



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 32 671 T2** 2004.03.11

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 746 372 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 32 671.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/14737**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 910 857.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/017222**

(86) PCT-Anmeldetag: **21.12.1994**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **29.06.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.12.1996**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.03.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/00**

A61B 18/08, A61B 18/12

(30) Unionspriorität:

171213 21.12.1993 US

(73) Patentinhaber:

Cordis Webster, Inc., Baldwin Park, Calif., US

(74) Vertreter:

v. Bezold & Sozien, 80799 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, NL

(72) Erfinder:

**BRUCKER, G., Greg, Minneapolis, US; SAUL,
Philip, Jerome, Newton, US; SAVAGE, D., Steven,
Brooklyn Center, US**

(54) Bezeichnung: **FLÜSSIGKEITSGEKÜHLTE UND PERFUNDIERTE SPITZE EINES KATHETERS**

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 Erfindung bezieht sich auf eine flexible, für Flüssigkeit durchlässige und diese auf ihrer Oberfläche verteilende Spitzenstruktur für ein Ablations-Katheter, um lineare Verletzungen in einem Gewebe zu bilden und/oder Herzsignale zu messen und zu überwachen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Pumpaktion des Herzens wird regelmäßig durch elektrische Stimulation des Myokardgewebes gesteuert. Die Stimulation dieses Gewebes in den verschiedenen Bereichen des Herzens wird durch eine Reihe von Leitungswegen gesteuert, die innerhalb des Myokardgewebes verlaufen. Der Stimulationsimpuls beginnt bei dem sino-atrialen (SA) Knoten und wird durch das Atrium übertragen. Die Signale kommen am atrio-ventrikulären (AV) Knoten an, der sich am Übergang vom Atrium zu den Ventrikeln befindet. Das Signal läuft durch den AV-Knoten in das HIS-Bündel, durchläuft das Purkinje-Fasersystem und aktiviert schließlich den Ventrikulärmuskel. Nach Vollendung der Ventrikulärstimulation kommt das Herzgewebe zur Ruhe, so dass sich die Zellen für die nächste Stimulation erholen können. Die Stimulation erfolgt beim Zellularpegel und stellt eine Polaritätsänderung der Zellen vom Positiven ins Negative dar.

[0003] Herzarrhythmien treten auf, wenn das Herzschlagmuster sich durch unnormale Impulseinleitung oder Leitung im Myokardgewebe ändert. Man benutzt den Ausdruck Tachykardie, um einen übermäßig schnellen Herzschlag zu beschreiben, der aus einer wiederholten Stimulation des Herzmuskels resultiert. Solche Störungen ergeben sich häufig durch zusätzliche Leitungswegen innerhalb des Herzens entweder aufgrund angeborener Entwicklungsabnormalitäten oder einer erworbenen Abnormalität, welche die Struktur des Herzgewebes verändert, wie etwa ein Myokardinfarkt.

[0004] Eine der Möglichkeiten, solche Störungen zu behandeln, besteht in der Identifizierung der Leitungswegen und dem Auftrennen eines Teils dieses Leitungswegs durch Zerstörung derjenigen Zellen, welche einen Teil des Leitungswegs bilden. Üblicherweise erfolgt dies durch chirurgisches Zerschneiden des Leitungswegs, Frosten des Gewebes, um die Zellmembranen zu zerstören, oder Erhitzen der Zellen, um die Zellproteine zu denaturieren. Bei der Zerstörungen der Zellen auf diese Weise verlieren sie ihre elektrische Leitfähigkeit, so dass ein bestimmter Teil des Leitungswegs zerstört oder entfernt wird. Er leitet dann nicht mehr, und die Tachykardie hört auf.

[0005] Einer der häufigsten Wege zur Zerstörung von Gewebe durch Erhitzen war die Verwendung entweder von elektromagnetischer Energie oder Licht.

Typischerweise hat man Quellen hochfrequenter (HF), Mikrowellen-, Ultraschall- und Laserenergie verwendet. Im Falle hochfrequenter Energie wird ein Katheter mit einem leitenden inneren Kern und einer Metallspitze in Berührung mit dem Myokard gebracht, und der Schaltkreis wird durch eine am Körper des Patienten hinter dem Herzen platzierte Flächenelektrode (Patch) vervollständigt. Das Katheter wird an einen Hochfrequenzgenerator angeschlossen, so dass durch Zuführung elektrischer Energie eine lokale Erhitzung des Gewebes in der Nähe der fernen (Emitter) Elektrode erzeugt wird.

[0006] Infolge der Natur der hochfrequenten Energie werden die Metallspitze sowie auch das Gewebe gleichzeitig erhitzt. Die Spitzengewebetemperaturen bei der über das Katheter zum Myokard zugeführten HF-Energie tritt nahe bei der Endokardoberfläche auf, so dass die hervorgerufene Verletzungsgröße näherungsweise durch die Thermodynamik der von der Spitze radial sich ausbreitenden Hitze begrenzt wird. Der Grad der auftretenden Erhitzung hängt von der Kontaktfläche und der Impedanz zwischen Elektrode und Gewebe ab. Je höher die Impedanz ist, desto geringer ist die in das Gewebe übertragene Energiemenge.

[0007] Übliche Elektrodenkonfigurationen bestehen in einer kleinen zylindrischen Metallspitzenelektrode mit einer oder mehreren dünnen Ringelektroden nahe der Spitze, um entweder bei der Gewebsabtragung zu helfen oder um die Impedanz im benachbarten Herzgewebe zu messen. Die Größe der Elektroden ist begrenzt, weil das Katheter flexibel genug sein muss, damit das ferne Ende des Katheters durch das Kardiovaskularsystem in das Herz geführt werden kann. Feste Metallelektroden begrenzen die Flexibilität des Katheters. Diese Elektroden ergeben eine kreisförmige Verletzung am Berührungspunkt auf der Oberfläche des Herzgewebes. Der Querschnitt der Verletzung im Herzgewebe ist ellipsenförmig. Diese Verletzungen sind höchst effektiv bei der Behandlung zusätzlicher Leitungswegen, am AV-Knoten entstehende Tachykardien und einigen Formen ideopatischer ventrikulärer Tachykardien.

[0008] Jedoch kann die Behandlung eines weiteren Bereichs von Arrhythmien, wie Vorhoffibrillation und Vorhofflimmern lineare Verletzungen erfordern. Eine geeignete lineare Verletzung würde eine Linie auf der Herzoberfläche bilden, welche die volle Dicke der Herzwand durchdringt. Mit üblichen Spitzenelektroden, wie oben beschrieben, bestünde der einzige Weg einer solchen linearen Verletzung darin, das Katheter während der Ablation zu bewegen, um eine zusammenhängende Linie aus diskreten kreisförmigen Verletzungen zu bilden. Dies ist zwar theoretisch möglich, jedoch kann man praktisch eine solche Linie aus kreisförmigen Verletzungen nicht bilden, weil es keine visuellen Markierungen gibt, welche die Positionierung einer Verletzung bezüglich anderer Verletzungen erlauben würde. Generell sind die Verletzungen unter Fluoroskopie unsichtbar.

[0009] Eines der Hauptprobleme bei Hochfrequenzenergie besteht in der Koagulation von Blut an der Katheterspitze, wodurch die Impedanz oder der Widerstand für den Übertritt elektrischer Energie in das Gewebe erhöht wird. Mit zunehmender Impedanz läuft mehr Energie durch den Teil der Spitze, an dem keine Koagulation vorliegt, so dass noch höhere lokale Temperaturen erzeugt werden, die ihrerseits die Koagulationsbildung und die Impedanz weiter erhöhen. Schließlich ist genug Blut an der Spitze koaguliert, so dass keine Energie mehr in das Gewebe übertritt. Das Katheter muss dann aus dem Vaskularsystem entfernt werden, die Spitze gereinigt und anschließend das Katheter wieder an die gewünschte Stelle im Herz zurückgebracht werden. Dies ist nicht nur zeitaufwendig, sondern das genaue Zurückbringen zu der vorigen Ablationsstelle ist schwierig wegen der verringerten elektrischen Aktivität in den Gebieten, welche zuvor abgetragen wurden. Man hat auch schon Temperatursensoren in der Spitze zur Modulierung des Leistungseintrags verwendet, um die Elektrode unterhalb der Koagulationstemperatur von Blut zu halten. Diese Systeme begrenzen jedoch von sich aus die zuführbare Leistung. Man hat auch schon Kühlsysteme mit geschlossener Schleife benutzt, um Wasser in die Spitze einzubringen, jedoch sind derartige Systeme größer als notwendig, weil das Kühlmittel vom Katheter wieder entfernt werden muss.

[0010] Bei einigen Untersuchungen wurde eine Erhöhung der Impedanz bei der hochfrequenten Ablation bei Leistungspegeln oberhalb 700 Watt festgestellt, die auf die Bildung einer dünnen Isolationschicht aus Blutzerzeugungsprodukten auf der Elektrodenoberfläche zurückzuführen sind: F. H. Wittkamp et al. Radiofrequency Ablation with a Cooled Porous Electrode Catheter, Abstract, JACC, Vol. 11, No. 2, Page 17A (1988). Wittkamp benutzte ein System mit offenem Lumen an der fernen Elektrode, welche mehrere Löcher enthielt, die senkrecht zum zentralen Lumen verlaufen und durch eine Salzlösung gekühlt wurden. Die Verwendung der Salzlösung hielt die Elektrodentemperatur niedrig genug, so dass Blutprodukte nicht auf der Elektrodenspitze koagulierten.

[0011] Ein Impedanzanstieg bei einer Koagulationsbildung während einer HF-Katheterablation wurde ebenfalls von Huang et al. bemerkt, Increase in the Lesion Size and Decrease in the Impedance Rise With a Saline Infusion Electrode Catheter for Radiofrequency Catheter Ablation, Abstract, Circulation, Vol. 80, No. 4, page II-324 (1989). Für die Zuführung von HF-Energie bei unterschiedlichen Pegeln wurde ein Katheter mit einer Elektrode benutzt, in deren Lumen eine quadropolare Salzlösung eingeführt wurde.

[0012] In der US-A-4 506 680 ist eine in einen Körper implantierbare Leitung zur Zuführung von Stimulationsenergie an eine gewünschte Körperstelle beschrieben, die eine von dem Leiter getragene Medikamentenabgabereinrichtung enthält, in der sich ein

abzugebendes Medikament befindet, das zumindest an der gewünschten Stimulationsstelle des Körpers abgegeben werden kann. Dieses Medikament ist in einem Hohlraum in dem Leiter enthalten, wobei die Medikamentenabgabe kontrolliert wird. Das Medikament ist in ein festes Material eingebunden, das sich innerhalb einer Elektrodenspitze befindet, und wird durch einen porösen Ausschwemmungsweg in die Körperflüssigkeiten freigesetzt. Das Medikament kann auch auf einer porösen Oberfläche der Elektrode neben dem Ausschwemmungsweg gehalten sein und von dort weg diffundieren.

[0013] Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Vermeidung der oben angeführten Nachteile und speziell darin, den Kontakt biologischen Materials mit der Katheterspitze minimal zu halten.

[0014] Diese Aufgabe wird durch die in Anspruch 1 angegebenen Merkmale gelöst. Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen beschrieben.

[0015] Die derzeitigen Katheterelektroden haben die Nachteile, dass sie den Kontakt biologischen Materials mit der Katheterspitze nicht minimal halten im Verein mit der Kühlung des Gewebes in der Nähe der Spitze. Während die Kühlung hilft, Koagulation von Blut und Gewebe auf den Katheter zu verringern, führt der fortlaufende Kontakt des biologischen Materials mit der Spitze weiterhin zur Koagulation auf der Spitze. Dies führt zu einer Erhöhung des elektrischen Widerstandes und einer weiteren Erhöhung lokaler Aufheizung nahe der Spitze. Eine weitere Schwierigkeit bei derzeitigen Katheterelektroden ist die Begrenzung von Größe und Form der Verletzung. Nur mit großen Schwierigkeiten lassen sich solche Elektroden zur Bildung geeigneter Verletzungen für viele Kardiarrhythmien benutzen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0016] Die Erfindung bezieht sich auf eine Katheterspitze für Kardiosignalmessung und -überwachung mit einer Spitzenstruktur, die sich am Katheterende befindet. Innerhalb der Spitzenstruktur sind Wege ausgebildet, um ein Fluid vom Inneren der Spitzenstruktur an Stellen auf der Außenoberfläche der Spitzenstruktur zu führen und auf diese Weise eine die Spitzenstruktur umgebende Fluidschuttschicht zu bilden. In der Katheterspitzenstruktur sind auch Überwachungsvorrichtungen enthalten, um elektrische Potentiale in einem biologischen Gewebe zu messen.

[0017] Die Erfindung bezieht sich auch auf ein Ablationskatheter, welches die Koagulation biologischer Fluids auf der Katheterspitze verringert, den Impedanzanstieg des mit der Katheterspitze in Berührung stehenden Gewebes reguliert und die mögliche Energieübertragung zum Gewebe maximiert, so dass eine größere Verletzung erzeugt werden kann. Das Ablationskatheter enthält einen Katheterkörper. Es enthält auch eine Spitze zur Überwachung elektrischer Potentiale und Zuführung elektrischer Energie

zu einem biologischen Gewebe. An einem Ende des Katheters befindet sich eine Fluidquelle zur Zuführung eines Fluidflusses durch das Katheter zur Spitze. Innerhalb der Spitze sind Passagen ausgebildet, um den Fluidfluss durch die Spitze zu deren äußerer Oberfläche unter Bildung einer Fluidschuttschicht um die Spitze zu richten. Innerhalb der Spitzenstruktur sind auch Überwachungsmittel zum Messen der elektrischen Potentiale in einem biologischen Gewebe angeordnet. Ferner sind innerhalb der Spitze Ablationsmittel zur Zuführung von Ablationsenergie zu dem biologischen Gewebe vorgesehen.

[0018] Die Erfindung bezieht sich auch auf eine ausgedehnte Ablationskatheterelektrode, welche eine linearförmige Verletzung ohne Bewegung des Katheters aus einer Anfangsposition hervorruft. Die ausgedehnte Elektrode besteht vorzugsweise aus einem feinen Metallgewebe, welches mit dem Kathetergriff in elektrischem Kontakt steht. Die Konstruktion der ausgedehnten Elektrode aus Metallgewebe lässt auch die ausgedehnte Elektrode genügend flexibel werden, so dass sie innerhalb des Herzens positioniert werden kann. Die innere Oberfläche des Gewebes steht in Fluidkommunikation mit Kanälen, welche das Fluid vom Inneren des Katheters durch das Gewebe führt, um über der äußeren Oberfläche der ausgedehnten Elektrode eine Fluidschuttschicht auszubilden.

Beschreibung der Zeichnungen

[0019] **Fig. 1** zeigt eine Seitenansicht eines Ablationskatheters samt Spitze.

[0020] **Fig. 2** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt durch die Katheterspitze, welche eine birnenförmige Gestalt hat.

[0021] **Fig. 3** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt einer Katheterspitze, die eine kugelige Form hat.

[0022] **Fig. 4** ist ein vergrößerter Teilschnitt einer Katheterspitze mit ausgedehnter rechteckiger Form.

[0023] **Fig. 5** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt durch eine Katheterspitze mit rechteckiger Form, wobei die elektrische Leitung gezeigt ist.

[0024] **Fig. 6** ist ein vergrößerter Teilschnitt durch eine solide Katheterspitze mit einer Mehrzahl diskreter Fluidflusskanäle.

[0025] **Fig. 7** ist ein vergrößerter Teilschnitt durch eine solide Katheterspitze, bei welcher ein Kanal durch die Länge der Katheterspitze verläuft.

[0026] **Fig. 8** ist ein Querschnitt durch die Katheterspitze, welcher durch die Länge der Katheterspitze verlaufende axiale Kanäle zeigt.

[0027] **Fig. 9** ist ein Querschnitt durch die Katheterspitze, der eine Mehrzahl radial verlaufender Kanäle zeigt, welche die Katheterspitze umgeben.

[0028] **Fig. 10** ist ein vergrößerter Teilschnitt durch eine Katheterspitze aus keramischem Isoliermaterial mit Überwachungselementen.

[0029] **Fig. 11** ist ein vergrößerter Teilschnitt eines Katheters mit Ringelektroden, die Kanäle aufweisen.

[0030] **Fig. 12** ist ein vergrößerter Teilschnitt einer alternativen Ausführung eines Katheters mit einem großen zentralen Lumen und mit einem kleineren Lumen.

[0031] **Fig. 13** zeigt einen Querschnitt längs der Linie 13-13 in **Fig. 12**.

[0032] **Fig. 14** ist ein vergrößerter Teilschnitt durch einen Teil der Katheterspitze und Ringelektroden, die in den **Fig. 2 bis 5, 10 und 11** gezeigt sind.

[0033] **Fig. 15** ist eine vergrößerte perspektivische Teilansicht einer Katheterspitze mit einer länglichen flexiblen Elektrode, einer Spitzenelektrode und mehreren Ringelektroden.

[0034] **Fig. 16** ist ein vergrößerter Teilschnitt durch eine Katheterspitze mit einer ausgedehnten flexiblen Elektrode, einer Spitzenelektrode und mehreren Ringelektroden.

[0035] Diese Figuren sind idealisiert und nicht maßstabsgerecht und sollen lediglich zur Veranschaulichung und nicht in beschränkendem Sinne dienen.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0036] Die Erfindung bezieht sich auf ein Katheter mit einer fluiddurchlässigen und oder isolierten Spitze. Das Gefüge oder die Struktur der Spitze lässt Fluid hindurchtreten, welches um die äußere Oberfläche der Spitzenstruktur eine Fluidschuttschicht bildet. Das Fluid, welches die Spitze durchdringt und sie umgibt, minimiert die Menge biologischen Materials, welches in Berührung mit der Katheterspitzenstruktur kommt, und kühlt diese auch. Das kühlende Fluid verhindert ein Ansteigen des Widerstands (Impedanz) des Gewebes für die Energieübertragung von einer Ablationsenergiequelle und maximiert die mögliche Energieübertragung zum Gewebe, das mit der Katheterspitze in Verbindung steht. Als Ergebnis entsteht im Gewebe eine größere Verletzung.

[0037] In **Fig. 1** ist eine Seitenansicht des Katheters **20** mit einem Katheterkörper **22**, einem Griff **24** und einer Spitzenstruktur **26** gezeigt. Der Katheterkörper **22** kann unterschiedliche Längen haben, welche von der Anwendung des Katheters **20** bestimmt werden. Der Katheterkörper **22** wird vorzugsweise aus einem flexiblen dauerhaften Material hergestellt, unter anderem beispielsweise aus Thermoplastik wie Nylon, mit eingebetteter Gewebeverstärkung. Vorzugsweise hat der Katheterkörper **22** ein großes zentrales Lumen **22**, etwa ein drei French (F) Lumen in einem vier F bis zwölf F bzw. acht F Katheter **20**. Der Katheterkörper **22** kann eine Mehrzahl von Ringelektroden **30** aufweisen, welche um die Außenfläche des Katheters in ausgewählten Abständen vom fernen Ende **32** in der Nähe der Spitzenstruktur **26** herumlaufen.

[0038] Wie **Fig. 1** zeigt, befindet sich der Griff **24** am nahen Ende **34** des Katheterkörpers **22**. Der Griff **24** enthält mehrere Anschlüsse, wie etwa die Anschlüsse **36** und **38**. Der Anschluss **36** wird in dieser Ausführungsform für elektrische Verbindungen zwischen einer elektrophysiologischen Überwachungseinrich-

tung und elektrischen Potentialstellen des Gewebes benutzt. Die aus dem Anschluss **36** herauskommende elektrische Verbindung **40** befindet sich zwischen der Spitzenstruktur **26** und der elektrophysiologischen Überwachungseinrichtung und verbindet beide. Der Anschluss **36** steht in Verbindung mit dem zentralen Lumen **28** des Katheterkörpers **22** und kann ebenfalls zur Einführung und Durchleitung von Geräten **42** durch das Katheter **20** dienen. Der Anschluss **38** ist bei dieser Ausführung mit einer Fluidquelle verbunden und steht ebenfalls in Fluidverbindung mit dem zentralen Lumen **28** des Katheters **22**. Der Anschluss **38** kann zum Eintreten einer Flüssigkeit in das Katheter **20** benutzt werden. Am Handgriff **24** können noch zusätzliche Anschlüsse vorgesehen sein, die in Verbindung mit dem zentralen Lumen **28** stehen. Beispielsweise kann der Anschluss **36** die elektrische Verbindung enthalten und ein zusätzlicher Anschluss kann das Gerät **42** enthalten.

[0039] Wie **Fig. 1** zeigt, befindet sich die Spitzenstruktur **26** am fernen Ende **32** des Katheterkörpers **22**. Die Spitzenstruktur **26** kann im Bereich von vier (**4**) bis zwölf (**12**) French Katheterspitzen liegen. Sie enthält mindestens eine anbringbare Elektrode, die sich zur Überwachung elektrischer Potentiale des Gewebes, zum Messen von Herzsignalen und Lokalisieren von abzutragendem Gewebe eignet. Außerdem kann die Spitzenstruktur Überwachungseinrichtungen zum Messen, Überwachen und Einstellen der Fluidflussrate durch die Spitze im Hinblick auf biologische Parameter, wie Spitzen- und Gewebetemperatur enthalten.

[0040] Wie die **Fig. 2 bis 5** zeigen, kann die Gesamtform der Spitzenstruktur **26** verschiedene Konfigurationen haben. Die verschiedenen Konfigurationen können in das die Spitzenstruktur **26** bildende Material eingearbeitet werden. Vorzugsweise erlaubt die Form der Spitzenstruktur **26** ein einfaches Verschieben des Katheters **20** durch eine Vene oder Arterie, in welche das Katheter **20** eingefügt werden kann. Die Form der Spitzenstruktur **26** wird durch die Anwendung bestimmt, für welche das Katheter **20** bestimmt ist. Beispielsweise zeigt **Fig. 2** einen vergrößerten Teilschnitt einer Spitzenstruktur **26** mit Wandabschnitten **27**, welche über den Durchmesser **D** spitzennaher Teile des Katheters hinausragen. Beispielsweise kann eine Ballon oder Glockenform, wie sie **Fig. 2** zeigt, in Fällen praktisch sein, die Zugang zu Durchgangsablationen erfordern, die auf der Oberseite einer Klappe oder einer anderen relativ unzugänglichen Stelle liegen. **Fig. 3** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt durch eine Spitzenstruktur **26** mit sphärischer oder abgerundeter Konfiguration, welche beispielsweise in Fällen mit Herzdurchgängen unterhalb einer Klappe vorteilhaft sein kann. Die **Fig. 4** und **5** zeigen vergrößerte Teilschnitte einer Spitzenstruktur **26** unterschiedlicher Länge. Die Spitzenstruktur **26** nach **Fig. 4** kann bei Anwendungen längs der Herzwand nützlich sein, und die Spitzenstruktur **26** nach **Fig. 5** kann speziell vorteilhaft bei Anwen-

dungsfällen wie elektrophysiologischem Abbilden sein.

[0041] Die Spitzenstruktur **26** kann verschiedene Materialien aufweisen. Vorzugsweise enthält das für die Spitzenstruktur **26** in den verschiedenen Anwendungen verwendete Material eine Anzahl von Öffnungen oder Durchlässen, die entweder zufällig oder diskret oder in Abständen durch die Spitzenstruktur **26** verlaufen. Der Durchmesser der Öffnungen oder Passagen ist wesentlich kleiner als der Gesamtdurchmesser der Spitze **26**. Die Durchmesserdimensionen der Wege oder Passagen bei den verschiedenen Ausführungsformen, die unten noch erläutert werden, kann variieren und kann auch mikroporöse Strukturen umfassen.

[0042] Nach den **Fig. 2 bis 5** ist die Spitzenstruktur **26** vorzugsweise aus Sintermetall hergestellt, welches eine Mehrzahl zufällig gebildeter Durchgänge oder Passagen **48** in der Spitzenstruktur **26** enthält. Generell können zur Erzeugung des Sintermetalls für die Spitzenstruktur sphärische Partikel, wie feinpulverisierte Metallpulver, mit Legierungselementen gemischt werden. Diese Mischung wird Druck und hoher Temperatur in einer kontrollierten reduzierenden Atmosphäre ausgesetzt bis zu einer Temperatur nahe dem Schmelzpunkt des Basismaterials, um die Mischung sintern zu lassen. Bei der Sinterung (Erhitzung) werden zwischen den Partikeln innerhalb der Mischung an Berührungspunkten metallurgische Bindungen gebildet. Die Zwischenräume zwischen den Kontaktpunkten bleiben erhalten und bilden Durchgänge für einen Fluidfluss.

[0043] Die Durchlässe **48** in der Spitzenstruktur **26** weisen strukturbildende Zwischenräume auf, die zufällig angeordnet sind, in ihrer Größe variieren und mit anderen Zwischenräumen in der Spitzenstruktur **26** in zufälliger Weise in Verbindung stehen, um eine Fluidverbindung zwischen dem zentralen Lumen **28** des Katheters und der äußeren Oberfläche **50** der Spitzenstruktur **26** zu bilden. Die Durchlässe **48** haben generell Durchmesser von 5 bis 20 Mikron, obwohl auch dies variieren kann. Das für die Spitzenstruktur **26** benutzte Metallmaterial sollte Wärme gut leiten, die Fähigkeit haben, elektrische Potentiale vom Gewebe zu überwachen und wirtschaftlich herzustellen sein, etwa nichtrostender Stahl oder Platin.

[0044] Alternativ kann die Spitzenstruktur **26**, wie **Fig. 6** zeigt, auch festes Metallmaterial umfassen. **Fig. 6** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt durch den Katheterkörper **22**, der mit der Spitzenstruktur **26** verbunden ist. Diese besteht in dieser Ausführung aus festem Metall, wie nichtrostendem Stahl oder Platin, in dem eine Mehrzahl speziell geformter Öffnungen oder Durchlässe **52** innerhalb der Spitzenstruktur **26** ausgebildet sind, welche eine Fluidverbindung zwischen dem zentralen Lumen **28** des Katheters **20** und der äußeren Oberfläche **50** der Spitzenstruktur **26** zum Durchtritt eines Fluids bilden. Die Konfiguration der Durchlässe **52** ist so gestaltet, dass eine kontinuierliche Fluidschicht über der Außenfläche **50** der

Spitzenstruktur entsteht. Vorzugsweise haben die Öffnungen der Durchlässe **52** einen Durchmesser von weniger als 500 Mikron, obwohl dies auch variieren kann. Das für die Spitzenstruktur **26** nach **Fig. 6** verwendete Material sollte Wärme leiten und auch die Fähigkeit haben, elektrische Potentiale von einem Gewebe zu überwachen.

[0045] **Fig. 7** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt des Katheterkörpers **22** mit angesetzter Spitzenstruktur **26**. Bei dieser Ausführungsform besteht die Spitzenstruktur **26** vorzugsweise aus festem Metallmaterial, welches Wärme gut leitet und die Fähigkeit hat, elektrische Gewebepotentiale zu überwachen und zu messen, etwa aus nichtrostendem Stahl oder Platin. Alternativ kann die Spitzenstruktur **26** auch ein dichtes Keramikmaterial umfassen. Gemäß **Fig. 7** ist eine einzige Öffnung, Kanal oder Durchlass **54** durch die Länge *L* der Spitzenstruktur **26** ausgebildet. Der Durchlass **54** steht in Fluidverbindung mit dem zentralen Lumen **28** des Katheters **20**. Vorzugsweise hat die Öffnung des Durchlasses **54** einen Durchmesser von weniger als 500 Mikron, obgleich auch dies variieren kann.

[0046] Die **Fig. 8** und **9** zeigen alternative Querschnittsausführungen der Spitzenstruktur **26**. **Fig. 8** zeigt eine Spitzenstruktur **26** mit einer Mehrzahl von Rillen oder gerichteten Kanälen **56**, die in Axialrichtung durch die Länge *L* der Spitzenstruktur **26** verlaufen. Radial können zwischen den Kanälen **26** Verbindungskanäle verlaufen, die zur Fluidverteilung über die Spitzenstruktur **26** beitragen. **Fig. 9** zeigt eine Mehrzahl von Ringnuten oder gerichteten Kanälen **58**, welche die Spitzenstruktur **26** radial umgeben. Gemäß **Fig. 9** verlaufen zwischen dem Durchlass **54** und den Kanälen **58** Kanäle **60**, um den Flüssigkeitsfluss durch das zentrale Lumen **28** und den Durchlass **54** zur Außenfläche **50** der Spitzenstruktur **26** zu leiten. Bei diesen Ausführungen sind die Kanäle **56** und **58** so geformt, dass sie mit dem Durchlass **54** kommunizieren, um eine kontinuierliche, gleichmäßig verteilte Fluidschuttschicht über der gesamten äußeren Oberfläche **50** der metallischen Spitzenstruktur **26** zu bilden.

[0047] **Fig. 10** zeigt eine alternative Ausführung einer Spitzenstruktur **26**. **Fig. 10** ist ein vergrößerter Teilschnitt eines Katheterkörpers **22** mit angesetzter Spitze **26**. Bei dieser Ausführungsform umfasst die Spitze **26** vorzugsweise ein keramisches Isoliermaterial, welches zufällig gebildete Durchlässe **61** enthält. Die Durchlässe **61** haben generell einen Durchmesser von 5 bis 20 Mikron, dies kann jedoch variieren. Die Durchlässe **61** stehen in Fluidverbindung mit dem zentralen Lumen **28** des Katheters **20**. Außerdem hat die Spitze **26** mindestens ein Überwachungselement **62**, welches die Spitzenstruktur **26** durchsetzt. Das oder die Glieder **62** können verschiedene Formen und Abmessungen haben. Vorzugsweise bestehen sie aus einem leitenden Material, das sich zur Überwachung elektrischer Aktivität bei Zuführung elektrischer Energie zu einem biologischen Gewebe eignet,

etwa aus nicht rostendem Stahl oder Platin. Die Spitzenstruktur **26** kann bei dieser Ausführung axial oder radial gerichtete Kanäle auf ihrer äußeren Oberfläche **50** enthalten.

[0048] Gemäß den **Fig. 1** und **11** können an den Katheterkörper **22** Ringelektroden **30** angebracht sein. Die Ringelektroden **30** sind mit der Überwachungseinrichtung durch elektrische Verbindungsleiter **64** verbunden, welche durch den Anschluss **36** im Griff **24** verlaufen. Die elektrischen Verbindungsleiter sind an den Ringelektroden **30** beispielsweise durch Anlöten oder andere geeignete mechanische Maßnahmen angebracht. Die Ringelektroden **30** können aus einem Material sein, welches Durchlässe ähnlich wie die Durchlässe **48**, **52** und **60** hat, die oben bezüglich der Spitzenstruktur **26** in den **Fig. 2** bis **5** und **10** beschrieben worden sind, und bestehen vorzugsweise aus gesintertem Metallmaterial. Am fernen Ende **32** des Katheters **20** kann eine Mehrzahl von Ringelektroden **30** angeordnet sein. Die Ringelektroden **30** lassen sich für elektrophysiologische Überwachung und Abbildung sowie für Ablation benutzen. Vom zentralen Lumen **28** läuft Fluid durch die Durchlässe in den Ringelektroden **30** und bildet eine Fluidschuttschicht um die Außenfläche **66** der Ringelektroden **30**. Bei einer flexibleren Ausführungsform können die Ringelektroden **30** durch flexibles Plastikmaterial voneinander getrennt sein, welches Teile des Katheterkörpers **22** bildet. Die Elektroden können in verschiedenen Abständen angeordnet sein, bei der flexiblen Anordnung können sie jedoch 1 bis 2 mm von einander entfernt sein.

[0049] Die **Fig. 12** und **13** veranschaulichen eine andere Ausführungsform des Katheters **20**. Ein zentrales Lumen **74** erstreckt sich durch die Länge des Katheters **20**. Das ferne Ende **76** des Katheters **20** kann ein Lumen **78** mit gegenüber dem Lumen **74** kleineren Durchmesser enthalten, welches im Wesentlichen parallel und neben dem zentralen Lumen **74** verläuft. Das Lumen **74** erlaubt die Einführung eines Gerätes, wie oben bezüglich des Gerätes **42** beschrieben, durch die Mitte des Katheters **20** sowie den Durchtritt von Fluid. Das Lumen **78** kann an den Anschluss **38** angeschlossen werden und ebenfalls benutzt werden, um Fluid zur Spitzenstruktur **26** gelangen zu lassen, so dass das Fluid durch die Durchlässe **48**, **52**, **54**, **61** in der Spitzenstruktur **26** hindurchtritt, wie es im Zusammenhang mit den **Fig. 2** bis **10** geschildert wurde. Eine nicht durchlässige Schicht **82**, wie etwa eine Plastikauskleidung, kann zwischen dem Lumen **74** und dem Lumen **78** vorhanden sein, um sicherzustellen, dass das Fluid im Lumen **78** durch die Passagen oder Durchlässe **48**, **52**, **54**, **61** in der Spitzenstruktur **26** zu deren äußerer Oberfläche **58** geführt wird. Auch bei dieser Ausführungsform können Ringelektroden vorgesehen sein, um Fluid zur äußeren Oberfläche der Spitzenstruktur **26** des Katheters gelangen zu lassen, um die kontinuierliche und gleichmäßig verteilte Fluidschuttschicht **83** über der gesamten Außenfläche der Spit-

zenstruktur auszubilden.

[0050] **Fig. 14** zeigt einen vergrößerten Teilschnitt eines Teils der Katheterspitzenstruktur **26** und/oder Ringelektroden **30**, wie sie in den **Fig. 2 bis 5, 10 und 11** gezeigt sind. Im Wesentlichen sphärische Partikel **84**, vorzugsweise biologisch kompatible Metallpartikel, werden so positioniert und angeordnet, dass sie zahlreiche miteinander verbundene, in allen Richtungen verlaufende, gewundene Durchlässe **48, 52 und 61** (nur **48** gezeigt) durch die Spitzenstruktur **26** ausbilden. Durch diese gewundenen Kanäle **48, 52 und 61** in den verschiedenen Spitzenstrukturkonfigurationen fließt Fluid zur äußeren Oberfläche **50** der Spitzenstruktur **26** oder zur äußeren Oberfläche **66** der Ringelektroden **30**, um das Fluid gleichförmig und gleichmäßig um die Spitzenstruktur **26** zu verteilen. Im Wesentlichen alle Durchlässe **48, 52, 61** an der Oberfläche **50** der Spitzenstruktur **26** oder der Oberfläche **66** der Ringelektroden **30** stehen in Fluidverbindung mit dem zentralen Lumen **28**.

[0051] In den **Fig. 15 und 16** ist eine flexible Ausführungsform gezeigt, welche sich speziell zur Ausbildung linearer Verletzungen eignet. Die langgestreckte Elektrode **90** wird vorzugsweise aus einem porösen oder mikroporösen Geflecht **91** gebildet, das aus Metalldrähten geringen Durchmessers gewebt oder lediglich mit dem Aussehen eines feinen Gewebes ausgebildet wird. Das poröse Geflecht kann auch aus einer Reihe kleiner poröser Metallringe gebildet werden, die dicht beieinander angeordnet sind. Vorzugsweise bedeckt das mikroporöse Geflecht **91** den gesamten Umfang nahe dem entfernten Ende **32** des Ablationskatheters. Die Enden des Geflechts **91** sind über mechanische Klemmen, Verbindungsstücke oder Klebverbindungen **92** sicher am Schaft befestigt.

[0052] Die langgestreckte Elektrode **90** ist elektrisch mit dem in **Fig. 1** gezeigten Griff **24** über eine elektrische Verbindung **64** verbunden, die vorzugsweise mindestens einen leitenden Draht aufweist, der mit der elektrischen Verbindung **40** am Griff **24** verbunden ist. Für die Ablation wird der langgestreckten Elektrode **90** durch die elektrische Verbindung **64** ein geeigneter elektrischer Strom zugeführt. Dieser kann ein Gleichstrom oder ein Wechselstrom sein und ist vorzugsweise ein hochfrequentes Signal. Eine flexible verlängerte Elektrode ergibt die Fähigkeit der Bildung tiefer linearer Verletzungen längs eines Teils einer Herzwand bei der Ablation zur Behandlung spezieller Arrhythmien. Der Fluidisolier-/Schutzcharakter der Erfindung wird mit zunehmender Elektrodenlänge wichtiger wegen der entsprechenden Vergrößerung möglicher lokalisierter ungleichmäßiger Erhitzung über die Elektrodenlänge. Eine solche ungleiche Erhitzung führt zur Bildung von Hotspots, welche biologische Gewebeskoagulationen ergibt. Die Bildung dieser kontinuierlichen Fluidschuttschicht verringert jedoch die Möglichkeit von Koagulationsbereichen durch Einhaltung einer gleichmäßigeren Temperatur, und bei Benutzung leitender Salzlösung

durch die Bildung eines leitenden lückenfüllenden Materials (der Salzlösung), welche eine gleichförmigere elektrische Energieverteilung ergibt.

[0053] Die innere Oberfläche **94** der langgestreckten Elektrode **90** steht mit dem zentralen Lumen **28** über eine Mehrzahl makroskopischer Löcher **96** in Verbindung, deren Größe vorzugsweise zwischen 0,1 mm und etwa 3 mm, speziell von etwa 0,2 mm bis 1,0 mm liegt. Fluid fließt vom nahen Ende **34** des Katheters durch eine Fluidverbindung im zentralen Lumen **28** zu den makroskopischen Löchern **96**. Der Druck des Fluids im zentralen Lumen **28** drückt Wasser zum Eindringen in den Ringraum **98** zwischen den Katheterschaft und dem das Geflecht **91** bildenden feinen Gewebe. Die Porosität des Geflechts **91** ist so gewählt, dass der Strömungswiderstand für das Fluid durch das Geflecht **91** wesentlich größer als der Strömungswiderstand an den Verbindungsöffnungen **96** ist. Durch diese Porositätsauswahl für das Geflecht **91** wird sichergestellt, dass ein im Wesentlichen gleichmäßiger Fluss des Fluids über die äußere Oberfläche **100** der langgestreckten Elektrode **90** erfolgt.

[0054] Allgemein ist die Länge L_1 der langgestreckten Elektrode **90** wesentlich größer als die Länge L_2 der Ringelektroden **30**. Die Länge der langgestreckten Elektrode **90** wird so gewählt, dass die Größe der linearen Verletzung für die Behandlung des Patienten geeignet gewählt wird. Diese Länge liegt vorzugsweise im Bereich von 5 mm bis etwa 5 cm. Häufig liegt sie vorzugsweise im Bereich von etwa 0,5 cm bis etwa 1,5 cm.

[0055] Eine Ringelektrode **30** sollte nicht mit einer Weite ausgebildet werden, wie sie für die langgestreckte Elektrode **90** in Betracht gezogen wird, weil die Ringelektrode **30** zu starr sein würde. Die langgestreckte Elektrode **90** ist ähnlich flexibel wie der Katheterkörper **22** oder sogar noch flexibler. Diese Flexibilität erlaubt es, dass die längliche Elektrode **90** eine geeignete Weite hat, ohne die Fähigkeit zu begrenzen, dass das ferne Ende **32** des Katheters bequem durch das Kardiovaskularsystem in das Herz eingebracht werden kann.

[0056] Das Fluid, welches durch die Anschlüsse **38**, die makroskopischen Löcher **96** oder anderen Öffnungen des Katheters **20** eingebracht wird, ist vorzugsweise ein biologisch kompatibles Fluid und kann Gasform oder flüssige Form haben. Beispielsweise kann das Fluid Kohlendioxid, Stickstoff, Helium, Wasser und/oder Salzlösung sein. Fluid tritt beispielsweise durch den Anschluss **38** ein und fließt durch das zentrale Lumen **28** des Katheterkörpers **22**. Das Fluid dringt durch die Spitzenstruktur **26** und/oder die Ringelektroden **30** durch die Durchlässe in der Spitzenstruktur **26** und/oder den Ringelektroden **30** und bildet eine Fluidschuttschicht, welche die Außenflächen der Spitzenstruktur **26** oder die Außenflächen der Elektroden **30, 90** umgibt und dadurch die Berührung der Spitzenstruktur **26** oder der Elektroden **30, 90** mit biologischem Material wie Blut minimal macht.

[0057] Die Flussrate des Fluids durch das zentrale Lumen **28** des Katheters **20** kann variieren und im Bereich von 0,1 ml/Min. bis 40 ml/Min. liegen. Der Fluidfluss durch das Katheter **20** kann durch eine Fluidinfusionspumpe eingestellt werden, falls das Fluid flüssig ist, oder durch Druck, falls es ein Gas ist. Der Fluidfluss wird von der Infusionspumpe im Falle flüssigen Fluids oder durch ein Nadelventil im Falle von Gas so geregelt, dass ein optimaler Flussausstrag über die Spitzenstruktur **26** und/oder die Elektroden **30**, **90** erfolgt und eine gewünschte Spitzentemperatur aufrechterhalten wird. Vorzugsweise bedeckt die Schutzschicht des Fluids den gesamten oder fast den gesamten Oberflächenbereich der Spitzenstruktur **26** und ist zwischen 0,001 mm und 1 mm dick, vorzugsweise etwa 0,01 mm, obwohl die Dicke auch abhängig von der Anwendung variieren kann und während einer gegebenen Behandlung verändert werden kann.

[0058] In die Spitzenstruktur **26** kann eine Temperaturfühleinrichtung **27** (wie beispielsweise in den Fig. 3 und 4 gezeigt) inkorporiert werden, um die Temperatur der Spitzenstruktur **26** und die Temperatur des mit dieser in Berührung stehenden biologischen Gewebes zu fühlen und zu messen. Die Temperaturfühleinrichtung **47** kann in jede der Spitzenausführungen nach den Fig. 2-10, 15-16 eingebaut werden. Die Temperaturfühleinrichtung umfasst im allgemeinen mindestens einen Temperatursensor, wie ein Thermopaar oder ein Thermistor. Außerdem kann die Temperaturfühleinrichtung **47** als Rückkopplungssystem benutzt werden, um die Flussrate des biologisch kompatiblen Fluids einzustellen, so dass die Spitzentemperatur bei einer bestimmten Temperatur innerhalb eines vorgesehenen Temperaturbereichs bleibt, also etwa bei 40°C bis 95°C. Auch kann die Temperaturfühleinrichtung **47** für ein Rückkopplungssystem benutzt werden, um die Flussrate des biologisch kompatiblen Fluids einzustellen, so dass die Temperatur des die Spitzenstruktur **26** berührenden biologischen Gewebes auf einer bestimmten Temperatur innerhalb eines vorgesehenen Temperaturbereiches, etwa 40°C bis 95°C, bleibt. Die Temperatur des Gewebes oder der Spitzenstruktur **26** wird durch die Temperatur des Fluids, die Verteilung des Fluids im Verhältnis zu den inneren und äußeren Oberflächen der Spitzenstruktur, die dem Katheter zugeführte Energie und der Fluidflussrate bestimmt.

[0059] Das Katheter **20** kann eine Ablationsvorrichtung innerhalb der Spitzenstruktur **26** erhalten. Vorzugsweise ist die Ablationsvorrichtung ein an eine HF-Quelle angeschlossener Draht, obgleich auch andere elektrische Energiearten, wie Mikrowellen, Gleichstrom, oder Ultraschall benutzt werden können. Alternativ kann die Ablationsvorrichtung Optikfasern zum Einbringen von Laserenergie aufweisen. Die Ablationsvorrichtung kann über den Anschluss **36** oder einen zusätzlichen Anschluss an die Energiequelle angeschlossen sein.

[0060] Gemäß Fig. 1 kann das Gerät **42** durch das zentrale Lumen **28** des Katheters **20** durchgeschoben werden. Es kann beispielsweise einen Führungsdraht zum leichten Eintritt des Katheters **20** in das Herz oder Vaskularsystem enthalten, ein Diagnosegerät, wie einen optischen Drucksensor, ein Saugkatheter für die Biopsie biologischen Materials neben der fernen Spitze, ein Endoskop zum direkten Beobachten des biologischen Materials in der Nähe der fernen Spitze des Katheters oder andere Geräte.

[0061] Bei einem Beispiel des Katheterbetriebs kann sein Katheterkörper **22** vorzugsweise perkutan in den Körper eingeführt werden. Das Katheter wird so positioniert, dass es an dem Herzgewebe anliegt und die flexible poröse längliche Elektrode **90** über ihre Länge in Berührung mit dem Gewebereich steht, der zu ablatieren ist. Längs der Kontaktlinie fließt Energie von der Stromquelle zur Elektrode und in das Herzgewebe. Gleichzeitig wird ein Fluidfluss um die Elektrode aufrechterhalten, welcher einen Puffer zwischen dem Gewebe und der Elektrode bildet. Die Spitzenstruktur **26**, die eine Elektrode darstellt, kann auch zur Messung elektrischer Potentiale des Gewebes benutzt werden, und um Information bezüglich einer Herzsignalmessung zu liefern. Die elektrische Verbindung **40** reicht von der Spitzenstruktur **26** durch den Anschluss **36** und ist mit der Überwachungseinrichtung verbunden. Sie kann benutzt werden zum Abbilden, Überwachen und Messen von Herzsignalen und elektrischen Gewebspotentialen und zur Lokalisierung von Arrhythmieentstehungsstellen.

[0062] Durch den Anschluss **38** wird biologisch kompatibles Fluid eingebracht, welches durch das zentrale Lumen des Katheterkörpers **22** fließt und zur Spitzenstruktur **26** geführt wird. Das Fluid durchdringt die Spitzenstruktur **26** und/oder die Ringelektroden **30** und/oder die längliche Elektrode **90** durch die Durchlässe oder Kanäle **48**, **52**, **54**, **61** oder Löcher **96** in einer Weise, welche durch die Ausbildung des benutzten fernen Endes **32** bestimmt wird. Das Fluid durchdringt die Spitzenstruktur **26** und bildet auf seiner äußeren Oberfläche **50** und/oder der Außenfläche **66** der Ringelektroden **30** und/oder der Außenfläche der länglichen Elektrode **90** ein Fluidschutzschicht, welche biologisches Material wie Blut von der Katheterspitzenstruktur **26** abhält und dabei Kontakt zwischen der Katheterspitzenstruktur und dem biologischen Material minimal hält und auch die Spitzenstruktur **26** und/oder die längliche Elektrode **90** kühlt. Weil zwischen dem biologischen Material und der Katheterspitze **26** und/oder der länglichen Elektrode **90** eine durchgehende kontrollierte Pufferschicht besteht, wird die Koagulation biologischen Materials verringert und die Impedanz oder der Widerstand bei der Energieübertragung des gewebesnachen fernen Endes **32** des Katheters **20** während der Ablation reguliert und minimal gehalten.

[0063] Sobald die Stelle durch Überwachung der elektrophysiologischen Signale des Gewebes lokali-

siert ist, wird die Ablationsenergie aktiviert. Infolge der Fluidschuttschicht wird die Übertragung elektrischer Energie zum Gewebe verbessert. Infolge der Kühlung der Spitzenstruktur lässt sich auch mehr Herzgewebe zerstören, weil größere und tiefere Verletzungen des Herzgewebes erreicht werden, als es früher möglich war. Die Verwendung der länglichen Elektrode **90** erlaubt die Bildung tiefer linearer Verletzungen.

[0064] Die Fluidflussrate über die äußere Oberfläche **50** der Spitzenstruktur **26** oder die äußere Oberfläche **66** der Ringelektroden **30** oder die äußere Oberfläche der länglichen Elektrode **90** lässt sich steuern, so dass ein dünner Fluidfilm um die äußere Oberfläche **50**, **66**, **100** der Spitzenstruktur **26**, der Ringelektroden **30** und der länglichen Elektrode **90** gebildet wird. Die Aufrechterhaltung eines kontrollierten stabilen gleichförmigen Fluidfilms über die gesamte äußere Oberfläche **26**, der Ringelektroden **30** und der länglichen Elektrode **90** lässt sich erreichen durch Verwendung der verschiedenen Ausführungsformen ferner Enden **32**, wie sie oben beschrieben sind, mit einer Vielzahl von Durchlässen oder Kanälen **48**, **52**, **54**, **61** oder Löchern **96**. Die Durchlässe **48**, **52**, **54**, **61** oder Löcher **96** erlauben eine gleichmäßige konsistente Verteilung geringer Mengen biologisch verträglichen Fluids über im Wesentlichen die gesamte äußere Spitzenoberfläche **50** oder äußere Ringelektrodenoberfläche **66**.

[0065] Das Fluid kann durch die Spitzenstruktur **26** gepumpt werden, oder durch den elektrischen oder Ablations-Prozess erzeugte Wärme kann benutzt werden, um die Flüssigkeit auszudehnen und eine Flüssigkeitsbewegung zur äußeren Oberfläche **50**, **66** der Spitzenstruktur **26** oder Ringelektroden **30** oder länglichen Elektrode **90** zu erzeugen. Diese Flüssigkeitsbewegung bildet einen Puffer oder eine schützende Isolierschicht zwischen der äußeren Oberfläche der Spitzenstruktur **26** und/oder Ringelektrode **30** und/oder länglichen Elektrode **90** und dem biologischen Material, wie Blut, und reduziert auf diese Weise die Koagulation biologischen Materials auf der Spitzenstruktur **26** und/oder Ringelektrode **30** und/oder länglichen Elektrode **90**. Außerdem kann die Bewegung der Flüssigkeit über und um die Spitzenstruktur **26** durch Passagen oder Kanäle **56**, **58** auf der äußeren Oberfläche **50** der Spitzenstruktur **26** unterstützt werden. Durch Kühlen der Spitzenstruktur **26** und/oder Ringelektrode **30** und/oder länglichen Elektrode **90** wird die durch die Ablationsvorrichtung erzeugte Verletzungsgröße vergrößert, weil der Punkt maximaler Gewebetemperatur etwas von der Spitzenstruktur **26** weggehalten wird, womit ein geändertes Gewebewärmeprofil möglich wird, wie unten beschrieben.

[0066] Ein weiterer Vorteil der Fluidschicht, welche den Oberflächenbereich der Spitzenstruktur **26** und/oder Ringelektrode **30** und/oder länglichen Elektrode **90** abschirmt, besteht darin, dass die Fluidschicht auch das Gewebe neben der Spitzenstruktur

26 und der länglichen Elektrode **90** während der Ablation kühlt. Außerdem trägt das Fluid dazu bei, das Gewebe neben der Spitzenstruktur **26** und der länglichen Elektrode **90** in einem kühleren und möglicherweise besser leitfähigen Zustand zu halten, so dass mehr Elektrizität oder Ablationsenergie in das Gewebe eindringen kann. Aus diesem Grund werden größere Verletzungen erzeugt, weil eine größere Spannung angelegt werden kann, die ein stärkeres elektrisches Feld erzeugt, ohne übermäßige Temperaturen und eine Koagulationsbildung an der Zwischenfläche von Spitze und Gewebe hervorzurufen. Verletzungen werden mit dem erfindungsgemäßen Katheter in Form einer Linie erzeugt, die etwa 1 bis etwa 4 cm lang und etwa 3 mm bis etwa 5 mm breit ist, während gleichzeitig die Fluidschuttschicht besteht. Dies wird erreicht, ohne dass der Katheter bewegt werden müsste und ohne dass mehrere Ablationen erforderlich wären. Je größer der Druck des Fluids ist, desto mehr biologische Produkte können aus dem Wirkungsfeld der Spitzenstruktur **26** und/oder der länglichen Elektrode **90** oder dem sie umgebenden Gebiet ferngehalten werden.

[0067] Es kann auch ein Steuersystem vorgesehen werden zum Steuern und Regulieren der elektrischen Potentiale und Temperaturen in einer Weise, welche eine Bestimmung der Ablationsauswirkungen in dem Gewebe erlaubt. Man kann die Verteilung der Gewebewärmung steuern durch Steuerung der Temperatur der Spitzenstruktur **26** und/oder länglichen Elektrode **90** und der Hochfrequenzspannung oder anderer verwendeter Energie, die zwischen der Spitzenstruktur **26** und/oder länglichen Elektrode **90** und einer Referenzelektrode auf der Körperoberfläche eingesetzt wird. Die Spannung kann so eingestellt werden, dass eine gewünschte elektrische Feldstärke erreicht wird, und die Temperatur der Spitzenstruktur und/oder länglichen Elektrode **90** kann so eingestellt werden, dass eine gewünschte Temperaturverteilung im Gewebe entsteht. Die Temperaturverteilung bestimmt dann die Größe der Verletzung, d. h. des Ausmaßes denaturierter Proteine im Myokard.

[0068] Die Fluidflussrate kann im Hinblick auf biologische Parameter, wie Gewebetemperatur, mit Hilfe einer Temperaturfühleinrichtung geregelt werden. Wenn beispielsweise die Gewebetemperatur ansteigt, dann kann die Fluidflussrate durch Regeln der Fluidinfusionspumpe oder des Gasnadelventils vergrößert werden. Ist die Gewebetemperatur bei der Spitzenstruktur **26** und/oder länglichen Elektrode **90** nicht hoch genug, dann kann die Fluidflussrate verringert werden. Damit kann die Leistung unabhängig von der Temperatur eingestellt werden. Es ist wichtig hervorzuheben, dass es normalerweise nicht nötig ist, das eingebrachte Fluid aus dem Körper zu entfernen.

[0069] Es ist auch möglich, reversible Effekte der Ablation hervorzurufen durch Verwendung eines Kühlfluids durch das zentrale Lumen **28** des Katheter-

ters **20** und die Spitzenstruktur **26** oder durch Verwendung einer gesteuerten niedrigen Temperatur oder erhöhten Aufheizung. Ein Bereich des Herzgewebes wird mit kaltem oder eisigem Fluid gekühlt, um eine Gewebetemperatur von 0°C bis 30°C zu erreichen oder mit elektrischer Energie mit Temperaturregelschleife geheizt, wie oben erwähnt, um Gewebetemperaturen im Bereich von 40° bis 48° hervorzurufen. Diese kalten und warmen Temperaturen verlangsamen das Leiten von Signalen und schalten vorübergehend und reversibel die Leitungswege aus. Diese Technik kann vorteilhafterweise benutzt werden, um die Beeinflussung des Gewebes zu untersuchen, ehe auf das Gewebe dauerhaft eingewirkt wird. Das Herzgewebe erwärmt sich allmählich und kühlt auf den Normalwert ab. Diese Technik ist auch vorteilhaft, weil kein Katheteraustausch erforderlich ist. [0070] Für den Fachmann verstehen sich verschiedene Modifikationen und Änderungen der Erfindung, ohne vom Schutzzumfang abzuweichen, wie er in den Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Katheter für Herzsignalmessung und -überwachung und/oder zur Ablation von Gewebe mit
 - einem langgestreckten Schaft (**22**), dessen Schaftwände ein inneres Lumen (**28**) und Schaftwandungsaußenflächen definieren,
 - und einer Spitzenstruktur (**26**), die an einem Ende des Schaftes (**22**) sitzt und Fluiddurchlässe (**48**, **52**, **60**) enthält, welche eine Mehrzahl von innerhalb der Spitzenstruktur gebildeten Durchlässen umfassen, die eine Fluidverbindung vom Inneren der Spitzenstruktur zu Teilen der äußeren Oberfläche der Spitzenstruktur bilden,
 - wobei das innere Lumen (**28**) in Fluidverbindung mit den Fluiddurchlässen (**48**, **52**, **60**) steht.
2. Katheter nach Anspruch 1, bei welchem die Spitzenstruktur (**26**) eine poröse Metallelektrode aufweist.
3. Katheter nach Anspruch 2, bei welchem die poröse Metallelektrode Sintermetallmaterial aufweist.
4. Katheter nach Anspruch 1, bei welchem der Schaft einen nahen Befestigungsabschnitt hat und die Spitzenstruktur am fernen Ende sitzt, und die Spitzenstruktur (**26**) eine Elektrode mit Teilen aufweist, die mechanisch mit dem entfernten Spitzenabschnitt sowie elektrisch mit einem Leiter (**40**) innerhalb des Schaftes verbunden sind, und wobei die Elektrode eine zum Schaft weisende Innenfläche hat und mit dem inneren Lumen (**28**) in Verbindung steht.
5. Katheter nach Anspruch 4, weiterhin mit soliden porösen Ringelektroden (**30**), die nahe der porösen Metallelektrode (**26**) um den Schaft (**22**) verlaufen und eine elektrische Verbindung mit dem Leiter (**40**) innerhalb des Schaftes haben.
6. Katheter nach Anspruch 5, bei welchem die Ringelektroden (**30**) durch flexible Plastikschafwandsegmente getrennt sind.
7. Katheter nach Anspruch 2, bei welchem der poröse Metallelektrodenabschnitt eine längliche flexible gewebte Metallgeflechtstruktur (**91**) umfasst.
8. Katheter nach Anspruch 1 oder 4, weiterhin mit einer Temperaturfühleinrichtung, die als Rückkopplungssystem zur Einstellung der Flussrate eines Fluids durch die Katheterspitze benutzt wird.
9. Katheter nach Anspruch 4, weiterhin umfassend eine Ablationseinrichtung.
10. Katheter nach Anspruch 1, weiterhin mit einer Mehrzahl von in der äußeren Oberfläche der Spitzenstruktur (**26**) angeordneten Richtungskanälen (**56**, **58**), welche Fluid in axialer Richtung über die äußere Oberfläche der Spitzenstruktur führen.
11. Katheter nach Anspruch 1, weiterhin mit einer Richtungskanalanordnung (**60**), um einen Fluidfluss in radialer Richtung über die äußere Oberfläche der Spitzenstruktur zu führen.
12. Katheter nach Anspruch 1, mit einer Überwachungseinrichtung innerhalb der Spitzenstruktur zum Messen elektrischer Potentiale in einem biologischen Gewebe.
13. Katheter nach Anspruch 12, bei welchem die Überwachungseinrichtung die Rate des Fluidflusses durch die Spitzenstruktur in Bezug auf biologische Parameter misst und einstellt.
14. Katheter nach Anspruch 12, bei welchem die die Fluidverbindung und den Fluidfluss bewirkende Einrichtung innerhalb der Überwachungseinrichtung angeordnet ist.
15. Katheter nach Anspruch 1, bei welchem die Spitzenstruktur (**26**) ein poröses Material mit einer Mehrzahl zufällig angeordneter Zwischenräume aufweist, die innerhalb des porösen Materials der Spitzenstruktur ausgebildet sind und in Fluidverbindung mit einer Fluidquelle (**28**) im Inneren der Spitzenstruktur stehen, wobei die Zwischenräume einen Fluidfluss von der Fluidquelle zum Inneren der Spitzenstruktur über die äußere Oberfläche der Spitzenstruktur leiten, um eine die Spitzenstruktur umgebende Fluidschuttschicht zu bilden.
16. Katheter nach Anspruch 1, weiterhin mit einer Temperaturfühleinrichtung innerhalb der Spitzenstruktur (**26**) zum Fühlen der Temperatur des mit der

Spitzenstruktur in Berührung stehenden biologischen Gewebes.

17. Katheter nach Anspruch 1, weiterhin mit einer Temperaturfühleinrichtung innerhalb der Spitzenstruktur zum Fühlen der Temperatur der Spitzenstruktur und zum Einstellen der Fluidflussrate im Sinne einer Aufrechterhaltung der Temperatur der Spitzenstruktur innerhalb eines vorgesehenen Temperaturbereichs.

18. Katheter nach Anspruch 9, bei welchem die Ablationseinrichtung aus der Gruppe von Energiearten ausgewählt ist, welche HF, Laser, Mikrowellen, Ultraschall und Gleichstrom umfassen.

19. Katheter nach Anspruch 1, weiterhin mit einer Steuereinrichtung innerhalb des Katheters zum Regeln und Steuern der Verteilung der Gewebetemperatur zur Beeinflussung der Verletzungsgröße.

20. Katheter nach Anspruch 1, bei welchem die Spitzenstruktur **(26)** solides Metallmaterial mit einer Struktur aufweist, welche eine Mehrzahl von sie durchsetzenden Durchlässen **(52)** hat.

21. Katheter nach Anspruch 1, bei welchem die den Fluidfluss bewirkenden Mittel eine mikroporöse Struktur aufweisen.

22. Katheter nach Anspruch 21, bei welchem die mikroporöse Struktur Öffnungen aufweist, deren Durchmesser kleiner als fünfhundert Mikron sind.

23. Katheter nach Anspruch 4, bei welchem die Fluiddurchlässe eine Mehrzahl von Spülungslöchern **(48, 52, 60)** enthält, die radial nach außen durch die Elektrode verlaufen.

24. Katheter nach Anspruch 4, bei welchem die Schaftwandstrukturen Fluidflussöffnungen **(96)** definieren, die vom inneren Lumen **(28)** des Schaftes zu den äußeren Wandoberflächen des Schaftes verlaufen und das Fluid vom inneren Lumen des Schaftes zu der inneren Oberfläche der porösen Metallelektrode fließen lassen, wobei die poröse Metallelektrode Flussöffnungen definiert, die geeignet sind, um das Fluid durch die Fluidflussöffnungen fließen zu lassen und eine Fluidschuttschicht um die Außenfläche der Elektrode zu erzeugen.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

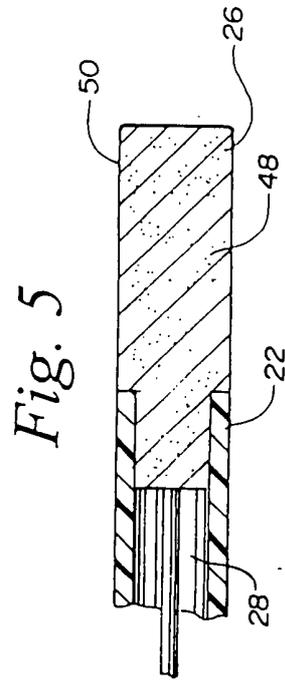
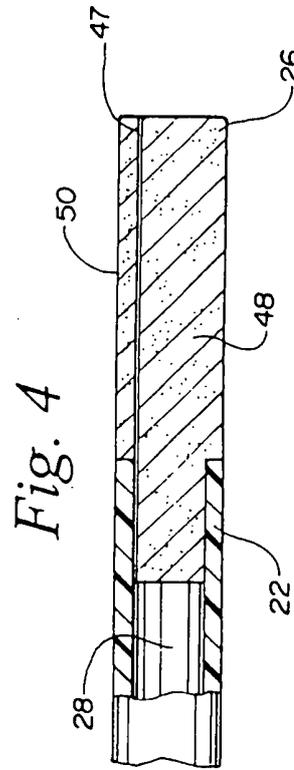
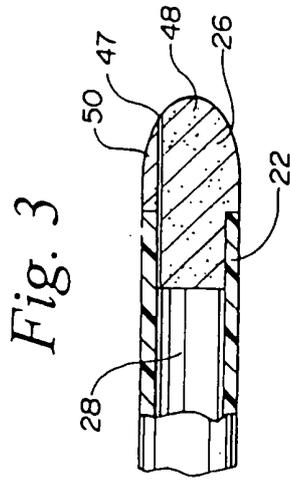
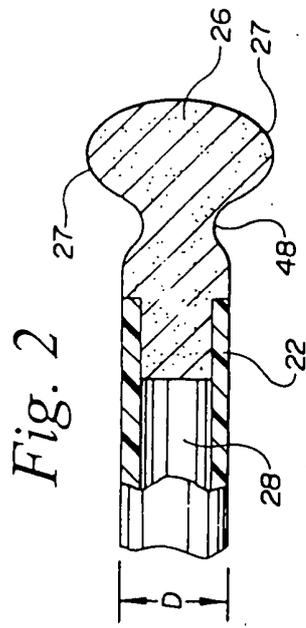
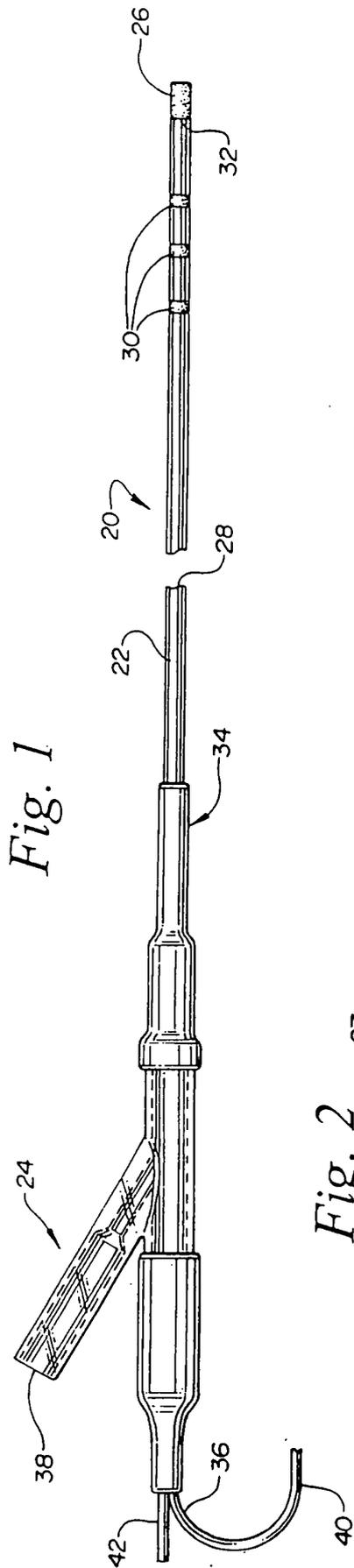


Fig. 11

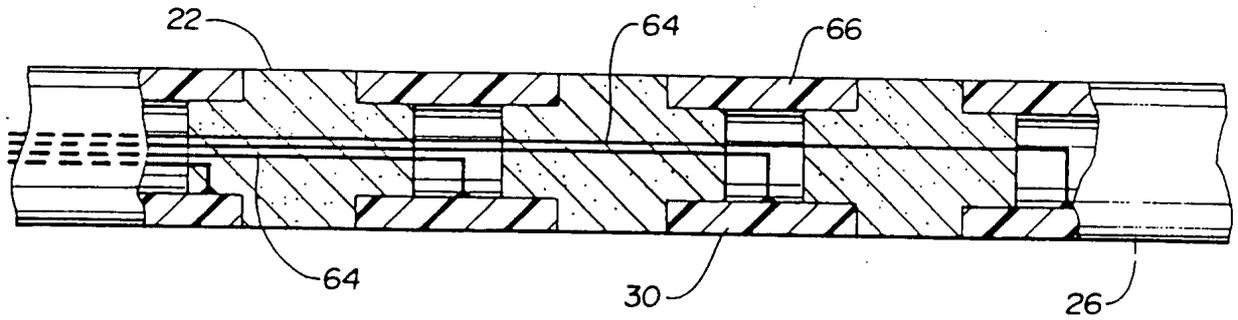


Fig. 6

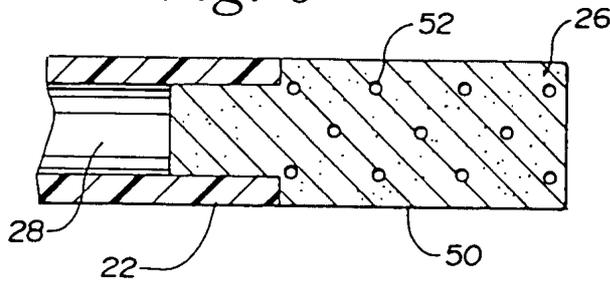


Fig. 7

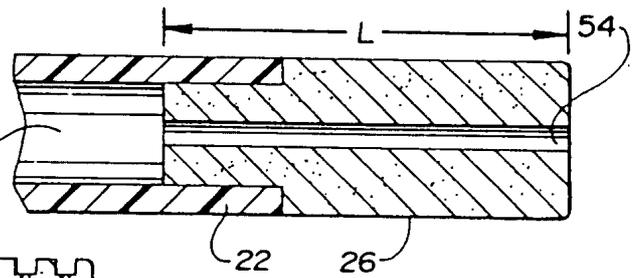


Fig. 9

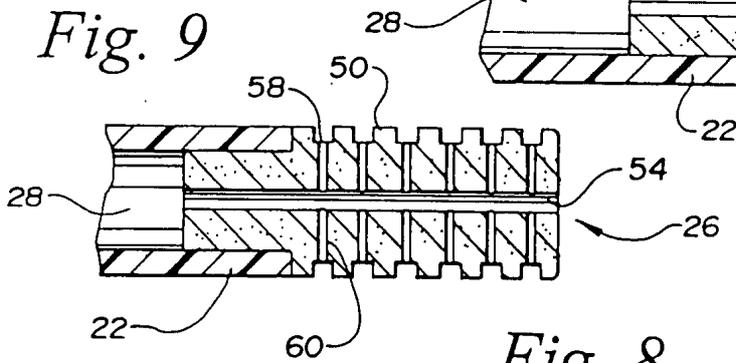


Fig. 8

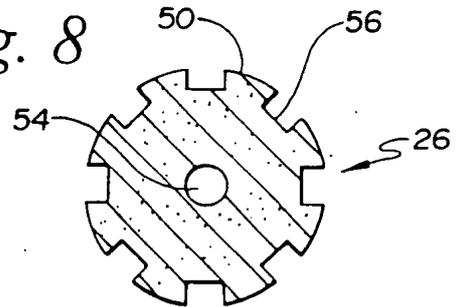


Fig. 10

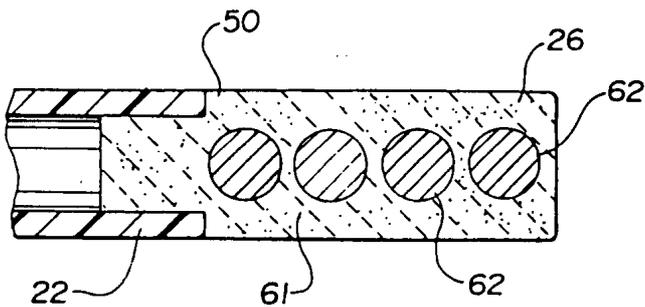


Fig. 12

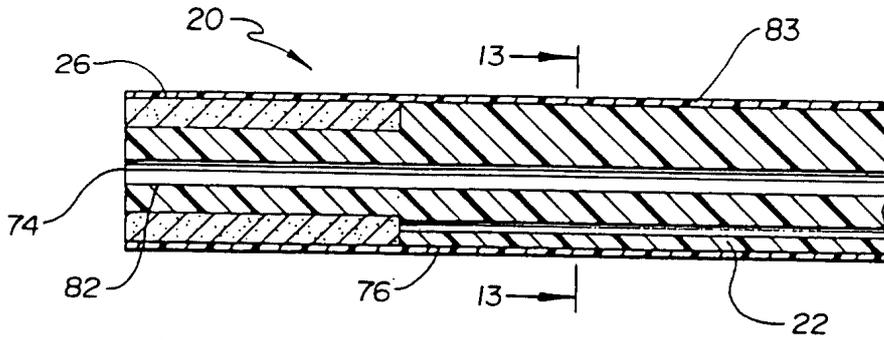


Fig. 13

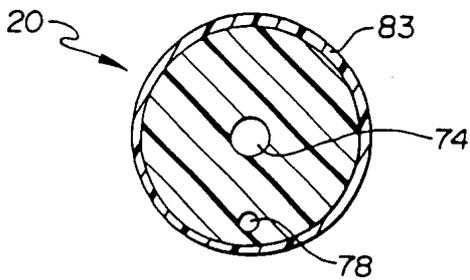


Fig. 14

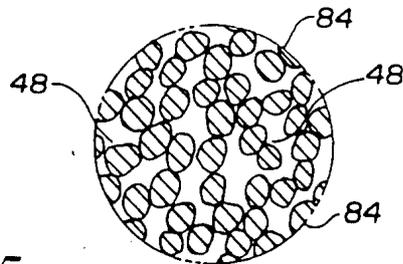


Fig. 15

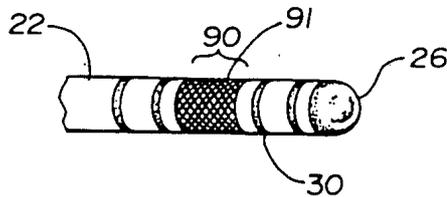


Fig. 16

