



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 05 593 T2 2006.05.24

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 365 697 B1

(51) Int Cl.⁸: A61B 18/16 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 05 593.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/EP02/01792

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 718 149.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 02/070064

(86) PCT-Anmeldetag: 20.02.2002

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 12.09.2002

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 03.12.2003

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 17.08.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 24.05.2006

(30) Unionspriorität:

801416 07.03.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:

SWANSON, K., David, Campbell, US

(74) Vertreter:

Viering, Jentschura & Partner, 80538 München

(54) Bezeichnung: Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung zur Verwendung mit einer Läsions-Erzeugungsvorrichtung

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

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

Beschreibung**Hintergrund der Erfindung****1. Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft im Allgemeinen elektrophysiologische Vorrichtungen und insbesondere eine Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1 zur Verwendung im Zusammenhang mit elektrophysiologischen Vorrichtungen.

2. Beschreibung des Stands der Technik

[0002] Die WO 99 18869 A offenbart ein System zum Nekrotisieren und Resektieren von Gewebe, das eine erste anpassbare Elektrodenstruktur, eine zweite anpassbare Elektrode und eine Elektrodensonde aufweist, die geeignet ist zur Einführung in ein natürliches oder ein anderes Körperlumen.

[0003] Die US-A-6 142 994 offenbart eine Sonde zum Abtragen von Gewebe, die ein operatives Element aufweist, das aus einer Mehrzahl von Elektrodenelementen 294 hergestellt ist. Die Elektrodenelemente können in einem bipolaren Modus betätigt sein, in welchem die Ablationsenergie, die von den Elektrodenelementen emittiert wird, durch andere Elektrodenelemente zurückgeführt wird.

[0004] Es gibt viele Umstände, bei denen diagnostische und therapeutische Elemente in den Körper eingeführt werden müssen. Ein Umstand schließt die Behandlung von kardialen Bedingungen wie etwa Vorhofflimmern und Vorhofflimmern ein, welche zu einem unangenehmen, irregulären Herzschlag führen, der Arrhythmie genannt wird.

[0005] Ein normaler Sinusrhythmus des Herzen beginnt an dem Sinusknoten (oder "SA-Knoten"), der einen elektrischen Impuls erzeugt. Der Impuls wandert üblicherweise gleichmäßig über den rechten und den linken Vorhof und das Vorhof-Septum zu dem Atrioventrikulknoten (oder "AV-Knoten"). Dieses Wandern verursacht, dass sich der Vorhof in einer organisierten Art und Weise kontrahiert, um Blut von dem Vorhof in die Ventrikel zu transportieren und um eine zeitlich abgestimmte Stimulation der Ventrikel bereitzustellen. Der AV-Knoten reguliert die Wanderungsverzögerung zu dem Atrioventrikularfaszikel (oder "HIS"-Faszikel). Diese Koordination der elektrischen Aktivität des Herzens verursacht eine atriale Systole während einer ventrikulären Diastole. Diese wiederum verbessert die mechanische Funktion des Herzen. Ein Vorhofflimmern tritt auf, wenn anatomische Hindernisse im Herz die normale gleichmäßige Wanderung der elektrischen Impulse in dem Vorhof unterbrechen. Diese anatomischen Hindernisse (Leitungsblocks genannt) können verursachen, dass elektrische Impulse in einige kreisförmige Wellen degene-

rieren, die um die Hindernisse zirkulieren. Diese Wellen, die "Wiedereintritts-Kreisläufe" genannt werden, unterbrechen die normale gleichmäßige Aktivierung des linken und des rechten Vorhofs.

[0006] Aufgrund eines Verlustes der atrioventrikularen Synchronität leiden die Menschen, die an Vorhofflimmern bzw. -Flattern leiden, ebenfalls an den Konsequenzen der beeinträchtigten Hämodynamik und an einem Verlust der kardialen Effizienz. Sie haben ebenfalls ein größeres Risiko einer Apoplexie und anderer thromboembolischen Komplikationen aufgrund des Verlustes der effektiven Kontraktion und der Vorhofstasis.

[0007] Obwohl es eine pharmakologische Behandlung für Vorhofflimmern und -Flattern gibt, ist diese Behandlung weit von perfekt entfernt. Z.B. können gewisse Anti-Arrhythmie-Medikamente, wie Quinidin, Amiodaron und Procainamid sowohl die Häufigkeit als auch die Dauer von Vorhofflimmer-Episoden reduzieren. Jedoch versagen diese Medikamente häufig beim Beibehalten eines Sinusrhythmus im Patienten. Kardioaktive Medikamente wie Digitalis, Betablocker und Kalzium-Kanalblocker können ebenfalls geben werden, um die Ventrikelerkrankung zu steuern. Jedoch sind viele Menschen intolerant gegenüber diesen Medikamenten. Eine Antikoagulanztherapie bekämpft ebenfalls thromboembolische Komplikationen, kann diese allerdings nicht eliminieren. Leider heilen pharmakologische Heilmittel häufig nicht die subjektiven Symptome, die mit einem irregulären Herzschlag einhergehen. Sie stellen ebenfalls nicht den Normalzustand der kardialen Hämodynamik wieder her und entfernen nicht das Risiko einer Thromboembolie.

[0008] Viele glauben, dass der einzige Weg, um alle drei nachteiligen Ergebnisse eines Vorhofflimmerns bzw. -Flatters wirklich zu behandeln, ist, aktiv alle potenzielle Pfade von Vorhof-Wiedereintrittskreisläufen zu unterbrechen.

[0009] Ein chirurgisches Verfahren der Behandlung von Vorhofflimmern durch Unterbrechen von Pfaden der Wiedereintrittskreisläufe ist die sogenannte "Maze Prozedur", welche auf einem vorbestimmten Muster von Einschnitten beruht, die anatomisch einen gewundenen Pfad oder Maze erzeugen, für die elektrische Weiterleitung innerhalb des linken und des rechten Vorhofs. Die Einschnitte leiten die elektrischen Impulse von dem SA-Knoten entlang einer spezifischen Route durch alle Bereiche von beiden Vorhöfen und verursachen eine gleichmäßige Kontraktion, die für eine normale Vorhof-Transportfunktion erforderlich ist. Die Einschnitte leiten schließlich die Impulse zu dem AV-Knoten, um die Ventrikel zu aktivieren und um eine normale atrioventrikulare Synchronität wiederherzustellen. Die Einschnitte werden auch sorgfältig platziert, um die Leitungsrou-

ten der meisten üblichen Wiedereintrittskreisläufe zu unterbrechen. Die Mazeprozedur wurde als sehr effektiv beim Behandeln von Vorhofflimmern angesehen. Jedoch ist die Mazeprozedur technisch schwierig durchzuführen. Es erfordert auch eine offene Herzchirurgie und ist sehr teuer. Daher wurden neben ihrem beträchtlichen klinischen Erfolg nur einige Mazeprozeduren pro Jahr durchgeführt.

[0010] Maze-ähnliche Prozeduren wurden unter Verwendung von Kathetern entwickelt, welche Läsionen am Endokardium ausbilden können um effektiv eine Maze für eine elektrische Weiterleitung über einen vorbestimmten Pfad zu erzeugen. Exemplarische Katheter sind in dem allgemein zugänglichen US Patent Nr. 5,582,609 offenbart. Typischerweise werden die Läsionen durch Abtragen von Gewebe mittels einer oder mehrerer Elektroden ausgebildet, die von dem Katheter getragen werden. Elektromagnetische Hochfrequenz ("RF") Energie, die an den Elektroden angelegt wird, erhitzt und eventuell tötet (d.h. "trägt ab") das Gewebe, um eine Läsion auszubilden. Während der Ablation von weichem Gewebe (d.h. Gewebe, das anders als Blut, Knochen und Bindegewebe ist), tritt eine Gewebekoagulation auf, und es ist die Koagulation, die das Gewebe tötet. Damit sind Bezüge zur Ablation von weichem Gewebe notwendigerweise Bezüge zu Weichgewebekoagulation. "Gewebekoagulation" ist der Prozess des Vernetzens von Proteinen im Gewebe, um zu Verursachen, dass das Gewebe fest wird. In weichem Gewebe ist es das Fluid innerhalb der Gewebszellmembranen, das fest wird, um die Zellen zu töten, wodurch das Gewebe getötet wird.

[0011] Katheter, die verwendet werden, um Läsionen zu erzeugen (die Läsionen sind 3 bis 15 cm lang), weisen typischerweise einen relativ langen und relativ flexiblen Körperabschnitt auf, der eine Mehrzahl von Elektroden aufweist, die von diesen getragen werden und nahe seines distalen Endes sind. Der Bereich des Katheter-Körperabschnitts, der in den Patienten eingeführt wird, ist typischerweise zwischen 23 und 55 inch lang (58,4 bis 139,7 cm) und es kann weitere 8 bis 15 inch (22,3 bis 38,1 cm) inklusive eines Handgriffs außerhalb des Patienten geben. Das proximale Ende des Katheterkörpers ist mit dem Handgriff verbunden, welcher eine Lenk-Steuerung aufweist. Die Länge und die Flexibilität des Katheterkörpers ermöglicht, dass der Katheter in eine Hauptvene oder Arterie (typischerweise die Femoralarterie) eingeführt wird, in Richtung des Inneren von dem Herz und dann derart manipuliert wird, dass die Elektrode das Gewebe kontaktiert, das abgetragen werden soll. Fluoriszenz-Bildgebung wird verwendet, um den Arzt mit einer visuellen Anzeige des Ortes von dem Katheter zu versorgen.

[0012] Obwohl katheterbasierte Weichgewebekoagulation bewiesen hat, dass sie ein signifikanter Fort-

schritt in der Medizin im Allgemeinen und in der Behandlung von kardialen Bedingungen im Besonderen ist, ist sie nicht in jeder Situation geeignet. Z.B. können Ärzte wünschen, eine Mazeprozedur als ergänzende Prozedur während eines Eingriffs am offenen Herzen wie etwa bei einem Mitralklappen-Ersatz durchzuführen. Ärzte können ebenfalls wünschen, Läsionen an der epikardialen Oberfläche auszuführen. Chirurgische Sonden, welche einen relativ kurzen Schaft aufweisen, der eine Mehrzahl von Elektroden trägt, wurden in den letzten Jahren eingeführt um die Ausbildung von Läsionen in diesen Situationen zu erleichtern. Exemplarische chirurgische Sonden sind in dem allgemein zugänglichen US Patent Nr. 6,142994 offenbart, welches den Titel "Surgical Method And Apparatus For Introducing Diagnostic And Therapeutic Elements Within The Body" hat.

[0013] Eine Weichgewebekoagulation, die unter Verwendung von Elektroden durchgeführt wird, um Energie auf das Gewebe zu übertragen, kann entweder katheterbasiert oder auf einer chirurgischen Sonde basiert in sowohl einem bipolaren als auch einem unipolaren Modus durchgeführt werden. Beide Modi erfordern eine oder mehrere Indifferent-Rückführ-Elektroden. In dem unipolaren Modus wird die Energie, die durch die Elektroden abgegeben wird, die von dem Katheter oder der chirurgischen Sonde getragen werden, durch eine oder mehrere indifferente Patch-Elektroden zurückgeführt, die extern auf der Haut des Patienten angebracht sind. Bipolare Vorrichtungen auf der anderen Seite weisen typischerweise eine Anzahl von bipolaren Elektrodenpaaren auf. Beide Elektroden in jedem Paar werden von dem Katheter oder der chirurgischen Sonde getragen und Energie, die durch eine Elektrode in einem bestimmten Paar emittiert wird, wird über die andere Elektrode in diesem Paar zurückgeführt.

[0014] Der unipolare Modus hat bewiesen, dass er dem bipolarem Modus überlegen ist, weil der unipolare Modus eine individuelle Steuerung ermöglicht, während der bipolare Modus nur ermöglicht, dass Elektrodenpaare gesteuert werden. Dennoch hat der Erfinder festgestellt, dass eine konventionelle unipolare Weichgewebekoagulationstechnik problematisch sein kann, weil einige Patienten eine empfindliche Haut und/oder Hautinfektionen aufweisen, die das Anbringen einer indifferenten Patch-Elektroden an deren Haut verhindern. Ein schlechter Indifferent-Hautkontakt kann ebenfalls ein Problem sein, da es zu örtlichen Verbrennungen kommen kann. Der Erfinder hat ebenfalls festgestellt, dass es wünschenswert sein würde, die Wahrscheinlichkeit zu verbessern, dass eine Weichgewebekoagulationsprozedur transmurale Läsionen erzeugt, welches nicht immer der Fall ist, wenn konventionelle Techniken eingesetzt werden.

Zusammenfassung der Erfindung

[0015] Entsprechend ist es eine allgemeine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zu schaffen, die für praktische Zwecke die oben erwähnten Probleme meidet. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zu schaffen, die verwendet werden kann, um Läsionen in einer effizienteren Art und Weise als einen konventionelle Vorrichtung zu erzeugen. Eine andere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, die eine unipolare Weichgewebekoagulation erleichtert, ohne Problem, die mit einem Platzieren von externen Patch-Elektroden auf der Haut des Patienten assoziiert sind. Noch eine andere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, die wahrscheinlicher transmurale Läsionen erzeugt, als eine konventionelle Vorrichtung.

[0016] Um einige von diesen und andere Aufgaben zu lösen, weist eine Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß der Erfindung die Merkmale in Anspruch 1 auf. Es gibt eine Anzahl von Vorteilen, die mit einer derartigen Vorrichtung assoziiert sind. Z.B. kann die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung innerhalb des Patienten platziert werden und daher Ärzten ermöglichen, unipolare Läsions-Ausbildungsprozeduren derart durchzuführen, dass die Gewebe gemieden werden, die mit empfindlicher Haut und/oder Hautinfektionen assoziiert sind.

[0017] Ein Verwenden der obigen Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung schafft eine Anzahl von Vorteilen, z.B. in einer exemplarischen Implementierung, wenn die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung im Blut innerhalb des linken Vorhofs platziert wird und die elektrophysiologische Vorrichtung an der epikardialen Oberfläche platziert wird. Eine derartige Anordnung verbessert den Läsions-Ausbildungsprozess und erhöht die Wahrscheinlichkeit der Ausbildung von transmuralen Läsionen im Vergleich zu epikardialen Prozessen, bei denen eine externe Patch-Elektrode auf der Patientenhaut platziert wird, weil der spezifische Widerstand von Blut geringer als der von anderem Körpergewebe ist. Der Pfad mit dem geringsten spezifischen Widerstand von der elektrophysiologischen Vorrichtung zu der Indifferent-Elektrode wird daher durch die Vorhofwand und durch das Blut in den Vorhof sein. Durch Verwenden der Vorrichtung gemäß der Erfindung sind ebenfalls die Indifferent-Elektrode/Hautkontakt-Probleme, die mit der konventionellen Vorrichtung assoziiert sind, eliminiert. Das fließende Blut innerhalb des Vorhofs wird auch die Indifferent-Elektrode kühlen, wodurch die Wahrscheinlichkeit der örtlichen Gewebeverbrennung reduziert wird, die manchmal mit externen Patch-Elektroden assoziiert ist.

[0018] Die oben beschriebenen und viele andere Merkmale und damit zusammenhängende Vorteile

der Erfindung werden ersichtlich, wenn die Erfindung durch Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung besser verstanden wird, wenn sie im Zusammenhang mit den anhängenden Zeichnungen gesehen wird.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0019] Eine detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung wird im Bezug auf die anhängenden Zeichnungen gemacht.

[0020] [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht, die eine Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0021] [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 2-2 in [Fig. 1](#).

[0022] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht von einem der Steckverbinder der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung, die in [Fig. 1](#) illustriert ist.

[0023] [Fig. 4](#) ist eine Front-Ansicht einer elektrochirurgischen Einheit gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0024] [Fig. 5](#) ist eine Draufsicht einer Ausrüstung für eine elektrophysiologische Prozedur inklusive einer chirurgischen Sonde und einer Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0025] [Fig. 6](#) ist eine Draufsicht der chirurgischen Sonde, die in [Fig. 5](#) illustriert ist.

[0026] [Fig. 7](#) ist eine Teil-Schnittansicht des distalen Bereichs der chirurgischen Sonde, die in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) illustriert ist.

[0027] [Fig. 8](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 8-8 in [Fig. 6](#).

[0028] [Fig. 9](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 9-9 in [Fig. 7](#).

[0029] [Fig. 10](#) ist eine Schnittansicht eines alternativen distalen Sondenabschnitts.

[0030] [Fig. 11](#) ist eine perspektivische Ansicht einer chirurgischen Sonde-Anschlussvorrichtung.

[0031] [Fig. 12](#) ist eine Schnittansicht eines menschlichen Herzen während einer Läsion-Ausbildungsprozedur, bei der die chirurgische Sonde und die Intern-Indifferent-Elektrodenausrüstung eingesetzt werden, die in [Fig. 5](#) illustriert sind.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0032] Das Folgende ist eine detaillierte Beschreibung der besten zur Zeit bekannten Modi zum Ausführen der Erfindung. Diese Beschreibung ist nicht in einem einschränkenden Sinne anzusehen, sondern ist lediglich zum Zweck der Illustration der allgemeinen Prinzipien der Erfindung gemacht.

[0033] Die detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen ist wie folgt organisiert:

- I. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung
- II. Ausrüstung für eine elektrophysiologische Prozedur
- III. Elektroden, Temperaturerfassung und Leistungssteuerung
- IV. Verfahren

[0034] Die Abschnittstitel und die Gesamtorganisation der aktuellen detaillierten Beschreibung sind nur zum Zweck der Einfachheit und nicht beabsichtigt, die Erfindung einzuschränken.

[0035] Diese Anmeldung offenbart eine Anzahl von Strukturen, hauptsächlich im Zusammenhang mit einer kardialen Ablation, weil die Strukturen gut geeignet sind für eine Verwendung an myokardialem Gewebe. Dennoch sollte es anerkannt sein, dass die Strukturen für eine Verwendung in Therapien einsetzbar sind, die andere Arten von Weichgewebe einbeziehen. Zum Beispiel finden verschiedene Aspekte der Erfindung Anwendung in Prozeduren, die andere Regionen des Körpers wie etwa die Prostata, die Leber, das Gehirn, die Gallenblase, den Uterus oder andere Organe betreffen.

I. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung

[0036] Wie als Beispiel in den [Fig. 1–Fig. 3](#) dargestellt, weist eine Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung einen Schaft **12** auf, der eine Mehrzahl von Elektroden **14** trägt. Die Elektroden **14** bilden einen Teil eines Rückführpfades für Gewebe-Koagulations-Energie, die durch eine andere Vorrichtung in einer Art und Weise übertragen wird, die detailliert unten im Abschnitt IV diskutiert wird. Zusätzliche Informationen betreffend der Art, Größe, Struktur und des Abstands der Elektroden **14** sowie anderer Elektroden, die in Intern-Indifferent-Elektrovorrichtungen eingesetzt werden können, werden im Abschnitt III unten bereitgestellt.

[0037] Der Schaft **12** sollte zwischen etwa 18 inch und etwa 24 inch (45,7 cm bis 60,9 cm) lang sein, mit einem Außendurchmesser zwischen etwa 2 mm und etwa 4 mm. Die exemplarische Ausführungsform, welche beabsichtigt ist zur Verwendung in kardiovaskulären Anwendungen, ist etwa 18 inch (45,7 cm)

lang mit einem Außendurchmesser von etwa 3 mm. Der Schaft **12** sollte ebenfalls sehr flexibel sein.

[0038] Ein flexibles biokompatibles thermoplastisches Schlauchmaterial wie etwa nicht geflochtenes Pebax® Material, Polyethylen- oder Polyurethan-Schlauchmaterial kann verwendet werden, um den Schaft **12** auszubilden. Das proximale Ende des Schafts **12** wird mit einer Basis **16** durch ein Kabel **18** verbunden. Die Basis **16** ist vorzugsweise aus einem gegossenen Kunststoff ausgebildet. Das Kabel **18**, welches vorzugsweise aus einem Polyurethanschlauchmaterial hergestellt ist, weil dieses Material flexibel und beständig ist, wird typischerweise etwa 10 Fuß lang (3,05 m) sein. Seine Endkappe (nicht dargestellt) ist innerhalb des distalen Endes von dem Schaft **12** befestigt.

[0039] Die exemplarische Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** ist so angepasst, dass sie zusammen mit einem automatischen Bedienermodul (APM) wie etwa dem Modell 882, das durch EP Technologies, Inc. aus San Jose, California vertrieben wird, oder einer elektrochirurgischen Einheit (ESU) wie etwa dem Modell 4810, welches ebenfalls durch EP Technologies, Inc. vertrieben wird, verwendet werden kann und ist im Allgemeinen durch das Bezugssymbol **20** in [Fig. 4](#) gekennzeichnet. Die exemplarische ESU **20**, welche verwendet wird, um Energie zu einer chirurgischen Sonde oder einer anderen elektrophysiologischen Vorrichtung zuzuführen und zu steuern, weist eine Mehrzahl von Anzeigen **22** sowie Knöpfen **24**, **26** und **28** auf, die jeweils verwendet werden, um zu steuern, welche der Elektroden von der elektrophysiologischen Vorrichtung Energie erhält, und um den Pegel der Energie, der den Elektroden zugeführt wird, und die Temperatur an den Elektroden zu steuern.

[0040] Energie wird der chirurgischen Sonde oder einer anderen elektrophysiologischen Vorrichtung mittels eines Energie-Ausgangs-Steckverbinder **30** zugeführt. Läsionserzeugende Prozeduren erfordern manchmal bis zu 2 Ampere, die zu der ESU **20** zurückgeführt werden, und schließlich sind zwei Indifferent-Patch-Elektroden, die bis zu einem Ampere pro Stück ableiten können, an der Patientenhaut angebracht und individuell mit dem APM oder ESU in konventionellen Prozeduren verbunden. Die Indifferent-Patch-Elektroden sind mit einem Paar von Energie-Rückführ-Steckverbinder **32** und **34** an der ESU **20** verbunden.

[0041] Die in den [Fig. 1–Fig. 3](#) illustrierte exemplarische Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** ist mit acht im Abstand voneinander angeordneten Elektroden **14** ausgestattet, die zusammen wie eine große einzelne Indifferent-Rückführelektrode agieren, wodurch der Bedarf für eine konventionelle externe Patch-Elektrode, wie oben beschrieben, entfällt.

Jede der Elektroden ist mit einem entsprechenden Draht **36** verbunden, der durch den Schaft **12** und das Kabel **18** in die Basis **16** verläuft. Dort sind die Drähte separiert. Vier von den Drähten **36** sind mit einem Steckverbinder **38** verbunden und die andern vier Drähte sind mit einem Steckverbinder **40** verbunden. Die Energie-Rückführ-Steckverbinder **32** und **34** in der exemplarischen ESU **20**, die in [Fig. 4](#) illustriert ist, weisen jeweils ein rechteckiges Profil und vertiefte Steckerstifte **36** auf, während der Energie-Ausgangs-Steckverbinder **30** ein kreisförmiges Profil aufweist. Um mit den rechteckigen Energie-Rückführ-Steckverbinder **32** und **34** zusammenzupassen, weisen die Steckverbinder **38** und **40** an der exemplarischen Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung einen passenden Bereich **42** mit einem rechteckigen Profil und sich longitudinal erstreckenden Buchsen-Stiftverbindern **44** auf. Das Profil braucht nicht perfekt rechteckig zu sein, solange das Profil im Wesentlichen zu dem der Energie-Rückführ-Steckverbinder **32** und **34** korrespondiert. Zum Beispiel kann die Mitte der oberen und der unteren Fläche des passenden Bereichs **42** sich longitudinal erstreckende Kerben für ein mechanisches Verzähnen mit dem korrespondierenden Steckverbinder aufweisen.

[0042] Es ist nicht erforderlich, dass Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtungen gemäß der Erfindung in der oben beschriebenen Art und Weise konfiguriert sind. Statt dessen wird ihre Konfiguration von den Gesamtsystemen abhängen, mit welchen sie verwendet werden, und von den Erfordernissen davon. Wenn zum Beispiel ein APM oder ESU nur einen einzelnen Energie-Rückführ-Steckverbinder aufweist, dann wären alle Drähte **20** von den Elektroden **14** mit einem einzelnen Steckverbinder an der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung verbunden. Zusätzlich braucht die Form und die Art der Energie-Rückführ-Steckverbinder **32** und **34** und die korrespondierenden passenden Bereiche **42** an den Steckverbinder **38** und **40** nicht rechteckig zu sein. Jedoch sollte in den bevorzugten Ausführungsformen beide die gleiche allgemeine Form aufweisen und diese Form sollte unterschiedlich zu der Form des Energie-Ausgangs-Steckverbinder **30** sein, welcher nicht kreisförmig sein braucht, um zu verhindern, dass Anwender versuchen, eine Indifferent-Elektrodenvorrichtung in einen Energie-Ausgangs-Steckverbinder und/oder eine elektrophysiologische Vorrichtung in einen Energie-Rückführ-Steckverbinder zu stecken. Alternativ können die Energie-Ausgangs-/Energie-Rückführ-Steckverbinder die gleiche allgemeine Form und erkennbar unterschiedliche Größen aufweisen, um eine Verwirrung zu verhindern. Eine Farbmarkierung kann ebenfalls verwendet werden.

[0043] Ein zweiteiliges Basiselement mit einem wiederverwendbaren proximalen Bereich, der die Steckverbinder **38** und **40** trägt, einem wegwerfbaren distalen Bereich, der das Kabel **18** und den Schaft **12**

trägt, und einem Paar von passendenden PC-Karten, die die zwei Bereiche verbinden, kann ebenfalls verwendet werden.

II. Ausrüstung für eine elektrophysiologische Prozedur

[0044] Wie zum Beispiel in [Fig. 5](#) illustriert, kann die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** einen Teil einer Ausrüstung für eine elektrophysiologische Prozedur **46** bilden, die ebenfalls eine chirurgische Sonde **48** oder einige andere Vorrichtungen aufweist, die geeignet sind zum Übertragen von Energie durch Gewebe zu der Intern-Indifferent-Elektrode. Zwei Beispiele von geeigneten chirurgischen Sonden sind die Cobra® chirurgische Sonde und die ThermoLine® chirurgische Sonde die beide von EP Technologies Inc. in San Jose, Kalifornien hergestellt werden. Zusätzliche Beispiele von chirurgischen Sonden, die einen Teil der Ausrüstung für eine elektrophysiologischen Prozedur **46** bilden, werden im US Patent Nr. 6,142,994 bereitgestellt. Die anderen Werkzeuge und Vorrichtungen, die für eine bestimmte Prozedur erforderlich sind, können innerhalb der Ausrüstung selbst oder einfach separat bereitgestellt werden.

[0045] Die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** und die chirurgische Sonde **48** sind in einer sterilen Verpackung **50** untergebracht, die einen flachen festen Bodenbereich **52** und eine obere transparente Abdeckung **54** aufweist, die Aussparungen für die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung, die chirurgische Sonde und jedes andere einbezogene Werkzeug aufweist, wodurch eine chirurgische Ausrüstung bereitgestellt wird, die fertig zur Verwendung ist. Der Bodenbereich **52** kann aus Tyvek® versponnenen Kunststofffasern oder anderen geeigneten Materialien hergestellt sein, welche ermöglichen, dass der Inhalt der Verpackung sterilisiert werden kann, nachdem die Werkzeuge innerhalb der Verpackung versiegelt wurden.

[0046] Auf die [Fig. 6–Fig. 10](#) gewandt, weist die exemplarische chirurgische Sonde **48** einen relativ kurzen Schaft **50**, einen Handgriff **52** und einen distalen Abschnitt **54** auf. Der Schaft **50** besteht vorzugsweise aus einem Unterschlauch **56**, welcher entweder fest oder relativ steif ist, und einem äußeren Polymer-Schlauch **58** über dem Unterschlauch. Der Schaft **50** in der illustrierten Ausführungsform kann zwischen 4 inch bis 18 inch (10,2–45,7 cm) lang sein, und ist vorzugsweise 6–8 inch (15,2–20,3 cm), während der distale Abschnitt **54** zwischen 1 Inch bis 10 inch (2,5 cm bis 25,4 cm) lang sein kann, und vorzugsweise 2–3 inch (5,1–7,6 cm) ist. Der Handgriff **52** besteht vorzugsweise aus zwei gegossenen Handgriffhälften und ist mit einem Spannungen-Entlastungselement **60** ausgestattet. Eine Mehrzahl von Elektroden **62** oder anderen Energieübertragungsvorrichtungen sind an dem distalen Abschnitt **54** vor-

gesehen. Es gibt sieben Elektroden **62** in der illustrierten Ausführungsform. Zusätzliche Details bezüglich der Elektroden **62** werden im Abschnitt III bereitgestellt. Eine Gewebe-Kühlvorrichtung **64** ist über den Elektroden **62** in der exemplarischen Ausführungsform positioniert, um Gewebe während der läsionsbildenden Prozedur zu kühlen.

[0047] Der distale Abschnitt **54** ist vorzugsweise entweder vollständig verformbar, vollständig einigermaßen flexibel oder weist einen verformbaren proximalen Bereich und einen einigermaßen flexiblen distalen Bereich auf. Eine flexible Version des distalen Abschnitts **54** weist vorzugsweise ein flexibles Feder-element **66** auf, das an dem Unterschlauch **56** befestigt ist und in einem flexiblen Körper **68** umschlossen ist, der aus Pebax® Material, Polyurethane oder einem anderen geeigneten Material gebildet wird [Fig. 9]. Das distale Ende des Federelementes **66** wird an einem Spitzenelement **70** befestigt. Eine isolierende Hülse **72** ist über dem Federelement **66** platziert. Das Federelement **66** kann durch einen verformbaren Dorn **74** ersetzt werden, der an dem Unterschlauch **56** und dem Spitzenelement **70** befestigt ist, wie zum Beispiel in Fig. 10 illustriert. Eine isolierende Hülse **76** ist über dem verformbaren Dorn **74** platziert. Bei einer anderen alternativen Anordnung weist ein distaler Abschnitt **54** einen verformbaren proximalen Bereich und einen flexiblen distalen Bereich auf, die aus einem kurzen verformbaren Dorn und einem kurzen Federelement zusammengesetzt sind und die mittels eines Quetschschlauches aneinander befestigt sind. Der kurze verformbare Dorn wäre ebenfalls an dem Unterschlauch **56** befestigt, während das kurze Federelement an dem Spitzenelement **70** befestigt wäre.

[0048] Wie hierin verwendet, bedeutet die Phrase "relativ steif", dass der Schaft (oder der distale Abschnitt oder ein anderes strukturelles Element) entweder fest, verformbar oder einigermaßen flexibel ist. Ein fester Schaft kann nicht verbogen werden. Ein verformbarer Schaft ist ein Schaft, der leicht durch den Arzt in eine gewünschte Form gebogen werden kann, ohne ein Zurückspringen, wenn er losgelassen wird, so dass er während der chirurgischen Prozedur in dieser Form bleibt. Damit muss die Steifigkeit eines verformbaren Schafes niedrig genug sein, um zu ermöglichen, dass der Schaft gebogen wird, und andererseits hoch genug, um einem Biegen zu widerstehen, wenn Kräfte an dem Schaft anliegen, die mit einer chirurgischen Prozedur assoziiert sind. Ein einigermaßen flexibler Schaft wird gebogen und wird zurückgesprungen, wenn er losgelassen wird. Jedoch muss die Kraft, die erforderlich ist, um den Schaft zu biegen, wesentlich sein. Feste und einigermaßen flexible Elemente sind vorzugsweise aus rostfreiem Stahl hergestellt, während verformbare Elemente aus weichgeglühtem rostfreiem Stahl oder Beryllium-kupfer hergestellt sind. In Bezug auf das Federele-

ment ist Nitinol sowie 17-7 und Carpenter's Stahl bevorzugt. Zusätzliche Informationen bezüglich der Ausbildung und des Materials von dem relativ kurzen Schaft **38** und dem distalen Abschnitt **54** wird im US Patent Nummer 6,142,994 bereitgestellt.

[0049] Die exemplarische Gewebe-Kühlvorrichtung **64**, die in den Fig. 6 und Fig. 7 illustriert ist, setzt ein leitfähiges Fluid ein, um das Gewebe während einer Koagulationsprozedur zu kühlen. Insbesondere wird Wärme von dem Gewebe, das koaguliert wurde, auf ein ionisches Fluid übertragen, um das Gewebe zu kühlen, während Energie von den Elektroden oder anderen Energieübertragungsvorrichtungen mittels Ionentransport durch das Fluid auf das Gewebe übertragen wird. Das leitfähige Fluid wird durch die Gewebe-Kühlvorrichtung **64**, vorzugsweise kontinuierlich gepumpt, um das Gewebe zu kühlen und die Ausbildung von Läsionen zu erleichtern, die weiter und tiefer als solche sind, die mit einer andererseits identischen Vorrichtung realisiert werden können, welcher die Kühlvorrichtung fehlt.

[0050] Die exemplarische Gewebe-Kühlvorrichtung **64** weist ein äußeres Mikroporengehäuse **78** auf, das an dem distalen Sondenabschnitt **54** über den Elektroden **62** montiert ist. Das proximale und das distale Ende des äußeren Gehäuses **78** sind mittels Verankerungsvorrichtungen **80** und **82** gesichert, die vorzugsweise aus einem Schrumpfschlauch ausgebildet sind. Ein Fluid-Übertragungsraum **84** zwischen der inneren Fläche des äußeren Gehäuses **78** und der äußeren Fläche des distalen Abschnitts **54** und den Elektroden **62** erstreckt sich ununterbrochen von einer Fluid-Zuführleitung **86** zu einem Fluid-Drainageschlauch **88** [Siehe Pfeile F]. Die Enden der Zuführleitung **86** und des Drainageschlauchs **88**, die innerhalb des äußeren Gehäuses **78** enden, sind mittels der Verankerungsvorrichtungen **80** und **82** befestigt. Die Fluid-Zuführleitung **86** ist ebenfalls an dem Außenrand des Schafts **50** mit einer Verankerungsvorrichtung **90** befestigt.

[0051] Das äußere Mikroporengehäuse **78** sollte nicht größer als dreimal der Durchmesser der Elektroden **62** sein und wird vorzugsweise 1,2 bis 2 mal so groß wie der Elektrodendurchmesser sein. Dies ergibt einen Fluid-Übertragungsraum **84**, der typischerweise etwa 0,005 bis 0,020 Inch (0,12 mm bis 0,51 mm) gemessen von der Innenfläche zur Außenfläche ist, kann allerdings auch 0,1 Inch (2,5 mm) groß sein. Sicherlich können andere Größen verwendet werden, wenn sie durch eine spezielle Anwendung erforderlich sind.

[0052] Das ionische Fluid, welches unter Druck von einer Fluidquelle (nicht dargestellt) zu der Fluid-Zuführleitung **86** zugeführt wird, wärmt sich auf, wenn es durch den Übertragungsraum **84** passiert. Der Drainageschlauch **88** leitet erwärmtes ionisches Flu-

id in einen Speicher außerhalb des Patienten. Das Entfernen des erwärmten ionischen Fluids ist wichtig, weil es heiß genug sein wird (typischerweise etwa 60°C, wenn es das distale Ende der Sonde erreicht), um den Patienten zu verbrennen, wenn es erlaubt wird, dass es in den Thorax tropft.

[0053] Das elektrisch leitfähige ionische Fluid besitzt vorzugsweise einen geringen spezifischen Widerstand, um Ohmsche Verluste und damit ohmsche Aufwärmeffekte innerhalb des äußeren Mikroporengehäuse **78** zu reduzieren. Die Zusammenstellung des elektrisch leitfähigen Fluid kann variieren. In der illustrierten Ausführungsform ist das Fluid eine hyper-tonische Saline-Lösung mit einer Natriumchloridkonzentration bei oder nahe bei der Sättigung, welche etwa 5% bis 25% Gewichtsvolumen beträgt. Eine hyper-tonische Saline-Lösung hat einen relativ geringen spezifischen Widerstand von nur etwa 5 Ohm-cm im Vergleich zu dem spezifischen Widerstand von Blut von etwa 150 Ohm-cm und einem spezifischen Widerstand von myokardialem Gewebe von etwa 500 Ohm-cm. Alternativ kann das ionische Fluid eine hyper-tonische Kaliumchloridlösung sein.

[0054] Bezuglich der Temperatur und Flussrate ist eine geeignete Einlasstemperatur für epikardiale Anwendungen (die Temperatur wird sicherlich ansteigen, da Wärme auf das Fluid übertragen wird) etwa 0 bis 25°C mit einer konstanten Flussrate mit von etwa 2 bis 20 ml/min. Die Flussrate, die für endokardiale Anwendungen erforderlich ist, bei denen Blut anwesend ist, wäre etwa dreimal höher (d.h. 6 bis 60 ml/min). Sollten es Anwendungen so erfordern, kann eine Flussrate von bis zu 100 ml/min eingesetzt werden. In geschlossenen Systemen, in denen das Fluid in einem flexiblen Beutel gespeichert wird, wie etwa ein Viaflex®-beutel, der von der Baxter Corporation hergestellt wird, und erwärmtes Fluid in den Beutel zurückgeführt wird, wurde herausgefunden, dass ein Volumen an Fluid zwischen etwa 200 und 500 ml innerhalb des Beutels bei Raumtemperatur (etwa 22°C) verbleiben wird, wenn die Flussrate zwischen etwa 2 ml/min und 20 ml/min ist. Alternativ sollte in einem offenen System der flexible Beutel genügend Fluid aufweisen, um die Prozedur abschließen zu können. 160 ml wäre zum Beispiel für eine 20 Minuten dauernde Prozedur erforderlich, bei der die Flussrate 8 ml/min ist.

[0055] Der Fluiaddruck innerhalb des äußeren Mikroporengehäuses **78** sollte etwa 30 mmHg sein, um eine Struktur bereitzustellen, die sich elastisch an die Geweboberfläche in Antwort auf eine relativ kleine Kraft normal zu dem Gewebe anpasst. Drücke von über 100 mmHg werden verursachen, dass das äußere Gehäuse **78** zu steif wird, um sich regelgerecht an die Geweboberfläche anzupassen. Aus diesem Grund sollte der Flusswiderstand zu und von dem äußeren Gehäuse **78** relativ gering sein.

[0056] Die Poren des äußeren Mikroporengehäuses **78** ermöglichen den Transport von Ionen, die in dem Fluid enthalten sind, durch das Gehäuse und in den Kontakt mit Gewebe. Damit etabliert, wenn die Elektroden **62** RF-Energie in das ionische Fluid übertragen, das ionische Fluid einen elektrisch leitfähigen Pfad durch das äußere Gehäuse **78** in das Gewebe, das koaguliert wird. Regeneriertes Zellulose-Membranmaterial, das typischerweise für eine Blutoxygenation, eine Dialyse oder eine Ultrafiltration verwendet wird, ist ein geeignetes Mikroporenmaterial für das äußere Gehäuse **78**. Die Dicke des Materials sollte etwa 0,002 bis 0,005 Inch (0,05 mm bis 0,13 mm) sein. Obwohl regenerierte Zellulose elektrisch nicht leitfähig ist, ermöglichen die relativ kleinen Poren dieses Materials einen effektiven Ionentransport in Antwort auf das angelegte RF-Feld. Zur gleichen Zeit verhindern die relativ kleinen Poren eine Transfer von Makromolekülen durch das Material, so dass eine druckgetriebene Flüssigkeitsperfusion weniger wahrscheinlich den Ionentransport begleitet, so lange sich keine relativ hohen Druckbedingungen innerhalb des äußeren Gehäuses **78** entwickeln.

[0057] Hydro-Fluoro™ Material, welches in der U.S. Anmeldung mit der Seriennummer 09/573,071 offenbart ist, ist ein anderes Material, das verwendet werden kann. Materialien wie etwa Nylon (mit einer Aufweichtemperatur über 100°C), PTFE, PEI und PEEK, die Mikroporen aufweisen, die durch die Anwendung von Lasern, elektrostatischer Entladung, Ionenstrahlbeschuss oder anderen Prozessen erzeugt wurden, können ebenfalls verwendet werden. Derartige Materialien würden vorzugsweise einen hydrophilen Überzug aufweisen. Mikroporenmaterialien können ebenfalls durch Weben eines Materials (wie etwa Nylon, Polyester, Polyethylen, Polypropylen, Fluorocarbon, rostfreier Stahl mit feinem Durchmesser oder andere Fasern) in ein Gewebe mit einer gewünschten Porengröße und Porosität hergestellt werden. Diese Materialien erlauben eine effektive Passage von Ionen in Antwort auf das angelegte RF-Feld. Jedoch, da viele von diesen Materialien größere Porendurchmesser besitzen, tritt eine druckgetriebene Flüssigkeitsperfusion und der damit zusammenhängende Transport von Makromolekülen durch die Poren ebenfalls wahrscheinlicher auf. Eine Berücksichtigung der Gesamtporosität (unten diskutiert) und der Perfusionsrate muss stärker beachtet werden, wenn die Porengröße steigt.

[0058] Der elektrische spezifische Widerstand des äußeren Gehäuses **78** wird einen signifikanten Einfluss auf die Läsionsgeometrie und Kontrollierbarkeit haben. Ein geringer spezifischer Widerstand (unter etwa 500 Ohm-cm) erfordert mehr RF-Energie und ergibt tiefere Läsionen, während ein hoher spezifischer Widerstand (bei oder über etwa 500 Ohm-cm) eine gleichmäßige Erwärmung erzeugt und die Kontrollierbarkeit verbessert. Aufgrund der zusätzli-

chen Wärme, die durch einen erhöhten spezifischen Körperwiderstand erzeugt wird, ist weniger RF-Energie erforderlich, um ähnliche Gewebetemperaturen nach einem gleichen Zeitintervall zu erreichen. Konsequenterweise haben Läsionen, die mit Strukturen mit hohem spezifischen Widerstand erzeugt werden, üblicherweise eine geringere Tiefe. Der elektrische spezifische Widerstand des äußeren Gehäuses kann durch Spezifizieren der Porengröße des Materials, der Porosität des Materials und der Wasser-Absorptionscharakteristiken (hydrophil versus hydrophob) von dem Material gesteuert werden. Eine detaillierte Diskussion dieser Charakteristiken ist im U.S. Patent Nummer 5,961,513 zu finden, welches den Titel "Tissue heating and Ablation Systems and Methods Using Porous Electrode Structures" hat. Ein geeigneter elektrischer spezifischer Widerstand für epikardiale und endokardiale Läsionsausbildung ist etwa 1 bis 3000 Ohm-cm, nass gemessen.

[0059] Allgemein gesprochen ist eine geringe oder im Wesentlichen keine Flüssigkeitsperfusion durch das äußere Mikroporengehäuse **78** bevorzugt. Solange er nicht durch eine begleitende Flüssigkeitsperfusion gestört wird, erzeugt ein Ionentransport eine kontinuierliche virtuelle Elektrode an der Elektroden-Körper-Gewebe-Schnittstelle. Die virtuelle Elektrode überträgt effizient RF-Energie ohne einen Bedarf für eine elektrisch leitfähige Metall-Oberfläche.

[0060] Porendurchmesser kleiner als etwa 0,1 µm halten Makromoleküle zurück, ermöglichen allerdings einen Ionentransport durch die Poren in Antwort auf das angelegte RF-Feld. Mit kleineren Porendurchmessern ist eine den Ionentransport begleitende druckgetriebene Flüssigkeitsperfusion durch die Poren weniger wahrscheinlich, solange keine relativ hohen Druckbedingungen in dem äußeren Gehäuse **78** entstehen. Größere Porendurchmesser (bis zu 8 µm) können ebenfalls verwendet werden, um einen ionischen Stromfluss durch die Membran in Antwort auf das angelegte RF-Feld zu erlauben. Bei größeren Porendurchmessern ist ein druckgetriebener Flüssigkeitstransport durch die Membran viel größer und Makromoleküle (wie etwa Proteine) und sogar kleine Blutzellen (wie etwa Plättchen) können die Membran durchdringen und das Innere der Sonde kontaminieren. Rote Blutzellen würden normalerweise nicht die Membranbarriere durchqueren, sogar wenn eine Fluidperfusion durch die Membran stoppt. Per saldo ist ein Porendurchmesser von 1 bis 5 µm für eine epikardiale und endokardiale Läsionsausbildung geeignet. Dort, wo ein größerer Porendurchmesser eingesetzt wird, wodurch sich ein signifikanter Fluidtransfer durch die Porenregion ergibt, wäre eine Saline-Lösung mit einer Natriumchloridkonzentration von etwa 0,9% Gewichtsvolumen bevorzugt.

[0061] In Bezug auf die Porosität, welche den volu-

metrischen Prozentsatz des äußeren Gehäuses **78** repräsentiert, der aus Poren besteht und nicht durch das Gehäusematerial abgedeckt ist, beeinflusst die Höhe der Porosität den elektrischen Widerstand. Materialien mit geringer Porosität haben einen hohen elektrischen Widerstand, wohingegen Materialien mit einer hohen Porosität eine geringen elektrischen Widerstand aufweisen. Die Porosität des äußeren Gehäuses **78** sollte zumindest 1% für epikardiale und endokardiale Anwendungen sein, bei denen ein 1 bis 5 µm Porendurchmesser eingesetzt wird.

[0062] Zu den Wasserabsorptionscharakteristiken gewendet, sind hydrophile Materialien im Allgemeinen bevorzugt, weil sie eine größere Fähigkeit besitzen, einen ionischen Transfer von RF-Energie ohne signifikanten Flüssigkeitsfluss durch das Material bereitzustellen.

[0063] Bestimmte andere Überlegungen sind auf solche Ausführungsformen anwendbar, welche in ihrer Natur endokardial sind und daher innerhalb des Blutes betätigt werden. Anzumerken ist, dass es dabei keine essentielle Flüssigkeitsperfusion geben sollte. Dies beschränkt Salz- oder Wasser-Überschuss, der durch einen Transport der hypertoni schen Lösung in das Blut verursacht wird. Dies ist insbesondere wahr, wenn die hypertoni sche Lösung Kaliumchlorid aufweist. Zusätzlich sollte die ionische Transportrate unter etwa 10 mEq/min sein, wenn die hypertoni sche Lösung Kaliumchlorid aufweist.

[0064] Äußere nicht poröse Gehäuse (nicht dargestellt), die sowohl elektrisch als auch thermisch leitfähig sind, können anstelle des äußeren porösen Gehäuses **78** verwendet werden. Ein äußeres nicht poröses Gehäuse kann z.B. die gleiche Konfiguration wie das äußere poröse Gehäuse **78** aufweisen. Wie bei dem äußeren porösen Gehäuse sollte der spezifische Widerstand durch das nicht poröse äußere Gehäuse bei etwa 1 Ohm-cm bis etwa 300 Ohm-cm liegen, nass gemessen. Das nicht poröse äußere Gehäuse sollte ebenfalls einen Transfer von 10 W an Energie mit einem 10°C Temperaturgradienten durch das äußere nicht poröse Gehäuse für jeden Zentimeter Länge ermöglichen, wie es das äußere poröse Gehäuse **78** sollte. Z.B. sollten zumindest 80 W an thermischer Energie über 4 cm Länge des äußeren Gehäuses übertragen werden, wenn es eine 20°C Temperaturdifferenz zwischen der inneren und der äußeren Gehäuseoberfläche gibt. Geeignete Materialien für das leitfähige äußere nicht-poröse Gehäuse umfassen Kunststoffmaterialien (wie etwa Polyurethan), welche stark mit metallischen Additiven oder Karbonfasern verstärkt sind. Elastomere (wie etwa Silikongummi) können ebenfalls mit leitfähigen Additiven verstärkt sein, um thermische und elektrische Leitfähigkeiten in dem Bereich zu erzielen, der für diese Anwendung erforderlich ist.

[0065] Andere Verfahren des Kühlens von Gewebe können ebenfalls eingesetzt werden, wo sie angepasst sind. Geeignete Verfahren umfassen das Joule-Thompson-Kühlen, das Peltier-Diodenkühlen (ein Kühlen unter Verwendung von Halbleitervorrichtungen, die Wärme auf der einen Seite erzeugen, während Wärme an der anderen Seite entfernt wird) und im Kontext von benetzbaren Fluid-Zurückhaltelementen eine aktive Vaporisation.

[0066] Wie z.B. in [Fig. 11](#) illustriert, kann die exemplarische chirurgische Sonde **48** mit einer Verbindungs Vorrichtung **92** ausgestattet sein, die die chirurgischen Sonde mit der ESU **20** verbindet. Die Verbindungs Vorrichtung **92** weist einen Steckverbinder **94**, der in eine Öffnung **96** in dem Handgriff **52** der chirurgischen Sonde ([Fig. 6](#)) eingesetzt werden kann, ein Kabel **98** und einen Steckverbinder **100** auf, der eine Form und Größe aufweist, die zu der von dem Energie-Ausgangs-Steckverbinder **30** an der ESU **20** korrespondiert ([Fig. 4](#)).

[0067] Zusätzliche Details bezüglich der chirurgischen Sonde **48** und anderer ähnlicher Vorrichtungen sind im US Patent Seriennummer 09/761,981 bereitgestellt, welches den Titel "Fluid Cooled Apparatus For Supporting Diagnostic And Therapeutic Elements In Contact With Tissue" hat.

III. Elektroden, Temperatur erfassung und Energie steuerung

[0068] Die Elektroden **14** und **62** haben vorzugsweise die Form von gewundenen spiralförmigen geschlossenen Spulen. Die Spulen sind aus einem elektrisch leitfähigen Material hergestellt, wie etwa einer Kupferlegierung, Platin oder rostfreiem Stahl oder einer Komposition wie etwa ein gezogen-gefülltes Schlauchmaterial (z.B. ein Kupferkern mit einer Platinummantelung). Das elektrisch leitfähige Material der Spulen kann ferner mit Platiniridium oder Gold überzogen sein, um seine Leit-Eigenschaften und Biokompatibilität zu verbessern. Eine bevorzugte Gestaltung ist im US Patent Nr. 5,797,905 offenbart.

[0069] Alternativ können die Elektroden **14** und **62** in der Form von massiven Ringen aus leitfähigem Material wie Platin gebildet sein oder können ein leitfähiges Material wie Platiniridium oder Gold aufweisen, das unter Verwendung von konventionellen Überzugstechniken oder einem Ionenstrahl assistierten Abscheideprozess (IBAD) auf die Vorrichtung aufgetragen ist. Für eine bessere Haftung kann eine Zwischenschicht aus Nickel, Silber oder Titan aufgebracht sein. Die Elektroden können ebenfalls die Form von schraubenförmigen Bändern haben. Die Elektroden können ebenfalls mittels einer leitfähigen Tintenkomponente ausgebildet sein, die auf einen nicht leitfähigen röhrenförmigen Körper aufgedruckt ist. Eine bevorzugte Tintenkomponente ist eine sil-

berbasierte flexible haftende leitfähige Tinte (Polyurethanbinder), jedoch können auch andere metallbasierte haftende leitfähige Tinten wie etwa platinbasierte, goldbasierte, kupferbasierte, etc. verwendet werden, um Elektroden auszubilden. Derartige Tinten sind flexibler als epoxibasierte Tinten. Offene Spulen elektroden können ebenfalls eingesetzt sein. Spezifischer bezugnehmend auf die Elektroden **62** an der chirurgischen Sonde **48**, unter der Annahme, dass der Zweck der Elektroden **62** ist, Energie in das ionische Fluid direkt in ein Gewebe zu übertragen, das gegenüber liegt, können die Elektroden **62** sogar durch ein gerades Stück eines blanken Drahtes ersetzt werden.

[0070] Die exemplarischen Elektroden **14** an der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** sind vorzugsweise 12,5 mm lange Spulenelektroden mit 33 mm Abstand voneinander. Diese Anordnung wird verhindern, dass irgend eine der Elektroden **14** als eine läsionsbildende Vorrichtung funktioniert, weil die große Gesamtoberfläche der Elektroden sicherstellt, dass die Stromdichte gering genug ist, um eine signifikante Erwärmung zu verhindern. Dennoch können die Elektroden **14** im Bereich von etwa 4 mm bis etwa 100 mm lang sein und die exemplarische Mehrzahl von den im Abstand voneinander liegenden Elektroden kann durch eine einzelne relativ lange Spulenelektrode oder eine andere Energieübertragungsvorrichtung ersetzt werden.

[0071] Die exemplarischen Elektroden **62** sind vorzugsweise Spulenelektroden, die etwa 4 mm bis etwa 20 mm lang sind. In den bevorzugten Ausführungsformen sind die Elektroden **62** 12,5 mm lang mit 1 mm bis 3 mm Abstand zueinander, welches die Erzeugung von kontinuierlichen Läsionsmustern im Gewebe ergeben wird, wenn Koagulationsenergie simultan an benachbarten Elektroden angelegt wird. Für steife Elektroden kann die Länge von jeder Elektrode von etwa 2 mm bis etwa 10 mm variieren. Ein Verwenden von mehreren festen Elektroden, die länger als etwa 10 mm sind, beeinflusst die Gesamtflexibilität der Vorrichtung nachteilhaft, während Elektroden mit Längen von wendiger als 2 mm die gewünschten kontinuierlichen Läsionsmuster nicht gleichmäßig ausbilden.

[0072] Bezugnehmend auf die [Fig. 6](#) bis [Fig. 10](#) wird RF-Energie (oder eine andere Energie) von einer ESU **20** oder einer anderen Energiezuführungs- und Steuerungsvorrichtung durch leitende Drähte **102** den Elektroden **62** zugeführt. Die leitenden Drähte **102** sind mit einem PC-Anschluss **104** verbunden, welcher innerhalb des Handgriffs **52** angeordnet ist und so angepasst ist, dass er zu dem Steckverbinder **94** passt. Eine Mehrzahl von Temperatursensoren **106** wie etwa Thermoelemente oder Thermistoren können an, unter, am Rand des Längsendes anliegend oder zwischen den Elektroden **62** angeordnet

sein. Alternativ kann ein Sensor einfach an oder in der Nähe des Ortes angeordnet sein, an dem das Fluid die Gewebe-Kühlvorrichtung verlässt, um die Temperatur des Fluids an ihrem heißesten Punkt zu bestimmen. Die Signale von den Temperatursensoren werden an die Energiezuführvorrichtung mittels Drähten **108** übertragen, die ebenfalls mit dem PC-Anschluss verbunden sind. Ein Referenz-Thermoelement kann auch bereitgestellt sein, wenn gewünscht. Geeignete Temperatursensoren und Energiezuführ- und Steuerungsvorrichtungen sind im US Patent Nr. 5,456,682, 5,582,609 und 5,755,715 offenbart.

[0073] Die Energiemenge, die erforderlich ist, um Gewebe zu koagulieren, liegt im Bereich von 5 bis 150 W und hängt von Parametern wie etwa der Set-Temperatur und der Flussrate des ionischen Fluids ab. Für eine epikardiale Läsionsausbildung unter Verwendung der Kühlvorrichtung **64**, die in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) illustriert ist, mit einem 6 mm Durchmesser, wurde herausgefunden, dass eine 80°C Elektroden temperatur mit einer 8 ml/min ionischen Fluidflussrate beibehalten werden kann, wenn 75 W Energie für etwa 60 Sekunden zu jeder Elektrode zugeführt wird. Es wurde herausgefunden, dass diese Parameter sowohl epikardiale als auch endokardiale Läsionen erzeugen, die zumindest 20 mm weit und 18 mm tief sind.

[0074] Hohe Spannungsgradienten wurden ebenfalls verwendet, um Läsionen durch einen dielektrischen Abbau von Zellmembranen zum Töten von Gewebe zu erzeugen. Spannungsgradienten über 500 V/cm, die durch kurze Impulse von RF-Strom erzeugt werden, sind bevorzugt. Ein Platzieren der exemplarischen Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** innerhalb einer Herzkammer (wie etwa dem linken Vorhof) und der chirurgischen Sondenelektroden **62** an der epikardialen Oberfläche würden den Spannungsgradienten durch die Herzwand im Vergleich zu Situationen verbessern, in denen eine konventionelle Patch-Elektrode an der Haut des Patienten platziert wird. Eine derartige Anordnung begrenzt auch einen peripheren Gewebeschaden. Zusätzliche Informationen bezüglich der Verwendung von hohen Spannungsgradienten, um Läsionen zu erzeugen, ist im US Patent Nr. 6,107,699 bereitgestellt.

IV. Verfahren

[0075] Die Ausbildung von epikardialen Läsionen ist ein Beispiel für eine Prozedur, die unter Verwendung der Vorrichtung gemäß der Erfindung durchgeführt werden kann. Wie z.B. in [Fig. 12](#) illustriert, kann eine Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung wie etwa die exemplarische Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** innerhalb des Blutes im linken Vorhof während einer epikardialen lasionserzeugenden Prozedur platziert werden, in welcher eine Energie-Über-

tragungsvorrichtung wie etwa der Energie-Übertragungsbereich der chirurgischen Sonde **48** an der epikardialen Oberfläche platziert wird. Die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung kann alternativ innerhalb anderer offener Räume innerhalb des Herzens wie etwa der Vena Cava Superior, der Vena Cava Inferior oder der anderen Kammern abhängig von der Position der Energie-Übertragungsvorrichtung platziert werden.

[0076] Ein Zugang zum Herz kann über eine Thorakotomie, eine Thorakostomie oder eine Mediansternotomie erzielt werden. Zugänge können ebenfalls für Kameras und andere Instrumente bereitgestellt werden. Die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** kann in den Vorhof durch einen Vorhof-Appendix eingeführt werden und eine Beutel-Schnur-Technik kann verwendet werden, um sie an Ort und Stelle zu sichern und den Fluss von Blut durch den Appendix zu verhindern. Alternativ kann die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** in den Vorhof über die Halsvene unter Verwendung einer Seldinger Technik eingeführt werden.

[0077] Eine Gewebe-Koagulationsenergie von den chirurgischen Sondenelektroden **62** wird durch die Vorhofwand und durch das Blut in dem linken Vorhof zu den Elektroden **14** an der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** übertragen, um die transmurale Läsion in der Vorhofwand auszubilden. Zusätzliche Läsionen können durch Bewegen des Energie-Übertragungsbereichs von der chirurgischen Sonde **48** an eine andere Stelle an der epikardialen Oberfläche und anschließendem Übertragen von Energie durch das Gewebe zu der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** ausgebildet werden. Die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** kann ebenfalls bewegt werden, wenn nötig.

[0078] Es gibt eine Anzahl von Vorteilen, die mit einem Platzieren der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung innerhalb des Blutes im Herzen im Gegensatz zur Haut des Patienten assoziiert sind. Z.B. ist der spezifische Widerstand von Blut relativ gering (etwa 150 Ohm-cm) im Vergleich zu anderen Körperteilen, während die Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung eine geringere Impedanz hinzufügt als es externe Patch-Elektroden tun. Damit wird die Effektivität des lasionserzeugenden Prozesses verbessert, weil der Pfad des geringsten Widerstandes von den chirurgischen Sonden-Elektroden **62** zu den Rückführelektroden **14** an der Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung **10** durch die Vorhofwand und durch das Blut geleitet wird. Das fließende Blut wird auch die Elektroden **14** kühlen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von örtlichen Gewebsverbrennungen reduziert wird, die manchmal mit externen Patch-Elektroden assoziiert sind. Zusätzlich ist ein schlechter Gewebekontakt, welcher Probleme erzeugen kann, wenn externe Patch-Elektroden eingesetzt werden,

kein Thema, wenn eine Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung im Blut platziert ist.

[0079] Die aktuellen Läsions-Ausbildungsverfahren können ebenfalls mit Kathetern praktiziert werden. Z.B. kann anstelle eines chirurgischen Einsetzens der exemplarischen Intern-Indifferent-Elektrode **10** ins Herz ein Katheter mit einer oder mehreren Indifferent-Elektroden perkutan in den linken Vorhof oder in andere Regionen oder Kammern innerhalb des Herzen vorgesoben werden. Sobald die Intern-Indifferent-Elektrode(n) an dem Katheter in dem Blut sind, kann Gewebe-Koagulationsenergie zu der epikardialen Fläche durch z.B. die Elektroden an der chirurgischen Sonde **48** zugeführt werden, um eine transmurale Läsion in der oben beschriebenen Art und Weise auszubilden. Alternativ kann anstelle des Einsetzens einer chirurgischen Sonde ein Katheter, der eine oder mehrere energie-emittierende Elektroden trägt, perkutan in eine unterschiedliche Region oder Kammer als der Katheter geführt werden, der die Indifferent-Elektroden trägt. Die energie-emittierenden Elektroden an dem Katheter können dann verwendet werden, um Energie durch eine Innenwand innerhalb des Herzen zu den Indifferent-Elektroden an dem anderen Katheter zu übertragen, um eine transmurale Läsion zu erzeugen.

[0080] Unabhängig von der Art der Vorrichtung, die die Indifferent-Elektroden trägt, werden bei den oben beschriebenen läsionsbildenden Verfahren die Indifferent-Elektroden normalerweise leicht im Abstand von der endokardialen Fläche sein. Dennoch sollte es wünschenswert sein, dass die Indifferent-Elektroden auch als Koagulationselektroden fungieren, um die Wahrscheinlichkeit einer transmuralen Läsion weiter zu erhöhen, wobei sie gegen die endokardiale Fläche in geringer Nähe zu den Elektroden an der epikardialen Fläche (oder einer anderen Seite einer Innenwand) positioniert sein kann, die die Energie übertragen.

[0081] Die Erfindung wird nur durch den anhängenden Anspruchssatz definiert.

Patentansprüche

1. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung zur Verwendung mit einer Energiezuführvorrichtung **(20)** mit einem Energie-Ausgangssteckverbinder **(30)** und einem Energie-Rückführsteckverbinder **(32 oder 34)**, welche einen flexiblen Schaft **(12)**, der ein distales Ende, einen distalen Bereich, ein proximales Ende und einen proximalen Bereich definiert, und einen Indifferent-Elektrodenstecker **(38 oder 40)** mit zumindest einem Stiftverbinder **(44)** aufweist, wobei eine Mehrzahl von im Abstand voneinander angeordneten Energieübertragungsvorrichtungen **(14)**, die so angepasst sind, dass sie in einen Patientenkörper eingeführt werden können, an dem distalen Bereich des

flexiblen Schaftes abgestützt ist und betätigbar mit dem Indifferent-Elektrodenstecker **(38 oder 40)** verbunden ist, sodass zumindest zwei der Energieübertragungsvorrichtungen **(14)** elektrisch mit dem gleichen Stiftverbinder **(44)** verbunden sind.

2. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der flexible Schaft **(12)** zumindest 12 inches (30.5 cm) lang ist.

3. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Bereich des flexiblen Schaftes **(12)** einen Durchmesser von weniger als 4 mm definiert.

4. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die Mehrzahl von im Abstand voneinander angeordneten Energieübertragungsvorrichtungen **(14)** eine Mehrzahl von im Abstand voneinander angeordneten Elektroden aufweist.

5. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die Mehrzahl von im Abstand voneinander angeordneten Energieübertragungsvorrichtungen **(14)** eine Mehrzahl von im Abstand voneinander angeordneten flexiblen Elektroden aufweist.

6. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, welche ferner aufweist: ein Kabel **(18)**, das sich von dem proximalen Ende des Schafes **(12)** zu dem Indifferent-Elektrodenstecker **(38 oder 40)** erstreckt.

7. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Energie-Ausgangssteckverbinder **(30)** eine erste Form definiert, der Energie-Rückführsteckverbinder **(32 oder 34)** eine zweite Form definiert, die unterschiedlich zu der ersten Form ist, und der Indifferent-Elektrodenstecker **(38 oder 40)** eine Form definiert, die im Wesentlichen zu der zweiten Form korrespondiert.

8. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 7, wobei der Energie-Rückführsteckverbinder einen ersten und einen zweiten Energie-Rückführsteckverbinder **(32 und 34)** aufweist und der Indifferent-Elektrodenstecker einen ersten und einen zweiten Indifferent-Elektrodenstecker **(38 und 40)** aufweist, die jeweils mit einer ersten bzw. einer zweiten Energieübertragungsvorrichtung **(14)** verbunden sind.

9. Intern-Indifferent-Elektrodenvorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Energie-Rückführsteckverbinder einen ersten und einen zweiten Energie-Rückführsteckverbinder **(32 und 34)** aufweist und die Mehrzahl von im Abstand voneinander angeordneten Energieübertragungsvorrichtungen **(14)** eine erste Mehrzahl von Energieübertragungsvorrichtun-

gen, die mit dem ersten Indifferent-Elektrodenstecker (38) verbunden ist, und eine zweite Mehrzahl von Energieübertragungsvorrichtungen aufweist, die mit dem zweiten Indifferent-Elektrodenstecker (40) verbunden ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

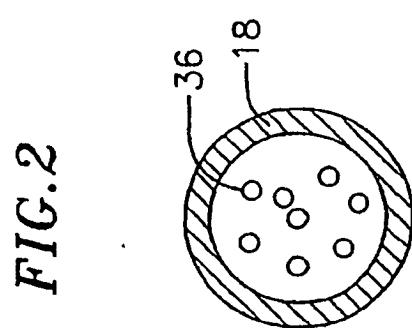
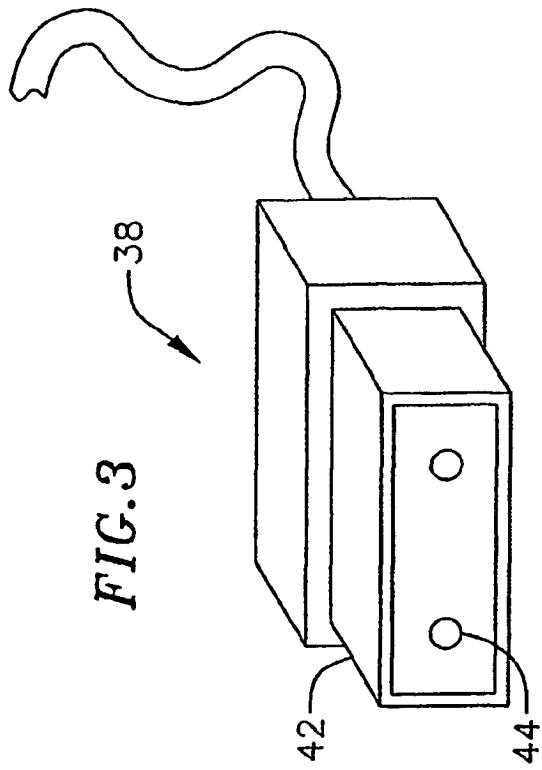
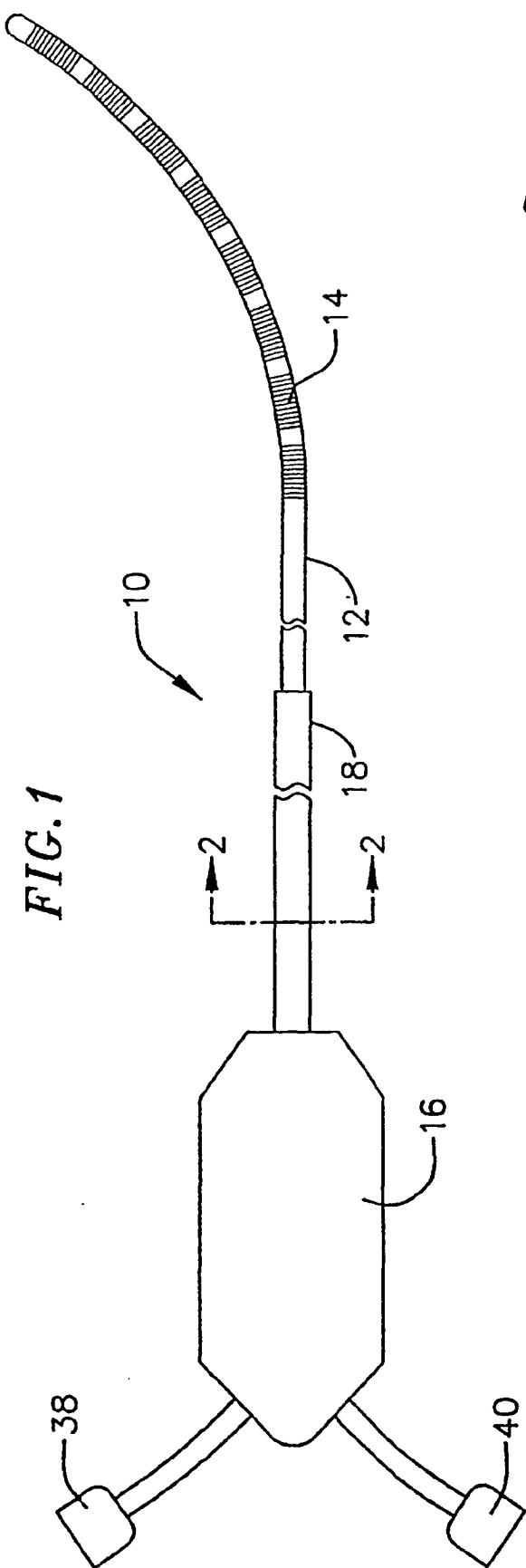


FIG. 4

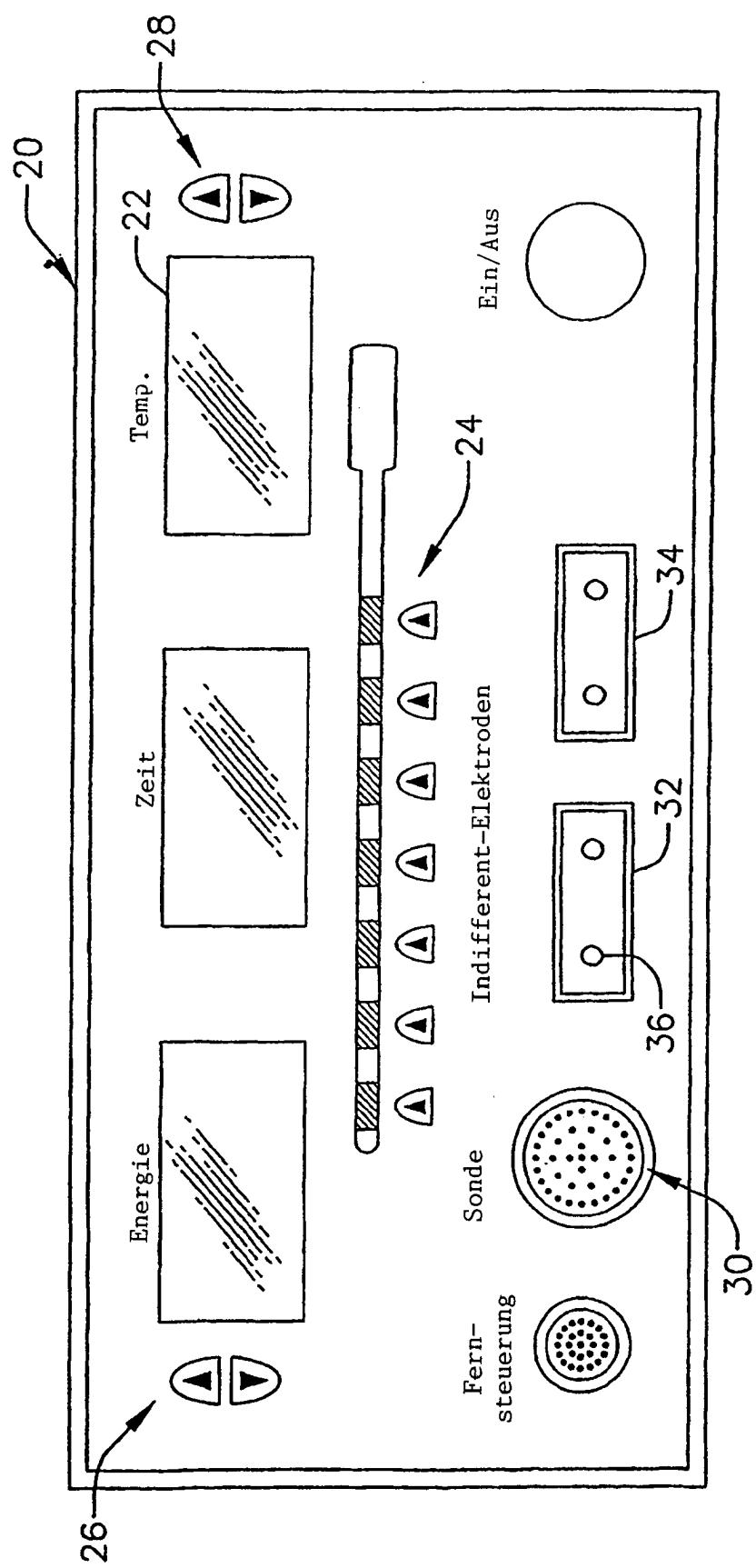


FIG. 5

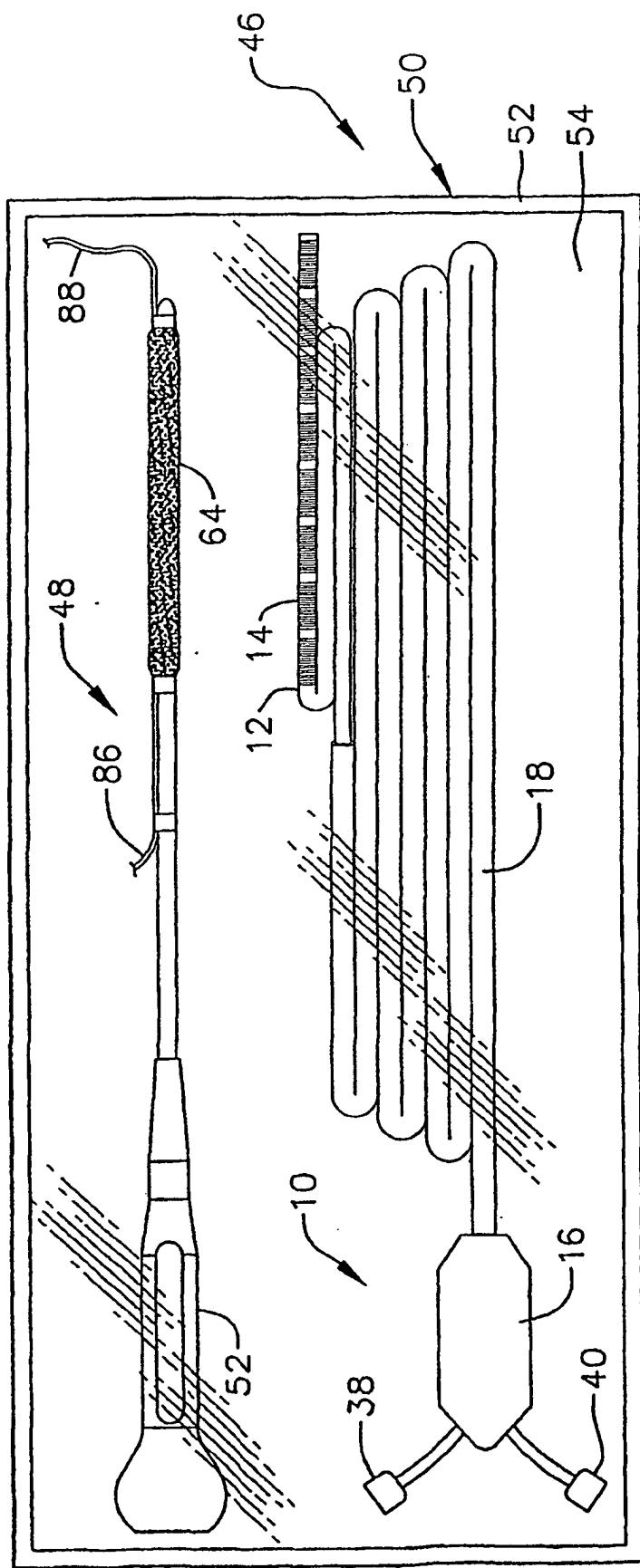


FIG. 6

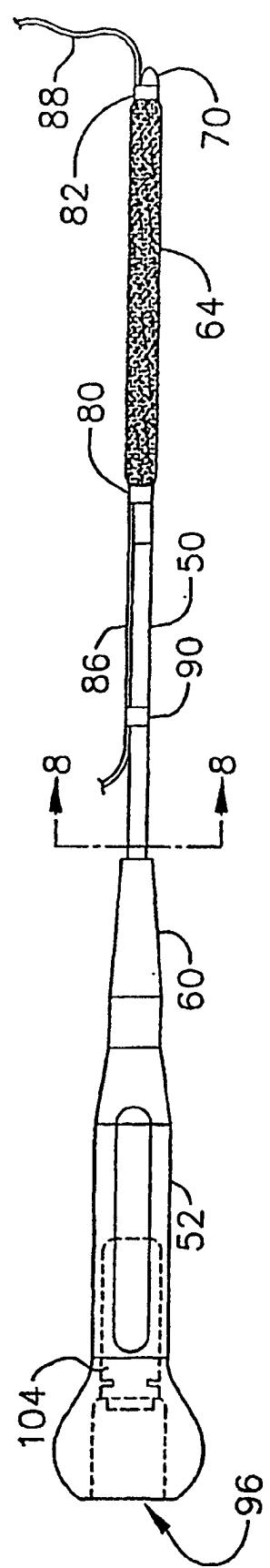
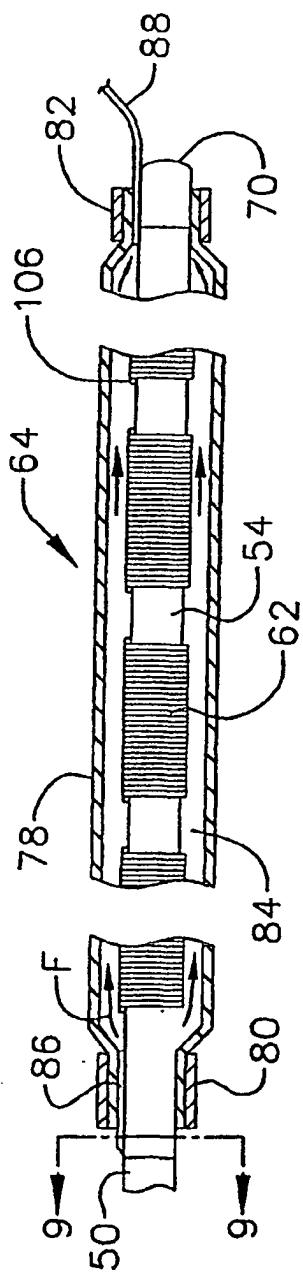


FIG. 7



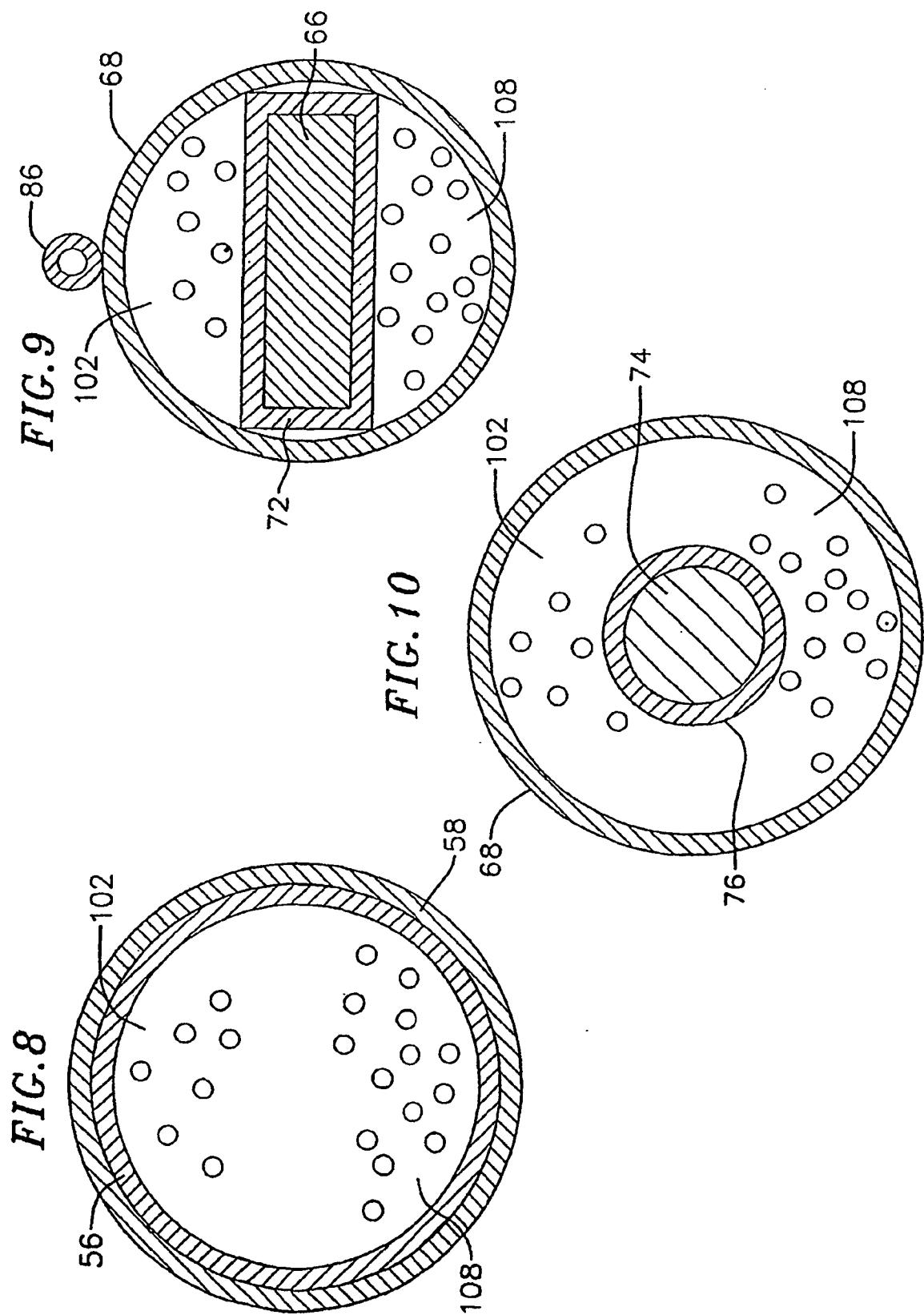


FIG. 11

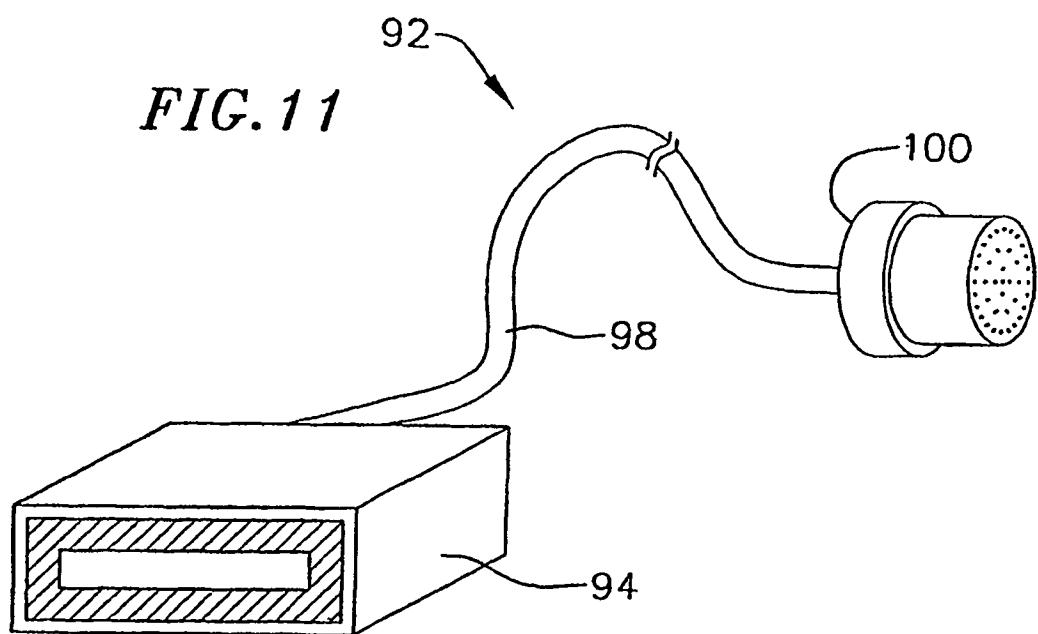


FIG. 12

