



(12) **Wirtschaftspatent**

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1
Patentgesetz

(19) **DD** (11) **249 631 B1**

4(51) **A 61 B 17/39**
A 61 N 1/04

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21)	WP A 61 B / 290 943 7	(22)	04.06.86	(45)	19.07.89
				(44)	16.09.87

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

(54) Elektrodenkatheter zur Ablation des HIS-Bündels

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Elektrodenkatheteranordnung, die sowohl zur Auffindung und optimalen Lokalisation der HIS-Potentiale als auch zu Übertragung der zur Ablation des HIS-Bündels notwendigen Energiemenge genutzt werden kann. Das wird dadurch erreicht, daß zwischen den Elektroden zur Ventrikel- und Vorhofpotentialableitung mindestens zwei weitere Elektroden zur HIS-Potentialableitung und HIS-Bündelablation angeordnet sind.

Erfindungsanspruch:

1. Elektrodenkatheter zur Ablation des HIS-Bündels, bestehend aus radiopagem Kathetermaterial mit Elektroden zur Ventrikel- und Vorhofpotentialableitung, wobei eine der Elektroden zur Ablation verwendet wird, und einer Ansaugöffnung zur Fixierung, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen der distalen Elektrode zur Ventrikelpotentialableitung und der proximalen Elektrode zur Vorhofpotentialableitung mindestens zwei weitere Elektroden zur Ablation angeordnet sind.
2. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die weiteren Elektroden auch zur HIS-Potentialableitung verwendet werden.
3. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die weiteren Elektroden im Abstand von 8–10 mm zueinander angeordnet sind.
4. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrodenflächen der weiteren Elektroden halbringförmig ausgebildet sind.
5. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrodenflächen der weiteren Elektroden kreisförmig ausgebildet sind.
6. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrodenflächen der weiteren Elektroden tropfenförmig ausgebildet sind und die Spitzen der Elektrodenflächen zueinander zeigen.
7. Elektrodenkatheter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen den weiteren Elektroden Ansaugöffnungen zur Fixierung vorhanden sind.
8. Elektrodenkatheter nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß bei drei weiteren Elektroden die mittlere lanzettförmig und die beiden äußeren tropfenförmig ausgebildet 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

Bei einer bestimmten Anzahl von Patienten mit lebensbedrohlichen therapieresistenten, supraventrikulären Tachykardien ist die Unterbrechung der atrio-ventrikulären Reizleitung des Herzen die einzige Alternative. Eine solche Unterbrechung kann auf der Basis eines kardio-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 GALLAGHER und Mitarbeitern (1) sowie SCHEINMANN und Mitarbeitern (2) beschrieben wurde und auf einer Koagulation des HIS-Bündels durch Elektroschockanwendung über einen Elektrodenkatheter beruht. Hierzu wird ein mehrpoliger Diagnostik-Elektrodenkatheter (**vorzugsweise Multielektrodenkatheter der Fa. USCI, USA**) über die Vena femoralis eingeführt und unter Röntgensicht und üblicher HIS-Elektrografie so im rechten Ventrikel plaziert, daß der distale (**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, zylindrischen Elektrode mittels Elektrodenkatheter im Ösophagus in Vorhofhöhe plaziert. In Allgemeinnarkose werden negative und positive Elektroden mit einem üblichen DC-Defibrillator verbunden, und durch eine R-Zacken **getriggerte** Kondensatorentladung mit einer Energie von 100 bis 400 J wird die Unterbrechung der A-V-Leitung im Bereich des HIS-Bündels erreicht. Ein entscheidender Nachteil dieser Elektrodenanordnung ist darin zu sehen, daß die zwischen den Elektroden liegenden Körperareale vom Entladungsstrom durchflutet werden, und infolge der Leitungsinhomogenitäten des menschlichen Körpers es zu kaum abschätzbaren Verletzungen und Rupturen des Kammerseptums, der Trikuspidalklappe sowie der lateralen Ventrikelwand kommen kann. Nachteilig ist auch die mit der Entladung verbundene, starke Muskelkontraktion aller im Entladungsstrombereich 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 das Endokard übertragen wird.

Wegen der außerordentlich schwierigen Plazierung des Fiberendoskops am HIS-Bündel liegen hierzu nur tierexperimentelle Untersuchungen vom linken Ventrikel vor.

Literatur

- (1) Gallagher; J. J., Svenson; R. H., Kasell; J. H., German; I. D., Bardy; G. H., Bruoghton; A., Critelli; G., (1982)
„Catheter technique for chest-closed ablation of the atrio-ventricular conduction system“
N. Engl. J. Med. 3067:194
- (2) Scheinmann; M., Morady; F., Hess; D., Gonzales; R., (1982)
„Transvenous catheter technique for induction of damage to the atrio-ventriculator junction in man“
Am. J. Cardiol. 49 (Part 2):1013 (Abstr.)

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, eine Elektrodenkatheteranordnung zu schaffen, mit der erreicht wird, daß die Stromdurchflutung während der Kondensatorentladung weitgehend auf das im Bereich des HIS-Bündels befindliche Endokardareal beschränkt ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

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

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß zwischen der distalen Elektrode zur Ventrikelpotentialableitung und der proximalen Elektrode zur Vorhofpotentialableitung mindestens zwei weitere Elektroden zur Ablation angeordnet sind.

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 des HIS-Bündels genutzt werden.

Durch die lokal begrenzte Stromwirkung während der DC-Entladung werden die äußeren Areale des Herzens sowie die außerhalb des Herzens liegenden Organe nicht mit geschädigt. Die Effektivität dieser Verfahrensweise wird erheblich verbessert, wenn durch entsprechende Fixationsmechanismen (Saugkatheter, Andruck mittels Stahlmandrin) ein besonders inniger wandständiger Kontakt zwischen Elektrodenkatheter und HIS-Bündel erreicht wird.

Ausführungsbeispiel

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

Fig. 1: Vierfach-Elektrodenkatheter mit tropfenförmiger 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 radiopagem Kathetermaterial, jeweils versehen mit einer Ventrikelelektrode (1) mit 2 His-Ableit- und Ablationselektroden (Fig. 1/2, Fig. 2/3, Fig. 3/4) und einer Vorhofelektrode (5) sind dadurch gekennzeichnet, daß sich jeweils zwischen den His-Elektroden eine Ansaugöffnung (7) befindet, die mit einer entsprechenden Saugleitung 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 Gerätekombination zur His-Ablation, bestehend aus EKG-Gerät, Umschalteinheit und DC-Defibrillator. Während ein in die Saugleitung einführbarer Stahldrain (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, Fig. 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 Löten oder Hartlöten niederohmig mit den Elektrodenflächen verbunden. Die Anordnung der Elektroden ist dadurch gekennzeichnet, daß die Ventrikelelektrode (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 6–10 Quadratmillimeter 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-zackengesteuerte 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 Ventrikelektrode (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

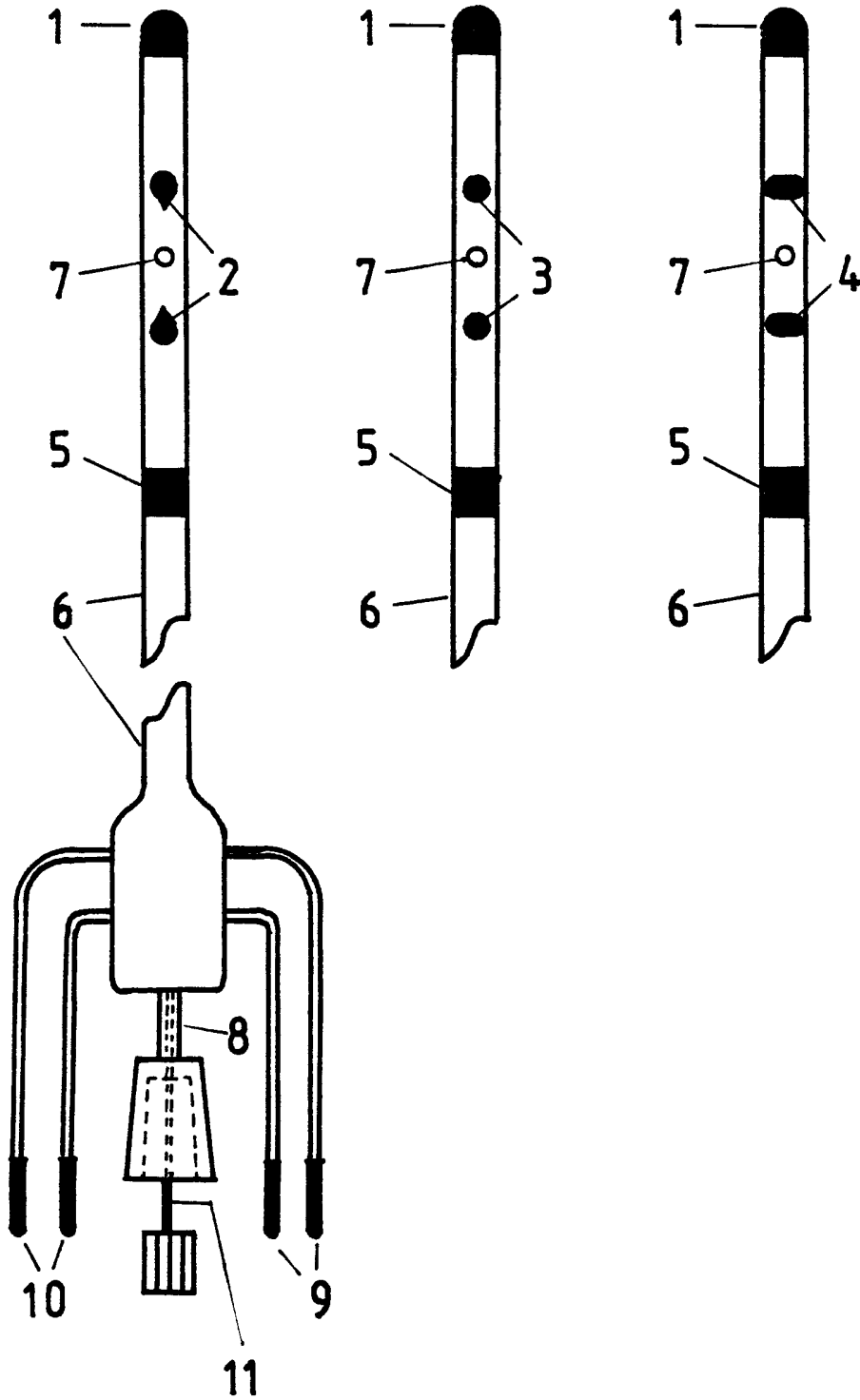


Fig. 4

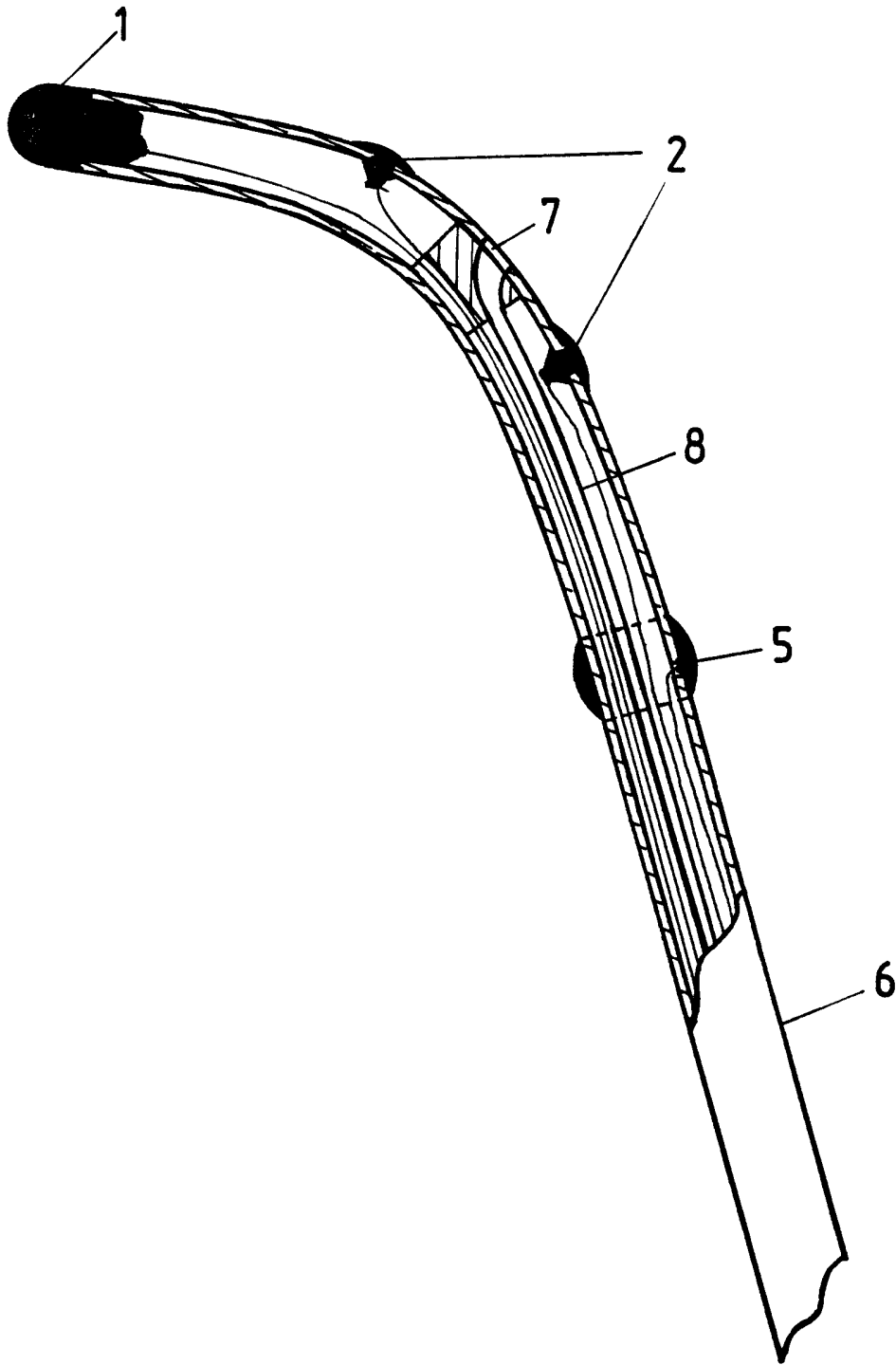


Fig.5

Fig.6

Fig.7

