



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 11 692 T2** 2007.11.15

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 350 481 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 18/24** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 11 692.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 252 158.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.04.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.10.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **14.02.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.11.2007**

(30) Unionspriorität:

**370050 P            04.04.2002        US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,  
TR**

(73) Patentinhaber:

**AngioDynamics, Inc., Queensbury, N.Y., US**

(72) Erfinder:

**Hobbs, Eamonn Patrick, Queensbury, New York  
12804, US; Appling, William Miles, Granville, New  
York 12832, US**

(74) Vertreter:

**Lemcke, Brommer & Partner, Patentanwälte,  
76133 Karlsruhe**

(54) Bezeichnung: **Vaskulares Behandlungsgerät**

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**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Gerät für die Behandlung vaskulärer Erkrankungen, und insbesondere ein Gerät für das Behandeln variköser Venen unter Verwendung einer endovaskulären laseroptischen Faser und eines Katheters.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Venen sind dünnwandig und enthalten Einweg-Ventile, welche den Blutfluss steuern. Normalerweise öffnen sich die Ventile, um es dem Blut zu ermöglichen, in die tieferen Venen zu fließen, und sie schließen sich, um den Rückfluss in die oberflächlichen Venen zu verhindern. Wenn die Ventile nicht richtig arbeiten, oder nur teilweise arbeiten verhindern sie jedoch den Rückfluss von Blut in die oberflächlichen Venen nicht mehr. Infolge dessen baut sich ein venöser Druck an der Seite der fehlerhaften Ventile auf. Da die Venen dünnwandig sind, und nicht in der Lage, dem erhöhten Druck zu widerstehen, werden sie zu sogenannten varikösen Venen, dies sind Venen, die erweitert, gewunden oder verstopft sind.

**[0003]** Insbesondere zählen variköse Venen der unteren Extremitäten zu den weitest verbreiteten medizinischen Zuständen bei der erwachsenen Bevölkerung. Es wird geschätzt, dass variköse Venen etwa 25% der erwachsenen Frauen und 10% der Männer betreffen. Zu Symptomen zählen Unbehagen, Beinschmerzen, Jucken, kosmetische Verunstaltungen und Schwellungen. Wenn sie unbehandelt bleiben, können variköse Venen zu medizinischen Komplikationen, wie etwa Blutungen, Phlebitis, Ulzeration, Thrombi und Lipodermatosclerose führen.

**[0004]** Zu traditionellen Behandlungen von Varikositäten zählen sowohl temporäre als auch permanente Techniken. Temporäre Behandlungen beinhalten die Verwendung von Stützstrümpfen und das Hochlagern der erkrankten Extremitäten. Während sie eine temporäre Linderung der Symptome bieten, korrigieren diese Techniken die zugrunde liegende Ursache, das sind die fehlerhaften Ventile, nicht. Zu den permanenten Behandlungen zählen die chirurgische Exzision der kranken Abschnitte, die ambulante Phlebektomie, und der Verschluss der Vene durch chemische oder thermische Mittel.

**[0005]** Eine chirurgische Exzision erfordert im Allgemeinen eine Anästhesie und eine lange Erholungsperiode. Sogar mit ihrer hohen klinischen Erfolgsrate wird die chirurgische Exzision aufgrund der hohen Behandlungskosten und der Risiken chirurgischer Komplikationen zusehends zu einer überholten Tech-

nik. Die ambulante Phlebektomie beinhaltet das Ausreißen des varikösen Venensegments unter Verwendung mehrerer Stichschnitte durch die Haut. Das Verfahren wird auf ambulanter Basis durchgeführt, ist jedoch aufgrund der Zeitdauer, die erforderlich ist, um das Verfahren durchzuführen, immer noch verhältnismäßig teuer.

**[0006]** Chemische Okklusion, auch als Sklerotherapie bekannt, ist ein Verfahren in der Arztpraxis, welches das Injizieren einer Reizmittel-Chemikalie in die Vene beinhaltet. Die Chemikalie wirkt auf die innere Auskleidung der Venenwände und bewirkt, dass sie sich verschließen und einen Blutfluss blockieren. Obwohl dies eine weit verbreitete Behandlungsoption ist, kann es zu schweren Komplikationen kommen, einschließlich von Ulzerationen der Haut, anaphylaktischen Reaktionen und bleibenden Hautflecken. Ein weiterer Nachteil ist, dass die Behandlung auf Venen eines bestimmten Größenbereichs beschränkt ist. Zusätzlich besteht eine verhältnismäßig hohe Rückfallrate aufgrund einer Rekanalisierung von Gefäßen.

**[0007]** Die endovaskuläre Therapie mit thermischer Energie ist eine verhältnismäßig neue Behandlungstechnik für Venenrückfluss-Erkrankungen. Mit dieser Technik wird durch eine Energieabgabevorrichtung, die vor der Energieabgabe perkutan in die erkrankte Vene eingesetzt wird, thermische Energie in der Form von Laser- oder Funkfrequenz(RF)-Energie abgegeben. In einer Lasertherapie wird eine optische Faser als Energieabgabevorrichtung verwendet, wohingegen bei der RF-Therapie RF-Elektroden als Energieabgabevorrichtung verwendet werden. Zu den Maßnahmen für die Therapie mit thermischer Energie zählen das Einsetzen eines Inserter-Katheters oder einer Hülle und das Vorbringen davon bis innerhalb eines Bereichs von wenigen Zentimetern der sapheno-femorale Verbindung der V. saphena magna. Im Falle der Lasertherapie wird, sobald der Inserter-Katheter richtig positioniert ist, eine flexible optische Faser in das Lumen des Katheters oder die Hülle eingeführt und vorgeschoben, bis die distale Faserspitze sich in der Nähe der Katheterspitze befindet, jedoch immer noch innerhalb des Katheterlumens geschützt ist.

**[0008]** Wenn der Katheter und die flexible optische Faser einmal in der Vene angeordnet sind, wird das Gewebe, welches den kranken Gefäßabschnitt unmittelbar umgibt, zahlreichen Nadelpunktionen unterzogen, um ein tumeszentes Anästhetikum perkutan zu injizieren. Die Injektionen, typischerweise Lidocain mit oder ohne Epinephrin, werden unter Ultraschallführung entlang der gesamten Länge der V. saphena magna in den perivenösen Bereich verabreicht. Die tumeszenten Injektionen dienen mehreren Zwecken. Erstens verhindern die Anästhesieinjektionen Schmerzen, die durch das Anwenden von Energie auf die Vene verursacht wird. Zweitens bewirkt die In-

jektion einen Venenspasmus, was den Venendurchmesser verringert und die Gefäßwände in unmittelbarer Nähe zu dem Katheter und der optischen Faser bringt. Der zusammengesetzte Venendurchmesser erleichtert eine effiziente Energieübermittlung durch die optischen Fasern an die Gefäßwand, wenn die Laserenergie aufgebracht wird. Drittens bietet die tumeszente Injektion auch eine Barriere zwischen dem Gefäß und dem angrenzenden Gewebe und den Nervenstrukturen, wodurch der Hitzeschaden nur auf das Gefäß selbst eingeschränkt wird, und ein Schaden an Gewebe außerhalb des Zielbereichs verhindert wird.

**[0009]** Nachdem die Anästhesieinjektionen durch mehrere Punktionsstellen durchgeführt worden sind, wird der Katheter etwa 1-3 Zentimeter zurückgezogen, während die optische Faser stabil gehalten wird, um die distale Spitze der optischen Faser freizulegen. Dann wird ein Lasergenerator aktiviert, um zu bewirken, dass Laserenergie von der unbedeckten flachen Spitze der Faser in das eingeeengte Gefäß abgegeben wird. Die thermische Energie von dem Laser gelangt in Kontakt mit dem Blut, wodurch die Erzeugung heißer Gasblasen bewirkt wird. Die Gasblasen übermitteln thermische Energie an die Venenwand, wodurch eine Zellnekrose und eventuell ein Venenkollaps bewirkt wird. Die Faser und der Katheter werden bei eingeschaltetem Lasergenerator langsam als eine einzelne Einheit zurückgezogen, bis der ganze kranke Gefäßabschnitt behandelt worden ist. Das beschädigte Gefäß wird verschlossen, kollabiert und kann den Blutfluss nicht mehr fördern.

**[0010]** Für solch eine endovaskuläre Laserbehandlung wird die Injektion tumeszenter Anästhetika durch mehrere Punktionsstellen entlang des erkrankten Abschnitts als Standard und als notwendiger Schritt im Behandlungsablauf erachtet. Es sind jedoch mit solch einem herkömmlichen Verfahren der Verabreichung lokaler Anästhesieinjektionen mehrere Nachteile verbunden. Der Vorgang der Anästhesieinjektionen ist mühevoll und ist der zeitaufwändigste Schritt im Behandlungsverfahren, da die Anzahl an Punktionsstellen durchgeführt werden muss. Typischerweise werden die Injektionen entlang der gesamten Länge der V. saphena magna in Schritten von 2-3 cm verabreicht. Die gesamte Länge der Injektionen variiert, liegt jedoch üblicherweise zwischen 30 und 40 cm. Dementsprechend sind etwa 10 bis 20 Injektionen, und somit 10 bis 20 Punktionsstellen notwendig, bevor die Laserbehandlung beginnen kann.

**[0011]** Zusätzlich zu der Zeit, die erforderlich ist, um mehrere Injektionen zu verabreichen, sind perivenöse Injektionen nachteilig, da sie für den Patienten schmerzhaft sind, Punktionswunden hinterlassen, und aufgrund der Weise, in der die Injektion verabreicht wird, Hämatome sowie Komplikationen infolge des Verfahrens verstärken können. Jede Injektion

wird unter Ultraschallführung verabreicht, da es notwendig ist, die Nadel zwischen der Fascia und der Vene genau zu positionieren. Der Physiker wird den Katheter oft als Ziel benutzen, wenn er die Nadel in das Gewebe des Patienten einsetzt. In einigen Fällen kann es sein, dass der Arzt versehentlich die Vene und sogar die Katheterwand durchsticht, wenn er die Nadel positioniert. Wenn dies auftritt, kann die Venenwand einreißen, was zu übermäßigen Hämatomen und einem Unbehagen beim Patienten führt. Einrisse der Venenwand können auch zu einem nicht beabsichtigten thermischen Schaden außerhalb des Gefäßes führen, wenn die von dem Laser erzeugte Gasblase durch den Riss in das angrenzende Gewebe und die Nervenstrukturen entweichen kann. Ein weiterer Nachteil ist, dass Nadelpunktionsstellen, welche die Katheterwand durchdringen, die Unversehrtheit des Katheters und/oder der optischen Faser beschädigen können. Schließlich erfordern mehrere Injektionen die Benutzung mehrerer Nadeln und weiteres Zubehör, wie etwa Mulltupfer und Spritzen. Das medizinische Personal, welches das Verfahren durchführt, ist somit einem erhöhten Risiko versehentlicher Nadelstiche und den potentiellen Gesundheitsrisiken ausgesetzt, die damit verbunden sind, kontaminiertem Blut und anderen Körperflüssigkeiten ausgesetzt zu sein.

**[0012]** Die US-A-5575787 offenbart einen Katheter für die Behandlung des Herzens, wobei sich in dem Katheter eine optische Faser für die Abgabe von Energie befindet, und wobei durch das Innere des Katheters eine Spülflüssigkeit durchgeleitet werden kann. In einer Ausführungsform sind in der Katheterwand zwei in der Längsrichtung voneinander beabstandete Öffnungen vorgesehen. In einer weiteren Ausführungsform ist in der Katheterwand eine einzelne Öffnung vorgesehen, die von vier flexiblen Klappen, und somit auf Druck reagierend, verschlossen wird.

#### Zusammenfassung der Offenbarung

**[0013]** Daher ist es wünschenswert, eine verbesserte Vorrichtung und ein Verfahren bereitzustellen, welches Gefäßkrampf- und Anästhesieflüssigkeiten, sowie andere zum Verfahren gehörige Medikamente schnell, vollständig und einheitlich ohne mehrfachen Injektionen oder mehreren Nadelstichen abgibt. Es ist auch wünschenswert, dass die Vorrichtung und das Verfahren die thermale Beschädigung nicht zum Ziel gehöriger angrenzender Gewebe und Nervenstrukturen zu verhindern, ohne perivenöse Injektionen entlang der ganzen Länge der Vene erforderlich zu machen. Weiters ist es wünschenswert, ein Verfahren und eine Vorrichtung bereitzustellen, welche das Unbehagen des Patienten, das mit den Nadelstichen einhergeht, verringern, die Verfahrenszeit herabsetzen, und die auf das Verfahren folgenden Komplikationen, welche von der Vielzahl an Punktionsstellen

verursacht werden, minimieren.

**[0014]** Der Katheter kann ein einzelnes Lumen aufweisen, durch welches sowohl die Energieabgabevorrichtung, als auch das Fluid aufgenommen werden kann. Alternativ kann der Katheter zwei getrennte Lumen aufweisen, wobei ein Lumen die Energieabgabevorrichtung aufnimmt und das andere Lumen das Fluid aufnimmt.

**[0015]** Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Kathetereinheit für die Behandlung einer venösen Erkrankung, die von dem Typ ist, welcher eine Energieabgabeeinheit, die funktionsfähig ist, eine venöse Erkrankung zu behandeln, wobei die Energieabgabeeinheit einen Energieabgabeteil und einen Katheter aufweist, der funktionsfähig ist, um in eine Vene eingesetzt zu werden und welcher zumindest ein Lumen, durch welches die Energieabgabeeinheit und ein Fluid empfangen werden, und eine Vielzahl von Ausgängen enthält, die in der Seitenwand des Katheters angeordnet sind, und die für die Verabreichung des Fluids in die Vene in Kommunikation mit dem zumindest einen Lumen sind, wobei die Vielzahl von Ausgängen entlang der Länge eines Abschnitts des Katheters angeordnet sind, der einem Teil der zu behandelnden Vene entspricht, dadurch gekennzeichnet, dass die Vielzahl von Ausgängen auf Druck reagierend sind, und ausgebildet sind, um sich in Reaktion auf einen internen Fluidruck, der einen vorbestimmten Druck übersteigt, zu öffnen, und dass die Vielzahl von Ausgängen von dem Energieabgabeteil der Länge nach beabstandet ist.

**[0016]** Indem die Fluide über das Innere des Katheterlumens verabreicht werden, beseitigt die vorliegende Erfindung die Notwendigkeit, zahlreiche externe Punktierungen durchzuführen, um tumeszente Injektionen zu verabreichen. Demzufolge bietet die Erfindung einem behandelnden Arzt erhebliche Einsparungen bei der Zeit und den Kosten, während sie Traumata, Schmerzen und postoperative Hämatome des Patienten verringert.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0017]** **Fig. 1** stelle ein endovaskuläres Laserbehandlungsgerät dar, wobei eine optische Faser mit einem Infusionskatheter gemäß der vorliegenden Erfindung zusammengefügt ist.

**[0018]** **Fig. 2** ist eine vergrößerte Ansicht des Katheter-/Optikfaser-Spitzenbereichs der **Fig. 1**, wobei die optische Faser sich in einer geschützten Position innerhalb des Katheters befindet.

**[0019]** **Fig. 3** ist eine vergrößerte Ansicht des Katheter-/Optikfaser-Spitzenbereichs der **Fig. 1**, wobei die Spitze der optischen Faser in einer Betriebsposition außerhalb des Katheters angeordnet ist.

**[0020]** **Fig. 4A-Fig. 4E** veranschaulichen das Verfahren der Arzneimittelabgabe unter Verwendung der Vorrichtung der **Fig. 1**.

**[0021]** **Fig. 4A** stellt den Katheter dar, der über einen Führungsdraht in die vergrößerte Vene eingesetzt ist.

**[0022]** **Fig. 4B** stellt den Katheter innerhalb der vergrößerten Vene dar, nachdem der Führungsdraht entfernt worden ist.

**[0023]** **Fig. 4C** zeigt die optische Faser in der geschützten Position innerhalb des Katheters, der in der vergrößerten Vene angeordnet ist.

**[0024]** **Fig. 4D** zeigt die Vene, die sich während der Arzneimittelabgabe durch die druckempfindlichen Katheterauslässe verengt wird, wobei die optische Faser in der geschützten Position ist.

**[0025]** **Fig. 4E** stellt den Katheter in der zusammengezogenen Vene dar, wobei die optische Faser sich in der Betriebsposition befindet.

**[0026]** **Fig. 5** veranschaulicht das endovaskuläre Laserbehandlungsgerät der **Fig. 1**, wobei die optische Faser Laserenergie an die Innenwand der erkrankten Vene abgibt, während der Katheter durch die Vene zurückgezogen wird.

**[0027]** **Fig. 6** ist eine Schnittansicht einer alternativen Ausführungsform eines Katheters mit einem koaxialen Lumen.

**[0028]** **Fig. 7** ist eine Draufsicht des Katheters der **Fig. 6**, der mit der optischen Faser zusammengebaut ist.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

**[0029]** Ein endovaskuläres Laserbehandlungsgerät **1** gemäß der vorliegenden Erfindung ist in **Fig. 1** dargestellt. Es ist zu erwähnen, dass das Gerät **1** nur aus Gründen der Übersichtlichkeit nur mit einer laseroptischen Faser dargestellt ist. Es können andere Arten von Energieabgabequellen mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden, wie etwa RF-Elektroden.

**[0030]** Das Laserbehandlungsgerät **1** enthält eine Infusionskathetereinheit **2** mit einem Y-Anschlussstück **3**, einer optischen Faser **4** mit einem SMA-Anschlussstück **5**. Der Katheter **2** weist eine röhrenartige Struktur auf, die verwendet wird, um den Durchlass der optischen Faser **4** innerhalb des kardiovaskulären Systems eines Patienten zu erleichtern. Bezug nehmend auf die **Fig. 1-Fig. 3** weist der Katheter **2** einen Katheterspitzen-Abschnitt **6** mit einem Durchgangslumen **8** für das Einsetzen und Durchlas-

sen der optischen Faser 4 auf. Der Katheterspitzen-Abschnitt 6 wird durch einen in [Fig. 2-Fig. 3](#) gezeigten Verschlussbereich 22 festgelegt. Wenn die optische Faser 4 in das Katheterlumen 8 eingesetzt und durch dieses in den Verschlussbereich 22 vorgeschoben ist, verschließt die optische Faser 4, die in Kontakt mit einer inneren Wand des Verschlussbereichs ist, das distale Endloch des Katheters 2 effektiv. Der Verschlussbereich 22 ist so bemessen, dass die optische Faser 4 das Endloch des Katheters sowohl in einer geschützten Position, wie in [Fig. 2](#) dargestellt, als auch in einer Betriebsposition, wie in [Fig. 3](#) dargestellt, effektiv verschließen wird. Wenn die optische Faser nicht bis in den Verschlussbereich 22 vorgeschoben ist, wird jegliches Fluid, das in den Katheter injiziert wird, durch das Endloch des Katheters in die Vene geleitet.

**[0031]** In der dargestellten Ausführungsform weist der Katheter 2 eine Y-Anschlussstück 3 auf, welches einen Seitenarm-Port 7 für das Injizieren von Gefäßkrampf-Fulid, Salzlösung oder anderen Arzneimitteln hat. Das Y-Anschlussstück 3 wird auch durch einen Durchlasskanal mit einer Touhy-Borst-Einheit 23 festgelegt. Die Touhy-Borst-Einheit 23 ist eine Dichtungseinheit, die verwendet wird, um Führungsdrähte, Fasern und andere vermittelnde Geräte, die in das Katheterlumen eingesetzt sind, zu halten, und eine Dichtung um diese herum vorzusehen. Indem der Sperrmechanismus der Touhy-Borst-Einheit gedreht wird, wird die Dichtung darin komprimiert oder öffnet sich, um ein Einsetzen oder Abdichten der Faser 4 oder anderer eingesetzter Geräte zu ermöglichen. In der gesperrten Position verhindert die Einheit 23 den Rückfluss von Blut oder anderer Fluide, während sie die Faser 4 in Position hält. In einer alternativen Ausführungsform kann ein passives Hämostaseventil verwendet werden, um den Blutrückfluss zu verhindern.

**[0032]** Die Enden des Infusionssegments 9 des Katheters 2 sind mit Strahlenundurchlässigen Markierungen 10 und 11 markiert. Die Markierung 10 identifiziert das distale Ende des Infusionssegments, und die Markierung 11 identifiziert das proximale Ende des Infusionssegments. Das Infusionssegment ist typischerweise etwa 50 cm lang. Gemäß der vorliegenden Erfindung sind eine Vielzahl von auf Druck reagierenden Ausgängen, wie etwa auf Druck reagierende Schlitze 12, in einer Seitenwand 30 des Infusionssegments 9 des Katheters 2 einheitlich ausgebildet. Diese auf Druck reagierenden Schlitze 12 sind in Kommunikation mit dem Katheterlumen und sich so ausgebildet, dass sie sich unter einem vorbestimmten Druck öffnen, wie im US-Patent Nr. 5.250.034 beschrieben ist. In einer Ausführungsform gibt es eine Vielzahl von Schlitzsätsen, wobei jeder Schlitz eine Länge von etwa 0,38 mm (0,015 Zoll) aufweist. Jeder Schlitzsatz enthält vier Schlitze, die etwa 90 Grad radial voneinander beabstandet sind. Der Länge nach

ist jeder Schlitzsatz von den anderen Sätsen entlang des Infusionssegments 9 etwa 0,5 cm beabstandet.

**[0033]** Alternativ können die Ausgänge 12 in der Form einer Vielzahl von Mündungen in der Seitenwand 30 innerhalb des Infusionssegments 9 des Katheters 2 vorliegen. Die Mündungen sind in Kommunikation mit dem Lumen 8 des Katheters und sind ausgebildet, um einen Austrittspfad für Fluid aus dem Lumen 8 in die Vene vorzusehen.

**[0034]** In den Seitenarm-Port 7 injiziertes Fluid dringt durch den ringförmigen Freiraum, der zwischen der optischen Faser 4 und der Seitenwand 30 des Katheters gebildet ist, vor. Wenn das Katheter-Endloch durch die optische Faser 4 verschlossen ist, tritt das injizierte Fluid durch die auf Druck reagierenden Schlitze 12 einheitlich entlang des Infusionssegments 9 aus, sodass das Fluid, wie etwa ein Anästhetikum, entlang des gesamten Behandlungsbereichs gleichmäßig innerhalb der Vene verteilt wird. Die Position der optischen Faser 4 innerhalb des Katheter-Spitzenabschnitts 6 kann entweder in der geschützten Position oder in der Betriebsposition sein, wie in [Fig. 2](#) bzw. [Fig. 3](#) gezeigt ist. Solange die optische Faser innerhalb des Verschlussbereichs 22 des Katheters 2 angeordnet ist, wird der Fluidfluss von dem Katheter 2 durch die auf Druck reagierenden Auslässe 12 und in die Vene geleitet.

**[0035]** Die Länge des Infusionssegments 9 kann bis zu 50 cm lang sein, um eine hinreichende Abgabe des therapeutischen Fluids entlang des erkrankten Venensegments mit einer einzelnen Injektion sicherzustellen. Obwohl mit der Ausbildung der auf Druck reagierenden Schlitze eine einheitliche Abgabe des Arzneimittels erzielt wird, erzielen auch Standard-Seitenwandmündungen eine hinreichende Abgabe des Arzneimittels über den ganzen erkrankten Abschnitt der Vene hinweg. Solange das Endloch des Katheters 2 von der Energieabgabevorrichtung verschlossen ist, wird ein ausreichendes Volumen an Arzneimittel durch die Seitenwand-Mündungen abgegeben, um den therapeutischen Effekt über dem ganzen Infusionssegment 9 sicherzustellen.

**[0036]** Die optische Faser 4, die detailliert in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt ist, ist eine Standard-Laserfaser, die aus einem dünnen Filament aus Glas oder einem ähnlichen Material zusammengesetzt ist, welches von einer Quarzummantelung 13 umgeben ist. Der Zweck der Quarzummantelung 13 ist es, Laserenergie zurück in die Faser zu reflektieren, wenn es die Länge der Faser 4 durchwandert, wodurch eine Emission von Laserenergie nur durch die Faserspitze 17 möglich ist. Um zusätzliche Stärke, einen Schutz vor Beschädigungen der Oberfläche und eine Feuchtigkeitisolation zu bieten, umhüllt eine koaxial montierte Schutzhülle 14 die Faserummantelung 13. Die Schutzhülle 14 endet etwa 4 mm von der Distalen

Spitze der Faser 4. Wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt ist, ist der Verschlussbereich 22 der Katheterspitze 6 so bemessen, dass sichergestellt ist, dass sie, wenn sie in der geschützten Position ist, die Schutzhülle 14 innerhalb des Verschlussbereichs 22 bleibt, wobei der Verschluss des Endlochs des Katheters 2 sichergestellt ist.

**[0037]** Die optische Faser 4 einschließlich der Ummantelung 13 hat typischerweise einen Durchmesser zwischen 400 und 1000 Mikrometer und vorzugsweise etwa 600 Mikrometer. Die optische Faser 4 einschließlich der Ummantelung 13 und der Schutzhülle 14 misst zwischen 870 und 1470 Mikrometer, und vorzugsweise etwa 1070 Mikrometer. Das Ende der Faser 4 endet an dem Energieabgabe-Ende 17, das typischerweise eine flache Stirnoberfläche der Faserspitze 17 ist. Alternativ kann die Faserspitzen-Stirnfläche 17 gerundet sein, oder eine nicht flache Oberfläche haben. Am proximalen Ende ist die Faser 4 an ein Anschlussstück 5, etwa ein übliches SMA-Anschlussstück, angeschlossen. Das SMA-Anschlussstück 5 verbindet die Faser 4 mit einer Laserenergiequelle (nicht gezeigt).

**[0038]** Ein Verfahren zu Verwendung des endovaskulären Laserbehandlungsgeräts 1 bei der Behandlung variköser Venen wird nun mit Bezugnahme auf die [Fig. 4A-Fig. 4E](#) beschrieben. Das Behandlungsverfahren beginnt mit der üblichen präoperativen Vorbereitung des Patienten, wie im Gebiet der Behandlung mit thermischer Energie wohlbekannt ist. Der Patient wird mit Ultraschall untersucht, um die Quellen eines venösen Reflux zu identifizieren und zu lokalisieren, typischerweise die V. saphena magna. Die Behandlung ist nicht notwendiger Weise auf die V. saphena magna beschränkt; Kranke Abschnitte der V. saphena parva und anderer Venen können unter Verwendung endovenöser Laser- oder RF-Verfahren behandelt werden. Die sapheon-femorale Verbindung, sowie alle anatomischen Abweichungen des venösen Systems werden während der Ultraschall-Vorbehandlung ebenfalls identifiziert. Nach der Ultraschall-Untersuchung wird das Bein des Patienten zur Vorbereitung des Verfahrens abgedeckt und gereinigt.

**[0039]** Mit den Verfahren des Standes der Technik werden die erkrankten venösen Abschnitte an der Hautoberfläche des Patienten markiert. Typischerweise wird eine Ultraschall-Führung verwendet, um die V. saphena magna von der sapheon-femorale Verbindung zum poplitealen Bereich abzubilden. Der Arzt markiert den Verlauf der Vene mit einem Marker mithilfe der Ultraschallführung. Der Zweck dieses Abbildens ist es, eine visuelle Identifikationslinie bereitzustellen, welcher der Arzt folgen kann, wenn er tumeszente Anästhetika entlang der Länge der erkrankten Vene perivenös injiziert. Wie Durchschnittsfachleute verstehen werden, ist das Abbilden der

Vene ein sehr zeitaufwendiger Schritt für den Arzt. Wie hierin später detaillierter erörtert werden wird, beseitigt die vorliegende Erfindung in vorteilhafter Weise den herkömmlichen Abbildungsschritt aus dem Behandlungsverfahren. Es gibt keine Notwendigkeit, den Venenverlauf des Patienten vorher abzubilden, das das Anästhetikum oder das Gefäßkrampfmittel ohne Punktion in einer einzigen Injektion durch den Katheter intravenös verabreicht wird.

**[0040]** Nachdem der Patient vorbereitet worden ist, wird unter Verwendung einer üblichen Seldinger-Technik ein Zugang zur V. saphena magna 15 geschaffen. Ein Führungsdraht 16 wird in die Vene 15 vorgeschoben und dann wird der Katheter 2 über den Führungsdraht 16 ([Fig. 4A](#)) zugeführt und bis auf 1 bis 2 Zentimeter unterhalb der sapheon-femorale Verbindung vorgeschoben. Die Position des Katheters 2 wird dann unter Verwendung von Ultraschall überprüft und falls Notwendig angepasst. Sobald die richtige Positionierung bestätigt ist, wird der Führungsdraht 16 entfernt, wobei der Katheter 2 innerhalb der Vene 15 in seiner Lage belassen wird, wie in [Fig. 4B](#) dargestellt ist.

**[0041]** Wie in [Fig. 4C](#) gezeigt ist, wird dann die distale Spitze der optischen Faser 4 in das Katheter-Y-Anschlussstück 3 (nicht gezeigt) eingesetzt und vorgeschoben, bis die Faserhülle 14 der optischen Faser 4 innerhalb des Verschlussbereichs 22 des Katheters 2 in der Schutzposition angeordnet ist ([Fig. 2](#)). Nach der Positionierung wird die Touhy-Borst-Einheit 23 verdreht, um die optische Faser in der geschützten Position in ihrer Lage zu sperren. In diesem Zustand ist das Endloch des Katheters 2 durch die Faserhülle 14 wirksam verschlossen.

**[0042]** Sobald der Katheter 2 und die optische Faser 4 positioniert sind, wird die Infusion von einem oder mehreren Arzneimitteln durchgeführt. Wie zuvor in dem Hintergrund-Abschnitt erörtert, erfordert die herkömmliche Infusion von Arzneimitteln das Ausführen von 10 bis 20 Nadelpunktionen um 10 bis 20 perivenöse Injektionen unter Ultraschallführung abzugeben. Für jede Injektion muss die Nadel unter Verwendung der Ultraschallführung genau positioniert werden. An jeder Punktionsstelle werden typischerweise zwischen 3-10 cm<sup>3</sup> tumeszentes Fluid injiziert. Es können bis zu 200 cm<sup>3</sup> der Arzneimittel erforderlich sein, um die Vene des Patienten wirksam für das Verfahren vorzubereiten. Die Injektionen können für den Patienten schmerzvoll sein, mehrere Punktionswunden hinterlassen, und sie können die Hämatombildung und Komplikationen nach dem Verfahren verstärken. Die Injektionen können, wenn die Katheterwand durch ungenaue Nadelstiche durchdrungen wird, auch die Unversehrtheit des Abgabesystems beeinträchtigen.

**[0043]** Gemäß der Prinzipien der vorliegenden Er-

findung wird jedoch das Therapeutische Fluid vom Katheterinneren aus verabreicht, ohne dass irgendwelche Punktierungen gemacht werden müssen. Im Speziellen wird unter Verwendung einer üblichen Spritze, die an den Seitenarm-Port **7** des Katheter-Y-Anschlussstücks **3** ([Fig. 1](#)) angeschlossen ist, das Arzneimittel in einem einzelnen Bolus in den Katheter infundiert. Unter geringem, gleichstetigen Druck wird das Fluid in den ringförmigen Fluiddurchgang befördert, der zwischen der optischen Faser **4** und der Seitenwand **30** des Katheters **2** ausgebildet ist. Der Verschluss des Katheter-Endlochs durch die Hülle **14** der optischen Faser bewirkt, dass das Arzneimittel **21** aus den Schlitzen **12** in der Seitenwand **30** des Katheters in die Vene **15** austritt, wie in [Fig. 4D](#) gezeigt ist. Das Arzneimittel tritt nicht aus dem Endloch des Katheters aus, da dieses durch die Hülle **14** der optischen Faser wirksam verschlossen ist. Arzneimittel können mit dem Laser in der geschützten Position, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, oder in der Betriebsposition, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, verabreicht werden, basierend auf den Vorlieben des behandelnden Arztes.

**[0044]** Das in die Vene infundierte Fluid **21** hat gefäßkrampfende und anästhetische Charakteristika. Der veranlasste Spasmus bewirkt im Gegenzug ein Zusammenziehen der Vene. Es können beispielsweise Fluide wie etwa Lidocain, hypertonische Salzlösung und sklerosierende Wirkstoffe injiziert werden, um Gefäßkrämpfe zu induzieren. Sklerosierende Wirkstoffe dienen dem weiteren Zweck, eine vaskuläre Fibrose zu erzeugen, indem sie auf die Gefäßwand wirken. Typischerweise wird der Vene eine Lösung von 1% Sotradecol oder Polidocanol verabreicht.

**[0045]** Anästhetika werden aus dem zusätzlichen Grund verwendet, die Schmerzen während des Verfahrens zu verringern. Lidocain wird typischerweise verwendet, um Schmerzen des Patienten zu verringern. Typischerweise wird eine Mischung von 10-30 cm<sup>3</sup> von 5%-Lidocain mit Epinephrin verwendet. Alternativ kann Marcain, eine länger wirkende Form von Lidocain, durch den Seitenarm-Port **7** injiziert werden.

**[0046]** Die gefäßkrampfenden Eigenschaften von Lidocain und Epinephrin wirken auf die innere Wand der erkrankten Vene und bewirken einen Spasmus und ein Zusammenziehen der Vene um das endovaskuläre Behandlungsgerät **1** herum. Bezug nehmend auf [Fig. 4E](#) ist der vergrößerte Venendurchmesser in Reaktion auf die Abgabe des Arzneimittels an die innere Venenwand erheblich verringert. Ein vollständiges Venenspasmus ist wünschenswert, um die Abmessung des Venendurchmessers vor der Abgabe von Laserenergie zu verringern. Wenn sich die Vene verkrampft und zusammenzieht, erhöht sich die Entfernung zwischen der Vene und dem Nerv. Die zu-

sätzliche Distanz bietet eine Barriere, um eine ungewünschte thermische Beschädigung des Nervs während der Abgabe der Laserenergie zu verhindern.

**[0047]** Das Design und die einheitliche Beabstandung der auf Druck reagierenden Schlitze **12** stellen eine einheitliche und schnelle Abgabe des Gefäßkrampf- und/oder Anästhesie-Fluids über das gesamte Infusionssegment **9** des Katheters **2** sicher. Dementsprechend kann die Vene **15** mit einer einzelnen Fluidinjektion behandelt werden. Dieser Aspekt der Erfindung bietet dem behandelnden Arzt wesentliche Zeit- und Kostenersparnisse, während Traumata, Schmerzen und postoperative Hämatombildung beim Patienten verringert werden.

**[0048]** Typischerweise kann für ein endovenöses Laserverfahren 45 bis 120 Minuten dauern, einschließlich der Vorbereitungs- und Nachbehandlungsschritte. Von dieser Zeit sind etwa 10 bis 20 Minuten zugewiesen, um das gesamte unter Behandlung stehende Venensegment vollständig zu anästhesieren. Mit dem in dieser Erfindung beschriebenen Behandlungsverfahren ist jedoch die Verabreichung von Anästhetika und/oder Gefäßkrampf-Fluid buchstäblich auf einige Sekunden reduziert.

**[0049]** Mit der vorliegenden Erfindung werden Nebenwirkungen beim Patienten und Komplikationen von mehreren Nadelpunktionen vermieden. Die mit der Nadelpunktion und der Fluidinjektion ins Gewebe verbundenen Schmerzen beim Patienten werden mit der hierin beschriebenen endovaskulären Lasertechnik vollständig vermieden. Aufgrund der Abwesenheit von Punktionswunden wird das postoperative Bandagieren des Beins des Patienten vereinfacht.

**[0050]** Zusätzlich ist die Gesamtmenge an Lidocain oder einem ähnlichen Arzneimittel, das unter Verwendung der Kathetereinheit der vorliegenden Erfindung injiziert wird, erheblich niedriger, als die Menge, die für perivenöse Injektionen erforderlich ist. Da das Arzneimittel direkt an die innere Venenwand abgegeben wird, wird weniger von dem Arzneimittel benötigt. Typischerweise sind nur 10 bis 30 cm<sup>3</sup> Anästhetika erforderlich, wenn sie intravenös abgegeben werden, verglichen mit 100-200 cm<sup>3</sup> tumeszenten Fluids, wenn es perivenös abgegeben wird.

**[0051]** Eine alternative Ausführungsform des Katheters **2** ist in [Fig. 6](#) dargestellt. Der Katheter **2** besteht aus einem inneren Durchgangslumen **25** und einem äußeren, coaxialen Lumen **26** für einen Fluidfluss. An dem proximalen Ende bildet der Katheter **2** ein T-Anschlussstück **28** mit einem Seitenarm-Port **7** für das Injizieren von Gefäßkrampfmitteln, Salzlösung oder anderen Arzneimitteln aus. Das T-Anschlussstück **28** ist auch durch den Durchgangskanal mit einer Touhy-Borst-Einheit **23** festgelegt, wie in [Fig. 7](#) dargestellt ist. Fluid wird durch den Seitenport **7** in den

ringförmigen Raum des coaxialen Lumen **26** infundiert. Das coaxiale Lumen **26** ist ein ringförmiges Lumen und umgibt das innere Durchgangslumen **25**. Wenn es durch den Seitenport **7** injiziert wird, dringt das Fluid **21** durch den ringförmigen Fluid-Durchgangsweg **26** vor und tritt durch die auf Druck reagierenden Ausgänge **12** in das Gefäßlumen ein. In dieser Ausführungsform kann aufgrund der coaxialen Ausbildung Fluid ohne Verschluss des Endlochs des Katheters **2** intravenös verabreicht werden. Dementsprechend können Gefäßverengende und Anästhetische Arzneimittel in den Katheter **2** injiziert werden, bevor die Faseroptik **4** in das innere Durchgangslumen **25** des Katheters **2** eingesetzt wird.

**[0052]** Alternativ können Arzneimittel durch die auf Druck reagierenden Ausgänge **12** des Katheters verabreicht werden, wobei die Faseroptik **4** innerhalb des Katheterlumens **26** in der geschützten oder der Betriebsposition angeordnet ist. Wie in [Fig. 7](#) gezeigt ist, wird die optische Faser **4** in das Durchgangslumen **25** des Katheters **2** eingesetzt und vorgeschoben. Indem der Sperrmechanismus der Touhy-Borst-Einheit verdreht wird, komprimiert oder öffnet sich die Dichtung darin, wodurch das Einsetzen oder Abdichten der Faser **4** oder einer anderen eingesetzten Vorrichtung ermöglicht wird. Wenn sie in der gesperrten Lage ist, verhindert die Einheit **23** den Rückfluss von Blut oder anderen Fluida während sie die Faser **4** in Position hält. In einer alternativen Ausführungsform kann ein passives Hämostaseventil verwendet werden, um den Rückfluss von Blut zu verhindern.

**[0053]** Nachdem das Anästhesie- und/oder Gefäßkrampf-Fluid an die Vene abgegeben worden ist, ist der Patient bereit für die Abgabe von Laserenergie an die kranke Vene. Das Abgabesystem wird von der geschützten Position, wie sie in [Fig. 2](#) und [Fig. 4D](#) gezeigt ist auf die Betriebsposition, wie sie in [Fig. 3](#) und [Fig. 4E](#) gezeigt ist, umpositioniert, um die laseroptische Faserspitze **17** der laseroptischen Faser **4** freizulegen. Typischerweise wird der Katheter **2** um etwa 2-4 cm zurückgezogen, während die Laserfaser **4** festgehalten wird, um das Energieabgabe-Ende **17** der Faser **4** freizulegen, wie in [Fig. 4E](#) gezeigt ist. Das endovaskuläre Laserbehandlungsgerät **1** ist nun bereit, Laserenergie an den kranken Venenabschnitt abzugeben.

**[0054]** Der Lasergenerator (nicht gezeigt) wird aktiviert und die Einheit mit Katheter **2** und Faser **4** wird als eine einzelne Einheit langsam durch die Vene zurückgezogen, vorzugsweise mit einer Rate von 1-3 Millimetern pro Sekunde. [Fig. 5](#) stellt dar, wie der Katheter **2** und die Laserfaser **4** als kombinierte Einheit den Verlauf der Vene **15** hinab zurückgezogen wird. Wie in [Fig. 3](#) gezeigt ist, wird Laserenergie **18** an die innere Wand der Vene abgegeben, während der Katheter **2** zurückgezogen wird. Die Laserenergie **18** er-

zeugt örtlich begrenzte thermische Verletzungen an dem Endothel und der Venenwand, wodurch eine weitere Verringerung des Venendurchmessers und schlussendlich ein Verschluss der Vene bewirkt wird. Insbesondere steht die thermische Energie in Kontakt mit dem Blut wodurch heiße Gasblasen erzeugt werden. Die Gasblasen transferieren die thermische Energie zu der Venenwand, wodurch eine Zellnekrose und schließlich ein Kollaps der Vene bewirkt wird.

**[0055]** In [Fig. 5](#) wurde der Abschnitt **19** des kranken Venenabschnitts **15** mit Laserenergie behandelt und ist permanent verschlossen. Der Abschnitt **20** des kranken Venenabschnitts **15** wurde keiner Laserenergie ausgesetzt und bleibt somit offen, aber verengt. Nachdem der gesamte Venenabschnitt **15** behandelt worden ist, verschließt sich das thermisch beschädigte Gefäß und kann keinen Blutfluss mehr fördern.

**[0056]** Das Verfahren zum Behandeln der varikösen Vene wird als vollständig erachtet, wenn die gewünschte Länge der V. saphena magna oder einer anderen Vene der Laserenergie ausgesetzt worden ist. Normalerweise wird der Lasergenerator ausgeschaltet, wenn die Faserspitze **17** etwa 3 Zentimeter von der Austrittsstelle entfernt ist. Die Einheit aus Faser **4** und Katheter **2** wird dann als eine einzelne Einheit aus dem Körper entfernt.

**[0057]** Während gewisse neuartige Merkmale dieser Erfindung oben gezeigt und beschrieben wurden, kann die vorliegende Erfindung in anderen bestimmten Ausbildungen enthalten sein, ohne von den wesentlichen Merkmalen der der Erfindung abzuweichen. Die beschriebenen Ausführungsformen sind in jeder Hinsicht als nur beispielhaft und nicht als einschränkend anzusehen. Verschiedene Weglassungen, Modifikationen, Ersetzungen und Veränderungen der Formen und der Details der dargestellten Vorrichtung und des Einsatzes davon können von Fachleuten ausgeführt werden, ohne in irgendeiner Weise vom Umfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen, der von den beigefügten Ansprüchen festgelegt ist.

## Patentansprüche

1. Kathetereinheit für die Behandlung einer venösen Erkrankung, welche Einheit aufweist: eine Energieabgabereinheit (**4**), die funktionsfähig ist, eine venöse Erkrankung zu behandeln, wobei die Energieabgabereinheit einen Energieabgabeteil (**17**) und einen Katheter (**2**) aufweist, der funktionsfähig ist, um in eine Vene eingesetzt zu werden und welcher zumindest ein Lumen (**8**; **25**, **26**), durch welches die Energieabgabereinheit und ein Fluid empfangen werden, und eine Vielzahl von Ausgängen (**12**) enthält, die in der Seitenwand des Katheters (**2**) angeordnet sind, und die für die Verabreichung des Fluides in die Vene in Kommunikation mit dem zumindest einen Lu-

men (8; 26) sind, wobei die Vielzahl von Ausgängen (12) entlang der Länge eines Abschnitts (9) des Katheters angeordnet sind, der einem Teil der zu behandelnden Vene entspricht, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vielzahl von Ausgängen (12) auf Druck reagierend sind, und ausgebildet sind, um sich in Reaktion auf einen internen Fluidruck, der einen vorbestimmten Druck übersteigt, zu öffnen, und dass die Vielzahl von Ausgängen (12) von dem Energieabgabeteil (17) der Länge nach beabstandet ist.

2. Kathetereinheit nach Anspruch 1, wobei das zumindest eine Lumen ein einzelnes Lumen (8) ausgebildet, durch welches sowohl die Energieabgabeeinheit (4), als auch das Fluid empfangen wird.

3. Kathetereinheit nach Anspruch 1 oder 2, wobei das zumindest eine Lumen (8; 25) an seinem distalen Ende eine Endöffnung aufweist, mit welchem die Energieabgabeeinheit (4) zusammenarbeitet, und durch welches die Energieabgabeeinheit funktionsfähig ist, um Energie zu der Vene abzugeben.

4. Kathetereinheit nach Anspruch 1, wobei das zumindest eine Lumen ein erstes Lumen (25) enthält, durch welches die Energieabgabeeinheit (4) empfangen wird, und ein zweites Lumen (26), durch welches das Fluid empfangen wird, wobei die ersten und zweiten Lumen (25, 26) eigene Lumen sind, und wobei die Vielzahl von Ausgängen (12) in Kommunikation mit dem zweiten Lumen (26) sind.

5. Kathetereinheit nach Anspruch 4, wobei das zweite Lumen (26) ein ringförmiges Lumen ist, welches das erste Lumen (25) umgibt.

6. Kathetereinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Energieabgabeeinheit eine optische Faser enthält.

7. Kathetereinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Energieabgabeeinheit eine Funkfrequenz-(RF)Elektrode ist.

8. Kathetereinheit nach Ansprüchen 2 und 6, wobei die durch das Lumen (4) eingesetzte optische Faser (4) die Endöffnung verschließt, um das Fluid daran zu hindern, durch die Endöffnung auszutreten.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

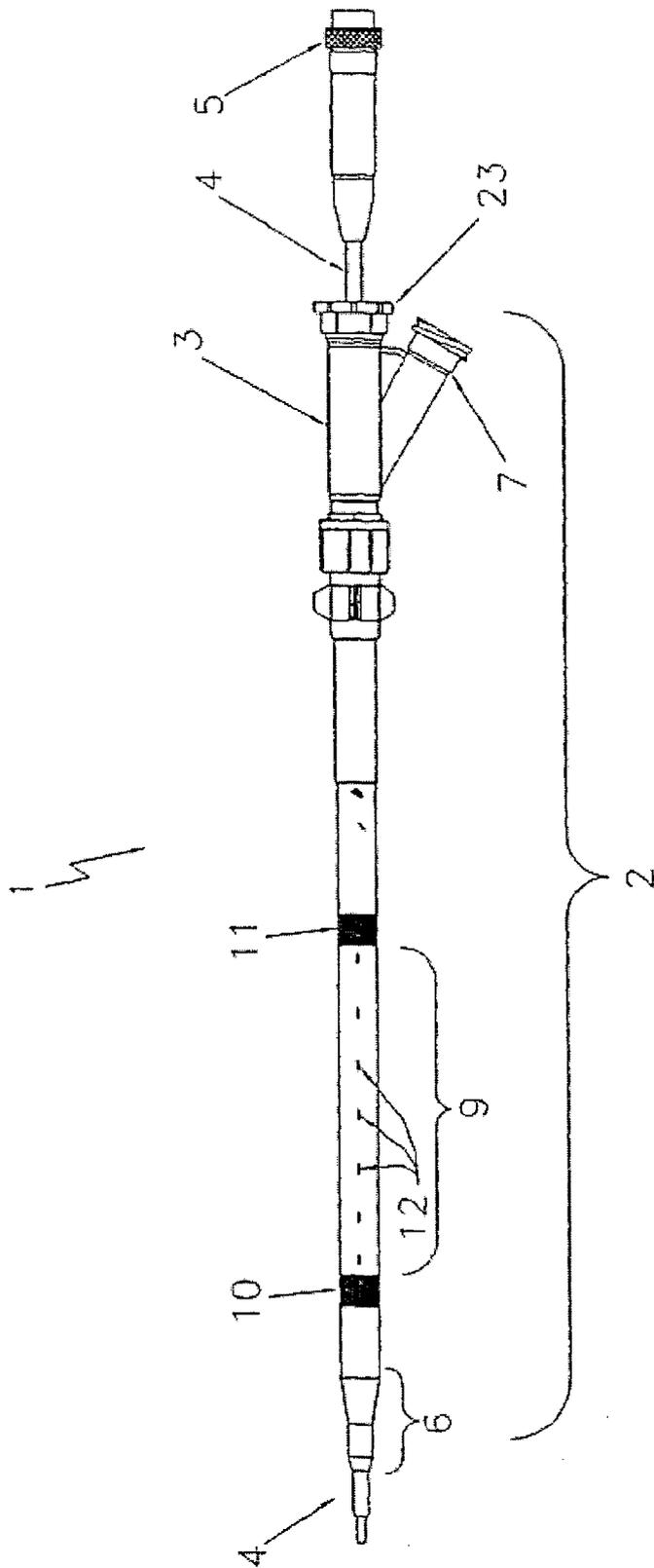


FIG. 1

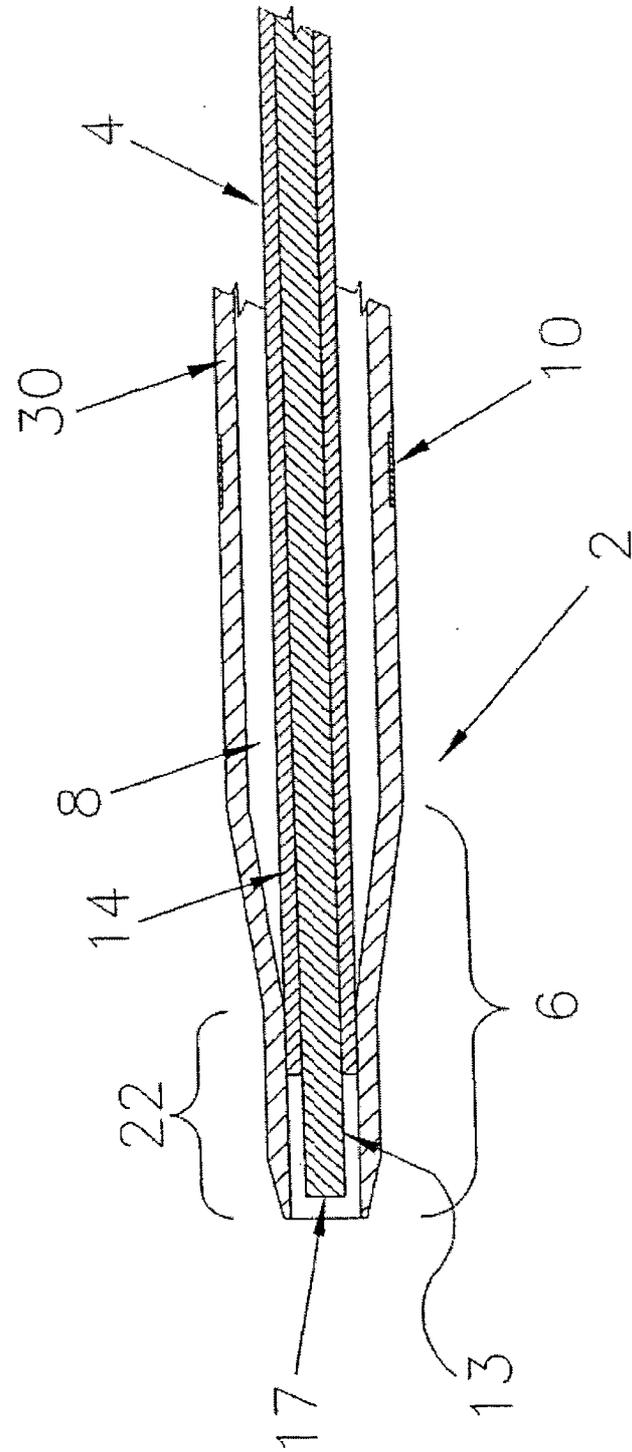


FIG. 2

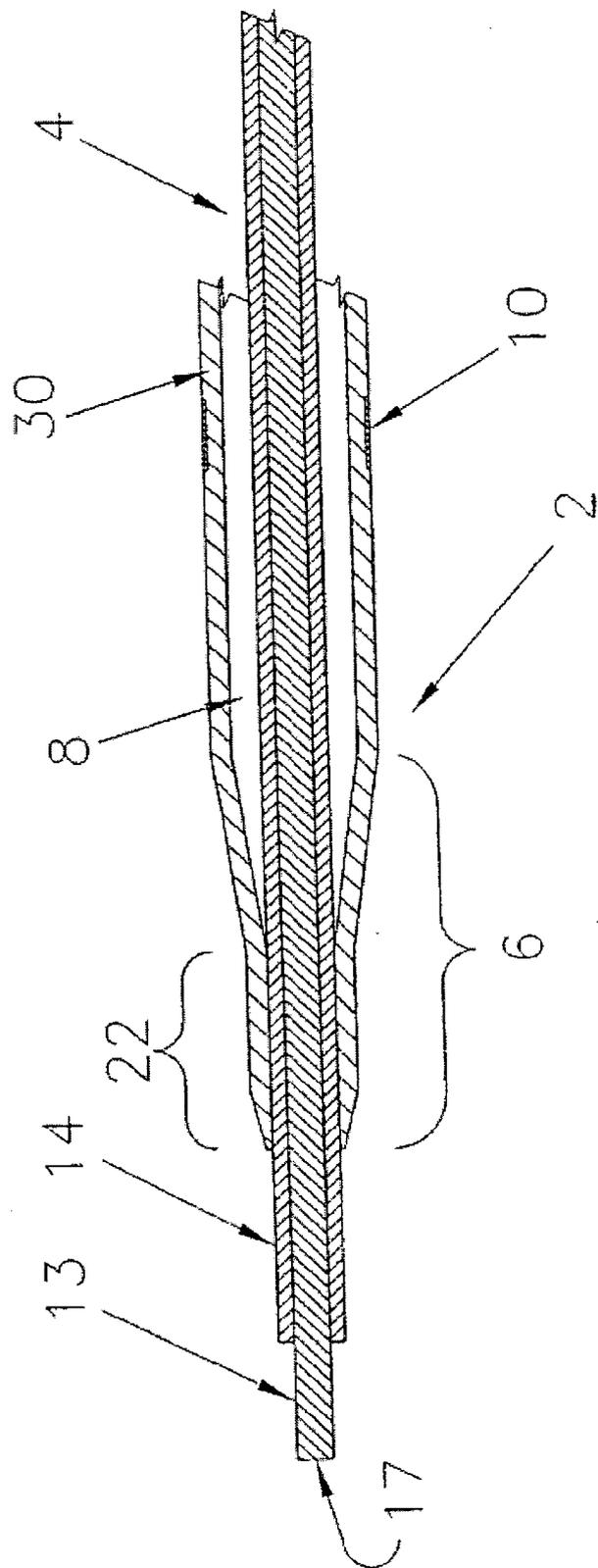


FIG. 3

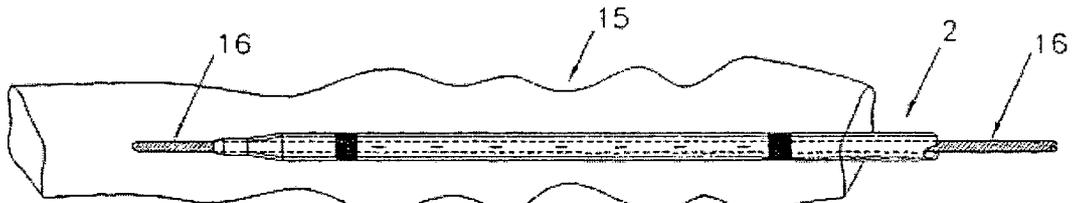


FIG. 4A

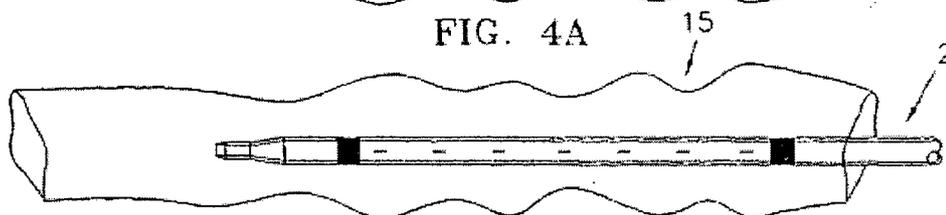


FIG. 4B

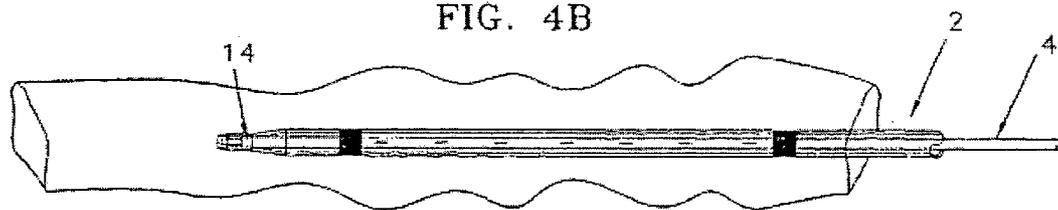


FIG. 4C

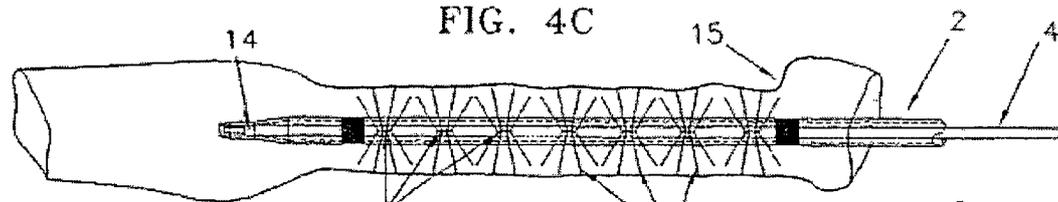


FIG. 4D

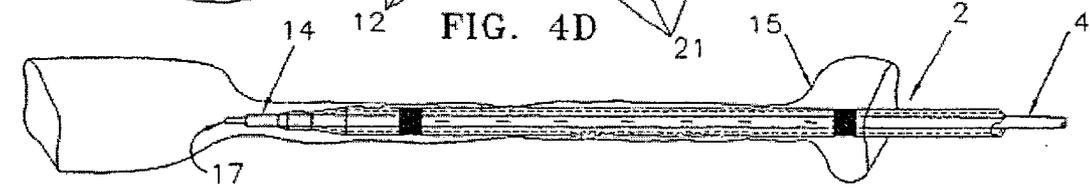


FIG. 4E

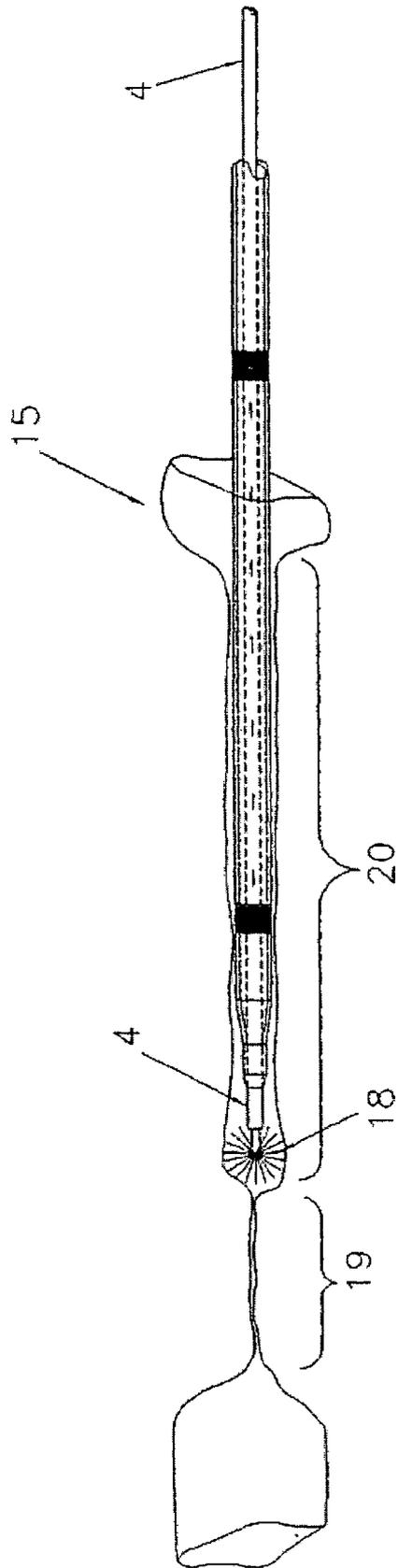


FIG. 5

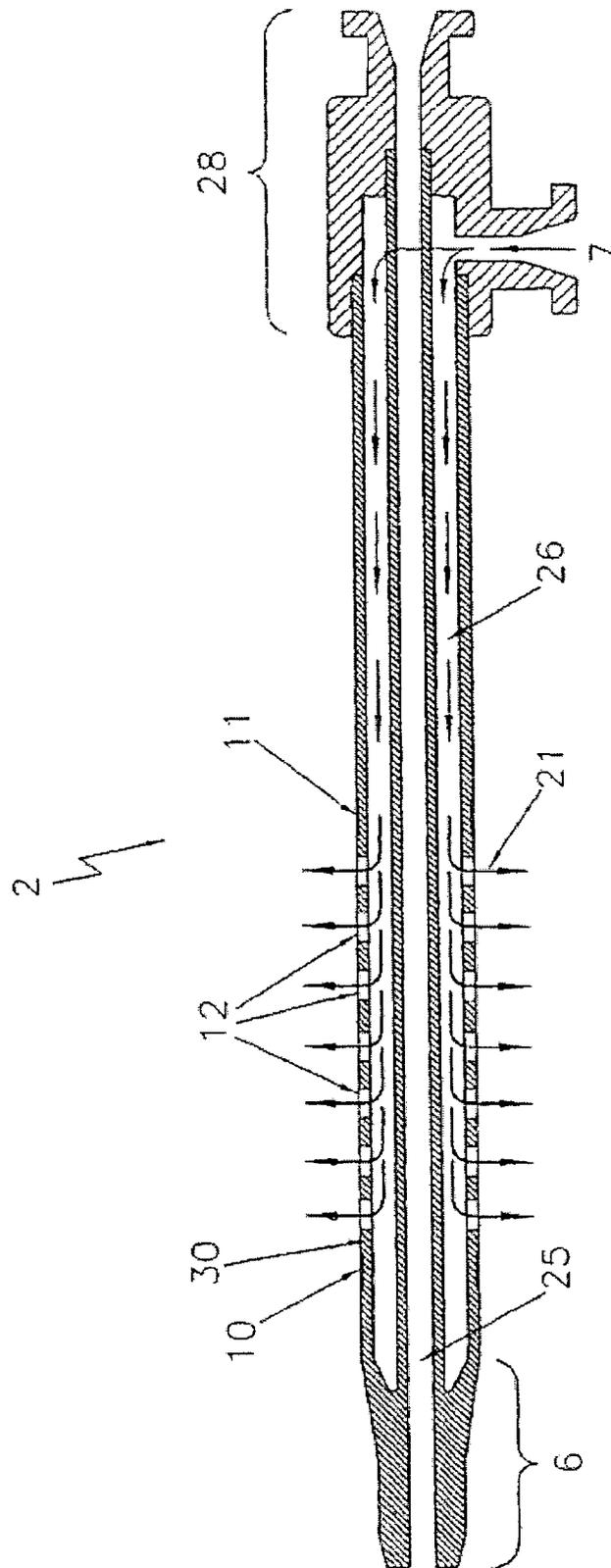


FIG. 6

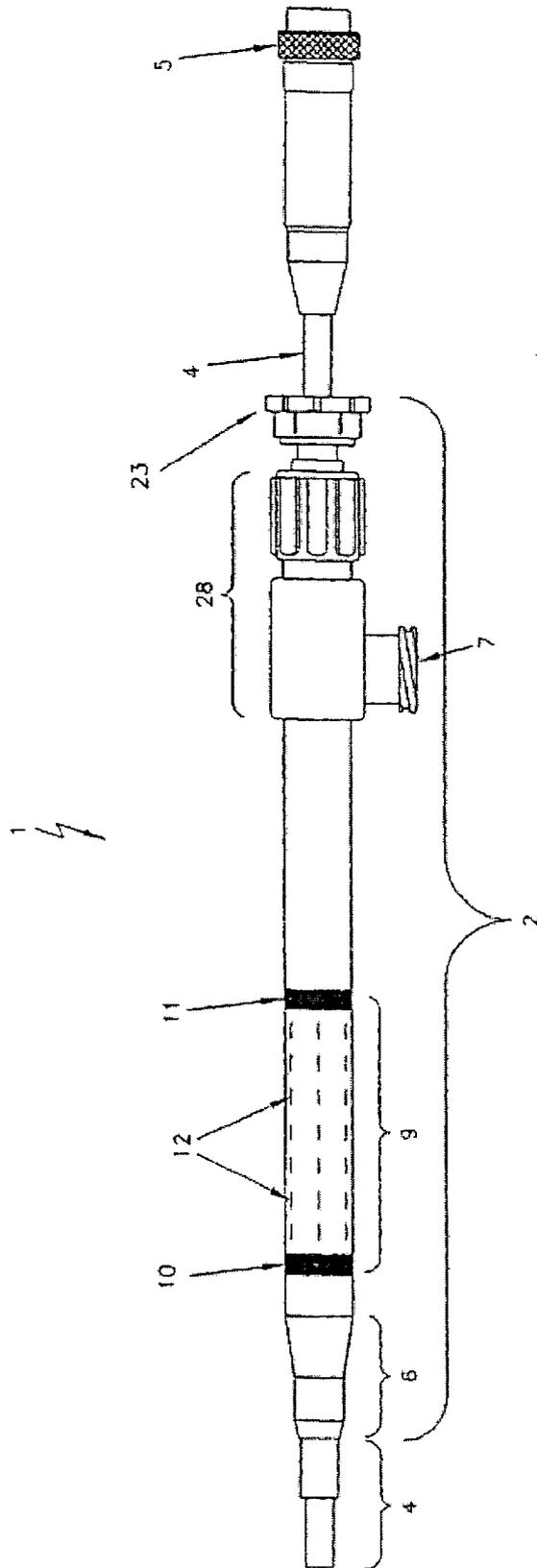


FIG. 7