



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 19 272 T2 2008.01.03**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 319 365 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 19 272.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 258 659.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **16.12.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.06.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **04.04.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.01.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 5/042 (2006.01)**  
**A61N 1/05 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:  
**17564 14.12.2001 US**

(73) Patentinhaber:  
**Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US**

(74) Vertreter:  
**BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR**

(72) Erfinder:  
**Fuimaono, Kristina B., Covina, CA 91724, US;**  
**Rangel, Maria G., West Covina, CA 91791, US**

(54) Bezeichnung: **Mehrelektroden-Kartierungskatheter mit einem verbesserten Ausdehnungsmechanismus**

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

**[0001]** Die Erfindung ist auf einen Katheter gerichtet, der eine korbformige Elektrodenanordnung mit einem verbesserten Mechanismus zum Aufweiten und Einfahren der Elektrodenanordnung besitzt.

**[0002]** Elektrophysiologie-Katheter werden verbreitet zum Kartieren elektrischer Aktivität im Herzen benutzt. Für unterschiedliche Zwecke sind verschiedene Elektrodenkonstruktionen bekannt. Insbesondere sind Katheter mit korbformigen Elektrodenanordnungen bekannt und beispielsweise in US-5772590 beschrieben. Derartige Katheter werden typischerweise durch eine Führungshülle mit der Elektrodenanordnung in zusammengefalteter Stellung innerhalb der Hülle in einen Patienten eingeführt, so daß die Elektrodenanordnung den Patienten beim Einführen nicht schädigt. Innerhalb des Herzens wird die Führungshülle entfernt, und es wird der Elektrodenanordnung gestattet, sich aufzuweiten, um allgemein korbformig zu werden. Einige Korbkatheter beinhalten einen zusätzlichen Mechanismus in Form eines Drahtes oder dergleichen, der mit einer zweckentsprechenden Steuerhand verbunden ist, um das Aufweiten und Zusammenziehen der Elektrodenanordnung zu unterstützen.

**[0003]** US-5471982 diskutiert eine Sonde für kardi-ale Diagnose oder Behandlung. Ein Katheter beinhaltet einen flexiblen Innenschlauch und eine Außenhülle. Am distalen Ende des Schlauches ist eine Meßelektrode oder eine Ablationseinrichtung angebracht. Die Hülle ist gegenüber dem Schlauch axial beweglich, um die Elektrode oder Einrichtung wahlweise zu umhüllen oder zur Verwendung freizulegen.

**[0004]** Die vorliegende Erfindung ist auf einen Katheter gerichtet, der einen korbformigen Elektrodenaufbau mit einem verbesserten Mechanismus zum Aufweiten und Zusammenziehen der Elektrodenanordnung besitzt, wie im angehängten unabhängigen Anspruch 1 definiert. Der Aufweitmechanismus ist konstruiert, um reproduzierbares Wiedereinführen des Katheters in das Herz zu gestatten. In einer Ausführungsform weist der Katheter einen länglichen Katheterkörper mit einem proximalen und einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen durch diesen auf. Ein korbformiger Elektrodenaufbau ist an dem distalen Ende des Katheterkörpers montiert. Der korbformige Elektrodenaufbau besitzt ein proximales und ein distales Ende und weist mehrere Gitterstäbe auf, die an ihren proximalen und distalen Enden verbunden sind. Jeder Gitterstab weist wenigstens eine Elektrode auf. Der korbformige Elektrodenaufbau besitzt eine aufgeweitete Anordnung, bei der sich die Gitterstäbe radial nach außen biegen, und eine zusammengezogene Anordnung, bei der die Gitterstäbe allgemein entlang der Achse des Katheterkörpers angeordnet sind. Eine Aufweitungseinrichtung ist an

oder nahe ihrem distalen Ende an den distalen Enden der Gitterstäbe angebracht und erstreckt sich durch den Katheterkörper. Die Aufweitungseinrichtung besitzt ein proximales Ende, das sich aus dem proximalen Ende des Katheterkörpers erstreckt, und ein Lumen, das sich durch diesen erstreckt. Die Aufweitungseinrichtung kann im Gebrauch longitudinal gegenüber dem Katheterkörper bewegt werden, um den korbformigen Elektrodenaufbau aufzuweiten und zusammenzuziehen. Das Lumen, das sich durch die Aufweitungseinrichtung erstreckt, gestattet, daß der Katheter über einen Drahtführer in das Herz eingeführt wird. Wenn der Katheter entfernt und danach über den Drahtführer wieder eingeführt wird, kann der korbformige Elektrodenaufbau leicht wieder an seine ursprüngliche Position eingeführt werden.

**[0005]** Ausführungsformen der Erfindung werden jetzt anhand eines Beispiels unter Bezug auf die zugehörigen Zeichnungen beschrieben, wobei

**[0006]** [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht eines Katheters gemäß der Erfindung ist,

**[0007]** [Fig. 2](#) eine perspektivische Nahansicht des korbformigen Elektrodenaufbaus, des Gehäuses und des distalen Endes des Katheterkörpers des in [Fig. 1](#) gezeigten Katheters ist,

**[0008]** [Fig. 3](#) eine End-Schnittansicht des distalen Endes des in [Fig. 2](#) gezeigten Elektrodenaufbaus ist,

**[0009]** [Fig. 4](#) eine End-Schnittansicht des Gehäuses und des distalen Endes des in [Fig. 2](#) gezeigten Katheterkörpers ist,

**[0010]** [Fig. 5](#) eine Seiten-Schnittansicht des Gehäuses und des distalen Endes des Katheterkörpers des in [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) gezeigten Katheters ist, und

**[0011]** [Fig. 6](#) eine Seiten-Schnittansicht des Steuerhandstücks und des proximalen Endes des Katheterkörpers des in [Fig. 1](#) gezeigten Katheters ist.

**[0012]** Bezug nehmend auf die Zeichnungen, zeigen diese einen Katheter, der eine korbformige Elektrodenanordnung mit zwei oder mehr Ortssensoren besitzt, die an seinem distalen Ende montiert sind. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, weist der Katheter einen länglichen Katheterkörper **12** mit einem proximalen und einem distalen Ende, ein Steuerhandstück **16** an dem proximalen Ende des Katheterkörpers und einen korbformigen Elektrodenaufbau **18** auf, der an dem distalen Ende des Katheterkörpers **12** montiert ist.

**[0013]** Der Katheterkörper **12** weist einen länglichen röhrenförmigen Aufbau auf, der ein einzelnes axiales oder zentrales Lumen (nicht gezeigt) besitzt, optional jedoch mehrere Lumina besitzen kann, falls dies gewünscht ist. Der Katheterkörper **12** ist flexibel, d.h.

biegsam, aber entlang seiner Länge im wesentlichen nicht kompressibel. Der Katheterkörper **12** kann von jedwedem geeigneten Aufbau und aus jedwedem geeigneten Material gebildet sein. Ein gegenwärtig bevorzugter Aufbau weist eine Außenwand auf, die aus Polyurethan oder PEBAX™ (Polyetherblockamid) hergestellt ist. Die Außenwand weist ein eingebettetes geflochtenes Netz aus Edelstahl oder dergleichen auf, um die Torsionssteifigkeit des Katheterkörpers **12** zu erhöhen, so daß sich, wenn das Steuerhandstück **16** gedreht wird, das distale Ende des Katheterkörpers in entsprechender Art und Weise dreht.

**[0014]** Der Außendurchmesser des Katheterkörpers **12** ist nicht kritisch, beträgt aber vorzugsweise nicht mehr als etwa 2,67 mm (8 French), in mehr zu bevorzugender Weise 2,33 mm (7 French). Die Dicke der Außenwand ist ebenfalls nicht kritisch, ist aber vorzugsweise dünn genug, so daß das zentrale Lumen einen Zugdraht, Verbindungsleitungen, Sensor-kabel und jedwede sonstigen Leitungen, Kabel oder Schläuche aufnehmen kann. Falls gewünscht, ist die Innenfläche der Außenwand mit einem (nicht gezeigten) Versteifungsschlauch ausgekleidet, um verbesserte Torsionsstabilität bereitzustellen. Ein Beispiel für einen Katheterkörper-Aufbau, der zur Verwendung in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung geeignet ist, ist in US-6064905 beschrieben und abgebildet.

**[0015]** Der korbformige Elektrodenaufbau **18** ist an dem distalen Ende des Katheterkörpers **12** montiert. Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, weist der korbformige Elektrodenaufbau **18** fünf Gitterstäbe **20** oder Arme auf, die vorzugsweise im allgemeinen in gleichmäßigem Abstand derart um eine Aufweitungseinrichtung **22** montiert sind, daß die Aufweitungseinrichtung die Achse des Elektrodenaufbaus bildet. Die Gitterstäbe **20** sind alle direkt oder indirekt an ihren distalen Enden an der Aufweitungseinrichtung **22** und an ihren proximalen Enden an dem Katheterkörper **12** angebracht. Wie unten ausführlicher beschrieben, wird die Aufweitungseinrichtung longitudinal bewegt, um den Elektrodenaufbau aufzuweiten und zusammenzuziehen, so daß die Gitterstäbe **20** in der aufgeweiteten Stellung nach außen gebogen sind und die Gitterstäbe in der zusammengezogenen Stellung im allgemeinen gerade sind. Wie ein Fachmann erkennen wird, kann abhängig von der jeweiligen Anwendung die Anzahl der Gitterstäbe **20** nach Wunsch variieren, so daß der Aufbau wenigstens zwei Gitterstäbe, vorzugsweise wenigstens drei Gitterstäbe und bis zu acht oder mehr Gitterstäbe besitzt. In der hier verwendeten Weise ist beim Beschreiben des Elektrodenaufbaus **18** der Begriff „korbformig“ nicht auf die abgebildete Konfiguration begrenzt, sondern kann andere Konstruktionen beinhalten, wie z.B. sphärische oder eiförmige Konstruktionen, die mehrere aufweitbare Arme beinhalten, die direkt oder indirekt an ihren proximalen und distalen Enden verbunden sind.

**[0016]** Jeder Gitterstab **20** weist einen flexiblen Draht **24** mit einem nicht leitenden Überzug **26** auf, auf dem eine oder mehrere Ringelektroden **28** montiert sind. In einer bevorzugten Ausführungsform weisen die flexiblen Drähte **24** je einen flachen Nitinol-Draht auf, und die nicht leitenden Überzüge **26** weisen je einen biologisch verträglichen Kunststoffschlauch auf, wie z.B. einen Polyurethan- oder Polyimid-Schlauch. Alternativ können die Gitterstäbe **20** ohne den internen flexiblen Draht **24** konstruiert werden, wenn ein ausreichend steifes nicht leitendes Material für den nicht leitenden Überzug **26** verwendet wird, um die Aufweitung des Elektrodenaufbaus **18** zu gestatten, solange der Gitterstab eine Außenfläche besitzt, die über wenigstens einen Teil ihrer Oberfläche nicht leitend ist, zum Montieren der Ringelektrode **28**.

**[0017]** Jede der Ringelektroden **28** auf den Gitterstäben **20** ist mittels einer Elektroden-Verbindungsleitung **29** elektrisch mit einem zweckentsprechenden Kartierungs- oder Überwachungssystem und/oder einer Quelle für Ablationsenergie verbunden. Jede Elektroden-Verbindungsleitung **29** erstreckt sich durch das Steuerhandstück **16**, durch ein Lumen im Katheterkörper und in den nicht leitenden Überzug **26** des entsprechenden Gitterstabes **20**. Jede Verbindungsleitung **29** ist durch irgendein geeignetes Verfahren an ihrer entsprechenden Ringelektrode **28** angebracht.

**[0018]** Zu einem bevorzugten Verfahren zum Anbringen einer Verbindungsleitung **29** an einer Ringelektrode **28** gehört, zuerst ein kleines Loch durch die Wand des nicht leitenden Überzuges **26** anzufertigen. Ein derartiges Loch kann beispielsweise durch Einführen einer Nadel durch den nicht leitenden Überzug **26** und ausreichendes Erwärmen der Nadel, um ein dauerhaftes Loch zu bilden, erzeugt werden. Die Verbindungsleitung **29** wird dann unter Verwendung eines Mikrohakens oder dergleichen durch das Loch gezogen. Jedwede Beschichtung wird dann vom Ende der Verbindungsleitung **29** entfernt, und die Verbindungsleitung wird an die Unterseite der Ringelektrode **28** geschweißt, die dann über dem Loch in Position geschoben und an Ort und Stelle mit Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen fixiert wird. Alternativ wird eine jede Ringelektrode **28** dadurch gebildet, daß eine Verbindungsleitung **29** mehrfach um den nicht leitenden Überzug **26** gewickelt und die eigene isolierende Beschichtung der Verbindungsleitung auf ihren nach außen gerichteten Oberflächen entfernt wird.

**[0019]** Wie in der abgebildeten Ausführungsform gezeigt, liegt die Aufweitungseinrichtung **22** allgemein koaxial zu dem Katheterkörper **12**. Die Aufweitungseinrichtung **22** besitzt ein distales Ende am distalen Ende des Elektrodenaufbaus **18** und ein proximales Ende, das sich aus dem distalen Ende des Ka-

theterkörpers **12** erstreckt und am Steuerhandstück **16** angebracht ist, wie weiter unten beschrieben wird, so daß die Aufweitungseinrichtung longitudinal gegenüber dem Katheterkörper **12** bewegt werden kann, um dadurch den Elektrodenaufbau aufzuweiten und zusammenzuziehen. Die Aufweitungseinrichtung **22** weist ein Material auf, das ausreichend steif ist, um diese Funktion zu erreichen. In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Aufweitungseinrichtung **22** geflochtene Polyimid-Schläuche auf (Schläuche mit Innen- und Außenschichten aus Polyimid mit einem geflochtenen Edelstahlnetz dazwischen), wie es auf dem Fachgebiet allgemein bekannt ist. Die Aufweitungseinrichtung besitzt ein Drahtführer-Lumen **30**, das sich über ihre gesamte Länge erstreckt. Wie weiter unten beschrieben wird, gestattet das Drahtführer-Lumen **30**, daß sich ein Drahtführer durch die gesamte Länge des Katheters zur Einführung des Katheters in den Körper erstreckt.

**[0020]** In der abgebildeten Ausführungsform beinhaltet der Katheter ferner zwei Ortssensoren **32** und **34** zum Bereitstellen von Ortsinformationen über jede der Ringelektroden auf dem Elektrodenaufbau **18**. Der distale Ortssensor **32** ist an oder nahe dem distalen Ende des Elektrodenaufbaus **18** montiert, und der proximale Ortssensor **34** ist an oder nahe dem proximalen Ende des Elektrodenaufbaus montiert, entweder auf dem Aufbau oder auf dem Katheterkörper, wie weiter unten beschrieben.

**[0021]** Jeder Ortssensor **32** und **34** ist mit einem entsprechenden Sensorkabel **36** verbunden, das sich durch den Katheterkörper **12** und das Steuerhandstück **16** und aus dem proximalen Ende des Steuerhandstückes innerhalb einer (nicht gezeigten) Versorgungsleitung zu einem (nicht gezeigten) Sensorsteuermodul erstreckt, das eine (nicht gezeigte) Schaltungsplatine beherbergt. Alternativ kann die Schaltungsplatine innerhalb des Steuerhandstückes **16** untergebracht sein, beispielsweise wie in US-6024739 beschrieben. Das Sensorkabel **36** weist mehrere Drähte auf, die in einer kunststoffüberzogenen Hülle eingeschlossen sind. Im Sensorsteuermodul sind die Drähte des Sensorkabels mit der Schaltungsplatine verbunden. Die Schaltungsplatine verstärkt das Signal, das vom entsprechenden Ortssensor empfangen worden ist, und sendet es mittels des Sensorverbinders am proximalen Ende des Sensorsteuermoduls an einen Computer in einer Form, die für den Computer verständlich ist. Außerdem enthält, weil der Katheter nur für einmalige Verwendung konstruiert ist, die Schaltungsplatine vorzugsweise einen EPROM-Chip, der die Schaltungsplatine näherungsweise vierundzwanzig Stunden, nachdem der Katheter benutzt worden ist, abschaltet. Dies verhindert, daß der Katheter oder wenigstens der Ortssensor zweimal benutzt wird.

**[0022]** Vorzugsweise weist jeder Ortssensor **32** und

**34** eine auf ein Magnetfeld ansprechende Spule, wie in US-5391199 beschrieben, oder in mehr zu bevorzugender Weise mehrere derartiger Spulen auf, wie in WO-A-96/05758 beschrieben. Die mehreren Spulen ermöglichen, daß sechsdimensionale Positions- und Ausrichtungskoordinaten ermittelt werden. Alternativ kann jedweder geeignete Positionssensor verwendet werden, der auf dem Fachgebiet bekannt ist, wie z.B. elektrische, magnetische oder akustische Sensoren. Geeignete Ortssensoren zur Verwendung mit der vorliegenden Erfindung sind auch beispielsweise in US-5,558,091, US-5443489, US-5480422, US-5546951 und US-5568809 und WO-A-95/02995, WO-A-97/24983 und WO-A-98/29033 beschrieben. Ein bevorzugter elektromagnetischer Kartierungssensor besitzt eine Länge von etwa 3 mm bis etwa 7 mm, vorzugsweise etwa 4 mm. Alternativ kann einer der Ortssensoren **32** und **34** einen Biegesensor aufweisen, der Signale in Reaktion auf einen Biegeradius der Gitterstäbe **20** generiert. Ein derartiger Biegesensor kann einen oder mehrere piezoelektrische Sensoren aufweisen, wie sie auf dem Fachgebiet bekannt sind, die elektrische Signale proportional zu einer Kraft oder einem Moment generieren, das darauf ausgeübt wird, wenn sich der Katheter biegt. Alternativ kann ein Biegesensor einen oder mehrere Spannungssensoren aufweisen, wie sie auf dem Fachgebiet bekannt sind, oder einen faseroptischen Sensor, wobei der Biegeradius durch Messen des Verlustes und/oder der Zurückreflexion von Licht in einer optischen Faser ermittelt wird, wie ebenfalls auf dem Fachgebiet bekannt ist.

**[0023]** Die Koordinaten des distalen Sensors **32** gegenüber zu jenen des proximalen Sensors **34** werden ermittelt und gemeinsam mit anderen bekannten Informationen genommen, die die Krümmung der Gitterstäbe **20** des korbformigen Kartierungsaufbaus **18** betreffen. Diese Informationen werden verwendet, um die Positionen der Ringelektroden **28** zu finden, die auf den Gitterstäben **20** montiert sind. Falls gewünscht, können einer oder beide der Ortssensoren **32** und **34** entfallen.

**[0024]** Ein bevorzugter Aufbau des distalen Endes des Elektrodenaufbaus **18** ist in [Fig. 3](#) abgebildet. Das distale Ende der Aufweitungseinrichtung **22** und der distale Ortssensor **32** werden mit einem ersten kurzen Stück Kunststoff-, vorzugsweise Polyimidschlauch **38** zusammengehalten. Die distalen Enden der flexiblen Nitinol-Drähte **24**, welche die Gitterstäbe **20** bilden, sind vorzugsweise in gleichmäßigem Abstand um das erste Stück Schlauch **38** herum montiert. Die flexiblen Drähte **24** werden durch ein zweites kurzes Stück Kunststoff-, vorzugsweise Polyimidschlauch **40** an Ort und Stelle gehalten. Dann wird ein allgemein steifer Ring **42** um den Aufbau über dem zweiten kurzen Stück Schlauch **40** montiert, um eine allgemein runde Form aufrechtzuerhalten. Der allgemein steife Ring **42** kann aus Metall

oder Kunststoff hergestellt sein, solange er ausreichend steif ist, um die oben dargelegte Funktion zu erreichen. Darm überzieht ein Außenschlauch **44**, der vorzugsweise aus Polyurethan oder Polyimid hergestellt ist, des gesamten Aufbau über dem allgemein steifen Ring **42**, so daß das distale Ende des Elektrodenaufbaus **18** allgemein atraumatisch ist. Falls gewünscht, kann der Aufbau durch Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen zusammengehalten werden. Der Außenschlauch **44** und der allgemein steife Ring **42** sind geringfügig länger als die ersten und zweiten Kunststoffschläuche **38** und **40**, so daß die proximalen Enden des Außenschlauches und des allgemein steifen Ringes sich über die proximalen Enden der ersten und zweiten Kunststoffschläuche hinaus erstrecken. Die nicht leitenden Überzüge **26** erstrecken sich in den Außenschlauch **44** und den allgemein steifen Ring **42**, enden aber vor den ersten und zweiten Kunststoffschläuchen, so daß nur die flexiblen Drähte **24** zwischen den ersten und zweiten Kunststoffschläuchen montiert sind. Das Sensorkabel **36**, das am distalen Ortssensor **32** angebracht ist, erstreckt sich durch einen der nicht leitenden Überzüge **26** und in das distale Ende des Katheterkörpers **12**, wie weiter unten beschrieben. Wie ein Fachmann erkennen würde, könnten auch andere Anordnungen zum Anbringen der Aufweitungseinrichtung **22** an den distalen Enden der flexiblen Nitinol-Drähte **24** und zum Montieren des distalen Ortssensors **32** nahe dem distalen Ende des Elektrodenaufbaus **18** gemäß der Erfindung verwendet werden.

**[0025]** Ein bevorzugter Aufbau des proximalen Endes des Elektrodenaufbaus **18** und des distalen Endes des Katheterkörpers **12** ist in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt. In [Fig. 5](#) ist der Deutlichkeit halber nur ein Gitterstab **20** des Elektrodenaufbaus **18** gezeigt. Ein kurzes Kunststoffgehäuse **43**, das vorzugsweise aus PEEK (Polyetheretherketon) hergestellt ist, verbindet das distale Ende des Katheterkörpers **12** und das proximale Ende des Elektrodenaufbaus **18** und beherbergt den proximalen Ortssensor **34**. Vorzugsweise besitzt das Kunststoffgehäuse **43** eine Länge von etwa 11 mm. Ist das Kunststoffgehäuse **43** zu lang, kann es die Flexibilität des distalen Endes des Katheterkörpers nachteilig beeinflussen. Das proximale Ende des Kunststoffgehäuses **43** wird durch irgendein geeignetes Verfahren auf dem distalen Ende des Katheterkörpers **12** montiert, vorzugsweise mit Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen.

**[0026]** Den Aufweitungseinrichtungen **22** muß die longitudinale Bewegung innerhalb des Katheterkörpers **12** ermöglicht werden. Dementsprechend ist aus einem Stück Polyimid-Schlauch oder dergleichen ein Tunnel **44** gebildet und ist nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers **12** bereitgestellt, durch den sich die Aufweitungseinrichtung **22** erstreckt. Die flexiblen Nitinol-Drähte **24** sind vorzugsweise in gleichmäßigem Abstand zwischen einem proximalen

Schlauch **46** und einem äußeren proximalen Ring **48** montiert, die beide vorzugsweise aus Polyimid hergestellt sind, und werden mit Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen an Ort und Stelle gehalten. Der proximale Schlauch **46** und der äußere proximale Ring **48** sind vorzugsweise relativ kurz, z.B. von etwa 3 mm Länge. Vorzugsweise ist auch den Elektroden-Verbindungsleitungen **29** und dem Sensorkabel **36**, das am distalen Ortssensor **32** angebracht ist, etwas longitudinale Bewegung innerhalb des Katheterkörpers **12** ermöglicht, so daß sie nicht brechen, wenn sich der Katheterkörper biegt. Dementsprechend erstrecken sich in der abgebildeten Ausführungsform die Verbindungsleitungen **29** und das Sensorkabel **36**, das am distalen Ortssensor **32** angebracht ist, innerhalb des proximalen Schlauches **46**, durch den sich die Aufweitungseinrichtung **22** und der Tunnel **44** ebenfalls erstrecken, so daß diese Komponenten nicht zusammen mit den flexiblen Nitinol-Drähten **24** an Ort und Stelle fixiert sind. Der gesamte Aufbau ist im Kunststoffgehäuse **43** montiert. Die proximalen Enden der nicht leitenden Überzüge **26** der Gitterstäbe **20** erstrecken sich auch in das Kunststoffgehäuse **43**, enden aber vorzugsweise vor den distalen Enden des proximalen Schlauches **46** und des äußeren proximalen Ringes **48**.

**[0027]** Der proximale Ortssensor **34** ist ebenfalls innerhalb des Gehäuses **43** montiert. In der abgebildeten Ausführungsform ist am Übergang des Katheterkörpers **12** und des Gehäuses **43** ein zweiter Tunnel **50** vorgesehen, wobei sich sein proximales Ende in den Katheterkörper erstreckt und sein distales Ende in das Gehäuse erstreckt. Der Tunnel **50** ist vorzugsweise aus Polyimid hergestellt und besitzt eine Länge im Bereich von etwa 5 bis 7 mm. Der Tunnel **50** schützt die Aufweitungseinrichtung **22**, die Elektroden-Verbindungsleitungen **29** und das Sensorkabel **36**, das am distalen Ortssensor **32** angebracht ist, davor, während des Zusammenbaus am Übergang des Katheterkörpers und des Gehäuses mit dem Katheter verklebt zu werden. Vor dem Zusammenbau ist der proximale Ortssensor **34** in einem Fenster **52** des zweiten Tunnels **50** montiert. Der proximale Ortssensor besitzt vorzugsweise eine Länge von etwa 1 bis 3 mm. Das Sensorkabel **36**, das am proximalen Ortssensor **34** angebracht ist, erstreckt sich zusammen mit den anderen Komponenten durch den zweiten Tunnel **50** und den Katheterkörper **12**. Dementsprechend ist all diesen Komponenten longitudinale Bewegung am Übergang des Katheterkörpers **12** und des Gehäuses **43** gestattet.

**[0028]** Eine longitudinale Bewegung der Aufweitungseinrichtung **22** gegenüber dem Katheterkörper **12**, die zur Aufweitung des Elektrodenaufbaus **18** führt, wird durch Manipulation des Steuerhandstückes **16** erreicht. Wie in [Fig. 6](#) gezeigt, weist das Steuerhandstück **16** ein allgemein hohles Handstückgehäuse **54** und einen Kolben **56** auf, der glei-

tend innerhalb des distalen Endes des Handstückgehäuses montiert ist. Das proximale Ende des Katheterkörpers **12** ist durch eine (nicht gezeigte) Schrumpfhülse, wie allgemein auf dem Fachgebiet bekannt ist, oder durch irgendein anderes geeignetes Verfahren fest am distalen Ende des Kolbens **56** angebracht.

**[0029]** Innerhalb des Steuerhandstücks **16** erstreckt sich das proximale Ende der Aufweitungseinrichtung **22** durch einen Durchtritt **57** im Kolben **56**, durch das Handstückgehäuse **54** und in eine Trägerröhre **58**, die vorzugsweise aus geflochtenem Polyimid oder PEBAX® hergestellt ist. Die Trägerröhre **58** erstreckt sich aus dem proximalen Ende des Steuerhandstücks **16** und endet in einem Luer-Hub **60**. Die Trägerröhre **58** und die Aufweitungseinrichtung **22** sind zusammen durch irgendein geeignetes Verfahren, vorzugsweise mit Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen, fest an dem Handstückgehäuse **54** angebracht. Das Drahtführer-Lumen **30** der Aufweitungseinrichtung **22** kann auch zur Infusion von Flüssigkeiten durch den Katheter verwendet werden, wie allgemein auf dem Fachgebiet bekannt ist.

**[0030]** In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Kolben **56** näherungsweise etwa 50,8 mm (2 Zoll) lang, und die Trägerröhre **58** und die Aufweitungseinrichtung **22** sind am Handstückgehäuse **54** an einer Position etwa 12,7 mm (0,5 Zoll) distal zum proximalen Ende des Handstückes und etwa 25,4 mm (1 Zoll) proximal zum proximalen Ende des Kolbens in der Neutralposition angebracht. Der Kolben ist in der Neutralposition, wenn der Elektrodenaufbau **18** allgemein flach, d.h. nicht aufgeweitet ist.

**[0031]** Die Verbindungsleitungen **29** und Sensorkabel **36** erstrecken sich auch durch den Kolbendurchtritt **57** und das Handstückgehäuse **54** und sind an einem geeigneten Verbinder **62** am proximalen Ende des Handstückgehäuses angebracht. Alternativ können sich die Verbindungsleitungen **29** und Sensorkabel **36** durch (nicht gezeigte) Schutz-Trägerröhren ähnlich der Trägerröhre **58** erstrecken, die die Aufweitungseinrichtung **22** trägt, die distale Enden innerhalb des Handstückgehäuses **54** und proximale Enden besitzen, die an zweckentsprechenden Verbindern angebracht sind.

**[0032]** Um den Katheter der Erfindung zu verwenden, führt ein Elektrophysiologe eine Führungshülle, einen Drahtführer und einen Dilatator in den Patienten ein, wie allgemein auf dem Fachgebiet bekannt ist. Eine geeignete Führungshülle zur Verwendung in Verbindung mit dem erfinderischen Katheter ist die geflochtene PREFACE™-Führungshülle (erhältlich von der Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Kalifornien, USA). Der Dilatator wird entfernt, und der Katheter wird durch die Führungshülle eingeführt, wobei das Drahtführer-Lumen in der Aufweitungseinrich-

tung **22** es gestattet, daß der Katheter über den Drahtführer führt. Die Führungshülle überdeckt die Gitterstäbe **20** des Elektrodenaufbaus **18** intern in einer zusammengezogenen Stellung, so daß der gesamte Katheter eine Vene oder Arterie entlang zu einem gewünschten Ort geführt werden kann. Sobald das distale Ende des Katheters den gewünschten Ort erreicht, wird die Führungshülle zurückgezogen. Die Aufweitungseinrichtung **22** wird dann derart manipuliert, daß sich die Gitterstäbe **20** des Elektrodenaufbaus **18** zu einer aufgeweiteten Anordnung nach außen biegen. In einer derartigen Anordnung berühren die Gitterstäbe **20** und die Ringelektroden **28** das Gewebe des Herzens. Wie ein Fachmann erkennen wird, kann der Elektrodenaufbau **18** abhängig von der Konfiguration der Herzenregion, die kartiert wird, in einer Vielzahl von Konfigurationen vollständig oder teilweise aufgeweitet werden.

**[0033]** Mit Hilfe der Ringelektroden **28** auf den Gitterstäben **20** des Elektrodenaufbaus **18** in Kombination mit den distalen und proximalen Ortssensoren **32** und **34** kann der Elektrophysiologe die lokale Aktivierungszeit kartieren, die dem Elektrophysiologen als Anleitung beim Bereitstellen von Therapie für den Patienten dienen kann. Der Katheter kann eine oder mehrere Referenz-Ringelektroden beinhalten, die auf dem Katheterkörper **12** montiert sind, oder es können eine oder mehrere Referenzelektroden außerhalb des Körpers des Patienten angeordnet sein. Durch Verwenden des erfinderischen Katheters mit den mehreren Elektroden **28** auf dem korbformigen Elektrodenaufbau **18** kann der Elektrophysiologe eine wahre Anatomie des Herzens durch Messen von weniger Punkten als mit herkömmlichen Kathetern erlangen, was es ihm ermöglicht, das Herz schneller zu kartieren. Darüber hinaus kann durch Einführen des Elektrodenaufbaus **18** über den Drahtführer der Elektrophysiologe den Katheter aus dem Herzen entfernen und später den Elektrodenaufbau nach der Therapie zu derselben Position wieder einführen, wodurch es dem Elektrophysiologen gestattet wird, die Resultate der Therapie genau zu sehen. Ältere Korbkatheter gestatteten diese Reproduzierbarkeit nicht.

**[0034]** Falls gewünscht, kann der Katheter einen Lenkmechanismus zur Ablenkung des distalen Endes des Katheterkörpers **12** beinhalten. Bei einer derartigen Konstruktion weist das distale Ende des Katheterkörpers **12** vorzugsweise einen Schlauch kurzer Länge auf, z.B. 50,8 bis 101,6 mm (2 bis 4 Zoll), der flexibler als der Rest des Katheterkörpers ist. Ein geeigneter Lenkmechanismus weist einen (nicht gezeigten) Zugdraht auf, der sich von einem proximalen Ende im Handstück durch den Katheterkörper und in ein Außer-Achsen-Lumen im Katheterspitzen-Abschnitt erstreckt. Innerhalb des Katheterkörpers erstreckt sich der Zugdraht durch eine eng gewickelte Spule, die biegsam, aber im wesentlichen kompressibel ist. Die Spule ist nahe den proximalen und dis-

talen Enden des Katheterkörpers fixiert und verhindert die Ablenkung des Katheterkörpers. Das distale Ende des Zugdrahtes ist am distalen Ende des Katheterkörpers proximal zum proximalen Ende des Korbes verankert. Das proximale Ende des Zugdrahtes ist an einem beweglichen Element im Handstück verankert, das gegenüber dem Katheterkörper bewegt werden kann. Proximale Bewegung des beweglichen Elementes gegenüber dem Katheterkörper führt zur Ablenkung des Katheterspitzen-Abschnittes. Ein Beispiel eines derartigen Lenkmechanismus und Aufbaus ist in US-6064905 ausführlicher beschrieben.

**[0035]** Ist ein Lenkmechanismus beinhaltet, kann das Steuerhandstück **16** von jedwedem geeigneten Aufbau zum Manipulieren zweier Drähte sein, in diesem Fall der Aufweitungseinrichtung **22** und eines Zugdrahtes. Vorzugsweise besitzt das Handstück ein Paar bewegliche Elemente, an denen die Aufweitungseinrichtung und der Zugdraht angebracht sind, wie z.B. Handstücke, die typischerweise für bidirektionale und multidirektionale Katheter verwendet werden. Beispiele derartiger Handstücke sind in US-6210407, US-6198974, US-6183463, US-6183435, US-6171277 und US-6123699 beschrieben.

**[0036]** In einer (nicht gezeigten) alternativen Ausführungsform beinhalten die Gitterstäbe **20** keine nicht leitenden Überzüge **26**, so daß die flexiblen Nitinol-Drähte **24** jeder als längliche Elektrode wirken. In einer derartigen Ausführungsform kann sich das Sensorkabel **36**, das am distalen Ortssensor **32** angebracht ist, durch ein (nicht gezeigtes) zweites Lumen in die Aufweitungseinrichtung **22** erstrecken. Dann können Elektroden-Verbindungsleitungen **29** an den proximalen Enden der Gitterstäbe **20** innerhalb des Katheterkörpers **12** angebracht werden. Wie ein Fachmann erkennen würde, könnten auch andere Elektroden-Konfigurationen auf den Gitterstäben **20** gemäß der Erfindung verwendet werden.

**[0037]** In einer anderen (nicht gezeigten) alternativen Ausführungsform beinhaltet der Katheter kein Steuerhandstück. In einer derartigen Ausführungsform erstreckt sich das proximale Ende der Aufweitungseinrichtung **22** aus dem proximalen Ende des Katheterkörpers **12** und kann direkt manipuliert werden. Eine derartige Konstruktion ist jedoch vom praktischen Standpunkt aus weniger wünschenswert, da sie für den Elektrophysiologen schwieriger zu steuern sein mag.

### Patentansprüche

1. Katheter, der folgendes aufweist:  
einen länglichen Katheterkörper (**12**) mit einem proximalen und einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen durch diesen;

einen korbformigen Elektrodenaufbau (**18**) an dem distalen Ende des Katheterkörpers, wobei der korbformige Elektrodenaufbau (**18**) ein proximales und ein distales Ende besitzt und mehrere Gitterstäbe (**20**) aufweist, die an ihren proximalen und distalen Enden verbunden sind, wobei jeder Gitterstab wenigstens eine Elektrode (**28**) aufweist, der korbformige Elektrodenaufbau (**18**) eine aufgeweitete Anordnung besitzt, bei der sich die Gitterstäbe (**20**) radial nach außen biegen, und eine zusammengezogene Anordnung, bei der die Gitterstäbe (**20**) allgemein entlang der Achse des Katheterkörpers (**12**) angeordnet sind; und

eine Aufweitungseinrichtung (**22**), die an oder nahe ihrem distalen Ende an den distalen Enden der Gitterstäbe (**20**) angebracht ist und sich durch den Katheterkörper (**12**) erstreckt, mit einem proximalen Ende, das sich aus dem proximalen Ende des Katheterkörpers erstreckt, und mit einem Lumen, das sich durch diesen erstreckt, wobei die Aufweitungsvorrichtung (**22**) im Gebrauch longitudinal gegenüber dem Katheterkörper bewegt werden kann, um den korbformigen Elektrodenaufbau aufzuweiten und zusammenzuziehen;

wobei die Aufweitungseinrichtung (**22**) ein proximales Ende aufweist, das an einem Steuerhandstück (**16**) angebracht ist;

wobei das Steuerhandstück (**16**) folgendes aufweist: ein Handstückgehäuse (**54**) mit einem proximalen und einem distalen Ende, und einen Kolben (**56**) mit einem proximalen Ende, das in dem distalen Ende des Handstückgehäuses (**54**) montiert ist, und einem distalen Ende, das fest an dem proximalen Ende des Katheterkörpers (**12**) angebracht ist;

wobei das proximale Ende der Aufweitungseinrichtung (**22**) direkt oder indirekt fest an dem Handstückgehäuse (**34**) angebracht ist, so daß eine longitudinale Bewegung des Kolbens (**56**) gegenüber dem Handstückgehäuse zu einer longitudinalen Bewegung der Aufweitungseinrichtung (**22**) gegenüber dem Katheterkörper (**12**) führt, um dabei den Elektrodenaufbau aufzuweiten und zusammenzuziehen.

2. Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Aufweitungseinrichtung (**22**) einen Kunststoffschlauch aufweist.

3. Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Aufweitungseinrichtung (**22**) einen geflochtenen Kunststoffschlauch aufweist.

4. Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Aufweitungsvorrichtung (**22**) einen geflochtenen Polyimid-Schlauch aufweist.

5. Katheter nach Anspruch 1, bei dem das proximale Ende der Aufweitungseinrichtung (**22**) in einem Luer-Hub außerhalb des Steuerhandstücks (**16**) endet.

6. Katheter nach Anspruch 1, bei dem sich das

proximale Ende der Aufweiteeinrichtung (22) außerhalb des proximalen Endes des Steuerhandstücks (16) und durch eine Trägerröhre (58) erstreckt.

7. Katheter nach Anspruch 6, bei dem die Trägerröhre (58) ein distales Ende aufweist, das sich in das Steuerhandstück (16) erstreckt und das fest an dem Handstückgehäuse (54) angebracht ist.

8. Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Aufweiteeinrichtung (22) allgemein koaxial zu dem Katheterkörper (12) liegt.

9. Katheter nach Anspruch 1, bei dem die Aufweiteeinrichtung (22) eine Achse des Elektrodenaufbaus bildet.

10. Katheter nach Anspruch 1, bei dem der Elektrodenaufbau wenigstens drei Gitterstäbe (20) aufweist.

11. Katheter nach Anspruch 1, bei dem der Elektrodenaufbau wenigstens fünf Gitterstäbe (20) aufweist.

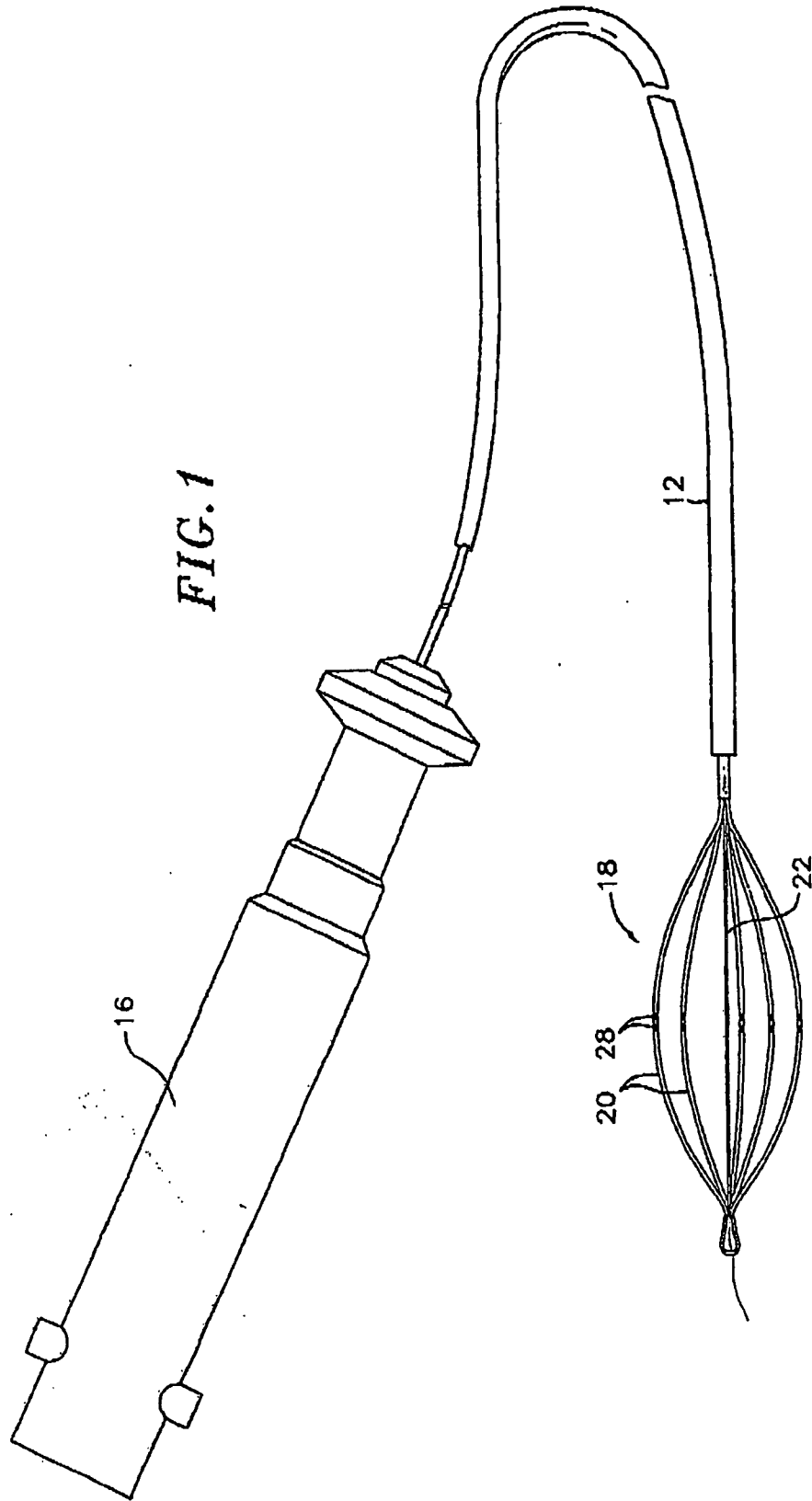
12. Katheter nach Anspruch 1, bei dem jeder Gitterstab (20) eine nicht leitende Außenfläche aufweist, auf der eine oder mehrere Ringelektroden (28) montiert sind.

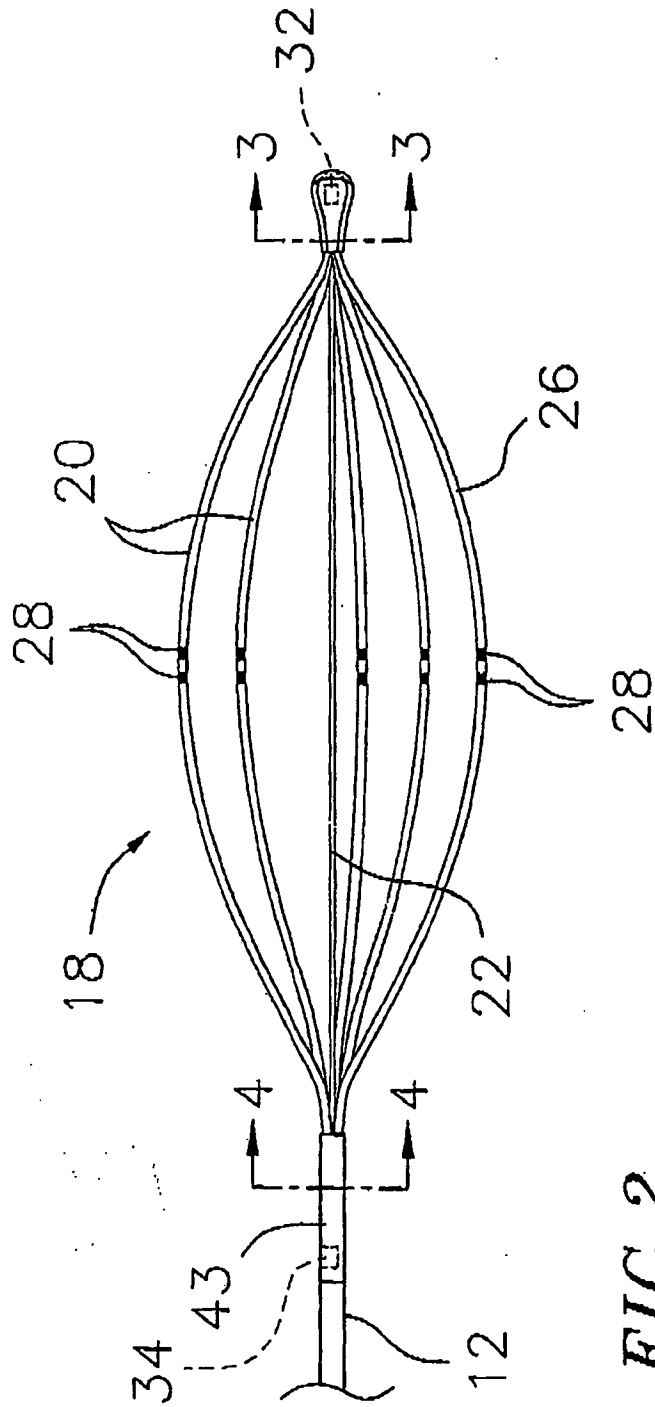
13. Katheter nach Anspruch 1, bei dem jeder Gitterstab (20) einen internen flexiblen Draht und einen nicht leitenden Überzug über dem flexiblen Draht aufweist, auf dem eine oder mehrere Ringelektroden (28) montiert sind.

14. Katheter nach Anspruch 13, bei dem der interne flexible Draht jedes Gitterstabs (20) eine Formgedächtnislegierung auf Nickel-Titan-Basis aufweist.

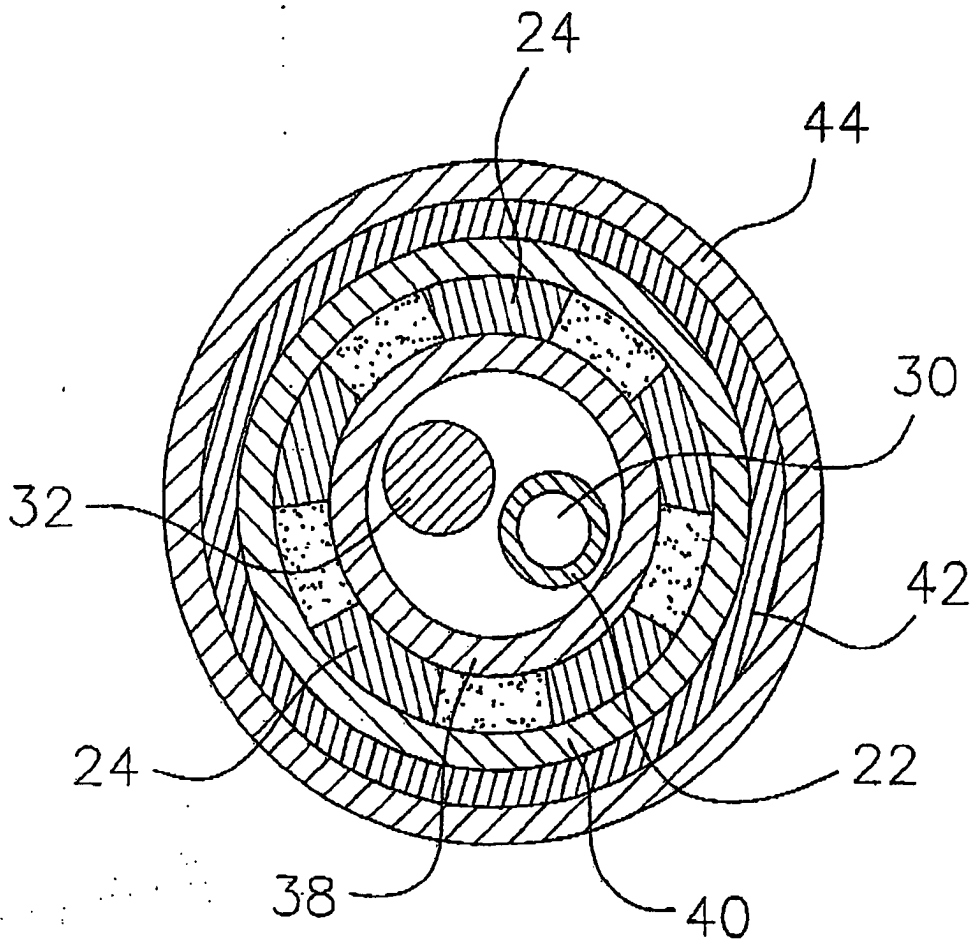
Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

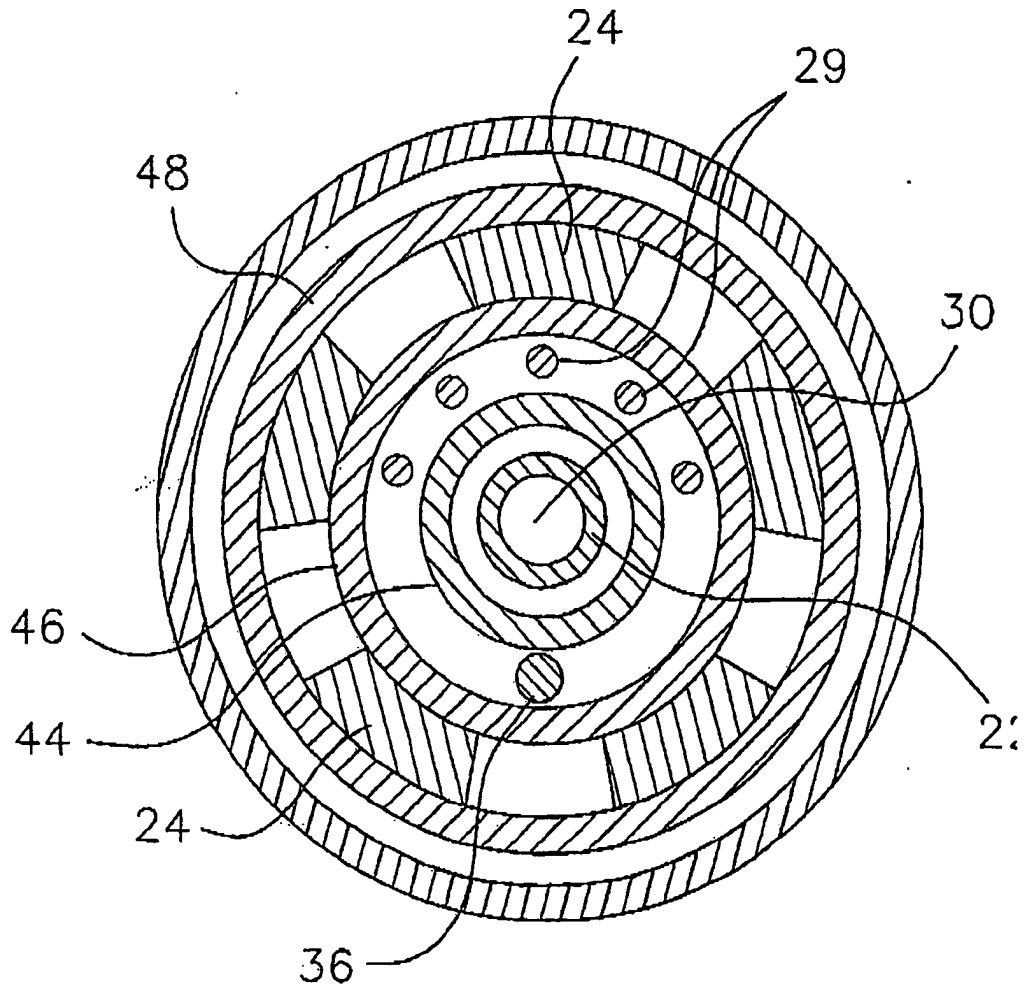




**FIG. 2**



*FIG. 3*



**FIG. 4**

FIG.5

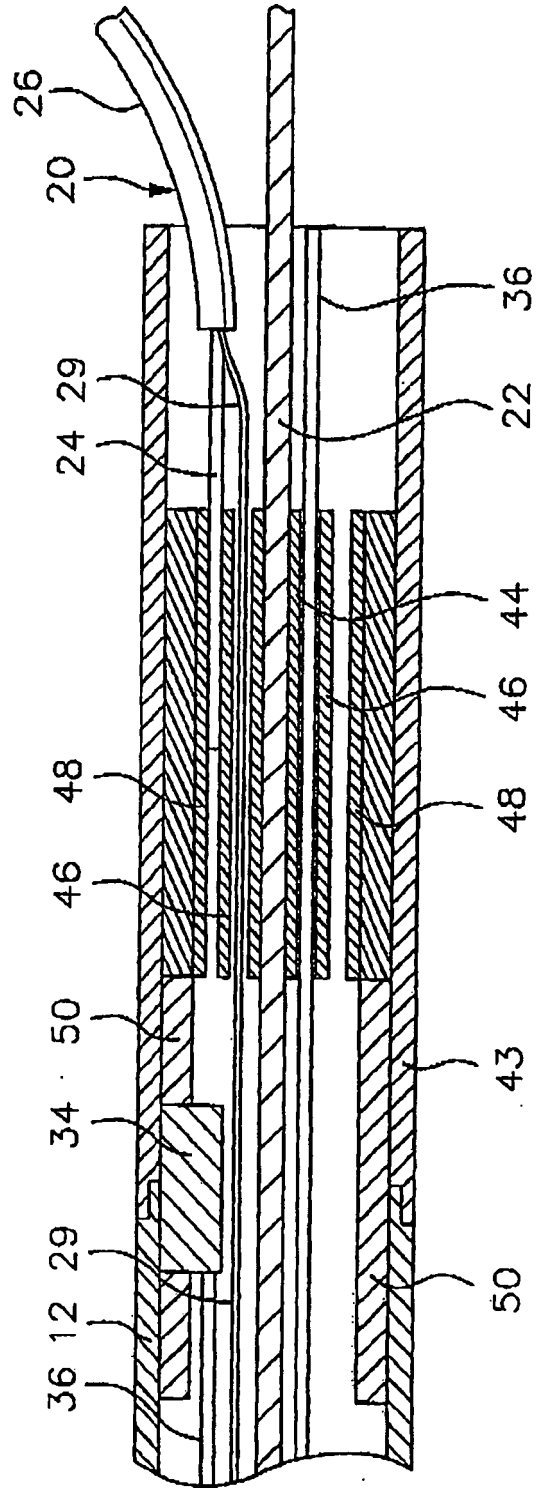


FIG. 6

