



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 32 566 T2** 2006.01.12

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 904 127 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 32 566.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IL97/00159**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 920 930.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/044089**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **27.11.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **23.02.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.01.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/18** (2006.01)

A61B 1/005 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

17634 P **17.05.1996** **US**

34703 P **03.01.1997** **US**

(73) Patentinhaber:

Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(72) Erfinder:

BEN-HAIM, Shlomo, 34454 Haifa, IL

(54) Bezeichnung: **SELBSTAUSRICHTENDER KATHETER**

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

Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Systeme zur medizinischen Diagnose und Behandlung und speziell betrifft sie medizinische Intravaskular-Katheter.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Flexible Katheter werden gewöhnlich für invasive diagnostische und therapeutische Eingriffe in das Herz-Kreislauf-System verwendet. Solche Katheter werden perkutan in eine Vene oder Arterie eingeführt und durch den Arzt zu einer gewünschten Stelle in den Blutgefäßen oder im Herz geführt. Wenn Kurven in den Blutgefäßen vorliegen, führt dies im allgemeinen dazu, daß der Katheter beim Vorschieben an die Wand des Blutgefäßes gedrückt wird.

[0003] Pathologische Zustände, wie beispielsweise örtliche Einengungen, können dazu führen, daß die Blutgefäße zu eng sind und die Bewegung des Katheters behindert wird. Wenn der Arzt den Katheter durch eine solche Einengung zu stoßen versucht, kann die Kraft zu einer Beschädigung der Wand des Blutgefäßes führen oder ein großes Stück von Ablagerungen losbrechen, das sich dann in einem stromabwärts gelegenen Gefäß festsetzen und dort den Blutstrom behindern kann. Aus diesen Gründen ist die Herz-Kreislauf-Katheterisierung von Arteriosklerose-Patienten und solcher mit anderen krankhaften Veränderungen des Gefäßsystems oftmals ein schmerzhafter und schwieriger Eingriff.

[0004] Gewöhnlich wendet der Arzt die Durchleuchtung oder andere Abbildungsverfahren an, um den Ort des Katheters im Körper sichtbar zu machen und denselben zu der gewünschten Stelle zu führen. Bei der Durchleuchtung wird der Patient jedoch unerwünschter Strahlung ausgesetzt. Ferner ist die Eignung zur Feststellung von Einengungen der Blutgefäße begrenzt und erfordert die Injektion eines Röntgenkontrastmittels oder einer radioaktiven Marker-Substanz in die Blutbahn und auch deren Eignung für ein grobes Navigieren des Katheters ist allgemein beschränkt.

[0005] Manche Katheter weisen Einrichtungen zur Steuerung ihrer distalen Spitze auf, welche der Arzt nutzen kann, um den Katheter um Kurven herum und durch Hindernisse, wie eingeeengte Blutgefäße, hindurch zu führen. Sie warnen den Arzt jedoch nicht im voraus, um zu verhindern, daß der Katheter an Hindernissen, wie örtliche Einengungen, in den Blutgefäßen anstößt, und sie unterstützen auch nicht das Manövrieren um solche Hindernisse herum.

[0006] Das an Galel erteilte US-Patent Nr.

5.492.131 beschreibt ein Kathetersystem, bei welchem ein Katheter vollautomatisch durch einen physiologischen Hohlraum vorgeschoben wird, wobei er nach einer vorgegebenen „Straßenkarte“ des Hohlraumes navigiert. Ein Positionssensor in der Nähe des distalen Endes des Katheters wird benutzt, um eine Rückmeldung für die Katheter-Navigation zu liefern. Der Sensor liefert jedoch nur Informationen bezüglich des Ortes des distalen Endes.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Es ist daher eine Aufgabe einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung, einen Katheter mit einem Sensor bereitzustellen, welcher Hindernisse (Verstopfungen) in der Katheterbahn feststellt, wenn dieser durch ein Blutgefäß oder einen anderen physiologischen Hohlraum oder Kanal vorgeschoben wird, sowie eine Kollision des Katheters mit einem solchen Hindernis zu verhindern hilft.

[0008] Ferner ist es eine Aufgabe einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung, einen Katheter mit einem Selbstausrichtungsmechanismus bereitzustellen, welcher das distale Ende des Katheters automatisch oder gesteuert vom Operator auslenkt, so daß jener entlang eines gewünschten Pfades durch das physiologische Gewebe navigiert wird, vorzugsweise um Kollisionen mit Hindernissen entlang der Bahn des Katheters zu vermeiden.

[0009] Entsprechend der vorliegenden Erfindung wird eine flexible, langgestreckte Sonde, wie in Anspruch 1 definiert, bereitgestellt. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist ein Intravaskular-Katheter einen Sensor in der Nähe der distalen Spitze des Katheters auf, um Hindernisse im Blutgefäß vor dem Katheter festzustellen, sowie einen Ausrichtungsmechanismus, vorzugsweise einen automatischen Mechanismus, zur Auslenkung der distalen Spitze des Katheters, um einen frontalen Zusammenstoß des Katheters mit solchen Hindernissen zu verhindern.

[0010] Vorzugsweise bilden der Sensor und der Ausrichtungs- (oder Auslenkungs-)mechanismus eine Servo-System mit geschlossenem Regelkreis, welches das distale Ende des Katheters in einer gewünschten Position, meist vorzugsweise entlang oder in der Nähe der Mittelachse des Blutgefäßes, hält.

[0011] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfaßt der Sensor einen oder mehrere Ultraschallwandler. Der Sensor sendet Ultraschallwellen in das Blutgefäß vor dem Katheter aus und empfängt Ultraschallsignale, die vom Material im Blutgefäß reflektiert werden, wobei dieses Material fest und/oder flüssig sein kann.

[0012] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind am distalen Ende des Katheters zwei oder mehr Ultraschallwandler in einer solchen Weise angeordnet, daß jeder der Ultraschallwandler Ultraschallsignale in einer jeweiligen Vorzugsrichtung empfängt.

[0013] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden die Winkelausrichtungen des einen bzw. der mehreren Ultraschallwandler am distalen Ende des Katheters, deren jeder Ultraschallsignale in einer jeweiligen Vorzugsrichtung empfängt, mechanisch geschwenkt, um einen Bereich vor dem Katheter abzutasten.

[0014] Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt der Sensor eine phasengesteuerte Anordnung von Ultraschallwandlern, welche einen Ultraschallstrahl in eine Vorzugsrichtung aussenden. Der Strahl wird durch eine Abtastschaltung, wie sie der Fachwelt bekannt ist, elektronisch geschwenkt, um auf diese Weise einen Bereich vor dem Katheter abzutasten.

[0015] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind die Wandler mit einer Signalverarbeitungsschaltung gekoppelt, welche die Signale der Wandler analysiert, um auf diese Weise die wahrscheinliche Position der Hindernisse vor dem Katheter zu bestimmen. Solche „Hindernisse“ können Einengungen oder Kurven des Blutgefäßes sein.

[0016] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung mißt die Signalverarbeitungsschaltung die Doppler-Verschiebung der Ultraschallsignale, um auf diese Weise die Blutströmung im Blutgefäß vor dem Katheter zu verfolgen. Veränderungen in der Blutstrom-Geschwindigkeit werden dazu benutzt, die wahrscheinliche Position der Hindernisse vor dem Katheter zu bestimmen.

[0017] Vorzugsweise bestimmt die Schaltung den Bereich mit maximaler Strömungsgeschwindigkeit in einem Blutgefäß vor dem Katheter. Von der Fachwelt wird angenommen, daß der Bereich mit maximalem Strömungsvolumen im allgemeinen nicht verstopft ist.

[0018] Bei noch anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Sensor ein Annäherungsdetektor eines in der Fachwelt bekannten Typs, welcher die Anwesenheit eines Hindernisses vor dem Katheter feststellt, wenn die distale Spitze des Katheters derart ausgerichtet ist, daß der Annäherungsdetektor auf das Hindernis zeigt.

[0019] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung empfängt die Ausrichtungsschaltung Informationen bezüglich eines Hin-

dernisses oder einer Kurve vor dem Katheter von der Signalverarbeitungsschaltung oder vom Annäherungsdetektor und bestimmt eine gewünschte Auslenkung des distalen Endes des Katheters, um eine Kollision mit dem Hindernis oder der Kurve zu vermeiden. Vorzugsweise treibt die Ausrichtungsschaltung den Auslenkungsmechanismus für die distale Spitze derart, daß der Katheter rund um das Hindernis bzw. um die Kurve gesteuert wird, und er richtet den Katheter für die Passage durch einen nicht eingegengten Teil des Blutgefäßes oder anderen Hohlraumes aus.

[0020] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung treibt die Ausrichtungsschaltung den Auslenkungsmechanismus für die distale Spitze derart, daß der Katheter zum Bereich der maximalen Strömung gesteuert wird. Es dürfte offensichtlich sein, daß die Steuerung des Katheters in den Bereich der maximalen Strömung den Katheter grundsätzlich veranlaßt, Kollisionen mit Hindernissen zu vermeiden und ihn sanft durch die Kurven der Blutgefäße führt.

[0021] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Katheter einen Positionssensor in der Nähe seiner distalen Spitze auf, welcher es ermöglicht, die Koordinaten der Spitze relativ zu einem äußeren Rahmen bzw. Bezugssystem zu bestimmen. Eine kartenmäßige Darstellung bzw. eine Abbildung der Blutgefäße oder anderer physiologischer Hohlräume, durch welche der Katheter zu führen ist, wird mittels Angiographie, MRI oder anderen der Fachwelt bekannten Verfahren erzeugt und zusammen mit dem Rahmen bzw. Bezugssystem, in bezug auf welche die Koordinaten der Spitze zu bestimmen sind, aufgezeichnet. Wenn der Katheter durch die Gefäße oder anderen Hohlräume vorgeschoben wird, wird seine Position unter Benutzung des Positionssensors relativ zur Kartierung bzw. zum Bild aufgezeichnet, und die distale Spitze des Katheters wird ausgelenkt, um ihn entlang des gewünschten Pfades durch die Gefäße oder anderen Hohlräume zu steuern und Kollisionen mit den Hindernissen darin zu vermeiden.

[0022] Der Positionssensor besteht vorzugsweise aus einer oder mehreren Spule(n), welche als Reaktion auf ein außen angelegtes Magnetfeld Signale erzeugen, wie es beispielsweise im US-Patent Nr. 5.391.199 und in der am 24. Januar 1995 eingereichten PCT-Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen PCT/US95/01103 beschrieben ist, welche an die Anmelderin der vorliegenden Patenanmeldung abgetreten wurden. Andere der Fachwelt bekannte Positionssensoren können jedoch in entsprechender Weise verwendet werden.

[0023] Alternativ oder zusätzlich kann der Positionssensor in einer ähnlichen Weise in Verbindung mit

anderen zuvor erfaßten und gespeicherten Daten bezüglich der Merkmale der Blutgefäße oder anderen Hohlräume, durch welche der Katheter zu führen ist, benutzt werden. Solche Daten können beispielsweise Informationen bezüglich der Positionen von Kurven, Gabelungen und/oder Hindernissen in Blutgefäßen umfassen, die bei früheren Kathetereingriffen oder chirurgischen Eingriffen gemessen oder anderweitig erfaßt wurden.

[0024] Ferner kann eine Vielzahl von Positionssensoren oder eine Kombination von Positionssensoren und Biegungssensoren benutzt werden, um nicht nur die Position der distalen Spitze des Katheters sondern auch die Bahn des gesamten distalen Teiles des Katheters im Körper zu bestimmen, wie vorzugsweise in der provisorischen US-Patentanmeldung Nr. 60/034.703 beschrieben ist, die am 3. Januar 1997 eingereicht und an die Anmelderin der vorliegenden Patentanmeldung abgetreten wurde, wobei auf deren Offenbarungsgehalt hier ausdrücklich Bezug genommen wird. Die Kenntnis der Bahn des distalen Teiles des Katheters ist von Nutzen, sowohl um die Position des Katheters mit einer Kartierung eines physiologischen Hohlraumes in Übereinstimmung zu bringen, wie es oben beschrieben wurde, als auch, um die Position des Katheters in einem größeren physiologischen Hohlraum, wie beispielsweise in einer Herzkammer zu bestimmen.

[0025] Der Fachwelt sind viele Typen von Auslenkungsmechanismen bekannt, und die Erfindungsprinzipien der vorliegenden Erfindung können grundsätzlich bei allen Kathetern angewandt werden, welche einen geeigneten Mechanismus zur Auslenkung der Spitze aufweisen. Wenn auch bestimmte Spitzen-Auslenkungsmechanismen bei den nachfolgend beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung angewandt werden, so sind diese Mechanismen hier nur beispielhaft erwähnt, und sie sollten nicht dazu herangezogen werden, bestimmte Aspekte der Erfindung zu begrenzen.

[0026] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfaßt der Auslenkungsmechanismus der distalen Spitze ein oder mehrere biegbare Elemente im Inneren des Katheters und in der Nähe seiner distalen Spitze. Diese Elemente werden durch die Ausrichtungsschaltung gesteuert, um auf diese Weise das distale Ende des Katheters im wesentlichen in gerader Ausrichtung zu halten, so lange nicht unmittelbar vor dem Katheter ein Hindernis festgestellt wird, veranlaßt die Ausrichtungsschaltung das Biegen mindestens eines des einen bzw. der mehreren biegbaren Elemente(s), um den Katheter um das Hindernis herum zu steuern und ihn für den Durchgang durch einen nicht eingeeengten Teil des Blutgefäßes oder anderen Hohlraumes auszurichten.

[0027] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung bestehen das eine bzw. die mehreren biegbare(n) Element(e) aus Formgedächtnismaterial, wie beispielsweise NiTi oder anderen derartigen der Fachwelt bekannten Materialien. Die Elemente sind derart geformt, daß sie, wenn sie sich unterhalb einer bekannten Temperatur befinden, im wesentlichen flexibel bleiben und in einer ersten bekannten Ausrichtung, vorzugsweise im wesentlichen geradlinig, gehalten werden. Wenn jedoch eines der Elemente über die bekannte Temperatur erwärmt wird, nimmt es eine zweite andere, vorzugsweise gebogene Form und ein ist im wesentlichen starr, wodurch das distale Ende des Katheters ausgelenkt wird.

[0028] Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält der Spitzen-Auslenkungsmechanismus ein oder mehrere Heizelemente) eines der Fachwelt bekannten Typs, wie beispielsweise Heizspulen, welche in entsprechender Weise mit den Formgedächtnis-Elementen verbunden sind. Die Ausrichtungsschaltung erzeugt elektrische Ströme, welche durch die Heizspulen geleitet werden und die biegbaren Elemente erwärmen, so daß diese ihren im wesentlichen flexiblen Zustand und ihre gerade Ausrichtung beibehalten. Wenn der Strom einer oder mehrerer Heizspulen abgeschaltet oder reduziert wird, kühlt sich das betreffende biegbare Element unter seine kritische Temperatur ab und nimmt dadurch seine im wesentlichen starre, gebogene Form an.

[0029] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung besteht/bestehen das eine bzw. die mehreren biegbaren Elemente aus einem oder mehreren Bimetall-Elementen von Typen, welche der Fachwelt bekannt sind und welche sich als Reaktion auf Temperaturänderungen biegen oder strecken. Der Spitzen-Ablenkungsmechanismus weist ferner, wie oben beschrieben, Heiz- und/oder Kühlelemente auf, welche die jeweiligen Biegewinkel der Bimetall-Elemente steuern, so daß das distale Ende des Katheters gestreckt oder ausgelenkt wird.

[0030] Bei noch anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist ein Zugdraht bzw. sind mehrere Zugdrähte dem einem bzw. den mehreren biegbaren Element(en) zugeordnet. Ein jeder solcher Zugdraht ist distal mit einem biegbaren Element und proximal mit einem Ausrichtungsmechanismus gekoppelt. Diese Mechanismen legen eine variable Spannung an den Zugdraht an und bewirken dadurch, daß das mit dem Zugdraht gekoppelte biegbare Element je nach Anforderung gebogen oder gestreckt wird.

[0031] Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung besteht der Mecha-

nismus zur Auslenkung der distalen Spitze aus einem oder mehreren piezoelektrischen Element(en). Diese Elemente werden von der Ausrichtungsschaltung gesteuert, um das distale Ende des Katheters im wesentlichen in gestreckter Ausrichtung zu halten, so lange unmittelbar vor dem Katheter kein Hindernis festgestellt wird. Wenn jedoch ein Hindernis festgestellt wird, veranlaßt die Ausrichtungsschaltung, daß an mindestens eines der piezoelektrischen Elemente eine Spannung angelegt wird, so daß sich eine Abmessung des Elementes ändert und dadurch das distale Ende des Katheters, wie oben beschrieben, ausgelenkt wird.

[0032] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfaßt der Auslenkungsmechanismus für die distale Spitze zwei oder mehr Elemente, welches biegbare Elemente, piezoelektrische Elemente oder Elemente anderer der Fachwelt bekannter Typen sein können, welche die distale Spitze in zwei oder mehr unterschiedlichen radialen Richtungen auslenken, beispielsweise links-rechts und auf-ab relativ zur Längsachse des Katheters. Diese Elemente werden vorzugsweise von einer Ausrichtungsschaltung gesteuert, um die distale Spitze des Katheters in einer beliebigen gewünschten Richtung auszulenken.

[0033] Alternativ kann bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung der Auslenkungsmechanismus für die distalen Spitze dieselbe nur in eine einzige Richtung relativ zur Katheterachse auslenken. Ein vorzugsweise am proximalen Ende des Katheters angekoppelter Katheter-Drehmechanismus dreht den Katheter um seine Längsachse. Dieser Drehmechanismus wird zusammen mit dem Auslenkungsmechanismus für die distale Spitze vorzugsweise von der Ausrichtungsschaltung gesteuert, so daß die distale Spitze des Katheters automatisch in jede beliebige Richtung ausgelenkt werden kann, um Hindernisse zu meiden und durch die Kurven des Gefäßsystems zu navigieren.

[0034] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist die Ausrichtungsschaltung eine Operator-Schnittstelle auf, welche es dem Operator ermöglicht, den Katheter durch Steuerung des Auslenkungsmechanismus für die distale Spitze zu steuern.

[0035] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Katheter ferner mit einem Katheter-Vorschubmechanismus gekoppelt, welcher durch die Ausrichtungsschaltung gesteuert wird, um den Katheter manuell oder automatisch allmählich durch das Blutgefäß vorzuschieben, wobei Kollisionen mit Hindernissen, wie oben beschrieben, vermieden werden.

[0036] Obwohl die oben angegebenen bevorzugten

Ausführungsformen unter Bezugnahme auf Intravaskular-Katheter beschrieben wurden, dürfte deutlich geworden sein, daß die Prinzipien der vorliegenden Erfindung auch angewandt werden können, um selbstausrichtende Sonden zur Einführung durch physiologische Gewebe bzw. Hohlräume anderer Typen zu schaffen. Solche Sonden können Sensoren umfassen, welche die Charakteristiken von Fluid-Strömungen und/oder -Drücken und/oder feste Hindernisse in der Bahn der Sonde, wie oben beschrieben, feststellen. Alternativ oder zusätzlich können die Sonden Sensoren anderer Typen aufweisen, wie beispielsweise chemische oder elektrische Sensoren, wie sie der Fachwelt bekannt sind. So umfaßt bei einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Sonde zur Einführung in die Leber eines Patienten in der Nähe ihres distalen Endes einen chemischen Sensor, welcher beispielsweise zur Feststellung einer erhöhten Hormonaktivität angewandt werden kann, sowie beispielsweise einen selbstausrichtenden Mechanismus, wie oben beschrieben, um die Sonde zum Ursprung der Hormonaktivität zu führen.

[0037] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist daher eine flexible, langgestreckte Sonde mit einem distalen Ende zum Einführen durch physiologisches Gewebe vorgesehen, umfassend:
einen Sensor, welcher Signale erzeugt, die kennzeichnend für eine Charakteristik von Gewebe in der Nachbarschaft der Sonde sind und
eine Ausrichtungsschaltung, welche das distale Ende der Sonde als Reaktion auf die Signale auslenkt.

[0038] Vorzugsweise umfaßt die Sonde einen Katheter zum Einführen in einen physiologischen Hohlraum, wobei der Sensor Signale als Reaktion auf eine Charakteristik des Hohlraumes vor dem Katheter erzeugt.

[0039] Vorzugsweise sind die Signale kennzeichnend für Hindernisse im Hohlraum. Alternativ oder zusätzlich sind die Signale kennzeichnend für die Richtung eines freien Kanals im Hohlraum.

[0040] Ferner sind die Signale vorzugsweise kennzeichnend für eine Fluidströmung im Gewebe und am meisten bevorzugt sind sie kennzeichnend für einen Gradienten der Strömung oder alternativ eine Turbulenz der Strömung.

[0041] Vorzugsweise treibt der Ausrichtungsmechanismus die Sonde in einen Bereich hoher Fluidgeschwindigkeit.

[0042] Alternativ oder zusätzlich sind die Signale kennzeichnend für einen Druck im Gewebe, vorzugsweise für einen Druckgradienten, und der Ausrichtungsmechanismus bewegt die Sonde zur Vorder-

kante einer Druckwelle im Gewebe.

[0043] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind die Signale kennzeichnend für eine chemische Aktivität im Gewebe.

[0044] Vorzugsweise weist der Sensor mindestens einen Ultraschallwandler auf, welcher Ultraschallwellen erzeugt und empfängt. Ferner stellt die Signalverarbeitungsschaltung vorzugsweise in den vom Sensor empfangenen Ultraschallwellen eine Doppeler-Verschiebung fest.

[0045] Alternativ oder zusätzlich weist der Sensor eine Vielzahl von Ultraschallwandlern auf, vorzugsweise eine phasengesteuerte Anordnung von Ultraschallwandlern, welche die Reflexion von Ultraschallwellen aus einer Vielzahl entsprechender Vorzugsrichtungen feststellen.

[0046] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist der Sensor einen Annäherungsdetektor auf.

[0047] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen weist der Sensor einen Infrarotdetektor und/oder einen optischen Detektor und/oder einen Drucksensor und/oder einen Positionssensor auf.

[0048] Vorzugsweise weist der Sensor eine Detektoranordnung auf. Alternativ oder zusätzlich tastet eine mechanische Abtastanordnung den Sensor ab.

[0049] Vorzugsweise weist der Ausrichtungsmechanismus eine Vielzahl von Auslenkungselementen auf, deren jedes die Sonde in eine aus einer Vielzahl jeweiliger Richtungen auslenkt.

[0050] Alternativ weist der Ausrichtungsmechanismus ein oder mehrere Auslenkungselement(e) auf, welches) das distale Ende der Sonde auslenkt (auslenken) sowie ein Drehelement, welches die Sonde um ihre Längsachse dreht.

[0051] Vorzugsweise ist mindestens eines der Auslenkungselemente ein biegbares Element.

[0052] Vorzugsweise besteht das biegbare Element aus einem superelastischen Material und zusätzlich oder alternativ aus einem Bimetall-Element.

[0053] Vorzugsweise biegt oder streckt sich das biegbare Element als Reaktion auf ein elektrisches Treibersignal, welches vorzugsweise eine Temperaturänderung des biegbaren Elementes bewirkt. Vorzugsweise ist ein Heizelement mit dem biegbaren Element verbunden, welches das elektrische Treibersignal empfängt. Zusätzlich oder alternativ ist ein Kühler mit dem biegbaren Element verbunden, welcher das elektrische Treibersignal empfängt.

[0054] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist mindestens ein mechanischer Zugdraht mit dem biegbaren Element gekoppelt, welcher dieses als Reaktion auf die Spannung im Zugdraht biegt.

[0055] Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform umfaßt mindestens ein Auslenkungselement mindestens einen piezoelektrischen Stapel, vorzugsweise eine Vielzahl piezoelektrische Kristalle, welche durch eine Vielzahl biegbarer Verbundkörper gekoppelt sind, wobei sich der Stapel als Reaktion auf ein angelegtes elektrisches Signal biegt.

[0056] Vorzugsweise weist die Sonde einen Sonden-Vorschubmechanismus auf, welcher dieselbe allmählich durch das Gewebe vorschiebt.

[0057] Vorzugsweise ist ein Servosystem mit geschlossenem Regelkreis vorgesehen, welches das distale Ende der Sonde in einer gewünschten Richtung hält und zwar in besonders bevorzugter Weise ausgerichtet zur Mittelachse eines freien Kanals im Gewebe.

[0058] Die vorliegende Erfindung wird aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen derselben in Verbindung mit den Zeichnungen vollkommen verständlich werden, wobei letztere zeigen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0059] Die [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) sind schematische Darstellungen eines Katheters beim Auftreffen auf ein Hindernis in einem Blutgefäß ([Fig. 1A](#)) sowie darauf ausgerichtet, um das Hindernis zu umgehen ([Fig. 1B](#)) entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0060] [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei dessen Arbeitsweise dargestellt wird.

[0061] [Fig. 3](#) ist eine schematische Darstellung der Blut-Strömungsgeschwindigkeiten in einem Blutgefäß, was zum Verständnis der Arbeitsweise bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung von Nutzen ist.

[0062] [Fig. 4](#) ist eine schematische perspektivische Darstellung eines Katheters mit einer Sensoranordnung an seinem distalen Ende entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0063] [Fig. 5](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters in einer Arterie entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0064] [Fig. 6A](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0065] [Fig. 6B](#) ist eine Schnittansicht der bevorzugten Ausführungsform von [Fig. 6A](#).

[0066] [Fig. 6C](#) ist eine schematische Darstellung der in den [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigten bevorzugten Ausführungsform, wobei die Auslenkung des distalen Endes des Katheters gezeigt ist.

[0067] [Fig. 7A](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters entsprechend einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0068] [Fig. 7B](#) ist eine Schnittansicht der bevorzugten Ausführungsform von [Fig. 7A](#).

[0069] [Fig. 8](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters sowie einer Katheter-Steuereinheit entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0070] [Fig. 9A](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters entsprechend einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0071] [Fig. 9B](#) ist eine Schnittansicht der bevorzugten Ausführungsform von [Fig. 9A](#).

[0072] [Fig. 9C](#) ist eine schematische Darstellung der in den [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) gezeigten bevorzugten Ausführungsform, wobei die Auslenkung des distalen Endes des Katheters gezeigt ist.

[0073] [Fig. 10](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheters sowie der Kathetersteuerung entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

[0074] Es wird nun auf die [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) Bezug genommen, welche schematisch die Funktion bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zeigen. Wie in [Fig. 1a](#) dargestellt, wird ein Katheter **20** durch ein Blutgefäß **22** vorgeschoben, wo er auf eine Einengung **24** im Blutgefäß **22** trifft. Der Katheter **20** ist im allgemeinen flexibel genug, um Kurven in den Blutgefäßen passieren zu können, aber er ist steif genug, um seine Vorwärtsrichtung beizubehalten und einer Wölbung unter den während der Einführung und der Bewegung entgegentretenen Kräften zu widerstehen. Diese Steifigkeit drängt den Katheter normalerweise in eine Position nahe einer Wand **26** des Blutgefäßes, so daß die distale Spitze des Katheters normalerweise mit der Einengung **24** kollidieren würde.

[0075] Entsprechend bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung tastet jedoch, wie in [Fig. 1B](#) dargestellt, ein Sensor **28** am distalen Ende des Katheters **20** die Anwesenheit eines Hindernisses und/oder Änderungen in der Geschwindigkeit des Blutstromes ab, wie es nachfolgend beschrieben werden wird. Vorzugsweise umfaßt der Sensor **28** mindestens einen Ultraschallwandler, aber er kann auch einen Annäherungsdetektor, einen Drucksensor, eine Videovorrichtung, wie beispielsweise eine CCD-Anordnung, andere Typen optischer oder Infrarotdetektoren oder auch andere Detektoren umfassen, wie sie der Fachwelt zur Abtastung von Hindernissen und/oder der Strömungsgeschwindigkeit bekannt sind. Der Sensor stellt vorzugsweise Hindernisse und/oder die Strömung in einem Bereich von 1 mm bis 5 mm vor dem distalen Ende des Katheters fest.

[0076] Ferner werden bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vom Sensor **28** empfangene Informationen auch benutzt, um die Richtung zu bestimmen, in welche das distale Ende des Katheters **20** ausgelenkt werden sollte, um eine Kollision mit der Einengung **24** zu vermeiden und den Durchgang durch einen freien Bereich des Blutgefäßes **22** zu ermöglichen. Daher veranlaßt die Auslenkungs Vorrichtung **30** auf der Grundlage der vom Sensor **28** empfangenen Informationen das distale Ende des Katheters **20** zu einer Auslenkung nach oben, wie in [Fig. 1B](#) dargestellt, um eine Kollision mit der Einengung **24** zu vermeiden.

[0077] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Sensor **28** ein Positionssensor, welcher es ermöglicht, die Koordinaten der distalen Spitze des Katheters **20** relativ zu einem äußeren Rahmen bzw. Bezugssystem zu bestimmen. Eine Karte bzw. Abbildung der Blutgefäße, welche der Katheter passieren soll, wird mittels Angiographie, MRI oder anderen der Fachwelt bekannten Verfahren erzeugt und zusammen mit dem Bezugsrahmen, zu dem die Koordinaten der Spitze in Relation gesetzt wurden, aufgezeichnet. Wenn der Katheter durch das Gefäß **22** vorgeschoben wird, wird seine Position unter Verwendung des Positionssensors relativ zur Karte bzw. Abbildung aufgezeichnet, und die Auslenkungs Vorrichtung **30** lenkt die distale Spitze des Katheters **20** aus, um ihn entlang des gewünschten Pfades durch das Gefäß zu steuern und eine Kollision mit der Einengung **24** zu verhindern.

[0078] Der Positionssensor umfaßt vorzugsweise eine oder mehrere Spule(n), welche als Reaktion auf ein von außen angelegtes Magnetfeld Signale erzeugen, wie es beispielsweise im US-Patent Nr. 5.391.199 sowie in der am 24. Januar 1995 eingereichten PCT-Patentanmeldung Nr. PCT/US 95/01103 beschrieben ist, welche an die Anmelderin der vorliegenden Erfindung abgetreten wurden. An-

dere Typen von Positionssensoren, wie sie der Fachwelt bekannt sind, können jedoch in entsprechender Weise angewandt werden.

[0079] Alternativ oder zusätzlich kann der Positionssensor in entsprechender Weise in Verbindung mit anderen zuvor erfaßten und gespeicherten Daten von Blutgefäßen, welche der Katheter passieren soll, angewandt werden. Solche Daten können beispielsweise umfassen: Informationen bezüglich der Position von Kurven, Verzweigungen und/oder Hindernissen in den Blutgefäßen, welche bei früheren Kathetereingriffen oder chirurgischen Eingriffen gemessen oder in anderer Weise erfaßt wurden.

[0080] Ferner kann eine Vielzahl von Positionssensoren oder ein Kombination von Positionssensoren vorzugsweise entlang einer Strecke eines distalen Teiles des Katheters **20** verteilt sein und dazu benutzt werden, nicht nur die Position der distalen Katheterspitze sondern auch den Verlauf des ganzen distalen Teiles im Körper zu bestimmen, vorzugsweise wie in der oben erwähnten provisorischen US-Patentanmeldung Nr. 60/034.703 beschrieben ist. Die Kenntnis des Verlaufes des distalen Teiles des Katheters ist von Nutzen, sowohl wenn die Katheterposition, wie oben beschrieben, mit einer Kartierung eines physiologischen Hohlraumes in Übereinstimmung gebracht werden soll, als auch bei der Bestimmung der Position des Katheters in einem größeren physiologischen Hohlraum, wie beispielsweise in einer Herzkammer.

[0081] [Fig. 2](#) zeigt eine gedehnte Ansicht von Teilen des Katheters **20** und des Blutgefäßes **22**, wie sie in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) dargestellt sind, für eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Bei der Ausführungsform von [Fig. 2](#) umfaßt der Sensor **28** einen Miniatur-Ultraschallwandler **32** eines der Fachwelt bekannten Typs, welcher einen Ultraschallstrahl **34** mit einem geeigneten Winkelumfang aussendet. Die Ultraschallwellen des Wandlers **32** treffen sowohl auf die Einengung **24** als auch auf Blutzellen **36** auf und werden zum Wandler zurück reflektiert. Einige dieser reflektierten Wellen, wie beispielsweise die mit den Pfeilen **42** und **44** gekennzeichneten, werden vom Wandler **32** empfangen, welcher mit der Erzeugung elektrischer Signale reagiert, welche über Drähte **38** zur Signalverarbeitungsschaltung **40** geleitet werden.

[0082] Da Einengungen die Ultraschallwellen im allgemeinen viel stärker streuen bzw. reflektieren als Blut, verursacht die Einengung **24** vor dem Katheter **20** eine Reflexion von Wellen **44** zurück zum Wandler **32**, und dies wird von der Signalverarbeitungsschaltung **40** als die Anwesenheit eines Hindernisses (oder einer Kurve) in unmittelbarer Nähe interpretiert. Nach der Feststellung eines solchen Hindernisses, kann der Katheter manuell oder automatisch derart gesteuert werden, daß eine Kollision damit vermie-

den wird.

[0083] Bei der in [Fig. 2](#) dargestellten bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung treibt die Signalverarbeitungsschaltung **40** eine Ausrichtungsschaltung **48**, um Steuersignale über den Steuerungskanal **46** zur Auslenkungs Vorrichtung **30** zu senden, um die distale Spitze des Katheters **20** ausulenken (wie in [Fig. 1B](#) dargestellt). Die Auslenkungs Vorrichtung **30** und der Steuerungskanal **46** können irgendeiner der nachfolgend beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen entsprechen, oder sie können irgendeinem anderen geeigneten Typ entsprechen, wie er der Fachwelt bekannt ist, beispielsweise einem mechanischen oder einem elektronischen Typ. Vorzugsweise wird die Auslenkung der distalen Spitze variiert bis eine Auslenkungsrichtung gefunden ist, deren Reflexionssignal minimal ist oder unter einem vorgegebenen Schwellwert liegt. Alternativ kann ein Wandler **32** oder Strahl **34** seitlich abgetastet werden, um eine geeignete Auslenkungsrichtung zu finden. Dann wird der Katheter durch den offenen Bereich des Blutgefäßes nach vorn bewegt.

[0084] Blutzellen **36** werden typischerweise kleinere Reflexionen **42** erzeugen, welche eine Doppler-Verschiebung der Frequenz relativ zur Original-Frequenz des Strahles **34** aufweisen. Wie es in der Fachwelt wohlbekannt ist, ist das Ausmaß der Doppler-Verschiebung proportional der Bewegungsgeschwindigkeit der Zellen **36** relativ zum Wandler **32**. Die Signalverarbeitungsschaltung **40** empfängt und verarbeitet die reflektierten Signale mit der Doppler-Verschiebung und bestimmt die Geschwindigkeit der Blutströmung vor dem Katheter **20**.

[0085] Wie in [Fig. 3](#) dargestellt, ist die Geschwindigkeit der Blutströmung, gemessen über den Querschnitt des Blutgefäßes **22**, in der Mitte des freien Strömungsquerschnittes im allgemeinen am größten, wie es durch die Länge der Pfeile in der Abbildung angedeutet ist. In hindernisfreien Bereichen des Blutgefäßes wird, wie es durch die Geschwindigkeitsprofile **50** und **52** angedeutet ist, durch die Blutströmung eine Achse **56** der stärksten Strömung definiert, die im wesentlichen zur Mittelachse des Blutgefäßes ausgerichtet ist. In der Nähe der Einengung **24** weicht die durch das Geschwindigkeitsprofil **54** definierte Achse **56** jedoch von der Mittelachse des Blutgefäßes ab.

[0086] Wenn die distale Spitze des Katheters **20** zur Achse der stärksten Strömung **56** ausgerichtet wird, dann wird die Doppler-Verschiebung der vom Wandler **32** empfangenen Reflexionssignale maximiert. Daher werden bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung in der Signalverarbeitungsschaltung **40** die vom Wandler **32** empfangenen Signale mit Doppler-Verschiebung festgestellt, und die Ausrichtungsschaltung **48** übermittelt über den

Kanal **46** Steuersignale an die Ausrichtungsvorrichtung **30**, was eine Ausrichtung der distalen Spitze des Katheters **20** zur Achse **56** bewirkt. Auf diese Weise vermeidet der Katheter Kollisionen mit Hindernissen, wie der Einengung **24**.

[0087] Es dürfte verständlich sein, daß die Einhaltung der Ausrichtung der distalen Spitze des Katheters **20** zur Achse **56** auch für die Steuerung des Katheters durch die Kurven des Blutgefäßes **22** von Nutzen ist. Der Sensor **28** und die Auslenkungsvorrichtung **30** wirken somit als Servosystem mit geschlossenem Regelkreis, welches das distale Ende des Katheters **20** in einer gewünschten Position, vorzugsweise in der Achse **56** oder in deren Nähe, hält.

[0088] Es dürfte ferner verständlich sein, daß bei stromabwärts gelegenen Hindernissen, wie beispielsweise einer Einengung **24**, der Blutstrom typischerweise durch Turbulenzen gekennzeichnet ist, wie durch die Pfeile **58** in **Fig. 3** angedeutet ist. Diese Turbulenzen werden durch die Signalverarbeitungsschaltung **40** an Hand einer Verbreiterung des Doppler-Verschiebungs-Frequenzspektrums festgestellt. Diese Turbulenzen sind als ein zusätzlicher Indikator für die Anwesenheit eines Hindernisses stromaufwärts vom Katheter von Nutzen.

[0089] Der Wandler **32** kann derart angesteuert werden, daß er einen Ultraschallstrahl **34** kontinuierlich oder pulsierend aussendet. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welcher ein pulsierender Strahl angewandt wird, ist die Signalverarbeitungsschaltung **40** unter Anwendung der Fachwelt bekannter Maßnahmen zeitlich torgesteuert, um den Abstand zu bestimmen, aus welchem die Strahlen **42** und **44** zurück zum Wandler reflektiert werden. Die zeitliche Torschaltung erlaubt es somit der Schaltung **40** den Abstand vom Katheter **20** zum Hindernis **24** zu bestimmen und zwischen Zellen **36** in verschiedenen Abständen vor dem Katheter **20** zu unterscheiden und dadurch die Blut-Strömungsgeschwindigkeit als eine Funktion des Abstandes vor dem Katheter zu bestimmen.

[0090] **Fig. 4** zeigt eine andere bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei welcher der Sensor **28** vier Ultraschallwandler **60** umfaßt, welche derart angeordnet sind, daß sie als Quadrantendetektoren funktionieren. Jeder der Wandler reagiert vorzugsweise auf reflektierte Wellen aus der jeweiligen Vorzugsrichtung **64**, so daß die von dort empfangenen Signale kennzeichnend für Objekte in einem jeweiligen Quadranten **62** vor dem Katheter **20** sind. Die Signalverarbeitungsschaltung **40** steuert die Ausrichtungsschaltung **48** und die Auslenkungsvorrichtung **30** derart, daß das distale Ende des Katheters von demjenigen Quadranten weggedrängt wird, aus welchem ein starkes Reflexionssignal empfangen wurde, welches dort ein Hindernis anzeigt,

bzw. in den Quadranten hin, in welchem das Doppler-Signal anzeigt, daß dort die Blutgeschwindigkeit am größten ist.

[0091] Es dürfte einzusehen sein, daß, obwohl aus Gründen der Einfachheit die in **Fig. 2** dargestellte bevorzugte Ausführungsform des Sensors einen einzigen Wandler umfaßt, während die in **Fig. 4** vier Wandler enthält, bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung (welche nicht in den Figuren dargestellt sind) der Sensor **28** zwei, drei oder mehr Ultraschallwandler enthalten kann. Ferner kann der Sensor ein mechanisch angetriebener Abtast-Sensor oder eine phasengesteuerte Anordnung von Sensoren sein.

[0092] Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt der Sensor **28** eine Wandler-Anordnung, welche benutzt wird, um ein Ultraschallbild des Blutgefäßes vor dem Katheter **20** zu erzeugen. Dieses Bild wird analysiert, um Hindernisse im Blutgefäß zu identifizieren und die Ausrichtungsschaltung **48** derart anzusteuern, daß eine Kollision mit den Hindernissen vermieden wird.

[0093] Wie in **Fig. 5** dargestellt, umfaßt der Sensor **28** am distalen Ende des Katheters **20** bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Anordnung von Druckdetektoren **65**, **66** und **67**, die in verschiedenen Winkeln zur Längsachse des Katheters angeordnet sind. Das Blutgefäß **22** in **Fig. 5** ist eine Arterie, in welcher Druckwellen **68** und **69** infolge der Pulskraft des Herzschlages sich kontinuierlich stromabwärts bewegen. Die Vorderkante dieser Druckwellen wird im allgemeinen den freien Teil des Gefäßes **22**, abgewandt von der Einengung **24** passieren. Die Druckdetektoren **65**, **66** und **67** werden benutzt, um den Ort der Vorderkante der Welle **68** zu bestimmen, so daß der Katheter **20** zu einer Stelle geführt werden kann, wo sich keine Einengung befindet. Es dürfte einzusehen sein, daß bei der in **Fig. 5** dargestellten bevorzugten Ausführungsform die Anordnung von drei Druckdetektoren nur beispielhaft ist und andere bevorzugte Ausführungsformen mit weniger oder mehr Druckdetektoren in ähnlicher Weise zu beschreiben sind.

[0094] Es dürfte auch einzusehen sein, daß die oben beschriebenen Aspekte der vorliegenden Erfindung in Verbindung mit jeglichen geeigneten bekannten Katheter-Steuerungsmechanismen, sowohl manuelle als auch automatische Steuerungsmechanismen, von Nutzen sein werden. Die nachfolgend beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen sind jedoch bei der automatischen Steuerung eines Katheters in Verbindung mit einem Sensor am distalen Ende des Katheters, wie sie oben beschrieben wurde, besonders von Nutzen.

[0095] Es wird nun auf die **Fig. 6A** bis **Fig. 6C** Be-

zug genommen, welche Details des Auslenkungsmechanismus **30** entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigen. Wie in [Fig. 6A](#) dargestellt, umfaßt der Mechanismus **30** drei biegbare Elemente **70**, **72** und **74**, vorzugsweise aus Formgedächtnismaterial, wie beispielsweise NiTi oder anderen der Fachwelt bekannten derartigen Materialien. Die Elemente **70**, **72** und **74** sind vorgeformt, so daß sie im wesentlichen flexibel und gestreckt bleiben, wenn ihre Temperatur unter einer kritischen Temperatur liegt, sowie eine im wesentlichen starre gestreckte Form annehmen, wenn ihre jeweilige Temperatur über der kritischen Temperatur liegt. Heizspulen **76**, **78** und **80** sind jeweils rund um die Elemente **70**, **72** und **74** gewickelt und über Drähte **49** mit der Ausrichtungsschaltung **48** verbunden. Die Elemente **70**, **72** und **74** und ihre jeweiligen Heizspulen sind sicher im Katheter **20** eingebettet, beispielsweise durch Einförmung oder Ankleben an Ort und Stelle, so daß jegliche Biegung der Elemente eine entsprechende Biegung des Katheters auslöst. So lange die Ausrichtungsschaltung **48** keine elektrischen Ströme durch die Drähte **49** schickt und die Heizspulen auf Umgebungstemperatur bleiben, verbleiben die Formgedächtnis-Elemente **70**, **72** und **74** im wesentlichen flexibel, so daß der Katheter **20** seine gestreckte Ausrichtung im wesentlichen beibehält.

[0096] [Fig. 6B](#) zeigt eine Querschnittsansicht des in [Fig. 6A](#) dargestellten Katheters. Wie in [Fig. 6B](#) dargestellt, sind die Elemente **70**, **72** und **74** im gegenseitigen Abstand voneinander entlang der Mittelachse des Katheters **20** angeordnet, so daß jedes der Elemente in günstiger Weise die Auslenkung der Spitze steuern kann, was weiter unten erläutert werden wird. Die Elemente sind in einem festen, flexiblen Ringteil **77**, welcher einen Zentralhohlraum **79** des Katheters **20** umgibt, eingebettet.

[0097] Wie in [Fig. 6C](#) dargestellt, wird ein elektrischer Strom von der Ausrichtungsschaltung **48** an mindestens eine der Heizspulen, beispielsweise an die Heizspule **76** geliefert, wenn es gewünscht wird, das distale Ende des Katheters **20** auszulenken, um eine Kollision mit der Einengung **24** zu vermeiden, wie es in [Fig. 1B](#) dargestellt ist. Das Formgedächtnis-Element **70** wird erwärmt und nimmt seine im wesentlichen starre gebogene Form an, wodurch der Katheter **20** zu einer Auslenkung veranlaßt wird. Die Elemente **72** und **74** bleiben im wesentlichen flexibel und biegen sich zusammen mit dem Element **70**.

[0098] Die [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) zeigen eine andere bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei welcher der Spitzen-Auslenkungsmechanismus **30** zwei biegbare Bimetall-Elemente **83** und **84** umfaßt, deren Typ in der Fachwelt bekannt ist, und die sich als Reaktion auf Temperaturänderungen biegen oder strecken. Wie im Hinblick auf die bevorzugten Ausführungsformen der [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6C](#)

beschrieben, sind die Elemente **82** und **84** sicher im Ringteil **77** des Katheters **20** eingeschlossen, so daß, wenn sich die Elemente biegen, auch der Katheter zu einer entsprechenden Biegung veranlaßt wird. Wie es am deutlichsten in [Fig. 7B](#) dargestellt ist, sind die Elemente **82** und **84** im Katheter **20** vorzugsweise in einem rechten Winkel angeordnet, so daß die Steuerung des Katheters um die entsprechenden Achsen erfolgt, die untereinander orthogonal sind. Wie in [Fig. 7A](#) dargestellt, sind die Elemente **82** und **84** vorzugsweise gegeneinander versetzt, so daß sich beide Elemente erforderlichenfalls frei biegen können. Eine solche gegenseitige Versetzung ist bei den Ausführungsformen der [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) erforderlich, weil die relativ große Breite der Elemente **82** und **84** ihre freie Biegung, außer um ihre jeweilige Biegeachse, in alle anderen Richtungen verhindert (anders als bei den Elementen **70**, **72** und **74** in den [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6C](#), welche sich relativ frei in irgendeine Richtung biegen können, so lange sie unter ihrer kritischen Temperatur bleiben).

[0099] Der Spitzen-Auslenkungsmechanismus weist ferner Heiz- und/oder Kühlelemente **86** auf, die über Drähte **46** mit der Ausrichtungsschaltung **48** verbunden sind, wie es oben beschrieben ist. Die Elemente **86** können jegliche geeignete Heizvorrichtungen aufweisen, wie Heizspulen und/oder jegliche geeignete Kühlvorrichtungen, wie Miniatur-Peltier-Kühler, wie sie der Fachwelt bekannt sind. Die Heiz- und/oder Kühlelemente **86** steuern die jeweiligen Biegewinkel der Bimetall-Elemente, um das distale Ende des Katheters zu strecken oder auszulenken.

[0100] [Fig. 8](#) zeigt noch eine andere bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei welcher der Auslenkungsmechanismus **30** einen mechanischen Zugdraht **90** und ein biegbares Element **92** umfaßt. Der Zugdraht **90** ist distal mit dem biegbaren Element **92** und proximal mit einem Ausrichtungs-Steuerungsmechanismus **94** gekoppelt, welcher sich vorzugsweise in einer Steuereinheit **96** befindet. Der Mechanismus **94** legt mittels einer Seilrolle **98** und einer Kopplung **100** eine variable Spannung an den Zugdraht an, wodurch das biegbare Element **92** zu einer Biegung veranlaßt wird. Das biegbare Element **92** ist aus elastischem Material, wie beispielsweise Federstahl oder anderen der Fachwelt bekannten Materialien hergestellt und derart geformt, daß es den Katheter **20** im wesentlichen in einer gestreckten Ausrichtung hält, wenn die Spannung im Zugdraht **90** gelöst ist.

[0101] Da der in [Fig. 8](#) dargestellte Mechanismus **30** den Katheter **20** nur in einer einzigen Richtung auslenken kann, beispielsweise nach oben und unten, wie es in [Fig. 8](#) dargestellt ist, weist der Ausrichtungsmechanismus einen Dreh-Steuermechanismus **101** auf, welcher über eine Kopplung **102** mit einer Welle **104** gekoppelt ist, welche die Drehung des Ka-

theters **20** um seine eigene Achse steuert. Wenn daher die Signalverarbeitungsschaltung **40** vom Sensor **28** ein Signal bekommt, das die Notwendigkeit einer Auslenkung des Katheters **20** in eine gegebene Richtung anzeigt, dann steuert die Schaltung **40** den Ausrichtungsmechanismus **94** über die Kopplung **102** und die Welle **104** entsprechend der erforderlichen Drehung des Katheters, so daß beim Anlegen der mechanischen Spannung an den Zugdraht **90** über die Seilrolle **98** und die Kopplung **100** das distale Ende des Katheters in die gewünschte Richtung gebogen wird.

[0102] Obwohl die in [Fig. 8](#) dargestellte bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung nur einen einzigen Zugdraht **90** aufweist, so daß sich der Mechanismus **30** nur in eine einzige Richtung biegen kann, ist es wohl verständlich, daß bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung auf der Grundlage ähnlicher mechanischer Prinzipien zwei oder mehr Zugdrähte eingesetzt werden können, so daß der Mechanismus **30** einen größeren Bereich an Biegewinkeln und -richtungen haben wird.

[0103] Die [Fig. 9A](#) bis [Fig. 9C](#) zeigen noch eine andere bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei welcher der Mechanismus **30** zur Auslenkung der distalen Spitze piezoelektrische Stapel **106**, **108**, **110** und **112** umfaßt. Jeder der Stapel **106**, **108**, **110** und **112** umfaßt eine Vielzahl piezoelektrischer Kristalle **114**, welche, wie es in der Fachwelt bekannt ist, mit biegbaren Verbundkörpern abwechseln und mit diesen gekoppelt sind. Die biegbaren Verbundkörper bestehen vorzugsweise aus elastischem Material, beispielsweise Federstahl, das sich biegt aber nicht wesentlich komprimiert wird, wenn eine Kraft angelegt wird.

[0104] Wie es in [Fig. 9A](#) dargestellt ist, sind die piezoelektrischen Stapel **106**, **108**, **110** und **112** (von denen in dieser Schnittansicht nur die Stapel **106** und **110** dargestellt sind) derart geformt, daß sie das distale Ende des Katheters im wesentlichen in gestreckter Ausrichtung halten, so lange kein Hindernis unmittelbar vor dem Katheter festgestellt wird. Wenn jedoch ein Hindernis festgestellt wird, legt die Ausrichtungsschaltung **48** über Drähte **46** eine Spannung an die piezoelektrischen Kristalle **114** in mindestens einem der piezoelektrischen Stapel an, so daß sich die Gesamtlänge der Stapel ändert und dadurch das distale Ende des Katheters ausgelenkt wird. Somit werden, wenn wie in [Fig. 9B](#) dargestellt, eine Spannung an die Kristalle **114** im Stapel **106** angelegt wird, sich diese Kristalle relativ zu den gegenüberliegenden Kristallen **114** im Stapel **110** verlängern und dadurch die distale Spitze des Katheters **20** nach unten auslenken.

[0105] Wie in [Fig. 9C](#) dargestellt, liegen sich die pi-

ezelektrischen Stapel **106** und **110** eines Paares gegenüber, um die Bewegung des distalen Endes des Katheters **20** nach oben und unten zu steuern und diejenigen des anderen Paares **108** und **112** liegen einander gegenüber, um die Bewegung nach links und rechts zu steuern.

[0106] Die Prinzipien der vorliegenden Erfindung können in entsprechender Weise auch bei Kathetern mit anderen Typen von Steuerungsmechanismen angewandt werden, beispielsweise Biegemechanismen auf der Basis von Ballons, wie im US-Patent Nr. 4.983.165 beschrieben.

[0107] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, wie eine solche beispielsweise in [Fig. 10](#) dargestellt ist, ist der Katheter **20** weiterhin an einen Katheter-Vorschubmechanismus **120** gekoppelt, welcher von der Ausrichtungsschaltung **48** gesteuert wird, um den Katheter auf diese Weise allmählich durch das Blutgefäß vorzuschieben, wobei Kollisionen mit Hindernissen, wie oben beschrieben, verhindert werden. Wenn die Signalverarbeitungsschaltung **40** vom Sensor **28** ein Signal empfängt, welches für ein Hindernis vor dem Katheter **20** kennzeichnend ist, dann wird die Ausrichtungsschaltung **48** bevorzugt angesteuert, den Vorschub des Katheters **20** zu verlangsamen oder zu stoppen, bis der Katheter in geeigneter Weise in einen freien Kanal ausgerichtet ist, welcher das Hindernis umgeht, worauf die Vorwärtsbewegung des Katheters wieder aufgenommen wird.

[0108] Ferner weist bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung die Ausrichtungsschaltung **48**, wie in [Fig. 10](#) dargestellt (oder die Steuereinheit **96**, wie in [Fig. 8](#) dargestellt), eine Bedienungs-Schnittstelleneinheit **122** auf. Vorzugsweise weist die Einheit **122** eine Steuerung **124**, wie beispielsweise einen Joystick, auf, welcher es dem Operator möglich macht, den Katheter durch Steuerung des Auslenkungsmechanismus **30** für die distale Spitze zu steuern, sowie eine Katheter-Vorschubsteuerung **126**, wie beispielsweise einen Kippschalter, welcher es dem Operator ermöglicht, den Katheter-Vorschubmechanismus **120** zu steuern. Vorzugsweise weist die Einheit **122** auch ein Display **128** auf, welches Informationen wiedergibt, die von der Signalverarbeitungsschaltung **40** eingegangen sind und den Kanal vor dem Katheter **20** betreffen. Ein Operator kann die Schnittstelleneinheit **122** zusätzlich oder an Stelle der automatischen Steuerung des Katheters durch die Ausrichtungsschaltung **48** benutzen. Die Schnittstelleneinheit ist besonders nützlich, indem sie es dem Operator ermöglicht, die automatische Spitzenauslenkung sowie den oben beschriebenen Vorschubmechanismus zu überspielen und so den Katheter in die gewünschte Richtung zu lenken, wenn er beispielsweise eine Verzweigung des Blutgefäßes erreicht. Die Operatorsteuerung des

Auslenkungsmechanismus **30** für die distale Spitze entsprechend bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung kann an Stelle oder zusätzlich zum Gebrauch herkömmlicher Katheter-Lenkungssysteme, wie sie der Fachwelt bekannt sind, erfolgen.

[0109] Obwohl die oben aufgeführten bevorzugten Ausführungsformen unter Bezugnahme auf Intravaskular-Katheter beschrieben worden sind, dürfte es verständlich sein, daß das Erfindungsprinzip der vorliegenden Erfindung in entsprechender Weise bei Kathetern, Endoskopen und anderen Vorrichtungen, welche in andere physiologische Öffnungen und Hohlräume eingeführt werden, angewandt werden kann, einschließlich dem Verdauungstrakt, den Harnwegen, dem Geburtssystem, dem Nasen- und Nebenhöhlensystem, aber nicht darauf beschränkt.

[0110] Darüber hinaus können die Prinzipien der vorliegenden Erfindung auch angewandt werden, um selbstausrichtende Sonden zur Einführung durch physiologische Gewebe und Hohlräume anderer Typen herzustellen. Solche Sonden können Sensoren umfassen, welche Charakteristiken der Fluidströmung und/oder des Druckes und/oder fester Hindernisse im Pfad der Sonde, wie oben beschrieben, feststellen. Alternativ oder zusätzlich können die Sonden auch Sensoren anderer Typen enthalten, beispielsweise chemische Sensoren oder elektrische Sensoren, wie sie der Fachwelt bekannt sind. Daher umfaßt bei einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Sonde zur Einführung in die Leber einer Person einen chemischen Sensor in der Nähe des distalen Endes, welcher beispielsweise zur Feststellung erhöhter Hormonaktivitäten angewandt werden kann, sowie einen Selbstausrichtungsmechanismus, wie oben beschrieben, zur Führung der Sonde zu einer Quelle der Hormonaktivitäten.

[0111] Es dürfte darüber hinaus verständlich sein, daß Elemente der oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen und insbesondere die verschiedenen Typen von Sensoren und Ausrichtungsmechanismen, wie auch andere der Fachwelt bekannte Sensoren und Mechanismen, zusammen in anderen Kombinationen und Anordnungen benutzt werden können. Beispielsweise können mehrere Sensoren unterschiedlicher Typen in einem einzigen selbstausrichtenden Katheter kombiniert werden. Die oben beschriebenen Ausführungsformen sind hier nur beispielhaft erwähnt, und der volle Schutzzumfang der Erfindung wird allein durch die Ansprüche begrenzt.

Patentansprüche

1. Flexible, langgestreckte Sonde mit einem distalen Ende zum Einführen durch physiologisches Gewebe umfassend:
einen Sensor (**28**) zum Erzeugen von Sensorsigna-

len;
eine Signalverarbeitungsschaltung (**40**) zum Empfang der Sensorsignale;
eine Ausrichtungsschaltung (**48**), welche funktionell mit der Signalverarbeitungsschaltung (**40**) verbunden ist, um als Reaktion auf die Signalverarbeitungsschaltung (**40**) ein Steuersignal zu übertragen und einen Ausrichtungsmechanismus (**30**) zur Auslenkung des distalen Endes der Sonde als Reaktion auf das Steuersignal von der Ausrichtungsschaltung (**48**);
bei welcher
der Sensor (**28**) derart ausgebildet ist, daß er Sensorsignale erzeugt, welche für die Charakteristik des Gewebes in der Nähe der Sonde kennzeichnend sind, wobei die Signale kennzeichnend für eine Fluidströmung in dem Gewebe sind

2. Sonde nach Anspruch 1, bei welcher die Signale auch kennzeichnend für einen Druck im Gewebe sind.

3. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher die Sonde einen Katheter (**20**) zum Einführen in einen physiologischen Hohlraum umfaßt und bei welcher der Sensor (**28**) derart ausgebildet ist, daß er Signale als Reaktion auf eine Charakteristik des Hohlraumes vor dem Katheter (**20**) erzeugt.

4. Sonde nach Anspruch 3, bei welcher die Signale kennzeichnend für Verstopfungen (**24**) im Hohlraum sind.

5. Sonde nach Anspruch 3 oder 4, bei welcher die Signale kennzeichnend für die Richtung eines freien Kanals im Hohlraum sind.

6. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher die Signale kennzeichnend für einen Gradienten einer Fluidströmung im Gewebe sind.

7. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher die Signale kennzeichnend für die Turbulenz (**58**) einer Fluidströmung im Gewebe sind.

8. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher der Ausrichtungsmechanismus (**30**) derart ausgebildet ist, daß er die Sonde in einen Bereich hoher Fluidgeschwindigkeit im Gewebe bewegt.

9. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher die Signale kennzeichnend für einen Druckgradienten im Gewebe sind.

10. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher der Ausrichtungsmechanismus (**30**) derart ausgebildet ist, daß er die Sonde zur Vorderkante einer Druckwelle im Gewebe bewegt.

11. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche,

bei welcher der Sensor **(28)** mindestens einen Ultraschallwandler **(32)** umfaßt.

12. Sonde nach Anspruch 11, bei welcher die Signalverarbeitungsschaltung **(40)** in den vom Sensor **(28)** empfangenen Ultraschallwellen **(42, 44)** ein Doppler-Verschiebung feststellt.

13. Sonde nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher der Ausrichtungsmechanismus **(30)** eine Vielzahl von Auslenkungselementen **(70, 72, 74; 82, 84; 92)** umfaßt, deren jedes die Sonde in eine von einer Vielzahl jeweiliger Richtungen auslenkt.

14. Sonde nach einem der Ansprüche 1 bis 12, bei welcher der der Ausrichtungsmechanismus **(30)** ein oder mehrere Auslenkungselement(e) **(70, 72, 74; 82, 84; 92)**, welches) das distale Ende der Sonde auslenkt (auslenken) sowie ein Drehelement **(104)** umfaßt, welches die Sonde um ihre Längsachse dreht.

15. Sonde nach Anspruch 14, bei welcher das mindestens eine Auslenkungselement ein biegbare Element **(70, 72, 74; 82, 84; 92)** ist.

16. Sonde nach Anspruch 15, bei welcher das biegbare Element **(70, 72, 74; 82, 84; 92)** aus einem superelastischen Material besteht.

17. Sonde nach Anspruch 15, bei welcher das biegbare Element **(70, 72, 74; 82, 84; 92)** aus einem Bimetallelement **(82, 84)** besteht.

18. Sonde nach Anspruch 15, 16 oder 17 bei welcher sich das biegbare Element **(82, 84)** als Reaktion auf ein elektrisches Treibersignal biegt oder streckt.

19. Sonde nach Anspruch 18, bei welcher das elektrische Treibersignal eine Temperaturänderung des biegbaren Elementes **(82, 84)** bewirkt.

20. Sonde nach Anspruch 19, bei welcher ein Heizelement **(86)**, das mit dem biegbaren Element **(82, 84)** verbunden ist, das elektrische Treibersignal empfängt.

21. Sonde nach Anspruch 20, bei welcher ein Kühler **(86)**, der mit dem biegbaren Element **(82, 84)** verbunden ist, das elektrische Treibersignal empfängt.

22. Sonde nach Anspruch 15, 16 oder 17, bei welcher mindestens ein mechanischer Zugdraht **(90)** mit dem biegbaren Element **(92)** verbunden ist.

23. Sonde nach Anspruch 22, bei welcher sich das biegbare Element **(92)** als Reaktion auf die Spannung im Zugdraht **(90)** biegt.

24. Sonde nach einem der Ansprüche 13 bis 23, bei welcher das mindestens eine Auslenkungselement mindestens einen piezoelektrischen Stapel **(106, 108, 110, 112)** umfaßt.

25. Sonde nach Anspruch 24, bei welcher der Stapel eine Vielzahl piezoelektrische Kristalle **(114)** umfaßt, welche durch eine Vielzahl biegbarer Verbundkörper **(116)** gekoppelt sind.

26. Sonde nach Anspruch 24 oder 25, bei welcher sich der Stapel **(106, 108, 110, 112)** als Reaktion auf ein angelegtes elektrisches Signal biegt.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

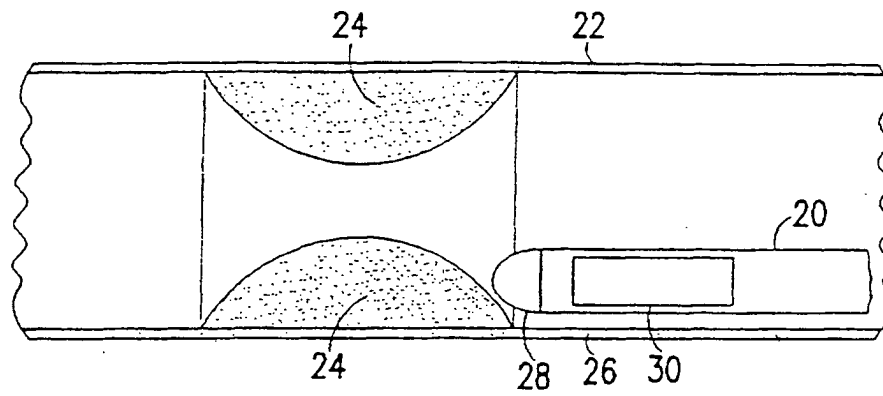


FIG. 1A

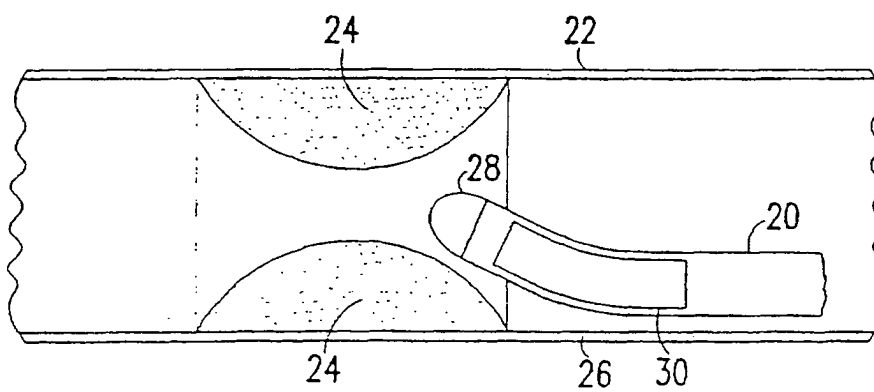


FIG. 1B

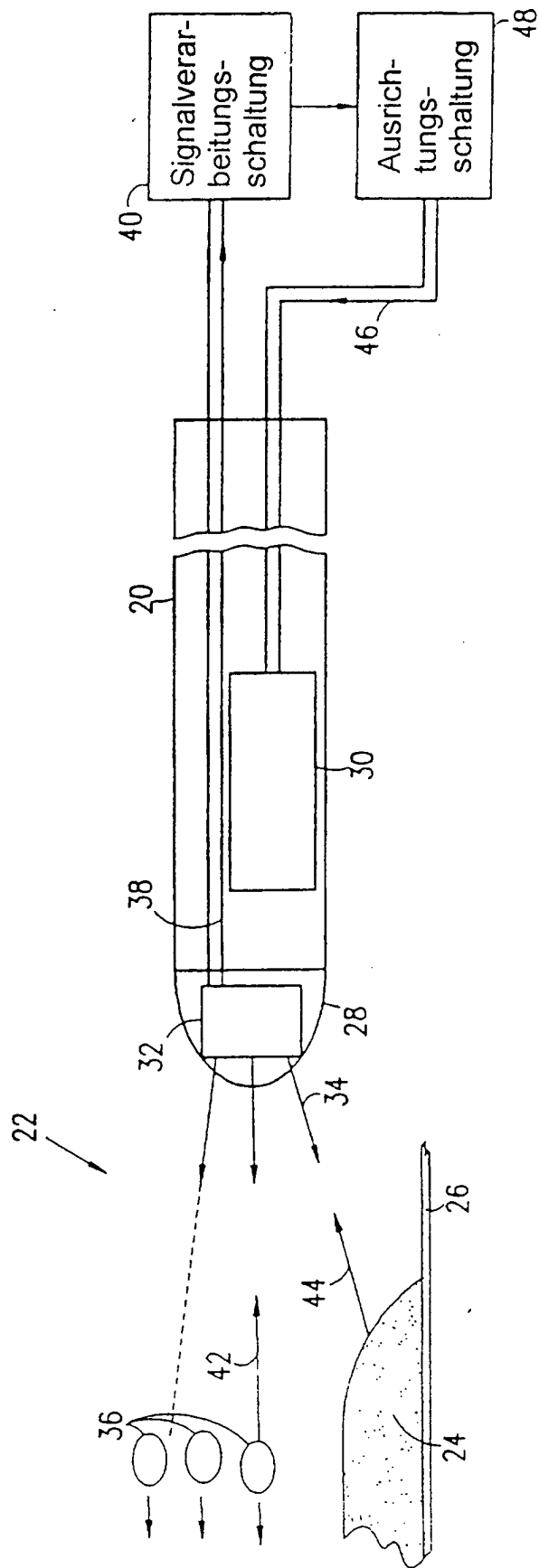


FIG. 2

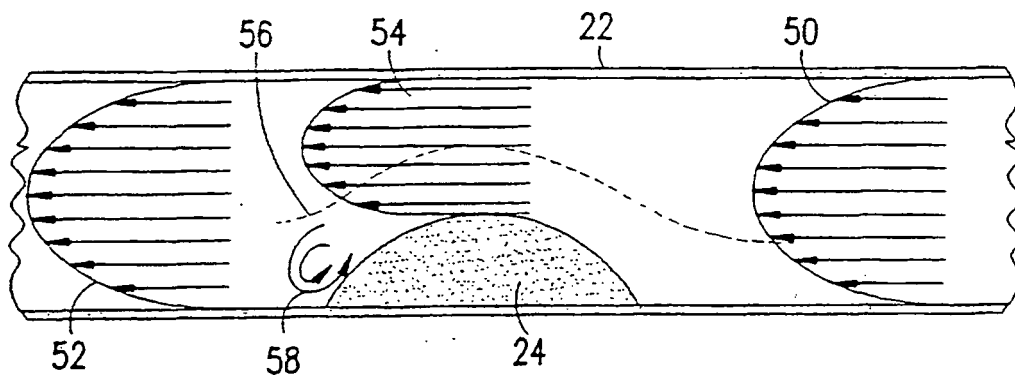


FIG. 3

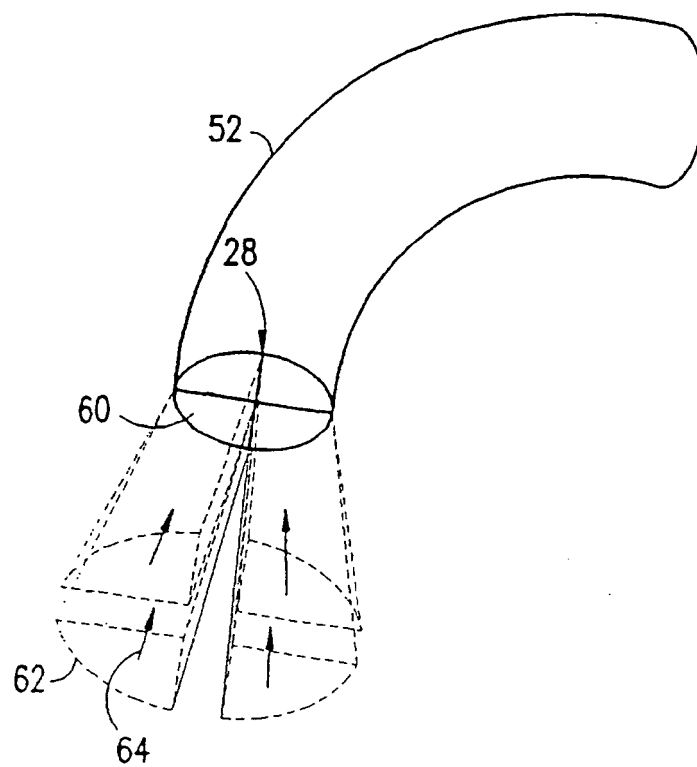


FIG. 4

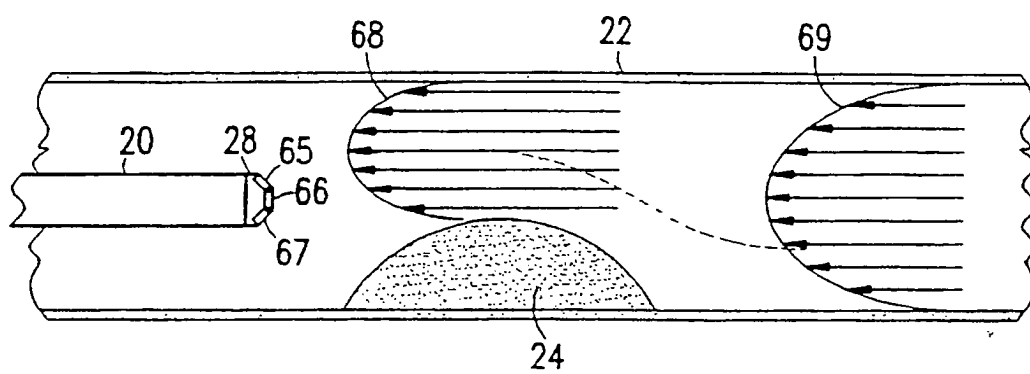


FIG. 5

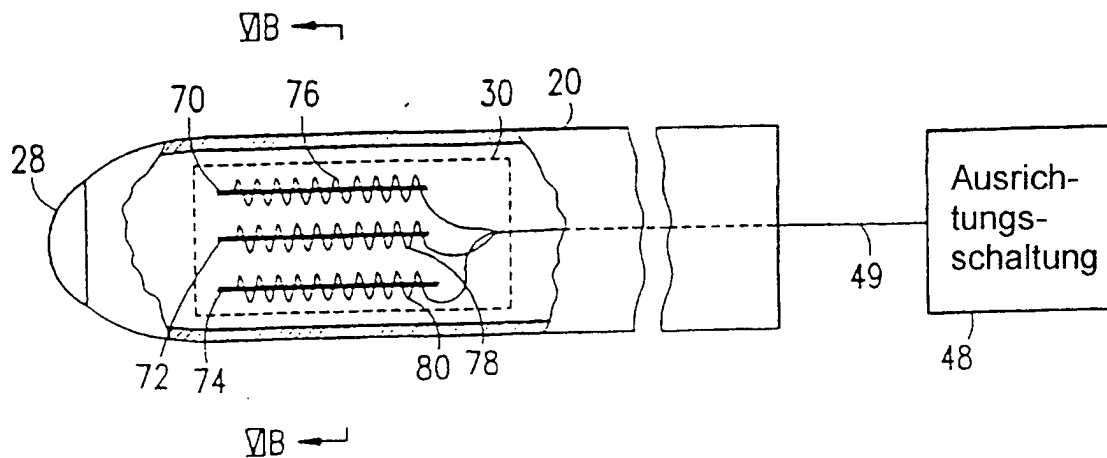


FIG. 6A

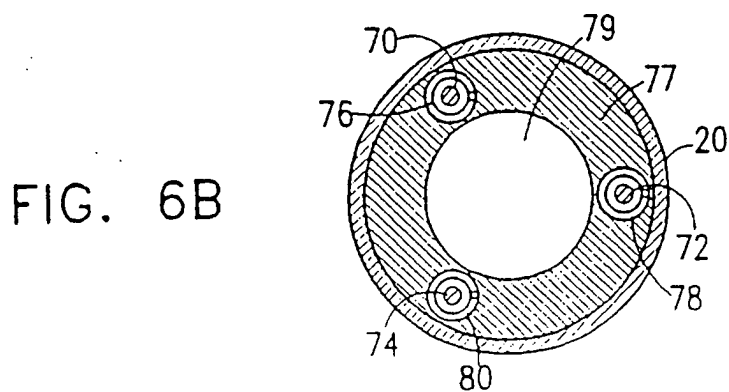


FIG. 6B

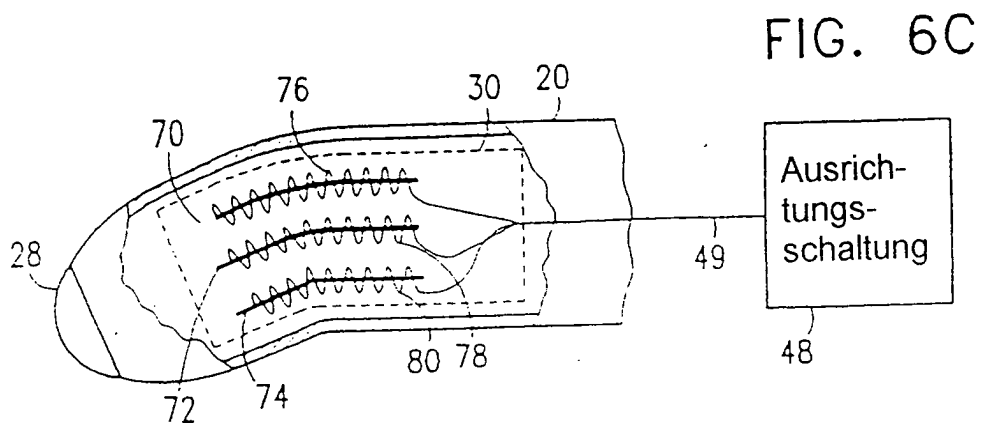


FIG. 6C

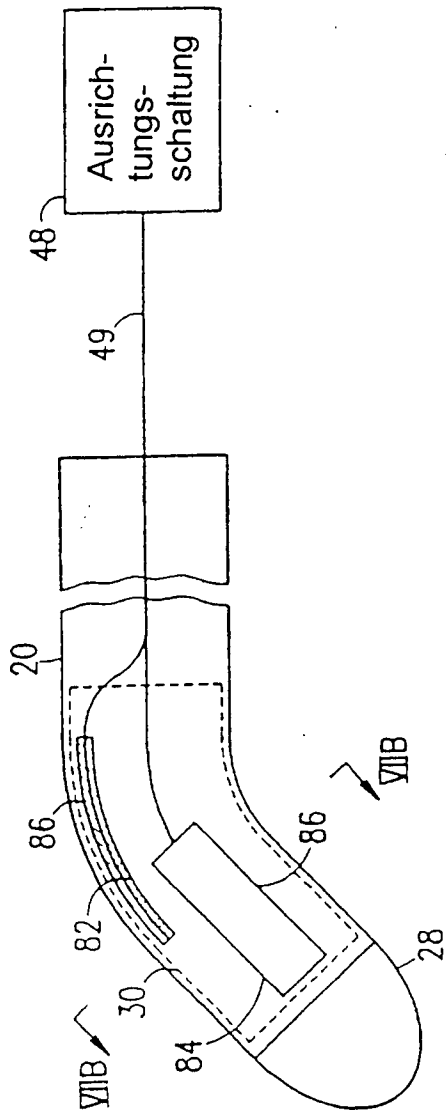


FIG. 7A

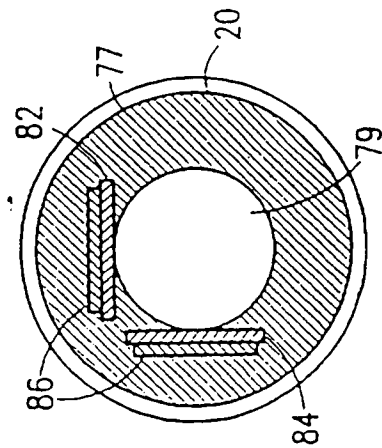


FIG. 7B

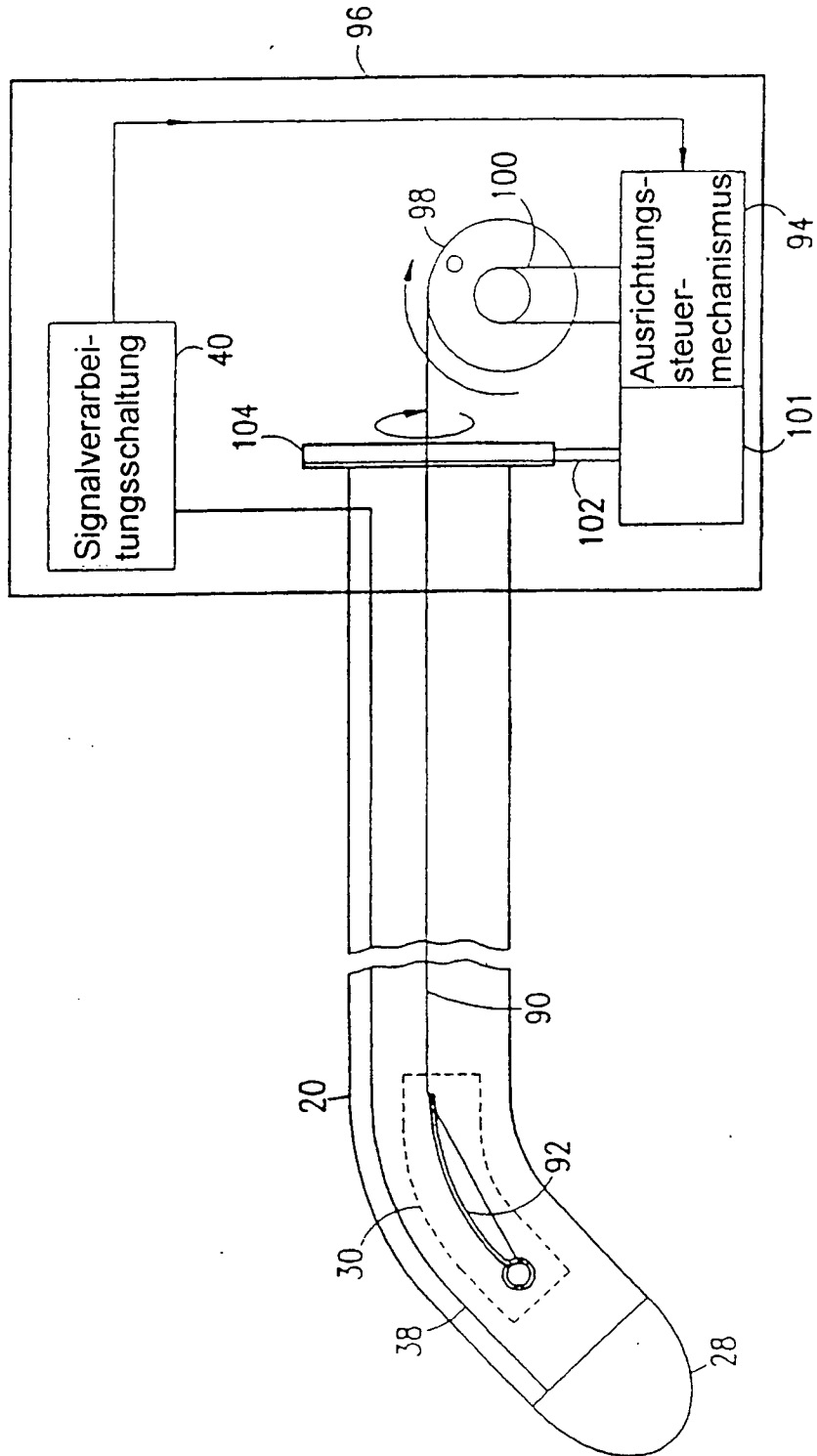
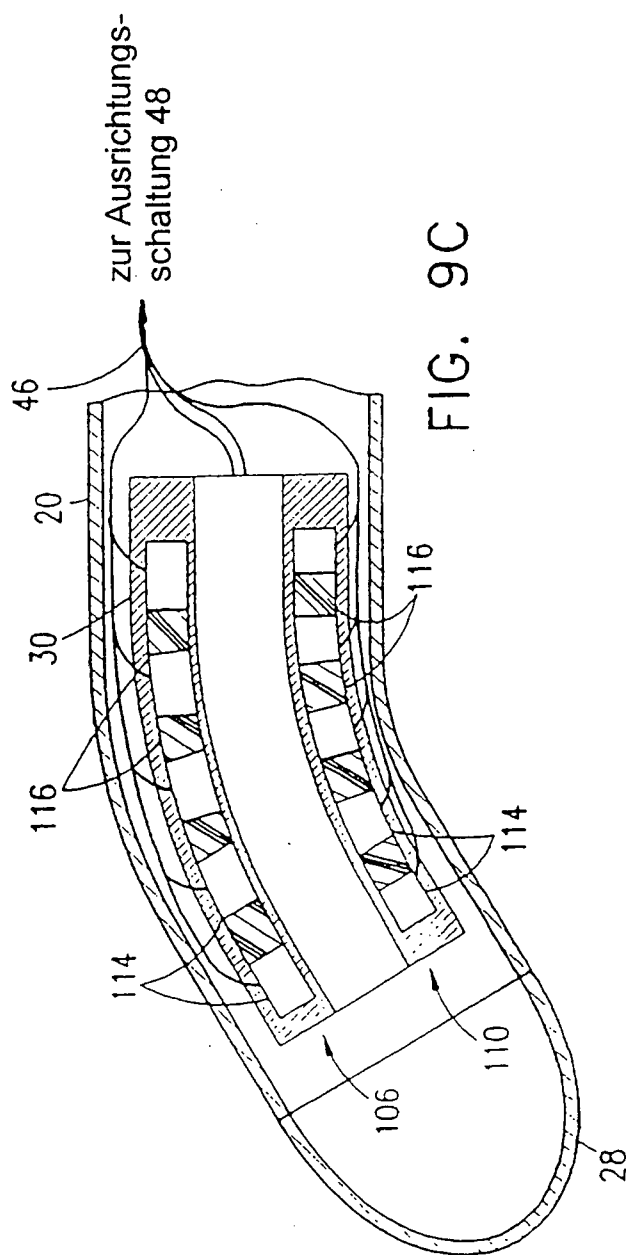
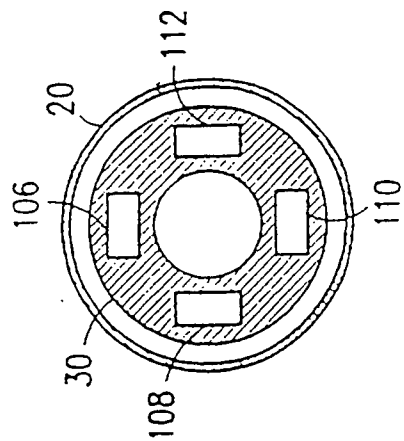
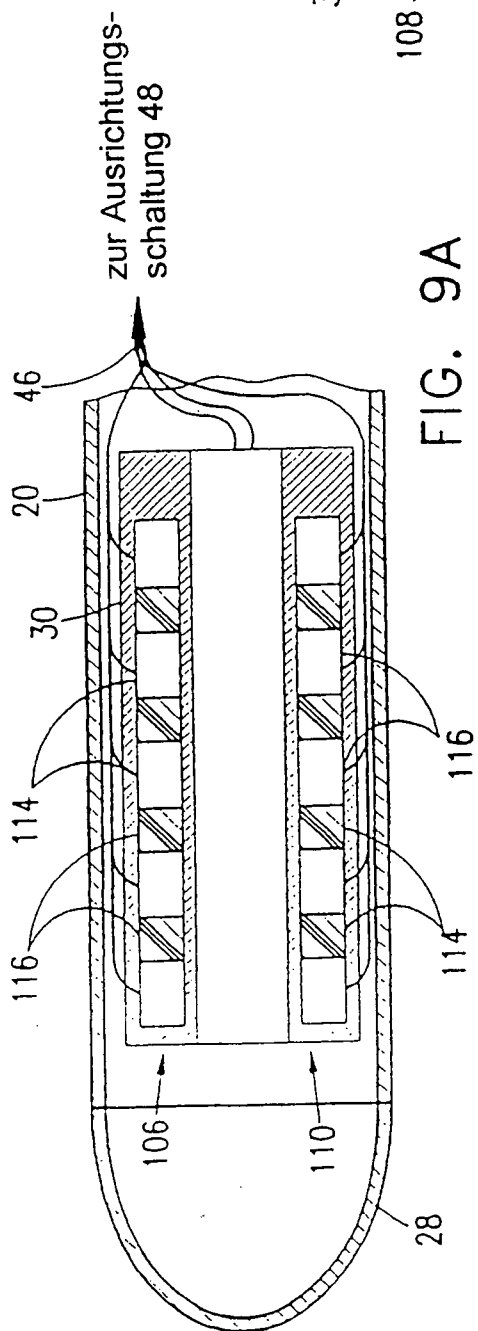


FIG. 8



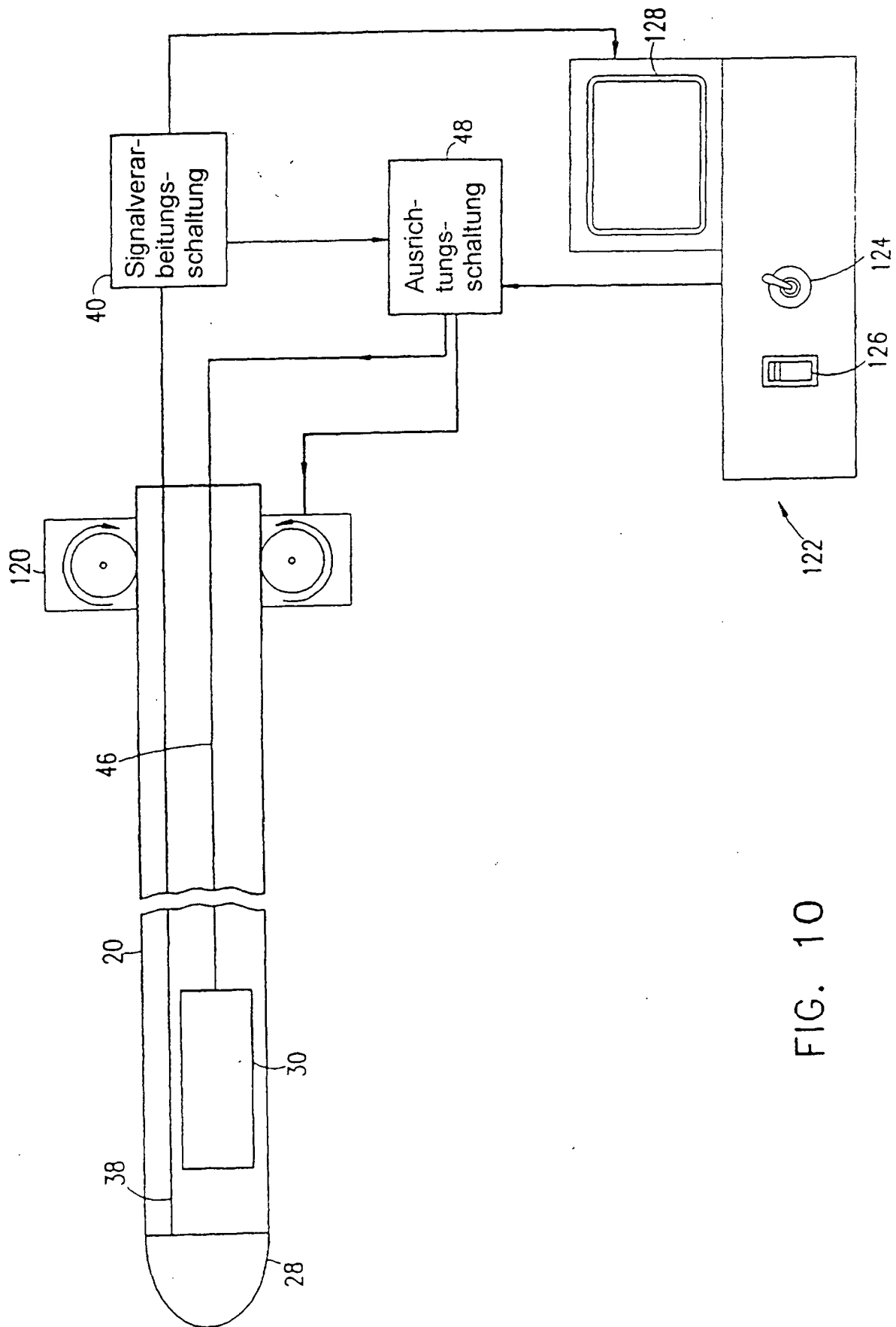


FIG. 10