



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 37 352 T2** 2007.12.13

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 421 912 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 37 352.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 004 523.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **17.07.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.05.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **14.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.12.2007**

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

(30) Unionspriorität:

895850 **17.07.1997** **US**

(73) Patentinhaber:

**VNUS Medical Technologies, Inc., Sunnyvale,
Calif., US**

(74) Vertreter:

**Kluin, J., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 40597
Düsseldorf**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, CH, DE, ES, FI, FR, GB, IT, LI, NL, PT, SE

(72) Erfinder:

**Farley, Brian E., Los Altos, CA 94024, US; Schulz,
Grace Y., San Carlos, CA 94070, US; Henderson,
Dawn A., Los Altos, CA 94024, US; Parker, Mark P.,
San Jose, CA 95118, US; Miller, Gary H., Milpitas,
CA 95035, US; Daulton, Jay S., San Jose, CA
95133, US; Portnow, Douglas, Sunnyvale, CA
94088, US; Zikorus, Arthur W., San Jose, CA
95131, US**

(54) Bezeichnung: **Expandierbarer Katheter mit verbessertem Elektrodenaufbau**

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

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

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die Erfindung betrifft allgemein Katheter und insbesondere expandierbare Katheter mit Elektroden, um biologisches Gewebe mit Energie zu beaufschlagen. Das Venensystem enthält mehrere Klappen, um den Blutstrom zurück zum Herz zu führen. Das Venensystem der unteren Extremität besteht im Wesentlichen aus dem oberflächlichen Venensystem und dem tiefen Venensystem mit perforierenden Venen, die die zwei Systeme verbinden. Das oberflächliche System beinhaltet die große Vena saphena und die kleine Vena saphena. Das tiefe Venensystem beinhaltet die Vena tibialis anterior und posterior, welche sich vereinigen, um die Vena poplitea zu bilden, die ihrerseits zur Vena femoralis wird, wenn sie sich mit der kleinen Vena saphena vereinigt hat.

[0002] In [Fig. 1](#) ist eine Teilschnittansicht einer erweiterten Vene **10** aus einer unteren Extremität mit leistungsfähigen Klappen **12** dargestellt. Venenklappen sind für gewöhnlich Mitralklappen, wobei jeder Zipfel einen Sack oder ein Reservoir **16** für Blut bildet, welcher unter Druck die freien Ränder der Zipfel zusammendrückt, um einen retrograden Blutstrom zu verhindern und lediglich einen antegraden Strom zu den tiefen Venen und dem Herzen zuzulassen. Der aus dem oberen Ende der Vene herausführende Pfeil **18** stellt den antegraden Blutstrom zurück zum Herzen dar. Ordentlich arbeitende Venenklappen verhindern den retrograden Strom, während Blut über das Venenlumen vorwärts und zurück zum Herzen gedrückt wird. Wenn eine nicht leistungsfähige Klappe **14** versucht, sich in Reaktion auf einen Druckgradienten über der Klappe zu schließen, dichten die Zipfel nicht sorgfältig ab, und es tritt ein retrograder Strom an Blut auf. Venöse Insuffizienz ist eine chronische Krankheit, die das beeinträchtigte Leistungsvermögen der Venenklappen einschließt.

[0003] Chronische Veneninsuffizienz ist ein Problem, dass durch hydrodynamische Kräfte, die auf den untersten Teil des Körpers: die Beine, Knöchel und Füße, einwirken, verursacht wird. Da die Venen aufgrund des gesteigerten Druckes sich aufweiten, kann es zu einem retrograden Strom an Blut kommen und die Klappen in den Venen werden in der Leistung beeinträchtigt, das Gewicht des Blutes darüber auszuhalten. Das Gewicht des Blutes führt zu einer weiteren Aufweitung der Venen und zu einem Versagen der Klappen in den Venen. Örtliche Leistungsbeeinträchtigung einer Klappe in einer perforierenden Vene ermöglicht den Blutrückfluss aus dem tiefen venösen System zum oberflächlichen venösen System. Der Rückfluss kann als Spitzenumkehrgeschwindigkeit des Blutes als Funktion des Venendurchmessers definiert werden. Patienten mit Phlebitis können beschädigte Venenklappensegel haben.

[0004] Patienten, die chronische Veneninsuffizienz in den unteren Extremitäten entwickeln, entwickeln häufig Komplikationen dieser Krankheit, einschließlich Hautverfärbung, variköser Venen und Ulzeration. Diese Patienten können Blutgerinnsel in ihren Beinen entwickeln, die durch ihre Lungen wandern können, was zu einer Lungenembolie führen kann. Diese Komplikationen entwickeln sich mit der Zeit mit zunehmend ernstesten Schädigungen der Venen und der Klappen innerhalb der Venen.

[0005] Der variköse Venenzustand beinhaltet Dilatation und Knickung der oberflächlichen Venen der unteren Extremität, was zu hässlicher Verfärbung, Schmerz, Anschwellen und möglicherweise Ulzeration führt. Variköse Venen ziehen die Leistungsbeeinträchtigung einer oder mehrerer Venenklappen nach sich, welche den Rückfluss des Blutes innerhalb des oberflächlichen Systems gestatten. Dies kann auch durch tief venösen Rückfluss und Rückfluss der perforierenden Venen verschlimmert werden. Derzeitige Behandlungen umfassen chirurgische Eingriffe, wie Venenstripping, Ligatur und gelegentlich Venensegmenttransplantation, venöse Valvuloplastik und die Implantation diverser prosthetischer Ersetzungen. Die Entfernung variköser Venen aus dem Körper kann eine weitschweifende, zeitraubende Prozedur mit einem schmerzvollen und langsamen Heilungsprozess sein. Des Weiteren können Patienten mit varikösen Venen einer Injektionsklerotherapie oder der Entfernung von Venensegmenten unterzogen werden. Komplikationen, Narbenbildung und der Verlust der Vene für zukünftige kardiologische und andere By-Pass-Verfahren können auch das Ergebnis sein. Zusammen mit den Komplikationen und Risiken der invasiven Chirurgie können variköse Venen weiter bestehen oder zurückkehren, insbesondere wenn das Klappenproblem nicht korrigiert wurde. Aufgrund der lange andauernden, technisch anspruchsvollen Natur des chirurgischen Klappenrekonstruktionsvorgangs, wird eine Behandlung mehrerer venöser Abschnitte mittels chirurgischer Venenklappenwiederherstellung selten durchgeführt. Somit ist eine vollständige Behandlung aller wichtiger, in der Leistung beeinträchtigter Klappen nicht praktikabel.

[0006] Die Veneninsuffizienz besteht oft aus Hypertonie der unteren Extremität in den tiefen, perforierenden und oft in den oberflächlichen Venen. Existierende Behandlungen gegen chronische Veneninsuffizienz sind oft weniger als ideal. Diese Behandlungen umfassen Hochlegen der Beine, Kompression der Venen von außen durch einen elastischen Stützschlauch, Perforatorligatur, chirurgische Klappenwiederherstellung und Verpflanzen von Venenabschnitten mit gesunden Klappen aus dem Arm ins Bein. Diese Verfahren weisen eine variable Wirksamkeit auf. Des Weiteren wird die invasive Chirurgie von Komplikationen, wie die Gefährdung des Lebens und den Kosten begleitet. Ähnlich erfordern die palliativen

Therapien vom Patienten erhebliche Änderungen des Lebensstils. Zum Beispiel können die Geschwüre wiederkehren, sofern der Patient nicht damit fortfährt, die Beine hochzulegen und Druckgradienten-Strümpfe für lang andauernde Zeitabschnitte verwendet.

[0007] Aufgrund der zeitraubenden und invasiven Natur der derzeitigen chirurgischen Behandlungen, wie Valvuloplastik oder Venensegmentverpflanzung, wird typischerweise lediglich eine Klappe während einer einzelnen Behandlung behandelt: Diese schränkt die Möglichkeiten des behandelten Arztes erheblich zur umfassenden Behandlung des Patienten, der unter chronischer Veneninsuffizienz leidet, ein. Jeder Fall der invasiven Chirurgie weist seine zugehörigen Komplikationen hinsichtlich Sterblichkeit und Kosten auf.

[0008] Eine andere Art der Behandlung, die Ligatur des Gefäßlumens durch Kauterisation oder Koagulation unter Verwendung von elektrischer Energie aus einer Elektrode, ist als eine Alternative zur chirurgischen Entfernung der oberflächlichen Venen und der perforierenden Venen zur Anwendung gekommen. Jedoch verschließt ein solcher Ligatureingriff auch das Lumen und zerstört damit in erheblichem Umfang dessen Funktionsvermögen. Zum Beispiel ist es bekannt, eine Elektrode in das Bein eines Patienten einzuführen, und die Elektrode angrenzend an die Außenseite der zu behandelnden, varikösen Vene zu positionieren. Über eine kleine Stichinzision wird eine Sonde durch die subkutane Schicht zwischen die Faszie und die Haut und dann an die zu zerstörende Vene gedrückt. Eine unipolare Elektrode am äußeren Ende der Sonde wird angrenzend an die variköse Vene platziert und die Gegenelektrode wird auf der Haut platziert. Sobald sie richtig platziert sind, wird ein Wechselstrom von 500 kHz angelegt, um die angrenzende variköse Vene durch Elektrokoagulation zu zerstören. Die koagulierte Vene verliert ihre Funktion, den Blutfluss durchzulassen, und hat keinen Nutzen mehr. Zum Beispiel steht durch das Verstopfen oder die Ligatur der Vena saphena jene Vene nicht mehr für die Nutzung bei anderen chirurgische Prozeduren, wie bei Herz-By-Pass-Operationen, zur Verfügung.

[0009] Katheter mit biegbaren oder expandierbaren Armen mit Elektroden, die an den Armen angebracht sind, können verwendet werden, um Energie auf die innenseitige Oberfläche einer hohlförmigen anatomischen Struktur aufzubringen. Beim Schrumpfen einer Vene zum Beispiel ist es erwünscht, Energie gleichmäßig um die gesamte Innenoberfläche der Vene an der Behandlungsstelle aufzubringen, so dass die gesamte Innenoberfläche gleichmäßig erwärmt wird. Die gleichförmig erwärmte Oberfläche sollte sich dann gleichförmiger zusammenziehen, um die Vene im Durchmesser zu schrumpfen. Zur Aufbringung

von Energie auf die Venenwand, ist es bevorzugt, mehrere, gleichmäßig beabstandete Elektroden in Anlagerung an das Venengewebe zu verbringen. Es ist auch bevorzugt, Elektroden zu verwenden, die so breit wie möglich sind, dass die breiter bemessenen Elektroden dichter zusammen sein werden, wenn sie sich in Anlagerung an die Venenwand befinden und was zu einer gleichförmigeren Energieaufbringung auf die Venenwand führen wird.

[0010] Jedoch kann das Vorsehen großer Elektroden an kleinen Kathetern die Wahrscheinlichkeit des Kurzschlusses zwischen jenen Elektroden erhöhen, wobei in diesem Fall keine Energie auf das Zielgewebe aufgebracht wird. Biegbare Arme, die größer gemacht worden sind, um größere Elektroden zu tragen; lassen weniger Platz an den Ankerpunkten der Arme an dem Katheterkörper zu, was dazu führt, dass sie dichter zusammen sind, was auch dazu führt, dass weniger Platz für die Verdrahtung der Elektroden in den Armen bereitgestellt wird. Die Verdrahtung wird nicht nur für die Energieversorgung der Elektroden an den biegbaren Armen benötigt, sondern kann auch für einen an einer Elektrode oder den Elektroden angebrachten Temperatursensor benötigt werden. Die Verringerung der Anzahl der Drähte kann in erheblichem Umfang diese Bedenken mildern.

[0011] Weitere Überlegung bei der Gestaltung eines zuverlässigen und effektiven biegbaren Katheters zur Aufbringung von Energie zur Aufbringung von Energie auf eine hohle anatomische Struktur beinhaltet die Kontrolle über die Kräfte, die asymmetrisch sein können und die die Tendenz haben können, zu bewirken, dass die Arme expandieren und sich zusammenziehen, so dass sie nicht gleichförmig beabstandet sind. Des Weiteren können Verbesserungen betreffend die Anbringung des Temperatursensors an die biegbaren Arme auch die Effektivität des Katheters steigern.

[0012] Noch eine andere Überlegung hinsichtlich der Ausgestaltung eines expandierbaren Katheters betrifft dessen Fähigkeit eine Fluidspülung oder eines anderen nützlichen Fluids aus dem Katheter oder über eine koaxiale Gefäßscheide in die biologische Struktur, in welcher der Katheter verwendet wird, bereitzustellen. Solche Fluide können verwendet werden, um die biologische Struktur von unerwünschten Fluiden zu klären, oder um ein bei der Durchleuchtung Kontrast gebendes Fluid für einen Katheterlokalisierungsprozess bereitzustellen, oder zur Abgabe von therapeutischen Medikamenten oder aus anderen Gründen. Jedoch kann die Einbringung eines Fluids aus dem Katheter oder einer koaxialen Scheide auf die biologische Struktur den Effekt haben, dass die Temperatur an der Elektrode oder den Elektroden gesenkt wird. Sollte jene Elektrode oder jene Elektroden einen Temperatursensor aufweisen, kann das

Energiekontrollsystem, das mit dem Katheter verbunden ist, fehlerhaft zusätzliche Energie an die Elektrode anlegen, um die Temperatur der biologischen Struktur zu erhöhen, um dann lediglich festzustellen, dass, wenn die Fluidspülung beendet ist, die Temperatur nun zu hoch ist. Das Energiekontrollsystem muss dann das Anlegen von Energie an die Elektrode am Arm abbrechen. Es wäre erwünscht, diese Form der Energiezyklisierung zu vermeiden, wenn eine Fluidspülung vom Bediener des Katheters angewandt wird.

[0013] Eine einen expandierbaren Katheter betreffende Überlegung ist das Vermeiden von Fluidaustrittsverlusten in den Katheter um bewegliche Teile herum. Eine andere Überlegung betrifft die Vermeidung von Katheterverformung aufgrund der Verwendung dieser beweglichen Teile. Zum Beispiel kann die Betätigung des Expansionsmechanismus, um die Expansion und Kontraktion der expandierbaren Arme zu steuern, den Katheterschaft axialen Beanspruchungen aussetzen, die versuchen, den Katheterschaft zu strecken und zu komprimieren. Gleichzeitig ist es erwünscht, die Flexibilität des Katheterschaftes beizubehalten.

[0014] Somit haben die Fachleute den Bedarf nach einem expandierbaren Elektrodenkatheter erkannt, der eine vergrößerte Elektrodengröße aufweist, während die Kathetergröße so klein, wie praktikabel ist, gehalten wird, und zusätzlich nach Bereitstellung einer verbesserten Kontrolle über die Kräfte, die die Tendenz haben, sich nachteilig auf den Betrieb der expandierbaren Arme sowie auf den Katheterschaft auszuwirken. Ergänzend haben die Fachleute das Bedürfnis nach einer Anbringungstechnik für die Temperatursensoren an die expandierbaren Arme sowie danach, Fluidaustrittsverluste in den Katheter um die beweglichen Teile herum zu vermeiden, während die Flexibilität des Katheterschaftes beibehalten wird. Erkannt wurde auch das Bedürfnis nach Kontrolle über das Energiesystem, das mit dem Katheter verbunden ist, so dass unnötige Kreislaufführung nicht auftritt, wenn Fluidspülungen durch den Katheterbediener angewandt wurden. Die Erfindung erfüllt dieses sowie andere Bedürfnisse.

[0015] US 4 709 698 offenbart einen heizbaren Dilatationskatheter einschließlich eines länglichen, flexiblen Katheters, welcher einen aufblasbaren Ballon aufweist, der an seinem distalen Ende angebracht ist. Der Ballon weist ein Heizelement auf, das daran angebracht ist. Ein Lumen schafft einen Durchgang, welcher es einem einzubringenden Fluid gestattet, den Ballon aufzublasen, so dass sich das Heizelement in unmittelbarer Nachbarschaft zum zu behandelnden Gewebe befindet. Das Heizelement wird für eine geeignete Zeitdauer aktiviert, um das Gewebe zu erwärmen.

[0016] EP 472 368 offenbart einen Katheter mit expandierbarer Energieaufbringungsanordnung, auf der der Oberbegriff des Anspruchs 1 basiert.

KURZFASSUNG DER ERFINDUNG

[0017] Kurz und allgemein ausgedrückt, stellt die vorliegende Erfindung eine minimal invasive Vorrichtung zur Lösung des zugrundeliegenden Problems der Veneninsuffizienz bereit und verwendet ein neues Wiederherstellungssystem, einschließlich eines Energiezuführkatheters zum Aufbringen von Energie auf eine gewählte Gewebestelle. Zusätzlich ist die vorliegende Erfindung nützlich zum Schrumpfen anderer hohler anatomischer Strukturen.

[0018] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zur Energieaufbringung um ein Schrumpfen einer hohlen anatomischen Struktur zu bewirken, bereitgestellt, wobei die Vorrichtung Folgendes umfasst: einen Katheter mit einem Außendurchmesser und einem Arbeitsende, mehrere Energiebeaufschlagungsvorrichtungen, die an dem Arbeitsende des Katheters angeordnet sind, wobei die Energiebeaufschlagungsvorrichtung nach außen von dem Katheter expandierbar und nach innen in Richtung des Katheters zusammenziehbar ist, und wobei die Energiebeaufschlagungsvorrichtungen ausgelegt sind, Energie auf die hohle anatomische Struktur weiterzugeben; eine erste Verbindungsvorrichtung, die mit den mehreren Energiebeaufschlagungsvorrichtungen verbunden ist, um die mehreren Energiebeaufschlagungsvorrichtungen miteinander zu verbinden und dadurch einen einzelnen Verbindungspunkt für die mehreren Energiebeaufschlagungsvorrichtungen bereitzustellen; wobei der Katheter eine verschiebbare Steuervorrichtung umfasst, wobei die Position derselben die Expansion der mehreren Energiebeaufschlagungsvorrichtungen steuert; eine Stoppröhre, die mit der verschiebbaren Steuervorrichtung verbunden ist und mit dieser beweglich ist; eine Stoppfläche, die am Arbeitsende angeordnet ist und von der Stoppröhre durch einen Abstand getrennt ist, der ausgewählt ist, um den Bewegungsumfang der Stoppröhre zu begrenzen und den Expansionsumfang der Mehrzahl der Energiebeaufschlagungsvorrichtungen zu begrenzen.

Kurzbeschreibung der Figuren

[0019] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht eines Abschnitts einer Vene in einer unteren Extremität, welche ein Segment der Vene, das eine Aufweitung (Dilatation) mit mehreren in der Leistung beeinträchtigten Klappen aufweist, welche gemäß der vorliegenden Erfindung behandelt wird, und ein Segment der Vene zeigt, das vollständig leitungsfähige Klappen aufweist;

[0020] [Fig. 2](#) ist ein Diagramm eines Hochfre-

quenz-(HF)-Energiesystems mit einem Katheter, der expandierbare Elektroden zur Energieaufbringung um eine Vene zu behandeln aufweist;

[0021] [Fig. 3](#) ist eine vergrößerte Seitenansicht des Arbeitendes der Ausführungsform des in [Fig. 2](#) gezeigten Katheters, welche die expandierbaren Arme und Elektroden in einer expandierten Stellung, Temperatursensoren, den Führungsdraht und die Stopoberflächenanordnung gemäß Aspekten der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0022] [Fig. 4](#) ist eine [Fig. 3](#) ähnliche Ansicht, die die expandierbaren Arme und Elektroden in einer zusammengezogenen Stellung zeigt;

[0023] die [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) repräsentieren schematische Ansichten der Abstände zwischen den Elektroden in der zusammengezogenen Stellung aus [Fig. 4](#) und in der expandierten Stellung aus [Fig. 3](#);

[0024] [Fig. 6](#) ist eine vergrößerte, perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der expandierbaren Arme mit gemeinsamen Ringverbindern gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung;

[0025] [Fig. 7](#) ist eine teilweise freigelegte, perspektivische Ansicht einer Röhre mit einer umschlossenen Schraubenfeder;

[0026] [Fig. 8](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht eines in die Arbeitendespitze des Katheterschaftes eingebetteten Spanndrahtes gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung;

[0027] [Fig. 9](#) ist eine vergrößerte Ansicht der Ausbildung eines Thermosensors in einem Schlitz an einer Elektrode gemäß einem Aspekt der Erfindung;

[0028] [Fig. 10](#) ist eine teilfragmentarische Aufsicht, vergrößerte Teilschnittansicht des Thermoelements aus [Fig. 9](#), welche die Verlegung der Thermoelementdrähte gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0029] [Fig. 11](#) ist eine vergrößerte Schnittansicht eines in einer Elektrode ausgebildeten Thermoelements als Temperatursensor gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0030] [Fig. 12](#) ist eine Ansicht der Anwendung einer Druckvorrichtung an der unteren Extremität eines Patienten;

[0031] [Fig. 13](#) ist eine schematische Querschnittsansicht einer Venenklappe, die in Koaptation durch die äußeren Kompressionskräfte der Druckvorrichtung aus [Fig. 12](#) zusammengedrückt wird und die Behandlung der Klappe durch eine Kathetervorrichtung;

[0032] [Fig. 14](#) ist ein Flussdiagramm, welches den Betrieb des Systems aus [Fig. 2](#) in Reaktion auf die Einbringung einer Fluidspülung zeigt; und

[0033] [Fig. 15](#) ist eine Teilschnittansicht der Verwendung eines Katheter zur Behandlung einer in der Leistung beeinträchtigten Venenklappe.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0034] Im Folgenden wird nun auf die Figuren Bezug genommen, in denen gleiche Bezugszeichen verwendet werden, um gleiche oder entsprechende Elemente in den diversen Ansichten zu bezeichnen, so ist in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) eine Vorrichtung für die minimal invasive Behandlung der Veneninsuffizienz und der eingeschränkten Klappenleistungsfähigkeit gezeigt, die einen Katheter **20** zur Zuführung von Elektroden **22** an eine Behandlungsstelle einer Vene umfasst. Der Katheter **20** beinhaltet ferner ein Arbeitende **24**, welches Elektroden **22** an expandierbaren Armen **26** aufweist, einen Schaft **28**, eine Arbeitendespitze **30**, und einen Griff oder ein Verbindungsende **12**. In der Ausführungsform aus den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) beinhaltet der Katheter **20** vier leitfähige Arme **26**, obwohl nur drei zu sehen sind. Die Arme **26** können expandiert, gebogen oder nach außen gebeugt sein, wie gezeigt ist. Die Arme **26** sind aus einem elektrisch leitfähigen Material, wie Edelstahl, Federstahl, Formgedächtnismaterial, wie das, das gemeinhin als Nitinol™ bezeichnet wird, geschaffen. Um die Energieübertragung auf den gewünschten Bereich des Arme **26**, d.h., auf die Elektrode **22**, zu beschränken, sind die Arme **26** durch eine Isolation umgeben, abgesehen von der freiliegenden, leitfähigen Oberfläche, die als Elektrode dient. Die Elektrode **22** des Arme **26** kann durch Wegschneiden der Isolationschicht mit einem Laser oder einem anderen Mittel gebildet werden.

[0035] Die Isolation auf den Armen **26** kann durch Dampfabscheidung aufgebracht Parylene, PET (Polyethylenterephthalat), das über die Arme geschrumpft wurde oder mit dem die Arme beschichtet wurden, Polyimid, das über die Arme geschrumpft wurde, Polyurethan, mit dem die Arme beschichtet wurden, oder eine andere Art von Aufbringungsverfahren oder ein Isoliermaterial, das in einer Vakuumkammer abgeschieden wurde, extrudiert, mittels Wärme geschrumpft wurde oder auf andere Weise auf die Arme **26** aufgebracht wurde, beinhalten. Die Isolierung ist auch entlang der Innenoberflächen der expandierbaren Arme **26** weg von den Elektroden **22** vorgesehen und bedeckt ferner die Umfangsränder der freiliegenden Fläche der Elektrode **22**, um ein Erwärmen des in der Vene fließenden Blutes zu verhindern, um die Wahrscheinlichkeit der Gerinnung zu verringern.

[0036] Sofern nichts anderes angegeben ist, bezieht sich der Ausdruck „Arbeitsende“ auf die zur Behandlungsstelle im Patienten weisenden Richtung, und der Ausdruck „Verbindungsende“ bezieht sich auf die von der Behandlungsstelle im Patienten wegweisenden Richtung. Die folgenden Ausführungsformen sind auf die Behandlung des venösen Systems der unteren Extremitäten gerichtet. Es sollte jedoch deutlich werden, dass die Erfindung nicht darauf beschränkt ist und intraluminal zur Anwendung kommen kann, um andere biologische Strukturen zu behandeln, wie später erörtert werden wird.

[0037] Die expandierbaren Arme **26** können so hergestellt sein, dass sie vorgespannt sind, um in das Profil mit verringertem Durchmesser zurückzukehren, wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist. Die Verwendung von Metallarmen **26** führt zu so einer Vorspannung. Die Arme können eine Dicke im Bereich von 0,13 mm bis 1,27 mm und bevorzugt zwischen 0,38 mm und 0,76 mm aufweisen, um vier oder mehr Elektroden um den Katheterschaft zuzulassen. Runde Drähte können auch verwendet werden mit einem Durchmesser bevorzugt zwischen etwa 0,13 mm bis 0,38 mm, der aber auch bei etwa 0,76 mm liegen kann.

[0038] Die expandierbaren Arme **26** verjüngen sich bevorzugt an jedem Ende **34**, so dass sich eine größere Elektrodenoberfläche **22** ergibt, die auf halbem Weg zwischen den zwei Enden **34** angeordnet ist. Die kleineren Enden **34** verringern die Möglichkeit des Kontakts mit den Enden anderer Arme an ihren Befestigungspunkten in dem Katheter und schafft mehr Platz für die Verdrahtung der Temperatursensoren, die an den Armen angebracht sind, wie später detaillierter beschrieben werden wird. Zum Beispiel beträgt die mittlere Breite der Arme **26** in der gezeigten Ausführungsform 0,76 mm, wobei sich die Arme symmetrisch auf eine Breite von 0,38 mm an beiden Enden **34** verjüngen. Die Länge der Arme **26** liegt im Bereich von 30,5 mm bis 32,5 mm, und die Dicke liegt im Bereich von 0,10 bis 0,12 mm.

[0039] Im Folgenden wird auf die [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) Bezug genommen; es ist zu erkennen, dass die Beabstandung zwischen den Elektroden **22** sich während der Expansion vergrößert. [Fig. 5A](#) stellt eine schematische Ansicht der Positionen der Elektroden dar, wenn sich die expandierbaren Arme in ihrer zusammengezogenen Konfiguration befinden, und demonstriert die Beabstandung „X“ zwischen den Elektroden **22**. Die Beabstandung zwischen den Elektroden **22** steigert sich auf die viel größere Beabstandung „Y“, wie es in [Fig. 5B](#) zu sehen ist, welche auch eine schematische Ansicht ist, die die Positionen der Elektroden zeigt, wenn sich die Arme ihren expandierten Positionen befinden. Wie es den Fachleuten bekannt ist, nimmt die Strom- und Energiedichte mit der Zunahme des Abstands zwischen den Elektroden ab und somit sind die Strom- und Energie-

dichte entlang des „Y“-Abstands geringer als entlang des „X“-Abstands. Jedoch führt die Verwendung sich verjüngender Arme gemäß der zuvor beschriebenen Ausführungsform, bei der die Elektroden an der Stelle der größten Breite der Arme angeordnet sind, dazu, dass die Elektroden durch jene Breite enger zusammenschießen. Dies führt zu gesteigerten Strom- und Energiedichten.

[0040] Im Folgenden wird nun auf [Fig. 6](#) Bezug genommen, in der eine Ausgestaltung gezeigt ist, die verwendet wird, um die Anzahl der Drähte und die Verdrahtungskomplexität im Arbeitsende **24** des Katheters ([Fig. 2](#) und [Fig. 3](#)) zu verringern sowie um die Anordnung der Arme **26** gleichmäßiger zu machen und um die Herstellung zu erleichtern. Sätze expandierbarer Arme sind gemeinsam an einem Verbindungsstreifen oder Ring befestigt oder ausgebildet. Der Verbindungsring ist wie die Arme elektrisch leitend, und daher ist lediglich ein elektrischer Anschluss an jeden Satz aus Armen notwendig. Um genauer zu sein, ein erster Satz aus drei expandierbaren Armen **40** ist an einem ersten gemeinsamen Verbindungsring **42** angebracht. Ein zweiter Satz aus drei expandierbaren Armen **44** ist an einem zweiten gemeinsamen Verbindungsring **46** angebracht. Bei beiden Sätzen von Armen sind ihre zugehörigen expandierbare Arme äquidistant von einander um 120° beabstandet. Der zweite Satz von Armen ist relativ zum ersten Satz verdreht, so dass es einen Abstand von 60° zwischen benachbarten Armen in den kombinierten Sätzen an Armen gibt. Der erste und zweite Satz an expandierbaren Armen **40** und **44** besteht jeweils aus der Hälfte der Gesamtanzahl davon.

[0041] Der erste und zweite Ring weisen jeweils einen einzelnen elektrischen Leiter **48** beziehungsweise **50** auf, der an der innenseitigen Oberfläche angebracht ist, um den Ring und die zugehörigen Arme mit ihren Elektroden mit Energie zu versorgen. In einer bipolaren Anwendung würde ein Leiter mit der positiven Polung und der andere mit der negativen Polung verbunden. Die Elektrodenringe weisen zum Beispiel einen Innendurchmesser von 1,5 mm, einen Außendurchmesser von 1,6 mm auf und sind 1,0 mm dick. In einer Ausführungsform sind sie aus mit Silber beschichtetem Edelstahl ausgebildet.

[0042] In einer Ausführungsform sind die Arme des ersten Ringe **42** und des zweiten Ringe **46** an der Außenseite ihres entsprechenden Rings angebracht. Obwohl die Arme eines Rings den anderen berühren kann, wird ein elektrischer Kontakt aufgrund der Isolierung der Arme vermieden. Die Arme überlappen die Ringe um etwa 0,5 mm und werden an Ort und Stelle gehalten.

[0043] Die Verbindung der Arme **40** und **44** mit den Ringen **42** und **46** kann durch Punktverschweißen oder alternativ durch Löten oder durch Verwendung

eines elektrisch leitenden Klebstoffs hergestellt werden. Solch eine Verbindung kann auch dadurch hergestellt werden, dass der Ring aus einem durchgehenden Streifen oder aus einem Stück an Material gebildet wird, wobei die Arme Laschen an dem Streifen sind, die nach unten an ihre Stelle gebogen werden von einer zentralen Scheibe oder sie können durch andere Mittel gebildet werden. Die anderen, nicht untereinander verbundenen Enden der Arme werden in dieser Ausführungsform am Katheterschaft an Ort und Stelle durch einen Klebstoff, wie ein Epoxid, gehalten. Eine Hülse wird dann über diese Enden der Arme in engem Kontakt mit den Enden der Arme und dem Epoxid gehalten. Dies wird später detaillierter beschrieben.

[0044] Die Verwendung der gemeinsamen Verbindungsringe **42** und **46** führt zu einer geringeren Verdrahtung durch den Katheterschaft **28** und gestattet es, den Katheter an der Arbeitsendenspitze **30** des Katheters kleiner zu machen. Weniger Verbindungen und Teile führen ebenso zu einer gesteigerten Zuverlässigkeit. Die Herstellung ist erleichtert, da die Anordnung der Arme in Relation zueinander außerhalb des Katheters bewerkstelligt wird. Eine größere Präzision in der Beabstandung der Arme ist möglich sowie eine leichte Herstellung, da der Katheter nicht gehandhabt werden muss, während die Arme in Position verschweißt werden. Die größere Präzision in der Beabstandung der Arme, die aus der Verwendung der Verbindungsringe **42** und **46** resultiert, führt zu einer gleichmäßigeren Aufbringung von Energie auf die Wand der hohlen anatomischen Struktur und einer gleichmäßigeren Erwärmung jener Wand. Gleichförmigere Strom- und Energiedichten werden aufgebracht.

[0045] Obwohl Sätze aus drei Armen gezeigt werden, kann eine andere Anzahl an Armen verwendet werden. Zum Beispiel können lediglich zwei Arme mit einem gemeinsamen Verbindungsring verbunden sein, oder eine größere Anzahl, wie vier. Typischerweise werden hohle anatomische Strukturen mit größerem Innendurchmesser mit einer größeren Anzahl an Armen behandelt. Die Verwendung des Rings mit lediglich zwei Armen führt nichtsdestotrotz zu einer geringeren Verdrahtung am Arbeitsende des Katheters, da nicht jeder Arm separat verdrahtet werden muss. Alternativ müssen die Arme nicht äquidistant um ihre zugehörigen Ringe beabstandet sein. Sie können beispielsweise alle auf einer Seite einer Diametrallinie angeordnet sein, während ein zweiter Ring ein anderen Satz von Armen aufweist, die auf der entgegen gesetzten Seite der Diametrallinie angeordnet sind. Wenn der erste und der zweite Ring kombiniert werden, wären jedoch die Arme gleichmäßig über den Umfang beabstandet. Die Verwendung der Isolation (z.B. Parylene) an den Armen verhindert elektrische Kurzschlüsse.

[0046] Die Ringe **42** und **46** sind in dem Katheter an der Arbeitsendenspitze **30** in dieser Ausführungsform angebracht, wobei die nicht verbundenen Enden der Arme in Richtung des Verbindungsendes weisen. Andere Anordnungen sind jedoch möglich. Zum Beispiel können beide Enden der Arme mit untereinander verbindenden Ringen verbunden sein. Solch eine Anordnung würde eine noch größere Kontrolle über die Beabstandung der Arme insoweit schaffen, dass beide Enden jedes Arms präzise und beabstandet von den anderen Armen angeordnet wären. Diese Anordnung würde in einer sogar noch größeren Präzision betreffend die Beabstandung resultieren. In einer anderen Anordnung können die Arme an untereinander verbindenden Ringen angebracht sein, die an der Verbindungsendenseite des Arbeitsendes angebracht sind. Die nicht untereinander verbundenen Enden der Arme würden in diesem Fall in Richtung der Arbeitsendenspitze **30** weisen. Statt der Verbindung eines Drahtes mit dem Ring in diesem Fall kann der elektrische Draht mit einem Arm an der Arbeitsendenspitze verbunden sein, und da der untereinander verbindende Ring einen elektrischen Strompfad unter den zugehörigen Armen bereitstellt, weisen alle untereinander verbundenen Arme dieselbe Polarität auf. Jedoch können die elektrischen Drähte an die Arme gemäß anderer Schemata angeschlossen sein.

[0047] Im Folgenden wird auf die [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zurückgekommen, die expandierbaren Arme **26** sind an ihren Enden auf der Verbindungsendenseite des Arbeitsendes mit einem verschiebbaren Außenschaft oder -Röhre **52** unter einer Verbindungshülse **36** und an ihren entgegen gesetzten Enden mit den Ringen **42** und **46** verbunden, die fest in der Arbeitsendenspitze **30** unter einer Spitzenhülse **38** angebracht sind. Die Hülsen **36** und **38** können aus Polyimid hergestellt werden. Die Hülse **38** stellt nicht nur einen glatten Übergang von dem Außenschaft zu den Armen und umgekehrt her, sondern stellt eine redundante Befestigung der Arme an dem Katheter bereit. Wie zuvor beschrieben, sind die Enden der Arme am Katheterschaft durch Epoxid angebracht. Die Hülse **38** ist eng anliegend über die Enden der Arme und das Epoxid angebracht, um ebenso die Arme am Schaft zu halten. Die verschiebbare Außenröhre kontrolliert den Umfang der Expansion der Arme **26** für die sorgfältige Behandlung des Venenlumens mit unterschiedlichen Innendurchmessern. Eine innere Stoppröhre **54** ist mit der verschiebbaren Röhre **52** verbunden und bewegt sich mit dieser zusammen, wobei es als Stoppvorrichtung wirkt, indem der Kontakt mit einer Stoppoberfläche **56**, die bezüglich der Arbeitsendenspitze **30** feststehend positioniert ist, hergestellt wird. Die innere Stoppröhre **54** wirkt somit mit der Stoppoberfläche **56** zusammen, um den Umfang der Expansion der expandierbaren Arme **26** einzuschränken.

[0048] Im Folgenden wird nun auf [Fig. 4](#) Bezug genommen, die verschiebbare Röhre **52** erstreckt sich bis zum Verbindungsende **32**, und die Arme **26** befinden sich in ihren zusammengezogenen oder kollabierten Positionen. Während die Röhre **52** in Richtung des Arbeitsendes **24** gleitend verschoben wird, bewirkt dies, dass die Enden **34** der expandierbaren Arme **26** sich aufeinander zu bewegen, was dazu führt, dass die mittleren Abschnitte der Arme mit ihren Elektroden **22** vom Katheterschaft nach außen expandieren, wie es in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#), gezeigt ist, um in Kontakt mit der Venenwand zu geraten. Während somit die äußere, verschiebbare Röhre **52** in Richtung und weg von dem Arbeitsende **24** des Katheters in Reaktion auf die Bewegung eines Steuerbetätigungselements **58**, das am Verbindungsende **32** des Katheters angeordnet ist, bewegt wird, werden die Elektroden **22** radial nach außen bzw. nach innen gedrückt. Die Arbeitsendenspitze **30** verbleibt im Wesentlichen stationär während die äußere verschiebbare Röhre **52** bewegt wird. Die äußere verschiebbare Röhre **52** kann einen vorgegebenen Abstand bewegt werden, um zu bewirken, dass die Arme **26** sich nach außen auf einen bekannten Durchmesser beugen. Solch ein bekannter Durchmesser oder solche Durchmesser können durch Gradienten oder andere Indices, die auf dem Betätigungselement **58** platziert sind, markiert sein. Durch Manipulieren der verschiebbaren Außenröhre **52**, um den effektiven Durchmesser der Elektroden **22** einzustellen, kann der Kontakt zwischen den Elektroden **22** und dem Venengewebe hergestellt werden und nachfolgend während des Schrumpfens beibehalten werden.

[0049] Das Steuerbetätigungselement **58** kann die Form eines Schiebeschalters **59**, eines Hebels, eines geschraubten Steuerknopfs oder eines anderen geeigneten Mechanismus, bevorzugt eines, annehmen, der eine feine Steuerung über die Bewegung der verschiebbaren Außenröhre **52** gestattet. Durch die Verwendung des Steuerbetätigungselements **58** zur Bewegung der Röhre **52** kann der effektive Durchmesser der Elektroden **22** unmittelbar zur Behandlung des Venenlumens gesteuert werden, um variierende Grade an Venenschrumpfung und eine präzise Steuerung des letztlich gewünschten Durchmessers bereitzustellen. Die Außenröhre **52** ist bevorzugt ausgelegt, die Axialkompressibilität der Röhre **52** zu verringern, um die Notwendigkeit nach großen Bewegungen des Betätigungselements **58** zu verringern und um ein unerwünschtes Kollabieren der expandierbaren Arme **26** zu verhindern.

[0050] Die verschiebbare Außenröhre **52** ist in einer Ausführungsform verdickt, um eine erhöhte Knickfestigkeit aufzuweisen. In einem Fall betrug deren Dicke 0,05 mm. Bei dieser Dicke ist die Axialkompressibilität der Röhre **52** verringert, was die Notwendigkeit einer großen Bewegung des Hebels oder Schalters **59** am Griff verringert und verhindert, dass die Arme **26**

kollabieren. In einer anderen Anordnung ist die verschiebbare Außenröhre **52** aus einem anderen Material mit einer größeren Knickfestigkeit, zum Beispiel Polyimid anstatt Polyethylen, hergestellt und kann oder kann nicht verdickt sein. In einer anderen Ausführungsform kann die verschiebbare Außenröhre **52** aus zwei oder mehr koaxialen, an ihren Enden zusammenhaftenden Röhren gebildet sein, um eine verdickte Röhre zu bilden.

[0051] In noch einer anderen Ausführungsform kann die verschiebbare Außenröhre **52** eine eingeschlossene Feder **60** aufweisen, wie in [Fig. 7](#) gezeigt ist, um die axiale Kompressibilität zu verringern, eine größere Knickfestigkeit beim Ziehen und Drücken bereitzustellen und dazu noch die Flexibilität des Schaftes zu gestatten. Das Polymermaterial, das die Feder in der Außenröhre **52** einhüllt, kann PET oder Polyethylen umfassen. Die Feder **60** kann aus Edelstahl oder einem anderen Material geformt sein.

[0052] Die Hülse **36** auf der Verbindungsendenseite des Arbeitsendes schafft einen glatten Übergang von der verschiebbaren Röhre **52** über die Enden **34** der expandierbaren Arme **26**. In einer Ausführungsform umfasst die Hülse **36** einen sich verjüngenden Bereich, um den Übergang von dem Durchmesser der verschiebbaren Röhre **52** zu den Armen **26** herzustellen. In einer zweiten Ausführungsform könnte Polyimid oder bevorzugter ein weiches Material, wie Silikon, als eine Zwischenstufe oder ein Übergangsdurchmesser zwischen der verschiebbaren Röhre **52** und der Hülse **36** dienen. Falls ein Schrumpfrohr verwendet wird, um den Übergang herzustellen, ist PET aufgrund seiner Dünnwandigkeit bevorzugt. Statt einer Wärmeschrumpfung kann Klebstoff verwendet werden, um einen glatten Übergang zu schaffen.

[0053] Das Schieben der Außenröhre **52** über den Innenschaft des Katheters in Richtung des Arbeitsendes gegen die Vorspannung der expandierbaren Arme **26**, die an der Arbeitsendenspitze **30** verankert sind, beaufschlagt den Innenschaft mit einer Axialkraft, was zu einer Verlängerung und Dehnung des Innenschafts führen kann. Um eine mögliche Dehnung des Katheterschafts zu vermeiden, verläuft ein Metallspanndraht **62**, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, entlang der Länge der Innenschaftanordnung und ist an jedem Ende verankert um eine Verlängerung der Innenröhre während der Expansion der Arme **26** zu verhindern. Der Spanndraht **62** und dessen Terminierung am Verbindungsende und Arbeitsende sind teilweise in gestrichelten Linien in [Fig. 2](#) gezeigt. Am Verbindungsende des Katheters **20** endet der Spanndraht **62** in einer Hakenform **63**. Am Arbeitsende ist der Spanndraht **62** um das Lumen **64** zweimal zwischen den zwei Verbindungsringen **42** und **46** gewickelt. Der Spanndraht ist vollständig in Klebstoff eingekapselt oder „eingepflanzt“, um ihn dadurch am Katheterschaft zu fixieren. In einer Ausführungsform

war der Draht **62** aus Edelstahl mit einem Durchmesser von 0,25 mm geformt. Andere Materialien als Edelstahl können für den Spanndraht **62** verwendet werden, wie Wolfram oder andere Metalle.

[0054] Wie in [Fig. 8](#) gezeigt ist, ist der Spanndraht **62** in einer von Zentrum versetzten Position angeordnet, um Platz für ein axial angeordnetes Lumen **64** zu lassen, das für einen Führungsdraht oder leitende Fluide verwendet werden kann. In [Fig. 8](#) ist gezeigt, dass das Ende des Spanndrahtes um das Lumen **64** an einer Stelle zwischen den verbindenden Ringen **42** und **46** auf der Seite der distalen Spitze des Arbeitssendes gewickelt ist. Der Spanndraht **62** kann auch auf diverse andere Weisen enden, wie als gerades Ende oder an einen Ring oder eine Unterlegscheibe gelötet, bevor er in den Klebstoff eingepflanzt wird. Drähte, die vom Verbindungsende zum Arbeitssende des Katheters verlaufen, können um den Spanndraht **62** oder das Lumen **64** oder beides gewickelt sein.

[0055] Das Lumen **64** kann eine separate Rohrleitung mit ausreichender Länge, um die Länge des Katheters zu durchqueren, aufweisen. Wie in [Fig. 8](#) gezeigt ist, endet die Rohrleitung für das Lumen **64** unmittelbar nach der Spitzenhülse **38**, so dass die verbleibende Spitze **30** flexibel bleiben kann. Die Rohrleitung für das Lumen **64** kann aus Polyethylen hergestellt werden. Am Arbeitssende des Katheters ist das Lumen **64** durch die zwei verbindenden Ringe **42** und **46** und den Spanndraht **62** umgeben. Das Ende des Spanndrahtes ist um die Rohrleitung des Lumens **64** herumgewickelt. Die Zuleitungsdrähte (nicht dargestellt) für die elektrischen Verbindungen und das Thermolement können längsseits des Lumens **64** vorgegeben sein. Eine sekundäre Hülse **65**, die einen Bereich des Lumens umgibt, endet am zweiten Ring **46**. Der Spanndraht **62** und die Zuleitungsdrähte werden zwischen der sekundären Hülse **65** und dem Lumen **64** eingeklemmt. Die Stophhülse **56** ist zwischen der sekundären Hülse **65** und der Spitzenhülse **38** angeordnet. Epoxid füllt den Raum zwischen dem Lumen **64** und der Spitzenhülse **38** aus, und die Ringe **42** und **46** und der Spanndraht **62** sind in dieser Stellung fixiert oder eingepflanzt. Die Sätze aus expandierbaren Armen **40** und **44** treten aus der mit Epoxid gefüllten Hülse aus, um die Arme **26** des Elektrodenkatheters zu bilden. Der flexible Bereich der Spitze **30** kann an der Hülse durch einen Klebstoff, wie Cyanoacrylat befestigt werden. Ein Haken, der von der Basis des ersten Rings **42** vorsteht, kann in den flexiblen Bereich der Spitze eingreifen, um als sekundäre Befestigung zu wirken und um den flexiblen Bereich ferner an Ort und Stelle zu befestigen. Der Haken unter dem Ring **42** durch Klebstoff oder Epoxid eingekapselt werden.

[0056] Das Spiel zwischen der Außenröhre **52** über dem inneren Schaft für die gleitende Bewegung

schaft die Möglichkeit von unerwünschten Fluidaustrittsverlusten in den Katheter zwischen den sich bewegenden Teilen. Im Folgenden wird nun wieder Bezug auf die [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) genommen, eine Fluidhülse **66**, die bevorzugt die Form eines Balgs annimmt, verhindert dass die Fluide in den Katheter eindringen. Der Balg **66** kann eine Kunststoffröhre aufweisen, deren Ende an dem Arbeitssende der inneren Stoppröhre **54** und an der Stoppoberfläche **56** befestigt ist, um dadurch zu verhindern, dass Fluid zwischen die sich bewegenden Teile gelangt. Der Balg **66** faltet sich zusammen, wenn die Gleitbewegung der Außenröhre **52** über den inneren Schaft die expandierbaren Arme **26** expandieren lässt. Der Balg **66** kann in eine Form geblasen sein oder für eine anfängliche Expansion frei geblasen sein, und durch Wärmeschrumpfung, Presspassung oder Ankleben mit Klebstoff an seine Befestigungsflächen angebracht sein, um eine fluiddichte Abdichtung bereitzustellen. Ein Balg **66** ist insoweit besonders nützlich, dass er eine uneingeschränkte Bewegung der verschiebbaren Außenröhre **52** gestattet und dabei die gleitenden Teile gegenüber Fluidaustrittsverlusten abdichtet.

[0057] Im Folgenden wird nochmals auf das in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 8](#) gezeigte Lumen **64** eingegangen, das Lumen **64** weist eine Größe auf, die groß genug ist, einen Führungsdraht **68** ([Fig. 3](#)) aufzunehmen. Das Lumen **64**, durch welches der Führungsdraht **68** verläuft, ist bevorzugt isoliert, um so irgendwelche Kopplungseffekte zu minimieren, die die Elektroden **22** auf den Führungsdraht **68** haben können. Bei Bedarf kann der Führungsdraht **68** entfernt werden, bevor die Hochfrequenzenergie an die Elektroden **22** angelegt wird, um die Verwendung des Führungsdrahtlumens **64** für die Zuführung und die Perfusion eines Medikaments und Kühlflüssigkeit an die Behandlungsstelle während des Aufbringens der Hochfrequenzenergie zu gestatten.

[0058] Die Arbeitssendenspitze **30** kann eine flexible Nasenkonusgestalt aufweisen, kann aber eine andere, nicht verletzende Gestalt aufweisen, die die Nachführung des Katheters **20** über den Führungsdraht **68** und über Windungen in dem Venenklappensystem des Patienten gestattet. Die nasenkonusförmige Spitze **30** kann aus einem flexiblen Polymer mit einem weichen Härtemesser-Test, wie **44** Shore A, hergestellt werden. Alternativ kann die Arbeitssendenspitze **30** aus einer Feder konstruiert sein, die mit einer dünnen Schicht aus einem Polyethylenschrumpfschlauch bedeckt ist.

[0059] Im Folgenden wird nochmals Bezug auf [Fig. 2](#) genommen; in der ein System gemäß Aspekten der Erfindung gezeigt ist. Die Elektroden **22** an den biegbaren Armen **26** sind mit einem Hochfrequenzgenerator **74** verbunden, der durch einen Prozessor **76** gesteuert wird, welcher in diesem Fall ein

Mikroprozessor ist, der im Generator **74** angeordnet ist. Der Prozessor **76** steuert den Hochfrequenzgenerator **74**, um Energie an die Elektroden **22** anzulegen und weiter Wärme im Zielgewebe zu erzeugen. Abhängig vom Prozessor können sowohl die Zeitdauer, in der Energie angelegt wird, als auch der Pegel der Energie programmiert werden. Zusätzlich beinhaltet die Ausführungsform der [Fig. 3](#) auch einen Temperatursensor **78**, der an jedem Arm **26** in dem Elektrodenbereich **22** in diesem Fall angebracht ist. [Fig. 3](#) ist nicht maßstabsgerecht, und der tatsächliche Temperatursensor kann viel kleiner als dargestellt sein, wie dieser, der in [Fig. 4](#) gezeigt ist oder kleiner. Signale aus den Temperatursensoren **78** sind mit dem Mikroprozessor **76** verbunden, welcher diese mit einer Schwellwerttemperatur oder -Temperaturen vergleicht, um zu ermitteln, ob die Hochfrequenzenergiezuführung zu den Elektroden **22** unterbrochen werden sollte oder fortgesetzt werden sollte. Der Mikroprozessor **76** steuert den Hochfrequenzgenerator **74** entsprechend. Obwohl es so dargestellt ist, als ob die Signale durch den Hochfrequenzgenerator **74** in [Fig. 2](#) geführt sind, können sie in einer anderen Ausführungsform unmittelbar aus den Temperatursensoren **78** dem Mikroprozessor **76** zugeführt werden. Das Temperaturfeedback gestattet die Steuerung über die Energieaufbringung, um das Kollagen effektiv zu erwärmen und dadurch zu schrumpfen, wie nachfolgend beschrieben wird, ohne umgebendes Gewebe zu beschädigen.

[0060] Ein Temperatursensor **78**, der sich als geeignet erwiesen hat, ist ein Thermoelement. Solch ein Sensor ist mit weiteren Details in den [Fig. 9](#), [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) gezeigt. Ein Paar aus Drähten **94** und **96** wird zu einem Schlitz **84** in der Elektrode **22** geführt. In diesem Fall ist der Schlitz **84** von ovaler Gestalt. Die Verwendung eines längsorientierten Schlitzes **84** in der Elektrode **22** schafft den Vorteil einer gesteigerten Stabilität der Elektrode in soweit, dass eine erhebliche Menge an Elektrodenmaterial zwischen dem Schlitz und dem seitlichen Rand der Elektrode verbleibt. Dies verstärkt die Elektrode und macht sie weniger bruchanfällig, was ansonsten durch wiederholte Betätigung verursacht werden kann. Diese Form des Schlitzes **84** kann auch die Befestigungsstabilität des Thermoelements an der Elektrode erhöhen. Es gibt weniger offenen Raum zwischen den Leitern des Thermoelements und den Schlitzrändern, und zusätzlich, wo die Lötterhebung **90** halbkugelförmig, wie in [Fig. 11](#) gezeigt, ist, befindet sich mehr Elektrodenmaterial unter der Lötterhebung, was eine stärkere Befestigung schafft.

[0061] Die Leiterbereiche **80** und **82** der Drähte sind aus Thermoelement kompatiblen Materialien gebildet, so ist ein Draht **80** aus Kupfer geformt und der andere **82** aus Konstantan gebildet. Die Leiter **80** und **82** sind durch den Schlitz **84** zusammengeführt und zusammengeschweißt. Jeder Draht **94** und **96** weist

eine Isolation **86** und **88** auf und jeder Draht ist durch den Schlitz **84** gezogen, bis seine Isolation den Boden des Arms **26** am Schlitz **84** berührt. Der Schlitz **84** ist ausreichend groß gemacht, dass lediglich die Drähte aber nicht deren Isolierung hindurchpassen.

[0062] Die zwei verschweißten Drähte **80** und **82** sind an Ort und Stelle im Schlitz **84** verlötet **90**. Die Lötung bildet die Erhebung **90** auf der der Isolationsseite gegenüber liegenden Seite des Schlitzes. Die Erhebung **90** befestigt die Drähte an der Elektrode und verhindert, dass sich die Drähte **94** und **96** ablösen. Das Verbinden der zwei Drähte **94** und **96**, wie gezeigt und beschrieben, führt zur Bildung eines Thermoelements, das Signale bereitstellt, die der Temperatur entsprechen, die der Elektrode ausgesetzt ist. In diesen Figuren ist die Isolierung **92** im Zentrum des Arms **26** entfernt, um die Elektrode zu bilden und für den Empfang des Temperatursensors. Die Dicke der Isolation ist nur zum Zwecke der Veranschaulichung vergrößert in diesen Figuren dargestellt. Da der Sensor **78** im Vergleich zur gesamten Elektrodenoberfläche klein ist, sollte dadurch eine große Kontaktfläche der Elektrode zum Zielgewebe gestattet sein.

[0063] Im Folgenden wird insbesondere auf [Fig. 10](#) Bezug genommen; beim Austreten aus dem Schlitz **84** sind die Thermoelementdrähte **94** und **96** auf beiden Seiten des expandierbaren Arms angeordnet, so dass sie beiden Seiten des Arms gleiches Gewicht und gleichen Widerstand gegenüber der Expansion und der Kontraktion verleihen. Sie werden auf beiden Seiten jedes Arms durch die Arbeitendenspitzenhülse **38** ([Fig. 3](#)) an Ort und Stelle gehalten, wie es die Ringe **42** und **46** werden. In einer anderen Ausführungsform wird ein bifilarer oder Zwei-Leiter-Draht für das Thermoelement verwendet. Obwohl nicht gezeigt, verlaufen die Drähte in die Spitze **30**, die in Relation zu ihrem zugehörigen expandierbaren Arm wie in [Fig. 10](#) gezeigt ist, angeordnet sind, und sind in einer 180°-Kurve n der Spitze **30** gebogen. Sie sind an Ort und Stelle in der Spitze **30** mit Epoxid oder einem anderen Material eingepflanzt. Die Drähte sind dann um das Lumen **64** gewickelt, während sie zum Verbindungsende des Katheters verlaufen. Eine derartige Anordnungsweise verhindert die Möglichkeit, dass sich die verschiebbare Außenröhre **52** und die Stoppöhre **54** berühren, wodurch somit die Ausgestaltung zuverlässiger wird. Die Drähte haften nicht am Außendurchmesser des Lumens **64**.

[0064] Der Schlitz **84** für den Temperatursensor kann andere Formen aufweisen, wie rechtwinklig oder kreisförmig. Es wird bevorzugt, dass der Schlitz länger als breit ist, so dass zwischen dem Schlitz und dem seitlichen Rand soviel Material der Elektrode wie möglich vorhanden ist. Ferner wird es bevorzugt, dass der Schlitz gerade groß genug für die einzusetzenden Thermoelementdrähte ist, aber nicht groß

genug für die Lötstelle, die die zwei durchzuziehenden Drähte verbindet, oder für die Isolierung, die die zwei durchzuziehenden Drähte umgibt. Mit dieser Ausgestaltung verankert die Lötstelle die Drähte der Elektrode und verhindert ein Herausziehen in einer Richtung und die Isolierung um die Drähte verankert die Drähte an der Elektrode und verhindert ein Herausziehen in der anderen Richtung.

[0065] Obwohl es in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 11](#) so erscheint, als ob die Isolierung auf den Armen eine erhebliche Dicke aufweist, ist es auf diese Weise nur aus Gründen der Klarheit der Darstellung dargestellt. Den Fachleuten wird deutlich werden, dass die tatsächliche Dicke der Isolierung in Abhängigkeit des verwendeten Materials viel geringer sein wird.

[0066] Im Folgenden wird nun auf die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) Bezug genommen, eine Druckanlegevorrichtung **100** kann extern an den Bereich der Behandlungsstelle **102** angelegt werden und ist so ausgelegt, dass sie darauf ausreichenden Druck ausübt, um die darunter liegende Vene auf den im Wesentlichen gewünschten reduzierten Durchmesser zu komprimieren. Der Katheter **20** wird zur Behandlungsstelle vorgerückt und muss aufgrund des äußeren Drucks, der die Vene bereits komprimiert hat, viel weniger expandiert werden. Dies erlaubt die Verwendung kleinerer Katheter mit geringerer Expansion der Arme. Die Reduktion des Durchmessers durch die Druckanlegevorrichtung vor der Behandlung mit Energie wird die Vene auf den gewünschten Enddurchmesser voreingestellt. Dies eliminiert die Notwendigkeit den Durchmesser der Elektroden während der Behandlung zu reduzieren, um die Vene auf den Enddurchmesser herunterzubringen: Nach Abschluss der Energieaufbringung, um die Venenwand auf die Größe zu schrumpfen, auf die sie durch die äußere Druckaufbringvorrichtung gehalten wird, kann die Druckaufbringvorrichtung **100** entspannt werden. Die Druckaufbringvorrichtung **100** kann zu Beispiel das manuell aufgeblasene Tourniquet, wie gezeigt, aufweisen.

[0067] Wo der Katheter ein Führungsdrahtlumen und/oder ein Fluidzuführlumen beinhaltet, kann das Fluid dem Blutstrom während der Hochfrequenzwärmerung der behandelten Vene zugesetzt werden. Dieses zugeführte Fluid kann sich auf einer kühleren Temperatur, wie Zimmertemperatur, als das behandelte Venengewebe befinden und kann allmählich die Oberflächentemperatur jenes Gewebes absenken. Wie zuvor gezeigt, berühren die Temperatursensoren **78** die Oberfläche des Venengewebes und können diese vorübergehende Temperaturverringerung messen. Das Fluid kann auch über Durchgänge, die entlang der Seite des Katheters in der Nähe des Arbeitsendes und der Elektroden (nicht dargestellt) ausgebildet sind, zugeführt werden. Es kann auch über

eine Hülle, die koaxial mit dem Katheter angeordnet ist, zugeführt werden. In vorhergehenden Systemen konnte die Temperaturabnahme zu einer erhöhten Energieaufbringung durch die Elektroden **22** auf das Venengewebe führen. Jedoch ist dies ein unerwünschtes Ergebnis, da die Temperaturverringerung nur vorübergehend ist, und solch ein Zuwachs der auf das Venengewebe aufgebrachten Energie kann zu einem Überschreiten bei der Energieaufbringung führen.

[0068] Sollte entsprechend dem erfindungsgemäßen System der Mikroprozessor **76** eine vorübergehende Temperaturabnahme detektieren, wird er den angelegten Energiepegel auf dem gleichen Pegel wie vor Temperaturreduktion halten und wird keinen Zuwachs der angelegten Energie gestatten. Im Folgenden wird nun auf [Fig. 14](#), und sekundär auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) eingegangen; die Temperatursensoren **78** und der Mikroprozessor **76** detektieren die Temperatur **110**. Der Mikroprozessor **76** ermittelt, ob eine Temperaturänderung **112** eintritt. Falls keine Temperaturänderung eintritt, wird die Detektion der Temperatur durch die Sensoren **78** und den Mikroprozessor **76** fortgesetzt. Falls jedoch eine Temperaturänderung einsetzt, überprüft der Mikroprozessor **76**, ob eine Fluidspülung **114** aufgetreten ist. Um genauer zu sein, die Kombination aus Stärke und Dauer der Temperaturänderung wird überwacht. Falls der Mikroprozessor **76** eine rapide Temperaturänderung (dT/dt) von kurzer Dauer aber von großer Stärke detektiert, bestimmt der Mikroprozessor **76**, dass eine Fluidspülung eingesetzt hat und hält die Energieaufbringung an den Elektroden **22** auf dem derzeitigen Pegel **116**. Um ein Beispiel zu nennen, falls die Temperatur 10°C über eine Zeitdauer von 2 bis 3 Sekunden abnimmt, wird ermittelt, dass eine Fluidspülung einsetzt. Die Sensoren **78** und der Mikroprozessor **76** setzen die Detektion der Temperatur **110** fort. Falls jedoch keine Fluidspülung detektiert wird **114**, ist der Mikroprozessor **76** frei, die den Energiepegel **118** über den Hochfrequenzgenerator **74** anzupassen. Solch ein Fall kann auftreten, wo die Temperatur 10°C abnimmt und für 20 Sekunden auf demselben Pegel bleibt. Durch das obige System wird eine „Überbrückungs“-dauer bereitgestellt, während der die Aufbringung von Energie auf einem konstanten Pegel gehalten wird.

[0069] Zu Beginn der Energieaufbringung auf das Venengewebe wird eine optimale Anstiegsrate ausgewählt. Der Hochfrequenzgenerator **74** wird so gesteuert, dass er eine exponentiell ansteigende Temperaturänderung mit einer Zeitkonstanten von etwa zehn Sekunden erzwingt. Diese anfängliche Änderungsrate wird natürlich durch das Fluidspülungssystem ignoriert.

[0070] Fluide, die solch ein Überschreiten verursachen können, beinhalten eine Spülung mit einem

Kontrastfarbstoff zur durchleuchtenden Sichtbarmachung während der Behandlung. Solch ein Fluid wird oft verwendet, um präzise die Position eines Instruments in einer anatomischen Struktur zu lokalisieren.

[0071] Die Verwendung der vorliegenden Erfindung für die minimal invasive Behandlung der Veneninsuffizienz verwendet bevorzugt die Aufbringung von Hochfrequenzenergie auf das Venengewebe durch Hochfrequenzelektroden an einem Zuführkatheter, um das Leistungsvermögen einer Venenklappe wiederherzustellen. Die Elektroden zur Erzeugung der Heizwirkung zum Schrumpfen des Kollagens in dem umgebenden Venengewebe können entweder antegrad oder retrograd eingebracht werden. Es folgt eine besondere Erörterung der Behandlung variköser Venen in den Beinen, obwohl das Verfahren gut geeignet für die Behandlung von Venen in anderen Bereichen des Körpers oder für die Behandlung anderer biologischer Strukturen im Körper geeignet ist.

[0072] Wenn die Venen der unteren Extremitäten behandelt werden, wird der Patient typischerweise auf einem Operationstisch mit herunterhängenden Füßen, um die Venen des Beins zu füllen, platziert. Das Bein des Patienten wird mit antiseptischer Lösung vorbereitet. Ein perkutaner Zugang wird in die Vene unter Verwendung einer üblichen Seldinger-Technik gelegt, um den Zugang entweder zum oberflächlichen oder tiefen Venensystem bereitzustellen. Alternativ kann eine Venenfreilegung verwendet werden, um den Zugang zum zu behandelnden Venensystem bereitzustellen. Der Vorgang der Wiederherstellung von in der Leistung beeinträchtigten Venen kann durch einen qualifizierten Arzt mit oder ohne Durchleucht- oder Ultraschallüberwachung oder unter direkter Sichtbarmachung durchgeführt werden. Ferner könnte der Arzt den Behandlungsbereich, um den Ort des Katheters zu lokalisieren, und die Behandlungsstelle während der Operation, wenn das oberflächliche venöse System behandelt wird, abtasten.

[0073] Im Folgenden wird auf [Fig. 15](#) und auch auf die [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) Bezug genommen; der Katheter **20** kann nach Einführen durch die Haut in die Vene **10** eindringen. Alternativ kann ein Führungsdraht **68** für den Katheter **20** in die Vene eingeführt werden. Der Führungsdraht **68** wird antegrad bis zur Höhe der am nächsten liegenden in der Leistung beeinträchtigten Venenklappe, die wiederhergestellt werden soll, vorgeschoben. Der Katheter **20** wird dann über den Führungsdraht **68** das Bein hinauf durch die Vene bis zur Höhe des erweiterten, zu behandelnden Venenabschnitts vorgeschoben. Eine Durchleucht-, Ultraschall- oder eine angioskopische Bildgebungstechnik wird dann verwendet, um die spezifische Platzierung des Katheters **20** zu dirigieren und um die Position innerhalb der Vene **10** zu bestätigen. Bei der Durchleuchtungsbildgebung kann

ein Kontrastmittel über oder um den Katheter injiziert werden, um die in der Leistung beeinträchtigten und wiederherzustellenden Venenabschnitte zu identifizieren. Ein retrogrades Venogramm kann in manchen Fällen durchgeführt werden, um die Behandlungsstelle und die Wirkung besser zu lokalisieren.

[0074] Bei einer antegraden Herangehensweise wird der Katheter **20** so eingeführt, dass die Elektroden sich distal vom Klappenring **12** befinden, wie in [Fig. 15](#) gezeigt ist. Wie in [Fig. 13](#) durch die Pfeile angedeutet, hat der äußere Druck durch das Tourniquet **10** ([Fig. 12](#)) den Venendurchmesser auf den Durchmesser verringert, bei dem der Rückfluss beseitigt ist. Die Elektroden **22** werden expandiert, um in Anlagerung mit der Venenwand zu kommen. Hochfrequenzenergie wird an die Elektroden angelegt, um die Venenwand zu erwärmen, was zum Zusammenziehen des Kollagens führt und dauerhaft den Venendurchmesser auf den reduzierten, durch die Kompressionskraft des externen Tourniquets hervorgerufenen Durchmesser schmelzt. Ein Hochfrequenzgenerator (nicht dargestellt) wird aktiviert, um eine geeignete Hochfrequenzenergie den Elektroden, bevorzugt mit einem niedrigen Energiepegel und bevorzugt mit einer gewählten Frequenz in einem Bereich von 250 kHz bis 350 MHz, bereitzustellen. Geeignete Frequenzen beinhalten zum Beispiel 450 kHz und 510 kHz. Ein Kriterium für die Auswahl der angelegten Frequenz ist die Handhabung der elektrischen Verluste in den Leitungen, die die Elektroden mit Energie versorgen. Ein anderes Kriterium ist die Kompatibilität mit Filterschaltungen, welche verwendet werden können, das Hochfrequenzrauschen aus den Thermoelementsignalen zu eliminieren.

[0075] Die Eigenschaften der Behandlungsstelle, wie Temperatur oder Impedanz, können überwacht werden, um eine Feedbackkontrolle der Hochfrequenzenergie zu erhalten. Die Überwachung solcher Werte in einem automatischen Feedbackkontrollsystem für die Hochfrequenzenergie kann auch dazu verwendet werden, den Erhitzungseffekt zu kontrollieren und eine Überhitzung der Vene zu vermeiden.

[0076] Die von den Elektroden emittierte Energie wird innerhalb des Venengewebes in Hitze konvertiert. Mit zunehmender Temperatur des Venengewebes kann das Venengewebe damit beginnen, dauerhaft den reduzierten Durchmesser anzunehmen, teilweise aufgrund der strukturellen Umwandlung der Kollagenfasern in der Vene. Obwohl das Kollagen während dieses Prozesses verdichtet wird, behält das Gefäß mit dem Kollagen immer noch seine Elastizität bei. Die Vene würde weiter schrumpfen, aber die ausgebeulten Elektroden definieren mechanisch den effektiven Durchmesser des Katheters. Andere Konfigurationen, wie ein Ballon oder ein schraubenförmiges Element, welches gewickelt und abgewickelt werden kann, können verwendet werden, um

den Schrumpfungsumfang in der Vene mechanisch zu limitieren oder zu kontrollieren oder um Blut von der Behandlungsstelle zu verdrängen. Solche mechanischen Konfigurationen stellen ein Anliegen zwischen den Elektroden und dem Venengewebe während der Behandlung sicher, und verhindern ein weiteres Schrumpfen, so dass die Vene offen bleibt.

[0077] Energie wird für eine vorgegebene Zeit zugeführt. Nachdem die Energieaufbringung beendet ist, werden die Elektroden eingezogen und der Katheter wird aus der Behandlungsstelle zurückgezogen. Der Venendurchmesser und die Existenz des Rückflusses werden mittels Ultraschall durch ein Fenster im Tourniquet mit eingezogenen Elektroden und entlüftetem Tourniquet neu beurteilt. Energie kann wieder angelegt werden, falls ein Rückfluss detektiert wird, andererseits kann in den Behandlungsbereich Heparin oder ein anderes Medikament infundiert werden. Andere Venenstellen können behandelt werden **86**.

[0078] Der Katheter **20** beinhaltet expandierbare Arme **26**, aber kann Kabel, einen Aufblasballon oder andere Mittel beinhalten, die selektiv die beugbaren Arme bewegen können, um das Arbeitsende des Katheters gegen das Venengewebe sorgfältig zu positionieren.

[0079] Wenn Hochfrequenzenergie an das Venengewebe an oder in der Nähe der in der Leistung beeinträchtigten Klappe der erweiterten Vene angelegt wird, kann das Schrumpfen des Venengewebes an oder in der Nähe der Verbindungen das Leistungsvermögen der Klappe wiederherstellen, indem die Venenlumenerweiterung verringert wird, welche die richtige Funktion der Venenklappe verhindert. Eine makroskopische Schrumpfung des Venendurchmessers oder eine Schrumpfung des Venengewebes an oder in der Nähe der Verbindungen kann das Leistungsvermögen der Venenklappe wiederherstellen, indem die Zipfel und die Klappenflügel dichter zusammen gebracht werden.

[0080] Das Anlegen der Hochfrequenzenergie ist beendet, nachdem es zu einer ausreichenden Schrumpfung der Vene gekommen ist, um die Aufweitung der Vene in der Nähe der Klappe zu mildern, um so die Venenfunktion oder das Leistungsvermögen der Klappe wiederherzustellen. Eine ausreichende Schrumpfung kann durch Durchleucht- äußere Ultraschallabtastung, intravaskuläre Ultraschallabtastung, direkte Visualisierung unter Verwendung eines Angioskops oder ein anderes geeignetes Verfahren detektiert werden. Zum Beispiel kann der Katheter **20** ausgestaltet sein, ein Röntgenkontrastmedium zuzuführen, um die Visualisierung durch Durchleuchtung zur Beurteilung des Zustands der Vene und dem Verhältnis des Katheters zum Behandlungsbereich der Vene während des Schrumpfungsprozesses zu gestatten. Als Alternative zur Durchleuchtung können

äußere Ultraschalltechniken, wie die B-Abtastung, die deutliche Ultraschallsignale aus unterschiedlichen Winkel oder intravaskulärer Ultraschall verwendet werden, um eine multidimensionale Ansicht der Venenschrumpfung an der Behandlungsstelle zu erfassen. Ein Angioskop kann auch verwendet werden, um direkt den Umfang und den Grad der Venenschrumpfung zu bestimmen.

[0081] Ein geeignetes Tourniquet mit einem für Ultraschall durchlässigen Fenster ist im US Patent mit der Nr. 6,231,507, angemeldet von Zikorus et al. am 2. Juni 1997 unter dem Titel "Pressure Tourniquet with Ultrasound Window and Method of Use" beschrieben.

[0082] Erhebliches Schrumpfen kann sehr schnell abhängig von den spezifischen Behandlungszuständen einsetzen. Da die Schrumpfung mit ziemlich schneller Rate sich fortsetzt, wird die Hochfrequenzenergie bevorzugt mit geringen Energiepegeln aufgebracht. Wie zuvor erörtert, wird die Frequenz der Hochfrequenzenergie ausgewählt, um die Ausbreitung der Heizwirkung an der Behandlungsstelle zu kontrollieren.

[0083] In einem Beispiel eines Verfahrens, bei dem ein äußeres Druckanlegevorrichtung **100**, wie in den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) gezeigt, zur Anwendung kommt, wird eine Antigerinnungsdosierung Heparin an die Behandlungsstelle durch Eintropfen über eine Hülse verabreicht. Ein Katheter **20** wird dann an der Stelle über die Hülse eingebracht, und der venöse Blutfluss wird dann durch Anwendung des Tourniquet **101**, das an einer zur Behandlungsstelle **102** distalen Position zur Anwendung kommt, eingebracht. Die externe Druckanlegevorrichtung **100** wird dann mit Druck beaufschlagt, um die Vene, die die Behandlungsstelle **102** umgibt auf den gewünschten Enddurchmesser zu verringern. Die Katheterarme **26** werden dann expandiert, um eine maximale Anlage an der Venenwand zu erreichen, und der Testmodus des Hochfrequenzgenerator **74** wird eingeschaltet, um Vorbehandlungsmaßnahmen der Venenwandimpedanz zu treffen. Da die Impedanz der Venenwand höher als die des Blutes ist, wird die Hochfrequenzenergie optimal auf die Venenwand übertragen, wobei minimaler Hochfrequenzstrom durch das Blut übertritt. Die isolierten Arme, die hierin beschrieben sind, unterstützen erheblich die Vermeidung eines solchen Nebenschlusses. Die Isolierung der Arme ist lediglich an den Außenoberflächen der Arme entfernt, um Elektroden zu bilden, und verbleibt auf den inneren Oberflächen und Seitenrändern, die dem Blut ausgesetzt sind. Zusätzlich sind die Arme stabil genug, um die Schrumpfung der Vene jenseits des durch die Arme vorgegebenen Durchmessers zu verhindern. Die Hochfrequenzenergieaufbringung wird in Bezug auf die Temperatur und Energiebehandlungsparameter ausgelöst und gesteuert. Eine optimale Kontrolle

der Maximaltemperatur wird durch den Temperatursteuermodus des Hochfrequenzgenerators **74** und des Mikroprozessors **76** geliefert, welche einen PID-Kontrollalgorithmus verwendet, so dass die Hochfrequenzleistung so angepasst wird, dass eine konstant voreingestellte Temperatur beibehalten wird. Gleichzeitig mit Erreichen der voreingestellten Temperatur werden die Arme **26** auf vollständigem Anliegen mit der Venenwand für eine gewählte Zeitdauer gehalten, um die Wand auf den gewünschten, durch die externe Druckvorrichtung **100** vorgegebenen Durchmesser zu halten. Die Steifigkeit der Arme verhindert ein weiteres Schrumpfen der Venenwand.

[0084] In einer anderen Vorgehensweise wird die Elektrodendurchmesserverringerung in mehreren Schritten erreicht. In dieser Vorgehensweise wird die externe Druckvorrichtung **100** angelegt, um den Venendurchmesser in mehreren Schritten zu verringern, um letztlich den gewünschten reduzierten Durchmesser zu erreichen. Bei jedem Schritt werden die Elektroden aufgeschaltet, um das venöse Lumen auf die Schrittgröße in der zuvor beschriebenen Weise zu schrumpfen.

[0085] In noch einer anderen Vorgehensweise wird die Venenwand auf kontinuierliche Weise geschrumpft, um den gewünschten Enddurchmesser zu erreichen. In dieser Vorgehensweise werden die Elektroden in Anlage mit der Venenwand platziert, Energie wird an die Venenwand durch die Elektroden angelegt und die Elektroden werden langsam zurückgezogen, wobei die Venenwand schrumpft, während ein kontinuierlicher Kontakt mit der Venenwand während des Schrumpfens beibehalten wird.

[0086] Am gewünschten Enddurchmesser der Venenwand hindern die Elektroden die Venenwand an einem weiteren Schrumpfen. In dieser Vorgehensweise bedarf es keiner Verwendung einer externen Druckvorrichtung **100**.

[0087] Nach Behandlung des ersten, gezeigten Venenabschnitts, kann der Katheter **20** zur nächsten unter Insuffizienz leidenden Venenklappe bewegt werden. Der Katheter **20** kann repositioniert werden, um so viele Venenabschnitte und -Klappen wie notwendig zu behandeln. Hochfrequenzenergie wird dann an jeden wiederherzustellenden Venenabschnitt angelegt, bis alle gewünschten Venenabschnitts wiederhergestellt sind und die Klappen als leistungsfähig erachtet werden. Mehrere in der Leistung beeinträchtigte Klappen und aufgeweitete Venenabschnitte können in einer einzelnen, minimal invasiven Operation behandelt und wiederhergestellt werden. Bei Bedarf kann ein zweiter Zugang in die Extremität eines Patienten gesetzt werden, um den Zugang entweder zum tiefen oder oberflächlichen Venensystem, je nach dem welches noch nicht behandelt wurde, zu schaffen. Der Katheter kann ver-

wendet werden, die in der Leistung beeinträchtigten Venenabschnitte in dem anderen Venensystem zu behandeln.

[0088] Nach Abschluss der Hochfrequenzbehandlung für jeden gewählten Venenabschnitt, werden der Katheter und die Elektroden aus der Gefäßanordnung entfernt. Der Zugangspunkt an der Vene würde vernäht werden, wenn eine Freilegung durchgeführt worden ist, oder ein lokaler Druck würde nach Entfernen der perkutanen Hülse, nach dem Blutung kontrolliert wurde, angelegt werden. Ein Verband würde dann angelegt werden. Eine Stützbekleidung könnte notwendig sein.

[0089] Als eine Alternative zu der antegraden Annäherung kann der Katheter **20** seine Elektroden **22** an die venöse Behandlungsstelle in einer retrograden Annäherung heranzuführen. Der Katheter **20** würde in eine perkutane Hülse, die durch die Haut und in die Vene in einer retrograden Richtung eingesetzt wurde, eingeführt.

[0090] Wie leicht aus der Offenbarung hierin festzustellen ist, wird der chirurgische Eingriff unter Verwendung der vorliegenden Erfindung ohne die Notwendigkeit eines verlängerten Krankenhausaufenthalts oder einer postoperativen Rückbildung erreicht. Die Wiederherstellung der Venenfunktion ist möglich, ohne dass es fortdauernden Lebensstiländerungen bedarf, wie häufiges Hochlegen des Beins, das Tragen elastischer Stützstrümpfe oder der verlängerten Behandlung wiederkehrender Venenstaugeschwülste. Des Weiteren bedarf es nicht chirurgischer Eingriffe an den Klappen selbst (Valvuloplastik) oder chirurgischer Eingriffe an Arm und Bein zur Transplantation der Armvenen ins Bein.

[0091] Die frühe Behandlung der venösen Krankheit könnte ernsthaftere Komplikationen, wie Geschwürbildung und durch Thrombophlebitis oder Thromboembolie verursachte Klappenschäden verhindern. Die Kosten der Behandlung und Komplikationen aufgrund der Venenkrankheit würden signifikant verringert. Es würde kein Bedarf nach umfangreichem Krankenhausaufenthalt für diese Behandlung bestehen, und das Bedürfnis nach nachfolgender Behandlung und Krankenhausaufenthalt würde auch im Vergleich zu dem, was derzeit erforderlich ist, verringert. Des weiteren würde die minimal invasive Natur des offenbarten Verfahrens es dem praktizierenden Arzt gestatten, mehrere Venenabschnitte in einem einzigen Eingriff in einer vergleichsweise kurzen Zeitdauer mit minimaler Heilungsdauer wiederherzustellen oder zu behandeln.

[0092] Es sollte deutlich werden, dass die Art und die Abmessungen des Katheters und der Elektroden entsprechend der Größe der zu behandelnden Vene gewählt werden können. Obwohl die vorliegende Er-

findung so beschrieben wurde, dass sie für die Behandlung der Veneninsuffizienz der unteren Extremität, wie von varikösen Venen im Bein, geeignet ist, kann die vorliegende Erfindung verwendet werden, Veneninsuffizienz intraluminal in anderen Bereichen des Körpers zu behandeln. Zum Beispiel können Hämorrhiden als ausgestülpte, variköse Venen im Analbereich charakterisiert werden. Traditionelle Behandlungen umfassen die invasive Chirurgie, die Ligatur mit elastischem Ring und die Aufbringung lokal wirkender Salben. Das Schrumpfen der geweiteten Vene unter Verwendung der Hochfrequenzenergie kann gemäß der vorliegenden Erfindung erreicht werden. Um genauer zu sein, die Kombination aus Katheter und Elektrode wird in das venöse System eingebracht, in die äußere Vena iliaca, die innere Vena iliaca, dann entweder die Hämorrhiden-Vene oder die Vena pudenda. Der Katheter führt dann die Elektrode an die Stelle der aufgeweiteten Hämorrhidenvene durch diese transvenöse Annäherung. Durchleuchtungstechniken oder irgendeine andere geeignete Technik, wie der Pulsecho-Ultraschall, wie zuvor erörtert, können zur sorgfältigen Positionierung der Elektrode an der Venenbehandlungsstelle verwendet werden. Die Behandlungsstelle ist bevorzugt so gewählt, dass sie wenigstens zwei Zentimeter über der Linea dentata liegt, um den Schmerz zu minimieren. Mittels der Elektrode wird Hochfrequenzenergie mit geeigneter Frequenz angelegt, um die Gerinnung für eine ausreichende Zeitdauer zu minimieren, um die Vene zu schrumpfen, zu versteifen und zu fixieren und um noch die Venenfunktion oder das Leistungsvermögen der Klappen beizubehalten. Diese intraluminale Annäherung vermeidet Risiken und die Sterblichkeit, die mit invasiveren chirurgischen Techniken, wie der Hämorrhidentfernung, verbunden ist, während der Rückfluss des Blutes in den Bereich ohne Nekrose oder Entfernen des Venengewebes verringert wird.

[0093] Ein anderer Bereich der Veneninsuffizienz betrifft die erektile Impotenz des Penis. Eine erhebliche Anzahl aller physikalisch induzierten Fälle von Impotenz beruhen auf dem übermäßigen Abfluss an Blut aus dem Venensystem des Penis. Die venenabflussbedingte Impotenz kann unter Verwendung der vorliegenden Erfindung behandelt werden. Katheter mit einem ausreichend kleinen Durchmesser können verwendet werden, um die Elektroden durch die Vena dorsalis des Venensystems des Penis heranzuführen, um den venösen Herausflussweg zu schrumpfen. Durchleuchtungs- oder Ultraschalltechniken können dazu verwendet werden, die Elektrode sorgfältig in der in der Leistung beeinträchtigten Vene zu platzieren. Hochfrequenzenergie oder eine andere Bestrahlungsenergie wird aus den Elektroden bei geeigneter Frequenz angelegt, um das umgebende Venengewebe zu schrumpfen, um den überschüssigen Umfang des Abflusses aus dem Penis zu verringern, während die Venenfunktion oder die Leistungsfähig-

keit der Klappe aufrecht erhalten werden. Der Umfang des Schrumpfens der Vene kann durch den Durchmesser des Katheters selbst limitiert sein, oder der Katheter oder die Elektroden selber können auf die geeignete Größe expandiert werden. Die Ligatur dieser Venen sollte vermieden werden, um so einen richtigen Blutabfluss aus einem angeschwollenen Penis zu erlauben, was für die richtige Penisfunktion notwendig ist.

[0094] Ein anderer Bereich der Veneneinsuffizienz, der sich für die Behandlung gemäß der vorliegenden Erfindung eignet, beinhaltet Ösophagusvarizen. Variköse Venen, genannt Ösophagusvarizen, können sich im venösen System entlang der Submukosa des unteren Ösophagus bilden, und es kann zu Blutungen aus den geschwollenen Venen kommen. Geeignete bemessene Katheter können gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden, um die Elektroden an die Stelle der Veneninsuffizienz entlang der Ösophagusvarizen heranzuführen. Endovaskulärer Zugang für den Katheter wird bevorzugt durch die Vena mesenterica superior oder die Vena portae bereitgestellt, um die Zweige der Vena portae, die zum unteren Ösophagus führen zu schrumpfen. Die sorgfältige Positionierung der Elektrode innerhalb der Vene kann unter Verwendung von Durchleuchtungs- und Ultraschalltechniken überprüft werden. Mittels der Elektroden wird Hochfrequenzenergie oder andere Strahlungsenergie in geeigneter Frequenz angelegt, um die Vene zu schrumpfen und um die Schwellung und die Übertragung des hohen Drucks der Vena portae auf die Venen, die den Ösophagus umgeben, zu verringern.

[0095] Obwohl zuvor Beschreibungen wie positiv geladen, negativ geladen oder ein positiver Leiter oder ein negativer Leiter oder mit einer Polarität oder einer anderen, wurden diese Ausdrücke lediglich aus Gründen der Anschauung verwendet. Diese Ausdrücke sind generell gemeint, um auf unterschiedliche Potenziale hinzuweisen oder sollen kein Indiz dafür sein, dass eine bestimmte Spannung positiv oder negativ ist.

[0096] Obwohl es so beschrieben wird, dass Hochfrequenzenergie aus den Elektroden angelegt wird, sollte deutlich werden, dass andere Formen der Energie, Mikrowellen, Ultraschall, elektrische Niederfrequenzenergie, Gleichstrom, zirkulierendes erhitztes Fluid, Strahlungslicht und LASER verwendet werden können und dass gleichermaßen die durch eine Widerstandsspule oder ein Curiepunktelement erzeugte thermische Energie verwendet werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Beaufschlagen von Energie, um Schrumpfung einer hohlen anatomischen Struktur zu bewirken, wobei die Vorrichtung einen Katheter

(20) mit einem Außendurchmesser und einem Arbeitsende umfasst; weiter umfassend: eine Mehrzahl von Energiebeaufschlagungsvorrichtungen (22), die an dem Arbeitsende des Katheters (20) angeordnet sind, wobei die Energiebeaufschlagungsvorrichtungen (22) nach außen von dem Katheter (20) expandierbar sind und nach innen in Richtung auf den Katheter (20) zusammenziehbar sind, und wobei die Energiebeaufschlagungsvorrichtungen (22) angepasst sind, um Energie auf die hohle anatomische Struktur weiterzugeben; wobei die Vorrichtung gekennzeichnet ist durch:

eine erste Verbindungsvorrichtung, die mit der Mehrzahl der Energiebeaufschlagungsvorrichtungen (22) verbunden ist, um die Mehrzahl von Energiebeaufschlagungsvorrichtungen (22) miteinander zu verbinden und dadurch einen einzelnen Verbindungspunkt für die Mehrzahl von Energiebeaufschlagungsvorrichtungen bereitzustellen;

wobei der Katheter eine verschiebbare Steuervorrichtung (59) umfasst, wobei die Position derselben die Expansion der Mehrzahl der Energiebeaufschlagungsvorrichtungen (22) steuert;

eine Stopröhre (54), die mit der verschiebbaren Steuervorrichtung verbunden ist und mit dieser beweglich ist;

eine Stopfläche (56), die am Arbeitsende angeordnet ist und von der Stopröhre durch einen Abstand getrennt ist, der ausgewählt ist, um den Bewegungsumfang der Stopröhre zu begrenzen und den Expansionsumfang der Mehrzahl der Energiebeaufschlagungsvorrichtungen zu begrenzen.

telabschnitte aufweisen, wobei die ersten Enden verjüngt sind und an der ersten Verbindungsvorrichtung montiert sind; und weiter umfassend eine Hülse, die angepasst ist, um das zweite Ende jedes Arms (26) einzukapseln, um einen glatten Übergang zwischen den zweiten Enden und dem Katheter (20), an dem sie montiert sind, bereitzustellen.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

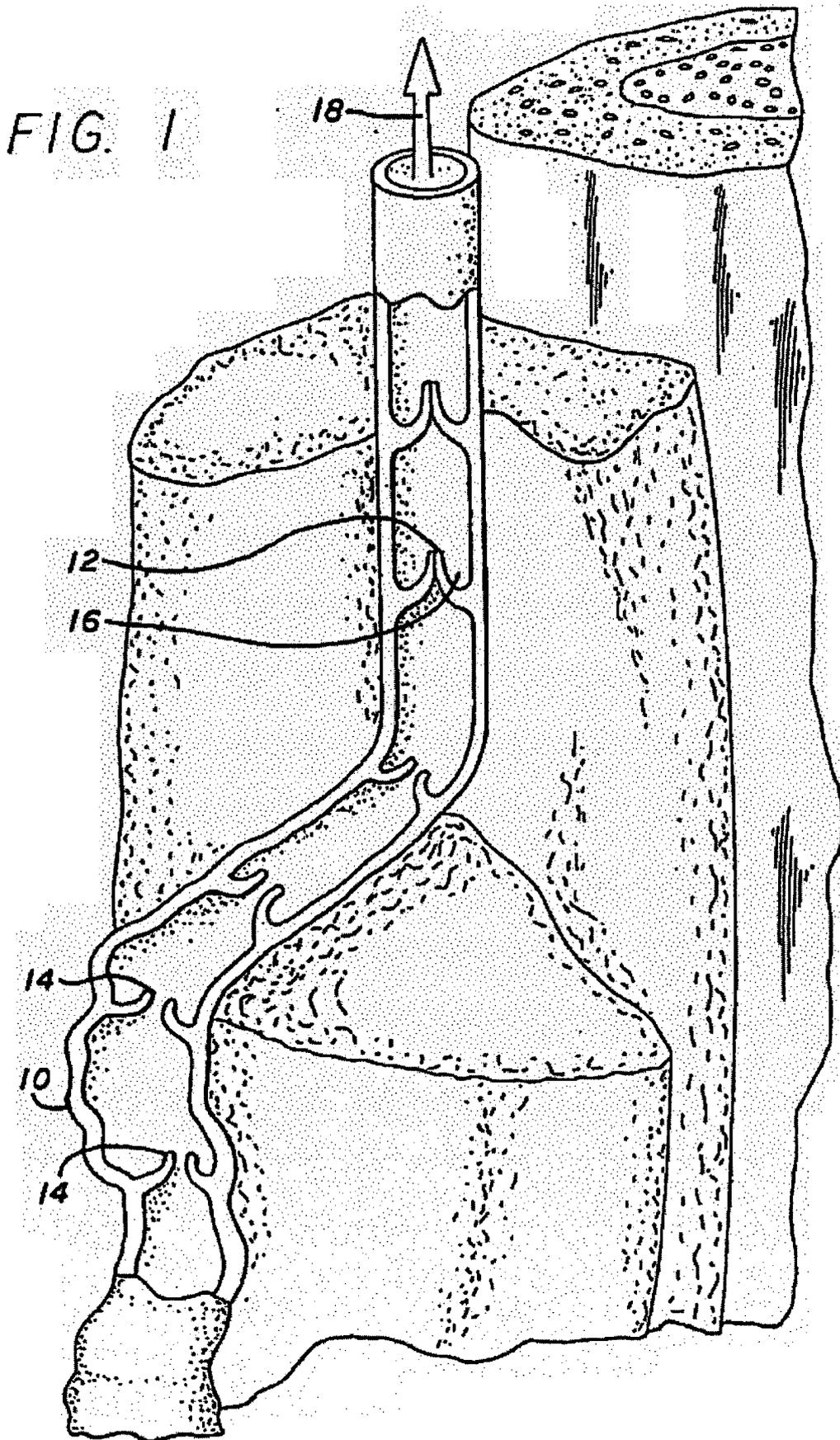
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei: die verschiebbare Steuervorrichtung ein verschiebbarer Steuerschaft ist; und der Katheter ferner eine Verstärkungsvorrichtung umfasst, die mit dem Steuerschaft angelegt ist, die angepasst ist, um eine axiale Kompressibilität des Katheterschafts zu reduzieren.

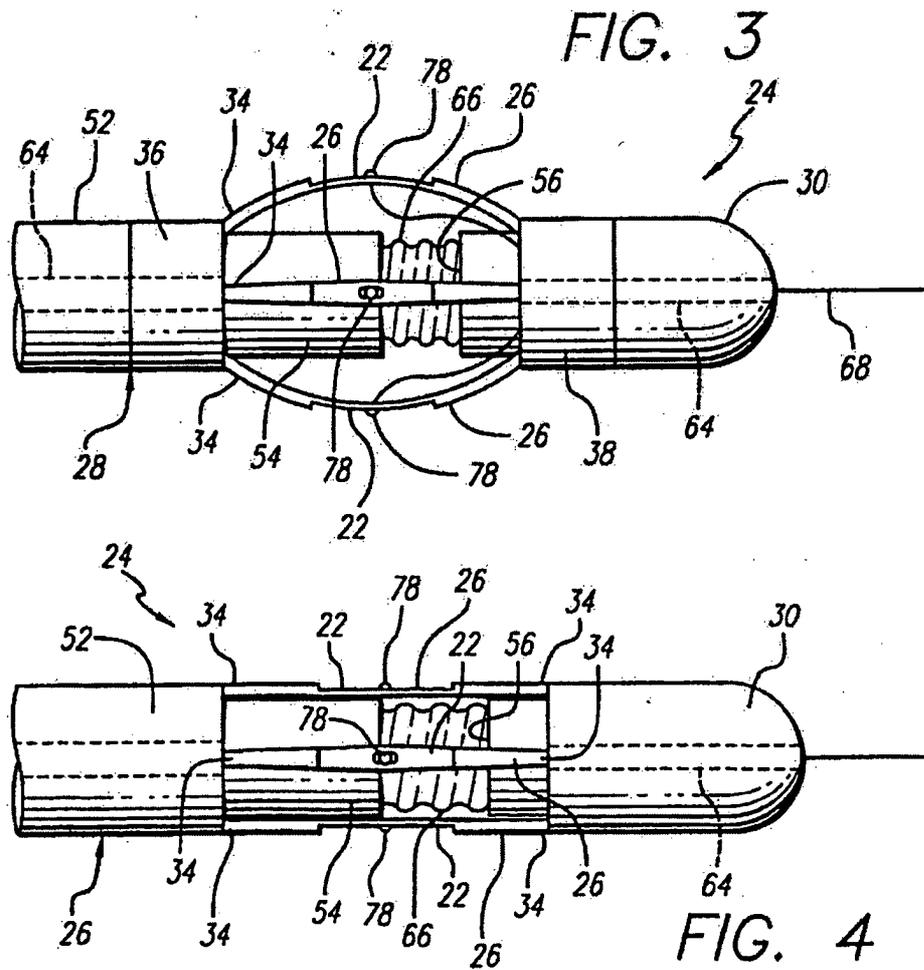
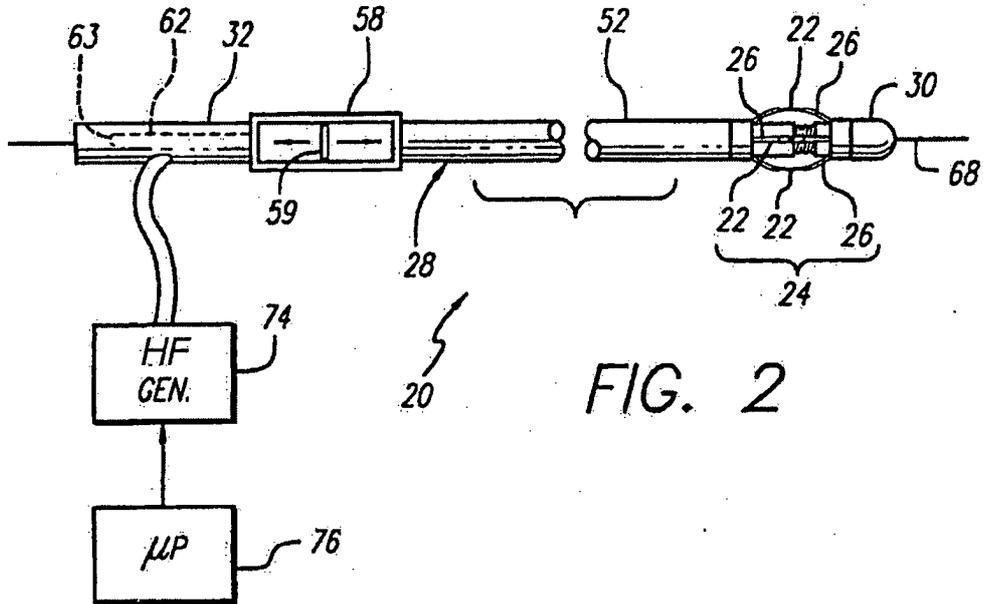
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Verstärkungsvorrichtung eine Schraubenfeder (60) umfasst, die in dem verschiebbaren Steuerschaft eingeschlossen ist.

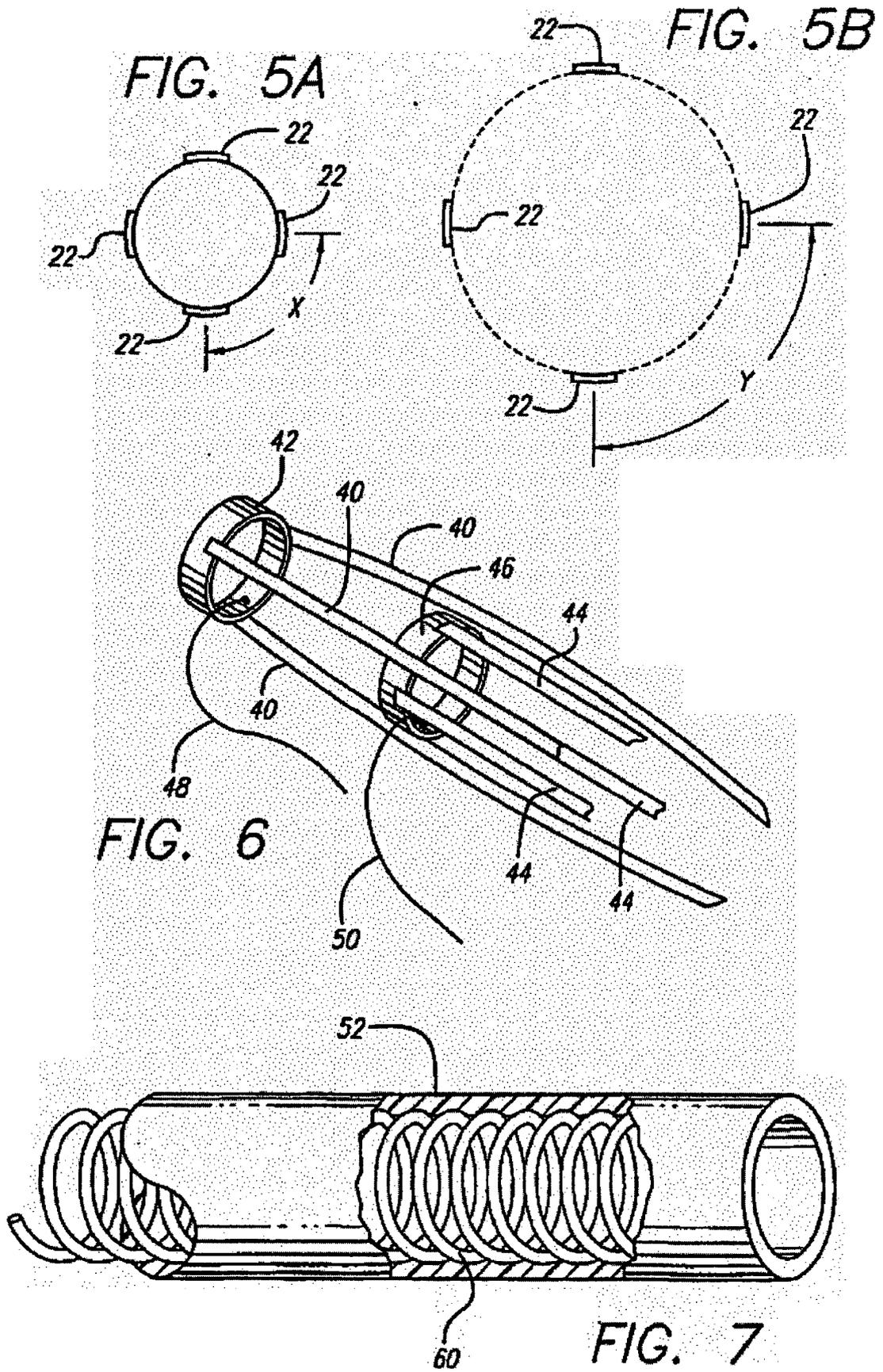
4. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Verstärkungsvorrichtung eine erhöhte Dicke des verschiebbaren Steuerschafts umfasst.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Verstärkungsvorrichtung ein Material eingeschlossen in dem Steuerschaft mit einer erhöhten Knickfestigkeit (column strength) umfasst.

6. Vorrichtung nach einem vorangehenden Anspruch, wobei: die Beaufschlagungsvorrichtungen (22) eine Mehrzahl von elektrisch leitfähigen Armen (26) umfassen, wobei die Arme erste Enden, zweite Enden und Mit-







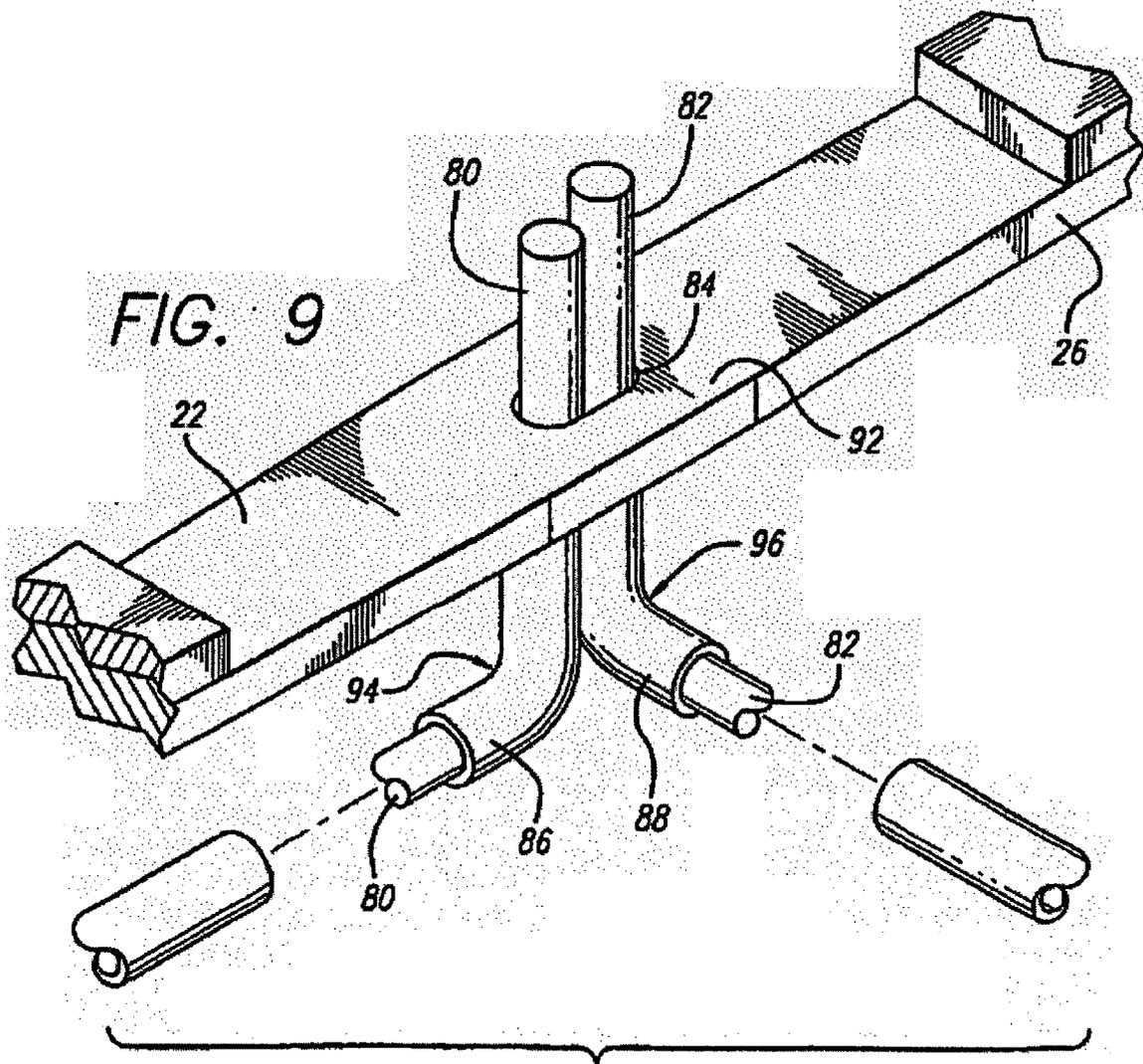
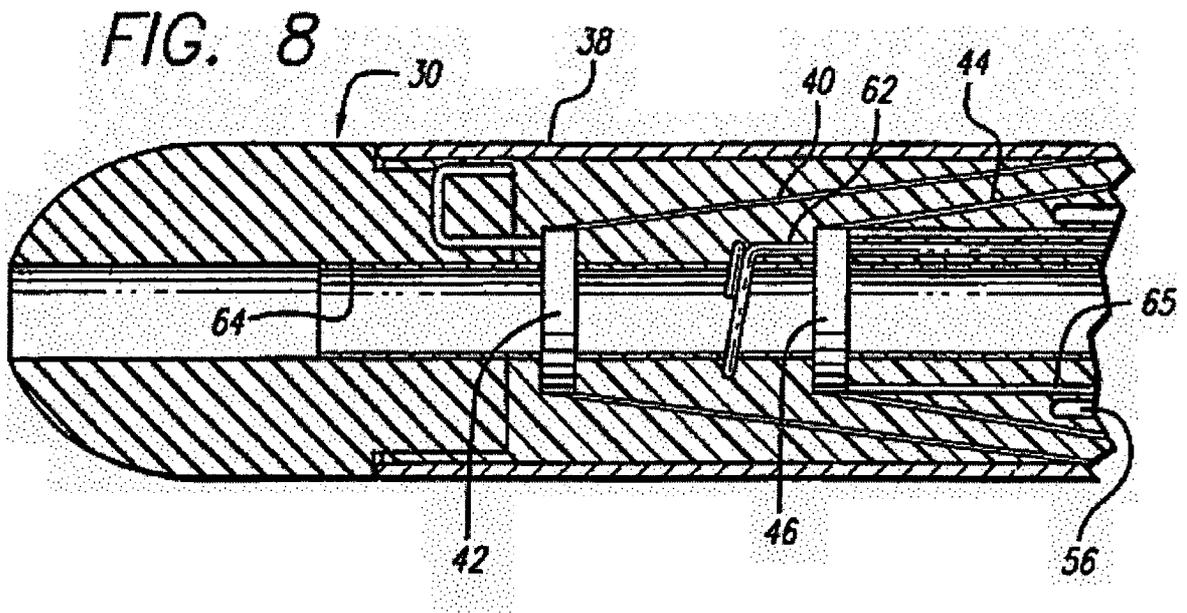


FIG. 10

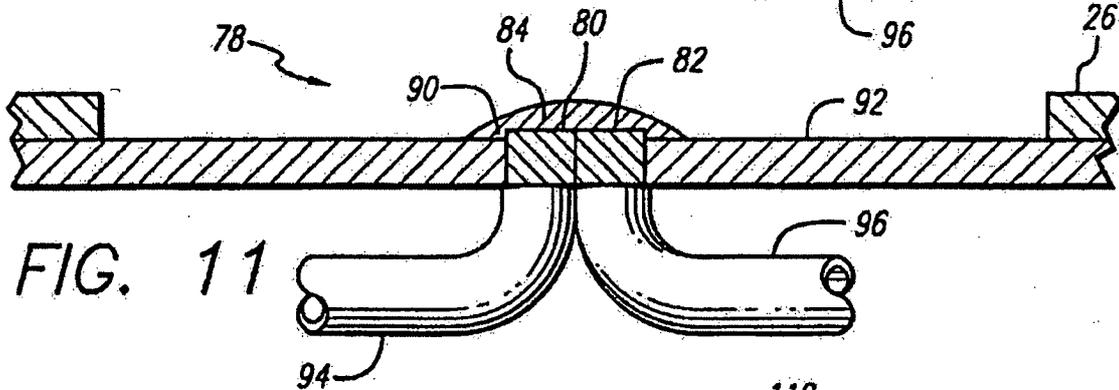
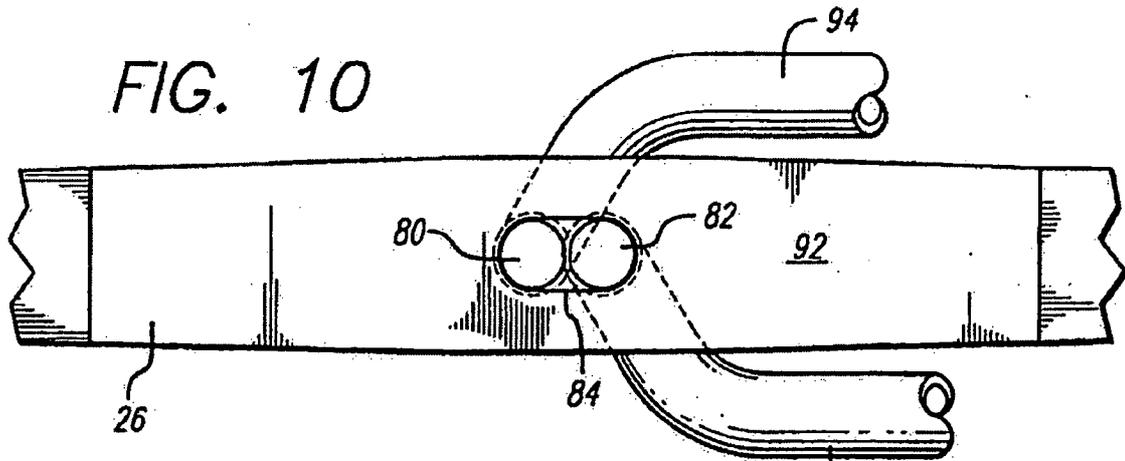


FIG. 11

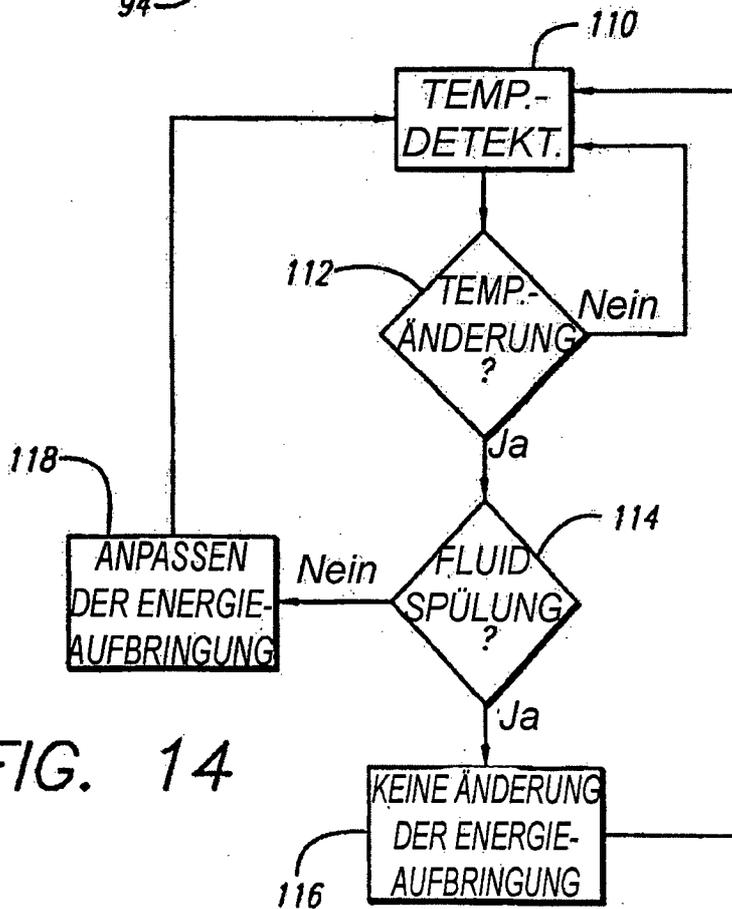


FIG. 14

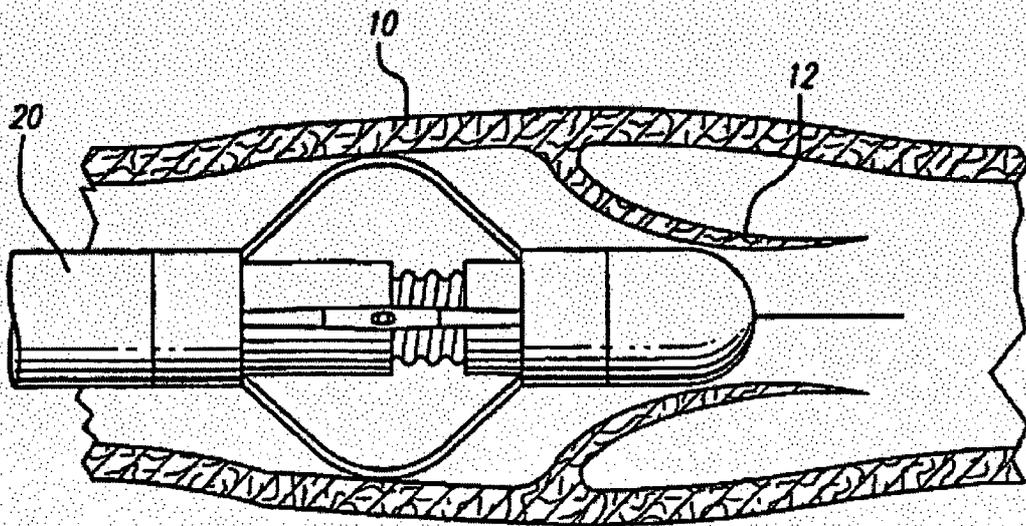
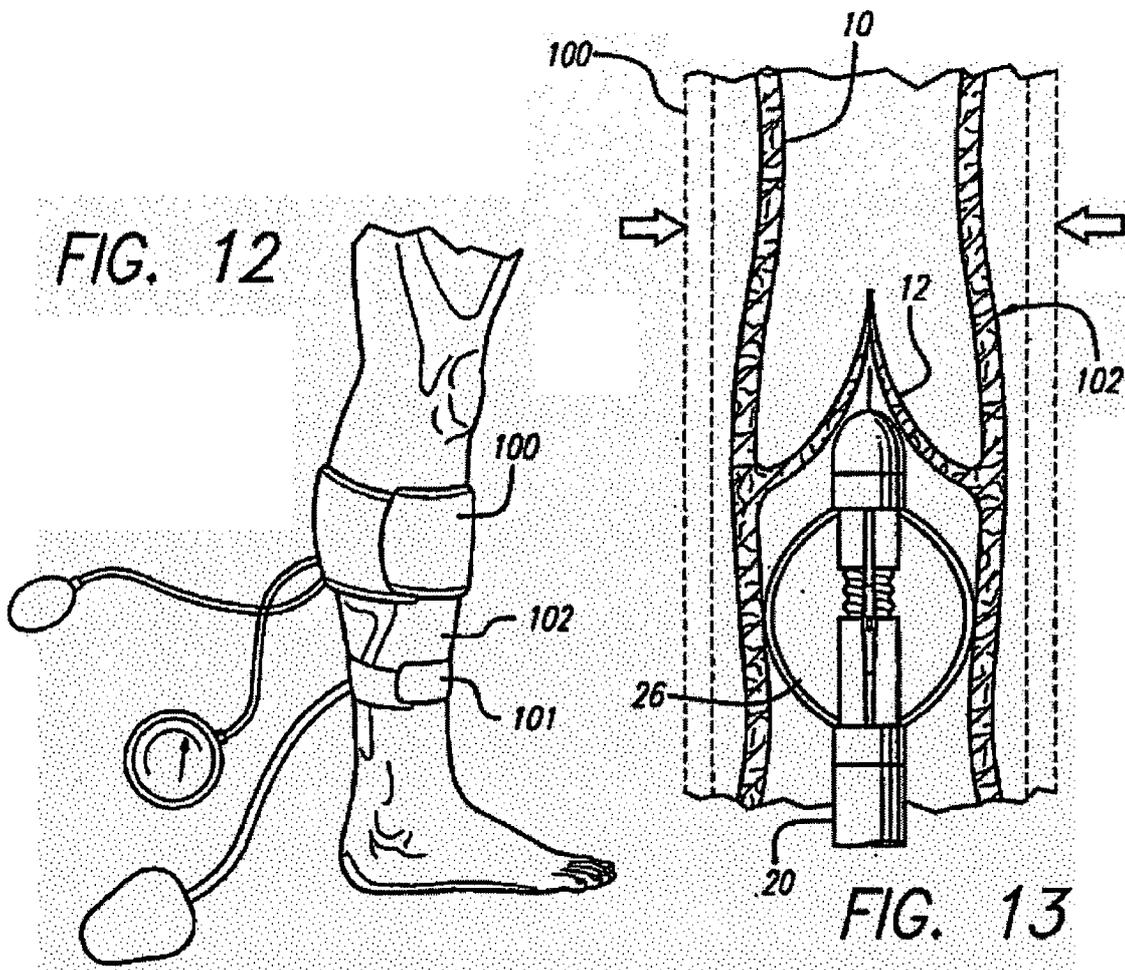


FIG. 15