



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 12 617 T2** 2007.12.06

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 400 215 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 12 617.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 255 782.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **16.09.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.03.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **21.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.12.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/24** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

245613 **17.09.2002** **US**

(73) Patentinhaber:

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

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(72) Erfinder:

Schwartz, Yitzhack, Haifa 34606, IL; Govari, Assaf, Haifa 34400, IL; Ben-Haim, Shlomo, Caesarea 38900, IL; Yaron, Uri, Zichron-Yaacov 30900, IL; Leatham, Marcia, Bonaire, AN

(54) Bezeichnung: **Gerät zur Pulmonarvenenisolation mittels Laser**

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

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

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft Verfahren und Vorrichtungen für die medizinische Behandlung von Erkrankungen des Herzens. Genauer betrifft diese Erfindung ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Behandeln von Herzarrhythmien durch Ablatieren in einer Umgebung von Lungenvenengewebe.

Beschreibung der verwandten Technik

[0002] Das Abtragen von Gewebe von den inneren Wänden hohler innerer Organe des Körpers im allgemeinen und des Gefäßsystems im besonderen ist als zweckmäßig bei der Behandlung verschiedener medizinischer Zustände gefunden worden. Technologische Entwicklungen bei intravaskulären Kathetern, manipulativen Instrumenten, die für intravaskuläre Katheter ausgelegt sind, und Katheterlokalisierungstechniken haben, insbesondere dem Gebiet der Kardiologie Nutzen gebracht. Die Ablation mit einem perkutanen Transkatheter ist erfolgreich bei der Behandlung von Leitungsfehlern und Arrhythmien verschiedener Typen verwendet worden. Heute sind Vorhof-Tachyarrhythmien eine übliche Anwendung für die Ablativtherapie.

[0003] Verschiedene Anwendungsformen für die Ablation sind in der Vergangenheit verwendet worden, so wie die Ablation durch direktes Erhitzen. Energie kann in das Zielgewebe geleitet werden, indem verschiedene Anwendungsformen verwendet werden, so wie Ultraschall, Laser, Widerstandsheizen und Hochfrequenzenergie.

[0004] Ein Ansatz für die Ablation ist die sogenannte „Labyrinth“-Technik. Im allgemeinen versucht die Labyrinthprozedur, anomale Leitungsmuster in dem linken Vorhof zu blockieren, indem ein labyrinthartiges Muster linearer Läsionen in die linke Vorhofwand eingebracht wird.

[0005] Es ist bekannt, daß Vorhofarrhythmien mit anomaler elektrischer Aktivität von Gewebeorten in der Umgebung von Lungenvenen, insbesondere der oberen Lungenvenen, verbunden sind.

[0006] Verschiedene Ablationsbehandlungen solcher Orte sind versucht worden. Zum Beispiel ist die Erzeugung von linearer Vorhofläsionen durch Hochfrequenzabtragung in Kombination mit Abtragung vermuteter arrhythmogener Orte durchgeführt worden, indem Transkathetertechniken verwendet wurden.

[0007] In jüngerer Zeit sind Umfangsläsionen an

oder nahe der Mündung der Lungenvenen erzeugt worden, um Vorhofarrhythmien zu behandeln. Die US-Patente Nrn. 6 012 457 und 6 024 740, beide an Lesh, offenbaren eine radial aufweitbare Ablationsvorrichtung, welche eine Hochfrequenzelektrode umfaßt. Wenn man diese Vorrichtung verwendet, wird vorgeschlagen, Hochfrequenzenergie an die Lungenvenen zu liefern, um einen Umfangsleitungsblock einzurichten, wodurch die Lungenvenen von dem linken Vorhof elektrisch isoliert werden.

[0008] Das US-Patent Nr. 5 468 239 an Tanner u.a. umfaßt eine am Umfang wirkende Laseranordnung, die zum Beispiel dazu ausgelegt ist, daß sie in den Harnröhrenkanal gebracht wird, so daß eine Resektion von gutartiger Hypertrophie der Prostata durch die Harnröhre hindurch durchgeführt werden kann.

[0009] Hochfrequenzablation unter Verwendung mehrerer aufeinanderfolgender Umfangspunkte, geführt durch elektroanatomisches Abbilden, wird in dem Dokument Circumferential Radiofrequency Ablation of Pulmonary Vein Ostia: A New Anatomic Approach for Curing Atrial Fibrillation (Hochfrequenzablation der Mündung der Lungenvene am Umfang: Ein neuer anatomischer Ansatz zum Heilen von Vorhofflimmern), Pappone C, Rosanio S, Oreto G, Tocchi M, Gugliotta F, Vicedomini G, Salvati A, Dicandia C, Mazzone P, Santinelli V, Gulletta S., Chierchia S, Circulation 102: 2619–2628 (2000) vorgeschlagen. Es wird herausgestellt, daß besondere Sorgfalt ausgeübt werden muß, um sicherzustellen, daß die Ablationsstellen tatsächlich unmittelbar aufeinanderfolgen; ansonsten könnte unregelmäßige elektrische Aktivität in der Lungenvene weiter zur Vorhofarrhythmie beitragen.

[0010] Es ist auch vorgeschlagen worden, Umfangsläsionen durch Ablation zu erzeugen, indem Ultraschallenergie über einen zylindrischen Ultraschall-Transducer durch einen mit Salzlösung gefüllten Ballon zugeführt wird. Diese Technik ist in dem Dokument First Human Experience With Pulmonary Vein Isolation Using a Through-the-Balloon Circumferential Ultrasound Ablation System for Recurrent Atrial Fibrillation (Erste menschliche Erfahrungen mit dem Isolieren der Lungenvene unter Verwendung eines durch den Ballon wirkenden Umfangs-Ultraschallablationssystem für wiederauftretendes Vorhofflimmern), Natale A, Pisano E, Shewchik J, Bash D, Fanelli R, MD; Potenza D; Santarelli P; Schweikert R; White R; Saliba W; Kanagaratnam L; Tchou P; Lesh M, Circulation 102: 1889–1882 (2000) beschrieben. Über Ablationszeiten in der Größenordnung von zwei Minuten wird berichtet.

[0011] Ein bekannter Nachteil für das Verwenden von Ultraschall zum Abtragen von Herzgewebe ist die Schwierigkeit beim Steuern des lokalen Heizens des Gewebes. Es gibt Kompromisse zwischen den klini-

schen Wunsch, eine ausreichend große Läsion zu erzeugen, um in effektiver Weise einen anomalen Gewebeort abzutragen oder ein anomales Leitungsmuster zu blockieren, und den unerwünschten Wirkungen übermäßigen lokalen Heizens. Wenn die Ultraschallvorrichtung eine zu kleine Läsion erzeugt, dann könnte die medizinische Prozedur weniger effektiv sein oder könnte zu viel Zeit erfordern. Andererseits, wenn Gewebe übermäßig erhitzt werden, dann könnte es lokale Verkohlungeffekte aufgrund des Überhitzens geben. Solche überhitzten Bereiche können eine hohe Impedanz entwickeln und können eine funktionale Barriere für den Durchlaß von Wärme bilden. Der Einsatz langsameren Heizens sorgt für bessere Steuerung der Ablation, verlängert jedoch in unangemessener Weise die Prozedur.

[0012] In Anbetracht dieser und anderer Faktoren ist es zweckmäßig, beim Gestalten eines praktischen Energiesenders die Amplitude des Energiesignals, den Zeitbetrag, der für die Energieanwendung erforderlich ist, die Größe des Senders und den Kontaktbereich ebenso wie das einfache Positionieren, Zurückziehen und Neupositionieren der Vorrichtung in Betracht zu ziehen, um so in der Lage zu sein, bequem mehrere Läsionen während derselben medizinischen Prozedur zu erzeugen.

[0013] Frühere Ansätze zum Steuern des lokalen Erhitzens umfassen den Einbau von Thermokopplungen in der Elektrode und Rückkopplungssteuerung, Signalmodulation, lokales Kühlen der Katheterspitze und durch Fluide unterstützte Techniken, zum Beispiel Perfusion des Zielgewebes während der Energieaufbringung unter Verwendung gekühlter Fluide. Typisch für den letzten Ansatz ist das US-Patent Nr. 5 807 395 an Mulier, u.a.

[0014] Veröffentlichungen, die verschiedene interessierende medizinische Techniken beschreiben, umfassen:

Scheinman MM, Morady F., Nonpharmacological Approaches to Atrial Fibrillation (Nichtpharmakologische Ansätze für das Vorhofflimmern), *Circulation* 2001; 103: 2120-2125.

Wang PJ, Homoud MK, Link MS, Estes III Na. Alternate energy sources for catheter ablation (Alternative Energiequellen für die Katheterablation) *Curr Cardiol Rep* 1999 Juli; 1(2): 165-171.

Fried NM, Lardo AC, Berger RD, Calkins H, Halperin HR. Linear lesions in myocardium created by Nd:YAG laser using diffusing optical fibers: in vitro and in vivo results (Lineare Läsionen im Herzmuskel, erzeugt durch einen Nd:YAG-Laser unter Verwendung diffundierender optischer Fasern: Ergebnisse in vitro und in vivo) *Lasers Surg Med* 2000; 27(4):295-304.

Keane D, Ruskin J, Linear atrial ablation with a diode laser and fiber optic catheter (Lineare Vorhofablation mit einem Diodenlaser und Faseroptikkatheter) *Cir-*

culation 1999; 100:e59-e60.

Ware D, u.a., Slow intramural heating with diffused laser light: A unique method for deep myocardial coagulation (Langsames Erhitzen in einer Organwand mit diffundiertem Laserlicht: Ein einmaliges Verfahren für die tiefe Koagulation im Herzmuskel) *Circulation*; 30 März 1999; Seiten 1630-1636.

[0015] Weitere medizinische Technologien von Interesse sind in den US-Patenten Nr. 5 891 134 an Goble u.a., 5 433 708 an Nichols u.a., 4 979 948 an Geddes u.a., 6 004 269 an Crowley u.a., 5 366 490 an Edwards u.a., 5 971 983, 6 164 283 und 6 245 064 an Lesh, 6 190 382 an Ormsby u.a., 6 251 109 und 6 090 084 an Hassett u.a., 5 938 600 an Swartz u.a., 6 064 902 an Haissaguerre u.a. und im US-Patent Nr. 6 117 101 an Diederich u.a., beschrieben.

[0016] In der WO 01/03599 ist eine Vorrichtung des Typs offenbart, der in dem einleitenden Teil des beigefügten Anspruchs 1 definiert ist.

[0017] In der US 2002/065512 ist eine Vorrichtung ähnlich der der WO 01/03599 offenbart, die jedoch keinen Anker umfaßt oder keinen Reflektor, der in einem Lichtweg außerhalb eines Ankers angeordnet ist, umfaßt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0018] Es ist daher ein Hauptziel einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte Vorrichtung zum elektrischen Isolieren der Lungenvene zur Verfügung zu stellen, indem ein Umfangs-Leitungsblock, der die Mündung der Lungenvene umgibt, in einer einzigen Ablationsanwendung von Laserlichtenergie zu bewerkstelligen.

[0019] Es ist ein weiteres Ziel einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung, die Zeit zu verringern, die erforderlich ist, die Isolation der Lungenvene unter Verwendung eines Lasers durchzuführen.

[0020] Die Erfindung stellt eine Vorrichtung zum elektrischen Isolieren einer Herzkammer zur Verfügung, welche eine Quelle für Laserlicht, einen intravaskulären Katheter, der zum Einführen in eine Lungenvene nahe deren Mündung ausgelegt ist, einen Anker, der an einem distalen Ende des Katheters für die Festlegung der Katheterspitze an der Lungenvene angeordnet ist und eine optische Anordnung zum Leiten von Laserlichtenergie von der Quelle für Laserlicht in einem Weg, der sich zu einem Umfangs-Abtragebereich der Lungenvene erstreckt, aufweist. Die optische Anordnung umfaßt eine optische Faser zum Leiten der Laserlichtenergie von einer Lichtquelle, eine Linse, die an einer Austrittsfläche der optischen Faser angeordnet ist, und einen Reflektor, der in dem Weg außerhalb des Ankers zum Richten der Laserlichtenergie in eine Umfangslinie,

die den Abtragebereich schneidet, angeordnet ist. Die optische Anordnung ist in einer kontaktfreien Lagebeziehung zu dem Anker, und der Weg vermeidet den Anker. Der Weg verläuft durch keine Fläche zwischen der Linse und dem Abtragebereich.

[0021] Gemäß einem zusätzlichen Aspekt der Vorrichtung ist die Linse eine Gradientenindexlinse.

[0022] Gemäß einem Aspekt der Vorrichtung ist der Reflektor ein parabolischer Spiegel.

[0023] Gemäß einem weiteren Aspekt der Vorrichtung ist der Reflektor eine lichtreflektierende Außenfläche des Ankers.

[0024] Gemäß einem Aspekt der Vorrichtung umfaßt der Anker einen Ballon, der sich erweitert, um an der Lungenvene anzuliegen.

[0025] Gemäß einem zusätzlichen Aspekt der Vorrichtung ist der Ballon zweilappig.

[0026] Gemäß einem Aspekt der Vorrichtung ist ein proximaler Teil des Ballons in einem aufgeweiteten Zustand stärker aufgeweitet als ein distaler Teil des Ballons.

[0027] Gemäß einem weiteren Aspekt der Vorrichtung ist die Vorrichtung dazu ausgelegt, die Laserlichtenergie in den Abtragebereich in genau einer Anwendung aufzubringen.

[0028] Gemäß einem weiteren Aspekt der Vorrichtung ist die Vorrichtung dazu ausgelegt, die Laserlichtenergie in den Abtragebereich in einer Anzahl von Pulsen aufzubringen.

[0029] Gemäß noch einem weiteren Aspekt der Erfindung ist die Dauer jedes des Pulse kleiner als 100 Millisekunden.

[0030] Gemäß noch einem weiteren Aspekt der Erfindung hat die Laserlichtenergie eine Wellenlänge von ungefähr 13 Mikrometern.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0031] Für ein besseres Verständnis dieser und anderer Ziele der vorliegenden Erfindung wird Bezug auf die genaue Beschreibung der Erfindung genommen, mittels Beispiel, die im Zusammenhang mit den folgenden Zeichnungen gelesen werden soll, wobei:

[0032] [Fig. 1](#) einen therapeutischen Katheter veranschaulicht, der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung aufgebaut ist und arbeitet;

[0033] [Fig. 2](#) eine vergrößerte schematische Veranschaulichung des distalen Ende des in [Fig. 1](#) gezeig-

ten Katheters ist, wobei ein Aufweitballon aufgeweitet ist und eine optische Faser und zugeordnete Optik an ihrem Ort sind, gemäß jeweils bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung;

[0034] [Fig. 3](#) eine schematische Schnittansicht einer Laserunteranordnung, welche einen parabolischen Spiegel verwendet, entlang der Achse eines Katheters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist;

[0035] [Fig. 4](#) eine schematische Schnittansicht einer Laserunteranordnung, welche eine lichtreflektierende Beschichtung verwendet, entlang der Achse eines Katheters gemäß einer alternativen Ausführungsform der Erfindung ist;

[0036] [Fig. 5](#) ein Ablaufdiagramm eines Verfahrens zum elektrischen Isolieren von Lungenvenen ist, das gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung arbeitet;

[0037] [Fig. 6](#) in schematischer Weise bestimmte Aspekte eines Verfahrens des intrakardialen Katheterzugangs während einer ersten Phase des Verfahrens, das in [Fig. 5](#) gezeigt ist, veranschaulicht;

[0038] [Fig. 7](#) in schematischer Weise bestimmte Aspekte eines Verfahrens des intrakardialen Katheterzugangs während einer zweiten Phase des Verfahrens, das in [Fig. 5](#) gezeigt ist, veranschaulicht; und

[0039] [Fig. 8](#) in schematischer Weise bestimmte Aspekte eines Verfahrens des intrakardialen Katheterzugangs während einer dritten Phase des Verfahrens, das in [Fig. 5](#) gezeigt ist, veranschaulicht.

GENAUE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0040] In der folgenden Beschreibung werden zahlreiche bestimmte Einzelheiten dargelegt, um für ein gründliches Verständnis der vorliegenden Erfindung zu sorgen. Es wird jedoch dem Fachmann deutlich, daß die Erfindung ohne diese bestimmten Einzelheiten in die Praxis umgesetzt werden kann. In anderen Fällen sind bekannte Schaltungen, Steuerlogik und weiteres Gerät nicht in Einzelheiten gezeigt worden, um nicht in unnötiger Weise die vorliegende Erfindung zu verdecken.

[0041] Nun den Zeichnungen zugewandt wird Bezug auf [Fig. 1](#) genommen, welche eine medizinische Vorrichtung veranschaulicht, die gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung aufgebaut ist und arbeitet. Ein intravaskulärer Katheter **10** hat ein proximales Ende **12** und ein distales Ende **14**. Das distale Ende **14** ist mit wenigstens einer Dichtung **16** und gegebenenfalls einer zweiten Dichtung **18** versehen. Die Dichtungen **16**, **18** sind bevorzugt aufweit-

bare Ballone, hergestellt aus Gummi, Polyurethan oder einem ähnlichen elastischen Material. Der Katheter **10** hat ein oder mehrere Lumen, die Fluid zum Füllen und Entleeren der Dichtungen **16**, **18** leiten. Eines der Lumen endet in einem Port **20** und ist zweckmäßig für das Injizieren von Fluiden und das Abziehen von Blut, wie es während der Verwendung erforderlich sein kann. Weitere Lumen sind für den Durchlaß von Führungsdrähten und Instrumenten vorgesehen. Ein aufweitbarer verankernder Ballon **22**, in einem entleerten Zustand gezeigt, befindet sich distal zu den Dichtungen **16**, **18**. Der Katheter **10** hat auch ein koaxiales Führungsdraht-Lumen **24**.

[0042] Bezug wird nun auf die [Fig. 2](#) genommen, welche eine schematische vergrößerte Ansicht des distalen Endes **14** des eines Katheters ist, der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung aufgebaut ist und arbeitet, ähnlich dem Katheter **10** ([Fig. 1](#)), wobei gleichen Elementen die gleichen Bezugsziffern gegeben sind. Nahe dem distalen Ende **14** des Katheters **10** ist eine Laserunteranordnung **26** angeordnet, welche eine optische Faser **28** umfaßt, die in einer Position nahe dem Lumen **24** gezeigt ist, welche Laserlicht durch eine Linse **30** zu einem Spiegel ([Fig. 3](#)) oder einer lichtreflektierenden Beschichtung ([Fig. 4](#)) leitet, der/die wiederum das Laserlicht in einem Umfang auf ein Ziel reflektiert. Die Laserunteranordnung **26** ist bevorzugt außerhalb und in einer kontaktfreien Lagebeziehung zu dem verankernden Ballon **22** angeordnet. So braucht bei vielen Ausführungsformen der verankernde Ballon **22** die Laserunteranordnung **26** nicht direkt zu halten, und ist aus dem Weg des Laserlichts ausgeschlossen. Ein Vorteil dieser Anordnung ist, daß standardmäßige Katheterballons bei dem Katheter **10** verwendet werden können.

[0043] Verschieblich durch das Lumen **24** eingeführt erstreckt sich die optische Faser **28** zu und ist proximal verbunden mit einer geeigneten externen Quelle **32** für Laserlicht. Bei einigen Anwendungen ist ein Spiegel **34** starr in Position in Bezug auf den Katheterkörper oder eine seiner strukturellen Komponenten festgelegt. Es wird verstanden werden, daß, während der Spiegel **34** zu Zwecken der Veranschaulichung gezeigt ist, auch andere optische Elemente, die in der Technik bekannt sind (z. B. Linsen), für die Verwendung bei einigen Ausführungsformen der Erfindung konfiguriert werden können.

[0044] Bei einer bevorzugten Ausführungsform werden die aktiven Stellen, die abgetragen werden sollen, identifiziert, indem das Ortungs- und Abbildesystem verwendet wird, das in dem US-Patent Nr. 5840025 offenbart ist. Bestimmte Komponenten des Ortungs- und Abbildesystems sind in das distale Ende **14** des Katheters **10** eingebaut, nämlich ein Sensor **36** und eine Sendeantenne **38** ([Fig. 1](#)), welche eine Dipolantenne sein kann. Der Sensor **36** er-

faßt die lokale elektrische Aktivität des Herzens, und die Antenne **38** sendet Signale an eine Vielzahl von empfangenden Antennen (nicht gezeigt), die sich während des Einsatzes auf der Körperoberfläche eines Patienten befinden. Das distale Ende **14** kann strahlungsundurchlässig sein, um seine Ortung durch herkömmliche radiografische Techniken zu vereinfachen, als Alternative oder zusätzlich zu dem System, das in dem oben genannten US-Patent Nr. 5840025 offenbart ist.

[0045] Bei Ausführungsformen, bei denen das System, das in dem oben genannten US-Patent Nr. 5840025 offenbart ist, nicht verwendet wird, führt der Sensor **36** eine herkömmliche Überwachung der lokalen elektrischen Aktivität durch, und die Antenne **38** kann weggelassen werden.

[0046] Der verankernde Ballon **22** wird aufgeweitet und hat bevorzugt einen proximalen Lappen oder ein Segment **40** mit großem Radius und einen distalen Lappen oder ein Segment **42** mit kleinem Radius. Typischerweise mißt der verankernde Ballon **22** 1 cm in der Länge und hat einen Durchmesser von ungefähr 2.7 mm (8 French), wenn er nicht aufgeweitet ist, der sich auf 3–4 cm vergrößert, wenn er aufgeweitet ist. Die zweilappige Ausgestaltung des verankernden Ballons **22** hilft beim sichereren Positionieren des verankernden Ballons **22** innerhalb der Mündung einer Lungenvene. Als Alternative kann der verankernde Ballon **22** pyramidenartig, ellipsoidisch oder auf andere Weise aufgebaut sein, bevorzugt derart, daß sein proximaler Teil weiter radial aufgeweitet ist als sein distaler Teil. Der verankernde Ballon **22** ist aus herkömmlichen Materialien aufgebaut. Proximal ist eine Verbindung zwischen der optischen Faser **28** und der Lichtquelle **32** veranschaulicht.

[0047] Bei einigen Ausgestaltungen, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung ausmachen, ist der verankernde Ballon **22** mit einer lichtreflektierenden Beschichtung ([Fig. 4](#)) beschichtet und ist so angeordnet, daß er Licht von der Laserunteranordnung **26** zu der inneren Herzwand reflektiert und somit das Abtragen am Umfang um die Lungenvene vereinfacht. Bei diesen Ausführungsformen wird der Spiegel **34** typischerweise weggelassen, und eine lichtreflektierende Beschichtung richtet das Laserlicht auf den Umfang und direkt in Richtung auf die Abtragezone.

[0048] Bezug wird nun auf [Fig. 3](#) genommen, welche eine schematische Schnittansicht der Laserunteranordnung **26** ([Fig. 2](#)), entlang der Achse der optischen Faser **28** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist. Die Beschreibung der [Fig. 3](#) sollte im Zusammenhang mit der [Fig. 2](#) gelesen werden, wobei gleichen Elementen gleiche Bezugsziffern gegeben sind. Die optische Faser **28** ist an ihrer Austrittsfläche an eine Gradientenindex(GRIN)-Stablinse **44** gekoppelt, welche als eine

Übertragungslinse für Licht dient, das durch die optische Faser **28** läuft. Wie es durch einen beispielhaften Strahl **46** gezeigt ist, trifft Licht, das aus der Linse **44** austritt, auf einen Spiegel **48**, der zwischen der Linse **42** und dem verankernden Ballon **22** angeordnet ist, und wird dann reflektiert. Der Spiegel **48** ist ein 360 Grad-Parabolspiegel, der symmetrisch um die Achse des Katheters **10** ([Fig. 1](#)) ist, so daß, wenn die Vorrichtung positioniert ist, das reflektierte Licht die Abtragezone als ein Umfangsstrahl trifft.

[0049] Bezug wird nun auf [Fig. 4](#) genommen, welche eine schematische Schnittansicht einer Laserunteranordnung ist, entlang der Achse der optischen Faser **28** gemäß einer alternativen Ausgestaltung, die nicht Teil der Erfindung ist. Die Beschreibung der [Fig. 4](#) sollte im Zusammenhang mit [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gelesen werden, wobei gleichen Elementen gleiche Bezugsziffern gegeben sind. Die Anordnung, die in [Fig. 4](#) gezeigt ist, ist ähnlich der der [Fig. 3](#), mit der Ausnahme, daß der Spiegel weggelassen ist. Statt dessen ist eine lichtreflektierende Beschichtung **50** auf der Außenfläche des verankernden Ballons **22** angeordnet. Wie es mit einem beispielhaften Strahl **52** gezeigt ist, trifft Licht, das aus der Linse **44** austritt, die lichtreflektierende Beschichtung **50** und wird dann reflektiert. Wenn die Vorrichtung positioniert ist, trifft das reflektierte Licht die Abtragezone als ein Umfangsstrahl.

[0050] Bezug wird nun auf [Fig. 5](#) genommen, welche ein Ablaufdiagramm eines Verfahrens, außerhalb des Umfangs der Erfindung, zum elektrischen Isolieren von Lungenvenen ist, welches gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung arbeitet. Die Beschreibung der [Fig. 5](#) sollte im Zusammenhang mit der [Fig. 1](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gelesen werden.

[0051] Im Anfangsschritt **54** wird die routinemäßige Vorbereitung eines Subjektes (nicht gezeigt) und der Ausrüstung bewerkstelligt. Dies umfaßt die Befestigung verschiedener Überwachungs- und Erdungsleitungen, wie es für das elektrophysiologische Überwachen der Prozedur und für den Betrieb des oben genannten Ortungs- und Abbildesystems erforderlich sein kann.

[0052] Als nächstes, beim Schritt **56**, beginnt eine Anzahl von Ereignissen, was schließlich zum Positionieren des Katheters **10** und der Laserunteranordnung **26** an der Mündung einer Lungenvene führt. Der Schritt **56** ist typischerweise herkömmlich. Bei einem bevorzugten Ansatz wird auf das venöse System zugegriffen, indem die wohlbekanntes Seldinger-Technik verwendet wird, bei der eine Einführhülse in einer peripheren Vene, typischerweise einer Oberschenkelvene, positioniert wird. Eine Führungshülse wird durch die Einführhülse eingeführt und wird über die untere Vena Cava in den rechten Vorhof vor-

bewegt. Dann, indem eine Brockenbrough-Nadel verwendet wird, wird die Fossa Ovalis der Wand zwischen den Vorhöfen durchstochen und der Stich dilatiert, falls notwendig. Die Brockenbrough-Nadel wird zurückgezogen und die Führungshülse in den linken Vorhof gebracht. Als Alternative wird der Ablationskatheter angeregt, wenn er die Wand zwischen den Vorhöfen berührt, üblicherweise an der Fossa Ovalis, um einen Teil der Fossa Ovalis abzutragen. Das Abtragen des Wandgewebes vereinfacht den Durchlaß des Katheters durch die Wand, verringert die Menge an eingesetzter Hardware und verkürzt die Prozedur, da es nicht notwendig ist, einen Dilatator durch die Fossa Ovalis zu führen. Das Abtragen von Wandgewebe erfordert typischerweise eine Leistungsabgabe von weniger als 70 Watt. Es ist auch möglich, auf den linken Vorhof über die obere Vena Cava zuzugreifen oder eine rückwärts gerichtete intraarterielle Technik zu verwenden.

[0053] Als nächstes wird im Schritt **58** ein Führungsdraht durch die Führungshülse vorbewegt, durch die linke Vorhofkammer in eine Lungenvene.

[0054] Die Reihenfolge, in der die bestimmten Lungenvenen besucht und behandelt werden, ist beliebig, es ist jedoch bevorzugt, sich zunächst auf die beiden oberen Lungenvenen zu konzentrieren, bei denen die Muskelhüllen mehr hervortreten als bei den unteren Lungenvenen. Danach können die unteren Lungenvenen isoliert werden. Typischerweise umfaßt eine Ablationsprozedur die Isolation aller vier Lungenvenen.

[0055] Bezug wird nun auf [Fig. 6](#) genommen, die in schematischer Weise bestimmte Aspekte des Verfahrens zum elektrischen Isolieren einer Lungenvene veranschaulicht. Die Beschreibung der [Fig. 6](#) sollte im Zusammenhang mit [Fig. 5](#) gelesen werden. [Fig. 6](#) stellt den Zustand am Ende des Schritts **58** ([Fig. 5](#)) dar. Eine weggeschnittene Ansicht einer linken Vorhofkammer **60** umfaßt eine rechte obere Lungenvene **62** und eine linke obere Lungenvene **64**, deren Mündung angegeben ist. Die Ansicht der [Fig. 6](#) umfaßt auch eine rechte untere Lungenvene **68** und eine linke untere Lungenvene **70**. Eine herkömmliche Führungshülse **72** hat ein distales Ende **74**, das auf der linken Vorhofseite auf einer Wand **76** zwischen den Vorhöfen positioniert worden ist. Ein herkömmlicher Führungsdraht **78** erstreckt sich durch das Lumen der Führungshülse **72** in das Lumen der linken oberen Lungenvene **64**. Es wird verstanden werden, daß, obwohl der Führungsdraht **78** in Bezug zu der linken oberen Lungenvene **64** gezeigt ist, die Technik gleichermaßen auf die anderen Lungenvenen anwendbar ist.

[0056] Wieder mit Bezug auf [Fig. 5](#) wird im Schritt **80** die Führungshülse zurückgezogen, und ein Ablationskatheter wird verschieblich über den Führungs-

draht gezogen, wobei das Führungsdrahtlumen des Katheters verwendet wird. Der Katheter wird in den linken Vorhof vorbewegt. Während der Katheter in dem Herzen manövriert wird, wird seine Position bevorzugt durch das Ortungs- und Abbildesystem überwacht, das in dem oben genannten US-Patent Nr. 5840025 offenbart ist, oder als Alternative durch herkömmliche Abbildderäte. Der verankernde Ballon des Katheters ist während der Positioniermanöver entleert. Die Spitze des Katheters wird vorbewegt, bis sie sich an der Mündung einer Lungenvene befindet, so daß ein erstes Segment des verankernden Ballons des Katheters, welches im wesentlichen das proximale Drittel des Ballons ist, in dem linken Vorhof angeordnet ist, und ein zweites Segment des verankernden Ballons, aus seinem verbleibenden distalen Teil aufgebaut, liegt innerhalb des Lumens der Lungenvene.

[0057] Bezug wird nun auf [Fig. 7](#) genommen, die in schematischer Weise bestimmte Aspekte des Verfahrens zum elektrischen Isolieren einer Lungenvene veranschaulicht. Die Beschreibung der [Fig. 7](#) sollte im Zusammenhang mit den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gelesen werden. [Fig. 7](#) stellt den Zustand am Ende des Schritts [80](#) ([Fig. 5](#)) dar. Strukturen in [Fig. 7](#), die den entsprechenden Strukturen in [Fig. 6](#) identisch sind, sind gleiche Bezugsziffern gegeben worden. Der Schaft des Katheters [10](#) erstreckt sich durch die Wand [76](#) zwischen den Vorhöfen. Ein Teil des verankernden Ballons [22](#) ist über die Mündung [66](#) der linken oberen Lungenvene [64](#) angeordnet. Der Führungsdraht [78](#) ist noch an seinem Ort. Die optische Faser [28](#) ist noch nicht eingeführt worden. Während des Positionierens ist der verankernde Ballon [22](#) entleert.

[0058] Mit Bezug wieder auf [Fig. 5](#) wird im Schritt [82](#) der verankernde Ballon [22](#) aufgeweitet, um den Katheter [10](#) an seinem Ort festzulegen. Der Führungsdraht [78](#) wird zurückgezogen, und die optische Faser [28](#) wird in den Katheter [10](#) durch das Lumen [24](#) eingeführt oder ist vorab an dem distalen Ende des Katheters [10](#) befestigt. Der Spiegel [34](#) wird proximal zu dem verankernden Ballon angeordnet, daß er in einer Position ist, die Laserausgabe der optischen Faser [28](#) derart zu reflektieren, daß das Licht im wesentlichen gleichzeitig um einen vollständigen Ring in oder angrenzend an den inneren Belag der Lungenvene auftrifft. Perfusion des Gebietes durch einen der Katheterports kann während des Schritts [82](#) eingesetzt werden, um Blutstau in dem Bereich zu minimieren.

[0059] Im Schritt [84](#), wenn einmal die Position des Spiegels [34](#) bestätigt ist, wird die Quelle [32](#) für Laserlicht angeregt, und Lichtenergie wird von der optischen Faser [28](#) zu dem Zielgewebe geführt.

[0060] Bezug wird nun auf [Fig. 8](#) genommen, welche in schematischer Weise bestimmte Aspekte des

Verfahrens zum elektrischen Isolieren einer Lungenvene veranschaulicht. Die Beschreibung der [Fig. 8](#) sollte im Zusammenhang mit den [Fig. 5](#) und [Fig. 7](#) gelesen werden, wobei gleiche Bezugsziffern durchgängig dasselbe Element bezeichnen. [Fig. 8](#) stellt den Zustand im Schritt [84](#) ([Fig. 5](#)) dar. Der verankernde Ballon [22](#) wird aufgeweitet, und die optische Faser [28](#) ist derart eingeführt worden, daß sich ihr distales Ende an dem distalen Ende [14](#) des Katheters [10](#) befindet. Der Spiegel [34](#) ist in Bereitschaft für den Empfang von Laserlicht aus der optischen Faser [28](#) angeordnet.

[0061] Wieder mit Bezug auf [Fig. 5](#) geschieht die Übertragung von Laserlichtenergie von der optischen Faser [28](#) auf die Lungenvene im Schritt [84](#) bevorzugt in einer einzigen, relativ kurzen Anwendung. Die Ausgabe der Quelle [32](#) für Laserlicht ([Fig. 2](#)) ist bevorzugt Infrarotlicht mit ungefähr 13 Mikrometern. Diese Wellenlänge hat einen geringen Absorptionskoeffizienten in Wasser und ist daher für die Übertragung von Energie in die Abtragezone geeignet. Es wird empfohlen, kurze Energiepulse mit jeweils wenigen Millisekunden zuzuführen. Pulse mit weniger als 100 Millisekunden sind am meisten bevorzugt. Der Energieeintrag kann als Antwort auf kontinuierliches elektrophysiologisches Überwachen gesteuert werden, wobei ein Schlußpunkt erreicht ist, wenn der Leitungsblock über die Abtragezone bestätigt ist. Als Alternative kann er für eine vorbestimmte Zeitdauer fort dauern, um den Leitungsblock im wesentlichen ohne Rückkopplung hervorzurufen. In diesem letzteren Fall werden elektrophysiologische Daten, die aufgezeichnet worden sind, während der Katheter noch in seiner Position ist, bevorzugt analysiert, um so zu bestimmen, ob eine zweite Dauer des Energieeintrags gewünscht wird.

[0062] Nach dem Beenden des Abtragens wird im Schritt [86](#) der verankernde Ballon entleert und der Spiegel [34](#) zurückgezogen. Die Spitze des Katheters wird in die linke Vorhofkammer zurückgezogen. Die optische Faser [28](#) wird auch aus dem Katheter [10](#), wenn zweckmäßig, zurückgezogen.

[0063] Als nächstes, im Entscheidungsschritt [88](#), wird eine Prüfung durchgeführt, um zu bestimmen, ob weitere Lungenvenen verbleiben, die elektrisch isoliert werden sollen. Wenn die Bestimmung bejahend ist, dann geht die Steuerung zum Schritt [90](#) weiter, wo die nächste Lungenvene ausgewählt wird. Die Steuerung kehrt dann zum Schritt [58](#) zurück.

[0064] Wenn die Feststellung im Entscheidungsschritt [88](#) negativ ist, dann geht die Steuerung zum letzten Schritt [92](#) weiter. Der verankernde Ballon wird entleert und die gesamte Vorrichtung aus dem Patienten zurückgezogen. Die Prozedur endet daraufhin.

[0065] Es wird von Fachleuten verstanden werden,

daß die vorliegende Erfindung nicht auf das beschränkt ist, was hierin oben besonders gezeigt und beschrieben worden ist. Statt dessen umfaßt der Umfang der vorliegenden Erfindung sowohl Kombinationen als auch Unterkombinationen der verschiedenen Vorrichtungsmerkmale, die hierin oben beschrieben sind, ebenso wie deren Abänderungen und Modifikationen, die nicht im Stand der Technik liegen, die Fachleuten beim Lesen der voranstehenden Beschreibung deutlich würden.

[0066] Die vorliegende Anmeldung offenbart ein Verfahren zum elektrischen Isolieren einer Herzkammer, mit den Schritten:

Einführen einer optischen Anordnung an einer Lungenvene nahe einer Mündung der Lungenvene; Verankern der optischen Anordnung in der Lungenvene unter Verwendung eines Ankers; und danach Leiten von Laserlichtenergie in einem Weg, der sich von der optischen Anwendung zu einem Umfangs-Abtragebereich des Lungenvene erstreckt.

[0067] Bevorzugt vermeidet bei dem Verfahren der Weg den Anker.

[0068] Bevorzugt wird der Schritt des Leitens von Laserlichtenergie durchgeführt, indem Laserlichtenergie in eine Umfangslinie gerichtet wird, die den Abtragebereich schneidet.

[0069] Bevorzugt weist der Anker einen Ballon auf, und das Verankern wird durch Aufweiten des Ballons durchgeführt, so daß er an der Lungenvene anliegt.

[0070] Bevorzugt wird der Schritt des Einführens durch eine Fossa Ovalis eines Herzens durchgeführt, und das Verfahren weist weiter den Schritt des Richtens vorläufiger Laserlichtenergie auf die Fossa Ovalis, um deren Gewebe abzutragen, auf, um den Durchlaß der optischen Anordnung durch diese zu erleichtern.

[0071] Bevorzugt wird der Schritt des Leitens der Laserlichtenergie in genau einer Anwendung durchgeführt.

[0072] Bevorzugt wird der Schritt des Leitens der Laserlichtenergie in einer Anzahl von Pulsen durchgeführt.

[0073] Bevorzugt ist eine Dauer jedes der Pulse weniger als 100 Millisekunden.

[0074] Bevorzugt wird der Schritt des Einführens durchgeführt, indem die optische Anordnung auf einem intravaskulären Katheter angeordnet wird und ein distaler Teil des intravaskulären Katheters durch ein Blutgefäß in ein Herz geführt wird.

[0075] Bevorzugt wird der Schritt des Leitens der

Laserlichtenergie weiter das Reflektieren der Laserlichtenergie auf. Bevorzugt wird das Reflektieren des Laserlichtenergie das Anordnen eines Spiegels in einem Weg der Laserlichtenergie außerhalb des Ankers auf. Als Alternative weist das Reflektieren der Laserlichtenergie das Anordnen einer lichtreflektierenden Beschichtung auf einer Außenfläche des Ankers und das Reflektieren der Laserlichtenergie von der lichtreflektierenden Beschichtung auf.

[0076] Bevorzugt hat die Laserlichtenergie eine Wellenlänge von ungefähr 13 Mikrometern.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum elektrischen Isolieren einer Herzkammer (60), mit:

einer Quelle (32) für Laserlicht;

einem intravaskulären Katheter (10), der zum Einführen in eine Lungenvene (64) nahe deren Mündung (66) ausgelegt ist;

einem Anker (22), der an einem distalen Ende (14) des Katheters für dessen Befestigung an der Lungenvene angeordnet ist; und

einer optischen Anordnung (26) zum Leiten von Laserlichtenergie von der Quelle (32) für Laserlicht in einem Weg (46; 52), der sich zu einem Umfangs-Abtragebereich der Lungenvene (64) erstreckt, wobei die optische Anordnung (26) aufweist:

eine optische Faser (28) zum Leiten von Laserlichtenergie von der Quelle (32) für Laserlicht;

eine Linse (30, 44), die an einer Austrittsfläche der optischen Faser angeordnet ist; und

einen Reflektor (34; 48; 50), der in dem Weg außerhalb des Ankers (22) angeordnet ist, zum Richten der Laserlichtenergie in eine Umfangslinie, die den Abtragebereich schneidet,

wobei die optische Anordnung (26) in einer im wesentlichen kontaktfreien Beziehung zu dem Anker (22) ist und der Weg (46; 52) den Anker (22) meidet; **dadurch gekennzeichnet**, daß der Weg (46; 52) durch keine Fläche der Vorrichtung zwischen der Linse (30; 44) und dem Abtragebereich verläuft.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der der Abtragebereich innerhalb oder benachbart einem inneren Belag der Lungenvene (64) ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, bei der die Linse eine Gradientenindexlinse (44) aufweist.

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der der Reflektor einen parabolischen Spiegel (48) aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der der Reflektor eine lichtreflektierende Außenfläche (50) des Ankers (52) aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der der Anker einen Ballon (22) aufweist, der zum Aufweiten ausgelegt ist, um an der Lungenvene (64) anzuliegen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, bei der der Ballon (22) zweilappig ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder Anspruch 7, bei der ein proximaler Teil (40) des Ballons in seinem aufgeweiteten Zustand mehr expandiert ist als ein distaler Teil (42) des Ballons in seinem aufgeweiteten Zustand.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dazu ausgelegt, die Laserlichtenergie in den Abtragebereich mit genau einer Anwendung zu geben.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dazu ausgelegt, die Laserlichtenergie in einer Anzahl von Pulsen in den Abtragebereich zu geben.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der eine Dauer jedes der Pulse geringer als 100 Millisekunden ist.

12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der die Laserlichtenergie eine Wellenlänge von ungefähr 13 Mikrometern hat.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

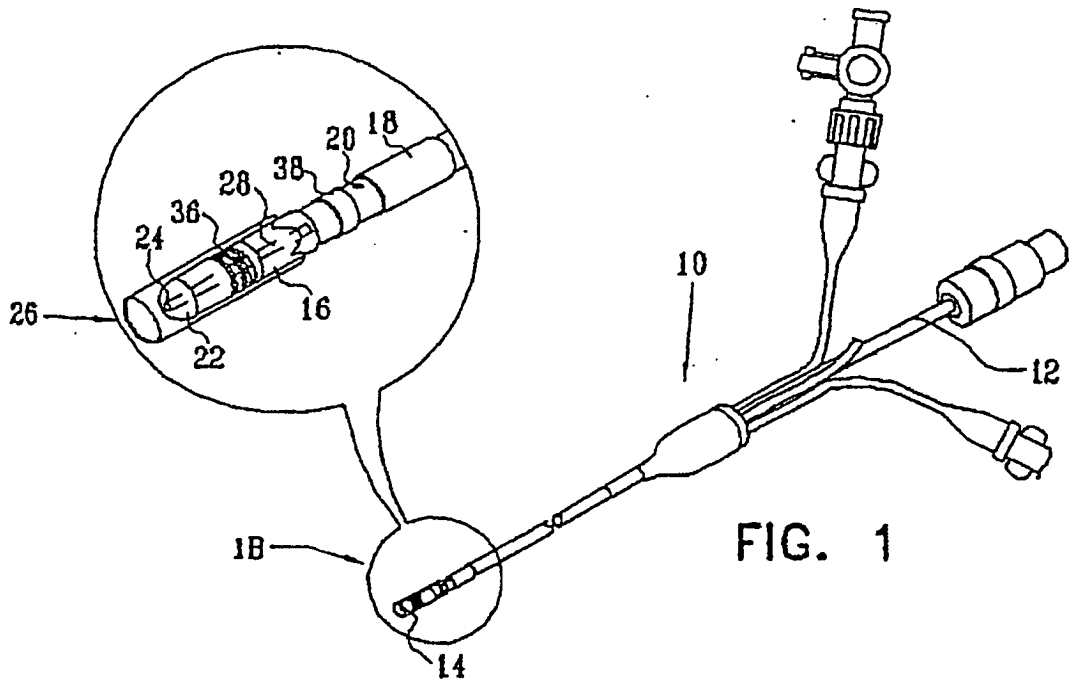


FIG. 2

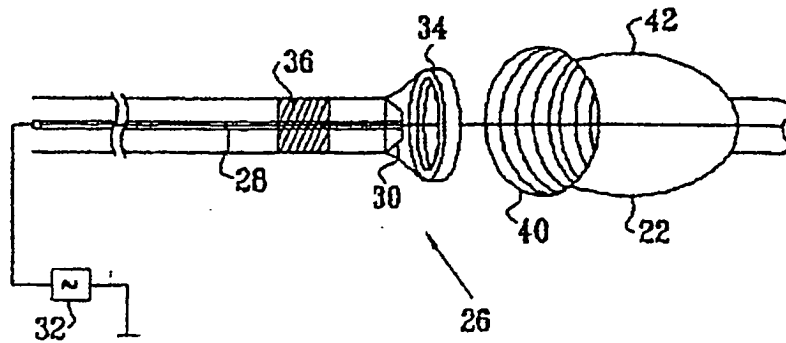


FIG. 3

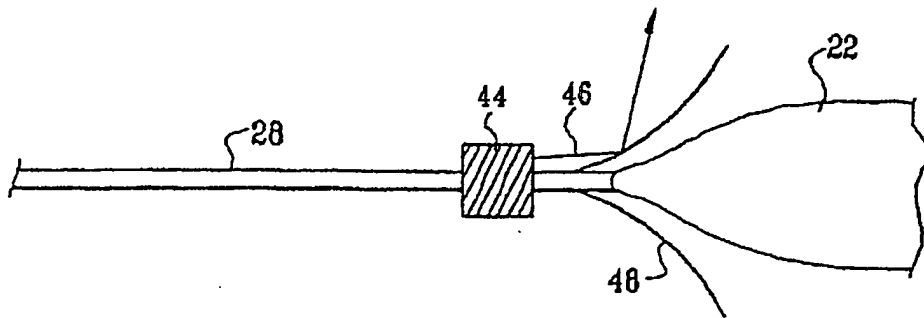


FIG. 4

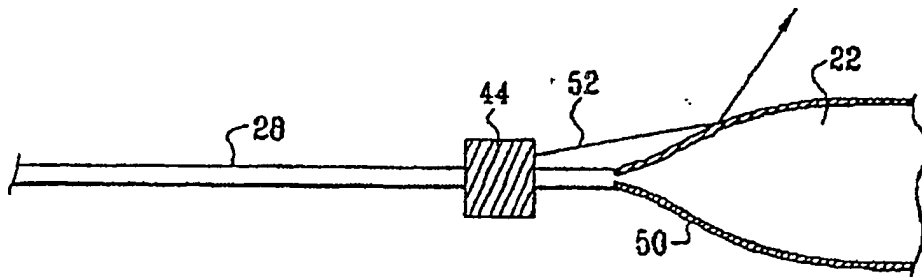


FIG. 5

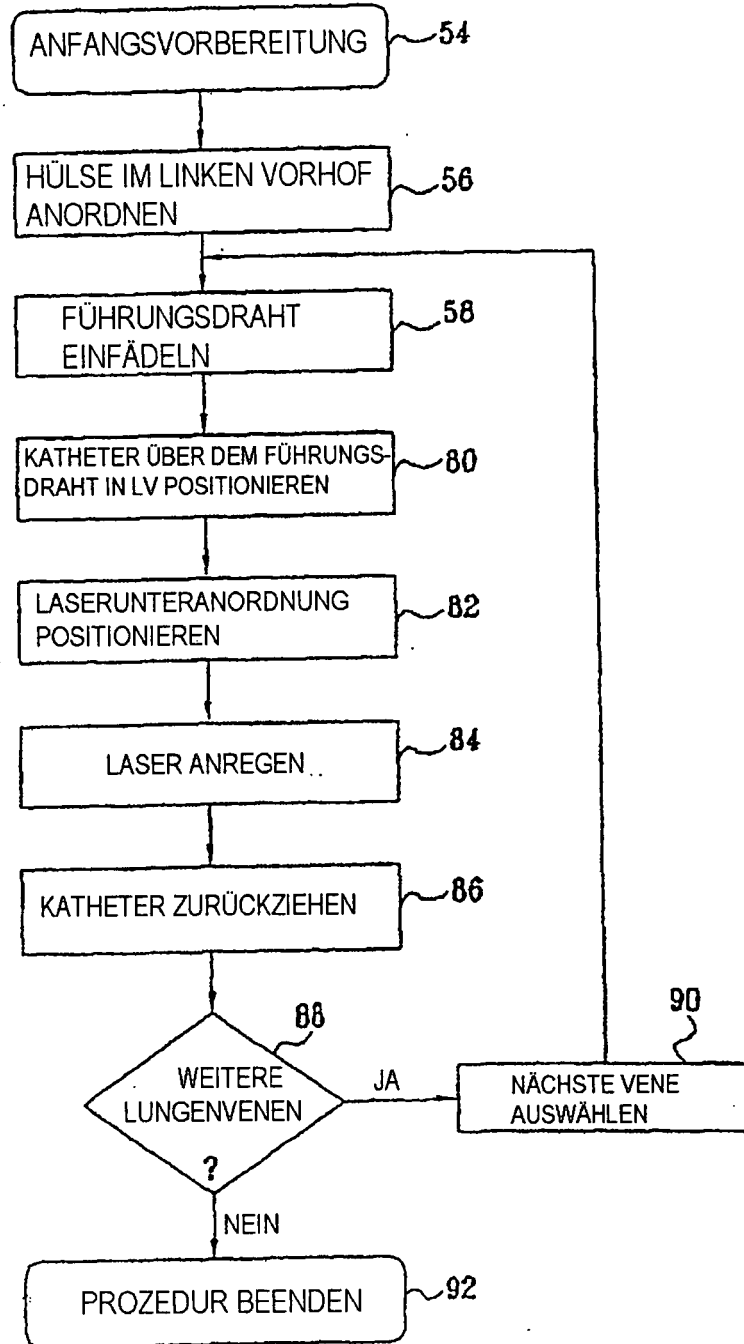


FIG. 6

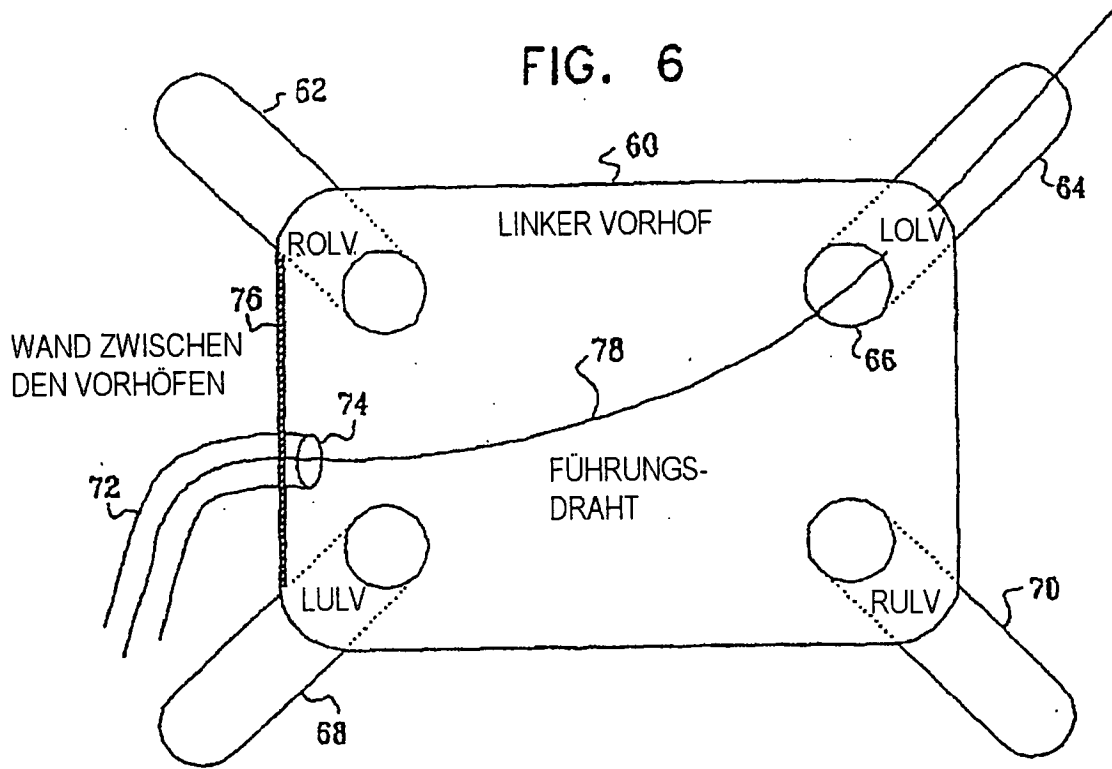


FIG. 7

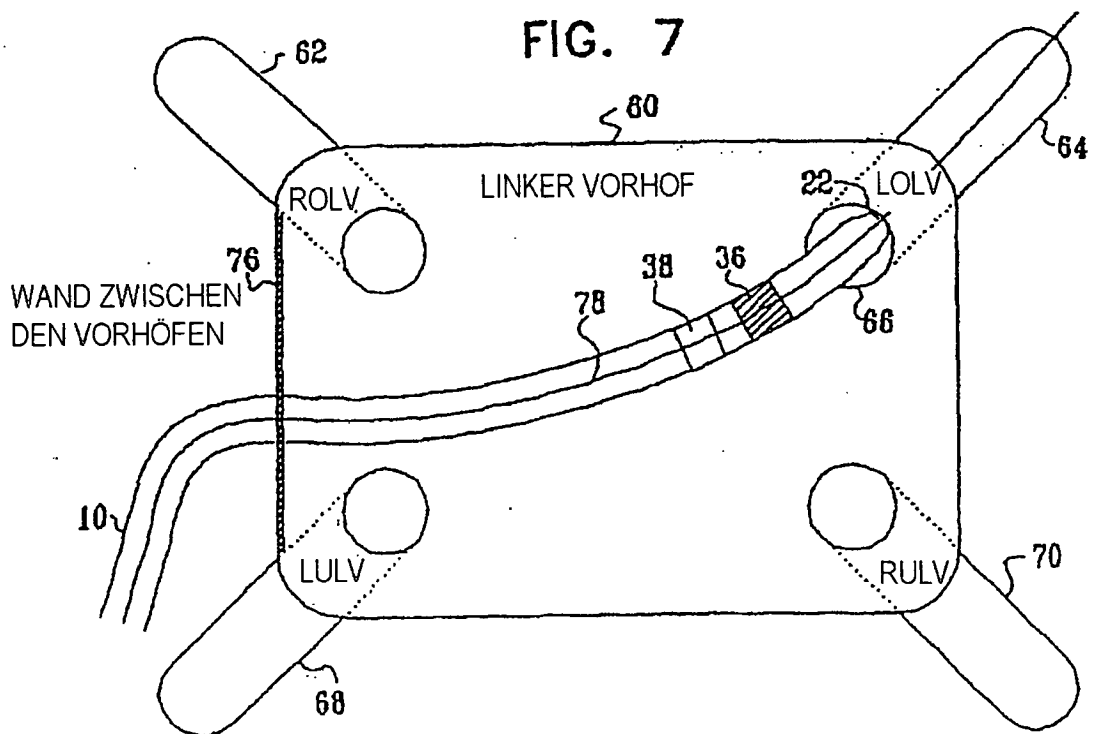


FIG. 8

