

(19)



REPUBLIK  
ÖSTERREICH  
Patentamt

(10) Nummer: **AT 407 009 B**

(12)

# PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer:	1462/97	(51) Int. Cl. <sup>7</sup> :	<b>A61M 25/00</b>
(22) Anmeldetag:	01.09.1997		A61N 5/10, A61B 8/12
(42) Beginn der Patentdauer:	15.04.2000		
(45) Ausgabetag:	27.11.2000		

(56) Entgegenhaltungen:  
US 5643171A US 5503613A WO 94/25106A1

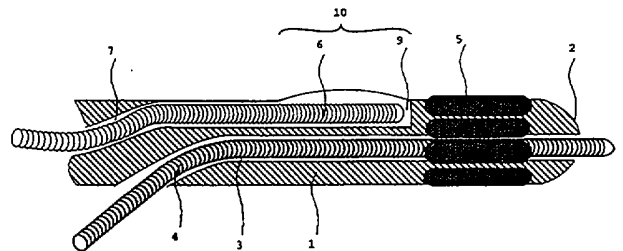
(73) Patentinhaber:  
HASSAN ALI DR.  
A-1210 WIEN (AT).

(72) Erfinder:  
HASSAN ALI DR.  
WIEN (AT).  
FITZGERALD PETER  
MENLO PARK (US).

(54) KATHETEREINRICHTUNG ZUR RADIOAKTIVEN BEHANDLUNG VON KÖRPERHOHLRÄUMEN

(57) Kathetereinrichtung zur radioaktiven Behandlung von Körperhöhlräumen dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) im Bereich seiner distalen Spitze (2) zusätzlich zu dem System (6) zur radioaktiven Bestrahlung ein System (5) zur tomographischen Ultraschallbildgebung trägt.

Fig. 1:



AT 407 009 B

Die Erfindung betrifft eine Kathetereinrichtung zur radioaktiven Behandlung von Körperhöhlräumen, durch welche eine radioaktive Strahlungsquelle eingeführt werden kann um eine invasive radioaktive Bestrahlung von Körpergeweben durchzuführen; im speziellen betrifft die Erfindung eine Kathetereinrichtung mit zwei inneren Kanälen, wobei ein Kanal zur Aufnahme eines Führungsdrahtes dient und der zweite sich entlang der gesamten Länge des Katheters erstreckende Kanal an der Katheterspitze blind endet und zur Einführung und Festlegung einer radioaktiven Strahlungsquelle dient.

Ziel der Erfindung:

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf das Gebiet der invasiven radioaktiven Behandlung von Körpergewebe, insbesondere auf die Behandlung erkrankter athersklerotischer und verengter Gefäßsegmente.

Darstellung des Problems:

Es ist möglich, daß im Querschnitt betrachtet, eine Gefäßkrankheit sich in ihrer Ausdehnung nicht über den gesamten Umfang erstreckt, wobei sich ein Gefäßwandsegment zeigt, welches nicht verändert und von der Krankheit nicht befallen ist.

In den Koronargefäßen (Herzkranzgefäße) beträgt die Häufigkeit exzentrischer Läsionen 69% (Hausmann et al. American Journal of Cardiology, 1995;Nov 1; 74(9): 857-63). Weil eine nicht proportionale Bestrahlung biologischen Gewebes Zellen zerstören kann, wodurch in Gefäßen die Entwicklung von Aneurysmen oder das Auftreten von Rupturen eingeleitet werden kann. Daher erfordert dieses morphologische Muster von Gefäßwandverengungen, daß das nicht erkrankte Gefäßwandsegment von der radioaktiven Zerstörung ausgespart wird.

#### Beschreibung des Standes der Technik:

Es ist bereits eine Vielzahl von Katheteranordnungen bekannt geworden, mit welchen auf Kathetern basierende radioaktive Behandlungen durchgeführt werden können. Diese Techniken konzentrieren sich auf die Einführung radioaktiver Quellen mittels Kathetern zum Zielsegment des Gefäßes. Sobald sie im erkrankten Gefäßsegment positioniert sind, ermöglicht die radioaktive Quelle die Behandlung der Läsionen.

Die folgenden veröffentlichten Dokumente beschreiben Methoden welche sich bemühen, erkrankte Gefäßsegmente zu behandeln, und das Wiederauftreten der Krankheit nach der Katheterbehandlung (Restenose) zu verhindern.

- US 5,199,939 A (Dake et al.)
- US 5,540,659 A (Teirstein)
- US 5,213,561 A (Weinstein et al.)
- US 5,611,767 A (Williams et al.)
- US 5,616,114 A (Thornton et al.)
- US 5,618,266 A (Liprie et al.)
- US 5,620,479 A (Diedrich et al.)
- WO 91/02488 A (Passafaro et al.)
- US 5,503,613 A (Weinberger et al.)
- US 5,643,171 A (WO 94/251061 A1) (Bradshaw et al.)
- DE 9102312 U (Weigl et al.)

Die US 5,213,561 A beschreibt eine Methode und einen Apparat mit Partikeln oder Kristallen radioaktiven Materials für Katheter, eingebettet in ein Rohr im Inneren eines Ballonkatheters. Während des Einsatzes wird das verengte Segment bestrahlt.

Die US 5,199,939 A zeigt einen radioaktiven Katheter, wobei darauf hingewiesen wird, daß ein länglicher, flexibler Katheter zum Ort der Stenose geführt wird, nachdem ein Ballonkatheter herausgezogen worden ist.

Die US 5,540,659 A beschreibt einen radioaktiven Draht mit einem aufblasbaren Ballon oder einer spulenförmigen Ballonschleife, um eine adäquate zentrale Positionierung der radioaktiven Quelle in der Spule, im Ballon und im Gefäßlumen sicherzustellen.

Die US 5,618,266 A beschreibt einen Apparat zur Behandlung des Ortes der Stenose in einem Blutgefäß, wobei durch das Einführen einer radioaktiven Quelle in einen Katheter diese zum Bahndlungsort manövriert wird. Die US 5,503,613 A und US 5,643,171 A (WO 94/251061 A1)

betreffen ähnliche Einrichtungen zum Einbringen einer radioaktiven Quelle in eine Behandlungsstelle durch einen blind-endenden Kanal im inneren eines Ballon-Katheters, der selbst über ein Führungsdraht in ein Gefäßsegment eingeführt werden kann.

Die US 5,620,479 A bezieht sich auf einen Katheter mit einem Multielement-Array piezoelektrischer Transducer zur thermalen Therapie von Tumoren; die thermische Energie wird akustisch erzeugt.

Die US 5,611,767 A1 und US 5,616,114 A zeigen zwei unterschiedliche Typen aufblasbarer Apparate zur Behandlung erkrankter Gefäße. Die aufblasbaren Vorrichtungen sind mit radioaktiven Flüssigkeiten zur Behandlung gefüllt.

Die WO 91/02488 beschreibt eine intravaskuläre Sondenanordnung, ausgestattet mit sowohl einer bildgebenden Ultraschallanordnung als auch mit einer Laserablationsvorrichtung. Diese Vorrichtung beinhaltet ein distal positioniertes drehbares Gehäuse mit einem Ultraschalltransducer und einer Lichtleitfaser, die für den Betrieb so fixiert ist, daß es jeweils möglich ist, akustische Energie und Laserstrahlung entlang eines gemeinsamen Weges parallel zur Gehäuseachse zu emittieren. Die Vorrichtung sieht eine 360° (rundherum) Bildgebung und Laserablation vor.

Die DE 9102312 U beschreibt einen Behandlungskatheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei im oder am Ballonkatheter eine radioaktive Strahlungsquelle im oder am Ballonkatheter fest oder verschiebbar angeordnet ist.

Obwohl sie in manchen klinischen Situationen erfolgreich sind, sieht keine der zuvor genannten Vorrichtungen und Methoden vor, die radioaktive Energie selektiv in eine Richtung zu lenken, sodaß bei einer Stenose die vor einer Krankheit hervorgerufen wird, die sich nicht auf den gesamten Umfang erstreckt, jene gegenüberliegenden, nicht erkrankten Gefäßwandsegmente von einer radioaktiven Schädigungen ausgespart bleiben. Weiters, die Möglichkeit der simultanen Ultraschallbildgebung durch den gleichen Katheterapparat wird von keiner der obigen Vorveröffentlichungen vorgeschlagen.

#### Ziele

Es ist Ziel der vorliegenden Erfindung eine Kathetervorrichtung für endovaskuläre Brachytherapie vorzusehen, welche mit Hilfe eines integrierten Ultraschallbildgebungssystems manövriert und geführt wird, das Querschnittsbilder der Gefäße mittels eines im Katheter installierten Ultraschallarrays erzeugt.

Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es eine Kathetervorrichtung für endovaskuläre Brachytherapie zu konstruieren, welche die Möglichkeit eine seitlichen (lateralen) Bestrahlung exzentrisch (nicht rundherum) lokalisierter Erkrankungen in Körpergefäßen, Leitungen, Gängen etc., bietet.

Zur Lösung dieser Aufgaben weist die erfindungsgemäße Kathetereinrichtung die in den kennzeichnenden Teilen der Patentansprüche 1-3 hervorgehobenen Merkmale, auf.

#### Zusammenfassung der Erfindung

Die Erfindung betrifft somit eine Ultraschallkatheteranordnung, welche in Körpergefäßen, -höhlen, -leitungen, -gängen etc. eingeführt werden kann um dort eine Bestrahlungsbehandlung der erkrankten Bereiche durchzuführen.

Der erfindungsgemäße Katheter hat eine sich verjüngende distale Spitze. Distal oder in Höhe des strahlungsdurchlässigen Wandbereiches im folgenden als radioaktive Apertur bezeichnet (nahe der distalen Katheterspitze) ist ein Ultraschallarray-System (d.h. eine Vielzahl von Wandler-elementen) zur Erzeugung von Ultraschall-Querschnittsbildern des Gewebes, eingebaut.

Wie bereits aufgeführt wurde, beinhaltet der Katheter einen separaten Kanal zur Einführung einer radioaktiven Quelle (im folgenden als radioaktives Lumen bezeichnet).

Das radioaktive Lumen erstreckt sich entlang der gesamten Länge des Katheters. Proximal kommuniziert das radioaktive Lumen mit einem mit dem Katheter verbundenen Stutzen (im folgenden als radioaktive Pforte bezeichnet) zur Einführung einer radioaktiven Quelle während der Behandlung. Distal endet das radioaktive Lumen blind in das erweiterte Segment (im folgenden als radioaktive Kammer bezeichnet).

Die radioaktive Kammer stellt das blinde Ende des radioaktiven Lumens dar, welches sicherstellt, daß die radioaktive Quelle innerhalb des radioaktiven Lumens verbleibt. Die Wand der radioaktiven

Kammer ist segmentell (über den Querschnitt gesehen), aus radioaktiv transparentem Material zusammengesetzt.

In einer Querschnittsansicht des Katheters in Höhe der radioaktiven Kammer, nimmt der radioaktiv-transparente Teil der Wand der radioaktiven Kammer zur seitlichen Bestrahlung ein Segment der externen Katheteroberfläche ein (im folgenden als radioaktive Apertur bezeichnet).

Die vorgeschlagene Katheterform soll über die gesamte Länge einen gleichförmigen zirkulären Querschnitt zeigen.

Transducerelemente, die in der radioaktiven Apertur oder an einem Umfangsegment des Katheters lokalisiert sind, welches zur radioaktiven Apertur korrespondiert, senden zusätzliche elektrische Signale aus. Diese elektrischen Signale werden rekonstruiert und zeigen so die Position der radioaktiven Kammer an, worin sich die radioaktive Quelle befindet, und sie werden simultan mit den Ultraschall-querschnittsbildern des Gewebes dargestellt.

An Hand der Figuren 1-4 werden Ausführungsbeispiele der erfindungsgemässen Einrichtung näher erläutert, wobei die Figur 1 den distalen Teil des Katheters zeigt; die Figuren 2A bis 2D Querschnittsdarstellungen des distalen Teils des Katheter gem. Fig. 1 in verschiedenen Bereichen zeigen; die Figuren 2E eine weitere bevorzugte Ausführungsform des distalen Teils des Katheters im Querschnitt darstellt; die Figur 3 den erfindungsgemässen Katheter während der Behandlung eines z.B. Koronargefässes zeigt, wobei die Figure 3A ein Ultraschallbild, das die Position der radioaktiven Kammer verdeutlicht, wiedergibt und die Figur 4 eine vergrösserte und perspektivische Ansicht der radioaktiven Apertur und des Ultraschallarrays einer Ausführungsform darstellt.

#### Detallierte Beschreibung der Erfindung

Der vorgeschlagene Katheter hat eine sich verjüngende distal Spitze (2). Der Katheter beinhaltet einen Kanal (3) für einen Führungsdraht (4) der sich zumindest partiell durch den Katheter erstreckt.

Nahe der distalen Spitze des Katheters ist ein System von Ultraschallarrays (5) (eine Vielzahl ultraschallemitterender und -empfangender Transducer/Wandlerelemente) installiert um während des Einführens und Manövrierens des Katheters in die erkrankte Region Ultraschall-querschnittsbilder zu erzeugen.

Weil der Katheter der vorgeschlagenen Erfindung als Führungsrohr dienen soll, um es der radioaktiven Strahlungsquelle (6) zu ermöglichen zur Behandlungsstelle zu gelangen, weist der erfindungsgemässe Katheter einen separaten Kanal (7) auf, um sicherstellen zu können, daß die radioaktive Strahlungsquelle (6) innerhalb des radioaktiven Lumens (7) verbleibt.

Das radioaktive Lumen (7) erstreckt sich entlang der gesamten Länge des Katheters. Proximal kommuniziert das radioaktive Lumen mit einem mit dem Katheter verbundenen Stutzen (8) (der radioaktiven Pforte, 8) zur Einführung der radioaktiven Strahlungsquelle (6). Distal endet das radioaktive Lumen (7) in der radioaktiven Kammer (9). Die radioaktive Kammer (9) ist das erweiterte Segment des blinden Endes des radioaktiven Lumens (7), wodurch sichergestellt wird, daß die radioaktive Strahlungsquelle (6) innerhalb des Katheters zurückgehalten wird. Zumindest ein Segment der Wand (10) der radioaktiven Kammer (9) ist aus radioaktiv-transparentem Material hergestellt.

In den Querschnittsdarstellungen des Katheters in Höhe der radioaktiven Kammer (9) (Figuren 2B, oder 2E) wird ersichtlich, daß die radioaktive Kammer (9) peripher und nicht zentral im Katheter positioniert ist, sodaß das strahlendurchlässige Segment (10) der Wand der radioaktiven Kammer (9) einen Teil der äußeren Katheteroberfläche einnimmt. Dieses strahlendurchlässige Segment (10) der äußeren Katheteroberfläche, welches von einem Teil der radioaktiven Kammer (9) gebildet wird, wird wie schon erwähnt als radioaktive Apertur (10) bezeichnet. Der Rest des Katheterumfangs ist aus verschiedenen Kathetermaterialien (und -schichten) aufgebaut. Der Katheter enthält zumindest eine äußere Schicht, welche die Eigenschaft hat, radioaktive Strahlung abzuschirmen.

Wenn man die Tatsache berücksichtigt, daß ein Teil der Wand (10) der radioaktiven Kammer (9) strahlendurchlässig ist, während der Rest aus strahlenabschirmenden Material besteht, so stellt die obige Konstruktion eine selektive, laterale Transparenz für Radioaktivität während des Einsatzes sicher.

Während der Benutzung ist unter Ultraschalleinführung die manuell gesteuerte Rotation des Katheters essentiell für die präzise Positionierung der radioaktiven Apertur (10), um eine selektive seitliche Bestrahlung zu ermöglichen, sodaß das nicht erkrankte Gewebsareal durch jene Katheterschichten abgeschirmt wird, die benachbart zur radioaktiven Apertur (10) lokalisiert sind.

5 Um eine präzise manuelle Rotation zu garantieren, muß die vorgeschlagene Ausgestaltung des Katheters einen gleichförmigen zirkulären Querschnitt über die gesamte Länge aufweisen (Figuren 2A-E). Die zirkuläre Form des Katheterquerschnittes ergibt eine gleichmäßige Verteilung des tangentialen Kräfte bei der manuellen Drehung durch den Arzt am proximalen, extrakorporalen Teil des Katheters. Diese Kräfte (bei der Drehung) können dank des zirkulären Querschnittes  
10 kontinuierlich und präzise in den distalen Teil des Katheters weitergeleitet werden (Lenkung des Katheters zur präzisen Positionierung der radioaktiven Apertur (10)).

Das Ultraschallsystem:

Häufig werden bildgebende Systeme verwendet um ein Bild des Lumens einer erkrankten Region, zu erzeugen. Vorzugsweise werden Ultraschalltransducer verwendet um das bildgebende System auszustatten. Ein bevorzugter Transducer, die damit verbundenen Schaltkreise und eine  
15 bevorzugte Anwendungsart werden in der WO-9417734 A1 (Eberle et al.) beschrieben.

Dementsprechend, wird ein System (5) von Ultraschalltransducern (12, 14) (multiple Wandler-elemente) distal oder in Höhe der Bestrahlungsapertur installiert, wie in der Ausführungsform gemäss der Figur 2E gezeigt wird.

20 Die Transducerelemente (12, 14) sind dazu vorgesehen, sequentiell Signale im Ultraschallfrequenzbereich sequentiell zu übermitteln und zu empfangen, welche dann verarbeitet und über Leitungen (13) zu einem Signalprozessorsystem gesendet werden können. Außerdem schlägt die vorliegende Erfindung vor, daß jene Transducerelemente (14), welche innerhalb der radioaktiven Apertur (10) oder auf dem Umfang jenes Kathetersektors lokalisiert sind, der mit der  
25 radioaktiven Apertur (10) korrespondiert, zusätzliche elektrische Signale über Leitungen (15) zum externen Signalprozessor aussenden. Diese zusätzlichen Signale können von einem bildgebenden System erkannt werden, welches das Bild eines zusätzlichen Sektors rekonstruiert und so die Position der radioaktive Apertur (10) anzeigt. Diese Positionsanzeige der radioaktiven Apertur (10) kann auf dem ultraschallquerschnittsbild dargestellt werden (Figur 3A).

30 Ein solcher Aufbau wird dem Arzt helfen, entlang der Gefäßwände zu navigieren und exzentrische Läsionen zu entdecken, wobei er die radioaktive Apertur (10) zur richtigen Behandlungsstelle drehen kann (Querschnittsmapping).

Das longitudinale Verhältnis zwischen der radioaktiven Kammer/radioaktiven Apertur (9/10) und dem Ultraschallarraysystem (5) kann variieren. Grundsätzlich kann das Ultraschallarraysystem  
35 (5) distal von der radioaktiven Kammer/radioaktiven Apertur (9/10) installiert werden. Dies wird dem Arzt helfen, die exzentrische Läsion zu lokalisieren und anzuvisieren, bevor die radioaktive Apertur (10) in die Behandlungsstelle eingeführt wird (Figur 3). Es wäre hilfreich, wenn in Höhe der radioaktiven Kammer/Apertur (9/10) strahlendichte Markierungen eingebracht werden, für zusätzliche röntgenologische Genauigkeit / oder Erfassung des Weges.

40 In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung (Figur 2E) kann die radioaktive Kammer / radioaktive Apertur (9/10) im Ultraschallarray-System angeordnet werden. Dies hilft die Position der radioaktiven Apertur (10) und des Behandlungsortes zu überwachen während man gleichzeitig einer endovaskulären Bestrahlung vornimmt.

45 Der erfindungsgemässe Katheter wurde im Hinblick auf die Behandlung von Gefäßkrankheiten beschrieben und es wird angemerkt, daß die Behandlung in praktisch jedem Körperhohlraum durchgeführt werden kann.

Der erfindungsgemässe Katheter kann auch dazu verwendet werden, Tumore an den verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln, so wie im gemeinsamen Gallengang, in der Blase, der Prostata, der Leber, der Lungen etc. in dem die Technik der seitlichen Bestrahlung  
50 verwendet wird unter Zuhilfenahme gleichzeitiger tomographischer Ultraschallführungsmethoden.

#### PATENTANSPRÜCHE:

55 1. Kathetereinrichtung zur radioaktiven Behandlung von Körperhöhlräumen dadurch

gekennzeichnet, dass der Katheter (1) im Bereich seiner distalen Spitze (2) zusätzlich zu dem System (6) zur radioaktiven Bestrahlung ein System (5) zur tomographischen Ultraschallbildung trägt.

- 5
2. Kathetereinrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) zwei innere Kanäle (3, 7) aufweist, wobei ein Kanal (3) zur Aufnahme eines Führungsdrahtes (4) dient und der zweite Kanal (7) in einem erweiterten Segment (9) im distalen Katheterbereich blind endet, das zur Aufnahme und Festlegung der radioaktiven Strahlungsquelle (6) dient, wobei bezogen auf den kreisförmigen Querschnitt der distalen Katheterspitze (2) die Kammer (9) exzentrisch positioniert ist und einen strahlungsdurchlässigen Wandbereich (10) (die sogenannte radioaktive Apertur (10))
- 10
- aufweist, der als Kreissegment einen Teil der äusseren Kathetermantelfläche zwecks seitlicher Bestrahlung einnimmt, und dass die Wandlerelemente (12, 14) des Systems (5) zur tomographischen Ultraschallbildung um den gesamten Umfang des Katheters (1) im Bereich seiner distalen Spitze (2) verteilt sind.
- 15
3. Kathetereinrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2 dadurch gekennzeichnet, dass der Strahlungsdurchlässige Wandbereich (10) (radioaktive Apertur) in Höhe der Ultraschallbildungselemente (14) oder in unmittelbarer proximaler oder distaler Nähe derselben installiert ist.

20

**HIEZU 5 BLATT ZEICHNUNGEN**

25

30

35

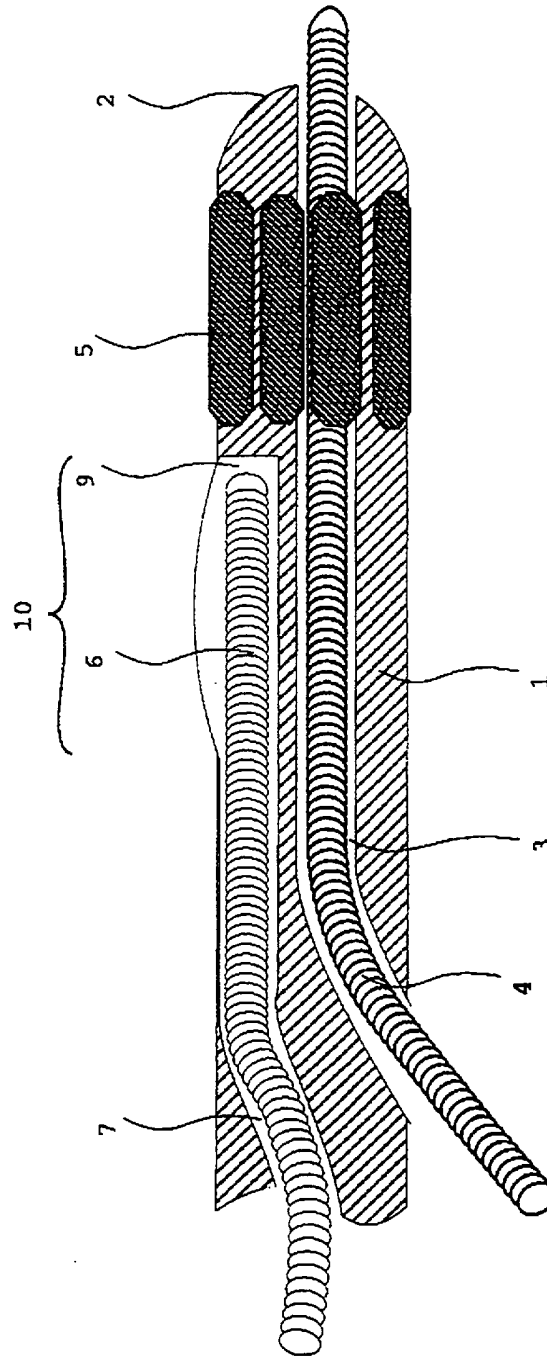
40

45

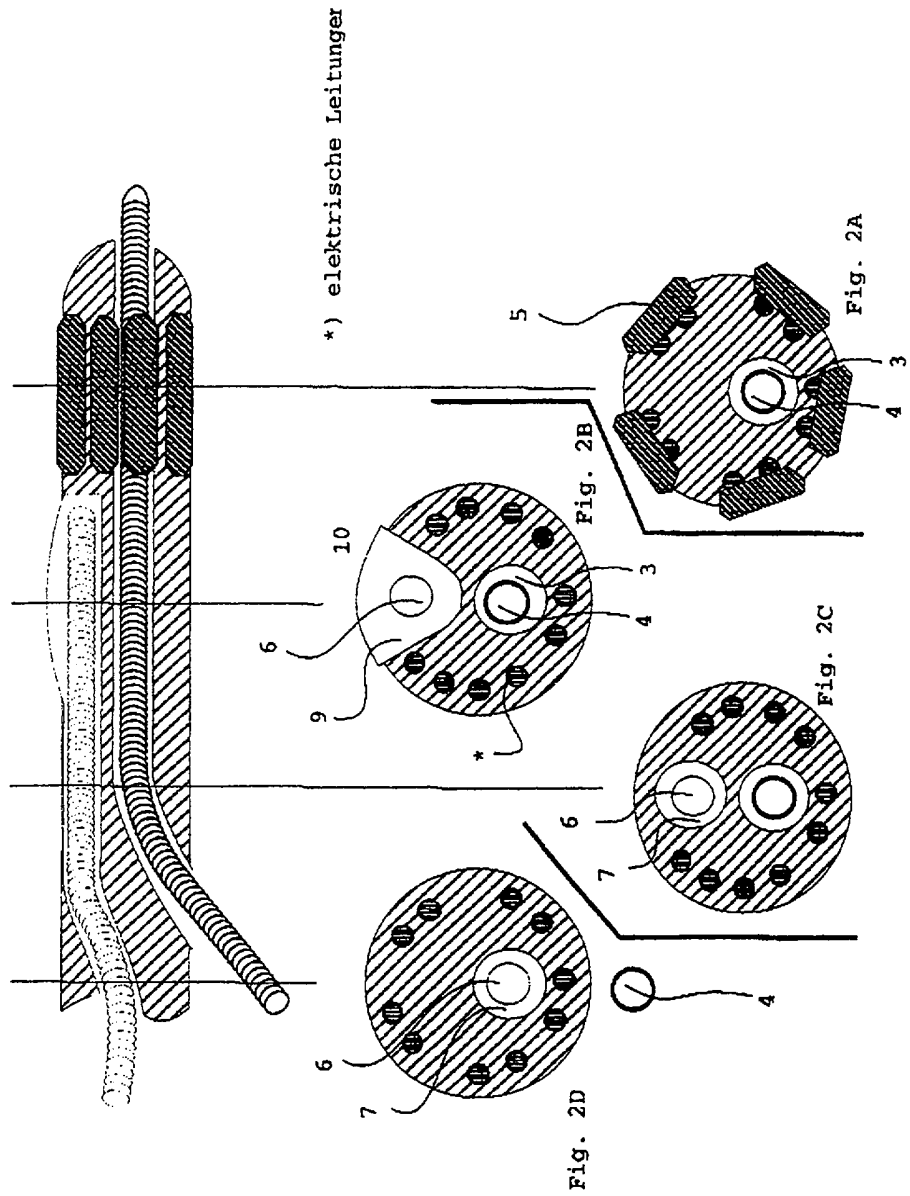
50

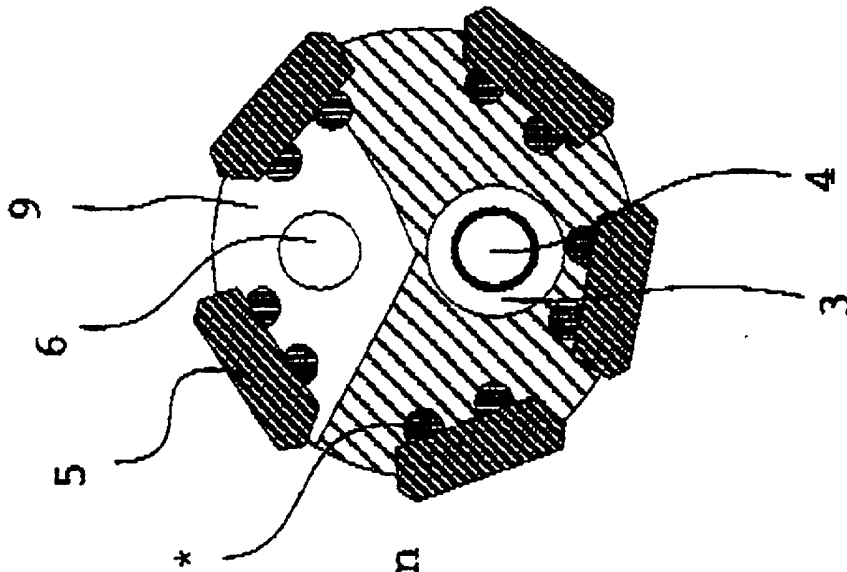
55

Fig. 1:



Figur 2:





\*) elektrische Leitungen

Fig. 2E

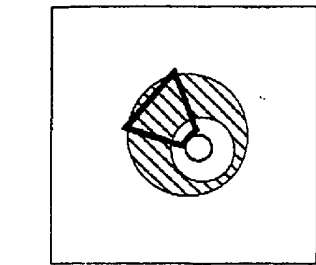
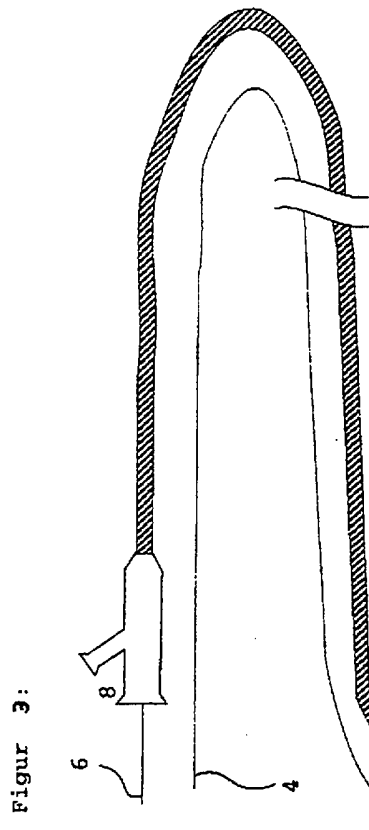
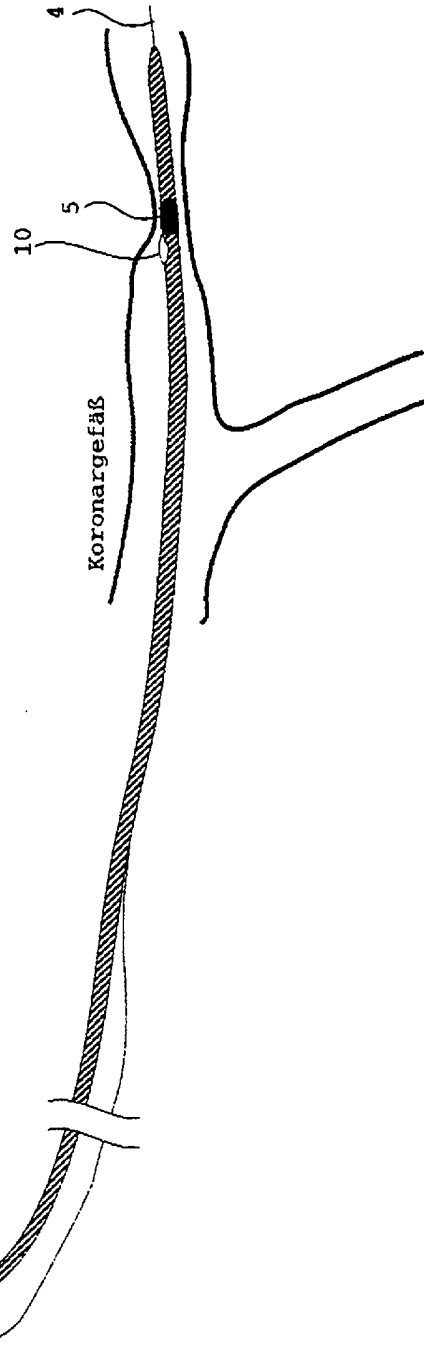
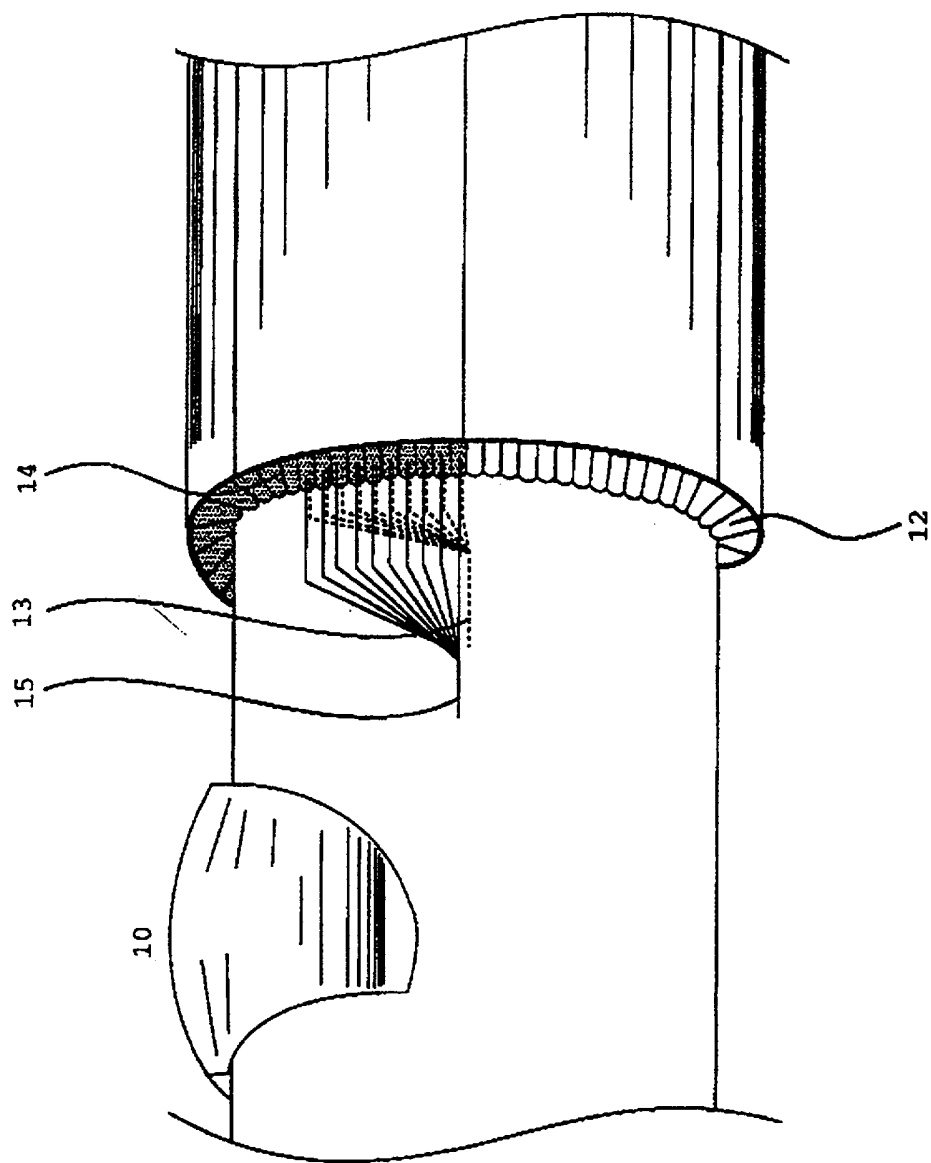


Fig. 3A:



Figur 3:





Figur 4: