



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 697 28 257 T2 2005.03.10

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 888 150 B1

(51) Int Cl.⁷: A61N 5/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 697 28 257.0

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/IL97/00011

(96) Europäisches Aktenzeichen: 97 900 091.6

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 97/025101

(86) PCT-Anmeldetag: 08.01.1997

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 17.07.1997

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 07.01.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 24.03.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 10.03.2005

(30) Unionspriorität:

11669996	08.01.1996	IL
9769 P	11.01.1996	US
595365	01.02.1996	US
11721 P	15.02.1996	US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(73) Patentinhaber:

Biosense Inc., Tirat HaCarmel, IL

(72) Erfinder:

BEN-HAIM, Shlomo, 34454 Haifa, IL; YARON, Uri,
30900 Zichron-Yaakov, IL

(54) Bezeichnung: GERÄT ZUR MYOKARDIALEN GEFÄSSNEUBILDUNG

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 eingelebt, 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**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Vorrichtungen für die Herzchirurgie und genauer eine Vorrichtung zum Revaskularisieren, insbesondere für transmyokardiale Laser-Revaskularisierung (TMR).

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] TMR ist ein Verfahren, das in der Technik bekannt ist, zum Erzeugen von Kanälen in ischämischen Herzgewebe, typischerweise in der linken Ventrikelwand des Herzens, um die Blutversorgung von ischämischem Myokard zu verbessern. Die Technik ist, beispielsweise, beschrieben von Mirhoseini et al. in einem Artikel mit dem Titel „Transmyocardial Laser Revascularization: A Review,“, im Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery, Band 11 (1993), Seiten 15–19 und von Bonn in einem Artikel mit dem Titel „High-power lasers help the ischaemic heart“, in The Lancet, Band 348 (1996), Seite 118.

[0003] Bei der TMR, wie in der Technik bekannt ist, wird ein Computer-kontrollierter Laser verwendet, um Löcher mit einem Durchmesser von etwa 1 mm in das Myokard zu bohren, die mit dem linken Ventrikel in Verbindung stehen, bei einer typischen Dichte von etwa einem Loch pro Quadratzentimeter. Typischerweise wird der Laserstrahl durch einen Einschnitt in die Brust und das Perikard, der das schlagende Herz freisetzt, auf das Epikard gerichtet. Der Laser, typischerweise ein CO₂-Laser oder, alternativ, ein Excimer- oder Ho:YAG-Laser, feuert Impulse von etwa 1000 W ab, die das Myokard photovaporisiert und Kanäle durch das Endokard in dem Ventrikel erzeugt. Das Blut an den äußeren, epikardialen Öffnungen der Kanäle gerinnt typischerweise nach einigen wenigen Minuten, aber die inneren Abschnitte der Kanäle, die mit dem Ventrikel in Verbindung stehen, bleiben offen. Man geht von der Hypothese aus, dass während der Systole Blut durch diese Kanäle in natürlicher Weise existierende Myokardsinusoide strömt und somit die gestörte arterielle Blutversorgung ergänzt.

[0004] Insbesondere wenn ein CO₂-Laser verwendet wird, ist der Laser im allgemeinen mit dem EKG des Patienten synchronisiert, so dass er seine Pulse während der Systole abfeuert, d. h. in der Refraktärperiode des Herzzyklus. Das Abfeuern des Laserimpulses zu einem anderen Zeitpunkt des Herzzyklus kann unerwünschte Arrhythmien erzeugen. Die Herzfrequenz, die Myokardstärke und andere Faktoren werden verwendet, um das optimale Energieniveau für einen jeden Laserimpuls zu bestimmen.

[0005] Die US-Patente 5,380,316 und 5,554,152 von Aita, et al. beschreiben Verfahren für die infra-operative Myokardrevaskularisierung unter Ver-

wendung eines verlängerten, flexiblen Laserapparates, der in die Brusthöhle des Patienten eingeführt wird. Das distale Ende des Apparates wird zu einem Bereich der äußeren Wand des Herzens benachbart einem Ventrikel geführt und bestrahlt die Wand mit Laserenergie, um einen Kanal durch das Myokard zu bilden.

[0006] Das US-Patent 5,389,096 von Aita, et al. beschreibt Verfahren und Vorrichtungen für die perkutane Myokardrevaskularisierung (PMR). Ein biegbare, verlängerter Laserapparat wird zu einem Bereich innerhalb des Herzens des Patienten geführt und das distale Ende des Apparates wird auf einen Bereich in der Innenwand des Herzens gerichtet. Die Wand wird mit Laserenergie bestrahlt, um darin Kanäle auszubilden, bevorzugterweise ohne das Epikard zu perforieren.

[0007] Da bei PMR die Kanäle von der Innenseite des Herzens nach außen gebohrt werden, besteht kein Bedarf dafür, dass die Kanäle die ganze Strecke durch die Herzwand durchdringen, im Gegensatz zu den üblicheren TMR-Verfahren, bei denen die Kanäle von außen nach innen gebohrt werden. In anderer Hinsicht sind jedoch die Wirkungen von PMR auf das Herz ähnlich jenen von TMR. Deshalb wird im Zusammenhang mit der vorliegenden Patentanmeldung der Begriff TMR. verwendet werden, um sowohl auf extrakardiale als auch intrakardiale Verfahren der Laserrevaskularisierung des Myokards Bezug zu nehmen.

[0008] EP 0515867 offenbart einen Apparat zur Verwendung bei TMR. Eine Sonde weist einen Positionsmessfühler und einen Wellenleiter zum Erzeugen von wenigstens einem Kanal in Herzgewebe auf. Der Positionsmessfühler umfasst einen Zielstrahlemitter und einen Detektor.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, verbesserte Verfahren und Vorrichtungen für TMR bereitzustellen.

[0010] Es ist ein weiteres Ziel von einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte Kontrolle für das TMR-Laserbohrverfahren bereitzustellen und genauer die Tiefe und Richtung des Bohrens zu kontrollieren.

[0011] Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung werden Löcher in das Myokard in kontrollierten, im wesentlichen vorherbestimmten Winkeln gebohrt. Bevorzugter Weise werden die Löcher schiefwinkelig gebohrt, um längere Kanäle durch das Gewebe zu produzieren. Diese längeren Kanäle stehen mit einem größeren Volumen des Myokards in Verbindung als Kanäle, die in im wesentlichen rech-

ten Winkel zur Herzwand gebohrt werden, wie in der Technik bekannt ist. Die schiefwinkeligen Kanäle erhöhen die Perfusion von Ventrikelblut in dem Gewebe und können mit einer größeren Anzahl von Myokardsinusoiden in Verbindung stehen als rechtwinklige Kanäle.

[0012] Es werden auch Verfahren zum Kartieren und Aufnehmen von physiologischen Signalen im Herzgewebe bereitgestellt, die in Verbindung mit TMR verwendet werden sollen, um das Bohren für die lokalen Bedingungen, die in dem Bohrbereich des behandelten Herzens vorherrschen, anzupassen und zu optimieren.

[0013] In bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst ein Katheter zur Verwendung bei TMR-Behandlung einen optischen oder Infrarotwellenleiter und wenigstens einen Messfühler benachbart dem distalen Ende des Katheters. Der Katheter weist ein distales Ende auf, das chirurgisch in den Körper eingeführt und in Eingriff gebracht wird mit einer Oberfläche des Herzmuskels, und ein proximales Ende, das mit einer Konsole außerhalb des Körpers verbunden ist. Der Wellenleiter, bevorzugterweise eine optische Infrarotfaser, wie sie in der Technik bekannt ist, nimmt einen Strahl von einem Hochleistungslaser am proximalen Ende des Katheters auf, bevorzugterweise einem gepulsten CO₂-Laser, Ho:YAG- oder Excimer-Laser, wie sie in der Technik bekannt sind, und leitet ihn zur Herzoberfläche. Die Konsole erhält und analysiert Signale von dem Messfühler, um die Behandlung zu führen und zu steuern.

[0014] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird der Katheter in eine Herzkammer eingeführt, bevorzugterweise in den linken Ventrikel, indem der Katheter perkutan durch das arterielle System geführt wird. Alternativ kann der Katheter durch das venöse System in das rechte Atrium und den rechten Ventrikel geführt werden. Bei diesen bevorzugten Ausführungsformen greift der Katheter in das Endokard ein und der Laser wird abgefeuert, um von innen Löcher in das Myokard zu bohren. Bevorzugterweise werden die Löcher nur bis zu einer beschränkten Tiefe gebohrt, ohne das Epikard zu durchdringen. Weiterhin werden bevorzugterweise die Löcher bis zu einer Tiefe gebohrt, die im allgemeinen ausreichend ist, um mit den Myokardsinusoiden in Verbindung zu treten, bevorzugterweise nicht mehr als etwa 8 mm tief, gemessen in einer Richtung senkrecht zu einer Oberfläche des Herzgewebes. Bevorzugterweise werden die Löcher mit einer Tiefe von nicht mehr als 6 mm und am bevorzugtesten einer Tiefe von etwa 3 mm gebohrt.

[0015] In anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird der Katheter durch einen chirurgischen Einschnitt in die Brustwand und dann durch das Perikard eingeführt. Der Katheter

greift in das Epikard des linken Ventrikels ein und der Laser wird abgefeuert, um Löcher durch das Myokard und in den linken Ventrikel zu bohren, gesteuert von den von dem Messfühler am distalen Ende des Katheters aufgenommenen Signalen.

[0016] Bevorzugterweise weisen die in das Herzgewebe gebohrten Löcher einen Durchmesser von etwa 1 mm auf. In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen die Löcher eher einen elliptischen als einen kreisförmigen Querschnitt auf. Die elliptischen Löcher weisen eine größere Oberfläche als kreisförmige Löcher mit der gleichen Querschnittsfläche auf und können deshalb beim Erhöhen der Blutperfusion in das Myokard wirksamer sein. Bevorzugterweise ist der Wellenleiter am distalen Ende des Katheters aufgeweitet, um ein Laserstrahlabgabeprofil bereitzustellen mit einer Form und einem Durchmesser im wesentlichen ähnlich der erwünschten Form und dem erwünschten Durchmesser des zu bohrenden Loches.

[0017] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird der Laser auf das Herzgewebe mit einer ausreichend hohen Leistungsdichte fokussiert, um Schockwellen im Gewebe zu erzeugen. Für CO₂-Laserbestrahlung beträgt die Leistungsdichte bevorzugterweise wenigstens 1 MW/cm². Die Schockwellen wirken mit der Photovaporisierungswirkung des Laserstrahls zusammen, der auf dem Gewebe auftrifft, um Löcher in das Myokard zu bohren, von denen man glaubt, dass sie effektiver darin sind, eine Perfusion des Myokards bereitzustellen, als Löcher, die durch Photovaporisierung (oder Ablation) alleine gebohrt werden. Bevorzugterweise ist wenigstens ein Abschnitt des distalen Endes des Katheters, benachbart dem Wellenleiter, so geformt, dass Schockwellen, die durch den Laserstrahl erzeugt werden, in das Herzgewebe fokussiert und konzentriert werden.

[0018] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst der Katheter an seinem distalen Ende ein chirurgisches Schneidinstrument. Das Schneidinstrument wird, in Ausführungsformen, bei denen der Katheter in den Ventrikel eingeführt wird, verwendet, um einen Einschnitt durch die äußere zähe Schicht des Herzgewebes, d. h., in das Endokard, vorzunehmen mit einer kontrollierten, beschränkten Tiefe, oder in Ausführungsformen, wo der Katheter durch die Brustwand und das Perikard eingeführt wird, in das Endokard vorzunehmen. Der Laser wird dann durch den Einschnitt in der äußeren zähen Schicht abgefeuert, um ein Loch durch die weicheren inneren Schichten des Myokards zu bohren. Entsprechend kann ein wesentlich energieärmerer Laserimpuls verwendet werden, um ein Loch mit einer erwünschten Tiefe zu produzieren.

[0019] Bevorzugterweise wird in diesen bevorzug-

ten Ausführungsformen der optische Wellenleiter in dem Katheter innerhalb des Katheters zurückgezogen, während das Schneidinstrument seinen Einschnitt macht, und wird dann distal aus dem Katheter vorgesoben, um Laserenergie in den Einschnitt abzugeben. Auf diese Weise wird der Laserimpuls mit einer größeren Genauigkeit an der erwünschten Stelle im Myokard abgegeben.

[0020] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird der Katheter so kontrolliert, dass er den Laserstrahl in das Myokard in einem vorherbestimmten Winkel leitet. Im Gegensatz zu diesen bevorzugten Ausführungsformen ist es bei Katheterbasierten Verfahren und Systemen, wie sie in der Technik bekannt sind, im allgemeinen nicht möglich, den Strahlwinkel wesentlich zu kontrollieren.

[0021] Bei diesen bevorzugten Ausführungsformen wird der Laserstrahl bevorzugterweise schiefwinkelig geleitet, d. h. in einem hohen Auftreffwinkel zu der Oberfläche des Herzens (gemessen relativ zu einer Richtung senkrecht zur Oberfläche). Bevorzugterweise ist der Auftreffwinkel größer als 20°, bevorzugterweise größer als 40° und am bevorzugtesten größer als 60°. Der große Auftreffwinkel des Laserstrahls verursacht ein Loch, das in einem entsprechend großen Winkel gebohrt werden soll. Der sich ergebende Kanal, durch den ventrikuläres Blut in das Myokard fließen wird, wird im allgemeinen länger sein und es ist daher wahrscheinlich, dass er mit einer größeren Anzahl von Sinusoiden in Verbindung steht, als ein Kanal, der normal oder nahezu normal auftrifft, wie in der Technik bekannt. Der Auftreffwinkel des Laserstrahls auf der Oberfläche des Herzens wird am leichtesten und genauesten kontrolliert, wenn der Katheter durch die Brustwand und das Perikard geführt wird und in das Epikard eingreift.

[0022] In einigen dieser bevorzugten Ausführungsformen ist der Katheter so konfiguriert, dass der Laserstrahl aus dessen digitalen Ende in einer vorherbestimmten schiefwinkeligen Richtung relativ zur Längsachse des Katheters geleitet wird. Optische Techniken und Vorrichtung für eine derartige schiefwinkelige Strahlabgabe sind in der Technik bekannt. Wenn das distale Ende eines derartigen Katheters mit der Oberfläche des Herzgewebes in einer Richtung in Eingriff gebracht wird, die, z. B., im wesentlichen senkrecht dazu ist, wird der Laserstrahl im wesentlichen in einem vorherbestimmten schiefen Winkel in das Gewebe geleitet werden.

[0023] Alternativ kann ein distaler Abschnitt des Katheters, einschließlich des distalen Endes davon, gegen die Herzwand in einer im wesentlichen tangentialen Position relativ dazu positioniert werden. Der Laserstrahl wird schiefwinkelig aus dem distalen Ende in das Herzgewebe geleitet, im wesentlichen wie

oben beschrieben. Verfahren und Vorrichtungen zum Positionieren des Katheters in einer erwünschten Position und einer erwünschten Orientierung in einem derartigen tangentialen Kontakt mit dem Herzgewebe sind in einer US provisional patent application mit dem Titel „Conformal Catheter“, eingereicht am 03. Januar 1997, beschrieben, die auf den Inhaber der vorliegenden Erfindung Patentanmeldung übertragen wurde. Alternativ oder zusätzlich kann der Katheter mit Hilfe von bildgebenden Verfahren, wie beispielsweise Röntgendifschleuchtung, oder einem Positionsmessfühler, der im Katheter angebracht ist, positioniert werden, wie sie in der Technik bekannt sind.

[0024] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst der Katheter einen Hohlraum für Vakumsaugen, der am proximalen Ende des Katheters mit einer Vakumpumpe oder einer anderen geeigneten Saugvorrichtung gekoppelt ist, wie in der Technik bekannt ist. Der Saughohlraum weist am distalen Ende des Katheters einen Auslass auf, der bevorzugterweise dem Wellenleiter unmittelbar benachbart ist. Nachdem das distale Ende in geeigneter Weise an einem Punkt in Kontakt mit dem Herzgewebe befestigt ist, an dem ein Loch gebohrt werden soll, wird die Pumpe oder Saugvorrichtung aktiviert. Ein Teilvakuum wird somit an dem distalen Auslass des Hohlraumes erzeugt, das das distale Ende am Ort festhält, während der Laser abgefeuert wird.

[0025] Zusätzlich oder alternativ kann der Hohlraum verwendet werden, um chirurgische Werkzeuge, wie beispielsweise J-förmige, einschiebbare Widerhaken, Greifwerkzeuge und Schrauben, an den Auslass des distalen Endes des Katheters zu führen. Diese Werkzeuge können zur Durchführung von chirurgischen Eingriffen am Herzen, in Verbindung mit dem TMR-Eingriff, verwendet werden.

[0026] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst der wenigstens eine Messfühler am distalen Ende des Katheters einen Positions- und/Orientierungsmessfühler. Bevorzugterweise umfasst dieser Messfühler eine Vielzahl von nicht-konzentrischen Spulen, die Signale in Reaktion auf ein von außen angelegtes, über die Zeit variierendes Magnetfeld erzeugen, wie in der PCT-Patentanmeldung WO 96/05768, eingereicht am 24. Januar 1995, beschrieben. Alternativ kann der Positionsmessfühler eine einzelne Spule umfassen, wie in US-Patent 5,391,199 beschrieben, oder mehrere derartige Spulen. Die Spulensignale werden analysiert, um Positions- und/oder Orientierungskoordinaten des Katheters zu bestimmen, bevorzugterweise sechsdimensionale Positions- und Orientierungskoordinaten, wie in der oben angegebenen PCT-Veröffentlichung beschrieben.

[0027] Weiterhin alternativ kann der Positions-

messfühler eine geeignete Art von Miniaturpositions- und/oder Orientierungsmessfühler umfassen, die in der Technik bekannt sind, wie beispielsweise RF-Messfühler, DC-Magnetfeld-responsive Messfühler, Ultraschallmessfühler oder ein Carto-System, wie es von Biosense, Ltd., Tirat Hacarmel, Israel erhältlich ist.

[0028] Die Koordinaten des Katheters, die von dem Positionsmessfühler abgeleitet sind, werden verwendet, um sicherzustellen, dass das distale Ende des Katheters in das Herzgewebe an einer erwünschten, bevorzugterweise vorherbestimmten Position und/oder Orientierung eingreift, bevor der Laser abgefeuert wird. Bevorzugterweise werden die Koordinaten mit einer aufgenommenen Karte des Herzens zur Deckung gebracht, z. B. durch Ultraschallbildung. Alternativ kann die Karte durch Verwendung eines Kartierungskatheters aufgenommen werden, wie beispielsweise in der US-Patentanmeldung 08/595,365 und in der PCT-Patentanmeldung US95/01103 beschrieben, die auf den Inhaber der vorliegenden Patentanmeldung übertragen wurden.

[0029] Ein weiterer Kartierungskatheter ist in der PCT-Anmeldung 96/05768 beschrieben.

[0030] Bevorzugterweise wird ein zweiter Referenzkatheter, der einen Positionsmessfühler von der gleichen oder ähnlichen Art wie der des oben beschriebenen TMR-Katheters umfasst, in das Herz in einer fixierten, bekannten Position relativ dazu eingeführt. Positions- und/oder Orientierungskoordinaten dieses Referenzkatheters werden verwendet, um die Koordinaten des TMR-Katheters in einen Referenzrahmen umzuwandeln, der mit dem Herzen verbunden ist. Auf diese Weise werden Fehler beim Positionieren des TMR-Katheters, die aus der Bewegung des Herzens resultieren können, verringert.

[0031] Alternativ kann ein Referenzelement, einschließlich eines Positionsmessfühlers, auf der Oberfläche des Körpers platziert und verwendet werden, um die Koordinaten des TMR-Katheters in einen Referenzrahmen umzuwandeln, der mit dem Körper verbunden ist. Fehler beim Positionieren des TMR-Katheters infolge von Bewegungen des Körpers werden somit ohne die Notwendigkeit eines zweiten Katheters im Herzen verringert, obwohl Fehler infolge der Bewegung des Herzens auf diese Weise nicht korrigiert werden können.

[0032] In einigen dieser bevorzugten Ausführungsformen werden die von den Positionsmessfühlern empfangenen Signale verwendet, um den Betrieb des Lasers freizugeben, wie, beispielsweise, in der US provisional patent application 60/011,720 beschrieben, die auf den Inhaber der vorliegenden Anmeldung übertragen wurde. Man erlaubt, dass der Laser nur dann feuert, wenn festgestellt ist, dass sich

das distale Ende des Katheters in geeigneten Positionen und einer geeigneten Orientierung befindet, um ein erwünschtes Loch in das Herzgewebe zu bohren.

[0033] Bevorzugterweise wird die Konsole vorher mit Positions- und Orientierungskoordinaten einer Vielzahl derartiger Löcher programmiert. Der Katheter wird über die Oberfläche des Herzgewebes bewegt und der Laser freigegeben, um zu feuern, wann immer der Katheter die Koordinaten von einem der Löcher erreicht. Nachdem ein Loch gebohrt ist, wird die Position bevorzugterweise, z. B. in einem Computerspeicher, auf einer Karte des Herzens, wie oben beschrieben markiert.

[0034] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst der wenigstens eine Sensor am distalen Ende des Katheters eine Elektrode, die Signale in Antwort auf lokale elektrische Potentiale im Herzgewebe aufnimmt und erzeugt. Bevorzugterweise werden Signale, die von der Elektrode aufgenommen werden, verwendet, um das Abfeuern des Laserimpuls auszulösen, so dass der Impuls während des geeigneten Abschnittes der systolischen, refraktorischen Periode des Gewebes, mit dem der Katheter im Eingriff ist, abgefeuert wird. Auf diese Art und Weise können lokale Schwankungen der elektrischen Aktivität und Kontraktion des Herzmuskel berücksichtigt werden, um den Laser zum optimalen Zeitpunkt mit größerer Präzision abzufeuern als es möglich ist, wenn das extern gemessene EKG-Signal zu diesem Zweck verwendet wird, wie in der Technik bekannt.

[0035] In einigen dieser bevorzugten Ausführungsformen wird die Elektrode verwendet, um eine Lebensfähigkeitskarte des Herzens zu generieren, wie in der oben erwähnten US-Patentanmeldung 08/595,365 und in der US provisional patent application 60/009,769 beschrieben, die auf den Inhaber der vorliegenden Patentanmeldung übertragen wurde. Alternativ kann die Lebensfähigkeitskarte erzeugt werden unter Verwendung von einem anderen Katheter innerhalb des Herzens, der dann bevorzugterweise entfernt wird, bevor der TMR-Katheter eingeführt wird.

[0036] Die Lebensfähigkeitskarte wird verwendet, um Bereiche des Herzgewebes zu identifizieren, die ischämisch, aber noch lebensfähig sind verglichen mit anderen Bereichen, die entweder eine ausreichende Perfusion aufweisen, oder die ihre Lebensfähigkeit infolge Infarzierung oder verlängerter Ischämie verloren haben. Die Karte basiert bevorzugterweise auf elektrophysiologischen Daten, die den Strom von Aktivierungssignalen durch das Herzgewebe anzeigen. Alternativ kann die Karte aus biomechanischen Daten abgeleitet werden, wie beispielsweise Schwankungen in der Stärke der Herzwand zwischen systolischen oder diastolischen Zuständen

des Herzzyklus, oder aus einer Kombination von biomechanischen und elektrophysiologischen Daten. Bevorzugterweise wird die TMR-Behandlung in den ischämischen, aber noch lebensfähigen Bereichen hindurchgeführt.

[0037] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst der wenigstens eine Messfühler am distalen Ende des Katheters einen Ultraschallwandler. Bevorzugterweise erzeugt der Ultraschallwandler Signale in Reaktion auf die Stärke des Herzgewebes benachbart der Position des distalen Endes des Katheters. Die auf die Stärke ansprechenden Signale werden bevorzugterweise dabei verwendet, eine erwünschte Tiefe zu bestimmen, mit der die Löcher in das Myokard gebohrt werden sollen. Die Laserstrahlenergie wird dann kontrolliert, um Löcher mit dieser vorbestimmten Tiefe zu produzieren.

[0038] Weiterhin werden bevorzugterweise Signale, die von dem Wandler erzeugt sind, verwendet, um die Tiefen und/oder Richtungen von durch den Laser gebohrten Löchern zu überwachen.

[0039] Zusätzlich oder alternativ werden die Ultraschallsignale verwendet, um die Stärke des Herzgewebes dynamisch zu überwachen. Wie in der Technik bekannt ist, verdickt sich das Gewebe zyklisch während der Systole und verdünnt sich während der Diastole. Der Laser wird ausgelöst, um Impulse abzufeuern, während das Herzgewebe bevorzugterweise im wesentlichen an seinem dicksten Punkt im Zyklus, oder, alternativ, an dem dünnsten Punkt im Zyklus ist. Das von der Stärke ausgelöste Bohren kann an die Stelle von Laser-ausgelöstem Bohren auf der Grundlage von EKG- oder anderen elektrophysiologischen Signalen treten, was potentiell die Genauigkeit und Sicherheit des Betriebs erhöht.

[0040] Alternativ können in bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, wobei der Katheter einen Positions- und/oder Orientierungsmessfühler benachbart seinem distalen Ende umfasst, Signale, die von diesem Messfühler aufgenommen wurden, verwendet werden, um eine Bewegung der Herzwand nachzuweisen. Der Laser wird dann in Antwort auf die schnelle, kontraktile Bewegung der Systole ausgelöst.

[0041] Zusammenfassend umfasst in bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung der Katheter eine Laserstrahlabgabeoptik und einen oder mehrere verschiedene Messfühler, wie oben beschrieben. Der eine oder die mehreren Messfühler umfassen bevorzugterweise wenigstens einen der vorliegenden Messfühltypen, entweder einzeln oder in Kombination: elektrophysiologische Aufnahmeelektroden; Positionsmessfühler; Ultraschallwandler; andere Messfühler zum Messen der

Herzwandstärke, wie sie in der Technik bekannt sind; andere Messfühler zum Messen der Lebensfähigkeit von Herzgewebe, wie in der oben beschriebenen US-Patentanmeldung 08/595,365 oder der US provisional patent application 60/009,769 beschrieben, oder anderweitig in der Technik bekannt sind; und andere Messfühler, die in der Technik bekannt sind, zum Messen der Perfusion des Herzgewebes.

[0042] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung wird das System in Reaktion auf andre Eigenschaften ausgelöst. Zum Beispiel kann die Bestrahlung in Reaktion auf eine oder mehrere der Phasen des Herzzyklus oder lokalen mechanischen Eigenschaften des Herzens ausgelöst werden, wie beispielsweise die Geschwindigkeit des Messfühlers oder seine Beschleunigung.

[0043] Alternativ oder zusätzlich wird in einigen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung das System inhibiert, bis ein Stabilitätszustand erreicht wird. Zum Beispiel kann die Bestrahlung inhibiert werden, solange nicht der Herzzyklus, der Herzrhythmus, die Stabilität der Position des distalen Endes der Sonde auf dem Herzgewebe, die Stabilität der zyklischen Winkelbeziehung zwischen dem distalen Ende der Sonde und dem Herzgewebe, die Stabilität des Kontaktes zwischen der Sonde und dem Gewebe einzeln oder mehrere davon.

[0044] Einige dieser Zustände können aus Messungen außerhalb des Herzens bestimmt werden und alle können auf der Grundlage von Messungen, die am Herzen selbst durchgeführt werden, gemacht werden.

[0045] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden, wie oben beschrieben, derartige Katheter perkutan eingeführt und verwendet, um endokardial Kanäle in das Herzgewebe zu bohren, d. h. von innerhalb einer Kammer des Herzens in das Myokard. In anderen bevorzugten Ausführungsformen werden derartige Katheter durch die Brustwand eingeführt und epikardial Kanäle durch das Myokard und in eine Kammer des Herzens gebohrt.

[0046] Obwohl in den oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der Katheter einen Messfühler an seinem distalen Ende umfasst, wird es anerkannt werden, dass einige der offensichtlichen Verfahren angewandt werden können, um TMR mit einer größeren Wirksamkeit oder Sicherheit durchzuführen, selbst ohne die Verwendung des Messfühlers. Zum Beispiel kann gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung ein jeglicher geeigneter Laser verwendet werden, um schiefwinkelige Kanäle in das Myokard von innerhalb oder außerhalb des Herzens zu bohren. In diesem Falle wird der Katheter bevorzugterweise so positioniert, dass Kanäle auf der

Grundlage einer Lebensfähigkeitskarte zu bohren, die vor dem TMR-Eingriff erstellt worden ist.

[0047] Es sollte verstanden werden, dass während die Erfindung hierin im Zusammenhang mit TMR, wie hierin definiert, und insbesondere bezogen auf das Bohren von Löchern unter Verwendung von Laserlicht beschrieben ist, ihre Anwendung breiter ist und die Kontrolle von Bestrahlung des Herzens im allgemeinen und die Bildung von einem oder mehreren Bestrahlungswegen innerhalb des Myokards durch Laserlicht oder durch andere Formen von Bestrahlung im Besonderen umfasst, Weiterhin sollte verstanden werden, dass der Begriff „Koordinate“, wie hierin verwendet, eine jegliche der sechs Positions- und Orientierungskoordinaten bezeichnet, z. B. die drei Positions- und die drei Orientierungskoordinaten.

[0048] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein System zum Durchführen einer Revaskularisierungsbehandlung eines Herzens eines Patienten bereitgestellt, wobei das System umfasst: eine Konsole (28), die außerhalb des Patienten angeordnet ist; und eine Sonde (22), die funktionsfähig mit der Konsole (28) verbunden ist, wobei die Sonde (22) einen Positionsmessfühler (36) und einen Wellenleiter (24) umfasst, um wenigstens einen Kanal (68; 88) in dem Herzen zu erzeugen, dadurch gekennzeichnet, dass die Sonde (22) eine Elektrode (42) zum Aufnehmen eines physiologischen Merkmals des Herzens aufweist, die Sonde (22) eine Lebensfähigkeitskarte des Herzens zum Anzeigen von lebensfähigem Gewebe des Herzens erzeugt; und die Konsole (28) eine Position der Sonde (22) und eine Stelle zum Erzeugen des wenigstens einen Kanals (68; 88) in dem lebensfähigen Gewebe des Herzens gemäß der Lebensfähigkeitskarte bestimmt, und die Konsole (28) auch die Revaskularisierungsbehandlung an dem Herzen durch den Wellenleiter (24) kontrolliert.

[0049] Bevorzugterweise umfasst das System einen Referenzmessfühler, der funktionsfähig mit der Konsole verbunden ist, um die Position der Sonde zu bestimmen. Das System kann Feldgeneratorenspulen umfassen, die außerhalb des Patienten angeordnet sind.

[0050] Bevorzugterweise ist der Wellenleiter ein optischer Wellenleiter. Bevorzugterweise verwendet der optische Wellenleiter einen Laser.

[0051] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst die Sonde einen Hohlraum, der sich dadurch erstreckt. In einer bevorzugten Ausführungsform kann ein Schneidinstrument durch den Hohlraum bewegt werden.

[0052] Bevorzugterweise basiert die Lebensfähigkeitskarte auf elektrophysiologischen Daten. In einer anderen Ausführungsform basiert die Lebensfähigkeitskarte auf biomechanischen Daten. Die Lebensfähigkeitskarte kann sowohl auf elektrophysiologischen als auch auf biomedizinischen Daten beruhen.

[0053] Bevorzugterweise ist die Sonde verlängert, um eine Bestrahlungsbehandlung am Herzen bereitzustellen und weist ein distales Ende zum Eingriff in das Herzgewebe eines Lebewesens auf, wobei der Wellenleiter angepasst ist, um Strahlung auf das Herzgewebe zur Bestrahlung desselben abzugeben, und der Messfühler benachbart dem distalen Ende der Sonde angeordnet ist, um Signale zur Verwendung beim Kontrollieren der Behandlung zu erzeugen eine Strahlenquelle, die mit dem Wellenleiter in der Sonde gekoppelt ist; und eine Kontrolleinheit, die ein Positionsstellglied umfasst, das die Koordinaten der Sonde kontrolliert, so dass die Oberfläche mit einem kontrollierbaren Winkel bestrahlt wird.

[0054] Bevorzugterweise umfasst die Sonde auch einen Messfühler benachbart ihrem distalen Ende, wobei der Messfühler der Kontrolleinheit Signale zuführt.

[0055] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung löst die Kontrolleinheit die Bestrahlungsquelle in Reaktion auf Änderungen in den Signalen aus.

[0056] Bevorzugterweise kontrolliert die Kontrolleinheit die Strahlenquelle, um Kanäle mit einer erwünschten Tiefe zu bohren. Bevorzugterweise bestimmt die Kontrolleinheit die Tiefe der Kanäle auf der Grundlage der Signale, um die Bestrahlungsquelle zu kontrollieren, um Kanäle mit einer erwünschten Tiefe zu bohren.

[0057] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung löst die Kontrolleinheit die Strahlenquelle in Reaktion auf Änderungen in den Signalen aus. Bevorzugterweise löst die Kontrolleinheit die Strahlenquelle in Reaktion auf Phasen des Herzzyklus aus.

[0058] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung löst die Kontrolleinheit die Strahlenquelle auf der Grundlage eines lokalen mechanischen Merkmals des Herzens aus. Bevorzugterweise umfasst das lokale mechanische Merkmal eines oder mehrere der folgenden Merkmale: eine Position eines Messfühlers, der mit einem Abschnitt mit dem Herzen gekoppelt ist; eine Geschwindigkeit eines Messfühlers, der mit einem Abschnitt des Herzens gekoppelt ist; eine Beschleunigung eines Messfühlers, der mit einem Abschnitt des Herzens gekoppelt ist; und eine Orientierung eines Messfühlers bezüglich eines Abschnittes des Herzens.

[0059] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung löst die Kontrolleinheit die Strahlenquelle nur aus, wenn ein stabiler Zustand vorliegt. Bevorzugterweise umfasst der stabile Zustand einen oder mehrere der folgenden Zustände: Stabilität des Herzzyklus innerhalb einer gegebenen Stabilität; Stabilität des Herzrhythmus innerhalb einer gegebenen Stabilität; Stabilität der Position des distalen Endes der Sonde auf dem Gewebe innerhalb einer gegebenen Stabilität; Stabilität der zyklischen winkeligen Beziehung zwischen dem distalen Ende der Sonde und dem Gewebe innerhalb einer gegebenen Stabilität; und stabiler Kontakt zwischen der Sonde und dem Gewebe.

[0060] Der Stabilitätszustand kann von einer Messung abgeleitet werden, die außerhalb oder innerhalb eines zu behandelnden Patienten gemacht wird, je nachdem wie angemessen.

[0061] Die vorliegende Erfindung wird genauer aus der folgenden detaillierten Beschreibung ihrer bevorzugten Ausführungsform zusammen mit den Zeichnungen verstanden werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0062] **Fig. 1A** ist eine schematische Darstellung des Kathetersystems gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Anwendung bei Bestrahlungsbehandlung wie beispielsweise TMR;

[0063] **Fig. 1B** ist eine schematische Darstellung, die Details des distalen Endes des Katheters von **Fig. 1A** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0064] **Fig. 2A** ist eine schematische Querschnittsdarstellung eines menschlichen Herzens, in das der Katheter von **Fig. 1A** und **1B** zum Durchführen einer Bestrahlungsbehandlung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wie beispielsweise eines TMR-Eingriffes darin, eingeführt ist;

[0065] **Fig. 2B** ist eine schematische Querschnittsdarstellung, die einen Kanal zeigt, der in das Gewebe des Herzens von **Fig. 2A** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gebohrt ist;

[0066] **Fig. 3A, 3B und 3C** sind schematische Querschnittsdarstellungen, die Details der distalen Enden von Kathetern gemäß alternativen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zur Anwendung bei der Bestrahlungsbehandlung wie beispielsweise TMR zeigen;

[0067] **Fig. 4A** ist eine schematische Darstellung,

die Details des distalen Endes eines weiteren Katheters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Anwendung bei der Bestrahlungsbehandlung wie beispielsweise TMR zeigt;

[0068] **Fig. 4B** ist eine schematische Querschnittsdarstellung eines menschlichen Herzens, gegen den die äußere Oberfläche des Katheters von **Fig. 4A** gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zum Durchführen von Bestrahlung, wie beispielsweise in einem TMR-Eingriff, in Eingriff gebracht ist;

[0069] **Fig. 4C** ist eine schematische Darstellung, die Details des distalen Endes von noch einem weiteren Katheter gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Anwendung bei der Bestrahlungsbehandlung, wie beispielsweise TMR, zeigt;

[0070] **Fig. 5** ist eine schematische Darstellung, die Details des distalen Endes von noch einem weiteren Katheter gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Anwendung bei Bestrahlungsbehandlung, wie beispielsweise TMR, in Kontakt mit dem Gewebe eines menschlichen Herzens zeigt; und

[0071] **Fig. 6** ist ein Flussdiagramm, das einen Eingriff für Bestrahlungsbehandlung wie beispielsweise TMR gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt.

DETAILIERTE BESCHREIBUNG VON BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0072] Es wird im folgenden Bezug genommen auf **Fig. 1A** und **1B**, die schematisch ein System **20** für TMR darstellen, einschließlich eines Katheters **22** zum Einführen in den Körper eines Lebewesens gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Der Katheter **22** umfasst einen optischen Wellenleiter **24**, bevorzugterweise eine Infrarot übertragende optische Faser oder eine hohle Wellenleiterröhre, die zum Übertragen von CO₂-Laserstrahlung geeignet ist, wie in der Technik bekannt. Alternativ kann der Wellenleiter **24** von einer Art sein, die gleichermaßen in der Technik bekannt ist und die sichtbare, nahe Infrarot- oder nahe Ultraviolett-Wellenlängen überträgt. Bevorzugterweise fokussiert eine Fokussierungslinse **32**, gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, am distalen Ende **34** des Katheters **22** die Laserstrahlung von dem Wellenleiter **24** in das Herzgewebe, wie unten beschrieben werden wird.

[0073] Der Katheter **22** ist an seinem proximalen Ende **26** mit einer Konsole **28** verbunden, die eine Laserquelle **30** umfasst, die optisch mit dem Wellenleiter **24** gekoppelt ist. Die Quelle **30** umfasst bevor-

zugterweise einen CO₂-Laser oder, alternativ, einen Ho:YAG- oder Excimer-Laser, aber es wird den Fachleuten klar sein, dass andere Arten von gepulsten Hochleistungslasern in gleicher Weise mit geeigneten Änderungen des Wellenleiters und anderer Elemente des Systems **20** verwendet werden können. Bevorzugterweise umfasst die Konsole **28** auch eine Signalverarbeitungsschaltung **44** ebenso wie eine Anzeige **46** und Anwenderkontrollen **48**, die in einer Kontrolleinheit umfasst sind. Im allgemeinen übernimmt die Kontrolleinheit die Signalaufnahme, die Berechnung und andere Funktionen des Systems, die unten beschrieben sind.

[0074] Der Katheter **22** umfasst einen Positionsmessfühler **36**, der in einer bekannten Position benachbart dem distalen Ende **34** befestigt ist. Bevorzugterweise umfasst der Messfühler **36** drei nicht konzentrische Miniaturspulen **38**, wie in der oben erwähnten PCT-Veröffentlichung WO 96/05768 beschrieben, obwohl alternativ andere Arten von Positionsmessfühlern in ähnlicher Weise verwendet werden könnten. Die Spulen **38** erzeugen elektrische Signale in Antwort auf ein magnetisches Feld, das durch Feldgeneratorenspulen (nicht in den Figuren gezeigt) außerhalb des Körpers angelegt wird. Diese Signale werden mittels Leitungen **40** im Katheter **22** zur Schaltung **44** übertragen, die sie analysiert, um sechsdimensionale Positions- und Orientierungskoordinaten vom distalen Ende **34** zu bestimmen. Diese Koordinaten werden beim Positionieren von Katheter **22** vor dem Bohren von Löchern in das Myokard verwendet, wie unten beschrieben werden wird. In einigen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung können weniger als sechs Koordinaten, beispielsweise nur ein oder zwei Orientierungskoordinaten, erforderlich sein, wie aus dem Kontext der Ausführungsformen ersichtlich sein wird.

[0075] Wie in **Fig. 1B** gezeigt umfasst der Katheter **22** bevorzugterweise auch eine Elektrode **42** an seinem distalen Ende zum Aufnehmen von elektrischen Potentialen in Herzgewebe benachbart dem distalen Ende **34**. Lokale Elektrogrammsignale von der Elektrode **42** werden in gleicher Weise durch die Drähte **40** zur Schaltung **44** übertragen. Bevorzugterweise werden diese Signale verwendet, um die Laserquelle **30** auszulösen, am bevorzugtesten während des Refraktärabschnittes der Elektrogrammwellenform.

[0076] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird das Herz **50** künstlich stimuliert. Dieses Stimulieren ist besonders wichtig im Falle von zuvor existierenden Herzrhythmusstörungserkrankungen. Das Stimulieren kann durch externes Stimulieren oder durch Einführen eines zusätzlichen Stimulierungskatheters erfolgen, wie in der Technik bekannt. Alternativ können Stimulierungspulse an der Elektrode **42** angelegt werden oder es kann eine getrennte Stimulierungselektrode

dem Katheter **22** hinzugefügt werden.

[0077] Obwohl das Kathetersystem **20** unter Bezugnahme auf bestimmte Arten von Messfühlern gezeigt und beschrieben wird, wird verstanden werden, dass der Katheter **22** andere Messfühler oder andere Arten von Elementen umfassen kann, wie in der Technik bekannt. Zum Beispiel können zusätzliche Elektroden an oder benachbart dem distalen Ende **34** oder an dem Katheter **22** selbst oder auf einer Struktur, die an diesem Katheter befestigt ist, platziert werden, wie beispielsweise in der US provisional patent application Nr. 60/011,724, eingereicht am 15. Februar 1996 und auf den Inhaber der vorliegenden Anmeldung übertragen, beschrieben. Diese Mehrfachelektroden können verwendet werden, um, beispielsweise, die elektrische Leitgeschwindigkeit in dem Herzgewebe benachbart dem Katheter **22** zu messen, und die TMR-Behandlung, wie unten beschrieben werden wird, wird bevorzugterweise an Stellen mit geringer Leitgeschwindigkeit konzentriert.

[0078] Der Messfühler **36** kann weiter einen in der Technik bekannten, geeigneten Miniaturpositionsmessfühler umfassen, wie beispielsweise andere Arten von auf Magnetfelder ansprechenden Messfühlern oder Ultraschallpositionsmessfühlern. Bevorzugter Weise umfasst der Katheter **22** auch einen Biege-mechanismus, wie er in der Technik bekannt ist (aber aus Gründen der Einfachheit in den Figuren nicht gezeigt ist), zum Steuern des distalen Endes **34**. Zum Beispiel kann der Katheter **22** einen Doppelradius-mechanismus umfassen, wie er in der Technik bekannt ist, wobei sich der Katheter in zwei im allgemeinen gegensätzliche Richtungen mit einer unterschiedlichen Radiusbiegung in einer jeden der zwei Richtungen biegt. Ein bevorzugter Apparat zum Biegen des distalen Endes eines Katheters ist in einer PCT-Patentanmeldung mit dem Titel „MAPPING CATHETER“ beschrieben, die am gleichen Tag wie die vorliegende Anmeldung eingereicht und auf den gleichen Inhaber übertragen ist.

[0079] **Fig. 2A** ist eine schematische Querschnitts-ansicht, die den Katheter **22** in das Herz **50** eines Lebewesens gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eingeführt zeigt. Der Katheter **22** wird perkutan in das Vaskularsystem des Lebewesens eingeführt, beispielsweise durch die Femoralarterie, und wird durch die Aorta **52** in den linken Ventrikel **54** von Herz **50** vorgeschoben. Das distale Ende **34** wird gegen das Endokard **56** in einer erwünschten Position und Orientierung positioniert und bohrt Löcher darin, wie unten beschrieben werden wird.

[0080] Wie in **Fig. 2A** gezeigt wird bevorzugterweise ein zweiter Referenzkatheter **58** auch durch die Vaskulatur eingeführt und im Herzen **50**, beispielsweise im rechten Ventrikel **60**, oder in einer Koro-

nararterien befestigt. Der Referenzkatheter **58** umfasst einen Positionsmessfühler **62**, bevorzugterweise von der gleichen Art wie Messfühler **36**. Die Position von Katheter **58** im Herzen **50** wird bevorzugterweise verifiziert durch das Herz abbildende Verfahren, wie beispielsweise Röntgen, CT oder Ultraschallabbildung. Auf diese Weise können die Positions- und/oder Orientierungskoordinaten von Katheter **58**, die aus Signalen bestimmt werden, die vom Messfühler **62** erzeugt werden, mit der Form und den Merkmalen des Herzens zur Deckung gebracht werden. Diese Koordinaten werden verwendet, um einen Referenzrahmen zu etablieren, der am Herzen **50** angebracht ist, auf den sich die Koordinaten des distalen Endes von Katheter **22** beziehen.

[0081] Alternativ kann ein Referenzelement (nicht in den Figuren gezeigt), das einen Positionsmessfühler **62** enthält, an der Außenseite des Körpers des Lebewesens befestigt werden. In diesem Fall werden die Koordinaten des Referenzelementes, die aus Signalen bestimmt werden, die durch den Messfühler **62** erzeugt werden, verwendet, um einen Referenzrahmen zu etablieren, der mit dem Körper befestigt ist, auf den sich die Koordinaten des distalen Endes des Katheters **22** beziehen. Bevorzugterweise wird der Messfühler **62** frei gegeben, um synchron zu dem Atmen und/oder dem Herzschlag des Lebewesens zu arbeiten.

[0082] Weiterhin alternativ oder zusätzlich können die Koordinaten von Messfühler **36** mit einer geometrischen Karte des Herzens, z. B. hergestellt gemäß der oben erwähnten US-Patentanmeldung 08/595,365, oder mit einer Lebensfähigkeitskarte des Herzens, wie unten beschrieben, zur Deckung gebracht werden. Derartige Lebensfähigkeitskarten können hergestellt werden durch den Apparat und das Verfahren, die im Detail in einer PCT-Anmeldung vom gleichen Tage mit dem Titel „CARDIAC ELECTROMECHANICS“ beschrieben sind, die auf den Inhaber der vorliegenden Erfindung übertragen ist.

[0083] **Fig. 2B** ist eine schematische Querschnittsdarstellung, die Details vom Katheter **22** zeigt, der einen Kanal **68** in das Myokard **66** von Herz **50** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bohrt. Das distale Ende **34** von Katheter **22** greift bevorzugterweise in das Endokard **56** in einem schießen Winkel θ ein, der als der Winkel zwischen der optischen Achse **70** von Linse **32** und einer Achse **72** senkrecht zur Oberfläche des Endokards **56** definiert ist. Als Ergebnis wird der Kanal **68** durch das Endokard **56** bis zu einer erwünschten Tiefe d innerhalb des Myokards **66** in dem schießen Winkel θ gebohrt. Bevorzugterweise ist d weniger oder gleich 8 mm verglichen mit Verfahren zur TMR, die in der Technik bekannt sind, bei denen Kanäle vollständig durch das Myokard **66** gebohrt werden oder wenigstens bis zu einer Tiefe von 10 bis 30 mm. Bevorzug-

terweise ist d weniger oder gleich 6 mm und am bevorzugteten ist es etwa gleich 3 mm.

[0084] Die Verwendung von Katheter **22**, um derartige flache, schiefwinkelige Kanäle wie Kanal **68** zu bohren, erlaubt, dass Blut vom Ventrikel **54** eine vergleichsweise große Anzahl von Sinusoiden innerhalb des Myokards **66** erreicht, während eine unnötige Beschädigung des Herzgewebes beschränkt wird. Weiterhin sind die flachen, schiefwinkeligen Kanäle wirksamer darin, Blut zum inneren Abschnitt von Myokard **66** zu führen, am nächsten zum Ventrikel **54**, wobei dieser Abschnitt dazu neigt, am meisten unter Ischämie zu leiden.

[0085] Bevorzugterweise weisen die in das Herzgewebe gebohrten Löcher **68** einen Durchmesser von 1 mm auf. In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden die Löcher **68** eher mit einem elliptischen als mit einem kreisförmigen Querschnitt gebohrt. Die elliptischen Löcher weisen eine größere Oberfläche auf als kreisförmige Löcher mit der gleichen Querschnittsfläche und können damit wirksamer beim Erhöhen der Perfusion von Blut in das Myokard **66** sein. Bevorzugterweise ist der Wellenleiter **24** an dem distalen Ende des Katheters aufgeweitet, um ein Laserstrahlabgabeprofil mit einer Form und einem Durchmesser bereitzustellen, die/der im wesentlichen der erwünschten Form und dem erwünschten Durchmesser der zu bohrenden Löcher entspricht. Zusätzlich oder alternativ können die Linsen **32** ein winkelig nicht gleichförmiges Fokussierungselement, das in der Technik bekannt ist, umfassen, beispielsweise eine zylindrische Linse zum Erzeugen des erwünschten nicht kreisförmigen Strahlprofils.

[0086] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird der Laserstrahl auf das Herzgewebe mit einer ausreichend hohen Leistungsdichte fokussiert, um Schockwellen in dem Gewebe zu erzeugen. Wenn die Laserquelle **30** einen CO₂-Laser umfasst, beträgt die Leistungsdichte bevorzugterweise wenigstens 1 MW/cm². Die Schockwellen wirken mit der ablativen Wirkung des Laserstrahls zusammen, der auf dem Gewebe auftrifft, um Kanäle **68** im Myokard **66** zu bohren, von denen man glaubt, dass sie bei der Verbesserung der Perfusion des Myokards wirksamer sind als durch Ablation alleine gebohrte Löcher.

[0087] Somit ist **Fig. 3A** eine schematische Querschnittsdarstellung des distalen Endes **34** von Katheter **22** gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der ein Abschnitt des distalen Endes des Katheters, der dem Welleleiters **24** benachbart ist, so geformt ist, dass er eine konkav reflektierenden Oberfläche **35** bildet. Diese Oberfläche fokussiert und konzentriert Schockwellen, die durch den Laserstrahl erzeugt

werden und auf dem Herzgewebe auftreffen, um die Wirksamkeit der dadurch gebohrten Kanäle **68** zu erhöhen.

[0088] **Fig. 3B** ist eine schematische Querschnittsdarstellung des distalen Endes **34** gemäß einer weiteren, ähnlichen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. In diesem Falle steht der Wellenleiter **34** nicht wesentlich über die reflektierende Oberfläche **35** vor, wie in **Fig. 3A**, sondern ist vielmehr im allgemeinen mit der Oberfläche bündig. Die Form des distalen Endes **34** des Katheters **22**, der in **Fig. 3B** gezeigt ist, kann weniger dazu neigen, innerhalb des Bereiches der Oberfläche **24** den Wellenleiter **24** zu beschädigen und Fremdstoffen einzufangen, wie beispielsweise Blutgerinnung, als die in **Fig. 3A** gezeigte.

[0089] Es wird verstanden werden, dass die Konfigurationen des Wellenleiters **24** und der Oberfläche **35** oder der Schirmfläche **38** in **Fig. 3A** und **3B** zu Zwecken der Veranschaulichung gezeigt sind und andere Konfigurationen in ähnlicher Weise verwendet werden können, um die erwünschte Wirkung des Fokussierens von Schockwellen in das Herzgewebe zu erreichen. Das Ende des Wellenleiters kann entweder bündig sein oder von der Oberfläche vorstehen und kann entweder zentriert sein, wie in den Figuren gezeigt, oder bezüglich des distalen Endes **34** des Katheters **22** außerhalb des Zentrums sein. Weiterhin ist es nicht erforderlich, dass die optischen Fasern durch die gesamte Länge des Katheters **22** in einem einzelnen Bündel reichen, wie in **Fig. 3A** und **3B** gezeigt, vielmehr können sie radial innerhalb des Katheters verteilt sein und dann am distalen Ende **34** zusammengeführt sein.

[0090] **Fig. 3C** ist eine schematische Querschnittsdarstellung des distalen Endes **34** gemäß einer noch weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die besonders nützlich ist, wenn die Laserquelle **30** einen Ho:YAG- oder einen anderen Laser im nahen Infrarotbereich umfasst. Der in **Fig. 3C** gezeigte Wellenleiter **24** umfasst bevorzugterweise ein Bündel aus optischen Fasern **37**, die verschweißt und, wie in der Technik bekannt ist, am distalen Ende aufgeweitet sind, um eine konkave Schirmfläche **38** zu bilden. Alternativ kann der Wellenleiter eine einzelne Faser umfassen, deren distales Ende geschliffen und poliert ist, um eine konkave Struktur ähnlich der Schirmfläche **38** auszubilden. Wie die oben beschriebene reflektierende Oberfläche **35** fokussiert und konzentriert die Schirmfläche **38** die vom Laser erzeugten Schockwellen.

[0091] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 2B** werden die bezüglich des Messfühlers **36** bestimmten Positions- und Orientierungskoordinaten verwendet, um sicherzustellen, dass das distale Ende **34** des Katheters **22** richtig positioniert ist, bevor der Ka-

nal **68** gebohrt wird. Bevorzugterweise werden die vom Messfühler **36** erzeugten Signale verwendet, um die Laserquelle **30** freizugeben, so dass die Quelle **30** nur feuert, wenn das distale Ende **34** geeignet positioniert und orientiert ist. Alternativ können die durch den Messfühler **36** erzeugten Signale verwendet werden, um einen Schließmechanismus (in den Figuren nicht gezeigt) freizugeben, der den Laserstrahl unterbricht und verhindert, dass dieser den Wellenleiter **24** erreicht, ausgenommen, wenn das distale Ende **34** in geeigneter Weise positioniert und orientiert ist. Weiterhin bevorzugterweise ist die Konsole **28** mit Positions- und Orientierungskoordinaten entsprechend einer Vielzahl von Kanälen vorprogrammiert, ähnlich wie Kanal **68**. Wenn das distale Ende **34** über das Myokard **66** in Ventrikel **54** bewegt wird, wird die Quelle **30** freigegeben, um zu feuern, wann immer das distale Ende die geeigneten, vorprogrammierten Positions- und Orientierungskoordinaten erreicht, um einen der Kanäle zu bohren. Nachdem jeder Kanal gebohrt ist, wird seine Position bevorzugterweise durch die Konsole **28** aufgezeichnet und kann auf einer Karte des Herzens, wie hierin beschrieben, markiert werden.

[0092] Wie in **Fig. 2B** gezeigt, wird die Elektrode **42** mit dem Endokard **56** in Kontakt gebracht, um Elektrogrammsignale von dem Herzen aufzunehmen. Bevorzugterweise wird die Elektrode **42** verwendet, um eine Lebensfähigkeitskarte des Herzens **50** zu erzeugen, wie in den oben erwähnten US-Patentanmeldungen 08/595,365 und 60/009,769 beschrieben, bevor die Laserquelle **30** abgefeuert wird. Diese Karte kann von innerhalb des Herzens hergestellt werden, wie hier gezeigt, oder alternativ von außerhalb des Herzens, wie, beispielsweise, in **Fig. 4B** dargestellt. Um die Karte herzustellen, wird die Elektrode **42** entlang des Endokards **56** in einem im Allgemeinen spiralförmigen Muster bewegt, bevorzugterweise am Apex **57** beginnend und zur Aorta **52** hinauf bewegt. Die Lebensfähigkeitskarte wird verwendet, um Bereiche des Myokards **66** zu identifizieren, die ischämisch, aber noch lebensfähig sind verglichen mit anderen Bereichen, die entweder eine adäquate Perfusion zeigen oder die ihre Lebensfähigkeit infolge Infarktierung oder verlängerter Ischämie verloren haben. Derartige ischämische Bereiche werden durch einige oder alle der folgenden Merkmale gekennzeichnet: (1) geringe oder keine Antwort auf Aktivierungssignale; (2) geringe oder keine diastolische Expansion und/oder systolische Kontraktion; (3) niedrige Leitgeschwindigkeit; (4) niedrige Elektrogrammsignalhöhen; und (5) Vorhandensein von Verletzungsströmen.

[0093] Bevorzugterweise wird die TMR-Behandlung in den ischämischen, aber noch lebensfähigen Bereichen durchgeführt. Weiterhin wird bevorzugterweise die Behandlung unmittelbar nach der Infarktierung durchgeführt, um die Ischämie zu lindern und eine

weitere Schädigung des Herzgewebes zu verhindern.

[0094] **Fig. 4A** ist eine schematische Darstellung, die Details des distalen Endes **34** eines zur Seite feuерnden Katheters **74** zeigt, der Katheter **22** gemäß einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ersetzt. Der Katheter **74** umfasst den Positionsmessfühler **36** und den Wellenleiter **24**, die mit der Konsole **28** am proximalen Ende des Katheters (nicht in der Figur gezeigt) in einer Art und Weise gekoppelt sind, die im Wesentlichen ähnlich derjenigen ist, die unter Bezugnahme auf Katheter **22** beschrieben ist. In Katheter **74** lenkt jedoch ein optisches Ablenkungselement **76**, wie es in der Technik bekannt ist, den Strahl aus Laserenergie, der durch den Wellenleiter **24** übertragen wird, ab, so dass der Strahl aus dem distalen Ende **34** entlang der Achse **70** in einem vorbestimmten schiefen Winkel emittiert wird.

[0095] Der Katheter **74** umfasst bevorzugterweise auch einen Hohlraum **78**, der bevorzugterweise als ein Saugkanal dient, der an einer Öffnung **80** an oder nahe dem distalen Ende **34** endet. Der Hohlraum **78** ist mit einer geeigneten Pumpe oder einer anderen Saugvorrichtung, wie sie in der Technik bekannt ist, an die Konsole **28** gekuppelt. Der Hohlraum **78** kann auch für andere Zwecke verwendet werden, so z. B. zum Spülen oder Befeuchten des distalen Endes des Wellenleiters **24** und/oder von Herzgewebe benachbart dazu und/oder zum Durchführen einer chirurgischen Miniaturvorrichtung (in **Fig. 4C** unten gezeigt) durch die Öffnung **80**.

[0096] Der Katheter **74** kann bevorzugterweise eine oder mehrere Elektroden, wie die Elektrode **42** im Katheter **22**, und einen Ablenkungsmechanismus umfassen zum Steuern des Katheters wie oben beschrieben. Diese Elemente sind aus Gründen der Einfachheit in **Fig. 4A** nicht gezeigt.

[0097] **Fig. 4B** ist eine schematische Querschnittsdarstellung, die ein Detail des Herzens **50** zeigt und bei der der Katheter **74** einen schiefwinkeligen TMR-Kanal **88** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bohrt. In dieser Ausführungsform wird der Katheter **74** durch Einschnitte in die Brustwand und in das Perikard des Lebewesens eingeführt, wie in der Technik bekannt, bevorzugterweise minimalinvasive Einschnitte mit einer Weite von 1 bis 2 cm, und mit dem Epikard **82** in Eingriff gebracht. Ein Abschnitt des Katheters **74** benachbart zu und umfassend das distale Ende **34** wird tangential entlang der Oberfläche des Epikards an einer erwünschten Position platziert. Bevorzugterweise wird der Hohlraum **78** abgesaugt, um ein partielles Vakuum an der Öffnung **70** zu erzeugen, wodurch das distale Ende **34** an der Position verankert wird. Alternativ kann eine chirurgische Vorrichtung durch

den Hohlraum **78** geführt werden (wie z. B. in **Fig. 4C** gezeigt) und verwendet werden, um den Katheter **74** mechanisch durch Ergreifen des Epikards **82** zu verankert, anstelle der Verwendung von Saugen zu diesem Zweck. Die Laserquelle **30** wird aktiviert, so dass der Kanal **88** durch das Myokard **66** und das Endokard **56** in den Ventrikel **54** in der erwünschten Position und in dem vorherbestimmten Winkel gebohrt wird.

[0098] Positionsanzeigen vom Messfühler **36** können verwendet werden, um eine geometrische Karte der äußeren Oberfläche des Herzens **50** zu erzeugen. Diese Anzeigen können mit anderen geometrischen Karten der inneren Oberfläche des Herzens zur Deckung gebracht werden, die hergestellt werden, wie beispielsweise in der oben beschriebenen US-Patentanmeldung 08/595,365 beschrieben. Die äußeren und inneren Karten werden dann verglichen, um die Stärke des Herzgewebes an der Stelle des Katheters **74** zu bestimmen. Wenn der Katheter **74** eine geeignete Elektrode, wie oben beschrieben, umfasst, kann auch die elektrische Aktivität auf der äußeren Oberfläche des Herzens **50** kartiert werden.

[0099] Es wird verstanden werden, dass der Katheter **74** in ähnlicher Weise verwendet werden kann, um Kanäle, wie der in **Fig. 2B** gezeigte Kanal **68**, von der Innenseite des Ventrikels **54** zu bohren. In diesem Falle wird der distale Abschnitt des Katheters bevorzugterweise tangential gegen das Endokard **56** positioniert. Bevorzugterweise wird die Position des Katheters **74** mit topographischen Merkmalen von Ventrikel **54** zur Deckung gebracht wie, beispielsweise, in der oben erwähnte provisional application vom 03. Januar 1997 beschrieben.

[0100] Unabhängig davon, ob der Katheter **74** von innerhalb oder außerhalb des Herzens **50** arbeitet, wird anerkannt werden, dass die tangentiale Platzierung des Katheters **74**, insbesondere wenn er in Verbindung mit Saugen durch die Öffnung **80** verwendet wird, gewährleistet, dass der Katheter stabil bleiben wird, während die Kanäle **68** oder **88** gebohrt werden. Wegen dieser tangentialen Positionierung werden die Kanäle mit dem erwünschten Winkel gebildet, wie durch das optische Ablenkungselement **76** bestimmt.

[0101] **Fig. 4C** ist eine schematische Darstellung, die Details des distalen Endes **34** eines seitlich feuern Katheters **75** gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, der den Katheter **74** ersetzt. Der Katheter **74** umfasst ein chirurgisches Schneidinstrument **79**, das innerhalb des Hohlraumes **78** enthalten ist. Das Instrument **79** wird durch die Öffnung **80** hinaus geführt, um einen kleinen Einschnitt in die zähe, äußere Schicht des Herzgewebes zu machen, wobei der Laserstrahl durch den Einschnitt abgefeuert wird, um einen Kanal im weicheren Myokard **66** zu erzeugen.

[0102] Der optische Wellenleiter **24** in Katheter **75** umfasst bevorzugterweise ein flexibles faseroptisches Bündel, das innerhalb eines zusätzlichen Hohlraumes **77** des Katheters enthalten ist. Bevorzugterweise wird der Wellenleiter **24** innerhalb des Katheters zurückgezogen, während das Schneidinstrument seinen Schnitt macht, und wird dann distal des Katheters durch eine Öffnung **71** ausgefahren, um Laserenergie in den Einschnitt abzugeben. Auf diese Weise wird der Laserimpuls mit größerer Präzision an der erwünschten Stelle im Myokard abgegeben.

[0103] **Fig.** 5 ist eine schematische Darstellung, die Details von einem weiteren Katheter **90** zur Verwendung beim TMR gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt. Der Katheter **90** umfasst den Wellenleiter **24**, die Linse **32** und den Positionssensor **36** und ist an die Konsole **28** im Wesentlichen wie oben unter Bezugnahme auf Katheter **20** beschrieben gekuppelt. Zusätzlich umfasst der Katheter **90** einen Ultraschallwandler **92**. Bevorzugterweise umfasst der Wandler **92** eine Wandleranordnung, wie sie in der Technik bekannt ist, die einen Strahl **94** emittiert, der über einen Bereich von Winkeln distal zu dem distalen Ende **34** des Katheters **90** gesteuert werden kann. Alternativ kann zum Überwachen der Stärke der Herzwand, wie unten beschrieben werden wird, ein einzelnes Wandlerelement in ähnlicher Weise verwendet werden. Der Wandler **92** ist mittels Drähten **40** mit der Signalverarbeitungsschaltung **44** gekuppelt.

[0104] Der Katheter **90** wird bevorzugterweise mit dem Herzgewebe **50** in schiefwinkeligem Kontakt gebracht, z. B. mit dem Endocard **56**, wie in **Fig.** 5 gezeigt. Die von der Schaltung **44** von dem Wandler **92** aufgenommenen Signale werden verwendet, um eine Stärke t der Wand des Herzens **50** zu messen. Die gemessene Stärke wird bevorzugterweise bei der Bestimmung einer optimalen Tiefe verwendet, zu der der Kanal **68** gebohrt werden soll, so dass die Laserquelle **30** entsprechend kontrolliert werden kann. Weiterhin können bevorzugterweise nach einem jeden Puls oder mehreren Pulsen der Laserquelle die Wandersignale verwendet werden, um die Tiefe und Richtung von Kanal **68** zu messen und bestimmen, ob die optimale, erwünschte Tiefe erreicht worden ist und ob der Katheter richtig gezielt hat.

[0105] Zusätzlich wird bevorzugterweise der Wandler **92** verwendet, um die Wandstärke t dynamisch zu überwachen, wobei eine Vielzahl von Messungen über die Dauer eines jeden Herzzyklus gemacht wird. Bevorzugterweise wird diese dynamische Messung verwendet, um die Laserquelle **30** auszulösen, so dass die Quelle während der lokalen systolischen Kontraktion abgefeuert wird, wenn die Wand des Herzens **50** ihre größte Stärke oder nahezu ihre größte Stärke aufweist. Dieses Abfeuern auf der

Grundlage der Stärke kann zusammen mit oder anstelle eines Abfeuerns auf der Grundlage von elektrophysiologischen Signalen, wie oben beschrieben, verwendet werden.

[0106] Obwohl in den oben beschriebenen Ausführungsformen die Katheter **22**, **74** und **90** verschiedene Messfühler und optische Elemente in bestimmten bevorzugten Ausführungsformen und Konfigurationen umfassen, wird anerkannt werden, dass in anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung TMR-Katheter einige oder alle dieser Messfühler und Elemente in anderen Kombinationen und in der gleichen oder anderen Kombinationen umfassen können. Derartige Katheter können auch andere Arten von in der Technik bekannten Messfühlern umfassen, beispielsweise Temperatur- oder Druckmessfühler, die beim Diagnostizieren anderer Aspekte der Herzfunktion nützlich sein können.

[0107] **Fig.** 6 ist ein Flussdiagramm, das die wesentlichen Schritte in einem Verfahren zur TMR gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zusammenfasst. Das Verfahren wird unten unter Bezugnahme auf den Katheter **22** beschrieben werden, der in **Fig.** 1A und 1B gezeigt ist, aber es wird verstanden werden, dass die Prinzipien dieses Verfahrens unter Anwendung anderer geeigneter Katheter, wie hierin oben beschrieben, angewandt werden können.

[0108] Vor dem Beginn der TMR wird wenigstens ein Kandidatenbereich für den Eingriff innerhalb des Herzens **50** identifiziert. Der Bereich kann mittels einer Lebensfähigkeitskarte oder Messen und Kartieren der Stärke der Herzwand, wie oben beschrieben, oder durch andere in der Technik bekannte Verfahren, wie beispielsweise NOGA, erhältlich von Biosense, Ltd., Tirat Hacarmel, Israel, identifiziert werden. Bevorzugterweise werden Grenzen des Kandidatenbereiches auf einer Karte des Herzens markiert, die mittels der Konsole **28** gespeichert ist.

[0109] Der Katheter **22** wird dann zu dem Kandidatenbereich navigiert. Die Position und Orientierung des distalen Endes **34** des Katheters werden durch ein Positionsstellglied in der Kontrolleinheit auf der Grundlage von Signalen sichergestellt und kontrolliert, die von dem Positionsmessfühler **36** empfangen werden, und werden mit der gespeicherten Karte des Herzens verglichen. Alternativ kann das Positionsstellglied durch einen Anwender auf der Grundlage von den aufgenommenen Signalen oder von Anzeigen und Karten, die Informationen enthalten, die von den Signalen abgeleitet sind, bedient werden.

[0110] Wenn das distale Ende in geeigneter Weise positioniert und orientiert ist, wird die Laserquelle **30** abgefeuert, z. B. durch eine Bestrahlungsbetätiger, um einen Kanal in das Herzgewebe zu bohren, wie

oben beschrieben. Die Position des Kanals wird auf der Karte markiert und der Katheter **22** wird dann erneut positioniert, um den nächsten Kanal zu bohren. Dieses Verfahren wird bevorzugterweise wiederholt, bis Kanäle über den gesamten Kandidatenbereich zu einer erwünschten Dichte gebohrt worden sind.

[0111] Es wird anerkannt werden, dass die hierin offenbarten Prinzipien und Verfahren angewandt werden können unter Verwendung von Kathetern und Vorrichtungen von einer anderen Art, wie sie in der Technik bekannt sind, beispielsweise, um enge, flache Kanäle **68** zu bohren. Diese Kanäle können gebohrt werden unter Verwendung einer Laserquelle, wie oben beschrieben, oder alternativ unter Verwendung von anderen geeigneten Bohrern, wie sie in der Technik bekannt sind, beispielsweise einem Hochgeschwindigkeitsroto-Ablator-Bohrkopf. Alternativ können die Kanäle hergestellt werden unter Verwendung eines fokussierten, hochintensiven Strahls aus Ultraschallstrahlung. In diesem Falle werden bevorzugterweise Mikrobläschen in das Herzgewebe an der Stelle eines zu bohrenden Kanals injiziert, bevor der Ultraschallstrahl abgefeuert wird, wie in der israelischen Patentanmeldung Nr. 119,137 beschrieben, die auf den Inhaber der vorliegenden Patentanmeldung übertragen ist. Obwohl in den oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen die Katheter **22**, **74** und **90** verwendet werden, um Kanäle in die Wand des linken Ventrikels **54** zu bohren, wird verstanden werden, dass ähnliche Vorrichtungen und Techniken in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, um Löcher in anderen Kammern des Herzens **50** zu bohren.

[0112] In einigen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung wird das System in Reaktion auf andere Merkmale ausgelöst. Z. B. kann die Strahlung ausgelöst werden in Reaktion auf eines oder mehrere der folgenden Merkmale: der Phase des Herzzyklus oder lokalen mechanischen Eigenschaften des Herzens, wie beispielsweise der Geschwindigkeit des Messfühlers oder seine Beschleunigung.

[0113] Alternativ oder zusätzlich kann die Strahlung initiiert werden auf der Grundlage von Signalen, die von einem oder mehreren anderen Messfühlern erzeugt werden, wie beispielsweise elektrophysiologischen Messelektroden; Ultraschallwandler; anderen Messfühlern zum Messen der Herzwandstärke, wie in der Technik bekannt; anderen Messfühlern zum Messen von Herzgewebelebensfähigkeit, wie in der oben erwähnten US-Patentanmeldung 08/595,365 oder der US provisional patent application 60/009,769 beschrieben, oder anderweitig in der Technik bekannt; und anderen Messfühlern, die in der Technik bekannt sind, zum Messen der Perfusion des Herzgewebes.

[0114] Alternativ oder zusätzlich wird das System in einigen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung inhibiert, bis ein stabiler Zustand erreicht ist. Zum Beispiel kann die Strahlung inhibiert werden, so lange einer oder mehrere des Herzzyklus, des Herzrhythmus, der Stabilität der Position des distalen Endes der Sonde auf dem Herzgewebe, der Stabilität der zyklischen winkeligen Beziehung zwischen dem distalen Ende der Sonde und dem Herzgewebe, der Stabilität des Kontaktes zwischen der Sonde und dem Gewebe.

[0115] Weiterhin wird, während die Bestrahlung in Reaktion auf viele eingehende Informationen reagieren kann, die Bestrahlung im Allgemeinen nicht erfolgen, bis nicht wenigstens einige dieser eingehenden Informationen vorhanden sind. Zum Beispiel wird in einem beispielhaften System die Bestrahlung solange inhibiert, bis der Benutzer einen positiven Befehl gibt, z. B. durch Drücken eines Fußschalters.

[0116] Einige dieser Zustände können bestimmt werden durch Messungen außerhalb des Herzens und alle können gemacht werden auf der Grundlage von Messungen, die im Herzen selbst gemacht werden.

[0117] Es wird anerkannt werden, dass die hierin beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen als Beispiele angeführt werden und der volle Schutzmfang der Erfindung nur durch die Ansprüche beschränkt ist.

Patentansprüche

1. System, um eine Revaskularisierungsbehandlung an einem Herzen eines Patienten bereitzustellen, wobei das System umfasst:
 eine Konsole (**28**), die außerhalb des Patienten angeordnet ist; und
 eine Sonde (**22**), die funktionsfähig mit der Konsole (**28**) verbunden ist, wobei die Sonde (**22**) einen Positionsmessfühler (**36**) und einen Wellenleiter (**24**) aufweist, um wenigstens einen Kanal (**68**; **88**) in dem Herzen zu erzeugen,
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Sonde (**22**) eine Elektrode (**42**) zum Aufnehmen eines physiologischen Merkmals des Herzens aufweist, die Sonde (**22**) eine Lebensfähigkeitskarte des Herzens zum Anzeigen von lebensfähigem Gewebe des Herzens erzeugt; und
 die Konsole (**28**) eine Position der Sonde (**22**) und eine Stelle zum Erzeugen des wenigstens einen Kanals (**68**; **88**) in dem lebensfähigen Gewebe des Herzens gemäß der Lebensfähigkeitskarte bestimmt, und die Konsole (**28**) auch die Revaskularisierungsbehandlung an dem Herzen durch den Wellenleiter (**24**) kontrolliert.

2. System nach Anspruch 1, umfassend einen

Referenzmessfühler (62), der funktionsfähig mit der Konsole (28) verbunden ist, um die Position der Sonde (22) zu bestimmen.

3. System nach Anspruch 2, umfassend Feldgeneratorenspulen, die außerhalb des Patienten angeordnet sind.

4. System nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei der Wellenleiter (24) ein optischer Wellenleiter (24) ist.

5. System nach Anspruch 4, wobei der optische Wellenleiter (24) Laser verwendet.

6. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Sonde (22) einen Hohlraum (78) dadurch umfasst.

7. System nach Anspruch 6, umfassend ein Schneidinstrument (79), das durch den Hohlraum (78) beweglich ist.

8. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Lebensfähigkeitskarte auf elektrophysiologischen Daten beruht.

9. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Lebensfähigkeitskarte auf biomechanischen Daten beruht.

10. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Sonde (22) verlängert ist, um eine Bestrahlungsbehandlung des Herzens bereitzustellen, und ein distales Ende (34) aufweist, um in das Herzgewebe eines Lebewesens einzugreifen, der Wellenleiter (24) angepasst ist, um dem Herzgewebe eine Strahlung zum Bestrahlen desselben zu verabreichen, und der Messfühler (36) benachbart dem distalen Ende (34) der Sonde (22) angeordnet ist, um Signale zur Verwendung bei der Kontrolle der Behandlung zu erzeugen.

11. System nach einem der vorangehenden Ansprüche umfassend eine Strahlenquelle (30), die mit dem Wellenleiter (24) in der Sonde (22) verbunden ist; und eine Kontrolleinheit (28), die ein Positionsstellglied zum Kontrollieren der Koordinaten der Sonde (22) umfasst, um das Gewebe in einem kontrollierbaren Winkel zu bestrahlen.

12. System nach Anspruch 11, wobei der Messfühler (36) angepasst ist, um Signale an die Kontrolleinheit (28) zu liefern.

13. System nach Anspruch 12, wobei die Kontrolleinheit (28) angepasst ist, um die Strahlenquelle (30) in Reaktion auf Veränderungen des Signals vom Messfühler (36) auszulösen.

14. System nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei die Kontrolleinheit (28) angepasst ist, um die Strahlenquelle (30) zu kontrollieren, so dass sie Kanäle bis zu einer erwünschten Tiefe bohrt.

15. System nach Anspruch 14, wenn abhängig von Anspruch 12 oder 13, wobei die Kontrolleinheit (28) angepasst ist, um die Tiefe der Kanäle zu bestimmen, basierend auf den Signalen vom Messfühler (36); und um die Strahlenquelle (30) zu kontrollieren, so dass sie die Kanäle bis zu einer erwünschten Tiefe bohrt.

16. System nach einem der Ansprüche 11 bis 15, wobei die Kontrolleinheit (28) angepasst ist, um die Strahlenquelle (30) in Reaktion auf die Phase des Herzzyklus auszulösen.

17. System nach einem der Ansprüche 11 bis 15, wobei die Kontrolleinheit (28) angepasst ist, um die Strahlenquelle (30) in Reaktion auf ein lokales mechanisches Merkmal des Herzens auszulösen.

18. System nach Anspruch 17, wobei das mechanische Merkmal die Position, Geschwindigkeit, Beschleunigung oder Orientierung eines Messfühlers (36) relativ zum Herzen ist.

19. System nach einem der Ansprüche 11 bis 18, wobei die Kontrolleinheit (28) angepasst ist, um die Strahlenquelle (30) nur dann auszulösen, wenn ein Stabilitätszustand erreicht ist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

FIG. 1 A

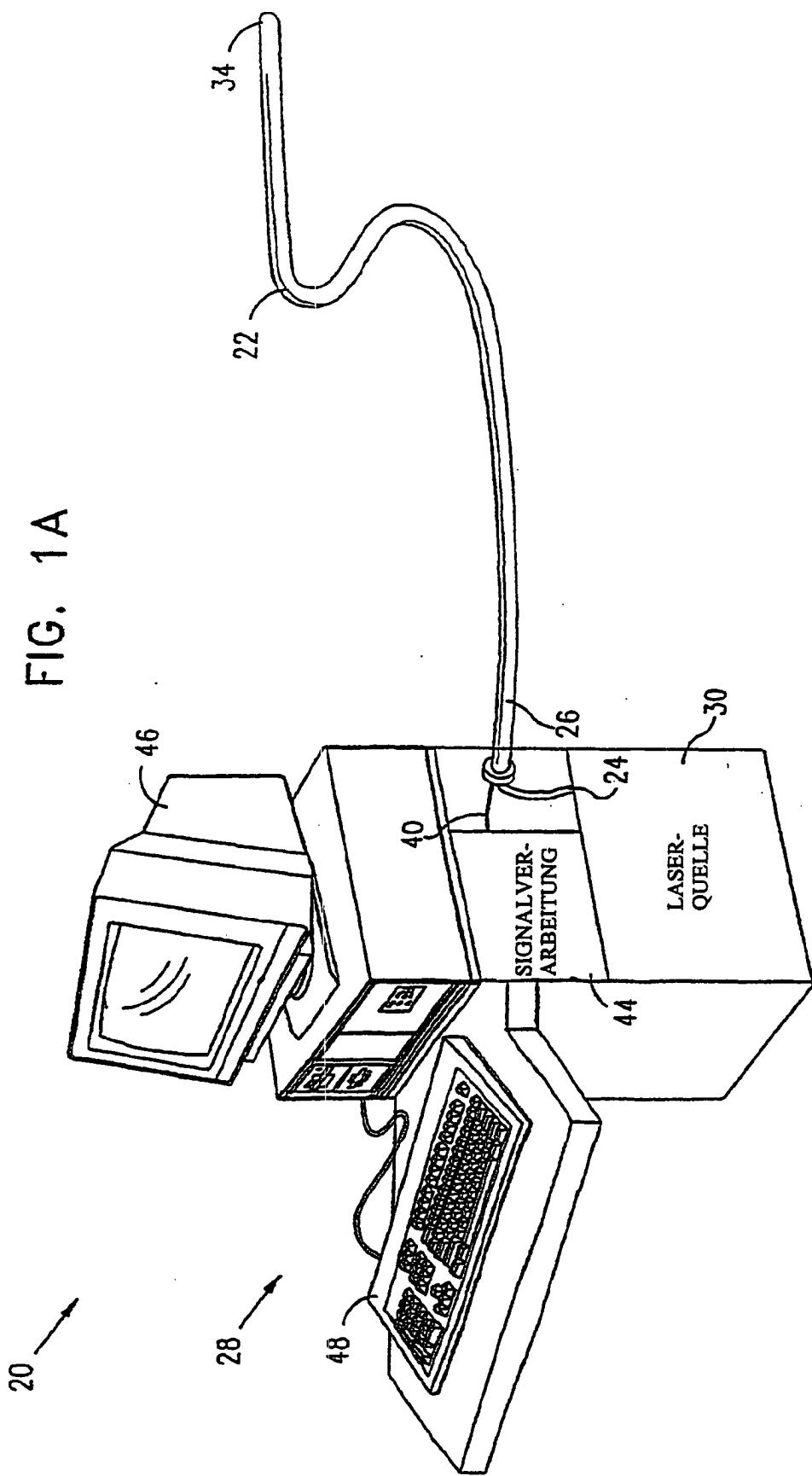


FIG. 1B

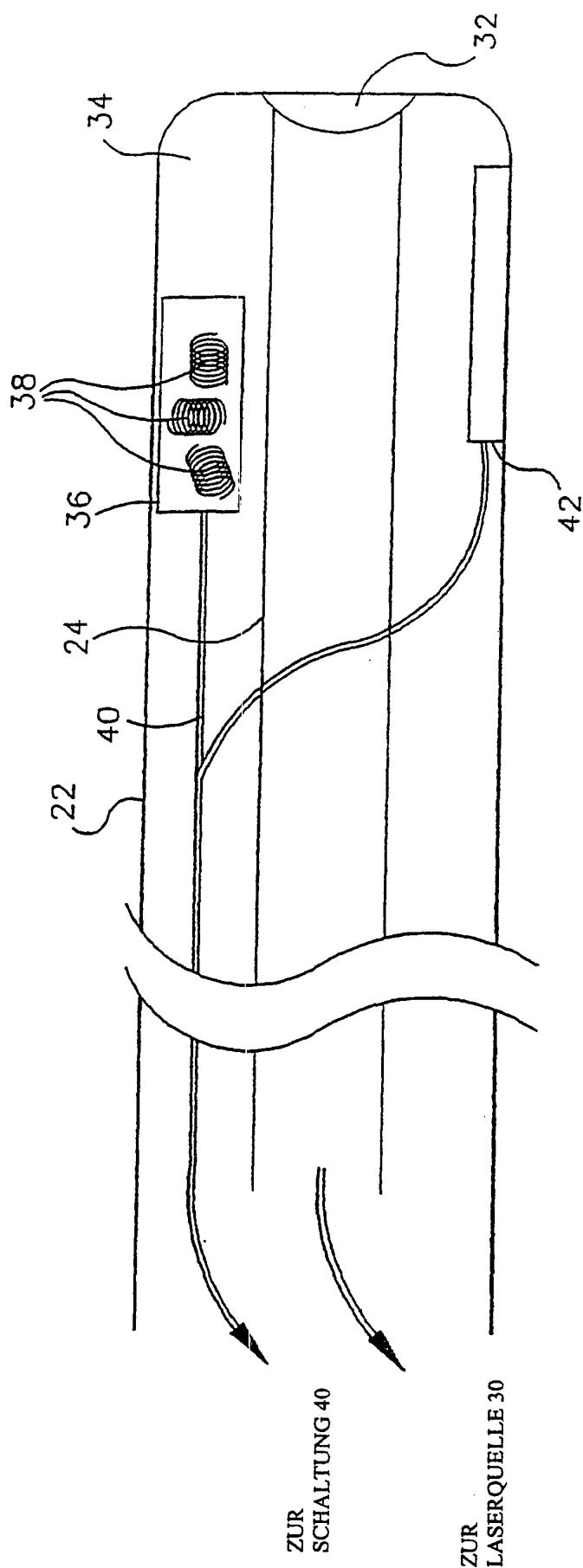


FIG. 2A

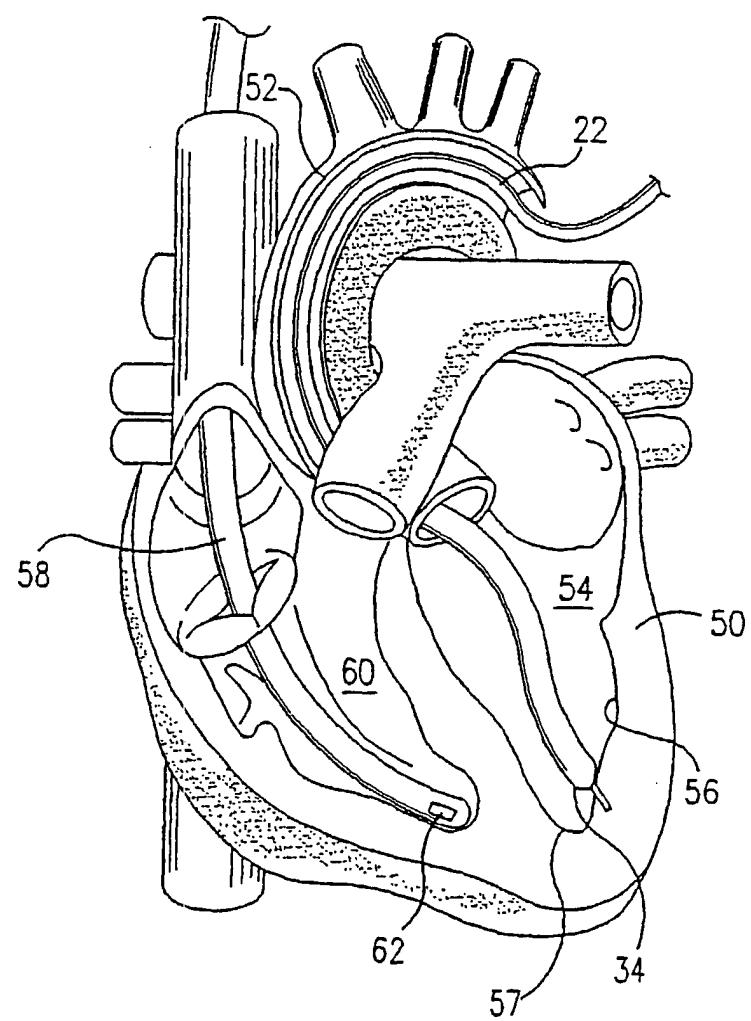


FIG. 2B

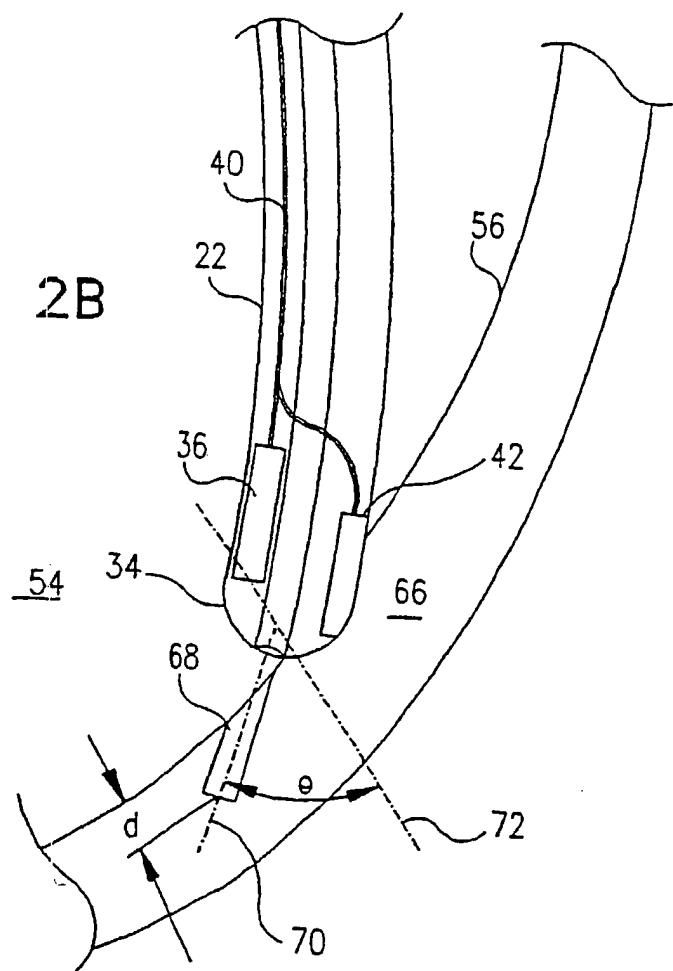


FIG. 3A

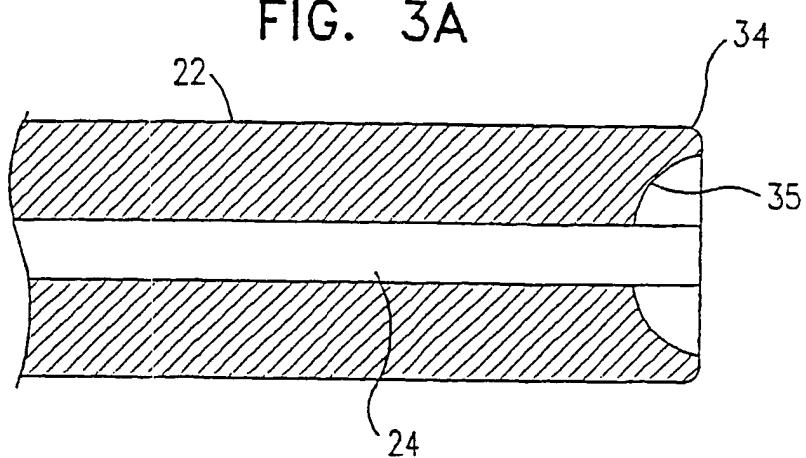


FIG. 3B

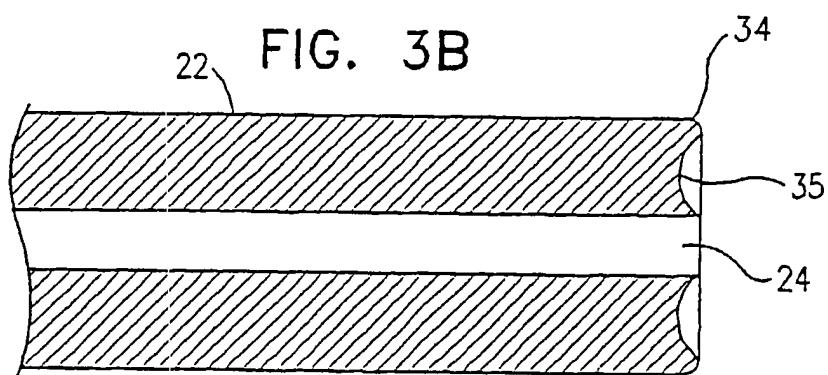


FIG. 3C

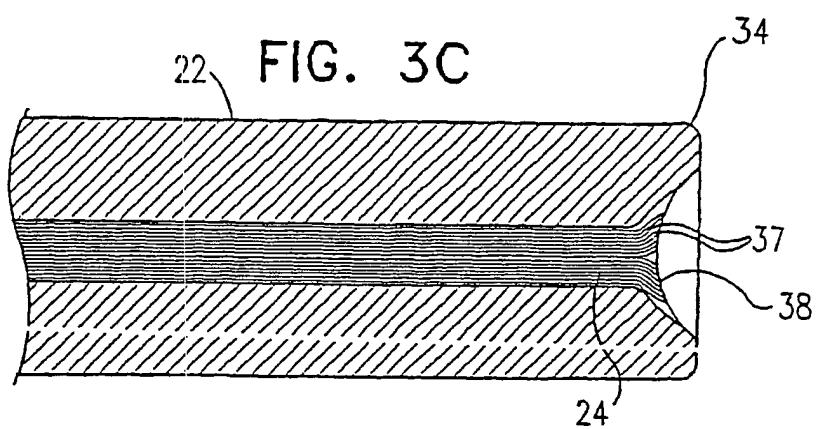


FIG. 4A

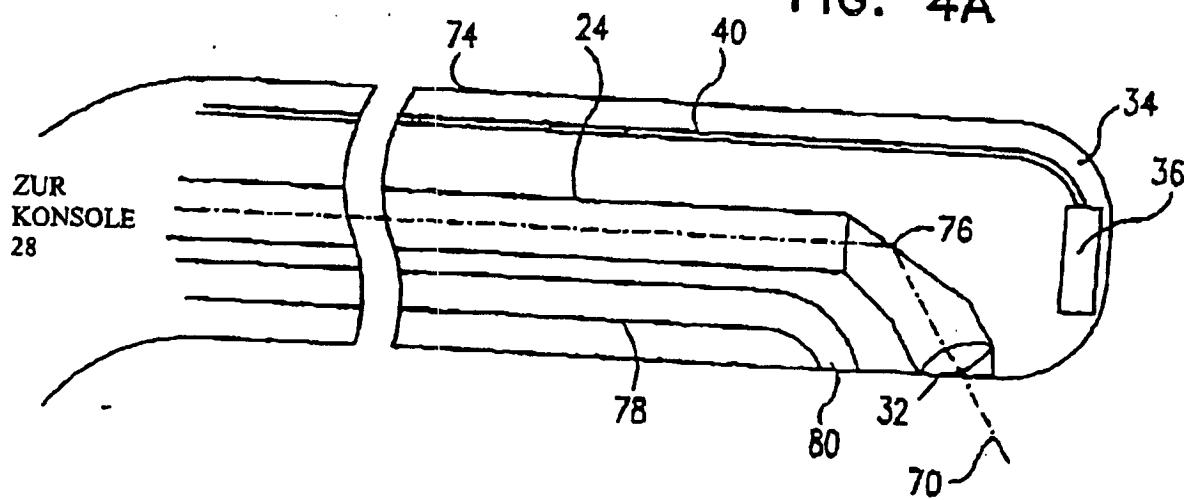


FIG. 4B

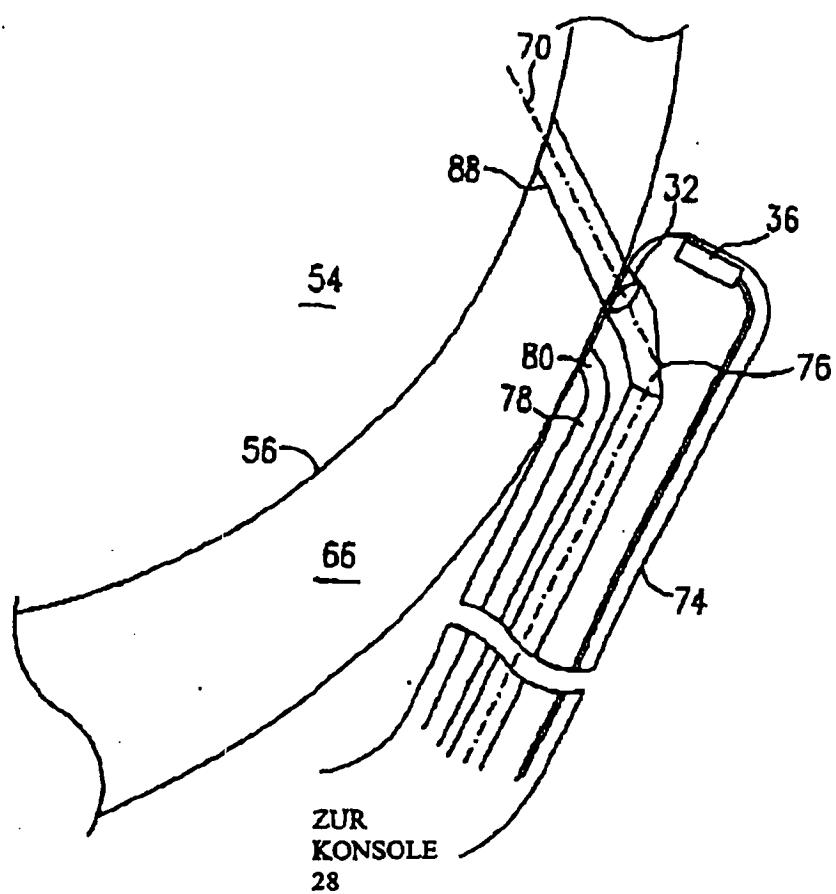


FIG. 4C

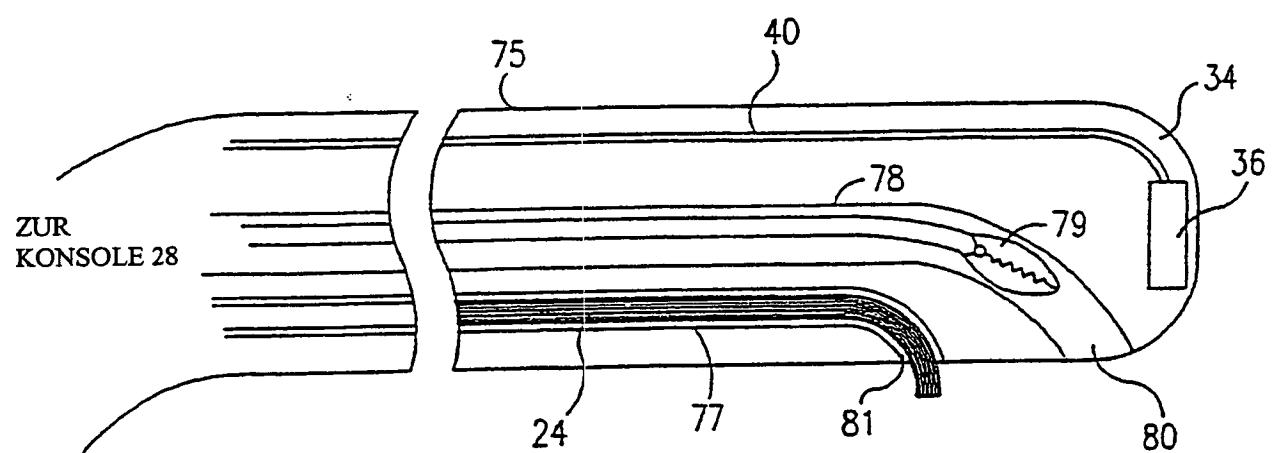
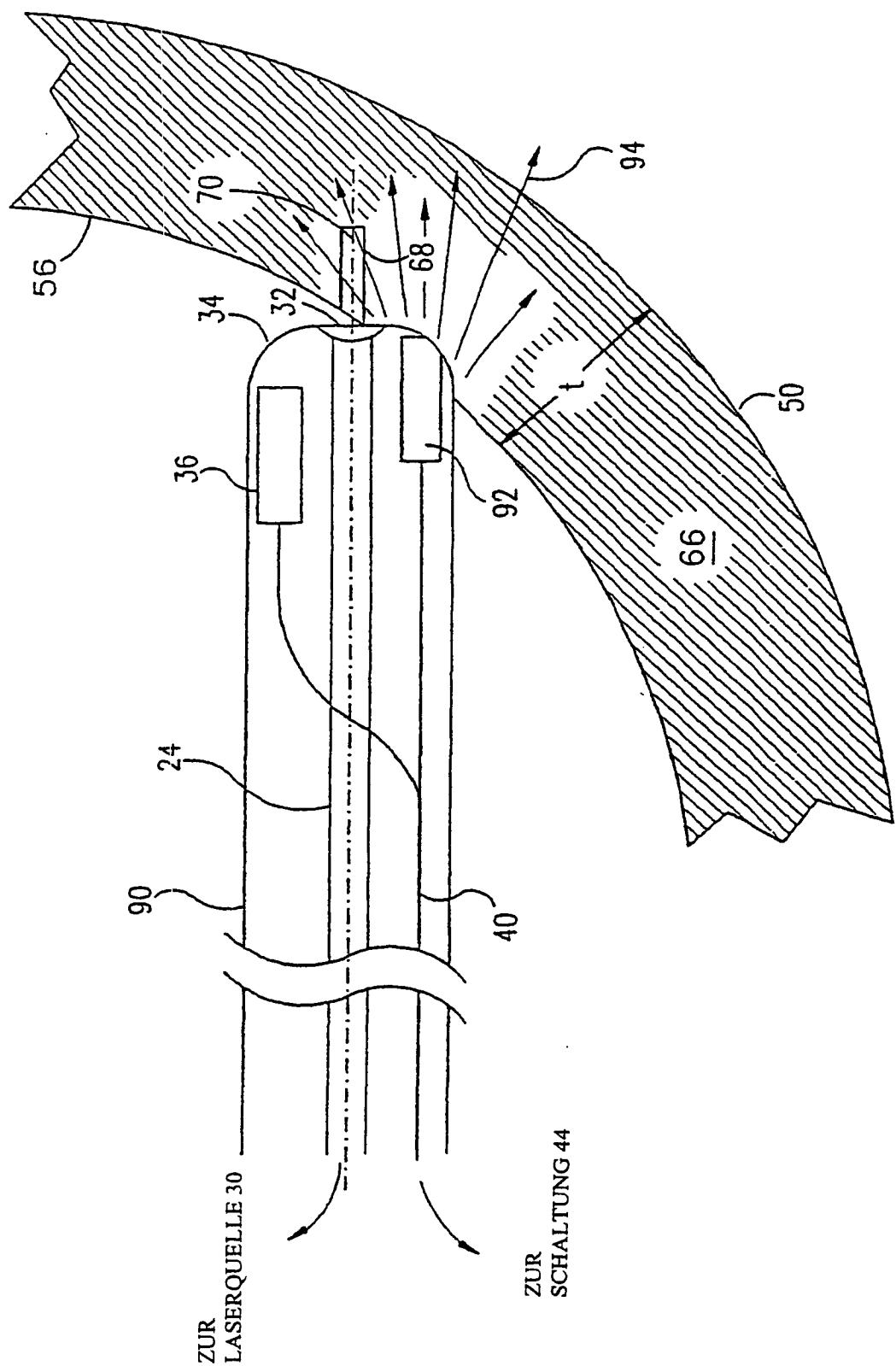


FIG. 5



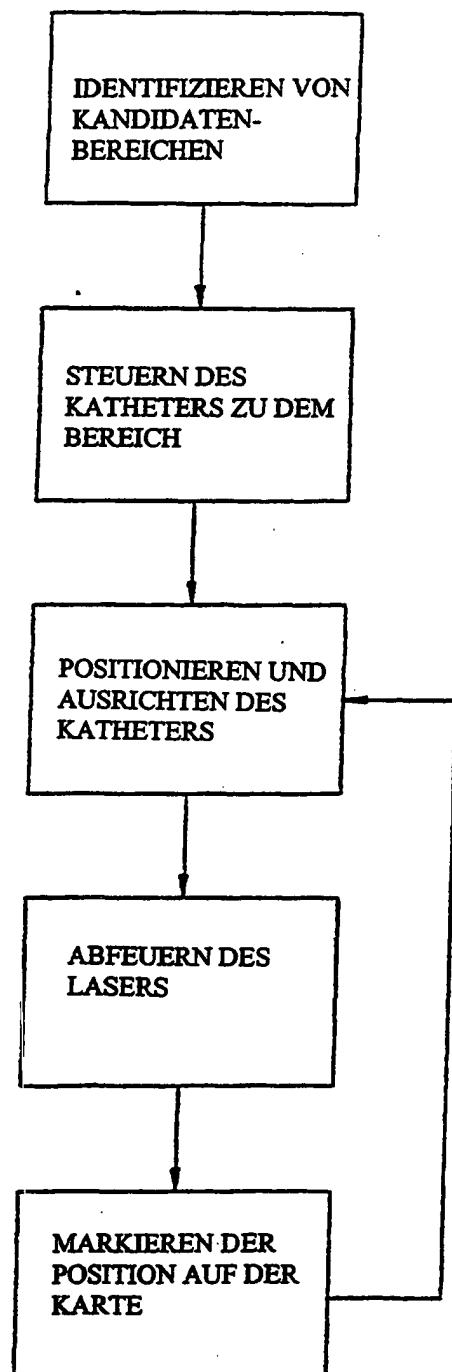


FIG. 6