



(10) **DE 20 2007 019 669 U1** 2015.05.07

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2007 019 669.5**

(22) Anmeldetag: **14.11.2007**

(67) aus Patentanmeldung: **07 86 875 5.5**

(47) Eintragungstag: **01.04.2015**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **07.05.2015**

(51) Int Cl.: **A61N 1/05 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

11/599,890

14.11.2006

US

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**Zimmermann & Partner Patentanwälte mbB,
80331 München, DE**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Medtronic Ardian Luxembourg S.à.r.l.,
Luxembourg, LU**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtungen zur Durchführung einer nicht kontinuierlichen umfänglichen Behandlung eines Körperlumens**

(57) Hauptanspruch: System, das für eine intravaskuläre Behandlung eines Blutgefäßes eines Patienten angepasst ist, wobei das System umfasst:

ein Gerät (300) für eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung eines Blutgefäßes eines Patienten, wobei das Gerät umfasst:

eine Vorrichtung, welche einen Katheter (302) umfasst, der zum Anordnen innerhalb des Blutgefäßes eingerichtet ist;
eine erste Elektrode (307), welche mit der Vorrichtung verbunden ist;

eine zweite Elektrode (307), welche mit der Vorrichtung verbunden ist, und

eine dritte Elektrode (307), welche mit der Vorrichtung verbunden ist,

wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode und die dritte Elektrode entlang der Vorrichtung der Länge nach voneinander beabstandet und im Winkel zueinander versetzt sind,

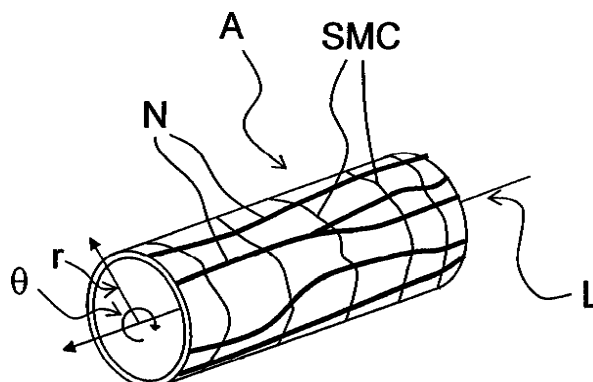
wobei eine jeweilige der ersten Elektrode und der zweiten Elektrode und der dritten Elektrode eingerichtet ist, weniger als einem vollständigen Umfang des Blutgefäßes des Patienten Energie zuzuführen, und

wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode und die dritte Elektrode mit einem expandierbaren Element (304) verbunden sind, welches eingerichtet ist, die erste Elektrode und die zweite Elektrode und die dritte Elektrode in Kontakt mit einer Wand des Blutgefäßes zu bringen, und wobei das expandierbare Element eingerichtet ist, den Blutfluss innerhalb des Blutgefäßes während der Energiezuführung zu blockieren;

einen Führungskatheter (303), welcher angepasst ist, um das Gerät (300) zu einer Behandlungsstelle vorzuschieben, wenn sich der Katheter (302) in einer Zuführkonfiguration mit geringem Querschnitt befindet, und

einen elektrischen Generator (50), der mit den Elektroden (307) elektrisch verschaltet ist und angepasst ist, ein elektrisches Feld mit gewünschten Feldparametern bereitzustellen,

wobei das System angepasst ist, ein Behandlungsvorgang unter Verwendung eines oder mehrerer gemessenen Parameter als Rückkopplung zu regulieren, wobei die Rückkopplung verwendet wird, um einen oder mehrere Parameter innerhalb eines Bereichs zu halten.



Beschreibung**TECHNISCHES GEBIET****VERWEIS AUF ZUGEHÖRIGE ANMELDUNGEN**

[0001] Die vorliegende Erfindung beansprucht die Priorität jeder der folgenden gleichzeitig anhängigen US Patentanmeldungen:

(1) US Patentanmeldung Nr. 11/599,890, eingereicht am 14. November 2006.

(2) US Patentanmeldung Nr. 11/129,765, eingereicht am 13. Mai 2005, welche (a) Bezug nimmt auf die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/616,254, eingereicht am 5. Oktober 2004, und die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/624,793, eingereicht am 2. November 2004; und welche (b) eine continuation-in-part Anmeldung ist von der US Patentanmeldung Nr. 10/408,665, eingereicht am 8. April 2003, welche Bezug nimmt auf die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/370,190, eingereicht am 8. April 2002; die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/415,575, eingereicht am 3. Oktober 2002; und die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/442,970, eingereicht am 29. Januar 2003.

(3) US Patentanmeldung Nr. 11/189,563, eingereicht am 25. Juli 2005, welche (a) eine continuation-in-part Anmeldung ist von der US Patentanmeldung Nr. 11/129,765, eingereicht am 13. Mai 2005, welche Bezug nimmt auf die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/616,254, eingereicht am 5. Oktober 2004, und auf die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/624,793, eingereicht am 2. November 2004; und welche (b) eine continuation-in-part Anmeldung ist von der US Patentanmeldung Nr. 10/900,199, eingereicht am 28. Juli 2004 (jetzt US Patent Nr. 6,978,174), welche eine continuation-in-part Anmeldung ist von der US Patentanmeldung Nr. 10/408,665, eingereicht am 8. April 2003, welche Bezug nimmt auf die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/370,190, eingereicht am 8. April 2002; die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/415,575, eingereicht am 3. Oktober 2002; und die US Provisional-Patentanmeldung Nr. 60/442,970, eingereicht am 29. Januar 2003.

[0002] Alle vorgenannten Anmeldungen und Patente sind hiermit durch Verweis in ihrer Gesamtheit einbezogen.

EINBEZIEHUNG DURCH VERWEIS

[0003] Alle Veröffentlichungen und Patentanmeldungen, die in dieser Beschreibung genannte sind, sind hierin in gleichem Umfang einbezogen, wie wenn jede einzelnen Publikation oder Patentanmeldung spezifisch und individuell durch Verweis einbezogen wäre.

[0004] Die vorliegende Erfindung betrifft Verfahren und Vorrichtungen zur Durchführung einer nicht kontinuierlichen umfänglichen Behandlung innerhalb eines Körperlumens. Mehrere Ausführungsformen solcher Verfahren und Vorrichtungen sind auf umfängliche Behandlungen des Körperlumens gerichtet, die Energie in einer oder mehreren getrennten Behandlungsbereichen zur Bildung einer oder mehrerer Läsionen anwenden, die nicht angrenzend oder kontinuierlich um einen vollständigen Umfang eines Querschnitts normal zu einer Längsachse des Körperlumens sind.

HINTERGRUND

[0005] Die Anmelderin hat Verfahren und Vorrichtungen zur Behandlung einer Reihe von renalen und kardio-renalen Erkrankungen, wie Herzversagen, renale Erkrankung, Nierenversagen, Bluthochdruck, Kontrastmittelnephropathie, Vorhofflimmern und Myokardinfarkt, durch Modulieren von Nervenfasern beschrieben, die zur Nierenfunktion beitragen, z. B. durch Denervieren von Gewebe, das die Nervenfasern enthält, die zur Nierenfunktion beitragen. Es wird erwartet, dass dies die Aktivität der renalen sympathischen Nerven verringert, wodurch die Entfernung von Wasser und Natrium aus dem Körper erhöht wird und die Reninsekretion auf normalere Spiegel zurückstellt. Eine normalisierte Reninsekretion bewirkt, dass Blutgefäße, die die Nieren versorgen, einen Gleichgewichtszustand von Dilatation/Konstriktion einnehmen, was einen angemessenen Nierenblutstrom bereitstellt. Siehe zum Beispiel die gleichzeitig anhängigen US Patentanmeldungen der Anmelderin, Nr.: (a) 10/408,665, eingereicht am 8. April 2003; (b) 11/129,765, eingereicht am 13. Mai 2005; (c) 11/189,563, eingereicht am 25. Juli 2005; (d) 11/363,867, eingereicht am 27. Februar 2006; (e) 11/504,117, eingereicht am 14. August 2006; wie auch US Patent Nr. 6,978,174. Alle diese Anmeldungen und das Patent sind hierin in ihrer Gesamtheit durch Verweis einbezogen.

[0006] Die Anmelderin hat auch zuvor Verfahren und Vorrichtungen zur intravaskulär induzierten Neuromodulation oder Denervierung eines innervierten Blutgefäßes in einem Patienten oder beliebiger Zielnervenfasern zum Beispiel in der Nähe eines Blutgefäßes zur Behandlung einer neurologischen Störung oder eines anderen medizinischen Zustandes beschrieben. Nerven in der Nähe eines Blutgefäßes können ein Erfolgsorgan oder -gewebe innervieren. Eine intravaskulär induzierte Neuromodulation oder Denervierung kann zur Behandlung eines an neurologischen Störungen oder anderen medizinischen Zuständen Erkrankten verwendet werden, einschließlich, ohne aber darauf beschränkt zu sein, der oben genannten Zustände, einschließlich Herzversa-

gen und Bluthochdruck, wie auch Schmerzen und peripherer arterieller Verschlusskrankung (z. B. durch Schmerzlinderung). Die Verfahren und Vorrichtungen können zum Modulieren ableitender oder zuführender Nervensignale, wie auch von Kombinationen ableitender und zuführender Nervensignale verwendet werden. Siehe zum Beispiel die gleichzeitig anhängige US Patentanmeldung der Anmelderin, Nr. 11/599, 649, eingereicht am 14. November 2006, mit dem Titel „Methods and Apparatus for Intravascularly-Induced Neuromodulation or Denervation“ (Aktenzeichen des Anwalts 57856.8018.US), die hierin durch Verweis in ihrer Gesamtheit einbezogen ist.

[0007] Obwohl die vorangehenden Verfahren an sich nützlich sind, stellt eine ausreichende Beeinflussung des Nervengewebes aus dem Inneren des Gefäßes eine Herausforderung für eine intravaskulären Neuromodulation und/oder Denervierung dar. Zum Beispiel sollte eine intravaskulär Neuromodulation eine Erhöhung des Risikos einer akuten und/oder späten Stenose vermeiden. Daher wäre es wünschenswert, Verfahren und Vorrichtungen bereitzustellen, die auf diese Herausforderungen näher eingehen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0008] Mehrere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden bei Betrachtung der folgenden ausführlichen Beschreibung in Verbindung mit den beiliegenden Zeichnungen offensichtlich, in welchen sich gleiche Bezugszeichen durchgehend auf gleiche Teile beziehen und von welchen:

[0009] Fig. 1 eine schematische isometrische Detailansicht ist, die eine gewöhnliche Lokalisierung von Nervenfasern nahe einer Arterie zeigt.

[0010] Fig. 2A–Fig. 2J schematische Seitenansichten, teilweise im Schnitt, sind, die ein Beispiel von Verfahren und Vorrichtungen für eine nicht kontinuierliche umfängliche Behandlung eines Körperlumens zeigen.

[0011] Fig. 3 eine schematische Seitenansicht, teilweise im Schnitt ist, die eine alternative Ausführungsform der Verfahren und Vorrichtungen von Fig. 2 zeigt.

[0012] Fig. 4 eine schematische Seitenansicht, teilweise im Schnitt ist, die weitere alternative Verfahren und Vorrichtungen für nicht kontinuierliche umfängliche Behandlungen zeigt.

[0013] Fig. 5A und Fig. 5B schematische Seitenansichten, teilweise im Schnitt, sind, die weitere alternative Verfahren und Vorrichtungen für nicht kontinuierliche umfängliche Behandlungen zeigen.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

A. Überblick

[0014] Die Anmelderin hat entdeckt, dass es wünschenswert sein kann, eine umfängliche Behandlung eines Körperlumens zur positiven Beeinflussung eines medizinischen Zustandes durch Zuführen von Energie in getrennten Zonen durchzuführen, die entlang des vollständigen Umfangs eines radialen Querschnitts, der im Allgemeinen normal zur Lumenwand verläuft, nicht kontinuierlich sind. Zum Beispiel kann in der Behandlung von Vorhofflimmern eine umfängliche Behandlung erreicht werden, indem eine kontinuierliche Umfangsläsion gebildet wird, die kontinuierlich vollständig um einen radialen Querschnitt der Lungenvene verläuft, um aberrante elektrische Signale zu unterbrechen. In der Behandlung von Herzversagen kann eine umfängliche Behandlung durch Bilden einer ähnlichen, kontinuierlichen Umfangsläsion erreicht werden, die vollständig um einen radialen Querschnitt einer Nierenarterie kontinuierlich ist, um die renale sympathische Nervenaktivität zu verringern. Kontinuierliche Umfangsläsionen, die sich kontinuierlich um volle 360° des Umfangs eines radialen Querschnitts normal zum Körperlumen oder Gewebe in der Nähe des Körperlumens erstrecken, können jedoch ein Risiko einer akuten und/oder späten Stenosebildung innerhalb des Blutgefäßes erhöhen. Daher sind viele der unten beschriebenen Ausführungsformen auf die Bildung getrennter, nicht kontinuierlicher Läsionen innerhalb eines Lumens gerichtet, ohne das Gefäß nachteilig zu beeinflussen.

[0015] Solche nicht kontinuierlichen Behandlungen können zum Beispiel aus einer intravaskulären oder intraluminalen Position ausgeführt werden, die eine Behandlung mit Elementen beinhalten können, die von einer intravaskulären Stelle zu einer extravaskulären Stelle reichen, d. h. eine intra-zu-extravaskuläre Behandlung. Es sollte jedoch klar sein, dass gemäß der vorliegenden Erfindung auch extravaskuläre Behandlungsvorrichtungen und -verfahren bereitgestellt werden können.

[0016] Die Behandlungen können relativ zu Nerven, einschließlich Nervengewebe im Hirn, oder anderen Zielstrukturen innerhalb oder in der Nähe eines Blutgefäßes oder anderen Körperlumina durchgeführt werden, die zumindest im Allgemeinen parallel oder entlang einer Längendimension des Blutgefäßes (Körperlumens) verlaufen. Die Zielstrukturen können zusätzlich oder alternativ eine Rotationsausrichtung relativ zum Blutgefäß (Körperlumen) aufweisen. Mehrere offenbarte Ausführungsformen nicht kontinuierlicher umfänglicher Behandlungen können das Risiko für die Bildung einer akuten und/oder späten Stenose durch Behandlung von Nervenmaterial entlang von Abschnitten von mehreren radialen Ebenen oder Querschnitten, die mit Abstand entlang der

Längendimension des Blutgefäßes (Körperlumens) angeordnet sind, senken.

[0017] Die Behandlungsfläche bei jeder radialen Ebene oder bei jedem Querschnitt definiert eine Behandlungszone, die entlang eines Umfangs nicht vollständig kontinuierlich ist, d. h. definiert eine Behandlungszone ohne kontinuierliche Umfangsläsion. Eine Überlagerung der mehreren Behandlungszonen entlang der mehreren radialen Ebenen oder Querschnitte definiert jedoch eine nicht kontinuierliche, überlappende umfängliche Behandlungszone entlang eines Segments in Längsrichtung des Blutgefäßes (Körperlumens). In einigen Ausführungsformen kann diese überlappende Behandlungszone eine nicht kontinuierliche, aber im Wesentlichen vollständig um den Umfang verlaufende Behandlung ohne Bildung einer kontinuierlichen Umfangsläsion bereitstellen. In anderen Ausführungsformen kann die überlappende Behandlungszone eine nicht kontinuierliche, teilweise umfängliche Behandlung bereitstellen.

[0018] Auf diese Weise wird eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung über ein Segment in Längsrichtung des Blutgefäßes (Körperlumens) verglichen mit einer kontinuierlichen umfänglichen Behandlung bei einem einzigen Querschnitt oder auf einer einzigen radialen Ebene in Längsrichtung durchgeführt. Zielstrukturen, die im Wesentlichen entlang der Längendimension des Blutgefäßes (Körperlumens) verlaufen, werden somit auf diskontinuierliche Weise um den Umfang beeinflusst, ohne die kontinuierliche Umfangsläsion entlang eines Querschnitts oder einer radialen Ebene des Blutgefäßes (Körperlumens) zu bilden. Dies kann das Risiko der Bildung einer akuten oder späten Stenose im Blutgefäß (Körperlumen) senken. Eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung kann somit eine Behandlung umfassen, die an mehreren Positionen um die Längendimension eines Körperlumens durchgeführt wird, wobei die Behandlungszone an jeder Längenposition keine vollständig kontinuierliche Umfangsläsion um eine radiale Ebene umfasst, wobei aber eine Überlagerung der Behandlungszonen an allen oder einigen der Längenpositionen eine überlappende Umfangsbehandlungszone definieren kann.

[0019] Die diskontinuierliche umfängliche Behandlung kann optional durch eine Vorrichtung erreicht werden, die innerhalb eines Körperlumens in der Nähe von Zielnervenfasern angeordnet ist, um den Zielnervenfasern Energie zuzuführen. Die Behandlung kann zum Beispiel durch Anwenden elektrischer und/oder magnetischer Energie, durch Anwendung von thermischer Energie (entweder Erwärmung oder Abkühlung), durch Anwendung mechanischer Energie, durch Anwendung chemischer Energie, durch Anwendung von Nuklear- oder Strahlungsenergie, durch Anwendung von fluider Energie, usw. eingeleitet werden. Eine solche Behandlung kann zum Bei-

spiel durch ein thermisches oder nicht thermisches elektrisches Feld, durch ein kontinuierliches oder gepulstes elektrisches Feld, durch ein elektrisches Stimulationsfeld, durch lokalisierte Arzneimittelabgabe, durch fokussierten Ultraschall hoher Intensität, durch thermische Techniken, durch athermische Techniken, Kombinationen davon, usw. erreicht werden. Eine solche Behandlung kann zum Beispiel eine irreversible Elektroporation oder Elektrofusion, Nekrose und/oder Induzierung einer Apoptose, Veränderung der Genexpression, Blockade oder Abschwächung des Aktionspotenzials, Änderungen in der Zytokin-Aufwärtsregulierung, Ablation und andere Zustände in Zielnervenfasern bewirken. Die gesamte oder ein Teil der Vorrichtung kann optional durch eine Wand des Körperlumens zu einer extraluminalen Stelle geführt werden, um die Behandlung zu erleichtern. Das Körperlumen kann zum Beispiel ein Blutgefäß umfassen und die Vorrichtung kann in dem Blutgefäß durch allgemein bekannte perkutane Techniken positioniert werden.

[0020] Die Behandlung kann entweder durch direkte Änderung der Zielstrukturen (z. B. Zielnervenstrukturen) oder zumindest teilweise durch Änderung der Gefäß- oder anderer Strukturen erzielt werden, die die Zielstrukturen oder umgebendes Gewebe unterstützen, wie Arterien, Arteriolen, Kapillaren, Venen oder Venolen. In einigen Ausführungsformen kann die Behandlung durch direkte Anwendung von Energie an den Zielstrukturen- oder unterstützenden Strukturen erreicht werden. In anderen Ausführungsformen kann die Behandlung durch indirekte Erzeugung und/oder Anwendung der Energie, wie durch Anwendung eines elektrischen Feldes oder von fokussiertem Ultraschall hoher Intensität erreicht werden, wodurch eine Widerstandserwärmung in den Zielstrukturen oder unterstützenden Strukturen bewirkt wird. Es können auch andere thermische Techniken eingesetzt werden.

[0021] In einigen Ausführungsformen können Verfahren und Vorrichtungen für eine Echtzeitüberwachung der Behandlung und ihrer Wirkungen auf die Zielstrukturen oder unterstützenden Strukturen und/oder in Nicht-Zielgewebe bereitgestellt werden. Ebenso kann eine Echtzeitüberwachung der Energieabgabevorrichtung bereitgestellt werden. Zusätzlich oder alternativ können die abgegebene Leistung oder Gesamtenergie, Impedanz und/oder die Temperatur des Ziel- oder Nicht-Zielgewebes oder der Vorrichtung überwacht werden.

[0022] Bei Einsatz eines elektrischen Feldes zum Erreichen der gewünschten umfänglichen Behandlung können die elektrischen Feldparameter nach Wunsch verändert oder in jeder Kombination kombiniert werden. Solche Parameter können Spannung, Leistung, Feldstärke, Pulsbreite, Pulsdauer, die Form des Pulses, die Anzahl der Pulse und/oder das In-

tervall zwischen Pulsen (z. B. Taktzyklus), usw. enthalten, ohne aber darauf beschränkt zu sein. Zum Beispiel können geeignete Feldstärken bis zu etwa 10.000 V/cm betragen und können entweder kontinuierlich oder gepulst sein. Geeignete Formen der elektrischen Wellenform enthalten zum Beispiel Wechselstromwellenformen, sinusförmige Wellen, Kosinuswellen, Kombinationen von Sinus- und Kosinuswellen, Gleichstromwellenformen, Gleichstrom-verschobene Wechselstromwellenformen, HF-Wellenformen, quadratische Wellen, trapezförmige Wellen, exponential abfallende Wellen oder Kombinationen davon.

[0023] Bei Einsatz eines gepulsten elektrischen Feldes können geeignete Pulsbreiten jedes gewünschte Intervall aufweisen, zum Beispiel bis zu etwa 1 Sekunde. Das Feld enthält zumindest einen Puls und in vielen Anwendungen enthält das Feld mehrere Pulse oder wird kontinuierlich angelegt, z. B. bis zu mehreren Minuten. Geeignete Pulsintervalle enthalten zum Beispiel Intervalle von weniger als etwa 10 Sekunden. Diese Parameter werden als geeignete Beispiele bereitgestellt und sollten in keiner Weise als einschränkend angesehen werden.

[0024] Bei Verwendung thermischer Mechanismen zum Erreichen der gewünschten Behandlung können optional schützende Elemente bereitgestellt werden, um das Nicht-Zielgewebe, wie die glatten Muskelzellen, vor einer thermischen Schädigung während der thermisch induzierten diskontinuierlichen umfänglichen Behandlung zu schützen. Wenn zum Beispiel Zielnerven oder unterstützende Strukturen erwärmt werden, können schützende Kühlelemente, wie konvektive Kühlelemente, zum Schutz des Nicht-Zielgewebes bereitgestellt sein. Auch wenn Zielnerven oder unterstützende Strukturen gekühlt werden, können schützende Heizelemente, wie konvektive Heizelemente zum Schutz des Nicht-Zielgewebes verwendet werden. Thermische Energie kann entweder direkt oder indirekt über eine kurze oder anhaltende Zeitperiode angewendet werden, um zum Beispiel eine gewünschte Neuromodulation oder Denervierung zu erreichen. Eine Rückkopplung, wie der erfassten Temperatur entlang Ziel- oder Nicht-Zielgewebe oder entlang der Vorrichtung, kann optional zur Regulierung und Überwachung der Abgabe der thermischen Energie verwendet werden.

[0025] Das Nicht-Zielgewebe kann optional während z. B. der Neuromodulation oder Denervierung durch Nutzung des Blutstroms als leitende und/oder konvektive thermische Senke geschützt werden, die überschüssige thermische Energie (warm oder kalt) aufnimmt. Wenn zum Beispiel der Blutstrom nicht blockiert ist, kann das zirkulierende Blut ein Medium relativ konstanter Temperatur zum Entfernen überschüssiger thermischer Energie aus dem Nicht-Zielgewebe während des Verfahrens bereitstellen.

Das Nicht-Zielgewebe kann zusätzlich oder alternativ durch Fokussieren der thermischen (oder anderen) Energie auf die Zielstrukturen oder unterstützenden Strukturen geschützt werden, so dass eine Intensität der Energie unzureichend ist, um eine thermische Schädigung im Nicht-Zielgewebe fern der Zielstrukturen oder unterstützenden Strukturen herbeizuführen.

[0026] Zusätzliche und alternative Verfahren und Vorrichtungen können eingesetzt werden, um eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung ohne Bildung einer kontinuierlichen Umfangsläsion zu erreichen, wie in der Folge beschrieben ist. Für ein besseres Verständnis der Strukturen von Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung und der Verfahren, die solche Vorrichtungen für eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung verwenden, ist es aufschlussreich, eine allgemeine neurovaskuläre Anatomie bei Menschen zu betrachten.

B. Zusammenfassung der neurovaskulären Anatomie

[0027] Fig. 1 zeigt eine allgemeine anatomische Anordnung von Nervenstrukturen relativ zu Körperlumina oder Gefäßstrukturen, typischerweise Arterien. Nervenfasern N können sich im Allgemeinen in Längsrichtung entlang der Längendimension L einer Arterie A über einen relativ kleinen Bereich von Positionen entlang der radialen Dimension r erstrecken, häufig innerhalb der Adventitia der Arterie. Die Arterie A hat glatte Muskelzellen SMC, die den arteriellen Umfang umgeben und im Allgemeinen spiralförmig um die Winkeldimension θ der Arterie verlaufen, ebenso innerhalb eines relativ kleinen Bereichs von Positionen entlang der radialen Dimension r. Die glatten Muskelzellen der Arterie haben somit eine in Längsrichtung verlaufende oder längere Dimension, die sich im Allgemeinen quer (d. h., nicht parallel) zur Längendimension des Blutgefäßes erstreckt. Die Ausrichtungsabweichung der Längendimensionen der Nervenfasern und der glatten Muskelzellen ist als "zelluläre Ausrichtungsabweichung" definiert.

[0028] Die zelluläre Ausrichtungsabweichung der Nerven N und der glatten Muskelzellen SMC kann genutzt werden, um die Nervenzellen selektiv mit einer verringerten Wirkung auf die glatten Muskelzellen zu beeinflussen. Insbesondere kann eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung durch Überlagerung von Behandlungen erreicht werden, die entlang mehrerer radialer oder Querschnittsebenen der Arterie A vorgenommen werden, die entlang der Längendimension L der Arterie getrennt sind, anstatt eine kontinuierliche umfängliche Behandlung entlang einer einzigen radialen Ebene oder einem Querschnitt der Arterie vorzunehmen. Auf diese Weise können die in Längsrichtung orientierten Nervenfasern aufgrund der zellulären Ausrichtungsabweichung eine vollständige, diskontinuierliche umfängliche Behand-

lung erfahren, während die winkelig orientierten glatten Muskelzellen nur eine teilweise umfängliche Behandlung erfahren können. Optional können Überwachungselemente verwendet werden, um ein Ausmaß einer Behandlung zu bewerten, die in den Nerven und/oder in den glatten Muskelzellen eingeleitet wurde, wie auch zur Anpassung von Behandlungsparametern, um eine gewünschte Wirkung zu erreichen.

C. Ausführungsformen von Geräten und Verfahren für eine nicht kontinuierliche umfängliche Behandlung eines Körperlumens

[0029] Fig. 2–Fig. 5 zeigen Beispiele für intravaskuläre Systeme und Verfahren zur Durchführung von nicht kontinuierlichen umfänglichen Behandlungen. Die Anmelderin hat intravaskuläre und intra-zu-extravaskuläre Systeme zur Neuromodulation oder Denervierung zum Beispiel in den gleichzeitig anhängigen US Patentanmeldungen Nr. 11/129,765, eingereicht am 13. Mai 2005; und 11/363,867, eingereicht am 27. Februar 2006, beschrieben, von welchen beide hierin durch Verweis einbezogen sind. Die Anmelderin hat auch extravaskuläre Systeme zur Neuromodulation oder Denervierung beschrieben (siehe zum Beispiel US Patentanmeldung Nr. 11/189,563, eingereicht am 25. Juli 2005, hierin einbezogen durch Verweis) und es sollte klar sein, dass diskontinuierliche umfängliche Behandlungen mit extravaskulären (oder extraluminalen) Systemen zusätzlich zu intravaskulären (intraluminalen) oder intra-zu-extravaskulären (intra-zu-extraluminalen) Systemen ausgeführt werden können. Die Anmelderin hat auch zuvor thermische Systeme zur Neuromodulation oder Denervierung beschrieben, zum Beispiel in der gleichzeitig anhängigen US Patentanmeldung Nr. 11/504,117, eingereicht am 14. August 2006.

[0030] Unter Bezugnahme nun auf Fig. 2A–Fig. 2J umfasst die Ausführungsform eines Geräts **300** einen Katheter **302** mit einem optionalen Positionierungselement **304** (z. B., einem Ballon, einem expandierbaren Drahtkorb, anderen mechanischen Expandern, usw.) und einem expandierbaren Elektrodenelement **306**, das entlang des Schafts des Katheters positioniert und zur Veranschaulichung über dem Positionierungselement angeordnet ist. Das Elektrodenelement **306** kann eine oder mehrere Elektroden **307** aufweisen, die elektrisch mit einem Feldgenerator **50** zur Zuführung eines elektrischen Feldes an die Zielnervenfasern verbunden sind. In einer alternativen Ausführungsform können eine oder mehrere der Elektroden **307** des Elektrodenelements **306** Peltier-Elektroden zum Erwärmen oder Kühlen der Zielnervenfasern aufweisen, um die Fasern zu modulieren. Die Elektrode(n) **307** kann (können) optional gesondert ansteuerbar sein und kann (können) auf bipolare Weise verwendet werden und/oder kann (können) auf monopolare Weise verwendet werden, mit einem

externen Erdungs-Pad, das an der Außenseite des Patienten befestigt ist.

[0031] Der Feldgenerator **50**, wie auch jede der hierin beschriebenen Elektrodenausführungsformen kann mit jeder Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zur Zuführung eines elektrischen Feldes mit gewünschten Feldparametern eingesetzt werden. Der Feldgenerator **50** kann sich außerhalb des Patienten befinden. Es sollte klar sein, dass Elektroden von hierin beschriebenen Ausführungsformen elektrisch an den Generator angeschlossen werden können, selbst wenn der Generator nicht bei jeder Ausführungsform ausdrücklich dargestellt und beschrieben ist. Ferner kann der Feldgenerator optional im Inneren des Patienten angeordnet werden und die Elektroden und/oder der Feldgenerator können optional vorübergehend oder permanent im Patienten implantiert werden.

[0032] Das Positionierungselement **304** kann optional die Elektrode(n) **307** in Kontakt mit der Gefäßwand anordnen oder bringen. Das Positionierungselement **304** kann auch ein die Impedanz änderndes Element umfassen, das die Impedanz innerhalb des Gefäßes während der Therapie verändert, um das elektrische Feld über die Gefäßwand zu lenken. Dies kann Energie verringern, die zum Erreichen der gewünschten Neuromodulation oder Denervierung erforderlich ist, und kann auch ein Verletzungsrisiko für Nicht-Zielgewebe verringern. Die Anmelderin hat zuvor die Verwendung eines die Impedanz ändernden Elements beschrieben, zum Beispiel in der gleichzeitig anhängigen US Patentanmeldung Seriennr. 11/266,993, eingereicht am 4. November 2005, welche hierin in ihrer Gesamtheit einbezogen ist. Wenn das Positionierungselement **304** einen inflatableren Ballon umfasst, wie in Fig. 2A–J, kann der Ballon sowohl als Zentrier- und/oder Expansionselement für das expandierbare Elektrodenelement **306** wie auch als ein die Impedanz ändernder elektrischer Isolator dienen, der ein elektrisches Feld, das von der (den) Elektrode(n) **307** abgegeben wird, in die oder über die Gefäßwand zur Modulation von Zielnervenfasern lenkt. Eine elektrische Isolierung, die durch das Element **304** bereitgestellt wird, kann die Größe der angewendeten Energie oder anderer Parameter des elektrischen Feldes verringern, die notwendig sind, um die gewünschte Modulation der Zielfasern zu erreichen, bis zu und einschließlich einer vollen Denervierung von Gewebe, das die Zielfasern enthält.

[0033] Ferner kann das Element **304** optional als ein thermisches Element verwendet werden. Zum Beispiel kann es mit gekühltem Fluid inflatiert werden, das als thermische Senke zur Entfernung von Wärme von Gewebe dient, das mit dem Element in Kontakt steht. Im Gegensatz dazu kann das Element **304** mit erwärmtem Fluid inflatiert werden, das Gewebe in Kontakt mit dem Element erwärmt. Das ther-

misches Fluid in dem Element kann optional in dem Positionierungselement **304** zirkuliert und/oder ausgetauscht werden, um eine effektivere leitende und/oder konvektive Wärmeübertragung zu erleichtern. Thermische Fluida können auch verwendet werden, um eine thermische Neuromodulation durch thermische Kühl- oder Heizmechanismen zu erreichen, wie in der Folge ausführlicher beschrieben ist.

[0034] Die Elektrode(n) **307** kann (können) gesonderte Elektroden (d. h., unabhängige Kontakte), eine segmentierte Elektrode mit Kontakten, die gemeinsam verbunden sind, oder eine einzelne kontinuierliche Elektrode sein. Ferner kann (können) die Elektrode(n) **307** zum Bereitstellen eines bipolaren Signals gestaltet sein oder die Elektrode(n) **307** kann (können) gemeinsam oder einzeln in Verbindung mit einem separaten Patienten-Erdungspfad für einen monopolaren Einsatz verwendet werden. Als Alternative oder zusätzlich zu einer Anordnung der Elektrode(n) **307** entlang des expandierbaren Elektrodenelements **306**, wie in **Fig. 2**, kann (können) die Elektrode(n) **307** an dem Positionierungselement **304** befestigt sein, so dass sie nach Expandieren des Positionierungselements die Wand der Arterie kontaktieren. In einer solchen Variation kann (können) die Elektrode(n) zum Beispiel an der Innenfläche, Außenfläche oder zumindest teilweise in der Wand des Positionierungselements eingebettet befestigt sein (siehe **Fig. 5A** und **Fig. 5B**). In einer anderen Ausführungsform ist (sind) die Elektrode(n) nicht mit der Gefäßwand in Kontakt und kann (können) an jeder gewünschten Stelle innerhalb des Gefäßes positioniert sein.

[0035] Die Elektrode(n) **307** oder jeder andere Teil des Geräts **300**, wie der Katheter **302** oder das Element **304**, kann (können) zusätzlich oder alternativ einen oder mehrere Sensor(en), wie Thermoelemente **310**, zur Überwachung der Temperatur oder anderer Parameter des Zielgewebes, des Nicht-Zielgewebes, der Elektroden, des Positionierungselements und/oder jedes anderen Teils des Geräts **300** oder der Anatomie des Patienten umfassen. Das Behandlungsverfahren kann mit dem oder den gemessenen Parameter(n) als Rückkopplung geregelt werden. Diese Rückkopplung kann zum Beispiel verwendet werden, um den oder die Parameter unter einer gewünschten Schwelle zu halten, zum Beispiel, einer Schwelle, die eine Verletzung an Nicht-Zielgeweben bewirken kann. Andererseits kann die Rückkopplung dazu verwendet werden, den oder die Parameter bei oder über einer gewünschten Schwelle zu halten, zum Beispiel einer Schwelle, die in den Zielgeweben eine gewünschte Wirkung herbeiführen kann, wie Neuromodulation von Zielnervenfaser(n) oder Denervierung von Geweben, die von den Zielnervenfaser(n) innerviert sind. Ferner kann die Rückkopplung dazu verwendet werden, den oder die Parameter innerhalb eines Bereichs zu halten, der den gewünsch-

ten Effekt in den Zielgeweben herbeiführt, ohne die Nicht-Zielgewebe zu verletzen. Mehrere Parameter (oder dieselben oder mehrere Parameter an mehreren Stellen) können optional als Regelungsrückkopplung verwendet werden, um die gewünschten Wirkungen sicherzustellen, während die unerwünschten Wirkungen gemindert werden.

[0036] Wie in **Fig. 2A** erkennbar ist, kann der Katheter **302** zu einer Behandlungsstelle innerhalb der Arterie A (oder innerhalb einer Vene oder einem anderen Gefäß in der Nähe von Zielnervenfaser(n)) in einer Konfiguration mit geringem Querschnitt zugeführt werden, zum Beispiel durch den Führungskatheter oder eine Hülle **303**. Alternativ können Katheter in mehreren Gefäßen zur Neuromodulation positioniert werden, z. B. sowohl in einer Arterie wie auch in einer Vene. Mehrfachgefäßtechniken für eine Neuromodulation durch ein elektrisches Feld wurden zuvor zum Beispiel in der gleichzeitig anhängigen US Patentanmeldung Nr. 11/451,728, eingereicht 12. Juli 2006, der Anmelderin beschrieben, welche hierin durch Verweis in ihrer Gesamtheit einbezogen ist.

[0037] Nach der Anordnung im Gefäßsystem nach Wunsch kann das optionale Positionierungselement **304** expandiert werden, um das Elektrodenelement **306** zu expandieren und die Elektroden **307** mit einer Innenwand des Gefäßes in Kontakt zu bringen, wie in **Fig. 2B** dargestellt. Dann kann vom Feldgenerator **50** ein elektrisches Feld erzeugt, durch den Katheter **302** zum Elektrodenelement **306** und den Elektroden **307** überführt und durch die Elektroden **307** über die Wand der Arterie zugeführt werden. Das elektrische Feld moduliert die Aktivität entlang Nervenfaser(n) innerhalb der Wand der Arterie oder in der Nähe der Arterie, denerviert z. B. zumindest teilweise Gewebe oder Organ(e), die von den Nervenfaser(n) innerviert sind. Dies kann zum Beispiel durch Ablation oder Nekrose oder durch nicht-ablative Verletzung oder andere Änderungen an den Zielnervenfaser(n) oder unterstützende Strukturen erreicht werden. Das elektrische Feld kann auch eine Elektroporation in den Nervenfaser(n) herbeiführen.

[0038] Wie in der Querschnittsansicht von **Fig. 2C** erkennbar ist, die entlang der radialen Ebene I-I von **Fig. 2B** verläuft, umfasst das Gerät **300** zur Veranschaulichung vier Elektroden **307**, die um den Umfang des Elektrodenelements **306** und des Positionierungselements **304** in gleichem Abstand angeordnet sind. Wie in **Fig. 2D** erkennbar ist, überlappen bei Verwendung auf monopolare Weise in Kombination mit einer externen Erdung (nicht dargestellt; an sich bekannt) die Umfangssegmente, die von jeder Elektrode behandelt werden, um getrennte Behandlungszonen TZ₁ zu bilden, die um den Umfang der Arterie in einer radialen Ebene normal zur Gefäßwand nicht vollständig kontinuierlich sind. Infolgedessen sind ge-

trennte unbehandelte Zonen UZ_T um den Umfang der Arterie vorhanden.

[0039] Wie in **Fig. 2E** erkennbar ist, kann das Elektrodenelement **306** um die radiale Dimension r der Arterie so zusammengelegt werden, dass die Elektroden **307** die Gefäßwand nicht kontaktieren, z. B. durch Zusammenlegen des Positionierungselements **304**. Das Elektrodenelement **306** kann um die Winkeldimension θ der Arterie gedreht werden, um die Elektroden **307** im Winkel neu zu positionieren (am besten in **Fig. 2G** dargestellt). Diese Rotation kann zum Beispiel durch Drehen des Katheters **302** in einem Winkel erreicht werden. In **Fig. 2E** wurde das Elektrodenelement zur Veranschaulichung etwa 45° um die Winkeldimension der Arterie gedreht. In der Ausführungsform von Gerät **300**, die in **Fig. 2A–D** dargestellt ist, haben die Elektroden um den Umfang der Vorrichtung gleiche Abstände, so dass eine 45° Winkeldrehung die Elektroden ungefähr auf halben Wege zwischen den anfänglichen Positionen der Elektroden neu positioniert, die in **Fig. 2D** dargestellt sind.

[0040] Zusätzlich zur Neupositionierung der Elektroden in einem Winkel können die Elektroden entlang der Längendimension L der Arterie neu positioniert werden, was auch in **Fig. 2E** als der Längenversatz zwischen den Elektroden **307** und der radialen Ebene I-I dargestellt ist. Eine solche Neupositionierung kann vor, nach oder gleichzeitig mit der Neupositionierung der Elektroden im Winkel erfolgen. Wie in **Fig. 2F** dargestellt ist, kann das Elektrodenelement **306**, sobald es sowohl in der Längen- wie auch Winkeldimension neu positioniert ist, wieder um die radiale Dimension expandiert werden, um die Elektroden **307** mit der Gefäßwand in Kontakt zu bringen. Dann kann ein elektrisches Feld durch die im Winkel und in Längsrichtung neu positionierten Elektroden **307** zugeführt werden.

[0041] In **Fig. 2G** erzeugt die Behandlung entlang der radialen Ebene II-II von **Fig. 2F** eine Behandlungszone TZ_{TT} und eine unbehandelte Zone UZ_{TT} . Wie bei der Behandlungszone TZ_T von **Fig. 2D** ist die Behandlungszone TZ_{TT} von **Fig. 2G** um den vollständigen Umfang der Arterie nicht kontinuierlich. **Fig. 2H** und **Fig. 2I** ermöglichen einen Vergleich der Behandlungszone TZ_T und der Behandlungszone TZ_{TT} . Das Gerät **300** ist in **Fig. 2H** und **Fig. 2I** nicht dargestellt, z. B. kann die Vorrichtung vom Patient entfernt worden sein, um das Verfahren zu beenden.

[0042] Wie dargestellt, sind die unbehandelten Zonen UZ_T und UZ_{TT} entlang der radialen Ebenen I-I bzw. II-II im Winkel zueinander versetzt. Wie in **Fig. 2J** erkennbar ist, wird durch Überlagern der Behandlungszonen TZ_T und TZ_{TT} , die entlang verschiedener Querschnitte oder radialer Ebenen der Arterie A positioniert sind, eine zusammengesetzte Be-

handlungszone TZ_{T-TT} gebildet, die eine nicht kontinuierliche, aber im Wesentlichen umfängliche Behandlung über ein Segment in Längsrichtung der Arterie bereitstellt. Diese überlagerte Behandlungszone erzeugt in günstiger Weise keine kontinuierliche Umfangsläsion entlang jeder einzelnen radialen Ebene oder jedem Querschnitt normal zur Arterie, wodurch ein Risiko einer akuten oder späten Stenosenbildung im Vergleich zu früheren umfänglichen Behandlungen verringert werden kann, die eine kontinuierliche Umfangsläsion erzeugen.

[0043] Wie zuvor besprochen, kann eine nicht kontinuierliche umfängliche Behandlung durch Positionieren von Elektroden an verschiedenen Winkellorientierungen entlang mehrerer Stellen in Längsrichtung vorzugsweise anatomische Strukturen beeinflussen, die im Wesentlichen entlang der Längendimension der Arterie verlaufen. Solche anatomischen Strukturen können Nervenfasern und/oder Strukturen sein, die die Nervenfasern unterstützen. Ferner kann eine solche diskontinuierliche umfängliche Behandlung mögliche unerwünschte Wirkungen mindern, die in Strukturen herbeigeführt werden, die um die Winkeldimension der Arterie verlaufen, wie glatte Muskelzellen. Die winkelige oder um den Umfang verlaufende Orientierung der glatten Muskelzellen relativ zur Arterie kann zumindest teilweise erklären, warum kontinuierliche Umfangsläsionen ein Risiko einer akuten oder späten Stenose erhöhen können.

[0044] Obwohl in **Fig. 2A–J** das Elektrodenelement **306** durch das Positionierungselement **304** expandiert wird, sollte klar sein, dass expandierbare Elektrodenelemente oder Elektroden in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung zusätzlich oder alternativ so gestaltet sein können, dass sie selbst in Kontakt mit der Gefäßwand expandieren. Zum Beispiel können sich die Elektroden nach Entfernung einer Hülle oder eines Führungskatheters **303**, der die Elektroden in einer verringerten Zuführkonfiguration hält, selbst expandieren. Die Elektroden oder Elektrodenelemente können zum Beispiel aus Formgedächtniselementen hergestellt (oder mit diesen verbunden) sein, die für eine Selbstexpansion gestaltet sind. Ausführungsformen für eine Selbstexpansion können optional zusammengelegt werden, um aus dem Patienten entfernt zu werden, indem eine verringerte Hülle oder Katheter wieder über den selbstexpandierenden Elementen positioniert wird.

[0045] **Fig. 3** zeigt eine alternative Ausführungsform des Geräts **300** mit einem selbstexpandierenden Elektrodenelement **306'**. Das Positionierungselement **304** wurde von dem Gerät entfernt. In Verwendung wird das Gerät **300** in der Hülle oder im Führungskatheter **303** zu einer Behandlungsstelle vorgeschoben. Die Hülle wird entfernt und das Element **306'** expandiert von selbst, um die Elektroden **307** mit der Gefäßwand in Kontakt zu bringen. Vorteilhaft-

terweise fließt Blut während der Bildung der Behandlungszone TZ_T weiter durch die Arterie A. Das Element **306'** kann dann teilweise oder vollständig (z. B. in Hülle **303**) zusammengelegt, im Winkel relativ zum Gefäß gedreht, seitlich relativ zum Gefäß neu positioniert und wieder in Kontakt mit der Gefäßwand entlang einer anderen radialen Ebene oder einem Querschnitt expandiert werden. Die Behandlung kann an der neuen Stelle und in der neuen Winkelorientierung in Gegenwart eines Blutstroms fortfahren, z. B. um die überlappende Behandlungszone TZ_{T-T} zu bilden, die eine diskontinuierliche umfängliche Behandlungszone TZ_{T-T} vollendet, wenn sie mit der Behandlungszone TZ_T überlagert wird. Das Element **306'** kann dann wieder zusammengelegt werden und das Gerät **300** kann vom Patienten entfernt werden, um das Verfahren zu vollenden.

[0046] Unter Bezugnahme nun auf **Fig. 4** kann es wünschenswert sein, eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung ohne winkelige und/oder längsgerichtete Neupositionierung von Elektroden oder anderen Energieabgabeelementen zu erreichen. Zu diesem Zweck umfasst in einer anderen Ausführungsform ein Gerät **400** einen Katheter **402** mit aktiv expandierbarem oder selbstexpandierbarem Drahtkorb **404** mit proximalen Elektroden **406** und distalen Elektroden **408**, die in Längsrichtung von den proximalen Elektroden beabstandet sind. Die proximalen Elektroden **406** und distalen Elektroden **408** weisen auch einen radialen Abstand um den Drahtkorb auf und sind elektrisch mit dem Feldgenerator **50** verschaltet (siehe **Fig. 2A**). Die proximalen Elektroden **406** können entlang anderer Drähte des Drahtkorbes positioniert sein als die distalen Elektroden. Die proximalen und distalen Elektroden sind daher im Winkel und seitlich zueinander versetzt.

[0047] Die proximalen Elektroden können unabhängig von den distalen Elektroden betrieben werden und/oder die proximalen und distalen Elektroden können alle bei derselben Polarität betrieben werden, z. B. auf monopolare Weise als aktive Elektroden in Kombination mit einer externen Masse. Alternativ oder zusätzlich können die proximalen Elektroden auf bipolare Weise miteinander verwendet werden und/oder die distalen Elektroden können auf bipolare Weise miteinander verwendet werden. Die proximalen und distalen Elektroden werden vorzugsweise nicht gemeinsam auf bipolare Weise verwendet. Durch Behandlung mit den distalen Elektroden **408** kann die Behandlungszone TZ_T von **Fig. 2H** um die Arterie gebildet werden. Die Behandlung mit den proximalen Elektroden **406** kann die Behandlungszone TZ_{T-T} von **Fig. 2I** bilden, die relativ zur Behandlungszone TZ_T im Winkel versetzt ist. Die Überlagerung der Behandlungszonen TZ_T und TZ_{T-T} erzeugt die diskontinuierliche umfängliche Behandlungszone TZ_{T-T} über ein Segment in Längsrichtung der Arterie.

[0048] Die proximalen und distalen Elektroden können optional gleichzeitig verwendet werden, um die Behandlungszonen TZ_T und TZ_{T-T} gleichzeitig zu bilden. Alternativ können die Elektroden der Reihe nach in jeder gewünschten Reihenfolge betrieben werden, um die Behandlungszonen der Reihe nach zu bilden. Als weitere Alternative können die Behandlungszonen teilweise durch gleichzeitige Behandlung und teilweise durch aufeinanderfolgende Behandlung gebildet werden.

[0049] **Fig. 5A** und **Fig. 5B** beschreiben zusätzliche Geräte und Verfahren für eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung, ohne Elektroden oder andere Energieabgabeelemente neu positionieren zu müssen. Wie in **Fig. 5A** und **Fig. 5B** erkennbar ist, hat das Gerät **300** ein Elektrodenelement **306''**, das eine flexible Schaltung umfasst, die mit dem Positionierungselement **304** verbunden ist oder um dieses angeordnet ist. Die flexible Schaltung ist durch Drähte, die sich durch den oder entlang des Katheter(s) **302** erstrecken, oder drahtlos elektrisch mit dem Feldgenerator **50** verbunden. In **Fig. 5A** umfasst die flexible Schaltung einen zusammenlegbaren Zylinder, der um das Positionierungselement **304** angeordnet ist. In **Fig. 5B**, umfasst die flexible Schaltung gesonderte elektrische Verbindungen für jede Elektrode **307**, die ein Zusammenlegen der flexiblen Schaltung für die Zuführung und Entfernung erleichtern können. Wie bei den Elektroden des Geräts **400** von **Fig. 4** sind die Elektroden **307** von **Fig. 7** an mehreren Längenpositionen relativ zum Positionierungselement und dem Blutgefäß beabstandet. Die Elektroden können wie zuvor beschrieben betrieben werden, um eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung zu erreichen. Da die Elektroden **307** beispielhaft an drei verschiedenen Längenpositionen positioniert sind, kann die diskontinuierliche umfängliche Behandlung zum Beispiel durch Überlagerung von drei Behandlungszonen (eine an jeder Längenposition im Blutgefäß) gebildet werden.

[0050] **Fig. 2–Fig. 5** beschreiben zur Veranschaulichung elektrische Verfahren und Geräte für eine umfängliche Behandlung ohne Bildung einer Umfangsläsion. Es sollte jedoch klar sein, dass alternative Energiemodalitäten, einschließlich magnetischer, thermischer, chemischer, Nuklear/Strahlung, Fluid, usw., verwendet werden können, um die gewünschte umfängliche Behandlung ohne Umfangsläsion zu erreichen. Obwohl **Fig. 2–Fig. 5** zur Veranschaulichung eine vollständig intravaskuläre Anordnung des Geräts umfassen, sollte ferner klar sein, dass das ganze oder ein Teil des Geräts extravaskulär, optional durch einen intra-zu-extravaskulären Ansatz angeordnet werden kann.

[0051] Während der Zuführung des elektrischen Feldes (oder einer anderen Energie) kann Blut in dem Gefäß als thermische Senke (entweder warm oder

kalt) für eine leitende und/oder konvektive Wärmeübertragung zur Entfernung überschüssiger thermischer Energie aus dem Nicht-Zielgewebe (wie der Innenwand des Gefäßes) dienen, wodurch das Nicht-Zielgewebe geschützt wird. Diese Wirkung kann verstärkt werden, wenn der Blutstrom während der Energieabgabe nicht blockiert ist, wie in den Ausführungsformen von **Fig. 3** und **Fig. 4**. Es wird erwartet, dass die Verwendung des Blutes des Patienten als thermische Senke die Zuführung längerer oder höherer Energiebehandlungen mit einem verringertem Risiko einer Schädigung am Nicht-Zielgewebe erleichtert, was die Wirksamkeit der Behandlung am Zielgewebe, zum Beispiel an Zielnervenfasern, verstärken kann.

[0052] Zusätzlich oder als Alternative zur Verwendung des Blutes des Patienten als thermische Senke kann ein thermisches Fluid (warm oder kalt) in das Gefäß, z. B. stromaufwärts der Elektrode(n) oder eines anderen Energieabgabeelements injiziert werden, um überschüssige thermische Energie zu entfernen und die Nicht-Zielgewebe zu schützen. Das thermische Fluid kann zum Beispiel durch den Vorrichtungskatheter oder durch einen Führungskatheter injiziert werden. Ferner kann dieses Verfahren der Verwendung eines injizierten thermischen Fluids zur Entfernung überschüssiger thermischer Energie von Nicht-Zielgeweben zum Schutz der Nicht-Zielgewebe vor einer thermischen Verletzung während einer therapeutischen Behandlung von Zielgewebe in Körperlumen verwendet werden, die nicht Blutgefäße sind.

[0053] Obwohl bevorzugte, veranschaulichende Variationen der vorliegenden Erfindung oben beschrieben sind, ist für Fachleute auf dem Gebiet klar, dass verschiedene Änderungen und Modifizierungen vorgenommen werden können, ohne von der Erfindung abzuweichen. Obwohl zum Beispiel in den beschriebenen Ausführungsformen von **Fig. 2–Fig. 4** eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung durch Überlagerung einer Behandlung an zwei Stellen erreicht wird, sollte klar sein, dass die Behandlung an mehr als zwei Stellen überlagert werden kann, um die umfängliche Behandlung, wie in Bezug auf **Fig. 5A** und **Fig. 5B** beschrieben, zu erreichen.

[0054] Auch wenn in den beschriebenen Ausführungsformen die Verfahren in einem Blutgefäß durchgeführt werden, sollte es zudem klar sein, dass eine Behandlung alternativ dazu auch in anderen Körperlumina durchgeführt werden kann. Es ist beabsichtigt, alle derartigen Änderungen und Modifikation, die unter den wahren Geist und Umfang der Erfindung fallen, in den angehängten Ansprüche abzudecken.

[0055] Darüber hinaus sind hierin die folgenden Verfahren und Geräte beschrieben:

1. Verfahren zur diskontinuierlichen umfänglichen Behandlung eines Körperlumens eines Patienten, welches umfasst:

Anordnen eines Energiezuführelements zumindest in der Nähe einer Wand des Körperlumens; Zuführen von Energie von dem Energiezuführelement zu weniger als dem vollständigen Umfang des Körperlumens an einer ersten Längsposition relativ zu dem Körperlumen, um eine erste Behandlungszone zu bilden; und

Zuführen von Energie von dem Energiezuführelement zu weniger als dem vollständigen Umfang des Körperlumens an einer zweiten Längsposition relativ zu dem Körperlumen, um mindestens eine zweite Behandlungszone zu bilden, wobei die erste Längsposition und die zweite Längsposition voneinander entlang einer Längendimension des Lumens beabstandet sind.

2. Verfahren gemäß Satz 1, wobei das Zuführen von Energie an der zweiten Längsposition weiterhin das Neuankordnen des Energiezuführelements relativ zu dem Körperlumen des Patienten umfasst.

3. Verfahren gemäß Satz 1, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in der Nähe des Körperlumens des Patienten weiterhin das Anordnen des Energiezuführelements in der Nähe eines Blutgefäßes des Patienten umfasst.

4. Verfahren gemäß Satz 1, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in der Nähe des Körperlumens des Patienten weiterhin das Anordnen des Energiezuführelements innerhalb des Körperlumens des Patienten umfasst.

5. Verfahren gemäß Satz 4, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in dem Körperlumen des Patienten weiterhin das Anordnen des Energiezuführelements innerhalb eines Blutgefäßes des Patienten umfasst.

6. Verfahren gemäß Satz 5, welches weiterhin das Blockieren des Blutflusses in dem Blutgefäß während der Energiezuführung umfasst.

7. Verfahren gemäß Satz 4, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in dem Körperlumen des Patienten weiterhin das Kontaktieren der Wand des Körperlumens mit dem Energiezuführelement umfasst.

8. Verfahren gemäß Satz 4, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in dem Körperlumen des Patienten weiterhin das Führen des Energiezuführelements durch die Wand des Körperlumens vor der Energiezuführung umfasst.

9. Verfahren gemäß Satz 1, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in der Nähe des Körperlumens weiterhin das Anordnen eines Energiezuführelements umfasst, welches Energiezuführelemente umfasst, die der Länge nach voneinander beabstandet und im Winkel zueinander versetzt sind.

10. Verfahren gemäß Satz 9, wobei das Zuführen von Energie an der ersten und mindestens zwei-

ten Längsposition weiterhin das Zuführen von Energie mit den der Länge nach beabstandeten und im Winkel versetzten Energiezuführsubelementen umfasst.

11. Verfahren gemäß Satz 10, wobei das Zuführen von Energie mit den Energiezuführsubelementen weiterhin das gleichzeitige Zuführen von Energie an der ersten und mindestens zweiten Längsposition umfasst.

12. Verfahren gemäß Satz 11, wobei das Zuführen von Energie mit den Energiezuführsubelementen weiterhin das aufeinanderfolgende Zuführen von Energie an der ersten und mindestens zweiten Längsposition in jeder gewünschten Reihenfolge umfasst.

13. Verfahren gemäß Satz 1, wobei das Anordnen der Energiezuführung in der Nähe des Körperlumens des Patienten weiterhin das Anordnen des Energiezuführelements in der Nähe einer Vielzahl von Körperlumina des Patienten umfasst.

14. Verfahren gemäß Satz 5, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in dem Blutgefäß des Patienten weiterhin das Anordnen des Energiezuführelements innerhalb eines renalen Gefäßes des Patienten umfasst.

15. Verfahren gemäß Satz 1, wobei das Anordnen des Energiezuführelements in der Nähe des Körperlumens weiterhin das Anordnen mindestens einer Elektrode in der Nähe des Körperlumens umfasst, und

wobei das Zuführen von Energie mit dem Energiezuführelement weiterhin das Zuführen eines elektrischen Felds von der mindestens einen Elektrode umfasst.

16. Verfahren gemäß Satz 15, welches weiterhin das Befestigen einer externen Erdung an dem Äußeren des Patienten umfasst, wobei das Zuführen des elektrischen Felds weiterhin das Zuführen des elektrischen Felds in einer monophasischen Weise zwischen der mindestens einen Elektrode und der externen Erdung umfasst.

17. Gerät für eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung eines Körperlumens eines Patienten, wobei das Gerät umfasst:

eine Vorrichtung, welche zum Anordnen in der Nähe des Körperlumens eingerichtet ist;

ein erstes Energiezuführelement und ein zweites Energiezuführelement,

wobei das erste Energiezuführelement und das zweite Energiezuführelement entlang der Vorrichtung der Länge nach voneinander beabstandet und im Winkel zueinander versetzt sind, wobei ein jeweiliges des ersten Energiezuführelements und des zweiten Energiezuführelements eingerichtet ist, weniger als einem vollständigen Umfang des Blutgefäßes des Patienten Energie zuzuführen.

18. Gerät gemäß Satz 17, wobei die Vorrichtung einen Katheter umfasst, welcher zum Anordnen innerhalb des Körperlumens eingerichtet ist; und

wobei das erste Energiezuführelement und das zweite Energiezuführelement mit einem expandierbaren Element verbunden sind, welches eingerichtet ist, das erste Energiezuführelement und das zweite Energiezuführelement in Kontakt mit einer Wand des Körperlumens zu bringen.

19. Gerät gemäß Satz 18, wobei das expandierbare Element eingerichtet ist, einen Flüssigkeitsfluss innerhalb des Körperlumens während der Energiezuführung zu blockieren.

20. Gerät gemäß Satz 17, wobei die Vorrichtung einen Katheter umfasst, welcher eingerichtet ist, innerhalb des Körperlumens angeordnet zu werden, und

wobei das erste Energiezuführelement und das mindestens zweite Energiezuführelement eingerichtet sind, um durch die Wand des Körperlumens geführt zu werden.

21. Gerät gemäß Satz 17, welches weiterhin mindestens einen Sensor umfasst, der eingerichtet ist, einen Parameter des Geräts oder des Gewebes innerhalb des Patienten zu überwachen.

22. Gerät gemäß Satz 17, welches weiterhin ein Rückkopplungsregulierungssystem umfasst, welches eingerichtet ist, eine Behandlung in Reaktion auf einen überwachten Parameter zu ändern.

23. Verfahren für eine Behandlung, wobei das Verfahren umfasst:

Anordnen eines Energiezuführelements an einer ersten Längs- und Winkelposition relativ zu einem Körperlumen eines Patienten;

Zuführen von Energie von dem Energiezuführelement zu weniger als einem vollständigen Umfang des Körperlumens an der ersten Längs- und Winkelposition, um eine erste Behandlungszone zu bilden;

Neuanordnen des Energiezuführelements an einer zweiten Längs- und Winkelposition relativ zu dem Körperlumen, welche verschieden ist von der ersten Längs- und Winkelposition; und

Zuführen von Energie von dem Energiezuführelement zu weniger als einem vollständigen Umfang des Körperlumens an der zweiten Längs- und Winkelposition, um eine zweite Behandlungszone zu bilden.

24. Verfahren gemäß Satz 23, wobei eine zusammengesetzte Behandlungszone, welche durch Überlagern der ersten Behandlungszone und der zweiten Behandlungszone gebildet wird, eine diskontinuierliche vollständig umfängliche Behandlungszone umfasst.

25. Verfahren zur Behandlung eines Patienten, welches umfasst:

Zuführen von Energie zu einer ersten Behandlungszone an einer Innenwand eines Körperlumens und zu einer zweiten Behandlungszone an der Wand des Lumens, wobei die erste Behandlungszone eine diskrete, nicht kontinuierliche erste Läsion an einer Radialebene aufweist, und wobei die zweite Behandlungszone eine diskrete,

nicht kontinuierliche zweite Läsion an einer zweiten Radialebene aufweist, welche beabstandet ist von der ersten Radialebene; und
Beeinflussen von neuronalem Gewebe außerhalb der Innenwand des Körperlumens.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 6978174 [0001, 0005]

Schutzansprüche

1. System, das für eine intravaskuläre Behandlung eines Blutgefäßes eines Patienten angepasst ist, wobei das System umfasst:

ein Gerät (**300**) für eine diskontinuierliche umfängliche Behandlung eines Blutgefäßes eines Patienten, wobei das Gerät umfasst:

eine Vorrichtung, welche einen Katheter (**302**) umfasst, der zum Anordnen innerhalb des Blutgefäßes eingerichtet ist;

eine erste Elektrode (**307**), welche mit der Vorrichtung verbunden ist;

eine zweite Elektrode (**307**), welche mit der Vorrichtung verbunden ist, und

eine dritte Elektrode (**307**), welche mit der Vorrichtung verbunden ist,

wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode und die dritte Elektrode entlang der Vorrichtung der Länge nach voneinander beabstandet und im Winkel zueinander versetzt sind,

wobei eine jeweilige der ersten Elektrode und der zweiten Elektrode und der dritten Elektrode eingerichtet ist, weniger als einem vollständigen Umfang des Blutgefäßes des Patienten Energie zuzuführen, und

wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode und die dritte Elektrode mit einem expandierbaren Element (**304**) verbunden sind, welches eingerichtet ist, die erste Elektrode und die zweite Elektrode und die dritte Elektrode in Kontakt mit einer Wand des Blutgefäßes zu bringen, und wobei das expandierbare Element eingerichtet ist, den Blutfluss innerhalb des Blutgefäßes während der Energiezuführung zu blockieren;

einen Führungskatheter (**303**), welcher angepasst ist, um das Gerät (**300**) zu einer Behandlungsstelle vorzuschieben, wenn sich der Katheter (**302**) in einer Zuführkonfiguration mit geringem Querschnitt befindet, und

einen elektrischen Generator (**50**), der mit den Elektroden (**307**) elektrisch verschaltet ist und angepasst ist, ein elektrisches Feld mit gewünschten Feldparametern bereitzustellen,

wobei das System angepasst ist, ein Behandlungsverfahren unter Verwendung eines oder mehrerer gemessenen Parameter als Rückkopplung zu regulieren, wobei die Rückkopplung verwendet wird, um einen oder mehrere Parameter innerhalb eines Bereichs zu halten.

2. System gemäß Schutzanspruch 1, wobei die Rückkopplung verwendet wird, um einen oder mehrere Parameter unterhalb einer gewünschten Schwelle zu halten, zum Beispiel einer Schwelle, bei welcher eine Verletzung von Nichtzielgeweben auftreten kann.

3. System gemäß Schutzanspruch 1, wobei die Rückkopplung verwendet wird, um einen oder meh-

rere Parameter bei oder über einer gewünschten Schwelle zu halten, zum Beispiel einer Schwelle, welche einen gewünschten Effekt in den Zielgeweben verursachen kann, wie zum Beispiel die Neuromodulation von Zielnervenfasern oder die Denervierung von Geweben, die durch die Zielnervenfasern innerviert werden.

4. System gemäß Schutzanspruch 1, wobei das expandierbare Element ein Ballon (**304**) ist.

5. System gemäß einem der vorherigen Schutzansprüche, wobei das Gerät mindestens eine weitere Elektrode aufweist.

6. System gemäß Schutzanspruch 4 oder 5, wobei das Gerät ein Elektrodenelement (**306''**) umfasst, das eine flexible Schaltung umfasst, die mit dem Ballon verbunden ist oder um den Ballon angeordnet ist.

7. System gemäß Schutzanspruch 6, wobei die flexible Schaltung gesonderte elektrische Verbindungen für eine jeweilige Elektrode (**307**) umfasst.

8. System gemäß Schutzanspruch 1, welches weiterhin mindestens einen Sensor umfasst, der eingerichtet ist, einen Parameter des Geräts oder des Gewebes innerhalb des Patienten zu überwachen.

9. System gemäß Schutzanspruch 6 oder 7, welches weiterhin Drähte umfasst, die sich zum Verbinden der flexiblen Schaltung mit einem Feldgenerator (**50**) durch oder entlang des Katheters erstrecken.

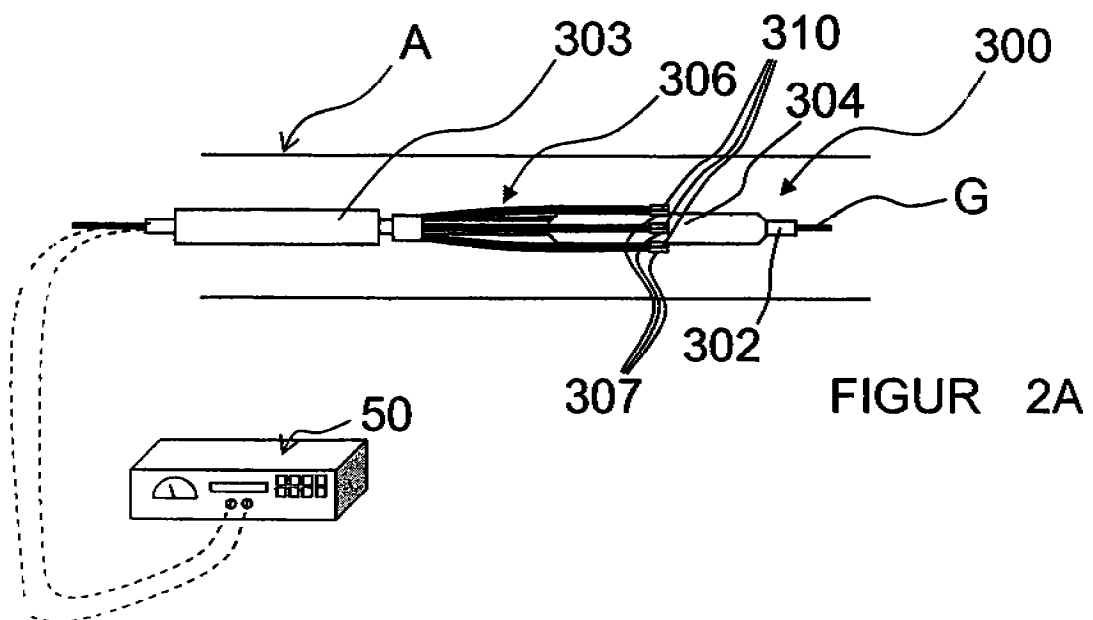
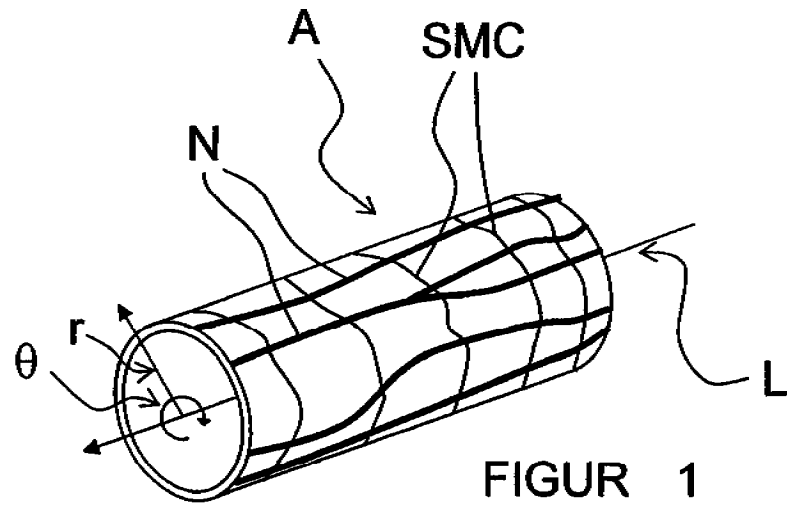
10. System gemäß einem der vorherigen Schutzansprüche, wobei die Elektroden gesonderte Elektroden, segmentierte Elektroden mit Kontakten, die gemeinsam verbunden sind, oder einzelne kontinuierliche Elektroden sind.

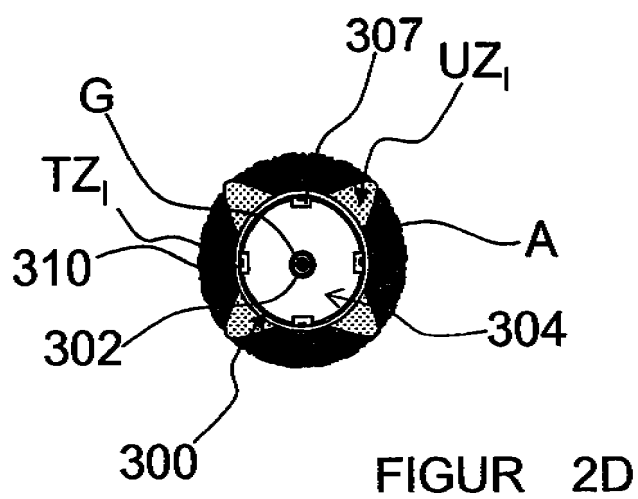
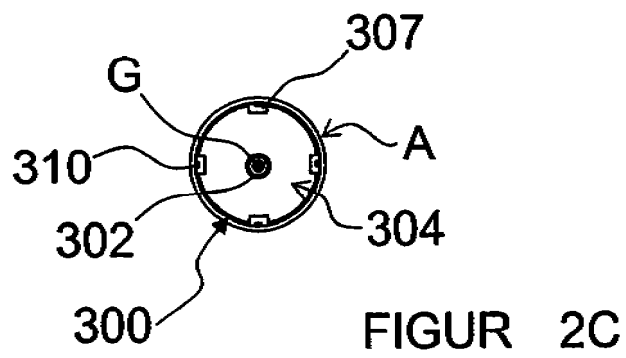
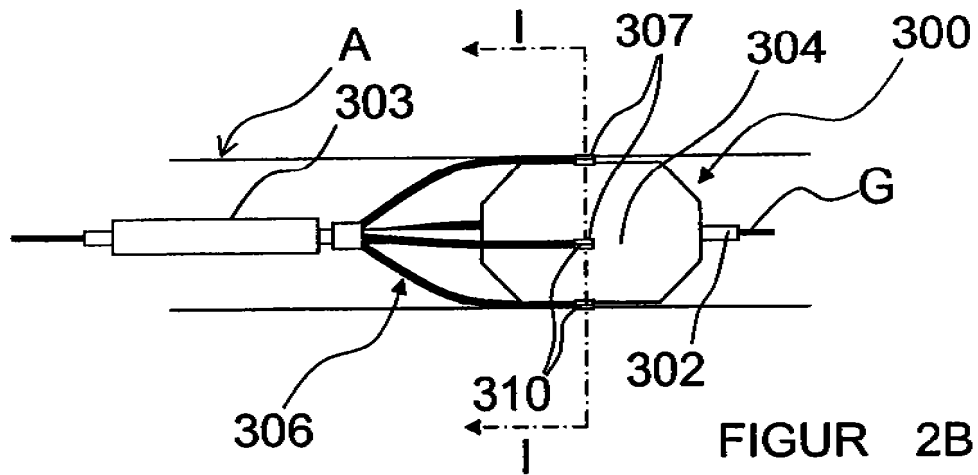
11. System gemäß einem der vorherigen Schutzansprüche, wobei die Elektroden an der Innenoberfläche oder an der Außenoberfläche des expandierbaren Elements befestigt sind, oder wobei die Elektroden zumindest teilweise in die Wand des expandierbaren Elements eingebettet sind.

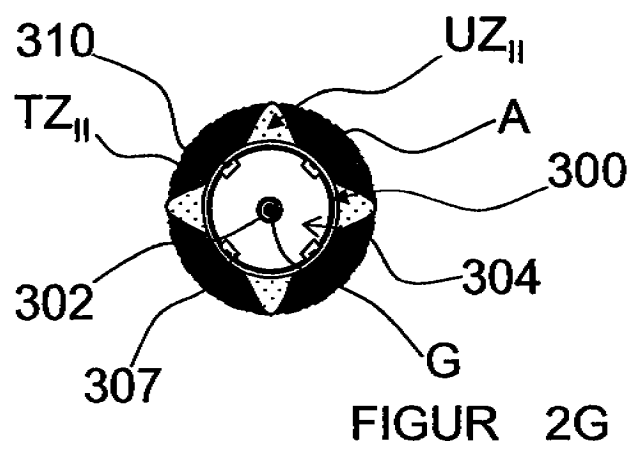
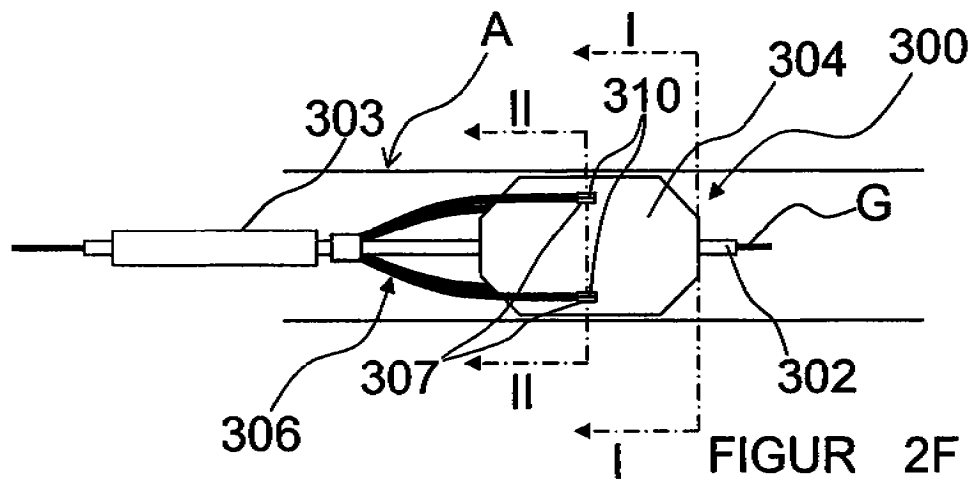
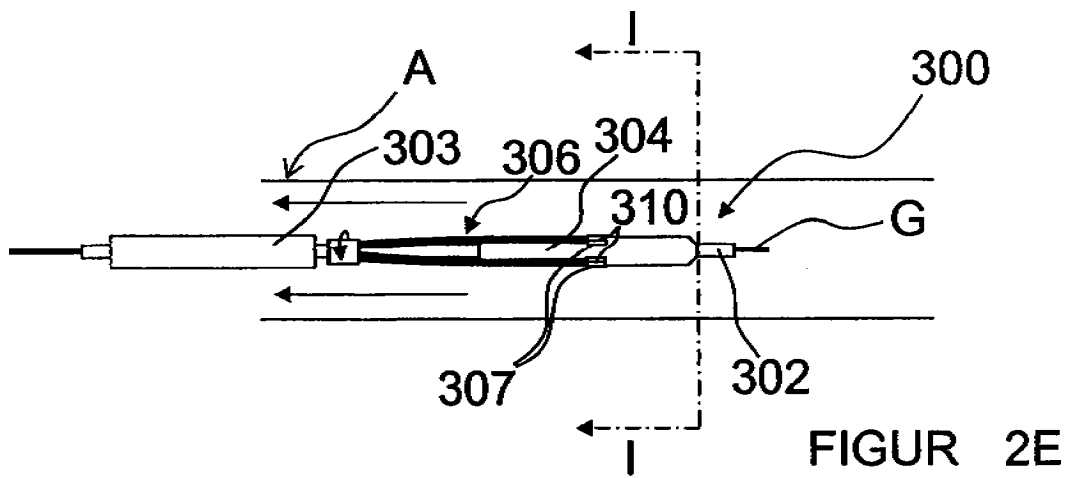
12. System gemäß Schutzanspruch 1, welches weiterhin einen oder mehrere Sensoren, z. B. Thermoelemente, zum Überwachen der Temperatur von Zielgewebe, von Nichtzielgewebe, der Elektroden, des expandierbaren Elements und/oder eines anderen Teils des Geräts oder der Anatomie des Patienten umfasst.

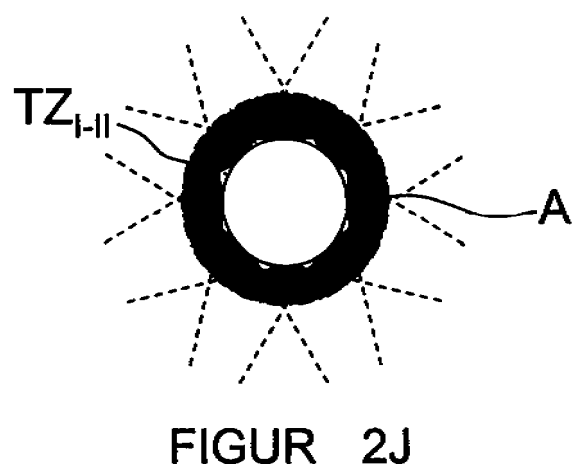
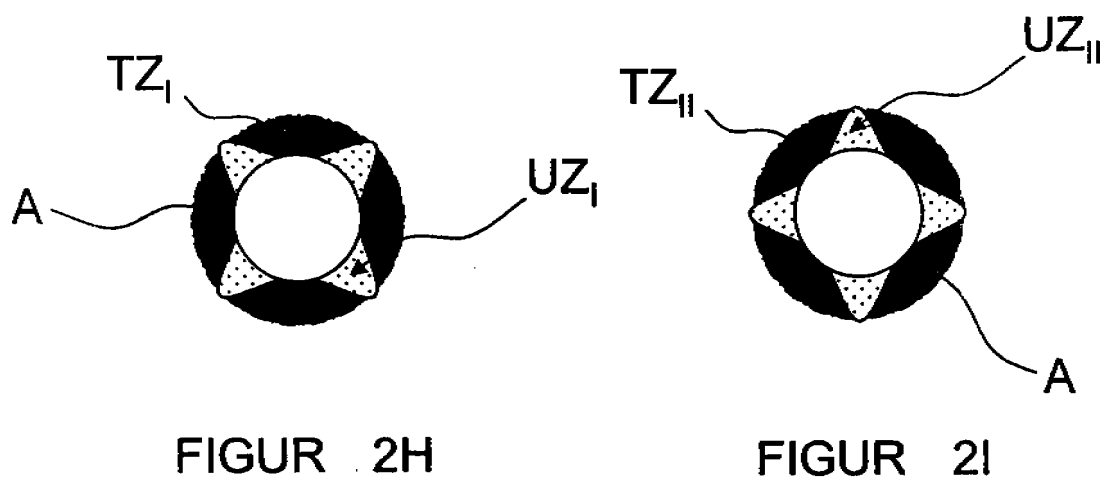
Es folgen 11 Seiten Zeichnungen

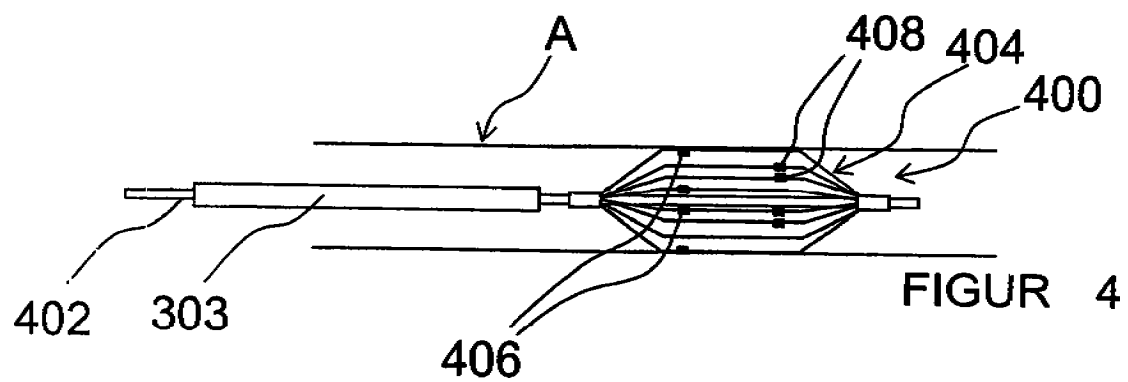
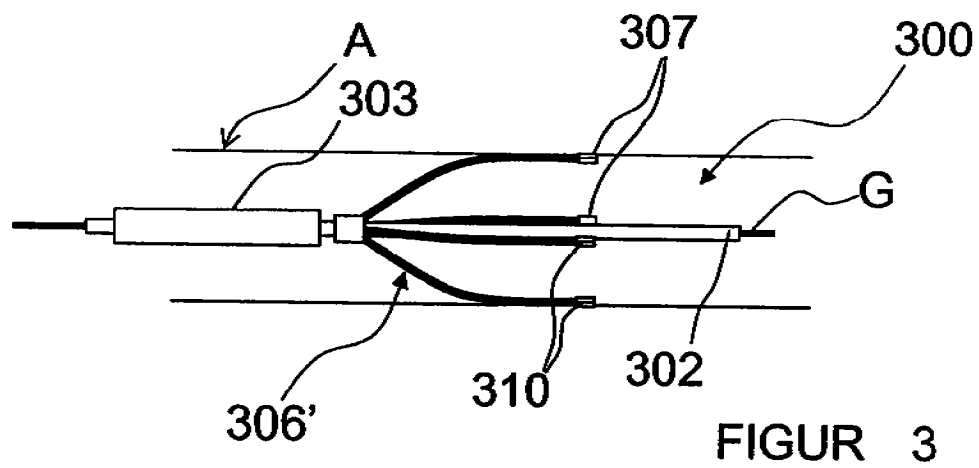
Anhängende Zeichnungen

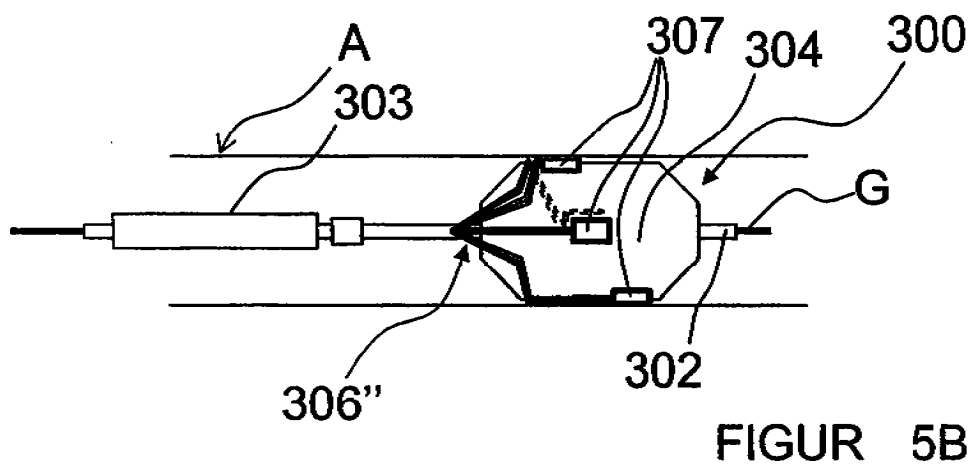
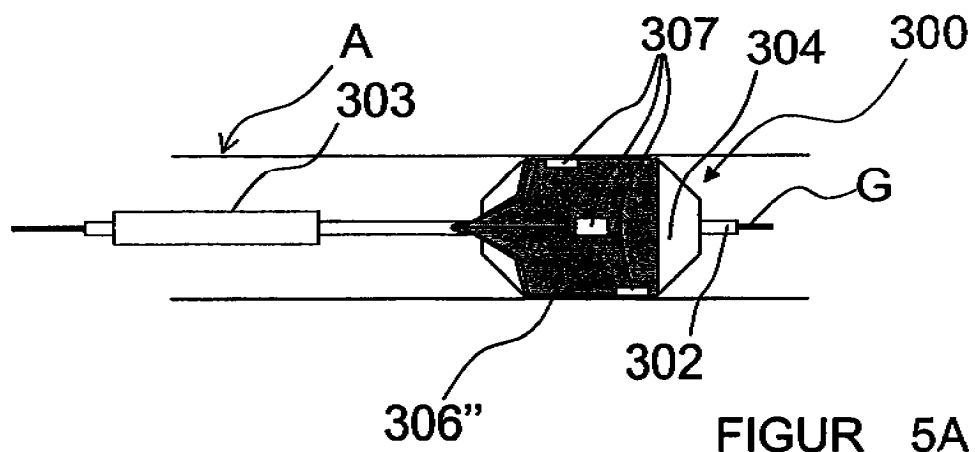


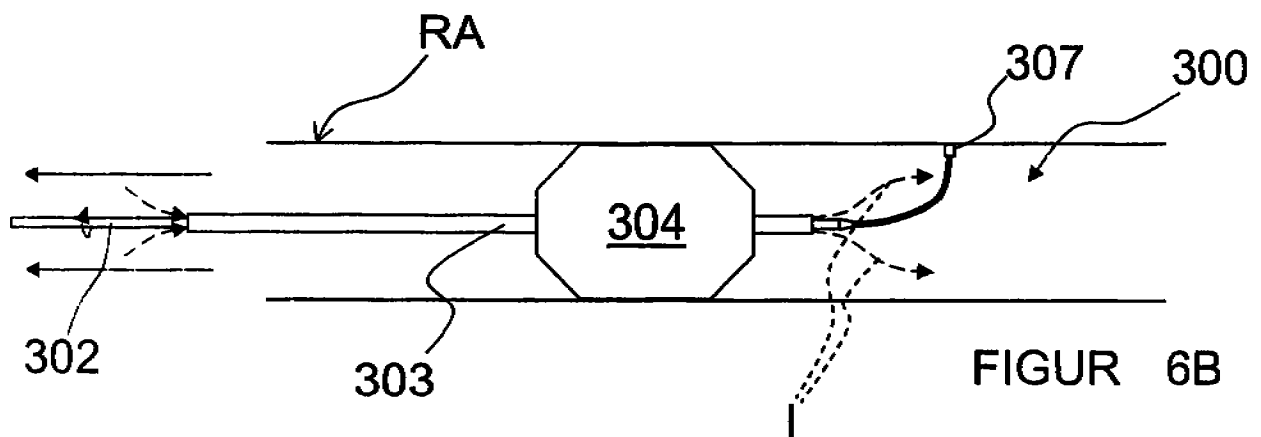
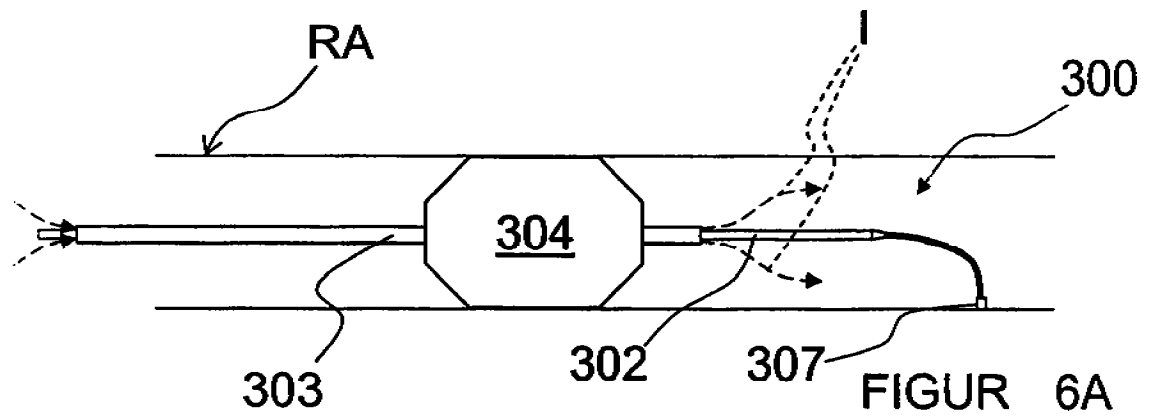


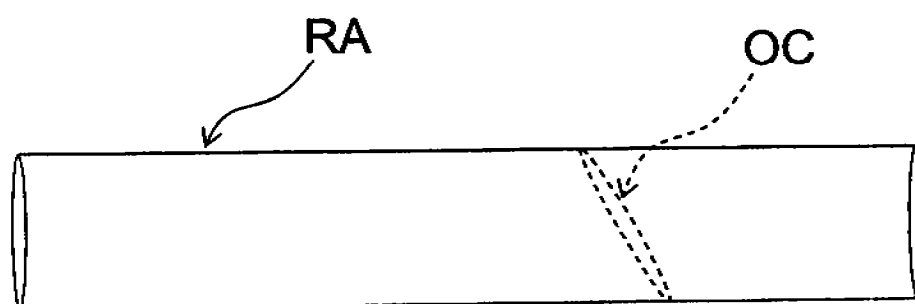
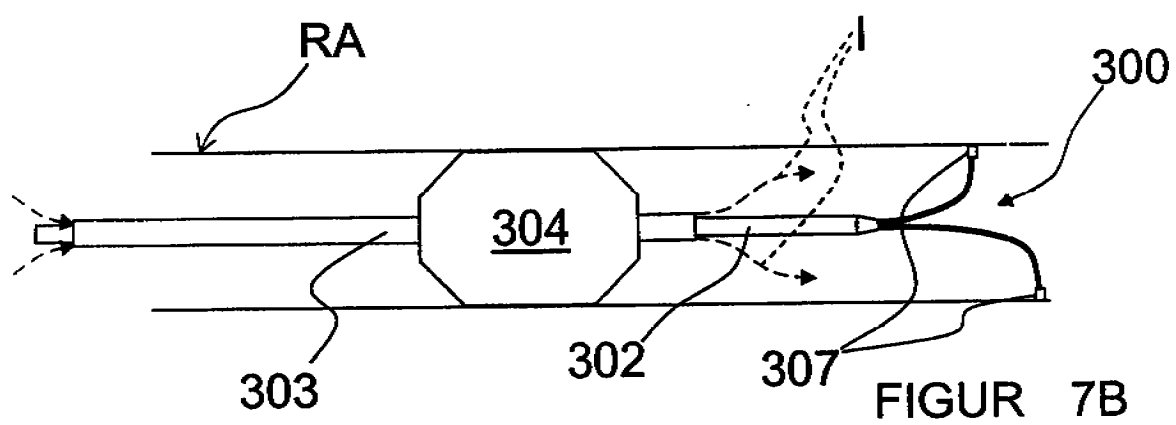
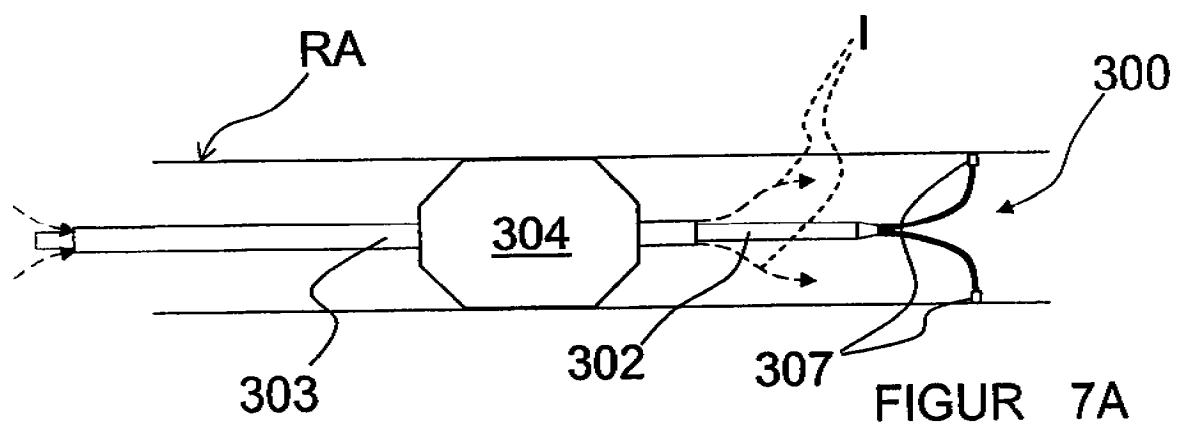


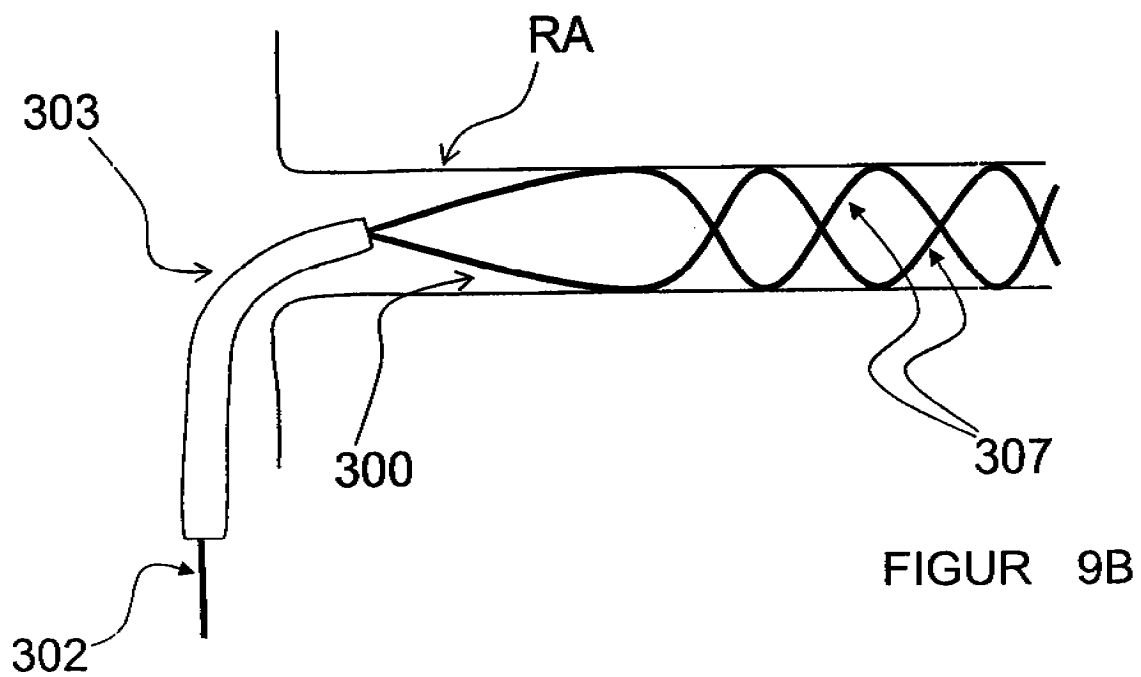
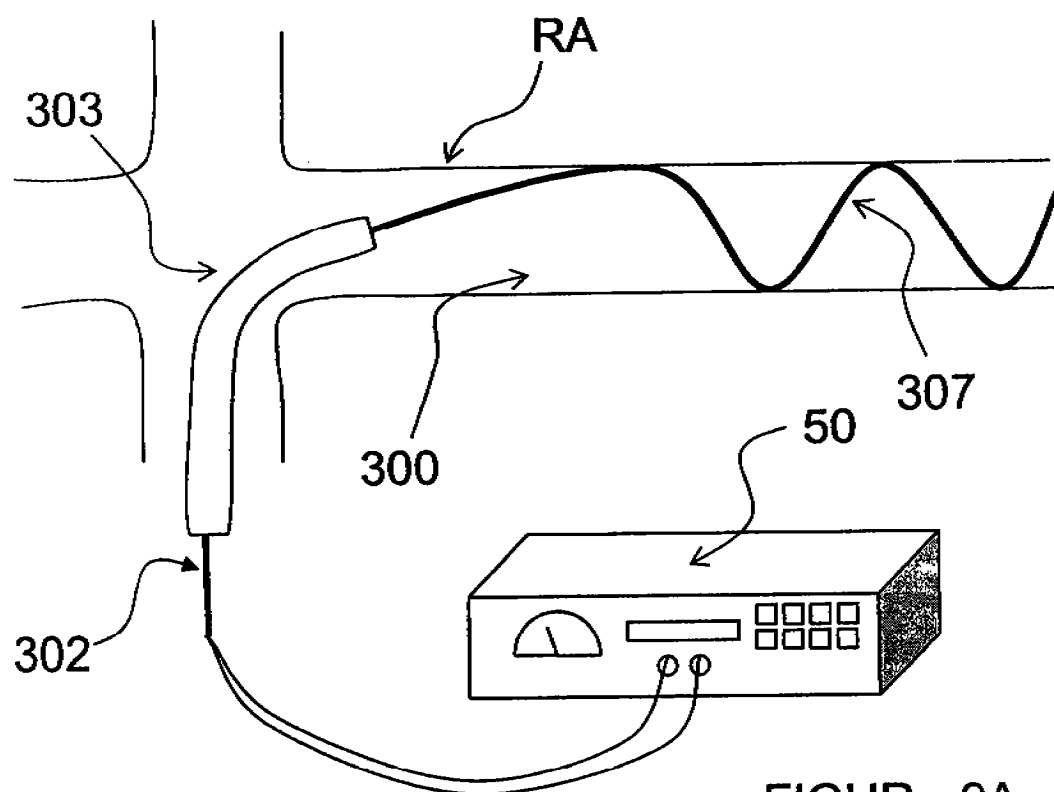


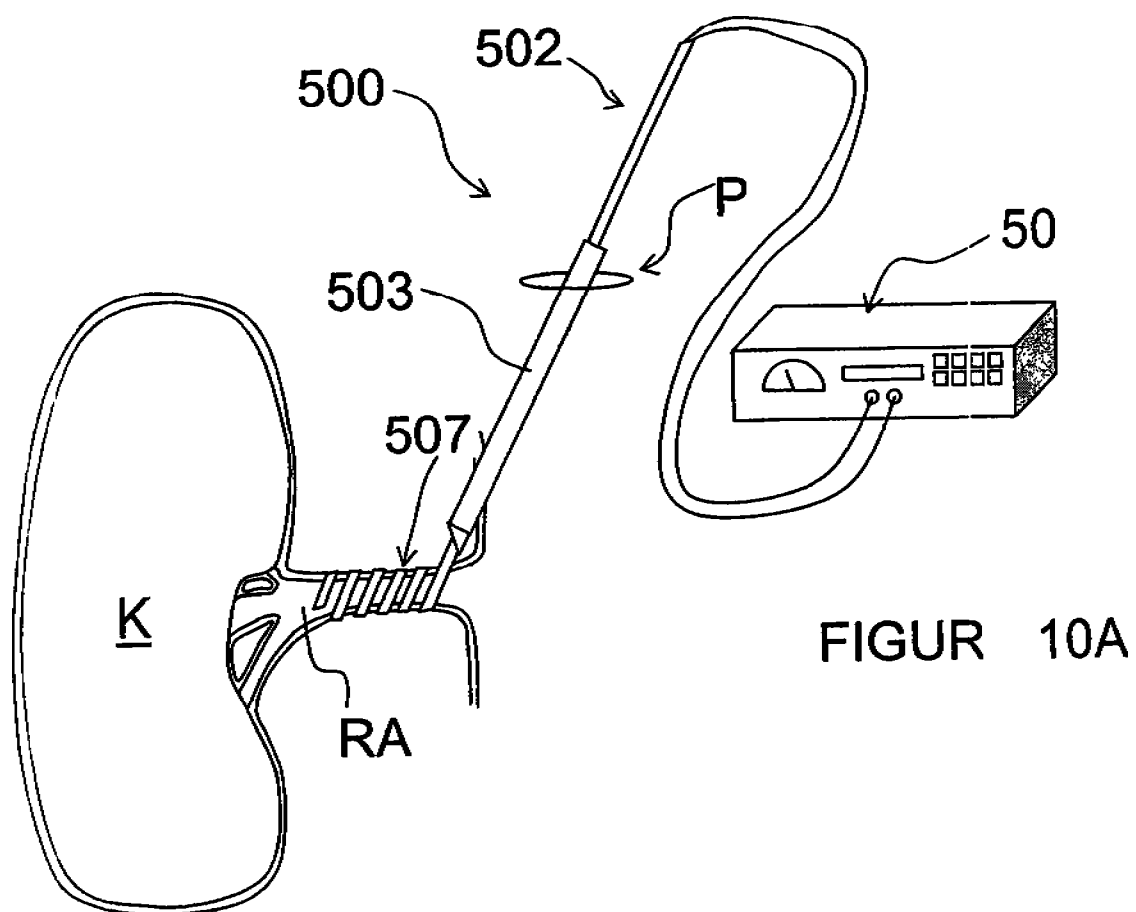


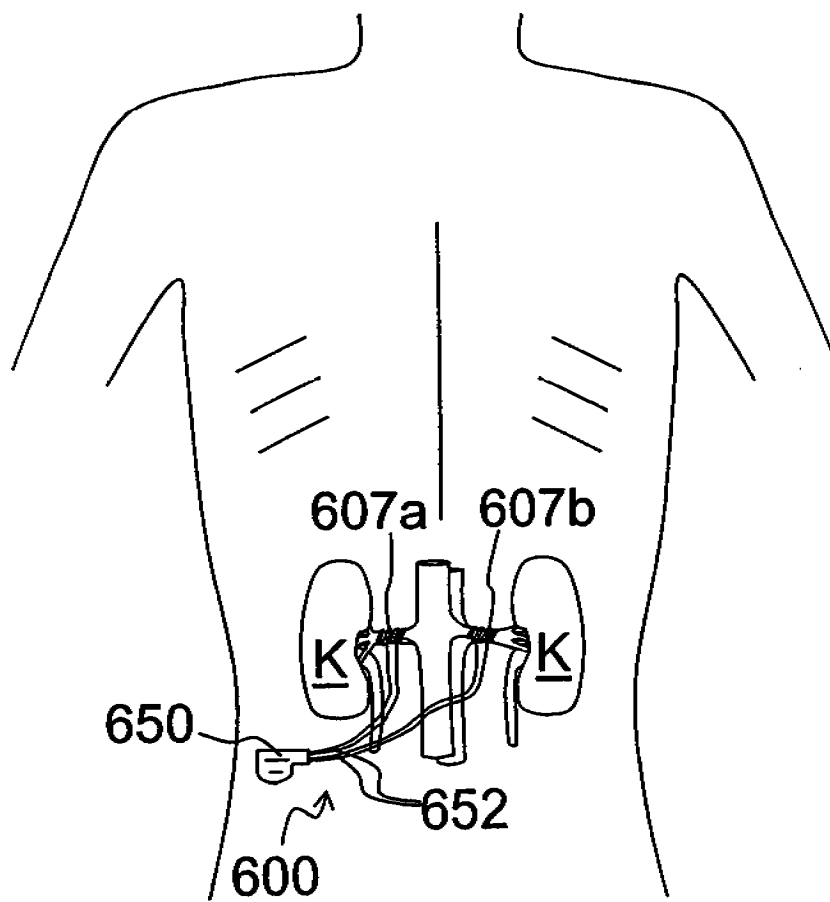












FIGUR 10B