



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 29 530 T2** 2006.02.09

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 900 548 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 29 530.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 307 127.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.09.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **30.03.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.02.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/00 (2006.01)**
A61M 1/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

924342 05.09.1997 US

(73) Patentinhaber:

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

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, FR, GB, IE, IT, NL

(72) Erfinder:

Ponzi, Dean M., Glendora, California 91741, US;

Moadder, Shahram, Woodland Hills, California

91303, US

(54) Bezeichnung: **Lenkbarer DMR-Katheter mit Infusionsschlauch**

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 bezieht sich auf lenkbare Katheter, die besonders in direkten Myokardrevaskularisationsverfahren einsetzbar sind.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die direkte Myokardrevaskularisation (DMR), die auch als perkutane Myokardrevaskularisation bezeichnet wird, ist eine Technik, die es dem Arzt erlaubt, Patienten zu behandeln, die einer myokardialen Infarkt ausgesetzt waren, indem Kanäle in das Myokardium gebrannt werden, das als ischämische Herzgewebe erkannt worden ist. Die Kanäle, welche durch Laser gebrannt werden, ermöglichen eine Angiogenese, das heißt, die Bildung von Blutgefäßen.

[0003] Verschiedene Myokardrevaskularisationsverfahren sind bekannt, bei denen es notwendig ist, die Brustwand zu öffnen, um für Laservorrichtungen einen Zugang zu dem Herzmuskel zu schaffen. Diese Verfahren sind nicht sehr erwünscht, da sie schwere chirurgische Eingriffe erfordern, die zu schweren Komplikationen führen können. Das an Aita u. Miterf. erteilte US-Patent Nr. 5.389.096, beschreibt ein Verfahren zur Durchführung einer perkutanen Myokardrevaskularisation, in dem ein lenkbarer länglicher flexibler Laserapparat, wie zum Beispiel ein Katheter in das Gefäßsystem eines Patienten eingeführt wird. Das distale Ende des Katheters wird zu einem Bereich des Herzens geführt, der revaskularisiert werden soll. Die Innenwand des Herzens wird dann mit Laserenergie bestrahlt, um zu bewirken, daß ein Kanal von dem Endokardium in das Myokardium gebildet wird.

[0004] Aus einleuchtenden Gründen benötigt der Arzt bei DMR-Kathetern eine bessere Steuerung und mehr Informationen als bei anderen Kathetern, die eine Faseroptik haben, wie zum Beispiel Ablationskatheter. Aita u. Miterf. beschreibt generell einen DMR-Katheter. Die vorliegende Erfindung zielt auf einen verbesserten DMR-Katheter, der es dem Arzt ermöglicht, eine größere Kontrolle zu haben und mehr Informationen zu erreichen als mit dem von Aita et al. beschriebenen Katheter.

Kurze Beschreibung der Erfindung

[0005] Die vorliegende Erfindung sieht einen lenkbaren Katheter vor, wie in Anspruch 1 dargelegt wird, der besonders nützlich in DMR-Verfahren ist, die dazu verwendet werden, um ischämische Herzgewebe zu behandeln. Der lenkbare Katheter umfaßt einen Katheterkörper oder Schaft, einen Spitzenbereich, der an dem distalen Ende des Katheterkörpers angebracht ist, und einen Steuergriff, der am proxi-

malen Ende des Katheterkörpers angebracht ist. Ein Zugdraht ist mit seinem proximalen Ende in dem Steuergriff verankert und erstreckt sich durch einen Hohlraum im Katheterkörper und einen Hohlraum im Spitzenabschnitt und wird an oder bei dem distalen Ende des Spitzenabschnittes verankert.

[0006] Die Manipulation des Steuergriffes führt zu einer Auslenkung des Spitzenabschnittes. Eine optische Faser, die zur Übertragung von Laserenergie dient, erstreckt sich durch den Steuergriff, den Katheterkörper und den Spitzenabschnitt, wobei das distale Ende der optischen Faser generell bündig mit der distalen Endfläche des Spitzenabschnittes ist. Das proximale Ende der optischen Faser erstreckt sich proximal von dem Steuergriff zu einem geeigneten Verbinder, der die optische Faser mit einer Laserenergiequelle verbindet. Die optische Faser dient dazu, die Laserenergie zu übertragen, um einen Kanal zu erzeugen, das heißt, Sacklöcher im Herzgewebe, was zu einer Revaskularisation führt.

[0007] Der Spitzenabschnitt des DMR-Katheters enthält einen elektromagnetischen Sensor. Der elektromagnetische Sensor ist mit einem Schaltkreis durch ein Sensorkabel verbunden, das sich proximal durch den Spitzenabschnitt, den Katheterkörper und den Steuergriff erstreckt. Der Schaltkreis ist vorzugsweise in dem Griff eingehaust. Die Signale von dem Schaltkreis werden durch ein Kabel zu einem Computer und einem Monitor übertragen. Der elektromagnetische Sensor ermöglicht dem Arzt, eine visuelle Darstellung der Herzkammer zu erzeugen und den Ort des Sensors und damit die Katheterspitze in der Herzkammer zu betrachten.

[0008] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform umfaßt der DMR-Katheter eine Spitzenelektrode und mindestens eine Ringelektrode, die proximal zu der Spitzenelektrode beabstandet ist. Jede Elektrode ist durch Elektrodenleitungen verbunden, die sich durch den Spitzenbereich, durch den Katheterkörper und den Steuergriff zu einem entsprechenden Verbinder und von dort in einen geeigneten Monitor erstrecken. Die Spitzenelektroden und die Ringelektroden ermöglichen die elektrischen Aktivitäten in dem Herzgewebe, das kartiert werden soll. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfaßt der DMR-Katheter sowohl einen elektromagnetischen Sensor in dem Spitzenabschnitt als auch eine Spitzenelektrode und mindestens eine Ringelektrode. Durch diese Kombination kann der Arzt die elektrische Aktivität der Herzwand einer speziellen Kammer, zum Beispiel des linken Ventrikels, mittels der Spitzenelektrode und der Ringelektroden kartieren, um ischämische Bereiche zu bestimmen und gleichzeitig die genaue Lage des Spitzenabschnittes im Herzen durch den elektromagnetischen Sensor aufzuzeichnen, um eine dreidimensionale Darstellung der Herzkammer zu erzeugen, die auf

dem Monitor dargestellt wird. Nachdem ein ischämischer Bereich kartiert worden ist, wird der Spitzenabschnitt zu diesem Bereich bewegt und ausgelenkt, damit die optische Faser generell senkrecht zu der Herzwand stehen kann, und dann wird Laserenergie auf das Herzgewebe übertragen, um in dem Herzgewebe einen Kanal zu erzeugen.

[0009] Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung umfaßt die optische Faser einen Schutzmantel, vorzugsweise aus Aluminium. Die optische Faser erstreckt sich durch den Steuergriff und den Katheterkörper und hinein in den Spitzenabschnitt, der die Spitzenelektrode trägt. In dem Spitzenabschnitt erstreckt sich die optische Faser durch einen optischen Faser-Hohlraum in der Spitzenelektrode, wobei das distale Ende der optischen Faser mit der distalen Front der Spitzenelektrode bündig ist. Der Aluminium-Schutzmantel wird von dem distalen Teil der optischen Faser entfernt, der sich durch die Spitzenelektrode hindurch erstreckt. Dieses Entfernen vermeidet die Möglichkeit, daß sich Partikel von dem Aluminium-Schutzmantel in das Herz hinein ablösen können, besonders während der Laserübertragung, was zu einem Herzschlag führen könnte. Dieses Entfernen verhindert ebenfalls die Möglichkeit eines elektrischen Kurzschlusses zwischen dem Aluminium-Schutzmantel und der Spitzenelektrode, was dazu führen könnte, daß der Patient während der Laserübertragung eine letale Hochspannung empfängt.

[0010] Der DMR-Katheter hat ein Infusionsrohr, das sich vom proximalen Ende des Katheterkörpers durch einen Hohlraum im Katheterkörper und in den Spitzenabschnitt hinein erstreckt. Das distale Ende des Infusionsrohres ist am distalen Ende des Spitzenabschnittes in einer Position nahe bei der optischen Faser offen, so daß Fluide einschließlich Medikamente, welche die Blutgefäßentwicklung fördern, durch den Katheter in das Herzgewebe gelangen können. In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt der DMR-Katheter ein Infusionsrohr und eine Spitzenelektrode, die einen Infusionsdurchlaß nahe bei dem Lichtleitfaser-Hohlraum aufweist. Das Infusionsrohr ist mit dem Infusionsdurchlaß in der Spitzenelektrode verbunden, vorzugsweise in diesem eingelassen, so daß Fluide, die durch das Infusionsrohr fließen, in den Infusionsdurchlaß in der Spitzenelektrode eintreten und durch diesen hindurch in das Herzgewebe gelangen. Das proximale Ende des Infusionsrohres endet in einem Luer-Anschluß-Stück oder dergleichen.

[0011] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung besteht der Katheterkörper oder der Schaft aus einer Konstruktion, die eine verbesserte Torsionsfestigkeit aufweist, was zu einer verbesserten Spitzensteuerung führt bei gleichzeitiger Minimierung der Wandstärke. Der Katheterkörper umfaßt einen einzelnen mittigen Hohlraum und wird aus einer röhren-

förmigen Außenwand aus Polyurethan oder Nylon gebildet, wobei Maschen aus geflochtenem rostfreien Stahl in der Außenwand eingebettet sind. Die Innenfläche der Außenwand ist mit einem Versteifungsrohr ausgekleidet, das vorzugsweise aus Polyimid oder dergleichen besteht. Die Verwendung eines Versteifungsrohres aus Polyimid sorgt für eine verbesserte Torsionsfestigkeit bei gleichzeitiger Minimierung der Wandstärke des Katheters. Dies wiederum maximiert den Durchmesser des mittigen Hohlraumes. Eine solche Konstruktion ist besonders nützlich in lenkbaren DMR-Kathetern, in denen sich eine optische Faser, ein Zugdraht, Elektrodenleitungen und ein elektromagnetisches Sensorkabel durch den Hohlraum des Katheterkörpers erstrecken, aber sie ist auch in anderen lenkbaren Katheterkonstruktionen nützlich.

[0012] Eine bevorzugte Konstruktion des DMR-Katheters umfaßt weiterhin einen röhrenförmigen Abstandshalter zwischen dem Polyimid-Versteifungsrohr und dem Spitzenabschnitt. Der Abstandshalter ist aus einem Material gefertigt, das weniger steif ist als das Material des Versteifungsrohres, zum Beispiel Polyimid, aber steifer als das Material des Spitzenabschnittes, zum Beispiel Polyurethan. Teflon® ist das gegenwärtig bevorzugte Material für den Abstandshalter.

[0013] In einem bevorzugten Konstruktionsverfahren des Katheters wird das Versteifungsrohr in die röhrenförmige Außenwand eingeführt, bis das distale Ende des Versteifungsrohres an dem röhrenförmigen Abstandshalter anstößt. Das proximale Ende des Versteifungsrohres wird mit einem Druck beaufschlagt, wobei das Rohr an Ort und Stelle, zum Beispiel durch Kleber an der Außenwand fixiert wird. Die Beaufschlagung des proximalen Endes des Versteifungsrohres mit einer Kraft sichert, daß sich zwischen dem Versteifungsrohr und dem röhrenförmigen Abstandshalter oder zwischen dem Abstandshalter und dem Spitzenabschnitt kein Spalt als Ergebnis des wiederholten Auslenkens der Spitze bildet.

[0014] In einer lenkbaren Katheterkonstruktion, die ein Versteifungsrohr und einen Abstandshalter umfaßt, erstreckt sich ein Zugdraht vorzugsweise durch eine nicht zusammendrückbare Schraubenfeder, die mit ihrem proximalen Ende an dem proximalen Ende des Katheterkörpers durch eine Klebeverbindung befestigt ist und mit ihrem distalen Ende an dem proximalen Ende des Spitzenabschnittes an einem Ort distal zu dem Abstandshalter durch eine zweite Klebeverbindung befestigt ist. Diese Anordnung verhindert ein Zusammendrücken des Abstandshalters während der Spitzenauslenkung, was wiederum den Einsatz eines dünnwandigen Abstandshalters ermöglicht.

[0015] Es ist ein Steuergriff vorgesehen, der mani-

puliert werden kann, um den Spitzenabschnitt des Katheters auszulenken. Der Steuergriff weist ein erstes Element auf, das am Katheterkörper angebracht ist, und ein zweites Element, das relativ zum ersten Element beweglich ist, das am Zugdraht befestigt ist. In dieser Anordnung führt das Bewegen des ersten Elementes relativ zum zweiten Element zu einer Auslenkung des Spitzenabschnittes. Der Griff umfaßt ein Führungsrohr, durch das sich die optische Faser erstreckt. Das Führungsrohr ist fest an dem ersten oder dem zweiten Element angebracht. In dieser Führung kann die optische Faser eine Längsbewegung relativ sowohl zu dem ersten als auch zu dem zweiten Element ausführen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0016] Die vorgenannten und weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden durch Bezugnahme auf die folgende ausführliche Beschreibung, wenn diese in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen betrachtet wird, besser verständlich. Darin zeigen:

[0017] [Fig. 1](#) eine geschnittene Seitenansicht einer Ausführungsform des Katheters gemäß der Erfindung,

[0018] [Fig. 2a](#) eine geschnittene Seitenansicht des Katheter-Spitzenabschnittes, die eine Ausführungsform zeigt, die nicht Teil der beanspruchten Erfindung ist, mit drei Hohlräumen, welche die Position des elektromagnetischen Kartierungs-Sensors und der optischen Faser zeigt,

[0019] [Fig. 2b](#) eine geschnittene Seitenansicht des Spitzenabschnittes des Katheters, die eine Ausführungsform mit drei Hohlräumen zeigt, die nicht Teil der beanspruchten Erfindung ist, und welche die Position des elektromagnetischen Kartierungs-Sensors und des Zugdrahtes zeigt,

[0020] [Fig. 3](#) eine geschnittene Seitenansicht des Katheterkörpers, einschließlich des Überganges zwischen Katheterkörper und Spitzenabschnitt,

[0021] [Fig. 4](#) eine geschnittene Seitenansicht des Steuergriffes des Katheters,

[0022] [Fig. 5](#) einen Schnitt des Spitzenbereiches des Katheters entlang der Schnittlinie 5 – 5, die eine Ausführungsform zeigt, die nicht Teil der beanspruchten Erfindung ist, und die drei Hohlräume aufweist,

[0023] [Fig. 6](#) einen Schnitt des Katheterkörpers entlang der Schnittlinie 6 – 6,

[0024] [Fig. 7](#) eine geschnittene Seitenansicht des Katheterkörpers, die ein Infusionsrohr zeigt,

[0025] [Fig. 8](#) einen Schnitt des Spitzenbereiches des Katheters, die eine alternative Ausführungsform mit einem Infusionsrohr zeigt,

[0026] [Fig. 9](#) einen Schnitt eines Teiles des Spitzenbereiches des Katheters, die eine bevorzugte Einrichtung zum Verankern des Zugdrahtes zeigt,

[0027] [Fig. 10](#) einen Schnitt in Draufsicht eines bevorzugten Zugdrahtankers,

[0028] [Fig. 11](#) eine geschnittene Seitenansicht eines bevorzugten Zugdrahtankers.

Ausführliche Beschreibung

[0029] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ein Katheter zum Einsatz in der direkten Myokardrevaskularisation (DMR) vorgesehen. Wie in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) dargestellt wird, besteht der Katheter **10** aus einem länglichen Katheterkörper **12**, der ein proximales und ein distales Ende aufweist, einem Spitzenbereich **14** am distalen Ende des Katheterkörpers **12** und einem Steuergriff **16** am proximalen Ende des Katheterkörpers **12**.

[0030] Es wird auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#) Bezug genommen. Der Katheterkörper **12** umfaßt eine längliche röhrenförmige Konstruktion, die einen einzelnen, axialen oder mittigen Hohlraum **18** aufweist. Der Katheterkörper **12** ist flexibel, das heißt biegsam, aber in der Längsausdehnung im wesentlichen nicht zusammendrückbar. Der Katheterkörper **12** kann von jeder geeigneten Bauweise sein und aus jedem geeigneten Material bestehen. Eine gegenwärtig bevorzugte Konstruktion umfaßt eine Außenwand **22**, die aus Polyurethan oder Nylon besteht. Die Außenwand **22** besteht aus eingebetteten geflochtenen Maschen aus rostfreiem Stahl oder dergleichen, um die Torsionssteifigkeit des Katheterkörpers **12** zu erhöhen, so daß, wenn der Steuergriff **16** gedreht wird, der Spitzenbereich des Katheters **10** in entsprechender Art und Weise rotiert.

[0031] Der Außendurchmesser des Katheterkörpers **12** ist nicht kritisch, aber er sollte vorzugsweise nicht größer als ungefähr 2,6 mm (ungefähr 8 French) sein. Ebenfalls ist die Dicke der Außenwand **22** nicht kritisch. Die Innenfläche der Außenwand **22** ist mit einem Versteifungsrohr **20** ausgekleidet, das aus jedem geeigneten Material gefertigt sein kann, vorzugsweise aus Polyimid. Das Versteifungsrohr, zusammen mit der geflochtenen Außenwand **22**, sorgt für eine verbesserte Torsionsfestigkeit, während gleichzeitig die Wandstärke des Katheters minimiert wird, so daß auf diese Weise der Durchmesser des einzelnen Hohlraumes maximiert wird. Der Außendurchmesser des Versteifungsrohres **20** ist ungefähr der gleiche wie oder geringfügig kleiner als der Innendurchmesser der Außenwand **22**. Polyimidroh-

re werden gegenwärtig bevorzugt, da diese sehr dünnwandig sein können und dennoch für eine sehr gute Steifigkeit sorgen. Dies maximiert den Durchmesser des mittigen Hohlraumes **18**, ohne die Festigkeit und Steifigkeit aufzugeben. Polyimid-Material wird eigentlich wegen dessen Neigung zum Knicken, wenn es gebogen wird, nicht zum Versteifen von Rohren verwendet. Es wurde jedoch herausgefunden, daß in Verbindung mit einer Außenwand **22** aus Polyurethan, Nylon oder einem ähnlichen Material, besonders, wenn geflochtene Maschen aus rostfreiem Stahl enthalten sind, die Tendenz des Polyimid-Versteifungsrohres **20** zu knicken, wenn es gebogen wird, im wesentlichen beseitigt ist hinsichtlich der Anwendungen, in denen der Katheter verwendet werden soll.

[0032] Ein besonders bevorzugter Katheter hat eine Außenwand **22** mit einem Außendurchmesser von ungefähr 2,3 mm (ungefähr 0,092 Zoll) und einen Innendurchmesser von ungefähr 1,6 mm (ungefähr 0,063 Zoll) und ein Polyimid-Versteifungsrohr mit einem Außendurchmesser von ungefähr 1,6 mm (ungefähr 0,0615 Zoll) und einen Innendurchmesser von ungefähr 1,3 mm (ungefähr 0,052 Zoll).

[0033] Wie in den [Fig. 2a](#) und [Fig. 2b](#) dargestellt wird, umfaßt der Spitzenbereich **14** einen kurzen Abschnitt eines Rohres **19**, der drei Hohlräume aufweist. Das Rohr **19** ist aus einem geeigneten nicht-toxischen Material gefertigt, das vorzugsweise flexibler als der Katheterkörper **12** ist. Ein gegenwärtig bevorzugtes Material für das Rohr **19** ist geflochtenes Polyurethan, das heißt Polyurethan mit eingebetteten Maschen aus geflochtenem rostfreiem Stahl oder dergleichen. Der Außendurchmesser des Spitzenabschnittes **14** wie der des Katheterkörpers **12** ist vorzugsweise nicht größer als ungefähr 2,6 mm (ungefähr 8 French). Die Größe der Hohlräume ist nicht kritisch. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform hat der Spitzenabschnitt einen Außendurchmesser von ungefähr 2,3 mm (ungefähr 7 French (0,092 Zoll)) und der erste Hohlraum **30** sowie der zweite Hohlraum **32** haben ungefähr die gleiche Größe mit einem Durchmesser von ungefähr 0,6 mm (ungefähr 0,022 Zoll), wobei der dritte Hohlraum **34** einen geringfügig größeren Durchmesser von ungefähr 0,9 mm (ungefähr 0,036 Zoll) aufweist.

[0034] Eine bevorzugte Einrichtung zum Befestigen des Katheterkörpers **12** an dem Spitzenabschnitt **14** wird in [Fig. 3](#) dargestellt. Das proximale Ende des Spitzenabschnittes **14** umfaßt eine außen umlaufende Rille **24**, welche die Innenfläche der Außenwand **22** des Katheterkörpers **12** aufnimmt. Der Spitzenabschnitt **14** und der Katheterkörper **12** werden durch Kleber oder dergleichen angebracht. In der dargestellten Anordnung liegt ein Abstandshalter **52** in dem Katheterkörper **12** zwischen dem distalen Ende des Versteifungsrohres **20** und dem proximalen Ende des

Spitzenabschnittes **14**. Der Abstandshalter **52** besteht vorzugsweise aus einem Material, das steifer ist als das Material des Spitzenabschnittes **14**, zum Beispiel Polyurethan, aber nicht so steif wie das Material des Versteifungsrohres **20**, zum Beispiel Polyimid. Ein Abstandshalter, der aus Teflon[®] besteht, wird gegenwärtig bevorzugt. Ein bevorzugter Abstandshalter **52** hat eine Länge von ungefähr 6,4 mm bis ungefähr 19 mm (ungefähr 0,25 Zoll bis ungefähr 0,75 Zoll), noch vorteilhafter ungefähr 12,7 mm (ungefähr 0,5 Zoll). Der Abstandshalter **52** hat vorzugsweise einen Außen- und Innendurchmesser ungefähr gleich dem Außen- und Innendurchmesser des Versteifungsrohres **20**. Der Abstandshalter **52** sorgt für einen Übergang hinsichtlich Flexibilität an der Verbindung des Katheterkörpers **12** mit der Katheterspitze **14**, wodurch diese Verbindung des Katheterkörpers **12** mit dem Spitzenabschnitt **14** so eingerichtet ist, daß sie sich gleichmäßig biegen kann, ohne Falten zu werfen oder zu knicken.

[0035] Der Abstandshalter **52** wird durch das Versteifungsrohr **20** an Ort und Stelle gehalten. Das Versteifungsrohr **20** wiederum wird relativ zur Außenwand **22** durch Klebeverbindungen **23** und **25** am proximalen Ende des Katheterkörpers **12** an Ort und Stelle gehalten. In einer bevorzugten Konstruktion des Katheterkörpers **12** wird das proximale Ende des Versteifungsrohres **20** mit einer Kraft beaufschlagt, wodurch bewirkt wird, daß das distale Ende des Versteifungsrohres **20** fest an dem Abstandshalter **52** anstößt und diesen zusammendrückt. Wenn das Versteifungsrohr unter Preßdruck steht, wird eine erste Klebeverbindung zwischen dem Versteifungsrohr **20** und der Außenwand **22** durch einen schnell trocknenden Kleber, zum Beispiel mit Super Glue[™] hergestellt. Danach wird eine zweite Klebeverbindung zwischen den proximalen Enden des Versteifungsrohres **20** und der Außenwand **22** hergestellt, wobei ein langsamer trocknender aber stärkerer Kleber, zum Beispiel Polyurethan, verwendet wird. Man hat festgestellt, daß die Konstruktion des Katheterkörpers **12**, bei der das Versteifungsrohr **20** und der Abstandshalter **52** unter Druck stehen, vorteilhaft ist, um die Bildung eines Spaltes zwischen dem Versteifungsrohr **20** und dem Abstandshalter **52** oder zwischen dem Abstandshalter **52** und dem Spitzenabschnitt **14** zu verhindern, was ansonsten nach wiederholten Auslenkungen der Spitze geschehen könnte. Solche Spalte sind unerwünscht, da sie bewirken, daß der Katheter Falten bildet oder umknickt, was die Eigenschaft des Katheters, sich zu drehen, behindert.

[0036] Durch den einzelnen Hohlraum **18** des Katheterkörpers **12** erstrecken sich Leitungsdrähte **40**, eine optische Faser **46**, ein Sensorkabel **74** und eine Druckspirale **44**, durch die ein Zugdraht **42** verläuft. Ein Katheter mit einem einzelnen Hohlraum **18** wird gegenüber einem Körper mit mehreren Hohlräumen

bevorzugt, weil man herausgefunden hat, daß ein Körper mit einem einzelnen Hohlraum **18** eine bessere Spitzensteuerung zuläßt, wenn der Katheter **10** gedreht wird. Der einzelne Hohlraum **18** ermöglicht, daß sich die Leitungsdrähte **40**, die optische Faser **46**, das Sensorkabel **74** und der von der Druckspirale **44** umgebene Zugdraht **42** frei in dem Katheterkörper bewegen können. Wenn solche Drähte und Kabel in mehreren Hohlräumen untergebracht sind, dann neigen sie dazu, Energie aufzubauen, wenn der Griff **16** gedreht wird, was dazu führt, daß der Katheterkörper **12** dazu neigt, sich zurückzudrehen, wenn zum Beispiel der Griff losgelassen wird, oder, wenn er gebogen wird, sich umzudrehen, was beides unerwünschte Funktionseigenschaften sind.

[0037] Der Zugdraht **42** ist mit seinem proximalen Ende an dem Steuergriff **16** und mit seinem distalen Ende an dem Spitzenbereich **14** verankert. Der Zugdraht **42** kann aus jedem geeigneten Metall bestehen, wie zum Beispiel aus rostfreiem Stahl oder Nitinol und ist vorzugsweise mit Teflon® oder dergleichen beschichtet. Die Beschichtung versieht den Zugdraht **42** mit Schlupffähigkeit. Der Zugdraht **42** hat vorzugsweise einen Durchmesser in einem Bereich von ungefähr 0,15 mm bis ungefähr 0,25 mm (ungefähr 0,006 Zoll bis ungefähr 0,010 Zoll).

[0038] Die Druckspirale **44** erstreckt sich vom proximalen Ende des Katheterkörpers **12** zum proximalen Ende des Spitzenbereiches **14**. Die Druckspirale **44** ist aus jedem geeigneten Metall gefertigt, vorzugsweise aus rostfreiem Stahl. Die Druckspirale **44** ist in sich selbst straff gewunden, um für Flexibilität zu sorgen, das heißt für Biegsamkeit, aber sie soll gegen Zusammendrücken Widerstand leisten. Der innere Durchmesser der Druckspirale **44** ist vorzugsweise geringfügig größer als der Durchmesser des Zugdrahtes **42**. Wenn zum Beispiel der Zugdraht **42** einen Durchmesser von ungefähr 0,18 mm (ungefähr 0,007 Zoll) aufweist, dann hat die Druckspirale **44** vorzugsweise einen Innendurchmesser von ungefähr 0,2 nun (ungefähr 0,008 Zoll). Die Teflon®-Beschichtung um den Zugdraht **42** ermöglicht diesem, ungehemmt in der Druckspirale **44** zu gleiten. Die Außenfläche der Druckspirale **44** ist über ihre Längsausdehnung durch eine flexible nicht-leitende Hülle **26** bedeckt, um einen Kontakt zwischen der Druckspirale **44** und den Leitungsdrähten **40**, der optischen Faser **46** oder dem Sensorkabel **74** zu verhindern. Eine nicht-leitende Hülle **26** aus Polyimidrohr wird gegenwärtig bevorzugt.

[0039] Die Druckspirale **44** ist mit ihrem proximalen Ende an dem proximalen Ende des Versteifungsrohres **20** in dem Katheterkörper **12** durch eine Klebeverbindung **29** und mit dem distalen Ende an dem Spitzenbereich **14** durch eine Klebeverbindung **50** an einer Stelle distal zum Abstandshalter **52** verankert. Beide Klebeverbindungen **29** und **50** bestehen vor-

zugsweise aus Polyurethan-Kleber oder dergleichen. Der Kleber kann mittels einer Spritze oder dergleichen durch ein Loch, das zwischen der Außenfläche des Katheterkörpers **12** und dem einzelnen Hohlraum **18** gemacht wurde, eingebracht werden. Ein solches Loch kann zum Beispiel durch eine Nadel oder dergleichen erzeugt werden, welche die Wand des Katheterkörpers **12** und des Versteifungsrohres **20** durchsticht, wobei die Nadel ausreichend erhitzt wird, um ein permanentes Loch zu formen. Der Kleber wird dann durch das Loch auf die Außenfläche der Druckspirale **44** aufgebracht und legt sich gazeartig um den Außenumfang, um eine Klebeverbindung um den ganzen Umfang der Druckspirale **44** zu bilden.

[0040] Der Zugdraht **42** erstreckt sich in den zweiten Hohlraum **32** des Spitzenbereiches **14**. Der Zugdraht **42** ist an der Spitzenelektrode **36** oder an der Seite des Spitzenabschnittes **14** des Katheters verankert. Was die [Fig. 2b](#) und [Fig. 3](#) anbetrifft, so werden in dem Spitzenabschnitt **14** und distal zu der Klebeverbindung **51** die Windungen der Druckspirale in Längsrichtung gedehnt. Solche gedehnten Windungen **47** sind sowohl biegsam als auch kompressibel und erstrecken sich vorzugsweise auf eine Länge von ungefähr 12,7 mm (ungefähr 0,5 Zoll). Der Zugdraht **42** erstreckt sich durch die gedehnten Windungen **47** in eine Kunststoffhülle, vorzugsweise eine Teflon™-Hülle **81**, die verhindert, daß der Zugdraht **42** in die Wand des Spitzenbereiches **14** einschneidet, wenn der Spitzenbereich **14** ausgelenkt wird.

[0041] Das distale Ende des Zugdrahtes **42** kann durch Löten oder dergleichen, wie in [Fig. 2b](#) dargestellt wird, an der Spitzenelektrode **36** oder an der Seitenwand des Spitzenabschnittes **14** verankert werden. Wenn der Zugdraht an der Seitenwand befestigt ist, dann wird eine Ausführungsform bevorzugt, die einen Anker **80** enthält, der fest an dem distalen Ende des Zugdrahtes **42** angebracht ist, wie in den [Fig. 9](#) bis [Fig. 11](#) dargestellt wird. In einer solchen Ausführungsform wird der Anker aus einer Metallröhre **82** gebildet, zum Beispiel einem kurzen Teilstück eines Spritzenschafes, das fest, zum Beispiel durch Flanschen auf dem distalen Ende des Zugdrahtes **42** angebracht wird. Die Röhre **82** hat einen Abschnitt, der ein kurzes Stück über das distale Ende des Zugdrahtes **42** hinaussteht. Ein Kreuzstück **84**, das aus einem kleinen Stück rostfreiem Stahlband oder dergleichen besteht, wird in einer Queranordnung an das distale Ende der Röhre **82** angelötet oder angeschweißt, das während des Vorganges abgeflacht wird. So entsteht ein T-Stab-Anker **80**. Eine Rille **86** ist in der Seite des Spitzenabschnittes **14** des Katheters vorgesehen, so daß eine Öffnung hinein in den zweiten Hohlraum **32**, das den Zugdraht **42** enthält, entsteht. Der Anker **80** liegt in der Rille **86**. Da die Länge des Bandes, welches das Kreuzstück **84** bildet, länger als der Durchmesser der Öffnung hinein

in den zweiten Hohlraum **32** ist, kann der Anker **80** nicht vollständig in den zweiten Hohlraum **32** gezogen werden. Die Rille **86** wird dann durch Polyurethan oder dergleichen verschlossen, um eine glatte Außenfläche zu bilden.

[0042] Es wird jetzt Bezug auf die [Fig. 2a](#) und [Fig. 2b](#) genommen. Am distalen Ende des Spitzenabschnittes **14** befindet sich eine Spitzenelektrode **36**. Die Spitzenelektrode **36** hat vorzugsweise einen Durchmesser ungefähr gleich dem Außendurchmesser des Rohres **19**. Die Spitzenelektrode **36** ist mit dem Rohr **19** durch ein Kunststoffgehäuse **21** verbunden, das vorzugsweise aus Polyetheretherketon (PEEK) gefertigt ist. Das proximale Ende der Spitzenelektrode **36** ist auf seinem Umfang mit einer Rille versehen, paßt in das distale Ende des Kunststoffgehäuses **21** hinein und ist an das Gehäuse **21** mit Polyurethan-Kleber oder dergleichen gebondet. Das proximale Ende des Kunststoffgehäuses **21** ist an das distale Ende des Rohres **19** des Spitzenbereiches **14** mit Polyurethan-Kleber oder dergleichen gebondet.

[0043] Eine Ringelektrode **38** ist auf dem distalen Ende des Kunststoffgehäuses **21** angebracht. Die Ringelektrode **38** wird über das Kunststoffgehäuse **21** geschoben und an Ort und Stelle durch Klebstoff oder dergleichen befestigt. Wenn es gewünscht wird, können weitere Ringelektroden eingesetzt werden und können über dem Kunststoffgehäuse **21** oder über dem flexiblen Rohr **19** des Spitzenbereiches **14** positioniert werden.

[0044] Die Spitzenelektrode **36** und die Ringelektrode **38** sind jede mit separaten Leitungsdrähten **40** verbunden. Die Leitungsdrähte **40** erstrecken sich durch den dritten Hohlraum **34** des Spitzenbereiches **14**, durch den Katheterkörper **12** und den Steuergriff **16** und enden mit ihrem proximalen Ende in einer Eingangsklinke (nicht dargestellt), die in einen entsprechenden Monitor (nicht dargestellt) eingesteckt werden kann. Wenn es gewünscht wird, dann kann der Bereich der Leitungsdrähte **40**, der sich durch den Katheterkörper **12**, den Steuergriff **16** und das proximale Ende des Spitzenbereiches **14** erstreckt, in einem Schutzrohr oder einer Schutzhülle eingeschlossen oder gebündelt werden.

[0045] Die Leitungsdrähte **40** werden durch jede geeignete herkömmliche Technik an der Spitzenelektrode **36** und an der Ringelektrode **38** befestigt. Die Verbindung des Leitungsdrahtes **40** mit der Spitzenelektrode **36** wird vorzugsweise durch eine Schweißverbindung **43** hergestellt, wie in [Fig. 2b](#) gezeigt wird. Die Verbindung eines Leitungsdrahtes **40** mit der Ringelektrode **38** wird vorzugsweise dadurch bewerkstelligt, daß man zuerst ein kleines Loch in das Plastikgehäuse **21** macht. Ein solches Loch kann zum Beispiel dadurch erzeugt werden, daß man eine Nadel

durch das Plastikgehäuse **21** führt und die Nadel ausreichend erhitzt, um ein permanentes Loch zu formen. Ein Leitungsdraht **40** wird dann durch das Loch gezogen, indem man einen Mikrohaken oder dergleichen verwendet. Die Überzüge werden dann von den Enden des Leitungsdrahtes **40** abgestreift und letztere werden an die Unterseite der Ringelektrode **38** angelötet oder angeschweißt, die dann an die richtige Stelle über dem Loch geschoben und an dieser Stelle mit Polyurethan-Kleber oder dergleichen befestigt wird.

[0046] Für die Spitzenelektrode **36** und, falls gewünscht, für die Ringelektrode **38** kann eine Temperaturfühler-Einrichtung vorgesehen werden. Es kann jede herkömmliche Temperaturfühler-Einrichtung verwendet werden, zum Beispiel ein Thermoelement oder ein Thermistor. Unter Bezugnahme auf [Fig. 2b](#) besteht eine bevorzugte Temperaturfühler-Einrichtung für die Spitzenelektrode **36** aus einem Thermoelement, das aus einem emaillierten Draht-Paar gebildet wird. Ein Draht des Draht-Paares ist ein Kupferdraht **41**, zum Beispiel ein Nummer **40** Kupferdraht, der nicht nur als Teil eines Thermoelementes wirkt, sondern auch als Elektrodenleitung. Der andere Draht des Draht-Paares ist ein Konstruktionsdraht **45**, zum Beispiel ein Nummer **40** Konstruktionsdraht, der dem Drahtpaar als Stütze und zur Festigkeit dient. Die Drähte **41** und **45** des Draht-Paares sind elektrisch voneinander isoliert außer an ihren distalen Enden, wo sie die Spitzenelektrode **36** berühren und an diese angeschweißt oder angelötet sind. Da es wünschenswert ist, die Temperatur der Spitzenelektrode **36** an einer Stelle nahe dem distalen Ende der optischen Faser **46** zu überwachen, ist das Thermoelement mit einer Sackbohrung in der Spitzenelektrode **36** am distalen Ende der Sackbohrung, wie gezeigt wird, befestigt.

[0047] Eine optische Faser **46** zum Übertragen der Laserenergie zwecks Erzeugen von Kanälen im Herzgewebe erstreckt sich gleitend durch den Steuergriff **16** und den Katheterkörper **12** hinein in den ersten Hohlraum **30** des Spitzenabschnittes **14**. Der Begriff „Kanäle“, wie er hier verwendet wird, bezieht sich auf perkutane myokardiale Kanäle, die im Herzgewebe gebildet werden, wenn der Laser abgefeuert wird. Bevorzugte Kanäle haben einen Durchmesser von ungefähr 1,0 mm und eine Tiefe von ungefähr 5,0 mm.

[0048] Das distale Ende der optischen Faser **46** erstreckt sich durch einen Hohlraum für die optische Faser in der Spitzenelektrode **36** und wird durch Kleber oder dergleichen an der Spitzenelektrode **36** befestigt. Das distale Ende der optischen Faser **46** schließt bündig mit der distalen Fläche der Spitzenelektrode. Ein Verbinder (nicht dargestellt) am proximalen Ende der optischen Faser **46** kann dazu verwendet werden, das proximale Ende der optischen

Faser **46** mit einem Laser (nicht dargestellt) zu verbinden. Jeder geeignete Laser kann eingesetzt werden. Ein gegenwärtig bevorzugter Laser ist ein Shaplan Ho: YAG 2040 Laser.

[0049] Die optische Faser **46** umfaßt einen Quarzkern **48**, einen Mantel, der aus dotiertem Silizium oder dergleichen besteht, und eine die optische Faser umfassende Schutzhülle **45**. Die Schutzhülle **45** kann aus jedem geeigneten Material bestehen, vorzugsweise Aluminium, aber Stoffe, wie zum Beispiel Nylon und Polyimide können auch eingesetzt werden. Eine Aluminiumschutzhülle **45** wird bevorzugt, da sie die Eigenschaft hat, die Festigkeit der optischen Faser **46** zu maximieren, so daß der Quarzkern nicht bricht, wenn die optische Faser gebogen wird, zum Beispiel, wenn die Katheterspitze ausgeleitet wird.

[0050] Der Aluminium-Schutzmantel **45** wird von dem Kern **48** am distalen Teil der optischen Faser **46** abgestreift. Dafür gibt es zwei Hauptgründe. Der erste ist, zu verhindern, daß sich Material von dem Aluminium-Schutzmantel (oder von jeder anderen Art von Schutzhülle) in die Herzkammer hinein ablösen kann, besonders während der Laserübertragung, was zu einem Herzschlag führen könnte. Der zweite ist, den Aluminium-Schutzmantel **45** gegenüber der Spitzenelektrode **36** elektrisch zu isolieren. Das ist eine Schutzmaßnahme, um sicherzustellen, daß kein Kurzschluß zwischen dem Aluminium-Schutzmantel **45** und der Spitzenelektrode **36** eintritt, was zu einem möglichen letalen Stoß von Hochspannung für den Patienten während der Laserübertragung führen könnte. Ein Kunststoffschutzrohr **47**, vorzugsweise ein Polyimidenschutzrohr, wird auf dem Bereich der optischen Faser **46**, der von dem Schutzmantel **45** bedeckt ist, plaziert und zwar so, daß er diesen umschließt, wobei der Schutzmantel **45** sich in der Spitzenelektrode **36** befindet. Das Schutzrohr **47** verhindert einen elektrischen Kontakt zwischen dem Schutzmantel **45** und der Spitzenelektrode **36**. Das Schutzrohr **47** erstreckt sich über das distale Ende des Aluminium-Schutzmantels **45** hinaus, um dem Kern **48** als Halterung zu dienen. Das Schutzrohr **47** kann sich jedoch nicht zu nahe an die distale Spitze der optischen Faser **46** erstrecken, da es sonst, wenn der Laser ausgelöst wird, schmilzt. Das Schutzrohr **47** ist durch Kleber oder dergleichen an der Spitzenelektrode **36** befestigt.

[0051] Ein elektromagnetischer Sensor **72** befindet sich in dem distalen Ende des Spitzenabschnittes **14**. Der elektromagnetische Sensor **72** ist durch ein elektromagnetisches Sensorkabel **74** verbunden, das sich durch den dritten Hohlraum **34** des Spitzenabschnittes **14**, durch den Katheterkörper **12** und in den Steuergriff **16** erstreckt. Das elektromagnetische Sensorkabel **74** enthält eine Vielzahl von Drähten, die in einer kunststoffbeschichteten Hülle einge-

schlossen sind. In dem Steuergriff **16** sind die Drähte des Sensorkabels **74** mit einer Leiterplatte **64** verbunden. Die Leiterplatte **64** verstärkt die von dem elektromagnetischen Sensor empfangenen Signale und überträgt diese an einen Computer in einer computerlesbaren Sprache. Da der Katheter lediglich für einen einmaligen Gebrauch konzipiert ist, enthält die Leiterplatte weiterhin einen EPROM-Chip, der die Leiterplatte nach Gebrauch des Katheters abschaltet. Das verhindert, daß der Katheter oder zumindest der elektromagnetische Sensor zweimal benutzt wird. Ein geeigneter elektromagnetischer Sensor wird zum Beispiel im US-Patent Nr. 5.391.199 beschrieben. Ein bevorzugter elektromagnetischer Kartierungs-Sensor **72** wird von Biosense Ltd. Israel hergestellt und unter dem Handelsnamen NOGA auf den Markt gebracht. Beim Einsatz des elektromagnetischen Sensors **72** wird der Patient in einem Magnetfeld plaziert, das beispielsweise erzeugt wird, indem man unter dem Patienten ein Kissen plaziert, das Spulen zum Erzeugen eines Magnetfeldes enthält. Ein elektromagnetischer Vergleichssensor wird relativ zum Patienten fixiert, zum Beispiel am Rücken des Patienten mit Klebeband befestigt, und der DMR-Katheter, der einen zweiten elektromagnetischen Sensor enthält, wird in das Herz des Patienten geschoben. Jeder Sensor enthält drei kleine Spulen, die im Magnetfeld drei schwache elektrische Signale erzeugen, welche deren Position im Magnetfeld anzeigen. Die Signale von sowohl dem feststehenden Vergleichssensor als auch von dem zweiten Sensor im Herzen werden verstärkt und in einen Computer übertragen, der die Signale analysiert und dann auf einem Monitor darstellt. Durch dieses Verfahren kann der genaue Ort des Sensors in dem Katheter relativ zu dem Vergleichssensor ermittelt und visuell dargestellt werden. Der Sensor kann auch die Verschiebung des Katheters feststellen, die durch die Kontraktion des Herzmuskels verursacht wird.

[0052] Durch Verwendung dieser Technologie kann der Arzt eine Herzkammer visuell kartieren. Dieses Kartieren wird durchgeführt, indem die Katheterspitze in die Herzkammer vorgeschoben wird, bis ein Kontakt mit der Herzwand erreicht ist. Diese Position wird aufgezeichnet und gespeichert. Die Katheterspitze wird dann zu einer anderen Position in Kontakt mit der Herzwand bewegt, und wiederum wird die Position aufgezeichnet und gespeichert.

[0053] Der elektromagnetische Kartierungs-Sensor **72** kann allein oder noch vorteilhafter in Verbindung mit der Spitzenelektrode **36** und der Ringelektrode **38** verwendet werden. Indem man den elektromagnetischen Sensor **72** und die Elektroden **36** und **38** kombiniert, kann der Arzt gleichzeitig die Konturen oder die Form der Herzkammer, die elektrische Herzaktivität und die Größe der Verschiebung des Katheters kartieren und so das Vorhandensein und den Ort von ischämischem Gewebe identifizieren. Speziell wird

der elektromagnetische Kartierungs-Sensor **72** verwendet, den genauen Ort der Spitzenelektrode im Herzen und die Größe der Katheter-Verschiebung zu überwachen. Die Spitzenelektrode **36** und die Ringlektrode **38** werden verwendet, um die Stärke der elektrischen Signale an diesem Ort zu überwachen. Gesundes Herzgewebe wird durch starke elektrische Signale identifiziert in Verbindung mit starken Verschiebungen. Totes oder krankes Herzgewebe wird durch schwache elektrische Signale identifiziert in Verbindung mit dysfunktionellen Verschiebungen, das heißt, Verschiebungen in einer Richtung entgegengesetzt der von gesundem Gewebe. Ischämisches oder schlafendes oder nach vorübergehender Ischämie nicht kontrahierendes Herzgewebe wird durch starke elektrische Signale in Verbindung mit gestörten Verschiebungen identifiziert. Folglich wird die Kombination von elektromagnetischem Kartierungs-Sensor **72** und Spitzenelektrode **36** und Ringlektrode **38** als diagnostischer Katheter verwendet, um zu bestimmen, ob und wo der Einsatz des Lasers angemessen ist. Nachdem das Vorhandensein und der Ort von ischämischem Gewebe identifiziert worden ist, kann der DMR-Katheter so ausgelenkt werden, daß die optische Faser senkrecht, das heißt unter einem rechten Winkel auf dem ischämischen Gewebe steht, und die Laserenergie wird durch die optische Faser in Koordination mit der Herzaktivität, das heißt während der Systole abgefeuert, um einen Kanal in dem ischämischen Gewebe zu erzeugen, zum Beispiel, wie in den US-Patenten Nr. 5.554.152, 5.389.096 und 5.380.316 beschrieben wird, deren Offenbarung hiermit durch Bezugnahme eingeschlossen wird. Dieser Vorgang wird wiederholt, um mehrere Kanäle zu erzeugen.

[0054] Es ist selbstverständlich, daß, obwohl zu bevorzugen ist, sowohl elektrophysiologische Elektroden als auch ein elektromagnetischer Sensor in der Katheterspitze enthalten sind, es nicht notwendig ist, beide vorzusehen. Zum Beispiel kann ein DMR-Katheter mit einem elektromagnetischen Sensor aber ohne elektrophysiologische Elektroden in Verbindung mit einem separaten Kartierungs-Katheter-System verwendet werden. Ein bevorzugtes Kartierungs-System umfaßt einen Katheter, der mehrere Elektroden und einen elektromagnetischen Sensor enthält, wie zum Beispiel den NOGA-STAR-Katheter, der von Cordis Webster, Inc. auf den Markt gebracht wird, und Vorrichtungen zum Überwachen und Darstellen der Signale, die von den Elektroden und dem elektromagnetischen Sensor empfangen werden, wie zum Beispiel das Biosense-NOGA-System, das ebenfalls von Cordis Webster, Inc. auf den Markt gebracht wird.

[0055] Die Elektrodenleitungsdrähte **40**, die optische Faser **46** und das elektromagnetische Sensorkabel **74** müssen eine gewisse Längsbewegung in dem Katheterkörper ausführen können, so daß sie

nicht brechen, wenn der Spitzenabschnitt **14** ausgelenkt wird. Um eine solche Längsbewegung zu ermöglichen, sind Tunnel durch die Klebeverbindung **50**, welche das proximale Ende der Druckspirale **44** innen im Katheterkörper **12** befestigt, vorgesehen. Die Tunnel werden durch Übertragungsrohre **27** gebildet, vorzugsweise aus kurzen Stücken von Polyimidrohr. In der in [Fig. 3](#) dargestellten Ausführungsform sind zwei Übertragungsrohre **27** für die Klebeverbindung **50** vorgesehen. Jedes Übertragungsrohr ist annähernd 60 mm lang und hat einen Außendurchmesser von ungefähr 0,021 Zoll und einen Innendurchmesser von ungefähr 0,019 Zoll. Die Leitungsdrähte **40** und das elektromagnetische Sensorkabel **74** erstrecken sich durch das eine Übertragungsrohr **27**. Durch das andere Übertragungsrohr **27** verläuft die optische Faser **46**.

[0056] Ein weiteres Übertragungsrohr **29** ist an der Verbindung zwischen dem Spitzenabschnitt **14** und dem Katheterkörper **12** angeordnet. Durch dieses Übertragungsrohr verläuft die optische Faser **46**. Dieses Übertragungsrohr **29** schafft einen Tunnel durch die Klebeverbindung, die hergestellt wird, wenn der Spitzenabschnitt **14** an den Katheterkörper **12** angeklebt wird. Es ist selbstverständlich, daß die Anzahl der Übertragungsrohre je nach Wunsch variieren kann.

[0057] Die Längsbewegung des Zugdrahtes **42** relativ zum Katheterkörper **12**, die zu einer Auslenkung des Spitzenabschnittes **14** führt, wird durch eine geeignete Betätigung des Steuergriffes **16** bewirkt. Das distale Ende des Steuergriffes **16** enthält einen Kolben **54** mit einem Einstellrändel **56** zum Manipulieren des Zugdrahtes **42**. Das proximale Ende des Katheterkörpers **12** ist durch eine Quetschhülse **28** mit dem Kolben **54** verbunden.

[0058] Die optische Faser **46**, der Zugdraht **42**, die Leitungsdrähte **40** und das elektromagnetische Sensorkabel **74** erstrecken sich durch den Kolben **54**. Der Zugdraht **42** ist an einem Ankerstift **43**, der proximal zum Kolben **54** angeordnet ist, verankert. Die Leitungsdrähte **40** und das elektromagnetische Sensorkabel **74** erstrecken sich durch einen ersten Tunnel **58**, der nahe bei der Seite des Steuergriffes **16** angeordnet ist. Das elektromagnetische Sensorkabel **74** verbindet mit einer Leiterplatte **64** in dem proximalen Ende des Steuergriffes **16**. Drähte **80** verbinden die Leiterplatte **64** mit einem Computer und einem Bildwiedergabemonitor (nicht dargestellt).

[0059] Die optische Faser **46** erstreckt sich durch ein Führungsrohr **66**, das vorzugsweise aus Polyurethan besteht, und kann in diesem eine Längsbewegung ausführen. Das Polyurethan-Führungsrohr **66** ist an dem Kolben **54** verankert, vorzugsweise durch Kleber an der Klebeverbindung **53**. Das ermöglicht, daß die optische Faser **46** Längsbewegungen in dem

Steuergriff **16** ausführen kann, so daß sie nicht bricht, wenn der Kolben **54** justiert wird, um den Zugdraht **42** zu manipulieren. In dem Kolben **54** befindet sich der Zugdraht **42** in einem Übertragungsrohr **27**, und das elektromagnetische Sensorkabel **74** und die Leitungsdrähte **40** befinden sich in einem weiteren Übertragungsrohr **27**, damit die Drähte und das Kabel in der Nähe der Klebeverbindung **53** eine Längsbewegung durchführen können.

[0060] Die optische Faser **46** und das Führungsrohr **66** erstrecken sich durch einen zweiten Tunnel **60**, der nahe an der Seite des Steuergriffes **16** gegenüber dem Verankerungsstift **43** angeordnet ist. Um ein unerwünschtes Verbiegen der optischen Faser **46** zu vermeiden, ist ein Abstand **62** zwischen dem proximalen Ende des Kolbens **54** und dem distalen Ende des zweiten Tunnels **60** vorgesehen. Der Abstand **62** hat vorzugsweise eine Länge von wenigstens 0,50 Zoll und noch vorteilhafter von ungefähr 0,60 Zoll bis ungefähr 0,90 Zoll.

[0061] In dem proximalen Ende des Steuergriffes **16** erstrecken sich die optische Faser **46** und das Polyurethan-Führungsrohr **66** durch ein zweites, größeres Kunststoff-Führungsrohr **68**, das vorzugsweise aus Teflon[®] gefertigt ist, was ermöglicht, daß die optische Faser **46** und das Führungsrohr **66** eine gleitende Längsbewegung ausführen können. Das zweite Führungsrohr **68** ist innen im Steuergriff **16** durch Kleber oder dergleichen verankert und erstreckt sich proximal über den Steuergriff **16** hinaus. Das zweite Führungsrohr **68** schützt die Faser **46** sowohl vor einem Kontakt mit dem Schaltkreis **64** als auch vor jeder scharfen Biegung, wenn das Führungsrohr **66** und die optische Faser **46** aus dem Steuergriff **16** heraustreten.

[0062] In dem Katheter, der gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist, ist ein Infusionsrohr **76** vorgesehen, um Fluide zu infundieren, einschließlich solcher Medikamente wie Fibroblast-Wachstumsfaktor (FGF), Gefäß-Endothel-Wachstumsfaktor (VEGF), Thromboxan-A2 oder Protein-Kinase-C. Dieses sind Medikamente, welche die Gefäßentwicklung initiieren oder fördern. FGF und VEGF wirken direkt, um die Bildung von neuen Blutgefäßen zu initiieren. Thromboxan-A2 und Protein-Kinase-C wirken indirekt, um neue Blutgefäße zu bilden. Sie werden von Blutplättchen während der Koagulatbildung freigesetzt und haben spezifische Rezeptorstellen, die FGF und VEGF freisetzen.

[0063] Andere bevorzugte Medikamente, die infundiert werden können, umfassen solche, welche die Wirkung von Fremdkörperreaktionen minimieren und die Leistungsfähigkeit der erzeugten Kanäle verlängern. Medikamente, wie zum Beispiel Dexamethason in verschiedenen Formen, zum Beispiel Dexamethason-Natriumphosphat und Dexamethason-Azetat,

können an die Stellen gebracht werden, um Entzündungen verbunden mit Traumata und Fremdkörperreaktionen zu reduzieren, welche zu der Bildung von Fibrosen und Kollagenkapseln führen, die wiederum die erzeugten Kanäle verschließen.

[0064] Es ist einleuchtend, daß andere Medikamente, wie gewünscht infundiert werden können. Darüber hinaus kann Salzlösung oder dergleichen infundiert werden, um die Temperatur der Spitzenelektrode zu steuern. Das Infusionsrohr **76** kann sogar dazu verwendet werden, um Gewebe- oder Fluidproben zu sammeln. Das Infusionsrohr **76** kann aus jedem geeigneten Material gefertigt werden und besteht vorzugsweise aus Polyimidrohr.

[0065] Es wird jetzt Bezug auf die [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) genommen. In diesen wird ein Katheter **10** dargestellt, der ein Infusionsrohr **76** aufweist. Der Katheter **10** umfaßt einen Katheterkörper **12** mit einem einzelnen Hohlraum, wie oben beschrieben wurde, und einen Katheter-Spitzenabschnitt **14**, der vier Hohlräume enthält. Um vier Hohlräume in dem Spitzenabschnitt unterzubringen, muß der Durchmesser des Katheters geringfügig vergrößert werden. Das Infusionsrohr **76** erstreckt sich durch den Katheterkörper **12** und in den vierten Hohlraum **77** des Spitzenabschnittes **14** hinein. Das distale Ende des Infusionsrohres **76** erstreckt sich in eine Öffnung oder in eine Passage durch die Spitzenelektrode **36** und wird, zum Beispiel durch Kleber, an der Spitzenelektrode **36** befestigt. Die Passage in der Spitzenelektrode **36** kann, je nach Wunsch, gerade oder verzweigt sein.

[0066] Das proximale Ende des Infusionsrohres **76** erstreckt sich aus einer verschlossenen Öffnung in der Seitenwand des Katheterkörpers und endet in einem Luer-Anschluß-Stück oder dergleichen. Alternativ kann sich das Infusionsrohr **76** durch den Steuergriff erstrecken und in einem Luer-Anschluß-Stück oder dergleichen an einem Ort proximal zum Griff enden. In dieser Anordnung können Fluide einschließlich Medikamenten zum Unterstützen der Revaskularisation in das Herz und zwar präzise am Ort des Revaskularisationsvorganges infundiert werden.

[0067] In einer weiteren Ausführungsform, wie sie in [Fig. 8](#) gezeigt wird, ist ein Loch **78** für einen Führungsdraht am distalen Ende des Spitzenabschnittes **14** vorgesehen. Das Führungsdrahtloch **78** verläuft von der Seite der Spitzenelektrode **36** zum distalen Ende der Spitzenelektrode unter einem Winkel von ungefähr 30° zu der Längsachse der Spitzenelektrode. Das Führungsdrahtloch **78** ermöglicht, daß ein Führungsdraht (nicht dargestellt) in das Herz eingeführt und der Katheter **10** über diesen Führungsdraht geführt werden kann, bis er sich an der richtigen Stelle im Herzen befindet. Generell wird, um einen Führungsdraht in das Herz zu führen, eine Einführungs-hülse in das Herz geführt, und dann wird der Füh-

rungsdraht durch die Einführungshülse in das Herz eingeführt.

[0068] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform, die gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist, sind zwei oder mehrere Zugdrähte vorgesehen, um die Möglichkeit des Manipulierens des Spitzenabschnittes zu steigern. In einer solchen Ausführungsform erstrecken sich ein zweiter Zugdraht und eine diesen umgebende zweite Druckspirale durch den Katheterkörper und in separate achsferne Hohlräume in den Spitzenabschnitt hinein. Die Hohlräume des Spitzenabschnittes, welche die Zugdrähte aufnehmen, können in benachbarten Quadranten liegen. Der erste Zugdraht wird vorzugsweise proximal zur Verankerungsstelle des zweiten Zugdrahtes verankert. Der zweite Zugdraht kann an der Spitzenelektrode verankert werden oder an der Wand des Spitzenabschnittes angrenzend an das distale Ende des Spitzenabschnittes.

[0069] Die Entfernung zwischen dem distalen Ende der Druckspiralen und den Verankerungsstellen von jedem Zugdraht in dem Spitzenabschnitt bestimmt die Krümmung des Spitzenabschnittes **14** in Richtung der Zugdrähte. So ermöglicht zum Beispiel eine Anordnung, in der die zwei Zugdrähte in verschiedenen Entfernungen von den distalen Enden der Druckspiralen verankert sind, eine Kurve mit großer Reichweite in einer ersten Ebene und eine Kurve kurzer Reichweite in einer Ebene 90° zu der ersten, das heißt, eine erste Kurve in einer Ebene generell entlang der Achse des Spitzenabschnittes, bevor dieser ausgelenkt wird, und eine zweite Kurve distal zu der ersten Kurve in einer Ebene quer und vorzugsweise senkrecht zu der ersten Ebene. Die hohen Torsionseigenschaften des Spitzenabschnittes **12** des Katheters reduzieren die Tendenz der Auslenkung in einer Richtung, die Auslenkung in einer anderen Richtung zu deformieren.

[0070] Als Alternative zu der oben beschriebenen Ausführungsform können die Zugdrähte sich in diametral gegenüberliegenden achsfernen Hohlräumen in dem Spitzenabschnitt erstrecken. In einer solchen Ausführungsform kann jeder der Zugdrähte an der gleichen Stelle auf der Längsausdehnung des Spitzenabschnittes verankert sein, wobei in diesem Fall die Krümmungen des Spitzenabschnittes in entgegengesetzten Richtungen gleich sind, und der Spitzenabschnitt kann so manipuliert werden, daß er in beiden Richtungen ausgelenkt werden kann, ohne den Katheterkörper zu drehen.

[0071] Eine besonders bevorzugte Katheterkonstruktion, die mehrere Zugdrähte aufweist einschließlich der Steuergrifkonstruktion, wird in der schwebenden Europäischen Patentanmeldung mit dem Titel „Omni-Directional Steerable Catheter“ („In mehrere Richtungen lenkbarer Katheter“) offenbart, wobei

als Erfinder Wilton W. Webster, Jr. benannt ist (Anwaltsaktenzeichen P19810EP, wobei die Priorität von USSN 08/924611 beansprucht wird). Besagte Anmeldung beschreibt einen geeigneten Steuergriff zum Manipulieren von zwei oder mehreren Zugdrähten. Der beschriebene Steuergriff umfaßt einen mittigen Durchgang, der erweitert werden kann, um Elektroden-Leitungsdrähte, elektromagnetische Sensorkabel, Lichtleitkabel und sogar Infusionstuben unterzubringen. Weiterhin kann eine Verlängerung des Griffes vorgesehen werden, um einen Schaltkreis für den elektromagnetischen Sensor einzuhausen, zum Beispiel auf die gleiche Weise, wie hier in [Fig. 4](#) gezeigt wird.

[0072] Die vorhergehende Beschreibung wurde mit Bezug auf die gegenwärtig bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung dargelegt. Der Fachmann auf diesem Gebiet und für diese Technologie, zu welcher die vorliegende Erfindung gehört, wird anerkennen, daß Änderungen an und Austausch in der beschriebenen Struktur ausgeführt werden können, ohne bedeutend vom Umfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen.

[0073] Folglich sollte die vorgehende Beschreibung nicht so verstanden werden, daß sie sich lediglich auf die genauen Strukturen, wie sie beschrieben und in den dazugehörigen Zeichnungen dargestellt werden, bezieht, sondern sie sollte vielmehr in Übereinstimmung mit und als Unterstützung der folgenden Ansprüche, denen man den weitestgehenden und realen Schutzzumfang zubilligen sollte, verstanden werden.

Patentansprüche

1. Steuerbarer Katheter (**10**) zur direkten myocardialen Revascularisation umfassend:
 einen Katheterkörper (**12**) mit einer Außenwand (**22**), einem proximalen und einem distalen Ende und mindestens einen durchgehenden Hohlraum (**18**);
 einen Steuergriff (**16**) am proximalen Ende des Katheterkörpers (**12**);
 einen Spitzenabschnitt (**19**) bestehend aus einem flexiblen Rohr (**19**) mit einem proximalen und einem distalen Ende und mindestens einen durchgehenden Hohlraum, wobei das proximale Ende des Spitzenabschnittes (**19**) fest am distalen Ende des Katheterkörpers (**12**) angebracht ist;
 eine optische Faser (**46**) mit einem proximalen und einem distalen Ende, welche sich durch einen Hohlraum (**30**) im Katheterkörper (**12**) und im Spitzenabschnitt (**14**) erstreckt, wobei das distale Ende der optischen Faser (**46**) im wesentlichen bündig mit dem distalen Ende des Spitzenabschnittes (**14**) abschließt;
 ein Infusionsrohr (**76**) mit einem proximalen und einem distalen Ende, welches sich durch einen Hohlraum (**77**) im Katheterkörper (**12**) und im Spitzenab-

schnitt (14) erstreckt, wobei das distale Ende des Infusionsrohres (76) fest im Spitzenabschnitt (14) angeordnet ist und das proximale Ende des Infusionsrohres (76) sich aus dem Katheterkörper (12) heraus erstreckt, um Fluide aufzunehmen und eine Einrichtung zur Auslenkung des Spitzenabschnittes (14) durch Betätigung des Steuergriffes (16);

dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter einen elektromagnetischen Kartierungssensor (72) im distalen Ende des Spitzenabschnittes (14) umfaßt, um elektromagnetische Signale zu erzeugen, welche kennzeichnend für die Position des elektromagnetischen Kartierungssensors (72) sind und der Spitzenabschnitt mindestens zwei durchgehende Hohlräume aufweist, wobei sich die optische Faser (46) durch den ersten Hohlraum im Spitzenabschnitt (14) und das Infusionsrohr (76) durch den anderen Hohlraum im Spitzenabschnitt (14) erstreckt.

2. Katheter (10) nach Anspruch 1, bei welchem das distale Ende des Infusionsrohres bündig mit dem distalen Ende des Spitzenabschnittes (14) abschließt.

3. Katheter (10) nach Anspruch 1, bei welchem das distale Ende des Spitzenabschnittes (14) ferner einen Infusionsdurchlaß aufweist, wobei das Infusionsrohr (76) fest im Infusionsdurchlaß angebracht ist.

4. Katheter (10) nach Anspruch 3, bei welchem das Infusionsrohr (76) in den Infusionsdurchlaß eingesetzt ist.

5. Katheter (10) nach Anspruch 1, bei welchem der Spitzenabschnitt (14) ferner eine Spitzenelektrode (36) sowie einen an die Spitzenelektrode (36) angeschlossenen Elektroden-Leitungsdraht (40) umfaßt; wobei sich dieser Elektroden-Leitungsdraht (40) durch einen Hohlraum (34) im Spitzenabschnitt (14), einen Hohlraum (30) im Katheterkörper (12) und im Steuergriff (16) erstreckt und die Spitzenelektrode (36) eine distale Stirnfläche, einen durchgehenden Hohlraum für die optische Faser sowie einen durchgehenden Infusionsdurchlaß aufweist und das Infusionsrohr (76) fest am Infusionsdurchlaß angebracht ist.

6. Katheter (10) nach Anspruch 5, bei welchem das Infusionsrohr (76) in den Infusionsdurchlaß eingesetzt ist.

7. Katheter (10) nach Anspruch 1, bei welchem das proximale Ende des Infusionsrohres (76) in einer Luer-Nabe endet.

8. Katheter (10) nach Anspruch 1, welcher eine oder mehrere Ringelektrode(n) (38), rund um den

Spitzenabschnitt (14) fest angebracht, sowie einen oder mehrere Elektroden-Anschlußdrähte (40) aufweist, deren jeder elektrisch an einer einzigen Ringelektrode (38) angeschlossen ist, wobei sich diese Elektroden-Anschlußdrähte (40) durch einen Hohlraum (34) im Spitzenabschnitt (14), einen Hohlraum (30) im Katheterkörper (12) und im Steuergriff (16) erstrecken.

9. Katheter (10) nach Anspruch 1, welcher ferner eine Temperatursensor-Einrichtung aufweist.

10. Katheter (10) nach Anspruch 9, bei welchem die Temperatursensor-Einrichtung ein Thermoelement umfaßt, welches aus einem emaillierten Drahtpaar gebildet ist, das aus einem Kupferdraht (41) und einem Konstruktionsdraht (45) besteht, wobei sich das emaillierte Drahtpaar durch einen Hohlraum im Katheterkörper (12) sowie im Spitzenabschnitt (14) erstreckt und im distalen Ende des Spitzenabschnittes (14) fest angebracht ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

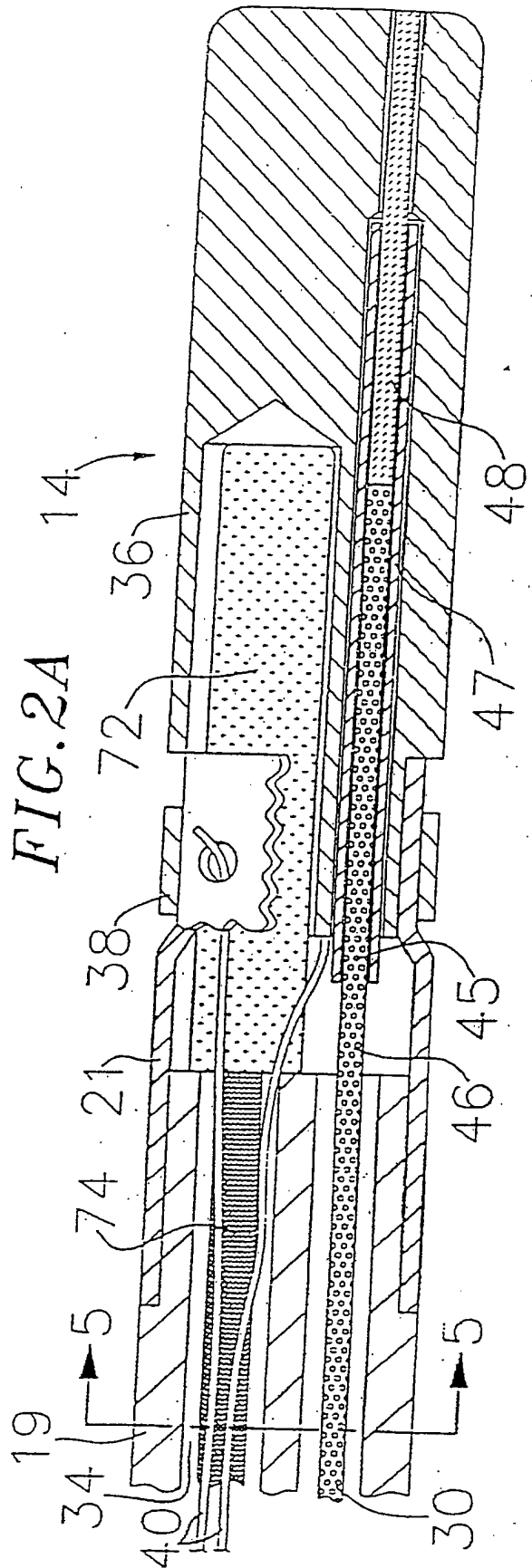
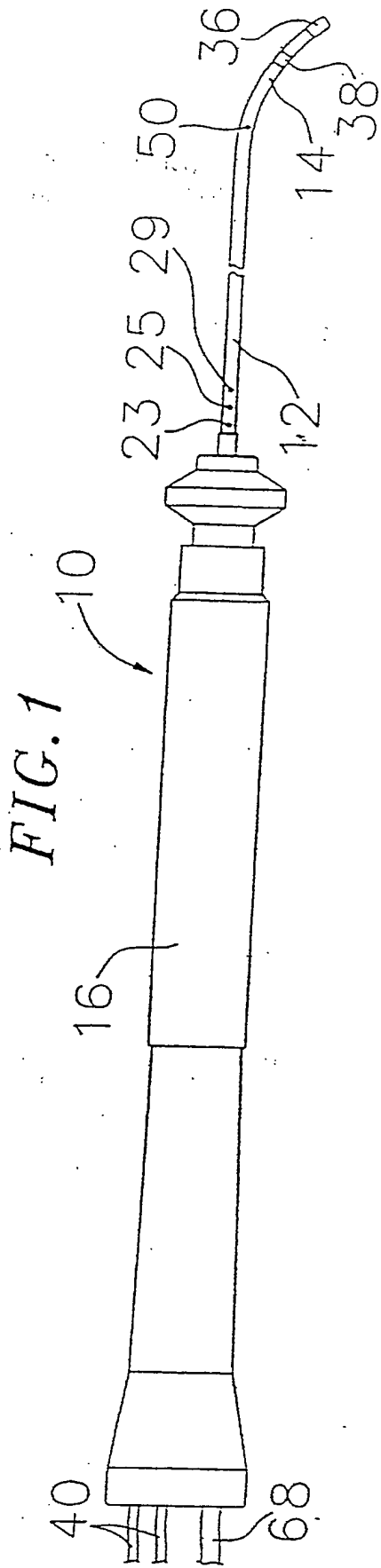


FIG. 2B

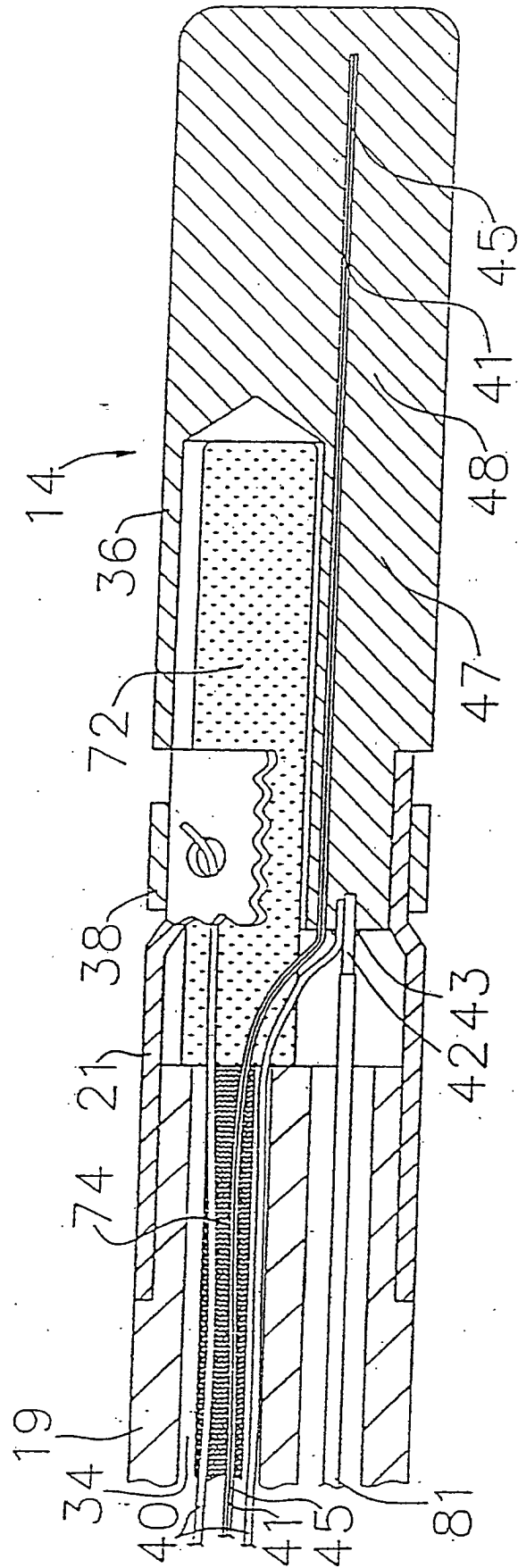


FIG. 3

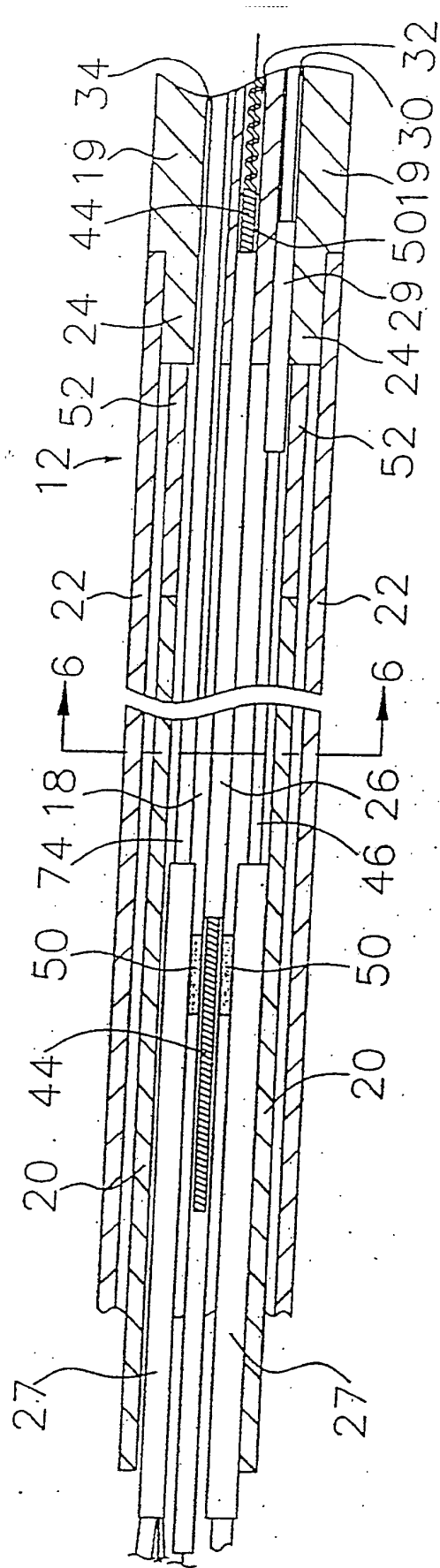


FIG. 4

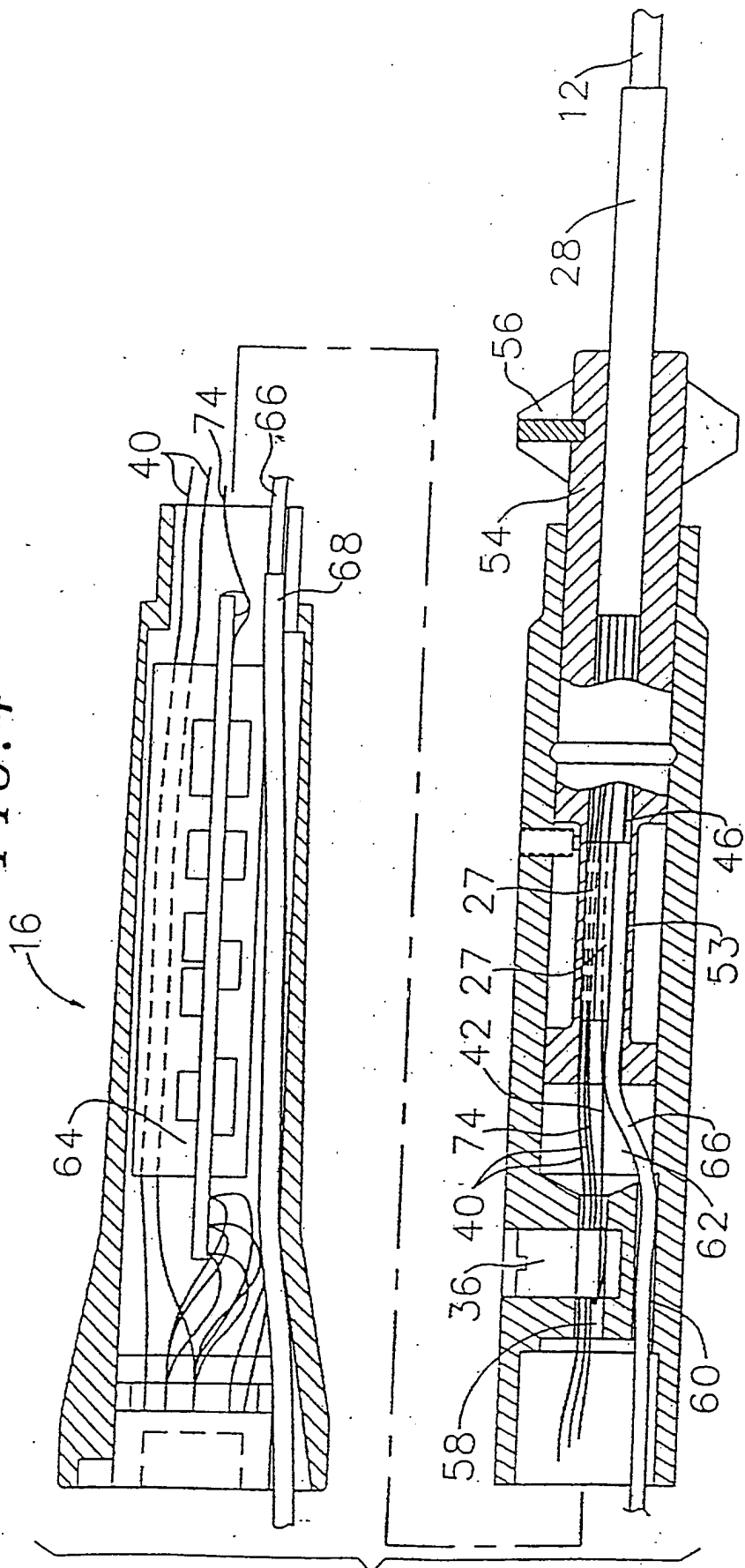


FIG. 5

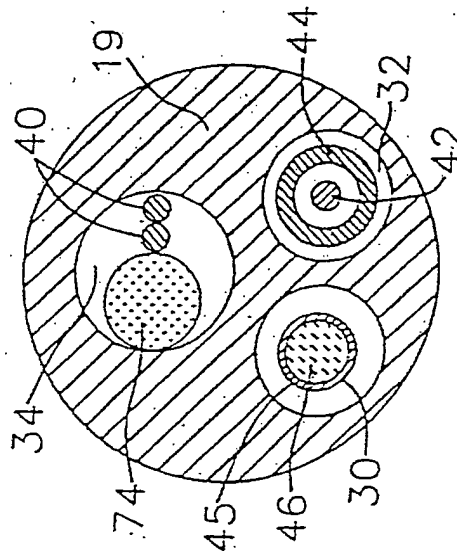


FIG. 6

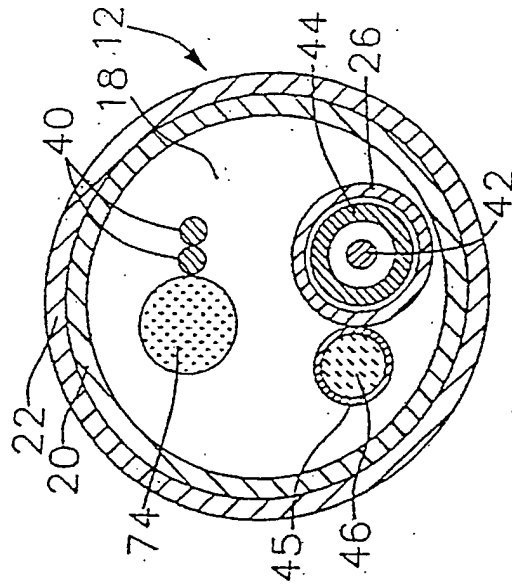


FIG. 7

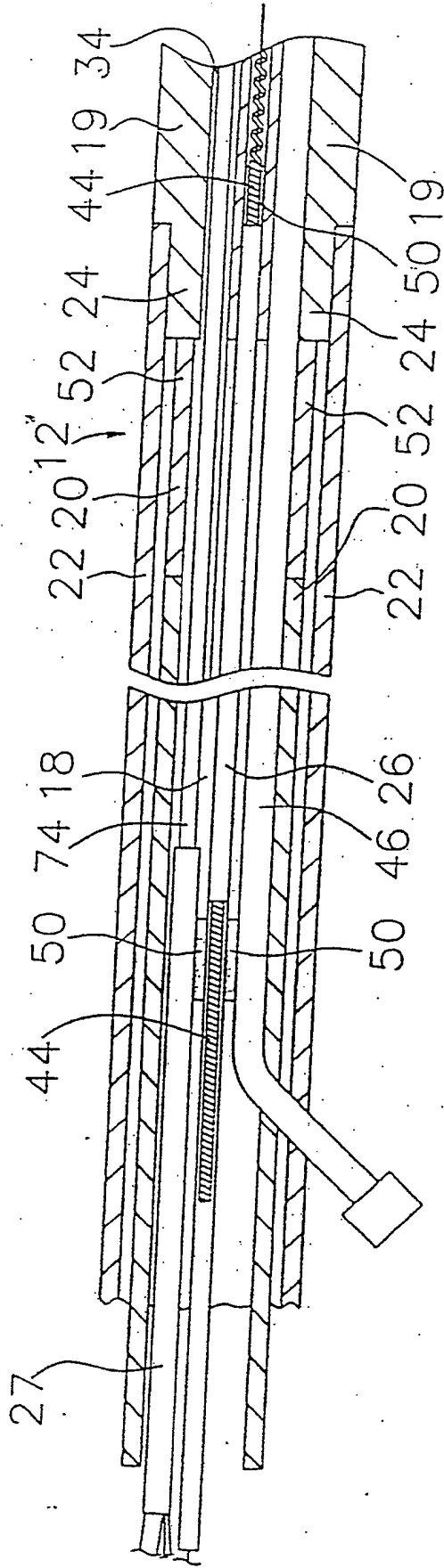


FIG. 8

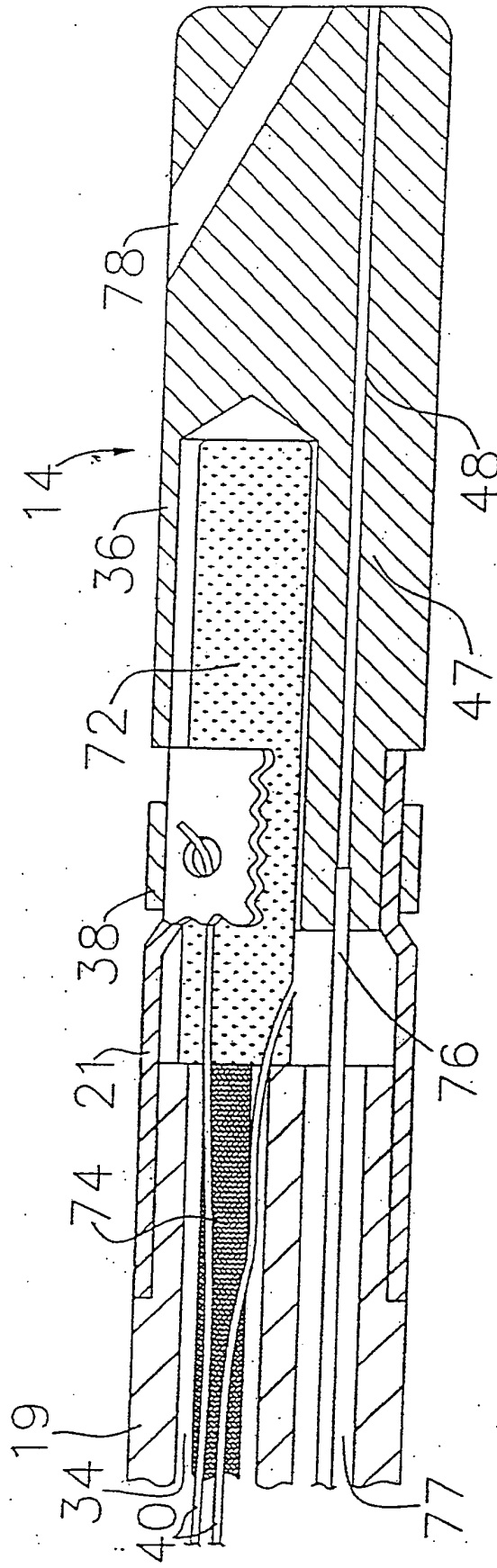


FIG. 9

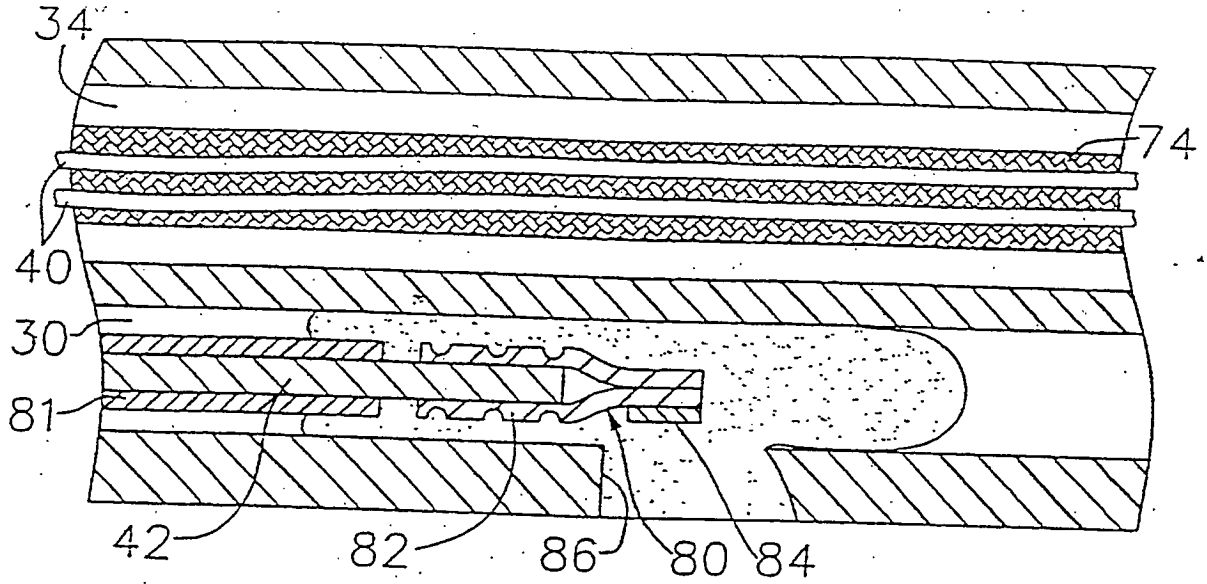


FIG. 10

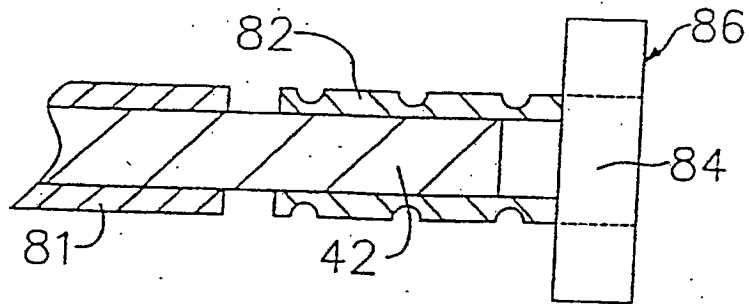


FIG. 11

