



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 38 643 T2** 2008.08.28

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 989 826 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 18/14** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 38 643.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/12544**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 930 294.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/000064**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.06.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **07.01.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.04.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **31.10.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.08.2008**

(30) Unionspriorität:  
**883668 27.06.1997 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, GB, NL**

(73) Patentinhaber:  
**St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.,  
Minnetonka, Minn., US**

(72) Erfinder:  
**Coyle, Michael, J., Minneapolis, MN 55409, US;  
Swartz, John F., Afton, OK 74331, US; Bednarek,  
Michael, C., Buffalo, MN 55313, US; Stehr,  
Richard, E., Stillwater, MN 55082, US**

(74) Vertreter:  
**PAe Splanemann Reitzner Baronetzky  
Westendorp, 80469 München**

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHE VORRICHTUNG FÜR ABLATIONSVERFAHREN IN BLUTGEFÄSSEN**

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 betrifft medizinische Vorrichtungen zur Behandlung der atrialen Arrhythmie. Insbesondere betrifft sie eine medizinische Vorrichtung, die für Ablationsverfahren in Gefäßen des menschlichen Körpers verwendet wird.

### HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** (Ein-)Führungsvorrichtungen und Katheter werden seit vielen Jahren bei medizinischen Eingriffen verwendet. Bei einem Eingriff wird beispielsweise ein Katheter verwendet, um einen elektrischen Stimulus auf eine ausgewählte Stelle im menschlichen Körper zu übertragen. Bei einem anderen Eingriff wird ein Katheter verwendet, um bestimmte Stellen im Körper diagnostisch zu überwachen. Mit Kathetern können Untersuchungen, Diagnosen und Behandlungen durchgeführt werden, während sie an einer bestimmten Stelle im Körper platziert sind, die ohne invasivere Verfahren ansonsten nicht zugänglich wären. Bei ihrer Anwendung können Katheter in eine Hauptvene oder -arterie eingeführt werden, die nahe an der Körperoberfläche verläuft. Diese Katheter werden dann durch Manipulation des Katheters durch die Arterie oder Vene zur Untersuchung, Diagnose und Behandlung an bestimmte Stellen im menschlichen Körper geführt, wobei häufig hilfsweise andere medizinische Vorrichtungen, wie (Ein-)Führungsvorrichtungen oder Führungsdrähte, verwendet werden.

**[0003]** Ein häufig durchgeführter medizinischer Eingriff, bei dem spezialisierte Katheter verwendet werden, ist die Behandlung von Gefäßen im menschlichen Körper, häufig von mit dem Herzen assoziierten Gefäßen. Bei diesen Eingriffen, besonders angioplastischen Eingriffen, wird häufig ein Katheter verwendet, der einen an dem Katheter angebrachten aufblasbaren Ballon enthält. Bei einigen dieser medizinischen Eingriffe enthält der Katheter ein Paar aufblasbarer Ballons, die eingesetzt werden, um den zu behandelnden Teil des Gefäßes einzugrenzen und/oder um sicherzustellen, dass der Katheter während des medizinischen Eingriffs an einer festgelegten Stelle im Gefäß verbleibt.

**[0004]** Katheter mit mehreren Ballons werden im gesamten Körper verwendet. Die US-Patentschrift 5,468,239 beschreibt beispielsweise eine Vorrichtung zur peripheren Verschorfung von Gewebe im Uretherkanal. Bei dieser Vorrichtung wird ein Paar von Manschetten oder Ballons (60) mit einer Laser-sonde (12), die zwischen diesen Ballons angeordnet ist, verwendet. Die US-Patentschrift 5,588,961 beschreibt einen Infusionskatheter zur Abgabe von Medikamenten an ein Gefäß und enthält, an dem Katheter angebracht, ein Paar von Ballons (16, 17) und eine Elektrode (35). Im Katheter sind Öffnungen vor-

gesehen, um die Medikamente in den Raum zwischen den zwei Ballons im Gefäß einzuführen. Mit der Elektrode kann auch elektromagnetische Energie zugeführt werden, um eine Bewegung der Medikamente von dem Katheter zur Gefäßwand zu fördern. Die DE 40 01 086 beschreibt eine Vorrichtung mit zwei Ballons (14, 15), um Verengungen in Körperflüssigkeit leitenden Gefäßen zu entfernen und diese zu erweitern. Sobald die beiden getrennten Ballons den Flüssigkeitsstrom durch diese Gefäße reduziert haben, wird in den Zwischenraum zwischen den Ballons eine chemische angiotrope Lösung oder ein anderes Behandlungsmittel eingeführt, um eine Stenose oder Verkalkung zu entfernen. In dem Katheter (1) zwischen den Ballons (14, 15) ist ein wärmeleitender Abschnitt (22) vorgesehen. Eine optische Faser (23) überträgt Laserlicht von außen, um den wärmeleitenden Abschnitt (22) zu bestrahlen. Zumindest die äußere Oberfläche (25) des heizbaren Körpers (22) ist gegenüber dem Behandlungsmedium mindestens für die Dauer der Behandlung resistent. Die Vorrichtung ist speziell für die Beseitigung von fetthaltigen und verkalkten Stenosen in Arterien ausgebildet, jedoch nicht für die Verwendung in der Pulmonarvene. Weiterhin ist keiner der Ballons (14, 15) so ausgebildet, dass ein leitfähiges Medium um einen der Ballons fließen kann; tatsächlich ist jeder Ballon so ausgebildet, dass der Fluss irgendeiner Flüssigkeit um die Ballons innerhalb der Arterie verhindert wird. Die US-Patentschrift 5,256,141 beschreibt ein Paar von Ballons (14, 18) mit einer an einem Katheter befestigten Elektrode, um dem in den Gefäßraum zwischen den beiden Ballons eingeführten Material eine kontrollierte elektrische Ladung zuzuführen. In diesen Raum wird biologisches Material zur medizinischen Behandlung des Gefäßes eingeführt. Diese Vorrichtung ist zur Verwendung in einem Teil eines Gefäßes ausgebildet, jedoch nicht zur Verwendung in der Pulmonarvene. Zusätzlich wird jeder Ballon so stark aufgeblasen, dass der Blutfluss um jeden Ballon vollständig unterbrochen wird. Diese Unterbrechung ist so vollständig, dass ein Bypass-System erforderlich ist, um den Blutfluss durch ein Lumen der Vorrichtung von vor bis nach den Ballons zu ermöglichen. Die US-Patentschrift 5,366,490 beschreibt ein Paar von Ballons (30, 32), die an einem Katheter befestigt sind, und ein Stilet (36), durch welches Radiofrequenzenergie zur Zerstörung von Gewebe übertragen wird. Die US-Patentschrift 5,599,307 beschreibt ein Paar von Ballons (41, 42), die zum Verschließen eines Gefäßes an einem Katheter befestigt sind. Diese Vorrichtung ist vielen anderen Vorrichtungen mit zwei Ballons ähnlich, die zur Behandlung von Stenosen einer Vene oder Arterie verwendet werden. Die zwischen dem Paar von Ballons (41 und 42) befindliche Kammer (50) wird abgedichtet, so dass keine Flüssigkeit um einen der Ballons (41 und 42) entweichen kann. In der Kammer (50) ist eine Vorrichtung vorgesehen, mit welcher Flüssigkeiten in die Kammer (50) eingebracht und aus dieser entfernt werden können.

Daher gestattet diese Vorrichtung keinen Flüssigkeitsfluss aus der Kammer (50) um einen der Ballons (41, 42). Die US-Patentschrift 5,002,532 beschreibt schließlich ein Paar von Ballons (21, 22), die an einem Katheter (12) zur Verwendung bei Dilatationsverfahren in einem Gefäß verwendet werden, wobei die beiden Ballons auf unterschiedliche Größen aufgeblasen werden können.

**[0005]** Zusätzlich zur Verwendung von mehreren Ballons auf einem einzigen Katheter für medizinische Eingriffe beschreibt die US-Patentschrift 5,462,529 eine medizinische Vorrichtung, enthaltend ein Paar von Kathetern (12, 28), an oder nahe dessen distalen Enden jeweils ein Ballon (20, 48) befestigt ist. Diese Vorrichtung ist zur Durchführung von medizinischen Eingriffen in einem Gefäß geeignet und wurde für die Behandlung von Transplantaten der Vena saphena entwickelt. Die aufblasbaren Dichtungselemente (20, 48) werden aufgeblasen, "so dass sie eine flüssigkeitsdichte Abdichtung mit den Gefäßwänden bilden und eine Behandlungskammer um die Stelle erzeugen" (Spalte 6, Zeilen 48–49). Wie die beiden anderen Vorrichtungen mit Ballons ist die Vorrichtung daher so ausgebildet, dass sie einen Teil einer Vene abdichtet, damit ein medizinischer Eingriff an der Stelle zwischen den beiden Ballons stattfinden kann. Um beide Ballons kann keine Flüssigkeit fließen. Die US-Patentschrift 5,484,412 beschreibt ebenfalls ein Paar von Kathetern (18, 22), die für medizinische Eingriffe in einem Gefäß verwendet werden, wobei jeder einen aufblasbaren Ballon enthält (36, 38). Die US-Patentschrift 4,911,163 beschreibt ein Paar von Ballons (2, 8), die an einem Paar von Kathetern (1, 7) befestigt sind, damit medizinische oder diagnostische Flüssigkeiten in den Raum zwischen den beiden Ballons eingeführt werden können.

**[0006]** Die am häufigsten vorkommende Herzarrhythmie ist die atriale Fibrillation. Sie tritt schätzungsweise in mehr als 0,4 Prozent der erwachsenen Bevölkerung und vielleicht bis zu 10 Prozent der über 60 Jahre alten Bevölkerung auf (Cox, J. L. et al., *Electrophysiology, Pacing and Arrhythmia, "Operations for Atrial Fibrillation"*, Clin. Cardiol. 14, 827–834 (1991)). Die atriale Arrhythmie kann vorübergehend oder dauerhaft auftreten. Während die meisten atrialen Arrhythmien bei Personen mit anderen Formen einer zugrundeliegenden Herzerkrankung auftreten, kann die atriale Arrhythmie manchmal auch unabhängig auftreten. Obgleich die atriale Arrhythmie nicht mit der gleichen Häufigkeit wie die ventrikuläre Arrhythmie eine direkte Todesursache darstellt, werden die Risikofaktoren für eine Anzahl anderer Erkrankungen, wie systemischen und zerebralen Embolien, erhöht, und es kann eine Reihe weiterer medizinischer Probleme auftreten.

**[0007]** Bestimmte Patienten mit symptomatischen oder lebensbedrohenden atrialen Arrhythmien kön-

nen jedoch mit Pharmazeutika oder mit derartigen medizinischen Vorrichtungen nicht adäquat behandelt werden. Es sind manchmal andere Formen aggressiver medizinischer Behandlung notwendig, die in der Vergangenheit auch chirurgische Eingriffe umfasst haben. Beispielsweise ist ein chirurgisches Verfahren zur Behandlung von atrialer Arrhythmie, das als "Maze"-Verfahren bekannt ist, bei Cox, J. L. et al., *Electrophysiology, Pacing and Arrhythmia, "Operations for Atrial Fibrillation"*, Clin. Cardiol. Bd. 14, SS. 827–834 (1991), beschrieben.

**[0008]** Ein weiteres Verfahren, das in den letzten 10 bis 15 Jahren in zunehmendem Maß bei der Behandlung bestimmter Arten von Herzarrhythmien angewendet wird, ist die Ablation von Herzgewebe. Dieses Verfahren wird beispielsweise zur Unterbrechung oder Veränderung bestehender Leitpfade angewendet, die mit Arrhythmien im Herz verbunden sind. Der spezielle Ablationsbereich hängt von der Art der zugrunde liegenden Arrhythmie ab. Die Anwendung der Katheterablation mittels Radiofrequenzenergie ist bei Haissaguerre, M., et al., "Right and Left Atrial Radiofrequency Catheter Therapy of Paroxysmal Atrial Fibrillation", *J. Cardiovascular Electrophysiology*, Bd. 7, SS. 1132–1144 (Dez. 1996) beschrieben. Ablationsverfahren werden auch bei der Behandlung der Atrioventrikular-(AV-)Knoteneingangstachykardie eingesetzt. Bei dieser Form [der Arrhythmie] ist die Ablation der schnellen oder der langsamen AV-Knoten-Leitpfade eine akzeptierte Behandlungsform (Singer, I., et al., "Catheter Ablation for Arrhythmias", *Clinical Manual of Electrophysiology*, SS. 421–431 (1993); Falk, R. H., et al., *Atrial Fibrillation Mechanisms in Management*, SS. 359–374 (1992); Hornowitz, L. N., *Current Management of Arrhythmias*, SS. 373–378 (1991); und Martin, D., et al., *Atrial Fibrillation*, SS. 42–59 (1994)). Die Verwendung von Ablationskathetern zur Ablation von Bereichen innerhalb des Herzens ist z. B. auch in den US-Patentschriften 4,641,649; 5,263,493; 5,231,995; 5,228,442 und 5,281,217 offenbart.

**[0009]** Die Energiequellen zur Katheterablation können unterschiedlich sein. Ursprünglich wurde allgemein Gleichstrom (DC) mit hoher Spannung bei Ablationsverfahren verwendet. Wegen der mit der Verwendung von Gleichstrom assoziierten Probleme wird als bevorzugte Energiequelle Radiofrequenz-Energie (RF) für Ablationsverfahren verwendet. Die Verwendung von RF-Energie für Ablationen ist beispielsweise in den US-Patentschriften 4,945,912; 5,209,229; 5,281,218; 5,242,441; 5,246,438; 5,281,213 und 5,293,868 offenbart. Andere zur Zeit zur Ablation von Herzgewebe verwendete oder in Betracht gezogene Energiequellen umfassen Laser, Ultraschall, Mikrowellen und Fulgutronisation.

**[0010]** Zur Ablation einer bestimmten Stelle im Herzen muss der Ablationskatheter genau innerhalb des

Herzens positioniert werden. Die genaue Platzierung des Ablationskatheters ist wegen der Physiologie des Herzens besonders schwierig, insbesondere, weil ein Ablationseingriff meistens durchgeführt wird, während das Herz schlägt. Allgemein wird die Platzierung des Katheters durch eine Kombination von elektro-physiologischer Führung und Fluoroskopie überwacht (Platzierung des Katheters in Beziehung zu bekannten Merkmalen des Herzens, die durch radiopake diagnostische Katheter markiert werden, die in oder nahe an bekannten anatomischen Strukturen, wie dem Koronarsinus, dem hohem rechten Atrium und dem rechten Ventrikel platziert werden).

**[0011]** Ein Verfahren zur Kartierung und Behandlung der atrialen Arrhythmie unter Verwendung von Ablationskathetern, die durch vorgeformte (Ein-)Führungskatheter an eine bestimmte Stelle geführt werden, ist in den US-Patentschriften 5,427,119; 5,497,774; 5,575,766; 5,564,440; 5,628,316 und 5,640,955 offenbart. Ein Verfahren zur Ablation definierter Pfade innerhalb des linken und/oder rechten Atriums als Bestandteil der Behandlung einer atrialen Fibrillation ist insbesondere in der US-Patentschrift 5,575,766 offenbart.

**[0012]** Der Mechanismus für das Auftreten einiger Formen der atrialen Arrhythmie, wie vorzeitige atriale Kontraktionen, ist nicht genau bekannt. Deswegen wurden Ablationseingriffe im Herzen auf die Erzeugung von Läsionen innerhalb der Herzkammern an bestimmten Stellen beschränkt, welche entweder die Leitung von mit vorzeitigen atrialen Kontraktionen verbundenen elektrischen Signalen verhindern oder welche die Bildung ungeeigneter elektrischer Leitpfade verhindern, die zur atrialen Arrhythmie führen können.

**[0013]** Es wurde überraschenderweise gefunden, dass eine Quelle dieser vorzeitigen atrialen Kontraktionen in mit dem Herzen verbundenen Gefäßen, insbesondere in den Pulmonarvenen, ihren Ursprung hat. Sobald diese vorzeitigen atrialen Kontraktionen in den Pulmonarvenen auftreten, werden sie periodisch zum linken Atrium weitergeleitet. Treten die vorzeitigen atrialen Kontraktionen in das linke Atrium ein, können sie eine Episode atrialer Fibrillation beginnen oder fortführen.

**[0014]** Die invasive Behandlung der atrialen Fibrillation um die Pulmonarvenen war in der Vergangenheit auf die Erzeugung von Läsionen im linken Atrium beschränkt, die durch invasive chirurgische Eingriffe gebildet wurden, wie sie beispielsweise bei Cox, J. L., et al., *Electrophysiology, Pacing and Arrhythmia, "Operations for Atrial Fibrillation"*, Clin. Cardiol. Bd. 14, SS. 827–834 (1991) beschrieben sind. Die Verwendung von vorgekrümmten (Ein-)Führungsvorrichtungen zur Führung von Ablationskathetern an geeignete Stellen im linken Atrium zur Erzeugung von Läsionen

um die Pulmonarvenen ist auch in der US-Patentschrift 5,575,766 beschrieben.

**[0015]** Während diese Eingriffe bei einigen Patienten erfolgreich waren, benötigen andere Patienten zusätzliche Behandlungen, da die vorstehend beschriebenen Behandlungen bei der Eliminierung der atrialen Fibrillation nicht ganz erfolgreich waren. Diese Ablationseingriffe können auch sehr zeitaufwändig sein und bis zu 10 bis 15 Stunden dauern.

**[0016]** Nach einem erfindungsgemäßen Aspekt wird eine medizinische Vorrichtung offenbart, die bei der Behandlung der atrialen Arrhythmie, insbesondere der atrialen Fibrillation, verwendet werden kann.

**[0017]** Nach einem weiteren erfindungsgemäßen Aspekt wird eine medizinische Vorrichtung offenbart, die für die Bildung von peripheren Ablationsläsionen in Körpergefäßen verwendet werden kann.

**[0018]** Nach einem weiteren erfindungsgemäßen Aspekt wird eine medizinische Vorrichtung offenbart, die ein Paar von aufblasbaren Ballons und eine Ablationselektrode für RF-Energie enthält, wobei die Vorrichtung verwendet wird, um bei der Behandlung der atrialen Arrhythmie, insbesondere atrialen vorzeitigen Kontraktionen, eine periphere Ablationsläsion zu bilden.

**[0019]** Nach einem weiteren erfindungsgemäßen Aspekt wird eine medizinische Vorrichtung für die chemische Ablation von Gewebe in einem Gefäß beschrieben.

**[0020]** Diese und andere Aspekte werden durch die Ausgestaltung der medizinischen Produkte zur Anwendung bei dem erfindungsgemäß offenbarten Verfahren erreicht. Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert. Alle im Widerspruch zu dem in Anspruch 1 definierten Gegenstand der Erfindung stehenden Ausführungsformen sind nicht Teil der Erfindung.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0021]** [Fig. 1](#) ist eine Ansicht des Herzens, teilweise im Schnitt, und zeigt das linke Atrium und die vier Pulmonarvenen.

**[0022]** [Fig. 2](#) ist eine Ansicht des linken Atriums, teilweise im Schnitt, und zeigt die erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Ablationskatheters, der teilweise in eine der Pulmonarvenen eingeführt ist.

**[0023]** [Fig. 3](#) zeigt eine Perspektivansicht der ersten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Ablationskatheters, wobei die beiden am Katheter angebrachten Ballons nicht aufgeblasen sind.

[0024] [Fig. 4](#) zeigt eine Perspektivansicht des distalen Abschnitts des Ablationskatheters von [Fig. 3](#), wobei die Ballons nicht aufgeblasen sind.

[0025] [Fig. 5](#) zeigt eine Perspektivansicht der ersten Ausführungsform des Ablationskatheters von [Fig. 3](#), wobei die Ballons aufgeblasen sind.

[0026] [Fig. 6](#) zeigt eine Perspektivansicht des distalen Teils des Ablationskatheters von [Fig. 3](#), wobei die Ballons aufgeblasen sind.

[0027] [Fig. 7](#) zeigt eine Seitenansicht des distalen Teils des Ablationskatheters von [Fig. 3](#), wobei die Ballons aufgeblasen sind.

[0028] [Fig. 8](#) zeigt eine Perspektivansicht einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Ablationskatheters mit einer Scheibe und einem einzelnen, nicht aufgeblasenen Ballon.

[0029] [Fig. 9](#) zeigt eine Perspektivansicht des distalen Teils des Ablationskatheters von [Fig. 8](#), wobei der einzige Ballon nicht aufgeblasen ist.

[0030] [Fig. 10](#) zeigt eine Perspektivansicht des distalen Teils des Ablationskatheters von [Fig. 8](#), wobei der einzige Ballon aufgeblasen ist.

[0031] [Fig. 11](#) zeigt eine Perspektivansicht einer alternativen erfindungsgemäßen Ausführungsform, umfassend ein medizinisches System, bei dem eine (Ein-)Führungsvorrichtung und einen Katheter in Kombination verwendet werden, wobei ein Ballon an der (Ein-)Führungsvorrichtung und ein Ballon an dem Katheter angebracht ist, wobei beide nicht aufgeblasen sind.

[0032] [Fig. 12](#) zeigt eine Perspektivansicht eines distalen Teils des medizinischen Systems von [Fig. 11](#), wobei beide Ballons nicht aufgeblasen sind.

[0033] [Fig. 13](#) zeigt eine Perspektivansicht eines distalen Teils des medizinischen Systems von [Fig. 11](#), wobei beide Ballons aufgeblasen sind.

#### DETAILBESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0034] Ein typisches menschliches Herz umfasst einen rechten Ventrikel, ein rechtes Atrium, einen linken Ventrikel und ein linkes Atrium. Das rechte Atrium steht in Flüssigkeitsverbindung mit der oberen Vena cava und der unteren Vena cava. Das atrioventrikuläre Septum trennt das rechte Atrium vom rechten Ventrikel. Die im atrioventrikulären Septum gelegene Tricuspidalklappe (Segelklappe) verbindet das rechte Atrium mit dem rechten Ventrikel. An der inneren Wand des rechten Atriums an der Verbindung zum linken Atrium befindet sich ein dünnwandiger

vertiefter Abschnitt, die Fossa ovalis. Eine Zeichnung des menschlichen Herzens mit dem linken Atrium (11) und den Öffnungen (Os) in die jeweiligen Pulmonarvenen (14) findet sich in [Fig. 1](#).

[0035] Beim normalen Herzen erfolgen Kontraktion und Relaxation des Herzmuskels (Myokard) in geregelter Weise, indem elektrochemische Signale nacheinander durch das Myokard vom sinuatrialen (SA-)Knoten zum atrioventrikulären (AV-)Knoten entlang einer genau definierten Route, die das His-Purkinje-System einschließt, in den linken und rechten Ventrikel verlaufen. Die elektrischen Impulse werden ursprünglich am SA-Knoten erzeugt und zum AV-Knoten weitergeleitet. Der AV-Knoten befindet sich nahe dem Ostium des Koronarsinus im interatrialen Septum des rechten Atriums. Das His-Purkinje-System beginnt am AV-Knoten und folgt entlang dem membranartigen interatrialen Septum zur Tricuspidalklappe durch das atrioventrikuläre Septum und in das membranartige interventrikuläre Septum. Etwa in der Mitte des interventrikulären Septums teilt sich das His-Purkinje-System in einen rechten und einen linken Zweig, die den Gipfel des muskulösen Anteils des interventrikulären Septums umfassen.

[0036] Manchmal treten im Atrium abnormale Rhythmen auf, die als atriale Arrhythmien bezeichnet werden. Die drei häufigsten Arrhythmien sind ektopische atriale Tachykardie, Vorhofflimmern (atrial fibrillation) und Vorhofflattern (atrial flutter). Vorhofflimmern kann wegen einer Anzahl von damit verbundenen Problemen beim Patienten ein erhebliches Unwohlsein und sogar dessen Tod herbeiführen; dazu gehören (1) eine unregelmäßige Herzfrequenz, die beim Patienten Unwohlsein und Angstgefühl bewirkt, (2) Verlust der synchronen atrioventrikulären Kontraktionen, die die kardiale Hämodynamik beeinflussen und unterschiedliche Grade von kongestivem Herzversagen bewirken, und (3) Stauungen des Blutflusses, wodurch die Anfälligkeit des Patienten für Thromboembolien erhöht wird.

[0037] Anstrengungen zur Milderung dieser Probleme umfassten in großem Maße pharmakologische Behandlungen. Manchmal wurden bei der Behandlung der atrialen Arrhythmie auch chirurgische Eingriffe angewendet. Ein weiteres Verfahren zur Behandlung der atrialen Arrhythmie umfasst die Ablation des His-Bündels. Es wurde gefunden, dass gleiche Erfolge ohne invasive Chirurgie durch Ablationsverfahren in den Atrien, wie sie in der US-Patentschrift 5,575,766 offenbart sind, erzielt werden können. Um dieses nicht-invasive Verfahren erfolgreich durchzuführen, muss der Ablationskatheter an vorbestimmten Positionen innerhalb des rechten und des linken Atriums positioniert werden, um bestimmte Leitpfade zu ablatieren und so eine natürliche Barriere für die Bildung von Wiedereintritts-Strömen zu bilden.

**[0038]** Die genaue pathologische Ursache der atrialen Fibrillation ist nicht bekannt. Es wurde überraschenderweise gefunden, dass eine Quelle für vorzeitige atriale Kontraktionen, die eine atriale Fibrillation bewirken können, insbesondere die paroxysmale atriale Fibrillation, in den mit dem linken Atrium des Herzens verbundenen Pulmonarvenen liegt.

**[0039]** Um die Struktur der erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtungen zu verstehen, muss zunächst der medizinische Eingriff erläutert werden, bei welchem sie im Herz angewendet werden. Bei der Anwendung wird die erfindungsgemäße medizinische Vorrichtung in das linke Atrium vorgeschoben und dann in die geeignete Pulmonarvene eingeführt, wie es in [Fig. 2](#) dargestellt ist. (Natürlich können Ablationsverfahren in mehr als einer Pulmonarvene notwendig sein. Zur Diskussion der Erfindung wird das Verfahren aber auf die Durchführung des medizinischen Eingriffs an einer Pulmonarvene beschränkt.) Sobald er platziert ist, erzeugt der Ablationskatheter eine Läsion, welche die Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion in der Pulmonarvene elektrisch von der Verbindung mit dem linken Atrium isoliert.

**[0040]** Die Pulmonarvenen weisen eine im Allgemeinen röhrenförmige Struktur auf und erweitern sich bei der Öffnung in das linke Atrium. Es wurde gefunden, dass die Weiterleitung einer vorzeitigen atrialen Kontraktion durch eine Pulmonarvene in das linke Atrium durch die Bildung einer peripheren Ablationsläsion um die Pulmonarvene an einer bestimmten Stelle proximal zur Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion vollständig unterbrochen werden kann. Die Ablation nur eines einzigen Punktes auf der Oberfläche der Pulmonarvene, der als Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion bestimmt wurde, kann unter Umständen nicht ausreichend sein, um die Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion vom linken Atrium zu isolieren.

**[0041]** Da die Pulmonarvene das Blut in das linke Atrium zurückführt und es durch Erhitzen des Bluts während eines Ablationsverfahrens zur Bildung von Blutgerinnseln kommen kann, ist es für einen erfolgreichen Eingriff wichtig, dass im Wesentlichen alles Blut in der Pulmonarvene aus dem Bereich der Pulmonarvene entfernt wird, in dem die Ablationsläsion gebildet wird.

**[0042]** Es ist auch wichtig, dass der behandelnde Arzt die elektrische Aktivität der Pulmonarvene sowohl vor als auch nach dem Abschluss des Ablationseingriffs überwachen kann, um sicherzustellen, dass die Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion erfolgreich vom linken Atrium isoliert wurde.

**[0043]** Bei herkömmlichen Verfahren zur Ablation innerhalb des Herzens werden im Allgemeinen entweder eine herkömmliche Spitzenelektrode oder eine

oder mehrere Ringelektroden auf einem Ablationskatheter verwendet. Um Gewebe effektiv und wirksam zu ablatieren, weisen diese Elektroden einen relativ kleinen Durchmesser auf, üblicherweise im Bereich von etwa 5 French bis etwa 8 French (1 French ist ein Drittel Millimeter (0,039 Zoll)). Da der Durchmesser einer Pulmonarvene bis zu 20 Millimeter (0,79 Zoll) betragen kann, ist die Verwendung einer herkömmlichen Ablationselektrode auf einem herkömmlichen Ablationskatheter zur Bildung der peripheren Läsion um die Innenseite einer Pulmonarvene nicht geeignet.

**[0044]** Die Schritte bei einem Verfahren zur Erzeugung einer peripheren Ablationsläsion in einer Pulmonarvene umfassen bei einer Ausführungsform der Erfindung die Einführung eines Katheters oder einer anderen medizinischen Vorrichtung in die Pulmonarvene, enthaltend eine Abdichtung, um den Blutfluss durch die Pulmonarvene zu verhindern, die Einführung einer zweiten Abdichtung in die Pulmonarvene proximal zur ersten Abdichtung, wobei durch Verwendung der zweiten Abdichtung der Rückfluss des Blutes aus dem linken Atrium in die Pulmonarvene im Wesentlichen verhindert wird, Entfernen praktisch des gesamten in dem Raum in der Pulmonarvene zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung enthaltenen Blutes durch Einführen eines leitfähigen Mediums, Einführen eines Ablationssystems zum Ablatieren von Gewebe in diesen Raum, und, während das Blut im Wesentlichen am Eindringen in diesen Raum gehindert wird, das Ablatieren von Gewebe in der Pulmonarvene an einer Stelle proximal zur Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion, so dass eine periphere Läsion erzeugt wird.

**[0045]** Die erste Abdichtung verhindert, dass Blut in den Bereich fließt, in dem die Ablatierung durchgeführt wird. Das in dem Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung eingeführte leitfähige Medium ersetzt dieses Blut und leitet auch die Ablationsenergie, vorzugsweise Radiofrequenzenergie, an das zu ablatierende Gewebe. Die proximal zur ersten Abdichtung befindliche zweite Abdichtung verhindert, dass Blut aus dem linken Atrium in den Raum zwischen den beiden Abdichtungen zurückfließt. Während die erste Abdichtung eine dichte Abdichtung um die Gefäßwand bilden muss, damit jeglicher Blutfluss aus dem Gefäß in den Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung verhindert wird, liegt die zweite Abdichtung vorzugsweise nicht dicht an den Gefäßwänden an, so dass das in den Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung eingeführte leitfähige Medium das in diesem Raum normalerweise befindliche Blut verdrängen kann. Außerdem reinigt das leitfähige Medium den Raum von jeglichem Blut, dass in den Raum zwischen den beiden Abdichtungen einsickert, leitet die Energie von der Ablationsquelle an das zu ablatierende Gewebe und fließt auch um die Seiten der zweiten Abdichtung aus

dem Raum aus. Durch das Entfernen des Bluts aus dem Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung und das Ersetzen durch das leitfähige Medium wird verhindert, dass sich Blutgerinnsel bilden.

**[0046]** Bei einer ersten bevorzugten Ausführungsform enthält die medizinische Vorrichtung (10) eine erste und eine zweite Abdichtung (20, 22), wie es in den [Fig. 3–Fig. 10](#) gezeigt ist. Die Abdichtungen sind an einem einzigen medizinischen Instrument, vorzugsweise einem Katheter (12), angebracht. Der Katheter (12) wird, wie es in [Fig. 2](#) dargestellt ist, in eine Pulmonarvene (14) eingeführt. Bei einer alternativen bevorzugten Ausführungsform, wie sie in den [Fig. 11–Fig. 13](#) gezeigt ist, ist die erste Abdichtung (36) an einem Katheter (32) angebracht, der im Lumen einer (Ein-)Führungsvorrichtung (34), an der die zweite Abdichtung (38) angebracht ist, eingeführt wird. Die genaue Struktur des Mechanismus der verschiedenen Erfindungen wird nachstehend im Detail erläutert.

**[0047]** Der Katheter (12) der ersten erfindungsgemäßen Ausführungsform weist ein distales und ein proximales Ende (16, 18) auf. Die Zusammensetzung des Katheters (12) ist herkömmlich, und er sollte ausreichend biegsam sein, damit der Katheter durch das Gefäßsystem in das Herz und schließlich in die Pulmonarvene vorgeschoben werden kann. Während der distale Teil (16) des Katheters (12) biegsamer sein kann als die verbleibenden Teile des Katheters (12), kann die Biegsamkeit des Katheters (12) auch über die Gesamtlänge des Katheters (12) gleich sein. Eine Erhöhung der Biegsamkeit kann nach in der Industrie gut bekannten herkömmlichen Verfahren erreicht werden. Um das Verschieben des Katheters (12) durch das Gefäßsystem zu erleichtern, kann der Hauptteil des Katheters (12) steifer und weniger biegsam als der distale Teil des Katheters (12) sein. Bei einer Ausführungsform kann dieser Hauptteil aus jedem herkömmlichen Kathetermaterial gebildet sein, welches ein Strukturgedächtnis aufweist oder es erlaubt, die gewünschte Form zu verändern und im Wesentlichen wiederherzustellen. Dieser Hauptteil kann auch verstärkt sein, beispielsweise durch Verwendung eines verstärkenden Geflechtes oder eines anderen geeigneten Strangmaterials mit einer hohen temporären Festigkeit. Die erhöhte Biegsamkeit des distalen Teils des Katheters kann nach einer Vielzahl von Verfahren erreicht werden, die in der Industrie gut bekannt sind, wie beispielsweise durch Verwendung einer aufgesetzten flexiblen Katheterspitze oder eines Katheters mit weicher Spitze aus den gleichen oder ähnlichen Materialien mit gleichen funktionellen Eigenschaften wie in dem verstärkten Teil des Katheters. Außerdem kann ein biegsamerer distaler Teil des Katheters durch Veränderungen im Katheter erzeugt werden, wie zusätzliches Ausziehen des Katheterkörpers, um die Wandstärke zu verringern, wodurch eine verbesserte Biegsamkeit er-

zielt wird.

**[0048]** Die Gesamtlänge des Katheters sollte etwa 50 bis etwa 150 cm (20 bis etwa 60 Zoll) betragen.

**[0049]** Die bei der Bildung von peripheren Läsionen verwendeten erfindungsgemäßen Komponenten sind allgemein am Katheter an dem oder nahe dessen distalen Ende (16) befestigt. Diese Elemente enthaltend zumindest die nachstehenden: ein Paar von Abdichtungen (20, 22), die an unterschiedlichen Positionen am distalen Teil des Katheters (12) befestigt sind, wobei zwischen ihnen ein Raum gebildet wird, ein System zur Einführung eines leitfähigen Mediums in den Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung (20, 22), und ein zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung (20, 22) befindliches Ablationssystem zur Ablatierung von Gewebe. Es können auch andere Vorrichtungen am Katheter befestigt sein, um die Bildung der peripheren Ablationsläsionen zu erleichtern, z. B. Sensoren, um die Anwesenheit von vorzeitigen atrialen Kontraktionen zu messen, Temperatursensoren, um die Temperatur des ablatierten Gewebes zu messen, Markierungen, um die Position des Katheters und seiner Komponenten innerhalb des Gefäßes zu markieren, und andere herkömmliche Vorrichtungen, die üblicherweise mit einem Ablationskatheter verwendet werden.

**[0050]** Die beiden an dem Katheter angebrachten Abdichtungen sind vorzugsweise aufblasbare Ballons (20, 22), die an der Oberfläche des Katheters (12) befestigt sind, wie es in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#), [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) dargestellt ist. Die Ballons messen gewöhnlich etwa 15 mm (0,59 Zoll) in der Länge und nehmen nach dem Aufblasen allgemein eine ellipsoide Form an. Der maximale Durchmesser der Ballons im vollständig aufgeblasenen Zustand kann zwischen etwa 15 mm und etwa 20 mm (0,59 Zoll bis etwa 0,78 Zoll) schwanken. Sie werden nach herkömmlichen Verfahren aus Materialien, wie einem flexiblen oder thermoplastischen Kautschuk, Urethan, Latex, Cellulose oder anderen herkömmlichen Materialien hergestellt.

**[0051]** Zusammen mit den Ballons befinden sich im Katheter ein oder mehrere Lumina (nicht dargestellt) zum Aufblasen der Ballons, sowie eine oder mehrere Öffnungen (24) im Katheter, wie es in den [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) dargestellt ist. Diese Öffnungen (24) befinden sich in der Oberfläche des Katheters (12) innerhalb des Ballons und stehen in Verbindung mit dem Lumen und leiten das zum Aufblasen und Entleeren der Ballons verwendete Medium. Das Aufblasen der Ballons wird mit herkömmlichen Verfahren durchgeführt, vorzugsweise mit einer radioopaken Kontrastlösung, und besonders bevorzugt einer markierten Kochsalzlösung. Falls gewünscht, können zusätzlich radioopake Markierungsbänder an den Ballons befestigt sein, um ihre relative Position zu mar-

kieren. Vorzugsweise ist an dem Katheter (12) eine Spitzenelektrode (25) an einer Position distal zum distalen Ballon (20) befestigt. Diese Spitzenelektrode (25) wird zur Überwachung der elektrischen Aktivität innerhalb der Pulmonarvene distal zu den Ballons (20, 22) und zur Darstellung oder Kartierung der Stelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion innerhalb der Pulmonarvene verwendet. Sobald diese Stelle bestimmt ist, kann der Katheter (12) leicht von dieser Stelle in der Pulmonarvene zurückgezogen werden, so dass die anschließend gebildete periphere Ablationsläsion proximal zur Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion gebildet wird.

**[0052]** Wenn der distale Ballon (20) aufgeblasen ist, sollte der Blutfluss durch die Pulmonarvene (14) um den Ballon vollständig unterbrochen sein. Um sicherzustellen, dass der Ballon (20) eine gute Abdichtung bildet, kann ein System zur Einführung eines Kontrastmittels an einer Stelle distal zum distalen Ballon vorgesehen sein, wie beispielsweise ein Lumen in dem Katheter mit einer Öffnung in der Oberfläche des Katheters (nicht dargestellt). So können in das Gefäß distal zum distalen Ballon (20) Kontrastmittel eingeführt werden, um festzustellen, ob um den distalen Ballon (20) undichte Stellen bestehen. Bestehen solche undichte Stellen, kann der Ballon durch zusätzlichen Druck weiter aufgeblasen werden, bis der distale Ballon (20) den Blutfluss in den Raum zwischen den beiden Abdichtungen vollständig unterbindet.

**[0053]** Proximal zur ersten Abdichtung befindet sich die zweite Abdichtung. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist diese zweite Abdichtung ein proximaler Ballon (22) der gleichen Art wie der distale Ballon (20). Der Zweck des proximalen Ballons (22) ist es, die Pulmonarvene gegen jeden Rückfluss von Blut aus dem linken Atrium abzudichten. Während die Struktur dieses proximalen Ballons (22) der des distalen Ballons gleicht, kann er vorzugsweise bis auf einen größeren Durchmesser als der erste Ballon aufgeblasen werden, da er an einer Stelle in der Pulmonarvene näher an der Öffnung der Pulmonarvene als der distale Ballon (20) aufgeblasen werden muss, und möglicherweise tatsächlich an der Öffnung selbst. Je näher die Pulmonarvene an das linke Atrium kommt, umso größer ist ihr Durchmesser. Während dieser proximale Ballon (22) diesen größeren Durchmesser vorzugsweise im Wesentlichen abdichten muss, braucht er und vorzugsweise wird er die Wände der Pulmonarvene nicht fest abdichten, wie es bei dem distalen Ballon (20) erforderlich ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform verhindert die durch den proximalen Ballon (22) gebildete Abdichtung lediglich den Rückfluss von Blut in den Raum zwischen dem proximalen und dem distalen Ballon. Tatsächlich sollte bei einer bevorzugten Ausführungsform die von dem proximalen Ballon gebildete Abdichtung nicht so fest gegen die Wände der Pulmonarvene drücken, dass sie verhindert, dass das

leitfähige Medium, das in den Raum zwischen dem proximalen und dem distalen Ballon (20, 22) eingeführt wird, um die Ränder des proximalen Ballons (22) entweichen kann. Infolge des durch das kontinuierliche Einführen des leitfähigen Mediums in den Raum zwischen dem proximalen und dem distalen Ballon (20, 22) gebildeten Drucks gegen die äußeren Ränder des proximalen Ballons (22) sollte die von dem proximalen Ballon (22) gebildete Abdichtung so locker sein, dass überschüssiges leitfähiges Medium um den proximalen Ballon (22) entweichen kann. Dieser konstante Fluss von leitfähigem Medium aus der Richtung der von dem proximalen Ballon (22) gebildeten Abdichtung garantiert, dass Blut aus dem linken Atrium nicht in den Raum zwischen den beiden Ballons zurückfließt und spült auch alles Blut, das eventuell um die von dem distalen Ballon (20) gebildete Abdichtung in den Raum eintritt, heraus. In dem Katheter (12) befinden sich auch innerhalb des proximalen Ballons (22) herkömmliche Einlassöffnungen (24), um den proximalen Ballon (22) aufzublasen.

**[0054]** Bei einer alternativen bevorzugten Ausführungsform ist die zweite Abdichtung eine biegsame Scheibe (26), wie es in den [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt ist. Diese biegsame Scheibe (26) hat eine ähnliche Funktion wie der proximale Ballon (22), d. h. sie dichtet die Pulmonarvene im Wesentlichen gegen einen Rückfluss von Blut in den Raum zwischen dem distalen Ballon (20) und der Scheibe (26) ab.

**[0055]** Der Ausdruck "biegsam" bezieht sich darauf, dass die Scheibe (26) in ähnlicher Weise wie ein geschlossener Schirm in sich gefaltet wird, wenn die Vorrichtung, an der die Scheibe (26) befestigt ist, sich in einer (Ein-)Führungsvorrichtung befindet. Sobald die medizinische Vorrichtung, an der die biegsame Scheibe befestigt ist, aus der Spitze der (Ein-)Führungsvorrichtung vorgeschoben wird, kehrt die Scheibe in ihre herkömmliche Scheibenform zurück.

**[0056]** Indem der Durchmesser der Scheibe (26) ausreichend groß bemessen wird, kann sie die Pulmonarvene (14) wirksam im Wesentlichen abdichten. Da die biegsame Scheibe (26) vorzugsweise nur als zweite Abdichtung verwendet wird, ist es nicht erforderlich, dass sie die Pulmonarvene (14) vollständig abdichtet, da dadurch der Fluss des leitfähigen Mediums verhindert werden würde. Wie vorstehend erwähnt, ist es aber wichtig, dass ein ausreichender Raum zwischen der Scheibe (26) und der Wand der Pulmonarvene besteht, damit Blut und leitfähiges Medium, das zwischen dem distalen Ballon (20) und der Scheibe (26) eingeführt wird, um die äußere Oberfläche der Scheibe (26) entweichen und den Raum zwischen dem distalen Ballon (20) und der Scheibe (26) kontinuierlich spülen. Der Gesamtdurchmesser der entfalteten Scheibe sollte daher mindestens 5 mm (0,2 Zoll) und vorzugsweise mindestens etwa 20 mm (0,8 Zoll) betragen. Die Dicke

der Scheibe ist nicht besonders kritisch, solange sie eine ausreichende Festigkeit aufweist, um die Scheibe in entfalteter Position zu halten, weshalb sie eine Dicke von mindestens etwa 1 mm (0,004 Zoll) haben sollte. Die biegsame Scheibe besteht vorzugsweise aus biokompatiblen Material, wie beispielsweise Silikon.

**[0057]** Das leitfähige Medium wird zwischen die erste und die zweite Abdichtung durch eine oder mehrere Öffnungen für das leitfähige Medium (28), die sich in dem Katheter zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung befinden, eingeführt, wie es beispielsweise in den Fig. 4 und Fig. 9 dargestellt ist. Vorzugsweise sind zwei Öffnungen zwischen den zwei Abdichtungen vorgesehen, so dass der Fluss des leitfähigen Mediums während des Ablationseingriffes nicht unterbrochen wird. Das Medium wird durch ein Lumen (nicht dargestellt) in dem Katheter und dann durch die Öffnungen für das Medium (28) in den Raum zwischen den Abdichtungen eingeführt, wobei der Fluss dieses leitfähigen Mediums nach herkömmlichen Verfahren überwacht wird. Da sich die Öffnungen für das Medium (28) zwischen den beiden Abdichtungen befinden und der Raum zwischen den beiden Siegeln mit dem Medium gefüllt wird, wird jedes in dem Raum zwischen den beiden Abdichtungen befindliche Blut weggespült.

**[0058]** Bei einer Ausführungsform ist das leitfähige Medium eine mit Markern markierte Kochsalzlösung, so dass eine Überwachung durch Fluoroskopie erfolgen kann, obwohl jedes andere geeignete leitfähige Medium verwendet werden kann. Die bevorzugte Quelle für die Ablationsenergie ist Radiofrequenz-Energie. Während des Ablationseingriffes wird die Radiofrequenz-Energie von dem Ablationskatheter durch das leitfähige Medium an das Gewebe übertragen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Widerstand des leitfähigen Mediums kleiner als der Widerstand des menschlichen Gewebes, so dass sich das Gewebe schneller auf eine Ablationstemperatur als das Medium aufheizt.

**[0059]** Wie vorstehend angeführt, drückt bei einer bevorzugten Ausführungsform die zweite Abdichtung nicht so fest gegen die Wände der Pulmonarvene wie die erste Abdichtung. Da das leitfähige Medium kontinuierlich in den Raum zwischen den beiden Abdichtungen eingeführt wird, wird durch diese Anordnung kontinuierlich alles Blut, das in den Raum zwischen die beiden Abdichtungen einsickert, weggespült und dieses Blut durch leitfähiges Medium ersetzt.

**[0060]** Bei einer alternativen Ausführungsform wird ein chemisches Ablationsmaterial durch die Öffnungen für das Medium (28) in den Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung injiziert. Dieses chemische Ablationsmaterial ablatiert das Gewebe in dem Gefäß zwischen der ersten und der zweiten Ab-

dichtung. Bei dieser Ausführungsform muss, im Gegensatz zu den vorhergehenden Ausführungsformen, die zweite Abdichtung ein Ballon sein. Dieser proximale Ballon muss ebenfalls fest gegen die Wände des Gefäßes gedrückt sein, um das Gefäß abzdichten. Im Gegensatz zur ersten bevorzugten Ausführungsform, bei der das leitfähige Medium um die Ränder der zweiten Abdichtung entweicht, sollte bei Verwendung von chemischem Ablationsmaterial dieses Material nicht aus dem Raum zwischen den beiden Abdichtungen um die Ränder der zweiten Abdichtung entweichen. Bei dieser Ausführungsform sollte daher der proximale Ballon dicht gegen das Gefäß gedrückt sein, um nicht nur den Rückfluss von Blut aus dem linken Atrium, sondern auch das Entweichen des chemischen Ablationsmaterials aus [dem Raum] zwischen den beiden Ballons zu verhindern.

**[0061]** Das chemische Ablationsmaterial wird in den Raum zwischen den beiden Ballons (20 und 22 in der Darstellung von Fig. 7) durch ein Lumen und die zwischen den beiden Ballons befindlichen Öffnungen für das Medium (28) in der Oberfläche des Katheters (12) eingeführt. Die Arten von chemische Ablationsmaterial, die bei diesem Ablationseingriff verwendet werden können, umfassen jedes flüssige Material, das Herzgewebe ablatieren kann, vorzugsweise jeden wasserfreien Alkohol. Sobald das Gewebe erfolgreich durch das chemische Ablationsmaterial ablatiert ist, sollte dieses ausgespült werden, indem ein Spülmedium in den Raum zwischen den beiden Ballons eingeführt wird. Das gespülte chemische Ablationsmaterial und das Spülmedium werden durch eine der Medienöffnungen (28) in dem Katheter in ein Lumen entfernt und verworfen.

**[0062]** Bei allen Ausführungsformen ist es wichtig, dass der Raum zwischen der ersten und der zweiten Abdichtung nicht zu groß ist. Ist der Raum zwischen den beiden Abdichtungen zu groß, wird es schwierig, eine adäquate periphere Läsion zu bilden, da die Energie, vorzugsweise Radiofrequenz-Energie, über einen zu großen Raum verteilt wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform sollte der Abstand zwischen dem distalen Ballon (20) und dem proximalen Ballon (22) nach dem Aufblasen oder der Scheibe (26) nicht mehr als etwa 10 mm (0,39 Zoll) betragen, vorzugsweise etwa 2 mm bis etwa 4 mm (0,08 Zoll bis etwa 0,16 Zoll). Trotzdem kann der Abstand zwischen den beiden Ballons oder dem Ballon und der Scheibe in Abhängigkeit von mehreren Bedingungen erhöht oder vermindert werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Dicke der Pulmonarvene, den Durchmesser der Öffnung in der Pulmonarvene am Ablationspunkt, der von dem Ablatiersystem bereitgestellte Energiemenge, und die zur Füllung des Raums zwischen den beiden Abdichtungen erforderliche Menge an Medium.

**[0063]** Ebenfalls an dem Katheter zwischen den beiden Abdichtungen ist die Ablationsvorrichtung oder das -system befestigt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform, wie es in den [Fig. 3](#) bis [Fig. 7](#) dargestellt ist, besteht das Ablationssystem aus einer an dem Katheter (**12**) befestigten Radiofrequenz-Ringelektrode (**30**), die ihre Wirkung zusammen mit dem zwischen die beiden Abdichtungen eingeführten leitfähigen Medium entfaltet. Durch die Wahl geeigneter leitfähiger Medien wird die Energie nach der Einführung in den Raum zwischen den beiden Abdichtungen durch das Medium an das zwischen den beiden Abdichtungen befindliche Gewebe der Pulmonarvene übertragen. Durch fortlaufende Zufuhr von Energie über einen von dem Arzt bestimmten ausreichenden Zeitraum wird in dem Gewebe eine periphere Läsion erzeugt. Es können auch andere Energieformen für die Ablation verwendet werden.

**[0064]** Um die Bildung dieser Läsion zu überwachen, kann auch ein Temperatursensor, z. B. ein Thermistor oder Thermoelement (nicht dargestellt), an dem Katheter befestigt sein. Sensor-Elektroden (nicht dargestellt) können auch zwischen den beiden Abdichtungen an dem Katheter befestigt sein, um die elektrische Aktivität in der Pulmonarvene zu überwachen.

**[0065]** Bei einer alternativen bevorzugten Ausführungsform, wie sie in [Fig. 11](#) bis [Fig. 13](#) dargestellt ist, sind die erste und die zweite Abdichtung getrennt an zwei medizinischen Vorrichtungen, wie einem Katheter (**32**) und einer (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**), befestigt. Die beiden medizinischen Vorrichtungen bilden ein medizinisches System (**110**). Bei dieser alternativen bevorzugten Ausführungsform ist die erste Abdichtung oder der distale Ballon (**36**) in der vorstehend beschriebenen Weise an dem Katheter (**32**) befestigt, während die zweite Abdichtung an oder nahe an der distalen Spitze der (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) befestigt ist, in die der Katheter (**32**) eingeführt wird. Diese zweite Abdichtung, die an der (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) befestigt ist, ist die gleiche wie die vorstehend beschriebene zweite Abdichtung und kann daher ein proximaler Ballon (**38**) sein, wie es in den [Fig. 11](#) bis [Fig. 13](#) dargestellt ist. Wird diese Ausführungsform verwendet, dienen die erste und die zweite Abdichtung dazu, einen Raum zwischen sich zu bilden. Da jedoch jede der Abdichtungen an getrennten medizinischen Instrumenten befestigt ist, kann der Raum zwischen den zwei Abdichtungen je nach Bedarf eingestellt werden. Indem er die Größe des Raumes zwischen den zwei Abdichtungen kontrolliert, kann der Arzt auch die Größe der Läsion kontrollieren, die während des Ablationseingriffs gebildet wird. Da die Durchmesser von Pulmonarvenen unterschiedlich sein können, wodurch größere oder kleinere Volumina an Medium zwischen die zwei Abdichtungen injiziert werden, kann es günstig sein, den Abstand zwischen den beiden Abdichtungen einzustel-

len. Bei einer bevorzugten Ausführungsform beträgt der Abstand zwischen den beiden Abdichtungen mindestens etwa 0,5 mm (0,02 Zoll), und besonders bevorzugt etwa 2 mm (0,08 Zoll) bis etwa 4 mm (0,16 Zoll).

**[0066]** Bei dieser Ausführungsform können die anderen Komponenten des Systems zur Erzeugung einer peripheren Ablationsläsion in einer Pulmonarvene je nach Bedarf entweder an dem Katheter (**32**) oder an der (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) befestigt sein. Beispielsweise kann das leitfähige Medium durch ein Lumen und eine Injektionsöffnung, die sich entweder in dem Katheter oder in der (Ein-)Führungsvorrichtung befindet, eingeführt werden, oder das Medium kann durch ein Lumen in der (Ein-)Führungsvorrichtung geleitet werden und an der distalen Spitze (**42**) der (Ein-)Führungsvorrichtung austreten, wie es beispielsweise in [Fig. 12](#) dargestellt ist, um das zwischen den beiden Abdichtungen befindliche Blut auszuspülen.

**[0067]** Bei dieser Ausführungsform ist die Spitzenelektrode (**46**) an oder nahe an der distalen Spitze des Katheters (**32**) befestigt, so dass das Auftreten von vorzeitigen atrialen Kontraktionen in der Pulmonarvene aufgezeichnet werden kann.

**[0068]** Das Ablatiersystem für diese Ausführungsform, vorzugsweise eine Ringelektrode (**44**), kann entweder an dem Katheter (**32**) oder an der (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) befestigt sein. Es ist jedoch vorzugsweise an dem Katheter (**32**) an einer Stelle proximal zum distalen Ballon (**36**) befestigt, wie es in [Fig. 11](#) dargestellt ist. Zu Lumina (nicht dargestellt) führende Öffnungen (**48**) sind ebenfalls in dem Katheter (**32**) und der (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) vorgesehen, um ein Medium zum Aufblasen der Ballons (**36**, **38**) einzuleiten. Entweder an dem Katheter (**32**) oder an der (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) kann an geeigneten Stellen ebenfalls ein Mechanismus zur Temperaturmessung (nicht dargestellt) befestigt sein.

**[0069]** Dieses zweiteilige System (**110**), bei dem eine (Ein-)Führungsvorrichtung (**34**) mit einem proximalen Ballon (**38**) und ein Katheter (**32**) mit einem distalen Ballon (**36**) verwendet wird, kann auch mit dem System zur chemischen Ablation verwendet werden, solange der proximale und der distale Ballon die Wand des Gefäßes fest abdichten. Ansonsten ist diese Ausführungsform ähnlich den vorstehend beschriebenen.

**[0070]** Während der Operation wird normalerweise ein modifiziertes Seldinger-Verfahren zum Einführen der medizinischen Vorrichtung (**10**) in den Körper angewendet. Bei diesem Verfahren wird ein kleiner Hauteinschnitt an einer geeigneten Stelle gemacht, um das Einführen des Katheter oder Dilatators zu er-

leichtern. Anschließend wird das Unterhautgewebe durchtrennt, und das Gefäß wird mit einer geeigneten Nadel mit einem Stilet in einem verhältnismäßig flachen Winkel punktiert. Die Nadel wird dann teilweise zurückgezogen und in einem etwas unterschiedlichen Winkel wieder in das Gefäß eingeführt und sichergestellt, dass die Nadel im Gefäß verbleibt. Die weiche flexible Spitze eines Führungsdrahtes geeigneter Größe wird dann durch und eine kurze Distanz über die Nadel hinaus in das Gefäß vorgeschoben. Der Führungsdraht wird gesichert und die Nadel entfernt, wobei ein Teil des Führungsdrahtes außerhalb des Gefäßes verbleibt. Der Führungsdraht wird anschließend in die rechte Femoralvene und durch die untere Vena cava in das rechte Atrium vorgeschoben. (Bei dem bevorzugten Verfahren erfolgt eine Annäherung von unten zu dem rechten und dem linken Atrium. Es können aber auch Verfahren mit einer rückläufigen Annäherung von oben zu dem linken Atrium angewendet werden.) Wenn der Führungsdraht platziert ist, wird der Dilatator mit einer (Ein-)Führungsvorrichtung auf den Führungsdraht gesetzt. Der Dilatator und die (Ein-)Führungsvorrichtung bilden im Allgemeinen eine Einheit, die zusammen entlang des Führungsdrahtes in die untere Vena cava vorgeschoben wird.

**[0071]** Anschließend wird eine Brockenbrough-Nadel oder ein Trokar durch das Lumen des Dilatators zum rechten Atrium vorgeschoben, um eine Öffnung im Septum interatriale zu bilden, vorzugsweise an der Fossa ovalis. Die gesamte Einheit (Dilatator und Brockenbrough-Nadel) wird durch die Vena cava in das rechte Atrium vorgeschoben, so dass die Spitze auf der Höhe der Fossa ovalis am Septum interatriale anliegt. Anschließend wird die Brockenbrough-Nadel in dem Dilatator zur Fossa ovalis vorgeschoben. Nachdem eine Öffnung durch das Septum interatriale erzeugt wurde, werden der Dilatator, der Führungsdraht und die (Ein-)Führungsvorrichtung für das linke Atrium in das linke Atrium vorgeschoben. Nachdem die (Ein-)Führungsvorrichtung durch das Septum interatriale in das linke Atrium vorgeschoben wurde, werden die Brockenbrough-Nadel und der Dilatator entfernt, wobei die (Ein-)Führungsvorrichtung im linken Atrium verbleibt. Anschließend wird der Ablationskatheter (12) durch das Lumen der (Ein-)Führungsvorrichtung vorgeschoben und im linken Atrium platziert. Nachdem der Katheter (12) durch das Lumen der (Ein-)Führungsvorrichtung in das linke Atrium vorgeschoben wurde, wird ein vorgekrümmter Führungsdraht über den Katheter vorgeschoben, damit der Ablationskatheter in der richtigen Pulmonarvene platziert werden kann, wie es in [Fig. 2](#) dargestellt ist.

**[0072]** Sobald das distale Ende (16) des Ablationskatheters (12) in die Pulmonarvene (14) vorgeschoben wurde, kann es unter Verwendung einer Sensor-Elektrode, die am oder nahe am distalen Ende

(16) des Katheters (12) befestigt ist, positioniert werden, wie es in den [Fig. 3](#) bis [Fig. 7](#) dargestellt ist. Diese Sensor-Spitzenelektrode misst die elektrische Aktivität in der Pulmonarvene (14), einschließlich vorzeitiger atrialer Kontraktionen. Sobald festgestellt wurde, dass die Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktionen distal zur Sensor-Spitzenelektrode (25) liegt, wird der distale Ballon (20) auf herkömmliche Art aufgeblasen. Der distale Ballon (20) muss ausreichend aufgeblasen sein, um den Blutfluss durch die Pulmonarvene (14) um diesen Ballon (20) vollständig zu unterbinden. Um sicherzustellen, dass kein Blut um diesen Ballon fließt, können Markierungsmittel durch ein Lumen im Katheter distal zum Ballon (20) in die Pulmonarvene (14) injiziert werden. Alle Undichtigkeiten um den Ballon (20) können dann mittels Fluoroskopie bestimmt und eliminiert werden, indem zusätzlicher Druck auf die Innenseite des distalen Ballons (20) ausgeübt wird. Sobald der distale Ballon (20) in der Pulmonarvene korrekt aufgeblasen ist, wird ein proximaler Ballon (22) aufgeblasen. Der zweite, proximale Ballon (22) muss praktisch nur den Rückfluss des Blutes aus dem linken Atrium in die Pulmonarvene (14) verhindern. Um sicherzustellen, dass der proximale Ballon (22) korrekt, aber nicht übermäßig aufgeblasen ist, wird das leitfähige Medium in den Raum zwischen dem distalen (20) und dem proximalen Ballon (22) durch herkömmliche Öffnungen für leitfähiges Medium (28), die sich in dem Katheter (12) zwischen den beiden Ballons (20, 22) befinden, eingeführt. Dieses leitfähige Medium spült alles Blut, das sich zwischen den beiden Ballons befindet, um den Rand des proximalen Ballons heraus. Während des Eingriffs verhindert ein kontinuierlicher Fluss des leitfähigen Mediums in den Raum zwischen den Ballons jeden Rückfluss von Blut aus dem linken Atrium und liefert eine konstante Kühlung, während die Ablationsenergie aufgebracht wird. Das Ablationssystem, vorzugsweise eine RF-Ringelektrode (30), ist an dem Katheter (12) zwischen den beiden Ballons (20, 22) befestigt. Die RF-Elektrode (30) gibt Energie ab, die von dem leitfähigen Medium an das Gewebe der Vene zwischen den Ballons weitergeleitet wird. Es wird ausreichend Energie abgegeben, um eine periphere Läsion ausreichender Weite und Breite zu bilden, damit die Weiterleitung von vorzeitigen atrialen Kontraktionen unterbrochen wird. Die Temperatur des Gewebes kann durch Temperatursensoren, wie Thermistoren oder Thermoelemente (nicht dargestellt), die sich auf der Oberfläche des Katheters (12) zwischen den beiden Ballons (20, 22) befinden, überwacht werden. Zusätzlich können Sensor-Elektroden (nicht dargestellt) zwischen den beiden Ballons oder proximal zum Ballon angeordnet sein, um die elektrische Aktivität durch das Gefäß nach Beendigung des Ablationseingriffs zu messen, um eine vollständige Blockierung der Pulmonarvene sicherzustellen.

**[0073]** Bei einer alternativen bevorzugten Ausführ-

rungsform, wie sie in den [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt ist, kann der proximale Ballon (22) durch eine biegsame Scheibe (26) ersetzt sein, die allgemein in der gleichen Weise wie vorstehend für den proximalen Ballon (22) beschrieben wirkt.

**[0074]** Bei einer alternativen bevorzugten Ausführungsform wird der Katheter (12) mit zwei Ballons (20, 22) ersetzt durch einen Katheter (32), enthaltend den distalen Ballon (36), und eine (Ein-)Führungsvorrichtung, enthaltend den proximalen Ballon (38). Alle anderen Komponenten des Systems sind denen der ersten bevorzugten Ausführungsform ähnlich. Nach allen anderen Aspekten wird der Ablationseingriff bei dieser bevorzugten Ausführungsform in gleicher Weise wie vorstehend für die erste bevorzugte Ausführungsform beschrieben durchgeführt.

**[0075]** Nachdem der Ablationseingriff abgeschlossen und unter Verwendung von Sensor-Elektroden getestet wurde, wird jedes Element des Systems aus der Pulmonarvene und dem linken Atrium entfernt. Falls gewünscht, können zusätzliche Sensor-Vorrichtungen in das linke Atrium eingeführt werden, um festzustellen, ob andere Quellen für vorzeitige atriale Kontraktionen in anderen Pulmonarvenen bestehen.

**[0076]** Aus dem vorstehenden ist ersichtlich, dass, obgleich nur bestimmte Formen der Erfindung veranschaulicht und beschrieben sind, verschiedene Modifikationen durchgeführt werden können. Beispielsweise kann die vorliegende Erfindung auch bei Ablationsverfahren in anderen Gefäßen, wie dem Koronarsinus und anderen Venen, angewendet werden.

### Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung (10) für die Ablation von Gewebe in einem mit dem menschlichen Herzen verbundenen Gefäß, um eine kreisförmige Ablationsläsion um die Pulmonarvene an einer Stelle proximal zu einer Quelle einer vorzeitigen atrialen Kontraktion zu erzeugen, die die Quelle der vorzeitigen atrialen Kontraktion in der Pulmonarvene elektrisch von dem linken Atrium isoliert, wobei die medizinische Vorrichtung umfasst:

- a. einen Katheter (12),
- b. eine erste, an dem Katheter (11) angebrachte Dichtung (20), um die Pulmonarvene (14) abzudichten und um den Blutfluss durch die Pulmonarvene (14) im Wesentlichen zu verhindern,
- c. eine an dem Katheter (11) proximal zu der ersten Dichtung angebrachte zweite Dichtung (22), wobei die zweite Dichtung (22) eine Abdichtung in der Pulmonarvene näher an der Öffnung der Pulmonarvene als die erste Dichtung oder an der Öffnung selbst bilden kann, so dass der Rückfluss von Blut in einen Raum innerhalb der Pulmonarvene zwischen der ersten (20) und der zweiten (22) Dichtung verhindert wird, und ein leitfähiges Medium, das in den Raum

zwischen der ersten und der zweiten Dichtung eingeführt wird, um die Ränder der zweiten Dichtung (22) entweichen kann,

d. ein an dem Katheter (11) angebrachtes Einführungsglied, um das leitfähige Medium in den Raum innerhalb des Gefäßes an einer Stelle zwischen der ersten (20) und der zweiten (22) Dichtung einzuführen, und

e. ein an dem Katheter (12) zwischen der ersten (20) und der zweiten (22) Dichtung angebrachtes Ablationsglied (30), um Gewebe innerhalb des Gefäßes (14) zu ablatieren und eine ringförmige Ablationsläsion zwischen der ersten (20) und der zweiten (22) Dichtung zu erzeugen.

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die erste Dichtung (20) ein aufblasbarer Ballon ist.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die zweite Dichtung (22) ein aufblasbarer Ballon ist.

4. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die zweite Dichtung (22) einen größeren Durchmesser einnehmen kann als die erste Dichtung (20).

5. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Ablationsglied eine Radiofrequenz-Elektrode (30) ist.

6. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Einführungsglied ein Lumen durch den Katheter umfasst und in eine Öffnung in dem Katheter zwischen der ersten (20) und der zweiten (22) Dichtung mündet, um ein leitfähiges Medium zwischen der ersten (20) und der zweiten (22) Dichtung in das Gefäß einzuführen.

7. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die zweite Dichtung (22) eine biegsame Scheibe darstellt.

8. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei ein Sensor zur Messung der Herzaktivität an dem Katheter angebracht ist.

9. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei der Sensor distal zu der ersten Dichtung angeordnet ist.

10. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, weiterhin umfassend ein Einführungsglied (34) mit einem proximalen und einem distalen Ende und einem Lumen, das sich durch das Einführungsglied von dem proximalen zu dem distalen Ende erstreckt.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

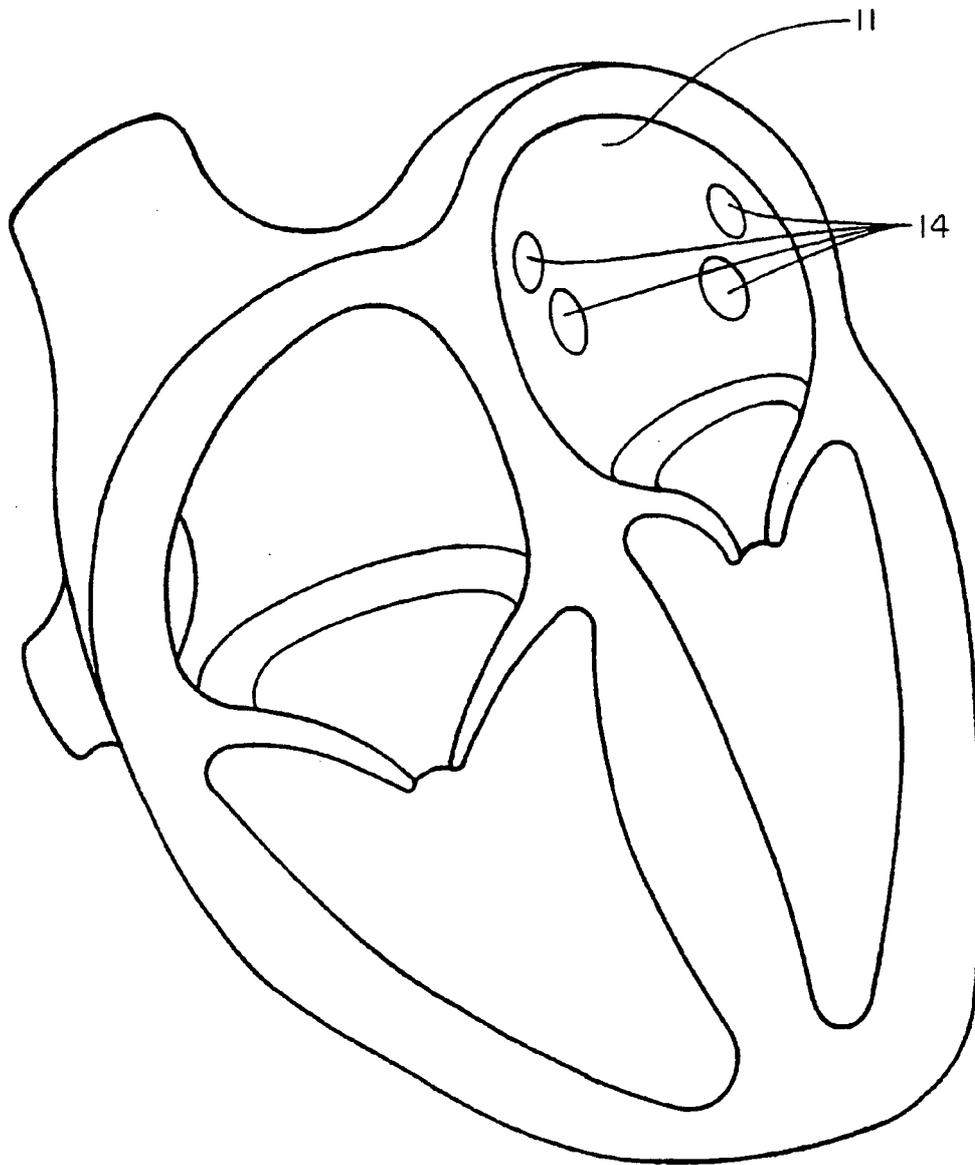


FIG. 1

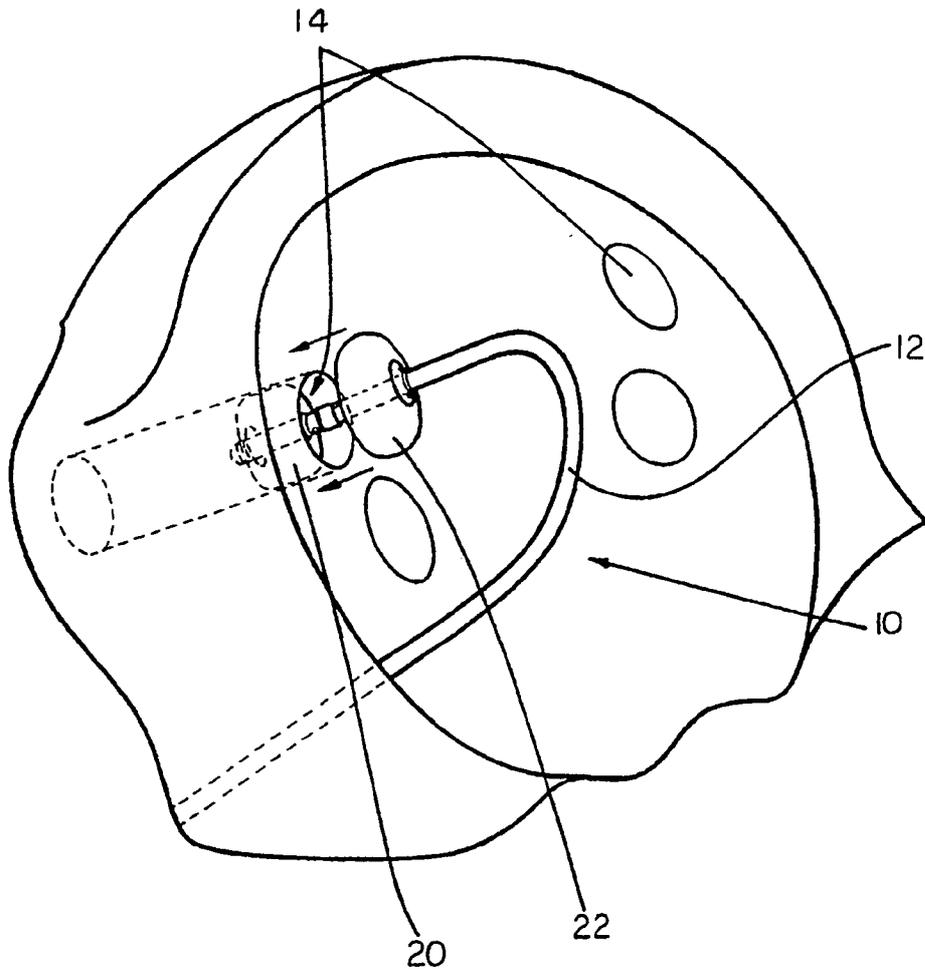
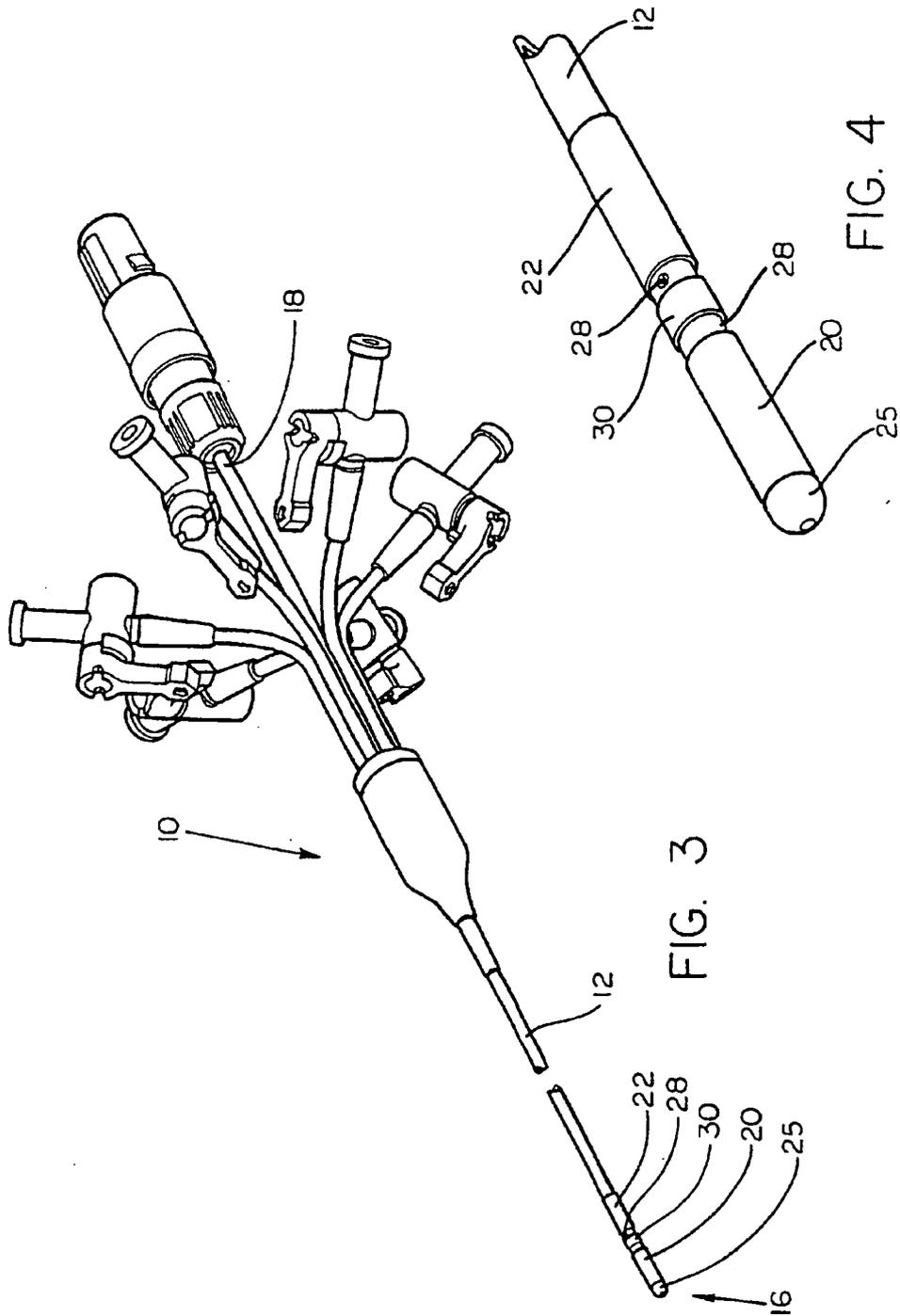


FIG. 2



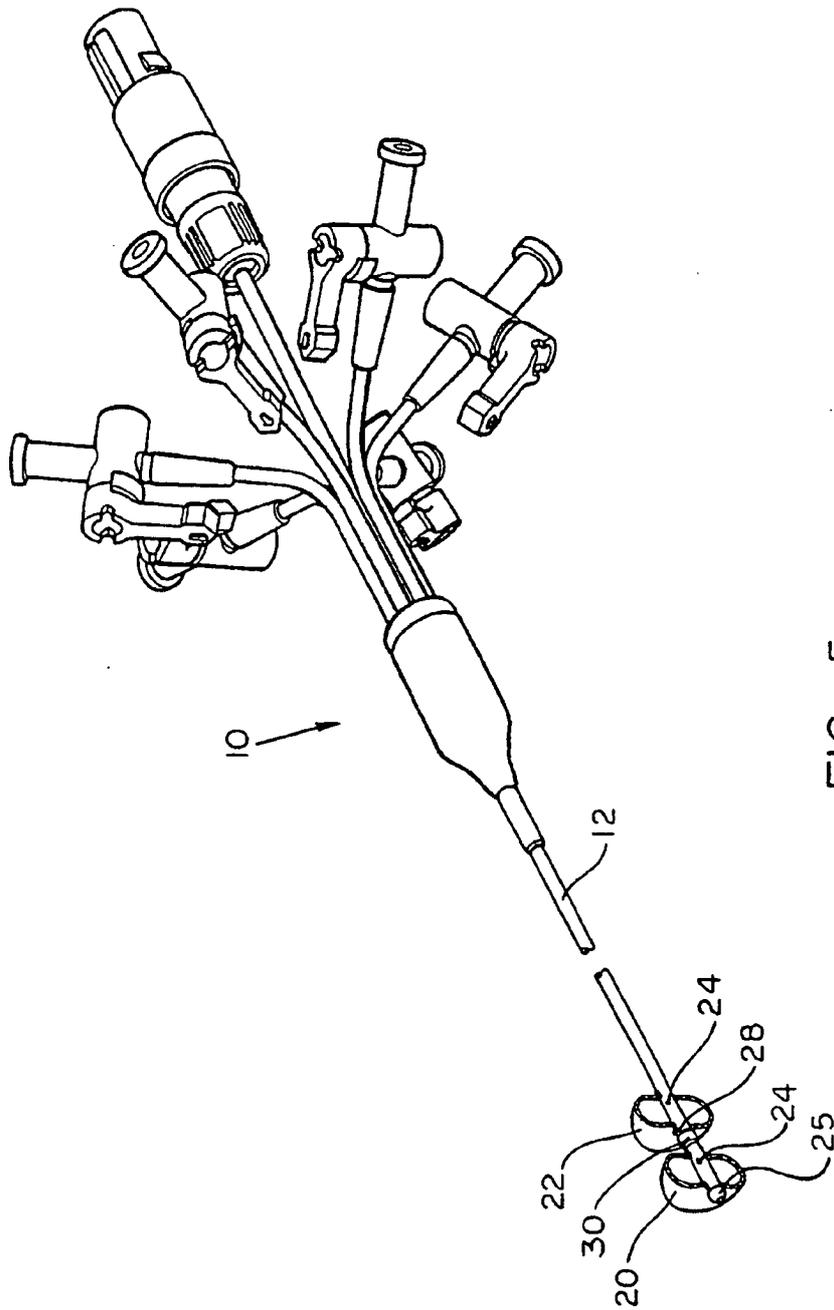


FIG. 5

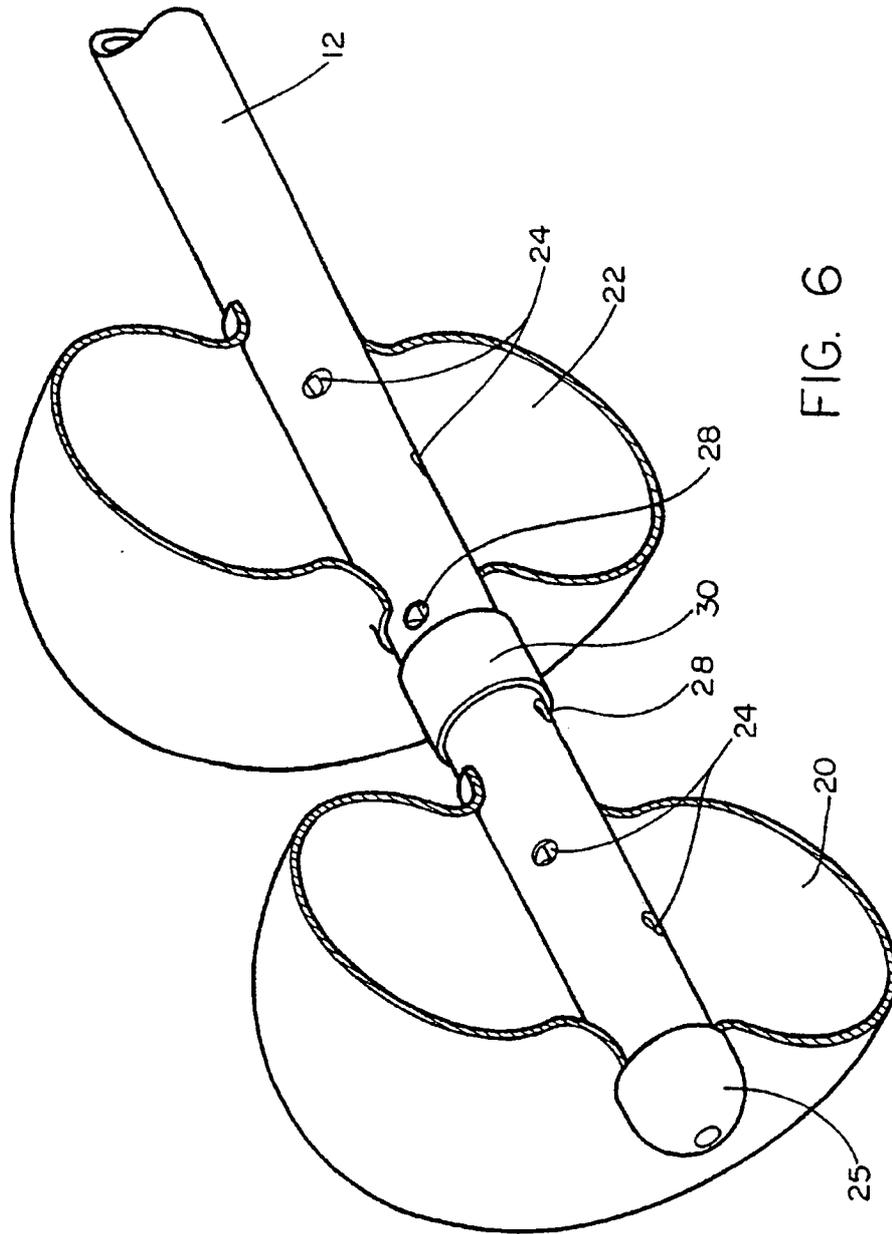


FIG. 6

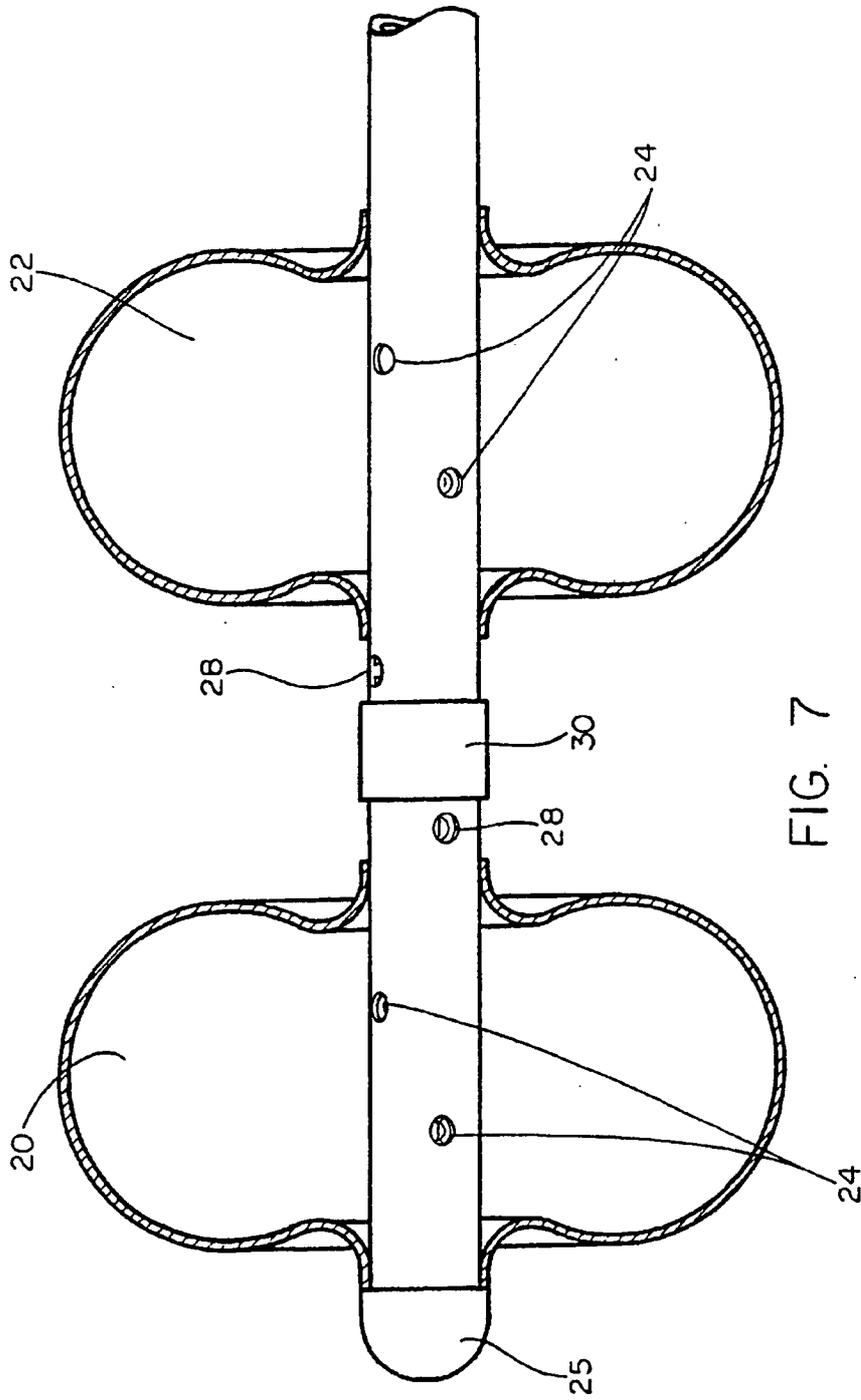


FIG. 7

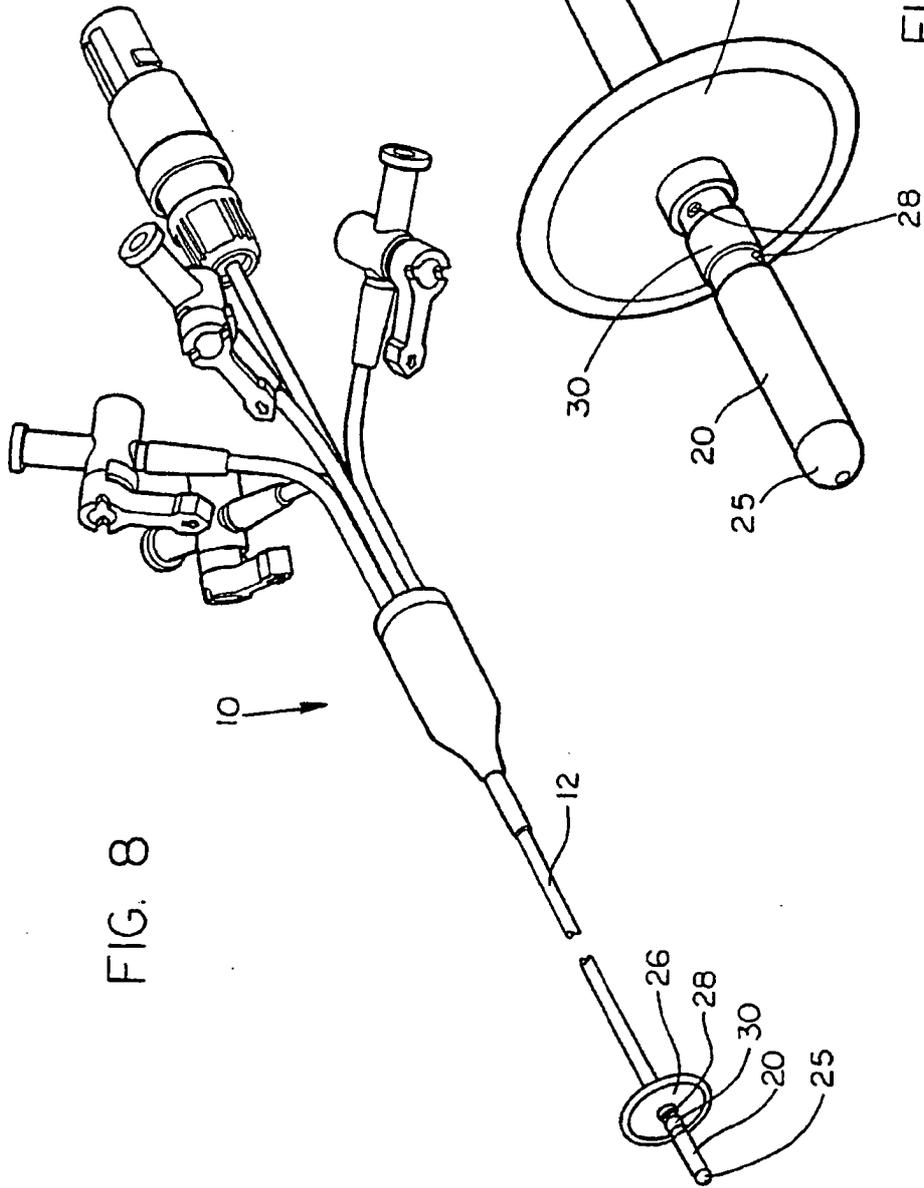


FIG. 8

FIG. 9

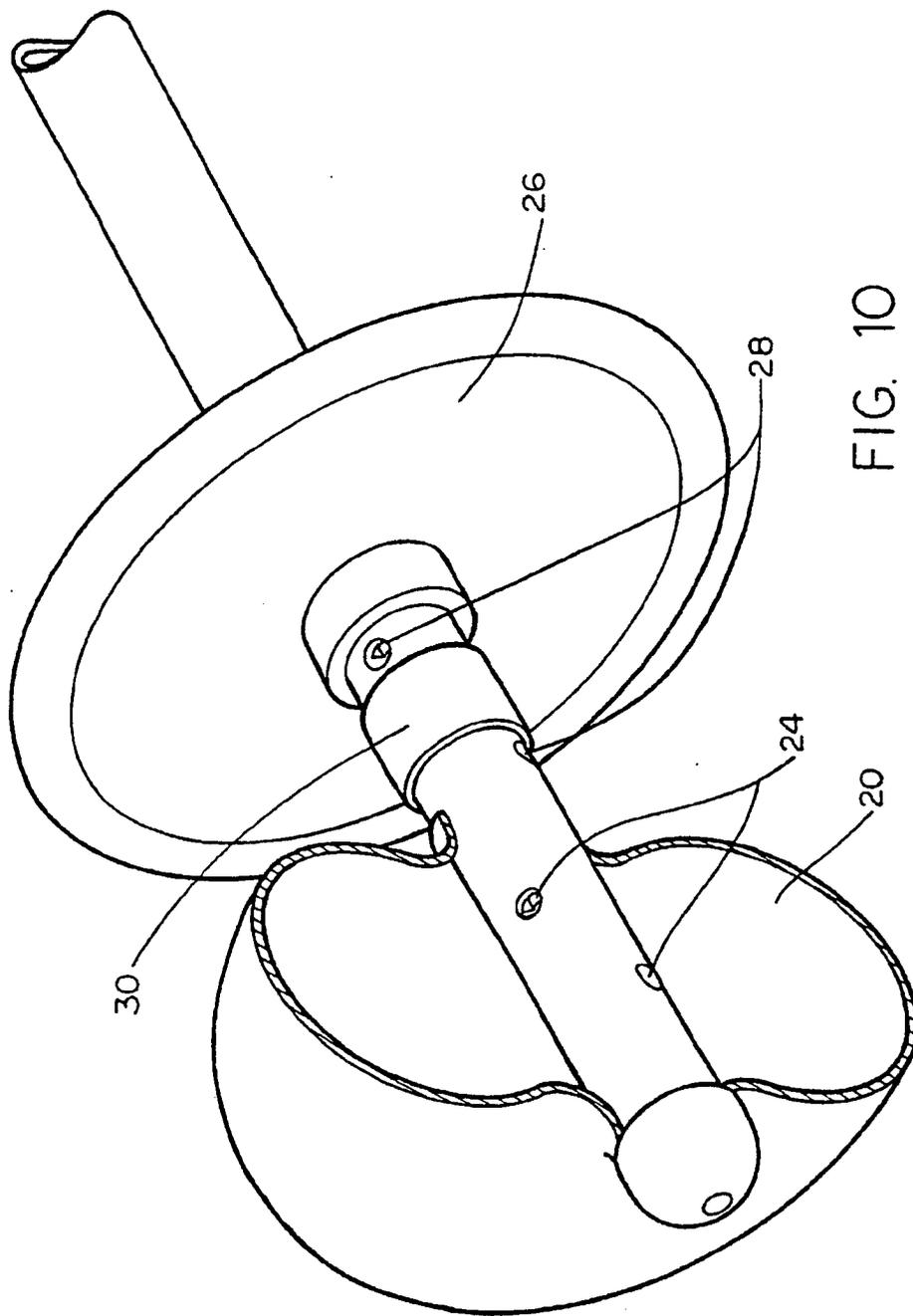


FIG. 10

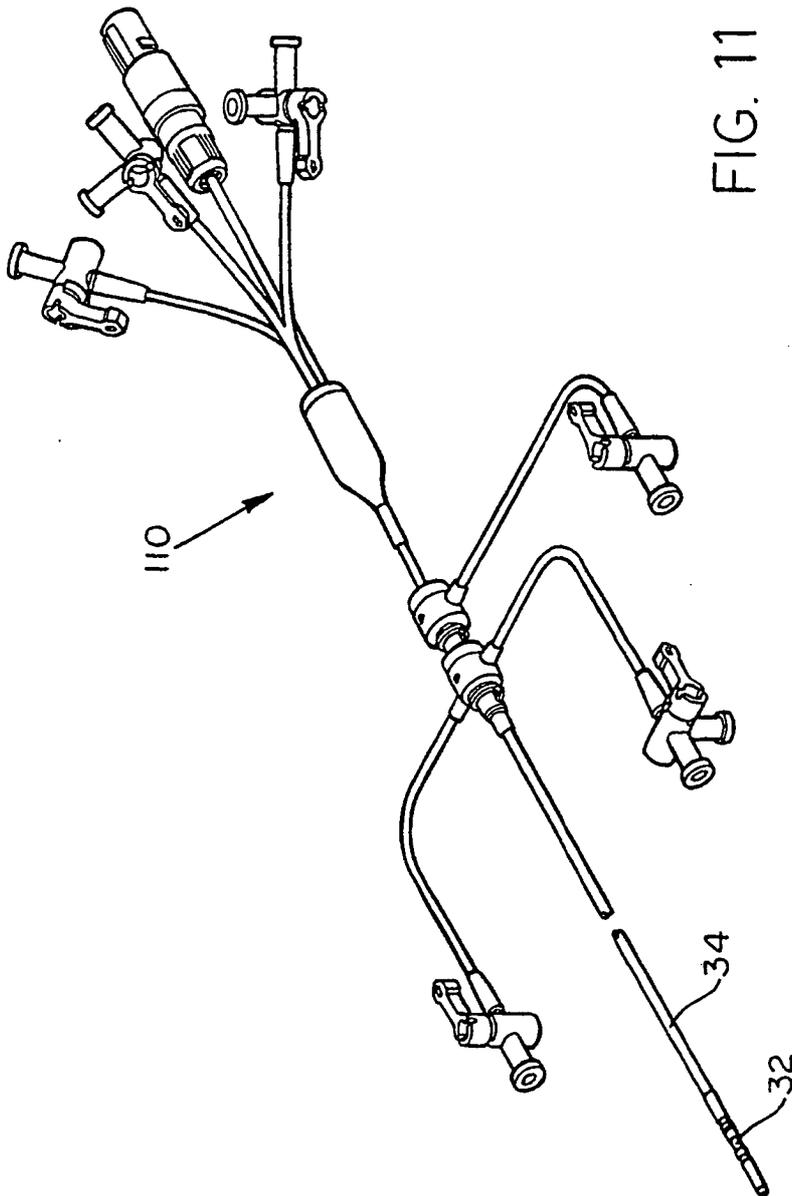


FIG. 11

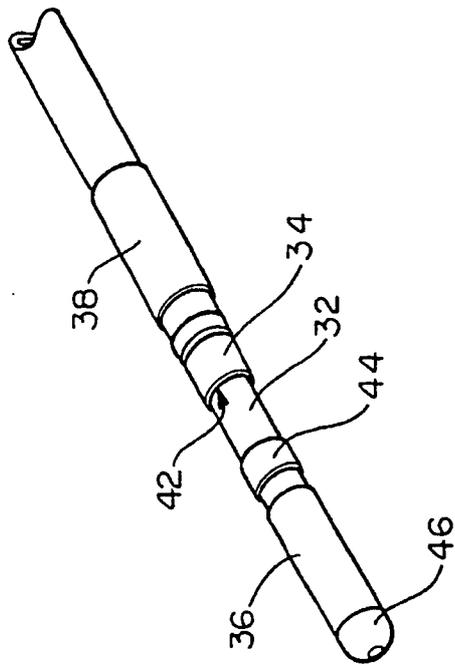


FIG. 12

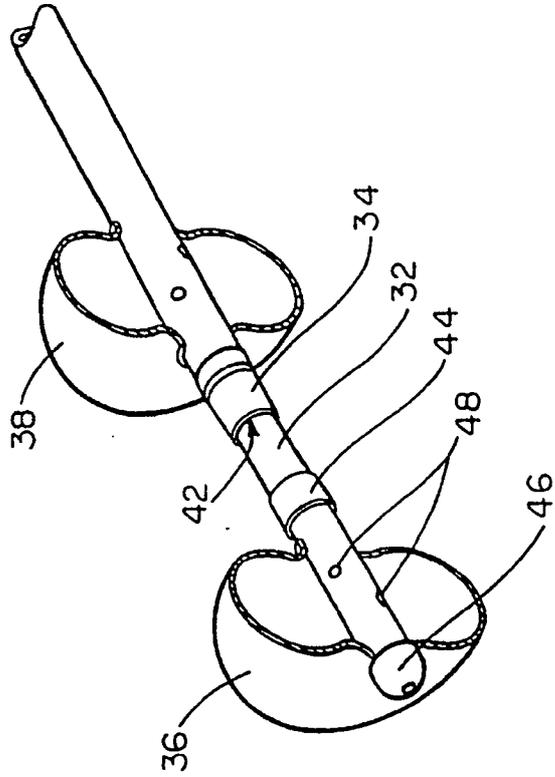


FIG. 13