



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 05 770 T2 2005.10.13**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 259 182 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 18/14**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 05 770.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/01515**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 902 087.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/064121**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.01.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **07.09.2001**

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

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **22.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.10.2005**

(30) Unionspriorität:
514970 29.02.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:
**CHANDRASEKARAN, V., Chandru, Mercer Island,
US; GUO, Zihong, Bellevue, US; PANTAGES, J.,
Anthony, Los Altos, US; MASTERS, Donald,
Sunnyvale, US; KAVECKIS, Ryan, Seattle, US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **RF-ABLATIONS- UND ULTRASCHALLKATHETER ZUR DURCHDRINGUNG CHRONISCHER TO-
TALVERSCHLÜSSE**

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

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

Beschreibung

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Vorrichtungen im Allgemeinen und insbesondere Katheterablationssysteme zur Revaskularisierung verschlossener Blutgefäße.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Eine häufige Form von Gefäßerkrankungen ist durch Ablagerungen gekennzeichnet, die sich in den Arterien oder Venen eines Patienten bilden. Sobald sich derartige Verstopfungen in den Herzarterien bilden, stellen sie einen bedeutenden Faktor für das Auftreten von Herzinfarkten dar.

[0003] Zur Behandlung verschlossener Gefäße werden neben Herzbypassoperationen neue, weniger invasive Techniken wie etwa Ballonangioplastik oder Rotationsablation eingesetzt. Bei der Rotationsatherektomie wird ein Hochgeschwindigkeits-Schmirgelbohrer durch das Gefäßsystem des Patienten bis zur Verschlussstelle geführt und zum Bohren eines neuen Lumens bzw. Hohlraums durch den Verschluss eingesetzt, um die Durchblutung wieder herzustellen. Der Erfolg der Ballonangioplastik und Rotationsablation hängt oft von der Beschaffenheit des Materials ab, das das Gefäß verstopft. Diese Techniken funktionieren im Allgemeinen am besten, wenn das Material nicht stark verkalkt ist oder das Gefäß nicht vollständig verschließt. Chronische Totalverschlüsse sind typischerweise durch ein hartes verkalktes Material gekennzeichnet, das den Blutfluss in einem Gefäß vollständig abdichtet. Es wurden einige Erfolge bei der Behandlung dieser Verstopfungen erreicht, indem ein biegsamer Führungsdraht bis zur Verschlussstelle vorgeschoben wurde und am Verschluss „gepickt“ wurde, um einen Weg hindurch zu schaffen. Das Problem bei der Führungsdrahttechnik ist, dass sie zeitaufwändig ist und das Risiko einer Gefäßperforation birgt, wenn der Führungsdraht falsch ausgerichtet wird.

[0004] Angesichts der Tatsache, dass chronische Totalverschlüsse 20-25% aller behandelten Verschlüsse zugrunde liegen, besteht Bedarf an einem System, das einen aggressiveren Abtragungsmechanismus zur Verkürzung der Behandlungszeit, aber auch zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit, dass der Abtragungsmechanismus im Gefäß des Patienten verrutscht, verwendet, um ein wirksames Verfahren zur Behandlung dieser Art von Gefäßverstopfung zur Verfügung zu stellen.

[0005] Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert.

[0006] Die vorstehenden Aspekte und viele der begleitenden Vorteile der vorliegenden Erfindung werden besser geschätzt, wenn dieselben unter Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung besser verstanden werden, und zwar zusammen mit den beigefügten Zeichnungen, worin:

[0007] [Fig. 1](#) ein kombiniertes HF-Ablations- und Ultraschallkathetersystem zum Durchdringen chronischer Totalverschlüsse gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung veranschaulicht;

[0008] [Fig. 2](#) einen federvorgespannten Kontakt veranschaulicht, der RF-Ablationsenergie auf eine Antriebswelle überträgt, welche einen Ultraschallwandler rotiert;

[0009] [Fig. 3A–Fig. 3C](#) eine Vielfalt von HF-Elektroden spitzenformen gemäß anderen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung veranschaulichen;

[0010] [Fig. 4](#) eine Vorrichtung veranschaulicht, worin HF-Ablationsenergie über einen leitenden Führungsdraht auf Verschlussmaterial in einem Gefäß angewendet wird;

[0011] [Fig. 5](#) die Verwendung einer lenkbaren Hülse veranschaulicht, durch die ein HF-Ablations- und Ultraschallkatheter geführt werden;

[0012] [Fig. 6](#) eine Vorrichtung veranschaulicht, worin eine lenkbare Hülse eine Elektrode aufweist, die in einem Verschluss HF-Energie zuführt; und

[0013] [Fig. 7](#) eine Vorrichtung veranschaulicht, worin ein Katheter einen separaten Ultraschallkatheter und einen HF-Ablationskatheter aufweist.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0014] [Fig. 1](#) veranschaulicht ein kombiniertes Ultraschall- und HF-Ablationskathetersystem gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Das kombinierte Ultraschall- und HF-Ablationskathetersystem **10** weist einen Katheter **12** auf, der durch das Gefäßsystem eines Patienten bis zur Stelle eines Teil- oder chronischen Totalverschlusses geführt wird, der den Blutfluss durch ein (nicht gezeigtes) Blutgefäß einschränkt. Der Katheter **12** wird durch eine Vorschubeinrichtung **14** am proximalen Ende des Katheters **12** durch das Gefäßsystem bewegt. Am distalen Ende des Katheters **12** befindet sich ein Ultraschallwandler **34**, der Ultraschallsignale in das Gefäßgewebe sendet und entsprechende Echosignale empfängt. Die Echosignale werden vom Ultraschallwandler **34** zu einem Ultraschallprozessor **20** übertragen, der ein Bild des den Abbildungskopf **16**

umgebenden Gewebes auf einem Videomonitor **22** erzeugt.

[0015] Um eine 360°-Ansicht des Gefäßes zu liefern, wird der Ultraschallwandler **34** von einer elektrisch leitenden Antriebswelle **30** rotiert, die von der Vorschubeinrichtung **14** oder dem Motorantrieb mit einer Geschwindigkeit von annähernd 1.500-2.000 UpM rotiert wird. Eine Hülse **32** umgibt die Antriebswelle **30** und verhindert, dass die Antriebswelle **30** mit den Gefäßwänden in Eingriff gerät. Die Details des Rotationsultraschallkatheters **12** und der Vorschubeinrichtung **14** sind im US-Patent Nr. 5 000 185 ausgeführt, das auf die Firma Cardiovascular Imaging Systems, Inc. in Sunnyvale, Kalifornien, übertragen wurde.

[0016] Der Ultraschallwandler **34** ist mit einer leitenden Elektrode **38** integral ausgebildet, die am distalen Ende der leitenden Antriebswelle **30** gesichert ist. Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Ultraschallwandler **34** in einem Fenster **36** auf der Seite der Elektrode so positioniert, dass Ultraschallsignale in einen Bereich im Gefäß übertragen und Echosignale aus einem Bereich im Gefäß empfangen werden, der der Elektrode **38** benachbart ist, und dass Ultraschallsignale in eine Region übertragen und Echosignale aus einer Region empfangen werden, die gleich vor oder distal zur Elektrode **38** liegt.

[0017] In der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform der Erfindung pumpt eine Infusionssteuerung **25** am proximalen Ende des Katheters **12** Flüssigkeit wie beispielsweise Kochsalzlösung durch den Katheter **12** und rund um den Ultraschallwandler **34**, um Blutzellen vom Wandler fortzuspülen. Die Kochsalzlösung dient als akustisches Kopplungsmedium zwischen dem Wandler und dem umgebenden Blutfeld.

[0018] Um das Verschlussmaterial aus dem Gefäß zu entfernen, weist die vorliegende Erfindung außerdem einen Hochfrequenz- (HF-) Generator **50** auf, der der Elektrode **38** am distalen Ende des Katheters **12** HF-Energie zuführt. Die HF-Energie wird vorzugsweise durch die leitende Antriebswelle **30**, die den Ultraschallwandler **34** und die Elektrode **38** rotiert, übertragen. Die Hülse **32**, die die Antriebswelle **30** umgibt, ist vorzugsweise nichtleitend, so dass die HF-Energie an der Stelle in den Patienten eindringt, an der die Elektrode **38** die Hülse **32** verlässt. Die HF-Energie verdampft einen Teil des Verschlussmaterials im Gefäß, um das Gefäß zu revaskularisieren. Die HF-Energie wird bevorzugt über eine (nicht gezeigte) externe Patienten-Kontaktfläche, die als Rückelektrode dient, zum HF-Generator **50** zurückgeleitet. Durch Verwendung der Antriebswelle **30** als Leiter zum Zuführen der HF-Energie zur Elektrode **38** werden keine zusätzlichen Kabel innerhalb des Ka-

theters **12** benötigt. In der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Antriebswelle **30** aus rostfreiem Stahl hergestellt. Es könnten jedoch andere leitende Materialien wie etwa Graphit oder andere Metalle verwendet werden.

[0019] In dem in [Fig. 1](#) gezeigten Beispiel wird die Position der Elektrode **38** in Bezug auf das distale Ende der umgebenden Hülse **32** durch eine Buchse **52** fixiert, die mit dem distalen Ende der Hülse **32** verbunden ist. Ein Zylinderlager **54** ist rund um die Antriebswelle **30** proximal zur Elektrode **38** gesichert. Die Buchse **52** weist einen sich verjüngenden Bereich **56** auf, der zwischen dem Zylinderlager **54** und der Elektrode **38** liegt. Der Ultraschallkatheter kann sich nicht vorwärts bewegen, da das Zylinderlager **54** mit dem verjüngten Bereich **56** in Eingriff kommt, wenn die Antriebswelle **30** distal bewegt wird. Ähnlich kann die Elektrode **38** nicht in die Hülse **32** zurückgezogen werden, da die Elektrode **38** einen Durchmesser aufweist, der größer als der Durchmesser des verjüngten Bereichs ist. Die Buchse **52** besteht vorzugsweise aus einem gummierten, schalldurchlässigen Material wie etwa einem Wärmeschumpfschlauch. Der verjüngte Bereich wird hergestellt, indem der Schlauch mit der Umwicklung eines Stromführenden Drahts erhitzt wird.

[0020] [Fig. 2](#) veranschaulicht ein derzeit bevorzugtes Verfahren der Kopplung der vom HF-Generator **50** erzeugten HF-Ablationsenergie mit der leitenden Antriebswelle, die den Ultraschallwandler **34** rotiert. Am proximalen Ende des Katheters **12** befindet sich ein Schlupfringkoppler **60**, der Ultraschallantriebssignale zum Ultraschallwandler **34** leitet und entsprechende Echosignale vom Ultraschallwandler **34** empfängt, der am distalen Ende des Katheters **12** positioniert ist, wie im US-Patent Nr. 5 000 185 beschrieben ist.

[0021] Um der Antriebswelle **30** die HF-Ablationsenergie zuzuführen, wird ein Federkontakt **62** mit der Antriebswelle **30** so gekoppelt, dass der Federkontakt **62** eine elektrische Verbindung aufrechterhält, wenn die Antriebswelle **30** rotiert wird. Bei Aktivierung des HF-Generators **50** durch den Arzt fließt HF-Ablationsenergie entlang der leitenden Antriebswelle **30** zur Elektrode **38** an der distalen Spitze des Katheters, wo die Energie Verschlussmaterial im Gefäß abträgt. Durch Betrachten eines Ultraschallbilds des Gewebes auf dem Monitor **22** ist der Arzt imstande, den Katheter **12** in der korrekten Position im Gefäß zu halten und das Risiko zu vermindern, die HF-Ablationsenergie auf die Umgebung der Gefäßwand zu richten.

[0022] Um die Zufuhr der HF-Ablationsenergie von der Elektrode **38** in das Verschlussmaterial zu steuern, kann eine Vielfalt von Elektrodenspitzenformen verwendet werden. Zusätzlich zur herkömmlichen

halbkugelförmigen distalen Elektrodenspitze kann eine Elektrode eine distale Spitze mit einer konkaven Oberfläche **70** aufweisen, wie in [Fig. 3A](#) gezeigt ist. Alternativ kann die Elektrode eine distale Spitze mit einer halbkugelförmigen konvexen distalen Spitze **72** aufweisen, die angeraut ist, wie in [Fig. 3B](#) gezeigt ist. Die angeraute Oberfläche erzeugt ein erhöhtes HF-Potenzial an den Spitzen der angerauten Oberfläche, die den Bereich, in dem die HF-Ablationsenergie in das Verschlussmaterial in dem Gefäß des Patienten eindringt, gleichförmig verteilen.

[0023] In einer noch anderen Ausführungsform der Erfindung weist die Elektrode eine ausdehnbare Spitze **74** auf, die aus einem Muster vermaschter leitender Drähte hergestellt ist, wie in [Fig. 3C](#) gezeigt ist. Wenn die Elektrode aus einer umgebenden Hülse ausgefahren wird, kehren die Drähte in eine vorgebogene Form zurück, wodurch sie den Durchmesser der Elektrode erweitern. Die erweiterte Elektrode kann zur Erzeugung größerer Lumen bzw. Hohlräume im Verschlussmaterial nützlich sein.

[0024] Die in den [Fig. 4](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) gezeigten Vorrichtungen sind nicht Teil der Erfindung.

[0025] [Fig. 4](#) zeigt eine weitere Vorrichtung. Hierbei werden separate Lumen bzw. Hohlräume des Multilumenkatheters **80** verwendet, um einen Ultraschallkatheter **82** und einen Führungsdraht **84** zwischen das proximale Ende des Katheters und den Behandlungsort zu führen. In der Praxis wird der Führungsdraht **84** zunächst in den Patienten vorgeschoben und der Multilumenkatheter **80** wird über den Führungsdraht **84** geführt, gefolgt vom Ultraschallkatheter **82** in einem unterschiedlichen Lumen bzw. Hohlraum des Multilumenkatheters **80**.

[0026] In dieser Ausführungsform der Erfindung wird der Ultraschallkatheter **82** nur verwendet, um Bilder vom Gefäß des Patienten zu erhalten. Der HF-Generator **50** ist mit dem Führungsdraht **84** verbunden, welcher leitend ist, um dem Verschlussmaterial HF-Ablationsenergie an einer Stelle zuzuführen, an dem der Führungsdraht den Multilumenkatheter **80** verlässt. Um die Zufuhr von HF-Energie innerhalb des Gefäßes zu steuern, ist es wünschenswert, dass die Länge des Führungsdrahts **84**, die sich über das distale Ende des Multilumenkatheters **80** hinaus erstreckt, gesteuert wird. Daher kann der Multilumenkatheter **80** ein Markierungsband oder ein anderes radiopakes Material nahe seinem distalen Ende aufweisen, damit die relative Position des Führungsdrahts **84** und das distale Ende des Multilumenkatheters **80** überwacht werden können.

[0027] In der Praxis wird der Ultraschallkatheter **82** in das Gefäß vorgeschoben und ein Bild des den Ultraschallkatheter **82** umgebenden Gewebes wird erhalten. Nachdem ein Bild erhalten worden ist, wird

der Ultraschallkatheter **82** in den Multilumenkatheter **80** zurückgezogen und der Führungsdraht **84** wird aus dem distalen Ende des Multilumenkatheters **80** vorgeschoben und dem Führungsdraht wird HF-Ablationsenergie zugeführt, wodurch ein Teil des Verschlussmaterials im Gefäß abgetragen wird. Dann wird der Ultraschallkatheter **82** in das neu geschaffene Lumen bzw. den neu geschaffenen Hohlraum ausgefahren und der Vorgang wiederholt sich, bis das Gefäß revaskularisiert worden ist.

[0028] Um die Position des Ultraschall-/HF-Ablationskatheters im Gefäß weiter zu steuern, kann ein kombinierter Ultraschall-/HF-Ablationskatheter **98** in einer lenkbaren Hülse **100** geführt werden, wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist. Die lenkbare Hülse **100** weist bevorzugt einen Lenkdraht **102** auf, der entlang einer Wand der Hülse positioniert ist. Ein Steuermechanismus **104** am proximalen Ende der lenkbaren Hülse **100** wird vom Arzt so manipuliert, dass er den Führungsdraht **102** zurückzieht oder ausfährt, wodurch eine Biegung der distalen Spitze der lenkbaren Hülse **100** bewirkt wird. Die Biegung der distalen Spitze wird vorzugsweise so justiert, dass der HF-Ablations-/Ultraschallkatheter **98** in der Mitte des Gefäßes positioniert ist, um zu vermeiden, dass die HF-Ablationsenergie zu nahe an den Gefäßwänden angewendet wird.

[0029] [Fig. 6](#) zeigt eine noch weitere Vorrichtung. Hier wird ein Ultraschallkatheter **110** durch eine lenkbare Hülse **112** geführt, um den Ultraschallkatheter **110** an einer gewünschten Stelle im Gefäß eines Patienten zu positionieren. Der Ultraschallkatheter **110** erstreckt sich durch ein Loch **114** am distalen Ende der lenkbaren Hülse **112**. Im Gegensatz zu der in [Fig. 5](#) gezeigten Ausführungsform, die einen kombinierten Ultraschall- und HF-Ablationskatheter verwendet, wird der Katheter **110** nur zum Erhalten von Ultraschallbildern der Gefäßwände eingesetzt. Zum Zuführen der HF-Ablationsenergie weist die lenkbare Hülse **112** eine leitende distale Spitze **116** mit einem Loch **114** darin auf, durch das der Ultraschallkatheter **110** ausgefahren werden kann. Der leitenden Spitze **116** wird HF-Energie zugeführt, um Verschlussmaterial im Gefäß abzutragen. Die leitende Spitze **116** kann wie die in [Fig. 3B](#) gezeigte Elektrodenspitze angeraut sein, um den Bereich, in dem Ablationsenergie in das Verschlussmaterial eindringt, zu steuern.

[0030] Bei der Operation kann der Ultraschallkatheter **110** durch das Loch **114** in der distalen Spitze **116** der lenkbaren Hülse **112** vorgeschoben werden. Sobald ein Bild des Gewebes erhalten worden ist, kann der Ultraschallkatheter **110** in die lenkbare Hülse **112** zurückgezogen werden und es wird der distalen Spitze **116** HF-Ablationsenergie zugeführt. Der Ultraschallkatheter **110** wird dann in den frisch abgetragenen Bereich eingeführt und der Vorgang setzt sich fort.

[0031] Fig. 7 zeigt eine noch andere Vorrichtung. Ein Multilumenkatheter **120** weist ein Lumen auf, durch das ein Ultraschallkatheter **122** geführt werden kann. Zusätzlich kann ein Aspirations-/Ablationskatheter **130** zum Abtragen von Verschlussmaterial im Gefäß und Absaugen des abgetragenen Materials verwendet werden. Ein Aspirations-/Ablationskatheter **130** wird mit einer zylindrischen Elektrode **132** abgeschlossen, die in sich ein zentrales Lumen **134** aufweist, das mit einer (nicht gezeigten) Vakuumquelle verbunden ist. Der zylindrischen Elektrode **132** wird HF-Energie zugeführt, um in das Verschlussmaterial einen Kern zu schneiden. An den Aspirationskatheter wird ein Absaugen angelegt, um abgetragenes Material zu entfernen.

[0032] Wie zu sehen ist, ist die vorliegende Erfindung ein einfaches Kathetersystem, das Bilder eines Gefäßes ermittelt und Verschlussmaterial so abträgt, dass eine größere Anzahl chronischer Totalverschlüsse behandelt werden kann, ohne auf Herzby-pass-Chirurgie zurückzugreifen. Obwohl in der vorliegenden Ausführungsform der Erfindung ein mechanisch rotierter Ultraschallwandler verwendet wird, wird es geschätzt werden, dass der Ultraschallwandler per Hand rotiert werden könnte, um eine gewünschte oder eine 360°-Ansicht einer Gefäßwand zu erhalten. Dies ist ein so genannter „A“-Operationsmodus. Alternativ ist es möglich, mehrere in verschiedene Richtungen orientierte Wandler zu verwenden, so dass eine gewünschte oder eine 360°-Ansicht der Gefäßwand mit minimaler Rotation des Ultraschallkatheters erzeugt werden kann.

Patentansprüche

1. System zur Behandlung von Gefäßverschlüssen, mit:
 einem Ultraschallkatheter, der
 mindestens einen Ultraschallwandler, der Ultraschallenergie in eine Gefäßwand leitet und entsprechende Echosignale von einer Gefäßwand empfängt;
 eine leitende Antriebswelle, die den mindestens einen Ultraschallwandler rotiert, um ein 360°-Bild der Gefäßwand zu erhalten,
 eine mit dem distalen Ende der leitenden Antriebswelle gekoppelte Elektrode; und
 eine HF-Energiequelle, die der leitenden Antriebswelle selektiv HF-Ablationsenergie zum Leiten der HF-Ablationsenergie zur Elektrode zuführt, aufweist.

2. System nach Anspruch 1, wobei der mindestens eine Ultraschallwandler in der Elektrode eingepasst ist und so positioniert ist, dass er Ultraschallsignale in eine zur Elektrode distalen Position im Gefäß leitet und Echosignale von einer zur Elektrode distalen Position im Gefäß empfängt.

3. System nach Anspruch 1, wobei die Elektrode eine distale Spitze aufweist, die konkav ist.

4. System nach Anspruch 1, wobei die Elektrode eine distale Spitze aufweist, die halbkugelförmig und angeraut ist.

5. System nach Anspruch 1, wobei die Elektrode eine distale Spitze aufweist, die ausdehnbar ist.

6. System nach Anspruch 1, wobei der Ultraschallkatheter durch eine lenkbare Hülse geführt wird.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

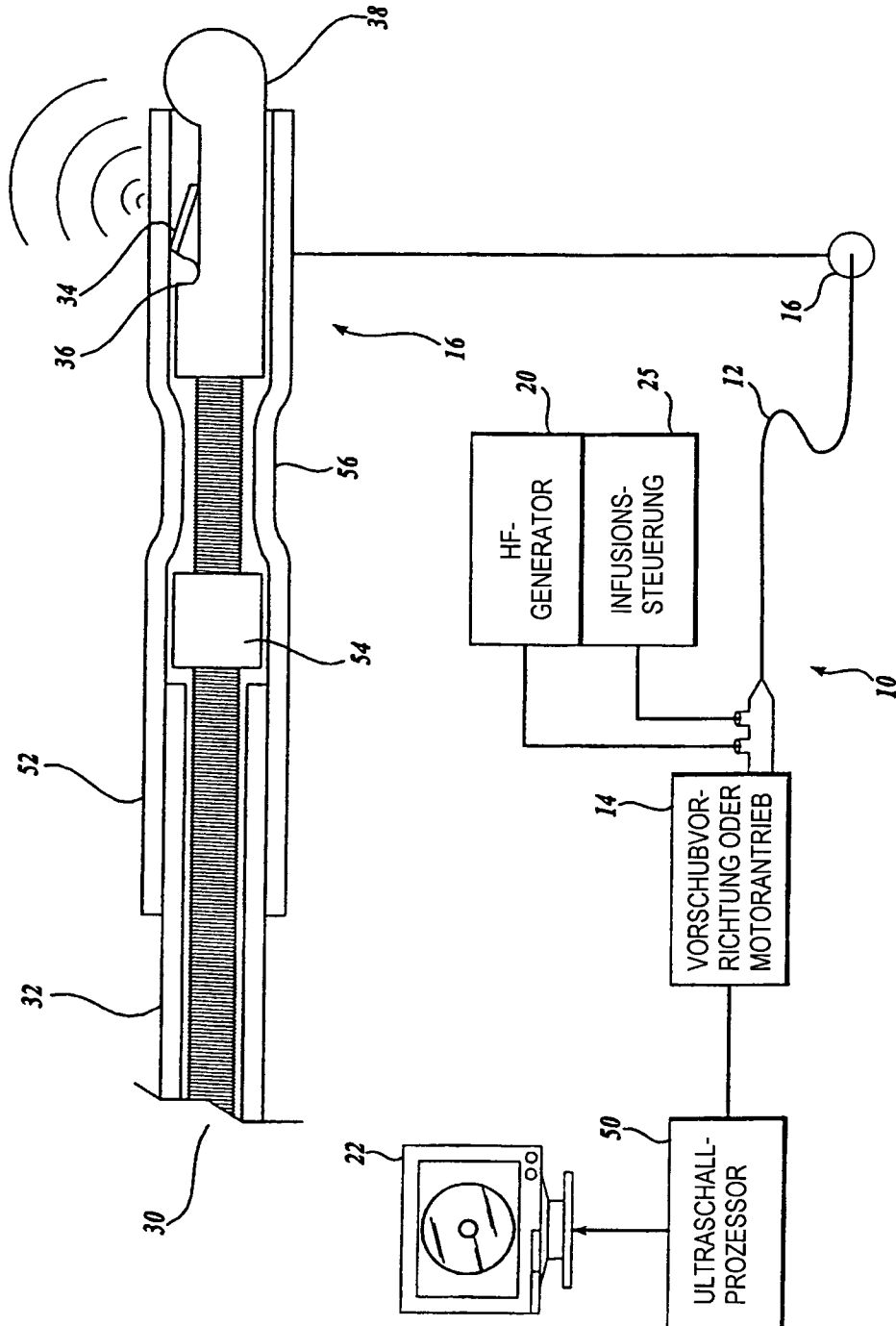


Fig. 1.

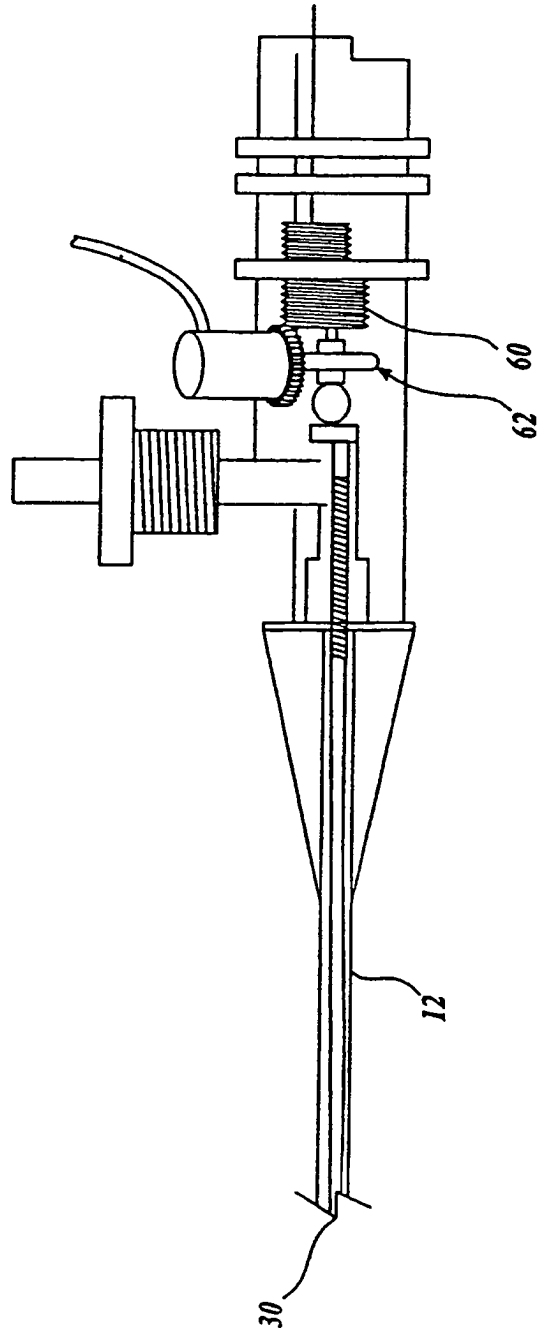


Fig. 2.

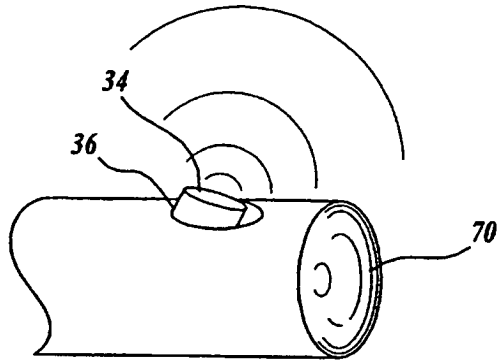


Fig. 3A.

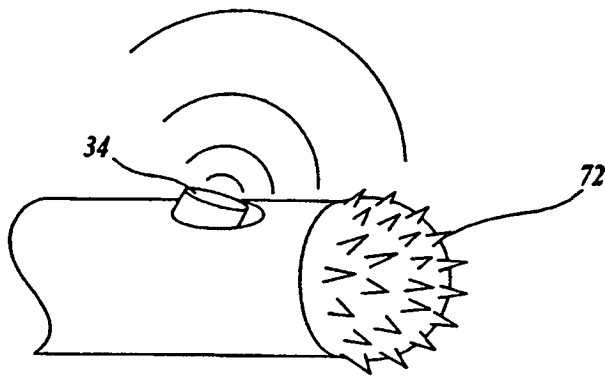


Fig. 3B.

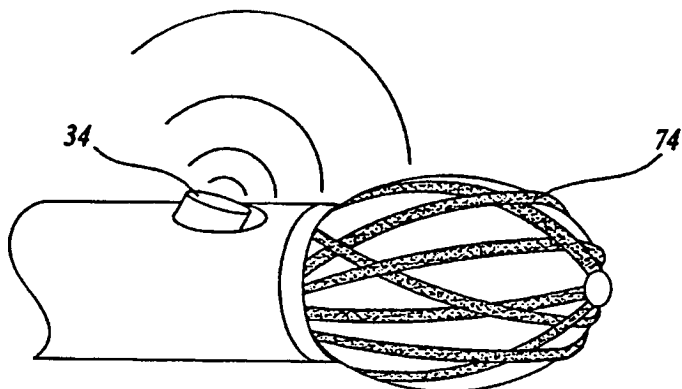
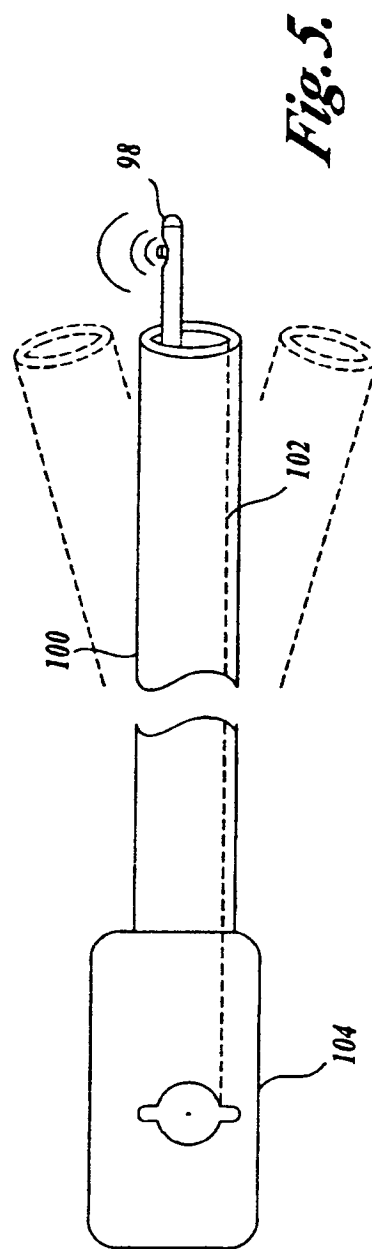
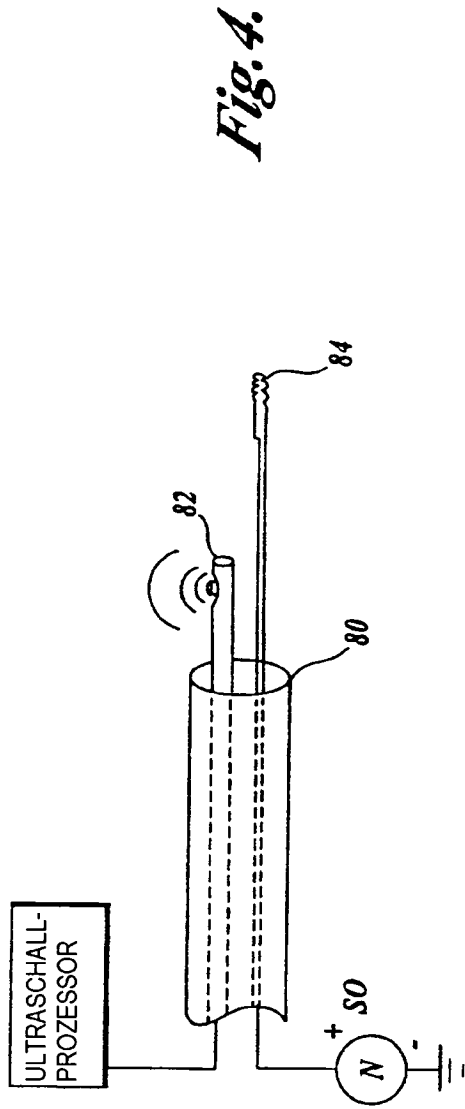


Fig. 3C.



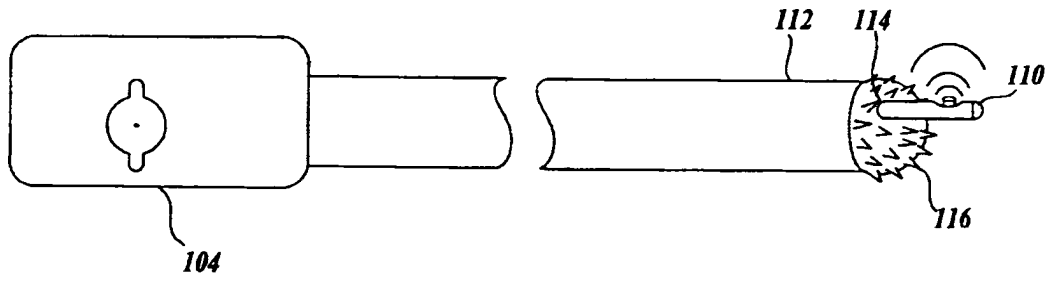


Fig. 6.

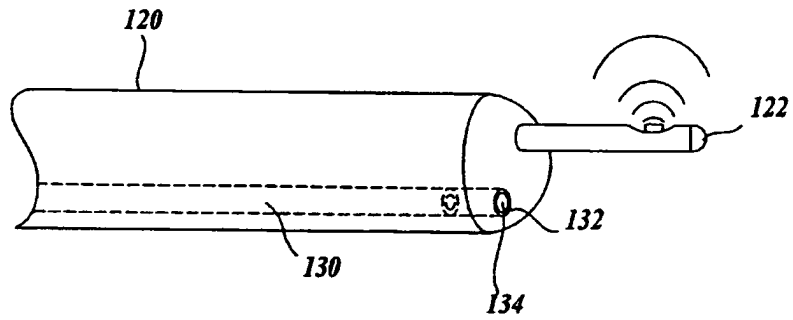


Fig. 7.