



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 03 572 T2** 2006.09.21

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 393 674 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 03 572.8**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 255 303.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **27.08.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.03.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **15.02.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.09.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 5/042** (2006.01)  
**A61B 5/06** (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
**231857                      30.08.2002                      US**

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

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

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

(72) Erfinder:  
**Fuimaono, Kristine B., Covina, California 91724, US; Korteling, Bart-Jan, 9351 TR Leek, NL; Haissaguerre, Michel, 33400 Talence, FR**

(54) Bezeichnung: **Katheter und Verfahren zur Darstellung von Purkinje-Fasern**

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

### Hintergrund der Erfindung

**[0001]** Das Kammerflimmern ist der Hauptmechanismus für den plötzlichen Herztod. Neuere Studien ergaben, daß vorzeitige Schläge von den Purkinje-Fasern stammen, einem speziellen intraventrikulären Leitungssystem. Es wurde festgestellt, daß die vorzeitigen Schläge sowohl von den linken als auch den rechten Ventrikeln stammen. Diese vorzeitigen Schläge sind die dominanten Quellen des idiopathischen Kammerflimmerns und begleiten eng damit gekoppelte ventrikuläre ektopische Schläge. Diese Quellen können durch eine lokale Energiezufuhr, wie beispielsweise durch eine Ablation unter Verwendung von Radiofrequenzenergie beseitigt werden. Es wäre wünschenswert, eine Vorrichtung bereitzustellen, mit der die Purkinje-Fasern einfach und wirkungsvoll abgebildet werden können, um auf wirksame Weise eine gezielte Zufuhr von Radiofrequenzen zur Beseitigung von vorzeitigen Schlägen und lokalen Purkinje-Potenzialen zu ermöglichen.

**[0002]** Die DE 199 15 689 offenbart einen Katheter zur Lokalisierung eines elektrisch-aktiven Orts im Innern eines Organs oder einer anderen internen Körperstruktur. Der Katheter umfaßt einen Abschnitt mit elektrischen Sender-Detektoren. Verarbeitungsvorrichtungen sind mit den Sender-Detektoren verbunden, um die Sensorinformation zur Bestimmung des Orts des aktiven Bereichs durch Triangulation zu verwenden.

**[0003]** In der WO 97/24983 wird ein Abbildungskatheter mit mehreren physiologischen Sensoren offenbart, die Signale in Reaktion auf eine physiologische Aktivität erzeugen. Der Katheter umfaßt ein Lumen, das zur Bereitstellung einer Spülung für den Bereich eines der Sensoren verwendet werden kann.

### Abriß der Erfindung

**[0004]** Die vorliegende Erfindung ist auf einen verbesserten Katheter zur Abbildung der elektrischen Aktivität in einem Herzen gerichtet, der zur Abbildung der Purkinje-Fasern zur potentiellen Diagnose eines Kammerflimmerns besonders nützlich ist. Der Katheter umfaßt mehrere Dorne **14**, wovon jeder dazu eingerichtet ist, elektrische, mechanische und/oder ortsbezogene Daten zu empfangen. Der Gebrauch mehrerer Dorne ermöglicht ein gleichzeitiges Abbilden mehrerer Punkte, wodurch die Abbildungsgeschwindigkeit von relevanten Bereichen, wie beispielsweise der linken und rechten Herzkammer, erhöht wird. Die Dorne sind so konstruiert, daß es möglich ist, daß alle Dorne gleichzeitig mit dem Herzgewebe in und um die gleichförmig geformten Kammern des linken und rechten Ventrikels in Berührung kommen können.

**[0005]** Erfindungsgemäß wird ein Katheter bereitgestellt, welcher umfaßt: einen gestreckten Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und zumindest einem Lumen, das sich longitudinal durch diesen erstreckt; eine Abbildungseinrichtung, die am distalen Ende des Katheterkörpers montiert ist und zumindest zwei Dorne aufweist, wobei jeder Dorn ein am distalen Ende des Katheterkörpers befestigtes proximales Ende und ein freies distales Ende aufweist, wobei jeder Dorn zumindest eine Elektrode umfaßt und gekennzeichnet durch: ein Spülrohr, das sich durch den Katheterkörper erstreckt und ein offenes distales Ende aufweist, das sich in Kommunikation mit der Außenseite des distalen Endes des Katheterkörpers befindet, wobei das Spülrohr dazu eingerichtet ist, einen Bereich zwischen den Dornen zu spülen.

**[0006]** Gemäß einer anderen Ausführungsform ist die Erfindung auf ein Verfahren zum Abbilden von Purkinje-Fasern gerichtet. Das Verfahren umfaßt ein Einführen des distalen Endes eines Katheters, wie er oben beschrieben wurde, in einen Bereich des Herzens um oder in der Nähe eines Ventrikels. Die Abbildungseinrichtung ist so angeordnet, daß sich zumindest eine Elektrode jedes Dorns in Kontakt mit einer ersten Mehrzahl von Herzgewebe befindet. Elektrische Daten von der ersten Mehrzahl von Herzgewebe werden aufgezeichnet. Die Abbildungsvorrichtung wird neu positioniert, so daß zumindest eine Elektrode von jedem Dorn mit einer zweiten unterschiedlichen Mehrzahl von Herzgewebe in Berührung kommt. Elektrische Daten von der zweiten Mehrzahl von Herzgewebe werden dann aufgezeichnet.

**[0007]** Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist die Erfindung auf ein Verfahren zur Abbildung eines Bereichs des Herzens gerichtet. Das Verfahren umfaßt ein Einführen des distalen Endes eines Katheters, wie er oben beschrieben wurde, in einen Bereich des Herzens um oder in der Nähe eines Ventrikels. Die Abbildungsvorrichtung ist so angeordnet, daß sich zumindest eine Elektrode von jedem Dorn in Kontakt mit einer ersten Mehrzahl von Herzgewebe befindet. Elektrische Daten von der ersten Mehrzahl von Herzgewebe werden aufgezeichnet. Die Abbildungseinrichtung wird neu positioniert, so daß zumindest eine Elektrode von jedem Dorn mit einer zweiten unterschiedlichen Mehrzahl von Herzgewebe in Berührung kommt. Elektrische Daten von der zweiten Mehrzahl von Herzgewebe werden dann aufgezeichnet.

### Beschreibung der Zeichnungen

**[0008]** Diese und weitere Eigenschaften und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden durch Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung besser verständlich, wenn diese in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen betrachtet wird, wo-

bei:

[0009] **Fig. 1** eine perspektivische Ansicht eines Katheters gemäß der Erfindung ist.

[0010] **Fig. 2** eine schematische seitliche Schnittansicht eines Teils des Katheters aus **Fig. 1** ist, die an der Linie 2-2 in **Fig. 1** aufgenommen wurde.

[0011] **Fig. 3** eine End-Schnittansicht eines Teils des Katheters aus **Fig. 1** ist, die an der Linie 3-3 in **Fig. 2** aufgenommen wurde.

[0012] **Fig. 4** eine schematische seitliche Schnittansicht eines der Dorne des Katheters aus **Fig. 1** ist, die an der Linie 4-4 in **Fig. 1** aufgenommen wurde.

[0013] **Fig. 5** eine End-Schnittansicht der Punktelektrode des Dorns aus **Fig. 4** aufgenommen an der Linie 5-5 in **Fig. 4** ist.

[0014] **Fig. 6** eine perspektivische Ansicht eines Pigtail-Dilators ist, der zur Einführung des Katheters aus **Fig. 1** in einen Patienten nützlich ist.

[0015] **Fig. 7** eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform eine erweiterten Anordnung der Abbildungseinrichtung eines Katheters gemäß der Erfindung ist.

[0016] **Fig. 8** eine perspektivische Ansicht einer weiteren alternativen Ausführungsform einer erweiterten Anordnung der Abbildungseinrichtung eines Katheters gemäß der Erfindung ist.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0017] Die Erfindung ist auf einen Katheter mit einer Abbildungseinrichtung gerichtet, die mehrere Dorne umfaßt. Jeder Dorn trägt zumindest eine Elektrode, vorzugsweise eine Punktelektrode und zumindest eine Ringelektrode, so daß, wenn die Dorne in Kontakt mit Herzgewebe angeordnet sind, jeder Dorn dazu in der Lage ist, elektrische oder mechanische und Ortsdaten zu empfangen. Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, umfaßt der Katheter **10** einen gestreckten Katheterkörper **12** mit einem proximalen und einem distalen Ende, einen Steuergriff **16** am proximalen Ende des Katheterkörpers **12** und eine Abbildungseinrichtung **18**, die mehrere Dorne **14** umfaßt, die am distalen Ende des Katheterkörpers **12** montiert sind.

[0018] Wie in **Fig. 1** und **Fig. 2** gezeigt ist, umfaßt der Katheterkörper **12** einen gestreckten rohrförmigen Aufbau mit einem einzelnen, axialen bzw. zentralen Lumen **15**, kann jedoch optional mehrere Lumen entlang der gesamten oder eines Teils seiner Länge aufweisen, falls dies erstrebenswert ist. Der Katheterkörper **12** ist flexibel, d.h. biegsam, jedoch im wesentlichen entlang seiner Länge nicht komprimierbar.

Der Katheterkörper **12** kann jeden geeigneten Aufbau aufweisen und kann aus jedem geeigneten Material hergestellt sein. Ein momentan bevorzugter Aufbau des Katheterkörpers **12** umfaßt eine äußere Wand **13**, die aus Polyurethan oder PEBAX® (Polyetherblockamid) hergestellt ist. Die äußere Wand **13** umfaßt ein eingebettetes umspinnenes Netz aus nicht rostendem Stahl oder dergleichen, wie im Stand der Technik allgemein bekannt ist, um die Torsionssteifigkeit des Katheterkörpers **12** zu verstärken, so daß, wenn der Kontrollgriff **16** gedreht wird, sich das distale Ende des Katheterkörpers **12** in einer entsprechenden Weise dreht.

[0019] Die Länge des Katheterkörpers **12** ist nicht kritisch, es werden jedoch Bereiche zwischen ungefähr 90 cm und ungefähr 120 cm und besonders bevorzugt um 110 cm bevorzugt. Der äußere Durchmesser des Katheterkörpers **12** ist ebenfalls nicht kritisch. Bevorzugt wird jedoch nicht mehr als ungefähr 2,67 mm (8 french) und besonders bevorzugt ungefähr 2,33 mm (7 french). Desgleichen ist auch die Dicke der äußeren Wand **13** nicht kritisch. Sie ist jedoch vorzugsweise dünn genug, daß das zentrale Lumen **15** Führungsdrähte, Sensorkabel und beliebige andere Drähte, Kabel oder Röhren aufnehmen kann. Falls dies gewünscht ist, wird die innere Oberfläche der äußeren Wand **13** mit einem Versteifungsrohr (nicht gezeigt) ausgekleidet, um eine verbesserte Torsionsstabilität zu gewährleisten. Ein Beispiel einer zur Verwendung in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung geeigneten Katheterkörperkonstruktion ist im US-Patent 6,064,905 beschrieben und abgebildet.

[0020] Bei der abgebildeten Ausführungsform umfaßt die Abbildungseinrichtung **18** fünf Dorne **14**. Jeder Dorn **14** umfaßt ein proximales Ende, das am distalen Ende des Katheterkörpers **12** befestigt ist, und ein freies distale Ende, d.h. das distale Ende ist nicht an einem der anderen Dorne, am Katheterkörper oder an einer beliebigen anderen Struktur befestigt, die die Bewegung des distalen Endes einschränkt. Jeder Dorn **14** umfaßt einen Tragarm **24**, der ein Metall- oder Kunststoffmaterial mit einem Formspeicher umfaßt, so daß der Tragarm **24** eine Ausgangsform ausbildet, wenn keine externen Kräfte angewandt werden, eine verformte Konfiguration ausbildet, wenn eine externe Kraft angewandt wird und in seine Ausgangsform zurückkehrt, wenn die externe Kraft beseitigt wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt der Tragarm **24** ein superelastisches Material, wie beispielsweise eine Nickel titanlegierung, wie beispielsweise Nitinol. Jeder Dorn **14** umfaßt eine nicht leitende Beschichtung **26** in einer umgebenden Beziehung zum Tragarm **24**. Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt die nicht leitende Beschichtung **26** einen biokompatiblen Kunststoffschlauch, wie beispielsweise einen Polyurethanschlauch oder einen Polyimidschlauch.

**[0021]** Wie der Fachmann erkennen wird, kann die Anzahl der Dorne **14** je nach Wunsch abhängig von der speziellen Anwendung variieren, so daß der Katheter **10** zumindest zwei Dorne, vorzugsweise zumindest drei Dorne, besonders bevorzugt zumindest fünf Dorne und bis zu acht oder mehr Dorne umfassen kann. Wie nachfolgend in weiteren Einzelheiten beschrieben wird, sind die Dorne **14** zwischen einer ausgefahrenen Anordnung, in der sich beispielsweise jeder Dorn radial vom Katheterkörper **12** nach außen erstreckt, bewegbar oder können die Dorne **14** in einer zusammengefalteten Anordnung angeordnet sein, in der beispielsweise jeder Dorn im allgemeinen entlang einer Längsachse des Katheterkörpers **12** angeordnet ist, so daß die Dorne dazu in der Lage sind, in ein Lumen einer Führungshülle zu passen, wie weiter unten beschrieben wird.

**[0022]** Jeder Dorn **14** trägt zumindest eine entlang seiner Länge und vorzugsweise am oder in der Nähe seines distalen Endes montierte Elektrode. Bei der abgebildeten Ausführungsform ist eine Punktelektrode **20** an einem distalen Ende jeder nicht leitenden Beschichtung **26** montiert und zumindest eine Ringelektrode **28** an jeder nicht leitenden Beschichtung **26** und vorzugsweise am distalen Ende der nicht leitenden Beschichtung **26** montiert. Bei dieser bipolaren Anordnung wird die Ringelektrode **28** als eine Referenzelektrode verwendet. Die Entfernung zwischen der Punktelektrode und der Ringelektrode liegt vorzugsweise im Bereich zwischen ungefähr 0,5 mm und ungefähr 2 mm. Bei einer alternativen bipolaren Anordnung (nicht gezeigt) wird die Punktelektrode **20** weggelassen und werden zumindest zwei Ringelektroden **28** an jeder nicht leitenden Beschichtung **26** und vorzugsweise am distalen Ende der nicht leitenden Beschichtung **26** montiert. Eine andere alternative Ausführungsform (nicht gezeigt) umfaßt eine unipolare Anordnung, bei der die Punktelektrode **20** am distalen Ende jeder nicht leitenden Beschichtung **26** montiert ist, wobei eine oder mehrere Referenzringlelektroden am distalen Ende des Katheterkörpers **12** montiert sind oder eine oder mehrere Referenzelektroden außen am Körper des Patienten (z.B. in der Form eines Pflasters) befestigt sind. Bei einer alternativen unipolaren Anordnung wird eine an jeder nicht leitenden Beschichtung **26** und vorzugsweise am distalen Ende der nicht leitenden Beschichtung **26** montierte Ringelektrode **28** anstelle einer Punktelektrode **20** verwendet. Je nach Wunsch können zwei, drei oder mehr Ringelektroden **23** einbezogen werden.

**[0023]** Jede Punktelektrode **20** umfaßt eine freiliegende Länge vorzugsweise im Bereich zwischen ungefähr 0,5 mm und ungefähr 4 mm, besonders bevorzugt zwischen ungefähr 0,5 mm und ungefähr 2 mm und noch bevorzugter um 1 mm. Jede Ringelektrode **28** umfaßt eine Länge von vorzugsweise bis zu ungefähr 2 mm, besonders bevorzugt zwischen ungefähr

0,5 mm und ungefähr 1 mm.

**[0024]** Jede Punktelektrode **20** und jede Ringelektrode **28** ist elektrisch mit einem Elektrodenverbindungsdraht **29** verbunden, der wiederum elektrisch mit einem Anschluß **17** verbunden ist. Der Anschluß **17** ist mit einem entsprechenden Abbildungs- oder Beobachtungssystem (nicht gezeigt) verbunden. Jeder Elektrodenverbindungsdraht **29** erstreckt sich vom Anschluß **17** durch den Kontrollgriff **16**, das zentrale Lumen **15** im Katheterkörper **12** und in die nicht leitende Beschichtung **26** des Dorns **14**, wo er an seiner entsprechenden Punktelektrode **20** oder Ringelektrode **28** befestigt ist. Jeder Verbindungsdraht **29**, der eine nicht leitende Beschichtung über fast seine gesamte Länge umfaßt, ist an seiner entsprechenden Punktelektrode **20** oder Ringelektrode **28** mit jedem geeigneten Verfahren befestigt.

**[0025]** Ein bevorzugtes Verfahren zum Befestigen eines Verbindungsdrahts **29** an einer Ringelektrode **28** umfaßt zunächst ein Herstellen einer kleinen Öffnung in der äußeren Wand der nicht leitenden Beschichtung **26**. Eine derartige Öffnung kann beispielsweise durch Einführen einer Nadel durch die nicht leitende Beschichtung **26** und Erwärmen der Nadel in ausreichendem Maße zur Ausbildung einer permanenten Öffnung erzeugt werden. Der Verbindungsdraht **29** wird dann durch die Öffnung unter Verwendung eines Mikrohakens oder dergl. gezogen. Dann wird eine Beschichtung am Ende des Verbindungsdrahts **29** entfernt und er wird an die Unterseite der Ringelektrode **28** gelötet, die dann an ihre Position über der Öffnung verschoben und in Position mit Polyurethangleber oder dergl. fixiert wird. Alternativ kann jede Ringelektrode **28** durch mehrmaliges Wickeln des Verbindungsdrahts **29** um die nicht leitende Beschichtung **26** und Entfernen der nicht leitenden Beschichtung des Führungsdrahts von den nach außen weisenden Oberflächen desselben ausgebildet werden. Bei einem derartigen Beispiel hat der Führungsdraht **29** die Funktion einer Ringelektrode.

**[0026]** Bei der abgebildeten Ausführungsform umfaßt jeder Dorn **14** auch zumindest einen Ortssensor **30**. Der Ortssensor **30** ist in der Nähe des distalen Endes jedes Dorns montiert. Bei der abgebildeten Ausführungsform, bei der jeder Dorn **14** eine Punktelektrode **20** umfaßt, ist ein Ortssensor **30** so montiert, daß das distale Ende des Ortssensors **30** an seiner entsprechenden Punktelektrode **20** festgelegt ist, während das proximale Ende des Ortssensors **30** sich in das distale Ende der nicht leitenden Beschichtung **26** erstreckt. Jeder Ortssensor **30** wird dazu verwendet, um die Koordinaten seiner entsprechenden Punktelektrode **20** zu jedem Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem die Punktelektrode **20** dazu verwendet wird, einen elektrischen Abbildungsdatenpunkt zu sammeln. Im Ergebnis können sowohl elektrische als

auch Ortsdaten für jeden abgebildeten Datenpunkt erhalten werden. Wenn der Dorn **14** zumindest eine Ringelektrode **28** trägt, jedoch keine Punktelektrode **20** umfaßt, wird der Ortssensor **30** in der Nähe des distalen Endes der nicht leitenden Beschichtung **26** montiert und vorzugsweise so nahe wie möglich am distalen Ende des Dorns **14** oder in einer zur Ringelektrode **28** konzentrischen Ebene.

**[0027]** Jeder Ortssensor **30** wird mit einem entsprechenden Sensorkabel **36** verbunden. Jedes Sensorkabel **36** erstreckt sich durch die nicht leitende Beschichtung **26**, den Katheterkörper **12** und den Kontrollgriff **16** und in einem Speisekabel (nicht gezeigt) zu einem Sensorsteuerungsmodul (nicht gezeigt) aus dem proximalen Ende des Kontrollgriffs **16**, in dem eine Leiterplatte (nicht gezeigt) untergebracht ist. Alternativ kann die Leiterplatte in dem Kontrollgriff **16** untergebracht sein, wie beispielsweise im US-Patent 6,024,739 beschrieben ist. Jedes Sensorkabel **36** umfaßt mehrere in einer mit Kunststoff bedeckten Hülle eingeschlossene Kabel. Im Sensorsteuerungsmodul sind die Drähte des Sensorkabels **36** mit der Leiterplatte verbunden. Die Leiterplatte verstärkt das vom entsprechenden Ortssensor **30** empfangene Signal und überträgt es mittels eines Sensoranschlusses am proximalen Ende des Sensorsteuerungsmoduls zu einem Computer in einer für den Computer verständlichen Form. Da der Katheter **10** lediglich einen einmaligen Gebrauch konstruiert ist, umfaßt die Leiterplatte vorzugsweise einen EPROM-Chip, der die Schaltungsplatte ungefähr 24 Stunden nach dem Gebrauch des Katheters **10** abschaltet. Dadurch wird verhindert, daß der Katheter **10** oder zumindest die Ortssensoren **30** doppelt verwendet werden.

**[0028]** Vorzugsweise handelt es sich bei jedem Ortssensor **30** um einen elektromagnetischen Ortssensor. Beispielsweise kann jeder Ortssensor **30** eine auf Magnetfelder reagierende Spule, wie im US-Patent 5,391,199 beschrieben ist, oder mehrere derartige Spulen umfassen, wie in der internationalen Offenlegungsschrift WO 96/05758 beschrieben ist. Die mehreren Spulen ermöglichen die Bestimmung sechsdimensionaler Koordinaten (d.h. der drei Positionskoordinaten und der drei Orientierungskoordinaten) des Ortssensors **30**. Alternativ kann jeder im Stand der Technik bekannte geeignete Ortssensor verwendet werden, wie beispielsweise elektrische, magnetische oder akustische Sensoren. Geeignete Ortssensoren zum Gebrauch bei der vorliegenden Erfindung werden ebenfalls beispielsweise in den US-Patenten 5,558,091, 5,443,489, 5,480,422, 5,546,951 und 5,568,809 und in den internationalen Offenlegungsschriften WO 95/02995, WO 97/24983 und WO 98/29033 beschrieben. Ein besonders bevorzugter Ortssensor **30** ist ein Einzelachsensensor mit einer Länge im Bereich zwischen ungefähr 3 mm und 7 mm und vorzugsweise mit ungefähr 4 mm, wie der in der US-Patentanmeldung mit der Seriennum-

mer 09/882,125 mit Anmeldedatum 15. Juni 2001 mit dem Titel „Position Sensor Having Core with High Permeability Material“ beschriebene. Für eine Verwendung bei der vorliegenden Erfindung sind kleinere Sensoren aufgrund der Notwendigkeit die Durchmesser der Dorne **14** klein genug zu halten, so daß sie alle in das Lumen der Führungshülse passen, besonders wünschenswert.

**[0029]** In den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) ist eine geeignete Technik zur Montage des Elektrodenverbindungsdrahtes **29**, des Ortssensors **30** und des Tragarms **24** an der Punktelektrode **20** gezeigt. Der Elektrodenverbindungsdraht **29** kann an der Punktelektrode **20** durch zunächst Bohren einer Blindöffnung **48**, vorzugsweise eines Bohrlochs, in die Punktelektrode **20**, Entfernen einer Beschichtung vom Verbindungsdraht **29** und Anordnen des Verbindungsdrahts **29** mit dem ersten Blindöffnung **48**, wo er elektrisch mit der Punktelektrode **20** mit Hilfe geeigneter Mittel, wie beispielsweise Löten oder Schweißen elektrisch angeschlossen wird, befestigt werden. Der Verbindungsdraht **29** kann dann in seiner Position beispielsweise durch Verwenden eines Polyurethanklebers oder dergl. festgelegt werden. Der Ortssensor **30** kann auf ähnliche Weise an der Punktelektrode **20** befestigt werden. Beispielsweise kann eine zweite Blindöffnung **50**, vorzugsweise ein Bohrloch so in die Punktelektrode **20** gebohrt werden, daß der Ortssensor **30** in die zweite Blindöffnung **50** eingeführt und darin beispielsweise unter Verwendung eines Polyurethanklebers oder dergl. befestigt werden kann. Der Tragarm **24** kann ebenfalls auf ähnliche Weise an der Punktelektrode **20** befestigt werden. Beispielsweise kann eine dritte Blindöffnung **52**, vorzugsweise ein Bohrloch so in die Punktelektrode **20** gebohrt werden, daß der Transportarm **24** in die dritte Blindbohrung **52** eingeführt und darin beispielsweise unter Verwendung eines Polyurethanklebers oder dergl. befestigt werden kann. Alternativ kann eine einzelne Blindöffnung (nicht gezeigt) am proximalen Ende der Punktelektrode **20** zur Montage des Ortssensors **20** und des Tragarms **24** verwendet werden und kann das distale Ende des Verbindungsdrahts **29** um das äußere proximale Ende der Punktelektrode gewickelt werden, das nicht freiliegt, und kann durch Löten, Schweißen oder jede andere geeignete Technik befestigt werden. Jede andere Anordnung zur Montage dieser Komponenten am Dorn kann ebenfalls verwendet werden.

**[0030]** Ein geeigneter Aufbau des distalen Endes des Katheterkörpers **12** mit daran montierten Dornen **14** ist in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) abgebildet. Zur Klarheit sind lediglich zwei Dorne **14** in [Fig. 2](#) gezeigt. Am distalen Ende des Lumens **15** des Katheterkörpers **12** ist eine Dornmontageanordnung **31** montiert. Die Dornmontageanordnung **31** umfaßt einen äußeren Montagering **32**, der in der äußeren Wand **13** des Katheterkörpers **12** angeordnet ist. Der äußere Monta-

gering **32** umfaßt vorzugsweise ein Metallmaterial, wie beispielsweise nicht rostenden Stahl und insbesondere nicht rostenden Stahl 303, und kann am distalen Ende des Katheterkörpers **12** mit einer Vielzahl von Verfahren, wie beispielsweise durch Schweißen oder unter Verwendung eines Klebstoffs, wie beispielsweise von Polyurethankleber, befestigt werden. Alternativ kann der äußere Montagering **32** ein Kunststoffmaterial umfassen. Eine Montagestruktur **34** wird koaxial im äußeren Montagering **32** vorgesehen. Bei der abgebildeten Ausführungsform umfaßt die Montagestruktur **34** mehrere Seiten und ein Metallmaterial, wie beispielsweise nicht rostenden Stahl und insbesondere nicht rostenden Stahl 303. Die Montagestruktur **34** kann auch alternativ ein Kunststoffmaterial umfassen.

**[0031]** Der äußere Montagering **32** und die Montagestruktur **34** liefern einen Kanal **38**, in dem das proximale Ende jedes Tragarms **24** montiert wird. Insbesondere wird jeder Dorn **14** im Katheterkörper **12** durch Entfernen eines Teils der nicht leitenden Beschichtung **26** am proximalen Ende jedes Dorns **14**, Einführen des distalen Endes jedes Tragarms **24** in den Kanal **38** zwischen dem äußeren Montagering **32** und der mehrseitigen Montagestruktur **34** und Befestigen jedes Tragarms **24** im Kanal **38** durch jedes geeignete Mittel, wie beispielsweise mit Polyurethanklebstoff oder dergleichen montiert. Die Verbindungsdrähte **29** und Sensorkabel **36** erstrecken sich zwischen dem äußeren Montagering **32** und der Montagestruktur **34** ebenfalls durch den Kanal **38**.

**[0032]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt der Tragarm **24** einen im allgemeinen trapezförmigen Endquerschnitt mit gekrümmten Seiten. Bei einer derartigen Anordnung wird, wenn jeder Tragarm **24** in den Kanal **38** eingeführt ist, eine im wesentlichen flache Oberfläche jedes Tragarms **24**, vorzugsweise die Basis des trapezförmigen Endquerschnitts gegen eine im wesentlichen flache Oberfläche an der mehrseitigen Montagestruktur **34** montiert. Vorzugsweise entspricht die Anzahl der im wesentlichen flachen äußeren Oberflächen auf der mehrseitigen Montagestruktur **34** der Anzahl der Dorne **14**. Bei einem derartigen Beispiel kann der Tragarm **24** jedes Dorns **14** im Kanal **38** und neben seiner entsprechenden Seite an der mehrseitigen Montagestruktur **34** montiert werden, so daß die Tragarme **24** und somit die Dorne **14** um die mehrseitige Montagestruktur **34** gleich beabstandet sein können. Die mehrseitige Montagestruktur **34** kann näherungsweise koaxial zur Längsachse des Katheterkörpers **12** sein, so daß die Dorne **14** um den Katheterkörper **12** ebenfalls gleich beabstandet sind. Sobald jeder Tragarm **24** richtig im Kanal **38** positioniert ist, kann jeder Tragarm **24** im Kanal **38** durch jedes geeignete Mittel, wie beispielsweise durch Verwenden eines Klebstoffs, wie beispielsweise eines Polyurethanklebers befestigt werden. Alternativ kann die Montagestruktur **34**

eine runde äußere Oberfläche aufweisen, obwohl bei einer derartigen Ausführungsform mehr Sorgfalt aufgewandt werden muß, wenn die Tragarme **24** um die Montagestruktur gleichmäßig beabstandet sein sollen.

**[0033]** Bei der abgebildeten Ausführungsform wird ein erstes nichtleitendes Rohr **40** zwischen dem äußeren Montagering **32** und den Tragarmen **24** und ein zweites nichtleitendes Rohr **42** zwischen den Tragarmen **24** und der Montagestruktur **34** angeordnet. Die nichtleitenden Rohre **40** und **42**, wobei es sich um Polyimidrohre handeln kann, stellen sicher, daß jeder Tragarm **24** elektrisch isoliert bleibt.

**[0034]** Ein Spülrohr **44** erstreckt sich vorzugsweise koaxial durch die Montagestruktur **34**. Das Spülrohr **44** umfaßt vorzugsweise ein nichtleitendes Material, wie beispielsweise PEBAX, Polyimid oder Polyurethan. Das Spülrohr **44** erstreckt sich durch den Katheterkörper **12** und durch den Kontrollgriff **16** oder einen (nicht gezeigten) Seitenarm nach außen, wie im Stand der Technik bekannt ist und in dem US-Patent 6,120,476 beschrieben wird. Wie weiter unten erläutert wird, wird das Spülrohr **44** dazu verwendet, ein Spülfluid in den Bereich zwischen den Dornen einzuführen, der zur Thrombenbildung neigt, woraus sich widrige Ereignisse und Schwierigkeiten beim Entfernen des Katheters aus dem Patienten ergeben können. Das distale Ende des Spülrohrs **44** ist vorzugsweise an seine Position zwischen den Dornen **44** geklebt.

**[0035]** Wie für den Fachmann erkennbar ist, kann das Spülrohr **44** mehrere Strukturen umfassen, die einen kontinuierlichen Weg durch den Katheterkörper **12** und in den Griff **16** einschließlich einer Kombination aus einem oder mehreren Lumen und einem oder mehreren Rohren definieren.

**[0036]** Wie vorher erläutert wurde, wird bei der Montage der Tragarme **24** an der Dornmontageanordnung **31** ein Teil der nichtleitenden Beschichtung **26** am proximalen Ende jedes Dorns **14** entfernt, um den Tragarm **24** freizulegen. Das Entfernen eines Teils der nichtleitenden Beschichtung **26** am proximalen Ende jedes Dorns **14** ermöglicht, daß sich die Elektrodenverbindungsdrähte **29** und Sensorkabel **36**, die jeder Punktelektrode **20**, Ringelektrode **28** und jedem Ortssensor **30** entsprechen, vom Lumen **15** des Katheters **12** durch das Montageringlumen **46** und in jede nichtleitende Beschichtung **26** erstrecken können. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist erstrecken sich die Elektrodenverbindungsdrähte **29** und die Sensorkabel **36** in der nichtleitenden Beschichtung **26**, sobald sie in die nichtleitenden Beschichtungen **26** eingeführt wurden, und sind an ihren distalen Enden mit ihrer entsprechenden Punktelektrode **20**, Ringelektrode **28** oder ihrem Ortssensor **30** elektrisch verbunden.

**[0037]** Zur Verwendung des erfindungsgemäßen Katheters **10** führt ein Kardiologe oder ein Elektro-physiologe eine Führungshülse und einen Dilator in den Patienten ein, wie im Stand der Technik allgemein bekannt ist, so daß die distalen Enden der Hülse und des Dilators sich im Bereich des abzubildenden Herzens befinden. In einigen Fällen, wie in einem solchen, in dem es wünschenswert ist den Katheter **10** in den linken Ventrikel durch die Aortenklappe in einer Richtung entgegengesetzt zum Blutfluß einzuführen, wird die Verwendung eines Pigtailförmigen Dilators **54** mit einem distalen Ende **56**, das eine Schlaufe **58** bildet, wie in [Fig. 6](#) gezeigt ist, bevorzugt. Insbesondere wird die Seite der Schlaufe **58** gegen die Klappen des Ventils gedrückt und dient im wesentlichen als ein Stoßinstrument, um die Klappen nach innen zu drücken, so daß sie temporär invertiert sind, während der Dilator und die Führungshülse durch die Klappe vorgeschoben werden. Unter Verwendung der Oberfläche der Schlaufe **58** zum Drücken der Klappen des Ventils kann eine potentielle Punktierung der Klappen des Ventils vermieden werden. Im Gegensatz dazu können mit dem Drücken der Klappen mit einem Dilator mit einem geraden distalen Ende die Klappen potentiell punktiert oder in anderer Weise beschädigt werden. Nachdem der Dilator und die Führungshülse durch das Ventil mit der Schlaufe **58** ins Innere des linken Ventrikels vorgeschoben wurden, kehren die Klappen der Aortenklappe in ihre ursprüngliche natürliche Position zurück.

**[0038]** Danach wird der Dilator aus der Führungshülse entfernt und der Katheter **10** in den Patienten durch die Führungshülse eingeführt. Um den Katheter **10** in die Führungshülse einzuführen, muß sich die Abbildungseinrichtung **18** in ihrer zusammengefalteten Anordnung befinden, in der jeder Dorn **14** im allgemeinen entlang der Längsachse des Katheterkörpers **12** angeordnet ist. Eine geeignete Führungshülse zur Verwendung in Verbindung mit dem Katheter **10** ist die PREFACE™ Braided Guiding Sheath (kommerziell erhältlich von Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Kalifornien). Eine derartige Führungshülse weist eine ausreichende Stärke auf, um jeden Tragarm **24** in der zusammengefalteten Anordnung zu halten, so daß die Dorne **14** und auch der gesamte Rest des Katheters **10** sich in der Führungshülse von einem Einführpunkt in den Patienten, durch eine Vene oder Arterie und zu einem gewünschten Ort im Herzen bewegen kann.

**[0039]** Sobald das distale Ende des Katheters den gewünschten Ort erreicht hat, wie beispielsweise eine Position im linken Ventrikel des Herzens, wird eine relative Längsbewegung zwischen dem Katheter **10** und der Führungshülse vorgesehen, um zu ermöglichen, daß zumindest ein Teil jedes Dorns **14** aus der Führungshülse vorragt. Vorzugsweise wird die Führungshülse im Verhältnis zum distalen Ende des Katheters proximal bewegt, um die Dorne **14** frei-

zulegen. Wenn ein Teil jedes Dorns **14** von der Führungshülse vorragt und keine Druckkraft mehr durch die Führungshülse auf die Dorne ausgeübt wird, ermöglicht es der Formspeicher der Tragarme **24** diesen, in eine erste ausgefahrene Anordnung zurückzukehren. In der ersten ausgefahrenen Anordnung kann zumindest eine Elektrode jedes Dorns **14** mit einer ersten Mehrzahl von Herzgewebe in Kontakt gebracht werden, so daß elektrische, Orts- und mechanische Informationen vom kontaktierten Herzgewebe erhalten werden können. Die Dorne **14** können dann in eine zweite ausgefahrene Anordnung neu positioniert werden, um eine zweite Mehrzahl von Herzgewebe zu kontaktieren, so daß elektrische, Orts- und mechanische Informationen auch von diesen Geweben erhalten werden können. Die neue Positionierung wird vorzugsweise durch weiteres proximales Bewegen der Führungshülse im Verhältnis zum Katheter erreicht, um dadurch einen größeren Teil jedes Dorns freizulegen. Bei der abgebildeten Ausführungsform kann sich jeder Dorn um so mehr biegen oder von dem Katheter weg ausstrecken, um dadurch Herzgewebe zu kontaktieren, je mehr jedes Dorns freigelegt wird. Dieser Prozeß kann wiederholt werden, bis das Herz in zufriedenstellender Weise abgebildet wurde.

**[0040]** Nach der Beendigung des Abbildens wird der Katheter relativ zur Führungshülse proximal bewegt, um die Dorne in die Hülse zurückzuziehen. Während des Abbildens kann der Bereich zwischen den Dornen **14** für eine Thrombenbildung anfällig sein, die es erschweren kann, die Dorne zurück in die Hülse zu ziehen. Um eine derartige Thrombenbildung zu minimieren wird ein Spülfluid durch das Spülrohr **44** vor, während und/oder nach der Abbildungsprozedur eingeführt, um den Bereich zwischen den Dornen **14** zu spülen. Vorzugsweise wird die Spülung kontinuierlich während der Prozedur vorgesehen, um jede potentielle Blutgerinnung im Spülrohr zu minimieren. Geeignete Spülfluide für eine Verwendung in Verbindung mit der Erfindung umfassen eine Salzlösung, eine heparinisierte Salzlösung und Thrombolytika. Obwohl das Spülrohr **44** vorzugsweise coaxial zum Katheterkörper **12** angeordnet ist, so daß es zwischen allen Dornen montiert ist, können andere Positionen für das Spülrohr am oder in der Nähe des distalen Endes des Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

**[0041]** Die ausgefahrene Anordnung der Dorne **14** kann verschiedene Formen annehmen. Bei der oben beschriebenen Ausführungsform erstreckt sich beispielsweise jeder Dorn **14** radial vom Katheterkörper **12** nach außen und bildet eine nach außen gekrümmte Form, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist. In einer anderen Ausführungsform, die in [Fig. 8](#) gezeigt ist, erstreckt sich jeder Dorn **14** radial vom Katheterkörper **12** nach außen und bildet eine im wesentlichen gerade Linie, die vorzugsweise im wesentlichen senkrecht zum

Katheterkörper **12** ist. Bei noch einer weiteren Ausführungsform, die in [Fig. 7](#) gezeigt ist, ist jeder Dorn **14** radial nach außen gebogen, so daß die Dorne **14** zusammen eine Becherform bilden.

**[0042]** Unter Verwendung des erfindungsgemäßen Katheters **10** mit mehreren Dornen **14**, wobei jeder dieser elektrische und mechanische Abbildungsfähigkeiten und Fähigkeiten zur Ortsabtastung aufweist, kann der Kardiologe eine lokale Aktivierungszeit abbilden und Spannungskarten erhalten. Der Kardiologe kann auch die Orte im Herzen bestimmen, die keine mechanische Aktivität aufweisen, indem er überwacht, ob die Position des Ortssensors sich über einen vollständigen Herzzyklus ändert. Diese Information kann den Kardiologen bei der Bereitstellung einer Therapie für den Patienten führen. Beispielsweise kann der Kardiologe dort, wo er Regionen des Herzens auffindet, die keine mechanische Aktivität aufweisen, diese Regionen unter Verwendung bekannter Techniken, wie beispielsweise durch Gentherapie oder transmyokardiale Revaskularisation revaskulieren. Der erfindungsgemäße Katheter **10** ermöglicht es dem Kardiologen durch Messen von mehreren Datenpunkten zu einem Zeitpunkt das Herz schneller als mit herkömmlichen Kathetern abzubilden.

**[0043]** Wenn dies gewünscht ist, kann der Katheter einen Steuerungsmechanismus zur Auslenkung des distalen Endes des Katheterkörpers **12** umfassen. Bei einem derartigen Aufbau umfaßt das distale Ende des Katheterkörpers **12** vorzugsweise eine kurze Rohrlänge, wie beispielsweise 2 bis 4 Zoll in der Länge, die flexibler ist als der Rest des Katheterkörpers **12**. Ein geeigneter Steuerungsmechanismus umfaßt einen (nicht gezeigten) Zugdraht, der sich von einem proximalen Ende im Kontrollgriff **16** durch das zentrale Lumen **15** in die Katheterkörper **12** und in ein sich außerhalb der Achse befindendes Lumen in der kurzen Rohrlänge erstreckt. Im Katheterkörper **12** erstreckt sich der Zugdraht durch eine eng gewundene Spirale, die biegsam, jedoch im wesentlichen nicht komprimierbar ist. Die Spule ist in der Nähe des proximalen und distalen Endes des Katheterkörpers **12** befestigt und verhindert eine Biegung des Katheterkörpers **12**. Das distale Ende des Zugdrahtes ist am distalen Ende der kurzen Rohrlänge im außerhalb der Achse liegenden Lumen verankert. Das proximale Ende des Zugdrahtes ist an einem beweglichen Element im Griff **16** verankert, das relativ zum Katheterkörper **12** bewegt werden kann. Die proximale Bewegung des bewegbaren Elementes relativ zum Katheterkörper **12** führt zu einer Auslenkung der kurzen Rohrlänge. Ein Beispiel eines derartigen Steuerungsmechanismus und Aufbaus wird in weiteren Einzelheiten im US-Patent 6,064,905 beschrieben. Wenn ein Steuerungsmechanismus in den erfindungsgemäßen Katheter **10** integriert wird, kann es wünschenswert sein, einen Ortssensor am distalen Ende

des Katheterkörpers **12** einzubeziehen. Wie für den Fachmann erkennbar ist, kann der Griff **16**, wenn ein Wischmechanismus (slurring mechanism) nicht umfaßt ist, weggelassen werden, obwohl beschrieben ist, zur Vereinfachung des Gebrauchs durch den Kardiologen den Griff beizubehalten.

**[0044]** Die vorangehende Beschreibung wurde mit Bezugnahmen auf momentan bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung angegeben. Fachleute, die diese Erfindung betrifft, verstehen, daß Abwandlungen und Änderungen an den beschriebenen Strukturen vorgenommen werden können, ohne wesentlich vom Umfang dieser Erfindung abzuweichen. Dementsprechend sollte die vorangehende Beschreibung nicht als lediglich die präzisen beschriebenen und in den begleitenden Zeichnungen gezeigten Strukturen betreffend gelesen werden, sondern sollte als einheitlich mit und als Unterstützung für die folgenden Ansprüche verstanden werden, die den größtmöglichen Umfang umfassen.

### Patentansprüche

1. Katheter (**10**) umfassend:
  - einen gestreckten Katheterkörper (**12**) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und zumindest einem Lumen (**15**), das sich longitudinal durch diesen erstreckt;
  - eine Abbildungseinrichtung (**18**), die am distalen Ende des Katheterkörpers (**12**) montiert ist und zumindest zwei Dorne (**14**) aufweist, wobei jeder Dorn (**14**) ein am distalen Ende des Katheterkörpers (**12**) befestigtes proximales Ende und ein freies distales Ende aufweist, wobei jeder Dorn (**14**) zumindest eine Elektrode umfaßt, und gekennzeichnet durch:
    - ein Spülrohr (**44**), die sich durch den Katheterkörper (**12**) erstreckt und ein offenes distales Ende aufweist, das sich in Kommunikation mit der Außenseite des distalen Endes des Katheterkörpers (**12**) befindet, wobei das Spülrohr (**44**) dazu eingerichtet ist, einen Bereich zwischen den Dornen (**14**) zu spülen.
2. Katheter (**10**) nach Anspruch 1, wobei jeder Dorn (**14**) eine Punktelektrode aufweist, die am oder in Nähe des distalen Endes des Dorns (**14**) montiert ist.
3. Katheter (**10**) nach Anspruch 1, wobei jeder Dorn des weiteren zumindest einen Positionssensor (**30**) aufweist.
4. Katheter (**10**) nach Anspruch 3, wobei der Positionssensor (**30**) zumindest teilweise in der Punktelektrode (**20**) an jedem Dorn (**14**) montiert ist.
5. Katheter (**10**) nach Anspruch 3, wobei der Positionssensor (**30**) an oder in der Nähe des distalen Endes jedes Dorns (**14**) montiert ist.



6. Katheter (10) nach Anspruch 1, wobei jeder Dorn (14) eine Punktelektrode (20) und zumindest eine Ringelektrode (28) aufweist.

7. Katheter (10) nach Anspruch 6, wobei jeder Dorn (14) des weiteren einen Positionssensor (30) aufweist, der zumindest teilweise in der Punktelektrode (20) montiert ist.

8. Katheter (10) nach Anspruch 1, wobei jeder Dorn (14) eine nicht leitende Hülle (26) mit einem Trägerarm (24) aufweist, der einen darin angeordneten Formspeicher umfaßt.

9. Katheter (10) nach Anspruch 8, wobei jeder Tragarm (24) Nitinol umfaßt.

10. Katheter (10) nach Anspruch 1, wobei die Abbildungseinrichtung (18) zwischen einer ausgefahrenen Anordnung, in der sich jeder Dorn (14) radial vom Katheterkörper (12) nach außen erstreckt und einer zusammengefalteten Anordnung bewegbar ist, bei der jeder Dorn (14) im allgemeinen entlang einer longitudinalen Achse des Katheterkörpers (12) angeordnet ist.

11. Katheter (10) nach Anspruch 10, wobei sich jeder Dorn (14), wenn sich die Abbildungseinrichtung (18) in ihrer ausgefahrenen Anordnung befindet, radial vom Katheterkörper (12) nach außen erstreckt und eine gekrümmte Form bildet.

12. Katheter (10) nach Anspruch 10, wobei sich jeder Dorn (14), wenn sich die Abbildungseinrichtung (18) in ihrer ausgefahrenen Anordnung befindet, radial vom Katheterkörper (12) nach außen erstreckt und eine im wesentlichen gerade Linie bildet.

13. Katheter (10) nach Anspruch 12, wobei sich jeder Dorn (14) im wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Katheterkörpers (12) erstreckt.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

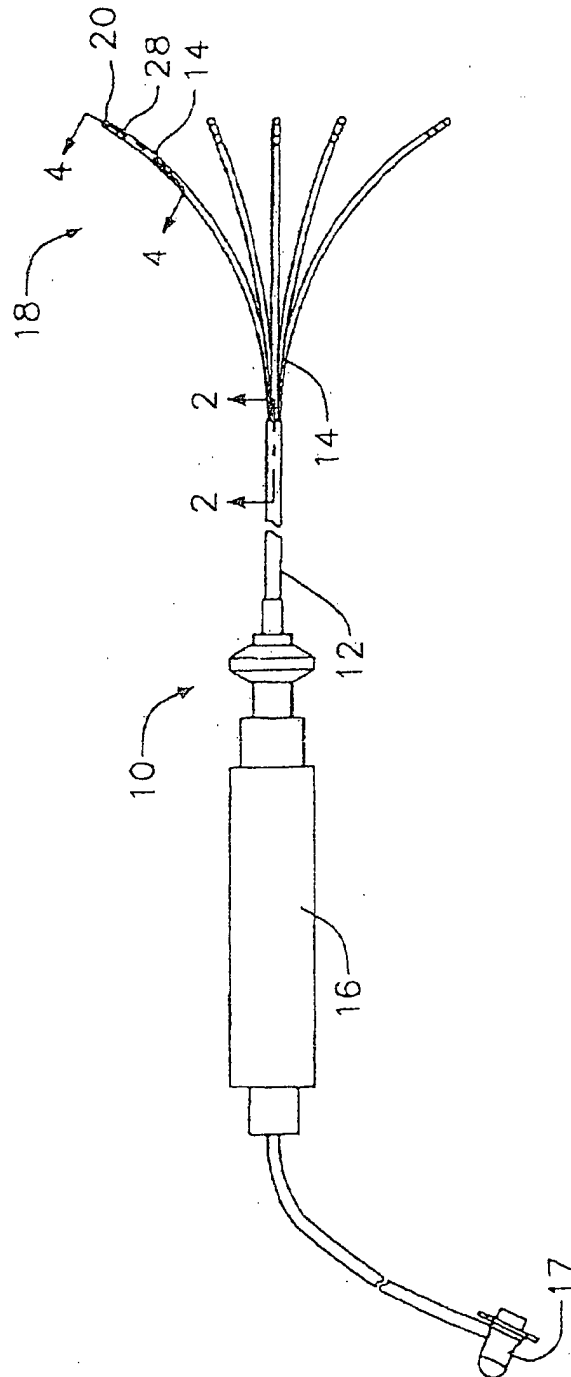


FIG. 2

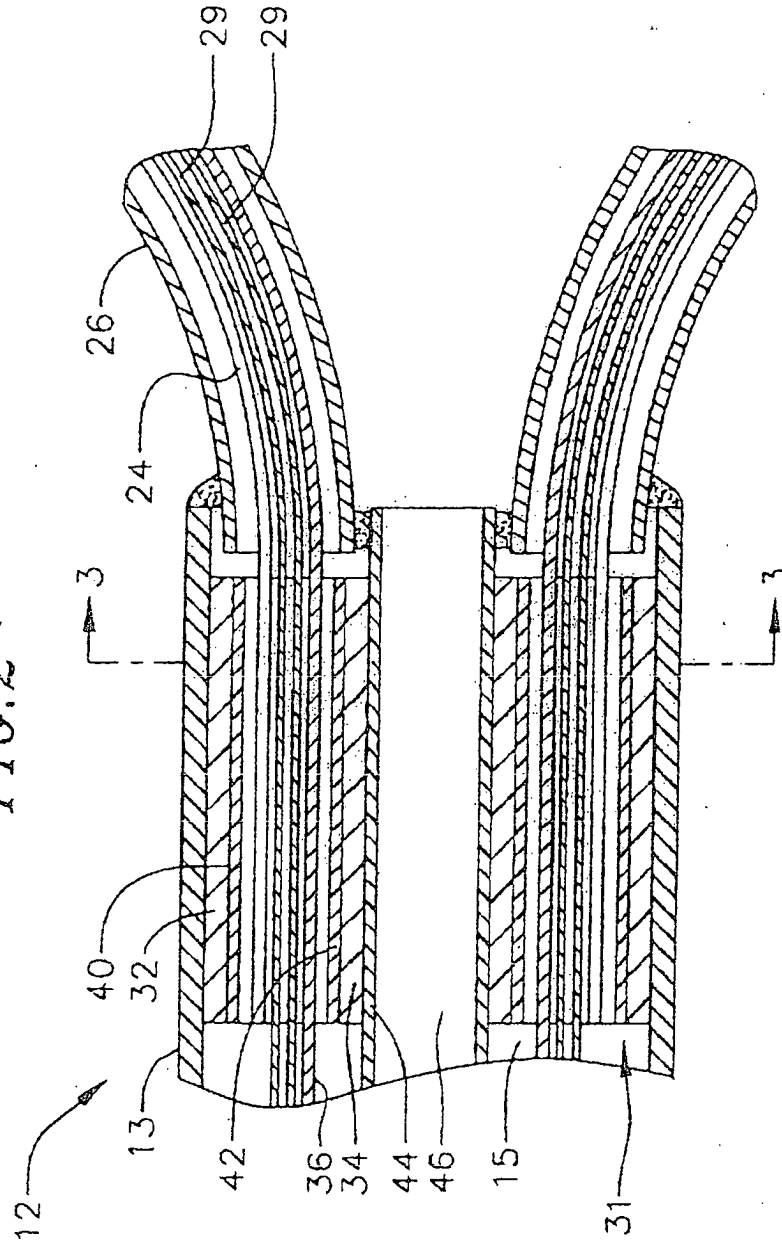
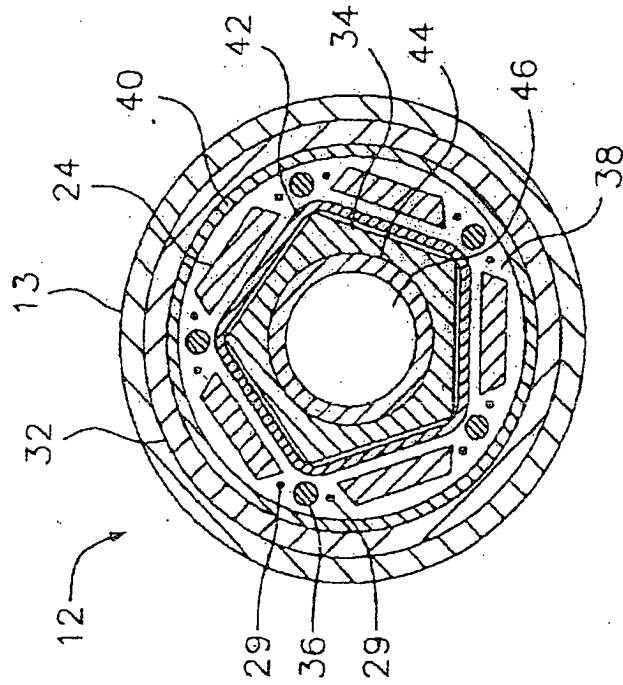


FIG. 3



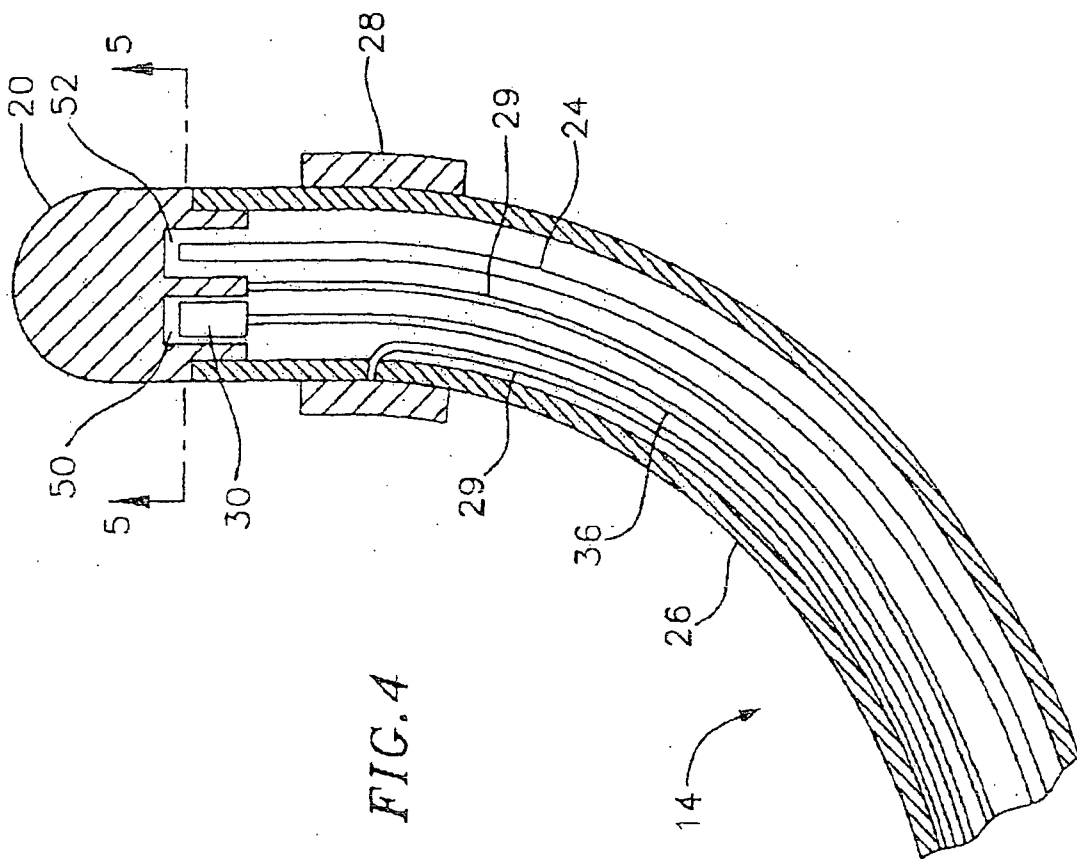
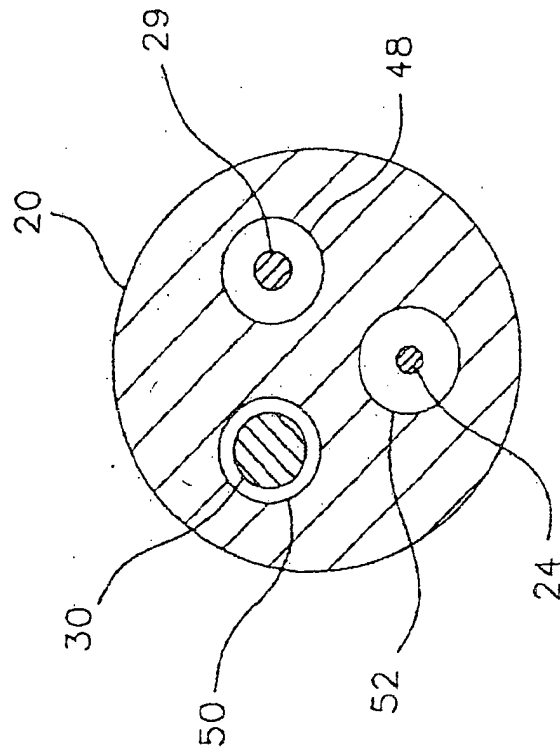
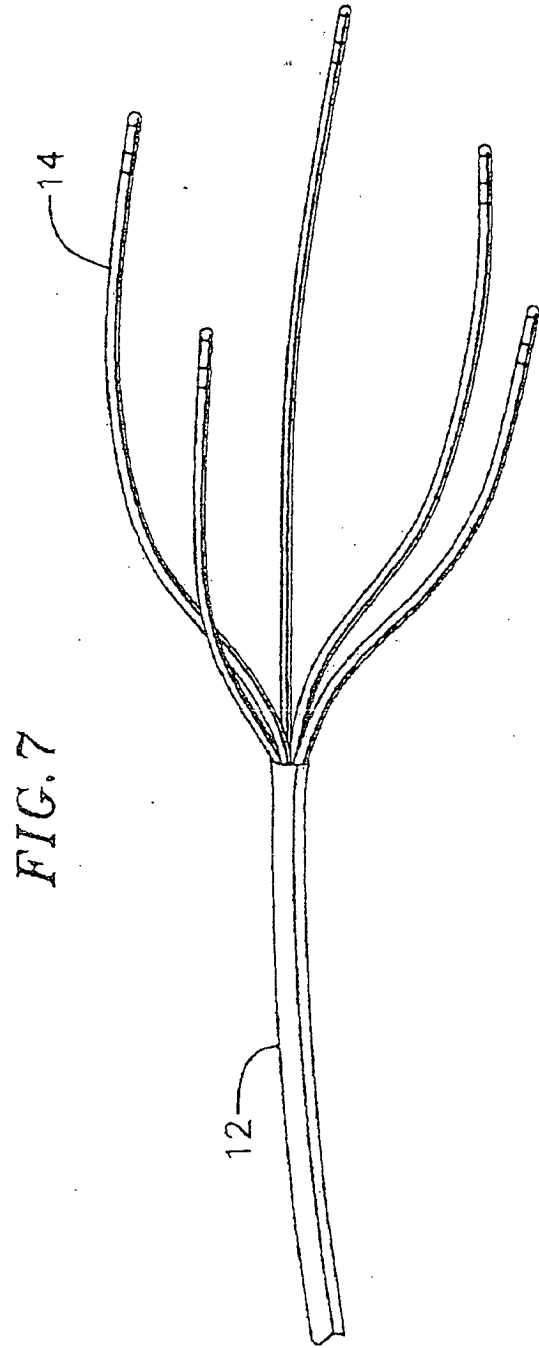
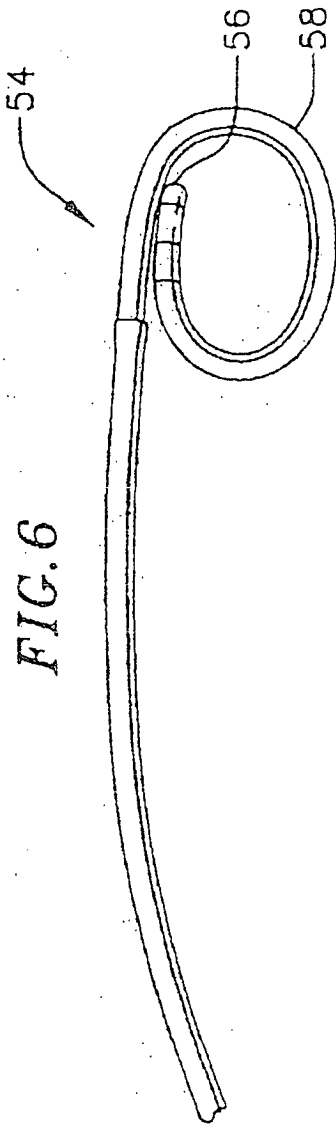


FIG. 5





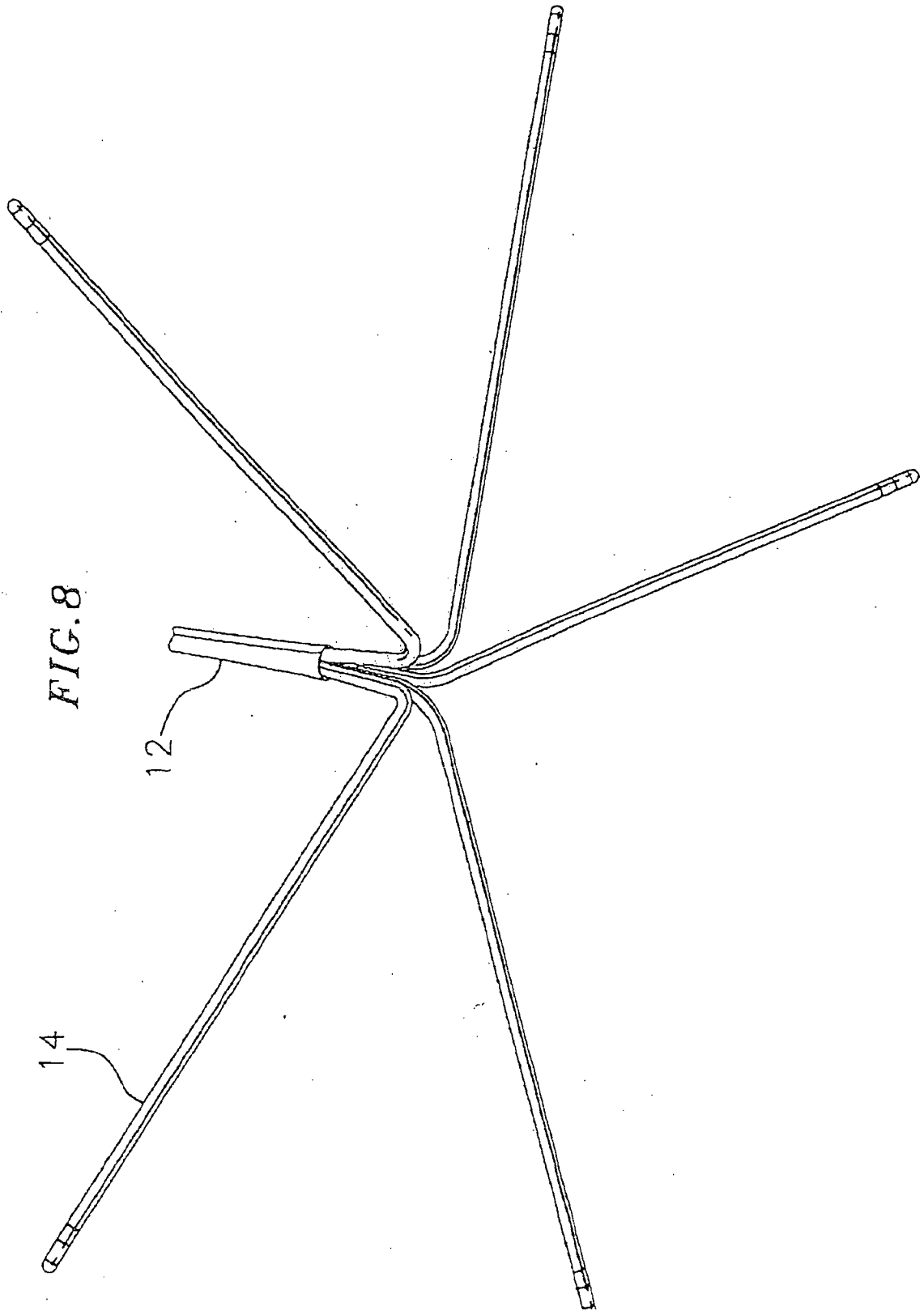


FIG. 8