



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 697 38 547 T2 2009.03.26

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 888 082 B1

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/042** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 697 38 547.7

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/IL97/00009

(96) Europäisches Aktenzeichen: 97 900 037.9

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 1997/024983

(86) PCT-Anmeldetag: 08.01.1997

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 17.07.1997

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 07.01.1999

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 05.03.2008

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 26.03.2009

(30) Unionspriorität:

11669996	08.01.1996	IL
9769 P	11.01.1996	US
595365	01.02.1996	US
11721 P	15.02.1996	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(72) Erfinder:

**BEN-HAIM, Shlomo, 34454 Haifa, IL;
GREENBERG, Ilan, 33198 Haifa, IL; FENSTER,
Maier, 49600 Petach Tikva, IL; BEHAR, Boaz,
55402 Kiriat-Ono, IL**

(73) Patentinhaber:

Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **KARTIERENDER KATHETER**

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

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

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen medizinische elektrophysiologische Systeme und genauer invasive medizinische Sonden, die verwendet werden können, um die elektrische Aktivität des Herzens abzubilden.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Herzkatheter mit elektrophysiologischen Sensoren sind zum Abbilden der elektrischen Aktivität des Herzens bekannt. Typischerweise werden die sich zeitlich ändernden elektrischen Potentiale in der Herzinnenhaut abgefühlt und als eine Funktion des Ortes innerhalb des Herzens aufgezeichnet und dann verwendet, um das lokale Elektrogramm oder die lokale Aktivierungszeit abzubilden. Die Aktivierungszeit unterscheidet sich auf der inneren Herzinnenhaut von Punkt zu Punkt, aufgrund der Zeit, die zum Leiten der elektrischen Impulse durch den Herzmuskel erforderlich ist. Die Richtung dieser elektrischen Leitung an irgendeinem Punkt in dem Herzen wird herkömmlicherweise durch einen Aktivierungsvektor dargestellt, der normal zu einer isoelektrischen Aktivierungsfront ist, wobei beide aus einer Abbildung der Aktivierungszeit abgeleitet werden können. Die Fortpflanzungsgeschwindigkeit der Aktivierungsfront durch irgendeinen Punkt in der Herzinnenhaut kann als ein Geschwindigkeitsvektor dargestellt werden.

[0003] Das Abbilden der Aktivierungsfront und der Leitungsfelder hilft dem Arzt beim Identifizieren und Diagnostizieren von Anomalitäten, so wie der Kammer- und Vorhof-Tachykardie und dem Kammer- und Vorhof-Flimmern, die aus Gebieten verschlechterter elektrischer Fortpflanzung durch Herzgewebe herrühren. Lokalisierte Defekte beim Leiten von Aktivierungssignalen durch das Herz können identifiziert werden, indem Erscheinungen, so wie mehrere Aktivierungsfronten, anomale Konzentrationen von Aktivierungsvektoren oder Änderungen in dem Geschwindigkeitsvektor oder Abweichung des Vektors von normalen Werten beobachtet werden. Weiterhin kann es sein, daß es in geschädigten Teilen des Herzmuskels, die aufgehört haben zu arbeiten, beispielsweise aufgrund eines lokalen Infarktes, überhaupt keine elektrische Fortpflanzung gibt. Wenn ein Schaden durch ein derartiges Abbilden einmal lokalisiert ist, kann er abgetragen (wenn er anomal arbeitet) oder auf andere Weise behandelt werden, um so die normale Funktion des Herzens, soweit es möglich ist, wieder herzustellen.

[0004] Das Abbilden der elektrischen Aktivierungszeit in dem Herzmuskel erfordert, daß der Ort des Sensors innerhalb des Herzens zum Zeitpunkt jeder Messung bekannt ist. Ein solches Abbilden kann durchgeführt werden, indem ein einzelner bewegbarer Elektrodensensor innerhalb des Herzens verwendet wird, wobei der Sensor die Aktivierungszeit in bezug auf eine feste externe Referenzelektrode mißt. Diese Technik jedoch ergibt Karten mit geringer Auflösung und relativ schlechter Genauigkeit, beschränkt durch die Genauigkeit des Feststellens der Position der Elektrode zum Zeitpunkt jeder Messung. Die natürliche Bewegung des Herzens macht es sehr schwierig, eine genaue Ablesung der Position der sich bewegenden Elektrode von Herzschlag zu Herzschlag zu erhalten. Das Abbilden der elektrischen Aktivierungszeit bei Verwenden einer einzigen Elektrode ist weiterhin eine langwierige Prozedur, die im allgemeinen unter fluoroskopischer Abbildung durchgeführt werden muß, wobei der Patient unerwünschter ionisierender Strahlung ausgesetzt wird. Weiter können sich bei einem arhythmischen Herzen die Aktivierungszeiten an einem einzigen Ort zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen ändern.

[0005] Wegen dieser Nachteile beim Abbilden mit einer einzigen Elektrode hat eine Anzahl von Erfindern die Verwendung mehrerer Elektroden gelehrt, um elektrische Potentiale gleichzeitig an unterschiedlichen Orten an der Herzinnenhaut zu messen, was es ermöglicht, daß die Aktivierungszeit schneller und bequemer abgebildet wird, wie es zum Beispiel in der WO 95/05773 beschrieben ist. In diesem Fall müssen die Positionen aller Elektrodensensoren zum Zeitpunkt der Messung bestimmt werden, typischerweise mittels fluoroskopischer oder mit Ultraschall arbeitender Abbildung. Diese Verfahren der Positionsbestimmung sind jedoch kompliziert, unbequem und relativ ungenau, was somit die Genauigkeit der Abbildung beschränkt.

[0006] Als Alternative lehren die US-Patente 5,471,982 und 5,465,717 die Verwendung eines Elektrodenkorbes, der in eine Kammer des Herzens eingesetzt und dann aufgeweitet wird, so daß eine Vielzahl von Elektroden gleichzeitig in Kontakt mit mehreren Punkten auf der Herzinnenhaut gebracht werden. Die relativen elektrischen Aktivierungszeiten an allen Elektroden können dann gleichzeitig gemessen und verwendet werden, um Anomalitäten zu erfassen und zu lokalisieren. Der Korb ist beim Erzeugen von Karten mittels elektrischen Aktivierungsvektors mit hoher Auflösung jedoch von beschränktem Nutzen, da er nicht einfach neu positioniert

werden kann, wenn er einmal in dem Herzen aufgeweitet sitzt, und weiter erfordert das Bestimmen der absoluten Positionen der Elektroden den Einsatz der Fluoroskopie oder anderer mühsamer und unerwünschter Abbildungsverfahren. Weiter zieht sich der Korbkatheter nicht mit dem Herzen zusammen, so daß die Elektroden in dem Korbkatheter nicht über den gesamten Zyklus den Kontakt mit demselben Teil der Herzmuskelatur halten können, und die Elektroden können in bezug auf die Herzmuskelatur nicht für jeden Zyklus in dieselbe Position zurückkehren.

[0007] Das US-Patent 5,487,391 an Panescu, als Beispiel, beschreibt eine Sonde mit mehreren Elektroden zum Einsatz innerhalb des Herzens. Signale, die von den mehreren Elektroden empfangen werden, werden zum Ableiten der Fortpflanzungsgeschwindigkeit depolarisierender Ereignisse verwendet. Dieses Patent trifft jedoch keine Vorkehrung zum unabhängigen Bestimmen der Positionen der Elektroden in bezug auf einen externen oder zum Herzen festen Referenzrahmen, und die Geschwindigkeit wird relativ zu der Sonde anstatt zu dem Herzen selbst abgeleitet.

[0008] Das Erfassen der räumlichen Position bei einer einzigen elektrophysiologischen Abbildeelektrode ist unter anderem in der WO 96/05768 und in den US-Patent mit der Nummer 5,391,199 beschrieben.

[0009] Das US-Patent 5,450,846 beschreibt einen Katheter, der einfach innerhalb des Herzens neu positioniert werden kann, welcher einen Ablator an seiner distalen Spitze und Paare sich nicht berührender abführender Elektroden, die nahe dem distalen Ende um die Außenseite des Katheters angeordnet sind, aufweist. Jede Elektrode fühlt lokale Elektrogrammsignale ab, die auf der Herzinnenhaut in einem kleinen Gebiet nahe der Seite des Katheters, der er zugewandt ist, erzeugt werden. Unterschiede in den Aktivierungszeiten bei den Signalen, die von den Elektrodenpaaren abgefühlt werden, werden verwendet, um die Richtung des Aktivierungsvektors in der Umgebung des Katheters abzuschätzen, um so den Bediener beim Positionieren des Ablators zu führen. Die Verwendung dieses Gerätes jedoch bei der hochauflösenden Abbildung von Aktivierungsvektoren ist ebenfalls nicht praktisch, wegen der Schwierigkeit des Bestimmens der absoluten Position der Katheterspitze, die durch Abbildeverfahren durchgeführt werden muß, und wegen der geringen Genauigkeit der kontaktfreien Elektrogrammmessung.

[0010] Die WO 95/10226 beschreibt einen Katheter, der an seinem distalen Ende einen Ring umfaßt, der so gestaltet ist, daß er am Umfang einer Klappe des Herzens anliegt. Der Ring weist Elektroden auf, die die elektrische Aktivität in dem Gewebe der Klappe messen. Wenn anomale elektrische Aktivität in dem Gewebe der Klappe benachbart einer der Elektroden erfaßt wird, wird ein elektrischer Strom durch die Elektrode angelegt, um so das Gewebe an der Stelle der anomalen Aktivität abzutragen. Die Erfindung bietet jedoch kein Mittel zum Bestimmen der Position des Ringes und der Elektroden neben den Abbildeverfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, und ist daher weder beim Abbilden der elektrischen Aktivität hilfreich, noch ist sie in anderen Bereichen des Herzens als den Klappen einsetzbar.

[0011] Das US-Patent 5,555,883 beschreibt einen Katheter mit einem schleifenförmigen Abbilde- und Ablationssystem. Bei diesem Patent gibt es keine Vorkehrung zum Bestimmen der Position der einzelnen Elektroden in bezug auf die Herzfläche, die abgebildet/ablatiert wird.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Die vorliegende Erfindung stellt eine Vorrichtung zur Verfügung, die die gleichzeitige Messung physiologischer Signale durch mehrere Sensoren innerhalb eines menschlichen Körpers erlaubt, wobei gleichzeitig für eine genaue Messung wenigstens der relativen Orte aller Sensoren gesorgt wird, wie es in Anspruch 1 definiert ist.

[0013] Bevorzugte Merkmale der Vorrichtung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0014] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist die Struktur an dem distalen Ende der Sonde wenigstens drei nicht kollineare Elektroden auf, so daß die Richtung des elektrischen Aktivierungsvektors in der Ebene, die durch die Elektroden definiert ist, vollständig bestimmt werden kann.

[0015] Ein Katheter der vorliegenden Erfindung wird bevorzugt in eine Kammer des Herzens eingesetzt. Der Ring an dem distalen Ende des Katheters wird in Kontakt mit der Herzinnenhaut gebracht und der elektrische Fortpflanzungsvektor wird an dem Ort des Ringes gemessen.

[0016] Das distale Ende des Katheters kann dann wiederholt an anderen Orten auf der Herzinnenhaut neu

positioniert werden, um so eine Karte des Fortpflanzungsvektorfeldes zu erzeugen oder um ein Gebiet der Anomalität zu lokalisieren.

[0017] Im Kontext dieser Erfindung wird der Ausdruck "im wesentlichen starr", wie er bei dem Ring an dem distalen Ende des Katheters verwendet wird, so angenommen, daß er bedeutet, daß während aufeinanderfolgender Messungen der elektrophysiologischen Signale durch die Elektroden die Form des Ringes und seine Winkelausrichtung in bezug auf die Längsachse des Katheters in einer bekannten, vorbestimmten Beziehung fest bleibt. Als Folge ist der Ort jeder der Elektroden auf dem Ring in bezug auf eine Koordinateninformationsvorrichtung fest und bekannt, und somit können die Orte aller Elektroden in bezug auf einen externen Referenzrahmen bestimmt werden, indem die Orts- und Ausrichteinformation verwendet wird, die von der Koordinateninformationsvorrichtung zur Verfügung gestellt wird.

[0018] Obwohl der im wesentlichen starre Ring während der Messungen seine Form beibehält, kann der Ring für die Zwecke des Einführens und Entfernen des Katheters geradegezogen oder abgeflacht werden, damit er einfach durch enge Kanäle, so wie Blutgefäße, oder durch ein Lumen des Katheters zu führen ist.

[0019] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der im wesentlichen starre Ring aus einem nachgiebigen, superelastischen Material, so wie NiTi, gebildet. Für das Einsetzen oder Entfernen des Katheters aus dem Körper wird der Ring innerhalb einer engen Hülse benachbart dem distalen Ende des Katheters zusammengedrückt. Nach dem Einsetzen des Katheters wird der Ring aus der Hülse ausgestoßen und nimmt seine vorbestimmte Form und Position an.

[0020] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der im wesentlichen starre Ring aus einem flachen, bandartigen Abschnitt aus nachgiebigem Material hergestellt. Das distale Ende des Katheters, mit dem der Ring in Kontakt ist, nachdem er aus der Hülse ausgestoßen worden ist, ist gleichermaßen flach und enthält einen Schlitz, der für das Ausstoßen des Ringes notwendig ist. Wenn somit der Ring einmal ausgestoßen ist, wird im wesentlichen verhindert, daß er sich relativ zu der Achse des Katheters dreht oder verkippt und sich nicht wesentlich verbiegt oder sich unter den Kräften, die auf ihn während aufeinanderfolgender Messungen innerhalb des Herzens auf ihn ausgeübt werden, deformiert. Auf diese Weise werden die Positionen der Elektroden auf dem Ring in vorbestimmten Lagebeziehungen zu dem distalen Ende des Katheters gehalten.

[0021] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen gemäß der vorliegenden Erfindung weist die Vorrichtung, die Positionsinformation erzeugt, eine Vielzahl von Spulen auf, wie es in der WO 96/05768 offenbart ist. Diese Vorrichtung erzeugt kontinuierlich sechsdimensionale Positions- und Ausrichteinformation im Hinblick auf die Katheterspitze. Dieses System verwendet eine Vielzahl nicht konzentrischer Spulen benachbart einem lokalisierbaren Ort in dem Katheter, zum Beispiel nahe seinem distalen Ende. Diese Spulen erzeugen Signale als Antwort auf extern angelegte Magnetfelder, die die Berechnung von sechs Orts- und Ausrichtekoordinaten erlauben so daß der Ort und die Ausrichtung des Katheters in dem Herzen ohne das Erfordernis nach gleichzeitiger Abbildung zum Beispiel durch Fluoroskopie oder Ultraschall bekannt sind. Diese Vorrichtung erzeugt Positionsinformation relativ zu einem Referenzrahmen, der durch Feldgeneratorenspulen definiert ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein Carto-System, erhältlich bei Biosense LTD., Tirat Hacarmel, Israel, zum Bestimmen der Position eines Katheters verwendet.

[0022] Weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen eine oder mehrere Vorrichtungen zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation auf, wie sie zum Beispiel in dem US-Patent 5,391,199 und in der WO 95/02995 beschrieben sind. Eine oder mehrere Vorrichtungen zum Erzeugen von Ortsvorrichtungen werden in den Katheter oder in die Struktur, die die Elektroden enthält, in die Nähe der Elektroden gebracht. Ortsinformation, die von diesen Vorrichtungen erzeugt wird, wird verwendet, um die Positionen der Elektroden zu bestimmen.

[0023] Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden zwei oder mehrere Vorrichtungen zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation an bekannte, wechselseitig beabstandete Orte in dem Katheter oder in der Struktur, die die Elektroden enthält, gebracht, so daß es ermöglicht wird, daß die Positionen der Elektroden in der Struktur bestimmt wird.

[0024] Die Vorrichtung zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation umfaßt bevorzugt eine einzige Spule. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, die eine Vorrichtung dieses Typs umfassen, ist die Spule in der Form toroidisch und koaxial zu der in Längsrichtung verlaufenden Mittelachse des Katheters. Diese Ausführungsformen haben somit den Vorteil, daß der Katheter ein oder mehrere Lumen haben kann, die sich durch die Öffnung in der Mitte der toroidischen Spule verlaufen, während ein relativ kleiner äu-

ßerer Durchmesser des Katheters erhalten bleibt.

[0025] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung, so wie sie oben beschrieben ist, zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation in den Katheter benachbart zu den Elektroden gebracht und wird verwendet, um den Ort des Katheters innerhalb des Herzens zu bestimmen. Ein oder mehrere Drehmeßgeräte messen die Winkelausrichtung des distalen Endes des Katheters. Da die Struktur, in die die Elektroden gebracht sind, ermöglicht, daß die Positionen und Ausrichtungen der Elektroden relativ zu dem distalen Ende des Katheters bekannt sind, ist die Ortsinformation, die durch die Ortserzeugervorrichtung in dem Katheter erzeugt wird, zusammen mit der gemessenen Winkelausrichtung des Katheters ausreichend, um die Orte der Elektroden in dem Herzen vollständig zu bestimmen.

[0026] Die Drehmeßvorrichtung dieser Ausführungsform kann irgendein geeigneter Typ sein, der auf dem Gebiet bekannt ist. Zum Beispiel können Wellencodervorrichtungen benachbart dem proximalen Ende des Katheters verwendet werden, um den Drehwinkel des Katheters um seine Längsmittelachse und/oder den Ablenkwinkel der distalen Spitze des Katheters zu messen. Diese Ausführungsform der Erfindung ist insbesondere nutzbringend, wenn der Weg des Katheters relativ gerade ist.

[0027] Obwohl die obigen bevorzugten Ausführungsformen mit Bezug auf Messungen elektrophysiologischer Signale in dem Herzen beschrieben worden sind, können weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung verwendet werden, um elektrische Signale im Gehirn oder in anderen physiologischen Strukturen zu messen und abzubilden.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0028] Die vorliegende Erfindung wird vollständiger aus der folgenden genaueren Beschreibung ihrer bevorzugten Ausführungsformen verstanden, die zusammen mit den Zeichnungen zu sehen ist, wobei:

[0029] [Fig. 1](#) eine verallgemeinerte schematische Konzeptionsdarstellung eines Katheters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0030] [Fig. 2](#) eine schematische Veranschaulichung eines Systems, das den Katheter der [Fig. 1](#) enthält, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0031] [Fig. 3](#) eine schematische Darstellung eines Teiles des Katheters der [Fig. 1](#) ist, die elektrische Signale zeigt, wie sie an unterschiedlichen Orten auf diesem empfangen werden, was hilfreich beim Verstehen des Arbeitsablaufs der Erfindung ist;

[0032] [Fig. 4A](#) eine schematische perspektivische Darstellung eines Systems ist, das einen Katheter umfaßt, an dem Elektroden befestigt sind, welches außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt;

[0033] [Fig. 4B](#)–D schematische Zeichnungen sind, die Schritte zum Berechnen einer Leitungsgeschwindigkeit zeigen, welche außerhalb des Umfangs der Erfindung liegen;

[0034] [Fig. 5](#) ein Ablaufdiagramm ist, das schematisch ein Verfahren zum Bestimmen der Größe und Richtung eines Vektors zeigt, das außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt;

[0035] [Fig. 6A](#) eine Querschnittsansicht eines Katheters in einer Ausgestaltung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist, die zum Einsetzen in den Körper eines Patienten und zum Herausnehmen aus diesem geeignet ist,;

[0036] [Fig. 6B](#) eine Querschnittsansicht des Katheters der [Fig. 6A](#) in einer alternativen Ausgestaltung ist, die zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0037] [Fig. 7](#) eine dreidimensionale grafische Darstellung des Katheters ist, der in der [Fig. 6B](#) gezeigt ist;

[0038] [Fig. 8A](#) eine Querschnittsansicht eines Katheters in einer Ausgestaltung ist, die zum Einsetzen in den Körper eines Patienten und zum Herausnehmen aus diesem geeignet ist, die außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt;

[0039] [Fig. 8B](#) eine Querschnittsansicht des Katheters der [Fig. 8A](#) in einer alternativen Ausgestaltung, die

auch außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt, ist, welche zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0040] [Fig. 8C](#) eine perspektivische Ansicht des Katheters der [Fig. 8A](#) in einer unterschiedlichen alternativen Ausgestaltung, die auch außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt, ist, welche zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0041] [Fig. 9](#) eine Querschnittsansicht eines Katheters ist, der aus dem Umfang der Erfindung fällt, in einer Ausgestaltung, die zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0042] [Fig. 10A](#) eine perspektivische Ansicht eines Katheters ist, der aus dem Umfang der vorliegenden Erfindung fällt, gezeigt im Übergang aus einem geschlossenen Aufbau zu in einem offenem Aufbau;

[0043] [Fig. 10B](#) eine ist Ansicht des Katheters der [Fig. 10A](#) ist, gezeigt in einem geschlossenen Aufbau, der zum Einsetzen in und zum Entfernen aus einem menschlichen Körper geeignet ist;

[0044] [Fig. 10C](#) eine perspektivische Ansicht des Katheters der [Fig. 10A](#) ist, in einem offenen Aufbau gezeigt, der zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0045] [Fig. 11A](#) eine schematische Querschnittsansicht eines Katheters außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung ist, gezeigt in einem geschlossenen Aufbau, der zum Einsetzen in und zum Entfernen aus einem menschlichen Körper geeignet ist;

[0046] [Fig. 11B](#) eine perspektivische Ansicht des Katheters der [Fig. 11A](#) ist, gezeigt in einem offenen Aufbau, der zum Ausführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0047] [Fig. 12A](#) eine schematische Ansicht eines Katheters ist, der außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt, gezeigt in einer zusammengefallenen Struktur, die zum Einsetzen in und zum Entfernen aus einem menschlichen Körper geeignet ist;

[0048] [Fig. 12B](#) eine schematische Veranschaulichung des Katheters der [Fig. 12A](#) ist, gezeigt in einem aufgeweiteten Zustand, der zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0049] [Fig. 13A](#) eine schematische Ansicht eines Katheters ist, der außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt, in einem zusammengefallenen Zustand gezeigt, der zum Einsetzen in und zum Entfernen aus einer menschlichen Körper geeignet ist;

[0050] [Fig. 13B](#) eine schematische Veranschaulichung des Katheters der [Fig. 13A](#) ist, gezeigt in einem aufgeweiteten Zustand, der zum Durchführen elektrophysiologischer Messungen innerhalb des Körpers geeignet ist;

[0051] [Fig. 14A](#) eine vereinfachte bildliche Veranschaulichung eines Katheters und einer daran befestigten Abdeckung ist, der außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt;

[0052] [Fig. 14B](#) eine Stirnansicht des Katheters der [Fig. 14A](#) ist;

[0053] [Fig. 15](#) eine vereinfachte bildliche Veranschaulichung ist, die das Einsetzen des Katheters der [Fig. 14A](#) in ein Körpergefäß zeigt;

[0054] [Fig. 16](#) eine vereinfachte bildliche Veranschaulichung der Verwendung des Katheters der [Fig. 14A](#) ist, um eine physiologische Aktivität von Gewebe innerhalb eines Körperorgans abzufühlen,

[0055] [Fig. 17](#) eine schematische Veranschaulichung eines Katheters mit einem Steuergriff gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist; und

[0056] [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) einen Lenkmechanismus gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung veranschaulichen.

GENAUE BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0057] Bezug wird nun auf die [Fig. 1](#) genommen, die eine konzeptionsartige schematische Veranschaulichung des distalen Endes eines Katheters **20** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist. Der Katheter weist eine äußere Hülle oder Hülse **22** und einen im wesentlichen starren Ring **24** an dem distalen Ende des Katheters auf. Eine Vielzahl Sensorelektroden **26, 28, 30** ist in einer solchen Weise an dem Ring **24** befestigt, daß, wenn der Ring gegen ein biologisches Gewebe, so wie die Herzinnenhaut, gebracht wird, die Elektroden elektrische Signale von dem Gewebe empfangen. Diese Signale werden transportiert, indem Drähte **31** innerhalb der Hülse **22** an signalverarbeitende Elektronik geleitet werden, die in den Zeichnungen nicht gezeigt sind.

[0058] Verschiedene Arten des Aufbaus der Elektroden **26, 28, 30** und der signalverarbeitenden Elektronik für elektrophysiologische Messungen in dem Herzen sind auf dem Gebiet bekannt und bilden per se keinen Teil der vorliegenden Erfindung. Die vorliegende Erfindung kann mit irgendeiner dieser Arten eingesetzt werden, wie sie für die Messung, die durchgeführt wird, zweckmäßig sind.

[0059] Es wird weiter verstanden werden, daß, obwohl in der schematischen Veranschaulichung der [Fig. 1](#) drei Elektroden gezeigt sind, bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung größere Anzahlen Elektroden an dem Ring **24** befestigt werden können, um so die Genauigkeit der elektrophysiologischen Messungen zu verbessern. Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung kann der Ring **24** oder eine andere Struktur an dem distalen Ende des Katheters **20** nur zwei Elektroden aufweisen. Die beiden Elektroden können aufeinanderfolgend um einen Ort in dem Gewebe neu positioniert werden, um mehrere aufeinanderfolgende Messungen durchzuführen, die gemeinsam zum Bestimmen der Richtung eines Vektors an dem Ort verwendet werden.

[0060] Wie es in der folgenden Diskussion erläutert wird, sind gemäß bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung drei Elektroden **26, 28** und **30**, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ausreichend zum Bestimmen der Richtung eines Geschwindigkeitsvektors in dem biologischen Gewebe, mit dem sie in Kontakt sind,. Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung jedoch kann eine größere Anzahl von Elektroden an dem Ring **24** befestigt werden. Bei solchen Ausführungsformen können die zusätzlichen Daten, die durch die größere Anzahl von Elektroden zur Verfügung gestellt werden, verwendet werden, um den Vektor mit größerer Genauigkeit zu bestimmen oder um zum Beispiel anomale Messungen aufgrund von Pathologien im Gewebe aufzulösen.

[0061] Der Katheter **20** weist weiter eine Einrichtung **32** zum Erzeugen von Information über sechsdimensionale Positions- und Ausrichtekoordinaten auf. Die Koordinateninformationseinrichtung **32** liefert elektrische Signale über Leitungen **33** an signalverarbeitende Elektronik (in den Zeichnungen nicht gezeigt), welche die sechs Koordinaten der Translationsposition und der Winkel ausrichtung der Einrichtung **32** in bezug auf einen externen Referenzrahmen bestimmen. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei denen der Katheter **20** flexibel ist, ist die Koordinateninformationseinrichtung **32** am Ring **24** befestigt oder befindet sich benachbart dem distalen Ende des Katheters in einer festen, bekannten Lagebeziehung zum Ring **24**, so daß die Position und die Ausrichtung des Ringes **24** in bezug auf die Einrichtung **32** bekannt sind. Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen, die starre Katheter, beispielsweise für den Einsatz in der Neurochirurgie, verwenden, kann sich die Koordinateninformationsvorrichtung an irgendeinem Punkt entlang der Länge des Katheters befinden, obwohl sie bevorzugt nahe dem distalen Ende angeordnet wird.

[0062] In dem Kontext dieser Erfindung wird der Ausdruck im wesentlichen starr, wie er bei dem Ring **24** an dem distalen Ende des Katheters **20** verwendet wird, so verstanden, daß während aufeinanderfolgender Messungen der elektrophysiologischen Signale durch die Elektroden die Form des Ringes und seine Winkel ausrichtung relativ zu der Koordinateninformationseinrichtung **32** im wesentlichen ungeändert bleibt. Als Folge ist der Ort jeder der Elektroden auf dem Ring in bezug zu der Koordinateninformationseinrichtung **32** im wesentlichen konstant, und somit können die Orte aller Elektroden in bezug auf einen externen Referenzrahmen bestimmt werden, indem die Orts- und Ausrichteinformation die von der Koordinateninformationsvorrichtung zur Verfügung gestellt wird, verwendet wird. Während des Einführens und Entfernens des Katheters aus dem Körper jedoch braucht diese Lagebeziehung nicht eingehalten zu werden.

[0063] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird der Katheter **20** als Teil eines Systems zum Abbilden der physiologischen Aktivität verwendet, wie es schematisch in der [Fig. 2](#) veranschaulicht ist. Ein Chirurg **21** führt den Katheter **20** durch eine Inzision in eine der Kammer des Herzens **23** eines Patienten **25** ein, so daß der Ring **24** mit seinen zugeordneten Elektroden (in [Fig. 2](#) nicht gezeigt) und die Ko-

ordinateninformation erzeugende Einrichtung 32 sich innerhalb der Kammer befinden. Entsprechend einer beispielhaften Positionsbestimmungsvorrichtung, die in der WO 96/05768 und in dem US-Patent 5,391,199 beschrieben ist, erzeugt die Einrichtung 32 Positionssignale als Antwort auf extern angelegte Magnetfelder, die von Erzeugerspulen 27 für elektromagnetische Felder erzeugt werden, welche an dem Operationstisch 29 befestigt sind. Der Katheter 20 ist an seinem proximalen Ende über ein Kabel 37, welches die Leitungen 31 und 33 (in [Fig. 1](#) gezeigt) enthält, an signalverarbeitende elektronische Schaltung 39 angeschlossen. Die Felderzeugerspulen 27 sind in ähnlicher Weise über ein Kabel 41 an Treiberschaltungen 43 angeschlossen. Die Schaltungen 39 und 43 sind mit einem Computer 51 verbunden, der ihren Betrieb steuert und von diesem Signale empfängt und der auch an einen Anzeigebildschirm 53 gekoppelt ist.

[0064] Um die elektrische Aktivität im Herzen 23 abzubilden, betreibt der Chirurg 21 den Katheter 20 derart, daß der Ring 24 an einem Punkt auf der Herzinnenhaut 55 anliegt. Die Schaltungen 39 empfangen und verarbeiten Positionssignale, die von der Einrichtung 32 erzeugt werden, und elektrische Signale, die von den Elektroden 26, 28 und 30 empfangen werden (in [Fig. 1](#) gezeigt), und transportieren diese Signale zum Computer 51. Der Computer verwendet die verarbeiteten Signale, um die Orte der Elektroden 26, 28 und 30 zu bestimmen und um einen lokalen elektrischen Aktivierungsvektor 38 zu berechnen, wie es hiernach mit Bezug auf die [Fig. 3](#) beschrieben wird. Der Chirurg betreibt den Katheter so, daß der Ring an mehrere andere Punkte auf der Herzinnenhaut bewegt, wobei die obigen Schritte an jedem derartigen Punkt wiederholt werden. Der Computer verwendet diese Signale, die er an den mehreren Punkten erhält, um eine Karte des Vektors 38 anzuzeigen, die zusammen mit anderen hilfreichen Daten auf dem Anzeigebildschirm 53 angezeigt wird. Die Karte kann auch für die spätere Verwendung gespeichert und aufgezeichnet werden, mit Mitteln und Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind.

[0065] Bevorzugt werden die Messungen von der Koordinateninformationseinrichtung 32 im wesentlichen mit dem Herzschlag synchronisiert, wobei alle Messungen zum Beispiel während der Diastole vorgenommen werden, um Fehler auszuschalten, die aufgrund der Bewegung des Herzens beim Bestimmen der Positionen der Elektroden 26, 28 und 30 auftreten können. Die Elektroden jedoch bleiben in ihren Positionen nahe der Herzinnenhaut während aller Abschnitte des Herzzyklus fest, bis der Chirurg sie bewegt.

[0066] Die Arbeitsweise der vorliegenden Erfindung wird besser mit Bezug auf die [Fig. 3](#) verstanden, die den Ring 24 und die Elektroden 26, 28, 30 darauf zeigt, zusammen mit Darstellungen elektrografischer Signale 34, 35, 36, die typischerweise jeweils von den Elektroden 26, 28, 30 empfangen werden, wenn der Ring so positioniert ist, daß die Elektroden in Kontakt mit der Herzinnenhaut sind. Die Signale 34, 35 und 36 sind lediglich zu Zwecken der Erläuterung schematisch gezeigt. Bei den gezeigten Signalen stellt ein Vektor \vec{V} 38 die Richtung eines elektrischen Aktivierungsvektors in der Herzinnenhaut an dem Ort des Ringes dar.

[0067] Wie es durch die Richtung des Vektors \vec{V} angegeben ist, wird die scharfe elektrische Pulsspitze, die in den Grafen 34, 35 und 36 gezeigt ist, zuerst, zu einem Zeitpunkt t_1 , die Elektrode 26 und anschließend, zu einem Zeitpunkt t_2 , die Elektrode 28 und schließlich, zu einem Zeitpunkt t_3 , die Elektrode 30 erreichen. Typischerweise pflanzt sich eine derartige scharfe elektrografische Pulsspitze, die in dem wohlbekannten QRS-Teil der elektrokardiografischen Wellenform zu sehen ist, durch den Herzmuskel fort, um das Zusammenziehen herzvorzurufen.

[0068] Die relative Ankunftszeit der Signalspitze an jeder der Elektroden kann somit verwendet werden, um den Betrag und die Richtung von \vec{V} relativ zu dem Ring 24 zu bestimmen. Mit Bezug auf [Fig. 3](#) bemerken wir beispielhaft, daß der Zeitunterschied zwischen den Signalspitzen an den Elektroden 26 und 28, $t_2 = t_2 - t_1$, grob das Zweifache des Zeitunterschiedes bei den Elektroden 26 und 30, $t_3 = t_3 - t_1$, ist. Diese zeitliche Messung gibt an, daß die elektrische Aktivierungswellenfront, die die Elektrode 26 durchläuft, zweimal so lange benötigt, um die Elektrode 30 zu erreichen, wie sie braucht, um die Elektrode 28 zu erreichen, und daß somit der Vektor \vec{V} von der Position der Elektrode 26 zu der der Elektrode 30 zeigt. Wenn das Verhältnis t_2/t_3 relativ kleiner wäre, würde gefunden werden, dass sich \vec{V} im Uhrzeigersinn relativ zu der Richtung, die in [Fig. 3](#) gezeigt ist, gedreht hätte, während, wenn das Verhältnis größer wäre, sich \vec{V} im Gegenuhrzeigersinn gedreht hätte.

[0069] Obwohl das obige Beispiel und die hierin beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sich insbesondere auf drei Elektroden und von diesen empfangene Signale beziehen, wird verstanden werden, daß bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vier oder mehr Elektroden aufweisen können. Die zusätzlichen Daten für die Ankunftszeit, die durch die größere Anzahl von Elektroden zur Verfügung gestellt werden, können verwendet werden, um die Richtung von \vec{V} mit größerer Genauigkeit zu bestimmen.

[0070] Weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können nur zwei Elektroden umfassen, wobei in diesem Fall eine einzige Messung eine allgemeine Angabe der Richtung von \vec{V} angeben wird und mehrere aufeinanderfolgende Messungen verwendet werden können, um die Richtung von \vec{V} mit größerer Genauigkeit zu bestimmen. Es ist jedoch im allgemeinen bevorzugt, daß das distale Ende des Katheters wenigstens drei nicht kollineare Elektroden aufweist, so daß der Vektor \vec{V} vollständig bestimmt werden kann, wie es in der [Fig. 3](#) gezeigt ist.

[0071] Obwohl in der [Fig. 3](#) die Amplituden der Signale **34**, **35** und **36** alle grob dieselben sind, können an bestimmten Orten in der Herzinnenhaut und insbesondere in der Umgebung pathologischer Gebiete des Herzens die relativen Amplituden der Signale variieren, und diese Amplitudenvariationen können auch beim Lokalisieren und Diagnostizieren der Pathologie hilfreich sein.

[0072] Zum Beispiel können Paare von Elektroden, so wie die Elektroden **26** und **28**, miteinander so verkoppelt werden, daß sie als bipolare Elektroden wirken. In diesem Fall wird die signalverarbeitende Elektronik die elektrische Potentialdifferenz zum Beispiel zwischen den Elektroden **26** und **28** erfassen, welche im wesentlichen der lokalen elektrischen Aktivität zwischen den Elektroden entspricht. Wenn bei diesem Beispiel die Richtung des lokalen elektrischen Aktivierungsvektors \vec{V} eine große Komponente hat, die von der Elektrode **26** zu der Elektrode **28** gerichtet ist, wird das bipolare Signal, das zwischen diesen Elektroden gemessen wird, eine relativ große Amplitude haben. Wenn der Vektor eine große Komponente hat, die von der Elektrode **28** zu der Elektrode **26** gerichtet ist, wird das bipolare Signal auch eine relativ große Amplitude haben, jedoch mit entgegengesetztem Vorzeichen zu dem des voranstehenden Falles. Wenn jedoch der Vektor in eine Richtung zeigt, die im wesentlichen senkrecht zu einer Achse ist, welche durch die Elektroden **26** und **28** verläuft, wird die Amplitude des bipolaren Signals relativ klein oder Null sein.

[0073] Es wird verstanden werden, daß irgendeine Richtung des Vektors \vec{V} in Komponenten parallel und senkrecht zu einer Achse, die durch ein Paar Elektroden verläuft, zerlegt werden kann, und die Amplitude des bipolaren Signals zwischen diesen Elektroden wird proportional zu der relativen Größe der parallelen Komponente sein. Somit kann durch Integrieren der Fläche unter der Spitze des bipolaren Signals über die Zeit und durch Vergleichen der integrierten Signale, die von zwei oder mehr Elektrodenpaaren erhalten worden sind, die Richtung des lokalen elektrischen Aktivierungsvektors \vec{V} bestimmt werden, indem die relativen Amplituden anstelle der Ankunftszeiten der Signalspitzen verwendet werden.

[0074] Da die Position und die Ausrichtung des Ringes **24** relativ zu dem distalen Ende des Katheters **20** und der Koordinateninformationseinrichtung **32** bekannt ist, kann die Richtung des Vektors \vec{V} relativ zu dem externen Referenzrahmen bestimmt werden. Dieser externe Referenzrahmen ist bevorzugt in bezug auf den Herzmuskel im wesentlichen fest, wobei Verfahren verwendet werden, die in weiteren Einzelheiten hiernach diskutiert werden. Indem das distale Ende des Katheters von Ort zu Ort innerhalb des Herzens bewegt wird und die Messungen der Signale **34**, **35**, **36** wiederholt werden, kann eine Abbildung von \vec{V} als eine Funktion der Position auf der Oberfläche der Herzinnenhaut in bequemer Weise erzeugt werden.

[0075] Ein weiteres Verfahren des Durchführens einer Geschwindigkeitsbestimmung, das außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt, berechnet den Geschwindigkeitsvektor als senkrecht zu lokalen Isochronalen einer Aktivierungsfront (in [Fig. 4C](#) als IS bezeichnet). [Fig. 4A](#) zeigt eine Struktur **240**, die außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt, an dem distalen Ende eines Katheters **220**, die ähnlich der Struktur der [Fig. 10A–Fig. 10C](#) ist, die auch außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt. Die Struktur **240** an dem distalen Ende des Katheters **20** weist eine Vielzahl von Armen **242** auf, an denen Elektroden **226**, **228** und **230** an bekannten relativen Positionen befestigt sind. Bevorzugt werden die Elektroden in Kontakt mit der Herzinnenhaut des Herzens einer Person gebracht und erzeugen lokale Elektrogramm-Signale als Antwort auf elektrische Potentiale in der Herzinnenhaut. Diese Signale werden bevorzugt durch Arme **242** und den Katheter **220** zu einer signalverarbeitenden Vorrichtung **248** transportiert, welche die Signale verarbeitet, um an dem jeweiligen Ort jeder der Elektroden eine lokale Aktivierungszeit zu bestimmen.

[0076] Es wird verstanden werden, daß, obwohl der Katheter **220** im Zusammenhang mit bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung üblich ist, er in der [Fig. 4A](#) nur veranschaulichend gezeigt ist, aus Gründen der Klarheit beim Beschreiben eines Verfahrens der Geschwindigkeitsbestimmung gemäß bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Das Verfahren der vorliegenden Erfindung, wie es hier nach beschrieben ist, kann in ähnlicher Weise im Zusammenhang mit anderen Arten von Strukturen verwendet werden, die das Anordnen von Elektroden an bekannten, beabstandeten Positionen in Kontakt mit physiologischem Gewebe ermöglichen, so wie die, die hierin beschrieben sind.

[0077] Ein Rahmen **244** in kartesischen Koordinaten ist durch die Position des Katheters und der Elektroden definiert, wobei die Z-Achse mit der Längsachse des Katheters **220** ausgerichtet ist, die Y-Achse durch eine Linie normal zu der Z-Achse und durch die Elektrode **226** verlaufend definiert ist und die X-Achse senkrecht sowohl zu der Y- als auch zu der Z-Achse ist. Die Positionen der Elektroden **226**, **228** und **230** sind in der Figur im Koordinatensystem **244** aus Gründen der Klarheit der Erläuterung, die folgt, jeweils als A, B und C bezeichnet.

[0078] Wie in [Fig. 4A](#) gezeigt, werden auf Position und Ausrichtung antwortende Signale, die von einer Vorrangrichtung **232** erzeugt werden, an eine positionsabfühlende Vorrichtung **246** transportiert, welche die Signale benutzt, um Positions- und Ausrichtekoordinaten des Katheters relativ zu einem Referenzrahmen **250** berechnet, der die K-, L- und M-Achse aufweist, wie es in [Fig. 4A](#) gezeigt ist, definiert durch externe Strahlerspulen **27**, welche die Magnetfelder erzeugen.

[0079] Bevorzugt wird die Position des Ursprungs und die Ausrichtung des Rahmens **244** in bezug auf den Rahmen **250** kalibriert, bevor man beginnt, zu messen und die elektrische Aktivierungszeit abzubilden. Um diese Kalibrierung durchzuführen, wird der distale Teil des Katheters **220** an einen bekannten Ort gebracht und so ausgerichtet, daß jede der X-, Y- und Z-Achsen des Koordinatenrahmens **244** im wesentlichen mit einer der K-, L- und M-Achsen des Koordinatenrahmens **250** ausgerichtet ist. Die Positions- und Ausrichtekoordinaten des Katheters **220** an diesem Ort und mit dieser Ausrichtung, wie sie von der positionsabfühlenden Vorrichtung **246** berechnet werden, werden dann aufgezeichnet und anschließend als Nullreferenzpunkte beim Berechnen von Positions- und Ausrichtekoordinaten des Katheters während des Messens und Abbildens verwendet. Bevorzugt wird wenigstens eine der Elektroden als die Referenzelektrode ausgewählt und wird mit einer der Achsen K, L oder M ausgerichtet. Als Alternative zum Verwenden des Rahmens **240** kann ein lokaler Referenzrahmen, so wie einer, der an das Herz gekoppelt ist, verwendet werden, wie es hierin beschrieben ist.

[0080] Die [Fig. 4B](#)-D und [Fig. 5](#) veranschaulichen ein Verfahren, das außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt, zum Abbilden einer Vektorgeschwindigkeit einer elektrischen Aktivierung V als eine Funktion der Zeit in der Herzinnenhaut, indem der Katheter **20** oder ein ähnliches Gerät verwendet wird. [Fig. 5](#) ist ein Ablaufdiagramm des Verfahrens, während die [Fig. 4B](#)-D das Verfahren bei einer schematischen Anordnung von Elektroden **226**, **228** und **230** veranschaulichen. Zunächst wird der Katheter in Kontakt mit einem Ort in der Herzinnenhaut gebracht, und die Positionen A, B und C werden bestimmt, die den jeweiligen Positionen der Elektroden **226**, **228** und **230** und den jeweiligen Teilen der Herzinnenhaut entsprechen. Es wird verstanden werden, daß es gemäß bevorzugten Ausführungsformen der hierin beschriebenen Erfindung ausreichend ist, die Position und Ausrichtung des distalen Endes des Katheters **20** zu bestimmen, um A, B und C festzulegen.

[0081] Als nächstes werden lokale elektrische Aktivierungszeiten τ_A , τ_B bzw. τ_C von der signalverarbeitenden Vorrichtung **48** an den jeweiligen Positionen der Elektroden gemessen. Das Messen der elektrischen Aktivierungszeit wird entsprechend Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, durchgeführt, zum Beispiel durch Abhören scharfer Spitzenwerte in den Elektrogramm-Signalen, die von den Elektroden empfangen werden, und das Bestimmen der relativen Zeit daraus, zu der sich das lokale Gewebe depolarisiert, wie es oben in bezug auf die [Fig. 3](#) beschrieben worden ist.

[0082] Die Depolarisationszeit kann bestimmt werden, wenn bipolare Elektroden verwendet werden, indem zum Beispiel Paare aus Elektroden, so wie den Elektroden **226** und **228**, miteinander so gekoppelt werden, daß sie als bipolare Elektroden wirken. In diesem Fall wird die signalverarbeitende Elektronik die elektrische Potentialdifferenz zum Beispiel zwischen den Elektroden **226** und **228** erfassen, die im wesentlichen der lokalen elektrischen Aktivität zwischen den Elektroden entspricht. Wenn bei diesem Beispiel die Richtung des lokalen Geschwindigkeitsvektors V eine große Komponente hat, die von der Elektrode **26** auf die Elektrode **28** zu gerichtet ist, wird das bipolare Signal, das zwischen diesen Elektroden gemessen wird, eine relativ große Amplitude haben.

[0083] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist jede der Elektroden **226**, **228** und **230** eine bipolare Elektrode, die aus zwei einzelnen Elektroden aufgebaut ist.

[0084] Die Zeiten der lokalen elektrischen Aktivierung werden verglichen, um so eine der Elektroden **226**, **228** und **230** zu identifizieren, deren lokale elektrische Aktivierungszeit nicht gleich denen der beiden anderen Elektroden ist. Wenn eine solche Elektrode nicht gefunden werden kann, d. h. die lokalen Aktivierungszeiten aller Elektroden gleich sind oder nicht gemessen werden können, dann wird die lokale Aktivierungsgeschwindigkeit V als Null festgelegt und der Ort in der Herzinnenhaut, mit dem der Katheter in Kontakt ist, als eine verdächtige

pathologische Stelle identifiziert, zum Beispiel eine Quelle oder eine Senke für die elektrische Aktivierung. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird der Katheter **220** bevorzugt an einen neuen Ort auf der Herzinnenhaut bewegt, wobei dieser Ort etwas von dem vorigen Ort entfernt ist, so daß es eine wesentliche Überlagerung bei der Herzinnenhaut gibt, die an dem neuen Ort und bei dem vorigen Ort abgebildet wird. So mit ist es möglich zu identifizieren, ob der vorige Ort eine Quelle, eine Senke oder möglicherweise totes Narbengewebe ist. Es sollte verstanden werden, daß eine solche präzise Neulokalisierung möglich gemacht wird, indem eine positionsabführende Vorrichtung **232** verwendet wird.

[0085] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird eine Geschwindigkeitskarte nach einer medizinischen Prozedur, so wie eine Operation oder Ablation (selbst bei einem einzigen Punkt) wiederholt und/oder nachdem ein unterschiedliches Schrittschema eingesetzt ist. Somit wird in einfacher Weise die Wirkung solcher Prozeduren auf die Leitungsgeschwindigkeit bestimmt. Ein derartiges zeitlich wiederholtes Abbilden kann verwendet werden, um den Fortschritt von Arrhythmien zu bewerten, da eine Wirkung der anomalen Leitung die ist, daß sich die Leitungsgeschwindigkeit mit der Zeit ändert. Zusätzlich ändert sich der Vektor des Depolarisierungspotentials während des Herzzyklus. Das Messen dieses Vektors, selbst an einem einzigen Ort in dem Herzen, kann viel Information im Hinblick auf das Funktionieren des Herzens liefern. Wenn vier nicht koplanare Elektroden in dem Katheter vorgesehen sind, kann der dreidimensionale Potentialvektor des Herzens bestimmt werden.

[0086] In der folgenden Diskussion ([Fig. 4C](#) und [Fig. 4D](#)) wird die Elektrode, für die die späteste Aktivierungszeit gefunden worden ist, τ_{\max} , mit "c" markiert, die Elektrode mit der frühesten Aktivierungszeit, τ_{\min} , wird mit "d" markiert und die Elektrode mit der dazwischen liegenden Aktivierungszeit, τ_{zwischen} , wird mit "b" markiert.

[0087] Ein Punkt "a" gibt einen (berechneten) Ort auf der Linie an, die "c" und "d" verbindet, welcher dieselbe Aktivierungszeit hat wie die Elektrode "b". Es wird angenommen, daß die lokalen Isochronalen alle parallel zu der Linie "ab" sind, die den Punkt "a" mit dem Punkt "b" verbindet. Natürlich nimmt die Gültigkeit dieser Annahme zu, wenn der Abstand zwischen den Elektroden **226**, **228** und **230** abnimmt, ebenso wie die Präzision des Verfahrens.

[0088] Wenn gefunden wird, daß zwei Elektroden dieselbe Aktivierungszeit haben (innerhalb eines ε), wird angenommen, daß die lokalen Isochronalen alle parallel zu der Linie sind, welche die beiden Elektroden verbindet, und der Geschwindigkeitsvektor senkrecht zu der Verbindungsstrecke ist.

[0089] \vec{V} wird nun berechnet, basierend auf der folgenden Prozedur, die durch die [Fig. 4C](#) veranschaulicht wird. Der Punkt "p" befindet sich auf der Linie "ab", die die Punkte "a" und "b" derart verbindet, daß der Geschwindigkeitsvektor \vec{V} senkrecht dazu ist. Es wird Vektorarithmetik verwendet:

$$\vec{Ab} = a - b \quad (1)$$

$$\vec{Cb} = c - b \quad (2)$$

$$\cos \alpha = \frac{\vec{Ab} \cdot \vec{Cb}}{\|\vec{Ab}\| \cdot \|\vec{Cb}\|} \quad (3)$$

$$p - b = \|\vec{Cb}\| \cdot \cos \alpha \frac{\vec{Ab}}{\|\vec{Ab}\|} \quad (4)$$

$$p = b + \|\vec{Cb}\| \cdot \cos \alpha \frac{\vec{Ab}}{\|\vec{Ab}\|} \quad (5)$$

$$\vec{Cp} = c - p \quad (6)$$

$$\vec{V} = \frac{\vec{Cp}}{\tau_{\max} - \tau_{\min}} \quad (7)$$

[0090] Bei einem vektorbasierten Ansatz sind A , B und C die Vektorkoordinaten der Elektroden (im Referenzrahmen **244** oder **250**) und werden als \vec{A} , \vec{B} und \vec{C} bezeichnet.

[0091] Ein Verfahren zum Abbilden einer Vektorgeschwindigkeit des elektrischen Aktivierung \vec{V} als eine Funktion der Zeit in der Herzinnenhaut verwendet den Katheter **20** oder ein ähnliches Gerät. Als erstes wird der Katheter in Kontakt mit einem Ort in der Herzinnenhaut gebracht, und die Vektoren \vec{A} , \vec{B} und \vec{C} werden entsprechend den jeweiligen Positionen der Elektroden **226**, **228** und **230** bestimmt. Es wird verstanden werden, daß gemäß der Ausführungsform, die in bezug auf [Fig. 4A](#) beschrieben worden ist, welche außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt, es ausreichend ist, die Position und die Ausrichtung des distalen Endes des Katheters **220** zu bestimmen, um \vec{A} , \vec{B} und \vec{C} festzulegen.

[0092] Als nächstes werden die lokalen elektrischen Aktivierungszeiten τ_A , τ_B bzw. τ_C von der signalverarbeitenden Vorrichtung **48** an den jeweiligen Positionen der Elektroden gemessen. Das Messen der elektrischen Aktivierungszeit wird gemäß Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, durchgeführt, zum Beispiel durch Abföhlen scharfer Spitzen in den Elektrogramm-Signalen, die von den Elektroden empfangen werden, und das Bestimmen der relativen Zeit, zu der sich das lokale Gewebe depolarisiert, wie es oben mit Bezug auf die [Fig. 3](#) beschrieben worden ist.

[0093] Als nächstes werden die lokalen elektrischen Aktivierungszeiten verglichen, um so eine der Elektroden **226**, **228** und **230** zu identifizieren, deren lokale Aktivierungszeit nicht gleich denen der anderen beiden Elektroden ist. Wenn eine solche Elektrode nicht gefunden werden kann, d. h. die lokalen Aktivierungszeiten aller drei Elektroden gleich sind oder nicht gemessen werden können, dann wird die lokale Aktivierungsgeschwindigkeit \vec{V} als Null festgelegt, und der Ort in der Herzinnenhaut, mit dem der Katheter in Kontakt ist, wird als eine verdächtige Pathologiestelle identifiziert, zum Beispiel eine Quelle oder Senke für identische Aktivierung.

[0094] Bei der folgenden Diskussion werden wir annehmen, daß gefunden worden ist, daß die Elektrode **226** eine lokale Aktivierungszeit hat, die sich von der der Elektroden **228** und **230** unterscheidet, und sie somit als ein Referenzpunkt für die Bestimmung von \vec{V} genommen wird. Es wird jedoch verstanden werden, daß das hierauf beschriebene Verfahren gleichermaßen anwendbar sein wird, wenn dies entweder für die Elektrode **228** oder die Elektrode **230** gefunden wurde und diese als die Referenz genommen wird.

[0095] \vec{V} wird nun basierend auf der folgenden Prozedur berechnet. Die Vektoren \vec{P}_B und \vec{P}_C der Geschwindigkeitskomponente werden basierend auf den gemessenen Elektrodenpositionen und den lokalen elektrischen Aktivierungszeiten bestimmt:

$$\vec{P}_B = \frac{\vec{B} - \vec{A}}{\tau_B - \tau_A} \quad (8)$$

$$\vec{P}_C = \frac{\vec{C} - \vec{A}}{\tau_C - \tau_A} \quad (9)$$

$$\vec{P}_{CB} = \vec{P}_B - \vec{P}_C \quad (10)$$

$$\hat{P}_{CB} = \frac{\vec{P}_{CB}}{\left| \vec{P}_{CB} \right|} \quad (11)$$

$$\vec{V} = \vec{P}_B - \left(\hat{P}_{CB} \cdot \vec{P}_B \right) \hat{P}_{CB} \quad (12)$$

[0096] Es wird aus der Gleichung (10) verstanden werden, daß, falls $\tau_B = \tau_C$, dann \bar{P}_{CB} normal zu einer Achse sein wird, die durch die Punkte B und C verläuft, welche den Positionen der Elektroden 224 bzw. 226 entsprechen.

[0097] Ein Vorteil des Verwendens dieses zweiten, vektorbasierten Verfahrens ist seine Einfachheit. Ein weiterer Vorteil ist, daß die Elektrodenebene nicht senkrecht zu dem Katheter sein muß. Ein weiterer Vorteil ist, daß die Geschwindigkeit eindeutig festgelegt wird. Es sollte bemerkt werden, daß der bestimmte Geschwindigkeitsvektor in den Koordinaten des Herzens, nicht des Katheters, vorliegt, da die Transformation zwischen dem internen und dem externen Rahmen bei den Berechnungen der Gleichungen (8)–(12) auslöst.

[0098] Der Katheter 20 wird dann an einen anderen Ort bewegt, und die oben beschriebene Prozedur wird mehrere Male wiederholt, um so eine Karte von \vec{V} als eine Funktion des Ortes in der Herzinnenhaut zu erzeugen. Bevorzugt wird diese Karte verwendet, um Orte von Fehlern in der Fortpflanzung der elektrischen Aktivierung in der Herzinnenhaut zu bestimmen, insbesondere um Quellen und Senken der Aktivierung zu finden. Die Karte kann weiter mit Karten verglichen werden, die früher erzeugt worden sind, um so Änderungen in der lokalen Aktivierungsgeschwindigkeit über der Zeit zu identifizieren.

[0099] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Ring 24 aus nachgiebigem Material hergestellt. Während des Einführens des Katheters durch die Blutgefäße des Patienten und in die Herzkammer ist der Ring in eine längliche Form zusammengefallen, so daß er leicht durch die Blutgefäße geführt werden kann. Bei der bevorzugten Ausführungsform, die schematisch in der [Fig. 6A](#) gezeigt ist, wird der Ring während des Einsetzens innerhalb der Katheterhülse 22 gehalten. Der Ring ist an ein steifes Schubelement 40 gekoppelt, das sich über die gesamte Länge des Katheters erstreckt. Die Positionsinformationseinrichtung 32 ist auch an das Schubelement 40 nahe dem Ring 24 gekoppelt.

[0100] Wie es in [Fig. 6B](#) gezeigt, wird, wenn einmal das distale Ende des Katheters innerhalb der Herzkammer angeordnet ist, Druck auf das Schubelement 40 ausgeübt und der Ring 24 wird durch einen Schlitz 42 in der Fläche 43 des distalen Endes des Katheters ausgestoßen. Die Federkraft des Ringes bewirkt dann, daß er seine gewünschte, bevorzugt kreisartige Form annimmt, die in Kontakt mit der Fläche 43 gebracht wird. Die Positionsinformationseinrichtung 32 nimmt gleichzeitig ihre gewünschte Position benachbart dem distalen Ende des Katheters 20 innerhalb der Hülse 22 ein. Als Alternative kann eine Koordinateninformationseinrichtung 32 in einer konstanten Position innerhalb der Hülse 22, unbeeinflußt von der Bewegung des Schubelementes 40, festgelegt werden.

[0101] Bevorzugt ist der Ring 24 aus einem nachgiebigen, superelastischen Material hergestellt, so wie NiTi. Derartige Materialien haben die Eigenschaft, daß wenn ein Stück des Materials über eine bestimmte kritische Temperatur erwärmt wird, es in eine gewünschte Form gebogen oder geformt werden kann. Wenn das Material in dieser Form gehalten wird, während es auf unterhalb der kritischen Temperatur abgekühlt wird, dann wird es anschließend federnd die gegebene Form halten. Somit, obwohl es durch Ausüben einer ausreichenden Kraft zusammengedrückt oder gebogen werden kann, wird das superelastische Material federnd in seine gegebene Form, in diesem Fall einen Ring, zurückkehren, wenn die Kraft weggenommen wird.

[0102] Wenn der Katheter aus dem Herzen zurückgezogen werden soll, wird das Schubelement 40 zurückgezogen, so daß der Ring 24 zurück durch den Schlitz 42 gezogen wird, wobei er die Form, die in [Fig. 6A](#) gezeigt ist, wieder annimmt.

[0103] Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, die eine perspektivische Ansicht der bevorzugten Ausführungsform der [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) ist, ist bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der Ring 24 aus einem flachen Materialstreifen gebildet, der in eine Ringform gebogen ist. Wenn der Ring einmal aus dem Katheter ausgestoßen worden ist, bewirkt seine Elastizität, daß er an den Kanten des Schlitzes 40 anliegt, um so den Ring in einer bekannten Winkelausrichtung relativ zu der Achse 45 des Katheters zu halten und die Drehung in einer Richtung, durch ψ bezeichnet, um die Achse 45 zu verhindern, wie in [Fig. 7](#) gezeigt. Die flache Form des Ringmaterials verhindert in effektiver Weise, daß der Ring sich in einer Richtung nach oben oder unten, angegeben durch θ , in bezug auf die Achse 45 verkippt. Die ebene Fläche des Rings liegt auch an der ebenen Fläche 43 des distalen Endes des Katheters, das somit ein Flattern des Ringes, angegeben durch Φ , in Bezug auf die Achse 45 verhindert. Somit, da die geometrische Form und die Abmessungen des Ringes 24 bekannt sind und seine Winkelausrichtung relativ zu der Achse 45 des Katheters im wesentlichen fest ist, können die Orte der Elektroden auf dem Ring aus den sechsdimensionalen Positions- und Ausrichtedaten bestimmt werden, die von der Koordinateninformationseinrichtung 32 zur Verfügung gestellt werden.

[0104] Bevorzugt erstrecken sich die Elektroden **26**, **28** und **30** zu der und weiter bevorzugt unter die oder um die untere(n) Kante(n) des Rings **24**.

[0105] Bei einer weiteren Ausführungsform, die außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt, welche in den [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) gezeigt ist, sind die Elektroden **26**, **28**, **30** an einem Ring **44** befestigt, der aus einem hohlen Abschnitt aus im wesentlichen starrem Material, so wie einem Rohr, hergestellt ist, das an seinem distalen Ende verschlossen ist. Der Ring ist starr an das distale Ende des Katheters **20** gekoppelt, so daß seine geometrische Form und Winkel ausrichtung in bezug auf die Achse des Katheters bekannt ist. Der Ring **44** weist auch eine Koordinateninformationseinrichtung **32** benachbart seinem distalen Ende auf. Als Alternative kann sich die Einrichtung **32** in dem Katheter **20** befinden.

[0106] Wenn der Katheter durch die Blutgefäße des Patienten und in das Herz eingesetzt werden soll, wird ein Stilett **46** von dem proximalen Ende des Katheters durch die Katheterhülse **22** und in das Lumen des Rohrs, aus dem der Ring **44** gebildet ist, eingesetzt, so daß der Ring begradigt wird, wie es in [Fig. 8A](#) gezeigt ist. Nur das distale Ende des Stilets **46** ist im wesentlichen starr, und die verbleibende Länge des Drahtes kann flexibel sein, solange sie steif genug ist, um es zu ermöglichen, daß sie in die hohle Mitte des Rings **45** zum Einsetzen und Entfernen des Katheters aus dem Herzen geschoben werden kann.

[0107] Wenn sich das distale Ende des Katheters innerhalb der Herzkammer befindet, wird das Stilett **46** zurückgezogen, und der Ring **44** nimmt wieder seine vorbestimmte kreisartige Form und Ausrichtung ein, wie es in [Fig. 8B](#) gezeigt ist.

[0108] Bei einer weiteren Ausführungsform, die außerhalb des Umfangs der Erfindung ist, in [Fig. 8C](#) gezeigt, wird der Ring **44** so gebildet, daß, wenn das Stilett **46** zurückgezogen wird, sich der Ring zur Seite verdrillt, so daß die Achse des Rings im wesentlichen parallel zu der Längsachse des Katheters **20** ist. In dieser verdrillten Ausrichtung des Ringes **44** können die Elektroden **26** (nicht gezeigt), **28** und **30**, die an dem Ring befestigt sind, leichter in Kontakt mit der Herzinnenhaut gebracht werden.

[0109] Bei noch einer weiteren Ausführungsform, die außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegt, ist der Ring **44** an dem distalen Ende des Katheters aus einem hohlen Abschnitt aus flexilem Material gebildet. Zum Einsetzen oder Entfernen des Katheters aus dem Körper wird dieser hohle Abschnitt durch das Einführen des geraden Stilets **46** in das Lumen des hohlen Abschnittes begradigt. Nach dem Einsetzen des Katheters in das Herz wird das gerade Stilett zurückgezogen und ein zweites Stilett (in den Figuren nicht gezeigt), das aus einem im wesentlichen starren Material gebildet ist und einen gebogenen Teil an seinem distalen Ende umfaßt, wird eingesetzt. Zum Einsetzen dieses zweiten Stilets durch ein Lumen des Katheters wird der gekrümmte distale Teil des Stilets begradigt, und die relative Steifigkeit des Katheters bewirkt, daß das Stilett gerade bleibt, wenn es durch den Katheter geführt wird. Wenn dieses Stilett den hohen, flexiblen Abschnitt **44** an dem distalen Ende des Katheters erreicht, bewirkt die Federkraft des Stilets jedoch, daß sein distaler Teil seine gekrümmte Form wieder einnimmt und so bewirkt, daß sich der hohle, flexible Abschnitt des Katheters ebenso in die gewünschte Ringform krümmt.

[0110] Bei manchen Ausführungsform außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung, bei denen das distale Ende des Katheters während des Einführens in das Herz begradigt wird, wird, wenn der Abschnitt an dem distale Ende des Katheters **20** sich nach dem Einsetzen in einen Ring **44** biegt, wie es in [Fig. 9](#) gezeigt ist, eine distale Spitze **47** des Ringabschnitts an einer Fassung **49** in der Seite des Katheters anliegen. Fluoroskopie oder andere Abbildefverfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, können verwendet werden, um den Ring **44** an dem distalen Ende des Katheters zu beobachten und zu verifizieren, daß die distale Spitze **47** des distalen Abschnitts in der Fassung **49** liegt, um so sicherzustellen, daß der Ring seine gewünschte Form und Ausrichtung vor dem Beginn der elektrophysiologischen Messungen angenommen hat.

[0111] Als Alternative weist die distale Spitze **47** des distalen Abschnitts des Katheters einen ersten elektrischen Kontakt auf, nicht in den Figuren gezeigt, und die Fassung **49** in der Seite des Katheters weist einen zweiten elektrischen Kontakt auf, der ebenfalls nicht gezeigt ist. Wenn die distale Spitze **47** in der Fassung **49** liegt, wird der erste elektrische Kontakt in die Nähe zu dem zweiten elektrischen Kontakt gebracht. Die wechselweise Nähe der Kontakte wird elektrisch gemessen, wobei auf dem Gebiet bekannte Verfahren verwendet werden, um so zu verifizieren, daß die distale Spitze in der Fassung liegt.

[0112] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die mehrere Vorrichtungen zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation aufweist, ist eine derartige Vorrichtung benachbart jeder der Elektroden gebracht, so daß es nicht nötig ist, ausdrücklich die Winkel ausrichtung der Struktur, die die Elektroden

hält, zu bestimmen.

[0113] Bei einer weiteren Ausführungsform außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung, die in den [Fig. 10A](#), [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) gezeigt ist, weist eine Struktur **60** an dem distalen Ende des Katheters mehrere Arme **62**, **64** und **66** auf. Elektroden **26**, **28** und **30** sind an den jeweiligen Armen befestigt. Wie es am deutlichsten in der [Fig. 10A](#) gezeigt ist, weist ein Arm **62** zwei im wesentlichen starre Abschnitte **68** und **70** auf, die durch ein nachgiebiges Gelenk **72** miteinander verbunden sind. Dieses Gelenk ist derart gebildet, daß es bewirkt, daß die Abschnitte **68** und **70** eine wechselseitige Ausrichtung halten, die im wesentlichen kollinear ist, wie in [Fig. 10B](#) gezeigt, wenn keine äußeren Kräfte auf sie ausgeübt werden. (Obwohl aus Gründen der Einfachheit die Abschnitte **68** und **70** und das Gelenk **72** in [Fig. 10A](#) nur mit Bezug auf den Arm **62** markiert sind, wird verstanden werden, daß die Arme **64** und **66** in ähnlicher Weise aufgebaut sind.) Die Arme sind an ihren proximalen Enden mit dem distalen Ende des Katheters **20** verbunden. Die distalen Enden der Arme sind miteinander an einer flexiblen Verbindung **74** verbunden. Ein Zugdraht **76** ist auch an seinem distalen Ende an der Verbindung **74** angeschlossen und verläuft durch ein Lumen des Katheters **20** zu seinem proximalen Ende (nicht gezeigt).

[0114] Wie es in [Fig. 10B](#) gezeigt ist, wird während des Einsetzens des Katheters **20** in das Herz oder das Entfernen aus diesem der Zugdraht **76** freigegeben, und die Federkraft der Verbindungen **72** bewirkt, daß die Abschnitte **68** und **70** eine im wesentlichen kollinare wechselseitige Ausrichtung beibehalten, parallel zu der Längsmittelachse **45** des Katheters. Sobald der Katheter in das Herz eingesetzt worden ist, wird der Zugdraht **76** zurück auf das proximale Ende des Katheters **20** gezogen, was eine proximal gerichtete Kraft auf die flexible Verbindung **74** ausübt und somit bewirkt, daß sich die nachgiebigen Verbindungen **72** biegen, wie es in [Fig. 10A](#) gezeigt ist.

[0115] Wie in [Fig. 10C](#) gezeigt, biegt sich, wenn der Zugdraht **76** vollständig in den Katheter gezogen ist, die Verbindung **72** um ungefähr 180° relativ zu ihrer Anfangsposition (d. h. der Position, die in [Fig. 10B](#) gezeigt ist). Die Abschnitte **68** und **70** nehmen eine wechselseitig benachbarte Lage mit im wesentlichen paralleler wechselseitiger Ausrichtung an, wobei sie sich radial nach außen von und ungefähr senkrecht zu der Katheterachse **45** erstrecken. In dieser Anordnung können die Elektroden **26**, **28** und **30** mit der Herzinnenhaut zum Messen elektrischer Potentiale in Kontakt gebracht werden. Eine oder mehrere Vorrichtungen zum Erzeugen von Koordinateninformation (in den [Fig. 10A](#), [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) nicht gezeigt) können an der Struktur **60** oder benachbart dem distalen Ende des Katheters **20** befestigt werden.

[0116] Bei einer weiteren Ausführungsform außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung, die in den [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) gezeigt ist, sind die Elektroden **26**, **28**, und **30** benachbart zu und ausgerichtet mit den distalen Enden im wesentlichen starrer Arme **80**, **82** bzw. **84** befestigt. Wie in [Fig. 11A](#) gezeigt, sind während des Einsetzens des Katheters **20** in das Herz oder des Entfernens aus diesem die Arme innerhalb jeweiliger Lumen **85**, **86** und **87** des Katheters enthalten, wobei die distalen Enden der Arme benachbart kleinen radialen Öffnungen **88**, **90** bzw. **92** in der Hülse **22** des Katheters liegen. Eine Einrichtung **32** zum Erzeugen von Koordinateninformation befindet sich benachbart dem distalen Ende des Katheters.

[0117] Sobald der Katheter **20** in das Herz eingesetzt worden ist, werden die Arme **80**, **82** und **84** durch ihre jeweiligen radialen Öffnungen hinausgeschoben wie es in der [Fig. 11B](#) gezeigt ist. Die Federkraft der Arme bewirkt, daß die Elektroden **26**, **28** und **30** vorbestimmte Positionen annehmen, distal zum distalen Ende des Katheters und wechselseitig um seine Längsmittelachse **45** beabstandet.

[0118] Trotz der Flexibilität von Kathetern ist es manchmal schwierig, den Katheter sanft durch die Verschlingungen bestimmter Gefäße zu ziehen. Insbesondere kann das distale Ende des Katheters eine Innenfläche des Gefäßes aufreißen oder ankratzen, das nicht nur das Einführen des Katheters schwierig macht, sondern möglicherweise auch Schaden an dem Gefäß anrichtet. Eine andere Möglichkeit der Schädigung tritt auf, nachdem das distale Ende des Katheters in ein Organ eingetreten ist, so wie einer Kammer einer Herzens. Da das distale Ende üblicherweise dünn ist, muß Sorge getroffen werden, um ein unbeabsichtigtes Durchstechen, Abkratzen oder anderes Beschädigen der Innenwände des Organs zu verhindern.

[0119] Ein weiteres Problem betrifft die Möglichkeit des Bildens von Blutgerinnseln in Risse oder an scharfen Ecken, die an der Spitze des Katheters gebildet werden.

[0120] Eine Lösung für diese Probleme besteht darin, den Katheter mit einer weichen, glatten Spitze zu versehen. Bei Ausführungsformen außerhalb des Umfangs der Erfindung ist die Struktur, an der die Elektroden an dem distalen Ende des Katheters befestigt sind, an ein aufweitbares Element, so wie einen Ballon, gekop-

pelt. Nachdem der Katheter in das Herz eingeführt worden ist, wird das aufweitbare Element aufgeweitet und bewirkt, daß die Struktur eine vorbestimmte bekannte Form und Ausrichtung relativ zu dem distalen Ende des Katheters einnimmt.

[0121] Somit, wie in den [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) gezeigt, weist ein Katheter **20** einen Ballon **93** an dem distalen Ende des Katheters auf, wobei die Elektroden **26**, **28** und **30** an der Oberfläche des Ballons befestigt sind. Die Elektroden können mechanisch an dem Ballon befestigt sein oder sie können chemisch auf der Oberfläche des Ballons abgeschieden sein, wobei Verfahren des Elektroplattierens oder Beschichtens verwendet werden, die auf dem Gebiet bekannt sind. Der Ballon **93** enthält und schützt eine Drahtkorbstruktur **94**, die typischerweise seitliche Drähte **95** und axiale Drähte **96** umfaßt, welche mit den Elektroden **26**, **28** und **30** verbunden sind. Die Drähte **95** und **96** sind flexibel, so daß sie sich frei biegen können, jedoch sind sie nicht verlängerbar, d. h. ihre Länge bleibt im wesentlichen konstant, wenn eine streckende Zugkraft auf sie ausgeübt wird. Die axialen Drähte **96** sind an ihrem proximalen Ende mit einem Anker **97** verbunden, der wiederum mit einer Einrichtung **32** zum Erzeugen von Koordinateninformation verbunden ist.

[0122] Wie in [Fig. 12A](#) gezeigt, ist während des Einsetzens des Katheters **20** in das Herz der Ballon **93** entleert, so daß bewirkt wird, daß sich die Drähte **95** und **96** biegen, so daß die Korbstruktur **94** in eine schmale längliche Form zusammenfällt.

[0123] Dann, sobald der Katheter innerhalb einer Kammer des Herzens ist, wie in [Fig. 12B](#) gezeigt, wird der Ballon **93** durch Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, aufgeweitet, so wie durch Einführen eines Fluides in sein Inneres durch ein Lumen des Katheters (in der Fig. nicht gezeigt). Das Aufweiten des Ballons **93** bewirkt, daß sich die Korbstruktur **94** ausdehnt und im wesentlichen starr wird. Wenn der Ballon vollständig aufgeweitet ist, sind die Drähte **95** und **96** straff gezogen, so daß die Elektroden **26**, **28** und **30** bekannte Positionen relativ zueinander und relativ zu einem Anker **97** annehmen, die durch die Länge der Drähte **95** und **96** festgelegt sind. Da die Drähte nicht verlängerbar sind, wird ein zusätzliches Aufweiten des Ballons **93** über die Größe hinaus, die notwendig ist, um die Drähte gerade zu ziehen, die relativen Positionen der Elektroden nicht beeinflussen. Für das Entfernen des Katheters aus dem Körper wird der Ballon **93** wieder entleert.

[0124] Bei einer weiteren Ausführungsform außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung, die in den [Fig. 13A](#) und [Fig. 13B](#) gezeigt ist, weist der Katheter **20** an seinem distalen Ende einen Ballon **93** und eine Struktur **98**, die zusammenfallen kann, auf. Die Struktur **98** umfaßt ein im wesentlichen starres, axiales Element **99**, das innerhalb des Ballons **93** enthalten ist, und eine Vielzahl radialer Elemente **101**, die an den Ballon auf seiner Außenfläche gekoppelt sind. Die radialen Elemente **101** weisen Gelenke **103** auf, so daß, wenn der Ballon entleert ist, wie in [Fig. 13A](#) gezeigt, die radialen Elemente sich nach unten falten und die Struktur **98** eine längliche schmale Form für das einfache Einführen in den Körper annimmt. Die Elektroden **26**, **28** und **30** sind an den distalen Enden der radialen Elemente **101** befestigt. Das axiale Element **99** ist an seinem proximalen Ende an dem Anker **97** befestigt, der wiederum mit einer Einrichtung **32** zum Erzeugen von Koordinateninformation verbunden ist. Die Struktur **98** weist weiter flexible, nicht verlängerbare Drähte **105** auf, wobei jeder jeweils an seinem proximalen Ende an einem Punkt auf dem axialen Element **99** oder dem Anker **97** und an seinem distalen Ende an einem Punkt benachbart dem distalen Ende eines jeweiligen radialen Elements **101** befestigt ist.

[0125] Wie in [Fig. 13B](#) gezeigt, wird, nachdem der Katheter **20** in das Herz eingeführt worden ist, der Ballon **93** aufgeweitet, so daß bewirkt wird, daß sich die Gelenke **103** begradigen, so daß radiale Elemente sich radial nach außen von einer Mittelachse erstrecken, die durch das axiale Element **99** definiert ist. Wenn der Ballon vollständig aufgeweitet ist, sind die Drähte **105** straff gezogen, so daß sie die Gelenke **103** daran hindern, sich weiter als gewünscht zu biegen. Die Struktur **98** wird im wesentlichen starr, so daß die Elektroden **26**, **28** und **30** bekannte Positionen relativ zueinander und relativ zu dem Anker **97** annehmen, wie es durch die Struktur festgelegt ist. Da die Drähte nicht verlängerbar sind, wird ein zusätzliches Aufweiten des Ballons **93** über die Größe hinaus, die notwendig ist, um die Drähte gerade zu ziehen, die relativen Positionen der Elektroden nicht beeinflussen.

[0126] Es sollte verstanden werden, daß die Elektroden, die auf dem Ballon abgelegt werden, irgendeine gewünschte Ausgestaltung haben, einschließlich dreier unipolarer Elektroden, dreier bipolarer Elektroden, einer Zeile aus Elektroden. Zusätzlich kann der Ballon/die Struktur für eine bestimmte Körperstruktur, so wie nahe der Mitralklappe, durch geeignete Gestaltung der aufgeweiteten Form des Ballons/der Struktur ausgelegt werden.

[0127] Bezug wird nun auf die [Fig. 14A](#) genommen, die einen Katheter **310** und eine daran befestigte Abde-

ckung **312** veranschaulicht, der außerhalb des Umfangs der Erfindung liegt.

[0128] Der Katheter **310** kann irgendein bekannter Typ eines Katheters sein, der für das Einführen in ein Körpergefäß geeignet ist, und umfaßt bevorzugt einen rohrförmigen Körperabschnitt **314** mit einem distalen Ende **316**.

[0129] Die Abdeckung **312** umfaßt bevorzugt ein nachgiebiges Kappenelement **320**, das sich distal von dem distalen Ende **316** erstreckt. Das nachgiebige Kappenelement **320** umfaßt bevorzugt ein Büschel sich distal erstreckender, nachgiebiger Flügel **322** mit weichen glatten Außenflächen. Das nachgiebige Kappenelement **320** ist bevorzugt aus einem elastomerem Material aufgebaut, so wie Gummi oder Latex. Die Flügel **322** sind bevorzugt im wesentlichen symmetrisch um eine Längsachse **324** des Katheters **310** angeordnet. [Fig. 14A](#) veranschaulicht drei Flügel **322**, die im wesentlichen wechselseitig 120° um die Achse **324** beabstandet sind. Es wird verstanden, daß die Abdeckung **312** als Alternative eine andere Anzahl Flügel **322** aufweisen kann, einschließlich nur eines von der Achse versetzten Flügels.

[0130] Bevorzugt erstreckt sich eine Hülse **326** von einem proximalen Ende **328** des nachgiebigen Kappenelements **320** und paßt eng über das distale Ende **316** des Katheters. Wenigstens ein radiales Grübchen **330** ist bevorzugt an einem Übergang zwischen der Hülse **326** und dem nachgiebigen Kappenelement **320** gebildet. Das radiale Grübchen macht es einfacher für die Flügel, sich nach hinten zu biegen, da ein Volumen zur Verfügung gestellt wird, um einen Teil des Flügels unterzubringen und ein schärferer Biegewinkel mit weniger Belastung auf der Kappe ermöglicht wird. Das Grübchen stärkt die Verbindung zwischen der Abdeckung **312** und dem Katheter **310**.

[0131] Bevorzugt ist wenigstens ein Sensor **332** an dem nachgiebigen Kappenelement **320** befestigt. Wie in [Fig. 14A](#) zu sehen ist, ist am meisten bevorzugt ein oder sind mehrere Sensoren **332** in jedem Flügel **322** eingebettet. Die Sensoren **332** können irgendein Typ Sensor sein, der beim Abföhren einer physiologischen Aktivität hilfreich ist. Der Sensor **332** kann eine monopolare Elektrode oder eine bipolare Elektrode umfassen, die beim Bestimmen der lokalen elektrischen Aktivität, so wie einer lokalen Aktivierzeit, nützlich sind. Als Alternative oder zusätzlich kann der Sensor **332** einen Dehnstreifen umfassen, der beim Bestimmen der Muskelkontraktion hilfreich ist. Die Sensoren **332** können mit Sensorverarbeitungsgerät (nicht gezeigt) mittels Drähten **334** verdrahtet sein, die bevorzugt in den Flügel **322** zusammen mit den Sensoren **332** eingebettet sind. Als Alternative können die Sensoren **332** zur drahtlosen Sendung an das Sensorverarbeitungsgerät (nicht gezeigt) in der Lage sein.

[0132] Ein Positionssensor (nicht gezeigt) kann in dem Flügel **322** eingebettet sein, bevorzugt nahe dem Sensor **332**, um so genauer die relative Position des Sensors **332** zu bestimmen.

[0133] Ein Aspekt des elektrophysiologischen Abbildens liegt darin, sicherzustellen, daß die Sensoren **332** während des Herzzyklus nicht entlang der Herzmuskelatur rutschen. Wie in der [Fig. 14A](#) gezeigt, kann wenigstens ein Buckel **336** vorgesehen sein, der von dem Flügel **322** des nachgiebigen Kappenelementes **20** vorsteht. Der gesamte oder ein Teil des Flügels **332** kann mit einem oder mehreren Buckeln **336** versehen sein. Der Buckel **336** ist bevorzugt einheitlich mit dem Flügel **322** ausgebildet. Der Buckel **336** kann einen oder mehrere der Sensoren **332** umfassen. Es wird verstanden, daß der Flügel **322** einen Sensor **332** innerhalb des Buckels **336** und einen weiteren Sensor **332** außerhalb des Buckels **336** haben kann. Die Buckel **336** können auch dazu dienen, den Gewebekontakt und die Abföhlmöglichkeit der Sensoren **332** zu verbessern. Insbesondere wird verstanden, daß für beste Ergebnisse in den meisten Abfölbereichen ein Weg von dem Sensor zu dem Kontaktpunkt auf der Oberfläche der Herzmuskelatur vorgesehen sein sollte. Die Beschaffenheit dieses Weges, der ein leitender Weg zu dem Ende eines Buckels sein kann, hängt vom Grad der Messungen ab, die durchgeführt werden sollen.

[0134] [Fig. 14B](#) zeigt eine Vorderansicht des Katheters **310**. Das Fehlen jeglicher scharfer Winkel bei dieser Ausführungsform sollte bekannt werden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist wenigstens eine Öffnung **333** zu einem Lumen in jedem Flügel **322** gebildet. Ein solches Lumen kann verwendet werden, um einen verlängerbaren Stachel zum Befestigen des Flügels an der Herzmuskelatur zu bilden. Zusätzlich kann ein derartiges Lumen mit einer Vakuumpumpe verbunden werden, um für das Verankern über Ansaugen zu sorgen. Als weitere Alternative kann ein solches Lumen verwendet werden, um für das Spülen des Bereichs des Sensors **332** zu sorgen. Bevorzugt werden Verankerungsmittel, so wie Stachel und Saugkraft, erst verwendet, nachdem der Sensor **332** in gutem Kontakt mit der Herzmuskelatur ist. Die Qualität des Kontaktes wird bevorzugt bestimmt, indem elektrische Aktivitätssignale und/oder Impedanzsignale von den Sensoren **332** verwendet werden.

[0135] Weiter kann die Kappe **320** einen Sensor **335** umfassen, der Angaben der relativen Positionen der Flügel **322** erzeugt. Der Sensor **335** kann ein Dehnungsstreifen sein, welcher Wechselstromsignale erzeugt, wenn sich die Flügel **322** in bezug aufeinander und/oder in bezug auf den Katheter **310** bewegen. Als Alternative kann der Sensor **335** ein Faseroptik-Biegesensor sein. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung hat jeder der Flügel **322** einen eingebetteten Sensor **335**. Als Alternative sind alle Flügel **322** mit einem einzigen Sensor verbunden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird die lokale Kontraktionszeit basierend auf dem Signal, das von dem Sensor **335** erzeugt wird, bestimmt. Es sollte verstanden werden, daß binäre Information (konstantes Dehnen/Änderung in der Dehnung) ausreichend ist, um das Einsetzen einer solchen Bewegung zu bestimmen. Bevorzugt jedoch ist die Auflösung des Signals vom Sensor **335** ausreichend, um die relativen Positionen von Flügel **322** und Kappe **320** zu bestimmen.

[0136] Bezug wird nun auf die [Fig. 15](#) genommen, die das Einführen des Katheters **310** in ein Körpergefäß **340** in einer distalen Richtung veranschaulicht, die durch einen Pfeil **342** angezeigt ist. Das nachgiebige Kappenelement **320** und/oder seine Flügel **322** werden federnd über das distale Ende **316** des Katheters **310** während der distal gerichteten Bewegung des Katheters **310** im Gefäß **340** umgeschlagen. Die Flügel **322** können vor dem Einführen des Katheters **310** in das Gefäß **340** nachgiebig umgeschlagen werden. Als Alternative werden die Flügel **322** umgeschlagen, wenn die Flügel auf einen Verschluß im Gefäß **340** treffen. Wenn die Verengung klein ist, wird der Katheter **310** hindurchgleiten. Wenn die Verengung jedoch stark ist, werden die Flügel **322** und/oder die Kappe **320** durch den Druck zurückgebogen werden, so daß die sich ergebende verschlankte Spitze leicht durch die Verengung gleiten wird. Das nachgiebige Umschlagen eines nachgiebigen Kappenelements **320** vereinfacht das Einführen des Katheters **310** in das Gefäß **340** stark und sorgt für einen hohen Grad an Sicherheit beim Einsetzen, so daß im wesentlichen die Möglichkeit ausgeschaltet wird, daß der Katheter **310** eine Innenfläche des Gefäßes **340** ankratzt. Wegen des radialen Grübchens **330** gibt es im wesentlichen keinen Aufbau oder Aufbauschen von Material in dem umgelegten Zustand der Flügel **322**.

[0137] Bei proximal gerichtete Bewegung des Katheters **310** im Gefäß **340** wird das nachgiebige Kappenelement **320** wiederum nicht umgeschlagen und kehrt im allgemeinen in die Form zurück, die in der [Fig. 14A](#) veranschaulicht ist. Als Alternative kehrt bei manchen Ausführungsformen der Erfindung die Kappe **320** in ihre frühere Form zurück ([Fig. 14A](#)), wenn sie durch das Gefäß **340** nicht eingeschränkt ist, zum Beispiel, wenn sie in das Herz eintritt.

[0138] Es sollte angemerkt werden, daß, wenn der Katheter **310** aus dem Körper herausgezogen wird, die Flügel **322** eine verschlankte Form bilden, die beim Herausziehen nicht stört.

[0139] Bezug wird nun auf die [Fig. 16](#) genommen, die das Verwenden des Katheters **310** zum Abfühlen einer physiologischen Aktivität des Gewebes innerhalb eines Körperorgans veranschaulicht. In [Fig. 16](#) ist das gezeigte Körperorgan ein Herz, es wird jedoch verstanden, daß die Erfindung ebenso bei irgendeinem anderen Körperorgan ausgeführt werden kann. Wenn das abgebildete Organ das Gehirn ist, werden bevorzugt flexiblere Flügel verwendet, da Gehirngewebe viel schwächer ist als Gefäßgewebe und wahrscheinlicher reißt.

[0140] Der Katheter **310** wird in ein Körperorgan eingeführt, so wie eine linke Kammer eines Herzens, typischerweise über die Aortaklappe. Der Katheter **310** wird so eingeführt, daß die Sensoren **332** ein Gewebe, so wie die Herzinnenhaut berühren. Abhängig von dem Typ Sensor kann es ausreichend sein, den Sensor **332** in enge Nähe an das Gewebe zu bringen, ohne daß man tatsächlich das Gewebe berühren muß. Das nachgiebige Kappenelement **320** verhindert wegen seines großen Querschnitts wesentlich das unbeabsichtigte Durchstechen, Anreißen oder Beschädigen innerer Wände der linken Kammer auf andere Weise. Die Sensoren **332** fühlen dann eine physiologische Aktivität des Gewebes ab. Die Sensoren **332** können die physiologische Aktivität im wesentlichen gleichzeitig oder als Alternative einer zur Zeit abfühlen. Die Sensoren **332** können zum Beispiel eine Bewegung des Gewebes, die Kontraktionszeit der Herzmuskulatur oder ein Aktivierungssignal der Herzmuskulatur abfühlen. Auf diese Weise kann die Kontraktionszeit des Herzmuskels relativ zu dem Aktivierungssignal des Herzmuskels bestimmt werden. Als ein weiteres Beispiel können die Sensoren **332** die Geschwindigkeit des Fluidstromes in oder nahe dem Gewebe abfühlen. Bei einer Ausführungsform außerhalb des Umfangs der Erfindung weist der Katheter **310** wenigstens vier nicht koplanare Drucksensoren auf, so daß ein echter dreidimensionaler Druckgradient berechnet werden kann. Ein solcher Druck kann leicht in einen Geschwindigkeitsvektor umgewandelt werden, wie es auf dem Gebiet bekannt ist.

[0141] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung erzeugt die Einrichtung **32**, die Koordinateninformation erzeugt, sechsdimensionale Positions- und Ausrichteinformation. Wie früher mit Bezug auf die [Fig. 2](#) angemerkt worden ist, kann die Einrichtung **32** zum Beispiel eine Vielzahl Spulen aufweisen, wie es in der WO 96/05768 beschrieben ist. Bevorzugte Ausführungsformen dieser Einrichtung verwen-

den eine Vielzahl nicht-konzentrischer Spulen (in den Figuren nicht gezeigt) benachbart einer zu ortenden Stelle im Katheter **20**, zum Beispiel nahe seinem distalen Ende, oder auf der Struktur, auf der die Elektroden **26**, **28**, **30** angeordnet sind, so wie der Ring **24** oder **44**. Diese Spulen erzeugen Signale als Antwort auf extern angelegte Magnetfelder, welche die Berechnung von sechs Orts- und Ausrichtekoordinaten erlauben, so daß der Ort und die Ausrichtung des Katheters in dem Herzen ohne die Notwendigkeit des gleichzeitigen Abbildens zum Beispiel durch Fluoroskopie oder Ultraschall bekannt sind. Die Einrichtung **32** erzeugt Koordinateninformation relativ zu einem externen Referenzrahmen, der durch Erzeugerspulen **27** für elektromagnetische Felder definiert ist, die an dem externen Referenzrahmen befestigt sind.

[0142] Weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen eine oder mehrere Einrichtungen zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation auf, wie sie zum Beispiel in dem US-Patent 5 391 199 und in der WO 95/2995 beschrieben sind. Die eine oder die mehreren Einrichtungen zum Erzeugen von Ortsinformation werden in den Katheter oder in die Struktur, die die Elektroden enthält, in die Nähe der Elektroden **26**, **28**, **30** gebracht. Die jeweilige Ortsinformation, die von diesen Einrichtungen erzeugt wird, wird verwendet, um die Positionen der Elektroden zu bestimmen.

[0143] Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind zwei oder mehr Einrichtungen zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation an bekannten, wechselseitig beabstandeten Orten in dem Katheter oder in der Struktur, die die Elektroden enthält, angeordnet, so daß es ermöglicht wird, daß die Positionen der Elektroden in der Struktur festgestellt werden.

[0144] Die Einrichtung, die in der zuvor angesprochenen Patentanmeldung '539 zum Erzeugen dreidimensionaler Ortsinformation offenbart ist, weist bevorzugt eine einzige Spule im Katheter **20** auf. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, die eine Einrichtung dieses Typs umfassen, ist die Spule torusartig in der Form und liegt koaxial zu der Längsmittelachse des Katheters. Diese Ausführungsformen haben somit den Vorteil, daß der Katheter ein oder mehrere Lumen haben kann, die durch die Öffnung in der Mitte der torusartigen Spule verlaufen, wobei ein relativ kleiner Außendurchmesser des Katheters beibehalten wird.

[0145] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird eine Einrichtung, die dreidimensionale Ortsinformation erzeugt, in den Katheter benachbart den Elektroden gebracht und wird verwendet, um den Ort des Katheters innerhalb des Herzens zu bestimmen, während ein oder mehrere Drehmeßgeräte die Winkelausrichtung des Katheters messen. Die Drehmeßgeräte können irgendein geeigneter Typ sein, der auf dem Gebiet bekannt ist, so wie zum Beispiel Wellencodiergeräte nahe dem proximalen Ende des Katheters.

[0146] Zum Beispiel weist bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in [Fig. 17](#) gezeigt ist, ein Katheter **22** an seinem distalen Ende einen im wesentlichen starren Ring **24** auf, an dem Elektroden **26**, **28** und **30** befestigt sind. Der Katheter weist weiter eine Einrichtung auf, die dreidimensionale Ortsinformation **100** erzeugt, wobei die Einrichtung bevorzugt eine Spule aufweist, die koaxial zu der Längsmittennachse **45** des Katheters **20** ist. Eine Spitzenablenkvorrichtung **102** eines Typs, der auf dem Gebiet bekannt ist, bewirkt, daß sich das distale Ende des Katheters unter der Steuerung eines Lenkdrahtes **104** innerhalb einer Ebene, die durch den Ring **24** definiert ist, von einer Seite zur anderen biegt.

[0147] Der Bediener des Katheters **20** steuert die Bewegung des Katheters unter Verwendung eines Griffes **106** an dem proximalen Ende des Katheters. Der Griff **106** umfaßt einen ersten Steuerknopf **108**, der über eine Trommel mit dem Lenkdraht **104** gekoppelt ist und somit das Biegen der Spitzenablenkvorrichtung **102** steuert, und einen zweiten Steuerknopf **110**, der die Steuerung der Drehung des Katheters um seine Längsmittennachse **45** steuert. Wellencodierer **112** und **114** sind an Knöpfe **108** bzw. **120** gekoppelt und erzeugen Information im Hinblick auf die Ablenkung der Spitze und die Drehwinkel des Katheters. Da die Position der Elektroden **26**, **28** und **30** in dem Ring **24** relativ zu dem distalen Ende des Katheters bekannt sind, ist die Ortsinformation, die von der Einrichtung **100** erzeugt wird, zusammen mit den Drehwinkeln und der Ablenkung des Katheters, wie sie aus der Information bestimmt werden, die von den Wellencodierern **112** und **114** erzeugt worden sind, ausreichend, um den Ort und die Ausrichtung des Rings **24** in dem Herzen relativ zu einer bekannten Startposition zu verfolgen. Wenn gewünscht, kann die Startposition durch Fluoroskopie oder eine andere Abbildetechnik, die auf dem Gebiet bekannt ist, verifiziert werden.

[0148] [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) veranschaulichen einen Katheterlenkmechanismus für einen Katheter **432**. Der Mechanismus, der durch die gepunktete Linie angezeigt wird, umfaßt ein Versteifungselement **420**, das an einem flachen, flexiblen, elastischen Element **416** befestigt ist. Der distale Teil des Elements **416** ist zu einer Spire gewunden, durch die eine Schleife **430** gezogen ist. Die Schleife **430** ist an einem distalen Ende eines

Zugdrahtes **412** gebildet, der, wenn gezogen wird, bewirkt, daß sich das flexible Element **416** biegt, so daß die Spitze des Katheters **432** gebogen wird. Da das Element **416** flach ist, hat es eine bevorzugte Biegeebene senkrecht zu seiner Fläche entlang dem Pfeil **434**. Das proximale Ende des Zugdrahtes **412** ist bevorzugt auf eine Welle **414** gewickelt, so daß, wenn die Welle **414** gedreht wird, der Zugdraht **412** entweder gespannt oder entspannt wird, basierend auf der Drehrichtung. Der Zugdraht **412** ist bevorzugt aus Kevlar gebildet.

[0149] Wie es deutlicher in der [Fig. 18B](#) gezeigt ist, umgibt die Schleife **430** innere Drähte **428** des Katheters **423**. Die Drähte **428** senden üblicherweise Sensorsignale zu und von den Sensoren und/oder Elektroden und/oder Positionssensoren an dem distalen Ende eines Katheters **432**. Eine Vielzahl von Abstandhaltern **422** trennen das Element **416** vom Zugdraht **412**, so daß sie sich nicht verwirren. Es sollte angemerkt werden, daß, da die Drähte **428** das Volumen des Katheters **432** füllen, die Abstandhalter **422** flexibel (jedoch nicht elastisch) sein können und auch bevorzugt aus Kevlar gebildet sind.

[0150] Bei der bevorzugten Ausführungsform, die in [Fig. 2](#) gezeigt ist, definieren Felderzeugerspulen **27**, die an einem Operationstisch **29** befestigt sind, einen externen Referenzrahmen, relativ zu dem die Position der Einrichtung **32** zum Erzeugen von Positionsinformation festgelegt wird. Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird jedoch ein externer Referenzrahmen definiert und relativ zu dem Herzmuskel fixiert, wie es zum Beispiel in dem US-Patent 5,391,199 beschrieben ist. Diese Offenbarung lehrt Vorrichtungen und Verfahren zum Abbilden des Inneren des Herzens, wobei zwei Katheter verwendet werden, von denen jeder eine Einrichtung umfaßt, die Koordinateninformation erzeugt. Einer der Katheter wird an einem vorbestimmten, im wesentlichen festen Ort in dem Herzen angeordnet, bevorzugt am Apex des Herzens, und dient als ein Referenzkatheter. Durch Fixieren des Referenzrahmens an dem Herzen werden Fehler beim Abbilden des Herzens, die aus der Bewegung des Herzens und der Brust herrühren können, verringert.

[0151] Demgemäß werden bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zwei Katheter in das Herz **120** eingesetzt. Der erste Katheter **20** weist den Ring **24** mit den Elektroden **26, 28, 30** und der Einrichtung **32** zum Erzeugen von Koordinateninformation an seinem ersten distalen Ende auf, wie es oben beschrieben ist. Ein zweiter Katheter weist auch eine Einrichtung zum Erzeugen von Koordinateninformation benachbart seinem distalen Ende auf und wird an einem vorbestimmten, im wesentlichen festen Ort in einer Kammer des Herzens positioniert, bevorzugt an dem Apex des Herzens. Dieser zweite Katheter definiert somit einen Referenzrahmen, der in bezug auf das Herz im wesentlichen fest ist, relativ zu dem die Position des ersten Katheters bestimmt wird.

[0152] Diese bevorzugte Ausführungsform hat den Vorteil, daß Fehler beim Abbilden der Fortpflanzung von elektrischen Pulsen im Herzen, die aufgrund der Bewegung des Herzens und der Brust auftreten können, vermieden werden, und weiterhin, daß elektrische Fortpflanzungsvektoren, so wie der Aktivierungsvektor \vec{V} , relativ zu einer genauen Karte des Inneren des Herzens abgebildet werden können, die gemäß dem US-Patent 5,391,199 erzeugt worden ist. Der Referenzrahmen, der von dem zweiten Katheter definiert wird, ermöglicht es auch dem Bediener, den ersten Katheter, ohne das Erfordernis gleichzeitiger fluoroskopischer oder anderer Abbildung im Inneren des Herzens zu navigieren.

[0153] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung jedoch kann Ultraschall- oder Röntgenstrahlenabbildung verwendet werden, um die Position des zweiten Katheters in bezug auf das Herz zu bestimmen, um so die Referenzpunkte der Abbildung des Fortpflanzens elektrischer Pulse in dem Herzen zu verifizieren. In diesem Fall muß der Katheter, der abgebildet werden soll, eine geeignete strahlungsun-durchlässige oder ultraschallreflektierende Markierung umfassen.

[0154] Bei weiter bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind Felderzeugerspulen, die den Referenzrahmen für die Einrichtung **32** für Koordinateninformation bilden, extern am Körper des Patienten befestigt. Die Positionserfassung wird mit einem externen elektrokardiografischen Signal synchronisiert, so daß die Position immer am selben Punkt des Herzschlages erfaßt wird, und der Einfluß der Bewegung des Herzens auf die erfaßte Position des Katheters wird neutralisiert.

[0155] Bei manchen solcher bevorzugten Ausführungsformen werden die Bewegungen des Brustkorbs des Patienten aufgrund der Atmung auch erfaßt, wobei Verfahren verwendet werden, die auf dem Gebiet bekannt sind, so wie Bioimpedanzmessung. Die Positionserfassung wird mit dem Atemrhythmus synchronisiert, indem zum Beispiel Signale von der Einrichtung **32** für Koordinateninformation nur beim oder anschließend an das maximale Ausatmen oder nur während des letzten Endes des Ausatmens akzeptiert werden, um so Fehler bei der Positionsmessung auszuschalten, die im allgemeinen als das Ergebnis solcher Bewegungen auftreten können.

[0156] Obwohl die obigen bevorzugten Ausführungsformen mit Bezug auf das Messen elektrophysiologischer Signale in dem Herzen beschrieben worden sind, können weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung verwendet werden, um elektrische Signale in dem Gehirn oder in anderen physiologischen Strukturen zu messen und abzubilden.

[0157] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, zur Verwendung beim Diagnos-tizieren und Behandeln von Schäden bei der elektrischen Leitung des Herzens, wird das distale Ende des Katheters in die Nähe des verdächtigen Ortes für einen Schaden gebracht. Auf der Basis der Vektorrichtung und der Größe des Vektors der elektrischen Fortpflanzung, der an dieser Anfangsstelle gemessen wird, wird dann der Katheter auf die verdächtige Schadenstelle zu bewegt. Diese Prozedur wird wiederholt, bis der Katheter die tatsächliche Stelle des Schadens erreicht. Bevorzugt wird, wenn der Schaden durch die obige Prozedur lokalisiert worden ist, er ablatiert oder auf andere Weise mit Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, behandeltd. Es sollte verstanden werden, daß diese Prozedur sogar ohne den Bezug auf einen Referenzrahmen außerhalb des Katheters durchgeführt werden kann.

[0158] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden Arrhythmien und pathologische Herzereignisse erfaßt, indem Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, gleichzeitig mit dem Bestimmen der Geschwindigkeitsvektoren gemäß dem obigen beschriebenen Verfahren verwendet werden. Jeder Geschwindigkeitsvektor wird klassifiziert und gespeichert, bevorzugt vom Computer **51** oder einen anderen elektronischen Datenspeichergerät, entsprechend einem Typ einer Herzarrhythmie oder eines Ereignisses (oder eines normalen Herzschlages), der zu der Zeit auftrat, als die elektrografischen Signale, die verwendet werden, um den Vektor zu bestimmen, empfangen wurden. Gespeicherte Vektoren, die zu einer bestimmten Arrhythmie oder einem Ereignis gehörend klassifiziert worden sind, werden dann verwendet, um eine Abbildung der Fortpflanzung der elektrischen Aktivierung in dem Herzen zu erzeugen, die kennzeichnend für die Arrhythmie oder das Ereignis ist. Solche Abbildungen können zum Beispiel beim Erfassen anormaler Fortpflanzung der Aktivierungsfront, die mit einer bestimmten Arrhythmie verknüpft ist, hilfreich sein, einschließlich bei Fällen, bei denen mehrere Aktivierungsfronten einen Ort in dem Herzen während eines einzigen R-R-Herzrhythmusintervalls durchlaufen.

[0159] Es wird verstanden werden, daß die oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen beispielhaft genannt sind und der volle Umfang der Erfindung nur durch die Ansprüche beschränkt ist.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**20**), die aufweist:

eine längliche Sonde (**22**) mit einem distalen Ende zum Einführen in den Körper eines Individuums; eine Struktur (**24**), die über das distale Ende der länglichen Sonde hinaus erstreckbar und in das distale Ende der länglichen Sonde zurückziehbar ist und die, wenn sie in das distale Ende der Sonde zurückgezogen ist, eine schmale längliche Ausgestaltung hat und nach dem Erstrecken über das distale Ende der Sonde hinaus eine im wesentlichen starre Ringausgestaltung einer bekannten Form und Ausrichtung relativ zu dem distalen Ende der Sonde hat;

wenigstens drei elektrophysiologische Sensoren (**26, 28, 30**) zum Erzeugen von Signalen, die auf eine elektrophysiologische Aktivität ansprechen, wobei die Sensoren (**26, 28, 30**) im wesentlichen feste Positionen, weg von der Längsachse der länglichen Sonde, auf der Struktur in der im wesentlichen starren Ausgestaltung haben; und

eine oder mehrere koordinatenabführende Einrichtungen (**32**), die an der Vorrichtung in bekannter Positionsbeziehung zu der Struktur in der im wesentlichen starren Konfiguration befestigt sind, zum Erzeugen von Positionssignalen als Antwort auf außen angelegte magnetische Felder, wobei die Signale die Position der elektrophysiologischen Sensoren (**26, 28, 30**) in der im wesentlichen starren Ausgestaltung angeben.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Struktur ein nachgiebiges Materials aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der das nachgiebige Material superelastisch ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der die Sensoren (**26, 28, 30**) um den Umfang des Ringes gegenseitig beabstandet sind.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der die Struktur (**24**) einen flachen Streifen aufweist, der in die Ringform geformt ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der die elektrophysiologischen Sensoren (26, 28, 30) nicht kollineare Elektroden sind.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

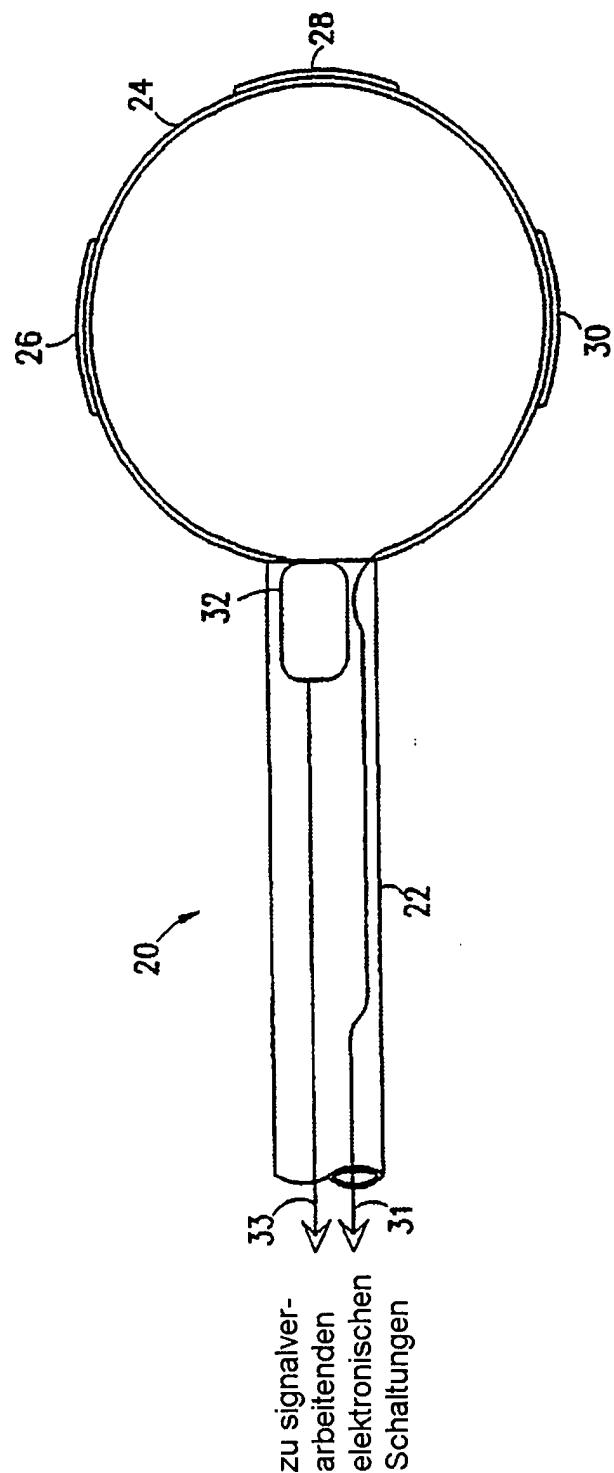


FIG. 1

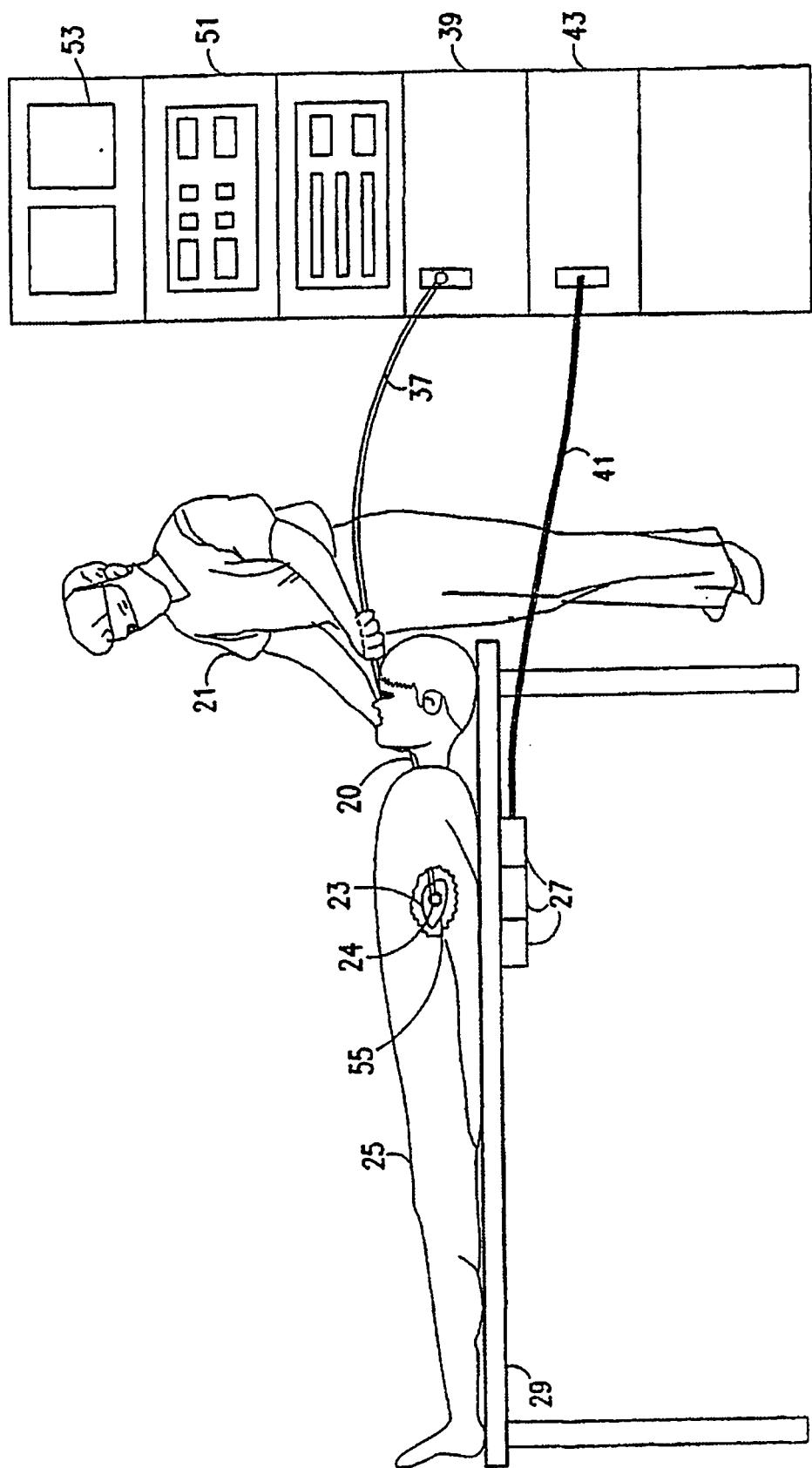


FIG. 2

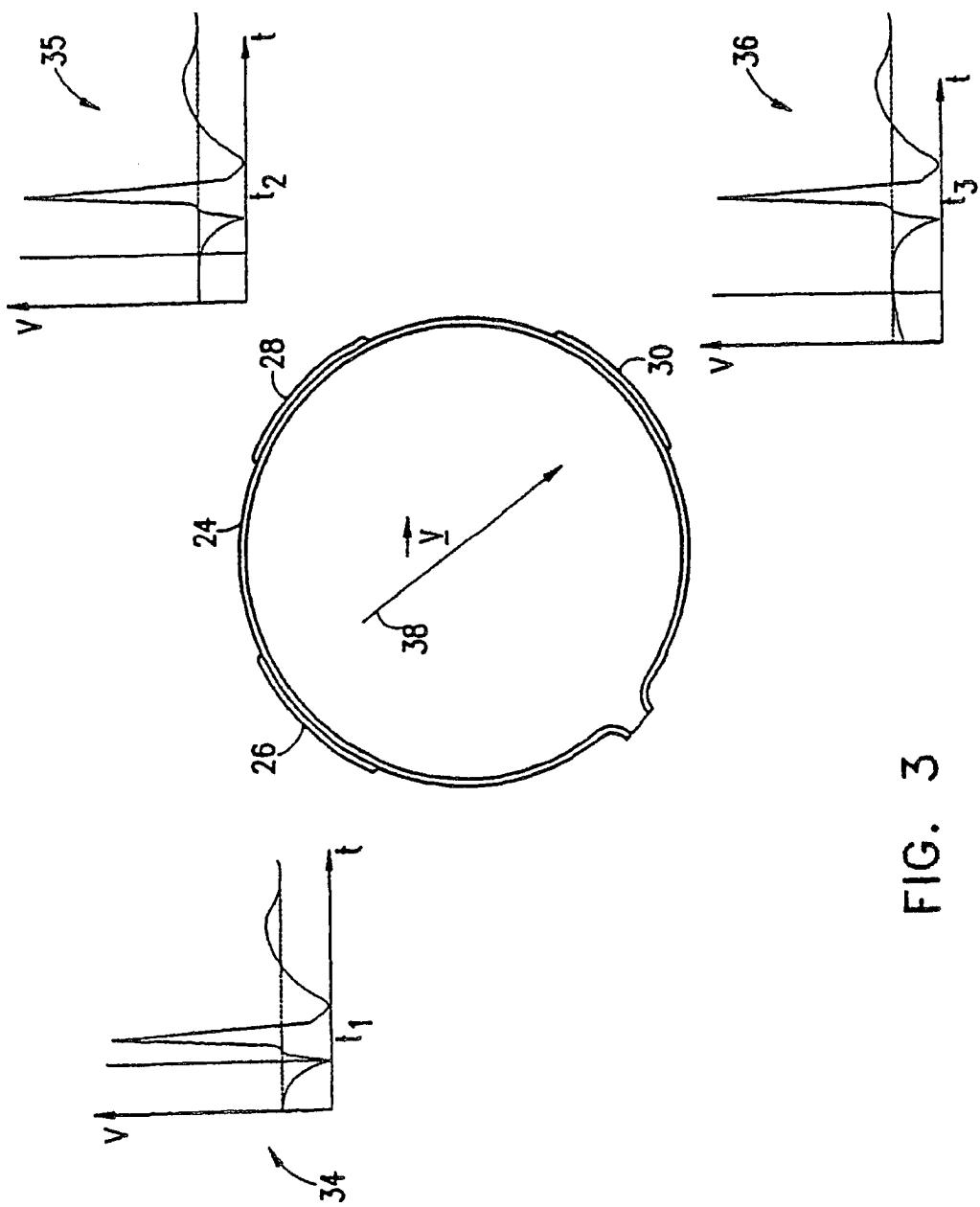


FIG. 3

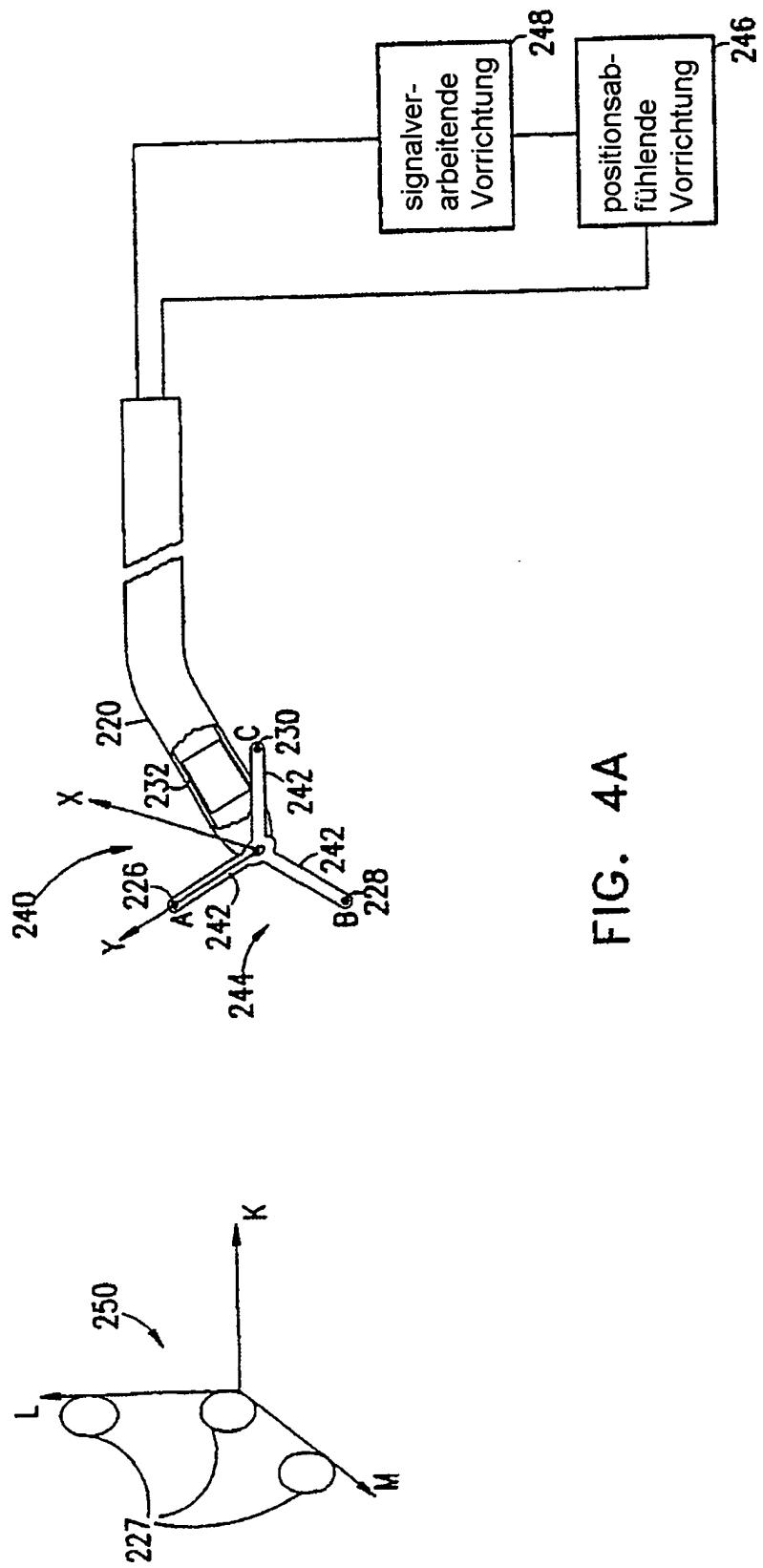


FIG. 4A

FIG. 4B

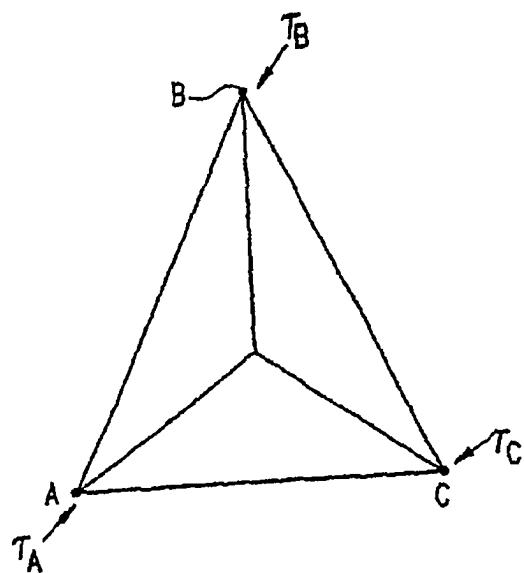


FIG. 4C

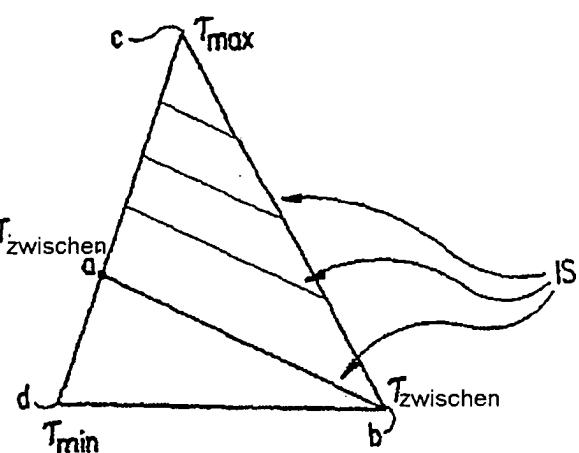
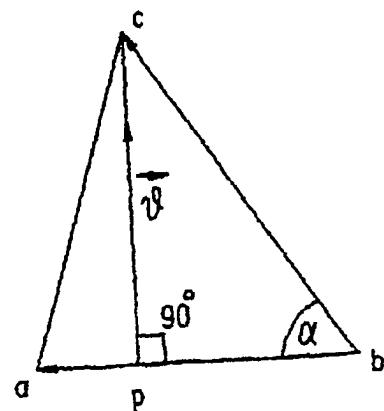
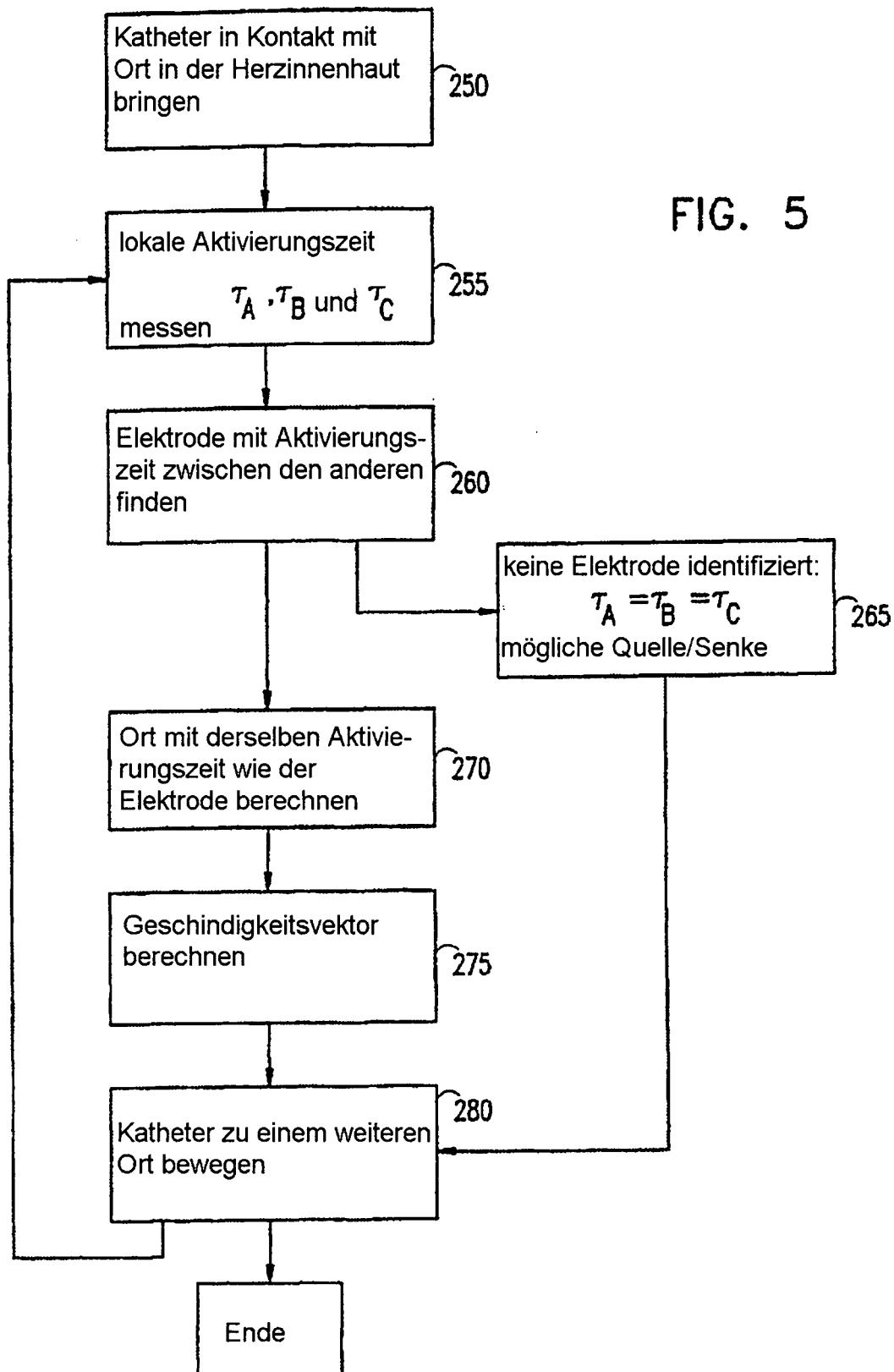


FIG. 4D





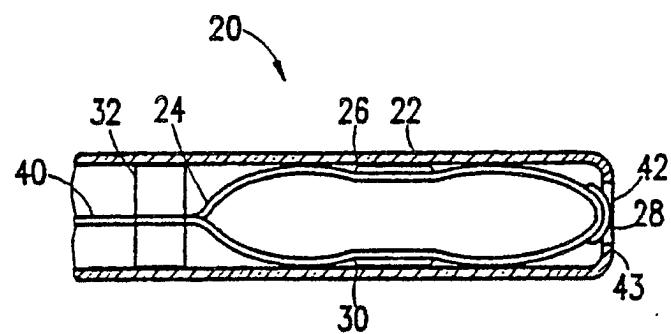


FIG. 6A

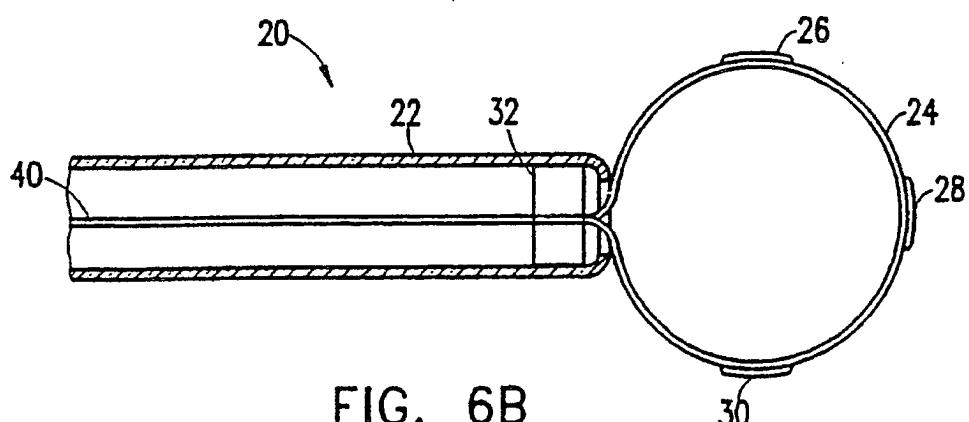


FIG. 6B

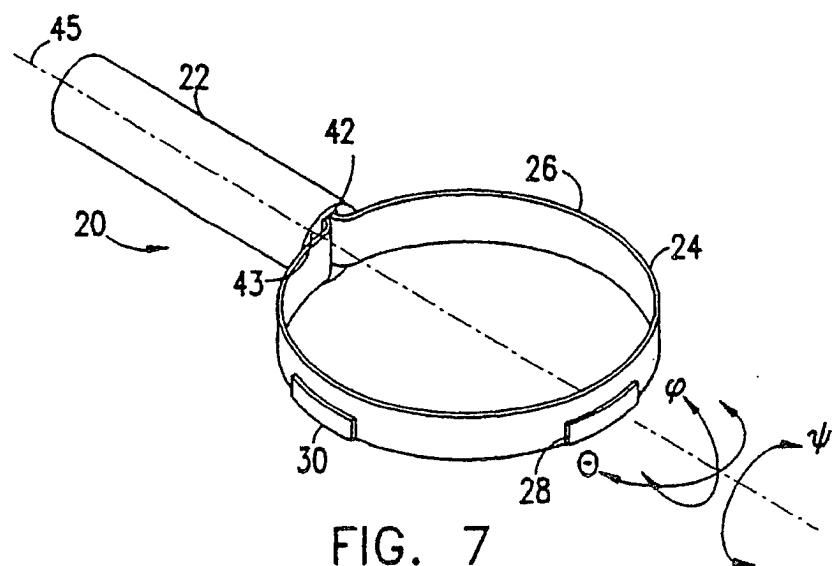


FIG. 7

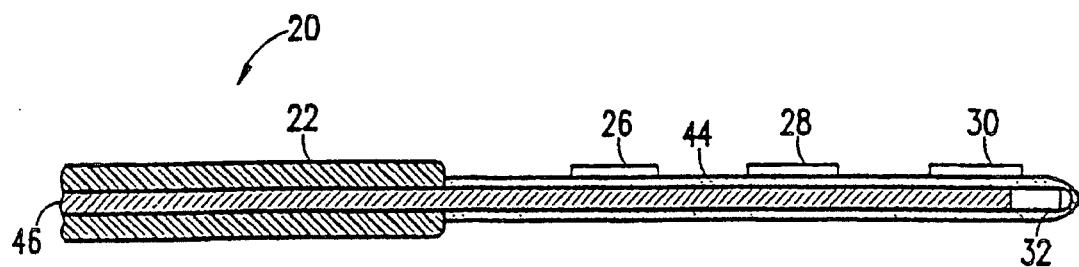


FIG. 8A

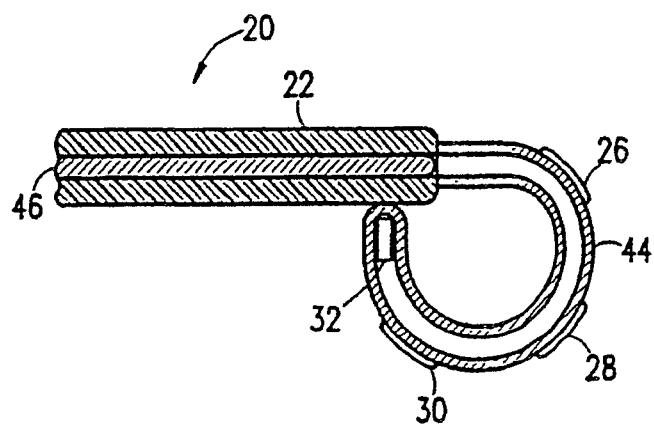


FIG. 8B

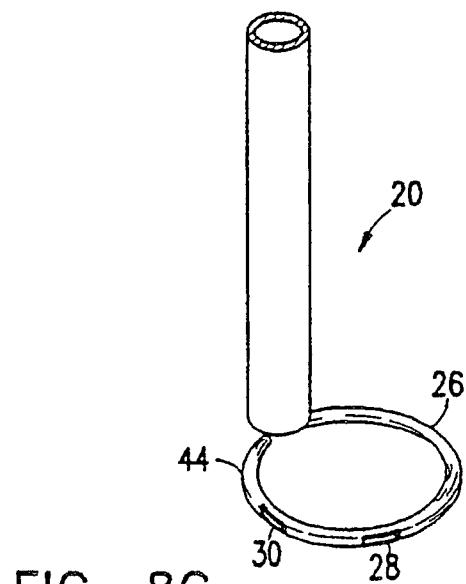


FIG. 8C

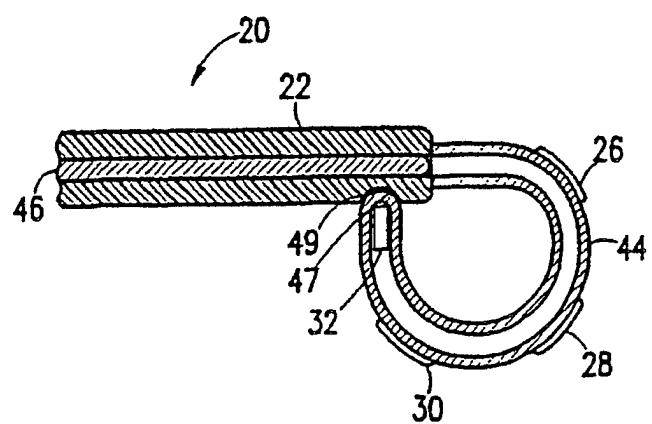


FIG. 9

FIG. 10C

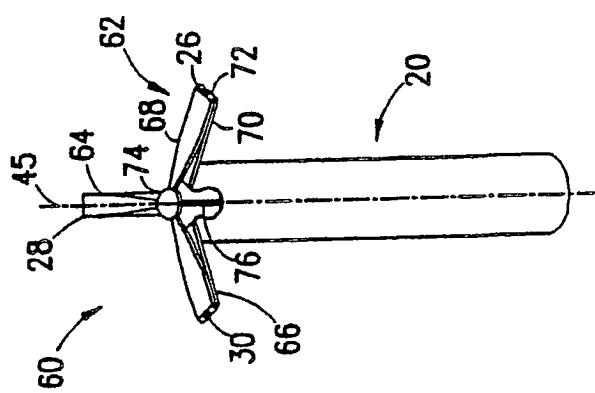


FIG. 10B

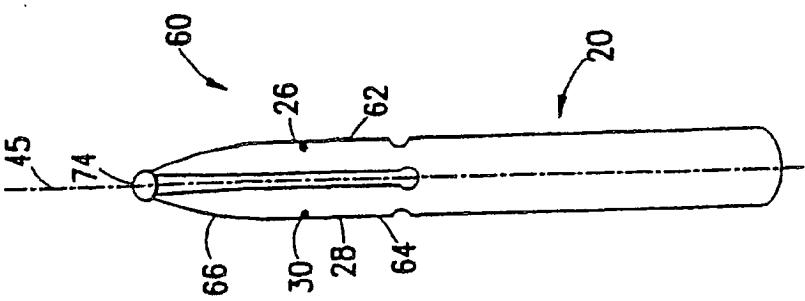
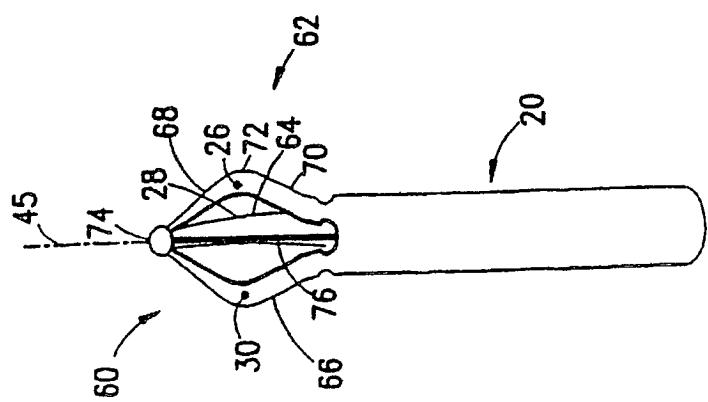


FIG. 10A



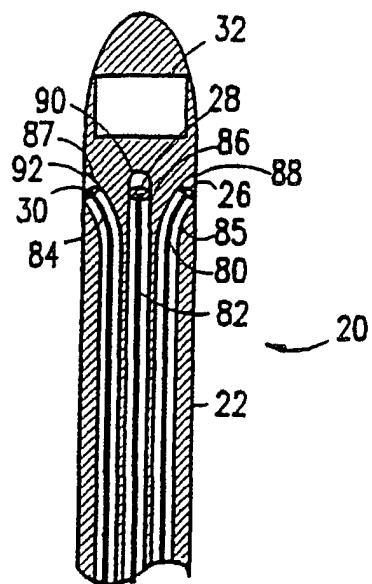


FIG. 11A

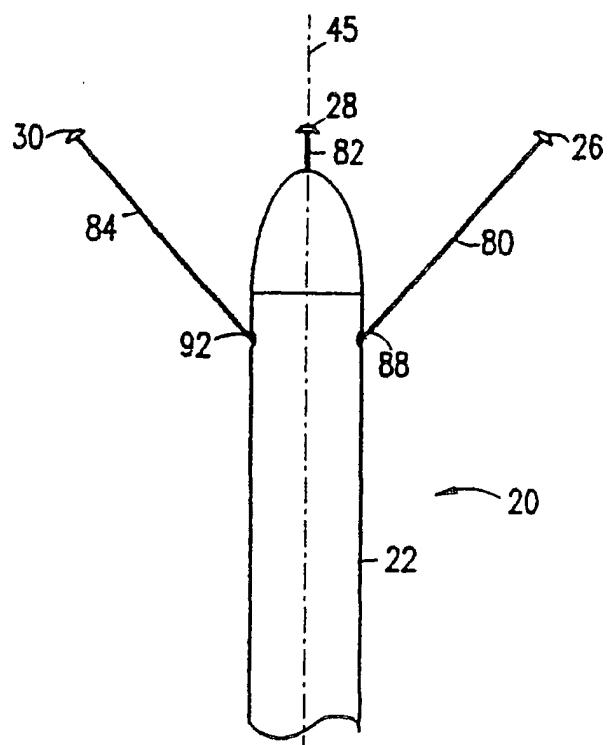


FIG. 11B

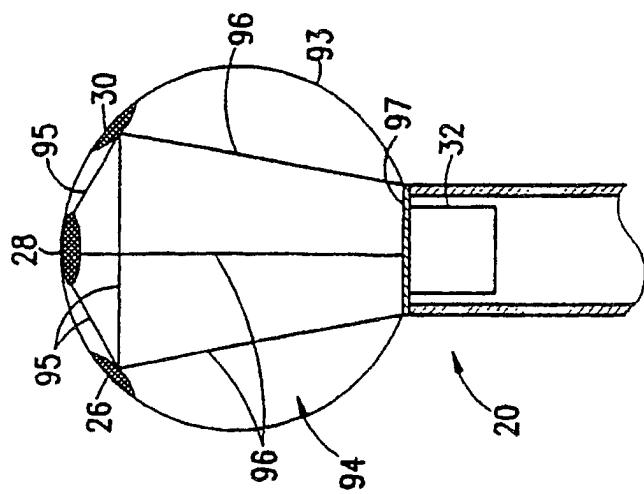


FIG. 12B

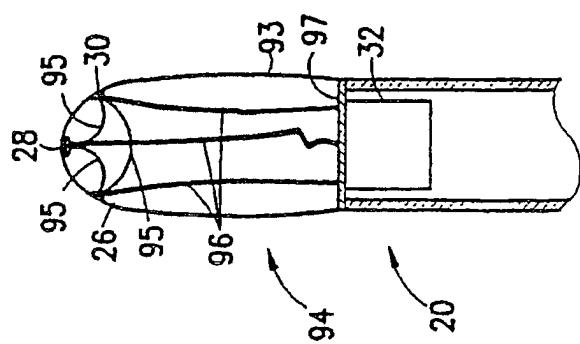


FIG. 12A

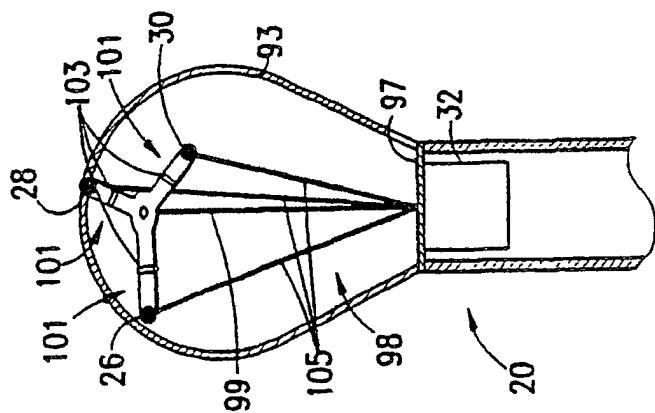


FIG. 13B

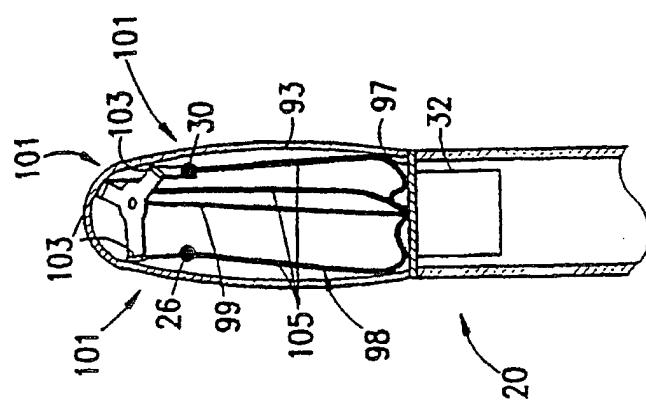


FIG. 13A

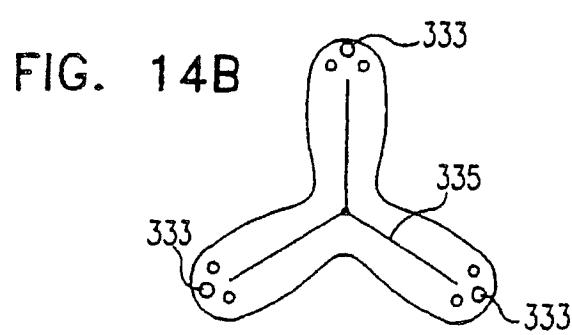
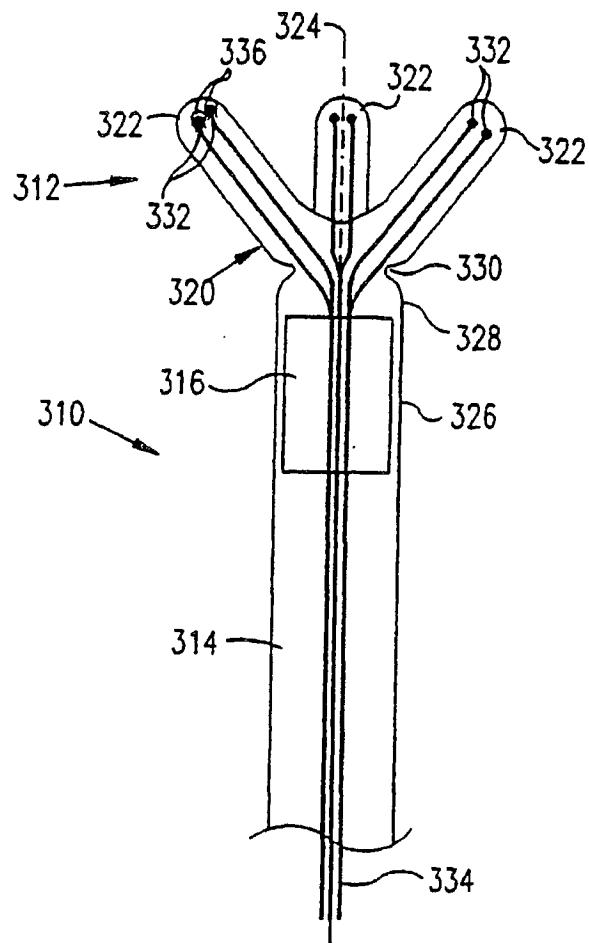


FIG. 15

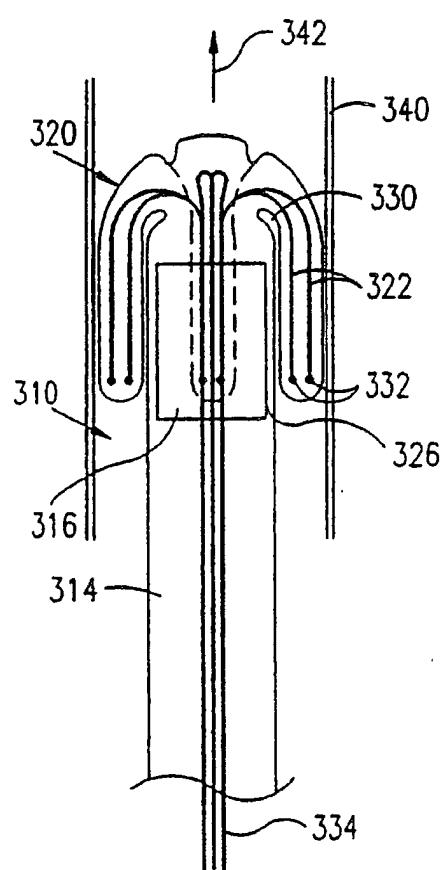
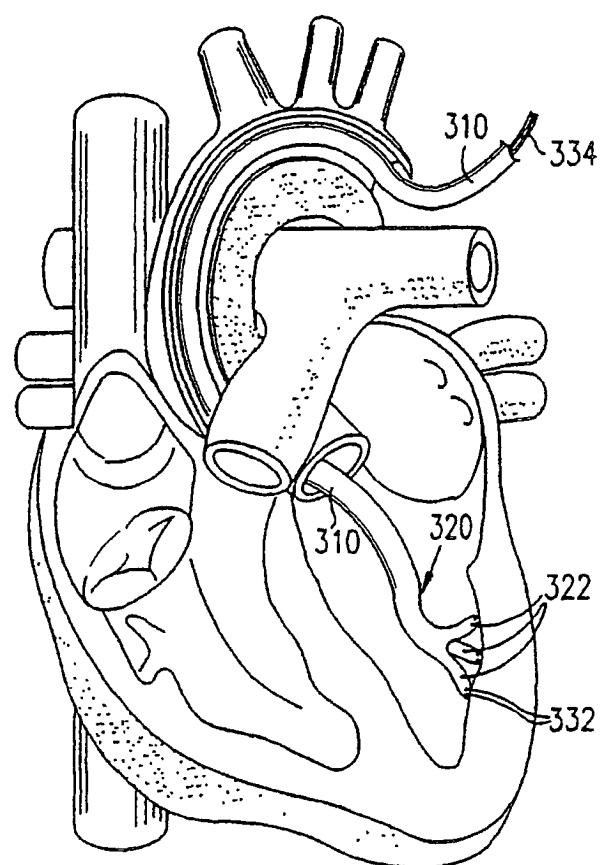


FIG. 16



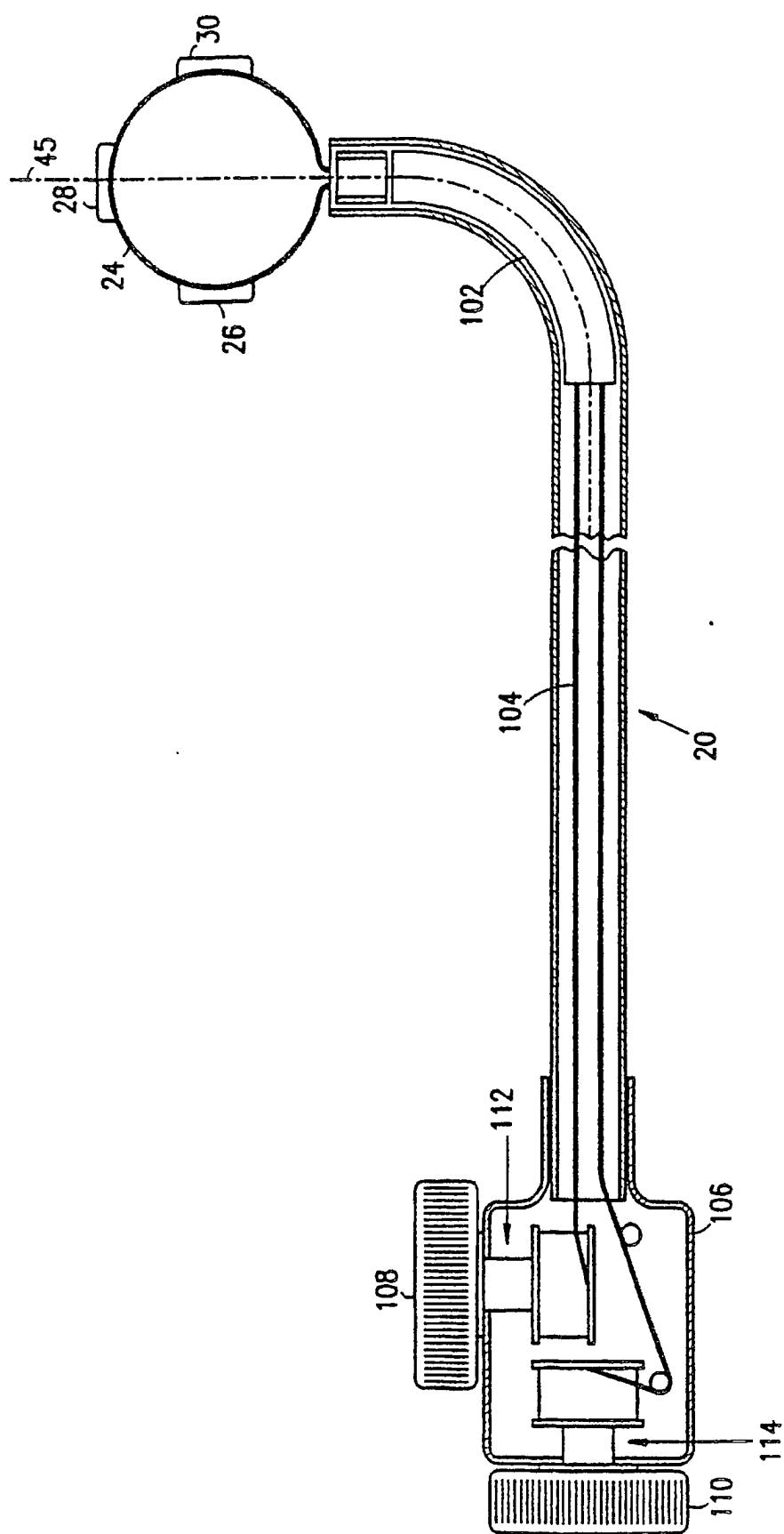


FIG. 17

FIG. 18B

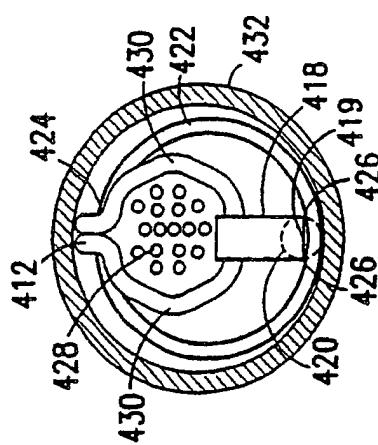


FIG. 18A

