



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 16 715 T2 2006.09.14**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 169 972 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/14 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 16 715.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 305 844.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.07.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **18.01.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.09.2006**

(30) Unionspriorität:

611617 07.07.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, NL

(73) Patentinhaber:

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

(72) Erfinder:

**Mest, Robert A., Long Beach, California 90808, US;
Nakagawa, Hiroshi, Edmond Oklahoma 73003, US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Ablationskartierungskatheter**

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

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Katheter zur elektrischen Diagnose und Behandlung des Herzens, und insbesondere einen Katheter zur Darstellung und Ablation.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Elektrodenkatheter werden seit vielen Jahren in der medizinischen Praxis allgemein üblich verwendet. Sie werden verwendet, um die elektrische Tätigkeit im Herzen zu stimulieren und darzustellen und um Stellen abnormer elektrischer Tätigkeit abzutragen.

[0003] Bei der Verwendung wird der Elektrodenkatheter in eine größere Vene oder Arterie, z.B. die Oberschenkelarterie, eingefügt und dann in die betreffende Herzkammer geführt. Sobald der Katheter innerhalb des Herzens angeordnet ist, wird dann die Lage der abnormen elektrischen Tätigkeit innerhalb des Herzens aufgefunden.

[0004] Eine Auffindungstechnik umfaßt ein elektro-physiologisches Darstellungsverfahren, bei dem die von den leitfähigen Endokardgeweben ausgehenden elektrischen Signale systematisch überwacht werden und eine Darstellung dieser Signale erstellt wird. Durch die Analyse dieser Darstellung kann der Arzt den störenden elektrischen Durchgang identifizieren. Ein herkömmliches Verfahren zur Darstellung der von dem leitfähigen Herzgewebe stammenden elektrischen Signale besteht darin, perkutan einen Elektrophysiologie-Katheter (Elektrodenkatheter) einzuführen, an dessen Distalende Darstellungselektroden angebracht sind. Der Katheter wird manövriert, um diese Elektroden mit dem Endokardium in Berührung oder in unmittelbare Nähe davon zu bringen. Durch die Überwachung der elektrischen Signale am Endokardium ist es möglich, für die Arrhythmie verantwortliche abnorme leitfähige Gewebestellen genau festzustellen.

[0005] Zur Darstellung ist es wünschenswert, über eine relativ kleine Darstellungselektrode zu verfügen. Es hat sich herausgestellt, daß kleinere Elektroden genauere und diskretere Elektrogramme aufzeichnen. Wenn zudem eine bipolare Darstellungsanordnung verwendet wird, ist es wünschenswert, daß die beiden Elektroden der Darstellungsanordnung in unmittelbarer Nähe zueinander liegen und daß sie ähnlich groß sind, um genauere und nützlichere Elektrogramme zu erbringen.

[0006] Sobald der Ausgangspunkt für die Arrhythmie im Gewebe aufgefunden wurde, verwendet der Arzt ein Ablationsverfahren, um das die Arrhythmie

verursachende Gewebe zu zerstören, in einem Versuch, die elektrischen Signalunregelmäßigkeiten zu beseitigen und einen normalen Herzschlag oder zumindest einen verbesserten Herzschlag wiederherzustellen. Eine erfolgreiche Ablation des leitfähigen Gewebes an der Arrhythmieausgangsstelle beendet normalerweise die Arrhythmie oder mäßigt zumindest den Herzrhythmus auf annehmbare Höhen.

[0007] Ein typisches Ablationsverfahren umfaßt das Bereitstellen einer Bezugsselektrode, die im Allgemeinen auf die Haut des Patienten geklebt wird. Ein HF-(Hochfrequenz-)Strom wird an die Spitzenelektrode angelegt, und Strom fließt durch die Medien, d.h. Blut und Gewebe, die diese umgeben in Richtung auf die Bezugsselektrode. Die Stromverteilung ist abhängig von der Größe der Elektrodenoberfläche in Berührung mit dem Gewebe, im Vergleich zum Blut, das eine höhere Leitfähigkeit als das Gewebe aufweist. Eine Erhitzung des Gewebes erfolgt wegen seines elektrischen Widerstands. Das Gewebe wird ausreichend erhitzt, um eine zelluläre Zerstörung in dem Herzgewebe hervorzurufen, was zur Bildung einer Läsion innerhalb des elektrisch nicht leitfähigen Herzgewebes führt. Während dieses Vorgangs erfolgt ein Erhitzen der Elektrode auch infolge der Leitung von dem erhitzten Gewebe zu der Elektrode selber. Ist die Elektrodentemperatur hoch genug, so kann sich eine dünne durchsichtige Beschichtung aus entwässertem Bluteiweißstoff an der Oberfläche der Elektrode bilden. Wenn die Temperatur weiter steigt, kann diese entwässerte Schicht nach und nach dicker werden, was zu Verkohlungen und/oder Gerinnseln an der Elektrodenoberfläche führt. Die Schaffung von Verkohlungen und Gerinnseln ist gefährlich, da die Verkohlungen und das Gerinnsel sich während des Verfahrens oder während der Entnahme des Katheters nach dem Verfahren von der Elektrode lösen können.

[0008] In der klinischen Praxis ist es wünschenswert, die Bildung von Verkohlungen und Gerinnseln zu reduzieren oder zu beseitigen, und für bestimmte Herzarrhythmien größere und/oder tiefere Läsionen zu schaffen. Ein Verfahren zu diesem Zweck besteht darin, die Temperatur der Ablationselektrode zu überwachen und den HF-Strom zu steuern, der auf dieser Temperatur basierend an die Ablationselektrode abgegeben wird. Wenn die Temperatur einen vorgeählten Wert übersteigt, wird der Strom reduziert, bis die Temperatur unter diesen Wert abfällt.

[0009] Ein anderes Verfahren um zu bestimmen, ob sich Verkohlungen und Gerinnseln bilden, besteht darin, die Impedanz zu überwachen. Insbesondere weil die entwässerte biologische Substanz einen höheren elektrischen Widerstand als das Endokardgewebe aufweist, steigt auch die Impedanz für den Fluß elektrischer Energie in das Gewebe. Ein deutlicher Impedanzanstieg gibt somit die Bildung von Verkohlungen

und/oder Gerinnsel an. Bei einer relativ großen Elektrode, z.B. einer 8-mm-Elektrode, kann ein Impedanzanstieg wegen Verkohlungs- und Gerinnselbildung nicht leicht zu erfassen sein, weil die Verkohlung und das Gerinnsel sich über einem relativ kleinen Anteil der Gesamtmantelfläche der Elektrode bilden. Wenn hingegen die elektrisch aktive Mantelfläche der Elektrode relativ klein ist, bilden sich Verkohlung und Gerinnsel über eine relativ große Fläche der Elektrode, was die Erfassung durch Impedanzmessungen erleichtert.

[0010] Der Kühleffekt des Bluts auf die Elektrode ist von den thermischen Eigenschaften der Ablationselektrode und insbesondere ihrer Mantelfläche abhängig. Typischerweise sind Ablationselektroden relativ lang, meistens mindestens ungefähr 4 mm und bis zu ungefähr 8 mm lang, um eine ausreichende Mantelfläche für die Kühlung bereitzustellen. Derartige Elektroden sind jedoch weniger für die Darstellung geeignet, weil man wie oben erwähnt mit einer kleineren Darstellungselektrode genauere Elektrogramme erhält. Für Elektrophysiologen ist es wünschenswert, denselben Katheter für Darstellung und Ablation während eines einzigen Verfahrens zu verwenden, weil es, sobald eine Stelle mit einem Katheter mit einer hoch auflösenden Darstellungselektrode als Behandlungsziel identifiziert wurde, schwierig wäre, diese Stelle wieder mit einem anderen Katheter aufzufinden, insbesondere wenn der andere Katheter eine größere Spitzenelektrode aufweist. Demnach besteht Bedarf an einem Elektrodenkatheter, der eine relativ kleine Mantelfläche zur besseren Darstellung jedoch gute thermische Eigenschaften für besseres Abkühlen während der Ablation aufweist.

[0011] Ein weiterer Nachteil typischer Ablationselektroden ist, daß es manchmal schwierig ist, die Läsionsgröße genau vorherzusehen, da sich die Läsionsgröße in Abhängigkeit von der Ausrichtung der Ablationselektrode ändern kann. Z.B. wird typischerweise ein 2,33 mm (7 French) Katheter (mit einem Außendurchmesser von etwas mehr als 2 mm) mit einer Ablationsspitzenelektrode an seinem Distalende bereitgestellt, der eine Länge aufweist, die von ungefähr 4 mm bis ungefähr 8 mm reicht. Wird die Ablationselektrode in einem senkrechten Verhältnis zu dem Gewebe bereitgestellt, so befindet sich eine relativ kleine Mantelfläche der Elektrode in Berührung mit dem Gewebe. Dagegen wäre eine relativ größere Mantelfläche in Berührung mit dem Gewebe, wenn die Ablationselektrode sich in einem im Allgemeinen parallelen Verhältnis zu dem Gewebe befände, d.h. wenn die Ablationselektrode an seiner Seite angeordnet wäre. Oft ist es für den Arzt schwierig, die genaue Ausrichtung der Spitzenelektrode im Verhältnis zu dem Gewebe zu bestimmen, weil das Gewebe nicht durch Fluoroskopie sichtbar ist. Die Läsionsgröße steht oft in Zusammenhang mit der Mantelflächengröße, die mit dem Gewebe in Berührung steht. Da-

her ist die Läsionsgröße weniger vorhersehbar.

[0012] Obwohl es somit wünschenswert ist, über eine relativ lange Elektrode für Kühlungs Zwecke zu verfügen, ist es wünschenswert, über eine relativ kleine elektrisch aktive Mantelfläche zu verfügen, um diskretere Elektrogramme zu erhalten, um die Bildung von Verkohlung und Gerinnsel genauer zu erfassen und um die Vorhersehbarkeit der Läsionsgröße zu verbessern.

[0013] In jeder der Druckschriften US 5 257 635 und US 5 545 161 wird ein Katheter der in dem Obergriff des beiliegenden Anspruchs 1 dargelegten Art offenbart.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0014] Die Erfindung betrifft einen verbesserten Katheter zur Darstellung und Ablation. Der Katheter umfaßt eine Elektrodenanordnung an seinem Distalende, die ein genaueres Darstellungsvermögen als eine typische Ablationselektrode bereitstellt, indem sie über eine relativ kleine Mantelfläche in Berührung mit dem Gewebe verfügt. Zudem stellt die Elektrode eine bessere Kühlung als eine typische Darstellungselektrode bereit, indem sie über einen elektrisch isolierenden und thermisch leitenden Bereich verfügt.

[0015] Bei einer Ausführungsform umfaßt der Katheter einen länglichen flexiblen Körper mit einem distalen Bereich und wenigstens einem Lumen, das sich dadurch erstreckt. Eine Spitzenelektrode ist an dem Distalbereich angebracht. Die Spitzenelektrode weist einen offenliegenden distalen Bereich mit einem proximalen und einem distalen Ende und einem isolierten Bereich proximal zu dem offenliegenden distalen Bereich auf. Der isolierte Bereich weist eine äußere Oberfläche auf, die mit einer elektrisch isolierenden und thermisch leitenden Schicht versehen ist. Eine zweite Elektrode, bevorzugt eine Ringelektrode, ist an dem isolierten Bereich der Spitzenelektrode angebracht.

[0016] Der isolierte Bereich befindet sich distal zu dem distalen Bereich des flexiblen Körpers. Die Spitzenelektrode weist ferner einen Schaftbereich auf, der proximal zu dem isolierten Bereich liegt. Der Schaftbereich erstreckt sich in den distalen Bereich des flexiblen Körpers.

[0017] Die Katheter der vorliegenden Erfindung stellen eine Spitzenelektrode mit einem offenliegenden Bereich bereit, der kleiner ist als bei standardmäßigen Ablationselektroden. Dennoch stellt die Elektrode wegen des isolierten Bereichs mit einer elektrisch isolierenden und thermisch leitenden Beschichtung eine verbesserte Kühlung gegenüber standardmäßigen Darstellungselektroden bereit. Zudem kann die zweite oder Ringelektrode, die direkt

an der Spitzenelektrode angebracht ist, nahe an dem offenliegenden Bereich der Spitzenelektrode liegen, um eine nahe bipolare Elektrogrammaufzeichnung zu ermöglichen, wodurch diskretere Elektrogramme bereitgestellt werden.

[0018] Bei einer anderen Ausführungsform betrifft die Erfindung einen Katheter, der einen länglichen flexiblen Körper umfaßt, der einen Distalbereich und mindestens ein Lumen aufweist, das sich dadurch erstreckt. An dem Distalbereich ist eine Spitzenelektrode angebracht. Die Spitzenelektrode weist einen offenliegenden Distalbereich mit einem proximalen und einem distalen Ende, einer Länge und einem Außendurchmesser auf. Das Verhältnis von Länge zu Außendurchmesser reicht von ungefähr 0,8:1 bis ungefähr 1,2:1. Die Spitzenelektrode umfaßt auch einen isolierten Bereich, der zu dem offenliegenden Distalbereich proximal ist. Der isolierte Bereich weist eine äußere Oberfläche auf, die mit einer elektrisch isolierenden und thermisch leitenden Schicht versehen ist. Diese einheitlichen Abmessungen stellen eine im Allgemeinen konstante Kontaktfläche zwischen dem offenliegenden Bereich der Spitzenelektrode und dem Herzgewebe bereit, ungeachtet der Ausrichtung des Spitzenstücks im Verhältnis zum Herzgewebe. Dadurch ist es möglich, besser vorhersehbare Läsionsgrößen zu erzielen.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0019] Diese und weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden besser verständlich mit Bezug auf die nachstehende ausführliche Beschreibung, wenn sie zusammen mit den beiliegenden Zeichnungen betrachtet wird. Es zeigen:

[0020] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht einer Ausführungsform des Katheters der Erfindung.

[0021] [Fig. 2](#) eine Seitenansicht im Querschnitt eines erfindungsgemäßen Katheterkörpers, welche die Verbindung zwischen Katheterkörper und Spitzenstück umfaßt.

[0022] [Fig. 3A](#) eine Seitenansicht im Querschnitt eines Katheterspitzenstücks, welche die Lumina für das Sensorkabel und den Zugdraht zeigt.

[0023] [Fig. 3B](#) eine Seitenansicht im Querschnitt von [Fig. 3A](#), welche die Lumina für das Sensorkabel und Thermoelement- und Elektrodenzuleitungsdrähte zeigt.

[0024] [Fig. 3C](#) eine vergrößerte Ansicht des Distalendes des Thermoelements, das in der Spitzenelektrode des Katheters aus [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) angebracht ist.

[0025] [Fig. 4](#) eine Längsansicht im Querschnitt des

in [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) abgebildeten Spitzenstücks.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0026] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein steuerbarer Katheter bereitgestellt, der über zwei Elektroden verfügt, um bipolare Messungen vorzunehmen. Wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, umfaßt der Katheter **10** einen länglichen Katheterkörper **12**, der ein proximales und ein distales Ende, ein Spitzenstück **14** an dem Distalende des Katheterkörpers **12** und einen Steuergriff **16** an dem Proximalende des Katheterkörpers **12** aufweist.

[0027] Mit Bezug auf [Fig. 2](#) umfaßt der Katheterkörper **12** eine längliche röhrenförmige Konstruktion mit einem einzigen axialen bzw. mittleren Lumen **18**. Der Katheterkörper **12** ist flexibel, d.h. biegsam, jedoch im Wesentlichen der Länge nach nicht zusammendrückbar. Der Katheterkörper **12** kann eine beliebige geeignete Konstruktion aufweisen und aus einem beliebigen geeigneten Material bestehen. Eine derzeit bevorzugte Konstruktion umfaßt eine Außenwand **22** aus Polyurethan oder PEBAX. Die Außenwand **22** umfaßt ein eingebettetes geflochtenes Netz aus hochfestem Stahl, rostfreiem Stahl od. dergl., um die Drehsteifigkeit des Katheterkörpers **12** zu steigern, so daß, wenn der Steuergriff **16** gedreht wird, das Spitzenstück **14** des Katheters **10** sich entsprechend dreht.

[0028] Der Außendurchmesser des Katheterkörpers **12** ist nicht entscheidend, beträgt jedoch bevorzugt nicht mehr als ungefähr 8 French, besonders bevorzugt ungefähr 2,33 mm (7 French). Ebenso ist die Dicke der Außenwand **22** nicht entscheidend, jedoch dünn genug, so daß das mittlere Lumen **18** einen Zugdraht, Zuleitungsdrähte und beliebige andere Drähte, Kabel oder Schläuche unterbringen kann. Die innere Oberfläche der Außenwand **22** ist mit einem Versteifungsschlauch **20** ausgekleidet, der aus einem beliebigen geeigneten Material, wie etwa Polyimid oder Nylon, bestehen kann. Der Versteifungsschlauch **20** sorgt zusammen mit der geflochtenen Außenwand **22** für verbesserte Drehstabilität und minimiert gleichzeitig die Wandstärke des Katheters, wodurch der Durchmesser des mittleren Lumens **18** auf ein Höchstmaß gebracht wird. Der Außendurchmesser des Versteifungsschlauchs **20** ist etwa gleich oder geringfügig kleiner als der Innendurchmesser der Außenwand **22**. Derzeit wird ein Polyimidschlauch für den Versteifungsschlauch **20** bevorzugt, weil er sehr dünnwandig sein kann und trotzdem noch für sehr gut Steifheit sorgt. Dadurch wird der Durchmesser des mittleren Lumens **18** auf ein Höchstmaß gebracht, ohne an Festigkeit und Steifheit einzubüßen.

[0029] Ein bevorzugter Katheter weist eine Außen-

wand **22** mit einem Außendurchmesser von ungefähr 2,29 mm (0,090 Inch) bis 2,49 mm (0,098 Inch) und einen Innendurchmesser von ungefähr 1,55 mm (0,061 Inch) bis ungefähr 1,65 mm (0,065 Inch) und einen Polyimid-Versteifungsschlauch **20** mit einem Außendurchmesser von ungefähr 1,52 mm (0,060 Inch) bis ungefähr 1,63 mm (0,064 Inch) und einem Innendurchmesser von ungefähr 1,30 mm (0,051 Inch) bis ungefähr 1,42 mm (0,056 Inch) auf. Wie es der Fachmann erkennen würde, kann die Konstruktion des Katheterkörpers wie gewünscht geändert werden. Der Versteifungsschlauch kann z.B. weggelassen werden.

[0030] Wie in [Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#), [Fig. 4](#) und 5 gezeigt, umfaßt das Spitzenstück **14** ein kurzes Schlauchstück **19** mit drei Lumina **30**, **32** und **34**. Der Schlauch **19** besteht aus einem geeigneten ungiftigen Material, das bevorzugt flexibler ist als der Katheterkörper **12**. Ein derzeit bevorzugtes Material für den Schlauch **19** ist geflochtenes Polyurethan, d.h. Polyurethan mit einem eingebetteten Netz aus geflochtenem hochfesten Stahl, rostfreiem Stahl od. dergl. Der Außendurchmesser des Spitzenstücks **14**, wie der des Katheterkörpers **12**, ist bevorzugt größer als ungefähr 8 French, besonders bevorzugt ungefähr 7 French. Die Größe des Lumens ist nicht entscheidend und kann je nach der spezifischen Anwendung unterschiedlich sein. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Spitzenstück **14** einen Außendurchmesser von ungefähr 2,33 mm (7 French (0,092 Inch)) auf, und das erste Lumen **30** und das zweite Lumen **32** sind im Allgemeinen ungefähr gleich groß, jeweils mit einem Durchmesser von ungefähr 0,51 mm (0,020 Inch) bis ungefähr 0,61 mm (0,024 Inch), bevorzugt 0,56 mm (0,022 Inch), wobei das dritte Lumen **34** einen geringfügig größeren Durchmesser von ungefähr 0,81 mm (0,032 Inch) bis ungefähr 0,97 mm (0,038 Inch), bevorzugt 0,91 mm (0,036 Inch), aufweist.

[0031] Ein bevorzugtes Mittel zur Befestigung des Katheterkörpers **12** an dem Spitzenstück **14** ist in [Fig. 2](#) abgebildet. Das Proximalende des Spitzenstücks **14** umfaßt eine äußere Umfangskerbe **24**, welche die innere Oberfläche der Außenwand **22** des Katheterkörpers **12** aufnimmt. Das Spitzenstück **14** und der Katheterkörper **12** werden mit Klebstoff (z.B. Polyurethanklebstoff) od. dergl. befestigt. Bevor jedoch das Spitzenstück **14** und der Katheterkörper **12** befestigt werden, wird der Versteifungsschlauch **20** in den Katheterkörper **12** eingefügt. Das Distalende des Versteifungsschlauchs **20** wird ortsfest in der Nähe des Distalendes des Katheterkörpers **12** befestigt, indem eine (nicht gezeigte) Klebfuge mit Polyurethanklebstoff od. dergl. gebildet wird. Bevorzugt wird ein kleiner Abstand, z.B. ungefähr 3 mm, zwischen dem Distalende des Katheterkörpers **12** und dem Distalende des Versteifungsschlauchs **20** bereitgestellt, um Platz für den Katheterkörper **12** zu lassen, um die

Kerbe **24** des Spitzenstücks **14** aufzunehmen. Auf das Proximalende des Versteifungsschlauchs **20** wird Kraft ausgeübt, und während der Versteifungsschlauch **20** zusammengedrückt wird, wird eine erste (nicht gezeigte) Klebfuge zwischen dem Versteifungsschlauch **20** und der Außenwand **22** mit einem schnell trocknenden Klebstoff, z.B. Super Glue[®], hergestellt. Danach wird eine zweite (nicht gezeigte) Klebfuge zwischen den Proximalenden des Versteifungsschlauchs **20** und der Außenwand **22** gebildet, indem ein langsamer trocknender aber stärkerer Klebstoff, z.B. Polyurethan, verwendet wird.

[0032] An dem Distalende des Spitzenstücks **14** befindet sich eine Spitzenelektrode **36**. Bevorzugt weist die Spitzenelektrode **36** einen Durchmesser auf, der ungefähr der gleiche ist wie der Außendurchmesser des Schlauchs **19**. Die Spitzenelektrode **36** kann aus einem beliebigen geeigneten Material, wie etwa Platin, Gold oder rostfreiem Stahl, hergestellt sein und wird bevorzugt aus einem Platin-Iridium-Stab (90% Platin/10% Iridium) maschinell hergestellt.

[0033] Die Spitzenelektrode **36** weist eine Gesamtlänge auf, die bevorzugt von ungefähr 4 mm bis ungefähr 14 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 6 mm bis ungefähr 12 mm, reicht. Wie in [Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#) und 5 dargestellt, umfaßt die Spitzenelektrode **36** einen offenliegenden Bereich **35** an ihrem Distalende, einen Schaft **37** an ihrem Proximalende und einen mittleren Bereich **38**, der zwischen dem offenliegenden Bereich **35** und dem Schaft **37** liegt. Der offenliegende Bereich **35** hat eine Länge, die bevorzugt von ungefähr 1,5 mm bis ungefähr 4,0 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 2,0 mm bis ungefähr 3,0 mm, ganz besonders bevorzugt von ungefähr 2,3 mm bis ungefähr 2,5 mm, reicht und einen Außendurchmesser, der bevorzugt von ungefähr 2,0 mm bis ungefähr 3,0 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 2,3 mm bis ungefähr 2,5 mm, reicht.

[0034] Bei einer besonders bevorzugten Anordnung weist der offenliegende Bereich eine seinem Durchmesser ähnliche Länge auf. Bevorzugt reicht das Verhältnis Länge zu Durchmesser von ungefähr 0,8:1 bis ungefähr 1,2:1, besonders bevorzugt von ungefähr 0,9:1 bis ungefähr 1,1:1. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Länge des offenliegenden Bereichs ungefähr gleich dem Durchmesser des offenliegenden Bereichs. Somit weist die Spitzenelektrode z.B. für einen 2,33 mm (7 French) Elektrodenkatheter bevorzugt eine Länge und einen Durchmesser auf, die ungefähr gleich 2,3 mm sind. Bei einer derartigen Gestaltung ist die Mantelfläche der Spitzenelektrode (mit einem im Allgemeinen halbkugeligen Distalende) in der parallelen Ausrichtung und in der senkrechten Ausrichtung gleich. Diese einheitlichen Abmessungen sorgen für eine im Allgemeinen konstante Kontaktfläche zwischen dem offenliegenden Bereich **35** der Spitzenelektrode **36** und

dem Herzgewebe, ungeachtet der Ausrichtung des Spitzenstücks **14** im Verhältnis zu dem Herzgewebe. Dadurch ist es möglich, besser vorhersehbare Läsionsgrößen zu erreichen.

[0035] Der mittlere Bereich **38** weist eine Länge auf, die bevorzugt von ungefähr 2 mm bis ungefähr 10 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 3 mm bis ungefähr 8 mm, ganz besonders bevorzugt von ungefähr 3,5 mm bis ungefähr 6 mm, reicht. Bei der dargestellten Ausführungsform ist der Außendurchmesser des mittleren Bereichs **38** geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des offenliegenden Bereichs **35**, und ist bevorzugt von ungefähr 0,1 mm bis ungefähr 0,3 mm kleiner als der Außendurchmesser des offenliegenden Bereichs. Wie nachstehend ausführlicher beschrieben werden soll, ist der mittlere Bereich **38** mit einer Beschichtung versehen und eine Ringelektrode ist daran angebracht. Wenn der Außendurchmesser des mittleren Bereichs **38** geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des offenliegenden Bereichs **35**, entspricht der Außendurchmesser der daran angebrachten Ringelektrode im Allgemeinen dem Außendurchmesser des offenliegenden Bereichs. Alternativ kann der Außendurchmesser der Ringelektrode (und wahlweise der Außendurchmesser des mittleren Bereichs **38**) größer als der Außendurchmesser des offenliegenden Bereichs **35** sein.

[0036] Der Schaft **37** wird zum Anbringen der Spitzenelektrode **36** an dem Schlauch **19** des Spitzenstücks **14** bereitgestellt. Der Schaft weist eine Länge auf, die bevorzugt von ungefähr 1 mm bis ungefähr 4 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 1,5 mm bis ungefähr 2,5 mm reicht, ganz besonders bevorzugt ungefähr 2,0 mm beträgt. Der Außendurchmesser des Schafts **37** ist kleiner als der Außendurchmesser des mittleren Bereichs **38** und reicht bevorzugt von ungefähr 1,5 mm bis ungefähr 2,0. Die Abmessungen des Schafts **37** sind nicht entscheidend, solange der Schaft in das Distalende des Schlauchs **19** paßt. In das Distalende des Schlauchs **19** wird ein Loch gebohrt, und das Proximalende des Schafts **37** wird mit Polyurethanklebstoff od. dergl. in das Loch geklebt. Bevorzugt berührt das Proximalende des Schafts **37** nicht das Innere des Schlauchs **19**, so daß eine Spalte **26** dazwischen bereitgestellt wird, um zur Verankerung eines nachstehend ausführlicher beschriebenen Zugdrahts beizutragen.

[0037] Der Schaft **37**, der mittlere Bereich **38** und der offenliegende Bereich **35** sind im Allgemeinen einstückig mit einem Sackloch **31**, das sich von dem Proximalende des Schafts **37** teilweise in den offenliegenden Bereich **35** hinein erstreckt. Das Sackloch **31** umfaßt ein Proximalstück **31a** mit einem ersten Durchmesser und ein Distalstück **31b** mit einem zweiten Durchmesser, der kleiner als der erste Durchmesser ist. Das Proximalstück **31a** weist eine Länge auf, die bevorzugt von ungefähr 5,5 mm bis

6,0 mm reicht, besonders bevorzugt ungefähr 5,7 mm beträgt, und einen Durchmesser, der bevorzugt von ungefähr 1,0 mm bis 1,5 mm reicht, besonders bevorzugt ungefähr 1,3 mm beträgt. Das Distalstück **31b** beginnt bevorzugt an dem Proximalende des offenliegenden Bereichs **35** und erstreckt sich in den offenliegenden Bereich **35** über eine gewisse Entfernung hinein, so daß das Distalende des Lochs sich nicht durch das Distalende des offenliegenden Bereichs erstreckt, jedoch bevorzugt ungefähr 0,5 mm von dem Distalende des offenliegenden Bereichs liegt. Der Durchmesser des Distalstücks **31b** reicht bevorzugt von ungefähr 0,3 mm bis 0,7 mm, besonders bevorzugt beträgt er ungefähr 0,5 mm. Bevorzugt ist das Distalstück **31b** derart gestaltet, daß ein darin angebrachtes Thermoelement od. dergl., wie nachstehend ausführlicher beschrieben werden soll, sich im Allgemeinen in der Mitte des offenliegenden Bereichs **35** befindet.

[0038] Der mittlere Bereich **38** der Spitzenelektrode **36** ist mit einer elektrisch isolierenden und thermisch leitenden Schicht **55** über mindestens einen Abschnitt, und bevorzugt über die gesamte äußere Oberfläche des mittleren Bereichs **38** versehen. Die elektrisch isolierende und thermisch leitende Schicht **55** besteht aus einem beliebigen elektrisch isolierenden und thermisch leitendem Material, umfassend, ohne darauf beschränkt zu sein, Kohlenstoff, Parylen, Polyimid, Polyester, Polyurethan, Epoxid, Keramik und Kombinationen davon. Die elektrisch isolierende und thermisch leitende Schicht **55** weist bevorzugt eine Dicke von nicht mehr als ungefähr 10 µm auf, die besonders bevorzugt von ungefähr 0,5 µm bis ungefähr 10 µm, ganz besonders bevorzugt von ungefähr 1 µm bis ungefähr 5 µm reicht.

[0039] Die isolierende Schicht **55** kann mit einer beliebigen geeigneten Technik aufgetragen werden. Z.B. kann eine Parylenschicht durch eine Abscheidungsbeschichtungstechnik aufgetragen werden, wobei der offenliegende Bereich **35** der Spitzenelektrode **36** in eine Abscheidungskammer gelegt wird. Die Kammer dient sowohl dazu, die Spitzenelektrode **36** an der richtigen Stelle zu halten, als auch dazu, den offenliegenden Bereich **35** davor zu schützen, Parylenabscheidungen ausgesetzt zu werden. Alternativ kann die isolierende Schicht **55** eine Schrumpfhülse umfassen, die z.B. aus einem dünnen Polyester (z.B. ungefähr 6,35 µm (0,00025 Inch) besteht, oder sie kann eine dünne Beschichtung aus Polyurethan od. dergl., das auf die Oberfläche des mittleren Bereichs **38** gestrichen wird, umfassen.

[0040] Eine Ringelektrode **39** wird an dem mittleren Abschnitt **38** der Spitzenelektrode **36** angebracht. Die Ringelektrode **39** wird über die elektrisch isolierende Schicht **55** geschoben und mit Klebstoff od. dergl. an der richtigen Stelle befestigt. Die elektrisch isolierende Schicht **55** isoliert die Spitzenelektrode

36 von der Ringelektrode **39**. Die Ringelektrode **39** kann aus einem beliebigen geeigneten elektrisch leitenden Material, wie etwa Platin, Gold oder rostfreiem Stahl bestehen, und besteht bevorzugt aus einer Platin-Iridium-Legierung (90% Platin/ 10% Iridium). Bei der dargestellten Ausführungsform wird die Ringelektrode **39** neben dem distalen Ende des mittleren Abschnitts **38** in unmittelbarer Nähe des offenliegenden Bereichs **35** angebracht. Bei dieser Ausführungsform ist die Ringelektrode **39** (d.h. der distale Rand der Ringelektrode) bevorzugt von dem offenliegenden Bereich **35** um einen Abstand von nicht mehr als ungefähr 2 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 0,2 mm bis ungefähr 1,5 mm, ganz besonders bevorzugt von ungefähr 0,2 mm bis ungefähr 0,5 mm beabstandet. Alternativ kann die Ringelektrode **39** näher an dem flexiblen Schlauch **19** angeordnet sein, wobei die Ringelektrode (d.h. der proximale Rand der Ringelektrode) bevorzugt von dem Distalende des Schlauchs um einen Abstand von nicht mehr als ungefähr 2 mm beabstandet ist. Die Ringelektrode **39** weist eine Breite auf, die bevorzugt von ungefähr 0,4 mm bis ungefähr 0,2 mm, besonders bevorzugt von ungefähr 0,5 mm bis ungefähr 1,5 mm, ganz besonders bevorzugt von ungefähr 0,6 mm bis ungefähr 1,0 mm reicht. Bevorzugt ist der Außendurchmesser der Ringelektrode **39** der gleiche wie der Außendurchmesser des offenliegenden Bereichs **35** der Spitzenelektrode **36**.

[0041] Die Spitzenelektrode **36** und die Ringelektrode **39** werden jeweils an einen getrennten Zuleitungsdraht **44** angeschlossen. Die Zuleitungsdrähte **44** erstrecken sich durch das erste Lumen **30** des Spitzenstücks **14**, das mittlere Lumen **18** des Katheterkörpers **12** und den Steuergriff **16** und enden an ihrem Proximalende in einer (nicht gezeigten) Eingangsbuchse, die in eine entsprechende (nicht gezeigte) Signalverarbeitungseinheit und eine (nicht gezeigte) HF-Energiequelle eingesteckt werden kann. Der Abschnitt der Zuleitungsdrähte **44**, der sich durch das mittlere Lumen **18** des Katheterkörpers **12**, den Steuergriff **16** und das Proximalende des Spitzenstücks **14** erstreckt, kann in einer Schutzhülle **49** eingefasst sein, die aus einem beliebigen geeigneten Material, bevorzugt Polyimid, bestehen kann. Die Schutzhülle **49** wird bevorzugt mit ihrem Distalende an dem Proximalende des Spitzenstücks **14** verankert, indem sie mit Polyurethanklebstoff od. dergl. in das erste Lumen **30** geklebt wird.

[0042] Die Zuleitungsdrähte **44** werden an der Elektrodenspitze **36** und den Ringelektroden **39** mit einer beliebigen herkömmlichen Technik befestigt. Der Anschluß eines Zuleitungsdrahts **44** an die Spitzenelektrode **36** erfolgt z.B. durch Löten des Zuleitungsdrahts **44** in ein erstes Loch **47**, das sich wie in [Fig. 3B](#) gezeigt entlang dem Schaft **37** der Spitzenelektrode **36** befindet.

[0043] Der Anschluß eines Zuleitungsdrahts **44** an die Ringelektrode **39** erfolgt bevorzugt, indem zunächst ein zweites Loch **48** durch den mittleren Bereich **38** der Spitzenelektrode **36** und durch die Isolationsschicht **55** erstellt wird. Ein Zuleitungsdraht **44** wird dann durch das Loch **48** gezogen. Von den Enden des Zuleitungsdrahts **44** wird dann jegliche Beschichtung entfernt und die Enden werden an die Unterseite der Ringelektrode **39** gelötet oder geschweißt, die dann in die Position über dem Loch **48** geschoben wird und mit Polyurethanklebstoff oder dergl. an der richtigen Stelle befestigt wird.

[0044] Zwei zusätzliche Ringelektroden **59** werden an dem Distalende des Spitzenstücks **14** angebracht. Die Ringelektroden **59** werden über den flexiblen Schlauch **19** geschoben und mit Klebstoff oder dergl. an der richtigen Stelle befestigt. Die Position und der Abstand der zusätzlichen Ringelektrode **59** sind nicht entscheidend. Falls erwünscht können zusätzliche Ringelektroden **59** verwendet werden und können ähnlich über dem flexiblen Schlauch **19** des Spitzenstücks **14** angeordnet werden.

[0045] Für die Spitzenelektrode **36** werden ein Temperaturmeßfühler und falls erwünscht die Ringelektroden **39** und/oder **59** bereitgestellt. Ein beliebiger herkömmlicher Temperaturmeßfühler, z.B. ein Thermoelement oder Thermistor, kann verwendet werden. Ein bevorzugter Temperaturmeßfühler für die Spitzenelektrode **36** umfaßt ein Thermoelement, das von einem Lackdrahtpaar gebildet wird. Ein Draht des Drahtpaars ist ein Kupferdraht **41**, z.B. ein Nummer **40** Kupferdraht. Der andere Draht des Drahtpaars ist ein Konstantan-Draht **45**. Die Drähte **41** und **45** des Drahtpaars werden elektrisch voneinander isoliert, mit Ausnahme ihrer Distalenden, an denen sie zusammen verdreht, mit einem kurzen Stück Kunststoffschlauch **58**, z.B. Polyamid, bedeckt und mit Epoxid überzogen werden (wie in [Fig. 3c](#) gezeigt). Der Kunststoffschlauch **58** wird dann an dem Distalstück **31b** des Sacklochs **31** in der Spitzenelektrode **36** mit Polyurethanklebstoff od. dergl. befestigt. Alternativ können die Drähte **41** und **45** in das Distalstück **31b** gelötet werden.

[0046] Die Drähte **41** und **45** erstrecken sich durch das zweite Lumen **32** in das Spitzenstück **14** und durch das mittlere Lumen **18** des Katheterkörpers **12**. Innerhalb des zweiten Lumens **32** und des mittleren Lumens **18** erstrecken sich die Drähte **41** und **45** durch die Schutzhülle **49** mit den Zuleitungsdrähten **44**. Die Drähte **41** und **45** erstrecken sich dann nach außen durch den Steuergriff **16** und bis zu einem (nicht gezeigten) Anschlußstück, das an einen (nicht gezeigten) Temperaturmonitor anschließbar ist.

[0047] Alternativ kann der Temperaturmeßfühler ein Thermistor sein. Ein geeigneter Thermistor zur Verwendung bei der vorliegenden Erfindung ist das Mo-

dell Nr. AB6N2-GC14KA143E/37C, das von Thermometrics (New Jersey) verkauft wird.

[0048] Zudem wird ein Mechanismus bereitgestellt, um das Spitzenstück **14** umzulenken. Bei einer Ausführungsform umfaßt der Mechanismus einen Zugdraht **50**, der sich durch den Katheterkörper **12** erstreckt. Der Zugdraht **50** ist mit seinem Proximalende an dem Steuergriff **16** verankert und ist mit seinem Distalende an dem Spitzenstück **14** verankert. Der Zugdraht **50** besteht aus einem beliebigen geeigneten Metall, wie etwa rostfreiem Stahl oder Nitinol, und ist bevorzugt mit Teflon® od. dergl. beschichtet. Die Beschichtung macht den Zugdraht **50** schlüpfrig. Der Zugdraht **50** weist bevorzugt einen Durchmesser auf, der von 0,152 mm (0,006 Inch) bis ungefähr 0,25 mm (0,010 Inch) reicht.

[0049] Eine Klemmspule **52** befindet sich innerhalb des Katheterkörpers **12** in umgebendem Verhältnis zu dem Zugdraht **50**. Die Klemmspule **52** erstreckt sich von dem Proximalende des Katheterkörpers **12** zu dem Proximalende des Spitzenstücks **14**. Die Klemmspule **52** besteht aus einem beliebigen geeigneten Metall, bevorzugt rostfreiem Stahl. Die Klemmspule **52** ist fest zusammengerollt, um Flexibilität, d.h. Biegung, bereitzustellen, aber Druck zu widerstehen. Der Innendurchmesser der Klemmspule **52** ist bevorzugt geringfügig größer als der Durchmesser des Zugdrahts **50**. Die Teflon®-Beschichtung auf dem Zugdraht **50** ermöglicht es ihm, unbehindert innerhalb der Klemmspule **52** zu gleiten. Falls erwünscht, insbesondere wenn die Zuleitungsdrähte **44** nicht von einer Schutzhülle **49** umschlossen sind, kann die äußere Oberfläche der Klemmspule **52** mit einer flexiblen, nicht leitenden Hülle **46**, z.B. aus einem Polyimidschlauch bestehend, überzogen werden, um eine Berührung zwischen der Klemmspule **52** und jeglichen anderen Drähten innerhalb des Katheterkörpers **12** zu verhindern.

[0050] Die Klemmspule **52** ist mit ihrem Proximalende an dem Proximalende des Versteifungsschlauchs **20** in dem Katheterkörper **12** über eine Klebefuge **51** und mit ihrem Distalende an dem Spitzenstück **14** über eine Klebefuge **53** verankert. Die beiden Klebefugen **51** und **53** umfassen bevorzugt Polyurethanklebstoff od. dergl. Der Klebstoff kann mittels einer Spritze od. dergl. durch ein Loch aufgetragen werden, das zwischen der äußeren Oberfläche des Katheterkörpers **12** und dem mittleren Lumen **18** erstellt werden kann. Ein derartiges Loch kann z.B. durch eine Nadel od. dergl. gebildet werden, welche die Außenwand **22** des Katheterkörpers **12** und des Versteifungsschlauchs **20** durchsticht, der ausreichend erhitzt wird, um ein permanentes Loch zu bilden. Der Klebstoff wird dann durch das Loch auf die äußere Oberfläche der Klemmspule **52** eingeführt und zieht um den äußeren Umfang herum ein, um eine Klebefuge um den ganzen Umfang der Klemmspule **52** he-

rum zu bilden.

[0051] Der Zugdraht **50** erstreckt sich in das zweite Lumen **32** des Spitzenstücks **14**. Der Zugdraht **50** ist mit seinem Distalende an dem Distalende des Spitzenstücks **14** über eine Verankerung **54** verankert. Ein bevorzugtes Verfahren zum Verankern des Zugdrahts **50** innerhalb des Spalts **26** ist das Löten oder Schweißen des Distalendes des Zugdrahts **50** an eine Verankerung **54**, die bevorzugt aus einem kleinen Stück eines rostfreien Stahlbands od. dergl. gebildet wird. Die Verankerung **54** wird innerhalb des Spalts **26** zwischen dem Innern des Schlauchs **19** und dem Proximalende des Schafts **37** in einer Querschnittsanordnung zu dem Zugdraht bewegt, wodurch ein T-Träger oder eine Verankerung gebildet wird. Da die Länge der Verankerung **54** größer ist als der Durchmesser des zweiten Lumens **32**, kann die Verankerung **54** nicht durch das Lumen **32** gezogen werden. Alternativ kann der Zugdraht **50** in einem Sackloch in der Spitzenelektrode **36**, wie z.B. in dem amerikanischen Patent Nr. 6 027 473 beschrieben, verankert werden. Bei einer anderen Alternative kann der Zugdraht **42**, wie z.B. in der EP-A-0 904 796 beschrieben, an der Seite des Spitzenstücks **14** verankert werden. Innerhalb des zweiten Lumens **32** des Spitzenstücks **14** erstreckt sich der Zugdraht **50** durch eine Kunststoffhülle **56**, bevorzugt aus Teflon®, die verhindert, daß der Zugdraht **50** in die Wand des Schlauchs **52** einschneidet, wenn das Spitzenstück umgelenkt wird.

[0052] Ein Sicherheitsdraht **57** erstreckt sich durch den Katheterkörper **12** und ist mit seinem Distalende an der Spitzenelektrode **36** verankert. Der Sicherheitsdraht **57** ist bevorzugt ein mit Kupfer umwickelter Moneldraht. Der Sicherheitsdraht **57** ist an der Spitzenelektrode **36** verankert, z.B. durch Löten des Sicherheitsdrahts **57** in das erste Loch **47** in dem Schaft **37**. Mit seinem Proximalende wird der Sicherheitsdraht **57** um die Klemmspule **52** an einer Stelle innerhalb des Katheterkörpers **12** gewickelt.

[0053] Ein elektromagnetischer Lagesensor **72** ist in der Spitzenelektrode **36** enthalten. Der elektromagnetische Sensor **72** befindet sich innerhalb des Proximalstücks **31a** des Sacklochs **31** in der Spitzenelektrode **36** und wird mit Polyurethanklebstoff und dergl. befestigt. Je nach den Abmessungen der Spitzenelektrode **36** und des Sensors **72** kann es wünschenswert sein, daß sich die Sensoren mindestens teilweise in den Schaft **37** der Spitzenelektrode hinein erstrecken und möglicherweise selbst in das Distalende des Schlauchs **19** des Spitzenstücks. Der elektromagnetische Sensor **72** ist an ein elektromagnetisches Sensorkabel **74** angeschlossen, das sich durch das dritte Lumen **34** des Spitzenstücks **14**, durch den Katheterkörper **12** und nach außen durch den Steuergriff **16** erstreckt. Das elektromagnetische Sensorkabel **74** umfaßt mehrere in einer mit Kunst-

stoff überzogenen Hülle eingefasste Drähte. In dem Steuergriff **16** ist das Sensorkabel **74** an eine (nicht gezeigte) Leiterplatte angeschlossen. Die Leiterplatte verstärkt das von dem elektromagnetischen Sensor **72** empfangene Signal und überträgt es an einen Computer in einer für diesen verständlichen Form. Da der Katheter zum einmaligen Gebrauch ausgelegt ist, enthält die Leiterplatte auch einen EPROM-Chip, der die Leiterplatte abschaltet, nachdem der Katheter verwendet wurde. Dadurch wird vermieden, daß der Katheter, oder zumindest der elektromagnetische Sensor, zweimal verwendet wird. Geeignete elektromagnetische Sensoren zur Verwendung mit der vorliegenden Erfindung werden z.B. in der EP-A-0 989 384 und den amerikanischen Patenten Nr. 5 558 091, 5 443 489, 5 480 422, 5 546 951, 5 568 809 und 5 391 199 beschrieben.

[0054] Die Längsbewegung des Zugdrahts **50** im Verhältnis zu dem Katheterkörper **12**, die zur Umlenkung des Spitzenstücks **14** führt, erfolgt durch geeignete Handhabung des Steuergriffs **16**. Ein geeignetes Steuergriffmodell zur Verwendung mit der vorliegenden Erfindung wird in der EP-A-0 928 601 und der EP-A-0 900 549 beschrieben.

[0055] Falls erwünscht, kann der Katheter multidirektional sein, d.h. er kann zwei oder mehrere Zugdrähte aufweisen, um die Möglichkeit zu verbessern, das Spitzenstück in mehr als einer Richtung zu handhaben oder zwei oder mehrere verschiedene Kurven zu bilden. Eine Beschreibung eines derartigen Modells wird in der EP-A-0 904 796, der EP-A-0 985 423, der EP-A-0 982 407, der EP-A-1 005 839 und der EP-A-1 038 545 bereitgestellt.

[0056] Die erfindungsgemäßen Katheter eignen sich insbesondere zur Darstellung des Herzens und zur Ablation von Herzgewebe, wie etwa Arrhythmien hervorrufende Nebensignaldurchgänge. Während einer Operation wird das Distalende des Katheters **10** in eine Vene oder Arterie eingefügt und bis zum Herz vorgeschoben. Um bei der Anordnung des Spitzenstücks **14** des Katheters **10** in einer erwünschten Position innerhalb des Herzens beizutragen, werden der Zugdraht **50** und der Steuergriff **16** verwendet, um das Spitzenstück **14** umzulenken. Sobald das Spitzenstück **14** an oder neben der erwünschten Stelle des Herzgewebes angeordnet wurde, kann die elektrische Tätigkeit des Herzens identifiziert, ausgewertet oder dargestellt werden, und elektrophysiologische Quellen von Arrhythmie können identifiziert und/oder behandelt werden.

[0057] Genauer gesagt verwendet man das bipolare Elektrodenpaar, nämlich den offenliegenden Bereich **35** der Spitzenelektrode **36** und der Ringelektrode **39**, die an der Spitzenelektrode angebracht ist, um die elektrische Tätigkeit des Herzens darzustellen. Die unmittelbare Nähe der Ringelektrode **39** zu dem

offenliegenden Bereich **35** der Spitzenelektrode **36** verleiht dem Katheter genauere bipolare Darstellungsfähigkeiten. Wegen ihrer unmittelbaren Nähe sind die Elektroden **36** und **39** nahezu den gleichen Geräusch- und Fernfeld-Hintergrundsignalen ausgesetzt. Ein bipolares Elektrogramm zeigt den Unterschied der beiden Signale an, so daß im Wesentlichen nur die elektrische Tätigkeit von dem nahe gelegenen Gewebe aufgezeichnet wird. Nahe liegende Elektroden liefern diskretere Elektrogramme.

[0058] Zudem begrenzt die elektrisch isolierende Schicht **55** die elektrisch aktive Mantelfläche der Spitzenelektrode **36** auf den offenliegenden Bereich **35**, wobei sie eine im Vergleich zu einer herkömmlichen Spitzenelektrode verbesserte Elektrogramm-Auflösung bereitstellt. Genauer gesagt werden von dem relativ kleinen offenliegenden Bereich **35** aufgezeichnete Elektrogramme diskreter sein, wobei sie die elektrische Tätigkeit einer kleineren Gewebefläche melden.

[0059] Der elektromagnetische Lagesensor **72** in dem Spitzenstück **14** des Katheters wird verwendet, um eine Darstellung des Herzens bereitzustellen, so daß der Arzt besser feststellen kann, wo die Ablation stattfinden soll, und besser spüren kann, wo sich das Spitzenstück **14** während des Verfahrens befindet. Bei der Verwendung wird der Patient in ein Magnetfeld gebracht, das z.B. erzeugt wird, indem unter dem Patienten eine Kontaktfläche angebracht wird, die Spulen enthält, um ein Magnetfeld zu erzeugen, und ein elektromagnetischer Bezugssensor wird im Verhältnis zu dem Patienten befestigt, z.B. auf den Rücken des Patienten geklebt. Signale, die im Herzen sowohl von dem befestigten Bezugssensor als auch von dem elektromagnetischen Lagesensor **72** in dem Katheter erzeugt werden, werden verstärkt und an einen Computer übertragen, der die Signale analysiert und sie auf einem Bildschirm anzeigt. Bei diesem Verfahren kann man die genaue Lage des Lagesensors **72** (und somit des Spitzenstücks **14**, das die Spitzenelektrode **36** umfaßt) im Verhältnis zu dem Bezugssensor feststellen und sichtbar machen. Der Sensor **72** kann auch die Bewegung des Katheters erfassen, die durch die Herzmuskelkontraktion hervorgerufen wird.

[0060] Der elektromagnetische Darstellungssensor **72** wird bevorzugt in Kombination mit der Spitzenelektrode **36** und der Ringelektrode **39** verwendet. Durch die Kombination des elektromagnetischen Sensors **72** und der Elektroden **36** und **39** kann ein Arzt gleichzeitig die Umrisse oder die Form der Herzkammer, die elektrische Tätigkeit des Herzens und das Ausmaß der Katheterbewegung darstellen. Die Spitzenelektrode **36** und die Ringelektrode **38** werden verwendet, um die Stärke der elektrischen Signale an einer bestimmten Stelle zu überwachen. Wie der Fachmann erkennen würde, kann man das erfin-

dungsgemäße Spitzenelektrodenmodell wirksam ohne Einbindung eines Lagesensors verwenden, und somit kann der elektromagnetische Sensor **72**, falls erwünscht, entfernt werden.

[0061] Sobald die elektrische Tätigkeit des Herzens bestimmt und dargestellt wurde, verwendet der Arzt, falls erwünscht, denselben Katheter für die Ablation des Herzgewebes. Die relativ große Mantelfläche der Spitzenelektrode **36**, die den offenliegenden Bereich **35** sowie den mittleren Bereich **38** umfaßt, der mit der thermisch leitenden Schicht **55** überzogen ist, verbessert die Fähigkeit der Elektrode, während der Ablation Wärme abzuleiten, im Vergleich zu einer vergleichbaren Spitzenelektrode, die eine Länge aufweist, die näher an der des offenliegenden Bereichs **35** des vorliegenden Katheters liegt. Im Vergleich zu einer standardmäßigen 4-mm-Spitzenelektrode stellt die Spitzenelektrode der vorliegenden Erfindung, die eine bevorzugte Länge (außerhalb des Kunststoffschlauchs **19**) von ungefähr 6 mm bis ungefähr 8 mm aufweist, eine verbesserte konvektive Abkühlung durch das vorbeiströmende Blut bereit, so daß zusätzliche Energie auf das Gewebe angewendet werden kann. Herkömmliche 8-mm-Spitzenelektroden benötigen jedoch mehr Energie als die erfindungsgemäße Spitzenelektrode. Die Spitzenelektrode der vorliegenden Erfindung weist bevorzugt eine offenliegende Länge von nur ungefähr 2 mm bis ungefähr 3 mm auf, was die Energiemenge reduziert, die zur Ablation benötigt wird, im Vergleich zu einer Spitzenelektrode mit einer offenliegenden Länge von 8 mm. Ferner verwendet eine herkömmliche 8-mm-Spitzenelektrode mehr Energie, die das umgebende Blut erhitzt statt das anliegende Herzgewebe zu erhitzen. Diese Bluterhitzung kann eine erhebliche Koagulation des Blutes an der Oberfläche der Spitzenelektrode entlang hervorrufen. Die vorliegende Erfindung löst dieses Problem, indem sie eine elektrisch isolierende jedoch thermisch leitende Schicht über dem nicht offenliegenden Abschnitt der Spitzenelektrode **36** bereitstellt, wodurch sich die elektrische Energie an dem offenliegenden Bereich **35** konzentrieren kann, während der isolierte Abschnitt (der mittlere Bereich **38**) der Spitzenelektrode konvektiv durch vorbeiströmendes Blut abgekühlt wird.

[0062] Aus dieser Gestaltung ergibt sich, daß man mit der erfindungsgemäßen Elektrode im Vergleich zu einer standardmäßigen Spitzenelektrode, die eine Gesamtlänge gleich der Länge des offenliegenden Bereichs **35** der erfindungsgemäßen Elektrode aufweist, mehr Energie auf das Gewebe anwenden kann. Dies ist der Fall, weil das Blut die erfindungsgemäße Elektrode im Vergleich zu der standardmäßigen Spitzenelektrode wirksamer abkühlen kann. Zudem kann die erfindungsgemäße Elektrode eine Läsion von der gleichen Größe wie eine standardmäßige Spitzenelektrode mit einer Gesamtlänge gleich der Gesamtlänge der erfindungsgemäßen Elektrode

(aber ohne elektrisch isolierende und thermisch leitende Beschichtung) schaffen, wobei sie jedoch weniger Energie verwendet. Dies ist der Fall, weil die erfindungsgemäße Elektrode eine höhere Stromdichte als eine standardmäßige Spitzenelektrode aufweist, und dabei noch ähnliche Kühlfähigkeiten aufweist, so daß weniger Energie notwendig ist.

[0063] Wie zuvor erwähnt, wird zudem die Elektrodenimpedanz routinemäßig während der Ablation überwacht, um die mögliche Bildung gefährlicher Verkohlungen oder Gerinnsel auf der Spitzenelektrode zu erfassen. Da die elektrisch aktive Fläche (d.h. der offenliegende Bereich **35**) der erfindungsgemäßen Spitzenelektrode kleiner ist als bei herkömmlichen Ablations-Spitzenelektroden, die eine ähnliche Abkühlfähigkeit bieten, sind Impedanzänderungen wegen Verkohlungen und Gerinnsel mit dem erfindungsgemäßen Katheter leichter zu erfassen.

[0064] Die vorhergehende Beschreibung wurde mit Bezug auf derzeit bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung dargelegt. Fachleute, die mit der Technologie vertraut sind, zu der diese Erfindung gehört, werden verstehen, daß Abänderungen und Veränderungen in der beschriebenen Struktur vorgenommen werden können, ohne sich bedeutend von dem Umfang der vorliegenden Erfindung, wie sie in den beiliegenden Ansprüchen definiert ist, zu entfernen.

[0065] Demnach sollte die vorhergehende Beschreibung nicht gelesen werden, als ob sie sich nur auf die genauen Strukturen bezöge, die beschrieben und in den beiliegenden Zeichnungen abgebildet wurden, sondern sollte in Übereinstimmung mit und als Beleg für die folgenden Ansprüche gelesen werden, die ihren breitesten und angemessenen Umfang haben sollen.

Patentansprüche

1. Katheter (**10**) der folgendes umfaßt:
 einen länglichen flexiblen Körper (**12**) mit einem distalen Bereich (**14**) und wenigstens einem Lumen (**18**; **30-34**), das sich dadurch erstreckt;
 eine Spitzenelektrode (**36**), die an dem distalen Bereich (**14**) angebracht ist, wobei die Spitzenelektrode (**36**) einen offenliegenden distalen Bereich (**35**) mit einem proximalen und einem distalen Ende und einem isolierten Bereich (**38**) proximal des offenliegenden distalen Bereichs (**35**) aufweist, wobei der isolierte Bereich (**38**) eine äußere Oberfläche aufweist, die mit einer elektrisch isolierenden und thermisch leitenden Schicht (**55**) versehen ist, und
 eine zweite Elektrode (**39**), die an dem isolierten Bereich (**38**) an der Spitzenelektrode (**36**) angebracht ist, wobei
 der isolierte Bereich (**38**) distal zu dem distalen Bereich (**14**) des flexiblen Körpers (**12**) liegt und die Spitzenelektrode (**36**) weiterhin einen Schaftbereich

(37) proximal des isolierten Bereichs (38) aufweist, wobei der Schaftbereich (37) sich in den distalen Bereich (14) des flexiblen Körpers (12) erstreckt.

2. Katheter nach Anspruch 1, bei dem die zweite Elektrode eine Ringelektrode (39) ist.

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Gesamtlänge des offenliegenden distalen Bereichs (35) und des isolierten Bereichs (38) zwischen 4 mm bis 14 mm, bevorzugt zwischen 6 mm und 10 mm, liegt.

4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem der offenliegende distale Bereich (35) eine Länge zwischen 1,5 mm bis 4 mm, bevorzugt zwischen 2 mm und 3 mm, aufweist.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die zweite Elektrode (39) in einem Abstand zu dem proximalen Ende des offenliegenden Bereichs (35) von nicht mehr als etwa 2 mm angebracht ist.

6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem die zweite Elektrode (39) in einem Abstand zu dem distalen Ende des Katheterkörpers (12) von nicht mehr als etwa 2 mm angebracht ist.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem die elektrisch isolierende und thermisch leitende Schicht (55) eine Zusammensetzung aufweist, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Diamant, Kohlenstoff, Parylen, Polyimid, Polyester, Polyurethan, Epoxid, Keramik und aus Kombinationen davon besteht.

8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem die elektrisch isolierende und thermisch leitende Schicht (55) eine Dicke von nicht weniger als etwa 10 μm , bevorzugt zwischen 1 μm und 5 μm , aufweist.

9. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei dem der isolierte Bereich (38) einen äußeren Durchmesser aufweist, der geringer als der äußere Durchmesser des offenliegenden Bereichs (35) ist.

10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei dem der offenliegende Bereich (35) eine Länge aufweist, die etwa gleich dem äußeren Durchmesser ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

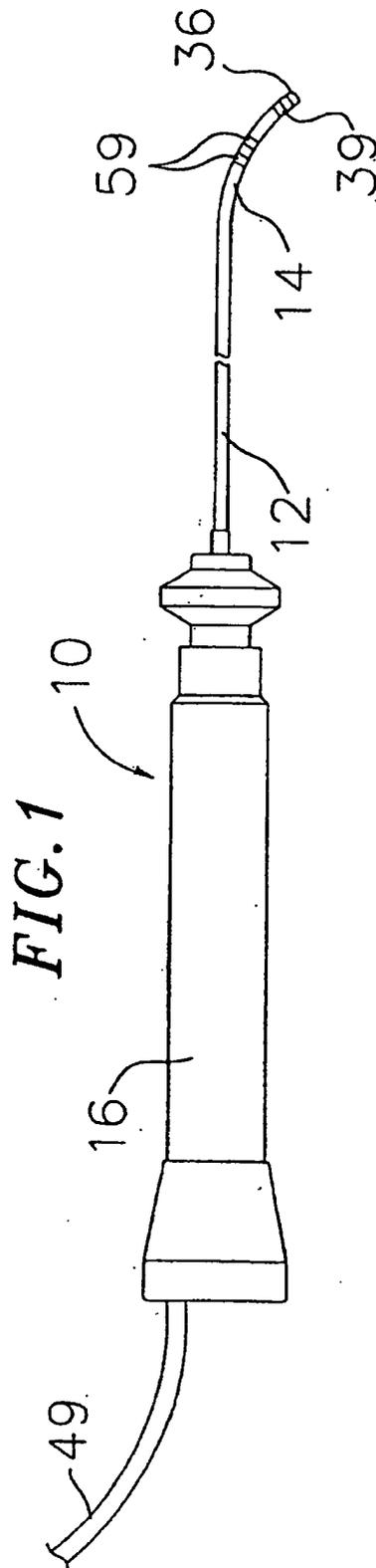


FIG.2

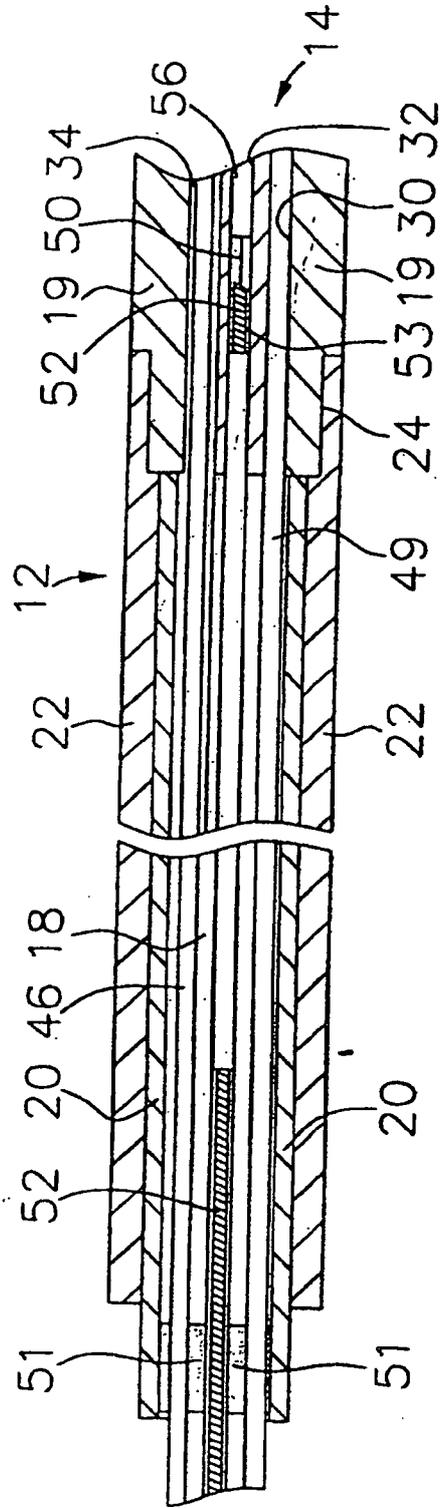


FIG. 3A

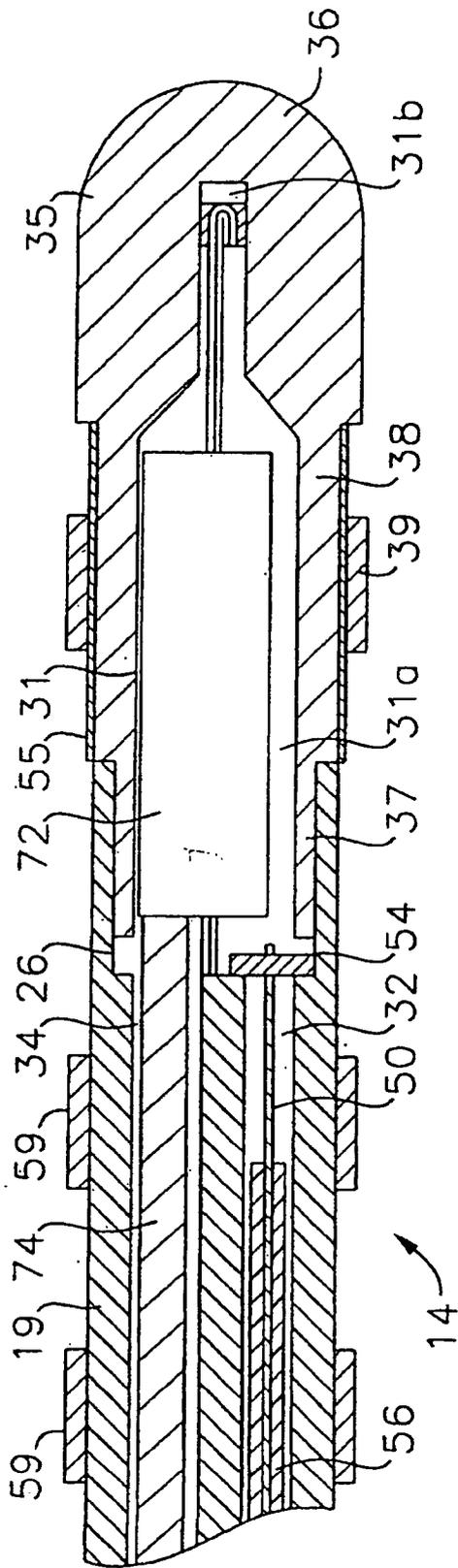


FIG. 3B

