinaussteht. Weitere Einstellungen der Schleife können durch Verschieben oder Zurückziehen des Katheterkörpers **12** innerhalb der Umhüllung **22** oder durch unter Spannung setzen des Zugdrahtes **24** gemacht werden. Z.B. kann ein Bereich der Schleifenstruktur **30** aus der Schleifenebene heraus gebogen werden. Dieser Aspekt der Erfindung wird detaillierter unten mit Bezug auf die [Fig. 5](#) bis [Fig. 9](#) diskutiert. Zusätzlich kann die Schleifenstruktur **30** durch Rotieren des Ka-

theterkörpers **12** mit seinem Handgriff **16** rotiert werden.

[0041] Wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) illustriert, weist der beispielhafte Katheterkörper **12** ebenfalls einen flexiblen Streifen (oder "Kerndraht") **32** auf. Der flexible Streifen **32** ist vorzugsweise ein Draht mit einem Durchmesser von etwa 0,023 Inch (0,58 mm), der innerhalb der Länge positioniert ist und innerhalb der Länge des Katheterkörpers **12** verläuft. Der flexible Streifen **32** ist sicher an dem Handgriff **16** an dem proximalen Ende des Katheterkörpers **12** und an einem Kopfelement **34** in der unten beschriebenen Art und Weise fixiert. Das Kopfelement **34** ist wiederum an dem distalen Ende des Katheterkörpers **12** mit Klebemittel befestigt. In der bevorzugten Ausführungsform ist der flexible Streifen **32** aus elastischem inerten Draht wie etwa Nitinol®-Material oder 17-7 rostfreiem Stahl hergestellt. Elastischer Spritzgusskunststoff kann ebenfalls verwendet werden. Der beispielhafte Streifen **32** ist rund im Querschnitt, obwohl andere Querschnittskonfigurationen verwendet werden können. Der flexible Streifen **32** kann, wenn gewünscht, ebenfalls eine vorgegebene Krümmung aufweisen, die durch thermisches Voreinstellen des Streifens bei 500°C für 8 min bewerkstelligt ist. Die super-elastischen Fähigkeiten des Materials sollten jedoch aufrechterhalten bleiben.

[0042] Spezieller beziehend auf die [Fig. 1](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) weist der flexible Streifen **32** einen abgeflachten Bereich **36** auf, welcher vorzugsweise benachbart zu (d.h. entweder gerade proximal zu, gerade distal zu oder fluchtend mit) dem proximalen Ende des distalen Elements **18** ist, was es diesem Bereich des flexiblen Streifens ermöglicht, mit geringerer Kraft gebogen zu werden, als die, die anderweitig erforderlich sein würde. Der abgeflachte Bereich **36** bewirkt ebenfalls, dass das distale Element **18** gebogen und die Schleifenstruktur **30** in einer flachen Schleifenebene ausgebildet wird (beachte die Seitenansicht in [Fig. 1](#) und die Draufsicht in [Fig. 3](#)). In einer Ausführungsform, in der der flexible Streifen **32** einen Durchmesser von etwa 0,023 Inch (0,58 mm) aufweist, wäre die Dicke des abgeflachten Bereichs **36** etwa 0,018 Inch (0,46 mm) und die Länge wäre etwa 1,75 Inches (4,45 cm).

[0043] Der flexible Streifen **32** kann ebenfalls verwendet werden, um den Zugdraht **26** zu verankern. Wie z.B. in [Fig. 2](#) illustriert, ist das distale Ende **38** des flexiblen Streifens **32** fest mit einer rostfreien Stahl-Crimp-Hülse **42** in einer linearen Art und Weise im Eingriff mit dem Ende **40** des Zugdrahts **26**. Die lineare Verbindung des flexiblen Streifens und des Zugdrahts **26** ermöglicht eine Reduktion des Gesamtdurchmessers des distalen Bereichs von dem Katheterkörper **12**. Dies schafft einen signifikanten klinischen Vorteil gegenüber Vorrichtungen, die nebeneinander Zugdrahtverbindungen aufweisen, wel-

che einen größeren Vorrichtungsdurchmesser erzeugen. Der Zugdraht **26** verläuft durch ein Zugdrahtbohrloch **44** in dem Katheter-Kopfelement **24** und durch ein Bohrloch **46** in dem distalen Ende der Crimp-Hülse **42**.

[0044] Das Kopfelement **34** ist vorzugsweise aus Platin-Iridium (90/10) ausgebildet und ist z.B. fest mit Silberlot, Klebemittel oder Punktschweißen im Eingriff mit dem distalen Ende der Crimp-Hülse **42**. Der flexible Streifen **32** ist vorzugsweise elektrisch isoliert mit einem dünnwandigen Polyester-Schrumpfschlauch **48**, der sich über das proximale Ende der Crimp-Hülse **42** hinaus erstreckt. Andere Zugdrahtkonfigurationen, andere Verfahren der Anbringung des Zugdrahtes an den Katheterkörper und Verfahren zur Reduzierung der Belastung des Zugdrahtes sind im US-Patent Nr. 6,048,329 offenbart.

[0045] Der beispielhafte Katheter **10** weist ebenfalls ein Schleifen-Auswölbungssystem auf, das dem Arzt erlaubt, einen Bereich **50** der Schleifenstruktur aus der Schleifenebene in einer in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) illustrierten Art und Weise auszulenken.

[0046] Wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 5](#) illustriert, kann die Lenkfähigkeit z.B. durch die Verwendung von einem oder mehreren Lenkdrähten geschaffen werden. Der beispielhafte Katheter **10** weist ein Paar von Lenkdrähten **52a** und **52b** auf, welche durch den Schrumpfschlauch **48** hindurch verlaufen und die mit dem flexiblen Streifen **32** über eine Crimp-Verbindungs-Lot, Klebemittel oder andere geeignete Verbindungen befestigt sind.

[0047] Die Lenkdrähte **52a** und **52b** erstrecken sich proximal zu dem beispielhaften Handgriff **16**, welcher einen Handgriffkörper **54** und eine Lenkanordnung **56** aufweist, die aus einem Nockenrad **58** und einem Hebel **60** besteht. Die proximalen Enden von jedem der Lenkdrähte **52a** und **52b** sind an dem Nockenrad **58** befestigt. Eine Spannung wird auf den Lenkdraht **52a** durch proximales Drängen des Hebels **60** aufgebracht, während Spannung auf den Lenkdraht **52b** durch distales Drängen des Hebels aufgebracht wird. Der Bereich **50** in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) ist aus der Schleifenebene heraus durch Bewegen des Hebels in Richtung des Uhrzeigersinns ausgelenkt worden und kann in die entgegengesetzte Richtung durch Bewegen des Hebels in Richtung gegen den Uhrzeigersinn ausgelenkt werden. Zusätzliche Informationen, die diesen Typ von Handgriff betreffen, sind in US Patent Nr. 5,636,634 offenbart. Andere Typen von Handgriffen, wie z.B. Kolben und zylinderartige Handgriffe können ebenfalls eingesetzt werden.

[0048] Das Lenken des Bereichs **50** kann durch Ausbilden eines zweiten abgeflachten Bereichs **62** in dem Streifen **32** gerade proximal von dem Punkt aus, an dem die Lenkdrähte **52a** und **52b** an dem Streifen

angebracht sind, erleichtert werden. Der zweite abgeflachte Bereich **62**, welcher um 90° relativ zu dem abgeflachten Bereich **36** gedreht ist, erleichtert das Lenken des Bereichs **50** durch Vorgeben der Biegerichtung und Erzeugen eines Gelenks. In einer Ausführungsform, in der der flexible Streifen **32** einen Durchmesser von etwa 0,023 Inch (0,58 mm) aufweist, wäre die Dicke des zweiten abgeflachten Bereichs **62** etwa 0,010 Inch (0,25 mm) und die Länge wäre etwa 0,50 Inch (1,27 cm).

[0049] In einer alternativen Ausführungsform, die insbesondere in Situationen verwendbar ist, die einen größeren Bereich der Schleife erfordern, der aus der Schleifenebene heraus ausgelenkt wird, ist in den [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) illustriert. Ein lenkbarer Bereich **50'** ist größer als der lenkbare Bereich **50**, der in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) illustriert ist, weil der zweite abgeflachte Bereich (nicht dargestellt) in der in den [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) dargestellten Ausführungsform länger als der zweite abgeflachte Bereich **62** ist, der in [Fig. 5](#) illustriert ist. Hierbei wäre eine geeignete Länge für den zweiten abgeflachten Bereich **62** in einer Ausführungsform, in der der flexible Streifen **32** einen Durchmesser von etwa 0,023 Inch (0,58 mm) aufweist, etwa 1,5 Inches (3,81 cm).

[0050] Die Erfindung ist ebenfalls geeignet für Schleifenkatheter, in denen der distale Bereich des Katheterkörpers mit dem distalen der Umhüllung verbunden ist. Wie z.B. in [Fig. 10](#) illustriert, weist der beispielhafte Katheter **64** keinen Zugdraht auf und wird stattdessen in Kombination mit einer Umhüllung **66** verwendet, welche ein distales Element **68** aufweist, das mit dem distalen Ende des Katheters **64** verbunden ist. Ein Schlitz ist in dem distalen Bereich der Umhüllung **66** ausgebildet und der Rest **70** bildet eine flexible Verbindung. Ein Versteifungselement **72** kann ebenfalls vorgesehen sein. Die Schleife **74** ist ausgebildet, wenn der Katheter **64** distal relativ zur Umhüllung **66** gedrängt wird, wodurch bewirkt wird, dass der distale Bereich des Katheters sich nach Außen in der in [Fig. 10](#) illustrierten Art und Weise wölbt. Obwohl nicht in [Fig. 10](#) dargestellt, weist der beispielhafte Katheter **64** ebenfalls Schleifen-Lenkelemente auf, die oben beschrieben sind.

[0051] Die Schleifen-Lenkelemente, die oben beschrieben sind, können ebenfalls in anderen Schleifenkathetern verwendet werden, in denen der distale Bereich des Katheterkörpers mit dem distalen Bereich der Umhüllung verbunden ist. Ein Beispiel ist ein Katheter, bei dem das distale Ende des Katheterkörpers mit dem distalen Ende einer Umhüllung durch einen kurzen Draht verbunden ist. Dieses und andere Beispiele von derartigen Schleifenkathetern sind in US Patent Nr. 6,071,274 offenbart.

[0052] In anderen alternativen Ausführungsformen und wie z.B. in den [Fig. 11](#) bis [Fig. 15](#) illustriert, kön-

nen die Lenkdrähte **52a** und **52b** jeweils an Punkten auf der Außenseite des Katheters befestigt sein und dann auf jeweilige Punkte gerichtet sein, die auf der gegenüberliegenden Seite des Katheters sind. Ein derartiges Arrangement schafft mehr Lenkdrehmoment, als es realisiert werden würde, wenn den Lenkdrähten ermöglicht wäre, sich proximal von ihrem Befestigungspunkt in der in [Fig. 5](#) illustrierten Art und Weise zu erstrecken, weil die aktuelle Anordnung die effektive Hebellänge vergrößert. Dieses Arrangement ist ebenfalls für lenkbare Katheter geeignet, die nicht darauf ausgelegt sind, in Schleifen gebogen zu werden, wie auch für Katheter mit einem einzelnen Lenkdraht, ob dafür ausgelegt, in eine Schleife gebogen zu werden, oder nicht.

[0053] Der beispielhafte Katheter **84**, der in den [Fig. 11](#) bis [Fig. 15](#) illustriert ist, ist in vieler Hinsicht identisch mit dem Katheter **10**, der in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 7](#) illustriert ist. Hier sind jedoch die Lenkdrähte **52a** und **52b** nicht an dem Streifen **32** befestigt. Die Lenkdrähte **52a** und **52b** sind stattdessen durch Lenkdraht-Lumen **86a** und **86b** geführt, welche in dem distalen Element **18'** ausgebildet sind. Die Lenkdraht-Lumen **86a** und **86b**, welche jeweils Einlässe **88a** und **88b** und Auslässe **90a** und **90b** aufweisen, winden sich jeweils zur Hälfte (d.h. 100 Grad) um das distale Element **18'** herum. Die Drehpositions-Änderung gemessen als ein Funktion der Längsposition-Änderung ist vorzugsweise konstant von dem einen Ende der Längsdraht-Lumen **86a** und **86b** zu dem anderen. Spezieller beziehungsweise auf [Fig. 15](#) sind die Einlässe **88a** und **88b** und die Auslässe **90a** und **90b** ebenfalls senkrecht zu (d.h. mit einem Achsversatz von 90 Grad zu) den abgeflachten Oberflächen des zweiten abgeflachten Bereichs **62**. Obwohl das beispielhafte distale Element **18'** durch einen mehrfach-Lumen Extrusionsprozess ausgebildet sein könnte, wenn gewünscht, ist der bevorzugte Prozess ein Gussprozess. Hier können aus flexiblen Metallrohren gebildeten Kernstifte verwendet werden, um die Lenkdraht-Lumen **86a** und **86b** auszubilden.

[0054] Die distalen Enden der Lenkdrähte **52a** und **52b** erstrecken sich aus den Auslässen **90a** und **90b** heraus und sind an einer der Elektroden **20** z.B. durch Schweißen oder Löten befestigt. Alternativ können die Lenkdrähte **52a** und **52b** an einem Haltering (nicht dargestellt) befestigt sein, der an dem äußeren des distalen Elements **18'** montiert ist. Eine Führungsspule (nicht dargestellt) oder andere rohrförmige Elemente, durch welche die Lenkdrähte **52a** und **52b** passieren würden, können in den Lenkdraht-Lumen **86a** und **86b** positioniert sein, um eine zusätzliche Stützfestigkeit zu schaffen.

[0055] In einer alternativen Implementierung können die Lenkdraht-Lumen **86a** und **86b** eliminiert und durch Kanäle ersetzt sein, die in der äußeren Oberfläche des distalen Elements **18'** ausgebildet sind.

Die Kanäle würden sich um das distale Element in der gleichen Art und Weise wie die Lenkdraht-Lumen **86a** und **86b** erstrecken und die Einlässe **88a** und **88b** würden sich einfach durch die Wand des distalen Elements **18'** zu den proximalen Enden der Kanäle hin erstrecken. Führungsspulen oder andere rohrförmige Elemente, durch welche die Lenkdrähte **52a** und **52b** verlaufen, würden innerhalb der Kanäle positioniert sein. Die Elektroden **20** wären über den Kanälen und den Führungsspulen platziert.

III. Elektroden, Temperaturerfassung und Leistungssteuerung

[0056] In jeder der bevorzugten Ausführungsformen sind die operativen Elemente eine Vielzahl von im Abstand zueinander angeordneten Elektroden **20**. Jedoch können andere operative Elemente wie etwa Lumen für chemische Entfernung, Laserfelder, Ultraschallköpfe, Mikrowellenelektroden und Widerstand-beheizte-Heißdrähte und derartige Vorrichtungen statt der Elektroden eingesetzt werden.

[0057] Die im Abstand voneinander liegenden Elektroden **20** sind vorzugsweise in Form von gewundenen Spiralspulen. Die Spulen sind aus elektrisch leitendem Material wie Kupferlegierung, Platin oder rostfreiem Stahl oder Anordnungen wie etwa gezogen-gefüllte Rohre (z.B. ein Kupferkern mit einer Platinummantelung). Das elektrisch leitende Material der Spulen kann ferner mit Platin-Iridium oder Gold überzogen sein, um seine Leitfähigkeiten und Biokompatibilität zu verbessern. Eine bevorzugte Spulenelektrode ist im US Patent Nr. 5,797,905 offenbart. Die Elektroden **20** sind elektrisch mit individuellen Drähten (nicht dargestellt) verbunden, um Koagulationsenergie zu diesen zu leiten. Die Drähte sind in konventioneller Art durch ein Lumen geführt, das sich durch den assoziierten Katheterkörper in eine PC-Platine in dem Katheter-Handgriff erstreckt, wo sie elektrisch mit einem Stecker **76** verbunden sind, der in einem Zugang in dem Handgriff aufgenommen ist. Ein Stecker **78** kann in eine Quelle für RF Koagulationsenergie und/oder ein elektrophysiologisches Aufnahmesystem zum Erfassen eingesteckt sein.

[0058] Als eine Alternative können die Elektroden in der Form von festen Ringen aus leitfähigem Material wie Platin sein oder können ein leitfähiges Material wie Platin-Iridium oder Gold aufweisen, mit dem die Vorrichtung unter Verwendung von konventionellen Überzugstechniken oder einem Ionenstrahl-Assistierten-Abtragungsprozess (IBRD) überzogen werden. Für eine bessere Haftung kann eine Zwischenbeschichtung aus Nickel oder Titan aufgetragen werden. Die Elektroden können ebenfalls in Form von spiralförmigen Bändern sein. Die Elektroden können ebenfalls mit einer leitfähigen Tintenmischung ausgebildet sein, die auf einen nicht leitfähigen röhrenförmigen Körper Kissen gedruckt wird. Eine bevorzugte

leitfähige Tintenmischung ist eine Silber basierte flexible haftende leitfähige Tinte (Polyuritanbinder), jedoch können ebenfalls andere metallbasierte haftende leitfähige Tinten wie etwa platinbasierte, goldbasierte, kupferbasierte etc. verwendet werden, um Elektroden zu bilden. Derartige Tinten sind flexibler als epoxybasierte Tinten.

[0059] Die flexiblen Elektroden **20** sind vorzugsweise etwa 4 mm bis etwa 20 mm lang. In der bevorzugten Ausführungsform sind die Elektroden 12,5 mm lang mit 1 mm bis 3 mm Zwischenräumen, welche eine Erzeugung von kontinuierlichen Verletzungsmustern im Gewebe ergeben, wenn Koagulationsenergie simultan auf benachbarte Elektroden angelegt wird. Für feste Elektroden kann die Länge von jeder Elektrode von etwa 2 mm bis etwa 10 mm variieren. Unter Verwendung von mehrfachen festen Elektroden, die länger als etwa 10 mm sind, wird jede die Gesamtflexibilität der Vorrichtung nachteilig beeinflussen, während Elektroden, die Längen von weniger als etwa 2 mm aufweisen, nicht einheitlich das gewünschte kontinuierliche Verletzungsmuster ausbilden.

[0060] Der Bereich der Elektroden **20**, der nicht beabsichtigt ist, das Gewebe zu kontaktieren (und der einem Blutgefäß ausgesetzt ist) kann durch eine Vielzahl von Techniken mit einem Material maskiert werden, das vorzugsweise elektrisch und thermisch isoliert. Dies verhindert die Übertragung von Koagulationsenergie direkt in das Blutgefäß und richtet die Energie direkt in Richtung und in das Gewebe. Z.B. kann eine Schicht aus UV-Haftmittel (oder einem anderen Haftmittel) auf vorausgewählte Bereiche der Elektroden gestrichen werden, um die Bereiche der Elektroden zu isolieren, die nicht beabsichtigt sind, das Gewebe zu kontaktieren. Ablagerungstechniken können ebenfalls eingesetzt werden, um eine leitfähige Oberfläche nur auf diejenigen Bereiche der Anordnung anzubringen, die beabsichtigt sind, Gewebe zu berühren. Alternativ kann ein Überzug durch Eintauchen der Elektroden in PTFE-Material ausgebildet werden.

[0061] Die Elektroden können in einem unipolaren Modus betätigt werden, in welchem die Weichgewebe-Koagulationsenergie, die durch die Elektroden abgegeben wird, durch eine indifferente Erdungselektrode (nicht dargestellt) zurückgeführt wird, die extern an der Haut des Patienten angebracht ist. Alternativ können die Elektroden in einem bipolaren Modus betrieben werden, in welchem Energie, die durch eine oder mehrere Elektroden abgegeben wird, durch andere Elektroden zurückgeführt wird. Die Menge der Energie, die erforderlich ist, um Gewebe zu koagulieren, liegt im Bereich von 5 bis 150 W.

[0062] Wie z.B. in [Fig. 4](#) illustriert, kann eine Vielzahl von Temperatursensoren **80** wie etwa Thermoe-

lemente oder Thermistoren auf, unter und über den Längsenden-Rändern von oder zwischen den Elektroden **20** angeordnet sein. Vorzugsweise sind die Temperatursensoren **80** an den Längsrändern der Elektroden **20** angeordnet. In einigen Ausführungsformen können ebenfalls ein Referenz-Thermoelement **82** vorgesehen sein. Für Temperatur-Steuerungszwecke werden Signale von den Temperatursensoren zur Quelle der Koagulationsenergie über Drähte (nicht dargestellt) übertragen, die ebenfalls mit der oben genannten PC-Platine in dem Katheter-Handgriff verbunden sind. Geeignete Temperatursensoren und Steuerungseinheiten, welche die Leistung der Elektroden basierend auf einer erfassten Temperatur steuern, sind in den US Patenten Nummer 5,456,682, 5,582,609 und 5,722,715 offenbart.

[0063] In solchen Beispielen, in denen die endgültige Orientierung eines Katheters relativ zum Gewebe (d.h. welche Seite dem Gewebe gegenüberliegt) unvorhersagbar ist wie etwa, wenn ein Katheter mit einem Zugdraht verwendet wird, können die Temperatursensoren **80** an zwei Seiten des Katheters angeordnet sein, wie in [Fig. 4](#) dargestellt. Alternativ können in solchen Beispielen, in denen die Orientierung vorhersagbarer ist, wie etwa, wenn der Katheter an dem distalen Ende der Umhüllung befestigt ist, die Temperatursensoren alle auf der gleichen Seite des Katheters angeordnet sein, wie in [Fig. 10](#) illustriert. Hier werden die Temperatursensoren vorzugsweise in einem linearen Kanal (nicht dargestellt) angeordnet, der in dem distalen Elemente **18** ausgebildet ist. Der lineare Kanal stellt sicher, dass die Temperatursensoren dem Gewebe direkt gegenüber liegen werden und in einer linearen Art und Weise angeordnet sind. Eine derartige Anordnung ergibt genauere Temperaturablesungen, welche wiederum eine bessere Temperatursteuerung ergeben. So wie die aktuelle Gewebstemperatur genauer mit der Temperatur korrespondieren wird, die durch den Arzt an der Energiesteuerungsvorrichtung eingestellt wurde, wodurch dem Arzt eine bessere Steuerung des Verletzungserzeugungsprozesses bereitgestellt wird und die Wahrscheinlichkeit reduziert wird, dass embolisches Material gebildet wird. Ein derartiger Kanal kann in Zusammenhang mit jeder der Elektroden (oder anderen operativen Elementen) eingesetzt werden, die hier offenbarte Strukturen tragen.

[0064] Die Elektroden **20** und die Temperatursensoren **80** können eine porösen Materialüberzug aufweisen, welcher Koagulationsenergie über ein elektrifiziertes ionisches Medium überträgt. Z.B. können, wie in US Patent Nummer 5,991,650 offenbart, Elektroden und Temperatursensoren mit regenerierter Zellulose, Hydrogel oder Kunststoff, der elektrisch leitende Komponenten aufweist, überzogen sein. Im Bezug auf die regenerierte Zellulose agiert der Überzug als eine mechanische Barriere zwischen den chirurgischen Vorrichtungskomponenten wie etwa den Elek-

troden, wobei der Eintritt von Blutzellen, infektiösen Erregern wie etwa Viren und Bakterien und großen biologische Moleküle wie etwa Proteinen verhindert werden, während ein elektrischer Kontakt zum menschlichen Körper geschaffen wird. Der regenerierte Zelluloseüberzug agiert ebenfalls als eine biokompatible Barriere zwischen den Vorrichtungskomponenten und dem menschlichen Körper, wodurch die Komponenten nun aus Materialien hergestellt sein können, die in gewisser Weise giftig sind (wie etwa Silber oder Kupfer).

[0065] Obwohl die Erfindung oben in Bezug auf die bevorzugten Ausführungsformen beschrieben wurde, wären zahlreiche Modifikationen und/oder Zusätze zu den oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen für einen Fachmann leicht ersichtlich. Es ist beabsichtigt, dass der Umfang der Erfindung sich auf alle derartigen Modifikationen und/oder Zusätze erstreckt, und dass der Umfang der Erfindung ausschließlich durch die unten folgenden Ansprüche beschränkt ist.

Patentansprüche

1. Sonde zur Verwendung mit einem äußeren Element, das eine Wand aufweist, die eine innere Bohrung definiert, wobei die Sonde aufweist: einen länglichen Körper (**12**), der eine distale Region (**18**), ein distales Ende, eine proximale Region (**14**) und ein Inneres definiert und der angepasst ist, um innerhalb der inneren Bohrung des äußeren Elements aufgenommen zu werden, zumindest ein operatives Element (**20**), das an der distalen Region des länglichen Körpers gehalten ist, und ein Steuerungselement (**26**), das einen distalen Bereich, der dem distalen Ende des länglichen Körpers zugeordnet ist, und einen proximalen Bereich definiert, der sich entlang des Äußeren des länglichen Körpers in Richtung der proximalen Region des länglichen Körpers erstreckt, wobei das Steuerungselement so konfiguriert ist, dass es die distale Region des länglichen Körpers in eine Schleife (**30**) zieht, ein Lenkelement (**52a** oder **52b**), das an der distalen Region befestigt ist, sodass eine proximale Bewegung des Lenkelements einen Bereich (**50** oder **50'**) der Schleife relativ zum Rest der Schleife wölbt, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich das Lenkelement (**52a** oder **52b**) im Inneren des länglichen Körpers (**12**) von der proximalen Region zur distalen Region erstreckt.

2. Sonde nach Anspruch 1, wobei das Lenkelement ein Paar Lenkelemente (**52a** und **52b**) aufweist.

3. Sonde nach Anspruch 1, wobei der längliche Körper (**12**) einen Katheterkörper aufweist.

4. Sonde nach Anspruch 1, wobei zumindest die

distale Region **(18)** des länglichen Körpers **(12)** einen flexiblen Streifen **(32)** aufweist.

5. Sonde nach Anspruch 4, wobei der flexible Streifen **(32)** einen Voll-Kerndraht aufweist.

6. Sonde nach Anspruch 4, wobei der flexible Streifen **(32)** über einen erheblichen Teil davon eine im Wesentlichen runde Querschnittsform und über einen relativ kleinen Bereich davon **(36)** eine im Wesentlichen flache Querschnittsform definiert.

7. Sonde nach Anspruch 4, wobei das Lenkelement **(52a oder 52b)** sicher an dem flexiblen Streifen **(32)** fixiert ist.

8. Sonde nach Anspruch 1, wobei das operative Element **(20)** eine Elektrode aufweist.

9. Sonde nach Anspruch 1, wobei die proximale Region **(14)** des länglichen Körpers **(12)** relativ lang und steif ist und die distale Region **(18)** des länglichen Körpers relativ kurz und flexibel ist.

10. Sonde nach Anspruch 1, wobei das Steuerungselement **(26)** einen Zugdraht aufweist.

11. Sonde nach Anspruch 1, wobei die Schleife **(30)** eine Schleifenebene definiert und eine proximale Bewegung des Lenkelements **(52a oder 52b)** den Bereich **(50 oder 50')** der Schleife aus der Schleifenebene heraus wölbt.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

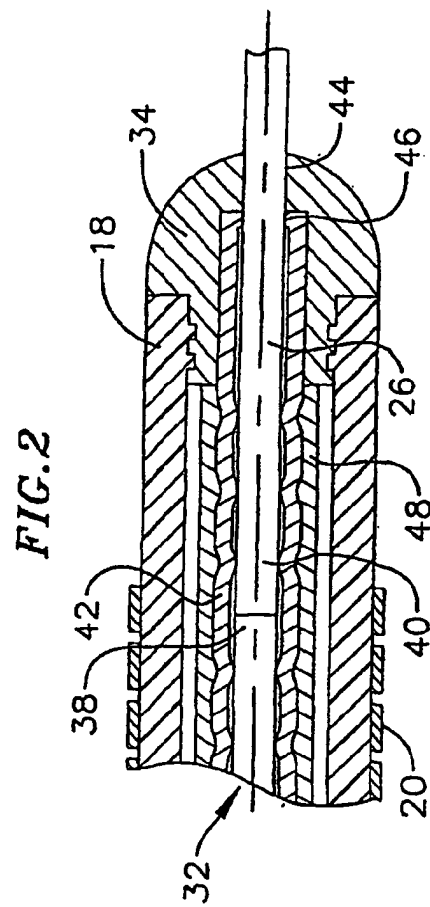
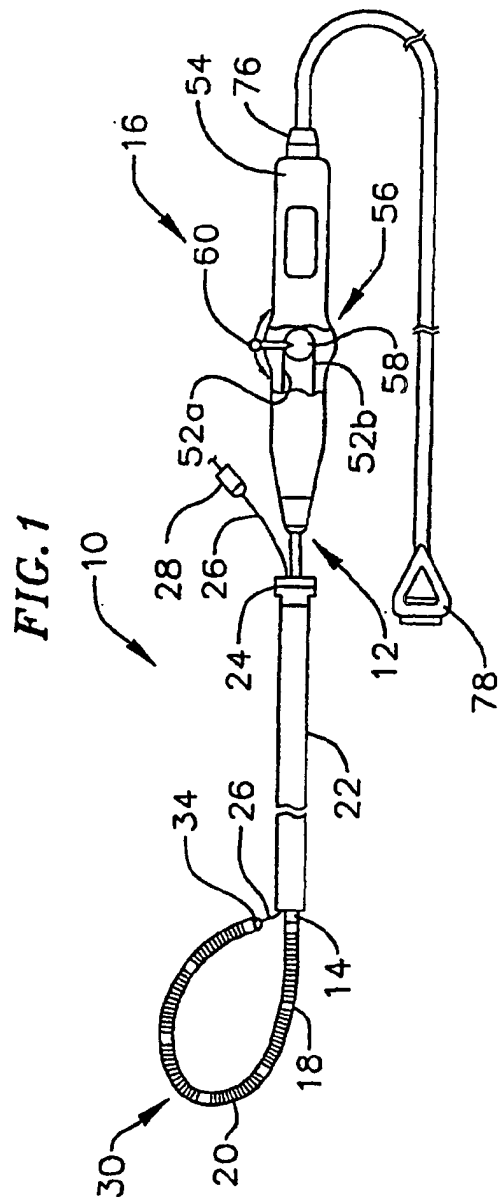


FIG. 3

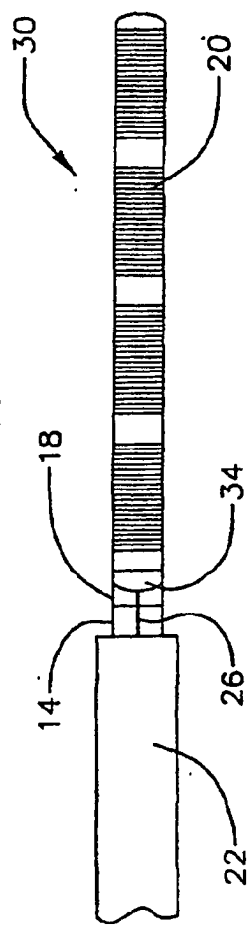


FIG. 4

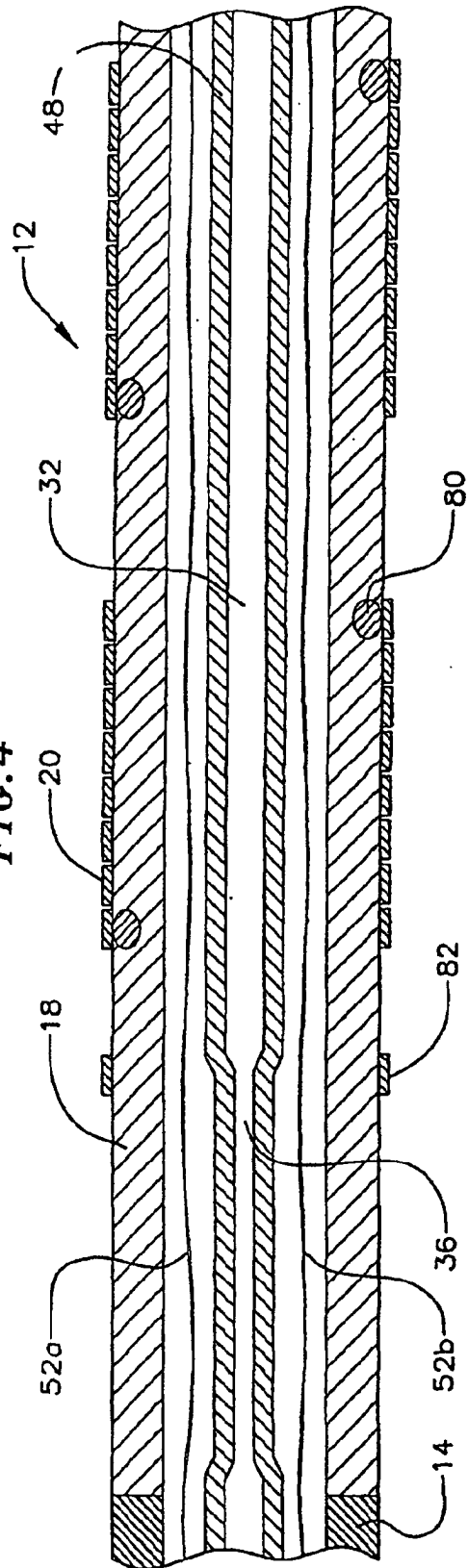


FIG. 5

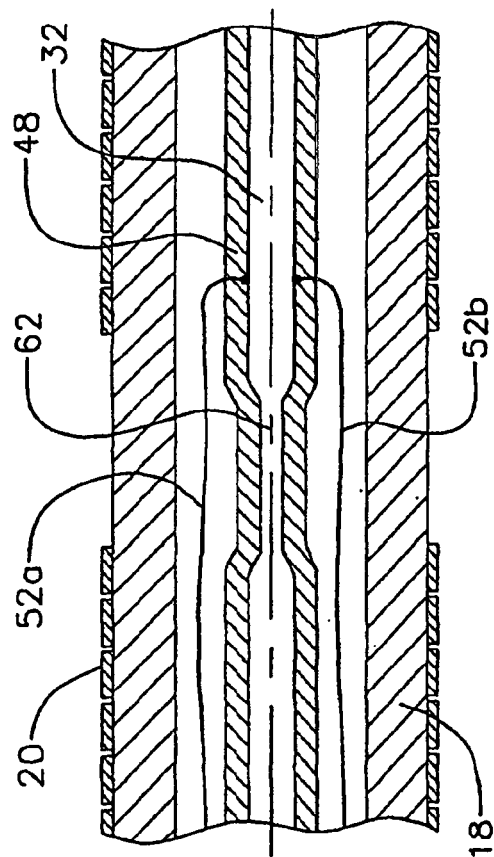


FIG. 6

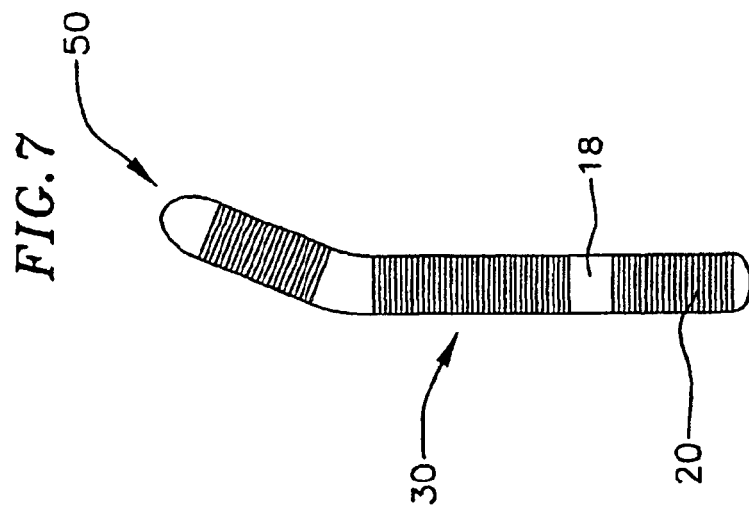
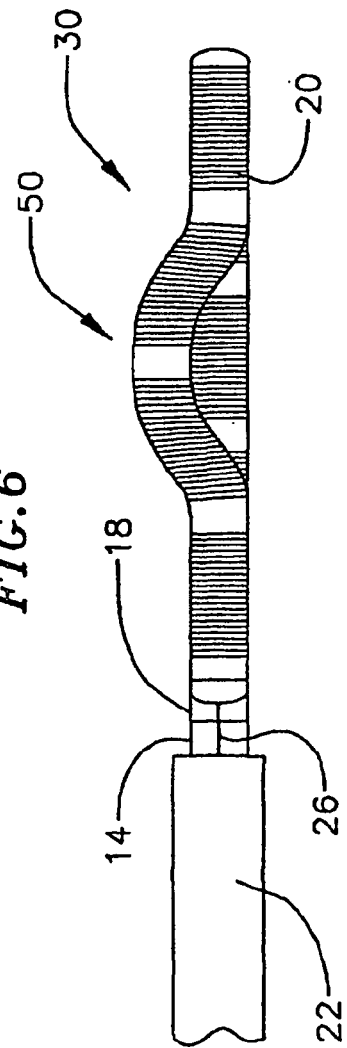


FIG. 7

