(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 32 557 T2** 2004.02.26

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 681 454 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 32 557.0**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/00464**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 908 591.4**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 94/016625**
(86) PCT-Anmeldetag: **14.01.1994**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **04.08.1994**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.11.1995**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **23.04.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.02.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61B 8/12**

(30) Unionspriorität:
6224 **19.01.1993** **US**

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

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

(74) Vertreter:
Sparing · Röhl · Henseler, 40237 Düsseldorf

(72) Erfinder:
MARONEY, F., John, Menlo Park, US; ALDRICH, N., William, Redwood City, US; BELEF, M., William, San Jose, US

(54) Bezeichnung: **KATHETERSYSTEM FÜR BILDERZEUGUNG IN VORWÄRTSRICHTUNG**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein nach vorn blickendes Abbildungskathetersystem gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Die Arteriosklerose, die außerdem als Atherosklerose bekannt ist, ist ein häufiges menschliches Gebrechen, das sich aus der Abscheidung fettartiger Substanzen, die als Atheroma oder Plaque bezeichnet werden, auf den Wänden der Blutgefäße ergibt. Derartige Ablagerungen treten sowohl in den peripheren Blutgefäßen, die die Extremitäten des Körpers speisen, als auch in den Herzkranzgefäßen, die das Herz speisen, auf. Wenn sich die Ablagerungen in lokalisierten Bereichen eines Blutgefäßes ansammeln, tritt die Stenosis oder die Verengung des Gefäßkanals auf. Die Blutströmung ist eingeschränkt, wobei die Gesundheit der Person ernst gefährdet ist.

[0003] Es sind zahlreiche Ansätze, um derartige Gefäßablagerungen zu verringern und zu beseitigen, vorgeschlagen worden, einschließlich der Ballon-Ängioplastie, bei der ein Katheter mit einem Ballon an der Spitze verwendet wird, um einen Bereich des Atheromae zu weiten, der Atherectomie, bei der eine Klinge oder Schneidspitze verwendet wird, um die Atheroma abzutrennen und zu entfernen, der Funkenstneckenreduktion, bei der ein elektrischer Funke durch die Plaque brennt, und der Laser-Angioplastie, bei der die Laser-Energie verwendet wird, um wenigstens einen Teil des Atheromae abzutragen.

[0004] Die Hauptschwierigkeit bei der Verwendung derartiger Vorrichtungen ist das Erhalten von Bildern und Informationen über den Bereich des Blutgefäßes, der zu behandeln ist. Um diese Schwierigkeit zu überwinden, sind mehrere Techniken für das intraluminale Abbilden von Gefäßen vorgeschlagen worden.

[0005] Katheter, die Ultraschallwandler für das Abbilden enthalten, sind in US-A-4 794 931, US-A-5 000 185, US-A-5 049 130 und US-A-5 024 234 offenbart. Diese Katheter tasten jedoch in einer zur Katheterachse senkrechten Ebene ab. Während derartige Katheter für das Untersuchen von an ihre distalen Spitzen angrenzenden Ablagerungen sehr nützlich sind, können sie im allgemeinen das Gefäß stromabwärts des Katheters nicht abbilden.

[0006] Ein derartiges Blicken stromabwärts würde unter einer Vielzahl von Umständen nützlich sein. Es würde z. B. eine visuelle Bestimmung bereitstellen, ob es einen Kanal gibt, durch den ein Führungsdraht oder ein Katheter geleitet werden kann. Außerdem könnte das Blicken stromabwärts Informationen bereitstellen, um den Arzt zu unterstützen, zu bestimmen, welcher Typ einer intravaskulären Vorrichtung am geeignetsten sein würde, um die Stenosis zu verringern.

[0007] Schließlich kann das Blicken stromabwärts als eine Hilfe beim Lenken und Verwenden von Eingriffs- und Diagnosevorrichtungen und beim Vermeiden der versehentlichen Durchdringung der Gefäßwand unbezahlbar sein.

[0008] US-A-5 000 185 beschreibt ein Abbildungskathetersystem, um ein Blutgefäß eines Patienten abzubilden, in dem ein flexibles Antriebsmittel in einem flexiblen rohrförmigen Element einen mit ihm verbunden Wandler über einen Motor dreht, so daß eine feste Ebene senkrecht zur Längsachse des rohrförmigen Elements abgetastet wird.

[0009] DE-A-3 511 134 bezieht sich auf eine Ultraschall-Diagnosevorrichtung, die auf die Hautoberfläche eines Patienten aufgelegt wird, wobei sie einen Mechanismus umfaßt, der an eine Welle eines Antriebsmotors gekoppelt ist und die Drehung der Welle in eine Schwenkoszillation des Wandlers in einer Ebene um eine Achse senkrecht zur Wellenachse umsetzt.

[0010] US-A-5 090 414 bezieht sich auf eine intrakavitäre Ultraschallsonde ähnlich zu Vorrichtung nach DE-A-3 511 134.

[0011] US-A-5 174 296 beschreibt eine Ultraschallsonde für die Einführung in einen Teil eines Patientenkörpers. Der Wandler umfaßt verschiedene piezoelektrische Elemente, die durch eine rotierende Welle gedreht werden, wobei jedes mit einer Spule versehen ist. Diese Spulen wirken induktiv mit einer stationären Spule zusammen, wenn sie die letztere passieren.

[0012] US-A-4 576 177 beschreibt einen Laser-Katheter, der einen Ultraschallwandler besitzt, der mit einem festen Neigungswinkel an der Katheterspitze befestigt ist. Der Wandler ist jedoch in bezug auf die Katheterspitze nicht beweglich, wobei er deshalb nur längs einer in bezug auf den Katheterkörper festen Linie abbilden kann.

[0013] US-A-4 587 972 offenbart eine Kathetervorrichtung mit einer Anordnung von Wandlerelementen. Die Elemente werden sequentiell erregt, um ein Bild distal zum Katheder zu erhalten. Derartige Vorrichtungen mit einer abgestimmten Anordnung sind sehr kompliziert und deshalb teuer herzustellen. Ihre Auflösung und ihre Fähigkeit, den Strahl durch einen weiten Winkelbereich zu steuern, sind durch die Anzahl der vorgesehenen Elemente eingeschränkt.

[0014] Es soll eine Kathetervorrichtung geschaffen werden, die ein Blutgefäß stromabwärts vom Katheter selbst abbilden kann. Ein derartiger Katheter sollte in der Lage sein, einen Bereich des Blutgefäßes in einer Ebene abzutasten, die sich vor dem Katheter befindet. Ein derartiger Katheter sollte eine relativ einfache Konstruktion besitzen, um einen kompakten Aufbau und eine zuverlässige Verwendung zu erlauben. Außerdem sollte ein derartiger nach vorn blickender Katheter mit einem zusätzlichen Arbeitselement kombinierbar sein, um ein Kathetersystem mit einer weiteren diagnostischen Fähigkeit oder Eingriffsfähigkeit zu schaffen.

[0015] Ein nach vorn blickendes Kathetersystem wird gemäß Anspruch 1 geschaffen.

[0016] Weitere Ausführungsformen der Erfindung können in der folgenden Beschreibung und in den

Unteransprüchen gefunden werden. Die Erfindung wird im folgenden unter Bezugnahme auf die beispielhaften Ausführungsformen ausführlich erklärt, die in den beigefügten Figuren veranschaulicht sind.

[0017] **Fig.** 1 ist eine Längsschnittansicht eines Katheters, der die Fähigkeit zum nach vorn blickenden Abbilden gemäß der vorliegenden Erfindung besitzt.

[0018] **Fig.** 2 ist eine graphische Ansicht einer Katheterspitze gemäß der vor- liegenden Erfindung, die die Fähigkeit zum planaren Abtasten veranschaulicht.

[0019] **Fig.** 3 ist eine vergrößerte Längsschnittansicht eines Teils der **Fig.** 1, die einen zusammengebauten Mechanismus für das Umsetzen der Drehung einer Antriebswelle in eine Schwenkoszillation eines Ultraschallwandlers zeigt.

[0020] **Fig.** 4–6 sind orthogonale Darstellungen mit mehreren Ansichten getrennter Teile des in **Fig.** 3 dargestellten Mechanismus.

[0021] **Fig.** 7 ist ein schematischer Blockschaltplan eines Taktungs- und Steuersystems, das für die Verwendung in der vorliegenden Erfindung geeignet ist.

[0022] **Fig.** 8A–8C veranschaulichen die Teile und den Zusammenbau einer induktiven Kopplungsvorrichtung für das elektrische Verbinden des Ultraschallwandlers mit dem Taktungs- und Steuersystem.

[0023] **Fig.** 9 ist eine Längsschnittansicht eines nach vorn blickenden Abbildungskatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, der mit einem Biopsiewerkzeug für das Entnehmen einer Ablagerung innerhalb eines Blutgefäßes kombiniert ist.

[0024] In **Fig.** 1 ist ein Kathetersystem gemäß der vorliegenden Erfindung veran- schaulicht. Das Kathetersystem umfaßt ein flexibles rohrförmiges Element **3** einen Ultraschallwandler **5** und ein Antriebsmittel **7**. Das rohrförmige Element **3** besitzt ein proximales Ende **9**, ein distales Ende **11** und einen zentralen Hohlraum **13**, der beide verbindet. Das Antriebsmittel **7** umfaßt ein Antriebskabel **15**, das innerhalb des zentralen Hohlraums **13** drehbar angeordnet ist, und eine Motorkupplung **17** am proximalen Ende des Antriebskabels.

[0025] Der Ultraschallwandler 5 ist innerhalb eines distalen Gehäuses **14** am distalen Ende **11** des rohrförmigen Elements **3** angeordnet. Der Wandler ist für die Schwenkbewegung bezüglich des rohrförmigen Elements angepaßt. Das distale Ende des Antriebskabels **15** ist durch einen Kopplungsmechanismus **19**, der die Drehung des Antriebskabels in die Schwenkoszillation des Ultraschallwandlers umsetzen kann, mit dem Ultraschallwandler verbunden. Der Wandler **5** ist durch eine Abdeckung **6** abgeschirmt. Die Abdeckung schützt den Wandler vor der Störung durch das Gewebe innerhalb des Patienten und den Patienten vor innerer Verletzung vom Kontakt mit dem schnell schwingenden Wandler. Die Abdeckung 6 ist aus einem akustisch transparenten Material hergestellt, um die Übertragung der vom Wandler **5** gesendeten und empfangenen akustischen Wellen zu erlauben.

[0026] Die Schwenkbewegung des Ultraschallwandlers kann unter Bezugnahme auf **Fig.** 2 bequem verstanden werden, die das distale Ende **11** des rohrtörmigen Elements **3** darstellt, in dem der Wandler **5** angebracht ist. Der Wandler **5** schwenkt innerhalb des rohrförmigen Elements um eine Achse Z, wobei er einen Winkel θ, der innerhalb einer Ebene X-Y liegt, vorwärts und rückwärts durchstreift.

[0027] Das distale Gehäuses **14** und der Kopplungsmechanismus **19** sind in **Fig.** 3 ausführlicher gezeigt. Das distale Gehäuse hält den Kopplungsmechanismus. Der Kopplungsmechanismus umfaßt drei Hauptteile: einen Wandlerhalter **20**, der eine Aufnahme **21** besitzt, in der der Wandler gehalten wird; einen Aktuator **22**, um den Wandlerhalter anzutreiben; und einen Stator **23**, um den der Wandlerhalter schwenkt.

[0028] **Fig.** 4 ist eine orthogonale Projektion mit drei Ansichten des distalen Gehäuses **14**. Wie darin ersichtlich ist, besitzt das distale Gehäuse die Befestigungslöcher **24** und **25** und eine koaxiale Öffnung **26**.

[0029] Der Aktuator **22** ist in **Fig.** 5 in einer orthogonalen Projektion mit zwei Ansichten dargestellt. Der Aktuator besitzt eine Welle **28** und einen Aktuatorstift **31**, der in eine konkave Oberfläche **33** gesetzt ist. Der Aktuatorstift ist auf einen Winkel ? zur Mittellinie des Aktuators und der Welle eingestellt. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung beträgt der Winkel ? etwa 45 Grad, der Winkel kann aber variieren.

[0030] **Fig.** 6 ist eine Projektion mit zwei Ansichten des Wandlerhalters **20** und des durch ihn angeordneten Stators **23**. Wie vorausgehend erwähnt worden ist, besitzt der Wandlerhalter eine Aufnahme **21**, um den Wandler zu halten. Der Wandlerhalter besitzt außerdem einen in eine gerundete hintere Oberfläche **38** geschnittenen Schlitz **36**. Der Schlitz **36** für das Zusammenwirken mit dem Aktuatorstift **31** des Aktuators **22** angepaßt, wobei dies im folgenden ausführlich beschrieben ist.

[0031] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 3 wird nun die Integration der in den **Fig.** 4–6 dargestellten Teile in das Kathetersystem beschrieben. Die Welle **28** des Aktuators **22** ist durch die koaxiale Öffnung **26** des distalen. Gehäuses **14** drehbar angeordnet. Die koaxiale Öffnung wirkt als ein Lager, um die rotierende Welle zu halten.

[0032] Die Enden des Stators **23** sind innerhalb der Befestigungslöcher **24** und **25** des distalen Gehäuses fest (z. B. durch eine Preßpassung). Der Wandlerhalter **20** ist um den Stator schwenkbar angeordnet. Ein Paar Spulen oder Wicklungen, die um den Stator angeordnet sind, wirken als eine induktive Kopplung **45** für die elektrische Kopplung des Wandlers **5** an ein zugeordnetes Steuermittel. Die Konstruktion und die Funktion der induktiven Kopplung **45** ist im folgenden ausführlich erörtert.

[0033] Der Aktuatorstift **31** ist für das Zusammenwirken mit dem Schlitz **36** angeordnet. Die Breite des

Schlitzes **36** ist ein wenig größer als der Durchmesser des Aktuatorstifts **31**, so daß der Stift innerhalb des Schlitzes gleiten und rotieren kann. Der Stift und der Schlitz sind folglich konfiguriert, um die Drehung des Aktuators **22** in eine Schwenkoszillation des Wandlerhalters **20** um den Stator, 23 umzusetzen.

[0034] Die System-Steuerungsschaltungsanordnung **50**, die für das Steuern des Wandlers geeignet ist, ist in **Fig.** 7 schematisch veranschaulicht. Die Steuerschaltuangsanordnung, die aus einer im wesentlichen herkömmlichen Ausrüstung gebildet sein kann, enthält ein Taktungs- und Steuermittel **54**, einen Sender **57** und einen Empfänger **58** mit einem Sende/Empfangs-Schalter 59 und eine Anzeigeeinheit **60**, die typischerweise eine CRT-Röhre für das Anzeigen eines Bildes aus dem Inneren des Blutgefäßes enthält.

[0035] Im Betrieb sendet das Taktungs- und Steuermittel **54** Impulse an den Sender **57**. Der Sender **57** erzeugt Spannung für die Erregung des Wandlers **5**. Der Wandler erzeugt Ultraschallenergie-Wellen, die sich vorwärts in das. Blutgefäß ausbreiten. Teile der Ultraschallenergie-Wellen werden von den Geweben innerhalb des Gefäßes reflektiert, wobei sie zurück zum Wandler reflektiert werden. Der Wandler empfängt diese reflektierten Wellen und setzt sie in elektrische Signale um, die durch leitende Drähte **62** und **64** zum Empfänger **58** zurückgesendet werden. Die Signale werden verstärkt und durch die Anzeigeeinheit **60** verarbeitet, die die Signale in eine visuelle Anzeige der Struktur des Gefäßes umsetzt.

[0036] Der Wandler wird zwischen seinen Sende- und Empfangsbetriebsarten durch den Sende/Empfangs-Schalter **59** umgeschaltet. Das Taktungs- und Steuermittel **54** steuert den Antriebsmotor **67**, der ein Schrittmotor mit offenem Regelkreis oder ein Servomotor mit geschlossenem Regelkreis sein kann. Der Motor **67** dreht das Antriebskabel **15**, das, wie oben erörtert worden ist, den Wandler ver- anlaßt, durch einen Bogen innerhalb des Blutgefäßes vorwärts und rückwärts abzutasten.

[0037] Der abgetastete Bogen (θ in **Fig.** 2) beträgt in der dargestellten Ausführungsform 90 Grad, in der der Aktuatorstift **31** auf einen Winkel von 45 Grad (? in **Fig.** 5) zur Achse der Aktuatorwelle **28** eingestellt ist. Das Antriebskabel **15** wird vorzugsweise mit einer konstanten Winkelgeschwindigkeit gedreht. Achtzehnhundert (**1800**) U/min ist eine geeignete Drehzahl für die dargestellte Ausführungsförm. Das entspricht einer Abtastrate des Wandlers von 30 Oszillationen pro Sekunde, eine Rate, die ausreichend ist, um gute Bildeinzelheiten bei einer annehmbaren Bildauffrischungsrate bereitzustellen. Die Auslöserate des Wandlers wird durch die System-Steuereinrichtung **50** mit seiner Schwenkbewegung koordiniert. Es ist klar, daß die tatsächliche Oszillationsrate des Wandlers erheblich geändert werden kann.

[0038] Die elektrischen Signale werden zwischen der System-Steuereinrichtung und dem Wandler durch die leitenden Drähte **62** und **64** übertragen. Die distalen Enden dieser Drähte könnten in einer herkömmlichen Weise, z. B. durch Löten, am Wandler angebracht sein. In diesem Fall müßten die Drähte ausreichend locker gelassen werden, um die Schwenkoszillation des Wandlers zu berücksichtigen.

[0039] Die direkte Verbindung der Drähte **62** und **64** mit dem Wandler ist jedoch infolge des zyklischen Biegens mit hoher Geschwindigkeit problematisch, das direkt angeschlossene Drähte aushalten müßten. Wie oben erwähnt worden ist, beträgt eine typische Oszillationsrate des Wandlers etwa 30 Oszillationen pro Sekunde. Bei ununterbrochener Verwendung gibt es ein sehr signifikantes Potential für einen Ermüdungsbruch irgendeines der Drähte oder der gelöteten Verbindung zwischen ihnen und dem Wandler. Ein Ausfall an irgendeinem dieser Punkte würde das System arbeitsunfähig machen.

[0040] Aus diesen Gründen ist es vorteilhaft, das Problem des Biegens innerhalb der Drähte **62** und **64** durch Verwenden einer indirekten Verbindung zum elektrischen Koppeln der Drähte an den Wandler zu beseitigen. Eine induktive Kopplung **45**, die für diesen Zweck angepaßt ist, ist in **Fig.** 3 am Platz gezeigt.

[0041] Die Einzelheiten und die Konstruktion der induktiven Kopplung **45** sind in den **Fig.** 8A–8C dargestellt. **Fig.** 8A stellt eine Statorbaugruppe ausführlich dar. Wie darin ersichtlich ist, ist ein Drahtkanal **80**, der die Kanalsegmente **81** und **82** umfaßt, teilweise von jedem Ende durch den Stator **23** gebohrt. Eine Wicklungsnut **85** ist in die Oberfläche in der Nähe der Mitte des Stators geschnitten, wobei die Statorlöcher **87** und **88** in den Stator gebohrt sind, um die Wicklungsnut **85** mit den Kanalsegmenten **81** und **82** zu verbinden.

[0042] Der Draht **90** der Steuereinrichtung ist durch ein Kanalsegment geführt, in der Wicklungsnut **85** mehrmals um den Stator gewickelt und aus dem anderen Kanalsegment nach außen geführt. Die Windungen des Drahtes **90** innerhalb der Wicklungsnut **85** bilden eine Statorwicklung 93 um den Stator **23**. Die Anzahl der Windungen in der Wicklung **93** kann sich offensichtlich ändern, in einer bevorzugten Ausführungsform sind es aber dreizehn Windungen.

[0043] Eine Rotorbaugruppe ist in **Fig.** 8B ausführlich dargestellt. Ein Rotor **100** besitzt einen Innendurchmesser, der ein wenig größer als der Außendurchmesser des Stators **23** ist, so daß der Rotor um den Stator drehbar angeordnet werden kann. Längs eines Abschnitts **103** seiner Länge besitzt der Rotor **100** einen noch größeren Innendurchmesser, um eine Wicklung **105** des Wandlerdrahtes **108** und eine Haltemuffe **110** aufzunehmen.

[0044] Die Rotorlöcher **113** und **114** sind durch die Wand des Rotors **100** gebohrt. Der Wandlerdraht **108** ist durch eines der Löcher geführt, mehrmals um das Innere des Rotors gewickelt, um eine Rotorwicklung **105** zu bilden, und schließlich durch das zweite der Löcher zurück nach außen geführt. Die Haltemuffe

110 ist in den Rotor **100** eingepaßt, um die Rotorwicklung **105** am Platz zu halten. Die Rotorwicklung **105** besitzt typischerweise die gleiche Anzahl von Windungen wie die Statorwicklung **93**; in einer bevorzugten Ausführungsform dreizehn.

[0045] Wie in **Fig.** 8C dargestellt ist, ist die Rotorbaugruppe drehbar um die Statorbaugruppe angeordnet, so daß die Wicklungen aufeinander ausgerichtet sind, um die induktive Kopplung **45** zu bilden. Ein elektrischer Strom, der innerhalb

[0046] des Drahtes **90** der Steuereinrichtung fließt, fließt durch die Statorwicklung **93**, die innerhalb der Rotorwicklung **105** angeordnet ist. Dies induziert einen entsprechenden elektrischen Strom innerhalb der Rotorwicklung **105**, der durch den Wandlerdraht **108** fließt. Die Umkehrung ist ebenfalls wahr - ein durch den Wandlerdraht fließender Strom induziert einen Strom innerhalb des Drahtes der Steuereinrichtung.

[0047] Die induktive Kopplung **45** ist wie in **Fig.** 1 und 3 dargestellt in das System integriert. Die beiden Enden des Stators **3** sind in die Befestigungslöcher **24** und **25** des distalen Gehäuses **14** durch Pressen eingepaßt. Der Rotor ist innerhalb des Wandlerhalters **20** befestigt, der um den Stator schwenkt. Die beiden Enden **91** und **92** des Drahtes **90** der Steuereinrichtung sind durch das rohrförmige Element **3** zurückgeführt; wobei sie als die leitenden Drähte **62** und **64** dienen. Der Wandlerdraht **108** ist mit jedem Ende des Wandlers **5** direkt verbunden.

[0048] In **Fig.** 1 besitzt das rohrförmige Element **3** des Kathetersystems an seinem proximalen Ende einen dreiarmigen Adapter **120**. Durch einen ersten Arm **122** des dreiarmigen Adapters **3** sind die leitenden Drähte **62** und **64** geführt, wobei er für die Verbindung mit der System-Steuereinrichtung **50** angepaßt ist (**Fig.** 7).

[0049] Ein zweiter Arm **123** des dreiarmigen Adapters besitzt einen Befüllungsanschluß **124** und einen Befüllungskanal **125**, die mit dem zentralen Hohlraum **43** des rohrförmigen Elements in Verbindung stehen. Vor dem Abbilden wird ein für die Übertragung der Ultraschallsignale geeignetes Fluid in den Befüllungsanschluß **124** eingespeist. Das Fluid füllt das rohrförmige Element des Katheter- systems, wobei es die Luftblasen (die das Abbilden stören könnten) aus dem Bereich des Wandlers längs des zentralen Hohlraums **13** und durch einen Entleerungskanal **127** und einen Entleerungsanschluß **128** eines dritten Arms **129** des dreiarmigen Adapters ausspült.

[0050] Dann werden elektrische Impulse von der Steuereinrichtung längs der leitenden Drähte **62** und **64** und durch die Statorwicklung **93** gesendet. Diese Impulse induzieren entsprechende Impulse innerhalb der Rotorwicklung **105**. Die induzierten Impulse werden zum Wandler übertragen. Der Wandler "löst" wiederholt "aus" und sendet Ultraschallwellen-Impulse in das Blutgefäß.

[0051] Die Ultraschallwellen werden von den Strukturen innerhalb der Blutgefäße reflektiert und zum Wandler zurückgeführt. Der Wandler empfängt die reflektierten Wellen und setzt sie in elektrische Signale um. Die elektrischen Signale bewegen sich durch die induktive Kopplung und in die leitenden Drähte **62** und **64** zurück, die dann die empfangenen Signale für die Umsetzung durch die Anzeige in sichtbare Bilden des Blutgefäßes zurück zur System-Steuereinrichtung leiten. Während des Abbildens dreht der Antriebsmotor das Antriebskabel kontinuierlich, wodurch der Wandler vor und zurück schwenkt, um eine Ebene innerhalb eines Bereichs des Blutgefäßes abzutasten, die vor dem Kathetersystem liegt.

[0052] In **Fig.** 2 ist klar, daß durch das Drehen des Wandlers um die Achse X, wie er in der Ebene X-Y vorwärts und rückwärts schwenkt, der Wandler veranlaßt werden kann, eine Folge von Ebenen innerhalb des Blutgefäßes abzutasten und dadurch einen dreidimensionalen Bereich des Blutgefäßes abzubilden. Im einfachsten Fall kann dies ausgeführt werden, indem einfach der ganze Katheterkörper innerhalb des Blutgefäßes des Patienten gedreht wird. Dies bewirkt, daß sich die Schwenkachse Z des Wandlers **5** um die Achse X dreht. Der Chirurg, der das System betätigt, kann einfach ein gedankliches Bild eines dreidimensionalen Bereichs des Gefäßes bilden, wenn er den Katheterkörper durch eine Folge von Abbildungsebenen dreht.

[0053] Mit der weiteren Entwicklung könnte ein mechanisches Mittel, um die Schwenkachse Z des Wandlers um die Achse X zu drehen, entworfen werden. Dieses mechanische Rotationsmittel könnte sogar mit der Ausrüstung für das Anzeigen des Bildes synchronisiert sein, so daß dreidimensionale Echtzeitbilder direkt durch die Abbildungsausrüstung angezeigt werden könnten.

[0054] Ein nach vorn blickendes Abbildungskathetersystem gemäß der vorliegenden Erfindung kann vorteilhaft mit anderen diagnostischen Arbeitselementen oder Eingriffs-Arbeitselementen kombiniert sein. **Fig.** 4 stellt einen nach vorn blickenden Katheter in Kombination mit einem Biopsiewerkzeug **132** zum Entnehmen einer Ablagerung **140** im Blutgefäß dar. Die dargestellte Ablagerung **140** liegt in der Abbildungsebene des Kathetersystems. Ein Biopsiewerkzeug 130, das eine Werkzeugspitze **134** und eine Werkzeugwelle **135** umfaßt, ist innerhalb eines zusätzlichen Werkzeughohlraums **136** angeordnet. Das in **Fig.** 4 dargestellte System kann einen Arzt beim Ausführen des Biopsieverfahrens in hohem Maße unterstützen. Der Arzt kann die Ablagerung und die Biopsiespitze bequem betrachten, während die Probe genommen wird.

[0055] Es sind andere Kombinationen möglich. Durch den zusätzlichen Hohlraum **136** könnten z. B. eine rotierende Schneide, eine Ballon-Angioplastie-Vorrichtung, eine Laser-Ablationsvorrichtung oder irgendeine andere Vorrichtung für das Behandeln einer Stenosis bei dem Blutgefäß bequem befördert werden. In einem derartigen System würde die Fähigkeit des nach vorn Blickens das gleichzeitige Ab-

bilden und Behandeln des interessierenden Bereichs innerhalb des Gefäßes erlauben.

Patentansprüche

1. Nach vorn blickendes Abbildungskathetersystem zum Abbilden eines Blutgefäßes in einem Patienten, das umfaßt:
ein flexibles rohrförmiges Element (**3**), das in das Blutgefäß eingeführt werden kann, wobei das rohrförmige Element (**3**) proximale und distale Enden (**9**, **11**) und eine Längsachse (X) aufweist;
einen Ultraschallwandler (**5**), der sich in der Nähe des distalen Endes des rohrförmigen Elements (**3**) befindet und zum Senden und Empfangen von Signalen in einer Vorwärtsrichtung des distalen Endes (**11**) angeordnet ist; und
Mittel zum Bewegen des Wandlers (**5**) um eine Achse, um einen Bereich vor dem Katheter abzutasten, wobei die Mittel ein flexibles Antriebsmittel (**45**) enthalten, das in dem flexiblen rohrförmigen Element (**3**) angeordnet ist, um sich darin zu drehen;
dadurch gekennzeichnet, daß
die Mittel zum Bewegen des Wandlers (**5**) einen Mechanismus (**19**) umfassen, der mit den flexiblen Antriebsmitteln (**15**) gekoppelt ist und die Drehung der flexiblen Antriebsmittel (**15**) in eine Schwenkoszillation des Wandlers (**5**) in einer Ebene (X-Y) um eine zur Längsachse (X) senkrechte Achse (Z) umsetzt,
wobei der Mechanismus (**19**) einen Stator (**23**) umfaßt, um den der Wandler (**5**) schwenkbar angeordnet ist,
wobei der Stator (**23**) und der Wandler (**5**) mit einer induktiven Kopplung (**45**) versehen sind, um den Wandler (**5**) elektrisch zu koppeln, um elektrische Signale zum und vom Wandler zu übertragen.

2. Kathetersystem nach Anspruch 1, bei dem der Stator (**23**) in einem distalen Gehäuse (**14**) für den Mechanismus (**19**) angeordnet ist, wobei das distale Gehäuse (**14**) in der Nähe des distalen Endes des rohrförmigen Elements (**3**) angeordnet ist.

3. Kathetersystem nach Anspruch 2, bei dem ein Wandlerhalter (**20**) für den Wandler (**5**) im distalen Gehäuse (**14**) vorgesehen und mit, dem Mechanismus (**19**) gekoppelt ist.

4. Kathetersystem nach Anspruch 3, bei dem der Mechanismus (**19**) einen Aktuator (**22**) mit einem Stift (**31**) umfaßt, der unter einem Winkel in Bezug auf die Drehachse der Antriebsmittel (**15**) getragen wird, wobei der Wandlerhalter (**20**) mit einem Schlitz (**34**) versehen ist und der Stift (**31**) in dem Schlitz (**36**) in Eingriff ist.

5. Kathetersystem nach Anspruch 4, bei dem der Winkel zwischen dem Stift (**31**) und der Drehachse im Bereich von 30° bis 60° liegt und insbesondere im wesentlichen gleich 45° ist.

6. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem ein Paar Drähte (**62**, **64**) in dem rohrförmigen Element (**3**) angeordnet ist, um elektrische Signale zum und vom Wandler (**5**) über die induktive Kopplung (**45**) zu übertragen.

7. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem die induktive Kopplung (**45**) Stator- und Wandlerwicklungen (**93**, **105**) umfaßt, die konzentrisch zueinander angeordnet sind.

8. Kathetersystem nach Anspruch 7, bei dem die Wandler- und Statorwicklungen (**105**, **93**) jeweils zwischen 5 und 25 Spulen umfassen:

9. Kathetersystem nach Anspruch 7 oder 8, bei dem die Statorwcklung (**93**) in einer Windungsnut (**85**) liegt, die in einer Oberfläche des Stators (**23**) angeordnet ist.

10. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 7 bis 9; wenn abhängig von Anspruch 3, bei dem die Wandlerwindung (**105**) in dem Wandlerhalter (**20**) angeordnet ist.

11. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei dem am proximalen Ende des rohrförmigen Elements (**3**) ein Befüllungsanschluß (**124**) und ein Entleerungsanschluß (**128**) vorgesehen sind und eine Motorkupplung, die mit den flexiblen Antriebsmitteln (**15**) verbunden ist, vorgesehen ist, um einen Motor (**67**) mit den Antriebsmitteln (**15**) zu verbinden.

12. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, bei dem Mittel für die Erzeugung einer visuellen Anzeige eines Teils des durch den Wandler (**5**) abgetasteten Gefäßes vorgesehen sind.

13. Kathetersystem nach Anspruch 12, bei dem die Anzeigemittel (**60**) eine Katodenstrahlröhre enthalten.

14. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei ein Arbeitselement, insbesondere ein Biopsiewerkzeug (**132**) zum Entnehmen einer Ablagerung im Blutgefäß, vorgesehen ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

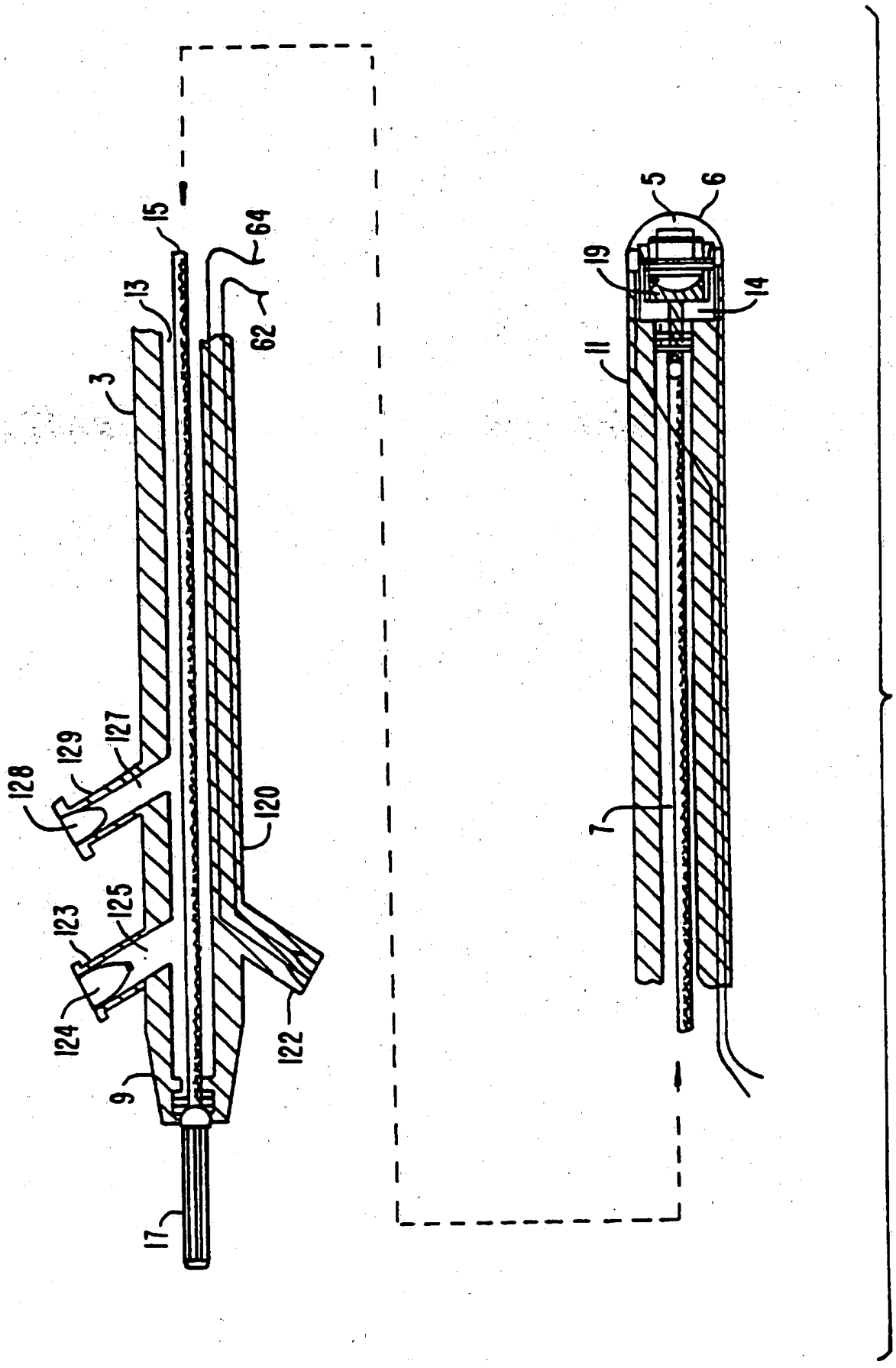


FIG. 1.

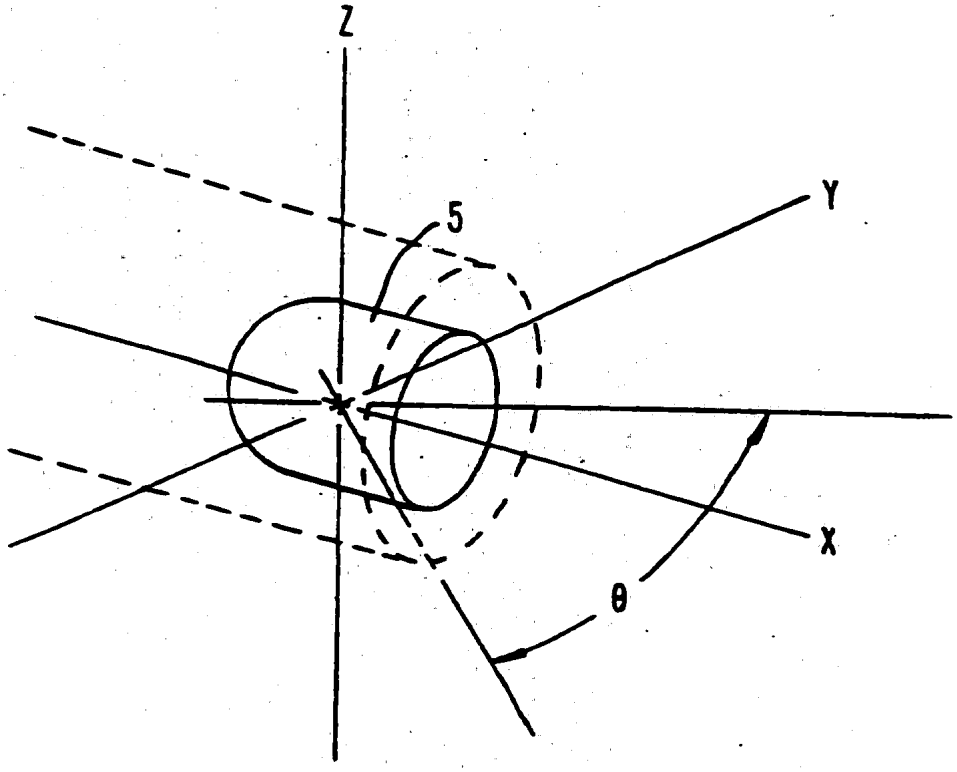


FIG. 2.

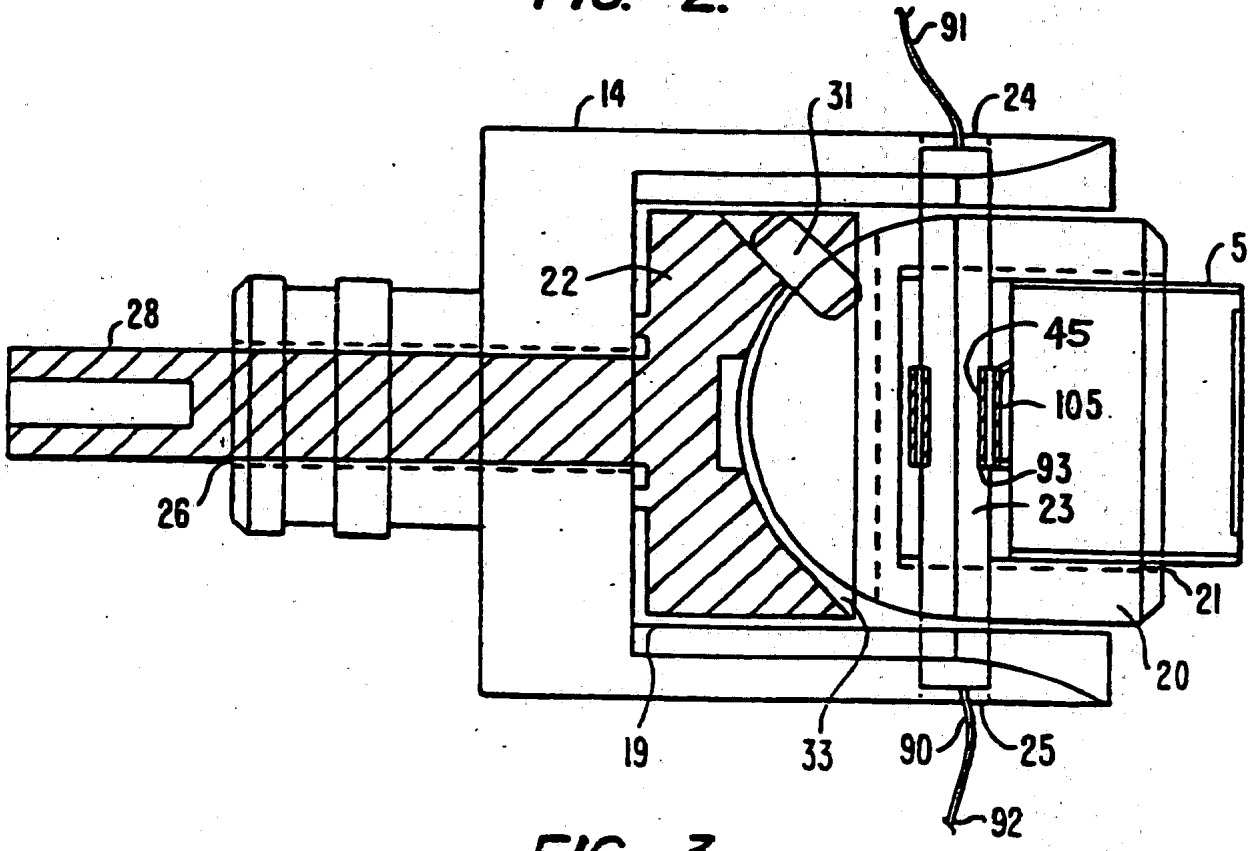


FIG. 3.

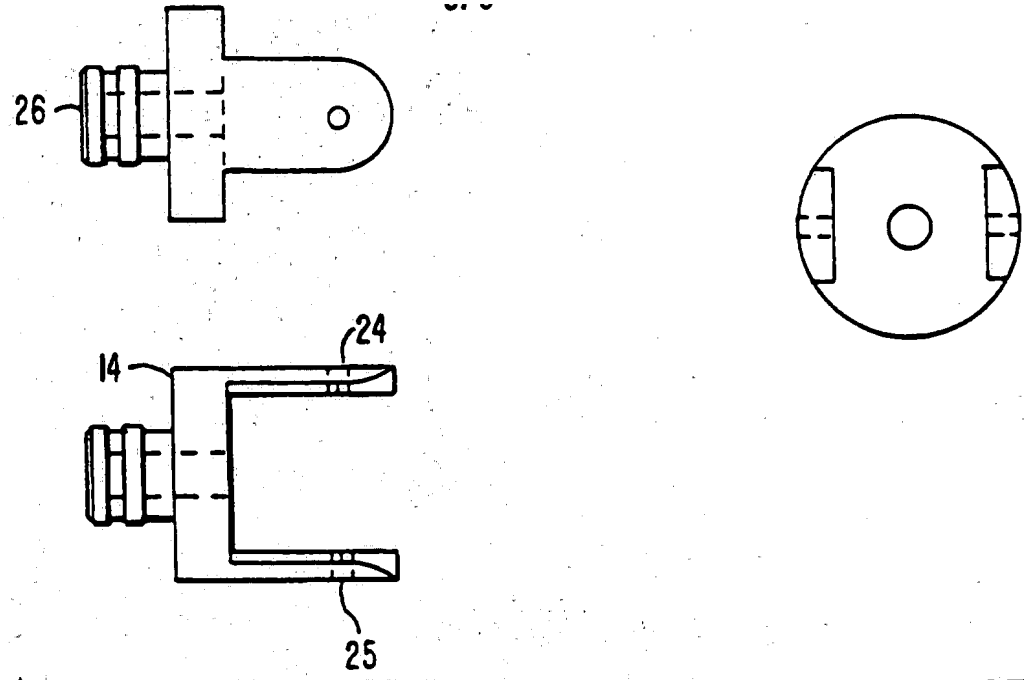


FIG. 4.

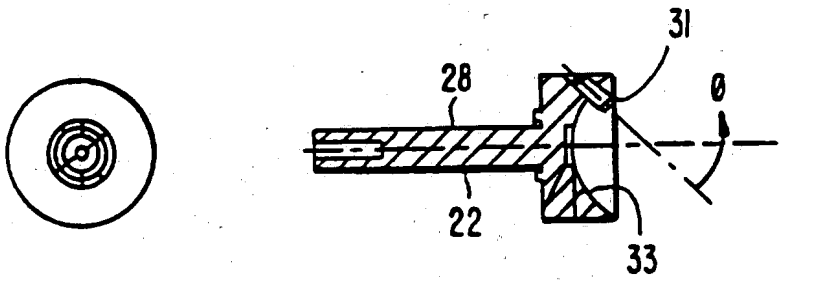


FIG. 5.

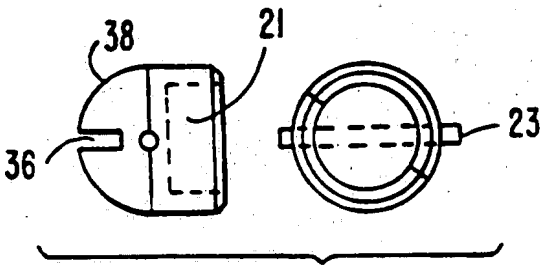


FIG. 6.

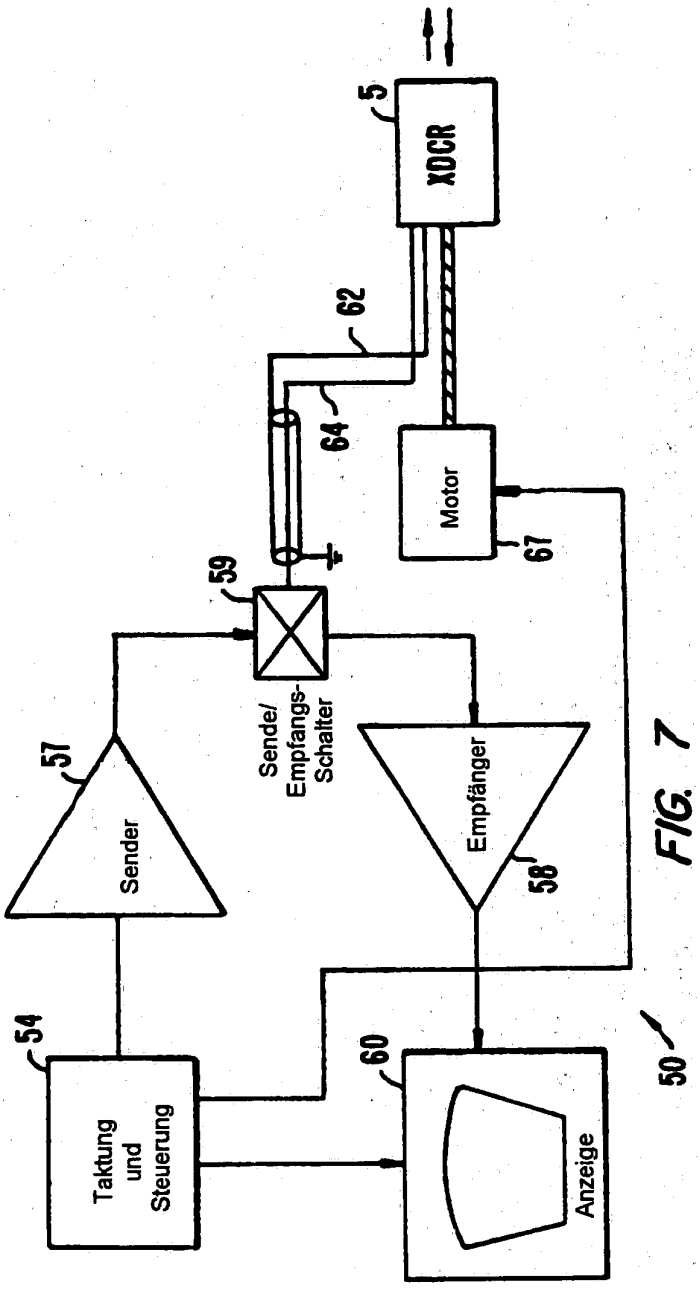

5
XDCR
62
64
Motor
67
59
Sende/
Empfangs-
Schalter
57
Sender
Empfänger
58
54
Taktung
und
Steuerung
60
Anzeige
50

FIG. 7

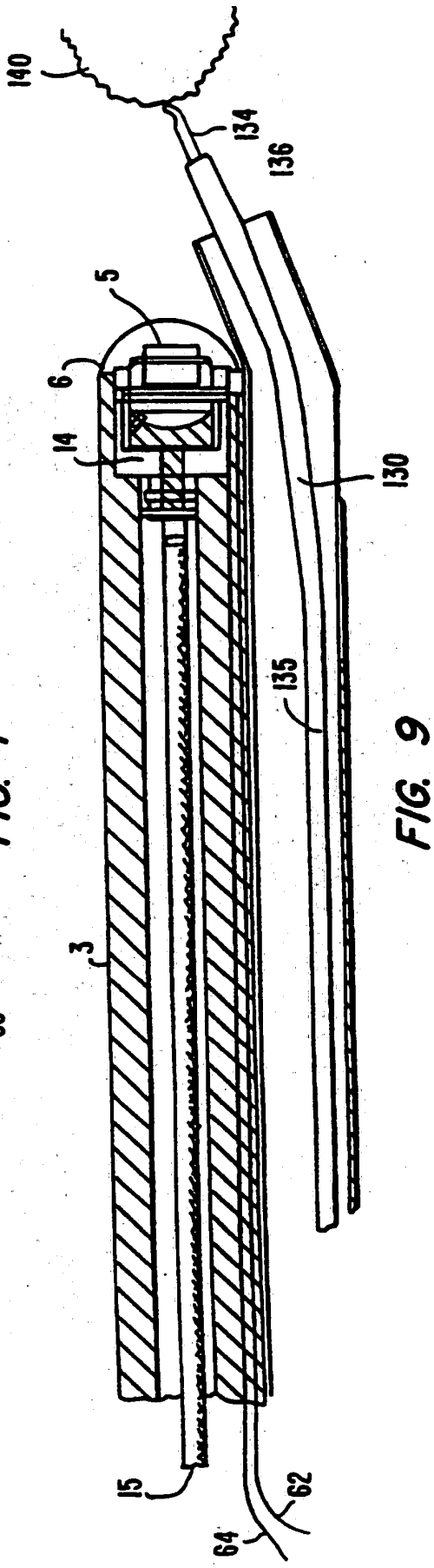

140
134
136
5
6
14
130
135
3
15
62
64

FIG. 9

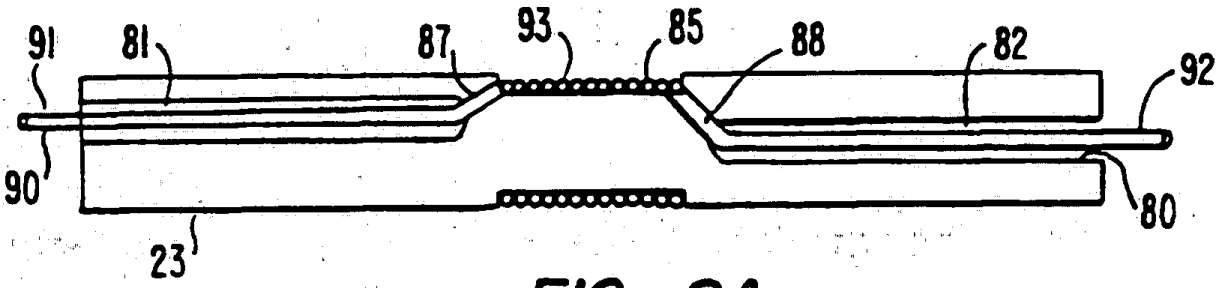


FIG. 8A.

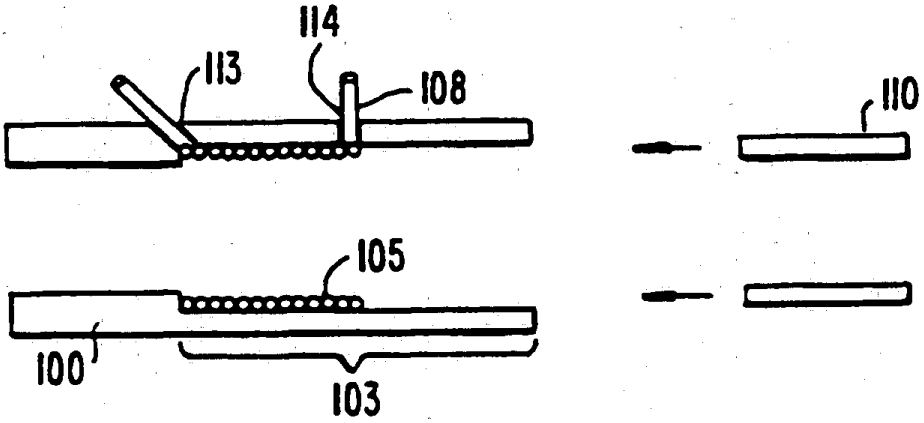


FIG. 8B.

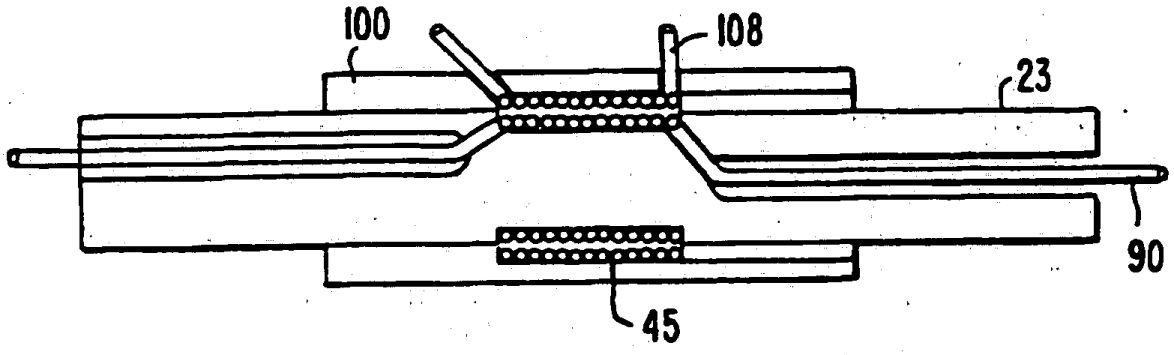


FIG. 8C.