

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) **DD** (11) **249 631 A1**

4(51) A 61 B 5/02
A 61 N 1/04

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 B / 290 943 7	(22)	04.06.86	(44)	16.09.87
------	-----------------------	------	----------	------	----------

(71)	Medizinische Akademie Magdeburg, Direktorat für Forschung, 3090 Magdeburg, Leipziger Straße 44, DD
(72)	Günther, Karl-Friedrich, Dipl.-Phys.; Pundrich, Rüdiger, Dr. med.; Mann Dieter, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Elektrodenkatheter zur His-Bündel-Ablation

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Elektrodenkatheteranordnung, die sowohl zur Auffindung und optimalen Lokalisation der His-Potentiale als auch zur Übertragung der zur Ablation des His-Bündels notwendigen Energiemenge genutzt werden kann. Das wird dadurch erreicht, daß über eine geeignete Elektrodenanordnung insbesondere die His-Ableit- und Ablationselektroden mit den entsprechend den Ablationserfordernissen dimensionierten Elektrodenzuleitungen eine R-zackengesteuerte Kondensatorentladung erfolgen kann.

ISSN 0433-6461

6 Seiten

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 249 631 A1

4(51) A 61 B 5/02
A 61 N 1/04

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 B / 290 943 7

(22) 04.06.86

(44) 16.09.87

(71) Medizinische Akademie Magdeburg, Direktorat für Forschung, 3090 Magdeburg, Leipziger Straße 44, DD
(72) Günther, Karl-Friedrich, Dipl.-Phys.; Pundrich, Rüdiger, Dr. med.; Mann Dieter, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Elektrodenkatheter zur His-Bündel-Ablation

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Elektrodenkatheteranordnung, die sowohl zur Auffindung und optimalen Lokalisation der His-Potentiale als auch zur Übertragung der zur Ablation des His-Bündels notwendigen Energiemenge genutzt werden kann. Das wird dadurch erreicht, daß über eine geeignete Elektrodenanordnung insbesondere die His-Ableit- und Ablationselektroden mit den entsprechend den Ablationserfordernissen dimensionierten Elektrodenzuleitungen eine R-zackengesteuerte Kondensatorentladung erfolgen kann.

ISSN 0433-6461

6 Seiten

Zur PS Nr. 249.631

ist eine Zweitschrift erschienen.

(Teilweise bestätigt gem. § 18 Abs. 1 d. Änd.Ges.z.Pat.Ges.)

Erfindungsanspruch:

1. Elektrodenkatheter zur Auffindung und optimalen Lokalisation der His-Potentiale als auch zur Übertragung der zur Ablation des His-Bündels erforderlichen Energiemenge, bestehend aus radiopagtem Kathetermaterial mit einer speziellen Elektrodenanordnung, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur Lageorientierung des Elektrodenkatheters die vordere zur Ableitung des Ventrikelpotentials und die hintere Elektrode zum Nachweis des Vorhofpotentials genutzt wird, während zwei speziell ausgebildete Elektroden, die zwischen Ventrikel- und Vorhofelektrode angeordnet sind, einerseits zur His-Elektrografie als auch zur Übertragung der zur Ablation des His-Bündels notwendigen Energiemenge genutzt werden.
2. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen der Ventrikel- und Vorhofableit Elektrode drei speziell ausgebildete His-Ableit- und Ablationselektroden angeordnet sind, die im Moment der His-Ablation vorzugsweise so miteinander kombiniert werden, daß zur Erreichung eines möglichst großflächigen Nekrosebereiches die beiden äußeren His-Elektroden miteinander verbunden werden und die Kondensatorentladung damit über die mittlere, vorzugsweise negative Elektrode und die beiden parallel geschalteten äußeren His-Elektroden (Pluspol) erfolgt.
3. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen den speziell geformten His-Ableit- und Ablationselektroden ein oder zwei Ausgangsöffnungen angeordnet sind, die eine Fixation des Elektrodenkatheters durch Ansaugen im Bereich des His-Bündels ermöglichen.
4. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur Herstellung der speziell geformten His-Elektroden hochschmelzende Metalle bzw. Metallegierungen vorzugsweise ELGILOY oder Platin-Iridium Legierungen verwendet werden und eine niederohmige Kontaktierung der His-Elektroden mit den gut gegeneinander isolierten Elektrodenzuleitungen durch Löten bzw. Hartlöten realisiert wird.
5. His-Elektrodenausführung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß vorzugsweise tropfenförmige oder langzettförmige, flächige Elektroden verwendet werden, die so angeordnet sind, daß die Spitzen der Elektrodenflächen aufeinandergerichtet sind oder runde bzw. halbringförmige Flächenelektroden entlang der Mantellinie des Katheters angeordnet sind.

Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Elektrodenkatheteranordnung, die in Verbindung mit einer geeigneten Gerätekombination zur Therapie medikamentös therapieresistenter, vom Vorhof und AV-Knoten ausgehender Herzrhythmusstörungen, genutzt werden soll, indem durch Koagulation das His-Bündel gezielt geschädigt wird.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es ist bekannt, daß bei einer bestimmten Anzahl von Patienten mit lebensbedrohlichen, therapieresistenten supraventrikulären Tachykardien die Unterbrechung der atrio-ventrikulären Reizleitung die einzige Alternative ist. Eine solche Unterbrechung kann auf der Basis eines kario-chirurgischen Eingriffes erfolgen, bei dem nach Thorakotomie und Kardiotomie die atrio-ventrikuläre Reizleitung durchtrennt wird. Solche Operationen sind sehr aufwendig und mit relativ hohem Risiko für den Patienten verbunden. Seit 1982 ist ein nichtchirurgisches Verfahren der Unterbrechung der A-V-Leitung bekannt, das erstmals von Gallgher und Mitarbeitern sowie Scheinmann und Mitarbeiter beschrieben wurde und auf einer Koagulation des Hisschen Bündels durch Elektroschockanwendung über einen Elektrodenkatheter beruht. Hierzu wird ein mehrpoliger Diagnostik-Elektrodenkatheter über die Vena femoralis eingeführt und unter Röntgensicht und üblicher His-Elektrografie so im rechten Ventrikel plaziert, daß der endständige Elektrodenring (negative Elektrode) am His-Bündel anliegt. Die positive großflächige Elektrode wird unter dem Rücken des Patienten, bzw. nach Volkmann und Mitarbeitern in Form einer großflächigen Elektrodensonde im Oesophagus in Vorhofhöhe plaziert. In Allgemeinnarkose werden negative und positive Elektroden mit einem üblichen DC-Defibrillator verbunden, und durch eine R-Zacken synchrone Kondensatorentladung mit einer Energie von 100 bis 400 J wird die Unterbrechung der A-V-Leitung im Bereich des Hisschen Bündels erreicht. Ein entscheidender Nachteil dieser Elektrodenanordnung ist darin zu sehen, daß die zwischen den Elektroden liegenden Körperareale von Entladungsstrom durchflutet werden und infolge der Leitungsinhomogenitäten des menschlichen Körpers es zu kaum abschätzbaren Strominhomogenitäten kommen kann. Dadurch kann es, wie in Tierversuchen (Gallgher und Mitarbeiter) beschrieben, zu Verletzungen und Rupturen des Kammerseptums, der Triluspiddalklappe sowie der lateralen Ventrikelwand kommen. Nachteilig ist auch die mit der Entladung verbundene starke Muskelkontraktion aller im Entladungsbereich befindlichen Muskelgruppen. Weiterhin ist ein Koagulationsverfahren auf der Basis der Laser-Photo-Ablation bekannt, bei dem über ein Quarzfiberendoskop die Laserenergie im Bereich von 40-80 J impulsförmig auf die Endokard übertragen wird. Wegen der außerordentlich schwierigen Plazierung des Fieberendoskops am Hisschen Bündel liegen hierzu nur tierexperimentelle Untersuchungen vom linken Ventrikel vor.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, die Nachteile der genannten Verfahren weitgehend zu vermeiden und eine Elektrodenkatheteranordnung zu schaffen, mit der eine Stromdurchflutung während der Elektroschockanwendung weitgehend auf das im Bereich des Hischen Bündels befindliche Endokardareal beschränkt ist. Neben der möglichen Verringerung der Ablationsenergie wird außerdem ein geringeres Gefährdungsrisiko für den Patienten erreicht.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Elektrodenkatheter zu schaffen mit dem es möglich wird, sowohl das His-Bündel durch His-Elektrografie optimal zu lokalisieren als auch über die gleiche Elektrodenanordnung das Reizleitungssystem des Herzen durch DC-Entladung zu schädigen oder zu unterbrechen.

Durch die lokal begrenzte Stromwirkung während Entladung der werden die äußeren Areale des Herzen, sowie die außerhalb des Herzen liegenden Organe nicht mit geschädigt. Die Effektivität dieser Verfahrensweise wird erheblich verbessert, wenn durch entsprechende Fixationsmethoden (Saugkatheter, Andruck mittels Stahl-Mandrin) ein besonders inniger wandständiger Kontakt zwischen Elektrodenkatheter und His-Bündel erreicht wird. Dadurch ist eine Reduzierung der Ablationsenergie gegenüber dem von Gallgher und Mitarbeitern beschriebenen Verfahren möglich. Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß ein Mehrfachelektrodenkatheter, bestehend aus einem Röntgenkontrast gebenden Polyethylenschlauch, den einzelnen Elektroden mit den zugehörigen Elektrodenzuleitungen, so beschaffen ist, daß unter Nutzung eines geeigneten Verankerungsmechanismus über die His-Elektroden sowohl ein stabiles His-Potential abgeleitet als auch die DC-Entladung vorgenommen wird.

Um eine möglichst exakte Platzierung des Elektrodenkatheters am His-Bündel zu ermöglichen, dient die vordere Elektrode zur Ableitung des intrakardialen, rechten Ventrikelpotentials, die hintere Elektrode zur Ableitung des rechten Vorhofpotentials während die dazwischen liegenden Elektroden zur Ableitung des His-Potentials wie auch zur Koagulation genutzt werden.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachstehend an zwei Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die zugehörigen Zeichnungen zeigen:

- Fig. 1: Vierfach-Elektrodenkatheter mit tropfenförmig flächiger His-Elektrodenausführung
- Fig. 2: Vierfach-Elektrodenkatheter mit rundflächiger His-Elektrodenanordnung
- Fig. 3: Vierfach-Elektrodenkatheter mit halbringförmiger His-Elektrodenform
- Fig. 4: Seitliche Schnittdarstellung des Vierfachelektrodenkatheters gemäß Fig. 1
- Fig. 5: Fünffach-Elektrodenkatheter mit tropfen- bzw. lanzettförmigen His-Elektroden
- Fig. 6: Fünffach Elektrodenkatheter mit rundflächiger His-Elektrodenform
- Fig. 7: Fünffach-Elektrodenkatheter mit halbringförmiger His-Elektrodenanordnung

Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3 zeigen drei ähnlich aufgebaute Vierfachelektrodenkatheter zur His-Ablation, die sich nur in der Ausführung der His-Elektroden unterscheiden. Katheter nach Fig. 1/2/3/4 bestehend aus radiopagern Katheternaterial, jeweils versehen mit einer Ventrikel- (1) mit 2 His-Ableit- und Ablationselektroden (Fig. 1/2, Fig. 2/3, Fig. 2/3) und einer Vorhofelektrode (5) sind dadurch gekennzeichnet, daß sich jeweils zwischen den His-Elektroden eine Ansaugöffnung (7) befindet, die mit einer entsprechenden Langleitung verbunden, zur Fixierung des Katheters im Bereich des His-Bündels durch Ansaugen genutzt werden kann. Die am hinteren Ende des Katheters herausgeführten Elektrodenzuleitungen (9, 10) dienen dem Anschluß des Katheters an eine Gerätekomination zur His-Ablation, bestehend aus EKG-Gerät, Umschalteneinheit und DC-Defibrillator. Während ein in die Saugleitung einführbarer Stahldran (11) der zusätzlichen Versteifung des Elektrodenkatheters während des Einführungsvorganges über die Vena femoralis dient, wird die Ableitung des Ventrikelpotentials über die Elektrode (1) des Vorhofpotentials über die Elektrode (5) zur schnellen Lokalisierung des Elektrodenkatheters genutzt. Nach Ableitung maximaler His-Potentiale über die Elektroden (Fig. 1/2, 2/3, Fig. 3/4) und entsprechender Fixierung durch Ansaugen des Elektrodenkatheters im Bereich des His-Bündels, kann die Unterbrechung des His-Bündels mit Energien bis 300 Joule durch Kondensatorentladung über die His-Elektroden (Fig. 1, 2 — tropfenförmige, Fig. 2, 3 — rundflächige, Fig. 3, 4 — halbringförmige Elektrodenform) vorgenommen werden. Die Elektrodenzuleitungen der His-Elektroden (Fig. 1/2; Fig. 2/3; Fig. 3/4) unterscheiden sich hinsichtlich Drahtstärke, Isolation und Kontaktierung wesentlich von denen der Ventrikel- und Vorhofelektrode, insofern sie für impulsartige Spitzenströme bis 30 A ausgelegt sein müssen. Die Elektrodenzuleitungen für die Elektroden (2, 3, 4) sind durch verstärkte Isolation gekennzeichnet und sind durch Löt- oder Hartlöt-Verbindungen niederohmig mit den Elektrodenflächen verbunden. Die Anordnung der Elektroden ist dadurch gekennzeichnet, daß die Ventrikel- (1) und Vorhofelektrode (5) jeweils einen Mindestabstand von 10 mm von den His-Elektroden (Fig. 1/2, Fig. 2/3, Fig. 3/4) haben. Die His-Elektroden (Fig. 1/2, Fig. 2/3, Fig. 3/4) sind ebenfalls 10 mm voneinander entfernt angeordnet, haben eine Fläche von 3–6 mm² und sind vorzugsweise aus hochschmelzenden Metallen bzw. Metallegierungen (vorzugsweise ELGILOY, Pt-Ir-Legierungen) hergestellt. Fig. 4 zeigt eine seitliche Schnittdarstellung des Elektrodenkatheters nach Fig. 1. Neben der geraden Ausführungsform des Elektrodenkatheters kann auch die gebogene Ausführung günstig sein. Zur Erzielung großflächiger Nekrosen können Elektrodenkatheter nach Fig. 5, Fig. 6 und Fig. 7 verwendet werden, die sich in ihrem Aufbau gegenüber denen nach Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3 dadurch unterscheiden, daß zur Ableitung der His-Potentiale und zur Koagulation jeweils 3 spezielle Elektroden (Fig. 5/14, Fig. 6/15, Fig. 7/16) benutzt werden, die für die His-Elektrografie beliebig kombiniert werden können, während für den Fall der His-Bündelablation die Elektroden vorzugsweise so miteinander verschaltet werden, daß die R-Zacken-gesteuerte DC-Entladung über die Mittlere Elektrode (negativer Pol) und die beiden parallel geschalteten äußeren His-Elektroden erfolgt. Während die His-Elektroden in einem Abstand von 8 mm zueinander angeordnet sind, haben Ventrikel- (1) und Vorhofelektrode (5) jeweils einen Abstand von mindestens 10 mm von den äußeren His-Elektroden. Günstige Ausführungsformen der His-Elektroden sind die tropfen- bzw. lanzettförmige (Fig. 5/14), die rundflächige (Fig. 6/15) und die halbringförmige (Fig. 7/16) Elektrodenform.

Fig.1

Fig.2

Fig.3

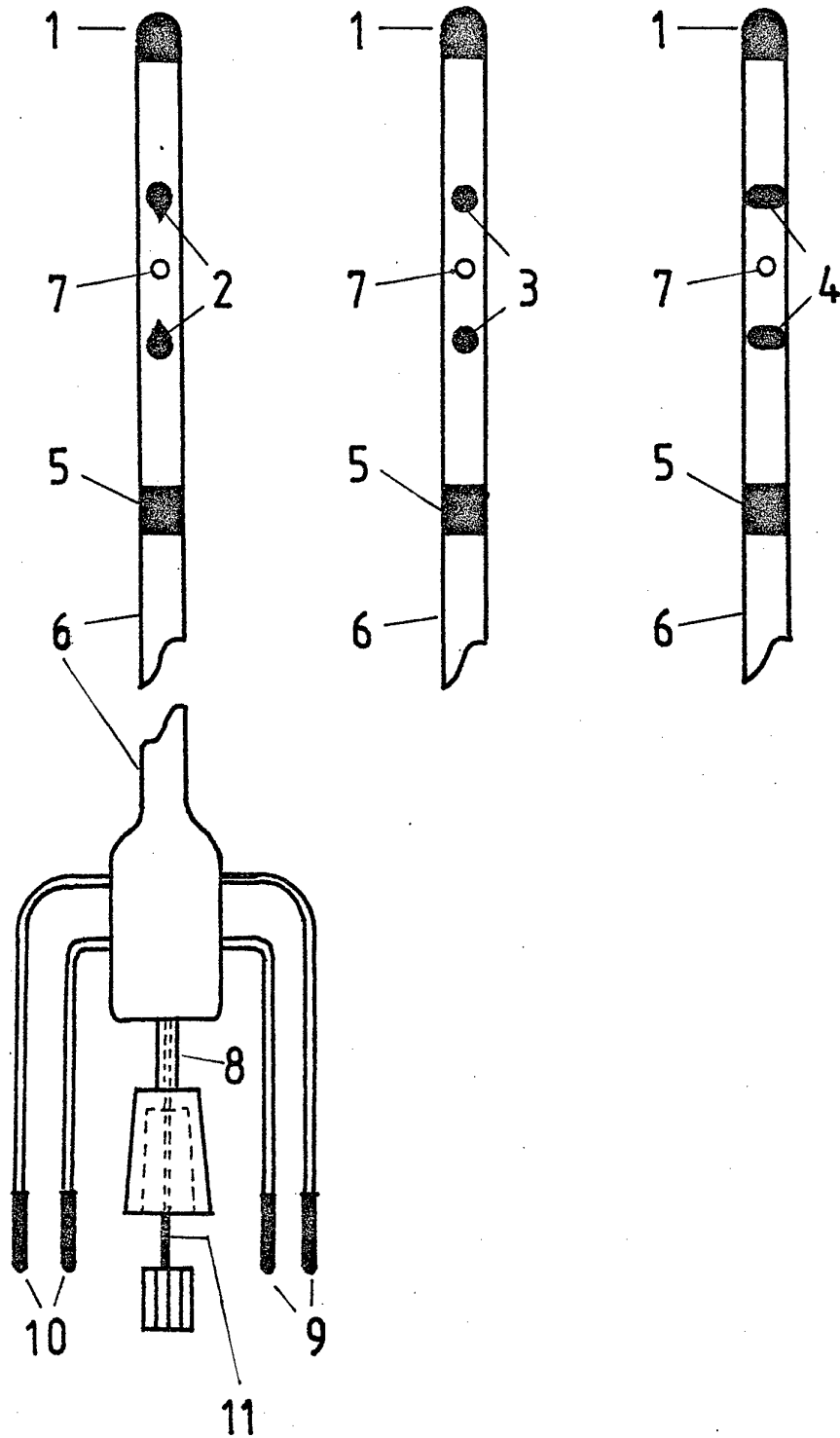


Fig. 4

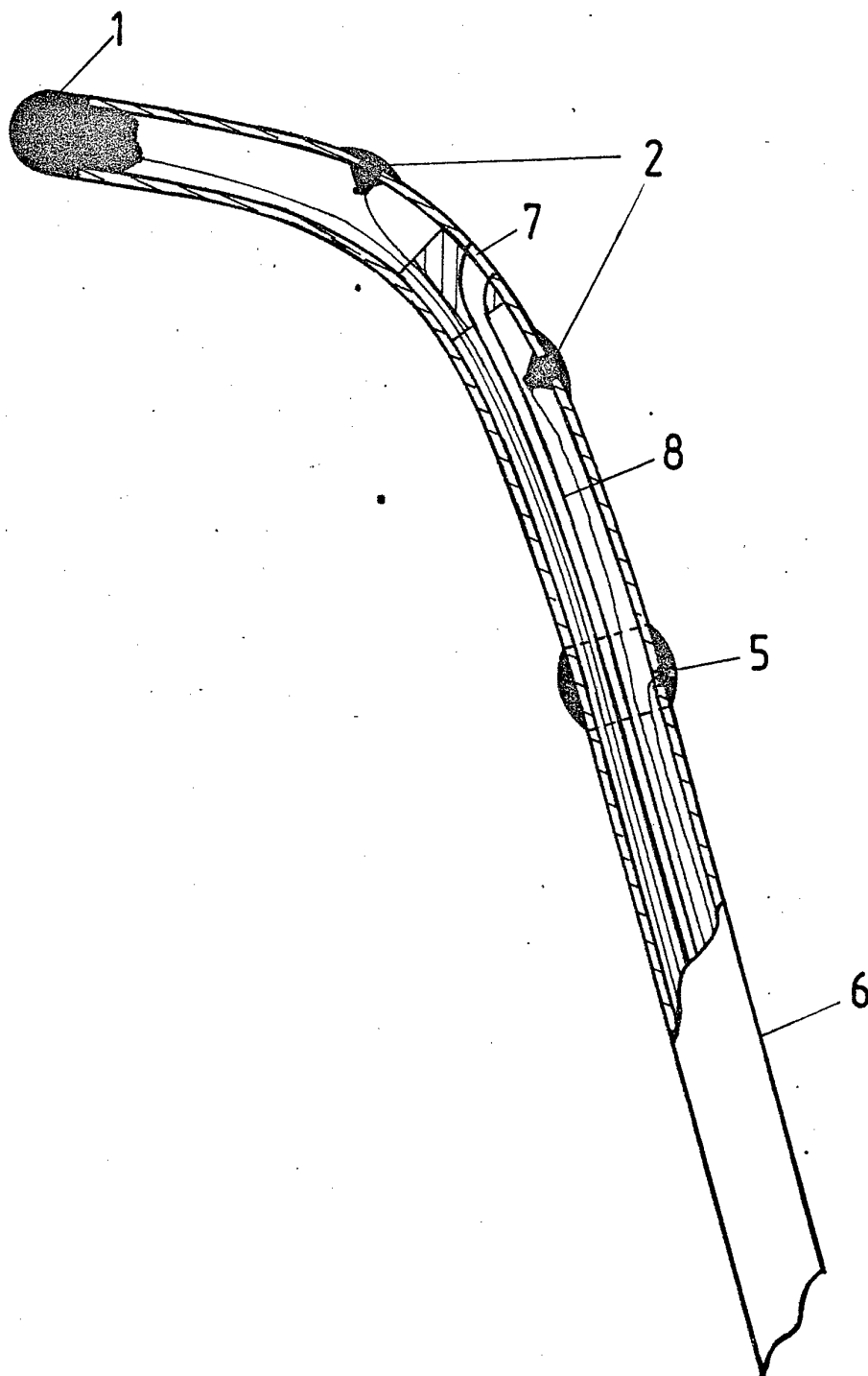


Fig.5

Fig.6

Fig.7

