



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 14 574 T2 2006.07.27**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 259 167 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/00 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 14 574.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/05946**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 916 210.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/062168**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.02.2001**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **30.08.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.11.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.07.2006**

(30) Unionspriorität:

**185221 P 25.02.2000 US**

**792628 22.02.2001 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:

**Oratec Interventions, Inc., Menlo Park, Calif., US**

(72) Erfinder:

**SHARKEY, Hugh, Menlo Park, US; FARIABI,**

**Sepehr, Fremont, US; ASHLEY, John, San**

**Francisco, US; SAAL, Joel, Portola Valley, US;**

**SAAL, Jeffrey, Portola Valley, US**

(74) Vertreter:

**Murgitroyd & Company, 48149 Münster**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM ZUGRIFF UND ZUR DURCHFÜHRUNG VON OPERATIONEN IN EINER ZWISCHENWIRBELSCHEIBE**

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**

## ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich auf Vorrichtungen zum Modifizieren von Intervertebralscheibengewebe und insbesondere auf die Behandlung von Annulus-Fissuren und Scheibenschäden unter Verwendung perkutaner Techniken, um einen größeren operativen Eingriff zu vermeiden.

## Beschreibung verwandter Techniken

**[0002]** Abnormalitäten der Intervertebralscheiben treten häufig in der Bevölkerung auf und können zu Schmerzen und Unbehagen führen, wenn sie auf Nerven drücken oder diese reizen. Scheibenabnormalitäten können das Ergebnis von Trauma, wiederholter Verwendung, metabolischen Störungen und dem Alterungsprozess sein und Störungen, ohne sich aber auf degenerative Scheiben zu beschränken, wie (i) örtlich begrenzte Risse oder Fissuren im Annulus fibrosus, (ii) örtlich begrenzte Scheibenhernien mit geschlossenen oder offenen Extrusionen und (iii) chronische, sich im Umfang vorwölbende Scheiben umfassen.

**[0003]** Scheibenfissuren treten nach einer strukturellen Degeneration fibröser Komponenten des Annulus fibrosus während eines Teils des normalen Alterungsprozesses, der durch ein Trauma beschleunigt werden kann, recht leicht auf. Niesen, Sich-Beugen oder auch nur Abnutzung kann diese degenerierten Fasern des Annulus fibrosus zerreißen und damit eine Fissur erzeugen. Die Fissur kann von Extrusionen von Material des Nucleus pulposus in den Annulus fibrosus oder über ihn hinaus begleitet sein. Die Fissur selbst kann über die allgemeinen degenerativen Veränderungen im Bindegewebe der Scheibe hinaus die einzige morphologische Veränderung sein. Selbst wenn es keine sichtbare Extrusion gibt, können biochemische Produkte in der Scheibe aus der geschlossenen Intervertebralscheibe auslaufen und die umgebenden Strukturen reizen. Scheibenfissuren können außerdem lähmend schmerzhaft sein. Die anfängliche Behandlung ist symptomatisch und umfasst Bettruhe, Schmerzmittel und Muskelrelaxantien. In neuerer Zeit sind operative Wirbelsäulenversteifungen mit Gerüsten ausgeführt worden, wenn eine herkömmliche Behandlung den Schmerz nicht linderte. Die Fissur kann auch mit einer Herniation dieses Abschnitts des Annulus verbunden sein.

**[0004]** Bei einer geschlossenen Scheibenhernie gibt es keine freien Nucleus-Fragmente im Wirbelsäulenkanal. Dennoch ist sogar eine geschlossene Scheibenhernie problematisch, da die nach außen ragende Protrusion auf Spinalnerven pressen oder

andere Strukturen wie etwa die entsprechende Nervenwurzel reizen kann. Zusätzlich zur Nervenwurzelkompression können entwichene Inhalte des Nucleus pulposus neurale Strukturen chemisch reizen. Gegenwärtige Behandlungsmethoden umfassen die Reduzierung des Drucks auf den Annulus durch Entfernen von einigem Innenmaterial des Nucleus pulposus durch perkutane Nukleotomie. Komplikation umfassen jedoch die Infektion des Scheibenraums, Verletzung der Nervenwurzeln, Hämatombildung, Instabilität der benachbarten Wirbel und Zusammenbruch der Scheibe aufgrund einer Verminderung der Höhe.

**[0005]** Ein anderes Scheibenproblem tritt auf, wenn sich die Scheibe im Umfang in alle Richtungen und nicht nur an einer Stelle nach außen vorwölbt. Mit der Zeit wird die Scheibe schwächer und nimmt eine „Rollen“-Gestalt oder Umfangsvorwölbung an. Die mechanische Steifigkeit des Gelenks wird reduziert und das Gelenk und die Wirbelsäule können instabil werden. Ein Wirbel kann sich auf einen anderen absetzen. Dieses Problem setzt sich mit der Alterung des Körpers fort und erklärt eine kürzere Statur im hohen Alter. Durch die ansteigende Lebenserwartung der Bevölkerung entwickeln sich derartige degenerative Scheibenkrankheiten und Behinderungen der Nervenfunktion zu größeren allgemeinen Gesundheitsproblemen. Da sich die Scheiben-„Rolle“ über den normalen Umfang hinaus erstreckt, kann die Scheibenhöhe beeinträchtigt werden, Foramina mit Nervenwurzeln werden komprimiert. Zusätzlich können sich auf der äußeren Oberfläche der Scheibenrolle Osteophyten bilden und weiter auf den Wirbelsäulenkanal und Foramina, durch welche Nerven gehen, einrücken. Diese Kondition wird lumbale Spondylose genannt.

**[0006]** Es wurde angenommen, dass eine derartige Scheibendegeneration eine Segmentinstabilität erzeugt, die empfindsame Strukturen stört, welche wiederum Schmerz wahrnehmen. Traditionsgemäß umfassen herkömmliche Behandlungsmethoden Bettruhe, schmerzlindernde Medikation, physikalische Therapie oder Steroidinjektionen. Scheiterte die herkömmliche Therapie, wurden Schmerzen der Wirbelsäule (von denen angenommen wurde, dass sie auf Instabilität beruhten) mit operativer Wirbelsäulenversteifung behandelt, mit oder ohne Instrumentierung, was die Wirbel ober- und unterhalb der Scheibe veranlasst, fest zusammenzuwachsen und ein einzelnes, festes Stück Knochen zu bilden. Das Verfahren wird mit oder ohne Diskektomie durchgeführt. Andere Behandlungen umfassen alleinige Diskektomie oder Scheibendekompression mit oder ohne Versteifung. Eine Nukleotomie kann ausgeführt werden, indem ein Teil des Nucleus entfernt wird, um den Druck auf den Annulus zu reduzieren. Komplikationen umfassen jedoch die Infektion des Scheibenraums, Verletzung der Nervenwurzeln, Hämatombildung und In-

stabilität benachbarter Wirbel.

**[0007]** Diese Eingriffe haben sich darin problematisch gezeigt, dass die Behebung von Rückenschmerzen nicht vorhersagbar ist, selbst wenn die Operation erfolgreich gewesen zu sein scheint. Bei Versuchen, diese Schwierigkeiten zu überwinden, wurden neue Fixierungseinrichtungen auf den Markt gebracht, einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Pedikelschrauben und Zwischenkörper-Versteifungsgerüsten. Obwohl Pedikelschrauben eine hohe Versteifungserfolgsrate bieten, besteht noch immer keine direkte Korrelation zwischen dem Versteifungserfolg und der Verbesserung der Patienten hinsichtlich Funktion und Schmerzen. Untersuchungen der Versteifung haben Erfolgsraten von 50% bis 67% für die Besserung der Schmerzen gezeigt, und eine signifikante Anzahl Patienten erfahren nach der Operation stärkere Schmerzen. Deswegen müssen unterschiedliche Methoden der Hilfe für Patienten mit degenerativen Bandscheibenproblemen erkundet werden.

**[0008]** [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) veranschaulichen eine anatomische Querschnittsansicht eines Wirbels und der zugehörigen Scheibe bzw. eine laterale Ansicht eines Abschnitts einer Lenden- und Brustwirbelsäule.

**[0009]** Strukturen eines typischen Halswirbels (oberer Aspekt) sind in [Fig. 1A](#) gezeigt: **104** – Lamina, **106** – Rückenmark, **108** – hintere Spinalnervenwurzel, **114** – vordere Spinalnervenwurzel, **116** – hinteres Längsband der Wirbelsäule, **118** – Intervertebralscheibe, **120** – Nucleus pulposus, **122** – Annulus fibrosus, **123** – vorderes Längsband der Wirbelsäule, **126** – Wirbelkörper, **128** – Pedikel, **130** – A. vertebralis, **132** – V. vertebrales, **134** – obere kleine Gelenkfläche, **136** – hinterer Seitenabschnitt des Annulus, **138** – hinterer Mittelabschnitt des Annulus und **149** – Dornfortsatz. In [Fig. 1A](#) ist eine Seite der Intervertebralscheibe **118** nicht gezeigt, so dass der vordere Wirbelkörper **126** zu sehen ist. [Fig. 1B](#) ist ein seitlicher Aspekt des unteren Abschnitts einer typischen Wirbelsäule, der den ganzen Lendenbereich und einen Teil des Brustbereichs zeigt und die folgenden Strukturen aufzeigt: **118** – Intervertebralscheibe, **126** – Wirbelkörper, **142** – Dornfortsatz, **170** – Inc. vertebralis inferior, **110** – Spinalnerv, **174** – oberer Gelenkfortsatz, **176** – Lendenkrümmung und **180** – Sakrum.

**[0010]** Die Gegenwart des Rückenmarks und des hinteren Abschnitts des Wirbelkörpers einschließlich des Dornfortsatzes und des oberen und unteren Gelenkfortsatzes verbietet die Einführung einer Nadel oder eines Trokars aus einer direkt dahinter gelegenen Position. Dies ist wichtig, da die hintere Scheibenwand der Ort symptomatischer Annulus-Risse und Bandscheibenprotrusionen/-extrusionen ist, die bei den meisten degenerativen Scheibensyndromen Spinalnerven komprimieren oder reizen. Der untere

Gelenkfortsatz bildet zusammen mit dem Pedikel und dem Lendenwirbelnerv ein kleines „dreieckiges“ Fenster, durch das eine Einführung aus hinterer seitlicher Annäherung erreicht werden kann. [Fig. 1D](#) ist eine Draufsicht eines Instruments, das über die hintere seitliche Annäherung eingeführt wird. Dem Fachmann ist es wohl bekannt, dass ein perkutaner Zugang zur Scheibe erreicht wird, indem ein Einführungswerkzeug aus dieser hinteren seitlichen Annäherung heraus in die Scheibe platziert wird, aber das dreieckige Fenster bietet nicht viel Bewegungsfreiraum. Sobald das Einführungswerkzeug durch den harten Annulus fibrosus durchsticht, wird das Einführungswerkzeug an zwei Punkten entlang seiner Länge fixiert und vertilgt nur über eine sehr geringe Bewegungsfreiheit. Damit hat diese Annäherung nur auf einen kleinen zentralen und vorderen Abschnitt des Nucleus pulposus Zugang gestattet. Gegenwärtige Methoden erlauben keinen perkutanen Zugang auf die hintere Hälfte des Nucleus oder auf die hintere Wand der Scheibe. Größere und möglicherweise gefährliche Operationen sind erforderlich, um auf diese Bereiche zuzugreifen.

**[0011]** Mit diesen Problemen der Wirbelsäulen Chirurgie haben sich demgemäß die Anmelder der U.S. Patente Nr. 5,980,504, 6,007,570, der U.S. Anmeldung Nr. 09/363,824, eingereicht am 30. Juli 1999, der U.S. Anmeldung Nr. 09/236,816, eingereicht am 25. Januar 1999, der U.S. Anmeldung Nr. 09/162,704, eingereicht am 29. September 1998, der U.S. Anmeldung Nr. 09/153,552, eingereicht am 15. September 1998 und der U.S. Anmeldungen Nr. 08/881,525, 08/881,692, 08/881,694, alle eingereicht am 24. Juni 1997, befasst.

**[0012]** WO-A-9817190 offenbart eine Vorrichtung zum Zugreifen auf eine Intervertebralscheibe gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

**[0013]** Demgemäß ist es wünschenswert, eine verbesserte Zugangsvorrichtung und Methode bereitzustellen, durch die auf den Innennucleus einer Intervertebralscheibe zugegriffen werden kann und Annulus-Fissuren oder Herniationen behandelt oder repariert werden können. Ferner wäre es wünschenswert, ein modulares Austauschsystem bereitzustellen, um sich mit verschiedenen Funktionen wie etwa Lieferung von Energie, Lieferung von Medikamenten, Entfernung von Material oder der Bereitstellung von Zugang für physikalische und chemische Modifizierungen des Nucleus und des Annulus zu befassen.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0014]** Die vorliegende Erfindung stellt eine neuartige Vorrichtung zum Zugreifen auf Intervertebralscheiben sowie zum Diagnostizieren und Behandeln von Störungen von Intervertebralscheiben bereit. Bereitgestellt ist eine Vorrichtung zum Zugreifen auf ei-

nen ausgewählten Teilbereich einer Intervertebralscheibe. Die Vorrichtung beinhaltet einen Katheter, der ein Lumen aufweist; und einen Führungsdraht, der einen distalen Abschnitt und einen proximalen Abschnitt aufweist und konfiguriert ist, um innerhalb des Lumens des Katheters positioniert zu sein und relativ dazu bewegt zu werden; wobei sich der Führungsdraht innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Intervertebralscheibe, der an eine innere Wand eines Annulus der Scheibe angrenzt, zu einem ausgewählten Teilbereich der Scheibe selbst lenken kann und der Katheter relativ zu dem Führungsdraht vorwärts bewegt werden kann, so dass der Katheter einem Pfad des Führungsdrahts innerhalb des intradiskalen Teilbereichs der Scheibe, der an die innere Wand des Annulus der Scheibe angrenzt, zu dem ausgewählten Teilbereich folgt, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts einen Arretiermechanismus zum Sichern des Führungsdrahts innerhalb des ausgewählten Teilbereichs der Scheibe umfasst. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen offenbart.

**[0015]** Gemäß einer Ausführungsform ist der Führungsdraht so gebaut, dass er (a) eine ausreichende Starrheit, um unter einer längs auf das proximale Ende des Kerndrahts angewendeten Kraft durch einen Nucleus pulposus und um die innere Wand eines Annulus fibrosus vorwärts bewegt werden zu können, (b) kein ausreichendes Penetrationsvermögen und (c) ausreichende Flexibilität in einer Richtung einer Scheibenebene, um mit der inneren Wand konform zu sein, aufweist.

**[0016]** Ebenfalls gemäß einer Ausführungsform umfasst der distale Abschnitt des Führungsdrahts eine Sprungfederwicklung, um die Flexibilität des Führungsdrahts anzupassen. Ein Formungsband kann in den distalen Abschnitt des Führungsdrahts inkorporiert sein, um die Sprungfederwicklung zu stützen. Die Sprungfederwicklung kann vollständig mit Teflon oder anderen biologisch kompatiblen Materialien beschichtet sein. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann sich zum distalen Ende hin zu einem kleineren Durchmesser verjüngen.

**[0017]** Immer noch gemäß einer Ausführungsform weist der distale Abschnitt des Führungsdrahts am äußersten Ende des distalen Abschnitts der Führung eine distale Spitze auf. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann eine oder mehrere flache Seiten aufweisen. Die distale Spitze kann so konfiguriert sein, dass sie nicht durch einen Annulus fibrosus sticht, zum Beispiel indem sie eine stumpfe Spitze oder eine Spitze mit Rollkugel umfasst. Die distale Spitze umfasst einen Arretiermechanismus zum Sichern des Führungsdrahts innerhalb des ausgewählten Teilbereichs der Intervertebralscheibe, wie etwa innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Scheibe, der an eine innere Wand eines Annulus der

Scheibe angrenzt. Der Arretiermechanismus kann ein einziehbarer Haken sein oder beinhaltet eine Vielzahl von Richtungshaken. Alternativ dazu kann der Führungsdraht dazu in der Lage sein, sich selbst quer zu arretieren, sobald der Führungsdraht zum ausgewählten Teilbereich der Scheibe vorwärts bewegt worden ist.

**[0018]** Immer noch gemäß einer Ausführungsform kann der proximate Abschnitt des Führungsdrahts vorzugsweise einen äußeren Durchmesser von etwa 0,127–0,635 mm (0,005–0,025 Inch) aufweisen. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise einen äußeren Durchmesser von etwa 0,0508–0,3048 mm (0,002–0,012 Inch) aufweisen. Der proximale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise etwa 254–381 mm (10–15 Inch) lang sein. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise etwa 5,08–30,48 mm (0,2–1,2 Inch) lang sein. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise eine Länge von mindestens der Hälfte eines Durchmessers des Nucleus pulposus aufweisen.

**[0019]** Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann ferner eine Dilatatorhülle umfassen, die so konfiguriert ist, dass sie zum Einführen des Katheters auf den Führungsdraht über den Führungsdraht geschoben oder geleitet wird.

**[0020]** Der Führungsdraht der Vorrichtung lässt sich möglicherweise aktiv steuern. Mindestens ein Abschnitt des Führungsdrahts kann radiologisch sichtbar sein.

**[0021]** Der Führungsdraht der Vorrichtung kann eine Biegesteifigkeit von vorzugsweise etwa 2–400 Einheiten, gemessen in Taber-Steifigkeitseinheiten, und besser etwa 3–150 Einheiten, in einer gewünschten Biegeebene aufweisen. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann eine Knickfestigkeit von vorzugsweise etwa 0,2–7 kg und besser von etwa 0,7–4 kg aufweisen.

**[0022]** Der Katheter der Vorrichtung kann ferner ein funktionales Element umfassen, um angrenzend an den ausgewählten Teilbereich eine Funktion wie etwa das Liefern von Energie, das Zugeben von Material und das Entfernen von Material auszuführen. In einem Aspekt kann das funktionale Element auch ein Spülungslumen beinhalten, das sich von einem proximalen Ende des Katheters bis zum intradiskalen Teilbereich erstreckt. In einem anderen Aspekt kann das funktionale Element eine Liefereinrichtung für thermische Energie beinhalten. Eine thermische Energiequelle kann durch den Katheter betriebsfähig an der Liefereinrichtung für thermische Energie befestigt sein. Beispiele für Liefereinrichtungen für thermische Energie umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Mikrowellensonden, Lichtleitfasern, Hochfrequenze-

lektroden, thermische Heizwiderstände, integrierte Schaltungen und Ultraschallemitter.

**[0023]** Das funktionale Element ist möglicherweise in der Lage, eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur zu liefern, so dass an oder nahe der Fissur keine Verdampfung auftritt, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird. Wahlweise ist das funktionale Element möglicherweise in der Lage, eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur zu liefern, so dass an oder nahe der Fissur kein anderes Material als Wasser entfernt wird, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird. Ebenfalls wahlweise ist das funktionale Element möglicherweise in der Lage, eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur zu liefern, so dass auf einer Scheibe an oder nahe der Fissur keine destruktive Läsion gebildet wird, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird.

**[0024]** Der Katheter der Vorrichtung kann ferner mindestens einen Sensor beinhalten, der die Temperatur, Leistung, Spannung oder eine Kombination davon überwachen kann, und der Eingang von dem Sensor regelt die der thermischen Energieeinrichtung zugeführte Energie.

**[0025]** Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann in einer Methode der Behandlung einer Intervertebralscheibe verwendet werden. Die Methode beinhaltet Folgendes: Veranlassen, dass sich ein Führungsdraht innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Intervertebralscheibe, der an eine innere Wand eines Annulus der Scheibe angrenzt, zu einem ausgewählten Teilbereich der Scheibe selbst lenkt; Nehmen eines Katheters, der den Führungsdraht in einer Position in einem Lumen des Katheters aufweist; und Vorwärtsbewegen des Katheters relativ zu dem Führungsdraht, so dass der Katheter einem Pfad des Führungsdrahts innerhalb des intradiskalen Teilbereichs der Scheibe, der an die innere Wand des Annulus der Scheibe angrenzt, zu dem ausgewählten Teilbereich folgt.

**[0026]** Der Schritt des Veranlassens, dass sich der Führungsdraht selbst lenkt, kann darin bestehen, dass eine Längskraft auf den Führungsdraht angewendet wird, die ausreicht, um den Führungsdraht durch den Nucleus pulposus und um die innere Wand eines Annulus fibrosus vorwärts zu bewegen, wobei die Kraft aber nicht dafür ausreicht, dass der Führungsdraht den Annulus fibrosus punktiert.

**[0027]** Der ausgewählte Teilbereich der Scheibe kann ein hinterer Mittel-, hinterer Seiten-, vorderer Seiten- oder vorderer Mittelteilbereich des Annulus fibrosus oder eine Kombination davon sein.

**[0028]** Die Methode kann ferner einen Schritt des

Ausführens einer Funktion angrenzend an den ausgewählten Teilbereich umfassen, indem ein Katheter verwendet wird, der ein funktionales Element zum Ausführen der Funktion umfasst. Die Funktion kann das Liefern von Energie, das Zugeben von Material und das Entfernen von Material sein. Das funktionale Element kann zum Beispiel ein Heizelement sein, das mit einem Temperatursensor gekoppelt ist. Ein derartiges Heizelement kann ein Wicklungsheizelement, ein flaches Heizelement oder ein flexibles Bandheizelement sein. Alternativ dazu kann der Führungsdraht selbst ein Heizelement umfassen.

**[0029]** Die Methode kann ferner einen Schritt des Verwendens der Funktion zur Behandlung von Annulus-Fissuren umfassen, beispielsweise indem dem ausgewählten Teilbereich der Scheibe eine ausreichende Energiemenge zugegeben wird. Die ausreichende Energiemenge kann zugegeben werden, um die Kollagenkomponente des Annulus fibrosus um die Fissur schrumpfen zu lassen oder Granulationsgewebe in der Fissur zu kauterisieren.

**[0030]** Alternativ dazu kann das funktionale Element ein Lumen sein, das Material liefern oder ansaugen kann. Die Methode umfasst demgemäß einen weiteren Schritt des Platzierens eines Materials in die Scheibe. Ein derartiges Material kann Elektrolytlösungen, Kontrastmittel, pharmazeutische Wirkstoffe, chemonukleolytische Enzyme, Hydrogel, osteoinduktive Substanzen, chondrozyteninduktive Substanzen, Dichtungsmittel, Kollagen, Fibrinogen und Thrombin und jede Kombination davon sein.

**[0031]** Ein Vorteil der Erfindung liegt demgemäß darin, eine einfache und manövrierbare Vorrichtung zum Zugreifen auf das Innere einer Intervertebralscheibe bereitzustellen. Die Vorrichtung sollte in der Lage sein, sich durch den Nucleus pulposus und entlang dem Annulus fibrosus vorwärts zu bewegen und zu lenken, um Zugang zu dem Ort der Annulus-Fissur zu bieten.

**[0032]** Noch ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, eine Einrichtung bereitzustellen, die ein distales Ende aufweist, das in die Scheibe eingesetzt wird, und auf den hinteren, den hinteren Seiten- und den hinteren Mittelbereich der inneren Wand des Annulus fibrosus zugreift.

**[0033]** Ein anderer Vorteil der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung bereitzustellen, die über den Zugangsabschnitt der Erfindung ausgetauscht werden kann, um verschiedene Funktionen wie etwa diagnostische Ansicht, Lieferung von Energie, mechanische Manipulation, Entfernung oder Zugabe von Material, Lieferung von Medikamenten und Schmerzbekämpfung innerhalb der Intervertebralscheibe bereitzustellen. Die Konstruktion des separaten Führungsdrahts und Katheters ist deswegen vorteilhaft, weil

beide strukturellen Einheiten separat entworfen werden können, ohne auf eine einzige Struktur für sowohl Stützung als auch Behandlung angewiesen zu sein.

[0034] Die beiliegenden Zeichnungen, die in dieser Spezifikation inkorporiert sind und einen Teil davon bilden, veranschaulichen Ausführungsformen der Erfindung und dienen, zusammen mit der Beschreibung, dazu, die Grundlagen der Erfindung zu erläutern.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0035] [Fig. 1A](#) ist eine obere anatomische Querschnittsansicht einer zervikalen Bandscheibe und der zugehörigen Wirbelstruktur.

[0036] [Fig. 1B](#) ist eine anatomische Seitenansicht eines Abschnitts einer Lendenwirbelsäule.

[0037] [Fig. 1C](#) ist eine hintere anatomische Seitenansicht zweier benachbarter Lendenwirbel.

[0038] [Fig. 1D](#) ist eine obere Querschnittsansicht einer spezifizierten hinteren Seitenannäherung an eine Intervertebralscheibenhernie.

[0039] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht einer Intervertebralscheibe mit einem Abschnitt einer Intervertebralvorrichtung der vorliegenden Erfindung, der in eine Intervertebralscheibe mit einer Fissur entlang einem hinteren Aspekt des Annulus fibrosus eingesetzt ist.

[0040] [Fig. 3](#) ist eine Draufsicht eines Führungsdrahts der Erfindung, die einen zentralen Abschnitt, einen distalen flexiblen Teilbereich und eine distale Spitze zeigt.

[0041] [Fig. 4A](#) ist eine Querschnittsansicht des Führungsdrahts der vorliegenden Erfindung, die eine spezifische Ausführungsform eines sich verjüngenden Führungsdrahts an dem distalen flexiblen Teilbereich umfasst.

[0042] [Fig. 4B](#) ist eine Querschnittsansicht des Führungsdrahts aus [Fig. 4A](#) mit einem Behandlungskatheter, der proximal über dem Führungsdraht positioniert ist.

[0043] [Fig. 4C](#) ist eine Querschnittsansicht einer spezifischen Ausführungsform des Führungsdrahts der vorliegenden Erfindung mit einem bandförmigen Kernteilbereich an dem distalen flexiblen Teilbereich.

[0044] [Fig. 5A](#) veranschaulicht eine Querschnittsteilansicht der Intervertebralscheibe mit einem in die Scheibe eingesetzten Einföhrungswerkzeug.

[0045] [Fig. 5B](#) ist eine Querschnittsteilansicht des Führungsdrahts der vorliegenden Erfindung, der durch das Einföhrungswerkzeug aus [Fig. 5A](#) eingesetzt und entlang einem spezifizierten hinteren Aspekt der Intervertebralscheibe gelenkt und positioniert wird.

[0046] [Fig. 5C](#) ist eine Querschnittsansicht des Kerndrahts aus [Fig. 5B](#), der am Platz verbleibt, nachdem das Einföhrungswerkzeug entfernt worden ist.

[0047] [Fig. 5D](#) ist eine Querschnittsansicht des Führungsdrahts aus [Fig. 5B](#) mit einer Dilatatorhülle, die über den Führungsdraht in die Intervertebralscheibe eingesetzt wird.

[0048] [Fig. 5E](#) ist eine Querschnittsteilansicht des Führungsdrahts und der Dilatatorhülle aus [Fig. 5D](#) mit einem Behandlungskatheter, der über den Führungsdraht in den gewünschten Behandlungsort entlang dem hinteren Aspekt der Intervertebralscheibe eingesetzt wird.

[0049] [Fig. 5F](#) ist eine Querschnittsteilansicht des Führungsdrahts und Behandlungskatheters aus [Fig. 5E](#), nachdem die Hülle entfernt worden ist.

[0050] [Fig. 5G](#) ist eine Querschnittsansicht einer spezifischen Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung, wobei der Behandlungskatheter innerhalb der Dilatatorhülle verbleibt und der Führungsdraht entfernt wird.

[0051] [Fig. 6A](#) ist eine Querschnittsteilansicht einer spezifischen Ausführungsform der Vorrichtung der Erfindung, die einen Führungsdraht mit einer distalen Arretierspitze innerhalb einer Dilatatorhülle veranschaulicht.

[0052] [Fig. 6B](#) ist eine Querschnittsteilansicht der Vorrichtung aus [Fig. 6A](#), bei der der Dilatator entfernt wurde.

[0053] [Fig. 7A](#) ist eine Querschnittsteilansicht einer spezifischen Ausführungsform der Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung, die einen Führungsdraht mit einer vorgebildeten Gestalt veranschaulicht, welche den Nucleus durchquert, um sich auf einem vorderen Aspekt der Intervertebralscheibe innerhalb des Dilatators zu arretieren.

[0054] [Fig. 7B](#) ist eine Querschnittsteilansicht der Vorrichtung aus [Fig. 7A](#), die die Entfernung des Dilatators veranschaulicht.

[0055] [Fig. 8A](#) ist eine Veranschaulichung des Führungsdrahts und Einföhrungswerkzeugs gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei ein Teilbereich des distalen Abschnitts des Behandlungskatheters über den Führungsdraht ausgestreckt ist.

[0056] [Fig. 8B](#) ist eine detaillierte Querschnittslängsansicht des distalen Abschnitts des Behandlungskatheters aus [Fig. 8A](#) über dem Führungsdraht mit einem Heizelement und einem Temperatursensor.

[0057] [Fig. 8C](#) ist eine Querschnittsansicht des distalen Abschnitts des Behandlungskatheters aus [Fig. 8B](#), die die Platzierung des Führungsdrahts innerhalb des Katheters zeigt.

[0058] [Fig. 9A](#) ist eine Querschnittsansicht einer spezifischen Ausführungsform der distalen Spitze des Führungsdrahts gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer Hakenarretierspitze.

[0059] [Fig. 9B](#) ist eine detaillierte Querschnittsansicht der distalen Spitze des Führungsdrahts aus [Fig. 9A](#), die die innerhalb der distalen Spitze eingezogene Hakenarretierspitze zeigt.

[0060] [Fig. 10](#) ist eine Draufsicht einer spezifischen Ausführungsform des Führungsdrahts der vorliegenden Erfindung mit einer Wicklung an dem distalen flexiblen Abschnitt und einer Richtungshakenarretierspitze.

[0061] [Fig. 11](#) ist eine vereinfachte Draufsicht eines Führungsdrahts unter Verwendung einer vorgeformten Form, um nach der Anwendung eine gekrümmte Gestalt beizubehalten.

[0062] [Fig. 12A](#) ist eine Draufsicht des Heizelements des Behandlungskatheters aus [Fig. 8B](#) mit einer spiralförmigen Wicklungsstruktur.

[0063] [Fig. 12B](#) ist eine Draufsicht einer spezifischen Ausführungsform des Heizelements des Katheters aus [Fig. 8B](#) mit einer flachen Struktur.

[0064] [Fig. 12C](#) ist eine Draufsicht einer spezifischen Ausführungsform des Heizelements des Katheters aus [Fig. 8B](#) mit einer Bandstruktur.

[0065] [Fig. 12D](#) ist eine Draufsicht einer spezifischen Ausführungsform des Heizelements des Katheters aus [Fig. 8B](#) unter Verwendung eines distalen Abschnitts des Führungsdrahts als Monofil-Heizelement.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER SPEZIFISCHEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0066] Die vorliegende Erfindung stellt eine neuartige Vorrichtung zum Zugreifen auf eine Intervertebralscheibe und Ausführen von Funktionen in ihrem Inneren bereit, insbesondere für die Behandlung von Störungen von Intervertebralscheiben wie etwa das Abdichten von Fissuren des Annulus fibrosus, welche von geschlossenen oder offenen Extrusionen beglei-

tet sein können. Die vorliegende Erfindung kann auch die Entfernung oder die Zugabe von Material aus/zu der Intervertebralscheibe involvieren.

[0067] In einer Ausführungsform ist eine Vorrichtung zum Zugreifen auf einen ausgewählten Teilbereich einer Intervertebralscheibe bereitgestellt. Die Vorrichtung beinhaltet einen Katheter, der ein Lumen aufweist, und einen Führungsdraht, der einen distalen Abschnitt und einen proximalen Abschnitt aufweist und konfiguriert ist, um innerhalb des Lumens des Katheters positioniert zu sein und relativ dazu bewegt zu werden; wobei sich der Führungsdraht innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Intervertebralscheibe angrenzend an und/oder durch eine innere Wand eines Annulus der Scheibe zu dem ausgewählten Teilbereich der Scheibe selbst lenken kann und der Katheter relativ zu dem Führungsdraht vorwärts bewegt werden kann, so dass der Katheter einem Pfad des Führungsdrahts innerhalb des intradiskalen Teilbereichs der Scheibe zu dem ausgewählten Teilbereich folgt.

[0068] Gemäß dieser Ausführungsform ist der Führungsdraht so gebaut, dass er (a) eine ausreichende Starrheit, um unter einer längs auf das proximale Ende des Kerndrahts angewendeten Kraft durch einen Nucleus pulposus und durch und/oder um die innere Wand eines Annulus fibrosus vorwärts bewegt werden zu können, (b) kein ausreichendes Penetrationsvermögen, um unter der angewendeten Kraft durch den Annulus fibrosus hinaus vorwärts bewegt werden zu können, und (c) ausreichende Flexibilität in eine Richtung einer Scheibenebene, um mit der inneren Wand konform zu sein, aufweist.

[0069] Ebenfalls gemäß dieser Ausführungsform umfasst der distale Abschnitt des Führungsdrahts eine Sprungfederwicklung, um die Flexibilität des Führungsdrahts anzupassen. Ein Formungsband kann in den distalen Abschnitt des Führungsdrahts inkorporiert sein, um die Sprungfederwicklung zu stützen. Die Sprungfederwicklung kann vollständig mit Teflon oder anderen biologisch kompatiblen Materialien beschichtet sein. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann sich zum distalen Ende hin zu einem kleineren Durchmesser verjüngen.

[0070] Immer noch gemäß dieser Ausführungsform weist der distale Abschnitt des Führungsdrahts am äußersten Ende des distalen Abschnitts der Führung eine distale Spitze auf. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann eine oder mehrere flache Seiten aufweisen. Die distale Spitze kann so konfiguriert sein, dass sie nicht durch einen Annulus fibrosus sticht, zum Beispiel indem sie eine stumpfe Spitze oder eine Spitze mit Rollkugel umfasst. Die distale Spitze umfasst einen Arretiermechanismus zum Sichern des Führungsdrahts innerhalb des ausgewählten Teilbereichs der Intervertebralscheibe, wie etwa

innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Scheibe, der an eine innere Wand eines Annulus der Scheibe angrenzt. Der Arretiermechanismus kann ein einziehbarer Haken sein oder eine Vielzahl von Richtungshaken beinhalten. Alternativ dazu kann der Führungsdraht dazu in der Lage sein, sich selbst quer zu arretieren, sobald der Führungsdraht zum ausgewählten Teilbereich der Scheibe vorwärts bewegt worden ist.

**[0071]** Immer noch gemäß dieser Ausführungsform kann der proximate Abschnitt des Führungsdrahts vorzugsweise einen äußeren Durchmesser von etwa 0,127–0,635 mm (0,005–0,025 Inch) aufweisen. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise einen äußeren Durchmesser von etwa 0,0508–0,3048 mm (0,002–0,012 Inch) aufweisen.

**[0072]** Der proximate Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise etwa 254–381 mm (10–15 Inch) lang sein. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise etwa 5,08–30,48 mm (0,2–1,2 Inch) lang sein. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann vorzugsweise eine Länge von mindestens der Hälfte eines Durchmessers des Nucleus pulposus aufweisen.

**[0073]** Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann ferner eine Dilatatorhülle umfassen, die so konfiguriert ist, dass sie zum Einführen des Katheters auf den Führungsdraht über den Führungsdraht geschoben oder geleitet wird.

**[0074]** Der Führungsdraht lässt sich möglicherweise aktiv steuern. Mindestens ein Abschnitt des Führungsdrahts kann radiologisch sichtbar sein.

**[0075]** Der Führungsdraht der Vorrichtung kann eine Biegesteifigkeit von vorzugsweise etwa 2–400 Einheiten, gemessen in Taber-Steifigkeitseinheiten, und besser etwa 3–150 Einheiten in einer gewünschten Biegeebene aufweisen. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts kann eine Knickfestigkeit von vorzugsweise etwa 0,2–7 kg und besser von etwa 0,7–4 kg aufweisen.

**[0076]** Der Katheter der Vorrichtung kann ferner ein funktionales Element umfassen, um angrenzend an den ausgewählten Teilbereich eine Funktion wie etwa das Liefern von Energie, das Zugeben von Material und das Entfernen von Material auszuführen. In einem Aspekt kann das funktionale Element auch ein Spülungslumen sein, das sich von einem proximalen Ende des Katheters bis zum intradiskalen Teilbereich erstreckt. In einem anderen Aspekt kann das funktionale Element eine Liefereinrichtung für thermische Energie beinhalten. Eine thermische Energiequelle kann durch den Katheter betriebsfähig an der Liefereinrichtung für thermische Energie befestigt sein. Beispiele für die Liefereinrichtungen für thermische

Energie umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, Mikrowellensonden, Lichtleitfasern, Hochfrequenzelektroden, Plasma- und/oder Ionengeneratoren und Ultraschallemitter.

**[0077]** Das funktionale Element ist möglicherweise in der Lage, eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur zu liefern, so dass an oder nahe der Fissur keine Verdampfung auftritt, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird. Wahlweise ist das funktionale Element möglicherweise in der Lage, eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur zu liefern, so dass an oder nahe der Fissur kein anderes Material als Wasser entfernt wird, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird. Ebenfalls wahlweise ist das funktionale Element möglicherweise in der Lage, eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur zu liefern, so dass auf einer Scheibe an oder nahe der Fissur keine destruktive Läsion gebildet wird, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird.

**[0078]** Der Katheter der Vorrichtung kann ferner mindestens einen Sensor beinhalten, der die Temperatur, Leistung, Spannung oder eine Kombination davon überwachen kann, und der Eingang von dem Sensor regelt die der thermischen Energieeinrichtung zugeführte Energie.

**[0079]** Eine Vorrichtung der vorliegenden Erfindung besteht zum Beispiel in der Form eines extern führbaren Führungsdrahts und eines Katheters mit einem Lumen, um auf die intradiskale Struktur und ihre innere Umgebung oder auf eine ausgewählte Stelle einer Intervertebralscheibe, die einen Nucleus pulposus und einen Annulus fibrosus aufweist, wobei der Annulus eine innere Wand aufweist, zuzugreifen und sie zu modifizieren. Die Verwendung verschiedener Austausch Katheter für unterschiedliche Funktionen stellt ein variables und hochgradig modifizierbares Behandlungssystem zum Liefern von Energie, Zugeben oder Entfernen von Material zuvon der Intervertebralscheibe bereit. Zur Erleichterung der Bezugnahme auf verschiedene Manipulationen und Abstände, die unten beschrieben werden, kann davon ausgegangen werden, dass der Nucleus pulposus in einer Scheibenebene zwischen gegenüberliegenden Teilbereichen der inneren Wand einen gegebenen Durchmesser aufweist. Dieses Durchmessermaß des Nucleus pulposus ermöglicht es, Instrumentgrößen (und Komponenten von Instrumenten), die für eine Scheibengröße entworfen wurde, leicht in Größen umzuwandeln, die für ein Instrument, das für eine unterschiedliche Scheibengröße entworfen wurde, wie etwa bei dem Unterschied zwischen zervikalen und lumbalen Bandscheiben, geeignet sind.

**[0080]** Die Arbeitsabschnitte der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung werden unter Verwendung

von Techniken und Vorrichtungen, die für perkutane Eingriffe typisch sind, an eine Stelle in oder nahe der Annulus-Fissur in dem Annulus der Intervertebralscheibe geführt. Zur Vereinfachung und um anzuzeigen, dass die Vorrichtung der Erfindung mit jeder beliebigen Einsetzvorrichtung, welche Zugang und Nähe zur Intervertebralscheibe bietet, einschließlich vieler auf dem Fachgebiet bekannter derartiger Einsetzvorrichtungen, verwendet werden kann, wird der Begriff „Einführungswerkzeug“ verwendet, um dieses Hilfsmittel der Vorrichtung und der Methode zu beschreiben. Ein Einführungswerkzeug weist ein internes Einführungswerkzeuglumen mit einer distalen Öffnung an einem Ende des Einführungswerkzeugs auf, um das Einsetzen und die nachfolgende Manipulation der Arbeitsabschnitte der Vorrichtung durch den Körper in das Innere und innerhalb einer Scheibe zu ermöglichen.

**[0081]** Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann in einer Methode der Behandlung einer Intervertebralscheibe verwendet werden. Die Methode beinhaltet Folgendes: Veranlassen, dass sich ein Führungsdraht innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Intervertebralscheibe, der an eine innere Wand eines Annulus der Scheibe angrenzt, zu einem ausgewählten Teilbereich der Scheibe selbst lenken kann; Nehmen eines Katheters, der den Führungsdraht in einer Position in einem Lumen des Katheters aufweist; und Vorwärtsbewegen des Katheters relativ zu dem Führungsdraht, so dass der Katheter einem Pfad des Führungsdrahts innerhalb des intradiskalen Teilbereichs der Scheibe, der an die innere Wand des Annulus der Scheibe angrenzt, zu dem ausgewählten Teilbereich folgt.

**[0082]** Der Schritt des Veranlassens, dass sich der Führungsdraht selbst lenkt, kann darin bestehen, dass eine Längskraft auf den Führungsdraht angewendet wird, die ausreicht, um den Führungsdraht durch den Nucleus pulposus und durch und/oder um die innere Wand eines Annulus fibrosus vorwärts zu bewegen, wobei die Kraft aber nicht dafür ausreicht, dass der Führungsdraht den Annulus fibrosus punktiert.

**[0083]** Der ausgewählte Teilbereich der Scheibe kann ein hinterer Mittel-, hinterer Seiten-, vorderer Seiten- oder vorderer Mittelteilbereich des Annulus fibrosus oder eine Kombination davon sein.

**[0084]** Die Methode kann ferner einen Schritt des Ausführens einer Funktion angrenzend an den ausgewählten Teilbereich umfassen, indem ein Katheter verwendet wird, der ein funktionales Element zum Durchführen der Funktion umfasst. Die Funktion kann das Liefern von Energie, das Zugeben von Material und das Entfernen von Material sein. Das funktionale Element kann zum Beispiel ein Heizelement sein, das mit einem Temperatursensor gekoppelt ist.

Ein derartiges Heizelement kann ein Wicklungsheizelement, ein flaches Heizelement oder ein flexibles Bandheizelement sein. Alternativ dazu kann der Führungsdraht selbst ein Heizelement umfassen.

**[0085]** Die Methode kann ferner einen Schritt des Verwendens der Funktion zur Behandlung einer Annulus-Fissur umfassen, beispielsweise indem dem ausgewählten Teilbereich der Scheibe eine ausreichende Energiemenge zugegeben wird. Die ausreichende Energiemenge kann zugegeben werden, um die Kollagenkomponente des Annulus fibrosus um die Fissur schrumpfen zu lassen oder um Granulationsgewebe in der Fissur zu kauterisieren und damit eine Heilungsreaktion des Körpers zu stimulieren.

**[0086]** Alternativ dazu kann das funktionale Element ein Lumen sein, das Material liefern oder ansaugen kann. Die Methode umfasst demgemäß einen weiteren Schritt des Platzierens eines Materials in der Scheibe. Ein derartiges Material kann Elektrolytlösungen, Kontrastmittel, pharmazeutische Wirkstoffe, chemonukleolytische Enzyme, Hydrogel, osteoinduktive Substanzen, chondrozyteninduktive Substanzen, Dichtungsmittel, Kollagen, Fibrinogen und Thrombin und jede Kombination davon sein.

**[0087]** Die Methode, die das Zugreifen auf den Nucleus pulposus einer Intervertebralscheibe involviert, ist mit einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung leicht durchzuführen.

**[0088]** Allgemein gesagt wird ein Einführungswerkzeug bereitgestellt, das in dem Körper eines Patienten so angeordnet wird, dass sein proximales Ende außerhalb des Körpers liegt und die distale Öffnung seines Lumens innerhalb des Körpers und (1) innerhalb des Annulus fibrosus oder (2) angrenzend an eine zu dem Nucleus pulposus führende Annulus-Öffnung wie etwa einen Annulus-Riss oder eine Trokarpunktion, der/die mit dem Nucleus pulposus in Verbindung steht, liegt.

**[0089]** Ein Führungsdraht wird in dem und durch das Einführungswerkzeuglumen in Position geschoben, so dass eine distale Spitze des Führungsdrahts an der ausgewählten Stelle der Scheibe positioniert wird, indem der Führungsdraht in dem Einführungswerkzeuglumen vorwärts bewegt oder eingezogen wird und das proximale Ende des Führungsdrahts wahlweise verdreht wird, um den Führungsdraht präzise zu lenken. Durch sorgfältiges Auswählen steifer Eigenschaften des Führungsdrahts und mit einem flexiblen distalen Abschnitt und einer stumpfen, nicht traumatischen distalen Spitze und durch sorgfältige Auswahl der Flexibilität in einer Ebene gegen die orthogonale Ebene krümmt sich der distale Abschnitt des Führungsdrahts entlang der inneren Wand des Annulus fibrosus, wenn er gelenkt wird, und wird selektiv zu einem Annulus-Riss oder einer Annulus-Fis-

sur an ausgewählten Stellen innerhalb der Intervertebralscheibe geführt.

**[0090]** Ein Behandlungskatheter mit einem Lumen für mindestens den Führungsdraht wird über dem Führungsdraht positioniert und wird über den Führungsdraht geschoben und an den äußersten distalen Abschnitt des Führungsdrahts innerhalb der Scheibe gelenkt. Der Behandlungskatheter ist konfiguriert, um eine Funktion bereitzustellen, die aus Abtragung oder Schrumpfenlassen, Lieferung von Medikamenten, Absaugung, Ansehen oder Überwachen innerhalb der Scheibe, Ultraschallanwendung für Behandlungszwecke, mechanische Manipulation und/oder Ionisation von Scheibengewebe ausgewählt ist.

**[0091]** Der Behandlungskatheter kann auch „ausgetauscht“ werden, so dass verschiedene Behandlungsmodalitäten, die in separate Katheter inkorporiert sind, positioniert und über den Führungsdraht geschoben werden können, um verschiedene Behandlungen bereitzustellen, ohne den Führungsdraht zu entfernen, wodurch der Patient weniger traumatisiert wird. Zusätzlich dazu maximieren eine derartige Austauschbarkeit und Vielseitigkeit der Vorrichtung die Vielfalt an Funktionen, die in dem intradiskalen Teilbereich der Scheibe ausgeführt werden können, ohne die möglicherweise kostspielige Konstruktion verschiedener Katheter, von denen jeder einen eingebauten Führungsdraht aufweist.

**[0092]** Die folgenden Beschreibungen der **Fig. 1** bis **12** beschreiben spezifische Ausführungsformen der Erfindung. Der Führungsdraht und der Behandlungskatheter der vorliegenden Erfindung sind veranschaulicht, aber nicht auf diese Ausführungsform beschränkt. Die beschreibende Sprache, die sowohl in der Patentschrift als auch den Patentansprüchen verwendet wird, dient der Klarheit und Vereinfachung und beabsichtigt keine Beschränkung der operativen Technik oder entlang einer säulenförmigen Wirbelstruktur, wie sie für die Wirbelsäule typisch ist.

**[0093]** Nun wird detailliert Bezug auf die bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung genommen, von denen Beispiele in den beiliegenden Zeichnungen dargestellt sind. Während die Erfindung in Verbindung mit den bevorzugten Ausführungsformen beschrieben wird, versteht es sich, dass sie die Erfindung nicht auf diese Ausführungsformen einschränken sollen. Im Gegenteil, die Erfindung soll Alternativen, Modifizierungen und Äquivalente abdecken, die in dem Sinn und dem Bereich der Erfindung, wie in den angehängten Patentansprüchen definiert, eingeschlossen sein können.

**[0094]** Nun unter Bezugnahme auf **Fig. 2** wird die Anatomie einer Intervertebralscheibe veranschaulicht, wobei eine Vorrichtung gemäß der vorliegenden

Erfindung in die Scheibe eingesetzt ist. Strukturen der Scheibe werden durch diese anatomischen Bezeichnungen identifiziert und beschrieben: **136** – hinterer seitlicher innerer Annulus, **138** – hinterer mittlerer innerer Annulus, **122** – Annulus fibrosus, **120** – Nucleus pulposus, **146** – Grenzfläche zwischen Annulus und Dura mater, **148** – Grenzfläche zwischen Annulus und hinterem Längsband der Wirbelsäule, **150** – vorderer seitlicher innerer Annulus und **152** – vorderer mittlerer innerer Annulus. Die Methode und die Behandlung gemäß der vorliegenden Erfindung werden von dem hinteren Aspekt **103** der Intervertebralscheibe in Richtung des vorderen Aspekts **102** der Scheibe angenähert.

**[0095]** **Fig. 2** veranschaulicht, dass die mechanischen Eigenschaften eines flexiblen distalen Teilbereichs **30** eines Führungsdrahts **10** ausgewählt sind, um (1) eine ausreichende Knickfestigkeit entlang der Längsachse des Führungsdrahts aufzuweisen, um sich durch den Nucleus pulposus **120** vorwärts bewegen und zwingen zu können, und (2) entlang zweier Achsen, die zur Längsachse orthogonal sind, unterschiedliche Flexionsstärken aufzuweisen, um eine geregelte Biegung des Führungsdrahts **10** zu ermöglichen. Diese Parameter machen den Führungsdraht entlang einer inneren Wand **22** des Annulus fibrosus **122** oder direkt durch sie hindurch anpassbar und führbar, um eine gewünschte Stelle wie etwa die hintere Wand entlang dem hinteren mittleren Annulus **138** zu erreichen. Die distale Spitze **20** des Führungsdrahts **10** ist vorzugsweise nicht traumatisch, so dass der Führungsdraht die Fissuren oder Risse **44** in dem Annulus nicht durchdringt.

**[0096]** Ein Führungsdraht **310** ist in einer Ausführungsform in **Fig. 3** veranschaulicht. Der Führungsdraht **310** besteht aus einem Kern mit einem im Allgemeinen von einem proximalen Abschnitt zu einer distalen Spitze **320** konstanten Durchmesser. Ein flexibler distaler Abschnitt **330** befindet sich an oder nahe an der distalen Spitze **320** des Führungsdrahts **310**. Eine Wicklung **315** ist an oder nahe an der distalen Spitze so positioniert, dass eine Eigenschaft differierender Flexibilität es ermöglicht, dass der Führungsdraht durch den Nucleus pulposus der Scheibe gelenkt wird.

**[0097]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 4A** ist der Führungsdraht **410** mit einem sich verjüngenden Teilbereich **411** konfiguriert, der durch den distalen Abschnitt **425** des Führungsdrahts eine differierende Biegesteifigkeit bereitstellt. Ein flexibler distaler Abschnitt **430** beinhaltet eine Wicklung **415**, die es ermöglicht, dass sich der sich verjüngende Teilbereich **411** krümmt und entlang der Wand des Annulus lenkt. Eine stumpfe distale Spitze **420** begrenzt die distale Spitze und hält sie davon ab, große Fissuren in dem Annulus fibrosus zu durchdringen.

[0098] In [Fig. 4B](#) ist der Katheter **400** mit einem Lumen **401** gezeigt, das groß genug ist, um über den Führungsdraht **410** zu gehen. Der Katheter **400** ist bemessen, um über den distalen Abschnitt **425** und den flexiblen distalen Abschnitt **430** und die distale Spitze **420** zu gehen. Es ist vorzuziehen, dass der Katheter **400** einen größeren Durchmesser als der ganze Kernführungsdraht **410** aufweist, so dass sich das distale Ende des Katheters über die Platzierung des distalen Endes **420** des Führungsdrahts **410** hinaus erstrecken kann.

[0099] [Fig. 4C](#) ist eine andere spezifische Ausführungsform des Führungsdrahts **410**, wobei der distale Spitzenabschnitt **425** an dem distalen Ende einen flachen Kern **412** durch den flexiblen distalen Abschnitt **430** aufweist. Die Konfiguration des abgeflachten Bands des flachen Kerns **412** ermöglicht es, dass die Wicklungen um die distale Spitze **415** eine noch größere Flexibilität aufweisen, wenn sie durch den Nucleus der Intervertebralscheibe gelenkt werden. Die distale Spitze **420** ist eine stumpfe Spitze, um eine Eigenschaft fehlender Penetration zu bieten. Es versteht sich, dass die distale Spitze **420** als eine Kugel konfiguriert sein kann, die zum Schutz und für die Steuerbarkeit des Kerndrahts **410** auf den flachen Kern **412** gelötet ist.

[0100] Nun unter Bezugnahme auf [Fig. 5A](#) wird die Intervertebralscheibe mit einem hinteren Aspekt **103** und einem vorderen Aspekt **102** veranschaulicht. Das Einführungswerkzeug **540** wird durch den Körper in den Nucleus pulposus **120** der Scheibe eingesetzt. Die Einführungswerkzeugnadel weist ein Verbindungsstück **545** auf, das sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, um den Kerndraht aufzunehmen und zu führen. Das Einführungswerkzeug wird vorzugsweise nicht in den Annulus fibrosus **122** eingesetzt, kann aber entweder weg von den Fissuren oder dem Riss **44** oder auf dem gleichen hinteren Aspekt (nicht gezeigt) positioniert sein.

[0101] [Fig. 5B](#) stellt den Führungsdraht **510** dar, der durch das Verbindungsstück **545** und das Einführungswerkzeug **540** durch den Körper zum Nucleus pulposus **120** eingesetzt ist. Der Führungsdraht **510** weist eine ausreichende Steifigkeit und ausreichende Torsionseigenschaften auf, so dass der Führungsdraht durch das Einführungswerkzeug **540** vorwärts bewegt und entlang der oder durch die innere Wand des Annulus fibrosus gelenkt wird. Der distale Abschnitt **530** des Führungsdrahts wird dann vor der Behandlung entlang der Annulus-Fissur oder dem Annulus-Riss positioniert.

[0102] [Fig. 5C](#) veranschaulicht den Führungsdraht **510**, der nach der Entfernung des Einführungswerkzeugs am Platz verbleibt, so dass entlang dem Pfad des Führungsdrahts keine scharfen Strukturen zurückgelassen werden. Der distale Abschnitt **530** ver-

bleibt entlang der hinteren inneren Wand des Annulus nahe dem Riss platziert.

[0103] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5D](#) wird eine Dilatatorhülle **550** über den Führungsdraht **510** eingesetzt. Die Hülle **550** führt eine ähnliche Funktion aus wie ein Führungskatheter, der auf dem Fachgebiet bekannt ist. Die Hülle stützt den Katheter (nicht gezeigt) und den Führungsdraht, wenn der Katheter durch den Körper perkutan vorwärts bewegt wird, und schützt den Katheter auch vor jedem begleitenden Schaden, der damit verbunden sein kann, wenn der Katheter über den Führungsdraht eingesetzt wird. Die Hülle **550** stellt auch einen Kanal für den Katheter in den Nucleus bereit, falls der Katheter einem Widerstand begegnet, der die mit dem Katheter verbundenen Behandlungsmodalitäten schädigen könnte.

[0104] In [Fig. 5E](#) wird der Katheter **500** durch die Hülle **550** in die Scheibe eingesetzt. Der Katheter weist einen distalen Abschnitt **531** auf, der für eine gewünschte Behandlungsmodalität und Funktion konfiguriert ist, wie etwa für die Abtragung des Materials des Nucleus pulposus durch die Lieferung von Energie, Schrumpfenlassen zugehöriger Kollagenstrukturen nahe der Annulus-Fissur oder dem Annulus-Riss **44** durch die Lieferung von Energie, Absaugung äußeren Herniematerials, die Lieferung von Medikamenten zur Linderung von Schmerzen, die mit einer Fissur oder einer Hernie verbunden sind, Einsetzen eines Ballonkatheters zur Expansion des Nucleusmaterials, Ultraschallüberwachung, visuelle Überwachung des Nucleus oder des Annulus über Lichtleitfasern oder diagnostische Lieferung fluoroskopischer Lösungen. In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst der Katheter **500** ein Heizelement an oder nahe dem distalen Abschnitt **531**, so dass die Annulus-Fissur mit thermischer Energie behandelt werden kann, so dass die Fissur abgedichtet wird. Es versteht sich, dass der Führungsdraht **510** am Platz verbleiben kann und dass der Katheter **500** „ausgetauscht“ werden kann, so dass unterschiedliche funktionale Katheter wie oben beschrieben eingesetzt und zurückgezogen werden können, um eine spezifische Funktion oder eine Vielfalt an separaten Funktionen auszuführen. Dies ist dadurch vorteilhaft, dass der traumatische Effekt eines perkutanen chirurgischen Verfahrens insoweit beschränkt wird, dass ein einziger Operationsort verschiedene Behandlungen ohne den Bedarf an mehreren Operationsorten bereitstellen kann.

[0105] [Fig. 5F](#) veranschaulicht die Entfernung der Hülle **550** aus [Fig. 5E](#), so dass der Führungsdraht **510** innerhalb des Nucleus pulposus verbleibt und der flexible distale Abschnitt entlang der hinteren inneren Wand des Annulus positioniert verbleibt. Der Katheter **500** verbleibt über dem Führungsdraht **510** am Platz und die gewünschte Funktion kann entlang

dem gewünschten Abschnitt der Intervertebralscheibe ausgeführt werden.

**[0106]** Eine alternative Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 5G](#) veranschaulicht. Die Hülle **550** verbleibt mit dem Katheter **500** perkutan am Platz. Der Führungsdraht wird aus dem inneren Lumen des Katheters **500** entfernt. Die distale Spitze **531** des Katheters verbleibt aufgrund der halbfesten Eigenschaften des Nucleus pulposus **120** am Platz. Die gewünschte Funktion kann noch immer entlang der inneren Wand wie etwa an der Annulus-Fissur **44** ausgeführt werden.

**[0107]** Die Materialien, die die verschiedenen Teile einer Vorrichtung der Erfindung ausmachen, haben die folgenden Eigenschaften: die Komponente des Führungsdrahts **510** weist eine vorzuziehende Zugfestigkeit von 600–2000 MPa auf. Die prozentuale Verlängerung des Führungsdrahts beträgt von 5–100 bei einer gewünschten Geometrie von 0,2–2,3 mm. Vorzugsweise ist die Konduktivität gering. Zugfestigkeit und prozentuale Verlängerung können gemäß ASTM E8 (Zugtest für metallische Materialien) gemessen werden. Konduktivität und spezifischer Widerstand können durch Verfahren bestimmt werden, die für elektrothermische Eigenschaften in ASTM Bd. 2.03 zu finden sind. Das Heizelement weist eine Zugfestigkeit von mindestens 300 MPa mit einer prozentualen Verlängerung von 20% auf. Die Konduktivität des Heizelements liegt vorzugsweise im Bereich von 0,025–0,2 cal/cm<sup>2</sup>/cm/sec/°C bei einem spezifischen Widerstand von 500–1500.

**[0108]** Der Durchmesser des Führungsdrahts liegt vorzugsweise zwischen 0,0508 und 0,127 mm (0,0020–0,0050 Inch). Die eigentlichen Dimensionen des Führungsdrahts variieren je nach Steifigkeit und Zugfestigkeit des Materials, das zur Bildung des Führungsdrahts verwendet wird. Der Führungsdraht kann auch verschiedene andere Gestalten als die sich verjüngende oder ein abgeflachtes Band aufweisen, wie etwa eine dreieckige, ovale, keilförmige oder rechteckige Gestalt im Querschnitt. Der Führungsdraht weist vorzugsweise eine Gesamtlänge auf, die größer als oder mindestens genauso groß wie die Länge des Katheters ist. Der Führungsdraht kann aus einer hochfesten Legierung gefertigt sein, die Kobalt, Nickel, Chrom oder einen Verbund, der einen Abschnitt aufweist, welcher aus einer Legierung und einer pseudoelastischen Legierung wie etwa NiTi (NITINOL) gebildet ist, enthält. Andere Materialien umfassen Edelstahl **304** und **316**, halbharte Metalle, durchgehärtete Metalle, Elgiloy von Elgiloy Limited Partnership, Haynes **188** von Haynes International und MP35N (eine Kobalt-Nickel-Legierung) von Carpenter Technology Corporation.

**[0109]** Der Katheter weist einen Durchmesser in dem Bereich von 0,0508–0,17272 mm

(0,0020–0,0068 Inch) auf, wobei ein Durchmesser von 0,09652 mm (0,0038 Inch) bevorzugt wird. Die Katheterhülle ist vorzugsweise Polyamid, kann aber jedes biologisch kompatible Material wie Polyurethan, Polyester, Reyon, Polyamid und Silikon sein. Die Hülle kann eine geflochtene Struktur sein, so dass die Flexibilität des Katheters angepasst werden kann, indem die Straffheit jedes geflochtenen Teilbereichs variiert wird. Die Länge des Katheters liegt in dem Bereich von 3,9 Inch bis 23,6 Inch (bzw. 10 cm bis 60 cm). Das Innere des Katheters kann auch beschichtet sein, so dass die äußere Hülle Stützeigenschaften aufweist. Derartige Beschichtungen umfassen Silikon, Polyimid und dergleichen, ohne darauf beschränkt zu sein. Die innere Auskleidung und Beschichtung ermöglichen außerdem ein reibungsloses Gleiten über den Führungsdraht, um ein Verknicken oder Hängenbleiben des Katheters zu verhindern.

**[0110]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 6A](#) wird eine spezifische Ausführungsform des Kernführungsdrahts **610** mit einer distalen Verhakungsspitze **635** veranschaulicht, um den modularen Führungsdraht an der Annulusinnenwand zu fixieren, nachdem die endgültige Position erreicht wurde. Somit wird während des anschließenden Austauschs und Zurückziehens anderer Systemkomponenten eine Verdrängung des Führungsdrahts verhindert. Der Führungsdraht **610** wird durch das Einführungswerkzeug (nicht gezeigt) eingesetzt und zu einem gewünschten Abschnitt entlang der inneren Wand des Annulus gelenkt. Die distale Arretierspitze **635** wird eingesetzt und am Platz gehalten, so dass der distale Abschnitt **630** am Platz verbleibt. Der Katheter **600** gleitet durch die Hülle **640** in den Nucleus **120** der Intervertebralscheibe. Der distale Abschnitt **631** des Katheters **600** wird an der Annulus-Fissur **44** positioniert, um wie oben beschrieben eine Funktion durchzuführen. [Fig. 6B](#) veranschaulicht den Katheter **700**, der innerhalb der Intervertebralscheibe mit entfernter Hülle **650** platziert ist.

**[0111]** In einer anderen spezifischen Ausführungsform weist der Führungsdraht eine Querarretierungskonfiguration auf, um den modularen Führungsdraht an der Annulusinnenwand zu fixieren. [Fig. 7A](#) veranschaulicht einen Führungsdraht **710**, der durch eine Einführungswerkzeughülle **750** geht und entlang der Annuluswand gelenkt und mit der distalen Arretierspitze **735** am Platz arretiert wird. Ein flexibler distaler Abschnitt **730** wird über den Führungsdraht **710** gekreuzt und in einem vorderen Abschnitt der Scheibe arretiert. Der Katheter wird über den Führungsdraht **710** geschoben, um einen distalen Abschnitt **731** innerhalb des Nucleus pulposus entlang der Annulus-Fissur **44** zu platzieren. [Fig. 7B](#) veranschaulicht den Katheter **700** am Platz ohne die Hülle **750**.

**[0112]** [Fig. 8A](#) bildet eine spezifische Ausführungsform eines Katheters **800** über einem Führungsdraht

**810** ab. Der Führungsdraht **810** wird innerhalb der Intervertebralscheibe **118** platziert und ein distaler Abschnitt **830** und eine distale Spitze **820** werden entlang der hinteren inneren Wand des Annulus positioniert. Eine Hülle **850** wird zur Einführung des Katheters **800** in die Intervertebralscheibe **118** platziert. Der distale Abschnitt **831** des Katheters **800** ist über dem Führungsdraht **810** gezeigt.

[0113] In einer detaillierten Figur veranschaulicht [Fig. 8B](#) den Katheter **800** im Querschnitt gemäß der vorliegenden Erfindung über einem Teilbereich des Führungsdrahts **810**. Die distale Spitze **821** des Heizkatheters **820** weist eine Öffnung in das Lumen auf, um über den Führungsdraht **810** zu gehen. Das interne Lumen nahe dem distalen Abschnitt **831** enthält eine Heizwicklung **860** zum Widerstandsheizen. Die Heizwicklung **860** ist an dem proximalen Abschnitt des Katheters (nicht gezeigt) an einen elektrochirurgischen Generator elektrisch angeschlossen. Ein thermischer Sensor **870** wie etwa ein Thermoelement wird ebenfalls an dem distalen Abschnitt **830** des Katheters **800** positioniert. Ein Einbettungsmaterial kann verwendet werden, um die Position des thermischen Sensors **870** zu fixieren und ein größeres Gebiet bereitzustellen, von der die Temperatur innerhalb des Gebiets gemessen werden kann. Der thermische Sensor **870** ist durch einen Leiter **872** an einen Sensor angeschlossen, der sich vorzugsweise innerhalb des elektrochirurgischen Generators befindet, aber auch eine getrennte Einheit sein kann. Der Sensor ist von herkömmlichem Entwurf einschließlich einem Heißeiter, einem T-Thermoelement mit Kupfer-Konstantanlötstelle, J-, E- und K-Thermoelementen, Lichtleitfasern, Widerstandsdrähten, Infrarotdetektoren, integrierten Schaltungen und dergleichen. Wahlweise kann es ein separates Lumen für den Anschluss des thermischen Sensors geben.

[0114] [Fig. 8C](#) zeigt einen detaillierten Querschnitt der Anordnung des Führungsdrahts **810** innerhalb des Katheters **800**. Der elektrische Leiter **862** ist an das Heizelement **860** angeschlossen. Der thermische Sensor **870** ist innerhalb des Querschnitts des Katheters veranschaulicht. Die Anordnung der Leiter, der thermischen Sensoren und des Führungsdrahts innerhalb des Katheters sind nur zur Veranschaulichung bestimmt und jede geeignete Anordnung wird dem Fachmann verständlich sein.

[0115] [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) veranschaulichen eine andere spezifische Ausführungsform einer distalen Spitze eines Kernführungsdrahts gemäß der Erfindung. Der Führungsdraht **910** kann konfiguriert sein, eine distale Arretierspitze **935** aufzuweisen. Ein Verhakungselement **934** erstreckt sich aus der distalen Spitze **935** heraus, um die Spitze innerhalb der Annulus-Wand zu verankern. [Fig. 9B](#) veranschaulicht das Verhakungselement **934**, das in ein Lumen innerhalb des distalen Abschnitts **930** des Führungsdrahts **910**

eingezogen ist. Das Verhakungselement **934** kann durch eine geringfügige Verdrehung oder ein geringfügiges Drücken/Ziehen an dem Führungsdraht **910** angewendet werden, so dass der Haken in die Annulus-Wand eingreift, um den Führungsdraht zu halten.

[0116] [Fig. 10](#) ist eine andere spezifische Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Kernführungsdraht **1010**, der einen im Wesentlichen konstanten Durchmesser aufweist, mit einem flexiblen distalen Abschnitt **1030**. Der flexible distale Abschnitt weist ferner für eine zusätzliche Flexibilität an der distalen Spitze Wicklungen **1015** auf. Die distale Spitze **1035** ist eine Arretierspitze mit Haken **1036** entlang einer Kante der distalen Spitze. Die Haken **1036** sind so orientiert, dass eine Verdrehung des Führungsdrahts **1010** im Uhrzeigersinn die Spitze in der inneren Annuluswand arretiert. Eine Verdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn löst den Führungsdraht aus seiner Arretierung.

[0117] In [Fig. 11](#) sind die Formgedächtniseigenschaften des Führungsdrahts veranschaulicht. Der Führungsdraht **1110** ist entlang einem proximalen Abschnitt des Kerndrahts im Wesentlichen gerade. Der distale Abschnitt **1130** ist in eine Krümmung vorgeformt, die so geformt ist, dass sich die distale Spitze **1120** nach Anwendung in Richtung des Führungsdrahts krümmt, wie in der sich quer arretierenden Ausführungsform in [Fig. 7A](#), die oben beschrieben ist. Es versteht sich, dass jede vorgeformte Konfiguration verwendet werden kann, um den distalen Abschnitt des Führungsdrahts zu definieren.

[0118] Sich nun [Fig. 12](#) zuwendend sind verschiedene thermische Energieelemente veranschaulicht. Das thermische Energieelement kann um ein Äußeres des Katheters oder innerhalb des Lumens des Katheters positioniert werden, wie in [Fig. 8B](#) abgebildet. Beispielsweise kann das thermische Energieelement ein integriertes Strukturelement in der Katheterhülle sein, oder das Element kann separat als Schaltkreis konstruiert und durch Epoxidharz oder eine andere auf dem Fachgebiet bekannte Befestigungsmethode an dem Katheter montiert sein. Das thermische Energieelement kann auch dadurch vorgespannt sein, dass das Element differierend entlang einer Seite des Katheters so montiert sein kann, dass im Wesentlichen entlang nur eines Abschnitts des Katheters eine bevorzugte Behandlung stattfindet. Geeignete Materialien für das Heizelement umfassen Edelstahl, NITINOL, Nickel/Chrom-Legierungen, Platin und dergleichen, ohne darauf beschränkt zu sein. Das Heizelement kann auch eine polymere Struktur mit Eigenschaften unterschiedlicher Flexibilität sein, um dem Katheter nahe der distalen Spitze eine gewisse Stützung zu gewähren.

[0119] In einer Ausführungsform ist das thermische Energieelement **1260** eine Widerstandsheizwicklung.

Das Widerstandsmaterial ist elektrisch isoliert, und es entweicht im Wesentlichen kein Strom in den Körper. Mit zunehmendem Strompegel kann das Element **1260** den Annulus ohne eine Veränderung der Struktur der Wicklung auf höhere Temperaturpegel erhitzen. Eine spezifische Ausführungsform eines Temperaturpegels beträgt ungefähr 55°C an einem spezifischen Zielort wie etwa einer Annulus-Fissur. Die Hitze liegt im Bereich von 45°C bis 75°C.

**[0120]** In einer anderen Ausführungsform wird an die Intervertebralscheibe ausreichend Energie geliefert, um die Kollagenkomponente des Annulus fibrosus und/oder des Nucleus pulposus zu erhitzen und schrumpfen zu lassen, ohne dabei aber umliegendes Gewebe angrenzend an den Katheter abzutragen. Die Heizwicklung ist konfiguriert, die Fissur ohne Schaden an dem umgebenden Gewebe abzudichten. Es wird davon ausgegangen, dass die Verletzung am Gewebe der Intervertebralscheibe und die natürliche Heilreaktion des Körpers zu einer merklichen Verbesserung führen.

**[0121]** [Fig. 12B](#) veranschaulicht ein Heizelement **1261**, das ein flaches Element ist. Die flachen Elemente könne auf eine Oberfläche des Katheters aufgeätzt oder separate Element sein, die durch chemisches Ätzen, elektrochemisches Ätzen, Fotoätzen oder physikalisches Ätzen an den Katheter gebunden werden. Zusätzlich dazu können die flachen Heizelemente **1261** chemisch, elektrisch oder physikalisch auf der Oberfläche abgelagert werden. Auf ähnliche Weise kann das Heizelement in [Fig. 12C](#) in der Form eines flexiblen Bandheizelements **1262** vorliegen. Jedes Heizelement **1261** kann individuell an den elektrochirurgischen Generator angeschlossen sein, um Leistung und Energie entweder parallel oder in Reihe zu liefern, so dass die Energie zwischen jedem Element und durch das Gewebe geliefert wird.

**[0122]** In einer anderen spezifischen Ausführungsform veranschaulicht [Fig. 12D](#) ein Heizelement, das einen Teilbereich des Kernführungsdrahts **1210** in der Form eines Monofilaments **1263** beinhaltet. Ein proximaler Abschnitt **1265** des Führungsdrahts weist eine Isolierung auf, um ein Erhitzen des Führungsdrahts an diesem Abschnitt zu verhindern. Der distale Abschnitt **1220** wird als Heizelement verwendet, um thermische Energie an den gewünschten Ort zu liefern.

**[0123]** Zusätzlich dazu kann eine röntgendichte Markiereinrichtung in dem distalen Abschnitt des Katheters (wie etwa in der Spitze oder an voneinander mit Abstand angeordneten Stellen über den ganzen intradiskalen Abschnitt) eingeschlossen sein, so dass das Vorwärtsbewegen und Positionieren des intradiskalen Teilbereichs durch radiologische Abbildung direkt beobachtet werden können. Derartige röntgendichte Markierungen werden bevorzugt,

wenn der intradiskale Teilbereich durch radiologische Abbildung nicht deutlich sichtbar ist, wie etwa dann, wenn der größere Teil des Katheters aus Plastik anstelle von Metall gefertigt ist. Eine röntgendichte Markierung kann jede(s) der bekannten (oder neu entdeckten) Materialien oder Einrichtungen mit signifikanter Dichte sein. Beispiele umfassen einen Stahldorn, der dick genug ist, um bei Fluoroskopie sichtbar zu sein, eine Tantal/Polyurethan-Spitze, eine goldplattierte Spitze, Banden aus Platin, Edelstahl oder Gold, gelötete Flecken aus Gold und polymere Materialien mit röntgendichten Füllstoffen wie etwa Bariumsulfat. Ein Widerstandsheizelement oder eine HF-Elektrode(n) können in einigen Ausführungsformen eine ausreichende Röntgendichte bereitstellen, um als Markiereinrichtung zu dienen.

**[0124]** In einer spezifischen Ausführungsform können die durch das Heizelement gelieferten Temperaturen an Sensoren erkannt werden, um eine Rückmeldung zum Aufrechterhalten einer ausgewählten Leistung in dem elektrochirurgischen Generator bereitzustellen. Die tatsächlichen Temperaturen werden an einer Temperaturmessenrichtung gemessen, und die Temperaturen werden an einer Benutzeroberfläche und Anzeige angezeigt. Ein Regelsignal, das zu der tatsächlich gemessenen Temperatur und einer gewünschten Temperatur in Beziehung steht, wird von einem Regler erzeugt. Das Regelsignal wird durch Leistungsschaltkreise verwendet, um die Leistungsausgabe um einen angemessenen Betrag zur Aufrechterhaltung der gewünschten Temperatur, die an dem jeweiligen Sensor geliefert wird, anzupassen. Ein Multiplexer kann eingeschlossen sein, um Strom, Spannung und Temperatur an den Sensoren zu messen, so dass an die Widerstandsheizelemente angemessene Energie geliefert werden kann.

**[0125]** Der Fachmann wird auch verstehen, dass der Kern des Führungsdrahts außerdem durch das Variieren der Dicke in einer oder mehreren Dimensionen (zum Beispiel der „dünnen“ Dimension, der „dicken“ Dimension oder beiden) entlang der Länge des Führungsdrahts die Funktion differierender Flexibilität bereitstellen kann. Ein sich zur distalen Spitze des Führungsdrahts hin verjüngender Führungsdraht (d. h. der allmählich dünner wird) ist flexibler und lässt sich an der Spitze leichter biegen, als es an anderen Stellen entlang dem Führungsdraht der Fall ist. Ein Führungsdraht, der eine dickere oder stärker abgerundete Spitze als eher proximate Abschnitte des Dorns aufweist, widersteht der Biegung an der Spitze, aber unterstützt das Biegen an eher proximalen Stellen. Ein Verdicken (oder Verdünnen) kann auch an anderen Stellen entlang dem Führungsdraht auftreten. Eine Steuerung der Richtung des Biegens kann erzielt werden, indem der Führungsdraht stärker abgerundet wird, d. h. näher zum 1:1-Verhältnis der Durchmesser; in unterschiedlichen Teilbereichen des Führungsdrahts stärker abgeflacht wird; oder

durch Variieren der absoluten Dimensionen (Erhöhen oder Verringern des Durchmessers). Eine derartige Kontrolle über die Flexibilität ermöglicht es, Instrumente innerhalb eines Katheters über dem Führungsdraht zu entwerfen, die das Biegen an einigen gewünschten Stellen (wie etwa der Stelle des Anschlussglieds eines elektrischen Elements, um eine Störung des Anschlusses zu vermeiden) minimieren, während das Biegen an anderen Stellen (z. B. zwischen empfindlichen funktionalen Elementen) gefördert wird. Auf diese Weise wird leicht ein Führungsdraht erhalten, der entlang seiner ganzen Länge einheitlich flexibel ist, der entlang seiner ganzen Länge eine variable Flexibilität aufweist oder der alternierend mehr oder weniger flexible Segmente aufweist, indem der Führungsdraht mit einer angemessenen Dicke in unterschiedlichen Abständen und in unterschiedlichen Orientierungen entlang der Länge des Führungsdrahts hergestellt wird. Ein derartiger Katheter weist unter der gleichen Biegekraft in unterschiedlichen Segmenten des Führungsdrahts und Katheters zwei oder mehr unterschiedliche Krümmungsradii auf.

**[0126]** Einige Eigenschaften alternativer Führungsdrähte umfassen Steuerbarkeit mit einem 1:1-Gegendrehmoment; Formbarkeit mit einem Band, um es dem Arzt zu ermöglichen, auf der Spitze eine „J“-Krümmung zu formen. Der Führungsdraht weist auch flexible Eigenschaften auf, um eine krumme Anatomie und enge Läsionen ohne eine Schädigung des Führungsdrahts oder des zugehörigen Katheters zu überwinden. Der Führungsdraht kann auch eine Spur aufweisen, so dass sich ein Ballonkatheter mit minimalem Widerstand über den Draht bewegen kann. Der Führungsdraht ist vorzugsweise ebenfalls röntgendicht, um unter Fluoroskopie sichtbar zu sein.

**[0127]** Die vorhergehenden Beschreibungen spezieller Ausführungsformen der Erfindung sind zu Zwecken der Veranschaulichung und Beschreibung präsentiert worden. Sie sollen nicht vollständig sein oder die Erfindung auf die bestimmten offenbarten Formen einschränken. Offensichtlich werden dem erfahrenen Fachmann viele Modifizierungen und Variationen einfallen. Die Ausführungsformen wurden ausgewählt und beschrieben, um die Prinzipien der Erfindung und ihre praktische Anwendung am besten zu erläutern, damit andere Fachleute die Erfindung und ihre verschiedenen Ausführungsformen mit verschiedenen, für die beabsichtigte Verwendung geeigneten Abwandlungen bestmöglich benutzen können. Es ist beabsichtigt, dass der Bereich der Erfindung durch die folgenden Ansprüche definiert wird.

### Patentansprüche

1. Eine Vorrichtung zum Zugreifen auf einen ausgewählten Teilbereich einer Intervertebralscheibe, die Folgendes beinhaltet:

einen Katheter (**400**), der ein Lumen (**401**) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung ferner Folgendes beinhaltet:

einen Führungsdraht (**10**), der einen distalen Abschnitt (**30**) mit einer distalen Spitze (**320**) am äußersten Ende des distalen Abschnitts (**30**) und einen proximalen Abschnitt aufweist und konfiguriert ist, um innerhalb des Lumens des Katheters (**400**) positioniert zu sein und relativ dazu bewegt zu werden, wobei sich der Führungsdraht (**10**) innerhalb eines intradiskalen Teilbereichs der Intervertebralscheibe zu einem ausgewählten Teilbereich der Scheibe selbst lenken kann und der Katheter (**400**) relativ zu dem Führungsdraht (**10**) vorwärts bewegt werden kann, so dass der Katheter (**400**) einem Pfad des Führungsdrahts (**10**) innerhalb des intradiskalen Teilbereichs der Scheibe, der an die innere Wand des Annulus der Scheibe angrenzt, zu dem ausgewählten Teilbereich folgt, und wobei der distale Abschnitt einen Arretiermechanismus zum Sichern des Führungsdrahts innerhalb des ausgewählten Teilbereichs der Scheibe umfasst.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Führungsdraht (**10**) (a) eine ausreichende Starrheit, um unter einer längs auf das proximale Ende des Kerndrahts (**410**) angewendeten Kraft durch einen Nucleus pulposus und einen Annulus fibrosus hindurch vorwärts bewegt werden zu können, (b) kein ausreichendes Penetrationsvermögen, um unter der angewendeten Kraft durch den Annulus fibrosus hinaus vorwärts bewegt werden zu können, aufweist.

3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Führungsdraht (**10**) in einer Richtung einer Scheibenebene eine ausreichende Flexibilität aufweist, um mit einer inneren Wand des Annulus der Scheibe konform zu sein.

4. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**425**) eine Sprungfederwicklung (**415**) umfasst.

5. Vorrichtung gemäß Anspruch 4, wobei die Sprungfederwicklung (**415**) ein Formungsband (**412**) enthält.

6. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei sich der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**425**) zum distalen Ende hin zu einem kleineren Durchmesser verjüngt.

7. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die distale Spitze (**320**) so konfiguriert ist, dass sie nicht durch einen Annulus fibrosus sticht.

8. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die distale Spitze (**320**) eine stumpfe Spitze ist.

9. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die dis-

tale Spitze (**320**) eine Spitze mit Rollkugel ist.

10. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Arretiermechanismus ein einziehbarer Haken (**934**) ist.

11. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Arretiermechanismus eine Vielzahl von Richtungshaken (**1036**) ist.

12. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Führungsdraht (**1010**) sich selbst quer arretieren kann, sobald der Führungsdraht zum ausgewählten Teilbereich der Scheibe vorwärts bewegt worden ist.

13. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der proximale Abschnitt des Führungsdrahts (**40**) einen äußeren Durchmesser von etwa 0,127–0,635 mm (0,005–0,025 Inch) aufweist.

14. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**425**) einen äußeren Durchmesser von etwa 0,0508–0,3048 mm (0,002–0,012 Inch) aufweist.

15. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der proximale Abschnitt des Führungsdrahts (**410**) etwa 254–381 mm (10–15 Inch) lang ist.

16. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**425**) etwa 5,08–30,48 mm (0,2–1,2 Inch) lang ist.

17. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**425**) eine Länge von mindestens der Hälfte eines Durchmessers des Nucleus pulposus aufweist.

18. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die Vorrichtung ferner eine Dilatorhülle (**550**) beinhaltet, die so konfiguriert ist, dass sie zum Einführen des Katheters (**500**) auf den Führungsdraht (**510**) über den Führungsdraht (**570**) geschoben wird.

19. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei mindestens ein Abschnitt des Führungsdrahts (**510**) aktiv gesteuert werden kann.

20. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei mindestens ein Abschnitt des Führungsdrahts (**510**) radiologisch sichtbar ist.

21. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**530**) eine oder mehrere flache Seiten aufweist.

22. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Führungsdraht (**510**) eine Biegesteifigkeit von etwa 2–400 Einheiten, gemessen in Taber-Steifigkeitseinheiten, in einer gewünschten Biegeebene aufweist.

23. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Führungsdraht (**510**) eine Biegesteifigkeit von etwa 3–150 Einheiten, gemessen in Taber-Steifigkeitseinheiten, in einer gewünschten Biegeebene aufweist.

24. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**530**) eine Knickfestigkeit von etwa 0,2–7 kg aufweist.

25. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt des Führungsdrahts (**530**) eine Knickfestigkeit von etwa 0,7–4 kg aufweist.

26. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Katheter (**500**) ferner ein funktionales Element umfasst, um angrenzend an den ausgewählten Teilbereich eine Funktion auszuführen.

27. Vorrichtung gemäß Anspruch 26, wobei die Funktion aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus dem Liefern von Energie, Zugeben von Material und Entfernen von Material besteht.

28. Vorrichtung gemäß Anspruch 26, wobei das funktionale Element eine Liefereinrichtung (**860**) für thermische Energie beinhaltet.

29. Vorrichtung gemäß 28, wobei eine thermische Energiequelle durch den Katheter (**800**) betriebsfähig an der Liefereinrichtung (**860**) für thermische Energie befestigt ist.

30. Vorrichtung gemäß Anspruch 28, wobei die Liefereinrichtung (**860**) für thermische Energie aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Mikrowellensonden, Lichtleitfasern, Hochfrequenzelektroden und Ultraschallemittern besteht.

31. Vorrichtung gemäß Anspruch 28, wobei die Liefereinrichtung (**860**) für thermische Energie ein Heizwiderstand ist.

32. Vorrichtung gemäß Anspruch 28, wobei der Katheter ferner mindestens einen Sensor (**870**) beinhaltet, der die Temperatur, Leistung, Spannung oder eine Kombination davon überwachen kann, und wobei der Eingang von dem Sensor (**870**) die der thermischen Energieeinrichtung (**860**) zugeführte Energie regelt.

33. Vorrichtung gemäß Anspruch 26, wobei das funktionale Element ein Spülungslumen beinhaltet, das sich von einem proximalen Ende des Katheters bis zum intradiskalen Teilbereich erstreckt.

34. Vorrichtung gemäß Anspruch 26, wobei das funktionale Element eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur liefern kann, so dass an oder nahe der Fissur keine Verdampfung auftritt, wenn Energie von dem funktionalen Element

geliefert wird.

35. Vorrichtung gemäß Anspruch 26, wobei das funktionale Element eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur liefern kann, so dass an oder nahe der Fissur kein anderes Material als Wasser entfernt wird, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird.

36. Vorrichtung gemäß Anspruch 26, wobei das funktionale Element eine geregelte Menge an Energie an die oder nahe an die Fissur liefern kann, so dass an oder nahe der Fissur auf einer Scheibe keine destruktive Läsion gebildet wird, wenn Energie von dem funktionalen Element geliefert wird.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

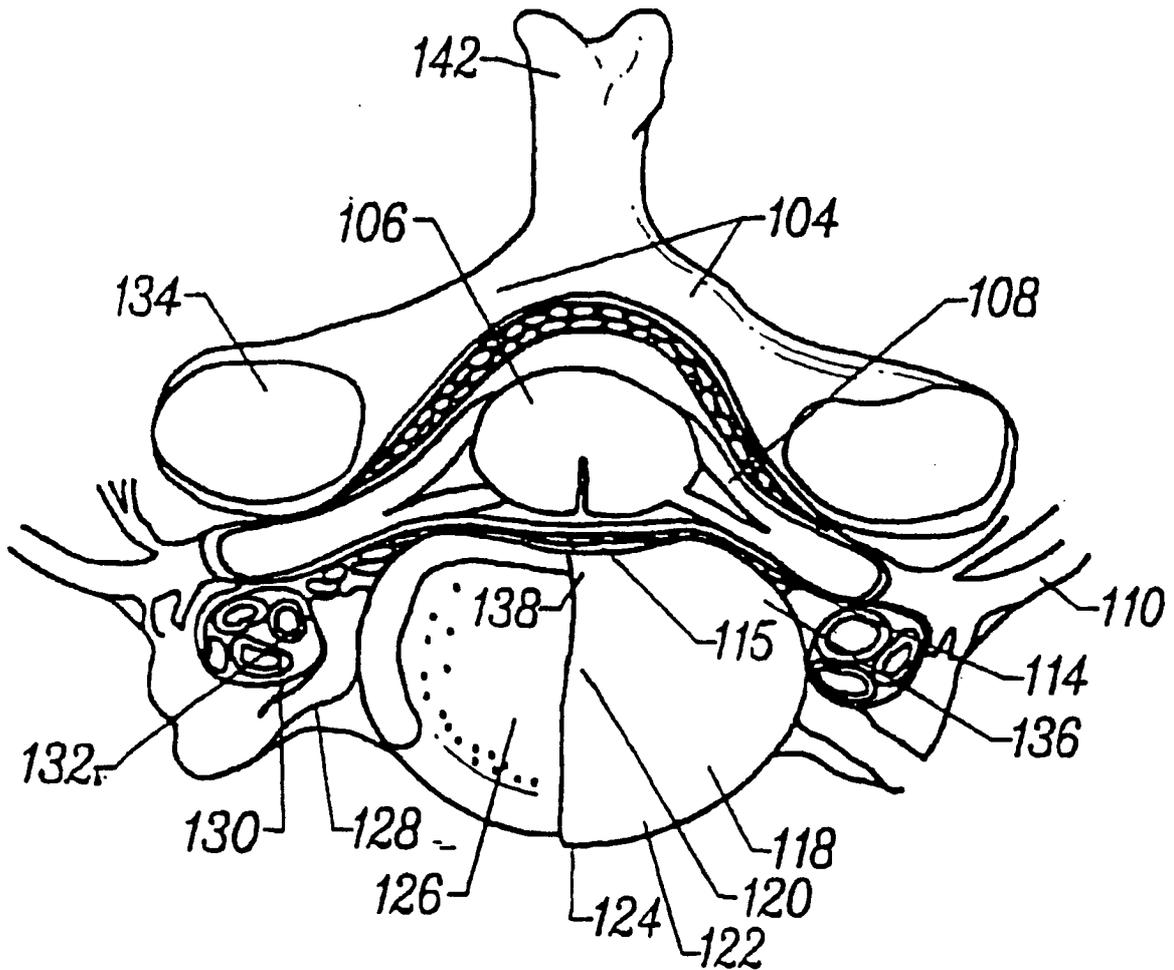
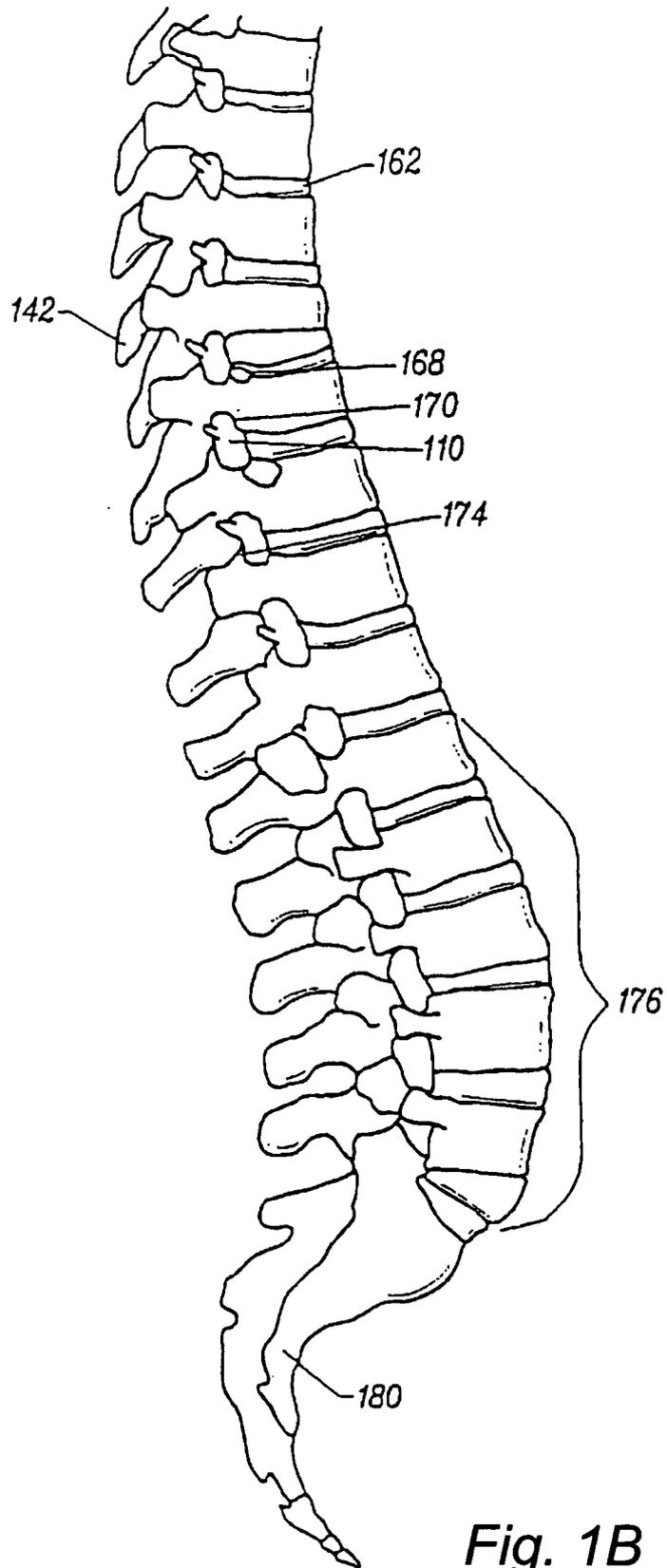


Fig. 1A



**Fig. 1B**

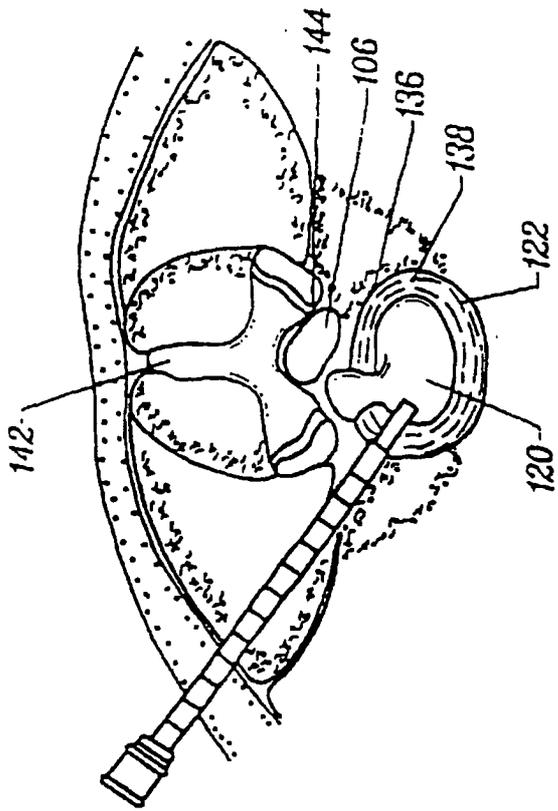


Fig. 1D

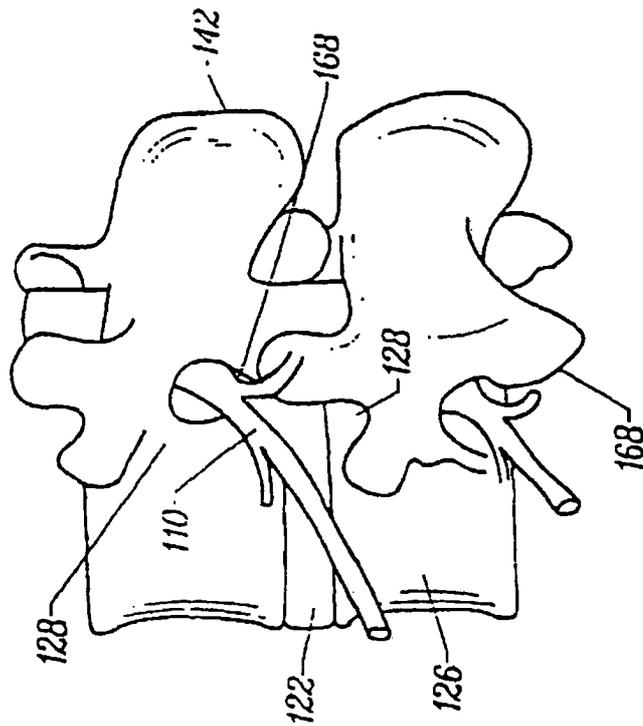


Fig. 1C

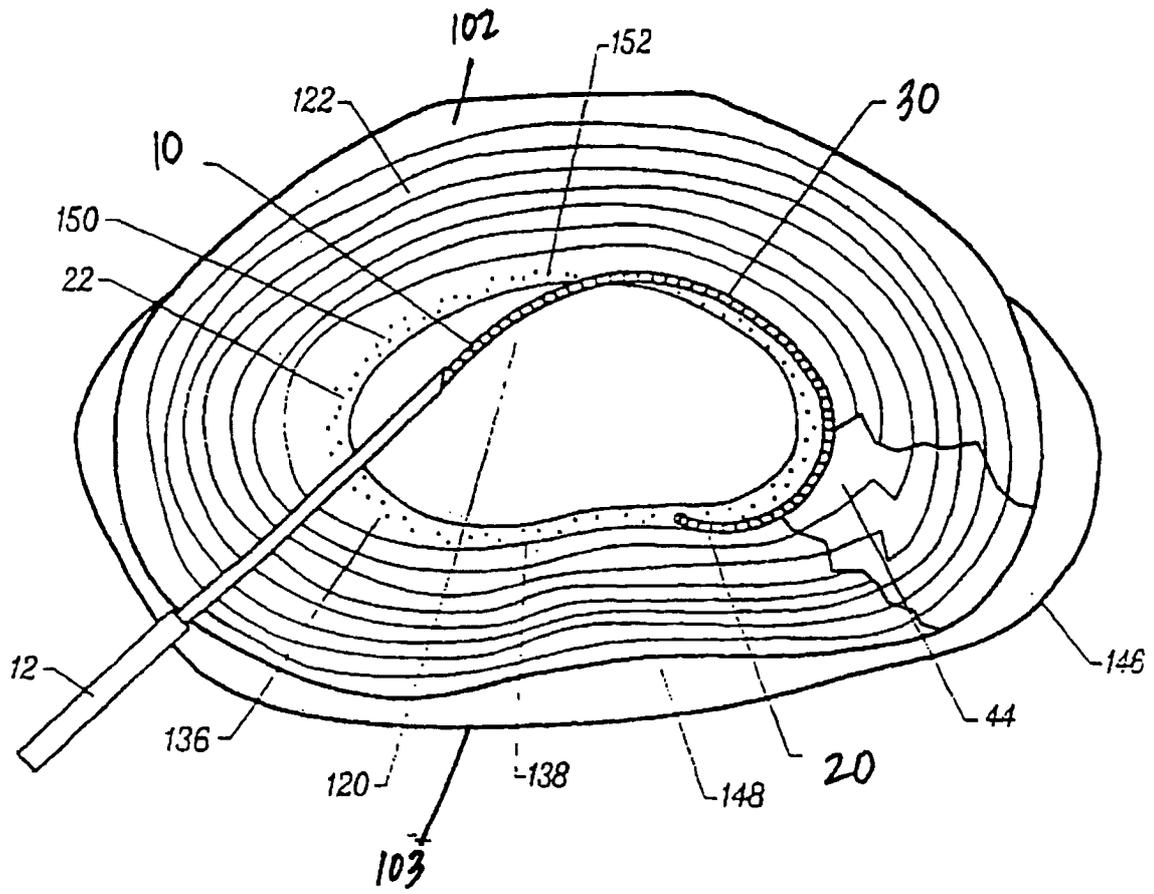


Fig. 2

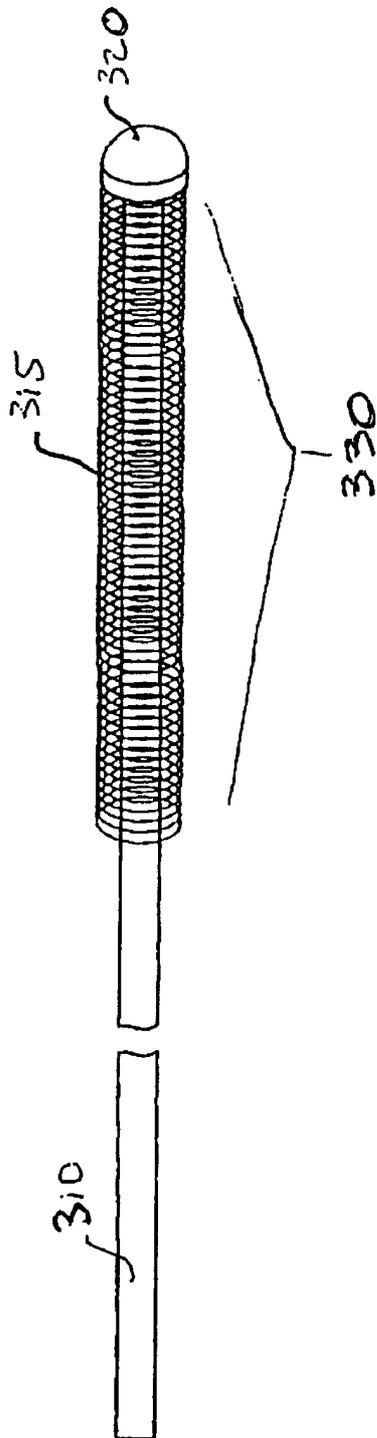


Fig. 3

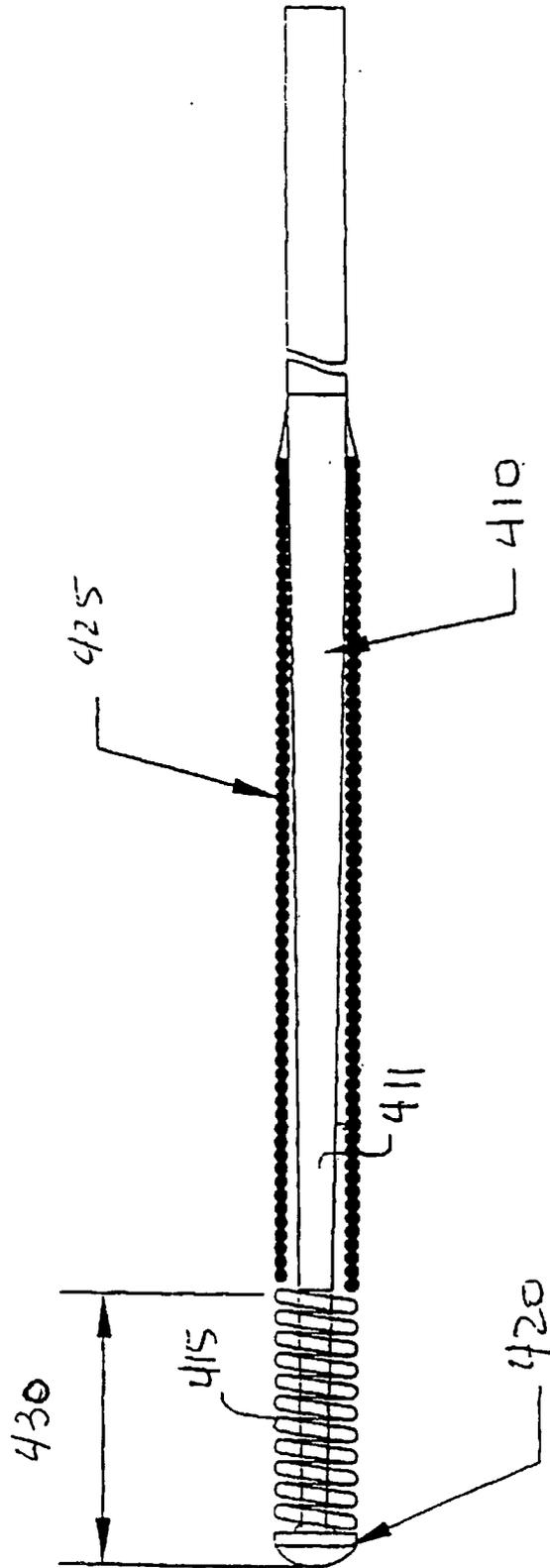


Fig. 4A

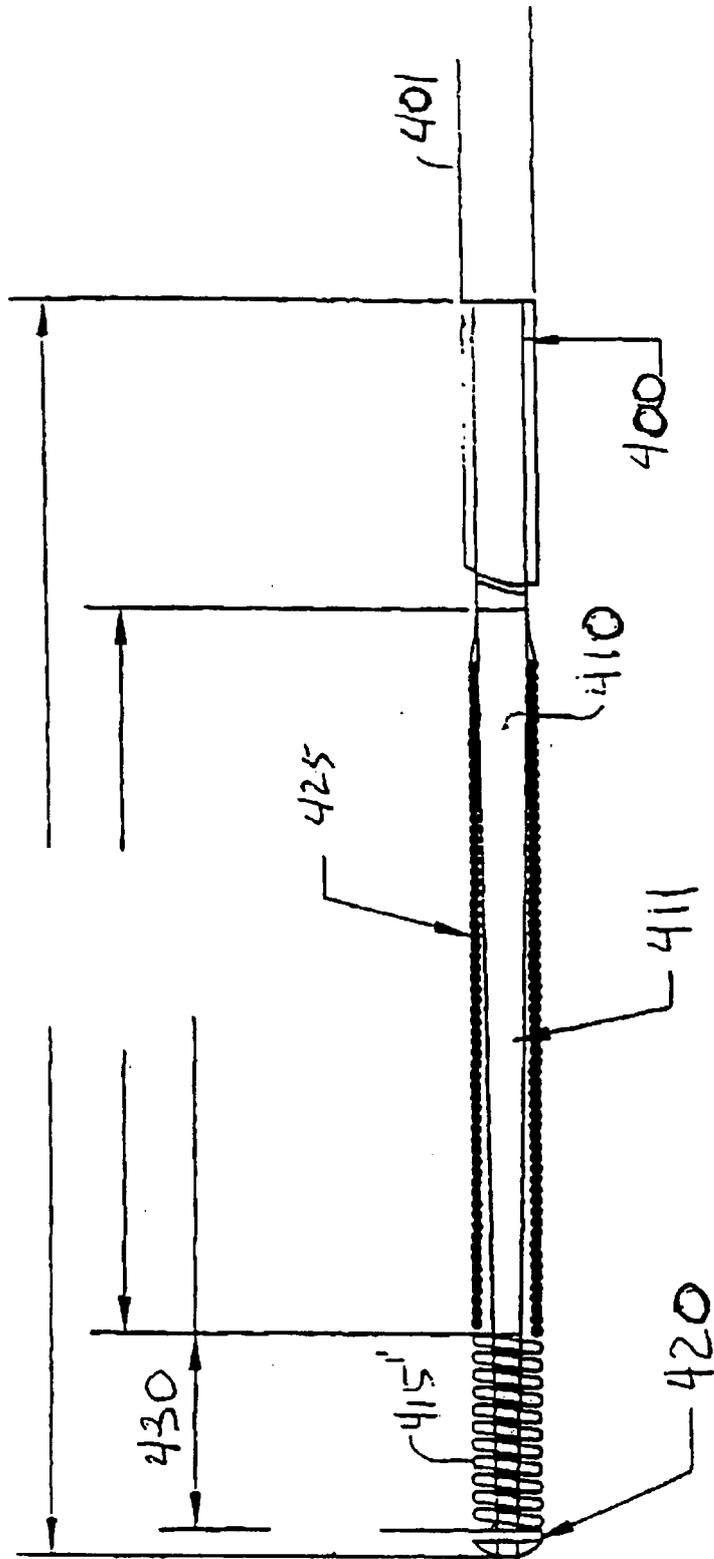


Fig. 4B

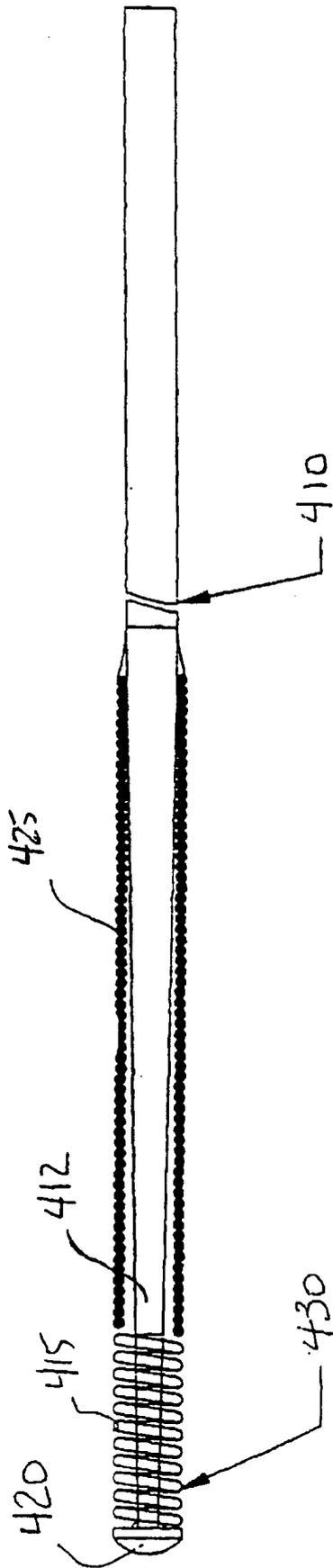
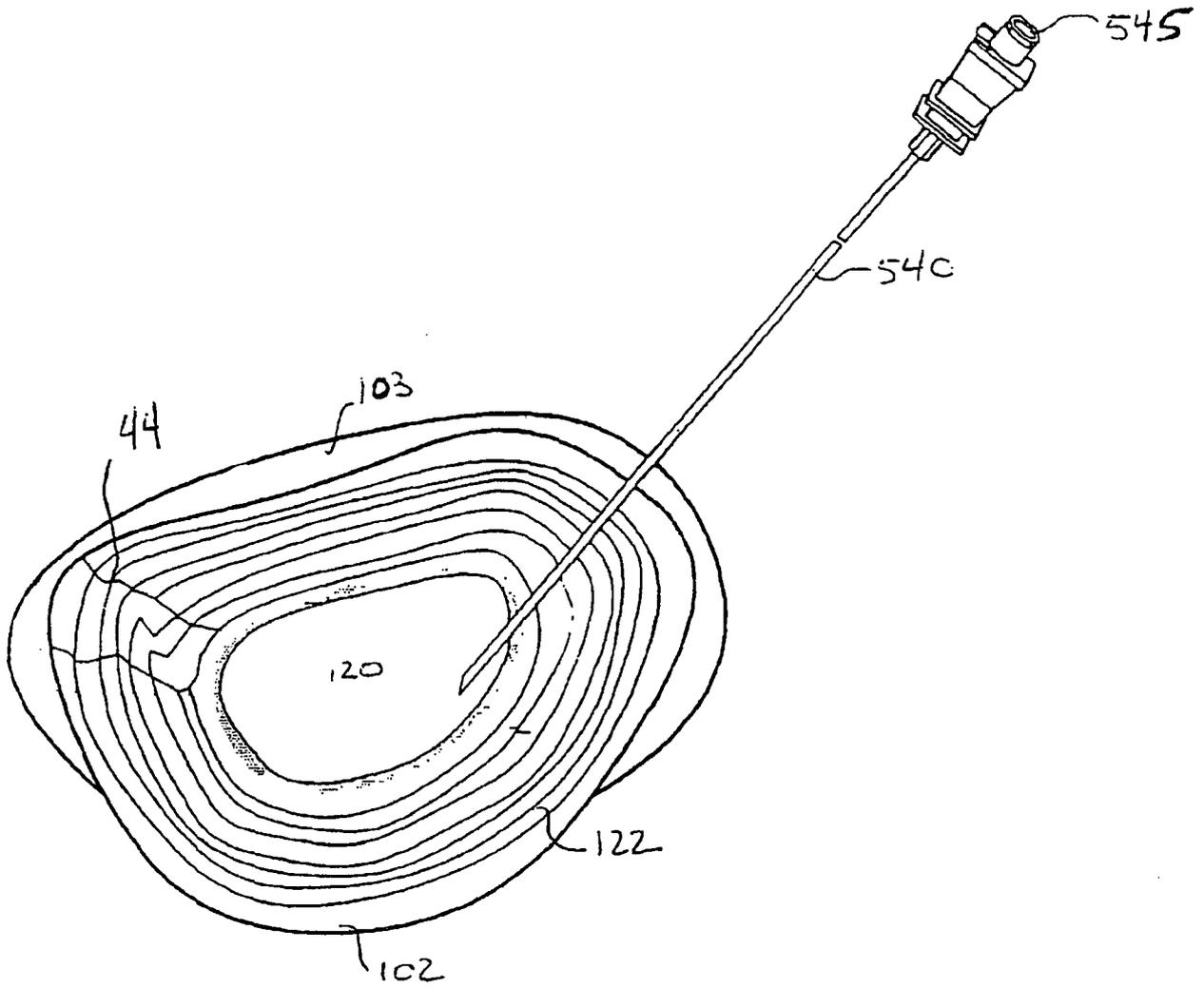
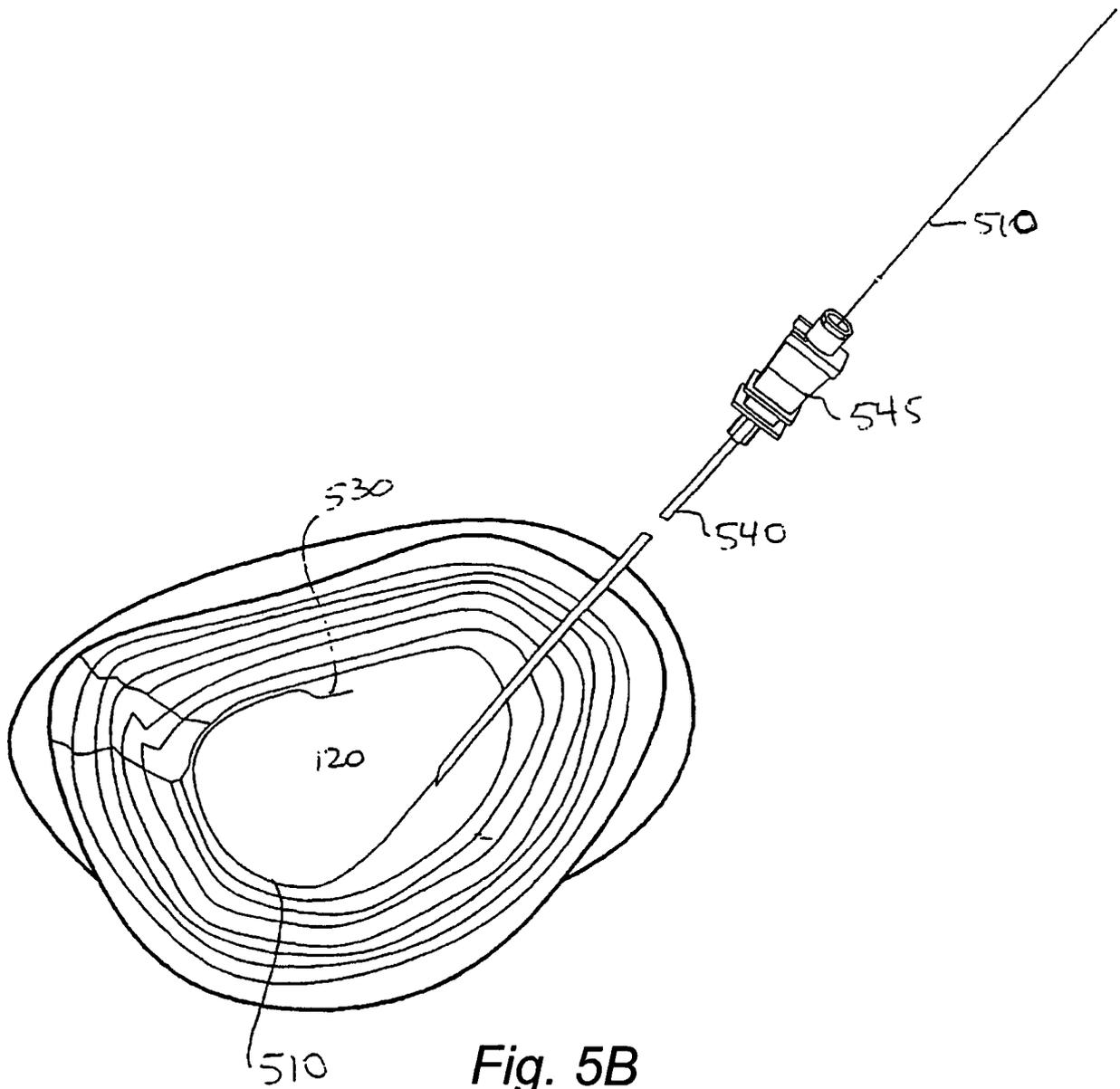


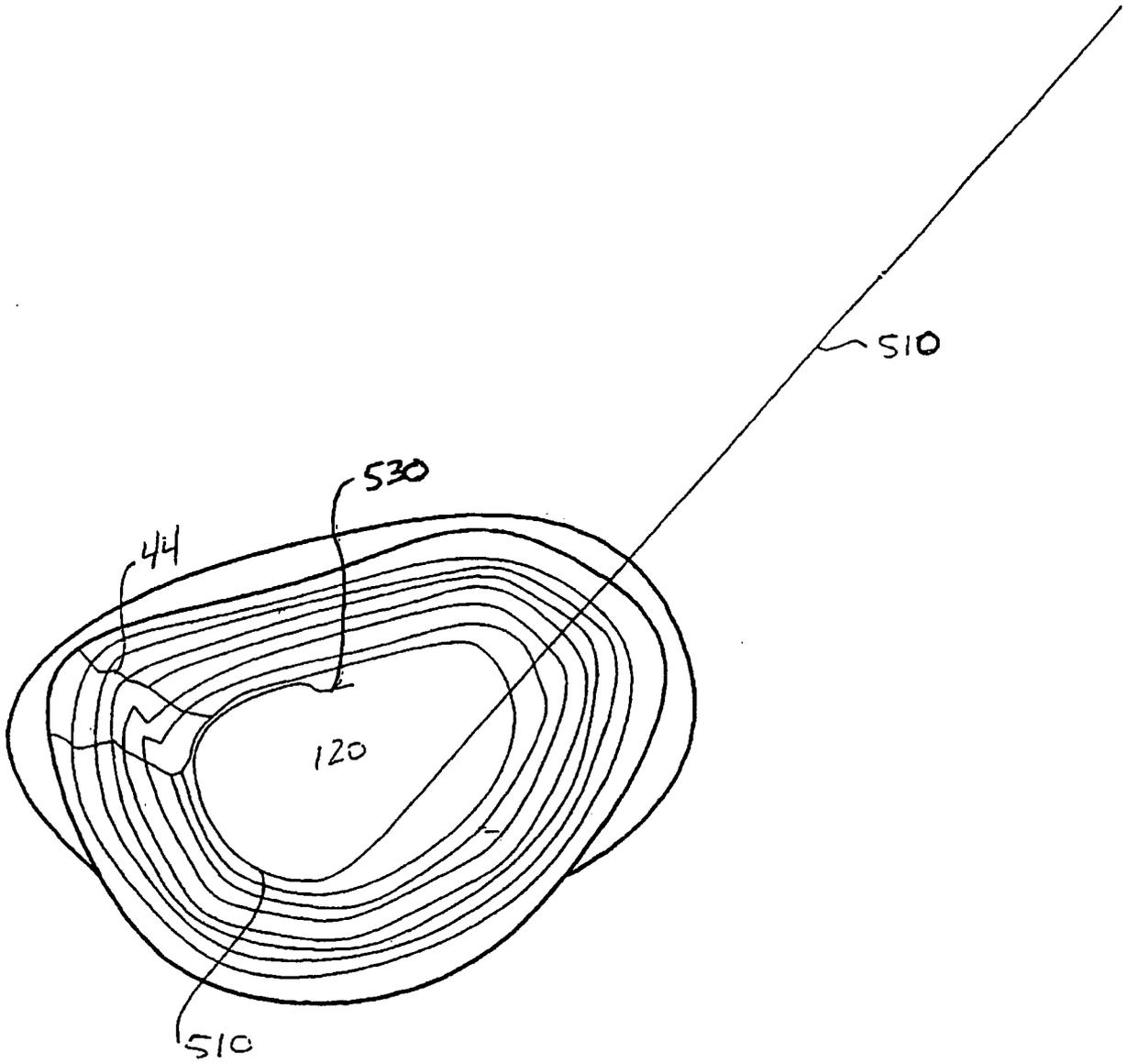
Fig. 4C



**Fig. 5A**



**Fig. 5B**



*Fig. 5C*

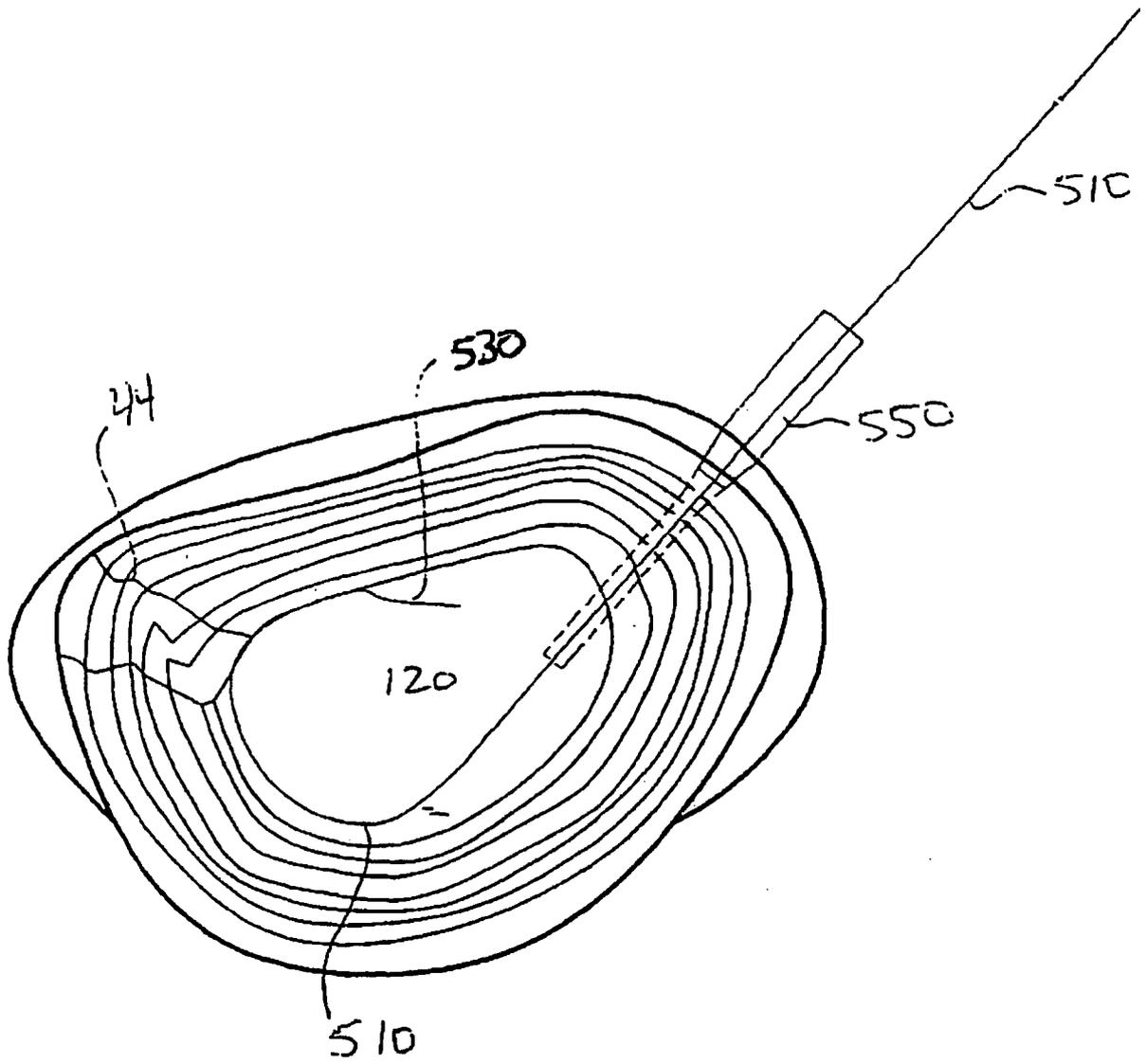


Fig. 5D

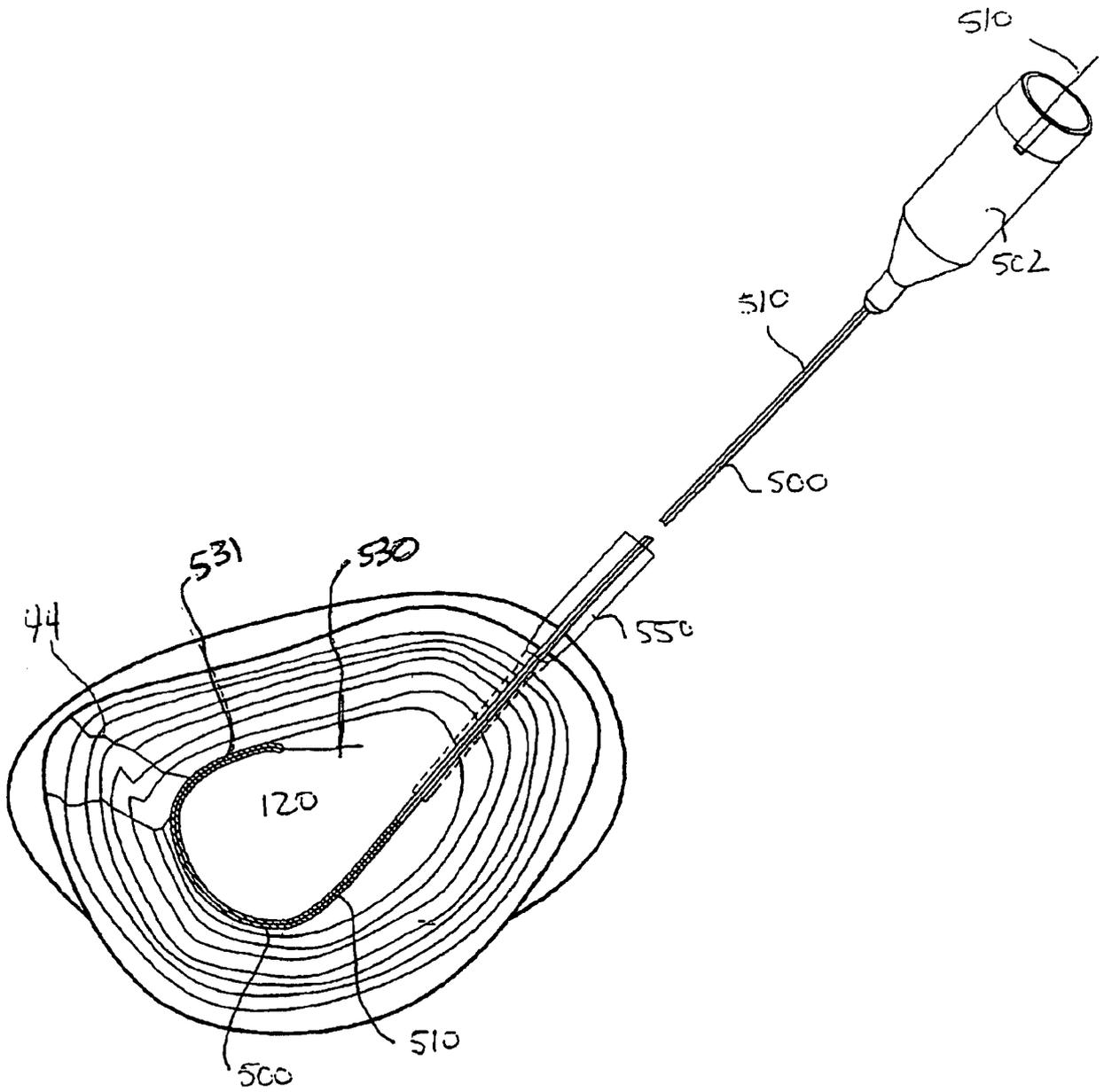


Fig. 5E

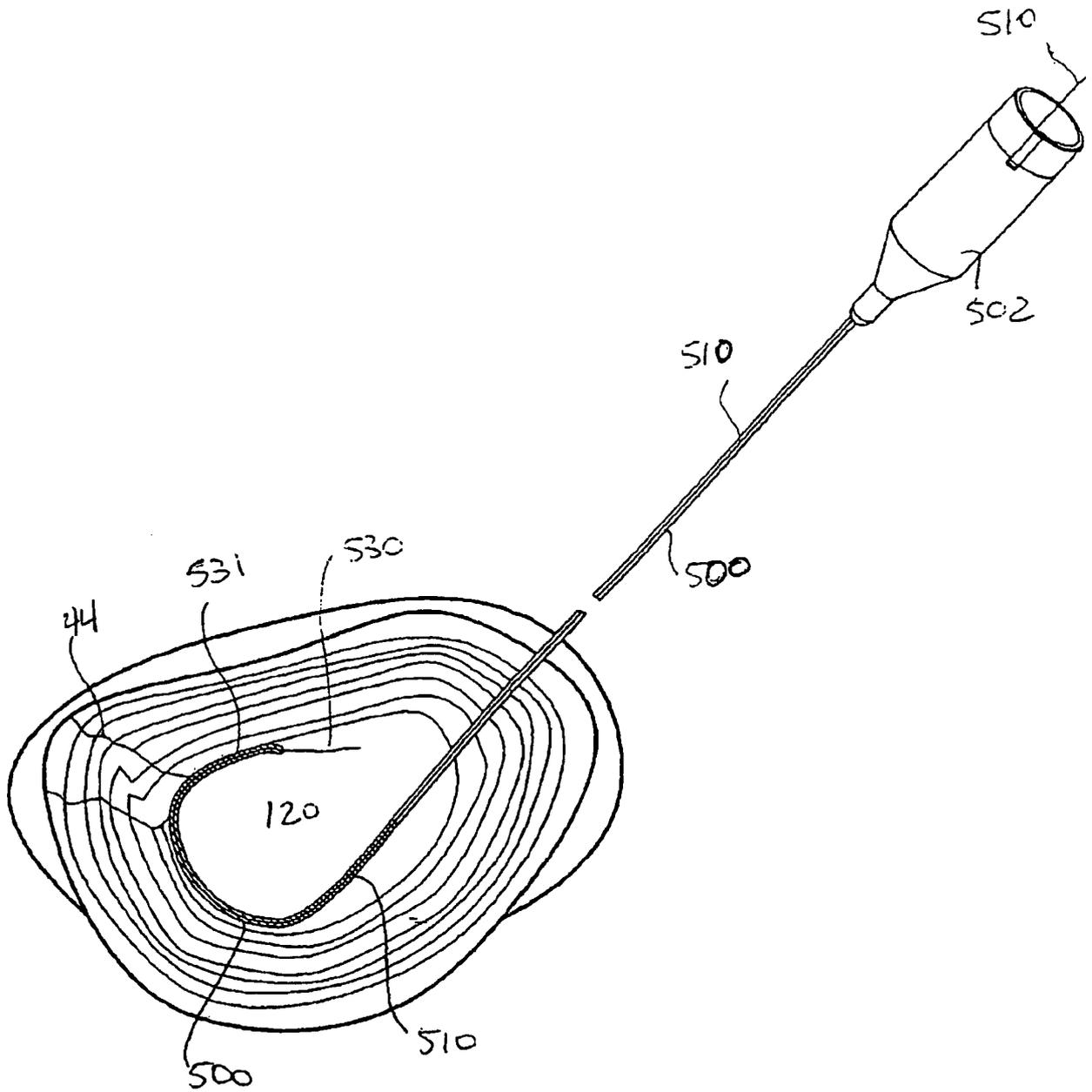
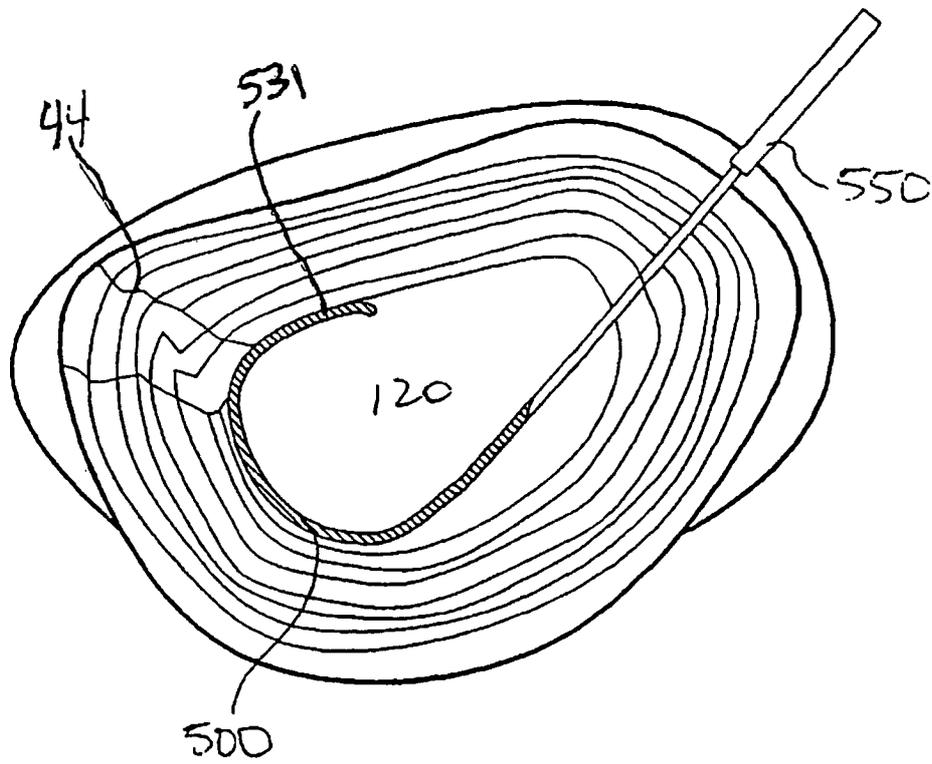


Fig. 5F



*Fig. 5G*

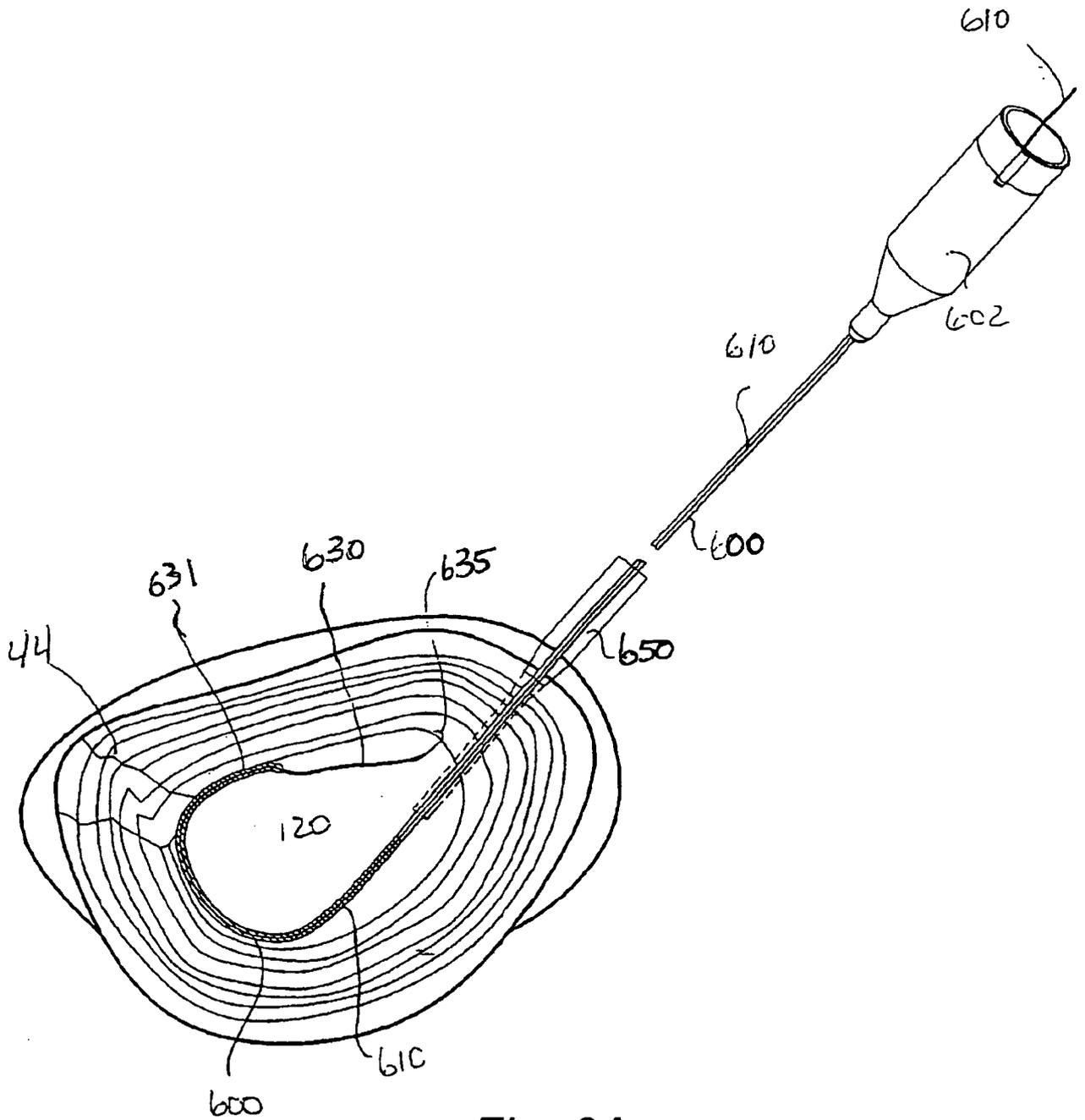


Fig. 6A



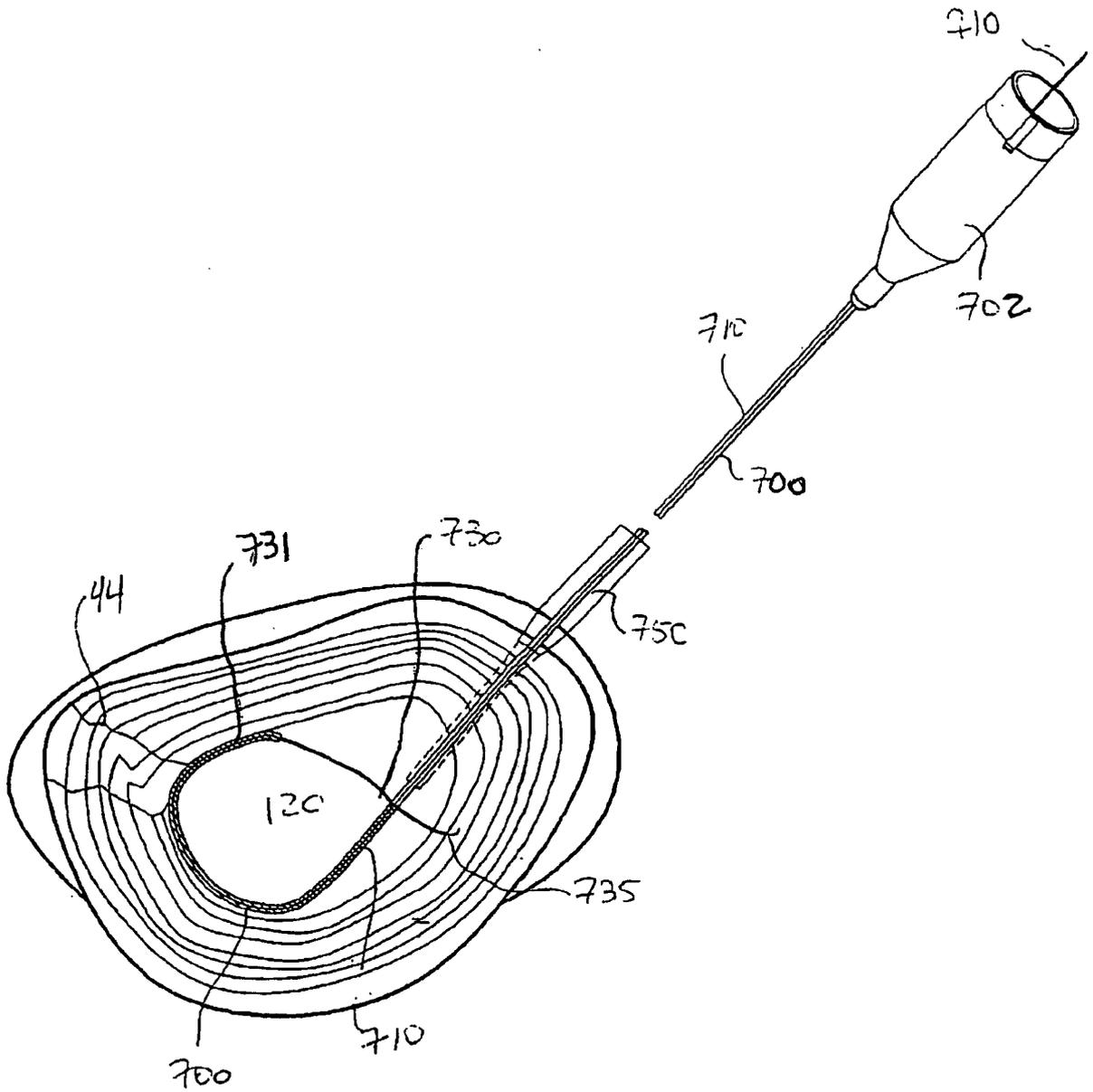


Fig. 7A

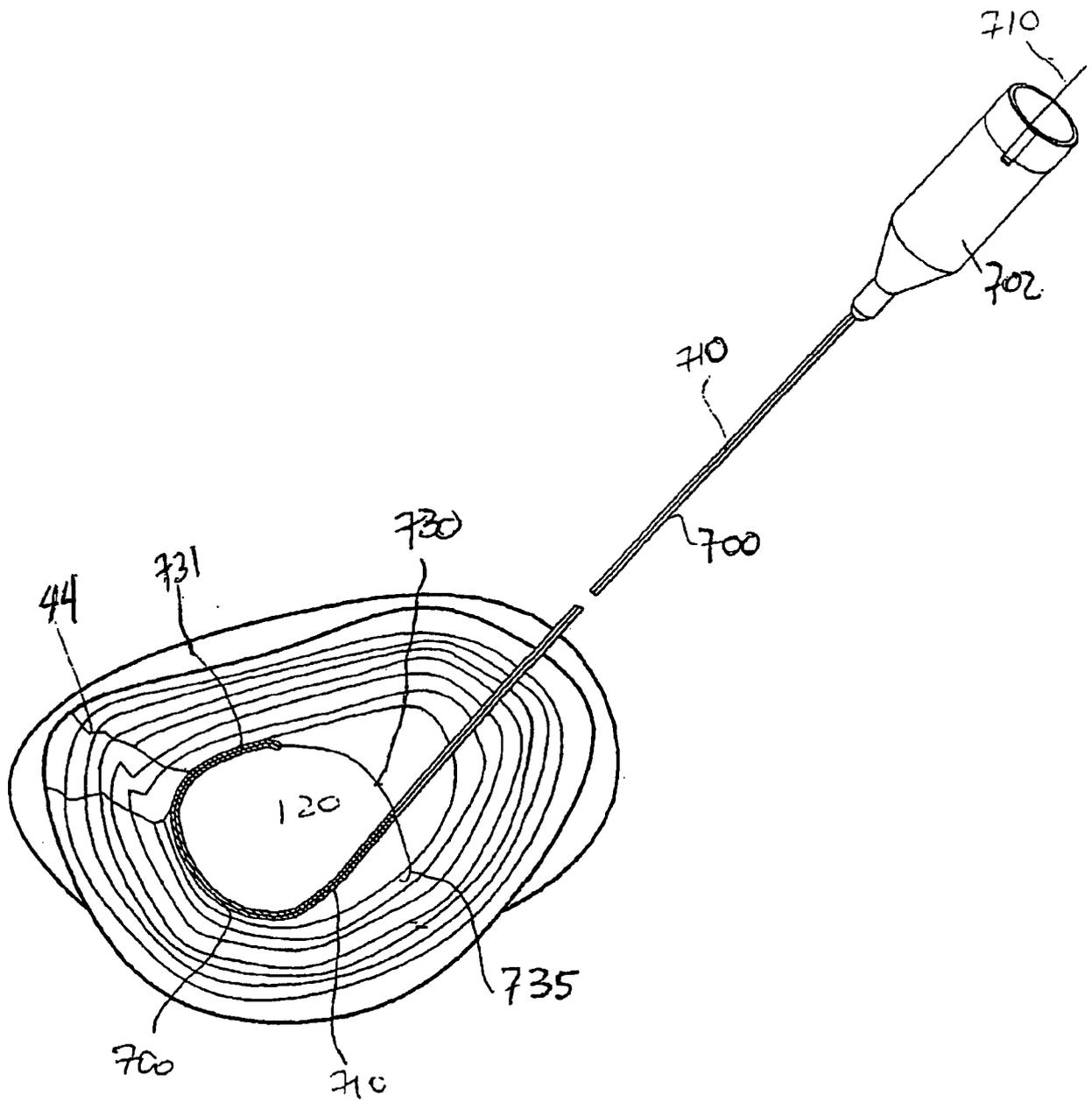


Fig. 7B

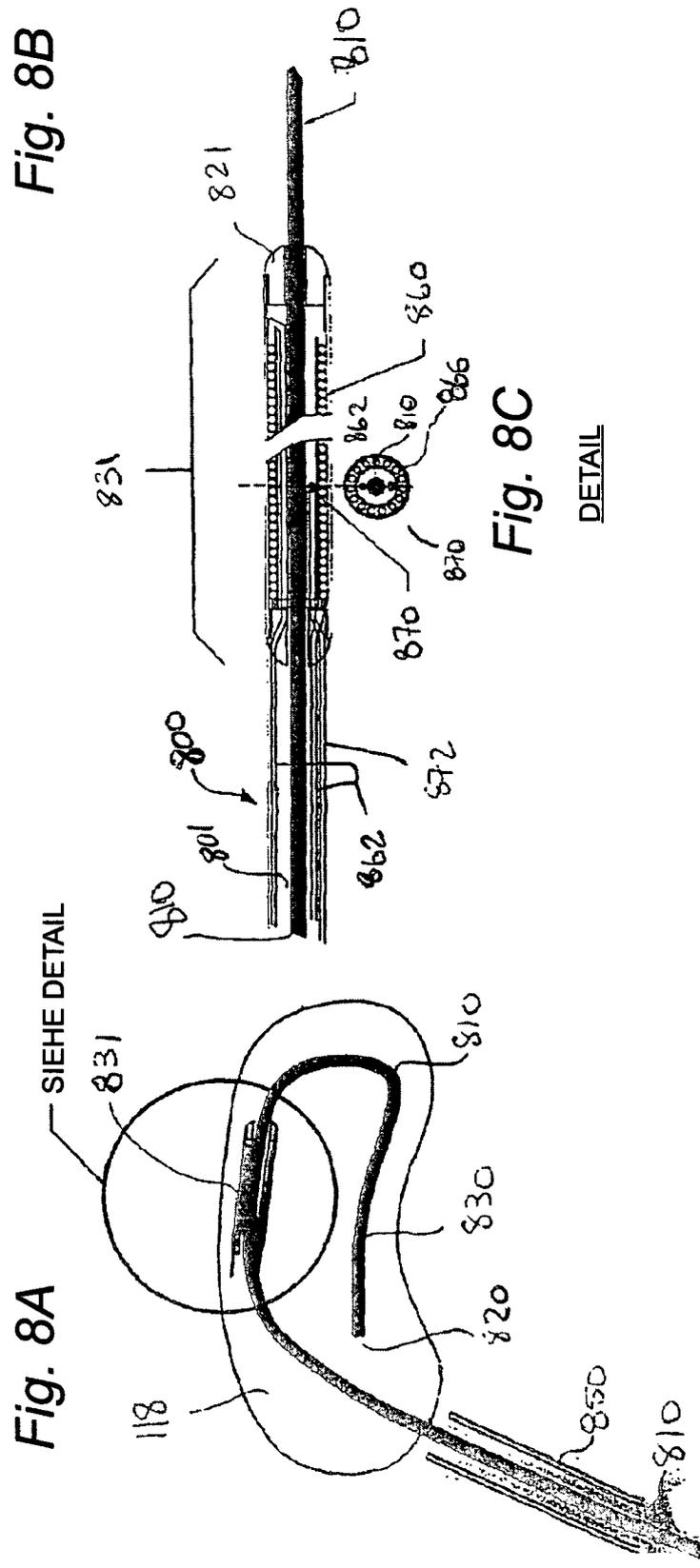
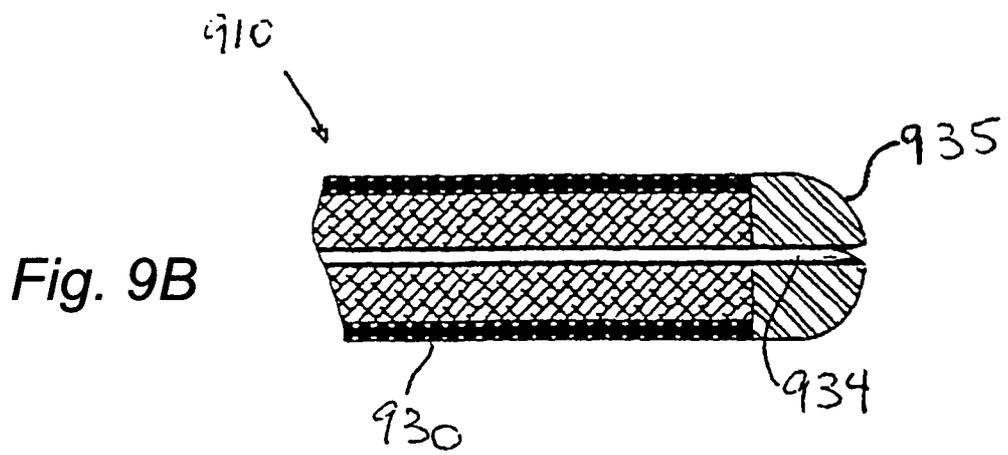
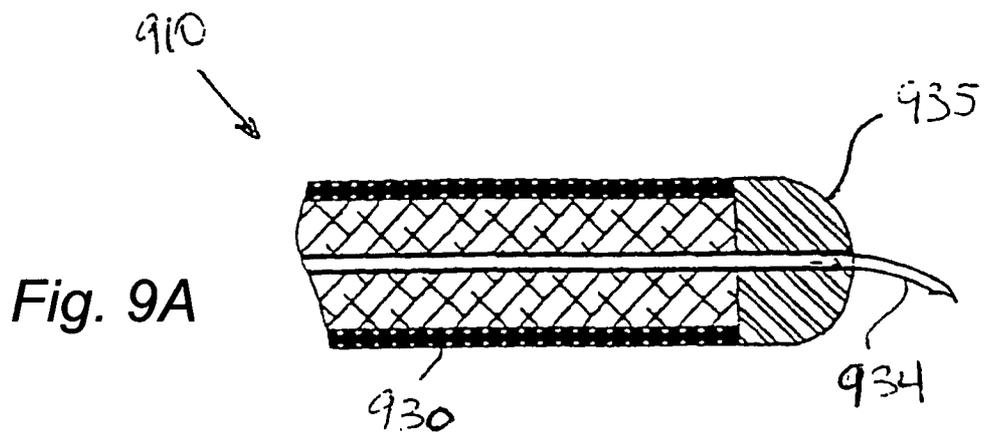


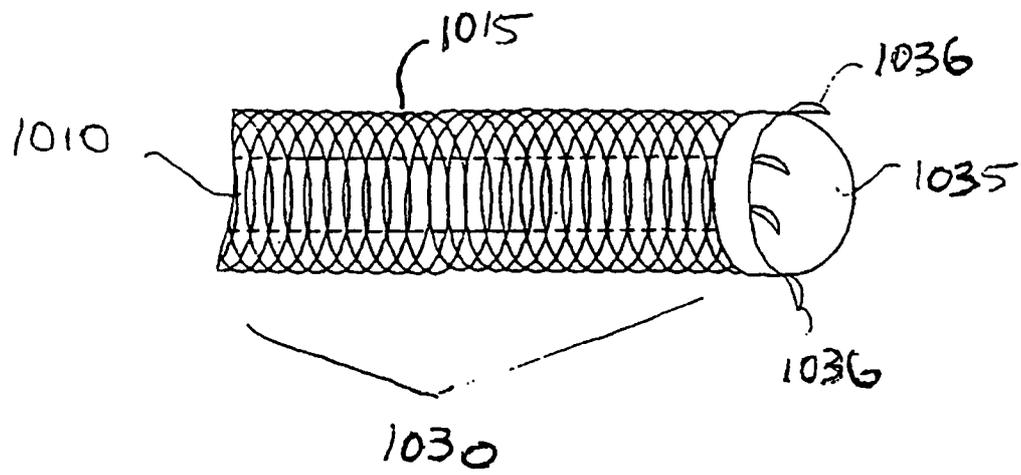
Fig. 8B

Fig. 8C

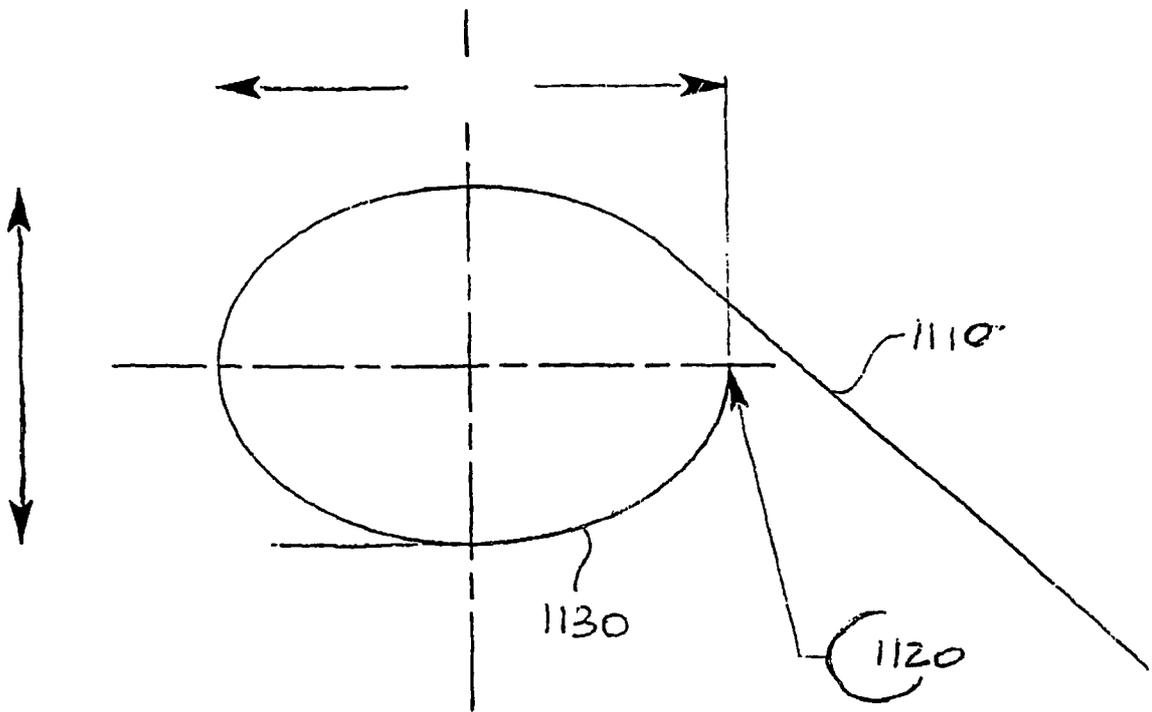
DETAIL

Fig. 8A





*Fig. 10*



*Fig. 11*

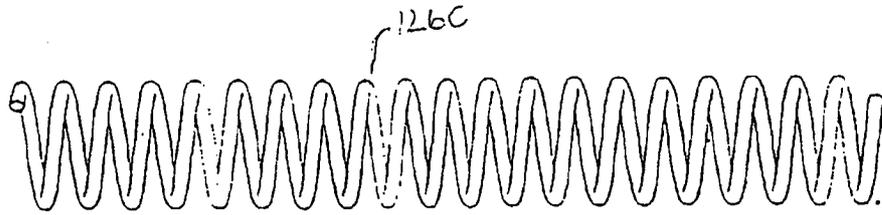


Fig. 12A

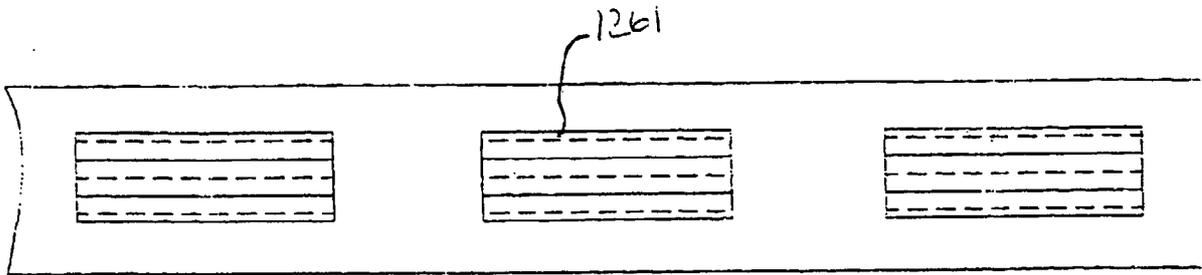


Fig. 12B

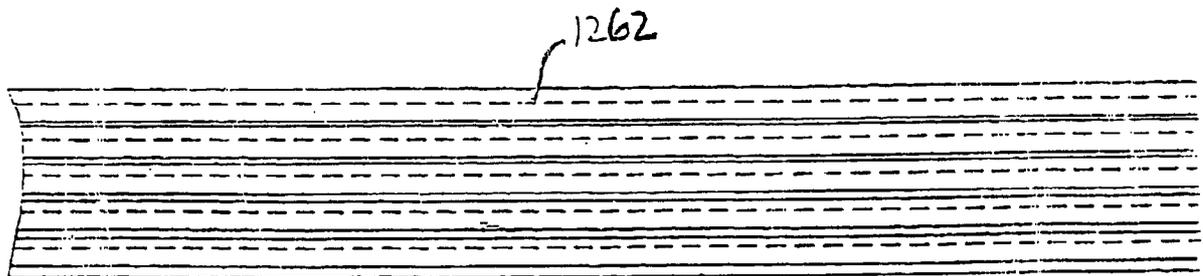


Fig. 12C

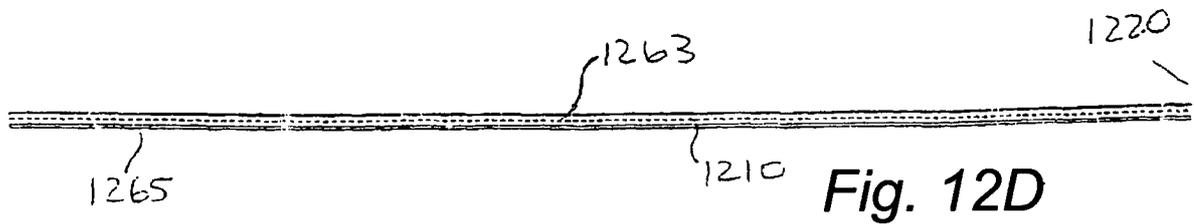


Fig. 12D