



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 29 100 T2 2007.06.14**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 182 980 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 29 100.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/13204**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 930 709.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/067656**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.05.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **16.11.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.03.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **28.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.06.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/14 (2006.01)**
A61M 25/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

133677 P	11.05.1999	US
435281	05.11.1999	US

(73) Patentinhaber:

Atrionix Inc., Palo Alto, Calif., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**MAGUIRE, A., Mark, San Jose, CA 95125, US;
LESH, D., Michael, Mill Valley, CA 94941, US;
PEACOCK, C., James, San Carlos, CA 94070, US;
CARCAMO, L., Edward, Millbrae, CA 94030, US;
TAYLOR, J., Kevin, San Francisco, CA 94115, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG FOR ABLATION VON GEWEBE**

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

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

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine chirurgische Vorrichtung. Sie ist insbesondere eine Vorrichtungsanordnung, die gestaltet ist, einen ringförmigen Leitungsblock entlang eines ringförmigen Gewebebegebiets entlang einer posterioren linken Vorhofwand und einer umgebenden Pulmonalvene zu bilden.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Viele abnormale medizinische Zustände bei Menschen und bei anderen Säugetieren wurden in Verbindung gebracht mit einer Krankheit und anderen Fehlentwicklungen entlang den Wände, die die einzelnen verschiedenen Körperzwischenräume bilden. Um derartige abnormale Wandzustände von Körperzwischenräumen zu behandeln, wurden medizinische Vorrichtungstechnologien entwickelt und beschrieben, die gestaltet sind, spezifische Formen von ablativer Energie in bestimmte Gebiete von Zielgewebe der Wand aus dem Inneren des zugehörigen Körperzwischenraums abzugeben.

[0003] Herzrhythmusstörungen und insbesondere Vorhofflimmern bleiben typische und gefährliche medizinische Beschwerden, insbesondere in der alternen Bevölkerung. Bei Patienten mit einem normalen Sinusrhythmus wird das Herz, das aus Vorhof, Kammer- und exzitatorischem Leitungsgewebe besteht, elektrisch angeregt, um in einem synchronen Muster zu schlagen. Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen folgen abnormale Gebiete des Herzgewebes nicht dem synchronen Schlagzyklus, der mit normalem Leitungsgewebe bei Patienten mit Sinusrhythmus verbunden ist. Stattdessen leiten die abnormalen Gebiete des Herzgewebes anormal in benachbartes Gewebe, wodurch der Herzzyklus in einen asynchronen Herzrhythmus unterbrochen wird. Von einer derartigen abnormalen Leitung war zuvor bekannt, daß sie in verschiedenen Gebieten des Herzens auftritt, beispielsweise in dem Gebiet des Sinuatrialknotens (SA-Knoten), entlang der Leitungswege des Artrioventrikulärenknotens (AV-Knoten) und des His-Bündels oder in dem Herzmuskelgewebe, das die Wände der Ventrikelkammer und der Vorhofherzkammer bildet.

[0004] Herzrhythmusstörungen, umfassend Vorhofflimmern, können von einer ablaufinvarianten Multiwaveletart („multiwavelet reentrant type“) sein, die durch mehrere asynchrone Schlaufen von elektrischen Impulsen gekennzeichnet ist, die über die Vorhofkammer gestreut sind und häufig sich selbst fortpflanzen. Alternativ oder zusätzlich zu der

ablaufinvarianten Multiwaveletart können Herzrhythmusstörungen ferner einen fokalen Ursprung haben, wenn beispielsweise ein isoliertes Gewebegebiet in einem Vorhof autonom in einer schnellen und sich wiederholenden Art feuert. Diese Fokusse können entweder als ein Trigger für ein krampfartiges Vorhofflimmern fungieren oder können das Flimmern unterstützen. Neue Studien nehmen an, daß fokale Arrhythmien häufig einem Gewebegebiet entlang der Pulmonalvenen des linken Vorhofs entspringen und genauer den oberen Pulmonalvenen.

[0005] Perkutane Katheterablationstechniken wurden beschrieben, die Endelektrodenkathetergestaltungen mit der Absicht verwenden, fokale Arrhythmien in den Pulmonalvenen zu ablatieren und dadurch zu behandeln. Diese Ablationsverfahren sind typischerweise gekennzeichnet durch die inkrementelle Anwendung von elektrischer Energie auf das Gewebe, um fokale Läsionen zu bilden, die ausgelegt sind, den Fokus zu ablatieren und dadurch die nicht geeigneten Leitungswege zu unterbrechen.

[0006] Ein Beispiel eines fokalen Ablationsverfahrens, das vorgesehen ist, eine fokale Arrhythmie zu beseitigen und dadurch zu behandeln, die einer Pulmonalvene entspringt, ist beschrieben von Haissaguerre, et al. in „Right And Left Atrial Radiofrequency Catheter Therapy Of Paroxysmal Atrial Fibrillation“ in Journal of Cardiovascular Electrophysiology 7 (12), pp. 1132–1144 (1996). Haissaguerre et al. beschreiben eine Radiofrequenzkatheterablation von krampfartigem Vorhofflimmern, das durch Medikamente nicht zu behandeln ist, unter Verwendung von linearen Vorhoffläsionen, die von einer fokalen Ablation ergänzt werden, die auf arrhythmogene Fokusse gerichtet ist, in einer gescreenten Patientenpopulation. Die Orte der arrhythmogenen Fokusse lagen typischerweise gerade innerhalb der oberen Pulmonalvene und wurden unter Verwendung einer einer Standard-Einzelablationselektrode mit 4 mm-Spitze ablatiert.

[0007] In einem weiteren fokalen Ablationsbeispiel wenden Jais et al. in („A Focal Source Of Atrial Fibrillation Treated By Discrete Radiofrequency Ablation“) „Eine fokale Quelle von Vorhofflimmern behandelt durch diskrete Radiofrequenzablation“ Circulation 95: 572–576 (1997) eine Ablationstechnik bei Patienten mit krampfartigen Arrhythmien an, die einer fokalen Quelle entspringen. An dem Ort des arrhythmogenen Gewebes, in sowohl dem rechten wie auch dem linken Vorhof, wurden einige Pulse einer diskreten Quelle von Radiofrequenzenergie angewendet, um das Flimmern zu beseitigen.

[0008] Es gibt jedoch einen Bedarf an einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung und an einem Verfahren, die bzw. das ausgelegt ist, einen überwiegenden Abschnitt einer posterioren linken

Vorhofwand von einem arrhythmogenen Fokus entlang einer Pulmonalvene elektrisch zu isolieren. Insbesondere gibt es weiter einen Bedarf an einer derartigen Anordnung und einem derartigen Verfahren, die bzw. das ein ringförmiges Ablationsteil bereitstellen, das an dem distalen Ende eines länglichen Katheterkörpers gesichert ist und das ein Ablationselement aufweist, das gestaltet ist, um einen ringförmigen Leitungsblock entlang eines ringförmigen Gewebegebiets zu bilden, das entweder einen arrhythmogenen Fokus aufweist oder zwischen dem arrhythmogenen Fokus und einem überwiegenden Abschnitt der posterioren linken Vorhofwand angeordnet ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0009] Die vorliegende Erfindung ist ein Gewebeablationssystem, das Vorhoffarrhythmien durch Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets an einer Stelle behandelt, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt. Im allgemeinen umfasst das System ein ringförmiges Ablationsteil mit einem Ablationselement, das das Gewebe an der Stelle ablatiert, und umfasst ferner eine Abgabeeinrichtung zum Abgeben des Ablationsteils an der Stelle. Das ringförmige Ablationsteil ist allgemein zwischen verschiedenen Konfigurationen einstellbar, um in einer Konfiguration die Abgabe durch eine Abgabeeinrichtung in den Vorhof zu ermöglichen, und in einer weiteren Konfiguration die ablative Kopplung zwischen dem Ablationselement und dem ringförmigen Gewebegebiet an der Stelle zu ermöglichen.

[0010] Gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung weist ein ringförmiges Ablationsteil ein ringförmiges Tragteil auf, das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabeeinrichtung in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit der Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufen einstellbar ist. Ein Ablationselement ist im wesentlichen entlang des ringförmigen Tragteils angeordnet und gestaltet, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zu dem Tragteil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln. Die Schlaufen des ringförmigen Tragteils ist so konfiguriert, daß die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Tragteil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist. Eine Positionieranordnung ist vorgesehen, die mit dem ringförmigen Tragteil so gekoppelt ist, daß das ringförmige Tragteil zwischen der ersten und zweiten Position durch Betätigung eines Zugdrahtes einstellbar ist, wenn das ringförmige Tragteil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert ist. Zusätzlich wirkt eine Abgabeeinrichtung mit dem ringförmigen Ablationsteil zusammen und ist gestaltet, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben.

[0011] In einer Ausführungsform dieses Ausführungsbeispiels umfasst die Abgabeeinrichtung ein

Abgabeteil mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt mit einer Längsachse und einer radialen Achse. Das ringförmige Tragteil weist einen länglichen Körper auf, der in der ersten Position eine im wesentlichen gerade Gestalt relativ zu der Längsachse aufweist, wobei ein proximales Ende an dem distalen Endabschnitt des Abgabeteils gesichert ist, sich ein distales Ende vom distalen Endabschnitt des Abgabeteils im wesentlichen entlang der Längsachse distal erstreckt und sich ein Zwischengebiet zwischen dem proximalen und dem distalen Ende erstreckt. Der längliche Körper nimmt zum Ablatieren erneut die Schlaufenform an, wenn das ringförmige Tragteil auf die zweite Position eingestellt ist.

[0012] In einer Variation des Systems entsprechend dieser Ausführungsform weist das Abgabeteil einen Durchgang auf, der sich zwischen einer distalen Öffnung, benachbart zu dem proximalen Ende des länglichen Körpers, und einer proximalen Öffnung erstreckt, die entlang des proximalen Endabschnitts des Abgabeteils angeordnet ist. Die Positionieranordnung stellt die Position des Ablationsteils durch Verwendung eines Zugdrahtes ein, der in den Durchgang bewegbar derart gesteckt ist, daß sich der proximale Endabschnitt des Zugdrahtes proximal durch die proximale Öffnung erstreckt und sich der distale Endabschnitt des Zugdrahtes distal durch die distale Öffnung erstreckt, wobei der Zugdraht an dem distalen Ende des länglichen Körpers gesichert ist. In der ersten Position sind die ersten und zweiten Enden des länglichen Körpers entlang des Zugdrahtes beabstandet angeordnet, wobei sich das Zwischengebiet des länglichen Körpers entlang der Längsachse benachbart zu dem Zugdraht erstreckt. Das ringförmige Tragteil ist in die zweite Position wenigstens teilweise durch Einstellen der relativen Position des Zugdrahtes in Bezug auf seinen bewegbaren Eingriff mit dem Durchgang des Abgabeteils derart einstellbar, daß die proximalen und distalen Enden des länglichen Körpers in Längsrichtung aufeinander zu zusammengeschoben sind. Eine derartige longitudinale Neupositionierung der Enden des länglichen Körpers bewirkt, daß das Zwischengebiet radial in die gewünschte Schlaufenform zwischen den longitudinal zusammen geschobenen Enden abgelenkt wird.

[0013] Entsprechend einem weiteren Merkmal dieser Variante ist das Zwischengebiet mit einer vorherbestimmten Vorspannung in Richtung auf die im wesentlichen schlaufenförmige Geometrie konstruiert.

[0014] Entsprechend einem weiteren Merkmal dieser Variante umfasst das System ferner mindestens eine Anzeigeeinrichtung, die anzeigt, wenn sich das ringförmige Ablationsteil in der zweiten Position befindet, so daß in einer weiteren Variante durch Verwendung von ersten und zweiten röntgendichten

Markern auf gegenüberliegenden Enden des länglichen Körpers oder durch Verwendung von sichtbaren Indikatoren auf den proximalen Teilen die Anzeige der relativen Positionierung des Zugdrahtes gegenüber dem Abgabeteil ermöglicht ist.

[0015] In einer weiteren Ausführungsform dieser Erfindung weist ein ringförmiges Ablationsteil ein ringförmiges Tragteil auf, das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabehülle in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist. Ein Ablationselement ist im wesentlichen entlang des ringförmigen Tragteils angeordnet und eingerichtet, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zu dem Tragteil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln. Die Schlaufenform des ringförmigen Tragteils ist so konfiguriert, daß die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Tragteil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist. Eine Positionieranordnung ist vorgesehen, die mit dem ringförmigen Tragteil so koppelt, daß das ringförmige Tragteil zwischen den ersten und zweiten Positionen eingestellt werden kann, wenn das ringförmige Tragteil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert angeordnet ist. Zusätzlich wirkt eine Abgabeeinrichtung mit dem ringförmigen Ablationsteil zusammen und ist gestaltet, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben. Die Abgabeeinrichtung umfasst erste und zweite Abgabeteile, die jeweils einen proximalen Endabschnitt und einen distalen Endabschnitt aufweisen. Das ringförmige Tragteil umfasst einen länglichen Körper mit einem distalen Ende, das an dem distalen Endabschnitt des ersten Abgabeteils gesichert ist, und ein proximales Ende, das an dem distalen Endabschnitt des zweiten Abgabeteils gesichert ist. Die Positionieranordnung umfasst ein äußeres Teil mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt, das die distalen Endabschnitte der ersten und zweiten Abgabeteile umgibt und das eine Längsachse aufweist. Der distale Endabschnitt von wenigstens einem der Abgabeteile ist entlang des äußeren Teils derart bewegbar, daß sich in der ersten Position der längliche Körper distal von dem ersten Abgabeteil in wesentlichen entlang der Längsachse erstreckt und in der zweiten Position die Abgabeteile relativ zueinander und auch relativ zu dem äußeren Teil longitudinal so eingestellt sind, daß der längliche Körper außerhalb des distalen Endabschnitts des äußeren Teils positioniert ist, wobei der längliche Körper in die Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe eingestellt ist.

[0016] Gemäß einer Variante ist das erste Abgabeteil gestaltet, um in der Pulmonalvene positioniert zu werden, und umfasst das System ferner eine Verankerungseinrichtung entlang eines distalen Endabschnitts des ersten Abgabeteils, das gestaltet ist,

um das erste Abgabeteil in der Pulmonalvene zu sichern. In einem detaillierterem Beispiel umfasst die Verankerungseinrichtung ein expandierbares Teil, das radial expandiert, um mit der Pulmonalvene in Eingriff zu treten und das Abgabeteil an der Stelle während der Ablation zu sichern.

[0017] In einer weiteren Ausführungsform dieser Erfindung weist ein ringförmiges Ablationsteil ein ringförmiges Tragteil auf, das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabehülle in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist. Ein Ablationselement ist im wesentlichen entlang des ringförmigen Tragteils angeordnet und gestaltet, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zu dem Tragteil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln. Die Schlaufenform des ringförmigen Tragteils ist so konfiguriert, daß die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Tragteil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist. Eine Positionieranordnung ist vorgesehen, die mit dem ringförmigen Tragteil so gekoppelt ist, daß das ringförmige Tragteil zwischen den ersten und zweiten Positionen eingestellt werden kann, wenn das ringförmige Tragteil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert angeordnet ist. Zusätzlich wirkt eine Abgabeeinrichtung mit dem ringförmigen Ablationsteil zusammen und ist gestaltet, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben. Die Abgabeeinrichtung umfasst ein Abgabeteil mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt mit einer Längsachse und einer radialen Achse. Die Positionieranordnung umfasst eine Anordnung von umlaufend beabstandeten Streifen, die um die Längsachse positioniert sind. Jeder Streifen weist einen proximalen Endabschnitt auf, der mit dem distalen Endabschnitt des Abgabeteils gekoppelt ist, und einen distalen Endabschnitt, der mit dem ringförmigen Tragteil gekoppelt ist. Jeder Streifen ist zwischen einer ersten Konfiguration, in der sich der distale Endabschnitt des Streifens im wesentlichen entlang der Längsachse erstreckt, und einer zweiten Konfiguration einstellbar, in der sich der distale Endabschnitt des Streifens radial von der Längsachse weg erstreckt. Die erste Position für das ringförmige Tragteil ist entsprechend diesem Aspekt wenigstens teilweise dadurch gekennzeichnet, daß jeder der Streifen auf die erste Konfiguration eingestellt ist. Die jeweilige zweite Position ist wenigstens teilweise dadurch gekennzeichnet, daß jeder Streifen auf die zweite Konfiguration eingestellt ist.

[0018] Gemäß einer Variation des Streifenaspekts dieser Ausführungsform stellt jeder Streifen ein einzelnes längliches Teil bereit, das distal dort endet, wo es an dem ringförmigen Tragteil gesichert ist. In anderen Streifenvariationen weist das Ablationsele-

ment eine Vielzahl von einzelnen Ablationselementen auf, die jeweils entlang des ringförmigen Trageils zwischen zwei benachbarten Streifen verlaufen oder weisen die Streifen ein Material mit einem Gedächtnis für die zweite Konfiguration auf, beispielsweise mittels eines Formgedächtnismaterials, wie z. B. eine Nickel-Titan-Legierung.

[0019] Betreffend weitere Aspekte dieses Ausführungsbeispiels kann das Ablationselement eine oder mehrere spezifische Arten von Ablationselementen sein, wie beispielsweise ein Fluidablationselement oder ein Ablationselement mit elektrischem Strom.

[0020] In einer spezifischen Variation, die den elektrischen Ablationsaspekt dieses Ausführungsbeispiels realisiert, ist mindestens eine Elektrode entlang des ringförmigen Trageils vorgesehen, die gestaltet ist, mit einer elektrischen Stromquelle gekoppelt zu werden. Eine poröse Wand umgibt im wesentlichen die Elektrode in einer umschlossenen Fluidkammer, die gestaltet ist, um mit einer Quelle von elektrisch leitendem Fluid in Fluidverbindung gebracht zu werden. Die poröse Wand ist ferner gestaltet, um einen ablatierenden elektrischen Strom zwischen dem ringförmigen Gewebegebiet, das zusammenfallend mit der ringförmigen Fläche positioniert ist, und der Elektrode über das elektrisch leitende Fluid elektrisch zu koppeln.

[0021] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung weist ein ringförmiges Ablationsteil ein ringförmiges Trageil auf, das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabehülle in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist. Ein Ablationselement ist im wesentlichen entlang dem ringförmigen Trageil angeordnet und gestaltet, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zum Trageil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln. Eine Positionierungsanordnung ist vorgesehen, die mit dem ringförmigen Trageil so gekoppelt ist, daß das ringförmige Trageil zwischen den ersten und zweiten Positionen eingestellt werden kann, wenn das ringförmige Trageil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert angeordnet ist. Zusätzlich wirkt eine Abgabeanordnung mit dem ringförmigen Ablationsteil zusammen und ist gestaltet, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben. Ein distales Teil erstreckt sich distal von der Abgabeanordnung und über das ringförmige Ablationsteil, wobei ein Teil von genanntem ringförmigen Trageil an dem distalen Teil gesichert ist, um eine Einstellung von genanntem ringförmigen Trageil in genannte Schlaufengestalt zu ermöglichen. Das Ablationselement und das ringförmige Trageil sind derart konfiguriert, daß die Schlaufengestalt für das ringförmige Trageil das distale Teil umgibt und die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn

das ringförmige Trageil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist.

[0022] Weitere Arten, Aspekte, Variationen und Merkmale der Erfindung sollten einem Fachmann beim Durchsehen dieser Anmeldung augenscheinlich werden und insbesondere durch Bezug auf die detaillierte Offenbarung der Erfindung, die unten folgt.

Kurzbeschreibung der Figuren

[0023] Die [Fig. 1](#) bis [Fig. 15](#) und [Fig. 31A](#) bis [Fig. 34B](#) zeigen Verfahren und Vorrichtungen, die aus WO99/02096 bekannt sind.

[0024] [Fig. 1](#) zeigt schematisch aufeinanderfolgende allgemeine Schritte eines bekannten Verfahrens zur Behandlung von einer Vorhofarrhythmie.

[0025] [Fig. 2A](#) bis E zeigen schematische perspektivische Ansichten von verschiedenen beispielhaften ringförmigen Leitungsblöcken, die an einer Stelle gebildet sind, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, mit einer bekannten ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung.

[0026] [Fig. 3](#) zeigt ein Flussdiagramm eines bekannten Verfahrens zur Verwendung einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, um einen ringförmigen Leitungsblock an einer Stelle zu bilden, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt.

[0027] [Fig. 4](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer bekannten ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung während der Verwendung in einem linken Vorhof, nachdem ein transeptaler Zugang gelegt worden ist und Führungsdrahtpositionierschritte gemäß dem Verfahren der [Fig. 3](#) durchgeführt worden sind.

[0028] [Fig. 5](#) zeigt eine ähnliche perspektivische Ansicht der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die in [Fig. 4](#) gezeigt ist, und zeigt ferner einen bekannten ringförmigen Ablationskatheter während der Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets entlang einer Pulmonalvenenwand, um einen ringförmigen Leitungsblock in der Pulmonalvene gemäß dem Verfahren der [Fig. 3](#) zu bilden.

[0029] [Fig. 6A](#) zeigt eine ähnliche perspektivische Ansicht, wie die in [Fig. 5](#) gezeigte, zeigt jedoch einen bekannten ringförmigen Ablationskatheter, der gestaltet ist, um eine Blutperfusion aus der Pulmonalvene und in den Vorhof zu ermöglichen, während das ringförmige Ablationsverfahren, das in [Fig. 3](#) schematisch gezeigt ist, durchgeführt wird.

[0030] [Fig. 6B](#) ist eine vergrößerte Ansicht eines

Ausschnitts des ringförmigen Ablationskatheters, der in [Fig. 6A](#) gezeigt ist, wobei ein Perfusionslumen gestrichelt gezeigt ist.

[0031] [Fig. 7](#) zeigt eine ähnliche perspektivische Ansicht des linken Vorhofs, wie die in den [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) gezeigte, obwohl eine Querschnittsansicht einer ringförmigen Läsion gezeigt ist, nachdem diese durch eine ringförmige Katheterablation gemäß dem bekannten Verfahren der [Fig. 3](#) gebildet worden ist.

[0032] Die [Fig. 8A](#) bis B zeigen perspektivische Ansichten eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheters während der Verwendung in einem linken Vorhof entsprechend dem Verfahren der [Fig. 3](#), wobei [Fig. 8A](#) ein bekanntes radial nachgiebiges expandierbares Teil mit einer Arbeitslänge zeigt, die auf eine radial expandierte Position eingestellt ist, während es sich in dem linken Vorhof befindet, und wobei [Fig. 8B](#) ein expandierbares Teil zeigt, nachdem es in eine Pulmonalvenenmündung geschoben und mit dieser zusammenwirkt, während es sich in der radial expandierten Position befindet.

[0033] [Fig. 8C](#) zeigt dieselbe perspektivische Ansicht des linken Vorhofs, der in den [Fig. 8A](#) bis B gezeigt ist, wobei er jedoch nach dem Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks gemäß dem bekannten ringförmigen Ablationsverfahren der [Fig. 3](#) und ferner nach dem Entfernen der bekannten ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung aus dem linken Vorhof gezeigt ist.

[0034] [Fig. 8D](#) zeigt einen weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheter während der Verwendung in einem linken Vorhof und zeigt ein expandierbares Teil in einer radial expandierten Position, das mit einer Pulmonalvenenmündung derart in Eingriff steht, daß ein ringförmiges Band eines ringförmigen Ablationselements, das das expandierbare Teil umschreibt, ferner mit einer ringförmigen Gewebebahn entlang der linken posterioren Vorhofwand in Eingriff steht, die die Pulmonalvenenmündung umgibt.

[0035] [Fig. 8E](#) zeigt ein bestimmtes bekanntes expandierbares Teil und ein ringförmiges Ablationselement, das zur Verwendung gemäß dem Beispiel der Verwendung, das in [Fig. 8D](#) gezeigt ist, gestaltet ist.

[0036] [Fig. 8F](#) zeigt einen sich ergebenden ringförmigen Leitungsblock oder Läsion, die mit den bekannten Anordnungen, die in den [Fig. 8D](#) bis E gezeigt sind, und gemäß den bekannten Verfahren der Verwendung, die in [Fig. 8D](#) gezeigt ist, gebildet werden kann.

[0037] [Fig. 9A](#) zeigt schematisch ein bekanntes Verfahren zur Verwendung einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, um einen ringförmigen Leitungsblock an einer Stelle zu bilden, wo sich eine

Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, in Kombination mit einem Verfahren zum Bilden langer linearer Läsionen zwischen den Mündungen der Pulmonalvenen in einem weniger invasiven „Maze“-artigen Verfahren („maze“-type procedure).

[0038] [Fig. 9B](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines segmentierten linken Vorhofs nach dem Bilden einiger langer linearer Läsionen zwischen benachbarten Paaren von Pulmonalvenenmündungen gemäß dem bekannten Verfahren der [Fig. 9A](#).

[0039] [Fig. 9C](#) zeigt eine ähnliche perspektivische Ansicht, wie die in [Fig. 9B](#) gezeigte, wobei jedoch eine bekannte ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung während der Verwendung beim Bilden einer ringförmigen Läsion an einem Ort gezeigt ist, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, der die beiden linearen Läsionen kreuzt, die sich in die Pulmonalvene erstrecken, gemäß dem bekannten Verfahren der [Fig. 9A](#).

[0040] [Fig. 9D](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines weiteren bekannten Ablationskatheters, der ein lineares Ablationsteil, das sich zwischen zwei Verankerungseinrichtungen erstreckt, mit einem ringförmigen Ablationsteil kombiniert, zur Verwendung beim Bilden einer ringförmigen Läsion, die mindestens eine lineare Läsion schneidet, gemäß dem bekannten Verfahren der [Fig. 9A](#).

[0041] [Fig. 9E](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheters zur Verwendung beim Bilden einer ringförmigen Läsion, die mindestens eine lineare Läsion schneidet, gemäß dem bekannten Verfahren der [Fig. 9A](#).

[0042] [Fig. 9F](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer segmentierten linken posterioren Vorhofwand mit einem Läsionsmuster, das sich aus dem Kombinieren des Bildens von zwei linearen Läsionen gemäß der [Fig. 9B](#) mit dem Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks gemäß den bekannten Verfahren und Vorrichtungen, die in den [Fig. 8A](#) bis [Fig. 8C](#) gezeigt sind, ergibt.

[0043] [Fig. 9G](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer segmentierten linken posterioren Vorhofwand mit einem Läsionsmuster, das sich aus dem Kombinieren des Bildens von zwei linearen Läsionen gemäß der [Fig. 9B](#) mit dem Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks gemäß den bekannten Verfahren und Vorrichtungen, die in den [Fig. 8D](#) bis F gezeigt sind, ergibt.

[0044] [Fig. 9H](#) zeigt eine schematische perspektivische Ansicht einer linken posterioren Vorhofwand mit einem vollständigen Läsionsmuster in einer bekannten Variation eines weniger invasiven „Maze“-artigen

Verfahrens, wobei ringförmige Leitungsblöcke entlang ringförmiger Gewebefahnen entlang einer linken posterioren Vorhofwand so gebildet sind, daß jeder ringförmige Leitungsblock eine Pulmonalvenenmündung umgibt, jedes Paar von vertikalen benachbarten ringförmigen Leitungsblöcken schneidet und jedes Paar von horizontalen benachbarten ringförmigen Leitungsblöcken mit einer von zwei linearen Läsionen verbunden ist, die sich zwischen dem jeweiligen Paar von horizontalen benachbarten Pulmonalvenenmündungen erstreckt.

[0045] [Fig. 10](#) zeigt schematisch ein weiteres bekanntes Verfahren zur Verwendung einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, um einen ringförmigen Leitungsblock an einer Stelle zu bilden, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, wobei Signalüberwachungselemente und „post-Ablations“-Testelemente verwendet werden, um einen arrhythmogenen Ursprung entlang der Pulmonalvenenwand zu lokalisieren und die Wirksamkeit eines ringförmigen Leitungsblocks in der Wand zu testen.

[0046] [Fig. 11A](#) bis B zeigen perspektivische Ansichten eines bekannten ringförmigen Ablationsteils zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die eine ringförmige Ablationselektrode zeigen, die die Arbeitslänge eines expandierbaren Teils mit einer zweiten Form entlang der Längsachse der Arbeitslänge umschreibt, die eine modifizierte Stufenform ist, wobei das expandierbare Teil jeweils in einer radial zusammengeschobenen Position und ferner in einer radial expandierten Position gezeigt ist.

[0047] [Fig. 11C](#) bis D zeigen perspektivische Ansichten von zwei bekannten ringförmigen Ablationselektroden, die äquatoriale oder andere umlaufend angeordnete Bahnen bilden, die die Arbeitslänge eines expandierbaren Teils umschreiben und die jeweils eine serpentinenförmige und sägezahnförmige zweite Form relativ zu der Längsachse des expandierbaren Teils aufweisen, wenn sie auf eine radial expandierte Position eingestellt sind.

[0048] [Fig. 12A](#) bis B zeigen perspektivische Ansichten eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationselements, das eine Vielzahl von einzelnen Ablationselektroden aufweist, die entlang des Umfangs beabstandet sind, um eine äquatoriale Bahn zu bilden, die die Arbeitslänge eines expandierbaren Teils entweder an einer äquatorialen Stelle oder an einer anderen ringförmigen Stelle umschreibt, die sowohl proximal wie auch distal durch die Arbeitslänge festgelegt ist, und wobei diese ausgelegt sind, eine kontinuierliche ringförmige Läsion zu bilden, während die Arbeitslänge auf eine radial expandierte Position eingestellt ist.

[0049] [Fig. 13](#) zeigt eine Querschnittsansicht eines

weiteren bekannten ringförmigen Ablationsteils zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, wobei das ringförmige Ablationselement eine Außenfläche eines expandierbaren Teils im wesentlichen entlang seiner Arbeitslänge umschreibt und sowohl an dem proximalen wie auch an dem distalen Ende der Arbeitslänge isoliert ist, um dadurch eine nicht isolierte äquatoriale Bahn in einem mittleren Gebiet der Arbeitslänge oder ein anderes ringförmiges Gebiet der Arbeitslänge zu bilden, die sowohl proximal wie auch distal durch Endabschnitte der Arbeitslänge festgelegt ist, wobei das Teil gestaltet ist, eine ringförmige Gewebefahne in einer Pulmonalwand benachbart zu der äquatorialen Bahn zu ablatieren.

[0050] [Fig. 14](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationsteils, das zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung eingerichtet ist, wobei das expandierbare Teil so gezeigt ist, daß es ein Käfig von aufeinander abgestimmten Drähten ist, die gestaltet sind, von einer radial zusammengeschobenen Position in eine radial expandierte Position eingestellt zu werden, um Elektrodenelemente auf den Drähten über ein ringförmiges Gewebemuster an einer Stelle in Eingriff zu bringen, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt.

[0051] [Fig. 15](#) zeigt eine Querschnittsansicht eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationselements, das zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung ausgelegt ist, wobei ein superelastisches schlaufenförmiges Elektrodenelement an dem distalen Ende einer Schubeinrichtung vorgesehen ist und gestaltet ist, ringförmig mit einem ringförmigen Gewebegebiet an einer Stelle in Eingriff zu treten, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, um eine ringförmige Läsion als einen Leitungsblock zu bilden, der das Pulmonalvenenlumen umschreibt.

[0052] [Fig. 16A](#) zeigt eine longitudinale perspektivische Ansicht einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung gemäß der Erfindung und zeigt ein ringförmiges Ablationsteil mit einem länglichen Ablationselement entlang einem länglichen Körper, der in einer ersten Form mit einer linearen Gestalt gezeigt ist, wobei dieser gestaltet ist, durch eine Abgabehülle in einen linken Vorhof abgegeben zu werden.

[0053] [Fig. 16B](#) zeigt eine longitudinale perspektivische Explosionsansicht des ringförmigen Ablationsteils, das in [Fig. 16A](#) gezeigt ist, zeigt jedoch den länglichen Körper, nachdem er auf eine schlaufenförmige Gestalt eingestellt ist, die ausgelegt ist, um mit einem ringförmigen Gewebegebiet in Eingriff zu treten und dieses zu ablatieren.

[0054] [Fig. 16C](#) zeigt eine querverlaufende Quer-

schnittsansicht entlang der Linie 16C-16C, die in [Fig. 16B](#) gezeigt ist.

[0055] [Fig. 17](#) zeigt eine longitudinale perspektivische Ansicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung mit einem ringförmigen Ablationsteil mit einem Ablationselement entlang einem länglichen Teil, das auf eine schlaufenförmige Form eingestellt ist, um ein ringförmiges Gewebegebiet gemäß der Erfindung zu ablatieren.

[0056] [Fig. 18](#) zeigt eine perspektivische Übersicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung mit einem ringförmigen Ablationsteil mit einer Vielzahl von einzelnen Ablationselementen, die entlang von Streifen eines umspinnenen Käfigs angeordnet sind, der auf einen radial expandierten Zustand eingestellt ist.

[0057] [Fig. 19A](#) zeigt eine perspektivische Übersicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung mit einem ringförmigen Ablationsteil mit einer Vielzahl von einzelnen Ablationselementen in einer ersten Position entlang einer Vielzahl von streifenförmigen Teilen, die sich in einem radial zusammengesetzten Zustand in einer longitudinalen Orientierung relativ zu dem Schaft eines länglichen Katheterkörpers der Anordnung befinden.

[0058] [Fig. 19B](#) zeigt eine perspektivische Übersicht der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die in [Fig. 19A](#) gezeigt ist, und zeigt einen mittleren Abschnitt eines jeden aus der Vielzahl von streifenförmigen Teilen, die radial nach außen abgelenkt sind, wobei sich die einzelnen Ablationselemente in einer zweiten Position befinden, die gestaltet ist, um das ringförmige Ablationselement entsprechend der Erfindung zu bilden.

[0059] [Fig. 20A](#) zeigt eine longitudinale perspektivische Seitenansicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung mit einer Vielzahl von Ablationselementen auf den distalen Enden einer Vielzahl von longitudinal orientierten streifenförmigen Teilen, die sich distal von einer Abgabehülle erstrecken und ferner radial mit einer Form, die die Ablationselemente entlang eines ringförmigen Musters positionieren, um ein ringförmiges Ablationselement gemäß der Erfindung zu bilden.

[0060] [Fig. 20B](#) zeigt eine Endansicht der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung entlang der Linien 20B-20B, die in [Fig. 20A](#) gezeigt sind, und zeigt ein Ablationsteil mit einer Vielzahl von einzelnen Ablationselementen, die eine Anordnung von bipolaren Elektroden bilden, die durch die streifenförmigen Teile entlang eines ringförmigen Musters mit einem Radius R positioniert sind.

[0061] [Fig. 20C](#) zeigt eine querverlaufende Quer-

schnittsansicht entlang der Linie 20C-20C der [Fig. 20A](#).

[0062] Die [Fig. 21A](#) bis C zeigen eine perspektivische Seitenansicht, eine Endansicht und eine perspektivische Explosionsseitenansicht einer zu der in [Fig. 19A](#) gezeigten ähnlichen Anordnung, wobei jedoch eine größere Anzahl von Ablationselementen und zugehörigen streifenförmigen Teilen gezeigt ist, die ferner mit einer anderen gekrümmten Form, als die in der Ausführungsform der [Fig. 19A](#) gezeigte, gezeigt sind.

[0063] [Fig. 22A](#) zeigt eine ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung mit einer Abgabehülle- und Streifen-Kombination, die ähnlich zu der in [Fig. 20A](#) gezeigten ist, obwohl eine Vielzahl von länglichen Ablationselementen gezeigt ist, die sich zwischen den distalen Enden der geformten streifenförmigen Teile erstrecken, um ein ringförmiges Muster zu bilden, das gestaltet ist, ein ringförmiges Gewebegebiet gemäß der Erfindung zu ablatieren.

[0064] [Fig. 22B](#) zeigt eine Endansicht der Anordnung entlang der Linie 22B-22B, die in [Fig. 22A](#) gezeigt ist.

[0065] [Fig. 23A](#) bis D zeigen verschiedene schräg verlaufende Querschnittsansichten von verschiedenen bestimmten Ausführungsformen, um mit den streifenförmigen Teilen in einer Abgabehülle in Eingriff zu kommen, um eine Verwendung gemäß den Anordnungen, die in den [Fig. 20A](#), [Fig. 21A](#) und [Fig. 22A](#) gezeigt sind, zu ermöglichen.

[0066] [Fig. 24A](#) zeigt eine perspektivische Übersicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung ähnlich zu der in der [Fig. 22A](#) gezeigten, wobei jedoch das ringförmige Ablationselement in Eingriff mit und sich erstreckend zwischen den Streifen gezeigt ist, die radial ausgestreckt sind, um das ringförmige Ablationselement zu positionieren, um eine ringförmige Läsion gemäß der Erfindung zu bilden.

[0067] [Fig. 24B](#) zeigt eine perspektivische Übersicht der Anordnung, die in [Fig. 24A](#) gezeigt ist, wobei jedoch die geformten Streifen teilweise coaxial behindert in einer Abgabehülle gezeigt sind, so daß das ringförmige Ablationselement auf eine Form eingestellt ist, die für eine Abgaben und von dem linken Vorhof durch die Abgabehülle ausgelegt ist.

[0068] [Fig. 24C](#) zeigt eine perspektivische Explosionsansicht einer Ausführungsform zur Kopplung eines streifenförmigen Teils mit dem ringförmig geformten Teil, das einzelne Ablationselemente trägt, um das ringförmige Ablationsteils gemäß einer ähnlichen Anordnung zu bilden, wie beispielsweise der in [Fig. 24A](#) gezeigten.

[0069] [Fig. 24D](#) zeigt eine perspektivische Explosionsansicht einer weiteren Ausführungsform für das ringförmige Ablationselement zu der in [Fig. 24C](#) gezeigten und zeigt eine poröse Membran über einem bogenförmigen Tragteil, das gestaltet ist, sich zwischen Streifen zu erstrecken.

[0070] [Fig. 24E](#) zeigt eine expandierte perspektivische Ansicht einer Fluidkopplung zwischen einem streifenförmigen Teil und der porösen Membran über einem bogenförmigen Ablationselement.

[0071] [Fig. 24F](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer T-Kopplung zwischen einem streifenförmigen Teil und einem bogenförmigen Ablationselement.

[0072] [Fig. 25A](#) bis B zeigen perspektivische schematische Ansichten einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung mit einer Vielzahl von streifenförmigen Teilen, die jeweils in ersten und zweiten Positionen drehbar in Eingriff stehen, relativ zu einem ringförmigen Ablationselement gemäß der Erfindung.

[0073] [Fig. 25C](#) zeigt eine perspektivische Übersicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die ähnlich zu der in den [Fig. 25A](#) bis B gezeigten ist, jedoch streifenförmige Teile zeigt, die eine gebogene Gestalt benachbart zu der Stelle aufweisen, an der sie mit dem ringförmigen Ablationselement in Eingriff stehen.

[0074] [Fig. 25D](#) zeigt eine teilweise schattierte Explosionsansicht einer flexiblen T-förmigen Kopplung, die das streifenförmige Teil und gegenüberliegende Enden von zwei gebogenen Ablationselementen koppelt, die teilweise das ringförmige Ablationselement bilden, zusätzlich zu einer Fluidleitung und porösen Teilen, die verschiedentlich diesen Strukturen entsprechen.

[0075] [Fig. 25E](#) zeigt eine Teilexplosionsansicht eines weiteren Details der Kopplung der [Fig. 25D](#), wobei jedoch ferner dargestellt ist, wie die Fluidleitung und das streifenförmige Teil dieser Anordnung proximal mit einem Katheterkörper koppeln, für eine Abgabe und Ablation gemäß der Erfindung aus der Ferne.

[0076] [Fig. 26A](#) zeigt eine perspektivische Endansicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die ähnlich zu der in den [Fig. 22A](#) und [Fig. 24A](#) gezeigten ist, wobei jedoch streifenförmige Teile gezeigt sind, die Formen aufweisen, die komplexe gebogene schlaufenförmige Strukturen umfassen.

[0077] [Fig. 26B](#) zeigt eine perspektivische Übersicht derselben Anordnung, die in der [Fig. 26A](#) gezeigt ist, und zeigt die komplexen gebogen geformten streifenförmigen Teile teilweise in eine Abgabehülle

zurückgezogen und radial in eine im wesentlichen longitudinale Orientierung relativ zu der Abgabehülle zusammengeschoben, so daß das ringförmige Ablationselement in einen teilweise zusammengeschobenen Zustand geformt ist, der zur Abgabe in und von dem linken Vorhof durch die Abgabehülle ausgelegt ist.

[0078] [Fig. 26C](#) zeigt eine Explosionsseitenansicht derselben Anordnung, die in [Fig. 26B](#) gezeigt ist, und zeigt einen Abschnitt des ringförmigen Ablationselements, das durch eine Schlaufe eines streifenförmigen Teils gefädelt ist, um das ringförmige Ablationselement mit dem streifenförmigen Teil zu koppeln.

[0079] [Fig. 27A](#) zeigt eine Endansicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung mit einer Vielzahl von geformten Streifen, wie z. B. den in den [Fig. 27A](#) bis C gezeigten, wobei jedoch das ringförmige Ablationselement so gezeigt ist, daß es entlang eines ringförmigen Gebiets entlang einer distal angeordneten Oberfläche einer vorderen Wand gebildet ist, die in der Position getragen ist, die durch die streifenförmigen Teile gezeigt ist.

[0080] [Fig. 27B](#) zeigt eine perspektivische Übersicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die ähnlich zu der in der [Fig. 27A](#) gezeigt ist, wobei jedoch die Wand so gezeigt ist, daß sie eine andere Form entlang des äußeren Umfangs aufweist, wo sie sich radial über die tragenden streifenförmigen Teile erstreckt, und wobei ferner ein proximales Gebiet einer hinteren Wand des Ablationsteils gezeigt ist, wo es dichtend auf einer Außenfläche eines Katheterschaftes aufliegt, und wobei ebenfalls eine vordere Wand gezeigt ist, die entlang der hinteren Wand entlang einer Fläche dichtend aufliegt, die von dem ringförmigen Gebiet umschlossen ist, das das ringförmige Ablationselement bereitstellt.

[0081] [Fig. 27C](#) zeigt eine auseinandergezogene longitudinale Querschnittsansicht einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die ähnlich ist zu der, die in den [Fig. 27A](#) bis [Fig. 27B](#) gezeigt ist, und zeigt, wo das ringförmige Ablationsteil an dem distalen Endabschnitt des zugehörigen länglichen Katheterkörpers gekoppelt ist, um das Ablationsteil in den linken Vorhof abzugeben.

[0082] [Fig. 27D](#) zeigt eine auseinandergezogene Querschnittsansicht entlang der Linie 27D-27D der [Fig. 27C](#) und zeigt den Schichtaufbau an der Basis des ringförmigen Ablationsteils benachbart zu der Kopplung an den länglichen Katheterkörper.

[0083] [Fig. 28A](#) zeigt eine teilweise longitudinale Querschnittsansicht eines weiteren ringförmigen Ablationsteils, das ähnlich zu dem in den [Fig. 27A](#) bis 27E gezeigten bis auf die Tatsache ist, daß ein Spitzengebiet des Katheterkörpers so gezeigt ist, daß er

sich weiter als der in [Fig. 27D](#) gezeigte distal erstreckt, und radial beabstandete innere und äußere Dichtungen zwischen der vorderen Wand und der hinteren Wand gezeigt sind, die einen abgedichteten Zwischenhohlraum entlang des ringförmigen Gebiets der vorderen Wand bilden, entlang derer das ringförmige Ablationselement gebildet ist.

[0084] [Fig. 28B](#) zeigt eine auseinandergezogene longitudinale Querschnittsansicht des ringförmigen Ablationsteils, das in [Fig. 28A](#) gezeigt ist, wobei es mit dem länglichen Katheterkörper gekoppelt ist.

[0085] [Fig. 28C](#) zeigt eine Querschnittsansicht entlang der Linien 28C-28C der [Fig. 28A](#) und zeigt eine Fläche, wo die zwei benachbarte Abschnitte eines streifenförmigen Teils zwischen die innere Dichtung zwischen der vorderen Wand und der hinteren Wand eingebettet sind.

[0086] [Fig. 28D](#) zeigt eine Querschnittsansicht entlang den Linien 28D-28D der [Fig. 28A](#) und zeigt eine Fläche, wo zwei benachbarte streifenförmige Teile entlang des Zwischenhohlraums entlang des ringförmigen Gebiets verlaufen, wo das ringförmige Ablationselement gebildet ist.

[0087] [Fig. 29A](#) zeigt eine longitudinale Querschnittsansicht einer weiteren ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung.

[0088] [Fig. 29B](#) zeigt eine vergrößerte Querschnittsansicht des distalen Abschnitts der Ablationsvorrichtungsanordnung der [Fig. 29A](#).

[0089] [Fig. 30A](#) zeigt eine longitudinale Seitenansicht, teilweise im Querschnitt, eines weiteren ringförmigen Ablationsteils zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0090] [Fig. 30B](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines proximalen Endes des ringförmigen Ablationsteils, das in [Fig. 30A](#) gezeigt ist, wobei die Streifen gestrichelt dargestellt sind.

[0091] [Fig. 30C](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines distalen Endes des ringförmigen Ablationsteils, das in [Fig. 30A](#) gezeigt ist.

[0092] [Fig. 30D](#) zeigt eine Schnittansicht einer Katheterschaftanordnung zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die das ringförmige Ablationsteil beinhaltet, das in den [Fig. 30A](#) bis [Fig. 30C](#) gezeigt ist, und zeigt das Zusammenwirken der koaxial angeordneten Leitungsteile in der Schaftanordnung, die es dem ringförmigen Ablationselement ermöglichen, zwischen einer radial zusammengesetzten Position und einer radial expandierten Position eingestellt zu werden.

[0093] [Fig. 31A](#) zeigt eine longitudinale Querschnittsansicht eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheters mit einem Ablationselement mit einem einzigen zylindrischen Ultraschallwandler, der entlang eines inneren Teils in einem expandierbaren Ballon angeordnet ist, der ebenfalls in einem radial expandierten Zustand gezeigt ist.

[0094] [Fig. 31B](#) zeigt eine schräg verlaufende Querschnittsansicht des bekannten ringförmigen Ablationskatheters, der in [Fig. 31A](#) gezeigt ist, entlang der Linie 31B-31B, die in [Fig. 31A](#) gezeigt ist.

[0095] [Fig. 31C](#) zeigt eine schräg verlaufende Querschnittsansicht des bekannten ringförmigen Ablationskatheters, der in [Fig. 31A](#) gezeigt ist, entlang der Linie 31C-31C, die in [Fig. 31A](#) gezeigt ist.

[0096] [Fig. 31D](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des bekannten Ultraschallwandlers der [Fig. 31A](#) in Alleinstellung.

[0097] [Fig. 31E](#) zeigt eine modifizierte Version des bekannten Ultraschallwandlers der [Fig. 31D](#) mit einzeln angetriebenen Sektoren.

[0098] [Fig. 32A](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines bekannten ringförmigen Ablationskatheters, der ähnlich zu dem Katheter ist, der in [Fig. 31A](#) gezeigt ist, und zeigt den distalen Endabschnitt des ringförmigen Ablationskatheters in einem Anwendungsbeispiel beim Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof in das Gebiet seiner Mündung entlang einer linken Arterienwand erstreckt (im Querschnitt schattiert gezeigt).

[0099] [Fig. 32B](#) zeigt eine ähnliche perspektivische und Querschnittsschattenansicht eines bekannten ringförmigen Ablationskatheters und einer Pulmonalvenenmündung, ähnlich zu der in [Fig. 32A](#) gezeigten, wobei jedoch ein weiterer bekannter ringförmiger Ablationskatheter gezeigt ist, bei dem der Ballon einen sich verjüngenden äußeren Durchmesser aufweist.

[0100] [Fig. 32C](#) zeigt eine ähnliche Ansicht zu der in den [Fig. 32A](#) bis B gezeigten, wobei jedoch ein weiterer bekannter ringförmiger Ablationskatheter gezeigt ist, bei dem der Ballon einen „Birnen“-förmigen äußeren Durchmesser mit einer konturierten Oberfläche entlang einer Verjüngung aufweist, die gestaltet ist, in der Mündung einer Pulmonalvene zu sitzen.

[0101] [Fig. 32D](#) zeigt eine Querschnittsansicht eines ringförmigen Leitungsblocks, der durch die Verwendung eines ringförmigen Ablationskatheters, wie beispielsweise des in [Fig. 32C](#) gezeigten, gebildet werden kann.

[0102] [Fig. 33A](#) zeigt eine Querschnittsansicht des distalen Endabschnitts eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheters, bei dem eine äußere Abschirmung oder Filter entlang der Außenfläche des Ballons vorgesehen ist, um eine vorherbestimmte Form für das ringförmige Ablationselement zu bilden, die durch Schallübertragungen von dem inneren Ultraschallwandler erzeugt wird.

[0103] [Fig. 33B](#) zeigt eine ähnliche Ansicht zu der, die in [Fig. 33A](#) gezeigt ist, wobei jedoch der distale Endabschnitt eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheters gezeigt ist, der eine Wärmesenke als eine äquatoriale Bahn in dem ringförmigen Weg der Energieemission von einem inneren Ultraschallwandler aufweist.

[0104] [Fig. 34A](#) zeigt eine schräg verlaufende Querschnittsansicht eines zusätzlichen bekannten ringförmigen Ablationskatheters mit einem Ablationselement mit einem einzelnen Wandlersektorsegment, das entlang eines inneren Teils in einem expandierbaren Ballon angeordnet ist, der ferner in einem radial expandierten Zustand gezeigt ist.

[0105] [Fig. 34B](#) zeigt eine schräg verlaufende Querschnittsansicht eines weiteren bekannten ringförmigen Ablationskatheter mit einem Ablationselement mit einem einzigen gekrümmten Abschnitt, der so angeordnet ist, um seine konkave Oberfläche, in eine radiale äußere Richtung gewandt, zu positionieren.

[0106] [Fig. 35A](#) zeigt eine schematische perspektivische Ansicht eines weiteren ringförmigen Ablationsteils während der Verwendung beim Bilden einer ringförmigen Läsion gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0107] [Fig. 35B](#) zeigt einen Ultraschallwandler, der eine Gestalt aufweist, die zur Verwendung in einem ringförmigen Ablationsteil ausgelegt ist, wie z. B. das in [Fig. 35A](#) gezeigte, um ein ringförmiges Gewebegebiet zu ablatieren.

[0108] [Fig. 35C](#) zeigt eine schematische perspektivische Ansicht eines ringförmigen Ablationsteils, das das Ablationselement enthält, das in [Fig. 35B](#) in einem expandierbaren Teil gezeigt ist.

[0109] [Fig. 35B](#) zeigt eine longitudinale Seitenansicht des ringförmigen Ablationsteils, das in [Fig. 35C](#) gezeigt ist, während der Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets ähnlich zu der Weise, die in [Fig. 35A](#) gezeigt ist.

[0110] [Fig. 35E](#) zeigt ein weiteres Ablationselement, das gestaltet ist, ein ringförmiges Gewebegebiet zu ablatieren, wenn es in einem ringförmigen Ablationsteil verwendet wird, beispielsweise dem in

[Fig. 35A](#) gezeigten.

[0111] [Fig. 35F](#) zeigt eine longitudinale Seitenansicht eines ringförmigen Ablationsteils, das das in [Fig. 35E](#) gezeigte Ablationselement enthält, während der Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets.

[0112] [Fig. 35G](#) zeigt eine longitudinale Seitenansicht eines weiteren ringförmigen Ablationsteils, das ähnlich zu dem in [Fig. 35F](#) gezeigten ist, wobei jedoch der geformte Ultraschallwandler ferner sowohl eine distal orientierte konische Fläche als auch einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt aufweist, und zeigt das ringförmige Ablationsteil während der Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets gemäß der Erfindung.

[0113] [Fig. 36A](#) zeigt eine schematische perspektivische Ansicht eines weiteren Ablationselements, das gestaltet ist, in einem ringförmigen Ablationsteils, wie z. B. dem in [Fig. 35A](#) gezeigten, verwendet zu werden, und zeigt eine Vielzahl von entlang eines Umfangs beabstandeten, radial einstellbaren Ultraschallflächen mit einer gebogenen Form.

[0114] [Fig. 36B](#) zeigt eine longitudinale Seitenansicht des Ablationselements, das in [Fig. 36A](#) gezeigt ist.

[0115] [Fig. 36C](#) zeigt eine Endansicht aus einer hinteren Perspektive des Ablationselements entlang der Linie 36C-36C, die in [Fig. 36A](#) gezeigt ist.

[0116] [Fig. 37A](#) zeigt eine schematische perspektivische Ansicht eines Ablationselements, das ähnlich zu dem in [Fig. 36A](#) gezeigten ist, wobei jedoch die Ultraschallflächen mit im allgemeinen flachen ebenen Formen gezeigt sind.

[0117] [Fig. 37B](#) zeigt eine longitudinale Seitenansicht des Ablationselements, das in [Fig. 37A](#) gezeigt ist.

[0118] [Fig. 37C](#) zeigt eine Endansicht entlang der Linie 37C-37C der [Fig. 37B](#).

[0119] [Fig. 37D](#) zeigt eine auseinandergezogene longitudinale Querschnittsansicht einer Ultraschallfläche zur Verwendung in einem Ablationselement, wie beispielsweise denen, die in den [Fig. 37A](#) bis C gezeigt sind.

[0120] [Fig. 38A](#) bis D zeigen jeweils verschiedene Betätigungsteile zum Einstellen der Ultraschallwandlerflächen, wie z. B. den in den [Fig. 37A](#) bis C gezeigten, in eine radial ausgezogene Position relativ zu einem inneren Tragschaft, der gestaltet ist, um ein ringförmiges Gewebegebiet gemäß der [Fig. 35A](#) zu ablatieren.

[0121] Fig. 39 zeigt eine schematische longitudinale Seitenansicht eines ringförmigen Ablationsteils zur Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets, beispielsweise gemäß der [Fig. 35A](#), wobei eine sich verjüngende distale Oberfläche des aufblasbaren Ballons gestaltet ist, den Winkel der Ultraschallenergie in Richtung auf das ringförmige Gewebegebiet abzulenken.

[0122] [Fig. 40](#) zeigt eine schematische longitudinale Seitenansicht eines weiteren ringförmigen Ablationsteils zur Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets, beispielsweise gemäß der [Fig. 35A](#), wobei die ablenkenden Oberflächen entlang der sich verjüngenden distalen Oberflächen des Ballons eingesetzt werden, um die Ultraschallenergie in Richtung auf das ringförmige Gewebegebiet zu richten.

[0123] [Fig. 41](#) zeigt eine longitudinale schematische Seitenansicht eines weiteren ringförmigen Ablationsteils zur Verwendung beim Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets, beispielsweise gemäß der [Fig. 35A](#), wobei ablenkende Oberflächen entlang der proximalen Verjüngung des Ballons eingesetzt werden, um die Ultraschallenergie in Richtung auf das ringförmige Gewebegebiet zu richten.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0124] Der Ausdruck „Körperzwischenraum“, umfassend Derivate davon, ist in dieser Schrift so zu verstehen, daß irgendein Hohlraum oder Lumen in dem Körper gemeint ist, der bzw. das mindestens teilweise durch eine Gewebewand gebildet ist. Die Herzkammern, der Uterus, die Gebiete des gastrointestinalen Traktes sowie der arteriellen oder venösen Gefäße werden beispielsweise alle als erläuternde Beispiele von Körperzwischenräumen innerhalb der beabsichtigten Bedeutung betrachtet.

[0125] Der Ausdruck „Lumen“, umfassend Derivate davon, ist in dieser Schrift so zu verstehen, daß irgendein Körperzwischenraum gemeint ist, der entlang einer Länge von einer rohrförmigen Gewebewand umschrieben ist und der an jedem seiner beiden Enden in mindestens einer Öffnung endet, die mit dem Äußeren des Körperzwischenraums in Verbindung steht. Die großen und kleinen Eingeweide, die Vas Deferens, die Trachea und die Fallopio-Kanäle sind erläuternde Beispiele von Lumina innerhalb der beabsichtigten Bedeutung. Blutgefäße werden hierin ebenso als Lumen betrachtet, umfassend Gebiete von dem Gefäßbaum zwischen ihren Verzweigungspunkten. Insbesondere die Pulmonalvenen sind Lumina innerhalb der beabsichtigten Bedeutung, umfassend das Gebiet der Pulmonalvenen zwischen verzweigten Abschnitten ihrer Mündungen entlang einer linken Ventrikelwand, obwohl das

Wandgewebe, das die Mündungen bildet, typischerweise sich gleichmäßig verjüngende Lumenformen bildet.

[0126] Die folgende Offenbarung, die auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 15](#) Bezug nimmt, beschreibt verschiedene ringförmige Ablationsvorrichtungenanordnungen, die gestaltet sind, Patienten mit Vorhoffarrhythmien zu behandeln, durch Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, der eine elektrische Leitung verhindert, die von Herzgewebe entlang einer Pulmonalvenenwand und in den linken Vorhof wandert. Das zugehörige Verfahren zur Behandlung ist ferner in schematischer Form in dem Flussdiagramm der [Fig. 1](#) gezeigt. Diese Anordnungen und das Verfahren sind aus WO 99/02096 bekannt.

[0127] Die Ausdrücke „Umfang“ oder „ringförmig“, umfassend Derivate davon, sind hierin so zu verstehen, daß eine kontinuierliche Bahn oder Linie gemeint ist, die eine äußere Grenze oder Perimeter bildet, die bzw. der ein umschlossenes Raumgebiet umgibt und dadurch definiert. Eine derartige kontinuierliche Bahn beginnt an einer Stelle entlang der äußeren Grenze oder des Perimeters und schreitet entlang der äußeren Grenze oder des Perimeters fort, bis sie an dem ursprünglichen Startpunkt vollendet ist, um das definierte Raumgebiet zu umschließen. Der verwandte Ausdruck „umschreiben“, umfassend Derivate davon, ist in dieser Schrift so zu verstehen, daß er ein Umschließen, Umgeben oder Umgreifen eines definierten Raumgebiets meint. Gemäß dieser definierten Ausdrücke „umschreibt“ eine kontinuierliche Linie, die um ein Raumgebiet verläuft und die an derselben Stelle beginnt und endet, daher das Raumgebiet und weist einen „Umfang“ auf, der durch die Strecke gebildet ist, die die Linie zurücklegt, während sie entlang der Bahn fortschreitet, die den Raum umschreibt.

[0128] Weiterhin kann eine ringförmige Bahn oder ein ringförmiges Element eine oder mehrere von verschiedenen Formen aufweisen und kann beispielsweise eine kreisförmige, rechteckige, eiförmige, elliptische oder andere ebene Umschließung sein. Eine ringförmige Bahn kann ferner dreidimensional sein, wie beispielsweise zwei sich gegenüberliegende halbkreisförmige Bahnen in zwei verschiedenen parallelen oder unter einem Winkel verlaufenden Ebenen, die an ihren Enden durch Liniensegmente verbunden sind, die die Ebenen überbrücken.

[0129] Zum Zwecke der weiteren Darstellung, zeigen die [Fig. 2A](#) bis D daher verschiedene ringförmige Bahnen A, B, C und D, die jeweils entlang eines Abschnitts einer Pulmonalvenenwand fortschreiten und ein definiertes Raumgebiet umschreiben, das ferner jeweils mit a, b, c und d bezeichnet ist, wobei jedes umschriebene Raumgebiet ein Abschnitt eines

Pulmonalvenenlumens ist. Für eine weitere Darstellung des dreidimensionalen ringförmigen Falles, der in [Fig. 2D](#) gezeigt ist, zeigt [Fig. 2E](#) eine perspektivische Explosionsansicht einer ringförmigen Bahn D, während sie multiplanare Abschnitte des Pulmonalvenenlumens umschreibt, die mit d', d'' und d''' bezeichnet sind, die zusammen ein Gebiet d bilden, wie in [Fig. 2D](#) gezeigt.

[0130] Der Ausdruck „durchschneiden“, umfassend Derivate davon, ist ferner hierin so zu verstehen, daß er das Teilen oder Trennen eines Raumgebiets in getrennte Gebiete meint. Jedes der Gebiete, das von den ringförmigen Bahnen umschrieben ist, die in den [Fig. 2A](#) bis D gezeigt sind, durchschneidet daher die jeweilige Pulmonalvene, umfassend ihr Lumen und ihre Wand, in dem Maße, daß die jeweilige Pulmonalvene in ein erstes longitudinales Gebiet, das an einer Seite des durchschnittenen Gebiets liegt, beispielsweise in dem Gebiet „X“ in [Fig. 2A](#), und in ein zweites longitudinales Gebiet auf der anderen Seite der durchschneidenden Ebene, das beispielsweise ebenfalls in [Fig. 2A](#) in dem Gebiet „Y“ gezeigt ist, unterteilt ist.

[0131] Ein „ringförmiger Leitungsblock“ gemäß der vorliegenden Erfindung ist daher entlang eines Gewebegebietes gebildet, das einer ringförmigen Bahn entlang der Pulmonalvenenwand folgt, das Pulmonalvenenlumen umschreibt und die Pulmonalvene relativ zu der elektrischen Leitung entlang ihrer Längsachse durchschneidet. Der durchschneidende ringförmige Leitungsblock trennt daher die elektrische Leitung zwischen gegenüberliegenden longitudinalen Abschnitten der Pulmonalwand, relativ zu dem Leitungsblock und entlang der Längsachse.

[0132] Die Ausdrücke „ablatieren“ oder „Ablation“, umfassend Derivate davon, sind hierin so zu verstehen, daß die erhebliche Änderung der mechanischen, elektrischen, chemischen oder anderen strukturellen Natur des Gewebes gemeint ist. In dem Kontext intrakardialer Ablationsanwendungen, die unter Bezug auf die Variationen von unten aufgeführten beispielhaften Ausführungsformen gezeigt und beschrieben sind, soll „Ablation“ eine ausreichende Änderung der Gewebeeigenschaften bedeuten, um eine Leitung von elektrischen Signalen von dem oder durch das ablatierte Herzgewebe im wesentlichen zu verhindern.

[0133] Der Ausdruck „Element“ im Zusammenhang mit „Ablationselement“ ist hierin so zu verstehen, daß ein einzelnes Element, wie z. B. eine Elektrode, oder eine Vielzahl von einzelnen Elementen, wie z. B. eine Vielzahl von beabstandeten Elektroden, gemeint ist, die angeordnet werden, um gemeinsam ein Gewebegebiet zu ablatieren.

[0134] Ein „Ablationselement“ kann daher entspre-

chend den definierten Ausdrücken eine Vielzahl von spezifischen Strukturen aufweisen, die ausgelegt sind, um ein definiertes Gewebegebiet zu ablatieren. Beispielsweise kann ein geeignetes Ablationselement zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung gemäß den Lehren der unten beschriebenen Ausführungsformen von einer „energieemittierenden“-Art gebildet sein, die ausgelegt ist, um ausreichend Energie zu emittieren, um Gewebe zu ablatieren, wenn es mit einer Energiequelle gekoppelt ist und von dieser mit Energie versorgt wird. Geeignete „energieemittierende“-Ablationselemente zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung können daher beispielsweise umfassen: ein Elektrodenelement, das gestaltet ist, mit einer Gleichstrom- („DC“) oder Wechselstrom- („AC“) Stromquelle zu koppeln, wie z. B. einer Radiofrequenz- („RF“) Stromquelle; ein Antennenelement, das durch eine Mikrowellenenergiequelle mit Energie versorgt wird; ein Heizelement, wie z. B. ein metallisches Element oder ein anderer thermischer Leiter, der mit Energie versorgt wird, um Wärme zu emittieren, beispielsweise durch eine konvektive Wärmeübertragung oder direkte Wärmeübertragung, durch Widerstandsheizen durch einen Stromfluss oder durch optisches Heizen mittels Licht; ein lichtemittierendes Element, wie z. B. ein faseroptisches Element, das ausreichend Licht überträgt, um Gewebe zu ablatieren, wenn es mit einer Lichtquelle gekoppelt ist; oder ein Ultraschallelement, wie z. B. ein Ultraschallkristallelement, das gestaltet ist, Ultraschallwellen zu emittieren, die ausreichen, um Gewebe zu ablatieren, wenn es mit einer geeigneten Anregungsquelle gekoppelt ist.

[0135] Ferner können weitere Elemente als „Ablationselemente“ gemäß der vorliegenden Erfindung zum Ändern der Gewebenatur geeignet sein, wenn sie entsprechend der detaillierten Beschreibung der Erfindung, die unten gegeben ist, eingerichtet sind. Beispielsweise kann ein Kryoablationselement, das ausgelegt ist, Gewebe hinreichend zu kühlen, um die Struktur desselben erheblich zu ändern, geeignet sein, wenn es entsprechend den Lehren der vorliegenden Erfindung ausgelegt ist. Ferner kann ein Fluidabgabeelement, wie z. B. eine einzelne Öffnung oder eine Vielzahl von Öffnungen, die in Fluidverbindung mit einer Fluidabgabequelle stehen, gestaltet sein, ein Ablationsfluid einzuspeisen, wie z. B. ein Fluid, das Alkohol enthält, in das Gewebe benachbart zu der Öffnung oder den Öffnungen, um die Natur dieses Gewebes erheblich zu ändern.

[0136] Der Ausdruck „Verankerungseinrichtung“ wird hierin so verwendet, daß jedwede Struktur umfasst ist, die dazu dient, mindestens einen Abschnitt der offenbarten Ablationsvorrichtungenanordnungen in einer Pulmonalvene oder einer Pulmonalvenenmündung zu sichern, so daß die ringförmigen und/oder linearen Ablationselemente hinreichend nah an der posterioren Wand des linken Vorhofs ge-

sichert sind, um mit dem Zielgewebe ablativ in Eingriff zu treten. Beispiele von geeigneten Verankerungseinrichtungen innerhalb des Bereichs der vorliegenden Offenbarung umfassen herkömmliche Führungsdrähte, Führungsdrähte mit Ballons, ablenkbare/steuerbare Führungsdrähte, geformte Stillette, radial expandierbare Teile, aufblasbare Teile usw.

[0137] Der Ausdruck „Diagnose“, umfassend Derivate davon, ist so zu verstehen, daß Patienten umfasst sind, die im Verdacht stehen oder von denen es wahrscheinlich ist, daß sie eine Vorhoffarrhythmie haben, zusätzlich zu denen mit spezifischen Symptomen oder mit einer abgebildeten elektrischen Leitung, die eine Vorhoffarrhythmie anzeigt.

[0138] Zurückkommend auf das Verfahren, wie es in [Fig. 1](#) gezeigt ist, wird ein Patient, bei dem eine Vorhoffarrhythmie gemäß dem Diagnoseschritt (1) diagnostiziert worden ist, mit einem ringförmigen Leitungsblock gemäß dem Behandlungsschritt (2) behandelt. In einer Ausführungsform kann ein Patient, bei dem im Diagnoseschritt (1) eine multiple Waveletarrhythmie diagnostiziert worden ist, die mehreren Gebieten entlang der Vorhofwand entspringt, teilweise durch das Bilden des ringförmigen Leitungsblocks gemäß dem Behandlungsschritt (2) behandelt werden, jedoch als ein Zusatz zu dem Bilden von langen linearen Gebieten eines Leitungsblocks zwischen benachbarten Pulmonalvenenmündungen in einem weniger invasiven „Maze“-artigen Katheterablationsverfahren. Genauere Einzelheiten betreffend diesen bestimmten Aspekt des Verfahrens werden unten unter Bezug auf eine Ablationsvorrichtung geliefert, die ringförmige Läsionen mit langen linearen Läsionen kombiniert und unten unter Bezug auf die [Fig. 9A](#) bis [F](#) beschrieben ist.

[0139] In einer weiteren Variante des Verfahrens der [Fig. 1](#) wird ein Patient, bei dem eine fokale Arrhythmie diagnostiziert worden ist, die einem arrhythmogenen Ursprung oder Fokus in einer Pulmonalvene entspringt, entsprechend diesem Verfahren behandelt, wenn der ringförmige Leitungsblock entlang einer ringförmigen Bahn der Gewebewand gebildet wird, die entweder den arrhythmogenen Ursprung umfasst oder zwischen dem Ursprung oder dem linken Vorhof liegt. In dem ersteren Fall wird das arrhythmogene Gewebe an dem Ursprung durch den Leitungsblock zerstört, da dieses durch diesen Fokus gebildet ist. In dem letzteren Fall kann der arrhythmogene Fokus weiterhin abnormal leiten, wobei jedoch eine derartige abnormale Leitung daran gehindert wird, in das Vorhofwandgewebe einzudringen und dieses zu beeinflussen, aufgrund des intervenierenden ringförmigen Leitungsblocks.

[0140] In einer weiteren Variante des in [Fig. 1](#) gezeigten Verfahrens kann der ringförmige Leitungs-

block auf eine von verschiedenen Weisen gemäß dem Behandlungsschritt (2) gebildet werden. In einem nicht dargestellten Beispiel kann der ringförmige Leitungsblock durch eine chirurgische Inzision oder ein anderes Verfahren gebildet werden, um die Pulmonalvene mechanisch zu durchschneiden, wobei die durchschnittene Vene folgend zusammengenäht wird. Wenn die ringförmige Verletzung auf natürliche Weise geheilt ist, beispielsweise durch eine physiologische Narbenbildung als typische Reaktion auf das „Maze“-Verfahren, wird eine elektrische Leitung über den Verletzungsort in der Regel nicht wieder hergestellt. In einem weiteren nicht dargestellten Beispiel kann ein ringförmiger Leitungsblock von einer oder mehreren Pulmonalvenen in einem epikardialen Ablationsverfahren gebildet werden, wobei ein Ablationselement entweder um die Zielpulmonalvene gelegt wird oder entlang eines Umfangs derselben bewegt wird, während es mit Energie versorgt wird, um das benachbarte Gewebe in einem „außen-innen“-Zugang zu ablatieren. Dieses alternative Verfahren kann während einer Operation mit geöffnetem Brustkorb durchgeführt werden oder kann durch Verwendung weiterer bekannter epikardialer Zugangstechniken durchgeführt werden.

[0141] [Fig. 3](#) zeigt schematisch die aufeinander folgenden Schritte eines Verfahrens zur Verwendung der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung beim Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt. Das ringförmige Ablationsverfahren gemäß [Fig. 3](#) umfasst: Positionieren eines ringförmigen Ablationselements an einem Ablationsgebiet entlang der Pulmonalvene gemäß einer Reihe von detaillierten Schritten, die gemeinsam in [Fig. 3](#) als Positionierschritt (3) dargestellt sind; und nachfolgendem Ablatieren eines kontinuierlichen ringförmigen Gewebegebiets in der PV-Wand an dem Ablationsgebiet gemäß dem Ablationsschritt (4).

[0142] Betreffend ferner den Positionierschritt (3) gemäß dem Verfahren der [Fig. 3](#) wird eine distale Spitze eines Führungskatheters zuerst in dem linken Vorhof gemäß einem transseptalen Zugangsverfahren angeordnet, das folgend näher beschrieben ist. Das rechte venöse System wird zuerst unter Verwendung der „Seldinger“-Technik zugänglich gemacht, bei der eine periphere Vene (wie z. B. eine Femurvene) mit einer Nadel punktiert wird, die Punktionswunde wird mit einem Dilatator auf eine Größe aufgeweitet, die ausreicht, um eine Einbringhülle anzuordnen, und eine Einbringhülle mit mindestens einem hämostatischen Ventil wird in der aufgeweiteten Punktionswunde angeordnet, während eine entsprechende Blutstillung beibehalten wird. Ist die Einbringhülle an ihrem Ort, wird der Führungskatheter oder die Führungshülle durch das hämostatische Ventil der Einbringhülle eingebracht und entlang der peripheren

Vene nach vorne geschoben, in das Gebiet der Vena Cavae und in den rechten Vorhof.

[0143] Befindet sich die distale Spitze des Führungskatheters einmal in dem rechten Vorhof, so wird sie an der Fossa Ovalis in der Vorhofscheidewand angeordnet. Eine „Brockenbrough“-Nadel oder -Trokar wird dann distal durch den Führungskatheter geschoben, bis er die Fossa Ovalis punktiert. Ein getrennter Dilator kann ebenfalls mit der Nadel durch die Fossa Ovalis nach vorne geschoben werden, um eine Zugangsöffnung durch das Septum zu präparieren, um den Führungskatheter anzuordnen. Der Führungskatheter ersetzt nachfolgend die Nadel entlang des Septums und wird in dem linken Vorhof durch die Fossa Ovalis angeordnet, wodurch ein Zugang für Gegenstände durch sein eigenes inneres Lumen und in den linken Vorhof bereitgestellt ist.

[0144] Es sei jedoch ferner vorgesehen, daß andere Zugangsverfahren für den linken Vorhof als geeigneten Ersatz für die Verwendung der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung gemäß der Erfindung dienen können. In einer alternativen nicht dargestellten Variante kann ein „retrograder“ Zugang verwendet werden, bei dem der Führungskatheter in den linken Vorhof aus dem arteriellen System geschoben wird. In dieser Variante wird die Seldinger-Technik eingesetzt, um einen Gefäßzugang in das arterielle System zu gewinnen, und nicht in das venöse, beispielsweise an einer Femurarterie. Der Führungskatheter wird retrograd durch die Aorta geschoben, um den Aortenbogen, in die Ventrikel und dann in den linken Vorhof durch die Mitralklappe.

[0145] Nach dem Gewinnen des transeptalen Zugangs in den linken Vorhof, wie gerade beschrieben, umfasst der Positionierschritt (3) gemäß der [Fig. 3](#) als nächstes ein Schieben eines Führungsdrahts in eine Pulmonalvene, das typischerweise durch den Führungskatheter erfolgt, der in der Fossa Ovalis sitzt. Zusätzlich zu dem Zugangsführungskatheter, der in dem linken Vorhof sitzt, kann der Führungsdraht gemäß dieser Variante ferner in die Pulmonalvene geschoben werden, durch Führen desselben in die Vene mit einem zweiten folgend gewähltem Abgabekatheter (nicht dargestellt), der koaxial in dem Führungskatheter ist, wie beispielsweise durch Verwendung eines der Führungskatheter, die in dem US Patent Nr. 5,575,766 offenbart sind, das an Swartz erteilt ist. Der Führungsdraht kann alternativ eine ausreichende Steifigkeit oder Steuerbarkeit in dem linken Vorhofhohlraum aufweisen, um gemeinsam die gewünschte Pulmonalvene distal des Führungskatheters auszuwählen, der an der Fossa Ovalis sitzt.

[0146] Geeignete Führungsdrahtgestaltungen zur Verwendung in der vollständigen ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung der vorliegenden Erfindung können aus den zuvor bekannten Gestaltungen

ausgewählt werden, wobei typischerweise irgendeine geeignete Wahl einen geformten, röntgendichten distalen Endabschnitt mit einem relativ steifen, verdrehbaren proximalen Abschnitt aufweisen sollte, der ausgelegt ist, die geformte Spitze unter einer Röntgenstrahldarstellung zu steuern. Führungsdrähte mit einem äußeren Durchmesser, der von 0,01 Zoll bis 0,035 Zoll reicht, können geeignet sein. In Fällen, in denen der Führungsdraht verwendet wird, den Vorhof von dem Führungskatheter an der Fossa Ovalis zu überbrücken, und in denen kein anderer folgend ausgewählter Führungskatheter verwendet wird, können Führungsdrähte mit einem äußeren Durchmesser, der von 0,018 Zoll bis 0,035 Zoll reicht, erforderlich sein. Es wird angenommen, daß Führungsdrähte innerhalb dieses Größenbereichs erforderlich sein können, um eine ausreichende Steifigkeit und Steuerbarkeit bereitzustellen, um eine Führungsdrahtkontrolle zu ermöglichen und ein ungewünschtes Prolapsieren des Führungsdrahtes in den relativ offenen Vorhofhohlraum zu verhindern.

[0147] Nach dem Gewinnen eines Pulmonalvenenzugangs umfasst der Positionierschritt (3) der [Fig. 3](#) als nächstes das Führen des distalen Endabschnitts einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung über den Führungsdraht und in die Pulmonalvene, gefolgt von einem Positionieren eines ringförmigen Ablationselements an einem Ablationsgebiet der Pulmonalvene, wo der ringförmige Leitungsblock wie gewünscht gebildet werden soll.

[0148] [Fig. 4](#) zeigt ferner eine bekannte Ablationsvorrichtungsanordnung **100** während der Verwendung beim Durchführen des Positionierschritts (3) und des Ablationsschritts (4), die gerade unter Bezug auf die [Fig. 3](#) beschrieben worden sind. Die ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung **100** umfasst einen Führungskatheter **101**, einen Führungsdraht **102** und einen ringförmigen Ablationskatheter **103**.

[0149] [Fig. 4](#) zeigt insbesondere den Führungskatheter **101** nach dem Durchführen eines transeptalen Zugangsverfahrens gemäß der [Fig. 3](#), und zeigt ferner den Führungsdraht **102** nach dem Verschieben und Positionieren in der Pulmonalvene, ebenfalls gemäß dem Schritt (3) der [Fig. 3](#). [Fig. 4](#) zeigt den ringförmigen Ablationskatheter **103**, während er koaxial über den Führungsdraht **102** mit einem distalen Führungsdrahtführungsteil geführt ist, das besonders nur teilweise an einer ersten und zweiten distalen Führungsdrahtöffnung **142**, **144** gezeigt ist, die an dem distalen Endabschnitt **132** eines länglichen Katheterkörpers **130** angeordnet sind. Ein Führungsdrahtlumen (nicht dargestellt) erstreckt sich zwischen der ersten und zweiten distalen Führungsdrahtöffnung **142**, **144** und ist gestaltet, den Führungsdraht verschieblich aufzunehmen und darüber zu gehen. In der besonderen Variante der [Fig. 4](#) ist die zweite distale Führungsdrahtöffnung **142** auf einem distalen

Endabschnitt **132** des länglichen Katheterkörpers **130** angeordnet, jedoch proximal der ersten Führungsdrahtöffnung **142**.

[0150] Wie einem Fachmann offensichtlich wäre, kann das distale Führungsdrahtführungsteil, das in [Fig. 4](#) gezeigt ist und gerade beschrieben wurde, verschieblich mit dem Führungsdraht gekoppelt sein, außerhalb des Körpers in einer „Rücklader“-Technik („backloading“-technique), nachdem der Führungsdraht zuerst in der Pulmonalvene angeordnet wurde. Ferner gibt es bei dieser Führungsdrahtführungsvariante keinen Bedarf an einem Führungsdrahtlumen in den proximalen Abschnitten des länglichen Katheterkörpers **130**, was eine Verringerung des äußeren Durchmessers des Katheterschaftes in diesem Gebiet ermöglicht. Es sei dennoch ferner genannt, daß eine Gestaltung, die die zweite distale Führungsdrahtöffnung an dem proximalen Endabschnitt des länglichen Katheterkörpers anordnet, ebenso akzeptabel wäre, wie unten beschrieben, beispielsweise unter Bezug auf die Perfusionsausführungsform der [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6B](#).

[0151] Ferner sollte das Einbeziehen eines Führungsdrahtlumens, das sich in dem länglichen Katheterkörper zwischen der ersten und zweiten Öffnung erstreckt, wie in [Fig. 4](#) vorgesehen, nicht den Bereich von akzeptablen Führungsdrahtführungsteilen einschränken, die in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung verwendbar sind. Andere Führungsdrahtführungsteile, die ein Loch bilden, das gestaltet ist, einen Führungsdraht verschieblich aufzunehmen und durchzuführen, werden ebenfalls als akzeptabel betrachtet, wie beispielsweise die Struktur, die gestaltet ist, um mit einem Führungsdraht zusammenzuwirken, wie in US Patent Nr. 5,505,702 beschrieben, das an Arney erteilt ist.

[0152] Während die Anordnungen und Verfahren, die verschiedentlich in den Figuren gezeigt sind, einen Führungsdraht aufweisen, der an ein Führungsdrahtführungsteil auf dem ringförmigen Ablationskatheter gekoppelt ist, können andere detaillierte Varianten ebenso zum Positionieren des ringförmigen Ablationselements an dem Ablationsgebiet geeignet sein, um dort einen ringförmigen Leitungsblock zu bilden. Beispielsweise kann ein alternativer ringförmiger Ablationskatheter, nicht dargestellt, eine Gestaltung mit „feststehendem Draht“ aufweisen, bei der ein Führungsdraht in den Ablationskatheter als eine Einheit integriert ist. In einer weiteren alternativen Anordnung kann dieselbe Art von später ausgewählten Hüllen, die oben unter Bezug auf das US Patent Nr. 5,575,766, das an Swartz erteilt ist, zum Schieben eines Führungsdrahtes in eine Pulmonalvene beschrieben sind, ebenfalls verwendet werden, um eine ringförmige Ablationskathetervorrichtung entlang des Vorhofs und in eine Pulmonalvene zu schieben.

[0153] [Fig. 4](#) zeigt ferner den ringförmigen Ablationskatheter **103** mit einem ringförmigen Ablationselement **160**, das auf einem expandierbaren Teil **170** gebildet ist. Das expandierbare Teil **170** ist in [Fig. 4](#) in einer radial zusammengeschobenen Position gezeigt, die für eine perkutane transluminale Abgabe in die Pulmonalvene gemäß dem Positionierschritt **(3)** der [Fig. 3](#) ausgelegt ist. Das expandierbare Teil **170** ist ferner jedoch in eine radial expandierte Position einstellbar, wenn durch ein Expansionsstellglied **175** betätigt, wie in [Fig. 5](#) gezeigt. Das Expansionsstellglied **175** kann eine Fluidquelle aufweisen, die unter Druck gestellt werden kann, ist jedoch nicht darauf beschränkt. In dem expandierten Zustand, der in [Fig. 5](#) gezeigt ist, weist das expandierbare Teil **170** eine Arbeitslänge L relativ zu der Längsachse des länglichen Katheterkörpers auf, die einen größeren expandierten äußeren Durchmesser OD als in der radial zusammengeschobenen Position aufweist. Ferner ist der expandierte äußere Durchmesser OD ausreichend, um ringförmig mit dem Ablationsgebiet der Pulmonalvene in Eingriff zu treten. Der Ausdruck „Arbeitslänge“ ist hierin somit so zu verstehen, daß die Länge des expandierbaren Teils gemeint ist, das, wenn es sich in einer radial expandierten Position befindet, einen expandierten äußeren Durchmesser aufweist, der: (a) größer als der äußere Durchmesser des expandierbaren Teils ist, wenn es sich in einer radial zusammengeschobenen Position befindet, und (b) ausreichend ist, um mit einer Körperzwischenraumwand oder einem benachbarten Ablationsgebiet, die das expandierbare Teil umgibt, in Eingriff zu treten, zumindest auf zwei gegenüberliegenden inneren Flächen der Körperzwischenraumwand oder des benachbarten Ablationsgebiets, mit einer ausreichenden Oberflächenfläche, um das expandierbare Teil zu verankern.

[0154] Das ringförmige Ablationsteil **150** umfasst ferner ein ringförmiges Band (schraffiert) auf der Außenfläche der Arbeitslänge L, das mit einer Ablationsbetätigungseinrichtung **190** an einem proximalen Endabschnitt des länglichen Katheterkörpers (schematisch dargestellt) gekoppelt ist. Nachdem das expandierbare Teil **170** auf die radial expandierte Position eingestellt ist und mindestens ein Abschnitt der Arbeitslänge L ringförmig mit der Pulmonalvenenwand in dem Ablationsgebiet in Eingriff steht, wird das ringförmige Band des ringförmigen Ablationsteils **150** durch die Ablationsbetätigungseinrichtung **190** betätigt, um die umgebende ringförmige Gewebewand in der Pulmonalvenenwand zu ablatieren, wodurch eine ringförmige Läsion gebildet wird, die das Pulmonalvenenlumen umschreibt und die elektrische Leitfähigkeit der Pulmonalvene durchschneidet, um die Leitung in einer Richtung entlang ihrer Längsachse zu blockieren.

[0155] [Fig. 6A](#) zeigt einen weiteren ringförmigen Ablationskatheter **203** während der Verwendung,

ebenfalls gemäß dem Verfahren der [Fig. 3](#), wobei ein Perfusionslumen **260** (in [Fig. 6B](#) gestrichelt dargestellt) in dem distalen Endabschnitt **132** des länglichen Katheterkörpers **230** gebildet ist. Das Perfusionslumen **260** ist in diesem Beispiel zwischen einer distalen Perfusionsöffnung **242** ([Fig. 6B](#)), die in diesem Beispiel die erste distale Führungsdrahtöffnung **242** ist, und einer proximalen Perfusionsöffnung **244** gebildet. Die proximale Perfusionsöffnung **244** ist durch die Wand des länglichen Katheterkörpers **230** gebildet und steht in Verbindung mit dem Führungsdrahtlumen (nicht dargestellt), das ferner das Perfusionslumen zwischen der distalen und der proximalen Perfusionsöffnung bildet. In der speziellen dargestellten Gestaltung wird der Führungsdraht, nachdem der Führungsdraht die Anordnung des Ablationselements in der Pulmonalvene ermöglicht hat, proximal aus der proximalen Perfusionsöffnung **244** herausgezogen, so daß das Lumen (schematisch schattiert gezeigt) zwischen den Öffnungen frei für einen nach vorne gerichteten Blutfluss in die distale Perfusionsöffnung **244**, proximal entlang des Perfusionslumens, aus der proximalen Perfusionsöffnung **244** und in den Vorhof (Perfusionsstrom schematisch mit Pfeilen dargestellt) ist.

[0156] Betreffend die Perfusionsgestaltung, die in den [Fig. 6A](#) bis B gezeigt ist, ist der Führungsdraht **102** in einem Führungsdrahtlumen angeordnet, das sich entlang der gesamten Länge des länglichen Katheterkörpers **230** in einer „über den Draht“-artigen Gestaltung („over-the-wire“-type of design) erstreckt, die das proximale Zurückziehen des Führungsdrahtes ermöglicht, um eine Perfusion zu ermöglichen, wobei die Möglichkeit erhalten bleibt, nachfolgend den Führungsdraht erneut distal durch die erste distale Führungsdrahtöffnung **242** zu schieben, für eine erneute Anordnung des Katheters. In einer alternativen Variante, nicht dargestellt, wird der Führungsdraht einfach zurückgezogen und aus der zweiten distalen Führungsdrahtöffnung gelöst, wobei in diesem Fall der ringförmige Ablationskatheter typischerweise aus dem Körper zurückgezogen werden muss, um das distale Führungsdrahtführungsteil erneut mit dem Führungsdraht zu koppeln.

[0157] In einer weiteren alternativen Perfusionsvariante, nicht dargestellt, die eine Modifikation der Ausführungsform der [Fig. 6A](#) ist, ist eine proximale Perfusionsöffnung als eine getrennte und eigenständige Öffnung vorgesehen, die zwischen der zweiten distalen Führungsdrahtöffnung und dem expandierbaren Teil angeordnet ist, die das proximale Zurückziehen des Führungsdrahtes ermöglicht, um das Führungsdrahtlumen freizugeben und dadurch ein Perfusionslumen zwischen der ersten distalen Führungsdrahtöffnung und der proximalen Perfusionsöffnung zu bilden. Der Führungsdraht dieser alternativen Variante bleibt jedoch in Eingriff mit dem Führungsdrahtlumen zwischen der zweiten distalen Führungsdrahtöffnung

und der proximalen Perfusionsöffnung.

[0158] Es wird davon ausgegangen, daß eine passive Perfusion während der Expansion des expandierbaren Teils eine Stauung minimiert und es der Zielpulmonalvene ermöglicht, mit ihrer Vorhoffüllfunktion während der Behandlungsprozedur der Vorhoffarrhythmie fortzufahren. In Fällen, in denen das Ablationsteil ausgelegt ist, Gewebe durch eine Wärmeleitung an dem Ablationsgebiet zu ablatieren, wie unter Bezug auf detailliertere Ausführungsformen unten beschrieben, kann das Perfusionsmerkmal entsprechend der Variation der [Fig. 6A–B](#) zusätzlich eine Kühlfunktion in dem umgebenden Gebiet erfüllen, umfassend in dem Blut benachbart zu dem expandierbaren Teil.

[0159] Betreffend den speziellen Perfusionsaufbau, der unter Bezug auf die [Fig. 6A–B](#) gezeigt und beschrieben ist, versteht es sich, daß weitere strukturelle Varianten, die eine Perfusionsströmung während der Expansion des expandierbaren Teils ermöglichen, einen geeigneten Ersatz für einen Fachmann darstellen können.

[0160] [Fig. 7](#) zeigt die Pulmonalvene **52** nach dem Entfernen der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, nach dem Bilden einer ringförmigen Läsion **70** um das Ablationsgebiet der Pulmonalvenenwand **53** gemäß der Verwendung der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die schrittweise in den [Fig. 3](#) bis 6 gezeigt ist. Die ringförmige Läsion **70** ist so dargestellt, daß sie entlang der Pulmonalvene benachbart zu der Pulmonalvenenmündung **54** angeordnet ist, und ist so dargestellt, daß sie ferner „transmural“ ist, was in dieser Schrift so zu verstehen ist, daß gemeint ist, daß sie vollständig durch die Wand verläuft, von einer Seite zu der anderen. Ferner ist die ringförmige Läsion **70**, die in [Fig. 7](#) gezeigt ist, so dargestellt, daß sie eine „kontinuierliche“ ringförmige Bahn bildet, was hierin so zu verstehen ist, daß gemeint ist, daß sie keine Lücken entlang des Umfangs der Pulmonalvenenwand aufweist, so daß sie das Pulmonalvenenlumen umschreibt.

[0161] Es wird jedoch angenommen, daß die ringförmige Katheterablation mit einem ringförmigen Ablationselement gemäß der vorliegenden Erfindung etwas Gewebe hinterlassen kann, entweder transmural oder entlang dem Umfang der Läsion, das eigentlich nicht ablatiert ist, das jedoch nicht ausreichend ist, um die Durchleitung von Leitungssignalen zu ermöglichen. Die Ausdrücke „transmural“ und „kontinuierlich“, wie gerade definiert, sind daher so zu verstehen, daß funktionale Einschränkungen gegeben sind, wobei etwas Gewebe in dem Ablationsgebiet nicht ablatiert sein kann, es jedoch keine funktionalen Lücken gibt, die es symptomatischen arrhythmogenen Signalen ermöglichen, durch den Leitungsblock und in den Vorhof aus der Pulmonalvene zu leiten.

[0162] Es wird ferner davon ausgegangen, daß die funktionellen transmuralen und kontinuierlichen Läsionseigenschaften, die gerade beschrieben wurden, charakteristisch für einen vollständigen ringförmigen Leitungsblock in der Pulmonalvene sind. Ein derartiger ringförmiger Leitungsblock durchschneidet somit die Vene, wodurch die Leitung zwischen dem Abschnitt der Vene auf einer longitudinalen Seite der Läsion von dem Abschnitt auf der anderen Seite isoliert ist. Daher werden alle Fokusse, denen eine arrhythmogene Leitung entspringt, die in dem Vorhof auf der anderen Seite des Leitungsblocks liegt, durch den Leitungsblock daran gehindert, nach unten in den Vorhof zu leiten, und dadurch werden arrhythmische Vorhofauswirkungen beseitigt.

[0163] Die [Fig. 8A](#) bis B zeigen eine weitere Variante des bekannten Systems, bei der ein ringförmiges Ablationsteil **350** ein radial nachgiebiges expandierbares Teil **370** umfasst, das ausgelegt ist, einer Pulmonalvenenmündung **54** mindestens teilweise durch Einstellen desselben auf eine radial expandierte Position zu entsprechen, während es sich in dem linken Vorhof befindet, und folgendem Schieben in die Mündung. Ein ringförmiges Ablationselement **352** bildet eine Bahn um das expandierbare Teil **370** und ist mit der Ablationsbetätigungseinrichtung **190** gekoppelt. [Fig. 8A](#) zeigt das expandierbare Teil **370**, nachdem es auf eine radial expandierte Position eingestellt ist, während es in dem linken Vorhof **50** angeordnet ist. [Fig. 8B](#) zeigt ferner das expandierbare Teil, nachdem es in die Pulmonalvene **52** geschoben ist, bis mindestens ein Abschnitt der expandierten Arbeitslänge L des ringförmigen Ablationsteils, das ein ringförmiges Ablationselement **352** umfasst, mit der Pulmonalvenenmündung **54** in Eingriff tritt. Der sich verjüngende distale Abschnitt **374** des expandierbaren Teils ist so dargestellt, daß er der Vene **52** entspricht, wohingegen der proximale Abschnitt **372** radial so expandiert ist, daß das ringförmige Ablationselement **352** ablatierend die Mündung **54** berührt und in einigen Fällen ferner einen Abschnitt der posterioren Wand des Vorhofs berührt. [Fig. 8C](#) zeigt einen Abschnitt einer ringförmigen Läsion **72**, die einen ringförmigen Leitungsblock bildet, der das Gebiet der Pulmonalvenenmündung **54** umgreift, nach dem Betätigen des ringförmigen Ablationselements, um die ringförmige Läsion zu bilden.

[0164] Der proximale Abschnitt **372** des expandierbaren Teils ist zusätzlich dazu, daß er der Pulmonalvenenmündung entspricht, ferner in [Fig. 8B](#) so dargestellt, daß er mit einer ringförmigen Gewebebahn entlang der linken posterioren Vorhofwand in Eingriff steht, die die Mündung **54** umgibt. Ferner ist die ringförmige Bahn **352** des ringförmigen Ablationsteils dadurch ferner gestaltet, mit diesem Vorhofwandgewebe in Eingriff zu treten. Der ringförmige Leitungsblock, der gemäß dem Verfahren gebildet ist, das in aufeinanderfolgenden Schritten durch Bezug auf die

[Fig. 8A](#) bis B gezeigt und gerade beschrieben worden ist, umfasst somit, wie teilweise in [Fig. 8C](#) gezeigt, ein Ablatieren der ringförmigen Bahn aus Vorhofwandgewebe und der Pulmonalvenenwand, die die Mündung **54** umgibt. Dadurch wird die gesamte Pulmonalvene, umfassend die Mündung, elektrisch von mindestens einem wesentlichen Abschnitt der linken Vorhofwand isoliert, die die andere Pulmonalvenenmündung umfasst, wie einem Fachmann durch die aufeinanderfolgenden Verfahrensschritte, die in den [Fig. 8A](#) bis B gezeigt sind, und durch den weiteren Bezug auf die sich ergebende ringförmige Läsion **72**, die in [Fig. 8C](#) gezeigt ist, ersichtlich wäre.

[0165] Die [Fig. 8D](#) bis E zeigen eine weitere sehr vorteilhafte ringförmige Ablationsvorrichtungsausführungsform und Verwendung derselben zum elektrischen Isolieren der Pulmonalvene und der Mündung von einem wesentlichen Abschnitt der linken posterioren Vorhofwand. Im Gegensatz zu der Ausführungsform, die zuvor unter Bezug auf die [Fig. 8A](#) bis C gezeigt und beschrieben ist, isoliert die Ausführungsform der [Fig. 8D](#) bis E jedoch die Pulmonalvene ohne ein gleichzeitiges Ablatieren von Gewebe entlang des Lumens oder ein Auskleiden der Pulmonalvene oder der Mündung, wie sich unter Bezug auf den sich ergebenden ringförmigen Leitungsblock **72'**, der [Fig. 8F](#) dargestellt ist, ergibt.

[0166] Die [Fig. 8D](#) zeigt genauer eine ähnliche Vorrichtungsanordnung, wie die in den [Fig. 8A](#) bis B zeigte, bis auf die Tatsache, daß das ringförmige Band **352'** eine Geometrie (ursprüngliche Breite) und eine Position um den proximalen Abschnitt **372'** des expandierbaren Teils aufweist, so daß es gestaltet ist, nur mit einer ringförmigen Gewebebahn entlang der linken posterioren Vorhofwand in Eingriff zu treten, die die Pulmonalvenenmündung umgibt. Der sich verjüngende distale Abschnitt **374'** ist in Eingriff mit der Pulmonalvene **52** gezeigt. In einer Variante dieser Ausführungsform kann die nachgiebige Natur des expandierbaren Teils sich selbst an das Gebiet der Mündung anpassen, so daß das ringförmige Band an diesem Vorhofwandgewebe lediglich durch die Anpassungsfähigkeit anliegt.

[0167] In einer weiteren Variante kann ein „birnenförmiges“ expandierbares Teil oder ein Ballon, der eine konturierte Verjüngung aufweist, für eine Verwendung gemäß der Ausführungsform der [Fig. 8D](#) geeignet sein, wie beispielhaft in [Fig. 8E](#) gezeigt. Eine derartige Birnenform kann in dem expandierbaren Teil oder dem Ballon vorher gebildet sein, oder das Teil kann ausgelegt sein, diese Form zu bilden, durch eine gesteuerte Nachgiebigkeit, während es expandiert, beispielsweise durch die Verwendung von Kompositstrukturen in dem Ballonaufbau. In jedem Fall wird bei der „birnenförmigen“ Variante das ringförmige Band **352'** des Ablationsteils bevorzugt entlang der Oberfläche der konturierten Verjüngung

angeordnet, die gestaltet ist, um der linken posterioren Vorhofwand während der Verwendung gemäß dem Verfahren, das durch die [Fig. 8D](#) dargestellt ist, gegenüber zu liegen. Es ist ferner vorgesehen, daß das Ablationselement entlang weiterer Abschnitte der Verjüngung aufgeweitet werden kann oder anders angeordnet werden kann, wie beispielsweise schattiert in [Fig. 8E](#) durch das aufgeweitete Band **352**" gezeigt. Die in [Fig. 8E](#) gezeigte Variante kann daher, um die aufgeweitete Band **352**" zu umfassen, diese bestimmte Ausführungsform der Vorrichtung anpassen, um diese beim Bilden von ringförmigen Leitungsblöcken ebenfalls entlang von Gewebe in der Pulmonalvene und der Mündung zu verwenden, wie beispielsweise gemäß dem Verfahren, das in den [Fig. 8A](#) bis C gezeigt ist.

[0168] Das Verfahren zum Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks entlang einer ringförmigen Gewebebahn entlang einer linken posterioren Vorhofwand und das eine Pulmonalvenenmündung umgibt, ohne das Gewebe der Vene oder der Mündung zu ablatieren, sollte nicht auf die bestimmten Vorrichtungsausführungsformen, die gerade unter Bezug auf die [Fig. 8D](#) bis F dargestellt wurden, beschränkt werden. Weitere Vorrichtungsvariationen können ein geeigneter Ersatz für die Verwendung gemäß diesem Verfahren sein. In einem besonderen Beispiel, von dem angenommen wird, daß es geeignet ist, kann ein „schlaufenförmiges“ Ablationsteils, wie z. B. die Ausführungsform, die unten unter Bezug auf [Fig. 15](#) dargestellt ist, gestaltet werden, um ein „schlaufenförmiges“ Ablationselement in dem linken Vorhof zu bilden und dann gegen die linke posteriore Vorhofwand zu schieben, so daß die Schlaufe mit der ringförmigen Gewebebahn entlang der Vorhofwand in Eingriff tritt und eine Venenmündung umgibt. Das schlaufenförmige Ablationselement kann somit betätigt werden, um das in Eingriff stehende Gewebe zu ablatieren, wie beispielsweise zur weiteren Darstellung bei einem Brandeisen, das ein vorbestimmtes Muster um die Pulmonalvenenmündung bildet. Ferner können andere Vorrichtungs- oder Verfahrensvariationen für einen Fachmann ein geeigneter Ersatz sein.

[0169] Die [Fig. 9A](#) bis [Fig. 9D](#) zeigen gemeinsam eine ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung, wie sie verwendet wird, um einen ringförmigen Leitungsblock in Verbindung mit dem Bilden von langen linearen Läsionen in einem weniger invasiven „Maze“-artigen Verfahren zu bilden, wie oben für die Behandlung von ablaufinvarianten Multiwaveletflimmern entlang der linken Vorhofwand beschrieben.

[0170] Insbesondere [Fig. 9A](#) zeigt schematisch eine Zusammenfassung von Schritten zum Durchführen eines „Maze“-artigen Verfahrens durch Bilden von ringförmigen Leitungsblöcken, die sich mit langen linearen Leitungsblöcken kreuzen, die zwischen den Pulmonalvenen gebildet sind. Wie in dem US Pa-

tent Nr. 5,971,983 offenbart, das den Titel trägt „Tissue Ablation Device and Method of Use“, kann ein kastenähnlicher Leitungsblock, der ein arrhythmogenes Vorhofwandgebiet umgibt, das durch die Pulmonalvenen begrenzt ist, erzeugt werden durch Bilden von langen linearen Läsionen **57**, **58** und **59** zwischen Verankerungseinrichtungen in allen Paaren von benachbarten Pulmonalvenenmündungen, wie teilweise in den Schritte (5) und (6) der [Fig. 9A](#) gezeigt. Es wird jedoch ferner angenommen, daß in einigen bestimmten Anwendungen derartige lineare Läsionen hinreichend schmal gemacht werden können, im Vergleich zu der Oberflächenfläche der Pulmonalvenenmündungen, so daß sich diese nicht kreuzen, wodurch Lücken zwischen diesen verbleiben, die eine Arrhythmie fördernde Leitungswege für eine abnormale Leitung in und aus der Box bilden können, wie beispielsweise zwischen den linearen Läsionen **57** und **58** in [Fig. 9B](#) gezeigt. Durch Bilden des ringförmigen Leitungsblocks gemäß dem Schritt (7) der [Fig. 9A](#) und wie durch die Verwendung des ringförmigen Ablationsteils **450** in [Fig. 9C](#) gezeigt, werden somit die linearen Läsionen **57** und **58** dadurch überbrückt und die Lücken geschlossen.

[0171] In einer weiteren Variante der speziellen Ausführungsformen, die in den [Fig. 9B](#) bis C gezeigt sind, zeigt [Fig. 9D](#) eine weitere ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung, die sowohl ringförmige als auch lineare Ablationselemente **452** bzw. **461** aufweist. Das ringförmige Ablationsteil **450** ist so dargestellt, daß es ein expandierbares Teil **470** aufweist, das auf eine radial expandierte Position eingestellt ist, die asymmetrisch zu dem darunter liegenden Katheterschaft ist. Das lineare Ablationsteil **460** erstreckt sich entlang des länglichen Katheterkörpers proximal von dem ringförmigen Ablationsteil **450**. Wenn das expandierbare Teil **470** ausreichend expandiert ist, um mit der Pulmonalvenenwand in Eingriff treten, stellt es mindestens einen Abschnitt einer Verankerungseinrichtung für ein erstes Ende **462** des linearen Ablationsteils **460** bereit.

[0172] Ein geformtes Stilet **466** ist in [Fig. 9D](#) schattiert in dem länglichen Katheterkörper in dem Gebiet des zweiten Endes **464** des linearen Ablationsteils **460** gezeigt. Das geformte Stilet **466** ist gestaltet, um das zweite Ende **464** in eine benachbarte Pulmonalvenenmündung zu schieben, so daß das lineare Ablationsteil **460** ausgelegt ist, die linke Vorhofwand zwischen den benachbarten Venenmündungen im wesentlichen zu berühren, um die lineare Ablation gemäß dem Verfahren der [Fig. 9A](#) zu bilden. Zusätzlich zu der Verwendung des geformten Stilets **466** wird ferner angenommen, daß eine andere zweite Verankerungseinrichtung verwendet werden kann, benachbart zu dem zweiten Ende **464**, wie beispielsweise ein dazwischenliegendes Führungsdrahtführungsteil, das gestaltet ist, über einen Führungsdraht zu führen, der mit der Pulmonalvene in Eingriff steht,

wie in [Fig. 9E](#) mit dem dazwischenliegenden Führungsdrahtführungsteil **466'** gezeigt, das über den Führungsdraht **467** geführt ist.

[0173] Das Verfahren, das schematisch in [Fig. 9A](#) und ferner in verschiedenen Details unter Bezug auf die [Fig. 9B–C](#) gezeigt ist, stellt eine bestimmte Reihenfolge von Schritten zum Zwecke der Darstellung bereit. Gemäß dieser beispielhaften Reihenfolge werden die linearen Läsionen zuerst gebildet und werden dann mit dem ringförmigen Leitungsblock verbunden. Jedoch kann ein ringförmiger Leitungsblock vor dem Bilden der linearen Läsionen oder der Leitungsblöcke gebildet werden oder in irgendeiner anderen Kombination oder Unterkombination von aufeinanderfolgenden Schritten, solange die sich ergebende Kombination von Läsionen es dem ringförmigen Block erlaubt, sich mit den linearen Läsionen zu kreuzen und sich mit diesen zu verbinden. Der ringförmige Leitungsblock, der die linearen Läsionen verbindet, kann ferner zusätzlich eine ringförmige Gewebbahn aufweisen, die die Pulmonalvenenmündung von dem Rest der linken posterioren Vorhofwand isoliert und umgibt, wie beispielsweise durch Berücksichtigen der Ausführungsformen, die gerade unter Bezug auf die [Fig. 9A](#) bis E beschrieben und gezeigt sind, in Anbetracht der Ausführungsform, die zuvor unter Bezug auf die [Fig. 8C](#) oben beschrieben und gezeigt ist.

[0174] Zusätzlich zu den spezifizierten Ausführungsformen, die unter Bezug auf die [Fig. 9A](#) bis E gerade beschrieben und gezeigt wurden, werden ferner weitere Verfahren berücksichtigt, zum Kombinieren von ringförmigen und linearen Leitungsblockvorrichtungsanordnungen und Verwendungen, um das weniger invasive „Maze“-artige Verfahren auszuführen. Beispielsweise zeigt [Fig. 9F](#) ein bestimmtes Läsionsmuster, das sich durch Kombinieren eines ringförmigen Leitungsblocks **57**, der gemäß den vorigen Ausführungsformen der [Fig. 8A](#) bis C gebildet ist, mit einem Paar von linearen Läsionen, die gemäß dem Verfahren, das durch die [Fig. 9B](#) dargestellt ist, gebildet sind, ergibt. In einem weiteren in [Fig. 9G](#) dargestellten Beispiel ist ein weiteres Läsionsmuster gebildet durch Kombinieren des Paares von linearen Läsionen der [Fig. 9B](#) mit einem ringförmigen Leitungsblock, der gemäß den Ausführungsformen gebildet ist, die zuvor oben unter Bezug auf die [Fig. 9D–F](#) dargestellt sind. Während die sich ergebenden Läsionsmuster der [Fig. 9F](#) und [Fig. 9G](#) sich geringfügig unterscheiden, was die besondere Geometrie und Lage des gebildeten ringförmigen Leitungsblocks betrifft, sind die beiden Varianten ferner dahingehend ähnlich, daß der ringförmige Leitungsblock eine ringförmige Vorhofwandgewebbahn umfasst. Wenn derartige ringförmige Leitungsblöcke zwischen benachbarten Pulmonalvenenmündungen gebildet sind, sind kürzere lineare Läsionen daher ausreichend, um die ringförmigen Läsionen während des gesamten

„Maze“-artigen Verfahrens zu überbrücken.

[0175] Der Stand der Technik berücksichtigt für diesen Zweck ferner eine weitere Variante für ein weniger invasives „Maze“-artiges Verfahren (nicht dargestellt), bei der mehrere ringförmige Leitungsblöcke in einem Vorhofwandgewebe derart gebildet werden, daß jede Pulmonalvenenmündung umgeben ist von und elektrisch isoliert ist durch einen ringförmigen Leitungsblock. Eine Reihe von vier linearen Läsionen kann zwischen den verschiedenen Paaren von benachbarten Mündungen gebildet sein und mit einer gerade ausreichenden Länge, um die entsprechenden benachbarten ringförmigen Blöcke zu kreuzen und zu überbrücken. Ein kastenähnlicher Leitungsblock ist daher durch die vier ringförmigen Leitungsblöcke und die vier überbrückenden linearen Läsionen gebildet. Eine fünfte lineare Läsion kann ferner zwischen mindestens einem Abschnitt des kastenförmigen Leitungsblocks und einer weiteren vorherbestimmten Stelle, beispielsweise dem Mitralklappenring, gebildet sein.

[0176] [Fig. 9H](#) zeigt eine weitere Variante zum Bilden von ringförmigen Leitungsblöcken entlang eines Vorhofwandgewebes um die Pulmonalvenenmündung während eines weniger invasiven „Maze“-artigen Verfahrens. Gemäß dieser weiteren Variante sind die ringförmigen Leitungsblockmuster, die um jede der beiden benachbarten oberen und unteren Pulmonalvenenmündungen gebildet sind, in [Fig. 9H](#) so dargestellt, daß sie sich kreuzen, wodurch die Notwendigkeit einer linearen Läsion beseitigt ist, um einen Leitungsblock zwischen den Mündungen zu bilden. Es wird ferner angenommen, daß die Abstände zwischen der unteren und oberen Mündung sowohl auf der rechten wie auf der linken Seite der posterioren Vorhofwand deutlich kürzer sind als die Abstände zwischen den beiden benachbarten oberen oder unteren Mündungen. [Fig. 9H](#) zeigt daher nur die sich überlappenden ringförmigen Leitungsblöcke, wie gerade beschrieben, die vertikal zwischen den unteren-oberen-Paaren der benachbarten Mündungen anzuordnen sind, und zeigt ferner lineare Läsionen, die verwendet werden, um die rechts- und die linksseitige Mündung des oberen und unteren Paares zu verbinden. In einigen Fällen werden diese linearen Läsionen nicht erforderlich sein, um einen bestimmten Vorhoffarrhythmiezustand zu heilen, zu behandeln oder zu verhindern. Jedoch werden weitere Kombinationen dieser Muster ferner betrachtet, wie z. B. die Verwendung von nur überlappenden ringförmigen Leitungsblöcken zwischen allen benachbarter Paaren von Mündungen, um das vollständige „Maze“-artige linke Vorhofmuster zu bilden.

[0177] [Fig. 10](#) zeigt schematisch ein weiteres Verfahren zur Verwendung der bekannten ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, bei dem elektrische Signale entlang der Pulmonalvene mit einem

Sensorelement vor und nach der Ablation gemäß den Schritten (8) und (9) überwacht werden. Signale in der Pulmonalvene werden vor dem Bilden eines Leitungsblocks überwacht, wie im Schritt (8) in [Fig. 10](#) angezeigt, um zu bestätigen, daß die gewählte Pulmonalvene den arrhythmogenen Ursprung für die Vorhoffarrhythmie enthält. Eine fehlende Bestätigung eines arrhythmogenen Ursprungs in der Pulmonalvene, insbesondere in dem Fall eines Patienten, bei dem eine fokale Arrhythmie diagnostiziert worden ist, kann die Notwendigkeit vorgeben, Signale in einer anderen Pulmonalvene zu überwachen, um die Behandlung auf die geeignete Stelle in dem Herzen zu richten. Ferner kann ein Überwachen der Signale vor der Ablation verwendet werden, um den Ort des arrhythmogenen Ursprungs der Vorhoffarrhythmie anzuzeigen, wobei die Information dazu beiträgt, die beste Stelle zu finden, um den Leitungsblock zu bilden. Der Leitungsblock kann als solcher so positioniert werden, daß er den tatsächlichen fokalen Ursprung der Arrhythmie umfasst und dadurch ablatiert, oder kann zwischen dem Fokus und dem Vorhof angeordnet werden, um eine abnormale Leitung aus dem fokalen Ursprung und in die Vorhofwand zu verhindern.

[0178] Zusätzlich oder alternativ zu dem Überwachen von elektrischen Leitungssignalen in der Pulmonalvene vor der Ablation können elektrische Signale entlang der Pulmonalvenenwand ebenso durch das Sensorelement überwacht werden, nach der ringförmigen Ablation gemäß dem Schritt (9) des Verfahrens der [Fig. 10](#). Dieses Überwachungsverfahren unterstützt das Überprüfen der Wirksamkeit der Ablation beim Bilden eines vollständigen Leitungsblocks gegen einen arrhythmogenen Zustand. Ein arrhythmogenes Feuern von dem identifizierten Fokus wird während der Signalüberwachung entlang der Pulmonalvenenwand nicht beobachtet, wenn unter einer kontinuierlichen ringförmigen und transmuralen Läsionsbildung abgegriffen, und würde daher einen erfolgreichen ringförmigen Leitungsblock kennzeichnen. Die Beobachtung von derartigen arrhythmogenen Signalen zwischen der Läsion und der Vorhofwand kennzeichnet im Gegensatz dazu einen funktional unvollständigen oder diskontinuierlichen Umfang (Lücken) bzw. Tiefe (transmural), die möglicherweise die Notwendigkeit für ein folgendes Nachbehandlungsverfahren anzeigt, beispielsweise für ein zweites ringförmiges Läsionsverfahren in dem Ablationsgebiet.

[0179] Eine Testelektrode kann ebenfalls in einem Signalüberwachungsverfahren nach der Ablation gemäß dem Verfahrensschritt (10) der [Fig. 10](#) verwendet werden. In einer besonderen nicht dargestellten Ausführungsform ist die Testelektrode auf dem distalen Endabschnitt eines länglichen Katheterkörpers angeordnet und elektrisch mit einer Stromquelle gekoppelt, um ein Testsignal in das Gewebe, das die

Testelektrode umgibt, zu feuern, wenn sie distal oder „stromaufwärts“ der ringförmigen Läsion in einem Versuch angeordnet ist, um eine fokale Arrhythmie zu stimulieren. Dieses Testsignal überprüft im wesentlichen den Widerstand der ringförmigen Läsion beim Verhindern einer Vorhoffarrhythmie durch irgendeine zukünftige, physiologisch erzeugte, abnormale Aktivität entlang der verdächtigen Vene.

[0180] Betreffend die Signalüberwachungsverfahren und Teststimulusverfahren, die gerade beschrieben wurden, können derartige Verfahren durch eine getrennte Elektrode oder Elektrodenpaar, die bzw. das auf dem distalen Katheterendabschnitt benachbart zu dem Gebiet des ringförmigen Ablationselements angeordnet ist, ausgeführt werden, oder können durch Verwendung von einer oder mehreren Elektroden ausgeführt werden, die das ringförmige Ablationselement selbst bilden, wie weiter unten entwickelt werden wird.

[0181] Die Gestaltungen des expandierbaren Teils und des ringförmigen Ablationselements zur Verwendung in einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, wie in dieser Schrift beschrieben, wurden im wesentlichen unter Bezug auf die Ausführungsformen beschrieben, die in den Figuren gezeigt sind. Beispiele von verschiedenen spezifischen expandierbaren Teilen und Ablationselementstrukturen, die zur Verwendung in derartigen Anordnungen und Verfahren ausgelegt sind, sind ferner wie folgt bereitgestellt.

[0182] Die ringförmigen Ablationsteile, die in den vorigen Figuren gezeigt sind, zeigen eine bestimmte Ausführungsform, bei der ein ringförmiges Elektrodenelement eine äußere Oberfläche eines expandierbaren Teils umschreibt, wenn man deren irgendwie schematische Einzelheiten nicht berücksichtigt. Das expandierbare Teil der dargestellten Ausführungsform kann eine von verschiedenen Formen annehmen, obwohl das expandierbare Teil im allgemeinen hierin als ein aufblasbarer Ballon dargestellt ist, der mit einem Expansionsstellglied gekoppelt ist, das eine unter Druck stellbare Fluidquelle ist. Der Ballon besteht bevorzugt aus einem Polymermaterial und bildet eine Fluidkammer, die mit einem Fluiddurchgang (in den Figuren nicht dargestellt) in Verbindung steht, der sich proximal entlang des länglichen Katheterkörpers erstreckt und proximal in einer proximalen Fluidöffnung endet, die gestaltet ist, um mit der unter Druck stellbaren Fluidquelle zu koppeln.

[0183] In einer expandierbaren Ballonvariation besteht der Ballon aus einem relativ inelastischen Polymer, wie z. B. einem Polyethylen („PE“; bevorzugt lineare niedrige Dichte oder hohe Dichte oder Mischungen niedriger davon), einem Polyolefincopolymer („POC“), einem Polyethylenterephthalat („PET“), einem Polyimid oder einem Nylonmaterial. Bei diesem Aufbau weist der Ballon eine geringe radiale Dehn-

barkeit oder Nachgiebigkeit über einen Arbeitsbereich von Drücken auf und kann in eine vorherbestimmte Konfiguration gefaltet werden, wenn die Luft abgelassen ist, um das Einbringen des Ballons in den gewünschten Ablationsort über bekannte perkutane Kathetertechniken zu ermöglichen. In dieser Variante kann eine Ballongröße nicht geeignet mit allen Pulmonalvenenwänden zusammenwirken, um die ringförmigen Ablationsverfahren bei allen bedürftigen Patienten durchzuführen. Daher wird ferner angenommen, daß ein Kit mit mehreren Ablationskathetern, wobei jede Ballonarbeitslänge einen einmaligen vorherbestimmten expandierten Durchmesser aufweist, bereitgestellt sein kann, von denen ein behandelnder Arzt eine bestimmte Vorrichtung wählen kann, um einer bestimmten Pulmonalvenenanatomie des Patienten zu entsprechen.

[0184] In einer alternativen expandierbaren Ballonvariante besteht der Ballon aus einem relativ nachgiebigen Elastomermaterial, wie beispielsweise (jedoch nicht beschränkt auf) ein Silikon, Latex, Polyurethan oder ein Mylar-Elastomer. Bei dieser Konstruktion nimmt der Ballon die Form eines rohrförmigen Teils in einem nicht expandierten Zustand ein, in dem die Luft abgelassen ist. Wenn der elastische rohrförmige Ballon durch ein Fluid unter Druck gesetzt ist, wie in dem vorigen Beispiel mit hoher Festigkeit, deformiert sich das Material, das die Wand des rohrförmigen Teils bildet, elastisch und dehnt sich radial auf einen vorherbestimmten Durchmesser bei einem gegebenen Aufblasdruck. Es ist ferner vorgesehen, daß der nachgiebige Ballon aus einem Komposit hergestellt sein kann, beispielsweise aus einer Latex- oder Silikonballonhaut, die Fasern umfasst, wie z. B. Metall-, Kevlar- oder Nylonfasern, die in die Haut eingebettet sind. Derartige Fasern können, wenn sie in einem vorherbestimmten Muster, beispielsweise einem Netz oder einem Geflecht, bereitgestellt sind, eine kontrollierte Nachgiebigkeit entlang einer bevorzugten Achse bereitstellen, wobei bevorzugt die longitudinale Nachgiebigkeit des expandierbaren Teils begrenzt ist, während die radiale Nachgiebigkeit zugelassen wird.

[0185] Es wird angenommen, daß unter weiteren Merkmalen die relativ nachgiebige Variation einen großen Bereich an Arbeitsdurchmessern bereitstellen kann, der einer großen Bandbreite von Patienten oder Gefäßen in einem einzelnen Patienten ermöglichen kann, mit nur einer oder wenigen Vorrichtungen) behandelt zu werden. Ferner ist dieser Bereich von Durchmessern über einen relativ kleinen Druckbereich erreichbar, von dem angenommen wird, daß er eine möglicherweise traumatische Gefäßreaktion vermeidet, die anderenfalls im aufgeblasenen Zustand bei höheren Drücken auftreten kann, insbesondere, wenn der aufgeblasene Ballon für das Gefäß zu groß ist. Das Merkmal des niedrigen Drucks im aufgeblasenen Zustand ist bei dieser Variante ferner ge-

eignet, weil die funktionale Anforderung an den expandierbaren Ballon lediglich ist, das Ablationselement mit einer ringförmigen Bahn entlang der inneren Auskleidung der Pulmonalvenenwand in Eingriff zu bringen.

[0186] Ferner ist das ringförmige Ablationsteil ausgelegt, der Geometrie der Pulmonalvenenmündung mindestens abschnittsweise zu entsprechen, durch Versehen des expandierbaren Teils mit einer wesentlichen Nachgiebigkeit, wie unter Bezug auf die [Fig. 8A–B](#) gezeigt und beschrieben. Zusätzlich zu dieser Formanpassungsfähigkeit an Pulmonalvenenmündungen, wie in den speziellen Gestaltungen der [Fig. 8A–B](#) bereitgestellt, ist die Arbeitslänge L des expandierbaren Teils ferner so dargestellt, daß sie eine Verjüngung aufweist, die einen sich distal verringernden äußeren Durchmesser von einem proximalen Ende bis zu einem distalen Ende aufweist. Bei sowohl einem nachgiebigen als auch einem nicht nachgiebigen Ballon passt sich eine derartige distal verringernde, sich verjüngende Geometrie an das ringförmige Ablationselement an, um der kanalisierenden Geometrie der Pulmonalvenen in dem Gebiet ihrer Mündungen zu entsprechen, um die Bildung eines ringförmigen Leitungsblocks dort zu ermöglichen.

[0187] Betreffend ferner die ringförmige Elektroden-elementausführungsform, wie verschiedentlich in den vorigen erläuternden Figuren gezeigt, ist das ringförmige Elektrodenelement mit einer Ablationsbetätigungseinrichtung **190** gekoppelt. Die Ablationsbetätigungseinrichtung **190** umfasst allgemein eine Radiofrequenz („RF“) Stromquelle (nicht dargestellt), die sowohl mit dem RF-Elektrodenelement wie auch ferner mit einem Erdungsanschluss **195** gekoppelt ist, der in Hautkontakt mit dem Patienten ist, um den RF-Kreis zu schließen. Ferner umfasst die Ablationsbetätigungseinrichtung **190** bevorzugt einen Überwachungsschaltkreis (nicht dargestellt) und einen Steuerschaltkreis (nicht dargestellt), die gemeinsam entweder die elektrischen Parameter des RF-Schaltkreises oder die Gewebeparameter, wie z. B. die Temperatur, in einer Rückführungssteuerungsschleife verwenden, um Strom durch das Elektrodenelement während der Ablation zu leiten. Wenn eine Vielzahl von Ablationselementen oder Elektroden in einem Ablationselement verwendet wird, kann ferner ein Schaltmittel verwendet werden, um die RF-Stromquelle zwischen den verschiedenen Elementen oder Elektroden zu multiplexen.

[0188] Die [Fig. 11A](#) bis D zeigen verschiedene Muster von elektrisch leitenden, ringförmigen Elektrodenbändern als Elektrodenablationselemente, die jeweils eine Außenfläche der Arbeitslänge eines expandierbaren Teils umschreiben. Die [Fig. 11A](#) bis B zeigen ein ringförmiges Ablationsteil **550** so, daß es ein kontinuierliches ringförmiges Elektrodenband **552** umfaßt, das eine Außenfläche eines expandierbaren

Teils **570** umschreibt. [Fig. 11B](#) zeigt insbesondere das expandierbare Teil **570** als einen Ballon, der mit einer unter Druck setzbaren Fluidquelle **175** in Fluidverbindung steht, und zeigt ferner die Elektrodenbahn (ringförmiges Ablationselement) **552**, das über elektrische Leitungen **554** mit der Ablationsbetätigungseinrichtung **190** elektrisch gekoppelt ist. Ferner ist eine Vielzahl von Öffnungen **572** in der Ballonhautwand des expandierbaren Teils **570** benachbart zum Elektrodenband **552** gezeigt. Der Zweck dieser Öffnungen **572** liegt darin, ein Einströmen von Fluid, wie z. B. ein Salz- oder ein Ringer-Laktat-Fluid, in das Gewebe zu ermöglichen, das das Elektrodenband umgibt. Es wird angenommen, daß ein derartiger Fluidstrom den Temperaturanstieg in dem Gewebe verringert, das das Elektrodenelement während der RF-Ablation umgibt.

[0189] Die Formen, die gemeinsam in den [Fig. 11A–D](#) gezeigt sind, ermöglichen einem kontinuierlichen Elektrodenband, die Arbeitslänge eines expandierbaren Teils über einem Bereich von expandierten Durchmessern zu umschreiben, wobei dies ein Merkmal ist, von dem angenommen wird, daß es besonders nützlich bei einem relativ nachgiebigen Ballon als das expandierbare Teil ist. In den spezifischen Ausführungsformen der [Fig. 11A–D](#) ist dieses Merkmal hauptsächlich durch eine sekundäre Form bereitgestellt, die dem Elektrodenband relativ zu der Längsachse der Arbeitslänge des expandierbaren Teils gegeben wird. Das Elektrodenband **552** ist daher in den [Fig. 11A–B](#) so gezeigt, daß es die spezifische sekundäre Form einer modifizierten Stufenform einnimmt. Andere Formen als eine modifizierte Stufenform sind ebenso geeignet, wie z. B. die schlangenförmige oder die sägezahnförmige sekundäre Form, die jeweils in den [Fig. 11C–D](#) gezeigt sind. Weitere Formen, zusätzlich zu diesen in den [Fig. 11A](#) bis D gezeigten, die die definierten funktionalen Anforderungen erfüllen, sind ebenfalls möglich.

[0190] Ferner weist das Elektrodenband, die durch die ringförmigen Ablationselemente bereitgestellt ist, die in den [Fig. 11C](#) bis D gezeigt sind und ferner schematisch in den [Fig. 3](#) bis [Fig. 6B](#) gezeigt sind, eine funktionale Bandbreite w relativ zu der Längsachse der Arbeitslänge auf, von der nur gefordert wird, daß sie ausreichend breit ist, um einen vollständigen Leitungsblock gegen eine Leitung entlang der Wände der Pulmonalvene in Richtungen parallel zu der Längsachse zu bilden. Im Gegensatz dazu ist die Arbeitslänge L des betreffenden expandierbaren Elements ausgelegt, den distalen Endabschnitt sicher an seinem Ort zu verankern, so daß das Ablationselement fest an einem ausgewählten Gebiet der Pulmonalvene zur Ablation angeordnet ist. Dementsprechend ist die Bandbreite w relativ schmal im Vergleich zu der Arbeitslänge L des expandierbaren Elements, und das Elektrodenband kann daher ein relativ schmales äquatoriales Band bilden, das eine

Bandbreite aufweist, die kleiner als $2/3$ oder selbst die Hälfte der Arbeitslänge des expandierbaren Elements ist. Ferner ist an dieser Stelle und irgendeiner anderen in der Beschreibung festzustellen, daß ein schmales Band an anderen Stellen als dem Äquator des expandierbaren Elements angeordnet sein kann, bevorzugt solange das Band an beiden Seiten durch einen Abschnitt der Arbeitslänge L begrenzt ist.

[0191] In einem weiteren Aspekt der schmalen äquatorialen Bandvariation des ringförmigen Ablationselements kann die ringförmige Läsion ferner im Vergleich zu ihrem eigenen Umfang relativ schmal sein und kleiner als $2/3$ oder selbst die Hälfte ihres eigenen Umfangs des expandierbaren Elements sein, wenn es sich im expandierten Zustand befindet. In einer Anordnung, von der angenommen wird, daß sie geeignet für ein Ablatieren von ringförmigen Läsionen in den Pulmonalvenen als Leitungsblöcke geeignet ist, ist die Bandbreite w kleiner als 1 cm und mit einem Umfang auf der Arbeitslänge, der größer als 1,5 cm ist, wenn der expandierte Zustand eingenommen ist.

[0192] Die [Fig. 12A–B](#) zeigen eine weitere Variante eines ringförmigen Ablationselements, das ausgelegt ist, ein kontinuierliches ringförmiges Läsionsmuster über einen Bereich von expandierten Durchmessern aufrechtzuerhalten, und das Elektrodenelemente umfasst, die ein relativ schmales äquatoriales Band um die Arbeitslänge eines expandierbaren Ballonteils bilden. In dieser Variante umfasst das ringförmige Ablationselement eine Vielzahl von einzelnen Elektroden-/Ablations-Elementen **562**, die in einer beabstandeten Anordnung entlang eines äquatorialen Bands angeordnet sind, das eine äußere Oberfläche der Arbeitslänge L des expandierbaren Teils umschreibt.

[0193] Die Größe und der Abstand zwischen diesen einzelnen Elektrodenelementen **562** ist ausgelegt, wenn sich der Ballon in einem expandierten Zustand befindet, um eine im wesentlichen kontinuierliche ringförmige Läsion an einer Stelle zu bilden, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, wenn in einem Intimkontakt benachbart dazu, und ist ferner ausgelegt, eine derartige Läsion über einen Bereich von Banddurchmessern zu bilden, während die Arbeitslänge zwischen einer Vielzahl von radial expandierten Positionen eingestellt wird. Jedes einzelne Elektrodenelement **562** weist jeweils zwei gegenüberliegende Enden **563**, **564** entlang einer Längsachse LA auf und weist ferner eine kurze Achse SA auf und ist so angeordnet, daß die Längsachse LA in einem spitzen Winkel relativ zu der Längsachse LA des länglichen Katheterkörpers und des expandierbaren Teils **560** verläuft. Mindestens eines der Enden **563**, **564** überlappt entlang der Längsachse LA mit einem Ende eines weiteren benachbarten einzelnen Elektrodenelements, so daß es ein Überlappungsge-

biet entlang deren Umfangsassekt gibt, das heißt ein Überlappungsgebiet entlang der Umfangskoordinaten. Der Ausdruck „Überlappungsgebiet entlang deren Umfangskoordinate“ ist hierin so zu verstehen, daß die beiden benachbarten Enden jeweils entlang der Arbeitslänge mit einer Umfangs- und ferner einer Längskoordinate angeordnet sind, wobei diese eine gemeinsame Umfangskoordinate teilen. Bei dieser Anordnung bewegt die Umfangsnachgiebigkeit entlang der Arbeitslänge, die eine radiale Expansion des expandierbaren Teils begleitet, ferner die einzelnen Elektrodenelemente entlang der Umfangsachse auseinander. Die beschriebene beabstandete überlappende Anordnung ermöglicht den einzelnen Ablationselementen, ein bestimmtes Ausmaß ihrer ringförmigen Überlappung beizubehalten, oder mindestens nahe genug aneinander zu bleiben, so daß eine kontinuierliche Läsion ohne Lücken zwischen den Elementen gebildet werden kann.

[0194] Der Aufbau für geeignete ringförmige Elektrodenelemente in der RF-Variante der bekannten Vorrichtung, wie beispielsweise die verschiedenen Elektrodenausführungsformen, die unter Bezug auf die [Fig. 11A–Fig. 12B](#) beschrieben sind, können ein metallisches Material aufweisen, das auf der Außenfläche der Arbeitslänge mittels herkömmlicher Techniken angeordnet ist, wie beispielsweise durch Plasmaauftragen, Sputterbeschichtung, chemische Dampfauftragung, oder andere bekannte Techniken, die für diesen Zweck äquivalent sind, oder anderenfalls durch ein Befestigen eines metallischen geformten Teils auf der Außenfläche des expandierbaren Teils, beispielsweise durch bekannte Klebefestigungstechniken. Weitere RF-Elektrodenanordnungen werden ebenfalls als in dem Bereich der vorliegenden Erfindung liegend betrachtet, solange diese einen ringförmigen Leitungsblock bilden, wie zuvor beschrieben. Beispielsweise kann eine Ballonhaut selbst mit Metall versehen sein, beispielsweise durch Mischen eines leitenden Metalls, umfassend, jedoch nicht beschränkt auf, Gold, Platin oder Silber, mit einem Polymer, um eine aus einer Mischung bestehende Leitungsmatrix, wie die Ballonhaut, zu bilden.

[0195] Weiter die RF-Elektrodenausführungsformen betreffend kann eine weitere ringförmige Ablationsteilvariante (nicht dargestellt) ferner ein expandierbares Teil aufweisen, wie z. B. einen aufblasbaren Ballon, der eine poröse Haut aufweist, die ausgelegt ist, es einem Fluid, wie z. B. einer hypertonen Kochsalzlösung, zu ermöglichen, von einer inneren Kammer, die durch die Haut gebildet ist, nach außen in die umgebenden Gewebe zu gelangen. Eine derartige poröse Haut kann entsprechend einiger verschiedener Verfahren gebildet sein, beispielsweise durch Bilden von Löchern in einem ansonsten kontinuierlichen Polymermaterial, umfassend mechanisches Bohren oder die Verwendung von Laserenergie, oder die poröse Haut kann einfach eine aus sich

heraus poröse Membran sein. In jedem Fall dient das poröse Gebiet des expandierbaren Teils als eine RF-Elektrode, durch die elektrische Kopplung des Fluids in der porösen Ballonhaut mit einer RF-Stromquelle (bevorzugt monopolar), wobei der RF-Strom nach außen durch die Poren über das leitende Fluid fließt. Zusätzlich wird ferner angenommen, daß eine poröse äußere Haut außerhalb eines weiteren getrennten expandierbaren Teils, wie z. B. eines getrennten expandierbaren Ballons, vorgesehen sein kann, wobei das leitende Fluid in einem Gebiet zwischen der porösen Außenhaut und dem expandierbaren Teil, das darin enthalten ist, angeordnet ist. Verschiedene weitere „Fluidelektrode“-Gestaltungen, als diese speziell in dieser Schrift beschriebenen, können einem Fachmann bei der Durchsicht dieser Beschreibung als geeignet erscheinen.

[0196] Alternativ oder zusätzlich zu den RF-Elektrodenvarianten, die gerade beschrieben wurden, kann das ringförmige Ablationselement ferner weitere ablative Energiequellen oder -senken aufweisen und kann insbesondere einen thermischen Leiter aufweisen, der den äußeren Umfang der Arbeitslänge eines expandierbaren Teils umschreibt. Beispiele von geeigneten thermischen Leiteranordnungen umfassen ein metallisches Element, das beispielsweise, wie zuvor bezüglich der obigen detaillierten RF-Ausführungsformen beschrieben, aufgebaut sein kann. Bei der thermischen Leiterausführungsform würde ein metallisches Element typischerweise entweder durch einen Widerstand in einem geschlossenen Schaltkreis in dem Katheter erwärmt oder durch Wärmeleitung erwärmt, durch eine Wärmequelle, die mit dem thermischen Leiter gekoppelt ist. In dem letzteren Fall des wärmeleitenden Erwärmens des thermischen Leiters durch eine Wärmequelle kann das expandierbare Teil beispielsweise eine Polymerballonhaut sein, die mit einem Fluid aufgeblasen ist, das entweder durch eine Widerstandsspule oder durch einen bipolaren RF-Strom erwärmt ist. In jedem Fall wird angenommen, daß ein thermischer Leiter auf der Außenfläche des expandierbaren Teils geeignet ist, wenn er ausgelegt ist, Gewebe benachbart zu demselben auf eine Temperatur zwischen 40° und 80°C zu erwärmen.

[0197] Betreffend die thermische Wärmeleitungsvariante des ringförmigen Ablationselements kann die Perfusionsballonausführungsform, wie in den [Fig. 6A](#) bis B gezeigt, bei einer derartigen Gestaltung besonders nützlich sein. Es wird angenommen, daß die Ablation durch erhöhte Temperaturen, wie durch das obige Beispiel bereitgestellt, ferner die Gerinnung des Bluts in der Pulmonalvene benachbart zu dem expandierbaren Teil verstärken kann, wobei dieses Blut anderenfalls still stehen würde, ohne ein derartiges Perfusionsmerkmal.

[0198] Eine weitere ringförmige Ablationselement-

gestaltung, von der angenommen wird, daß sie sehr nützlich beim Durchführen der beschriebenen Verfahren ist, ist in [Fig. 13](#) gezeigt, und umfasst ein ringförmiges Ablationsteil **600** mit zwei Isolatoren **602**, **604**, die jeweils das proximale und das distale Ende der Arbeitslänge L eines expandierbaren Teils **610** umkapseln. In der speziellen gezeigten Ausführungsform sind die Isolatoren **602**, **604** thermische Isolatoren, wie beispielsweise ein thermischer Isolator, der ein Teflonmaterial umfasst. Das expandierbare Teil **610** ist ein aufblasbarer Ballon, der eine Ballonhaut **612** aufweist, die thermisch in umgebendes Gewebe leitet, wenn sie mit einem erwärmten Fluid aufgeblasen ist, das ein röntgendichtes Mittel, Salzfluid, Ringerlaktat, Kombinationen davon und/oder weitere bekannte biokompatible Fluide mit geeigneten Wärmeübertragungseigenschaften für diese Zwecke aufweisen kann. Durch Bereitstellen dieser beabstandeten Isolatoren ist ein ringförmiges Ablationselement als ein äquatoriales Band **603** aus nicht isolierter Ballonhaut gebildet, die zwischen den gegenüberliegenden Isolatoren angeordnet ist. Bei dieser Ausführungsform ist das ringförmige Ablationselement in der Lage, Wärme außerhalb der Ballonhaut viel effizienter an dem nicht isolierten äquatorialen Band **603** als an den isolierten Abschnitten zu leiten, und ist dadurch ausgelegt, nur ein ringförmiges Gewebegebiet in einer Pulmonalvenenwand zu ablatieren, das benachbart zum äquatorialen Band ist. Es wird ferner festgestellt, daß diese Ausführungsform nicht auf eine „äquatoriale“ Anordnung des Ablationselements beschränkt ist. Vielmehr kann ein ringförmiges Band irgendwo entlang der Arbeitslänge des expandierbaren Teils gebildet sein und die Längsachse des expandierbaren Teils umschreiben, wie zuvor beschrieben.

[0199] [Fig. 13](#) zeigt ferner die Verwendung eines röntgendichten Markers **620**, um den Ort des äquatorialen Bands **603** zu bestimmen, um die Anordnung dieses Bands an einem ausgewählten Ablationsgebiet einer Pulmonalvene mittels einer Röntgenstrahldarstellung zu ermöglichen. Der röntgendichte Marker **620** ist für Röntgenstrahlen undurchlässig und kann beispielsweise aus einem röntgendichten Metall, wie z. B. Gold, Platin oder Wolfram, hergestellt sein, oder kann ein röntgendichtes Polymer umfassen, wie z. B. ein Polymer, das mit Metall versehen ist. [Fig. 13](#) zeigt den röntgendichten Marker **620**, der koaxial über einem inneren rohrförmigen Teil **621** angeordnet ist, das in einer koaxialen Kathetergestaltung vorgesehen ist, wie einem Fachmann offensichtlich ist. Derartige röntgendichte Marker können ferner mit den weiteren Ausführungsformen kombiniert werden, die hierin gezeigt und beschrieben sind. Wenn das ringförmige Ablationsteil, das ein äquatoriales Band bildet, ein metallisches Elektrodenelement umfasst, kann eine derartige Elektrode selbst röntgendicht sein und kann die Verwendung eines getrennten Markers, wie gerade beschrieben, nicht erfor-

dern.

[0200] Die thermische Isolatorausführungsform, die gerade unter Bezug auf [Fig. 13](#) beschrieben wurden, ist beispielhaft für eine breitere Ausführungsform, bei der ein ringförmiges Ablationsteil eine ablatierende Oberfläche entlang der gesamten Arbeitslänge eines expandierbaren Teils aufweist, jedoch an der Abgabe von ablativer Energie in umgebende Gewebe gehindert ist, es sei denn, entlang eines äquatorialen Bands, das nicht geschützt oder nicht isoliert ist. Die Isolatorausführungsform berücksichtigt als solche weitere Ablationselemente, wie beispielsweise die RF-Ausführungsformen, die zuvor oben beschrieben sind, wobei diese entlang der gesamten Arbeitslänge eines expandierbaren Teils vorgesehen sind und an ihren Enden isoliert sind, um selektiv Gewebe nur um ein nicht isoliertes äquatoriales Band zu ablatieren.

[0201] In einem weiteren Beispiel, das die Isolatorausführungsform in Kombination mit einer ringförmigen RF-Elektrodenausführungsform verwendet, kann ein metallisierter Ballon, der eine leitende Ballonhaut aufweist, einen elektrischen Isolator, wie beispielsweise eine Polymerbeschichtung, an jedem Ende der Arbeitslänge aufweisen und dadurch selektiv Gewebe durch Elektrizität ablatieren, die durch das nicht isolierte äquatoriale Band fließt. In dieser und weiteren Isolatorausführungsformen wird ferner angenommen, daß die beschriebenen Isolatoren nur abschnittsweise vorliegen können und dennoch das Ergebnis eines äquatorialen Bands liefern können. Beispielsweise wird in dem Fall des leitenden RF-Elektrodenballons ein abschnittsweiser elektrischer Isolator einem erheblichen Stromanteil ermöglichen, durch den nicht isolierten Abschnitt zu fließen, aufgrund einer „Kurzschluß“-Antwort auf den niedrigeren Widerstand in diesem Gebiet.

[0202] In einem weiteren Beispiel eines Isolators, der mit einer RF-Ablationselektrode kombiniert ist, umfasst eine poröse Membran die gesamte Ballonhaut eines expandierbaren Teils. Durch Isolieren der proximalen und distalen Endabschnitte der Arbeitslänge des expandierbaren Teils wird es nur den Poren in dem nicht freiliegenden äquatorialen Bandgebiet ermöglicht, das Elektrolyt abzugeben, das einen ablativen RF-Strom trägt.

[0203] Betreffend ferner die Gestaltung des expandierbaren Teils zur Verwendung in einem ringförmigen Ablationselement werden weitere expandierbare Teile als ein Ballon ebenfalls als geeignet betrachtet. Beispielsweise umfasst in einer expandierbaren Käfigausführungsform, die in [Fig. 14](#) gezeigt ist, der Käfig **650** Leitdrähte **651** und ist expandierbar, um mit einem gewünschten Ablationsgebiet an einer Stelle zusammenzuwirken, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt.

[0204] Die radiale Expansion des Käfigs **650** wird wie folgt erreicht: Die Hülle **652** wird um die Drähte proximal des Käfigs **650** gesichert. Der Kern **653**, der ein metallischer Dorn sein kann, beispielsweise aus rostfreiem Stahl, verläuft jedoch durch die Hülle **652** und distal in dem Käfig **650**, worin dieser in einer distalen Spitze **656** endet. Die Drähte **651** sind an einer distalen Spitze **656** gesichert, beispielsweise durch Löten, Schweißen, eine Klebebindung, Wärmeschrumpfen eines Polymerteils über die Drähte oder irgendeine Kombination dieser Verfahren. Der Kern **653** ist in der Hülle **652** verschieblich und kann beispielsweise in einem rohrförmigen Lumen (nicht dargestellt) in der Hülle **652** angeordnet sein, wobei die Drähte zwischen einem koaxialen Raum zwischen dem rohrförmigen Lumen und der Hülle **652** angeordnet sind. Durch Bewegen der Hülle **652** relativ zu dem Kern **653** und der distalen Spitze **656** (durch Pfeile in [Fig. 14](#) gezeigt) ist der Käfig **650** entlang seiner Längsachse zusammenschiebbar, um eine radial nach außen gerichtete Vorspannung (ebenfalls durch Pfeile in [Fig. 14](#) gezeigt) auf die Drähte **651** in einer organisierten Weise auszuüben, um eine Arbeitslänge des Käfigs **650** zu bilden, die expandiert ist (nicht dargestellt).

[0205] Betreffend die spezielle Ausführungsform des expandierbaren Käfigs, die in [Fig. 14](#) gezeigt ist, ist eine Vielzahl von Ablationselektroden **655** gezeigt, die jeweils auf einem der Drähte **651** angeordnet sind und auf ähnliche Weise entlang der Längsachse des Käfigs **650** angeordnet sind. Die radiale Vorspannung, denen die Drähte **651** während der Expansion ausgesetzt sind, dient gemeinsam mit dem Ort der Ablationselektroden **655** dazu, die Vielzahl von Ablationselektroden/-elementen **655** entlang eines ringförmigen äquatorialen Bands entlang der expandierten Arbeitslänge des Käfigs **650** anzuordnen. Die Drähte, die gemäß dieser Ausführungsform einen Käfig bilden, können ferner eine andere vorherbestimmte Form einnehmen, wenn sie sich in der radial expandierten Position befinden. Beispielsweise kann eine Verjüngung ähnlich zu der, die für das expandierbare Teil **370** in [Fig. 8A](#) gezeigt ist, durch den expandierenden Käfig **650** gebildet sein, wobei das Ablationselement, das durch die Ablationselektroden **655** gebildet ist, zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende der Verjüngung angeordnet sein kann.

[0206] Betreffend ferner den Aufbau der Ausführungsform, die in [Fig. 14](#) gezeigt ist, bestehen die Drähte **651** bevorzugt aus Metall und können rostfreien Stahl oder eine superelastische Metalllegierung, wie z. B. eine Legierung aus Nickel und Titan, oder eine Kombination von beiden aufweisen. Betreffend den Fall des Aufbaus der Drähte **655** aus Nickel und Titan kann ein gesonderter elektrischer Leiter erforderlich sein, um die Ablationselektroden **655** zu betätigen, um effektiv einen Ablationsstrom in die umge-

benden Gewebe abzugeben. In dem Fall, in dem die Drähte **651** aus rostfreiem Stahl bestehen, können diese ferner als elektrische Leiter für Ablationselektroden **655** dienen. Betreffend die Gestaltung aus rostfreiem Stahl können die Drähte **651** mit einem elektrischen Isolator beschichtet sein, um den elektrischen Strom in umgebende Gewebe an dem Ort der Ablationselektroden **655** zu verhindern. Die Ablationselektroden **655** können in der Drahtvariante aus rostfreiem Stahl einfach dadurch gebildet werden, daß eine elektrische Isolation in einem isolierten Gebiet entfernt wird, um es einem Strom zu ermöglichen, in das Gewebe nur aus diesem freiliegendem Gebiet zu fließen.

[0207] In einer weiteren Käfigausführungsform (nicht dargestellt) zu der, die in [Fig. 14](#) gezeigt ist, kann ein ringförmiger Elektrodenstreifen an dem Käfig ferner so gesichert sein, daß der Streifen den Käfig an einer vorbestimmten Stelle entlang der Längsachse des Käfigs umschreibt. Durch Expandieren des Käfigs, wie zuvor beschrieben, wird der Elektrodenstreifen angepasst, um eine ringförmige Form entsprechend der Form des expandierten Käfigs anzunehmen. Ein derartiger Elektrodenstreifen ist bevorzugt flexibel, wodurch er einfach rekonfiguriert werden kann, wenn der Käfig zwischen der radial zusammengeschobenen und expandierten Position eingestellt ist, und so daß der Streifen einfach nach vorne geschoben und zurückgezogen werden kann, wobei der Käfig in der Abgabehülle angeordnet ist. Ferner kann der Elektrodenstreifen eine kontinuierliche ringförmige Elektrode, beispielsweise eine leitende Spiralfeder, sein oder ein flexibler Streifen sein, der mehrere getrennte Elektroden entlang seiner ringförmigen Länge aufweist. Im letzteren Fall kann der flexible Streifen alle Elektroden mit einem leitenden Leiter elektrisch koppeln, der eine Schnittstelle zu dem Steuerkreis bildet, oder kann jede Elektrode einzeln mit einem oder mehreren derartigen leitenden Leiter(n) gekoppelt sein.

[0208] Ein weiteres ringförmiges Ablationselement, das zur Verwendung in der ringförmigen Leitungsblockanordnung ausgelegt ist, ist in [Fig. 15](#) gezeigt, wobei das ringförmige Ablationsteil **700** ein Schlaufenteil **710** umfasst, das bevorzugt durch Wärmeschrumpfen an einem distalen Ende einer Schubeinrichtung **730** angeordnet ist. Das schlaufenförmige Teil **710** und die Schubeinrichtung **730** stehen verschieblich mit der Abgabehülle **750** in Eingriff, so daß sich das schlaufenförmige Teil **710** in einer ersten zusammengeschobenen Position befindet, wenn es in der Abgabehülle **750** angeordnet und radial durch diese gehalten ist, und in eine zweite expandierte Position expandiert, wenn es distal aus der Abgabehülle **750** geschoben wird.

[0209] Das Schlaufenteil **710** ist in [Fig. 15](#) genauer dargestellt derart, daß es einen Kern **712** umfasst,

der aus einer superelastischen Metalllegierung, beispielsweise eine Nickel-Titan-Legierung, besteht, und der einen schlaufenförmigen Abschnitt mit Formgedächtnis in der schlaufenförmigen Konfiguration aufweist. Diese schlaufenförmige Konfiguration ist in [Fig. 15](#) in einer Ebene dargestellt, die off-axis, bevorzugt senkrecht, zu der Längsachse der Schubeinrichtung **730** verläuft. Diese off-axis-Orientierung der Schlaufe ist ausgelegt, um mit einer ringförmigen Gewebbahn entlang einer Pulmonalvenenwand in Eingriff zu treten, die das Pulmonalvenenlumen umschreibt, wenn das schlaufenförmige Teil **710** von der Abgabehülle **750** abgegeben wird, wenn die Abgabehülle in dem Venenvolumen parallel zu dessen Längsachse angeordnet ist. Eine Ablationselektrode **714** ist in [Fig. 15](#) ebenfalls als eine metallische Spule gezeigt, die um den Kern **712** in seinem schlaufenförmigen Abschnitt gewickelt ist.

[0210] Die Schubeinrichtung **730** ist ferner in [Fig. 15](#) so dargestellt, daß sie ein rohrförmiges Schubteil **732** umfasst, das auf die beiden Enden **712'** des Kerns **712** durch Wärme aufgeschrunpft ist, die proximal des schlaufenförmigen Teils **710** durch die Schubeinrichtung **730** in der speziellen dargestellten Variante verlaufen. In dieser Ausführungsform verläuft der Kern **712** durch die Schubeinrichtung, um die Kompositgestaltung der Schubeinrichtung mit Steifigkeit zu versehen. Es wird ferner angenommen, daß das superelastische Metall des Kerns in dem Schubeinrichtungsgebiet ersetzt oder verstärkt werden kann durch einen weiteren anderen Dorn oder Schubeinrichtungskern (nicht dargestellt), beispielsweise durch einen steiferen Dorn aus rostfreiem Stahl. In der Schubeinrichtung **730** ist ferner eine elektrisch leitende Leitung **735** dargestellt, die mit der Ablationselektrode **714** gekoppelt ist und die ebenfalls in einem proximalen Gebiet der Schubeinrichtung (nicht dargestellt) ausgelegt ist, mit einer Ablationsbetätigungseinrichtung **190** zu koppeln, wie beispielsweise einer RF-Stromquelle (schematisch dargestellt).

[0211] Es wird angenommen, daß die unten unter Bezug auf die [Fig. 16](#) bis [31](#) gezeigten und beschriebenen Ausführungsformen Anordnungen bereitstellen, die besonders gut geeignet sind, ein ringförmiges Gewebegebiet entlang der posterioren linken Vorhofwand zu ablatieren, das eine Pulmonalvenenmündung umgibt und das umgebende Gewebe, umfassend die Pulmonalvene von dem Rest des linken Vorhofs isoliert, um ein Vorhofflimmern zu verhindern.

[0212] Gemäß der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung **1600**, die in den [Fig. 16A](#)–[C](#) gezeigt ist, ist eine Vielzahl von Elektroden **1630** entlang des länglichen Teils **1625** beabstandet, das auf dem distalen Endabschnitt eines Katheterkörpers **1610** angeordnet ist. Das längliche Teil **1625** ist zwischen einer ersten Form (in [Fig. 16A](#) dargestellt), die im we-

sentlichen entlang der Längsachse **L** des Katheterkörpers **1610** verläuft, und einer zweiten Form ([Fig. 16B](#)) einstellbar, die eine schlaufenförmige Geometrie um einen Umfang im wesentlichen entlang einer Ebene aufweist, die senkrecht zu der Längsachse **L** ist. Die erste Form ist für die Abgabe durch eine Abgabehülle und in den linken Vorhof ausgelegt. Die zweite Form ist ausgelegt, um die Ablationselemente entlang eines Umfangs anzuordnen, um das ringförmige Ablationselement zu bilden, um ein ringförmiges Gewebegebiet zu ablatieren, wo eine Pulmonalvene sich von einem linken Vorhof erstreckt.

[0213] Insbesondere wird eine Betätigungsanordnung mit einem Zugdraht **1667** verwendet, um das längliche Teils **1625** zwischen den Formen einzustellen. Der Zugdraht **1627** ist an der Spitze **1626** distal des länglichen Teils **1625** befestigt und verläuft proximal entlang der Seite des länglichen Teils **1625** und weiter durch eine Öffnung **1618**, wo er verschieblich in einem Durchgang (nicht dargestellt) entlang des Katheterkörpers **1610** angeordnet ist und entlang des proximalen Endabschnitts des Katheterkörpers **610** endet, wo er gehandhabt werden kann. Da das distale Ende **1626** des länglichen Teils **1625** ebenfalls an der Spitze **1619** gesichert ist, führt das Ziehen des Zugdrahtes **1627** relativ zu dem Katheterkörper **1610** in Längsrichtung dazu, daß das distale Ende **1626** in Richtung auf das proximale Ende **1624** entlang des Zugdrahtes **1627** zusammengeschoben wird und dadurch das längliche Teil **1625** radial nach außen von der Katheteranordnung abgelenkt wird. Durch voriges Bilden einer Vorspannung in dem länglichen Teil bildet das längliche Teil **1625** eine Schlaufe entlang einer Ebene, die senkrecht zu der Längsachse des Katheterkörpers **1610** ist, wie in den [Fig. 16B](#)–[C](#) gezeigt.

[0214] Die Anordnung **1600** ist ferner so dargestellt, daß sie ausgelegt ist, einen Führungsdraht **1602** mittels eines Führungsdrahtlumens **1615** zu führen, das in den [Fig. 16A](#) bis [C](#) so gezeigt ist, daß es entlang des länglichen Teils **1625** und ferner proximal entlang des Katheterkörpers **1610** verläuft. Als ein solches ist das längliche Teil **1625** bevorzugt über einem ausreichend flexiblen Abschnitt des Führungsdrahts angeordnet, um die schlaufenförmige Form zu bilden, wie gerade beschrieben. Es wird ferner angenommen, daß die distalen und proximalen Führungsdrahtführungsteile oder Bohrungen (nicht dargestellt) jeweils an der distalen Spitze **1619** und dem Katheterkörper **1610** gebildet sein können, so daß sich der Führungsdraht **1602** ebenfalls entlang der Außenseite des länglichen Teils **1625** und des Zugdrahts **1627** erstrecken kann, so daß die Form des länglichen Teils im abgelenkten Zustand nicht von dem Führungsdraht **1602** beeinträchtigt wird. Betreffend ferner diese duale Führungsteilausführungsform kann ein Anschlag (nicht dargestellt) auf dem Führungsdraht **1602** distal der distalen Spitze **1619** vorgesehen sein,

so daß der Zugdraht **1627** nicht länger notwendig ist, um die Formen des länglichen Körpers **1610** einzustellen. Durch Schieben der distalen Spitze **1619** nach vorne gegen einen Anschlag werden in dieser Ausführungsform das proximale und das distale Ende **1624**, **1626** des länglichen Teils **1625** gemeinsam entlang des Führungsdrahtes **1602** in Längsrichtung zusammengeschoben, um die gewünschte Ablenkung des länglichen Teils **1625** bereitzustellen.

[0215] Die ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung **1700**, die in [Fig. 17](#) gezeigt ist, umfasst ebenfalls eine Vielzahl von einzelnen Ablationselementen **1730** entlang eines länglichen Teils **1725**, das auf eine schlaufenförmige Form eingestellt ist, um die einzelnen Elemente **1730** entlang eines Umfangs anzuordnen, um das ringförmige Ablationselement **1731** gemäß der Erfindung zu bilden. Gemäß der Ausführungsform der [Fig. 17](#) ist das längliche Teil **1725** entlang eines distalen Endabschnitts eines Schubteils (nicht dargestellt) vorgesehen, das verschieblich in einem Durchgang **1717** angeordnet ist, der proximal entlang des Katheterkörpers **1710** verläuft. Ferner verläuft ein distales Teil **1712** distal vom Katheterkörper **1710** und erstreckt sich über das ringförmige Ablationsteil **1720**, um den Führungsdraht **1702** darüber zu führen, der verschieblich in dem Führungsdrahtdurchgang **1715** angeordnet ist, und zur Verankerung distal in der Pulmonalvene während das ringförmige Ablationsteil **1720** mit einem ringförmigen Gewebegebiet in Eingriff steht und dieses ablatiert, wo sich die Vene von der Vorhofwand erstreckt und insbesondere entlang der Vorhofwand und der umgebenden Venenmündung. Ein Ballon **1716** ist in [Fig. 17](#) ferner schattiert dargestellt, um ein derartiges Verankern zu unterstützen, durch Sichern des distalen Teils **1712** in einer gewünschten Position distal in der Vene. Die schlaufenförmige Form des länglichen Teils **1725** ist ferner so dargestellt, daß sie das distale Teil **1712** umkreist, und wünschenswerter Weise endet die distale Spitze **1726** des länglichen Teils **1725** in der schlaufenförmigen Form nahe einem proximalen Abschnitt **1724** des länglichen Teils **1725**, um das Bilden von vollständigen und kontinuierlichen ringförmigen Läsionen zu ermöglichen. Es wird ferner angenommen, daß der distale Endabschnitt des länglichen Teils **1725**, beispielsweise die Spitze **1726**, an dem distalen Teil **1712** gesichert werden kann, um das Einstellen des länglichen Teils **1725** auf eine reproduzierbare schlaufenförmige Form während der Verwendung zu ermöglichen. Gemäß einem Aspekt der Ausführungsform der [Fig. 17](#), wie gerade beschrieben, kann der Katheter **1701** an seinem Ort gesichert werden, beispielsweise durch Aufblasen eines Ballons **1716** in einer Pulmonalvene, während das ringförmige Ablationsteil **1720** distal geschoben wird und wie gewünscht relativ zu dem Katheter eingestellt wird, um die gewünschte Läsion zu bilden.

[0216] Die ringförmige Ablationsvorrichtungsanord-

nung **1800**, die in [Fig. 18](#) gezeigt ist, stellt eine Vielzahl von einzelnen Ablationselementen bereit, ähnlich wie bei dem Drahtkäfig, der unter Bezug auf die [Fig. 14](#) gezeigt und beschrieben ist. Die einzelnen Ablationselemente (nicht dargestellt) sind entlang von Streifen eines umspinnenen Käfigs angeordnet, um ein ringsförmiges Ablationsteil **1820** gemäß der Erfindung zu bilden. Der umspinnene Käfig **1825** ist zwischen einem radial zusammengeschobenen und einem expandierten Zustand einstellbar, durch ein Zusammenschieben der distalen und proximalen Enden **1824**, **1826** in Längsrichtung, wie beispielsweise oben zuvor beschrieben. Der umspinnene Käfig **1825** kann ferner so ausgelegt sein, daß eine vorstehende „vorwärtsschauende“ ringförmige Wand **1826** entlang eines umspannten Gebiets gebildet ist. Durch Bereitstellen der Ablationselemente in einem ringförmigen Muster entlang dieses Gebiet ist ein ringförmiges Ablationselement gebildet, um dieses zur Ablation gegen Gewebe zu schieben, beispielsweise gegen eine posteriore linke Vorhofwand, um um eine Pulmonalvenenmündung zu ablatieren. Eine derartige Form, die eine vorwärtsschauende Fläche des umspannten Käfigs aufweist, ist zum Zwecke der Darstellung in [Fig. 18](#) schattiert dargestellt. In einem Aspekt dieser Ausführungsform können der Abstand, das Muster oder die physikalische Eigenschaft der Streifen in dem umspinnenen Netzwerk geändert werden, um selektiv die Form von verschiedenen Gebieten des Umspinnenen zu kontrollieren, während dessen Enden in Längsrichtung zusammengeschoben werden.

[0217] Es wird ferner angenommen, daß umspinnene Käfige, wie beispielsweise die gerade beschriebenen Typen, ebenso in Kombination mit einer inneren oder äußeren Wand verwendet werden können, wie beispielsweise einer flexiblen Polymerwand, um eine umschlossene Struktur in eine gewünschte Form zur Ablation zu expandieren. Ein derartiges expandierbares Kompositteil stellt einen geeigneten Ersatz zu den Ablationsausführungsformen mit einem aufblasbaren Ballon bereit, die hierin gezeigt und beschrieben sind.

[0218] Die ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung **1900**, die in [Fig. 19A](#) gezeigt ist, bildet ein ringförmiges Ablationselement durch Bereitstellen einer Vielzahl von einzelnen Ablationselementen entlang einer Vielzahl von radial einstellbaren streifenförmigen Teilen **1925**, die zwischen in Längsrichtung verlaufenden Rillen gebildet sind, die entlang einer rohrförmigen Wand **1911** geschnitten sind, die mindestens abschnittsweise entlang des distalen Endabschnitts des Katheterkörpers **1910** verläuft. Ein distales Ende **1913** der rohrförmigen Wand **1911** ist an einem inneren Teil **1912** gesichert, das proximal der streifenförmigen Teil und in einem Durchgang verläuft, der bis zu dem proximalen Endabschnitt des Katheterkörpers **1910** verläuft. Durch Schieben der

rohrförmigen Wand **1911** distal relativ zu dem inneren Teil **1912** werden die distalen und proximalen Enden **1924**, **1926** der Streifen in Längsrichtung aufeinander zu zusammengeschoben, wodurch die mittleren Abschnitte der Streifen radial nach außen abgelenkt werden. Dadurch werden die einzelnen Ablationselemente aus einer ersten Position (in [Fig. 19A](#) dargestellt) in eine zweite Position (in [Fig. 19B](#) dargestellt) eingestellt, in der sie gemeinsam um einen Umfang angeordnet sind, um ein ringförmiges Ablationselement zu bilden. Die Ablationselemente **1930** sind in [Fig. 19B](#) in einer zweiten Position gezeigt, in der sie an dem äußeren Umfang der radial nach außen abgelenkten Streifen angeordnet sind. Die Ablationselemente können jedoch auf anderen Gebieten der Streifen angeordnet sein, um das Bilden der ringförmigen Läsionen von verschiedenen ringförmigen Gewebegebieten zu ermöglichen. In einer alternativen Ausführungsform kann beispielsweise ein einzelnes Ablationselement **1930'** an einem Ort entlang einem der Streifen getragen werden, der auf einem distal gewandten Abschnitt des Streifens **1925** in der zweiten Position angeordnet ist, wodurch ein ringförmiges Ablationselement gebildet ist, das ausgelegt ist, Gewebe zu ablatieren, das den Streifen gegenüberliegt, wenn die Anordnung distal geschoben wird, beispielsweise gegen eine posteriore linke Vorhofwand, um Gewebe zu ablatieren, das eine Pulmonalvene umgibt.

[0219] Weitere alternative Streifenkonfigurationen zu der, die gerade unter Bezug auf die [Fig. 19A](#) bis B beschrieben worden ist, werden betrachtet, die gestaltet sind, um einzelne Ablationselemente entlang eines ringförmigen Musters anzuordnen, um ein ringförmiges Ablationselement zu bilden, um Gewebe gemäß der Erfindung zu ablatieren, das entlang einer Pulmonalvenenmündung verläuft oder diese umgibt.

[0220] Beispielsweise stellt die ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung **2000**, die in den [Fig. 20A–C](#) gezeigt ist, jeweils eine Vielzahl von Ablationselementen auf den distalen Endabschnitten **2026** einer Vielzahl von longitudinal ausgerichteten streifenförmigen Teilen **2025** bereit. Während der Verwendung in einem linken Vorhof oder einer Pulmonalvenenmündung gemäß der Erfindung verlaufen diese Streifenteile **2025** distal aus einem Abgabedurchgang **2017** (in den [Fig. 20B](#) und C gezeigt) eines Katheterkörpers **2010** in einer Form, die radial nach außen von der Längsachse des Katheterkörpers **2010** verläuft. Die Ablationselemente **2030** sind dadurch mittels der streifenförmigen Teile **2025** entlang eines ringförmigen Musters mit einem Radius R ([Fig. 20B](#)) angeordnet, um das gewünschte ringförmige Ablationselement zu bilden, für eine Ablation entlang oder um eine Pulmonalvenenmündung gemäß der Erfindung.

[0221] Betreffend die Komponenten der Anordnung

2000, die in den [Fig. 20A](#) bis C gezeigt ist, umfasst die Abgabeanordnung **2000** ein äußeres Teil **2011**, das ein rohrförmiges Teil ist, das coaxial ein inneres Teil **2012** umgibt, das ebenfalls ein rohrförmiges Teil ist, das sich von einer distalen Öffnung **2018** des äußeren Teils **2011** distal erstreckt. Ein coaxialer Zwischenraum ist zwischen dem äußeren und inneren Teil **2011**, **2012** gebildet und stellt einen Abgabedurchgang **2017** bereit, in dem die streifenförmigen Teile **2025** in einer ringförmigen Anordnung ([Fig. 20B](#) und [Fig. 20C](#)) angeordnet sind. Das innere Teil **2012** umfasst einen Führungsdrahtdurchgang **2015** zur verschieblichen Anordnung und Führung über einen Führungsdraht. Ein Ballon **2016** oder ein anderes expandierbares Teil ist schattiert in [Fig. 20A](#) auf dem distalen Endabschnitt des inneren Teils **2012** gezeigt und kann in einer Ausführungsform verwendet werden, um die Verankerung des inneren Teils **2012** in einer Pulmonalvene zu unterstützen, nachdem das innere Teil **2012** in die Vene über den Führungsdraht geführt ist. Die [Fig. 20B–C](#) zeigen das innere Teil **2012** so, daß es ferner einen zweiten Durchgang als ein Lumen **2014** zum Aufblasen aufweist, um einen derartigen Ballon **2016** aufzublasen.

[0222] Die Konfiguration, die in den [Fig. 20A–B](#) gezeigt ist, stellt eine zweite Position der Ablationselemente **2030** dar. In einem anderen Betriebsmodus während der Abgabe in den linken Vorhof (nicht dargestellt) sind die distalen Endabschnitte **2026** der streifenförmigen Teile **2025** jedoch radial in einer longitudinalen Orientierung in dem Abgabedurchgang **2017** ([Fig. 20C](#)) beschränkt. Die Ablationselemente **2030** sind daher in einer ersten Position angeordnet, die radial zusammengeschoben im Vergleich zu der zweiten ausgestreckten Position ist, mittels des Abgabeteils **2010**. Die Ablationselemente **2030** in der ersten Position können distal der distalen Öffnung **2018** verbleiben, beispielsweise wenn die Ablationselemente zu groß sind, um durch die distale Öffnung **2018** zurückgezogen zu werden. Alternativ können die jeweiligen Größen der Ablationselemente **2030** oder des Abgabedurchgangs **2017** speziell konfiguriert sein, um es den Ablationselementen **2030** zu ermöglichen, in den Abgabedurchgang **2017** zurückgezogen zu werden und in diesen in der ersten Position während der Abgabe in den linken Vorhof aufgenommen zu werden.

[0223] [Fig. 20B](#) zeigt ferner alternative „+“ und „-“ Symbole, die mit jedem der Ablationselemente **2030** verbunden sind, in einer Variante dieser Ausführungsform, bei der die Ablationselemente **2030** eine Anordnung von bipolaren Elektroden bereitstellen. Ein elektrischer Strom fließt durch das Gewebe, das sich zwischen benachbarten Paaren von entgegengesetzt gepolten Elektroden erstreckt, wodurch dieses Gewebe ablatiert wird. Durch Ablatieren von Gewebe zwischen allen derart gepolten Paaren kann eine ringförmige Läsion gebildet werden. Eine derar-

tige bipolare Ablation um das ringförmige Gewebegebiet kann in einer Ausführungsform begleitet sein von einem gleichzeitigen Betätigen aller Elektroden. Alternativ können verschiedene Kombinationen von benachbarten Elektroden geschaltet werden, um eine Betätigung nur während einzelner Zeiträume während eines gesamten Ablationsverfahrens zu erhalten. Durch Betätigung aller auf einmal würde beispielsweise ein Strom, der durch irgendeine gegebene positiv gepolte Elektrode der Anordnung fließt, entlang des Gewebes in entgegengesetzte Richtungen geteilt, zu beiden benachbarten negativ gepolten Elektroden. Durch Bereitstellen variiert Betriebszyklen für jedes bipolare Paar kann ein Strom jedoch zwischen zwei benachbarten Polen isoliert werden, während andere Pole nicht betätigt sind oder „offen“ und außerhalb des Schaltkreises bleiben. Zusätzlich wird ferner angenommen, daß die Ablationselemente gemäß dieser Ausführungsform ferner monopolare Elektroden oder andere Arten von Ablationselementen sein können, wie einem Fachmann basierend auf dieser Offenbarung offensichtlich wäre.

[0224] Andere Streifensteilkonfigurationen, als die insbesondere in den [Fig. 20A](#) bis C für die Anordnung **2000** gezeigte, werden ebenso betrachtet. Beispielsweise zeigen die [Fig. 21A–C](#) verschiedentlich ähnliche Anordnungen zu der in den [Fig. 20A–C](#) gezeigten, wobei jedoch bestimmte Merkmale geändert sind. Insbesondere zeigt jede der [Fig. 21A–C](#) eine höhere Anzahl von streifenförmigen Teilen **2125** und zugehörigen Ablationselementen **2130**. Diese Ausführungsform zeigt, daß eine dichtere Anordnung unter gewissen Umständen entlang eines gegebenen Umfangs notwendig sein kann. Alternativ zeigt dies, daß mehr Ablationselemente notwendig sein können, um den gewünschten Abstand zwischen den einzelnen Elementen aufrechtzuerhalten, so daß eine kontinuierliche ringförmige Läsion entlang den ringförmigen Gewebegebieten mit größeren Radien gebildet werden kann.

[0225] Die distalen Endabschnitte **2126** der streifenförmigen Teile **2125**, die in [Fig. 21A](#) gezeigt sind, zeigen verschieden gekrümmte Formen, die um einen umgekehrten Radius relativ zu den entsprechenden Formen gekrümmt sind, die für die entsprechenden streifenförmigen Teile beispielsweise in den [Fig. 20A](#) oder [Fig. 20C](#) gezeigt sind. Dies zeigt, daß eine Form für verschiedene spezielle Läsionen, die gebildet werden sollen, bevorzugt sein kann. Die Formen, die in den [Fig. 20A](#) und [Fig. 21C](#) gezeigt sind, können zur Ablation in einer Pulmonalvenenmündung oder einer Vene bevorzugt sein, so daß die gekrümmten streifenförmigen Teile mit einer Vorspannung enden, die von der Längsachse der Anordnung radial nach außen zeigt und nach außen in Richtung auf die zugehörige Wand, die ablatiert werden soll. Im Gegensatz dazu weist die Form, die in [Fig. 21A](#) gezeigt ist, einen nach innen gebeugten Krümmungsradius im

Vergleich zu den Ausführungsformen der [Fig. 20A/Fig. 21C](#) auf, so daß die distalen Endabschnitte der streifenförmigen Teile **2125** mit einer longitudinalen Vorspannung orientiert sind, die ausgelegt ist, um die Ablationselemente **2130** nach distal, relativ zu der Längsachse L der Anordnung, zu drücken, beispielsweise gegen eine posteriore linke Vorhofwand, um eine Läsion zu ablatieren, die eine Pulmonalvenenmündung umgibt.

[0226] Die ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung **2200**, die in [Fig. 22A](#) gezeigt ist, zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung, bei der die Ablationselemente stattdessen zwischen Tragstrukturen verlaufen, wie beispielsweise den zahlreichen Streben oder streifenförmigen Teilen, die hierin gezeigt und beschrieben sind. Gemäß dieser Ausführungsform ist jedes Ende **2232**, **2234** eines Ablationselements **2230** mit einem tragenden streifenförmigen Teil **2235** gekoppelt, das ausgelegt ist, das Ablationselement **2230** aus einer ersten in eine zweite Position einzustellen, zur Abgabe in den Vorhof und zur ringförmigen Ablation, auf ähnliche Weise wie zuvor oben beschrieben. Obwohl angenommen wird, daß diese Gestaltung für sowohl die bipolare als auch die monopolare Ablation geeignet ist, gemäß einer speziellen Elektrodenanwendung für das Ablationselement, wird angenommen, daß diese besonders gut geeignet ist für eine ringförmige Ablation, bei der die Elektrodenablationselemente in der monopolaren Variante verwendet werden. Zusätzlich wird ferner angenommen, daß das Bereitstellen dieser Ablationselemente in einer im wesentlichen linearen, nicht vorgeformten Struktur dazu führen würde, daß diese dazu neigen würden, sich linear zwischen ihren Enden zwischen den streifenförmigen Teilen aufzureihen, wodurch ein Muster erreicht würde, wie es beispielsweise in [Fig. 22B](#) gezeigt ist. Ein derartiges Muster mit im wesentlichen ebenen, linearen Läsionsabschnitten kann jedoch dahingehend beschränkt sein, daß die streifenförmigen Teile radial nach außen auf einen Radius R eingestellt sind, was zu einer ringförmigen Ablation führt, die dahingehend beschränkt ist, daß nur ringförmige Gebiete, wie z. B. Pulmonalvenenmündung, entlang eines kürzeren Radius R' umgeben werden. Daher können in bestimmten Fällen vorgeformte Ablationselemente notwendig sein, um das Muster des ringförmigen Ablationselements einzustellen, wie es entlang der ablativen Teile gebildet ist, die zwischen streifenförmigen Teilen verlaufen, wie beispielsweise unten in den [Fig. 24A](#) bis B gezeigt.

[0227] Die Linien 23-23, die in [Fig. 22A](#) gezeigt sind, sind vorgesehen, um zu zeigen, daß die verschiedenen, schräg verlaufenden Querschnittsansichten, die in den [Fig. 23A–C](#) gezeigt sind, Katheterkörper oder Schaftstrukturen zeigen, die zur Verwendung gemäß der Ausführungsform der [Fig. 22A](#) geeignet sein können, obwohl diese im Querschnitt dar-

gestellten Schaftstrukturen ebenso für die weiteren Streifenteilausführungsformen geeignet sein können, die sonst hierin beschrieben sind, um Ablationselemente in einem ringförmigen Muster zur Ablation zu tragen und zu positionieren.

[0228] Insbesondere zeigt der Querschnitt, der in [Fig. 23A](#) gezeigt ist, streifenförmige Teile **2325**, die entlang eines Umfangs durch Abstandsstücke **2328** beabstandet sind, die vorgesehen sind, um den Abstand zwischen den streifenförmigen Teilen **2325** kontrolliert zu halten. Bevorzugt ist diese Anordnung zu einer einheitlichen Konstruktion entlang der proximalen Richtung des entsprechenden Katheters verbunden, beispielsweise durch Aneinanderlöten aller Streifen und Abstandsstücke, das beispielsweise in einer lösbaren Befestigungseinrichtung durchgeführt werden kann, um das Gießen der sich ergebenden gelöteten Anordnung in die dargestellte ringförmige Konstruktion zu unterstützen. Der gelötete proximale Anteil und der nicht gelötete distale Anteil dieser Streifen/Abstandsstück-Anordnung werden in einem koaxialen Zwischenraum zwischen dem äußeren und dem inneren Rohr des länglichen Katheterkörpers der vollständigen Katheteranordnung angeordnet, beispielsweise zwischen dem äußeren Rohr **2311** und dem inneren Rohr **2312**, die in den [Fig. 23B](#) und [Fig. 23C](#) gezeigt sind. Das äußere Rohr **2211** kann einen Durchmesser von ca. 0,120 Zoll aufweisen. Ferner kann der koaxiale Zwischenraum eine radiale Länge von ca. 0,015 Zoll aufweisen. [Fig. 23B](#) zeigt eine Querschnittsansicht einer derartigen Anordnung, wie die in [Fig. 23A](#) gezeigte, jedoch entlang des Katheters betrachtet, distal hinter der Stelle, wo die Abstandsstücke enden, und zeigt ferner, daß der koaxiale Zwischenraum, in dem die Anordnung gebildet werden kann, einen inneren Katheterschaft **2312** mit mehreren Lumen umgeben kann, beispielsweise Lumen zum Zusammenwirken mit einem Führungsdraht, zum Aufblasen eines distalen Ballons, zum Betätigen von entsprechenden Ablationselementen usw. Der innere Katheterschaft **2312** kann einen Durchmesser von ca. 1,07 mm (0,042 Zoll) aufweisen.

[0229] [Fig. 23C](#) zeigt ferner eine weitere Ausführungsform, bei der Hypotube-Teile verwendet werden, um streifenförmige Teile **2325'** zu bilden und ein inneres Lumen **2326** bereitzustellen, das entlang der streifenförmigen Teile **2325'** verläuft. Diese Lumen **2326** können beispielsweise verwendet werden, um Kopplungsteile, wie z. B. Drähte, an das Ablationselement bzw. die Ablationselemente abzugeben, die von den streifenförmigen Teilen **2325'** getragen werden, oder Fluid abzugeben, beispielsweise zur Elektrodenkühlung oder zur fluidgekoppelten Ablation, beispielsweise eine chemische Ablation, oder zur fluidgestützten elektrischen Ablation oder zum Tragen weiterer Elemente der Gesamtanordnung, wie beispielsweise Thermolement-Leitungen. In einer

höchstgradig vorteilhaften Variante dieser Ausführungsform können derartige Hypotubes aus Metall hergestellt sein, beispielsweise aus rostfreiem Stahl oder einer Nickel-Titan-Legierung, obwohl der Bereich der Erfindung als solcher nicht begrenzt gehalten werden sollte.

[0230] Ein Querschnitt einer weiteren Anordnung ist in [Fig. 23D](#) gezeigt, um eine weitere Ausführungsform zu zeigen, bei der eine Vielzahl von abgeflachten Teilen als streifenförmige Teile **2325''** gemäß der jeweiligen „Streifen“-Ausführungsformen, die hierin beschrieben sind, verwendet werden kann und eine sehr kompakte Anordnung derartiger Teile mit einem relativ niedrigen radialen Profil bereitstellen kann, wie von der Größenabmessung her in [Fig. 23D](#) gezeigt. Es wird ferner angenommen, daß die abgeflachten streifenförmige Teile **2325''** ein bevorzugtes Biegemoment in der radialen Ebene aufweisen, mit einer hohen strukturellen Integrität außerhalb dieser Ebene, um ein hohes Tragmaß während der Ablation bereitzustellen.

[0231] Die streifenförmigen Teile **2325**, die in den Ausführungsformen verwendet werden, die in den [Fig. 23A–D](#) dargestellt sind, können Durchmesser in dem Bereich von ca. 0,010 Zoll bis ca. 0,020 Zoll aufweisen, weiter bevorzugt in dem Bereich von ca. 0,013 Zoll bis ca. 0,015 Zoll. Sind die Streifenteile Hypotubes, wie in [Fig. 23C](#) gezeigt, oder aus gewalzten abgeflachten Bögen gebildet, wie in [Fig. 23D](#) gezeigt, so kann die Wanddicke der streifenförmigen Teile von ca. 0,001 Zoll bis ca. 0,005 Zoll reichen. In der Ausführungsform, die in der [Fig. 23A](#) gezeigt ist, können die Abstandsstücke **2328** die Streifenteile um ca. 0,01 Zoll bis ca. 0,04 Zoll beabstandet halten, abhängig von der Anzahl der verwendeten streifenförmigen Teile.

[0232] [Fig. 24A](#) zeigt ein weiteres „streifenförmiges“ ringförmiges Ablationsteils **2420**, das ein ringförmiges Ablationselement **2428** aufweist, das aus einer Vielzahl von Ablationselementen **2430** besteht, die jeweils entlang des geformten länglichen Teils **2432** vorgesehen sind, das sich zwischen den streifenförmigen Teilen **2425** erstreckt. Ein geformtes längliches Teil **2432** ist eingerichtet, um die Ablationselemente in einem im wesentlichen kreisförmigen ringförmigen Muster mit einem inneren Radius zu tragen, der durch die Lage des tragenden streifenförmigen Teils beschränkt ist, wie in [Fig. 24A](#) dargestellt, und in den Vorhof in einem radial zusammengeschobenen Zustand abgegeben zu werden und aus diesem entnommen zu werden, wobei das ringförmige Ablationsteil **2420** in eine gewünschte „zusammengerollte“ Form gefaltet ist und sich die Ablationselemente **2420** in den ersten Positionen befinden, die ausgelegt sind für eine Abgabe in eine Abgabehülle (nicht dargestellt) und eine Entnahme aus derselben, wie in [Fig. 24B](#) gezeigt. Das geformte längliche Teil **2432**

kann ein einzelner einheitlicher Ring sein, wie dargestellt, oder kann aus Segmenten bestehen, die an den Enden eines jeden streifenförmigen Teils **2425** befestigt sind. Wie in [Fig. 24C](#) dargestellt, besteht das geformte längliche Teil **2432** tatsächlich aus integrierten Abschnitten eines kontinuierlichen im wesentlichen ringförmigen vorgeformten Teils, das lediglich zwischen den Abschnitten durch die einzelnen streifenförmigen Teile in Eingriff steht. Betreffend ferner [Fig. 24C](#), ist ein derartiges streifenförmiges Teil **2425** so dargestellt, daß es eine Öse **2426** aufweist, die eine Schlaufe bildet, durch die das längliche Teil **2432** gefädelt ist. Die Lage des streifenförmigen Teils **2425** kann entlang des länglichen Teils **2432** begrenzt sein, beispielsweise durch Kleben der beiden Strukturen aneinander, beispielsweise durch einen Klebstoff oder Löten, obwohl angenommen wird, daß dies möglicherweise die Steuerbarkeit dieser Komponenten relativ zueinander während einer Betätigung zwischen mehreren Positionen und Konfigurationen der Anordnung beschränkt. Alternativ können die streifenförmigen Teile an dem länglichen Teil durch irgendein im Stand der Technik bekanntes flexibles Gelenk angelenkt sein, beispielsweise durch ineinandergreifende Ösen, Ringe, Nähte, usw. Um eine Flexibilität beim Überführen aus der zusammengeschobenen Position in die radial expandierte Position bereitzustellen, ist die in [Fig. 24C](#) gezeigte Öse **2426** in einem gewissermaßen freien Eingriff gehalten um und drehbar um das längliche Teil **2432** und ist gegenüber einer erheblichen Bewegung ihrer lateralen Position entlang des länglichen Teils **2432** durch einzelne Ablationselemente **2430** begrenzt, die diskrete Elemente sind, die zwischen den streifenförmigen Teilen entlang des länglichen Teils **2432** bereitgestellt sind.

[0233] Die Gesamtkombination aus den streifenförmigen Teilen **2425**, den Ablationselementen **2430**, dem länglichen Teil **2432** sowie der zusammenwirkende Eingriff zwischen dem länglichen Teil **2432** und den streifenförmigen Teilen **2425**, mittels der Ösen **2426**, bewirken, daß das ringförmige Ablationsteil **2420** gebildet ist. Ferner ist das ringförmige Ablationsteil **2420** insbesondere in [Fig. 24A](#) so dargestellt, daß die streifenförmigen Teile **2425** auf den radial abgelenkten Zustand eingestellt sind, um die Ablationselemente **2430** entlang eines ringförmigen Musters anzuordnen, um das ringförmige Ablationselement **2428** zu bilden. Die [Fig. 24B](#) zeigt jedoch das Ablationsteil **2420** mit den Ablationselementen **2430** in einer weiteren Position, die für eine Abgabe in und Entnahme aus dem linken Vorhof ausgelegt ist, beispielsweise durch die Abgabehülle **2410**. Diese Position der Ablationselemente **2430** ergibt sich aus einer Einstellung der streifenförmigen Teile **2425** in einen nahezu radial zusammengeschobenen Zustand, beispielsweise nach dem Zurückziehen der streifenförmigen Teile **2425** in den radial beschränkten Abgabedurchgang **2417** der Hülle **2410**. Die spezielle Aus-

führungsform, die in [Fig. 24B](#) gezeigt ist, zeigt längliche Teile und Ablationselemente in einer relativ gefalteten Konfiguration im Vergleich zu der ringförmigen gemusterten Position in [Fig. 24A](#), in der diese gefalteten Ablationsstrukturen sich longitudinal weg von den Ösen **2426** weg erstrecken und distal an Spitzen **2437** enden, wenn die Anordnung zurückgezogen wird oder in und aus der Hülle **2410** geschoben wird.

[0234] Man sollte erkennen, daß verschiedene Ablationselemente, die hierin allgemein oben beschrieben sind, ein geeigneter Ersatz für die Verwendung mit der Anordnung, die gerade unter Bezug auf die [Fig. 24A–B](#) beschrieben ist, sein können, wobei spulenartige Elektrodenablationselemente insbesondere in [Fig. 24C](#) dargestellt sind. Insbesondere diese Ausführungsform betreffend sind verschiedene elektrische Leiter oder Drähte (nicht dargestellt) ebenfalls in die Gesamtkatheteranordnung aufzunehmen, die elektrisch koppeln mit und ausgehen von jeder Elektrode und sich nach proximal von dem Ablationsteil **2420** und entlang der Abgabehülle **2410** und/oder dem Katheterkörper **2411** bis zu einer proximalen elektrischen Kopplung erstrecken, für eine Kopplung mit einer elektrischen Stromquelle, bevorzugt einer RF-Stromquelle (nicht dargestellt). Die Ablationselemente **2430** können schraubenförmige oder spiralförmige Elektroden sein oder irgendeine andere Elektrodenkonfiguration aufweisen, die im Stand der Technik bekannt ist.

[0235] Zum Zwecke der weiteren Darstellung zeigt [Fig. 24D](#) eine weitere Art von Ablationselement **2428'**, das eine poröse Membran **2460** über Elektrodenelemente **2430** aufweist, die ferner über einem bogenförmigen Trageil **2432** vorgesehen sind, das zwischen streifenförmigen Teilen (nicht dargestellt) verläuft. Elektrodenelemente **2430** sind mit Gewebe über ein elektrisch leitendes Fluid gekoppelt, das durch Hohlräume oder Poren in der porösen Membran **2460** und in Gewebe fließt, das in Kontakt damit ist. Zusätzlich zu der elektrischen Kopplungsanordnung, die zuvor oben beschrieben ist, erfordert diese Ausführungsform ferner eine Fluidkopplung mit dem Ablationselement **2428'**, die in einer Variante beispielsweise durch die zugehörigen streifenförmigen Teile hergestellt sein kann, in dem Sinne, daß diese rohrförmig sein können, beispielsweise Hypotubes, wie hierin an anderer Stelle beschrieben, oder durch andere Verbindungssteile oder Röhren erreicht werden kann, die sich zwischen dem angeordneten ringförmigen Ablationselement und der zugehörigen Abgabekatheteranordnung erstrecken. Eine derartige Fluidkopplungsvariante dieser Ausführungsform umfasst ferner eine proximale Kopplung, die ausgelegt ist, mit einer unter Druck setzbaren Quelle eines derartigen elektrolytischen Fluids (nicht dargestellt) zu koppeln.

[0236] Wie einem Fachmann anhand dieser Offen-

barung offensichtlich wäre, werden ähnliche Ablationselement-/Bedieneinrichtungs-Baugruppen, wie beispielsweise die, die einzelne Elektroden und zugehörige elektrische Leiter/Kopplungen aufweisen oder Fluidelektroden und zugehörige elektrische und Fluidkopplungen aufweisen, als ebenfalls anwendbar auf weitere verschiedene dargestellte Ausführungsformen betrachtet, obwohl sie nicht gesondert dargestellt sind oder mit besonderem Bezug darauf beschrieben sind. Die Verwendung von Thermoelementen, um die Ablationstemperatur in den Ausführungsformen der Ablationsvorrichtungen zu überwachen, wird ebenfalls als möglich betrachtet.

[0237] Die [Fig. 24E](#) bis F zeigen eine weitere beispielhafte Ausführungsform zur Kopplung eines ringförmigen Ablationselements **2435** mit zugehörigen streifenförmigen Teilen und Betätigungsteilen, um ein ringförmiges Ablationsteil zu bilden, wie beispielsweise das in den [Fig. 24A](#) bis B gezeigte. Das streifenförmige Teil **2425** ist insbesondere mit einem geformten länglichen Teil **2432** über eine Öse **2426** gekoppelt, auf im wesentlichen dieselbe eingefädelt Weise, wie zuvor für [Fig. 24C](#) beschrieben. In der Ausführungsform, die in [Fig. 24E](#) gezeigt ist, ist jedoch ferner eine „T“-Gelenkkopplung **2440** über die streifenförmige Teil-/längliches Teil- Kopplung vorgesehen, um eine unter Druck stehende Fluidquelle **2460** mit inneren Zwischenräumen **2434**, **2438** zu koppeln, die jeweils durch poröse Membranen **2433**, **2437** gebildet sind, die das längliche Teil **2432** auf beiden Seiten der Öse **2426** umgeben. Die Kopplung **2440** weist insbesondere einen ersten Schenkel **2441** auf, der ein erstes Loch **2442** bildet, das in einer fluiddichten Abdichtung ein Fluidrohr **2429** aufnimmt, das das streifenförmige Teil **2425** koaxial umgibt. Der erste Schenkel **2441** endet in Fluidverbindung mit zweiten und dritten Schenkel **2443**, **2445**. Diese zweiten und dritten Schenkel **2443**, **2445** bilden Bohrungen **2444**, **2446**, die in einer fluiddichten Abdichtung ebenfalls jeweils Abschlussenden von porösen Teilen **2433**, **2437** aufnehmen. Das Fluidrohr **2429** ist ebenfalls jeweils in Fluidverbindung mit inneren Zwischenräumen **2434**, **2438** von porösen Membranen **2433**, **2437**, über eine Kopplung **2440**.

[0238] Wie genauer in [Fig. 24F](#) gezeigt, koppeln das Fluidrohr **2429** und das streifenförmige Teil **2425** mit dem Katheterkörper **2410** durch eine Öffnung **2418** und verlaufen proximal durch den Körper **2410** durch den Durchgang **2417** und enden proximal in jeweiligen Kopplungen (nicht dargestellt), um die Position des streifenförmigen Teils **2425** einzustellen und das Fluidrohr **2429** mit Fluid unter Druck zu setzen. Man sollte erkennen, daß ein derartiges Fluid beispielsweise ein chemisches Ablationsfluid sein kann, wie z. B. Alkohol. Alternativ kann ein derartiges Fluid ein elektrisch leitendes Fluid in dem Fall sein, in dem Elektrodenelemente (nicht dargestellt) ferner bereitgestellt sind, um Strom jeweils in innere Zwischen-

räume **2434**, **2438** von porösen Membranen **2433**, **2437** zu leiten, wie einem Fachmann anhand dieser Offenbarung offensichtlich wäre.

[0239] Andere bewegbare Eingriffsmittel werden als geeigneter Ersatz für die spezifische „Ösen“-Ausführungsform angenommen, die in [Fig. 24C](#) gezeigt ist. Ein derartiges alternatives Mittel ist in verschiedenen Modi in den [Fig. 25A](#) bis B gezeigt, wobei streifenförmige Teile **2525** proximal in Kugeln **2536** enden, die mit Aufnahmen **2526** auf eine „Kugelgelenk“-Art von Kopplung koppeln, die einen vorherbestimmten relativen Bewegungsbereich zwischen diesen Komponenten ermöglicht, um den Übergang zwischen den radial zusammengeschobenen und dem expandierten oder ausgedehnten Zustand der streifenförmigen Teile **2525** sowie der entsprechenden ersten und zweiten Position des Ablationselements **2530** (vergleiche jeweils die [Fig. 25A](#) und B) zu ermöglichen.

[0240] Weitere Varianten von den streifenförmigen Teilen werden ferner als geeigneter Ersatz für diese zuvor oben beschriebenen angenommen, beispielsweise durch einen besonderen Bezug auf die streifenförmigen Teile **2425**, die in [Fig. 24A](#) gezeigt sind.

[0241] Eine derartige beispielhafte Ausführungsform ist in den [Fig. 26A](#) bis B gezeigt, bei der streifenförmige Teile **2625** mit vorherbestimmten gebogenen und gekrümmten Formen versehen sind. [Fig. 26C](#) zeigt insbesondere ein streifenförmiges Teil **2625** im Detail, das aus einem geformten Teil **2621** mit zwei Schenkeln **2622**, **2624** hergestellt ist, die in einer Seite-an-Seite-Beziehung zwischen dem proximalen Endabschnitt **2627** und dem distalen Endabschnitt **2628** des streifenförmigen Teils **2625** verlaufen. Das geformte Teil **2625** bildet eine starke Biegung oder Schlaufe zwischen Schenkeln **2622**, **2624** an dem distalen Endabschnitt **2628**. Ein ringförmiges Ablationselement **2635** ist durch eine Vielzahl von derartigen Schlaufen gefädelt, die durch mehrere derartige streifenförmige Teile **2625** um ein ringförmiges Muster gebildet sind, wie in einer ersten Konfiguration in [Fig. 26A](#) gezeigt. Das Ablationselement kann eine Vielzahl von einzelnen Ablationselektroden **2630** aufweisen, wie dargestellt, oder das Ablationselement kann alternativ eine kontinuierliche Ablationsspule oder -helix aufweisen, wie unter Bezug auf die [Fig. 24A](#) dargestellt. Diese Anordnung ist ferner durch einen Abgabekatheter **2610** zusammenschiebbar, wie in [Fig. 26B](#) gezeigt, wobei in dieser Konfiguration das ringförmige Ablationselement **2635** gekrümmte Falten **2635'** bilden kann, die proximal von distalen Enden **2628** nach proximalen Enden **2627** der streifenförmigen Teile **2625** verlaufen, wie detaillierter in [Fig. 26C](#) gezeigt. Alternativ können derartige Falten weg von den streifenförmigen Teilen **2625** verlaufen, beispielsweise auf eine ähnliche Weise wie zu der in [Fig. 24B](#) gezeigten. Die gewünschte gefaltete Konfiguration kann gesteuert werden, bei-

spielsweise durch Bilden einer vorgeformten Vorspannung oder eines Gedächtnisses des ringförmigen Ablationselements, das elastisch in das ringförmige Muster durch die entsprechenden streifenförmigen Teile abgelenkt wird, oder in einem weiteren Beispiel durch Bereitstellen von Seilen, um an Abschnitten des Ablationselements zu ziehen, um beispielsweise die gefaltete Geometrie der [Fig. 26C](#) zu erreichen. Ferner kann in einigen Fällen der mechanische Vorgang des Zurückziehens von streifenförmigen Teilen in die entsprechende Abgabehülle oder den Katheter dazu führen, daß sich die Falten in der in [Fig. 24B](#) gezeigte Konfiguration „aufbauen“, da die Streifen das Ablationselement effektiv in die Hülle ziehen.

[0242] Von der speziellen Geometrie, die für die streifenförmigen Teile **2625** unter Bezug auf die [Fig. 26A](#) bis C gezeigt und gerade beschrieben worden ist, wird ferner angenommen, daß sie vorteilhaft ist, um das gewünschte ringförmige Ablationselement einzustellen, um Gewebegebiete an der posterioren linken Vorhofwand und um eine Pulmonalvene zu ablatieren. Von den Seite-an-Seite-Schenkelkonfigurationen, die in der Mitte durch eine gebogene Schlaufe begrenzt sind, wird ferner angenommen, daß sie eine robuste Tragstruktur entlang der Ebene bereitstellen, entlang der das ringförmige Ablationselement gemustert ist. Ungeachtet dieses Merkmals können derartig geformte Streifenstrukturen ferner jedoch mit angewinkelten Orientierungen aus der Ebene der sich ergebenden ringförmigen Form des Ablationselements versehen sein, ohne den Schutzbereich der Erfindung zu verlassen. Ferner stellen die sich gegenüberliegende Konkavität und Konvexität der wechselseitig geformten Schenkel eine breitere Basis ihrer Trennung entlang der proximalen und distalen Endabschnitte **2627**, **2628** als entlang eines mittleren Gebiets **2626** bereit, wodurch eine robuste Stütze entlang der proximalen und distalen Endabschnitte gebildet ist, jedoch eine Gesamtflexibilität durch das mittlere Gebiet **2626** bereitgestellt ist.

[0243] Ein weiteres ringförmiges Ablationsteil **2720** gemäß der Erfindung ist verschiedentlich in den [Fig. 27A](#) bis [Fig. 28D](#) gezeigt und stellt eine ähnliche Anordnung von geformten streifenförmigen Teilen **2725** zu der in den [Fig. 26A](#) bis C gezeigten in einem Gehäuse **2740** bereit, das einstellbar ist, um eine distale Wand **2760** (in den [Fig. 27C](#) und D gezeigt) mit einer ringförmigen Oberfläche **2745** bereitzustellen, die mindestens teilweise ein ringförmiges Ablationselement bildet, um Gewebe gemäß der Erfindung zu ablatieren, das eine Pulmonalvenenmündung umgibt. Streifenförmige Teile **2725** sind insbesondere zwischen der distalen Wand **2760** und einer proximalen Wand **2750** bereitgestellt, die in den [Fig. 27C](#) und D so dargestellt sind, daß sie relativ straff gegenüberliegende Flächen sind, wenn die streifenförmigen Teile **2725** in einem radial ausgedehnten Zustand relativ

zu der Längsachse L des Abgabeteils **2710** sind. Unter Bezug auf diesen ausgedehnten und straffen Zustand, der in [Fig. 27A](#) gezeigt ist, sind die proximale und distale Wand **2750**, **2760** miteinander versiegelt, entlang sowohl einem inneren ringförmigen Gebiet **2741** als auch einem äußeren ringförmigen Gebiet **2743**, im Vergleich zu dem ausgedehnten Zustand der streifenförmigen Teile **3125** und dem entsprechenden straffen Zustand des Gehäuses **2740**, in [Fig. 27A](#) gezeigt.

[0244] Die proximale **2750** und distale **2760** Wand sind in dem zwischenliegenden Umfangsgebiet **2745** nicht miteinander abgedichtet, zwischen den gesiegelten inneren und äußeren Abschnitten **2741**, **2743**, entlang dieses Radius, was zu einem Hohlraumzwischenraum zwischen den Wänden in diesem Umfangsgebiet führt, außerhalb der Präsenz der streifenförmigen Teile **2725**, die zwischen allen dreien der jeweils abgedichteten und nicht abgedichteten Gebiete, wie in [Fig. 27A](#) gezeigt, verlaufen. Die distale Wand **2760** ist entlang des nicht abgedichteten ringförmigen Gebiets **2745** porös. In einer Variante dieser Ausführungsform, die in den [Fig. 28A](#) und [Fig. 28D](#) gezeigt ist, ist der Hohlraumzwischenraum in dem nicht abgedichteten ringförmigen Gebiet **2545** durch ein konkaves Gebiet der distalen Wand **2860** gebildet. Wie genauer in [Fig. 27C](#) gezeigt, ist ein Fluidrohr **2729** zwischen den proximalen und distalen Wänden **2750**, **2760** angeordnet und endet entlang des nicht abgedichteten ringförmigen Gebiets **2745** so, daß dieser Hohlraumzwischenraum außerhalb des Gehäuses **2740** nur durch das Fluidrohr **2729** und die Poren entlang des porösen Abschnitts der distalen Wand **2760** entlang dieses Umfangs kommuniziert. Dieselbe Fluidkopplungsbeziehung ist ferner in den [Fig. 28A](#) und B dargestellt. Das Fluidrohr **2729** und die streifenförmigen Teile **2725** koppeln proximal mit verschiedenen Lumen oder Durchgängen (nicht dargestellt), die durch das Abgabeteil **2710** dargestellt sind, wie teilweise in [Fig. 27C](#) gezeigt, und sind ferner gekoppelt mit entsprechenden Bedieneinrichtungen, wie an anderer Stelle hierin beschrieben.

[0245] Betreffend ferner die gesiegelten Gebiete **2741**, **2743** des Gehäuses **2740** kann ein Klebstoff oder ein anderes ausreichendes Füllmaterial verwendet werden, um eine fluiddichte Abdichtung um das Fluidrohr **2729** und die streifenförmigen Teile **2725** und zwischen den jeweiligen abgedichteten Wänden des Gehäuses bereitzustellen, wie entlang der Zwischenschicht **2747** zwischen den proximalen und distalen Wänden **2750**, **2760** in [Fig. 27D](#) dargestellt.

[0246] Wenn das ringförmige Ablationsteil **2720** in eine Abgabehülle (nicht dargestellt) zurückgezogen ist, sind die streifenförmigen Teile **2725** auf einen radial zusammengeschobenen Zustand eingestellt, der das Gehäuse **2740** auf eine gefaltete Position einstellt, die für eine Abgabe in und eine Entnahme aus

dem Vorhof für eine Ablation (nicht dargestellt) ausgelegt ist. Einmal in dem linken Vorhof werden die streifenförmigen Teile **2725** distal aus der Abgabehülle in den radial ausgedehnten Zustand geschoben, wie in den [Fig. 27A](#) bis B gezeigt. Dementsprechend ist das ringförmige Gebiet **2745** angeordnet, um ein ringförmiges Ablationselement zu bilden, wenn ein ablatives Fluid mit Gewebe durch den porösen Abschnitt der distalen Wand **2760** entlang dieses Gebiets koppelt. Wie zuvor für andere Ausführungsformen beschrieben, kann diese Fluidkopplung beispielsweise ein chemisch ablatives Fluid umfassen oder kann ein elektrisch leitendes Fluid umfassen, das mit Strom von Elektroden gespeist wird, wie beispielsweise schematisch an den Elektroden **2730** dargestellt, die entlang der streifenförmigen Teile entlang des porösen und ablativen ringförmigen Gebiets **2745** angeordnet sind. Es wird ferner angenommen, daß das längliche Teil, das die streifenförmigen Teile **2725** bildet, selbst elektrisch leitend sein kann, beispielsweise durch eine leitende Metallkonstruktion, und eine derartige Elektrodenfunktion zusätzlich zu den Trag- und Positionierfunktionen bereitzustellen, die hierin an andere Stelle beschrieben sind.

[0247] Ein weiteres ringförmiges Ablationsteil **2820** ist in den [Fig. 28A](#) bis C gezeigt, das ein ablatives ringförmiges Gebiet entlang einer distalen Wand eines radial einstellbaren Gehäuses bildet. Diese Ausführungsform ermöglicht jedoch die radiale Einstellung eines Gehäuses **2840** durch Betätigung von zusammenwirkenden Abschnitten des Katheterkörpers **2810** und ohne das Erfordernis, eine gesonderte begrenzende Abgabehülle zurückzuziehen oder nach vorne zu schieben, wie bei den Ausführungsformen der [Fig. 26](#) und [27](#).

[0248] Unter Bezug auf die [Fig. 28A](#) und B ist ein gegossener Einsatz oder ein Spitzengehäuse gezeigt. Das Gehäuse, das beispielsweise aus einem Metall oder gegossenem Kunststoff hergestellt sein kann, kann verwendet werden, um die ringförmigen Ablationsteilkomponenten mit dem entsprechenden Katheter zu koppeln, wie an dem Spitzengehäuse **2812** in [Fig. 28B](#) gezeigt. Unter Bezug auf die [Fig. 28C](#) und [Fig. 28D](#) sind die streifenförmigen Teile **2825** im Querschnitt so dargestellt, daß sie in einem inneren ringförmigen Gebiet zwischen abgedichteten proximalen **2850** und distalen **2860** Wänden verlaufen und in einem äußeren ringförmigen Gebiet in dem Hohlraumzwischenraum zwischen diesen Wänden verlaufen.

[0249] Unter Bezug auf die [Fig. 29A–Fig. 30D](#) sind weitere Varianten der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung gezeigt, die ein ringförmiges Ablationsteil aufweisen, das entlang eines distalen Endabschnitts des Katheterkörpers angeordnet ist und ein Gehäuse aufweist, das eine poröse distale Wand bildet, die die distalen Endabschnitte einer Vielzahl

von streifenförmigen Teilen abdeckt. In einer Ausführungsform kann die distale Spitze des länglichen Körpers oder des Katheterkörpers eine Verankerungseinrichtung (beispielsweise einen aufblasbaren Ballon) und/oder eine distale Öffnung für einen Führungsdraht aufweisen. Jedes der streifenförmigen Teile umfasst: einen proximalen Endabschnitt, der an einem äußeren Teil des Katheterkörpers gesichert ist, einen distalen Endabschnitt, der an einem inneren Teil gesichert ist, das sich aus dem Inneren des äußeren Teils und distal aus dem ringförmigen Ablationsteil erstreckt, und einen Gelenkpunkt zwischen zugehörigen proximalen und distalen Endabschnitten.

[0250] Wie in [Fig. 29A](#) dargestellt, sind durch Bewegen des äußeren Teils **2911** distal, bezogen auf das innere Teil **2912**, die jeweiligen proximalen und distalen Endabschnitte **2922**, **2926** der streifenförmigen Teile **2925** eingerichtet, in Längsrichtung relativ zu der Längsachse L des Körpers zusammenschiebbar zu sein, so daß ein Gelenkpunkt **2924** radial nach außen von der Längsachse L ablenkt. Diese radiale Ablenkung der streifenförmigen Teile **2925** bewirkt, daß eine distale Wand **2960**, die die distalen Endabschnitte **2926** abdeckt, mit einer distalen Orientierung abgelenkt wird. Die distale Wand **2960** weist eine ringförmige ablativ Oberfläche **2961** auf, die ausgelegt ist, um ein ringförmiges Gewebegebiet zu ablatieren, das in Kontakt mit derselben ist.

[0251] Die [Fig. 29A](#) und B zeigen dieses Gehäuse **2940**, das proximale und distale Wände **2950**, **2960** aufweist, die entweder getrennte Teile sind, die aneinander gesichert sind, oder getrennt behandelte Abschnitte von einem ansonsten benachbarten, integral gebildeten Teil sind. Die proximale Wand **2950** bedeckt proximale Endabschnitte **2922** der streifenförmigen Teile **2925** und ist über dem äußeren Teil **2911** proximal des ringförmigen Ablationsteils **2920** in einer fluiddichten Abdichtung gesichert. Die distale Wand **2960** bedeckt distale Endabschnitte **2926** der streifenförmigen Teile **2925** und ist über dem inneren Teil **2912** distal des ringförmigen Ablationsteils **2920** in einer fluiddichten Abdichtung gesichert. Wie in vorigen Ausführungsformen ist das innere Teil **2912** ausgelegt, über den Führungsdraht **2902** zu gehen. Die distalen Endabschnitte **2926** der streifenförmigen Teile **2925** sind in [Fig. 29B](#) so dargestellt, daß sie Ablationselektroden **2930** enthalten. Eine unter Druck setzbare Fluidquelle **2903** steht in Fluidverbindung mit einem Innenraum, der durch das Gehäuse **2940** gebildet ist, mittels des coaxialen Zwischenraums, der zwischen den äußeren und inneren Teilen **2911**, **2912** gebildet ist, wie schematisch in [Fig. 29A](#) gezeigt.

[0252] Streifenförmige Teile **2925** können durch Schneiden von in Längsrichtung verlaufenden Rillen in das äußere Teil **2911** hergestellt werden, sollten je-

doch nicht darauf beschränkt werden. Streifenförmige Teile **2925** können alternativ beispielsweise getrennte Komponenten sein, die an den äußeren und inneren Teilen **2911**, **2912** gesichert sind, wie beispielsweise getrennt geformte Teile, wie beispielsweise die unter Bezug auf die [Fig. 26A](#) und C gezeigten und beschriebenen streifenförmige Teile **2625**. Betreffend weiter diese Variante kann der Gelenkpunkt **2924** entlang der flexibleren, konvergierenden, schmalen Trennung zwischen getrennten Streben gebildet sein, wie beispielsweise in [Fig. 26C](#) bei **2626** gezeigt.

[0253] Die Ablationsanordnungen, die in [Fig. 29D](#) dargestellt sind, zeigen ferner eine spezielle Ausführungsform, die Elektrodenelemente **2930** entlang streifenförmigen Teilen **2925** aufweist. In dieser Ausführungsform ist die distale Wand **2960** porös entlang der ringförmigen ablativen Oberfläche **2961**, und umfasst das Gehäuse **2940** ferner eine rückseitige oder proximale Wand (nicht dargestellt), die proximale Endabschnitte **2922** der streifenförmigen Teile **2925** abdeckt.

[0254] Unter Bezug auf die [Fig. 30A](#) umfasst das innere Teil **3012** einen Fluiddurchgang, der in Öffnungen **3017** endet, die in dem Gehäuse **3040** angeordnet sind, und ist eine Dichtung **3013** zwischen den äußeren und inneren Teilen **3011**, **3012** proximal der Fluidöffnungen **3017** und dem Ablationsteil **3020** vorgesehen. Befindet sich das Ablationsteil **3020** in dem radial ausgedehnten Zustand und ist die ablativ Oberfläche **3061** zur Ablation angeordnet, wie in den [Fig. 30A](#) bis C dargestellt, so kann ein Elektrolytfluid, das das Gehäuse **3040** füllt, dementsprechend nur durch das poröse Gebiet entlang der ablativen Oberfläche **3061** entweichen, wodurch die Ablationselemente **3030** mit Gewebe elektrisch gekoppelt sind, das diese Oberfläche **3061** berührt, beispielsweise ein ringförmiges Gewebegebiet, das eine Pulmonalvenenmündung umgibt.

[0255] Unter Bezug auf die [Fig. 30B](#) und C sind proximale und distale perspektivische Ansichten dargestellt. Die proximale Wand **3050** des Gehäuses **3040** kann in [Fig. 30B](#) so wahrgenommen werden, daß sie im wesentlichen die proximalen Oberflächen der streifenförmigen Teile (gestrichelt dargestellt) abdeckt.

[0256] Betreffend die gerade beschriebenen verschiedenen Ausführungsformen, die Gehäuse aufweisen, die steuerbar positioniert werden, durch die Verwendung von ablenkbaren streifenförmigen Teilen, kann das Merkmal der porösen Wand derartiger Ausführungsformen entsprechend verschiedener bekannter Strukturen und Verfahren hergestellt sein. Poröse Fluorpolymere, wie z. B. poröses Polytetrafluorethylen (PTFE) und insbesondere die expandierte Variante (e-PTFE), können geeignet sein. In einem

derartigen Fall wäre jedoch die entsprechende poröse Wand relativ unelastomer und muss daher zwischen gefalteten und straffen Zuständen eingestellt werden, zwischen der Abgabe- und Ablationsposition, unter Bezug auf die speziellen Ausführungsformen beschrieben. Jedoch kann ein derartiges poröses Material ebenso aus einem Elastomer hergestellt sein, beispielsweise aus einem porösen Silikonmaterial, das vorteilhaft ein elastomeres Gedächtnis für einen rohrförmigen Zustand in der zugehörigen Abgabeposition aufweisen kann und sich in die Ablationspositionen dehnt, wie hierin beschrieben. Es wird angenommen, daß eine derartige poröse Elastomerausführungsform ausgesprochen vorteilhaft zur Verwendung in den Ausführungsformen ist, die unter Bezug auf die [Fig. 33A](#) bis 34F beschrieben sind, wobei das entsprechende Gehäuse, das ein poröses Gebiet umfasst, im wesentlichen rohrförmig entlang der entsprechenden Katheteranordnung sein kann. Betreffend dieses Merkmals wird ferner angenommen, daß derartige Gehäuse, wie beispielsweise das Gehäuse **3040**, das in den [Fig. 30A](#) bis D gezeigt ist, aus einem zusammenhängenden Elastomerrohr hergestellt sein können, das nur entlang der ablativen ringförmigen Oberfläche der distalen Wand **3060** in der sich ergebenden Anordnung porös gemacht worden ist.

[0257] Die [Fig. 31A](#) bis [Fig. 34B](#) zeigen verschiedene spezielle Ausführungsformen einer ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnung, die eine Ultraschallenergiequelle verwendet, um Gewebe zu ablatieren. Die vorliegende ringförmige Ablationsvorrichtung ist besonders nützlich in Verbindung mit dem Bilden einer ringförmigen Läsion in oder um eine Pulmonalvenenmündung oder in der Vene selbst, um einen ringförmigen Leitungsblock zu bilden. Diese Anwendung der vorliegenden Ablationsvorrichtung ist jedoch lediglich ein Beispiel und es ist verständlich, daß Fachmänner die vorliegende Ablationsvorrichtung für Anwendungen in anderen Körperzwischenräumen auslegen können.

[0258] Wie jeder der folgenden Ausführungsformen gemein ist, ist eine Quelle von akustischer Energie einer Abgabevorrichtung bereitgestellt, die ebenfalls einen Verankerungsmechanismus aufweist. In einem Modus umfasst die Verankerungsvorrichtung ein expandierbares Teil, das ebenfalls die akustische Energiequelle in dem Körper positioniert; es können jedoch auch andere Verankerungs- und Positioniervorrichtungen verwendet werden, wie beispielsweise ein Korbmechanismus. In einer spezielleren Variante ist die akustische Energiequelle in dem expandierbaren Teil angeordnet und ist das expandierbare Teil ausgelegt, mit einer ringförmigen Gewebebahn in Eingriff zu treten, entweder um eine oder entlang einer Pulmonalvene in dem Gebiet ihrer Mündung entlang einer linken Vorhofwand. Die akustische Energiequelle ist wiederum akustisch gekoppelt mit der Wand des

expandierbaren Teils und somit mit dem ringförmigen Gewebegebiet, das durch die expandierbare Teilwand in Eingriff steht, durch Aussenden eines ringförmigen und in Längsrichtung kollimierten Ultraschallsignals, wenn durch einen akustischen Energiegeber betätigt. Die Verwendung von akustischer Energie und insbesondere von Ultraschallenergie bietet den Vorteil der gleichzeitigen Anwendung einer Energiedosis, die ausreicht, um eine relativ großes Oberflächengebiet in oder nahe dem Herz zu ablatieren, bis auf eine gewünschte Heiztiefe, ohne das Herz einer großen Strommenge auszusetzen. Beispielsweise kann ein kollimierter Ultraschallwandler eine Läsion bilden, die eine Breite von ca. 1,5 mm, über ein Lumen von 2,5 mm im Durchmesser, beispielsweise eine Pulmonalvene, und eine ausreichende Tiefe aufweist, um einen wirksamen Leitungsblock zu bilden. Es wird angenommen, daß ein wirksamer Leitungsblock gebildet werden kann durch Erzeugen einer Läsion in dem Gewebe, das transmural oder im wesentlichen transmural ist. Abhängig von dem Patienten wie auch von der Stelle in der Pulmonalvenenmündung kann die Läsion eine Tiefe von ca. 1 bis 10 mm aufweisen. Es wurde beobachtet, daß der kollimierte Ultraschallwandler angetrieben werden kann, um eine Läsion mit diesen Parametern zu bilden, um einen wirksamen Leitungsblock zwischen der Pulmonalvene und der posterioren Wand des linken Vorhofs zu bilden.

[0259] Unter besonderem Bezug auf die Ausführungsform, die in den [Fig. 31A](#) bis [Abb. 31D](#) gezeigt ist, umfasst eine ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung **800** nun einen länglichen Katheterkörper **802** mit proximalen und distalen Endabschnitten **810**, **812**, einen expandierbaren Ballon **820**, der entlang des distalen Endabschnitts **812** des länglichen Katheterkörpers **802** angeordnet ist, und einen ringförmigen Ultraschallwandler **830**, der ein ringförmiges Ablationsteil bildet, das akustisch mit dem expandierbaren Ballon **820** gekoppelt ist. Die [Fig. 31A](#) bis C zeigen verschiedentlich detaillierter den länglichen Katheterkörper **802** so, daß dieser ein Führungsdrahtlumen **804**, ein Aufblaslumen **806** und ein elektrisches Leitungslumen **808** aufweist. Die Ablationsvorrichtung kann jedoch von einem selbststeuernden Typ, anstelle von einem über-den-Draht-Vorrichtungstyp („over-the-wire-type device“) sein.

[0260] Jedes Lumen erstreckt sich zwischen einer proximalen Öffnung (nicht dargestellt) und einer entsprechenden distalen Öffnung, wobei die distalen Öffnungen gezeigt sind als eine distale Führungsdrahtöffnung **805** für das Führungsdrahtlumen **804**, als eine distale Aufblasöffnung **807** für das Aufblaslumen **806** und als eine distale Leitungsöffnung **809** für das elektrische Leitungslumen **808**. Obwohl das Führungsdraht-, das Aufblas- und das elektrische Leitungslumen typischerweise in einer Seite-an-Seite-Beziehung angeordnet sind, kann der längliche

Katheterkörper **802** mit einem oder mehreren dieser Lumen in einer koaxialen Beziehung hergestellt sein oder in irgendeiner aus einer großen Bandbreite von Konfigurationen, die einem Fachmann sofort offensichtlich sind.

[0261] Ferner ist der längliche Katheterkörper **802** in den [Fig. 31A](#) und [Fig. 31C](#) ebenfalls so dargestellt, daß er ein inneres Teil **803** umfasst, das sich distal über die distalen Aufblas- und Leitungsöffnungen **807**, **809** durch eine innere Kammer, die von dem expandierbaren Ballon **820** gebildet wird, und distal über den expandierbaren Ballen **820** erstreckt, wo der längliche Katheterkörper in einer distalen Spitze endet. Das innere Teil **803** bildet das distale Gebiet für das Führungsdrahtlumen **804** hinter den Aufblas- und Leitungsöffnungen und bildet ebenfalls ein Tragelement für den zylindrischen Ultraschallwandler **830** und für den distalen Hals des Expansionsballons, wie weiter unten beschrieben.

[0262] Ein genauerer Aufbau für die Komponenten des länglichen Katheterkörpers **802**, von dem angenommen wird, daß er zur Verwendung in transseptalen linken Vorhofablationsverfahren geeignet ist, ist wie folgt. Der längliche Katheterkörper **802** kann selbst einen äußeren Durchmesser aufweisen, der in dem Bereich von ca. 5 Zoll (French) bis ca. 10 Zoll (French) vorgesehen ist, und weiter bevorzugt von ca. 7 Zoll (French) bis ca. 9 Zoll (French) reicht. Das Führungsdrahtlumen ist bevorzugt ausgelegt, verschieblich Führungsdrähte aufzunehmen, die von ca. 0,010 Zoll bis ca. 0,038 Zoll im Durchmesser reichen, und ist bevorzugt zur Verwendung mit Führungsdrähten ausgelegt, die von ca. 0,018 Zoll bis ca. 0,035 Zoll im Durchmesser reichen. Wenn ein 0,035 Zoll Führungsdraht verwendet werden soll, weist das Führungsdrahtlumen bevorzugt einen inneren Durchmesser von 0,040 Zoll bis ca. 0,042 Zoll auf. Ferner weist das Aufblaslumen bevorzugt einen inneren Durchmesser von ca. 0,020 Zoll auf, um kurze Entleerungszeiträume zu ermöglichen, obwohl dies geändert werden kann, auf der Grundlage der Viskosität des verwendeten Aufblasmediums, der Länge des Lumens und weiteren dynamischen Faktoren, die sich auf den Fluidstrom und -druck beziehen.

[0263] Zusätzlich zum Bereitstellen der erforderlichen Lumen und Tragelemente für die Ultraschallwandleranordnung muss der längliche Katheterkörper **802** der vorliegenden Ausführungsform ausgelegt sein, in den linken Vorhof so eingeführt zu werden, daß der distale Endabschnitt mit Ballon und Wandler in der Pulmonalvenenmündung in einem perkutanen transluminalen Verfahren angeordnet werden kann, und bevorzugter in einem transseptalen Verfahren, wie an anderer Stelle hierin beschrieben. Der distale Endabschnitt **812** ist daher bevorzugt flexibel und ausgelegt, über einen Führungsdraht und entlang desselben zu gehen, der in der Zielpulmonalvene sitzt. In

einem weiter detaillierteren Aufbau, von dem angenommen wird, daß er geeignet ist, ist der proximale Endabschnitt ausgelegt, mindestens 30% steifer als der distale Endabschnitt zu sein. Gemäß dieser Beziehung kann der proximale Endabschnitt geeignet ausgelegt sein, um eine Schubübertragung an den distalen Endabschnitt bereitzustellen, wobei der distale Endabschnitt geeignet ausgelegt ist, durch die gebogene Anatomie während der in vitro-Abgabe des distalen Endabschnitts der Vorrichtung in das gewünschte Ablationsgebiet zu führen.

[0264] Ungeachtet der speziellen Vorrichtungskonstruktionen, die gerade beschrieben wurden, sind weitere Abgabemechanismen zur Abgabe des Ultraschallablationsteils in das gewünschte Ablationsgebiet ebenfalls möglich. Während die Variante der [Fig. 31A](#) als eine „über-den-Draht“-Katheterkonstruktion gezeigt ist, können beispielsweise andere Führungsdrahtgestaltungen ein geeigneter Ersatz sein, beispielsweise die Kathetervorrichtungen, die als „Schnellwechsel“ („rapid exchange“) oder „Einschienen“ („monorail“)-Varianten bekannt sind, bei denen der Führungsdraht nur koaxial in einem Lumen des Katheters in den distalen Gebieten des Katheters angeordnet ist. In einem weiteren Beispiel kann die ablenkbare Spitzengestaltung ebenfalls ein geeigneter Ersatz sein und diese ist ausgelegt, unabhängig eine gewünschte Pulmonalvene auszuwählen und die Wandleranordnung an die gewünschte Stelle zur Ablation zu führen. Betreffend diese letztere Variante kann das Führungsdrahtlumen und der Führungsdraht der Variante der [Fig. 31A](#) durch ein „Zugdraht“-Lumen und einen zugehörigen fixierten Zugdraht ersetzt werden, der ausgelegt ist, die Katheterspitze abzulenken, durch Anwendung einer Spannung entlang verschiedener Steifigkeitsübergänge entlang der Länge des Katheters. Weiterhin diese Variante des Zugdrahtes betreffend können akzeptable Zugdrahte einen Durchmesser in dem Bereich von ca. 0,008 Zoll bis ca. 0,020 Zoll aufweisen und können ferner eine Verjüngung aufweisen, wie beispielsweise einen sich verjüngenden äußeren Durchmesser von ca. 0,020 Zoll bis ca. 0,008 Zoll.

[0265] Betreffend weiter den expandierbaren Ballon **820**, wie in unterschiedlichen Details zwischen den [Fig. 31A](#) und [Fig. 31C](#) gezeigt, ist das mittlere Gebiet **822** im wesentlichen koaxial über dem inneren Teil **803** angeordnet und ist an seinen Endhalsgebieten durch proximale und distale Adapter **824**, **826** begrenzt. Der proximale Adapter **824** ist über dem länglichen Katheterkörper **802** proximal der distalen Aufblas- und der elektrischen Leitungsöffnungen **807**, **809** abgedichtet, und der distale Adapter **826** ist oberhalb des inneren Teils **803** abgedichtet. Gemäß dieser Anordnung ist eine fluiddichte innere Kammer in dem expandierbaren Ballon **820** gebildet. Die innere Kammer steht mittels des Aufblaslumens **806** in Fluidverbindung mit einer unter Druck setzbaren Flu-

idquelle (nicht dargestellt). Zusätzlich zu dem Aufblaslumen **806** steht das elektrische Leitungslumen **808** ebenso mit der inneren Kammer des expandierbaren Ballons **820** in Verbindung, so daß der Ultraschallwandler **830**, der in dieser Kammer und oberhalb des inneren Teil **803** angeordnet ist, elektrisch mit einer Ultraschallantriebsquelle oder einer Betätigungseinrichtung gekoppelt sein kann, wie weiter unten genauer beschrieben.

[0266] Der expandierbare Ballon **820** kann aus einer Vielzahl von bekannten Materialien hergestellt sein, jedoch ist der Ballon **820** bevorzugt ausgelegt, der Kontur einer Pulmonalvenenmündung zu entsprechen. Zu diesem Zweck kann das Ballonmaterial von der hochgradig nachgiebigen Art sein, so daß sich das Material durch die Anwendung von Druck längt und die Form des Körperlumens oder des Zwischenraums annimmt, wenn es vollständig aufgeblasen ist. Geeignete Ballonmaterialien umfassen Elastomere, wie beispielsweise, jedoch ohne Beschränkung, Silikon, Latex oder Polyurethan mit geringem Durometer (beispielsweise ein Durometer von ca. 80A).

[0267] Zusätzlich oder alternativ zu dem Konstruieren des Ballons aus hochgradig nachgiebigem Material kann der Ballon **820** so gebildet sein, daß er eine vorherbestimmte vollständig aufgeblasene Form aufweist (das heißt vorgeformt sein), um im wesentlichen der anatomischen Form des Körperlumens zu entsprechen, in dem der Ballon aufgeblasen wird. Wie weiter unten genauer beschrieben, kann der Ballon beispielsweise eine sich nach distal verjüngende Form aufweisen, um im wesentlichen der Form einer Pulmonalvenenmündung zu entsprechen, und/oder kann ein wulstartiges proximales Ende aufweisen, um im wesentlichen einem Übergangsbereich der posterioren Vorhofwand benachbart zu der Pulmonalvenenmündung zu entsprechen. Auf diese Weise kann der gewünschte Sitz in der unregelmäßigen Geometrie einer Pulmonalvene oder Venenmündung erreicht werden, mit sowohl nachgiebigen wie auch nicht nachgiebigen Ballonvarianten.

[0268] Ungeachtet der Alternativen, die akzeptabel sein können, wie gerade beschrieben, ist der Ballon **820** bevorzugt so konstruiert, daß er eine mindestens 300 prozentige Expansion bei einem Druck von 3 Atmosphären aufweist, und weiter bevorzugt eine mindestens 400 prozentige Expansion bei diesem Druck aufweist. Der Ausdruck „Expansion“ ist hierin so zu verstehen, daß der äußere Ballondurchmesser nach dem Unter-Druck-Setzen geteilt durch den inneren Ballondurchmesser vor dem Unter-Druck-Setzen gemeint ist, wobei der innere Ballondurchmesser vor dem Unter-Druck-Setzen festgestellt wird, nachdem der Ballon im wesentlichen mit Fluid in einer straffen Konfiguration gefüllt ist. Mit anderen Worten ist der Ausdruck „Expansion“ hierin so zu verstehen, daß er

sich auf eine Durchmesseränderung bezieht, die der Materialnachgiebigkeit in einer Druck-Dehnungs-Beziehung zurechenbar ist. In einer detaillierteren Konstruktion, von der angenommen wird, daß sie zur Verwendung in den meisten Leitungsblockverfahren in dem Gebiet der Pulmonalvenen geeignet ist, ist der Ballon ausgelegt, in einem normalen Druckbereich zu expandieren, so daß sein äußerer Durchmesser aus einer radial zusammengesetzten Position von ca. 5 mm auf eine radial expandierte Position von ca. 2,5 cm (oder ein ungefähr 500 prozentiges Expansionsverhältnis) eingestellt werden kann.

[0269] Das Ablationsteil, das in den [Fig. 31A](#) bis D gezeigt ist, nimmt die Gestalt eines ringförmigen Ultraschallwandlers **830** an. In der dargestellten Ausführungsform weist der ringförmige Ultraschallwandler **830** eine einheitliche zylindrische Form mit einem hohlen Innenraum auf (das heißt, ist rohrförmig geformt); der Wandlerapplikator kann jedoch eine im wesentlichen ringförmige Form aufweisen und aus einer Vielzahl von Segmenten gebildet sein. Beispielsweise kann der Wandlerapplikator **830** aus einer Vielzahl von Rohrsektoren gebildet sein, die gemeinsam eine ringförmige Form bilden. Die Rohrsektoren können von ausreichender Bogenlänge sein, so daß, wenn diese miteinander verbunden sind, die Sektoranordnung eine „Kleeblatt“-Form bildet. Von dieser Form wird angenommen, daß sie eine Überlappung in erwärmten Gebieten zwischen benachbarten Elementen bereitstellt. Die im wesentlichen ringförmige Form kann ferner durch eine Vielzahl von ebenen Wandlersegmenten gebildet sein, die in einer Polygonform (beispielsweise Sechseck) angeordnet sind. Obwohl in der dargestellten Ausführungsform der Ultraschallwandler ein einzelnes Wandlerelement aufweist, kann der Wandlerapplikator ferner aus einer Anordnung mit vielen Elementen gebildet sein, wie weiter unten genauer beschrieben.

[0270] Wie detailliert in [Fig. 31D](#) gezeigt, umfasst der zylindrische Ultraschallwandler **830** eine rohrförmige Wand **831** mit drei konzentrischen rohrförmigen Schichten. Die mittlere Schicht **832** ist ein rohrförmig geformtes Teil aus einem piezokeramischen oder piezoelektrischen Kristallmaterial. Der Wandler besteht bevorzugt aus einem PZT-4-, PZT-5- oder PZT-8-, Quarz- oder Lithium-Niobat-Typ piezokeramischen Material, um Ressourcen zur Hochleistungsabgabe bereitzustellen. Diese Arten von Wandlermaterialien sind kommerziell erhältlich von Staveland Sensors, Inc., East Hartford, Connecticut, oder von Valpey-Fischer Corp. Hopkinton, Massachusetts.

[0271] Das äußere und das innere rohrförmige Teil **833**, **834** umschließen die mittlere Schicht **832** mit ihrem koaxialen Zwischenraum und sind aus einem elektrisch leitenden Material hergestellt. In der dargestellten Ausführungsform umfassen diese Wandlerelektroden **833**, **834** eine metallische Beschichtung

und weiter bevorzugt eine Beschichtung aus Nickel, Kupfer, Silber, Gold, Platin oder Legierungen dieser Metalle.

[0272] Ein detaillierterer Aufbau für einen zylindrischen Ultraschallwandler zur Verwendung in der vorliegenden Anwendung ist wie folgt. Die Länge des Wandlers **830** oder der Wandleranordnung (beispielsweise eine Multielementanordnung von Wandlerelementen) ist vorteilhaft für eine gegebene klinische Anwendung ausgewählt. In Verbindung mit dem Bilden von ringförmigen Leitungsblöcken in Herz- oder Pulmonalvenenwandgewebe kann die Wandlerlänge in den Bereich von ca. 2 mm bis mehr als 10 mm fallen, und entspricht bevorzugt ungefähr 5 bis 10 mm. Von einem entsprechend großen Wandler wird angenommen, eine Läsion ausreichender Breite zu bilden, um die Integrität des gebildeten Leitungsblocks ohne übermäßige Gewebeablation sicherzustellen. Für andere Anwendungen kann die Länge jedoch erheblich länger sein.

[0273] Auf ähnliche Weise ist der äußere Durchmesser des Wandlers vorteilhaft ausgewählt, um eine Abgabe durch einen bestimmten Zugangsweg (beispielsweise perkutan und transeptal) zu ermöglichen, für eine geeignete Anordnung und einen geeigneten Ort in einem bestimmten Körperzwischenraum und zur Erzielung einer gewünschten Ablationseffekt. Bei der gegebenen Anwendung in oder in der Nähe der Pulmonalvenenmündung weist der Wandler **830** bevorzugt einen äußeren Durchmesser in dem Bereich von ca. 1,8 mm bis mehr als 2,5 mm auf. Es wurde beobachtet, daß ein Wandler mit einem äußeren Durchmesser von ca. 2 mm akustische Leistungsniveaus erzeugt, die 20 Watt pro Zentimeter Strahler oder mehr in Herzmuskel- oder Gefäßgewebe erreichen, die als ausreichend betrachtet werden zur Ablation von Gewebe, das mit dem äußeren Ballon mit bis zu ca. 2 cm äußerem Durchmesser des Ballons in Eingriff steht. Für Anwendungen in anderen Körperzwischenräumen kann der Wandlerapplikator **830** einen äußeren Durchmesser in dem Bereich von ca. 1 mm bis mehr als 3–4 mm aufweisen (beispielsweise eine Größe von 1 bis 2 cm für Anwendungen in einigen Körperzwischenräumen).

[0274] Die mittlere Schicht **832** des Wandlers **830** weist eine Dicke auf, die ausgewählt ist, um eine gewünschte Betriebsfrequenz zu erzeugen. Die Betriebsfrequenz wird sich natürlich abhängig von den klinischen Bedürfnissen ändern, wie beispielsweise dem tolerierbaren äußeren Durchmesser der Ablation und der Tiefe des Erwärmens wie auch abhängig von der Größe des Wandlers, wie durch den Abgabeweg und die Größe des Zielorts beschränkt. Wie weiter unten genauer beschrieben, arbeitet der Wandler **830** in der dargestellten Anwendung bevorzugt in dem Bereich von ca. 5 MHz bis ca. 20 MHz, und weiter bevorzugt in dem Bereich von ca. 7 MHz bis ca.

10 MHz. Daher kann der Wandler beispielsweise eine Dicke von ca. 0,3 mm bei einer Betriebsfrequenz von ca. 7 MHz (das heißt eine Dicke, die im wesentlichen der Hälfte der Wellenlänge entspricht, die mit der gewünschten Betriebsfrequenz verbunden ist) aufweisen.

[0275] Der Wandler **830** wird entlang der Wanddicke in Schwingung versetzt und strahlt kollimierte akustische Energie in der radialen Richtung ab. Zu diesem Zweck, wie am besten in den [Fig. 31A](#) und [Fig. 31D](#) sichtbar, sind die distalen Enden der elektrischen Leitungen **836**, **837** jeweils elektrisch gekoppelt mit äußeren und inneren rohrförmigen Teilen oder Elektroden **833**, **834** des Wandlers **830**, beispielsweise durch Löten der Leitungen an metallische Beschichtungen oder durch Widerstandsschweißen. In der dargestellten Ausführungsform sind die elektrischen Leitungen ein Silberdraht oder dergleichen mit einem Durchmesser von 102 bis 203 µm (0,004 bis 0,008 Zoll).

[0276] Die proximalen Enden dieser Leitungen sind ausgelegt, mit einem Ultraschalltreiber oder -einrichtung **840** zu koppeln, der bzw. die schematisch in [Fig. 31D](#) dargestellt ist. Die [Fig. 31A](#) bis D zeigen ferner Leitungen **836**, **837** als getrennte Drähte in dem elektrischen Leitungslumen **808**, wobei die Leitungen in dieser Konfiguration gut isoliert sein müssen, wenn sie in engem Kontakt sind. Weitere Konfigurationen für die Leitungen **836**, **837** werden daher betrachtet. Beispielsweise kann ein koaxiales Kabel ein Kabel für beide Leitungen bereitstellen, das gut gegenüber einer induktiven Interferenz isoliert ist. Alternativ können die Leitungen in Richtung des distalen Endabschnitts **812** des länglichen Katheterkörpers durch verschiedene Lumen geführt sein, die durch den Katheterkörper getrennt sind.

[0277] Der Wandler kann ferner in Sektoren unterteilt sein, durch Ritzen oder Kerben der äußeren Wandlerelektrode **833** und eines Abschnitts der mittleren Schicht **832** entlang Linien, die parallel zu der Längsachse L des Wandlers **830** verlaufen, wie in [Fig. 31E](#) dargestellt. Eine getrennte elektrische Leitung ist mit jedem Sektor verbunden, um den Sektor mit einer bestimmten Leistungssteuerung zu koppeln, die den entsprechenden Wandlersektor einzeln anregt. Durch Steuern der Ansteuerleistung und der Betriebsfrequenz für einen jeden einzelnen Sektor kann der Ultraschalltreiber **840** die Einheitlichkeit des Ultraschallstrahles um den Wandler **830** verstärken, wie auch das Ausmaß von Erwärmung (das heißt eine Läsionssteuerung) in der Winkelrichtung ändern.

[0278] Der gerade beschriebene Ultraschallwandler wird mit der Gesamtvorrichtungsanordnung gemäß der vorliegenden Ausführungsform wie folgt kombiniert. In der Anordnung ist der Wandler **830** vorteilhaft

„luftgepolstert“, um mehr Energie zu erzeugen und die Gleichförmigkeit der Energieverteilung zu verstärken, wie im Stand der Technik bekannt. Mit anderen Worten berührt das innere Teil **803** nicht einen nennenswerten Anteil der Innenfläche des inneren rohrförmigen Teils **834** des Wandlers. Dies rührt daher, daß der piezoelektrische Kristall, der die mittlere Schicht **832** des Ultraschallwandlers **830** bildet, ausgelegt ist, radial zu kontrahieren und zu expandieren (oder radial „zu schwingen“), wenn ein Wechselstrom von einer Stromquelle und über die äußeren und inneren rohrförmigen Elektroden **832**, **834** des Kristalls mittels der elektrischen Leitungen **836**, **837** zugeführt wird. Diese kontrollierte Schwingung gibt die Ultraschallenergie ab, die ausgelegt ist, um Gewebe zu ablatieren und einen ringförmigen Leitungsblock gemäß der vorliegenden Ausführungsform zu bilden. Es wird daher angenommen, daß nennenswerte Kontaktniveaus entlang der Oberfläche des Kristalls einen Dämpfungseffekt bewirken können, der die Schwingung des Kristalls dämpfen würde und somit die Effektivität der Ultraschallübertragung begrenzt.

[0279] Zu diesem Zweck sitzt der Wandler **830** koaxial um das innere Teil **803** und ist um das innere Teil **803** so getragen, daß ein Spalt zwischen dem inneren Teil **803** und dem inneren rohrförmigen Teil **834** des Wandlers vorgesehen ist. Dies bedeutet, daß das innere rohrförmige Teil **834** eine innere Bohrung **835** bildet, die lose das innere Teil **803** aufnimmt. Irgendeine aus einer Vielzahl von Strukturen kann verwendet werden, um den Wandler **830** um das innere Teil **803** zu halten. Beispielsweise können Abstandstücke oder Streifen verwendet werden, um den Wandler **830** um das innere Teil **803** koaxial anzuordnen, wobei ein im wesentlichen ringförmiger Zwischenraum zwischen diesen Komponenten verbleibt. Alternativ können andere herkömmliche und bekannte Ansätze ebenfalls verwendet werden, um den Wandler zu tragen. Beispielsweise können O-Ringe, die das innere Teil **803** umschreiben und zwischen dem inneren Teil **803** und dem Wandler **830** liegen, den Wandler **830** auf eine Weise tragen, die ähnlich zu der in dem US-Patent Nr. 5,606,974 gezeigten ist, das an Castellano am 04. März 1997 erteilt worden ist und den Titel trägt „Catheter Having Ultrasonic Device“. Detailliertere Beispiele von alternativen Wandlertragstrukturen, die gerade beschrieben wurden, sind offenbart in US Patent Nr. 5,620,479, das am 15. April 1997 an Diedrich erteilt wurde und den Titel trägt „Method and Apparatus for Thermal Therapy of Tumors“.

[0280] In der dargestellten Ausführungsform ist mindestens ein Abstandsgebiet **838** entlang des inneren Teils **803** vorgesehen, um sicherzustellen, daß der Wandler **830** einen radialen Abstand von dem inneren Teil **803** aufweist, um einen Spalt zu bilden, der mit Luft und/oder einem anderen Fluid gefüllt ist. In einem bevorzugten Modus, in [Fig. 31C](#) gezeigt, ist

das Abstandsgebiet **838** ein rohrförmiges Teil mit einer Vielzahl von ringförmig beabstandeten äußeren Streifen **839**, die den überwiegenden Teil der inneren Wandleroberfläche von der Oberfläche des Abstands zwischen den Streifen weghalten, wodurch Dämpfungseffekte aufgrund der Kopplung des Wandlers mit dem Katheter minimiert werden. Das rohrförmige Teil, das einen Abstand bildet, wie z. B. das Abstandsgebiet **838** in der Ausführungsform der [Fig. 31C](#), kann ferner seine innere Bohrung als das Führungsdrahtlumen in dem Gebiet des Ultraschallwandlers bereitstellen, alternativ zu dem Bereitstellen eines getrennten Abstands koaxial oberhalb eines weiteren rohrförmigen Teils, das das innere Teil bildet, wie beispielsweise gemäß der Ausführungsform der [Fig. 31C](#).

[0281] In einem weiteren Modus kann der längliche Katheterkörper **802** ebenfalls zusätzliche Lumen aufweisen, die entweder neben oder koaxial zu dem Führungsdrahtlumen **804** liegen und die an Öffnungen enden, die in dem Zwischenraum zwischen dem inneren Teil **803** und dem Wandler **830** angeordnet sind. Ein Kühlmedium kann durch den Zwischenraum zirkulieren, der durch den Abstand **838** zwischen dem inneren Teil **803** und dem Wandler **830** mittels dieser zusätzlichen Lumen gebildet ist. Beispielsweise kann Kohlendioxidgas, das mit einer Rate von 5 Litern pro Minute zirkuliert, als geeignetes Kühlmedium verwendet werden, um den Wandler bei einer niedrigen Betriebstemperatur zu halten. Es wird angenommen, daß eine derartige thermische Kühlung ein Übertragen einer höheren akustischen Leistung an das Zielgewebe ermöglichen würde, ohne eine Verschlechterung des Wandlermaterials.

[0282] Der Wandler **830** ist vorteilhaft elektrisch und mechanisch isoliert von dem Innenraum des Ballons **820**. Wiederum kann irgendetwas aus einer Vielzahl von Beschichtungen, Hüllen, Abdichtungen, Röhren und dergleichen für diesen Zweck geeignet sein, wie z. B. diejenigen, die in dem US Patent Nr. 5,620,479 von Diederich und 5,606,974 von Castellano beschrieben sind. In der dargestellten Ausführungsform, wie am besten in [Fig. 31C](#) dargestellt, ist ein herkömmliches, flexibles, akustisch kompatibles und medizinisch geeignetes Epoxydmaterial **842** über den Wandler **830** gelegt. Das Epoxydmaterial **842** kann beispielsweise Epotek **301**, Epotec **310**, das kommerziell erhältlich ist von Epoxy Technology, oder Tracon FDA-8 sein. Ferner wird vorteilhaft eine herkömmliche Dichtung, wie z. B. der General Electric Silicon II Dichtungskleber und Abdichtmittel („General Electric Silicon II gasket glue and sealant“), an dem proximalen und dem distalen Ende des Wandlers **830** um die freiliegenden Abschnitte des inneren Teils **803**, den Drähten **836**, **837** und dem Abstandsgebiet **838** verwendet, um den Zwischenraum zwischen dem Wandler **830** und dem inneren Teil **803** an diesen Stellen abzudichten.

[0283] Ein ultradünnwandiger Polyesterwärmeschrumpfschlauch **844** oder dergleichen dichtet dann den mit Epoxyd beschichteten Wandler ab. Stattdessen können alternativ der mit Epoxyd beschichtete Wandler **830** und das innere Teil **803** entlang des Abstandsgebiets **838** in eine enge dünne Kunststoffwand oder Kunststoffrohr eingebracht werden, die bzw. das aus einem Material wie beispielsweise Teflon, Polyethylen, Polyurethan, Silastic oder dergleichen besteht. Das Rohr weist vorteilhaft eine Dicke von 12,7 bis 76,2 µm (0,0005 bis 0,003 Zoll) auf.

[0284] Beim Zusammensetzen der Ablationsvorrichtungsanordnung wird zusätzliches Epoxydmaterial in den Schlauch eingespritzt, nachdem der Schlauch oberhalb des mit Epoxyd beschichteten Wandlers **830** angeordnet ist. Während der Schlauch schrumpft, strömt überschüssiges Epoxydmaterial aus und eine dünne Schicht des Epoxydmaterials verbleibt zwischen dem Wandler und dem Wärmeschrumpfschlauch **844**. Diese Schichten **842**, **844** schützen die Wandleroberfläche, unterstützen eine akustische Anpassung des Wandlers **830** an die Last, machen die Ablationsvorrichtung robuster und sichern eine luftdichte Einheit des Luftpolsters.

[0285] Obwohl dies nicht in [Fig. 31A](#) dargestellt ist, um die Figur zu vereinfachen, erstreckt sich der Schlauch **844** über die Enden des Wandlers **830** und umgibt einen Abschnitt des inneren Teils **803** auf beiden Seiten des Wandlers **830**. Eine Einlage (nicht dargestellt) kann ebenfalls verwendet werden, um die Enden des Schlauches **844** zu tragen. Geeignete Einlagen umfassen flexible Materialien, wie beispielsweise, jedoch ohne jegliche Beschränkung, Epoxydmaterial, Teflonband und dergleichen.

[0286] Die Ultraschallbetätigungseinrichtung **840** erzeugt Wechselstrom, um den Wandler **830** anzutreiben. Die Ultraschallbetätigungseinrichtung **840** treibt den Wandler **830** mit Frequenzen in dem Bereich von ca. 5 MHz bis ca. 20 MHz an, und in der dargestellten Anwendung bevorzugt in dem Bereich von ca. 7 MHz bis ca. 10 MHz. Ferner kann der Ultraschalltreiber die Antriebsfrequenzen modulieren und/oder die Leistung variieren, um den erzeugten kollimierten Ultraschallstrahl zu glätten oder gleichförmiger zu gestalten. Beispielsweise kann der Funktionsgenerator der Ultraschallbetätigungseinrichtung **840** den Wandler mit Frequenzen in dem Bereich 6,8 MHz bis 7,2 MHz antreiben, durch kontinuierliches oder diskretes Überstreichen zwischen diesen Frequenzen.

[0287] Der Ultraschallwandler **830** der vorliegenden Ausführungsform koppelt mit der äußeren Haut des Ballons **820** mittels des Schalls in einer Weise, die wie folgt einen ringförmigen Leitungsblock an einer Stelle bildet, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt. Es wird angenommen, daß der Ul-

traschallwandler anfangs seine Energie in einem ringförmigen Muster abgibt, das hochgradig kollimiert entlang der Wandlerlänge im Vergleich zu seiner Längsachse L ist (siehe **Fig. 16D**). Das ringförmige Band behält daher seine Breite und sein ringförmiges Muster über einen nennenswerten Durchmesserbereich beabstandet von der Quelle an dem Wandler. Ferner wird der Ballon bevorzugt mit einem Fluid aufgeblasen, das für Ultraschall relativ transparent ist, wie beispielsweise entgasstes Wasser. Durch Betätigen des Wandlers **830**, während der Ballon **820** aufgeblasen ist, wird dem ringförmigen Energieband daher ermöglicht, durch das Aufblasfluid zu wandern und schließlich mit einem ringförmigen Band der Ballonhaut schallmäßig zu koppeln, das den Ballon **820** umschreibt. Ferner kann das ringförmige Band des Ballonhautmaterials ferner mit einer ringförmigen Gewebbahn zusammenwirken, die den Ballon umschreibt, beispielsweise wenn der Ballon in einer Pulmonalvenenwand, Mündung oder einem Gebiet der Vorhofwand aufgeblasen ist und damit zusammenwirkt. Ist der Ballon aus einem relativ ultraschalltransparenten Material aufgebaut, so wird dem ringförmigen Band der Ultraschallenergie ermöglicht, durch die Ballonhaut und in die in Eingriff stehende ringförmige Gewebbahn zu gelangen, wodurch die ringförmige Gewebbahn ablatiert wird.

[0288] Betreffend die gerade beschriebene Wandler-Ballon-Beziehung ist die Energie mit dem Gewebe zum überwiegenden Teil über das Aufblasfluid und die Ballonhaut gekoppelt. Es wird angenommen, daß bei in vivo-Verwendungen die Effizienz der Energiekopplung mit Gewebe, und somit die Ablationseffizienz, unter Umständen erheblich abnehmen kann, wenn es einen schlechten Kontakt und eine sich anpassende Zwischenschicht zwischen der Ballonhaut und dem Gewebe gibt. Daher wird angenommen, daß einige verschiedene Ballonarten bereitgestellt sein können, um verschiedene Gewebestrukturen zu ablatieren, so daß eine bestimmte Form für ein bestimmtes zu ablatierendes Gewebegebiet gewählt werden kann.

[0289] In einer bestimmten Ballon-Wandler-Kombination, die in **Fig. 31A** und ebenso in **Fig. 33A** gezeigt ist, weist der Ultraschallwandler bevorzugt eine derartige Länge auf, daß das ultraschallmäßig gekoppelte Band der Ballonhaut, die eine ähnliche Länge d entsprechend dem kollimierten Ultraschallsignal aufweist, kürzer als die Arbeitslänge D des Ballons ist. Gemäß diesem Aspekt der Beziehung ist der Wandler als ein ringförmiges Ablationsteil ausgelegt, das mit dem Ballon gekoppelt ist, um ein Ablationselement entlang eines ringförmigen Bandes des Ballons zu bilden, wodurch ein ringförmiges Ablationselementband gebildet ist, das den Ballon umschreibt. Bevorzugt weist der Wandler eine Länge auf, die kleiner als 2/3 der Arbeitslänge des Ballons ist, und weiter bevorzugt kleiner als die Hälfte der Arbeitslänge

des Ballons ist. Durch Einstellen der Größe der Ultraschallwandlerlänge d kleiner als die Arbeitslänge D des Ballon **820** – und somit kürzer als eine longitudinale Länge der Eingriffsfläche zwischen dem Ballon **820** und der Wand des Körperzwischenraums (beispielsweise der Pulmonalvenenmündung) – und durch ein im wesentlich mittiges Anordnen des Wandlers **830** in der Arbeitslänge D des Ballons arbeitet der Wandler **830** in einem Gebiet, das von dem Blutspeicher isoliert ist. Eine im wesentlichen äquatoriale Lage des Wandlers **830** relativ zu den Enden der Arbeitslänge des Ballons unterstützt ebenfalls das Isolieren des Wandlers **830** von dem Blutspeicher. Es wird angenommen, daß die Wandlerpositionierung gemäß dieser Anordnung gegenüber einer Blutgerinnselbildung präventiv wirkt, die anderenfalls an der Stelle der Läsion auftreten könnte, insbesondere in dem linken Vorhof.

[0290] Es wurde beobachtet, daß der Ultraschallwandler, der in verschiedenen Detailtiefen oben beschrieben ist, ein geeignetes Maß an Röntgenstrahlenundurchlässigkeit bereitstellt, um die Energiequelle an einer gewünschten Stelle anzuordnen, um den Leitungsblock zu ablatieren. Jedoch wird ferner angenommen, daß der längliche Katheterkörper **802** einen zusätzlichen röntgendichten Marker oder mehrere (nicht dargestellt) aufweisen kann, um den Ort des Ultraschallwandlers **830** zu bestimmen, um die Positionierung des Wandlers in einem ausgewählten Ablationsgebiet einer Pulmonalvene mittels einer Röntgenstrahlvisualisierung zu ermöglichen. Der röntgendichte Marker ist für Röntgenstrahlen undurchlässig und kann beispielsweise aus einem röntgendichten Metall, wie z. B. Gold, Platin oder Wolfram, hergestellt sein oder kann ein röntgendichtes Polymer, wie z. B. ein mit Metall versehenes Polymer, aufweisen. Der röntgendichte Marker ist koaxial über einem inneren rohrförmigen Teil **803** auf eine Weise angeordnet, die ähnlich zu der ist, die in Verbindung mit der Ausführungsform der **Fig. 13** beschrieben ist.

[0291] Die vorliegende ringförmige Ablationsvorrichtung wird in eine Pulmonalvene des linken Vorhofs auf eine Weise eingeführt, die ähnlich zu der oben beschriebenen ist. Einmal geeignet in der Pulmonalvene oder der Venenmündung angeordnet, bläst die unter Druck stehende Fluidquelle den Ballon **820** auf, um mit der Lumenoberfläche der Pulmonalvenenmündung in Eingriff zu treten. Einmal geeignet positioniert, wird der Ultraschalltreiber **840** mit Energie versorgt, um den Wandler **830** anzutreiben. Es wird angenommen, daß durch Betreiben des Ultraschallwandlers **830** mit 20 akustischen Watt bei einer Betriebsfrequenz von 7 MHz eine ausreichend große Läsion gebildet werden kann, ringförmig um die Pulmonalvenenmündung in einem relativ kurzen Zeitraum (beispielweise 1 bis 2 Minuten oder weniger). Es wird ferner angenommen, daß ein gesteuerter Energiewert abgegeben werden kann, dann die Läsion

onsbildung mit einem Teststimulus in der Pulmonalvene getestet werden kann, entweder von einer Elektrode, die an der Spitzenfläche des Ultraschallkatheters vorgesehen ist oder auf einer getrennten Vorrichtung, beispielsweise einem Führungsdraht durch den Ultraschallkatheter. Das Verfahren kann daher die Ablation mit einem ersten Energieniveau zu einem Zeitpunkt beinhalten, dann das Überprüfen der Effektivität des Leitungsblocks, der durch die sich ergebende Läsion bereitgestellt ist, und dann nachfolgend Ablationen und Überprüfungen, bis ein vollständiger Leitungsblock gebildet ist. Alternativ kann die ringförmige Ablationsvorrichtung ferner eine Regelung aufweisen, wenn beispielsweise Thermolemente an dem ringförmigen Element vorgesehen sind, das entlang der Außenfläche des Ballons gebildet ist. Ein Überwachen der Temperatur an dieser Stelle gibt Hinweise auf das Fortschreiten der Läsion. Dieses Rückkopplungsmerkmal kann zusätzlich oder alternativ zu dem Mehrschrittverfahren verwendet werden, das oben beschrieben ist.

[0292] Die [Fig. 32A](#) bis C zeigen verschiedene alternative bekannte Vorrichtungen zum Zwecke der Darstellung der Beziehung zwischen dem Ultraschallwandler und dem Ballon, wie gerade beschrieben. Insbesondere zeigt [Fig. 32A](#) den Ballon **820** in einer „geraden“ Konfiguration mit einer Arbeitslänge D und einem relativ konstanten Durchmesser X zwischen proximalen und distalen Verjüngungen **824**, **826**. Wie in [Fig. 32A](#) dargestellt, wird von dieser Variante angenommen, daß sie besonders gut zur Verwendung beim Bilden eines ringförmigen Leitungsblocks entlang einer ringförmigen Gewebebahn geeignet ist, die eine Pulmonalvenenwand umschreibt und durchschneidet. Bis jedoch der Ballon aus einem Material mit einem hohen Ausmaß an Nachgiebigkeit und Formanpassungsfähigkeit hergestellt ist, können bei dieser Form jedoch Spalte auftreten, beim Kontakt zwischen dem gewünschten ringförmigen Gewebeband und dem ringförmigen Band der Ballonhaut entlang der Arbeitslänge des Ballons **820**.

[0293] Der Ballon **820** in [Fig. 32A](#) ist ferner konzentrisch relativ zu der Längsachse des länglichen Katheterkörpers **802** angeordnet. Es ist jedoch verständlich, daß der Ballon asymmetrisch auf dem länglichen Katheterkörper angeordnet sein kann und daß die Ablationsvorrichtung mehr als einen Ballon aufweisen kann.

[0294] [Fig. 32B](#) zeigt eine weitere bekannte Anordnung, obwohl diese Anordnung einen Ballon **820** aufweist, der einen verjüngten äußeren Durchmesser von einem proximalen äußeren Durchmesser X_1 bis zu einem kleineren distalen äußeren Durchmesser X_2 aufweist. (Ähnliche Bezugszeichen wurden in jeder dieser Ausführungsformen verwendet, um im wesentlichen gemeinsame Elemente zwischen den Ausführungsformen zu bezeichnen.) Bei diesem Mo-

us wird angenommen, daß diese verjüngte Form gut den anderen verjüngten Gebieten des Zwischenraums entspricht und ferner besonders vorteilhaft zur Verwendung beim Zusammenwirken mit und Ablatieren von ringförmigen Gewebebahnen entlang einer Pulmonalvenenmündung sein kann.

[0295] [Fig. 32C](#) zeigt ferner eine ähnliche Form für den Ballon, wie die gerade unter Bezug auf [Fig. 32B](#) gezeigte, bis auf die Tatsache, daß die Ausführungsform der [Fig. 32C](#) ferner einen Ballon **820** umfasst und ein wulstartiges proximales Ende **846** aufweist. In der dargestellten Ausführungsform gibt das wulstartige proximale Ende **846** des mittleren Gebiets **822** dem Ballon **820** eine „Birnen“-Form. Insbesondere ist eine konturierte Oberfläche **848** entlang der verjüngten Arbeitslänge L sowie zwischen der proximalen Schulter **824** und der schmaleren distalen Schulter **826** des Ballons **820** angeordnet. Wie durch die Ansicht der [Fig. 32C](#) vorgeschlagen, wird von dieser birnenförmigen Ausführungsform angenommen, daß sie vorteilhaft ist, um einen ringförmigen Leitungsblock entlang einer ringförmigen Bahn von Vorhofwandgewebe zu bilden, das die Pulmonalvenenmündung umgibt und vielleicht enthält. Beispielsweise wird von der Vorrichtung, die in [Fig. 32C](#) gezeigt ist, angenommen, daß sie geeignet ist, um eine ähnliche Läsion zu der zu bilden, die in [Fig. 32D](#) als ringförmige Läsion **850** gezeigt ist. Die ringförmige Läsion **850** isoliert elektrisch die jeweilige Pulmonalvene **852** von einem wesentlichen Abschnitt der linken Vorhofwand. Von der Vorrichtung, die in der [Fig. 32C](#) gezeigt ist, wird ferner angenommen, daß sie geeignet ist, um eine längliche Läsion zu bilden, die entlang eines wesentlichen Abschnitts der Pulmonalvenenmündung **854** verläuft, beispielsweise zwischen der proximalen Kante der dargestellten Läsion **850** und der gestrichelten Linie **856**, die schematisch eine distale Kante einer derartigen beispielhaften länglichen Läsion **850** markiert.

[0296] Wie oben beschrieben, kann der Wandler **830** aus einer Anordnung von mehreren Wandlerelementen gebildet sein, die in Reihe und koaxial angeordnet sind. Der Wandler kann ebenso derart geformt sein, daß er eine Vielzahl von in Längsrichtung verlaufenden Sektoren aufweist. Diese Arten des Wandlers sind besonders nützlich in Verbindung mit den sich verjüngenden Ballongestaltungen, die in [Fig. 32B](#) und [Fig. 32C](#) gezeigt sind. Aufgrund der unterschiedlichen Abstände entlang der Länge des Wandlers zwischen dem Wandler und dem Zielgewebe wird in diesen Fällen angenommen, daß eine nicht gleichförmige Erwärmungstiefe auftreten könnte, wenn der Wandler mit einer konstanten Leistung betrieben würde. Um das Zielgewebe entlang der Länge der Wandleranordnung gleichförmig zu erwärmen, kann daher mehr Leistung an dem proximalen Ende als an dem distalen Ende nötig sein, weil die Leistung gemäß $1/\text{Radius}$ von einer Quelle (das heißt von dem

Wandler) in Wasser abfällt. Wenn der Wandler **830** in einem Dämpfungsfluid betrieben wird, dann muß ferner das gewünschte Leistungsniveau gegebenenfalls die Dämpfung berücksichtigen, die von dem Fluid verursacht wird. Das Gebiet des schmalen Ballondurchmessers nahe dem distalen Ende erfordert daher eine geringere Wandlerausgangsleistung als das Gebiet mit größerem Ballondurchmesser nahe dem proximalen Ende. Betreffend weiter diese Voraussetzung können in einer spezielleren Ausführungsform Wandlerelemente oder -sektoren, die einzeln mit Leistung versorgt werden, vorgesehen sein und eine sich verjüngende Ultraschalleistungsabgabe erzeugen. Das heißt, daß das proximale Wandlerelement oder der -sektor mit einem höheren Leistungsniveau als das des distalen Wandlerelements oder -sektors angesteuert werden kann, um die Gleichförmigkeit des Erwärms zu verstärken, wenn der Wandler schräg relativ zu dem Zielort liegt.

[0297] Die ringförmige Ablationsvorrichtung **800** kann ferner zusätzliche Mechanismen aufweisen, um die Tiefe des Erwärms zu steuern. Beispielsweise kann der längliche Katheterkörper **802** ein zusätzliches Lumen aufweisen, das an dem Körper angeordnet ist, um das Aufblasfluid durch ein geschlossenes System zu zirkulieren. Ein Wärmeaustauscher kann Wärme aus dem Aufblasfluid entnehmen und die Strömungsrate durch das geschlossene System kann gesteuert werden, um die Temperatur des Aufblasfluids zu regulieren. Das gekühlte Aufblasfluid in dem Ballon **802** kann auf diese Weise als eine Wärmesenke wirken, um etwas von der Wärme des Zielgewebes abzuleiten und das Gewebe unterhalb einer gewünschten Temperatur (beispielsweise 90°C) zu halten und dadurch die Tiefe des Erwärms steigern. Durch Halten der Temperatur des Gewebes an der Ballon/Gewebe-Zwischenfläche unterhalb einer gewünschten Temperatur kann daher mehr Leistung in das Gewebe für eine tiefere Penetration abgegeben werden. Umgekehrt kann dem Fluid ermöglicht werden, sich zu erwärmen. Diese Verwendung dieses Merkmals und die Temperatur des Aufblasfluids können von Verfahren zu Verfahren geändert werden, wie auch während eines bestimmten Verfahrens, um das Ausmaß der Ablation für eine gegebene Anwendung oder einen gegebenen Patienten anzupassen.

[0298] Die Tiefe des Erwärms kann ferner durch die Auswahl des Aufblasmaterials dadurch gesteuert werden, daß es bestimmte Absorptionscharakteristika aufweist. Durch Wahl eines Aufblasmaterials mit einer höheren Absorption als Wasser wird beispielsweise weniger Energie die Ballonwand erreichen, wodurch die thermische Penetration in das Gewebe begrenzt ist. Es wird angenommen, daß die folgenden Fluide für diese Anwendung geeignet sein können: pflanzliches Öl, Silikonöl und dergleichen.

[0299] Eine gleichförmige Erwärmung kann auch durch Drehen des Wandlers in dem Ballon gefördert werden. Zu diesem Zweck kann der Wandler **830** auf einem drehbaren Teil angeordnet sein, das bewegbar zusammenwirkt mit einem Lumen, das von dem länglichen Katheterkörper **802** gebildet ist.

[0300] Ein weiterer Aspekt der Ballon-Wandler-Beziehung der vorliegenden Ausführungsform wird unter Bezug auf die [Fig. 33A](#) bis B dargestellt. Betreffend die Variationen, die durch diese Figuren dargestellt sind, wird das ringförmige Ultraschallenergiesignal auf der Stufe der Ballonkopplung modifiziert, so daß eine dritte Kontrollstufe bereitgestellt ist für das Gewebeläsionsmuster (die erste Kontrollstufe sind die Wandlereigenschaften, die die Signalemission beeinflussen, wie z. B. die Länge, die Breite und die Form des Wandlerkristalls; die zweite Kontrollstufe des Gewebeläsionsmusters ist die Ballonform, wie oben unter Bezug auf die [Fig. 32A](#) bis C beschrieben).

[0301] Diese dritte Kontrollstufe des Gewebeläsionsmusters kann insbesondere unter Bezug auf die [Fig. 33A](#) verstanden werden, die den Ballon **820** darstellt, daß er eine Abschirmung oder einen Filter **860** aufweist. Der Filter **860** weist ein vorherbestimmtes Muster entlang der Ballonoberfläche auf, das ausgelegt ist, um Gewebe von dem Ultraschallsignal abzuschirmen, beispielsweise entweder durch Absorbieren oder Reflektieren des Ultraschallsignals. In der speziellen Variante, die in [Fig. 33A](#) gezeigt ist, ist der Filter **860** so gemustert, daß das Energieband, das durch die Ballonwand geführt ist, wesentlich schmaler als das Band ist, das von dem Wandler **830** innerhalb des Ballons **820** emittiert. Der Filter **860** kann beispielsweise durch Beschichten des Ballons **820** mit einem Ultraschallreflexionsmaterial hergestellt sein, beispielsweise mit einem Metall oder mit einem Ultraschallabsorptionsmaterial, wie beispielsweise mit einem Polyurethanelastomer. Alternativ kann der Filter durch ein Variieren der Wanddicke des Ballons derart gebildet sein, daß ein ringförmiges Band **862**, das schmal in der Längsrichtung im Vergleich zu der Länge des Ballons ist, ebenfalls dünner (in einer radialen Richtung) als in den umgebenden Gebieten ist, wodurch den Signalen bevorzugt ermöglicht wird, durch das Band **862** zu gelangen. Die dickeren Wände des Ballons **820** auf beiden Seiten des Bandes **862** verhindern das Wandern der Ultraschallenergie durch die Ballonhaut an diesen Stellen.

[0302] Aus verschiedenen Gründen ist die Ausführungsform mit einem „schmalen Durchlassfilter“ gemäß [Fig. 34A](#) besonders gut zur Verwendung beim Bilden von ringförmigen Leitungsblöcken in Geweben der linken Vorhofwand und der Pulmonalvene gemäß der vorliegenden Erfindung geeignet. Es wird angenommen, daß die Effektivität der Ultraschallübertragung von einem piezoelektrischen Wandler

durch die Länge des Wandlers begrenzt ist, wobei ferner davon ausgegangen wird, daß die Begrenzungen eine Funktion der Wellenlänge des emittierten Signals sind. Daher kann für einige Anwendungen ein Wandler **830** erforderlich sein, der länger als die Länge ist, die für die zu bildende Läsion erforderlich ist. Viele Verfahren, die vorgesehen sind, um Leitungsblöcke in dem linken Vorhof oder den Pulmonalvenen zu bilden, wie beispielsweise die weniger invasiven „Maze“-artigen Verfahren, erfordern lediglich eine ausreichende Läsionsbreite, um einen funktionalen elektrischen Block zu bilden und ein Gewebegebiet elektrisch zu isolieren. Ferner bleibt das Begrenzen des Ausmaßes des Schadens, der entlang einer Vorhofwand gebildet ist, selbst bei kontrollierten Ablationsverfahren, ein allgemeines Bedürfnis. Ein Wandler, der notwendig ist, um diesen Block zu bilden, oder der aus anderen Gründen wünschenswert sein kann, kann jedoch eine Länge erfordern, die viel länger ist, und kann Läsionen erzeugen, die viel breiter sind als funktional für den Block notwendig ist. Ein „schmaler Durchlass“-Filter entlang des Ballons stellt eine Lösung derartiger entgegenlaufender Interessen bereit.

[0303] [Fig. 33B](#) zeigt eine weitere Variante der Ballon-Wandler-Beziehung in einer Ultraschallablationsanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung. Im Gegensatz zu der in [Fig. 34A](#) gezeigten Variante zeigt die [Fig. 33B](#) die Anordnung eines ultraschallabsorbierenden Bandes **860** entlang des Ballons **820** und direkt in dem mittleren Gebiet des von dem Wandler **830** emittierten Energiesignals. Gemäß dieser Variante ist das ultraschallabsorbierende Band **864** ausgelegt, gemäß einem erheblichen Temperaturanstieg zu erwärmen, wenn mittels Schall über das Ultraschallsignal mit dem Wandler gekoppelt. Es wird angenommen, daß einige Ablationsverfahren von dem Kombinieren von Ultraschall-/Wärmeleitungs-Ablationsmodi für ein ringförmiges Zielgewebeband profitieren können. In einem weiteren Aspekt dieser Variante kann das ultraschallabsorbierende Band **864** als eine Energiesenke dienen, als seine Hilfe, um das Ausmaß der Ablation auf ein weniger traumatisches und invasives Niveau zu senken, als das, was erreicht würde, wenn erlaubt würde, daß die rohe Ultraschallenergie direkt mit dem Gewebe koppelt. Durch Erwärmen des absorbierenden Bandes **864** wird mit anderen Worten das Signal auf ein Niveau gedämpft, das eine gesteuertere Gewebeablationstiefe haben kann. Betreffend weiter diesen Aspekt kann das absorbierende Band **864** daher ebenfalls eine Breite aufweisen, die mehr der Länge des Wandlers entspricht, wie in einem alternativen Modus schattiert mit dem absorbierenden Band **864** gezeigt.

[0304] In jeder der Ausführungsformen, die in den [Fig. 31A](#) bis [Fig. 33B](#) dargestellt sind, hatte der Ultraschallwandler eine ringförmige Form, um Ultraschallenergie um den gesamten Umfang des Ballons

zu emittieren. Die vorliegende ringförmige Ablationsvorrichtung kann jedoch einen kollimierten Strahl von Ultraschallenergie in einer speziellen Winkelexposition emittieren. Wie beispielsweise in [Fig. 34A](#) dargestellt, kann der Wandler so konfiguriert sein, daß er lediglich einen einzelnen aktiven Sektor aufweist (beispielsweise 180° Exposition). Der Wandler kann ebenfalls eine ebene Form aufweisen. Durch Drehen des länglichen Katheterkörpers **802** kann der Wandler **830** über 360° streichen, um eine ringförmige Ablation zu bilden. Zu diesem Zweck kann der Wandler **830** auf einem drehbaren Teil **803** auf eine Weise angeordnet sein, die oben beschrieben ist.

[0305] [Fig. 34B](#) zeigt einen weiteren Typ von Ultraschallwandler, der auf einem drehbaren Teil **803** in dem Ballon **820** angeordnet werden kann. Der Wandler **830** ist aus einem gekrümmten Abschnitt gebildet und auf dem inneren Teil **803** angeordnet, wobei seine konkave Oberfläche in eine radial nach außen gerichtete Richtung zeigt. Das innere Teil **803** ist vorteilhaft mit einer Vertiefung gebildet, die im wesentlichen einem Abschnitt der konkaven Oberfläche des Wandlers **830** entspricht. Das innere Teil **803** umfasst ebenfalls in Längsrichtung verlaufende Rippen auf den Kanten der Vertiefung, die den Wandler oberhalb des inneren Teils tragen, so daß ein Luftspalt zwischen dem Wandler und dem inneren Teil gebildet ist. Der Wandler ist auf diese Weise „luftgepolstert“. Dieser Raum ist auf die Weise abgedichtet und verschlossen, die oben in Verbindung mit der Ausführungsform der [Fig. 31A](#) bis E beschrieben ist.

[0306] Der invertierte Wandlerabschnitt erzeugt ein hochgradig gerichtetes Strahlmuster. Durch Ausführen einer 360°-Drehung des Wandlers, wie oben beschrieben, kann eine ringförmige Läsion gebildet werden, wobei weniger Leistung verwendet wird als bei einem ebenen oder rohrförmigen Wandler nötig wäre.

[0307] Die Ausführungsformen, die in den [Fig. 35A](#) bis [Fig. 41](#) gezeigt sind, zeigen Varianten der ringförmigen Ablationsvorrichtungsanordnungen, die Ultraschallablationselemente beinhalten, die zuvor unter Bezug auf die [Fig. 31A](#) bis [Fig. 34B](#) beschrieben sind. Diese weiteren Ausführungsformen adaptieren insbesondere solche Ultraschallablationsteile, die beim Ablatieren entlang einer leitenden, sich verjüngenden Pulmonalvenenmündung oder entlang eines posterioren linken Vorhofwandgewebes und die Pulmonalvenenmündung umgebend verwendet werden.

[0308] [Fig. 35A](#) zeigt schematisch das Bilden einer Läsion durch eine vordere oder distal gewandte Wand eines sich distal verjüngenden Ballons **3525**, um eine Läsion zu bilden, die eine Pulmonalvenenmündung umgibt, wie zuvor oben für die ringförmige Ablation entlang einer posterioren linken Vorhofwand, die eine Gefäßmündung umgibt, oder ande-

renfalls entlang der Mündung beschrieben. Wie in [Fig. 35A](#) gezeigt, kann die ringförmige Ultraschallablationsvorrichtungsanordnung **3501** ausgelegt sein, über einen Führungsdraht **3502** und in eine Pulmonalvene zu führen. Die Läsion **3560**, die eine Pulmonalvenenmündung **3555** umgibt, an die diese Ausführungsform angepasst ist, diese zu bilden, ist beispielhaft für diejenigen Läsionen, die die weiteren Ausführungsformen in den [Fig. 16A](#) bis 30 ebenfalls ausgelegt sind zu bilden. Weiter diese Ultraschallvariante betreffend, ist der Ultraschallwandler **3530** ausgelegt, ein Signal entlang eines ringförmigen Musters zu senden, das „nach vorne“ durch die sich verjüngende Wand des Ballons **3525** emittiert wird und in das Gewebe, das dadurch in Eingriff kommt.

[0309] Die [Fig. 35B](#) bis D zeigen einen bestimmten Modus, bei dem die Wandleranordnung **3531** eine gekrümmte ringförmige distale Fläche **3533** aufweist, die ein distal oder nach vorne orientiertes ringförmiges Muster emittiert. Ein paarförmiges oder sich nach distal verjüngendes expandierbares Teil **3527** umgibt den Wandler und tritt mit der Pulmonalvenenmündung in Eingriff. Das distale Ende **3529** ist ausgelegt, um mit der Pulmonalvene zusammenzuwirken. Die nach vorne fokussierte Ultraschallenergie verläuft durch die sich distal verjüngende Wand **3528** des expandierbaren Teils **3527**. Wie schematisch dargestellt, kann eine derartige Wandleranordnung **3531** zusätzlich eine Vielzahl von ebenen Elementen, wie beispielsweise **3532**, aufweisen, die einzeln angetrieben werden. Es wird angenommen, daß derartige gekrümmte Wandlerkristalloberflächen eine komplexe Polung in der Vorwärts- oder Winkelrichtung erfordern, die für eine Emission notwendig ist, wie einem Fachmann auf der Grundlage dieser Beschreibung offensichtlich wäre.

[0310] Die [Fig. 35E](#) bis G zeigen eine weitere Variante, bei der der Wandlerkristall **3536** konisch geformt ist, wobei eine distal gewandte Oberfläche **3537** zum Emittieren der gewünschten Energie durch die sich distal verjüngende Wand **3528** des Ballons **3527** vorgesehen ist. Diese Form erfordert auf ähnliche Weise eine Polung in der senkrechten Ebene zu der Oberfläche, für die gewünschte Ablation. In einer weiteren Variante zeigt [Fig. 35H](#) ebenfalls einen radial orientierten Abschnitt des Wandlers an einem ringförmigen Emitter **3538**, der gemäß zuvor beschriebenen Gestaltungen, die oben gezeigt sind, beschrieben werden kann.

[0311] Eine Reihe von entlang des Umfangs beabstandeten Ultraschallelementen kann ebenfalls in dem ringförmigen Ablationsteil der vorliegenden Erfindung verwendet werden, wie verschiedentlich in den [Fig. 36A](#) bis [Fig. 39B](#) gezeigt.

[0312] Die [Fig. 36A](#) bis C zeigen entlang des Umfangs beabstandete gekrümmte Elemente **3630**, die

ein inneres Teil **3611** in radial ausgedehnten Positionen umgeben, so daß die distalen Oberflächen **3632** in Richtung des Gebiets zeigen, um entlang eines distalen Merkmals der Anordnung zu ablatieren, beispielsweise entlang des inneren Teils **3611**. Die [Fig. 37A](#) bis C zeigen eine weitere Variante, bei der derartige Ultraschallelemente **3730** eine im wesentlichen ebene Form aufweisen. In einer radial ausgedehnten Position stellt das ebene Element **3730** eine distale Oberfläche **3731** dar, die in Richtung auf das Gewebegebiet angewinkelt ist, das ablatiert werden soll.

[0313] Eine detaillierte Konstruktion für derartige Ultraschallwandlerelemente ist in [Fig. 37D](#) gezeigt. Der Ultraschallwandler **3730** ist aus einem Kristall **3722** mit einer Außenfläche **3732** und einer Innenfläche **3735** gebildet, wie detailliert unter Bezug auf die zylindrischen Ultraschallwandleranordnungen ausgeführt, die in Verbindung mit den [Fig. 31A](#) bis E beschrieben sind. Eine Klebeschicht kann zwischen den Wandleroberflächen aufgebracht sein. Ferner kann eine äußere Hülle **3731** über der distal gewandten Oberfläche des Wandlerelements angeordnet sein, umfassend die Außenfläche **3732** des Wandlerkristalls. Getrennte elektrische Leitungen **3740** und **3741** sind mit den Elektroden auf der äußeren **3732** und inneren **3735** Oberfläche des Wandler verbunden. Der gerade beschriebene Ultraschallwandler ist mit der Gesamtvorrichtungsanordnung gemäß der vorliegenden Ausführungsform wie folgt kombiniert. In der Anordnung ist der Wandler **3730** vorteilhaft „luftgepolstert“, um mehr Energie zu erzeugen und die gleichförmige Energieverteilung zu fördern, wie im Stand der Technik bekannt. Die Innenfläche des Wandlers **3735** berührt mit anderen Worten keinen nennenswerten Anteil der proximalen Oberfläche **3738** des Elements. Die Luftpolsterung wird durch irgendeine Variante von im Stand der Technik bekannten Abstandsstrukturen **3736** aufrechterhalten, wie z. B. elastomere Abstandsstücke, Abstandshalter und usw. Zusätzlich oder alternativ kann ein Befestigungsmaterial **3734**, umfassend beispielsweise ein Epoxymaterial oder ein gegossenes Polymermaterial, verwendet werden, um den Wandlerkristall in dem Element zu tragen.

[0314] Die Wandlerelemente sind von einer radial zusammengesetzten Position in eine radial ausgedehnte Position durch die Verwendung eines Expansionsteils einstellbar, wie in verschiedenen Modi durch den Ballon **3825**, den umspannenen Käfig **3826**, einstellbare Streifen **3827** und einstellbare Abstandsstücke **3828** jeweils in den [Fig. 38A](#), [Fig. 38B](#), [Fig. 39A](#) und [Fig. 39B](#) gezeigt. Eine Betätigung dieser Expansionsteile kann, wie an anderer Stelle in dieser Beschreibung in Verbindung mit weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben, durchgeführt werden.

[0315] [Fig. 40](#) zeigt eine weitere Ausführungsform einer Ultraschallablationsvorrichtung zur Erzeugung von ringförmigen Läsionen in der posterioren Wand des linken Vorhofs um eine oder mehrere Pulmonalvene(n). Ein ringförmiges Ablationsmuster senkrecht zu dem Katheterschaft und dem Ultraschallwandler **4030** wird erzeugt durch Ablenken der Ultraschallenergie mittels einer Oberfläche **4004** entlang eines sich verjüngenden Ballons **4025**. Auf diese Weise wird die Ultraschallenergie in eine distale Richtung gerichtet, zur ablativen Kopplung mit Gewebe, das diese Oberfläche berührt.

[0316] [Fig. 41](#) zeigt eine weitere Variante, bei der der radiale ringförmige Ultraschall, der von dem Ultraschallwandler **4130** erzeugt wird, von einer rückseitigen Verjüngung **4106** des Ballons **4125** abgelenkt wird, in Richtung auf und durch die distale Verjüngung **4108**. Diesen beiden letzten Ausführungsformen können beispielsweise realisiert werden durch ein Variieren des Ballonmaterials oder durch ein Beschichten des Ballons oder ein anderes Bereitstellen eines Materials an der beschriebenen Stellen zur Umlenkung des Ultraschallsignals. Ferner können derartige Varianten mit anderen Energiequellen verwendet werden, wie beispielsweise Laserenergie, die auf ähnliche Weise in Richtung auf eine distale Ballonverjüngung umgelenkt werden kann, wo sie mit dem posterioren linken Vorhofwandgewebe überlagert.

[0317] Es ist ferner zu verstehen, daß die verschiedenen Modi der Ultraschall-Ballon-Ausführungsformen, die gerade unter Bezug auf die [Fig. 31A](#) bis [Fig. 34B](#) beschrieben wurden, entsprechend einiger verschiedener bestimmter Verfahren verwendet werden können, beispielsweise denjenigen Verfahren, die an anderer Stelle in dieser Beschreibung beschrieben sind. Beispielsweise kann irgendeine der Ultraschallwandlerausführungsformen verwendet werden, um einen Leitungsblock zu bilden, um eine fokale Arrhythmie zu verhindern oder zu behandeln, die von einer bestimmten Pulmonalvene herrührt, oder kann alternativ oder zusätzlich verwendet werden, um benachbarte lineare Läsionen in einem weniger invasiven „Maze“-artigen Verfahren zu verbinden.

[0318] Wie oben beschrieben, wird von den hierin beschriebenen Ausführungsformen angenommen, daß sie besonders nützlich bei Katheteranordnungen sind, die speziell zum Ablatieren von Gewebe entlang eines Gebiets ausgelegt sind, wo sich eine Pulmonalvene von einem linken Vorhof erstreckt, während des Behandlung von Vorhofflimmern. Die Anordnungen der vorliegenden Erfindung werden ebenfalls zur Verwendung in Kombination mit oder, wo geeignet, alternativ zu den verschiedenen bestimmten Merkmalen und Ausführungsformen betrachtet, die in den folgenden US-Patenten gezeigt und beschrieben sind, die

ebenfalls die ringförmige Ablation an einer Stelle betreffen, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt: US-Patent Nr. 6,024,740 für „CIRCUMFERENTIAL ABLATION DEVICE ASSEMBLY“, von Michael D. Lesh et al, am 08. Juli 1997 angemeldet und am 15. Februar 2000 erteilt, und US-Patent Nr. 6,012,457 für „DEVICE AND METHOD FOR FORMING A CIRCUMFERENTIAL CONDUCTION BLOCK IN A PULMONARY VEIN“, von Michael D. Lesh, am 08. Juli 1997 angemeldet und am 11. Januar 2000 erteilt. Es wird ferner angenommen, daß die Ausführungsformen, die hierin gezeigt und beschrieben sind, kombiniert werden können mit, zusammengesetzt werden können mit oder, wo möglich, als Ersatz dienen können für die verschiedenen Merkmale und Ausführungsformen, die in den zuvor genannten Patenten offenbart sind.

[0319] Ferner kann eine ringförmige Ablationsvorrichtungsanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung in Kombination mit weiteren linearen Ablationsanordnungen und verschiedenen zugehörigen Komponenten oder Verfahrensschritten von derartigen Anordnungen und Verfahren verwendet werden, um einen ringförmigen Leitungsblock in Verbindung mit dem Bilden von langen linearen Läsionen zu bilden, wie beispielsweise in einem weniger invasiven „Maze“-artigen Verfahren. Beispiele von derartigen Anordnungen und Verfahren, die sich auf die Bildung einer linearen Läsion beziehen und die in Kombination mit den vorliegend beschriebenen Ausführungsformen betrachtet werden, sind gezeigt und beschrieben in US Patent Nr. 5,971,983, am 26. Oktober 1999 erteilt, mit dem Titel „TISSUE ABLATION DEVICE AND METHOD OF USE“, angemeldet von Michael D. Lesh M. D. am 09. Mai 1997.

[0320] Obwohl eine Vielzahl von Variationen der Erfindung im Detail gezeigt und beschrieben wurden, wird angenommen, daß verschiedene Kombinationen oder Unterkombinationen von den speziellen Ausführungsformen gemacht werden können und diese dennoch in den Schutzbereich der Erfindung fallen. Beispielsweise können die Ausführungsformen, die verschiedentlich unter „Führungsdraht“-Führungsvarianten gezeigt sind, zur Abgabe in einen linken Vorhof und um oder in eine Pulmonalvene, geändert werden, so daß sie stattdessen eine ablenkbare/steuerbare Spitze anstelle einer Führungsdrahtführung aufweisen, und werden ebenso betrachtet. Ferner wird von allen beschriebenen Anordnungen angenommen, daß sie modifiziert nützlich sind, um andere Gewebe in dem Körper zu behandeln, insbesondere andere Gebiete des Herzens, wie beispielsweise den Sinus Coronarius und umgebende Flächen. Ferner können die beschriebenen Anordnungen nützlich bei der Behandlung von anderen Zuständen sein, bei denen eine abweichende elektrische Leitung angenommen wird, wie beispielsweise Herzflattern. Weitere Zustände, bei denen eine ka-

theterbasierte gerichtete Gewebeablation indiziert sein kann, kann tatsächlich beispielsweise die Ablation von Eileiterzysten sein.

Patentansprüche

1. System (**1600**) zur Ablation von Gewebe zur Behandlung von Vorhoffarrhythmie durch Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, umfassend:

ein ringförmiges Ablationsteil mit einem ringförmigen Trageil (**1625**), das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabhülle in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist, einem Ablationselement (**1630**), das im wesentlichen entlang des ringförmigen Trageils angeordnet ist und gestaltet ist, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zum Trageil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln, und einer Positionieranordnung, die zum Einstellen des ringförmigen Trageils zwischen den ersten und zweiten Positionen durch Betätigung eines Zugdrahtes (**1627**), wenn das ringförmige Trageil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert ist, mit dem ringförmigen Trageil (**1625**) gekoppelt ist, und eine Abgabeeinrichtung (**1610**), die mit dem ringförmigen Ablationsteil (**1625**) zusammenwirkt und gestaltet ist, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben, worin das Ablationselement (**1630**) und das ringförmige Trageil (**1625**) derart konfiguriert sind, daß die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Trageil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist.

2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinrichtung ein Abgabeteil (**1610**) mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt mit einer Längsachse (L) und einer radialen Achse umfaßt, und das ringförmige Trageil (**1625**) einen länglichen Körper, der in der ersten Position eine im wesentlichen gerade Gestalt relativ zur Längsachse aufweist, wobei ein proximales Ende (**1624**) an dem distalen Endabschnitt gesichert ist, sich ein distales Ende (**1626**) vom distalen Endabschnitt im wesentlichen entlang der Längsachse (L) weg erstreckt, und sich ein Zwischengebiet zwischen den proximalen und distalen Enden erstreckt, wobei der längliche Körper in der zweiten Position auf die Gestalt der im wesentlichen ringförmigen Schlaufe eingestellt ist.

3. System nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Abgabeteil (**1610**) einen Durchgang aufweist, der sich zwischen einer distalen Öffnung (**1618**) benachbart zum proximalen Ende (**1624**) des länglichen Körpers (**1625**) und einer proximalen Öffnung erstreckt, die entlang des proxima-

len Endabschnitts des Abgabeteils (**1610**) angeordnet ist, die Positionieranordnung den Zugdraht (**1627**) mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt umfaßt, der Zugdraht (**1627**) in den Durchgang bewegbar gesteckt ist derart, daß sich der proximale Endabschnitt des Zugdrahtes proximal durch die proximale Öffnung erstreckt und sich der distale Endabschnitt des Zugdrahtes distal durch die distale Öffnung (**1618**) erstreckt, der distale Endabschnitt des Zugdrahtes an dem distalen Ende (**1626**) des länglichen Körpers (**1625**) gesichert ist, in der ersten Position die ersten und zweiten Enden des länglichen Körpers entlang des Zugdrahtes (**1627**) im Abstand angeordnet sind, wobei sich das Zwischengebiet des länglichen Körpers entlang der Längsachse (L) benachbart zum Zugdraht erstreckt, und das ringförmige Trageil auf die zweite Position wenigstens teilweise durch Einstellen der relativen Position des Zugdrahtes (**1627**) in Bezug auf seinen bewegbaren Eingriff in dem Durchgang des Abgabeteils (**1610**) derart einstellbar ist, daß die proximalen und distalen Enden (**1624**, **1626**) des länglichen Körpers in Richtung aufeinander longitudinal zusammengeschoben werden und das Zwischengebiet radial abgelenkt wird, um wenigstens teilweise die Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe zwischen den longitudinal zusammengeschobenen Enden zu bilden.

4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Zwischengebiet mit einer vorherbestimmten Vorspannung in Richtung auf die Geometrie im wesentlichen einer Schlaufe konstruiert ist.

5. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß es ferner wenigstens eine Anzeigeeinrichtung umfaßt, die anzeigt, wenn sich das ringförmige Ablationsteil in der zweiten Position befindet.

6. System zur Ablation von Gewebe zur Behandlung von Vorhoffarrhythmie durch Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, umfassend:

ein ringförmiges Ablationsteil mit einem ringförmigen Trageil, das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabhülle in das Atrium abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist, einem Ablationselement, das im wesentlichen entlang des ringförmigen Trageils angeordnet ist und gestaltet ist, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zum Trageil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln, und einer Positionieranordnung, die mit dem ringförmigen Trageil gekoppelt ist, um das ringförmige Trageil zwischen den

ersten und zweiten Positionen einzustellen, wenn das ringförmige Tragteil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert ist, und eine Abgabeanordnung, die mit dem ringförmigen Ablationsteil zusammenwirkt und gestaltet ist, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben, wobei die Abgabeanordnung erste und zweite Abgabeteile umfaßt, die jeweils einen proximalen Endabschnitt und einen distalen Endabschnitt aufweisen, wobei das Ablationselement und das ringförmige Tragteil derart konfiguriert sind, daß die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Tragteil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist, wobei das ringförmige Tragteil einen länglichen Körper mit einem distalen Ende, das an dem distalen Endabschnitt des ersten Abgabeteils gesichert ist, und einem proximalen Ende umfaßt, das am distalen Endabschnitt des zweiten Abgabeteils gesichert ist, die Positionieranordnung ein äußeres Teil mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt umfaßt, das die distalen Endabschnitte der ersten und zweiten Abgabeteile umgibt und eine Längsachse aufweist, und der distale Endabschnitt von wenigstens einem der Abgabeteile in dem äußeren Teil longitudinal bewegbar ist derart, daß in der ersten Position die distalen Endabschnitte der ersten und zweiten Abgabeteile relativ zueinander derart positioniert sind, daß sich der längliche Körper distal vom ersten Abgabeteil im wesentlichen entlang der Längsachse erstreckt, und worin in der zweiten Position die distalen Endabschnitte der ersten und zweiten Abgabeteile relativ zueinander und auch relativ zum äußeren Teil longitudinal derart eingestellt sind, daß der längliche Körper außerhalb des distalen Endabschnitts des äußeren Teils positioniert ist, wobei sich das proximale Ende des länglichen Körpers benachbart zum distalen Ende des länglichen Körpers befindet, so daß der längliche Körper zwischen den proximalen und distalen Enden in die Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe eingestellt wird.

7. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Abgabeteil gestaltet ist, um in der Pulmonalvene positioniert zu werden, und daß es eine Verankerungseinrichtung entlang des distalen Endabschnitts des ersten Abgabeteils umfaßt, das gestaltet ist, um das erste Abgabeteil in der Pulmonalvene zu sichern.

8. System nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungseinrichtung ein expandierbares Teil umfaßt, das gestaltet ist, um zu expandieren und die Pulmonalvene radial einzugreifen, um das erste Abgabeteil zu sichern.

9. System (1900) zur Ablation von Gewebe für Behandlung von Vorhoffarrhythmie durch Ablatieren

eines ringförmigen Gewebegebiets an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, umfassend:

ein ringförmiges Ablationsteil mit einem ringförmigen Tragteil (1912), das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabehülle in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist, einem Ablationstelement (1930), das im wesentlichen entlang des ringförmigen Tragteils (1912) angeordnet ist und gestaltet ist, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zum Tragteil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln, und einer Positionieranordnung, die mit dem ringförmigen Tragteil (1912) gekoppelt ist, um das ringförmige Tragteil zwischen den ersten und zweiten Positionen einzustellen, wenn das ringförmige Tragteil in dem Vorhof im wesentlichen unbehindert ist, und

eine Abgabeanordnung, die mit dem ringförmigen Ablationsteil zusammenwirkt und gestaltet ist, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben, wobei die Abgabeanordnung ein Abgabeteil (1910) mit einem proximalen Endabschnitt und einem distalen Endabschnitt mit einer Längsachse (L) und einer radialen Achse umfaßt; wobei das Ablationselement (1930) und das ringförmige Tragteil (1912) derart konfiguriert sind, daß die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Tragteil auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist, und die Positionieranordnung eine Anordnung von umlaufend beanstandeten Streifen (1925) umfaßt, die um die Längsachse (L) positioniert sind, wobei jeder Streifen einen proximalen Endabschnitt (1926), der mit dem distalen Endabschnitt des Abgabeteils (1910) gekoppelt ist, und einem distalen Endabschnitt (1924) aufweist, der mit dem ringförmigen Tragteil (1912) gekoppelt ist, und jeder Streifen (1925) zwischen einer ersten Konfiguration, in der sich der distale Endabschnitt (1924) des Streifens im wesentlichen entlang der Längsachse (L) erstreckt, und einer zweiten Konfiguration einstellbar ist, in der sich der distale Endabschnitt (1924) des Streifens radial von der Längsachse (L) weg erstreckt, so daß die erste Position für das ringförmige Tragteil (1912) wenigstens teilweise dadurch gekennzeichnet ist, daß jeder der Streifen (1925) auf die erste Konfiguration eingestellt ist, und die zweite Position für das ringförmige Tragteil (1912) wenigstens teilweise dadurch gekennzeichnet ist, daß jeder Streifen (1925) auf die zweite Konfiguration eingestellt ist.

10. System nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Ablationselement eine Anzahl von einzelnen Ablationselementen (1930) umfaßt, wobei sich jedes einzelne Ablationselement entlang des ringförmigen Tragteils (1912) zwischen zwei benachbarten Streifen (1925) erstreckt.

11. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Ablationselement (**1630**) ein Fluidablationselement umfaßt.

12. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Ablationselement (**1630**) ein Ablationselement mit elektrischem Strom umfaßt.

13. System nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ablationselement mit elektrischem Strom umfaßt:

wenigstens eine Elektrode (**1630**) entlang des ringförmigen Trageils (**1625**), die gestaltet ist, um mit einer elektrischen Stromquelle gekoppelt zu werden, und eine poröse Wand, die die Elektrode in einer umschlossenen Fluidkammer im wesentlichen umgibt, die gestaltet ist, um mit einer Quelle von elektrisch leitfähigem Fluid in Fluidverbindung gebracht zu werden, wobei die poröse Wand gestaltet ist, um einen ablatierenden elektrischen Strom zwischen dem ringförmigen Gewebegebiet, das zusammenfallend mit der ringförmigen Fläche positioniert ist, und der Elektrode über das elektrisch leitfähige Fluid elektrisch zu koppeln.

14. System (**1700**) zur Ablation von Gewebe zur Behandlung von Vorhoffarrhythmie durch Ablatieren eines ringförmigen Gewebegebiets an einer Stelle, wo sich eine Pulmonalvene von einem Vorhof erstreckt, umfassend:

ein ringförmiges Ablationsteil (**1720**) mit einem ringförmigen Trageil (**1725**), das zwischen einer ersten Position, die gestaltet ist, um durch eine Abgabehülle in den Vorhof abgegeben zu werden, und einer zweiten Position mit einer Gestalt einer im wesentlichen ringförmigen Schlaufe einstellbar ist, einem Ablationselement (**1731**), das im wesentlichen entlang des ringförmigen Trageils angeordnet ist und gestaltet ist, um mit einer ringförmigen Fläche benachbart zum Trageil in der zweiten Position ablatierend zu koppeln, und einer Positionieranordnung, die mit dem ringförmigen Trageil (**1725**) gekoppelt ist, um das ringförmige Trageil zwischen den ersten und zweiten Positionen einzustellen, wenn das ringförmige Trageil im Vorhof im wesentlichen unbehindert ist, eine Abgabeanordnung (**1701**), die mit dem ringförmigen Ablationsteil (**1720**) zusammenwirkt und gestaltet ist, um wenigstens teilweise das ringförmige Ablationsteil an der Stelle abzugeben, und ein distales Teil (**1712**), das sich von der Abgabeanordnung (**1701**) und über das ringförmige Ablationsteil (**1720**) distal erstreckt, wobei ein Teil von genanntem ringförmigen Trageil (**1725**) an dem distalen Teil (**1712**) gesichert ist, um eine Einstellung von genanntem ringförmigem Trageil (**1725**) in genannte Schlaufengestalt zu ermöglichen, wobei das Ablationselement (**1731**) und das ringförmige Trageil (**1725**) derart konfiguriert sind, daß die Schlaufengestalt für das ringförmige Trageil das dis-

tale Teil (**1712**) umgibt, und die ringförmige Fläche mit dem ringförmigen Gewebegebiet zusammenfällt, wenn das ringförmige Trageil (**1725**) auf die zweite Position an der Stelle eingestellt ist.

Es folgen 57 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

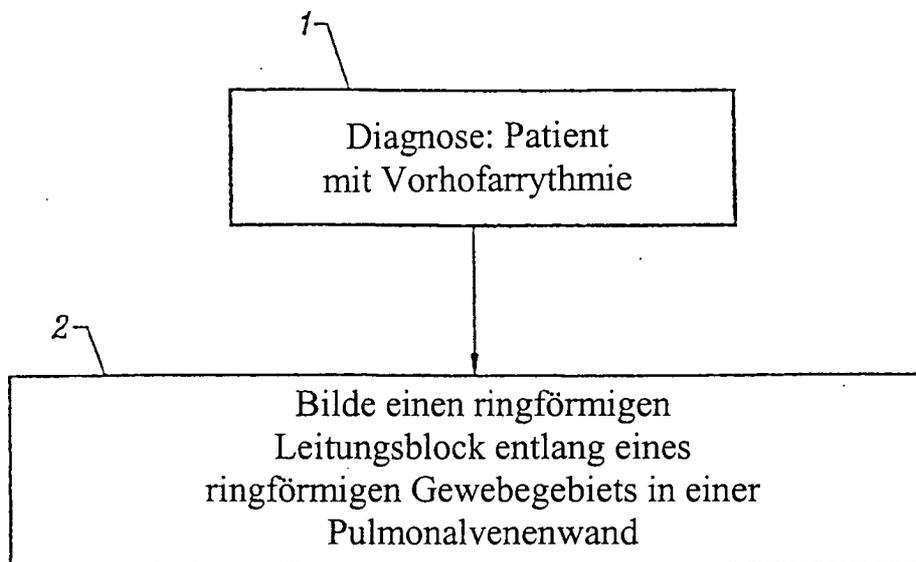


FIG. 1

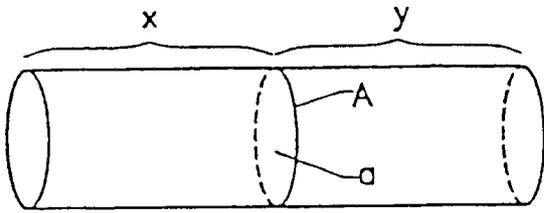


FIG. 2A

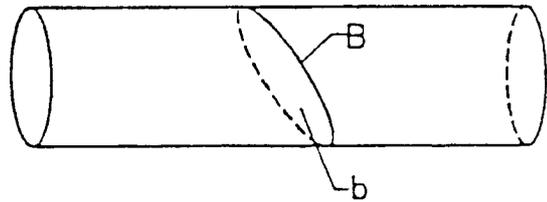


FIG. 2B

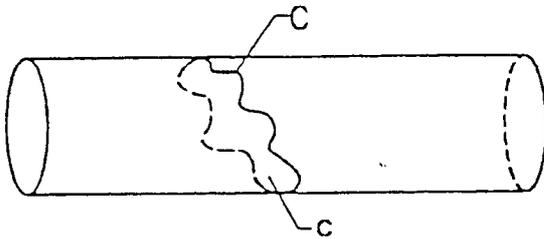


FIG. 2C

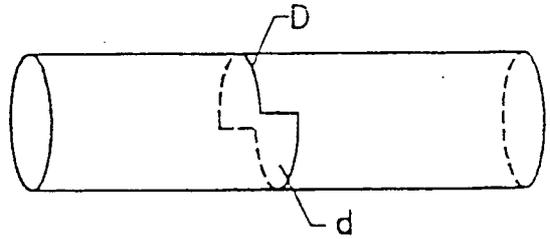


FIG. 2D

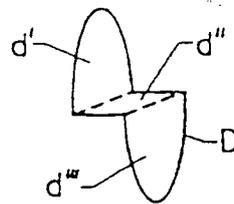


FIG. 2E

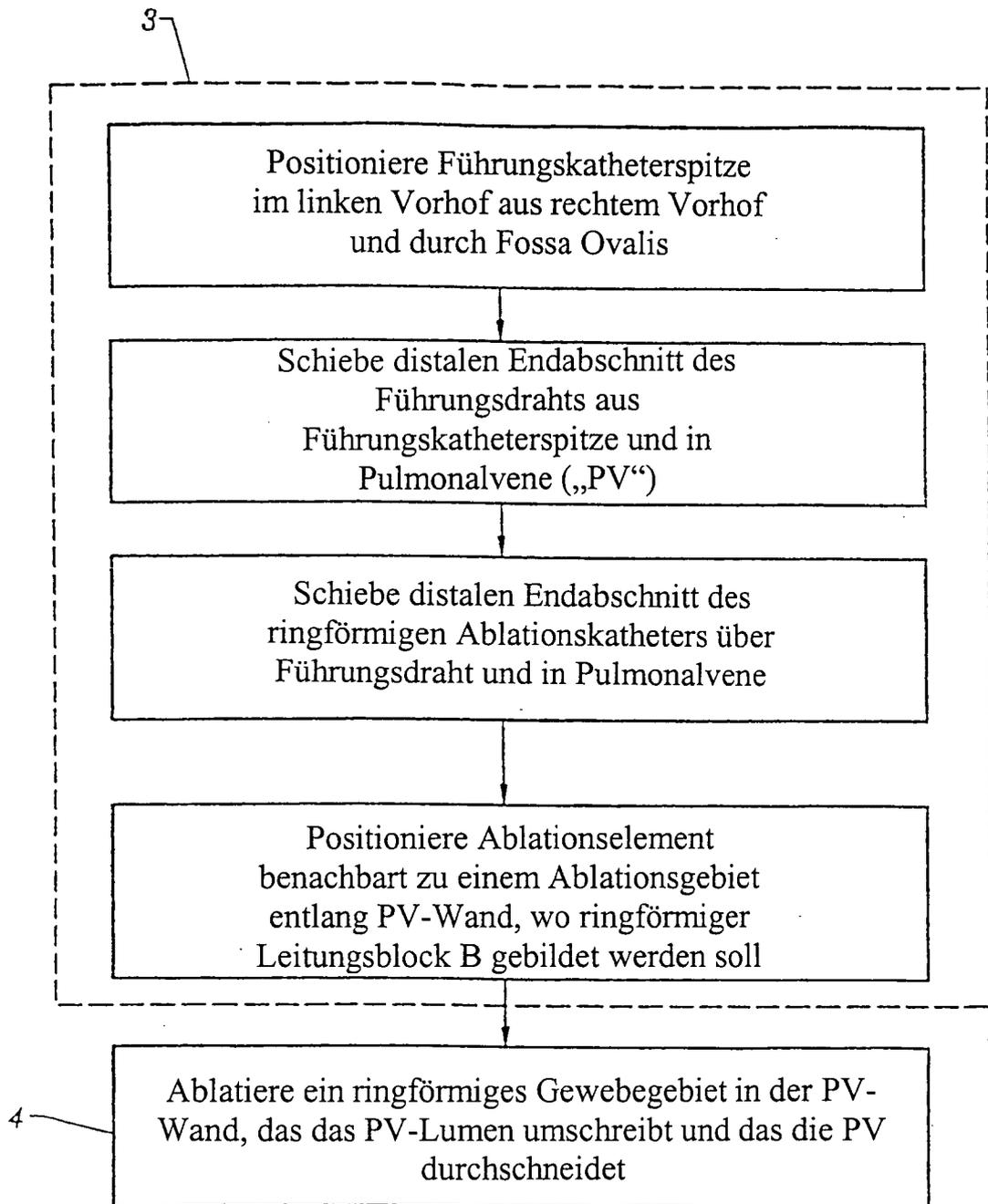


FIG. 3

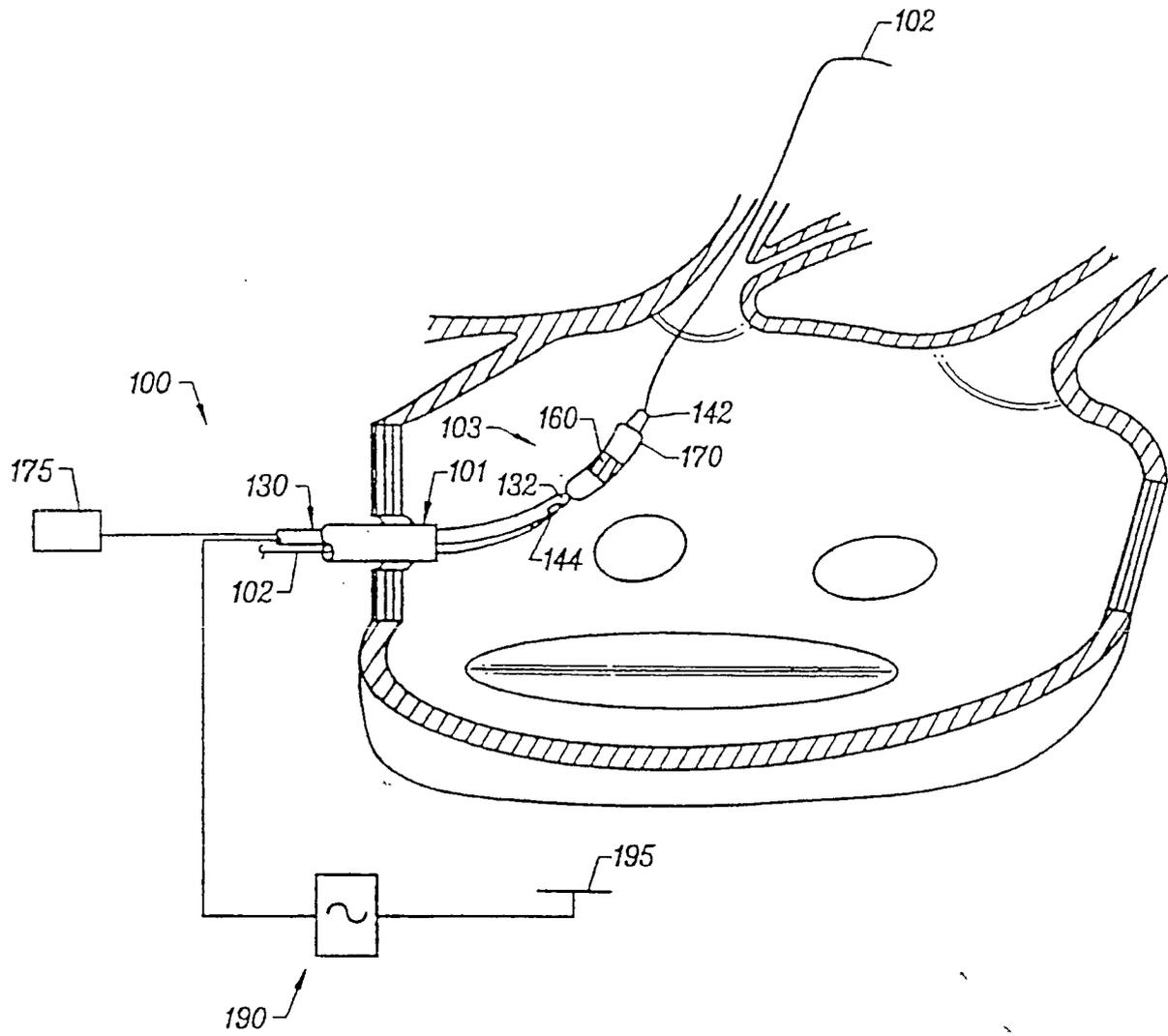


FIG. 4

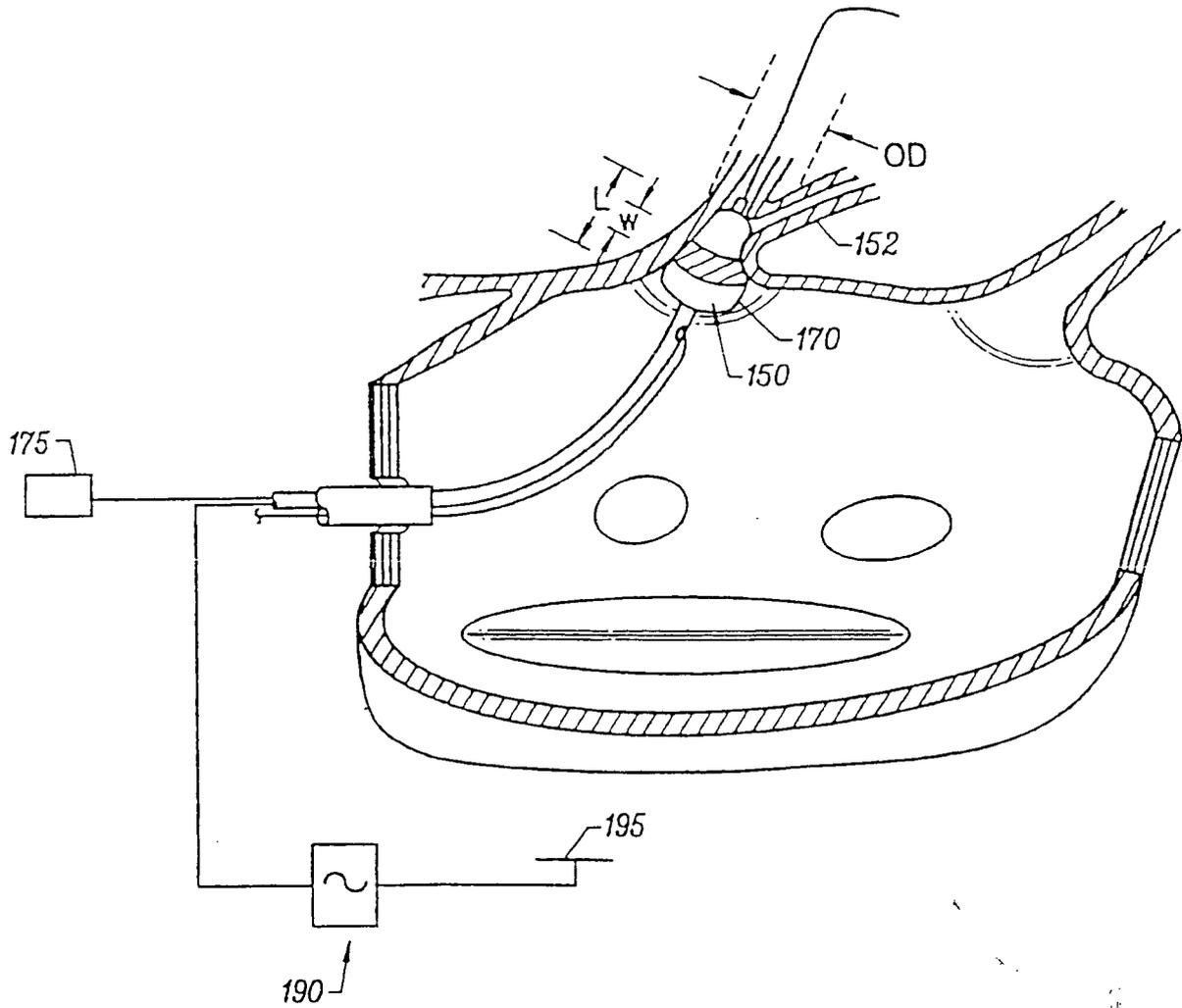


FIG. 5

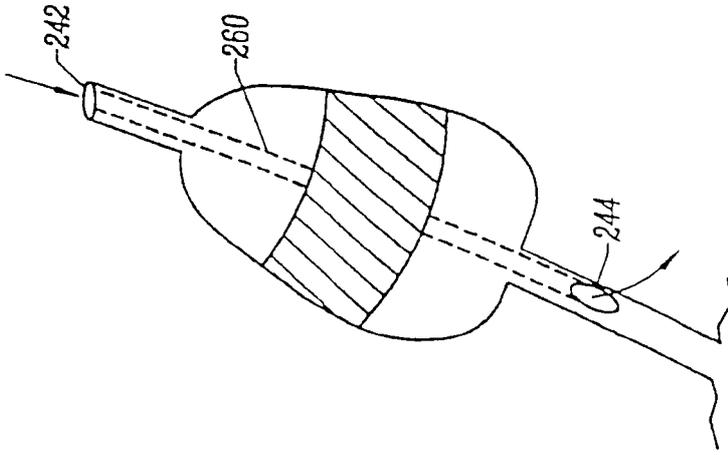


FIG. 6B

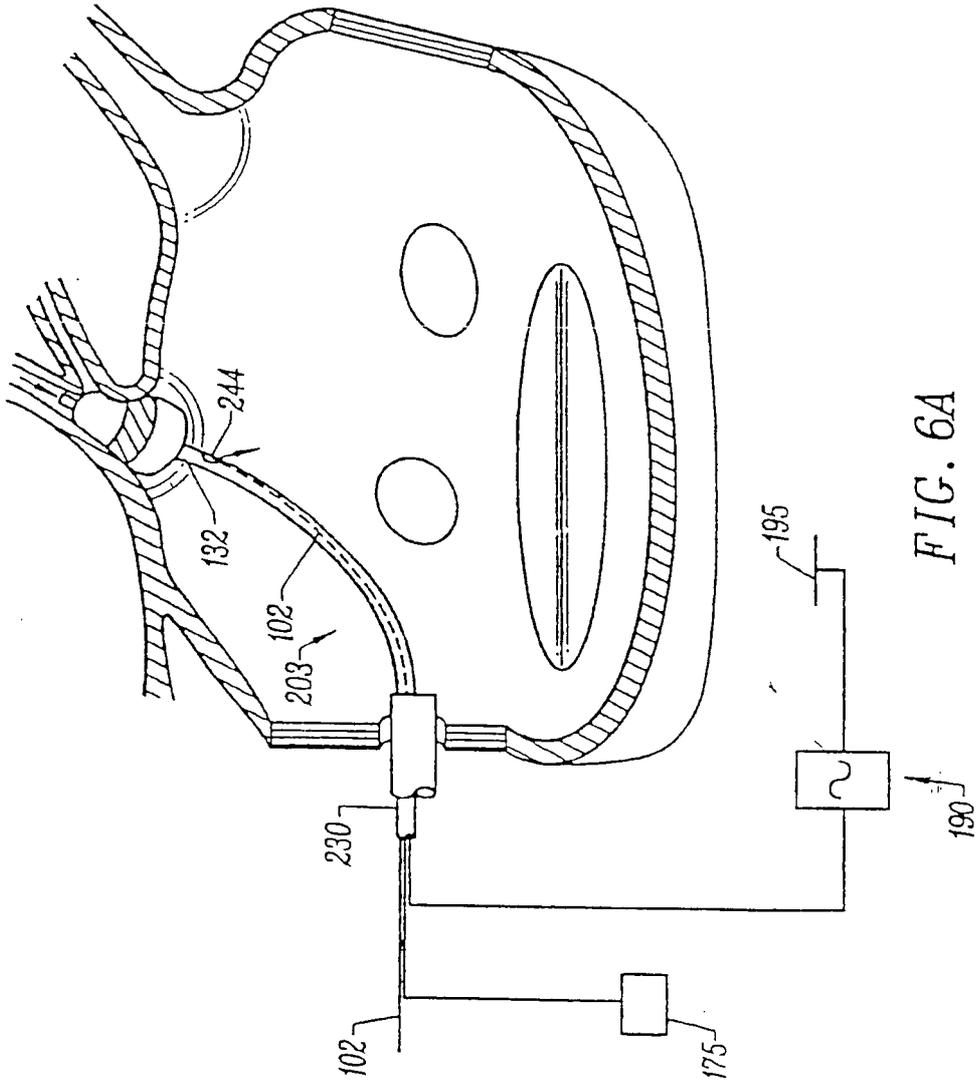


FIG. 6A

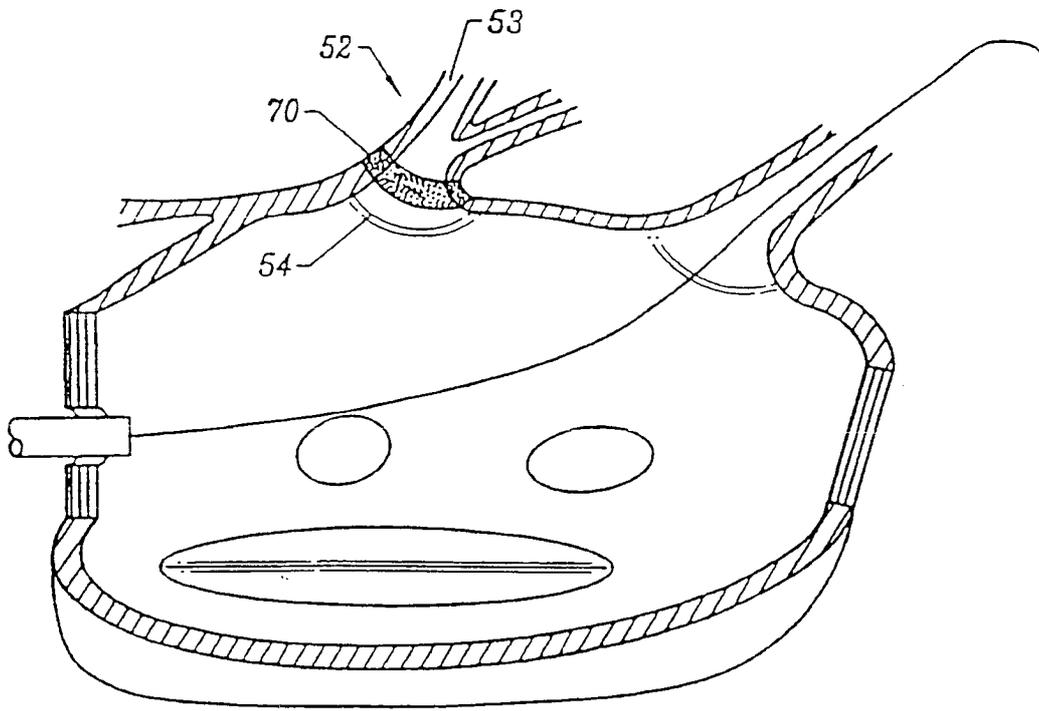


FIG. 7

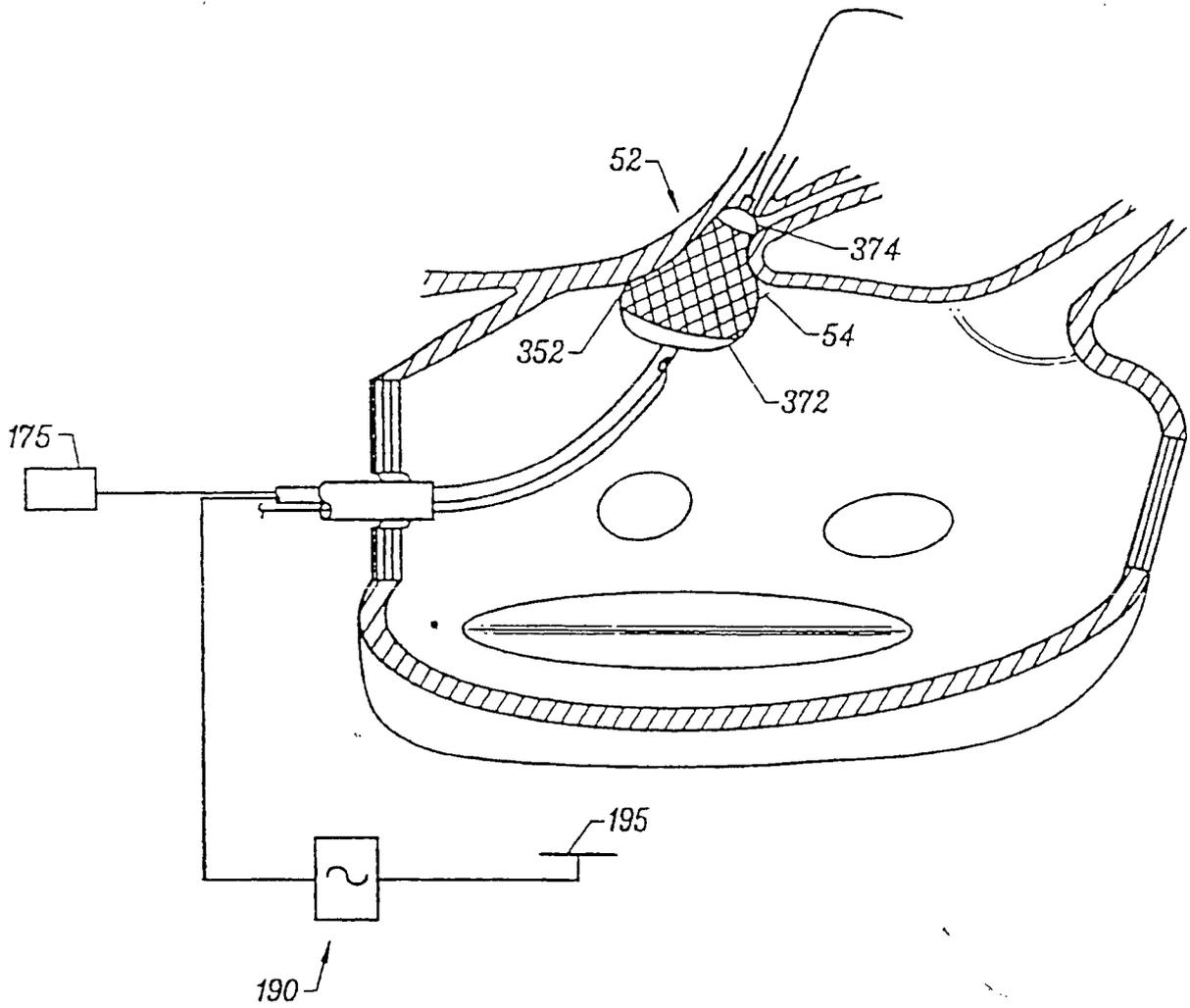


FIG. 8B

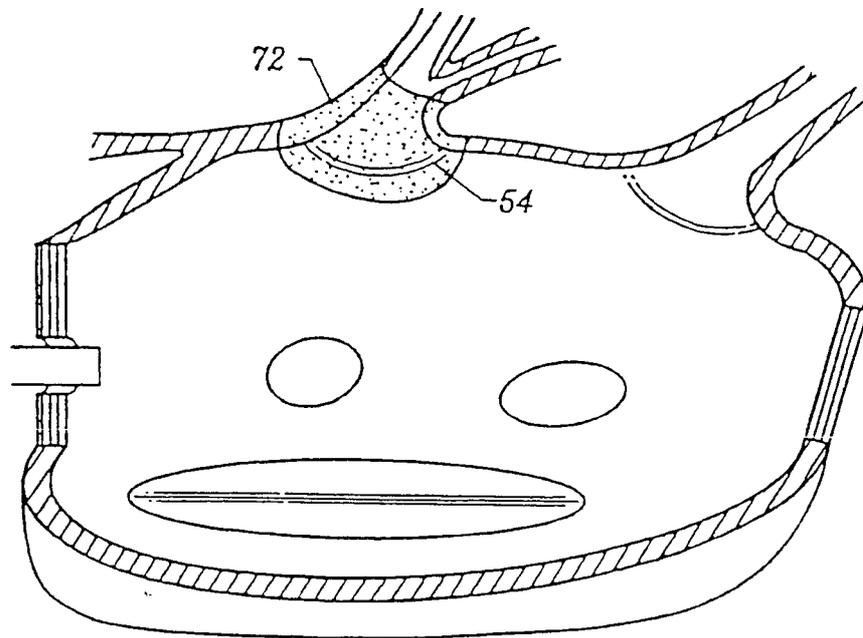


FIG. 8C

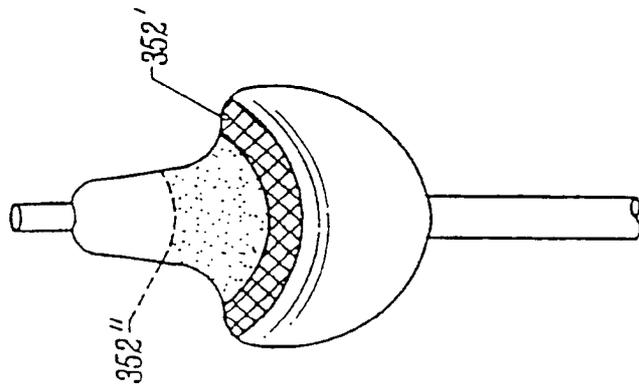


FIG. 8E

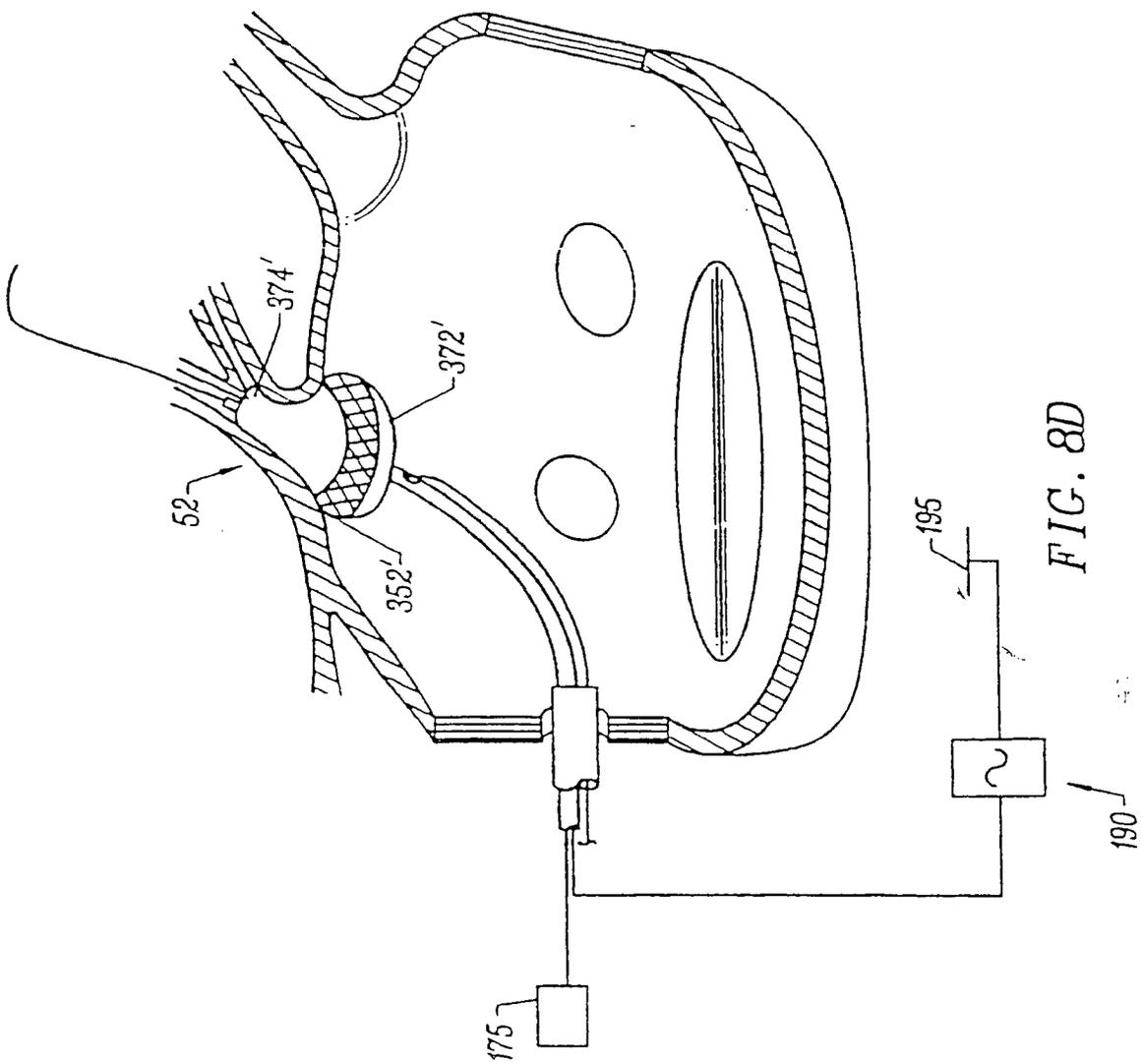


FIG. 8D

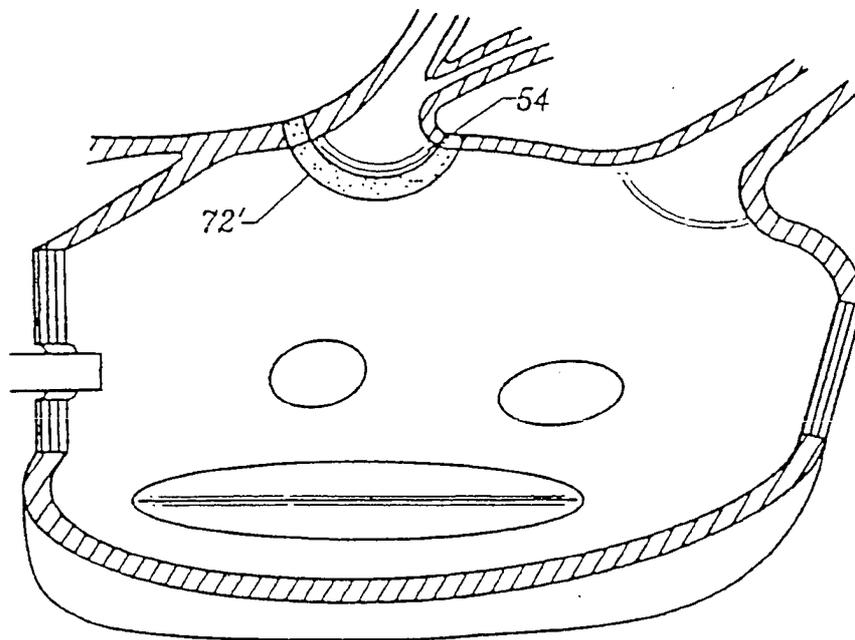


FIG. 8F

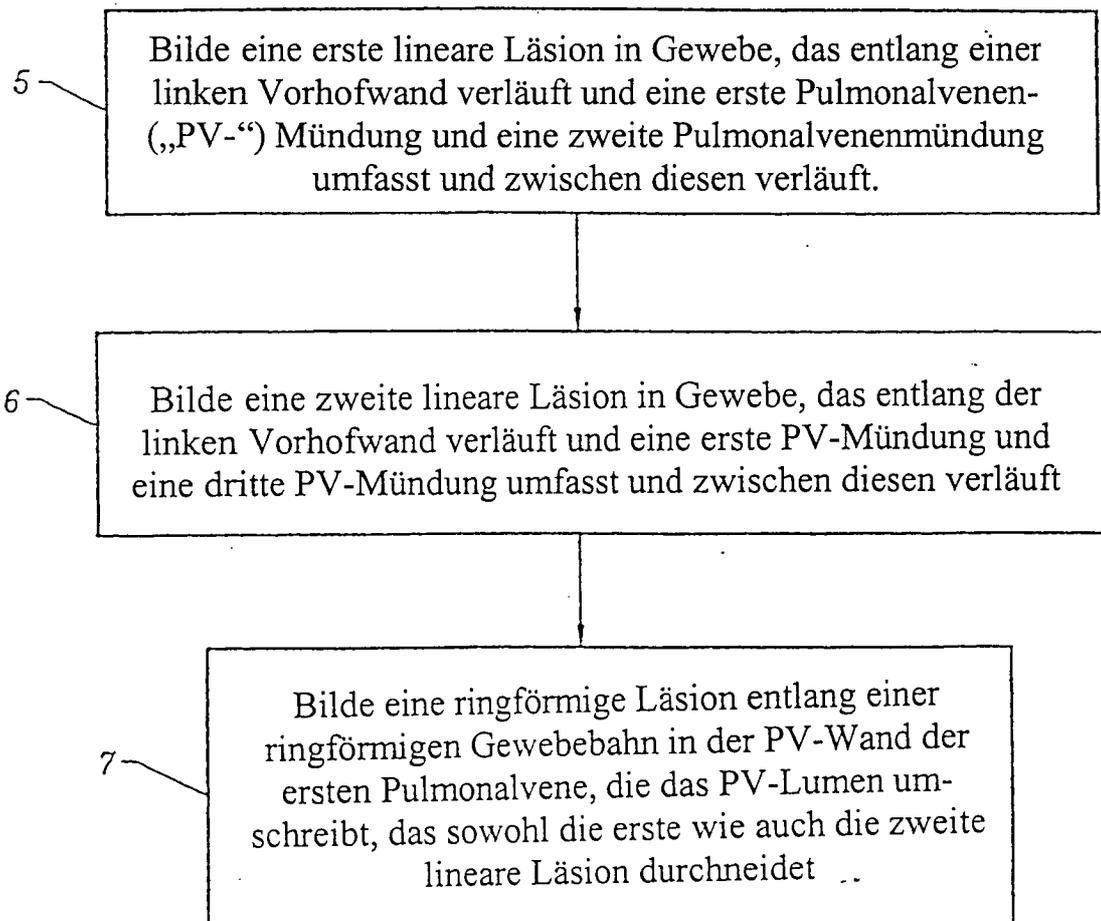


FIG. 9A

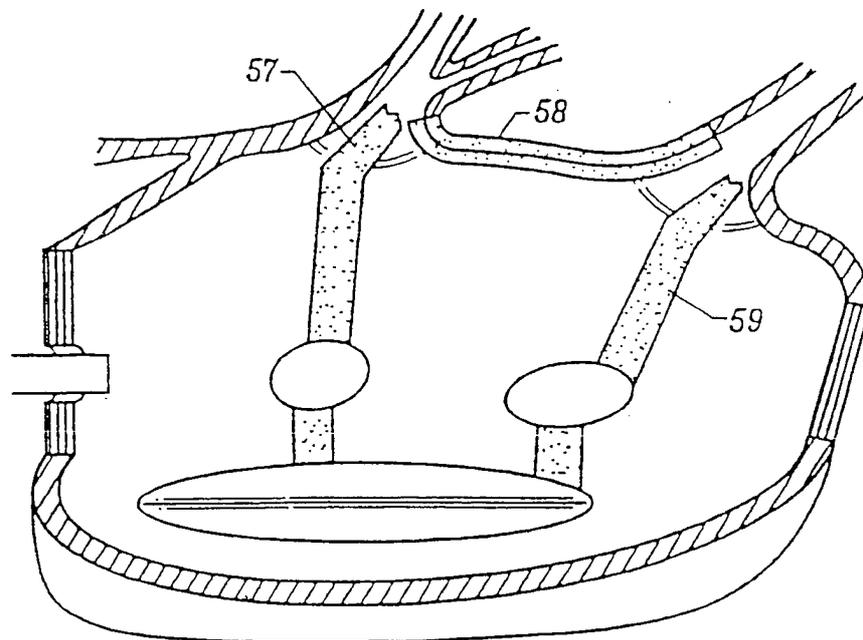


FIG. 9B

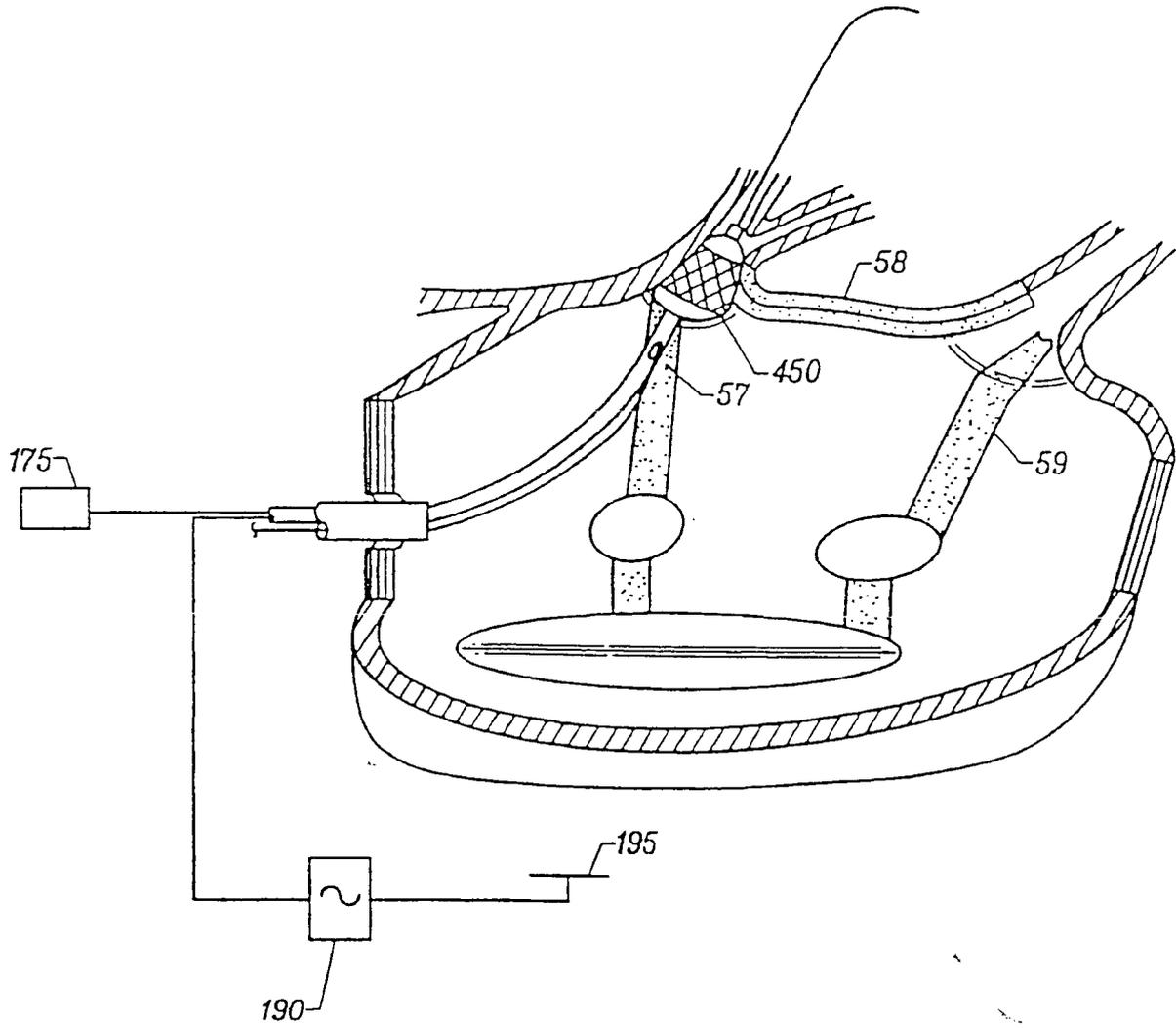


FIG. 9C

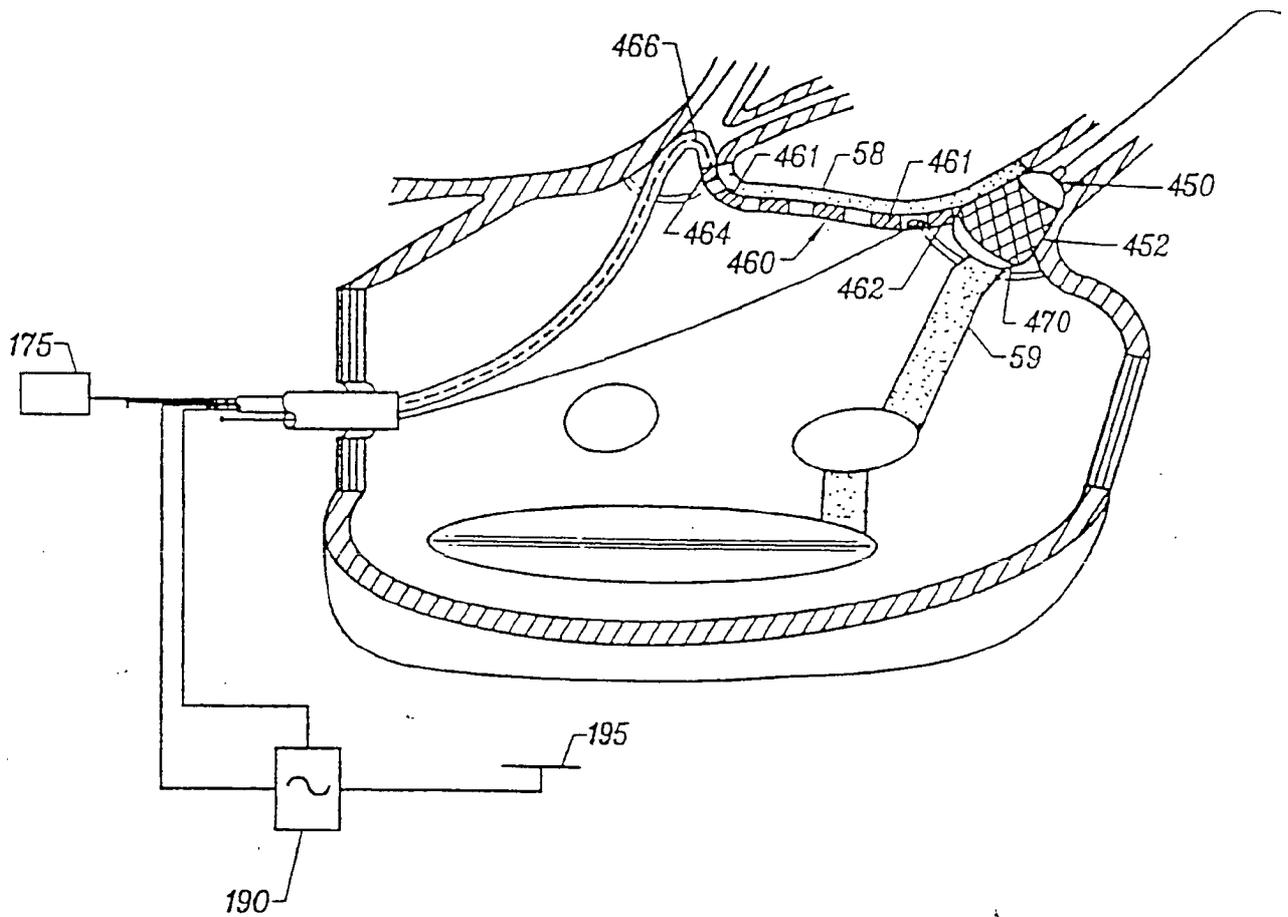


FIG. 9D

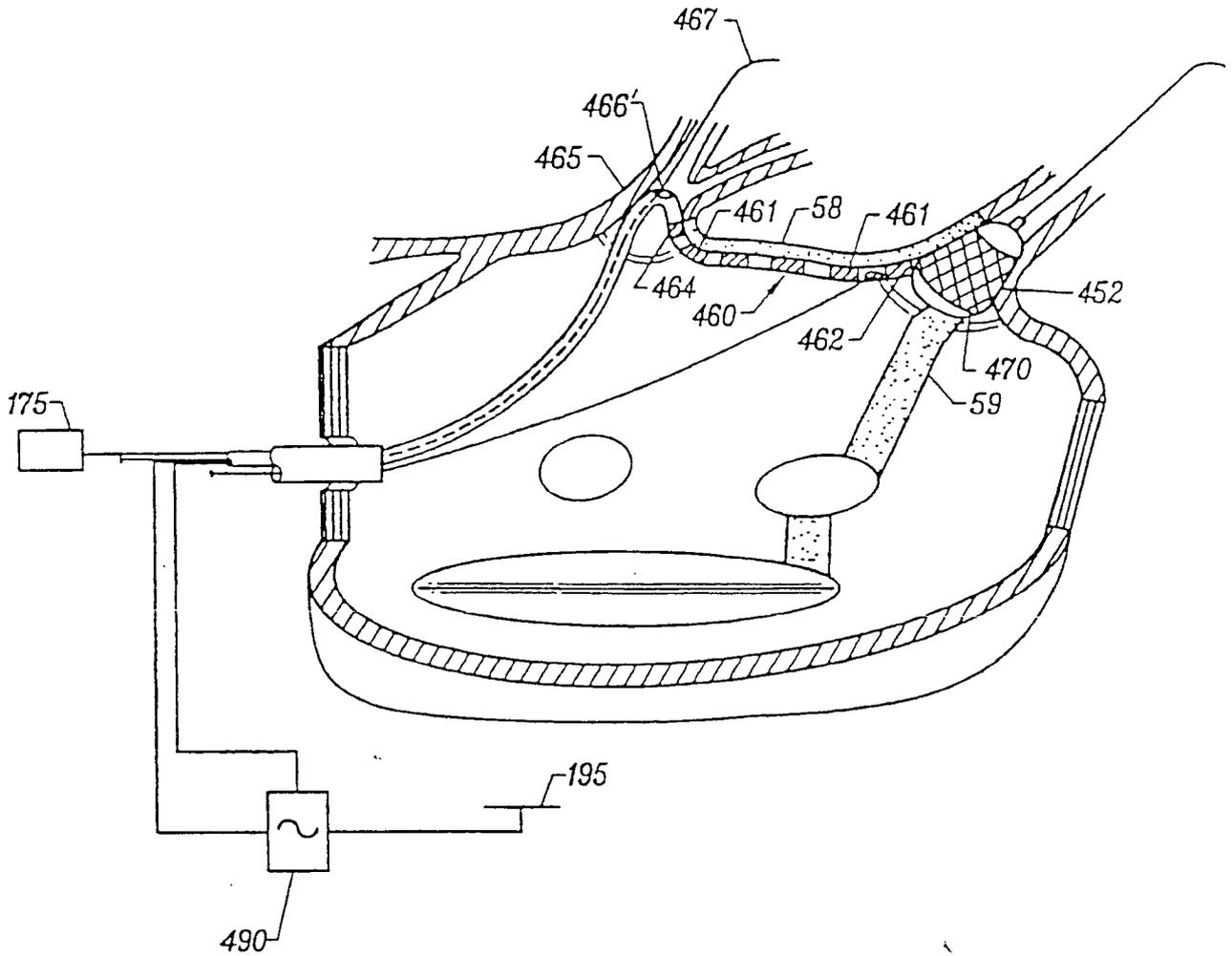


FIG. 9E

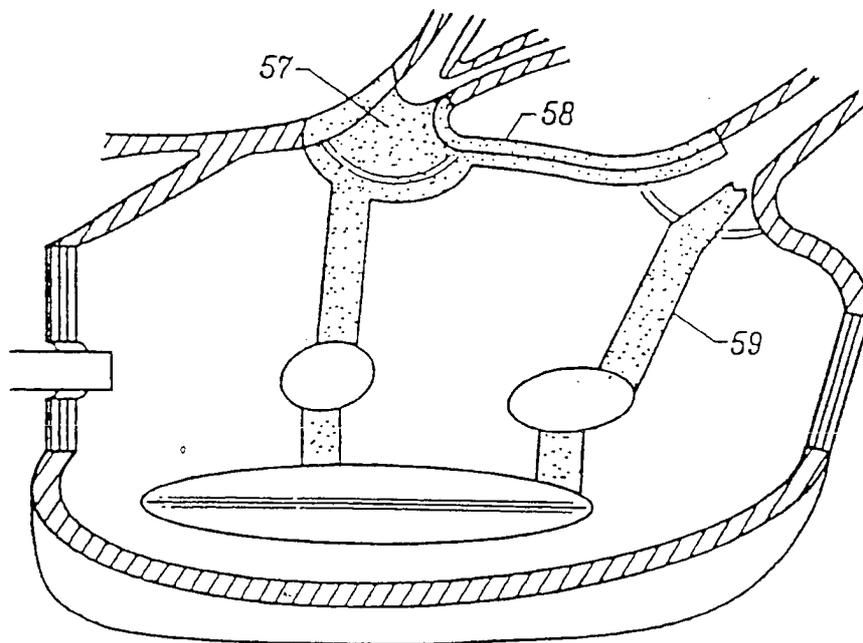


FIG. 9F

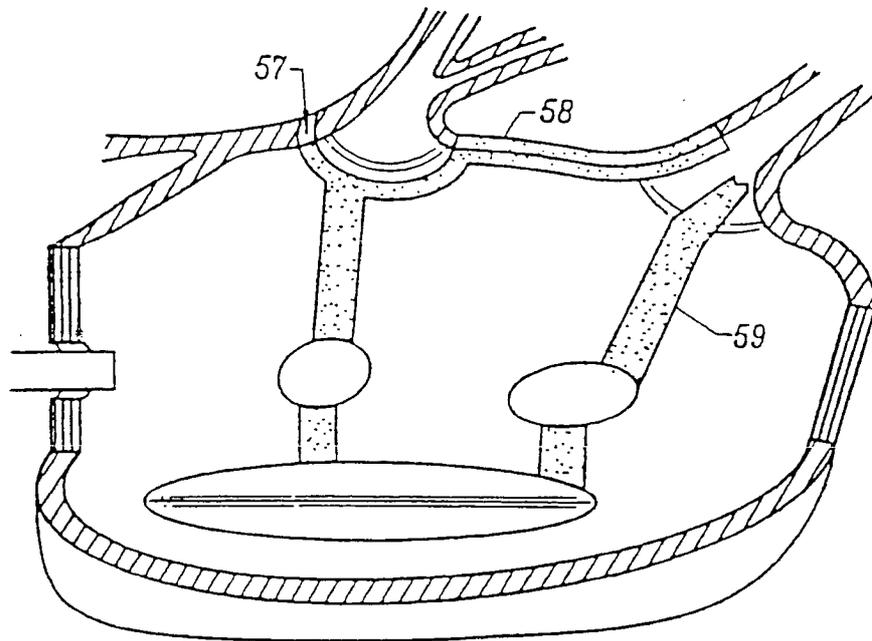


FIG. 9G

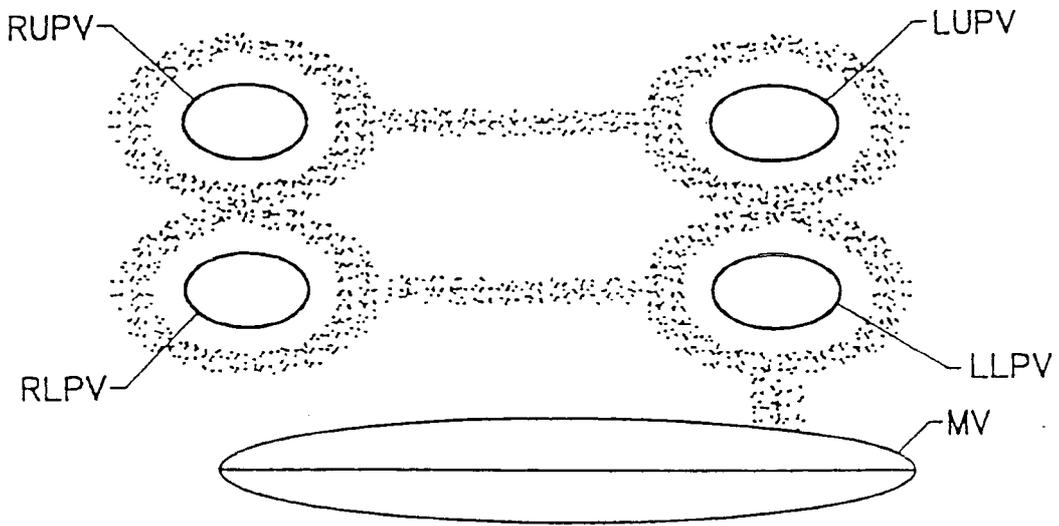


FIG. 9H

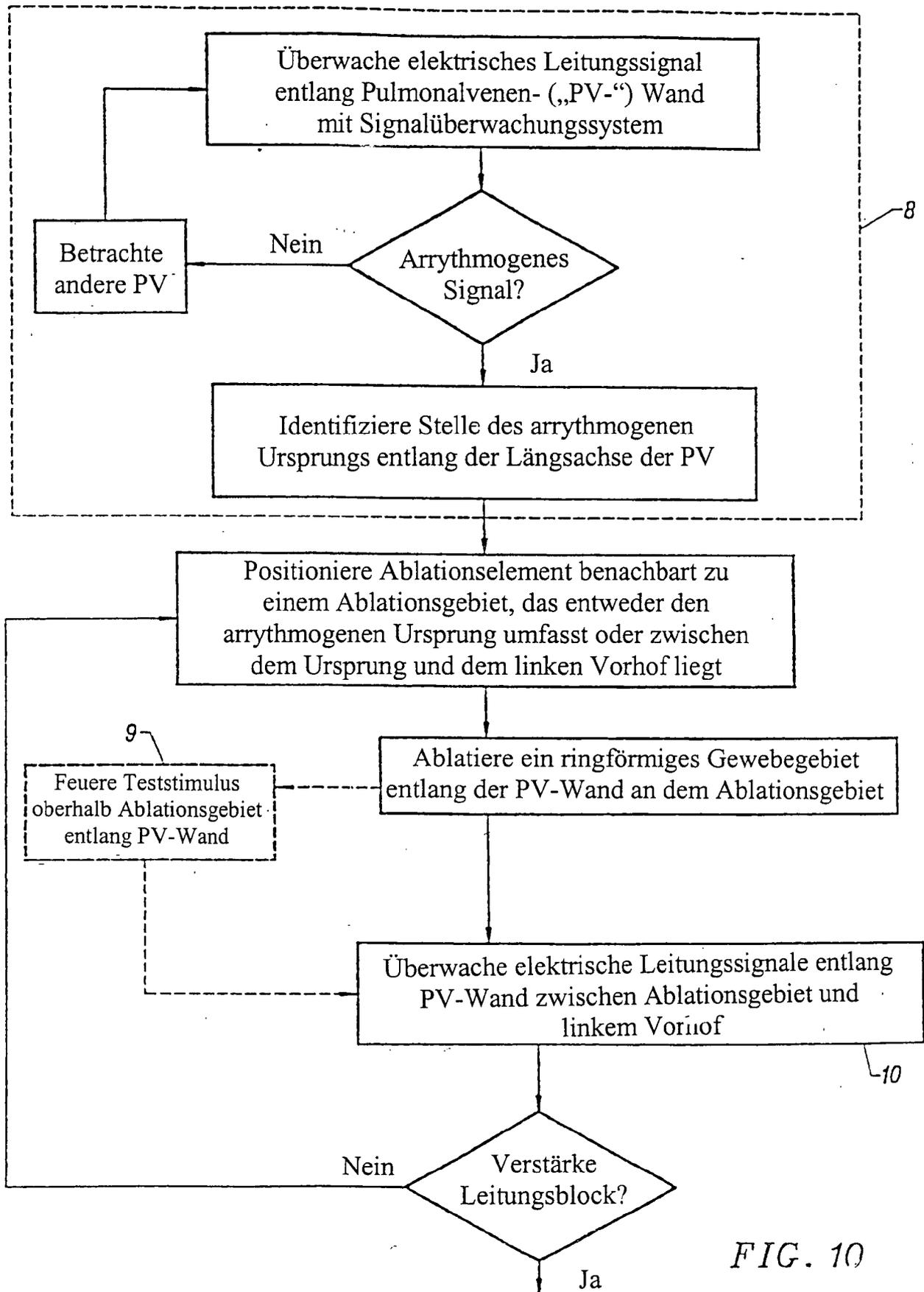


FIG. 10

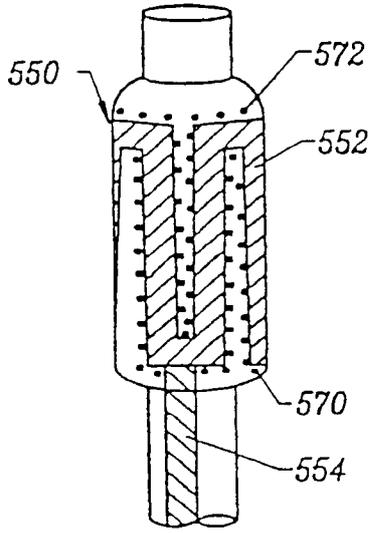


FIG. 11A

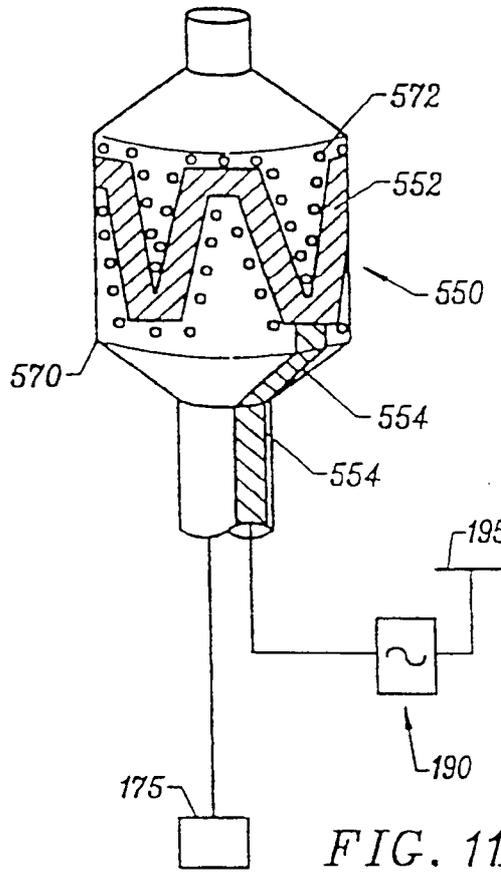


FIG. 11B

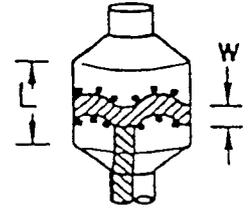


FIG. 11C

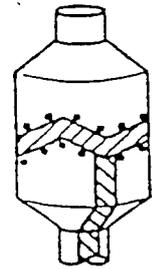


FIG. 11D

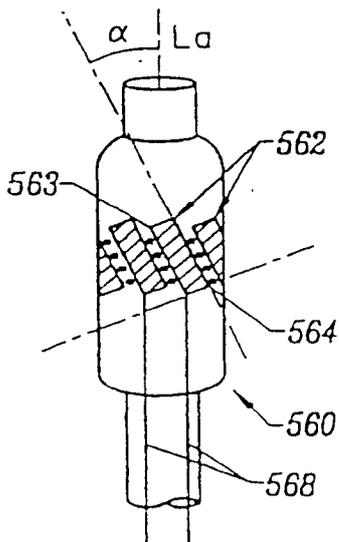


FIG. 12A

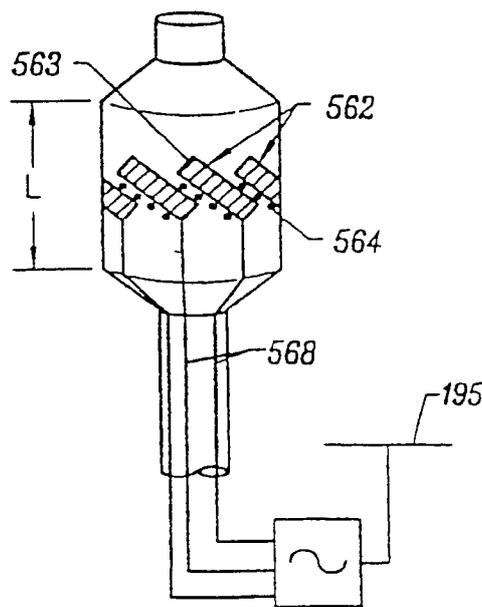


FIG. 12B

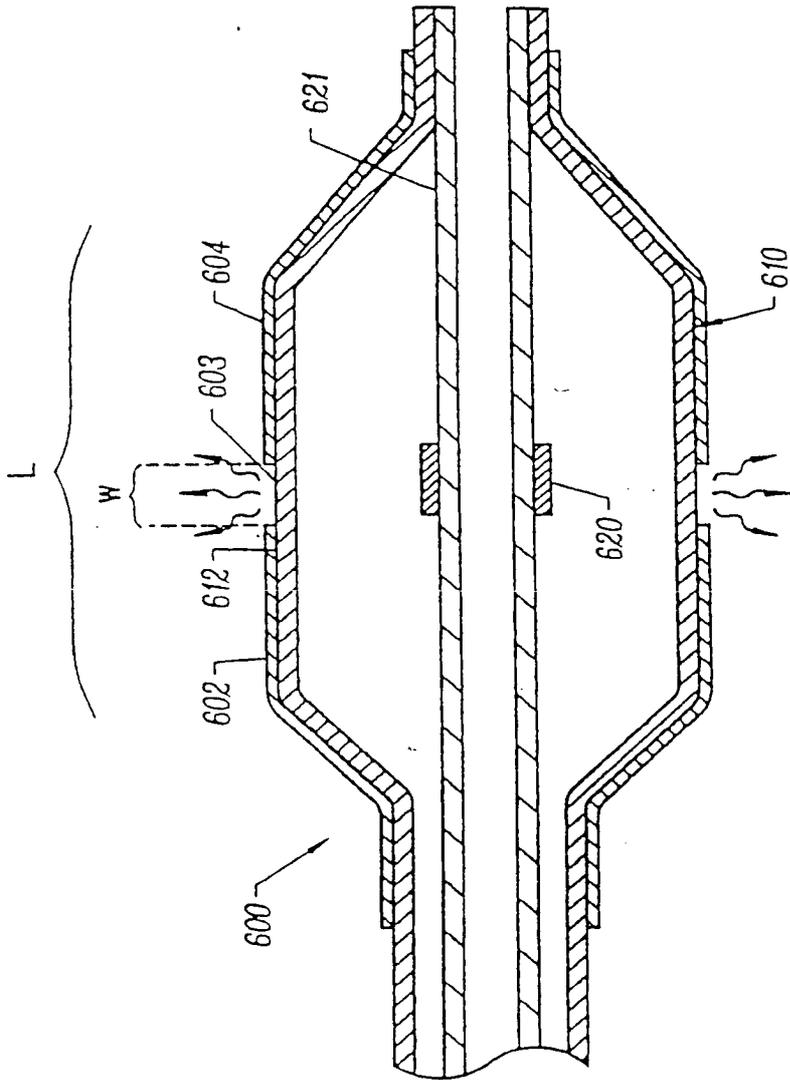


FIG. 13

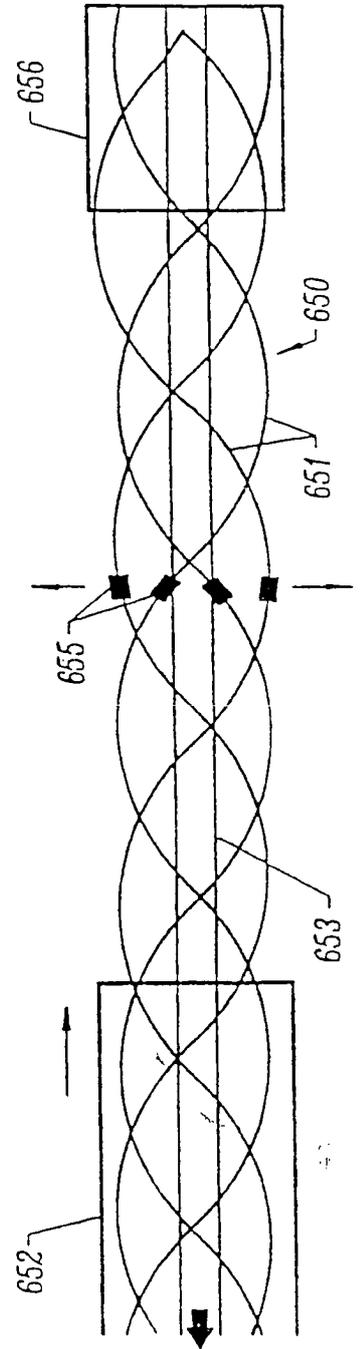


FIG. 14

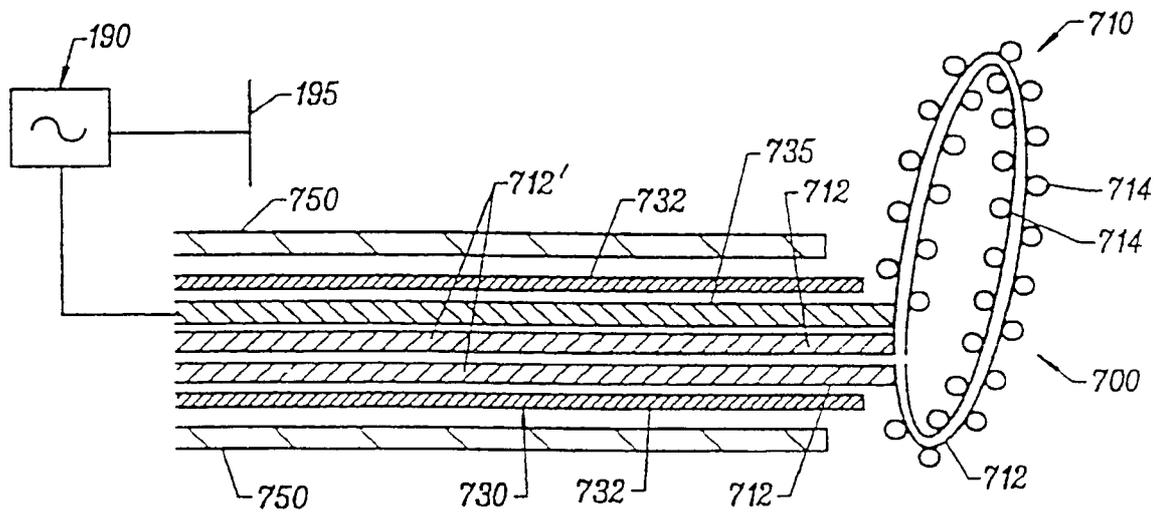


FIG. 15

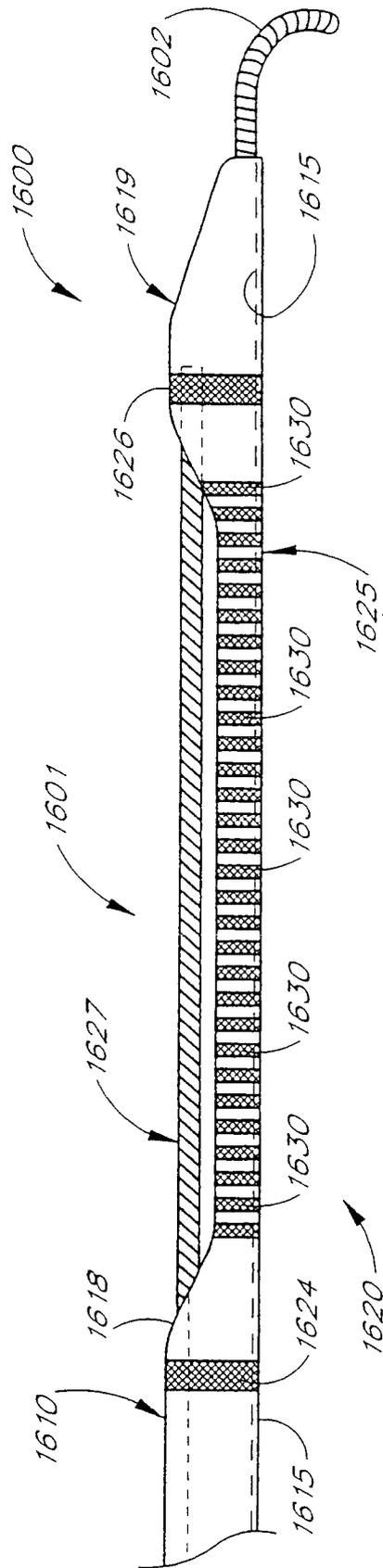


FIG. 16A

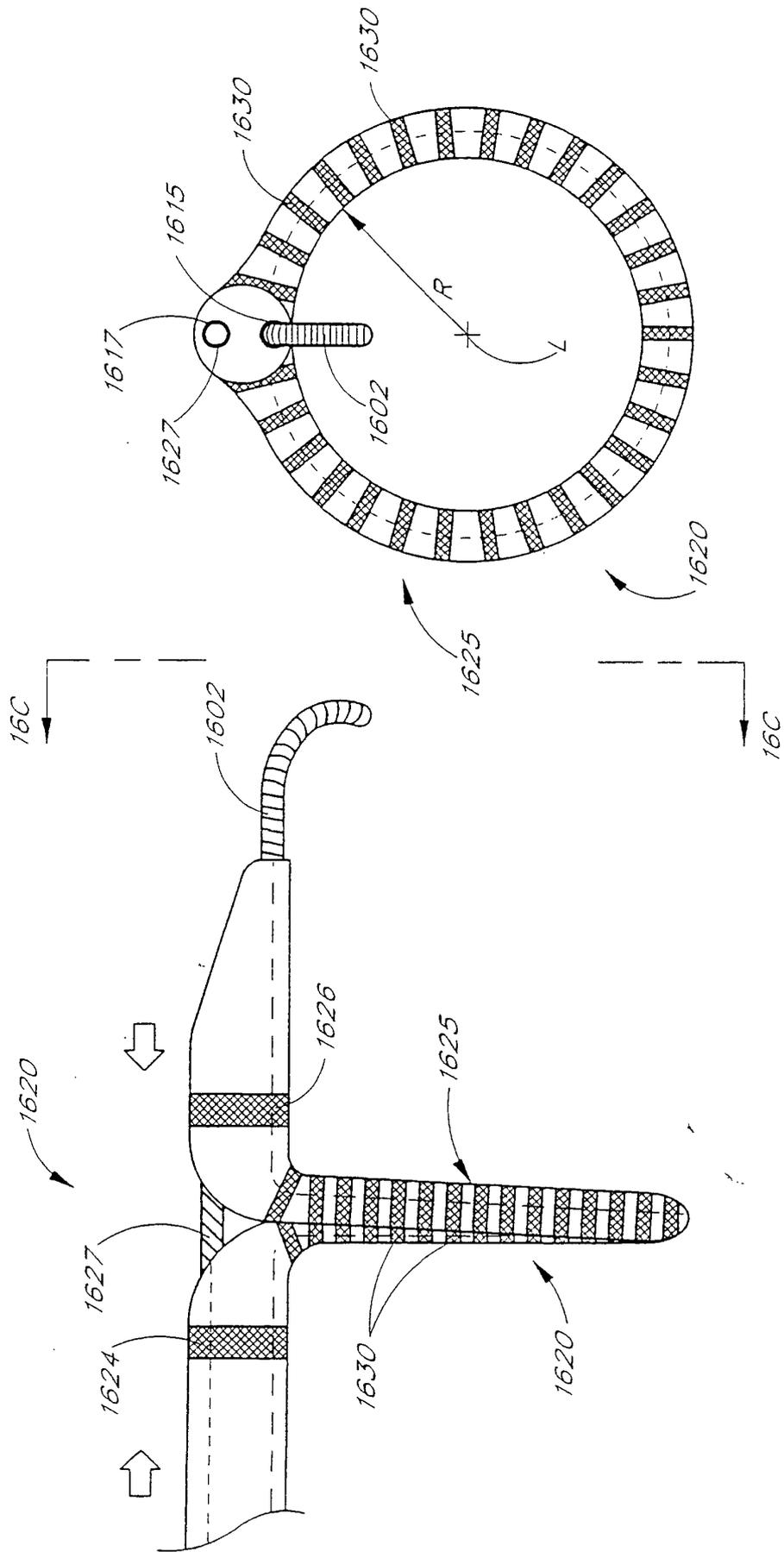


FIG. 16B

FIG. 16C

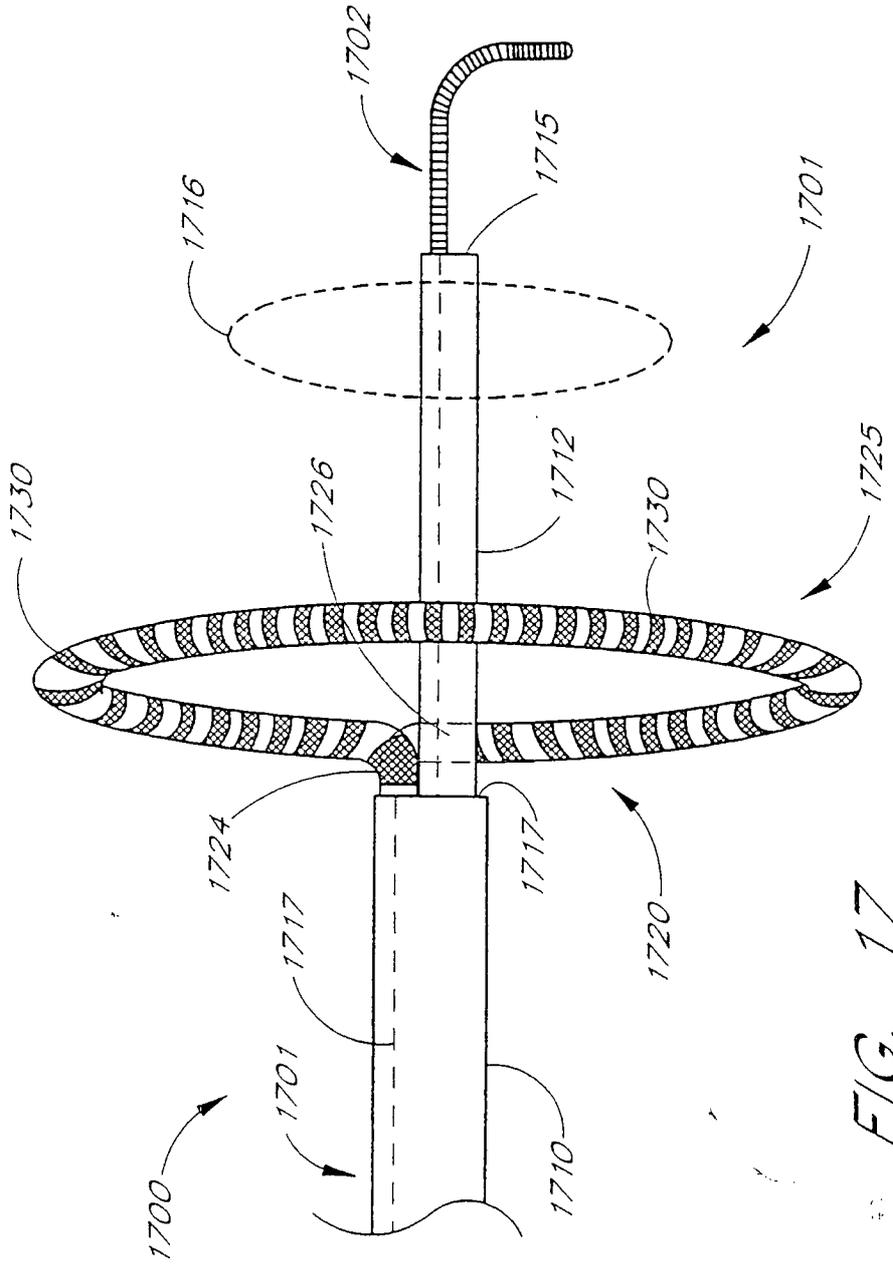


FIG. 17

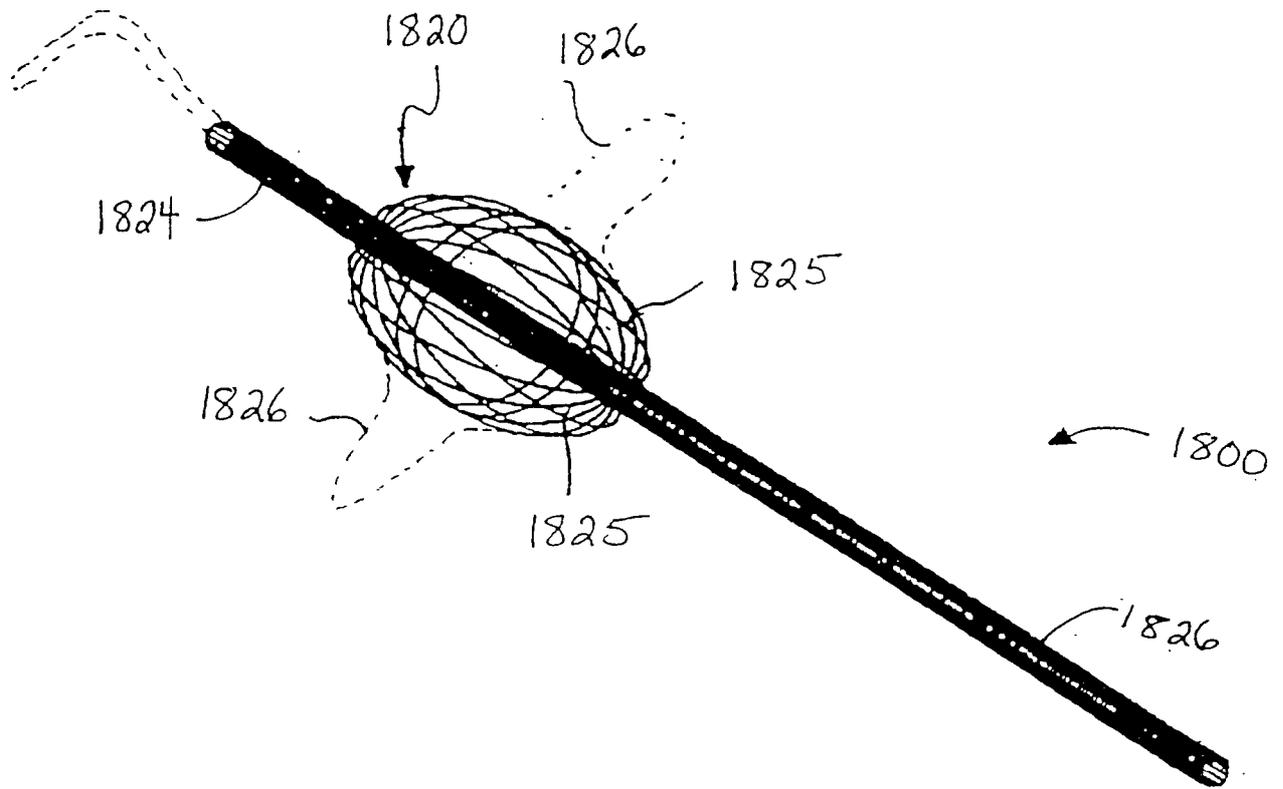


FIG. 18

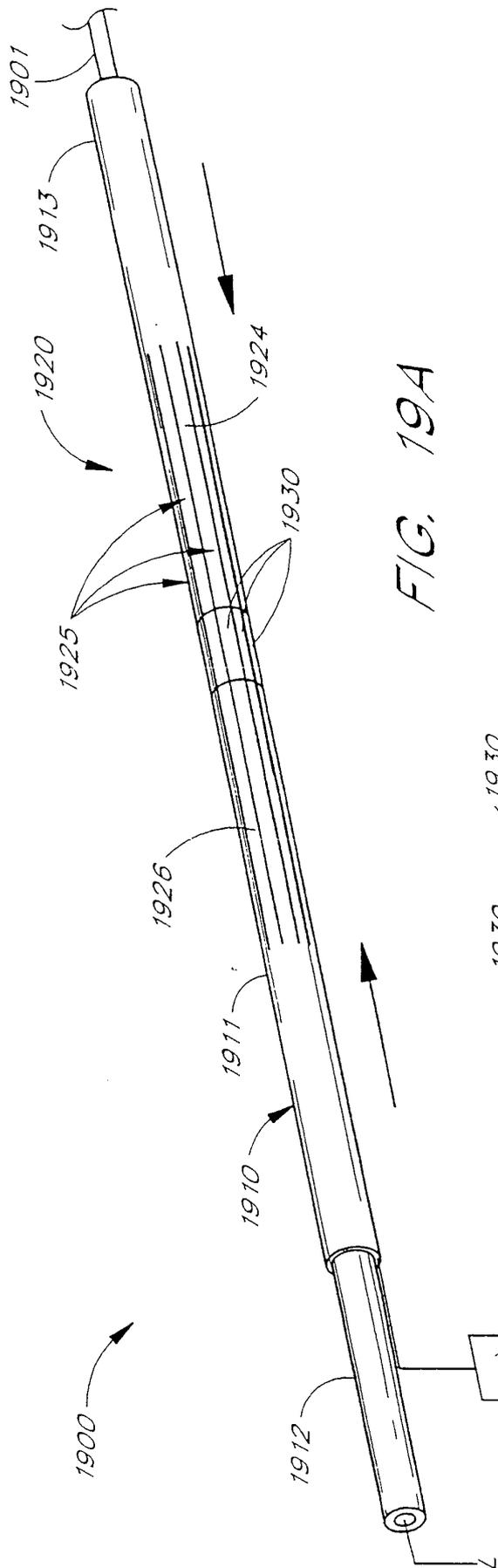


FIG. 19A

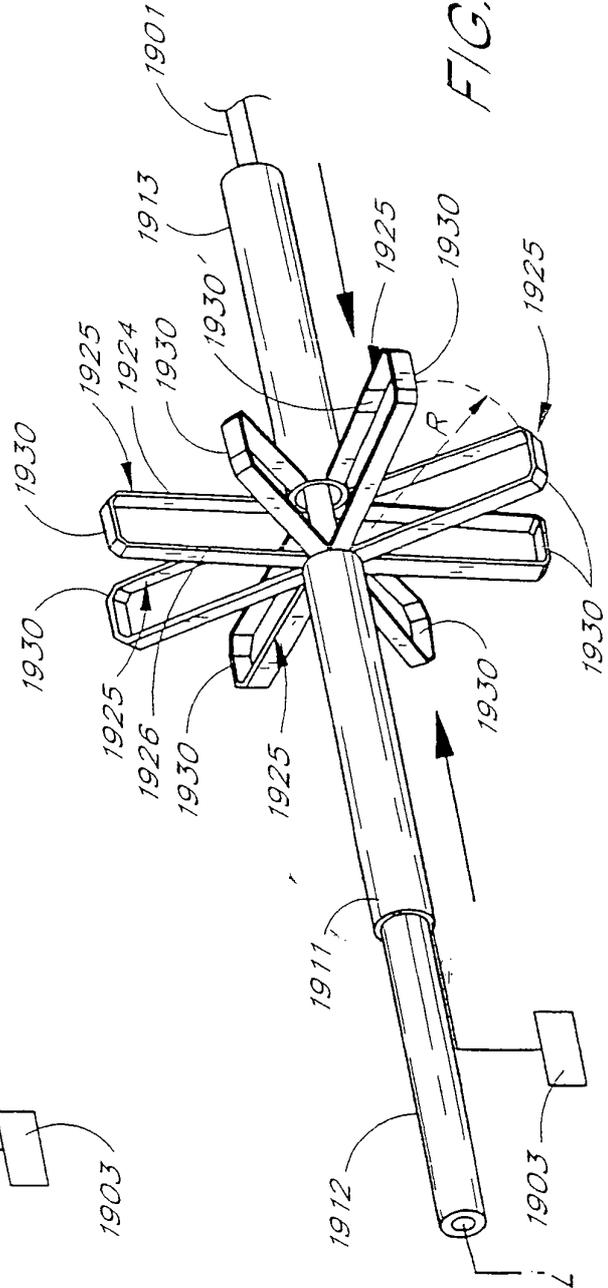


FIG. 19B

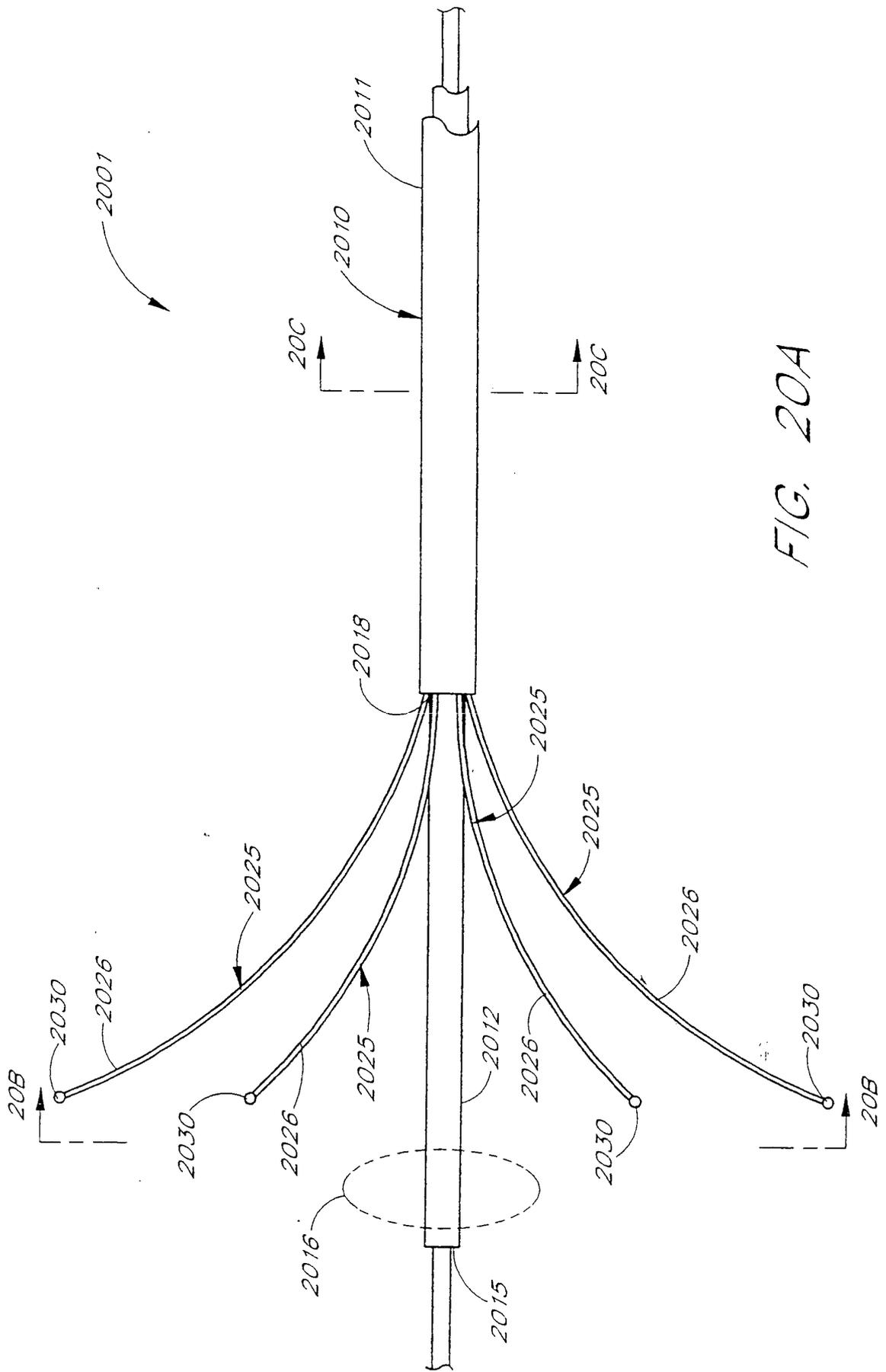


FIG. 20A

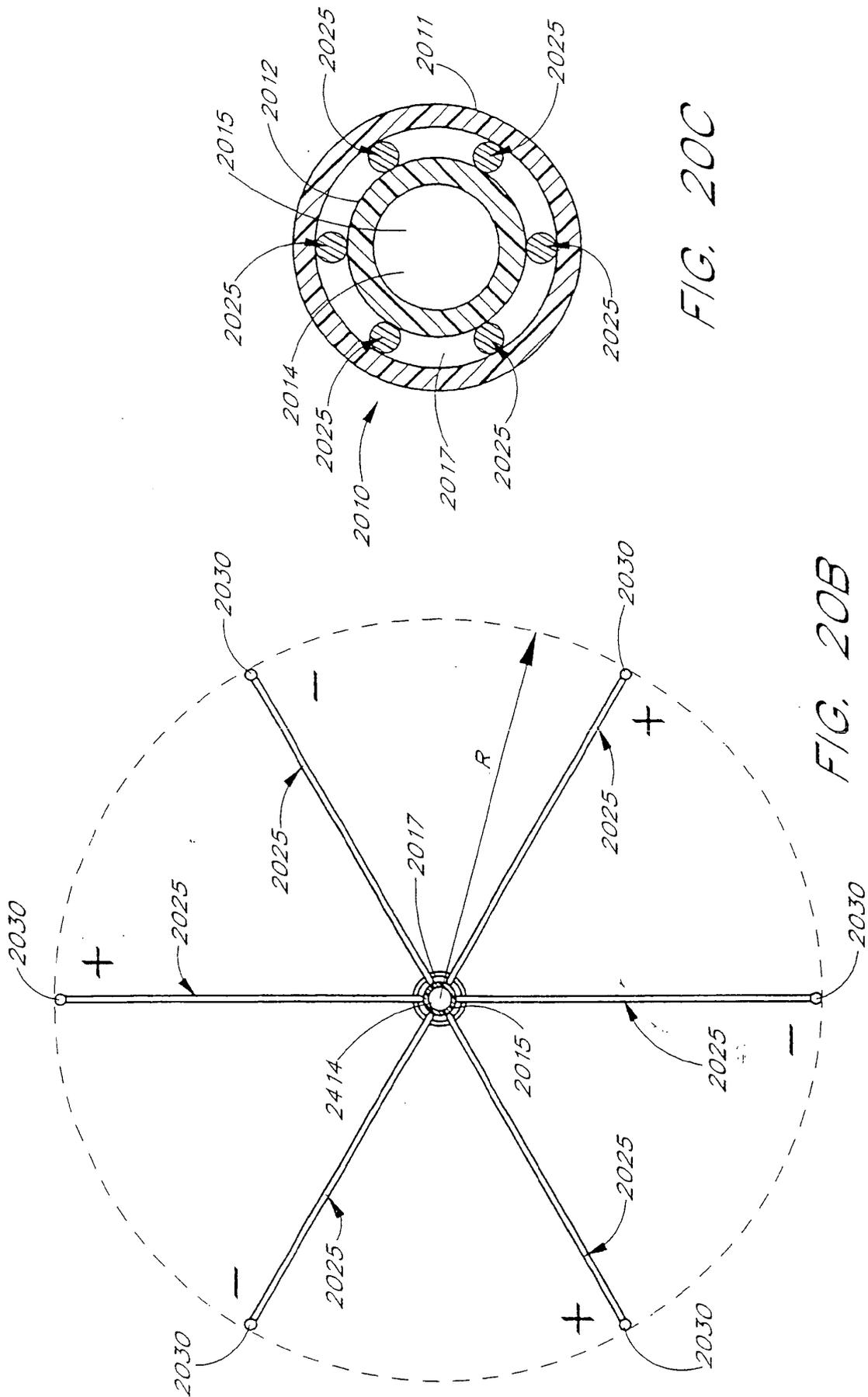
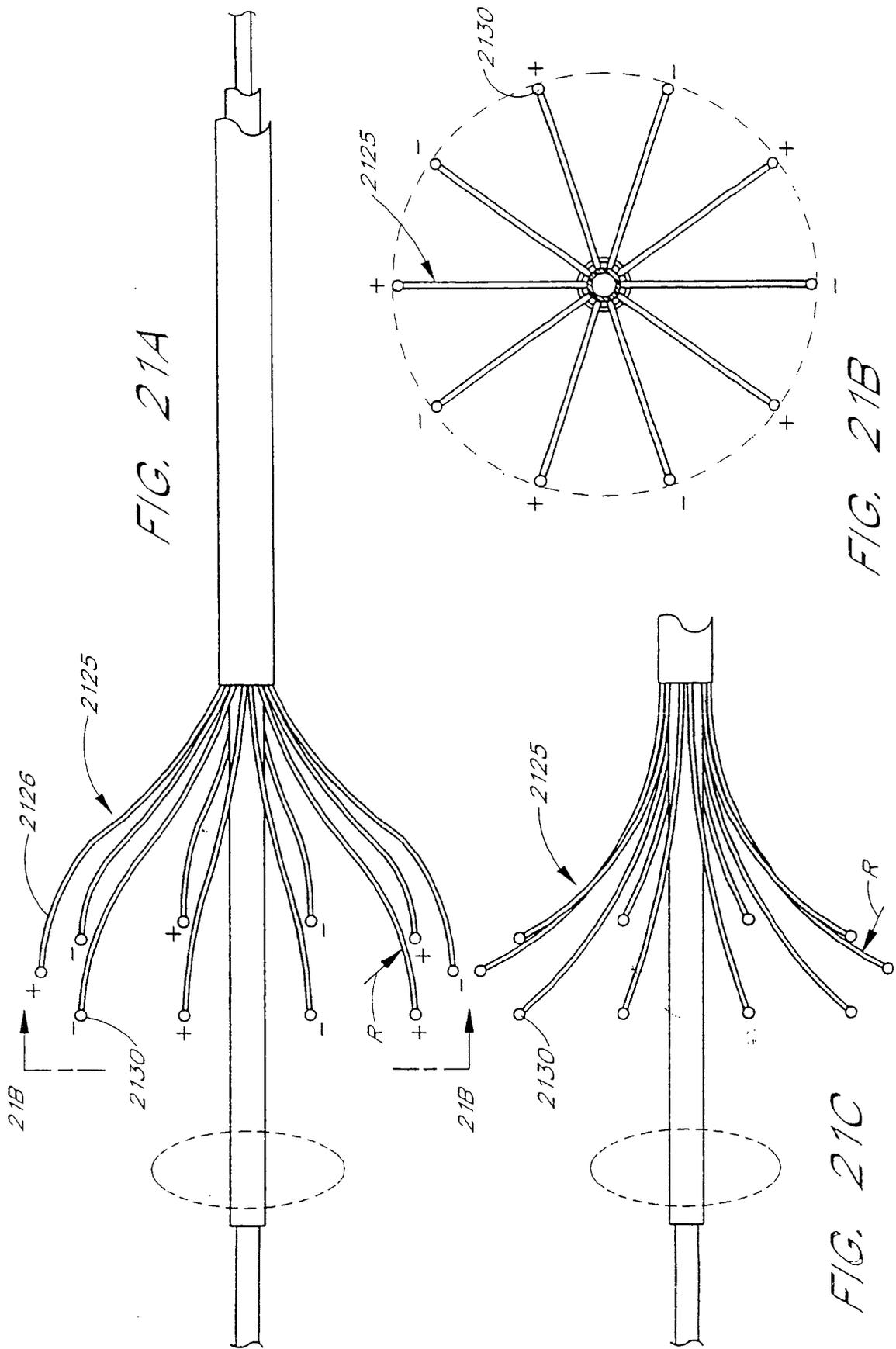


FIG. 20C

FIG. 20B



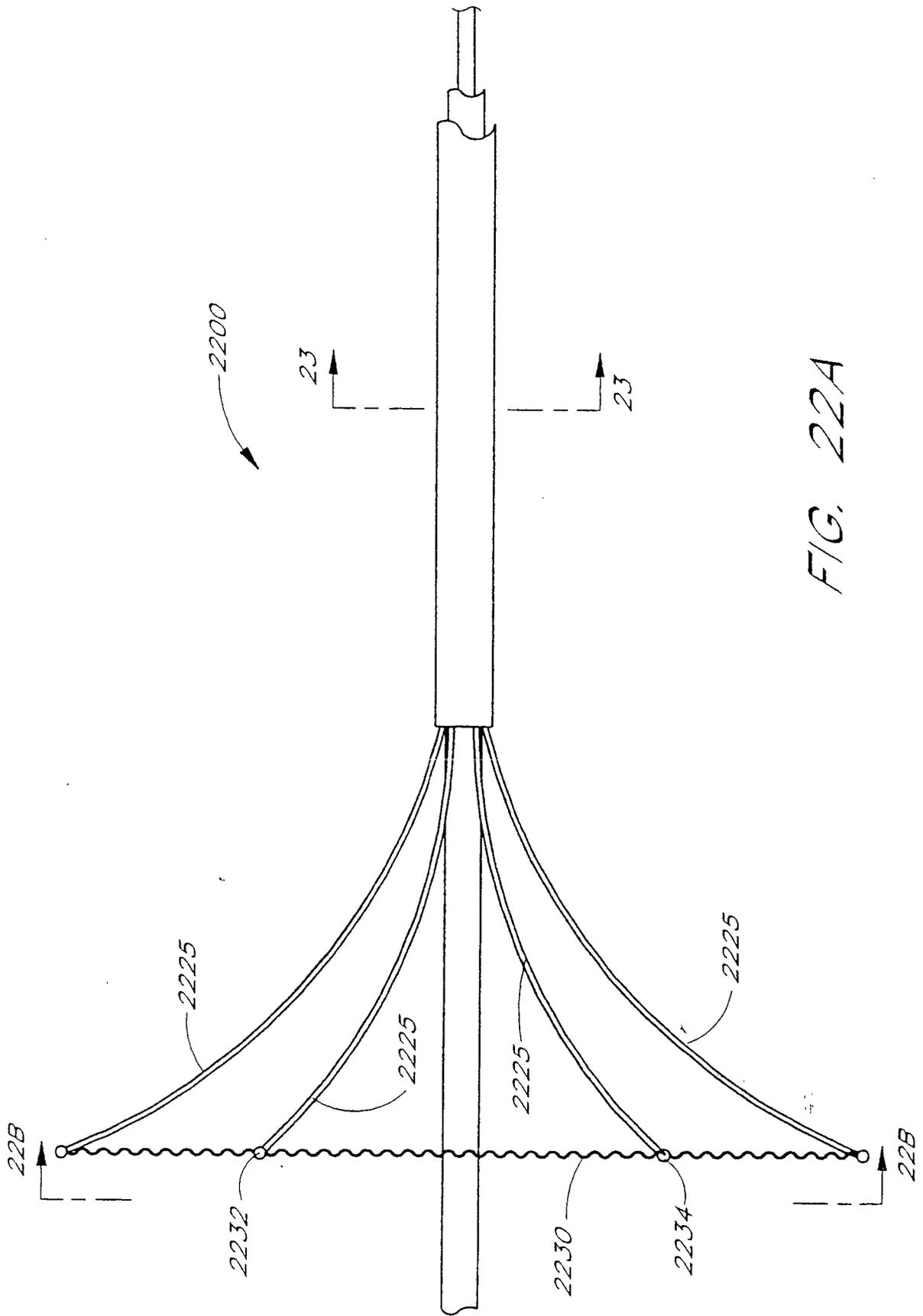


FIG. 22A

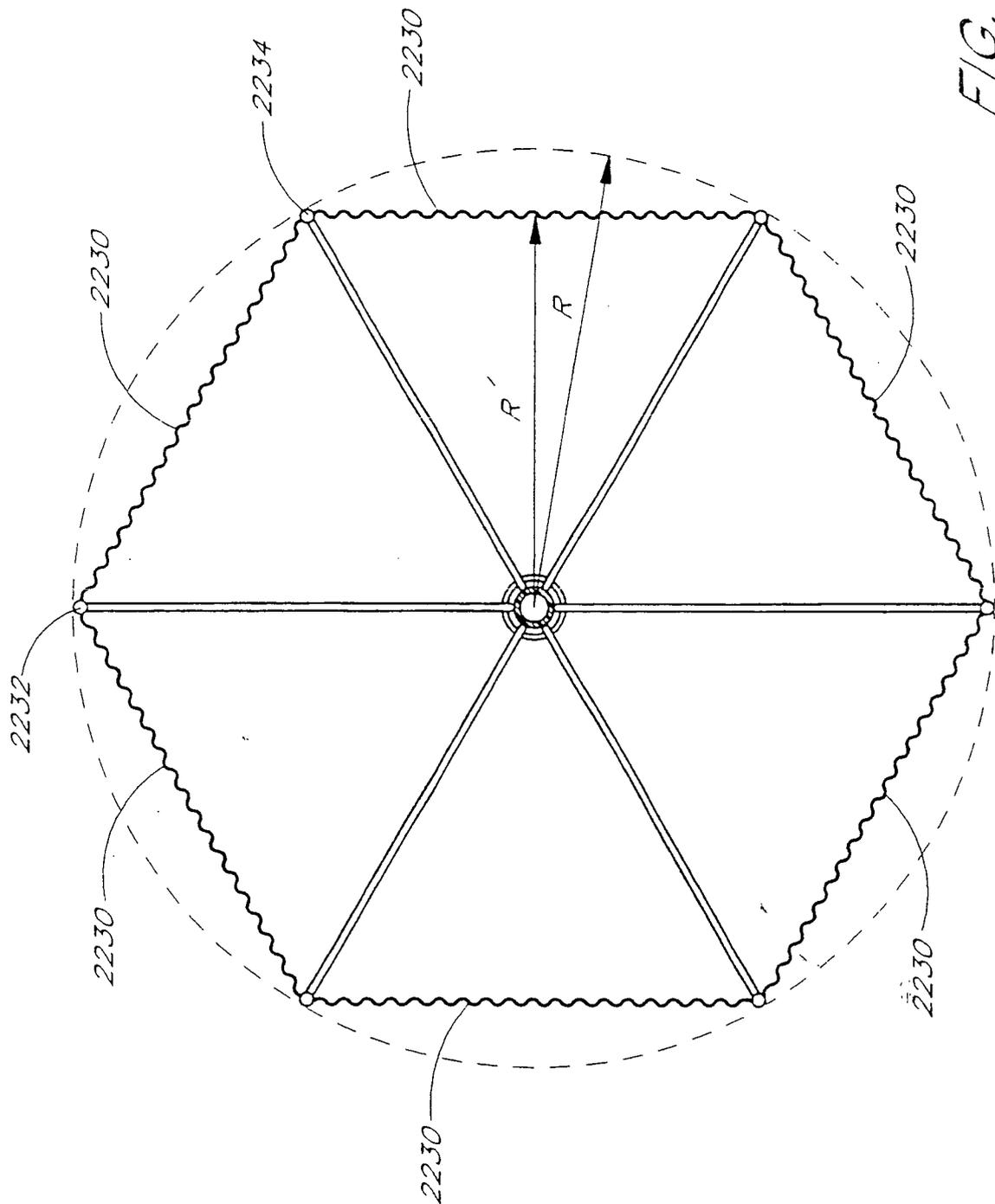


FIG. 22B

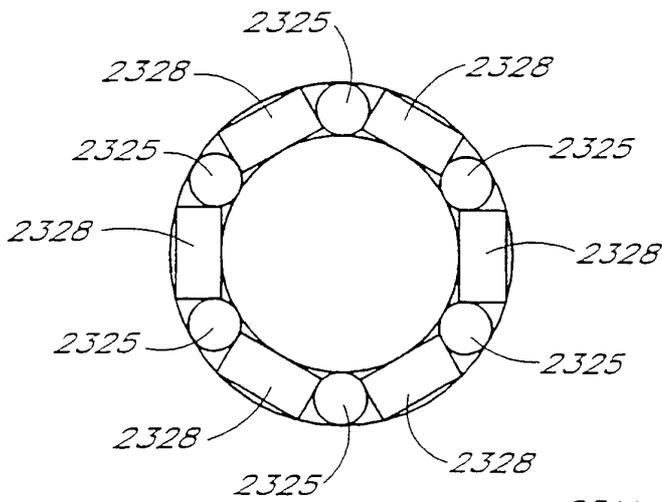


FIG. 23A

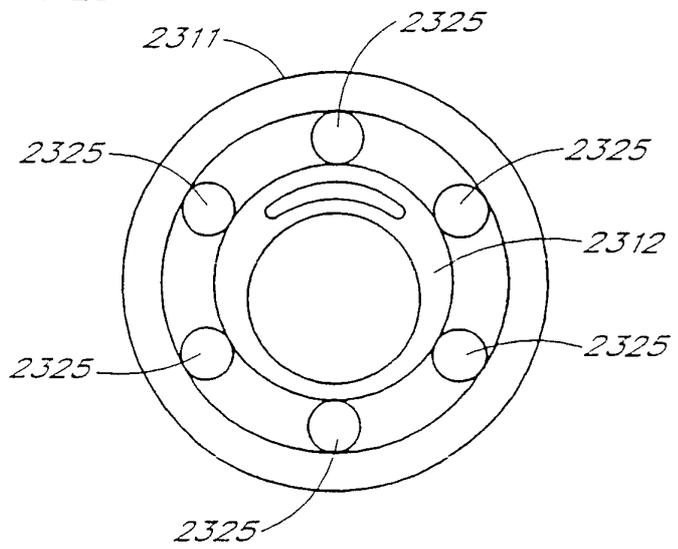


FIG. 23B

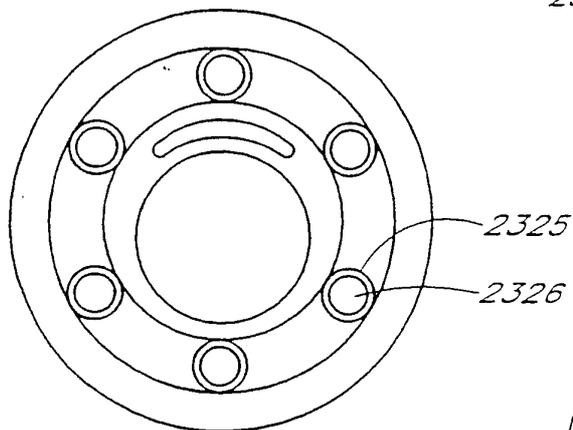


FIG. 23C

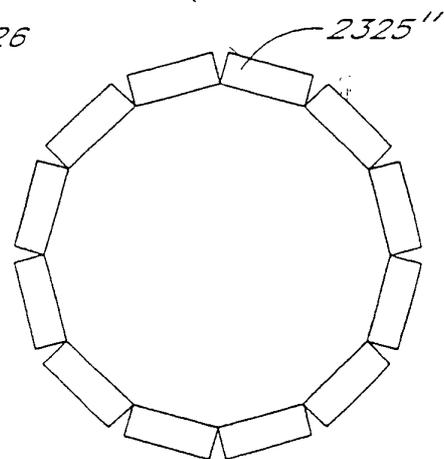
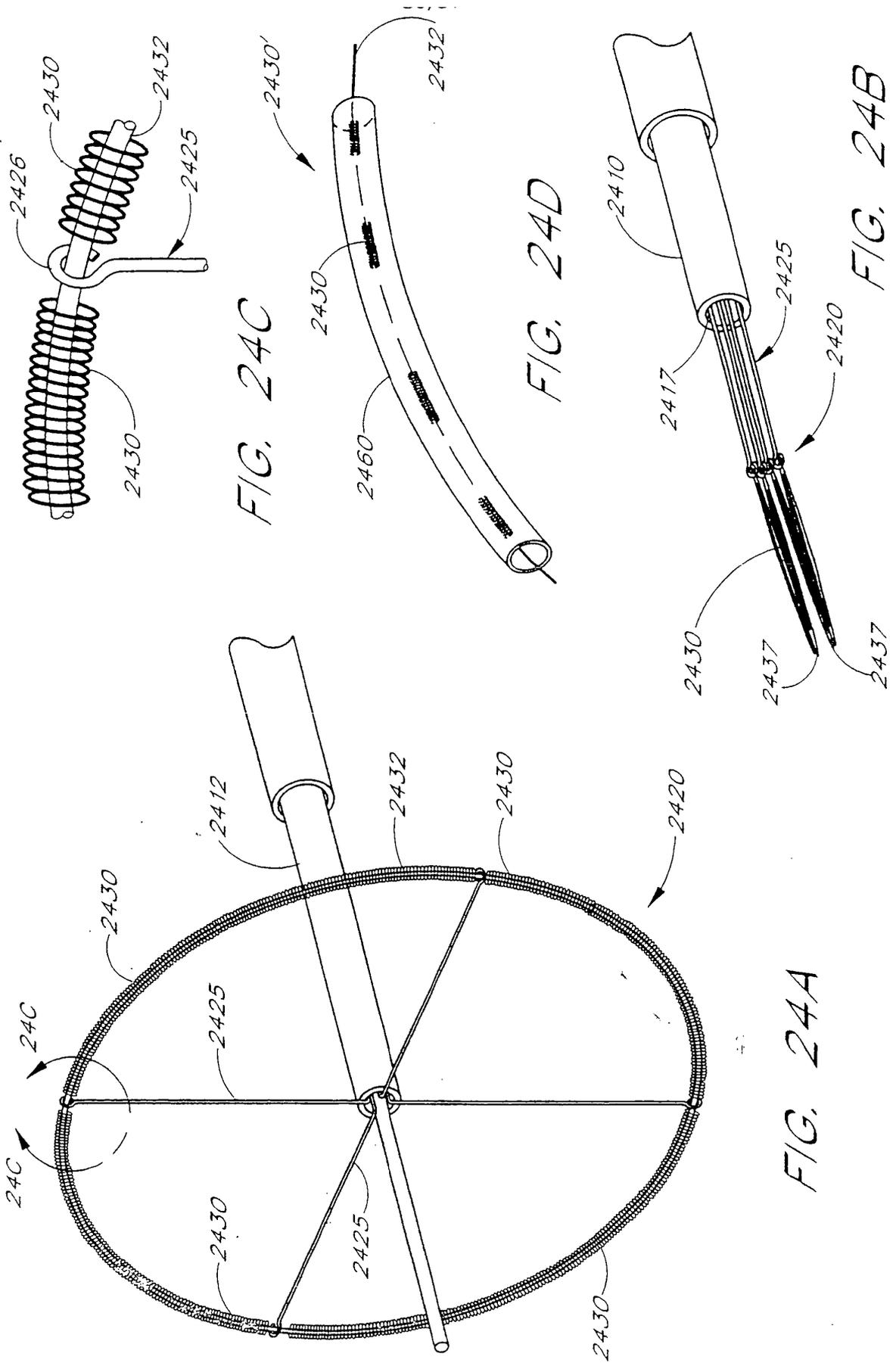


FIG. 23D



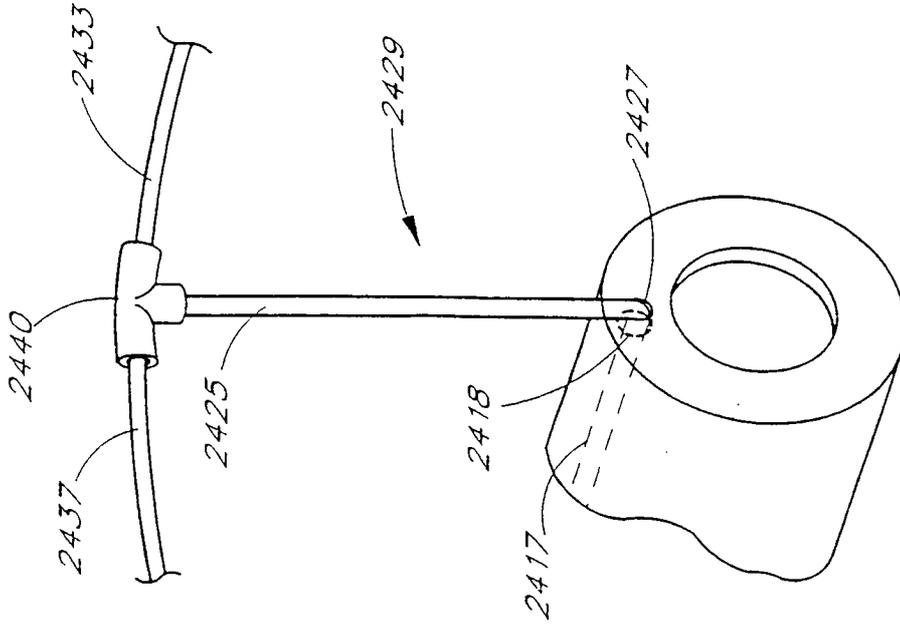


FIG. 24F

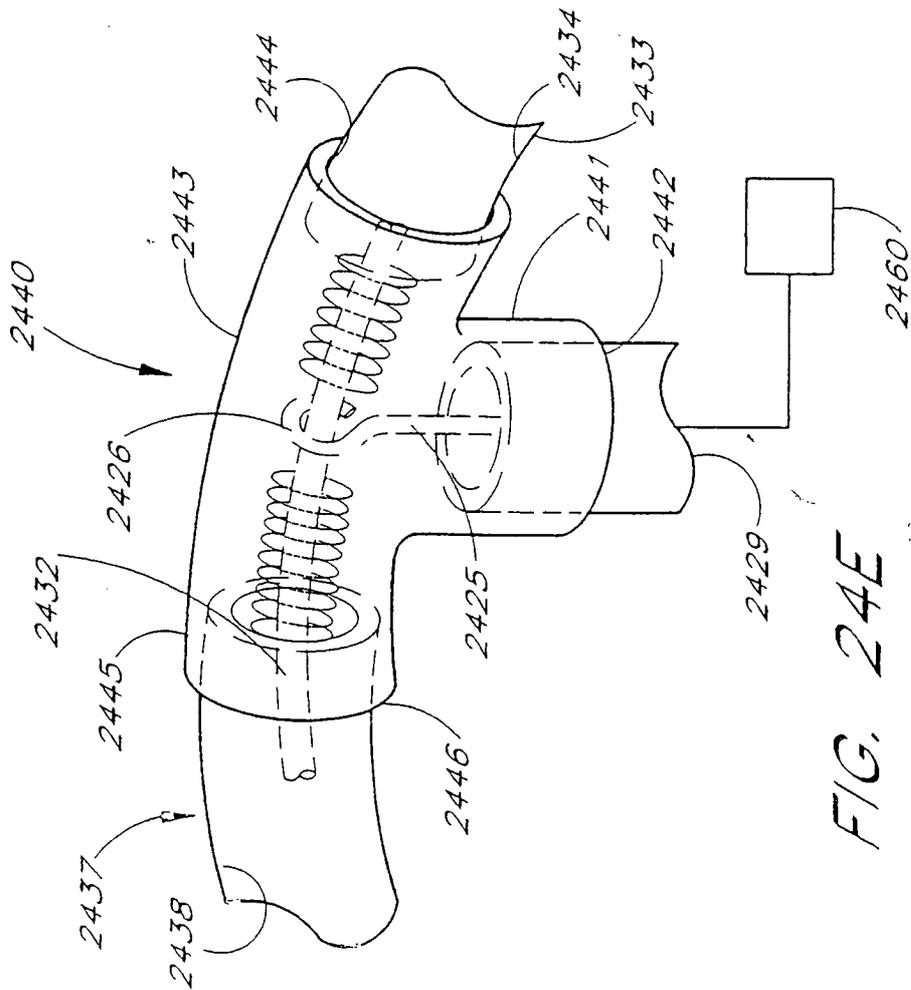


FIG. 24E

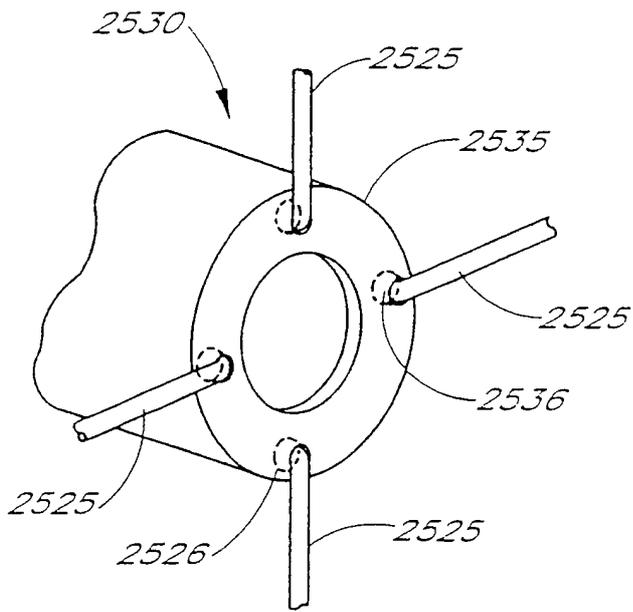


FIG. 25A

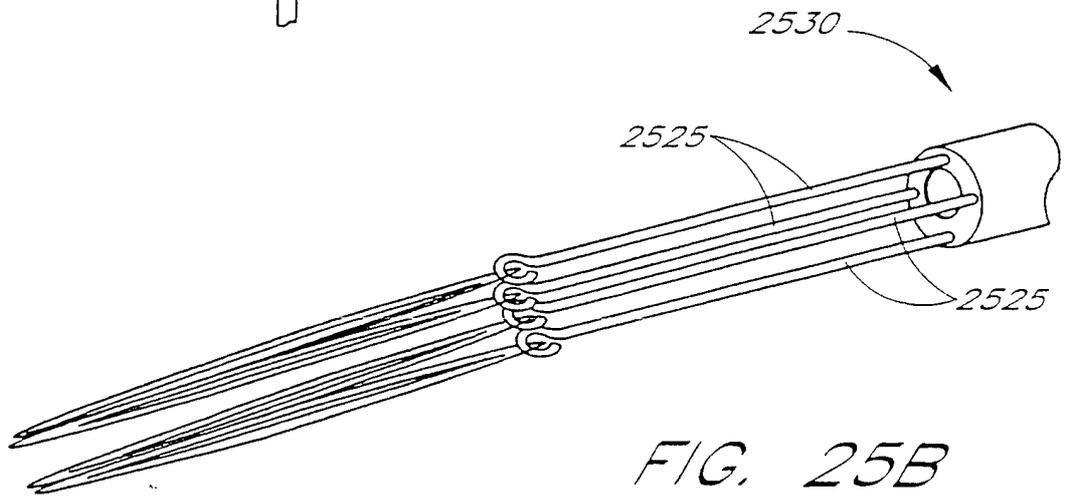


FIG. 25B

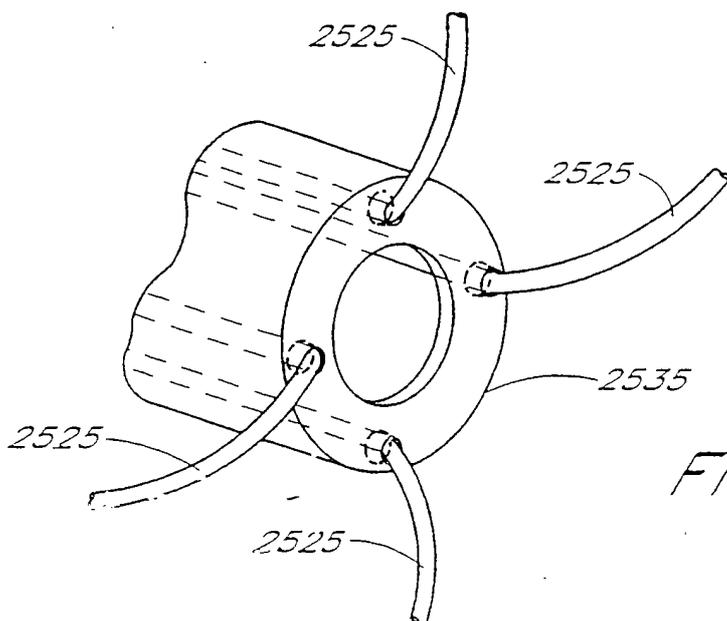


FIG. 25C

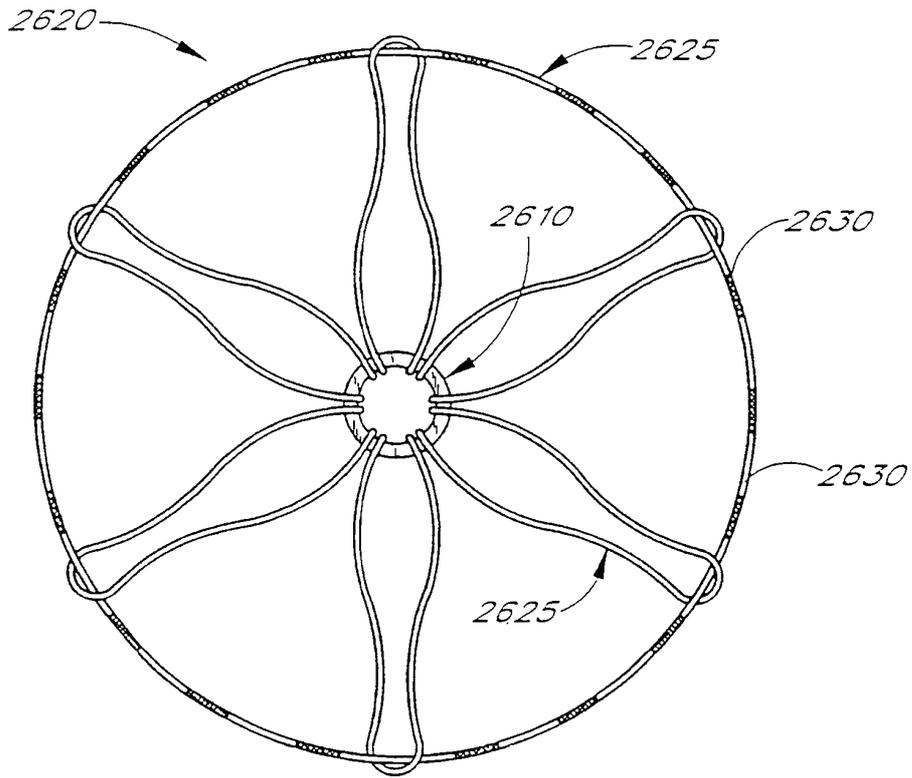


FIG. 26A

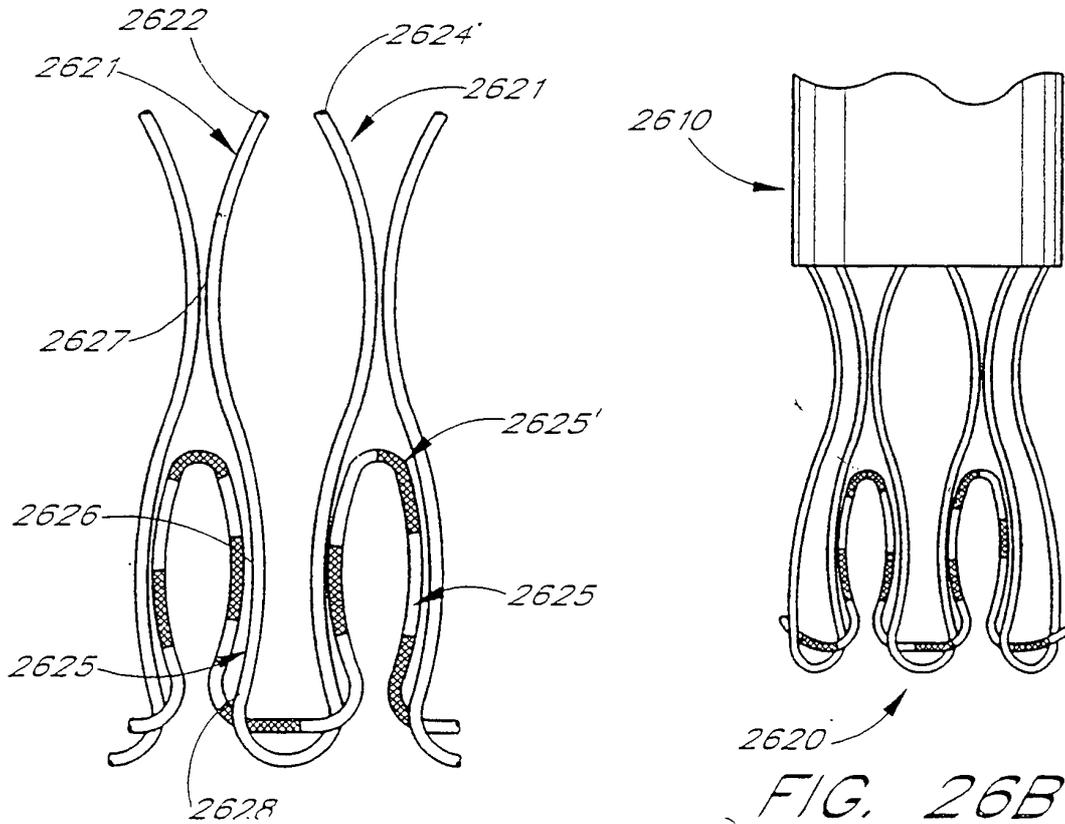
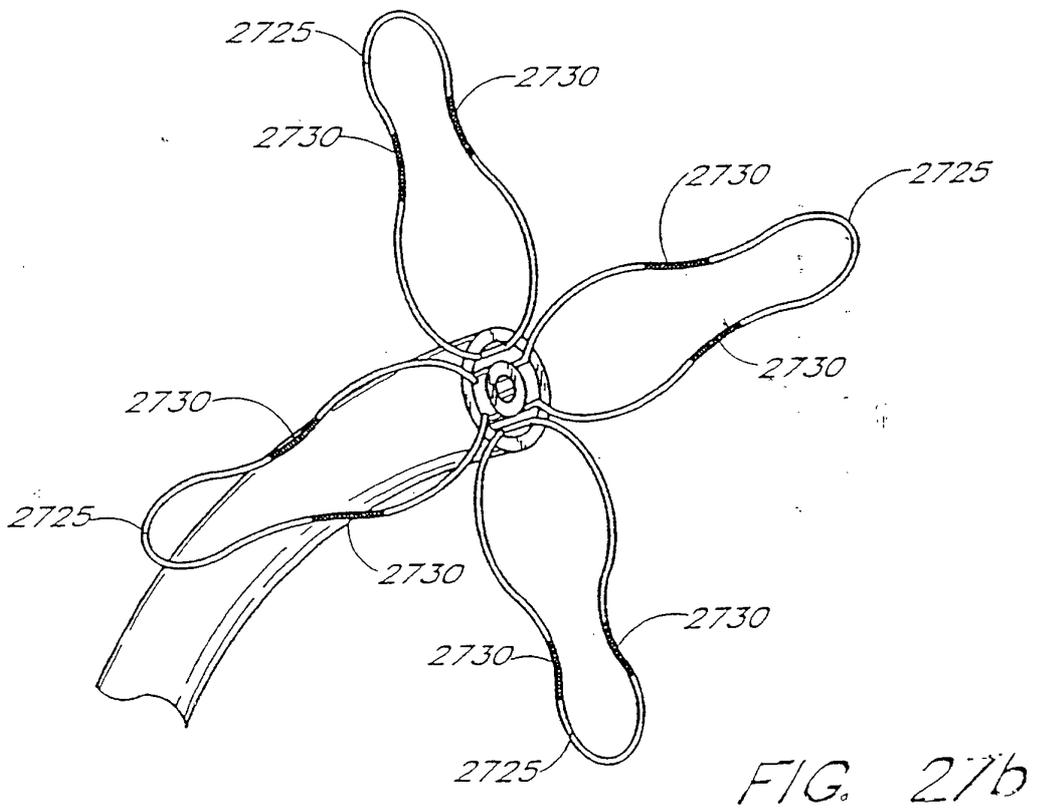
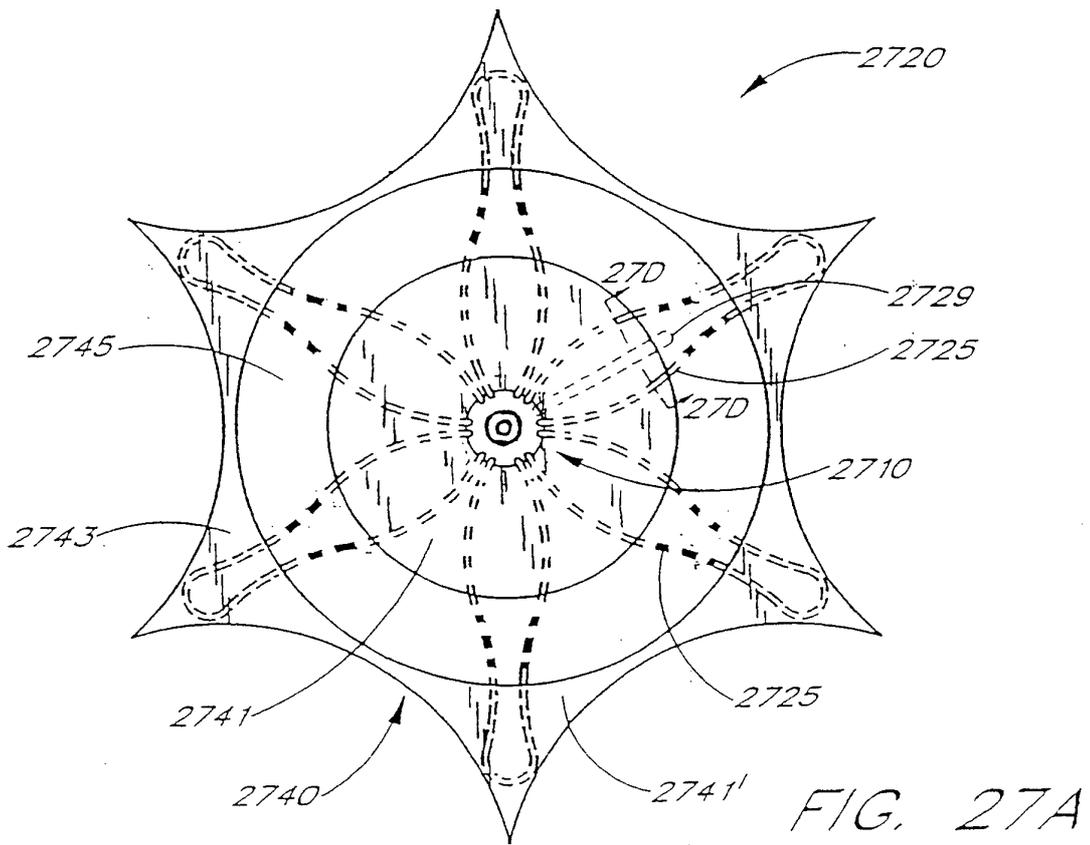


FIG. 26C

FIG. 26B



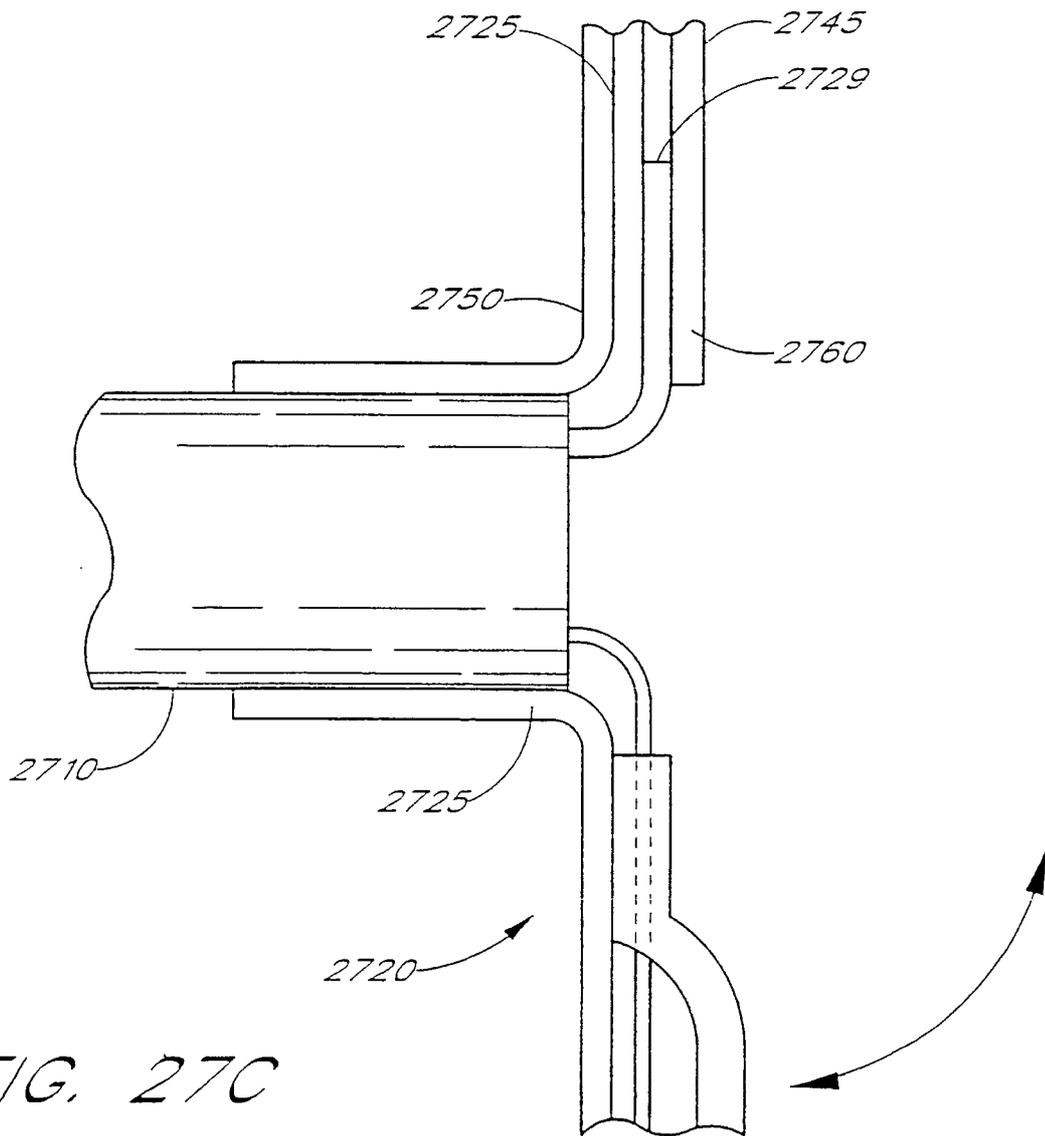


FIG. 27C

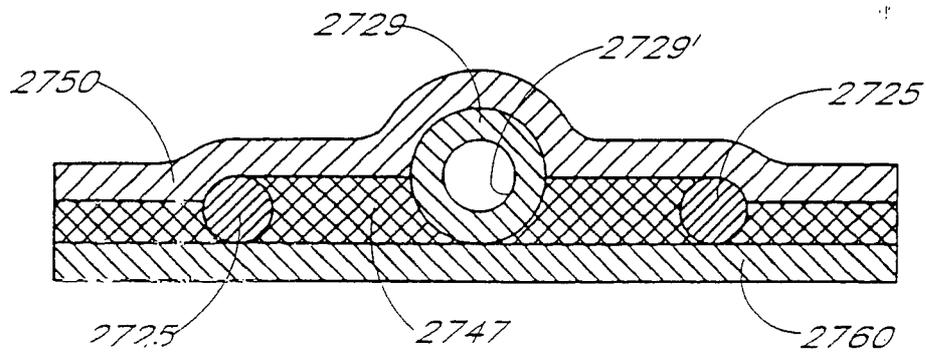
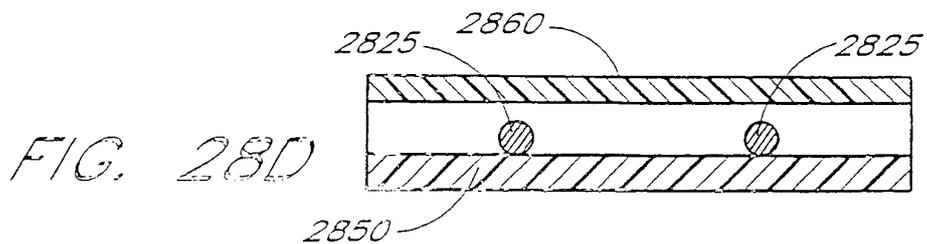
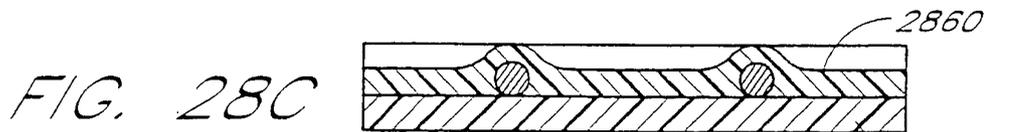
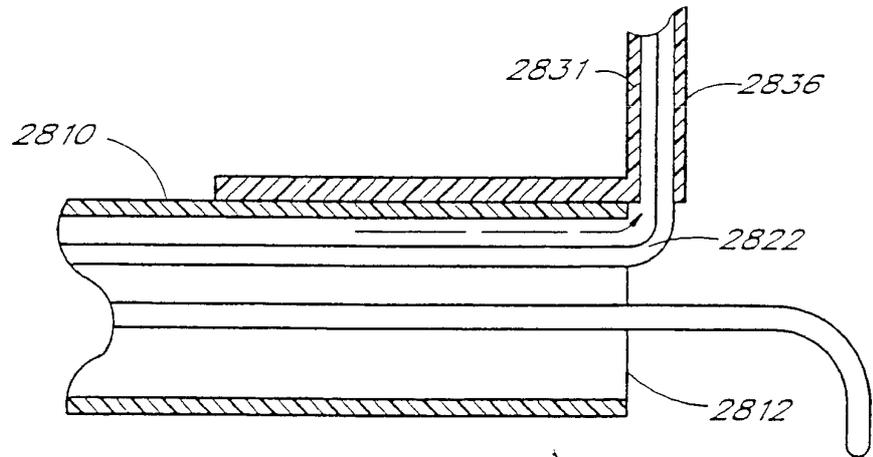
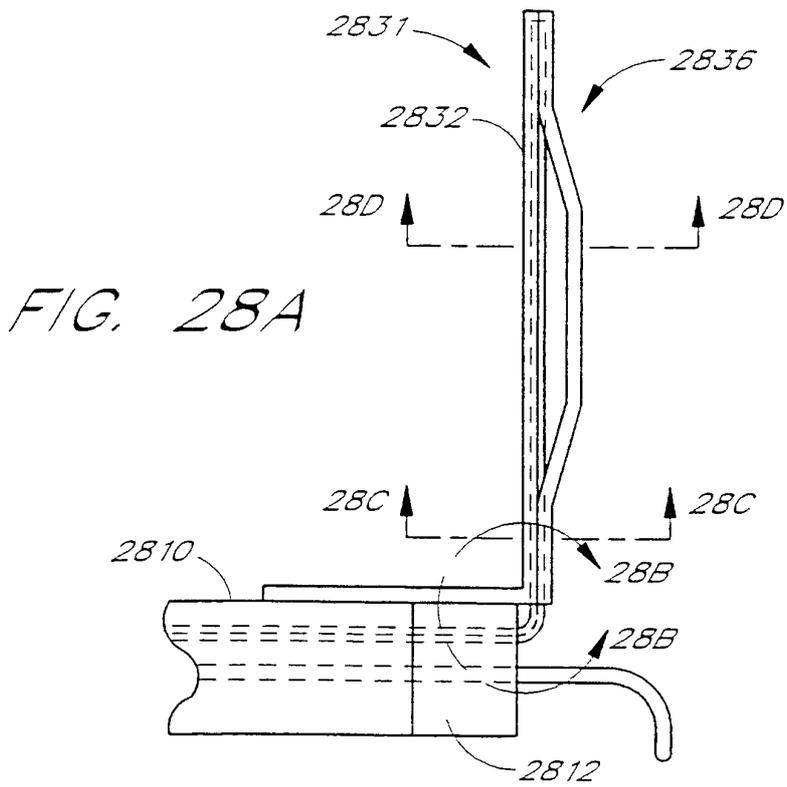


FIG. 27D



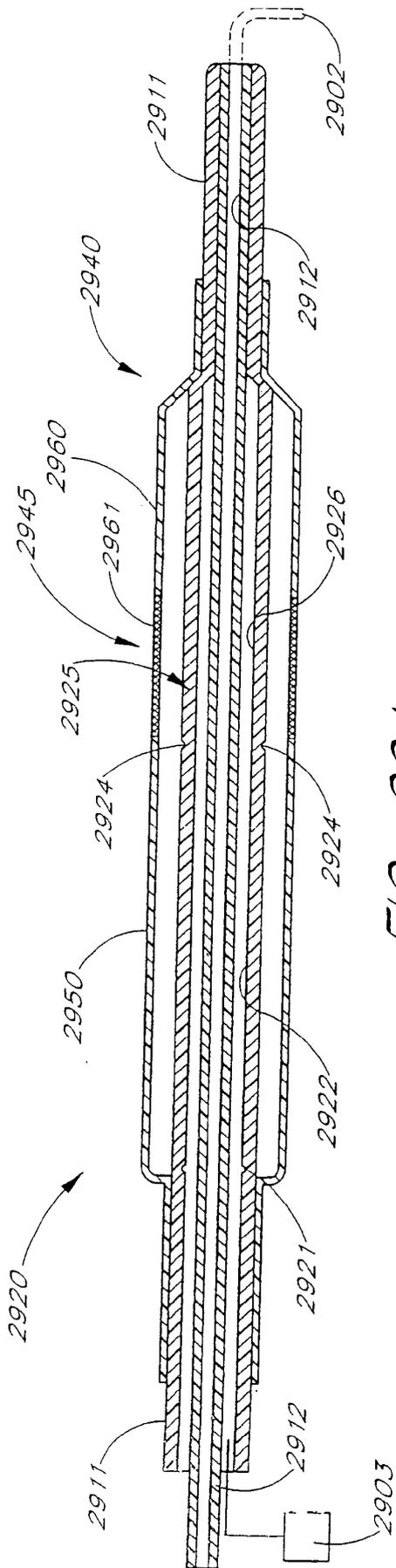


FIG. 29A

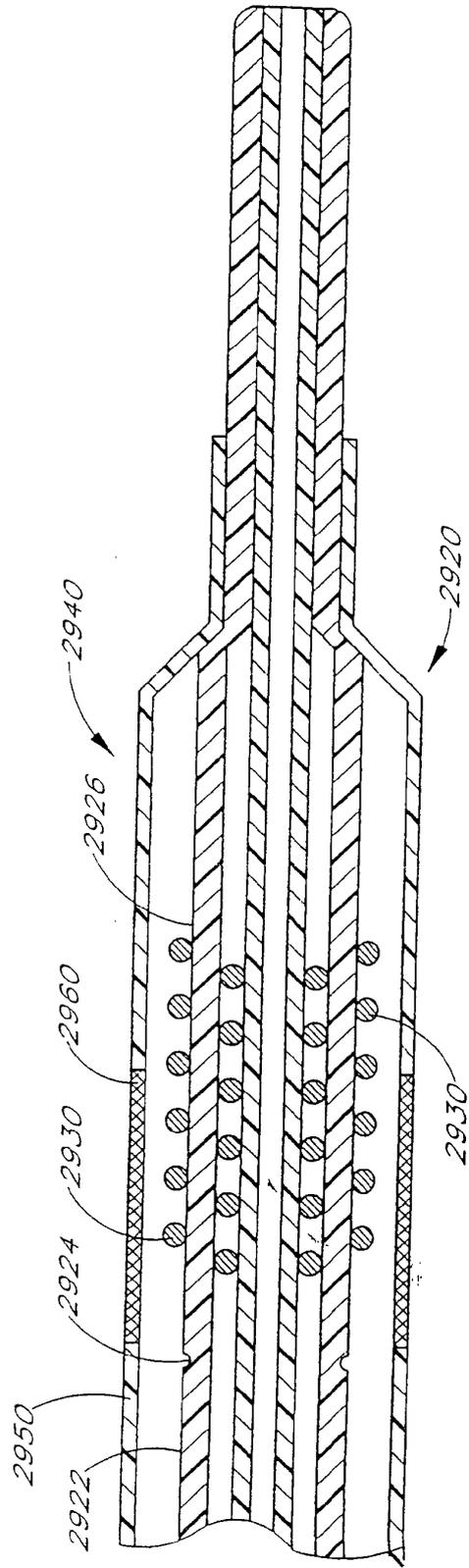


FIG. 29B

FIG. 30A

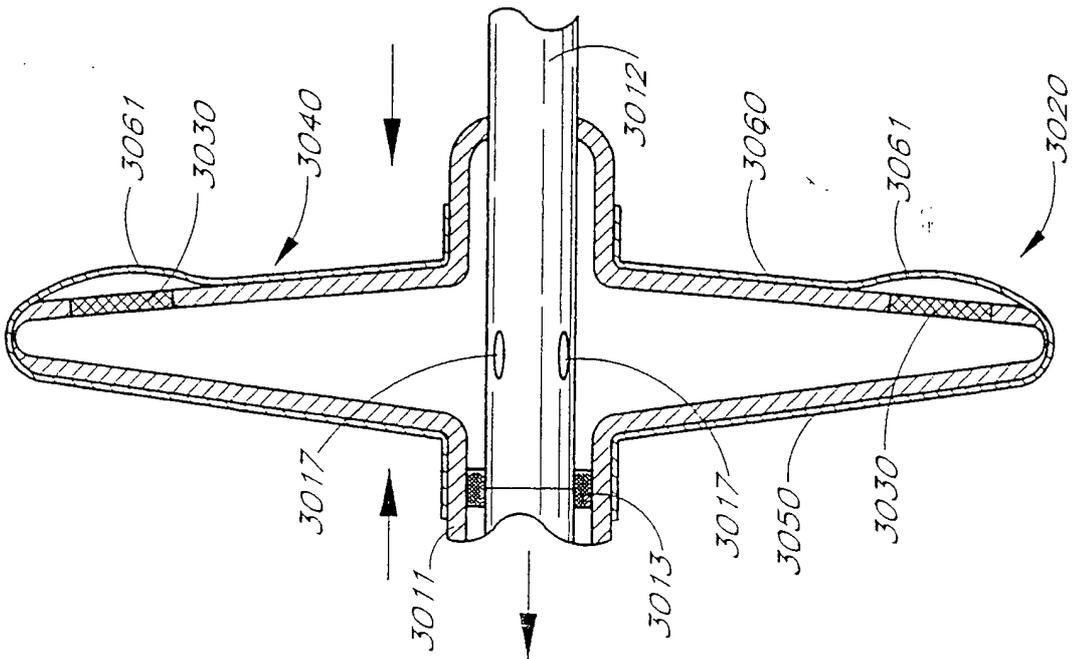


FIG. 30B

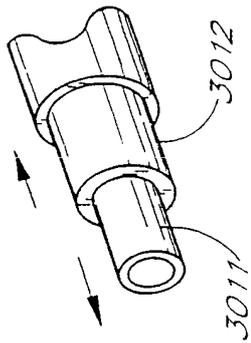
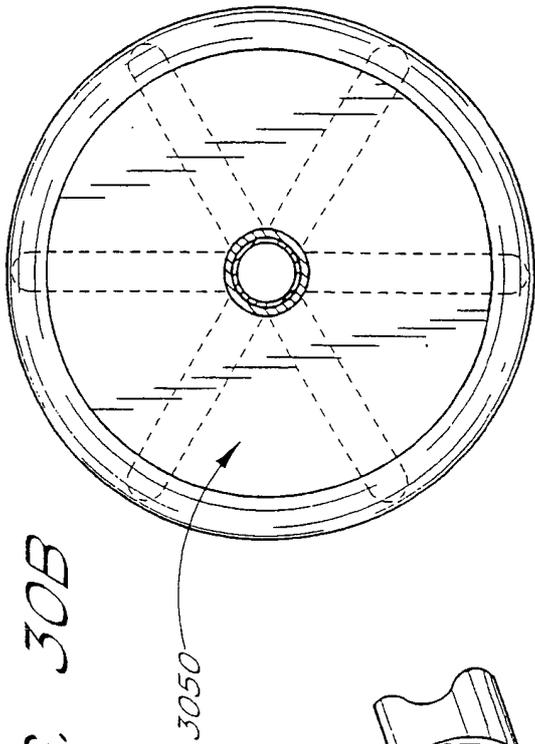


FIG. 30D

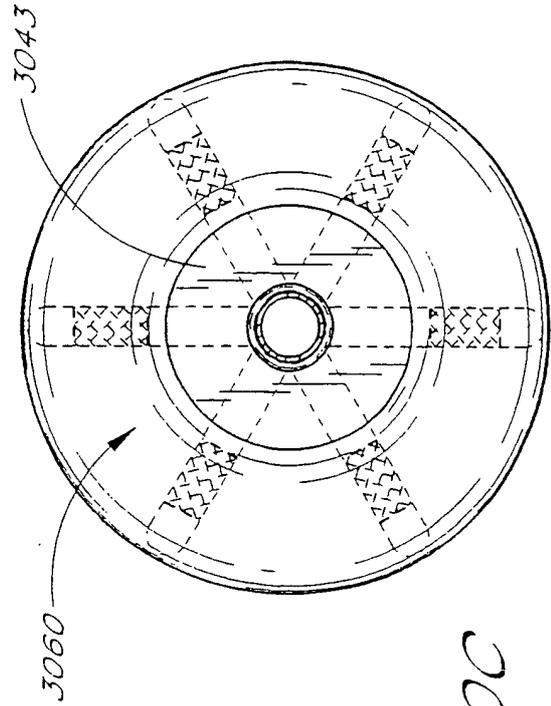


FIG. 30C

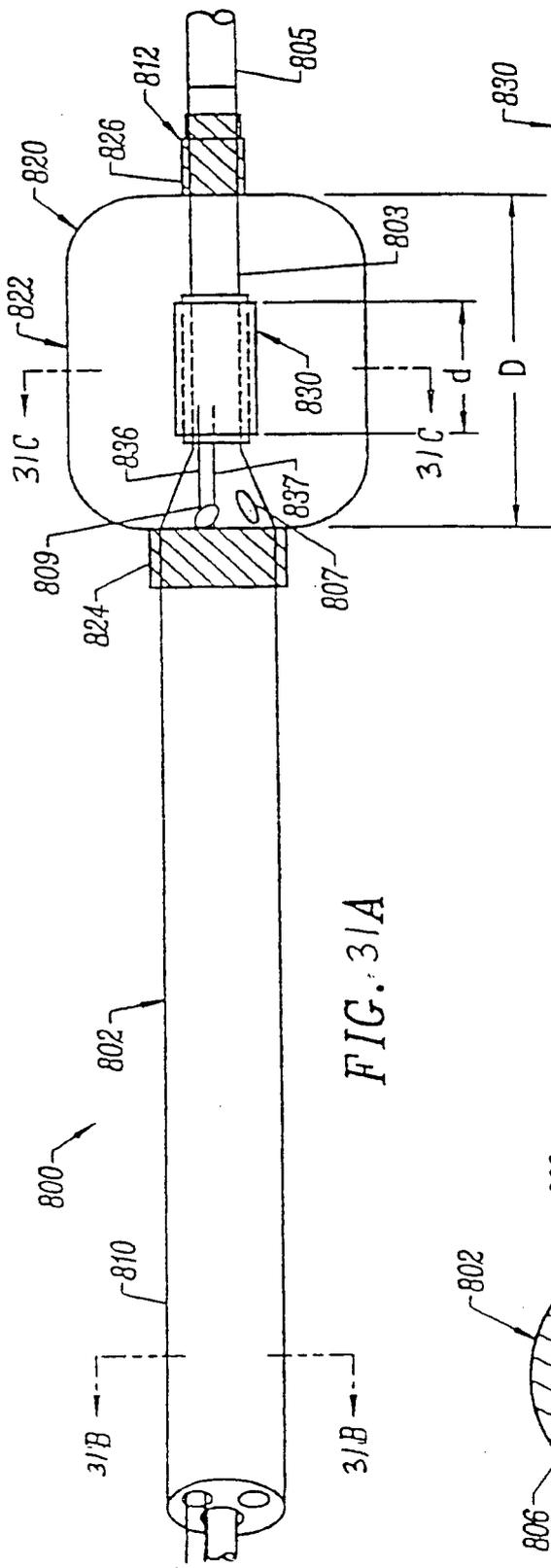


FIG. 31A

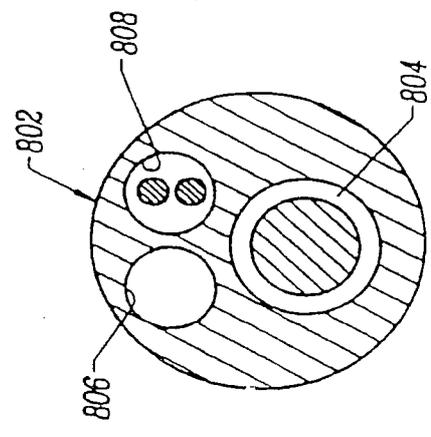


FIG. 31B

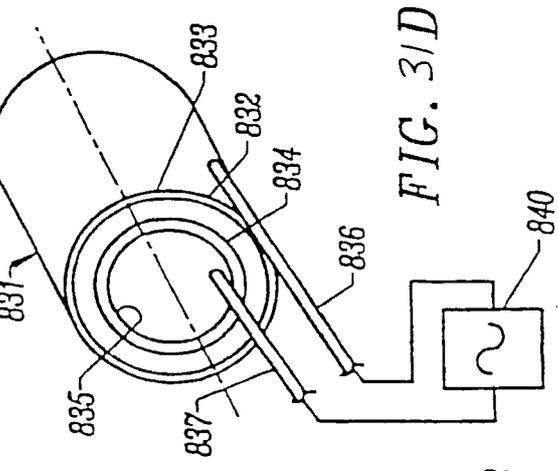


FIG. 31D

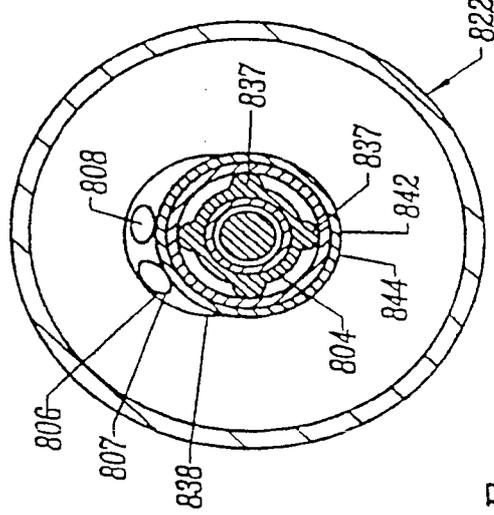


FIG. 31C

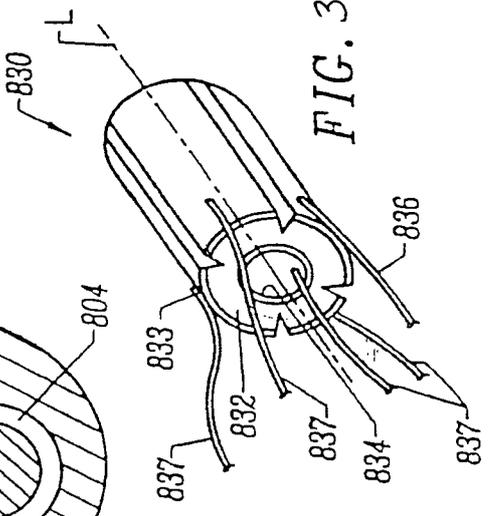


FIG. 31E

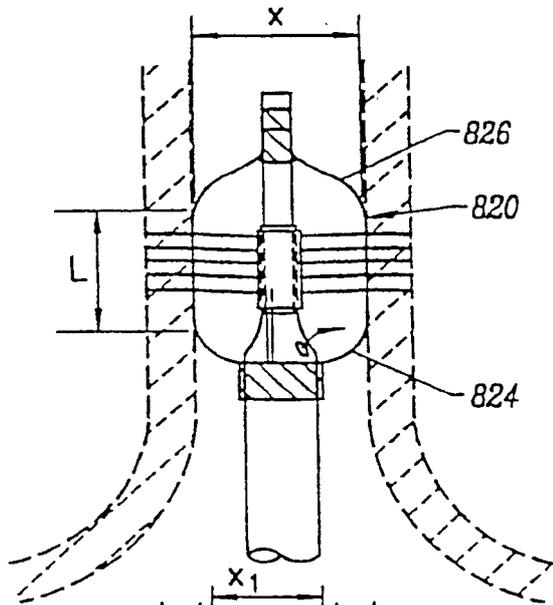


FIG. 32A

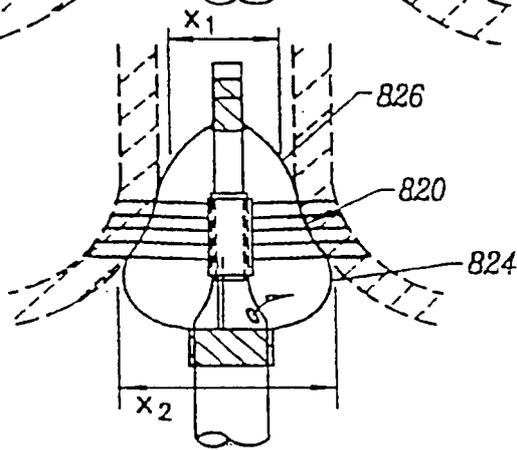


FIG. 32B

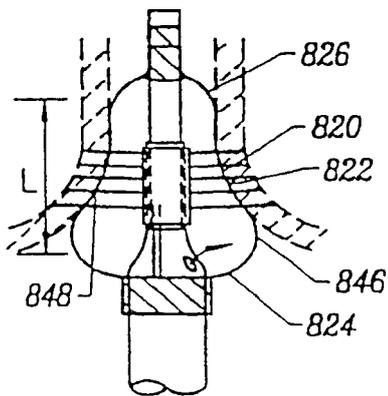


FIG. 32C

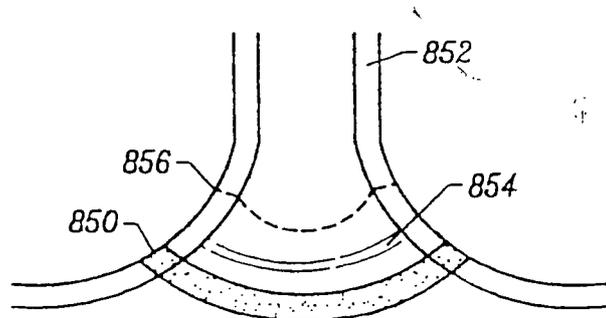


FIG. 32D

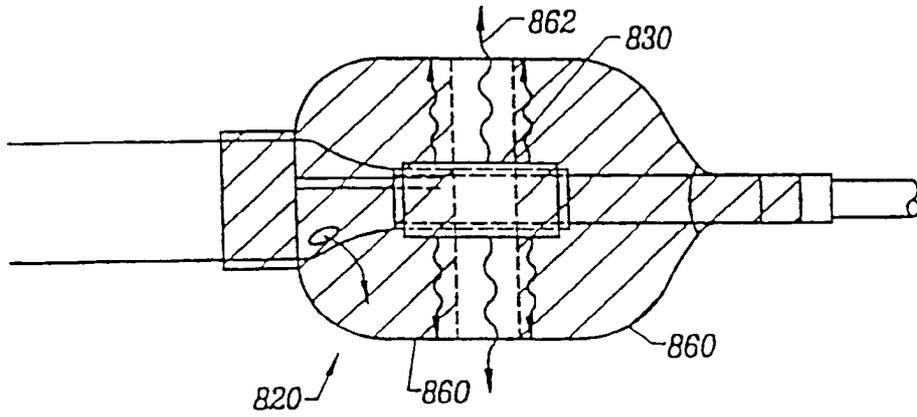


FIG. 33A

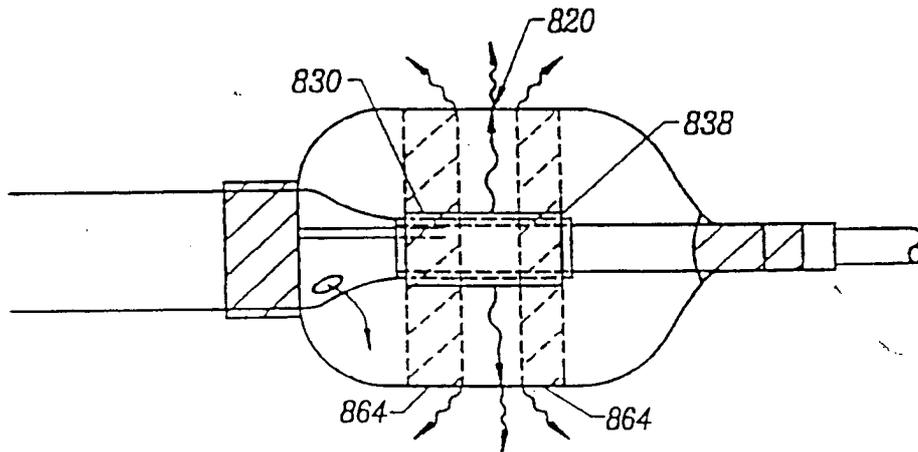


FIG. 33B

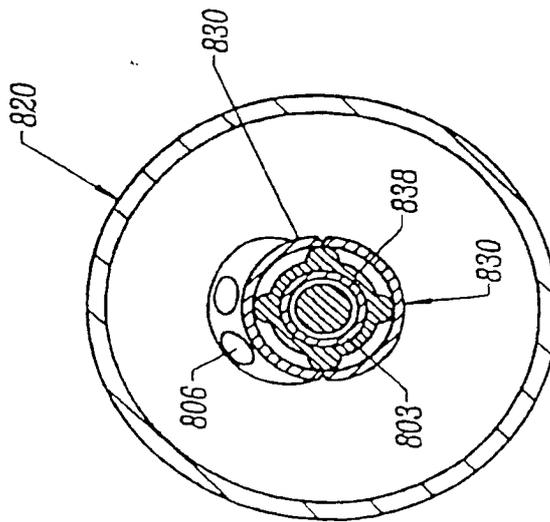


FIG. 34A

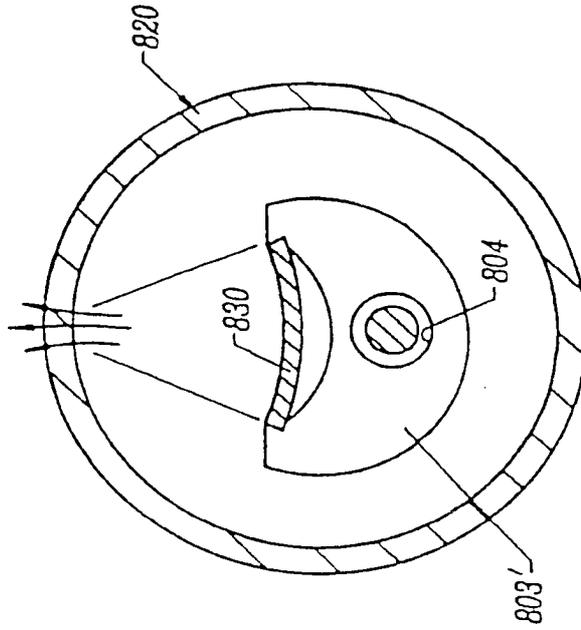


FIG. 34B

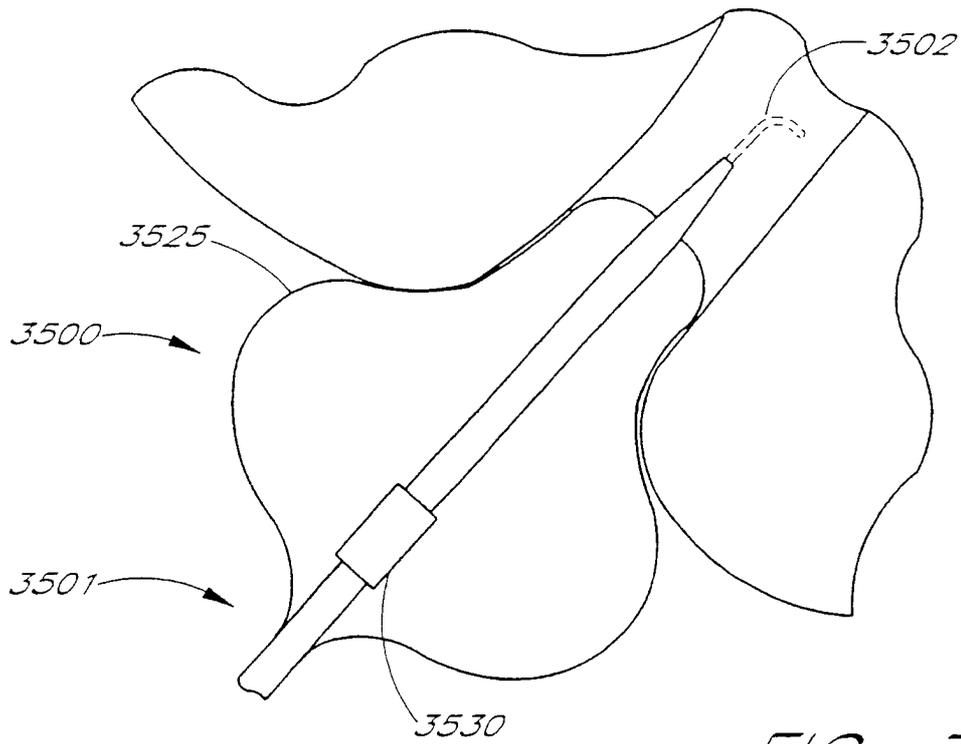


FIG. 35A

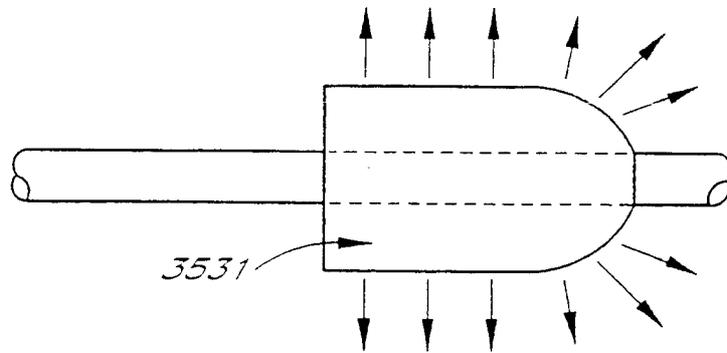


FIG. 35B

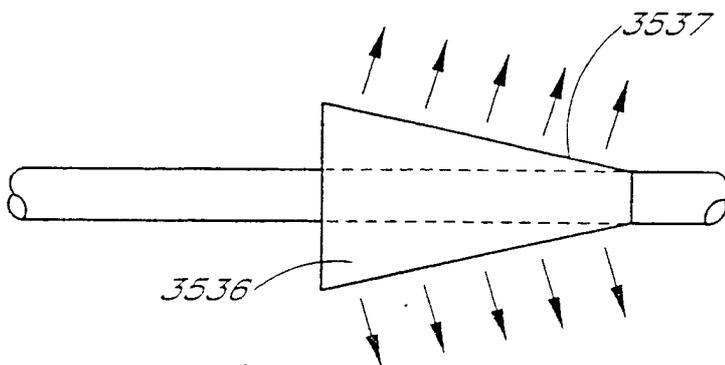


FIG. 35E

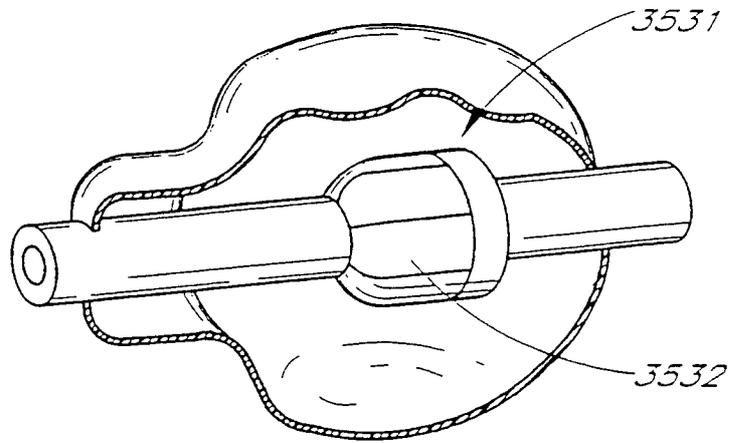


FIG. 35C

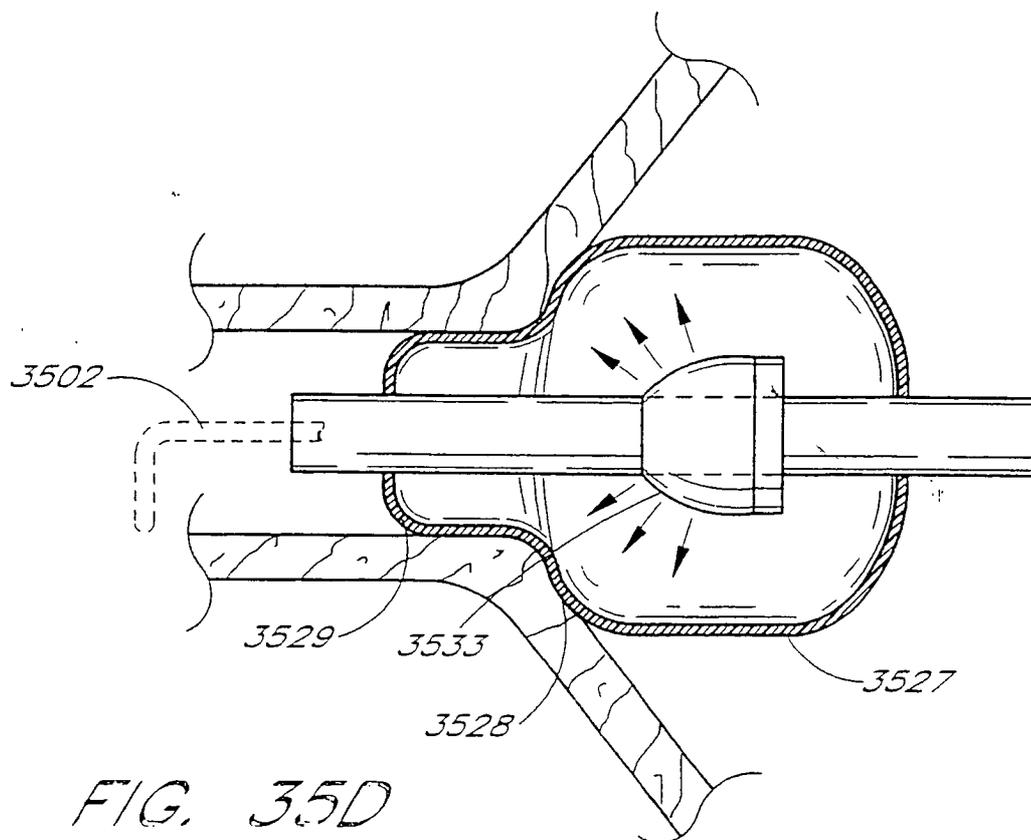


FIG. 35D

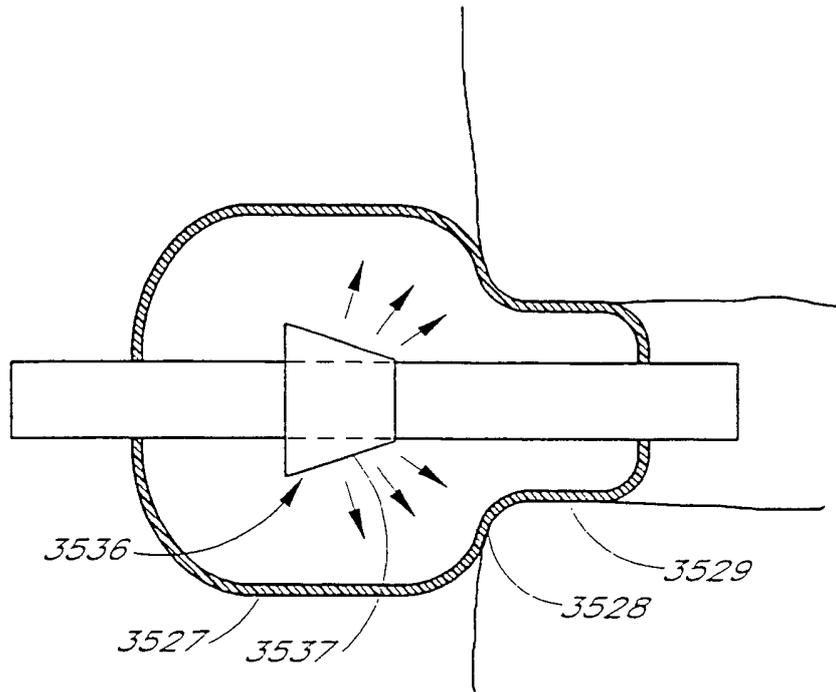


FIG. 35F

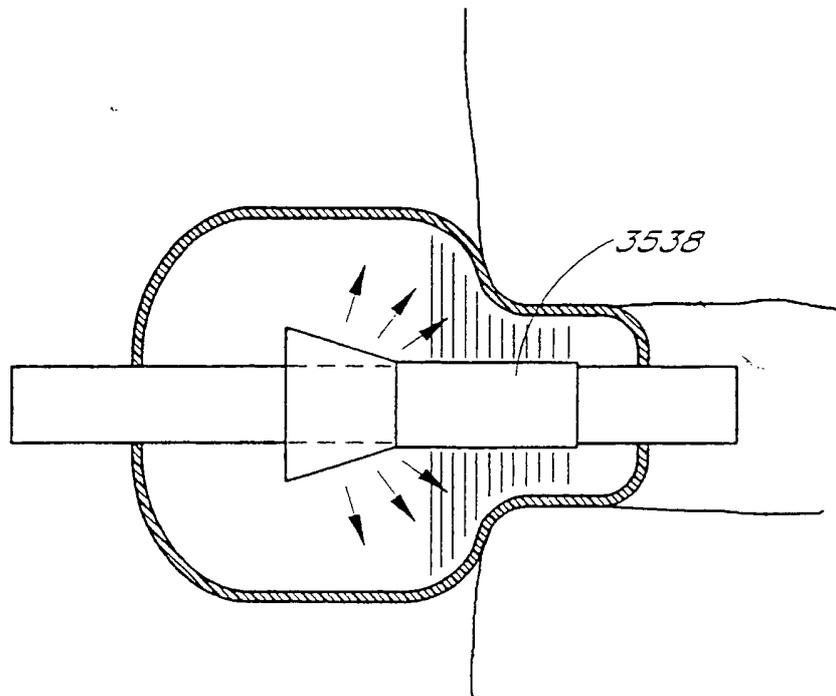


FIG. 35G

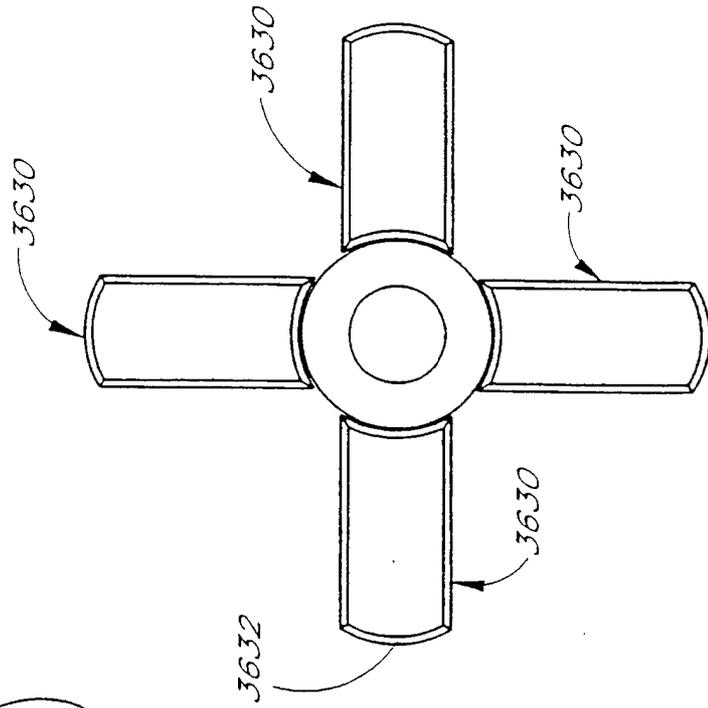
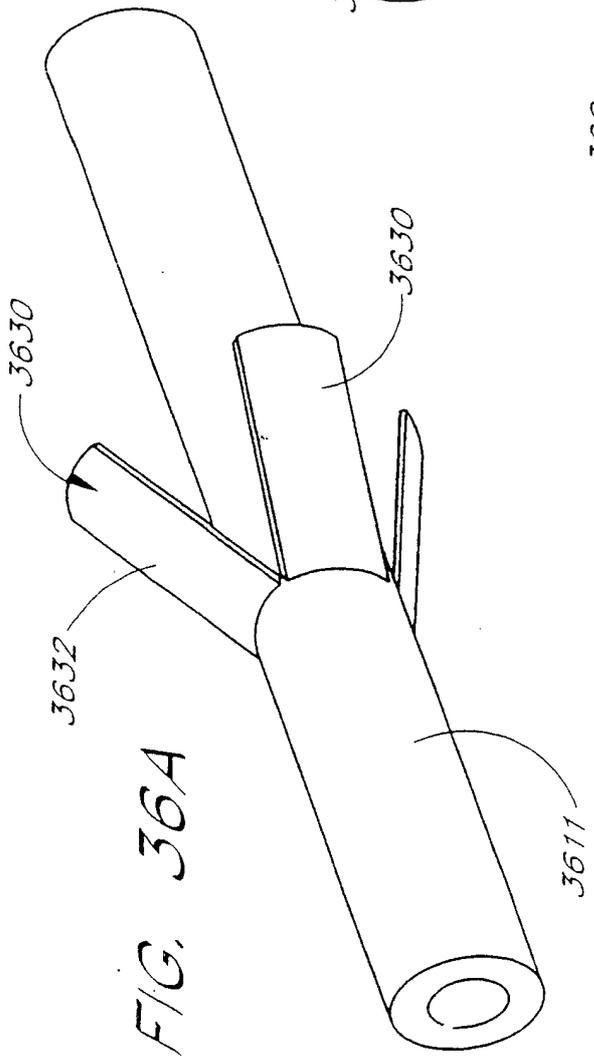


FIG. 36C

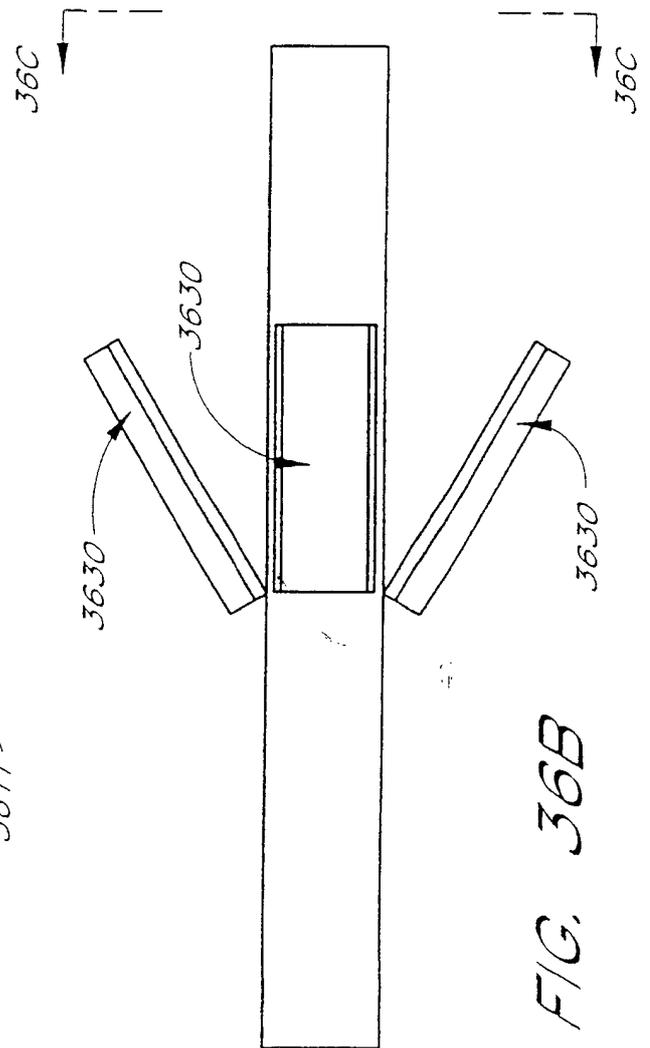
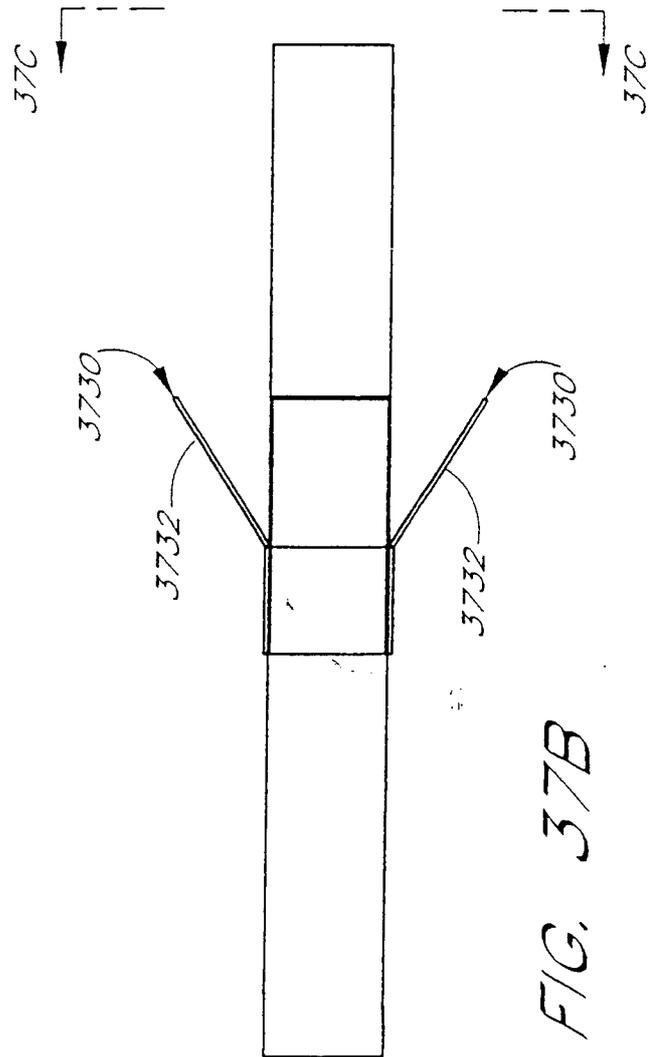
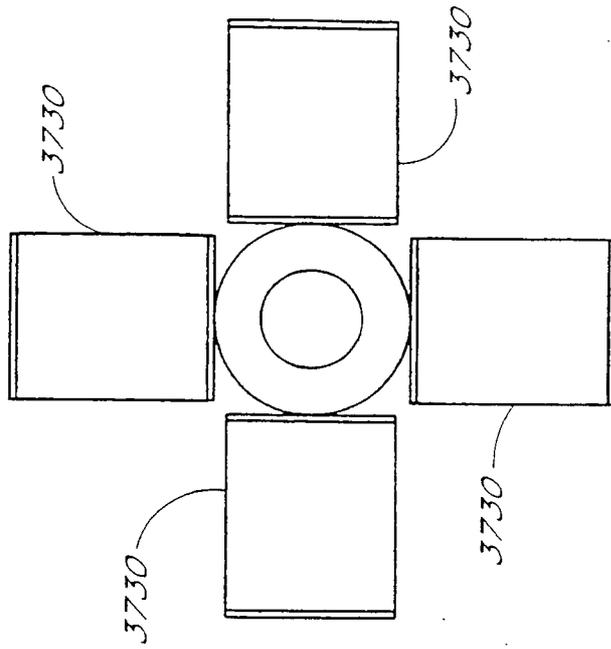
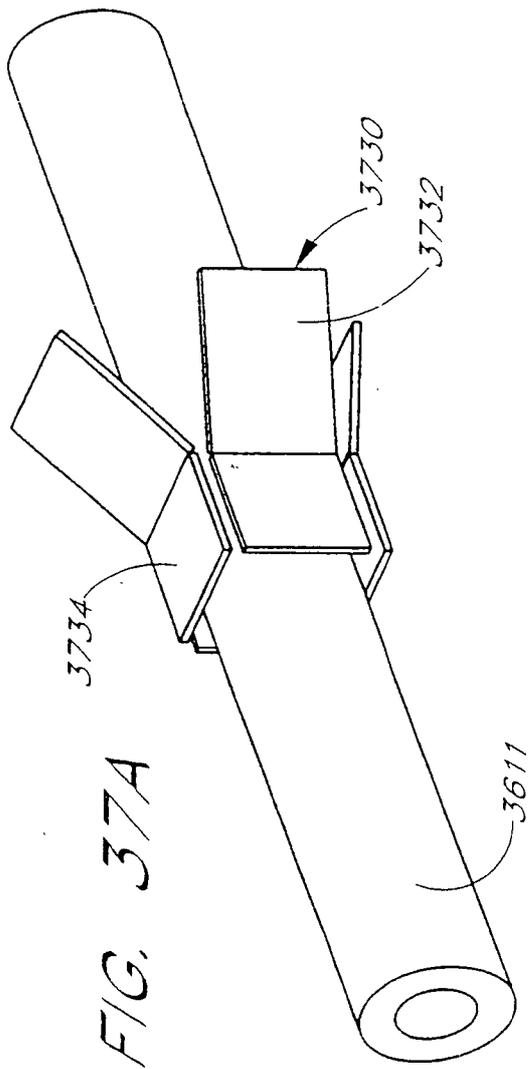


FIG. 36B



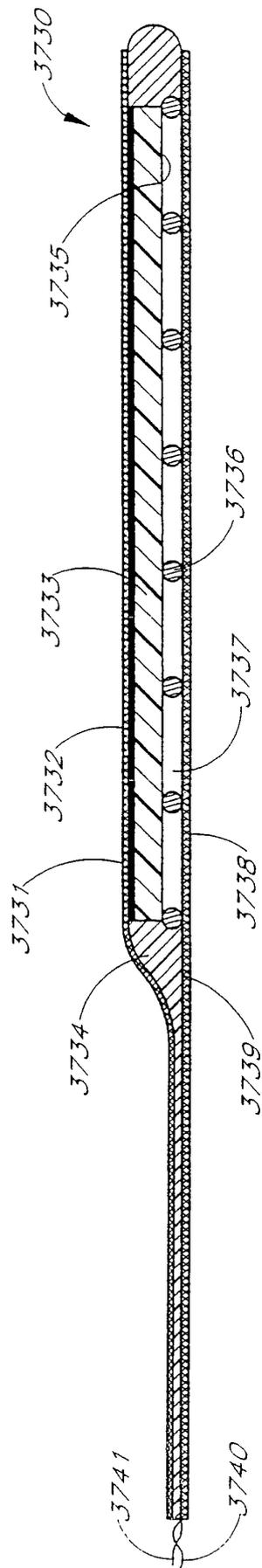


FIG. 37D

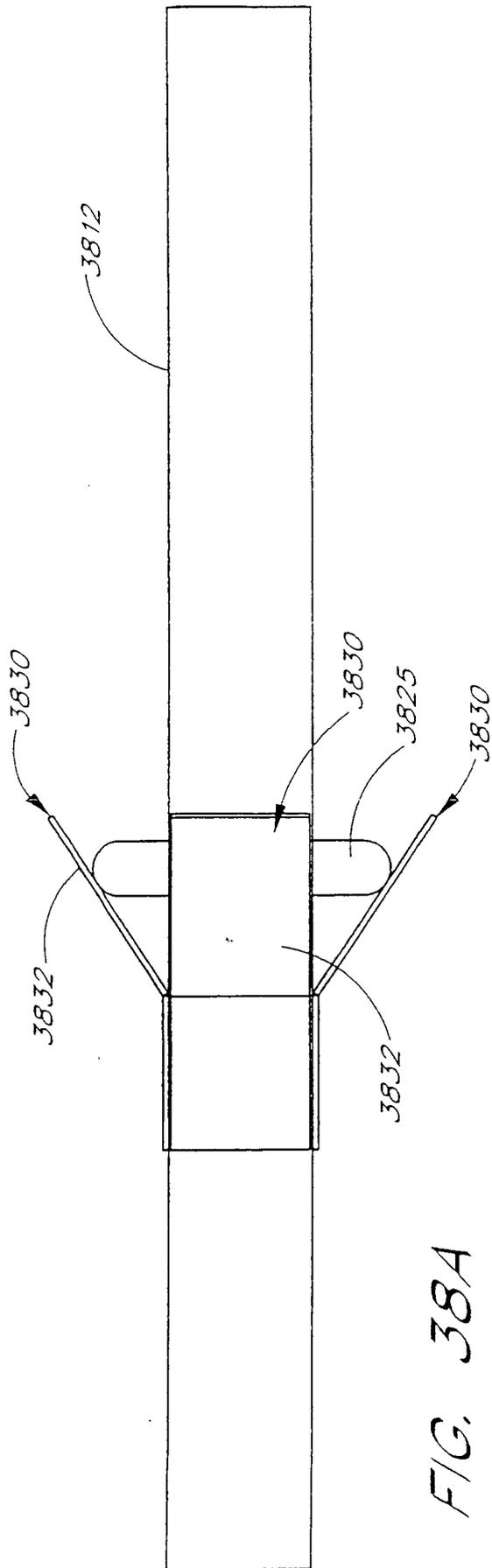


FIG. 38A

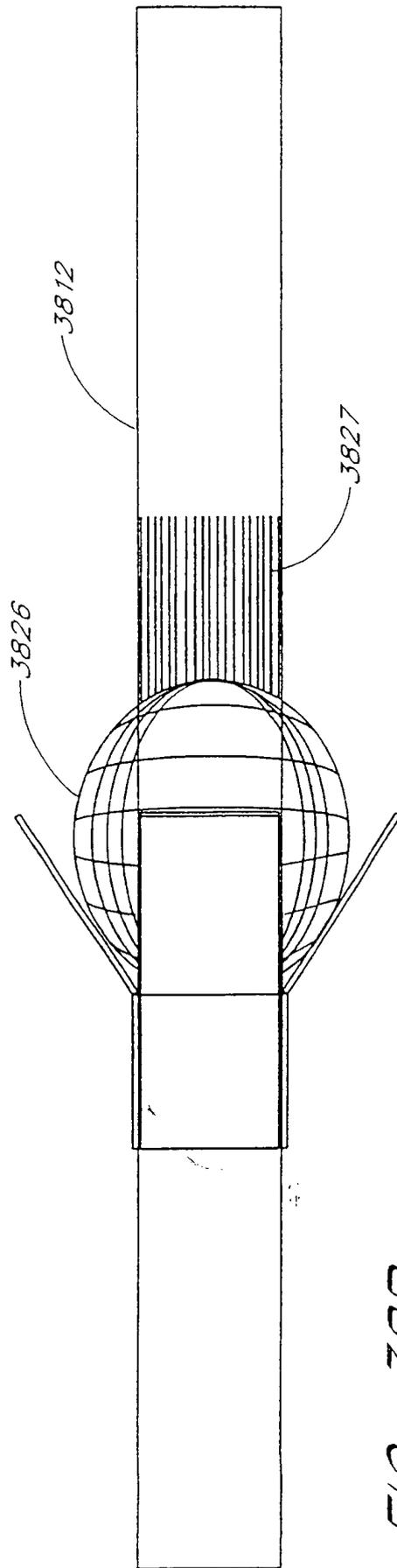


FIG. 38B

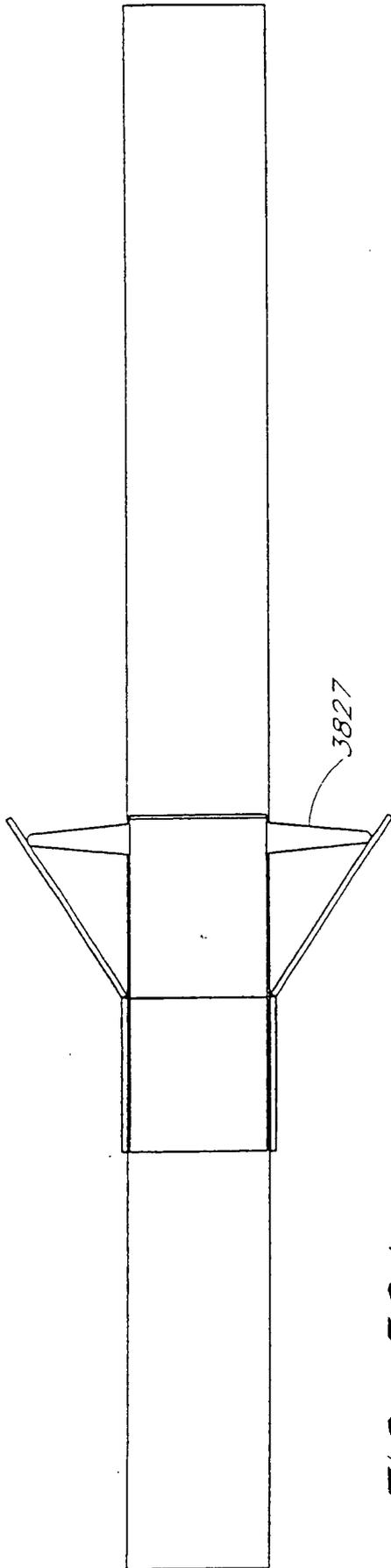


FIG. 39A

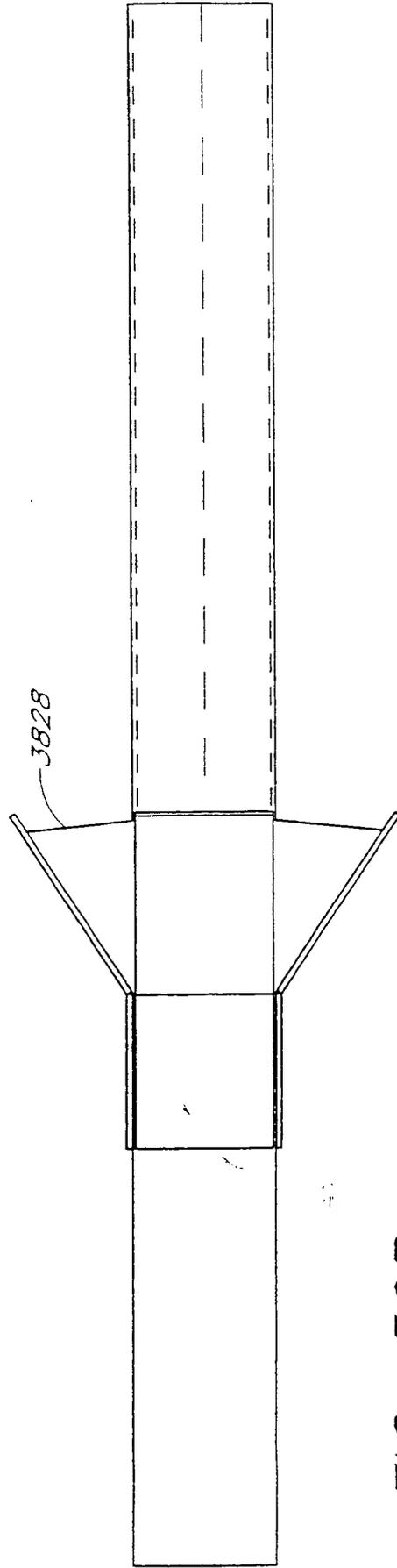


FIG. 39B

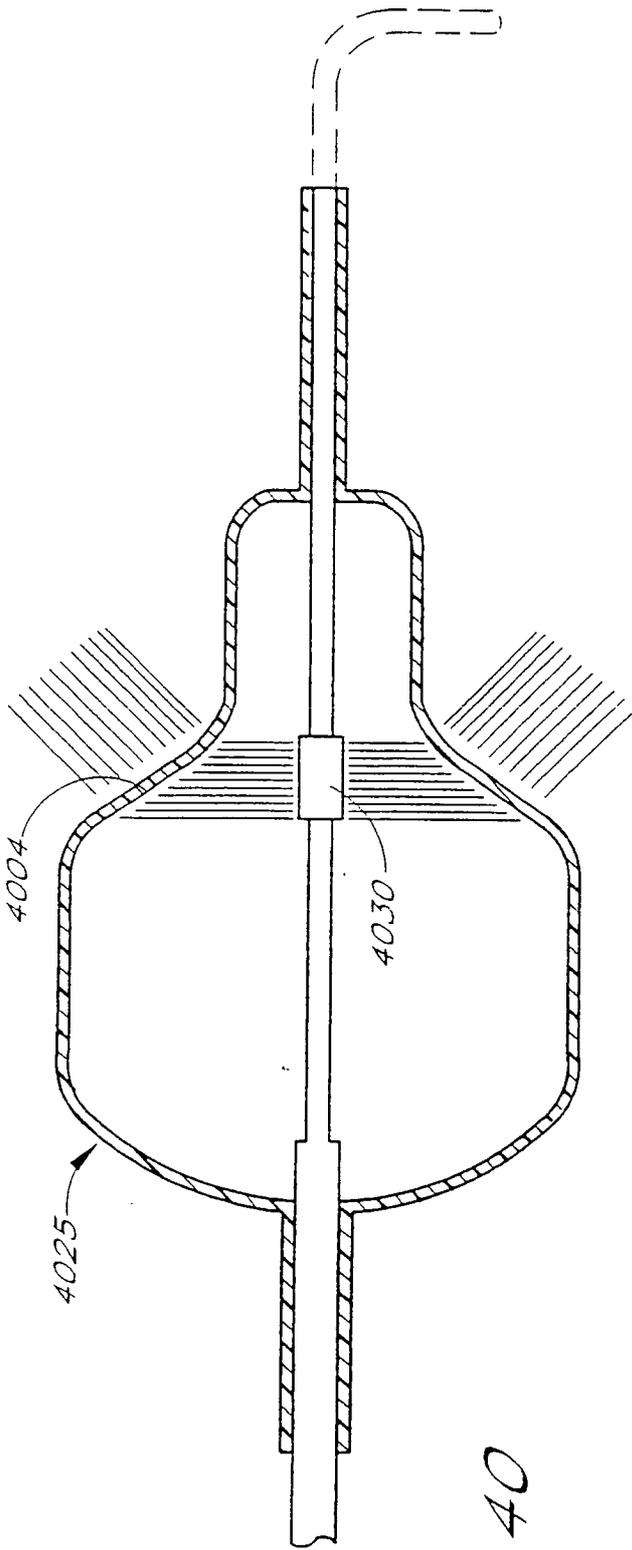


FIG. 40

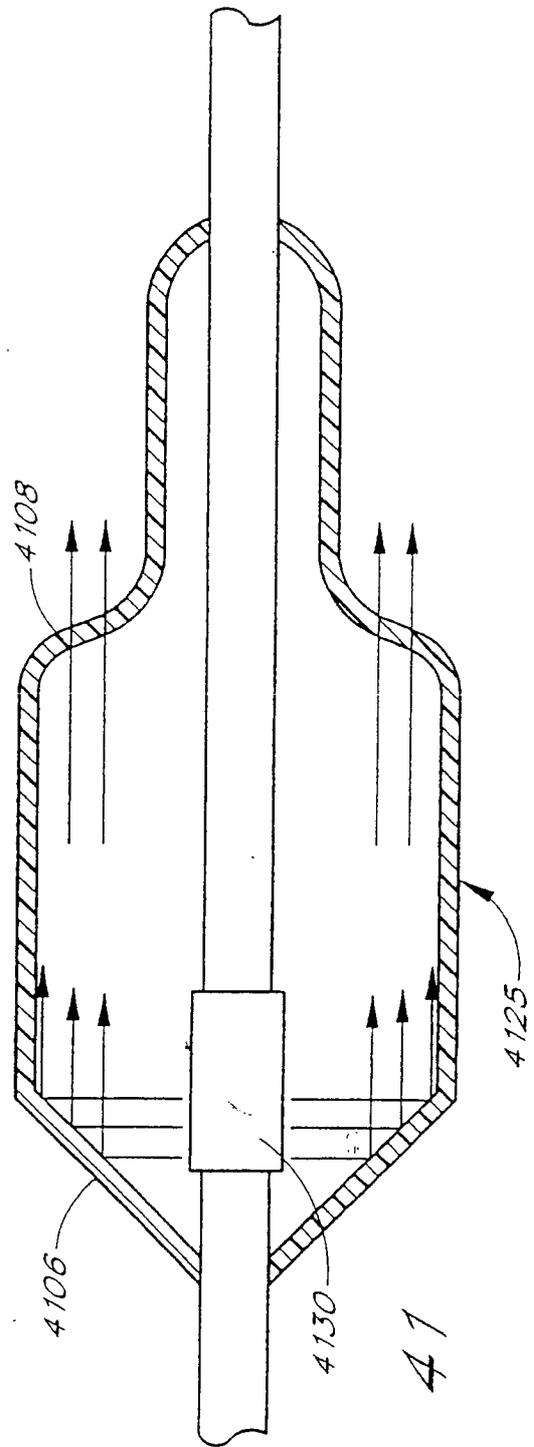


FIG. 41