



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 04 635 T2 2007.03.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 389 478 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 04 635.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 076 335.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.05.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.02.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **19.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.03.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/01 (2006.01)**
A61B 18/02 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
223077 16.08.2002 US

(73) Patentinhaber:
Cryocor, Inc., San Diego, Calif., US

(74) Vertreter:
**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

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

(72) Erfinder:
**Lentz, David J., La Jolla, California 92037, US;
Salinas, Alvin B., San Marcos, California 92069, US**

(54) Bezeichnung: **Katheter mit Lenkeinrichtung bestehend aus zwei unterschiedlichen Materialien**

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

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

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein medizinische Katheter. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung Gelenksegmente für Katheter, welche die Lenkbarkeit von Kathetern erhöhen und es ermöglichen, den distalen Bereich des Katheters an einer Zielstelle in dem Gefäßsystem eines Patienten mit einer vorgewählten Form auszubilden. Die vorliegende Erfindung ist besonders, jedoch nicht ausschließlich, als Gelenksegment für einen kardialen Kryoablationskatheter geeignet.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Unter mehreren anderen Eigenschaften ist die Lenkbarkeit ein wesentlicher Gesichtspunkt bei der Herstellung und der Benutzung eines invasiven Katheters. Insbesondere wenn die Benutzung eines Katheters erfordert, dass er durch Bereiche des Gefäßsystems eines Patienten vorbewegt wird, ist die Fähigkeit, den Katheter entlang gewundener Wege und in gewählte Abzweigungen des Gefäßsystems lenken zu können, von entscheidender Wichtigkeit. Ferner kann es zusätzlich zu guten Lenkeigenschaften ebenfalls wichtig sein, das distale Ende des Katheters zu einer gewünschten Form umzubilden, sobald der Katheter in eine Position nahe dem Zielgewebe vorbewegt wurde. In jedem Fall erfordert das Lenken und Konfigurieren eines invasiven Katheters, dass die distale Spitze des Katheters auf sichere, vorhersehbare und kontrollierbare Weise gelenkig bewegbar ist.

[0003] Eine besondere Anwendung, bei der ein in hohem Maße gelenkig bewegbarer Katheter vorteilhaft ist, ist die Behandlung von Herzflimmern. Herzflimmern ist ein unregelmäßiger Herzrhythmus, von dem ungefähr 2,5 Millionen Menschen in den USA betroffen sind. Es wird angenommen, dass zumindest ein Drittel sämtlicher Fälle von Herzflimmern nahe dem Ostium der Lungenvenen entsteht, und dass die optimale Behandlungsweise in der Ablation von Leitungswegen liegt (d.h. im Bilden von Leitungssperren), die mit fokalem Herzflimmern einhergehen. Genauer gesagt hat sich das Bilden von umfangsmäßigen und linearen Läsionen durch Ablation naher der Ostia der Lungenvenen als wirksame Behandlung von Herzflimmern herausgestellt. Jedoch erfordert der Zugang zu den Lungenvenen nahe der Ostia einen in hohem Maße gelenkig bewegbaren Katheter.

[0004] Es wurden bisher mehrere Vorrichtungen zum Lenken eines Katheters durch das Gefäßsystem eines Patienten vorgeschlagen. Bei den früheren Mechanismen, wie demjenigen, der in dem US-Patent 1 060 665 für eine als "Katheter" betitelte Erfindung, er-

teilt an Bell am 6. Mai 1913, beschrieben ist, wurde die Lenkbarkeit des Katheters durch Verwendung eines vorgebogenen Versteifungsteils in dem distalen Ende des Katheters erreicht. Später beruhten komplexere Vorrichtungen auf einem Zugdraht, um die Katheterspitze ausulenken. Im allgemeinen weisen diese Mechanismen entweder konzentrische oder exzentrische Zugdrähte auf, die eine exzentrisch auf die Spitze des Katheters aufgebrauchte Kraft erzeugen. Beispielsweise ist in dem US-Patent 4 456 017, das an Miles für eine Erfindung mit dem Titel "Coil Spring Guide with Deflectable Tip" erteilt wurde, zu diesem Zweck ein konzentrischer Kerndraht vorgesehen. Andererseits verwendet das an Gould et al. erteilte US-Patent 4 586 923 für den gleichen Zweck einen exzentrischen Draht. Ferner wurden auch Vorrichtungen vorgeschlagen, welche die Auslenkung einer Katheterspitze in eine vorbestimmte Ebene vorspannen. Ein Beispiel für eine derartige Vorrichtung ist in dem an Palermo erteilten US-Patent 4 886 067 beschrieben. In dem Palermo-Patent wird diese Vorspannung durch Abflachen des Kerndrahts erreicht.

[0005] Bisher wurde, wie durch die vorgenannten Beispiele angedeutet, die Lenkbarkeit eines Katheters hauptsächlich durch das Bestimmen der Richtung bewirkt, in der eine Auslenkkraft auf die Spitze aufgebracht werden soll. Diese früheren Vorrichtungen wiesen daher spezifisch keine strukturellen Aspekte bezüglich der Ausbildung des distalen Bereichs eines Katheters im Hinblick auf die Verwendung dieser Ausbildung als einen funktionalen Aspekt für die Spitzenauslenkung auf. Eine derartige Überlegung wird jedoch wichtiger, wenn zusätzlich zu der Lenkbarkeit die Konfigurierbarkeit eines Katheters in dem Gefäßsystem eines Patienten ein wesentlicher Aspekt ist.

[0006] Entsprechend bekannten technischen Anwendungen biegen sich Strukturen vorhersehbar gemäß der Form der Struktur und gemäß bestimmter Eigenschaften des Materials, wie dem Biegemodul. Es ist wichtig, dass die Form und der Biegemodul einer Struktur verwendet werden können, um vorherzusagen, wie sich die Struktur in Reaktion auf eine bestimmte Kraft biegt. Ferner ist bei Strukturen, die sowohl relativ steife Bauteile, als auch relativ flexible Bauteile haben, das Biegen der Gesamtstruktur im allgemeinen durch die Form und die Steifigkeit des steifen Bauteils bestimmt.

[0007] WO-01/78825 beschreibt eine lenkbare Vorrichtung zum Einführen diagnostischer und therapeutischer Geräte in den Körper. Die Vorrichtung umfasst einen langgestreckten Körper mit einem sich durch diesen hindurch erstreckenden Lumen und einen mit dem distalen Bereich des langgestreckten Körpers verbundenen Lenkdraht. Die distalen Bereiche der langgestreckten Körper können mit einem relativ weichen, flexiblen Teil und einem relativ harten, weniger

flexiblen Teil ausgebildet sein. US 6 270 476 beschreibt einen Katheter zum Entnehmen von Gewebe, beispielsweise zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, der einen Griff, einen formbaren Schaft und ein distales Ablationssegment umfasst. Die US-Anmeldung 2001/0049491 beschreibt ein Verfahren zur Herstellung eines lenkbaren ummantelten Katheters mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende, einem äußeren Mantel, einem Zugdraht und einem mittigen Lumen. EP 1 046 406 beschreibt eine Betätigungseinrichtung zur Verwendung mit einem Katheter mit unabhängiger proximaler und distaler Steuerung.

[0008] Unter Berücksichtigung des Vorhergehenden, ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Lenken eines kardialen Kryoablationskatheters durch das Gefäßsystem (einschließlich Bereichen in dem und um das Herz) eines Patienten zu schaffen, welche sowohl nach Belieben gelenkt, als auch konfiguriert werden kann, während sich der Katheter im Gefäßsystem des Patienten befindet. Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Gelenksegment für einen kardialen Kryoablationskatheter zu schaffen, das relativ leicht biegsam ist, jedoch eine gute axiale Steifigkeit und Drehstabilität aufweist. Es ist eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Gelenksegment für einen kardialen Kryoablationskatheter zu schaffen, das sich in Reaktion auf die Bewegung eines Steuerdrahts vorhersehbar in einer in einer vorbestimmten Biegeebene biegt. Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Gelenksegment für einen kardialen Kryoablationskatheter zu schaffen, das relativ einfach herzustellen, einfach zu verwenden und vergleichsweise kostengünstig ist.

Überblick über die bevorzugten Ausführungsbeispiele

[0009] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zum gelenkigen Anordnen eines Katheters im Gefäßsystem eines Patienten, wobei das System aufweist: ein koextrudiertes Gelenksegment mit einer langgestreckten zylindrischen Wand, die sich von einem distalen Ende zu einem proximalen Ende erstreckt und ein zwischen diesen befindliches mittiges Lumen umschließt, wobei die Wand eine Längsachse bildet und mit einem aus einem ersten Material mit einem Biegemodul M_1 gebildeten ersten Sektor und einem aus einem zweiten Material mit einem Biegemodul M_2 gebildeten zweiten Sektor ausgebildet ist, wobei M_2 größer als M_1 ist ($M_2 > M_1$), wobei der zweite Sektor des Gelenksegments in einer Richtung parallel zu der Längsachse langgestreckt ist und einen im wesentlichen konstanten Bogenwinkel α von ungefähr 45° von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende einnimmt; ein Spitzenteil, das an dem distalen Ende des Gelenksegments angebracht ist; einen Steuerdraht, der einen in dem mittigen Lumen des Gelenkseg-

ments angeordneten Bereich aufweist, wobei der Steuerdraht ein erstes Ende und ein zweites Ende hat, wobei das erste Ende an einem Befestigungspunkt an dem Spitzenteil angebracht ist, wobei der Befestigungspunkt radial von der Längsachse beabstandet ist; und eine mit dem zweiten Ende des Steuerdrahts zusammengreifende Einrichtung zum axialen Bewegen des Steuerdrahtes, um zum gelenkigen Bewegen des Katheters das Gelenksegment selektiv zu biegen und das Spitzenteil über einen Bogen θ in einer Ebene auszulenken.

[0010] Die Erfindung betrifft ebenfalls ein Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit einem Gelenksegment, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist: Koextrudieren einer langgestreckten, zylindrischen Wand mit einem ersten Sektor, der aus einem ersten Material mit einem Biegemodul M_1 besteht, und einem zweiten Sektor, der aus einem zweiten Material mit einem Biegemodul M_2 besteht, wobei M_2 größer als M_1 ist ($M_2 > M_1$), und wobei der zweite Sektor einen im wesentlichen konstanten Bogenwinkel α von ungefähr 45° von einem distalen Ende zu einem proximalen Ende einnimmt; Befestigen eines Spitzenteils an der Wand; Verbinden eines Katheterrohres mit der Wand; Anbringen eines Steuerdrahts an dem Spitzenteil an einem Befestigungspunkt, wobei sich der Steuerdraht proximal durch das Katheterrohr erstreckt; und Anschließen des Steuerdrahts an eine Steuereinrichtung zum Ziehen des Steuerdrahts in eine proximale Richtung, um die Wand zu biegen und das Spitzenteil über einen Bogen θ in einer Ebene auszulenken, welche durch den zweiten Sektor der Wand und den Befestigungspunkt definiert ist.

[0011] Ein Katheter mit einem Gelenksegment zum Lenken des Katheters durch das Gefäßsystem eines Patienten weist ein Gelenksegment mit einer zylindrischen Wand auf, die mit dem distalen Ende eines Katheterrohres verbunden ist. Die zylindrische Wand bildet eine Längsachse und umschließt ein mittiges Lumen, das sich zwischen dem proximalen und dem distalen Ende des Gelenksegments erstreckt. An dem distalen Ende des Gelenksegments ist ein Spitzenteil angebracht.

[0012] In der vorliegenden Erfindung ist die Wand des Gelenksegments mit einem ersten Sektor aus einem ersten Material mit dem Biegemodul M_1 und einem zweiten Sektor aus einem zweiten Material mit dem Biegemodul M_2 gebildet, wobei M_2 größer als M_1 ist ($M_2 > M_1$). In bezug auf die Längsachse des Gelenksegments liegen der erste und der zweite Sektor im wesentlichen einander diametral gegenüber. Ein bevorzugtes erstes Material für den ersten Sektor ist ein Polyetherblockamid (PEBA) wie PEBAX[®] und ein bevorzugtes zweites Material für den zweiten Sektor ist ein Polyamid wie Nylon 12.

[0013] Ein Ende eines Steuerdrahts ist an dem Spitzenteil angebracht, während der Steuerdraht selbst sich von dem Spitzenteil durch das Lumen des Gelenksegments und durch das Katheterrohr erstreckt. Wie für die vorliegende Erfindung beabsichtigt, ist der Steuerdraht an dem Spitzenteil an einem Befestigungspunkt angebracht, der radial von der Längsachse des Gelenksegments beabstandet ist. Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel ist der Befestigungspunkt derart angeordnet, dass die Längsachse des Gelenksegments zwischen dem Befestigungspunkt und dem zweiten Sektor angeordnet ist.

[0014] Darüber hinaus weist das System einen Mechanismus auf, der an dem proximalen Ende des Katheterrohres in Eingriff mit dem Steuerdraht steht, um axial an dem Steuerdraht zu ziehen. In Reaktion auf das Ziehen des Steuerdrahts in proximaler Richtung ermöglicht das flexible Gelenksegment das Auslenken des Spitzenteils zum Lenken oder Konfigurieren des Katheters in dem Gefäßsystem eines Patienten. Bei diesem Zusammenwirken der Struktur kann auch die Position und die Form des Materials mit hohem Modul (d.h. der zweite Sektor) wie zuvor beschrieben in bezug auf die Position des Befestigungspunkts vorgesehen sein, um das Auslenken des Spitzenteils in einer vorgewählten Ebene in Reaktion auf axiale Bewegungen des Steuerdrahts zu bewirken.

[0015] Bei einer besonderen Anwendung dient das Gelenksegment als Teil eines kardialen Kryoablationskatheters. Bei dieser Anwendung besteht das Spitzenteil aus einem Material mit relativ hoher Wärmeleitfähigkeit. Darüber hinaus ist eine Kühlmittelquelle vorgesehen, um ein Fluid zu liefern, das auf eine Temperatur von ungefähr minus achtzig Grad Celsius gekühlt werden kann. Ein Überleitungsrohr erstreckt sich von der Kühlmittelquelle und durch das Katheterrohr und das Lumen des Gelenksegments, wobei es eine Fluidverbindung zwischen der Kühlmittelquelle und dem Spitzenteil herstellt. Durch diese Verbindung kann das Fluid während eines kardialen Kryoablationsvorgangs durch das Spitzenteil umlaufen.

[0016] Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel des Gelenksegments ist der zweite Sektor (d.h. das Material mit hohem Modul) M_2 in der Wand des Gelenksegments eingebettet. Genauer gesagt erstreckt sich die zylindrische Wand von einer zylindrischen Innenfläche zu einer zylindrischen Außenfläche. An und nahe der Innenfläche besteht die Wand aus einem Material M_1 mit geringem Modul. Auch an und nahe der Außenwand besteht die Wand aus einem Material M_1 mit geringem Modul. Zwischen den beiden Wandflächen ist ein Sektor aus einem Material M_2 mit hohem Modul in der Wand eingebettet. Der Sektor aus einem Material M_2 mit hohem Modul erstreckt sich vorzugsweise vom distalen Ende zum proximalen Ende des Gelenksegments und erstreckt sich über einen Azimutwinkel von ungefähr fünfund-

vierzig Grad (45°) um die Längsachse. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist auch ein offenes Lumen zwischen der Innenfläche und der Außenfläche der Wand gebildet. Vorzugsweise ist das offene Lumen über ungefähr einhundertachtzig Grad (180°) um die Längsachse herum von dem Material M_2 mit hohem Modul entfernt angeordnet (d.h. das offene Lumen liegt dem zweiten Sektor aus einem Material M_2 mit hohem Modul diametral gegenüber).

[0017] Bei einem anderen besonderen Ausführungsbeispiel des Gelenksegments erstreckt sich der zweite Sektor (d.h. das Material M_2 mit hohem Modul) von der Innenfläche der Wand zur Außenfläche der Wand und bildet einen Teil dieser Flächen. Ähnlich dem zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiel erstreckt sich der Sektor aus einem Material M_2 mit hohem Modul vorzugsweise von dem distalen Ende zum proximalen Ende des Gelenksegments und erstreckt sich über einen Azimutwinkel von ungefähr fünfundvierzig Grad (45°) um die Längsachse. Der Rest der Wand besteht aus dem Material M_1 mit niedrigem Modul. Als Modifizierung jedes der beiden zuvor offenbarten Ausführungsbeispiele kann eine Metallspule oder -litze zwischen der Innen- und der Außenfläche in der Wand eingebettet sein, um das Gelenksegment axial zu versteifen.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0018] Die neuartigen Merkmale der vorliegenden Erfindung sowie die Erfindung selbst, ergeben sich sowohl hinsichtlich des Aufbaus, als auch der Funktionsweise am besten aus den zugehörigen Zeichnungen in Verbindung mit der zugehörigen Beschreibung, in welcher gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen, und welche zeigen:

[0019] [Fig. 1](#) eine perspektivische Darstellung eines Katheters mit einem erfindungsgemäßen Gelenksegment beim Vorschub in das Gefäßsystem eines Patienten für einen invasiven Vorgang;

[0020] [Fig. 2](#) eine segmentierte perspektivische Ansicht eines Kryoablationskatheters mit dem erfindungsgemäßen Gelenksegment;

[0021] [Fig. 3](#) eine Schnittdarstellung des distalen Endbereichs des Katheters von [Fig. 2](#) entlang der Linie 3-3 in [Fig. 2](#);

[0022] [Fig. 4](#) eine perspektivische Darstellung einer Testeinrichtung zum Messen des Biegemoduls;

[0023] [Fig. 5](#) eine Schnittdarstellung eines beispielhaften Gelenksegments entlang der Linie 4-4 in [Fig. 2](#);

[0024] [Fig. 6](#) eine perspektivische Darstellung eines anderen Ausführungsbeispiels eines Gelenkseg-

ments mit aus Gründen der Klarheit weggelassenen Bereichen, wobei der Sektor aus einem Material mit hohem Modul sich von der Innenwandfläche zur Außenwandfläche des Gelenksegments erstreckt;

[0025] [Fig. 7](#) eine Schnittdarstellung des Gelenksegments von [Fig. 6](#) entlang der Linie 7-7 in [Fig. 6](#);

[0026] [Fig. 8](#) eine perspektivische Darstellung eines anderen Ausführungsbeispiels eines Gelenksegments mit aus Gründen der Klarheit weggelassenen Bereichen, das eine in der Wand des Gelenksegments eingebettete Metalllitze aufweist; und

[0027] [Fig. 9](#) eine seitliche Draufsicht des distalen Endbereichs des Katheters von [Fig. 2](#) nach dem Auslenken der distalen Spitze.

Beschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiels

[0028] In [Fig. 1](#) ist zunächst ein erfindungsgemäßer Katheter für die Kryoablation von innerem Zielgewebe dargestellt und mit **10** bezeichnet. In [Fig. 1](#) ist der Katheter **10** beim Positionieren in dem Gefäßsystem eines Patienten **12** dargestellt. Der Begriff "Gefäßsystem", einschließlich seiner Ableitungen, bezeichnet hier jeden Hohlraum oder jedes Lumen im Körper, das zumindest teilweise durch eine Gewebewand begrenzt ist, wobei insbesondere Herzkammern, arterielle Gefäße und venöse Gefäße eingeschlossen sind. Wie in [Fig. 1](#) des weiteren dargestellt, hat der Katheter **10** ein Spitzenteil **14**, das sich am distalen Ende des Katheters **10** befindet, und ein Gelenksegment **16**, das proximal von dem Spitzenteil **14** angebracht ist. Des weiteren ist ein Katheterrohr **18** an dem Gelenksegment **16** angebracht. Im Gebrauch wird der Katheter **10** gehandhabt, bis das Spitzenteil **14** nahe dem Zielgewebe positioniert ist. Wenn das Spitzenteil **14** nahe dem Zielgewebe positioniert ist, wird anschließend ein Kühlmittel mit niedriger Temperatur in das Spitzenteil **14** eingeleitet, wodurch Wärme von dem Zielgewebe durch das Spitzenteil **14** und in das Kühlmittel strömt. Dies führt zur Kryoablation des Zielgewebes.

[0029] Aus [Fig. 2](#) ist ersichtlich, dass das Katheterrohr **18** mit einem Lumen **20** ausgebildet ist, das sich über die Länge des Katheterrohres **18** erstreckt. Ferner zeigt [Fig. 2](#), dass sich ein Auslenkungssteuerdraht **22** von einem extrakorporalen Steuermechanismus **24** aus durch das Lumen **20** erstreckt. Insbesondere weist der Steuermechanismus **24** einen Schwenkarm **26** auf, der von einem (nicht dargestellten) Bediener um den Schwenkpunkt **28** gedreht werden kann, um eine proximal gerichtete Kraft auf den Auslenkungssteuerdraht **22** aufzubringen, und der eine Bremse oder einen anderen Mechanismus aufweisen kann, um die Auslenkung des Steuerdrahts **22** unter einer konstanten Spannung zu halten. Für

den Fachmann ist ersichtlich, dass der in [Fig. 2](#) dargestellte Steuermechanismus **24** nur exemplarisch ist und dass jede auf diesem Gebiet bekannte Vorrichtung zum Aufbringen einer axialen Kraft auf den Auslenkungssteuerdraht **22** für die vorliegende Erfindung geeignet ist. Wie am besten in [Fig. 3](#) zu erkennen, erstreckt sich der Auslenkungssteuerdraht **22** durch das Gelenksegment **16** und ist an dem Spitzenteil **14** befestigt.

[0030] Wie wiederum in [Fig. 2](#) dargestellt, enthält der Katheter **10** eine Kühlmittelquelle **30**, die dem Zuführen eines Fluids, das auf eine Temperatur von ungefähr minus achtzig Grad Celsius abgekühlt werden kann, zu dem Spitzenteil **14** dient. In einem besonderen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird ein medizinisches Gas wie Stickoxid als das Kühlmittel verwendet. Unter gegenseitiger Bezugnahme auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) ist erkennbar, dass der Katheter **10** auch ein Rohr **32** enthält, das sich von der Kühlmittelquelle **30** und durch das Lumen **20** des Katheterrohres **18** zu dem Gelenksegment **16** erstreckt. Wie ferner dargestellt, enthält das Rohr **32** eine Versorgungsleitung **34** zur Ausgabe von Kühlmittel von der Kühlmittelquelle **30** zu dem Gelenksegment **16** und eine Rückföhrleitung **36** zum Leiten von Kühlmittel von dem Gelenksegment **16** zurück zu der Kühlmittelquelle **30**.

[0031] Aus [Fig. 3](#) ist ersichtlich, dass das Gelenksegment **16** mit der Länge L eine Wand **38** aufweist, die aus einem ersten Sektor **40**, der aus einem ersten Material M_1 mit niedrigem Biegemodul, und einem zweiten Sektor **42**, der aus einem Material M_2 mit hohem Biegemodul besteht, gebildet ist, wobei M_2 größer ist als M_1 ($M_2 > M_1$). Ein bevorzugtes erstes Material für den ersten Sektor **40** ist ein Polyetherblockamid (PEBA) wie PEBAX[®] mit einem Biegemodul von ungefähr 0,2 GPa. Ein bevorzugtes zweites Material für den zweiten Sektor **42** ist ein Polyamid wie "Nylon 12" mit einem Biegemodul von ungefähr 1,0 GPa. Wie für den Fachmann ersichtlich, können mehrere thermoplastische Polyurethane und elastomere Polyester verwendet werden. In der vorliegenden Offenbarung ist der Biegemodul anisotroper Materialien in Richtung der Rohrstreckung gemessen. Wie in [Fig. 4](#) dargestellt, wird der Biegemodul anisotroer Materialien im einzelnen bestimmt, indem Versuchsproben in die Testvorrichtung **44** gelegt werden und die Probe so ausgerichtet wird, dass die Richtung **46** der Probe einer Richtung des Gelenksegments **16** entspricht, die parallel zur Längsachse **48** des Gelenksegments **16** verläuft.

[0032] Bei dem in den [Fig. 3](#) und [Fig. 5](#) dargestellten besonderen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist der zweite Sektor **42** (d.h. das Material M_2 mit dem hohen Modul) in der Wand **38** des Gelenksegments **16** eingebettet. Insbesondere erstreckt sich, wie dargestellt, die zylindrische Wand **38**

von einer zylindrischen Innenfläche **50** zu einer zylindrischen Außenfläche **52**. An und nahe der Innenfläche **50** besteht die Wand **38** aus einem Material M_1 mit niedrigem Modul. An und nahe der Außenfläche **52** besteht die Wand **38** ebenfalls aus einem Material M_1 mit niedrigem Modul. Zwischen der Innenfläche **50** und der Außenfläche **52** ist der zweite Sektor **42** aus einem Material M_2 mit hohem Modul in der Wand **38** eingebettet. Der zweite Sektor **42** aus einem Material M_2 mit hohem Modul erstreckt sich vorzugsweise von dem distalen Ende **54** bis zu dem proximalen Ende **56** des Gelenksegments **16** (wie in [Fig. 3](#) dargestellt) und erstreckt sich über einen Azimutwinkel α_1 von ungefähr fünfundvierzig Grad (45°) um die Längsachse **48**, wie in [Fig. 5](#) dargestellt. Bei diesem Ausführungsbeispiel kann ferner ein offenes Lumen **58** in der Wand **38** zwischen der Innenfläche **50** und der Außenfläche **52** ausgebildet sein. Falls vorhanden, ist das offene Lumen **58** vorzugsweise ungefähr einhundertachtzig Grad (180°) um die Längsachse **48** von dem zweiten Sektor **42** beabstandet positioniert und erstreckt sich, wie dargestellt, über einen Azimutwinkel α_2 von ungefähr fünfundvierzig Grad (45°). Implizit kann das offene Lumen **58** entfallen.

[0033] Die [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) zeigen ein weiteres besonderes Ausführungsbeispiel des Gelenksegments **116** mit einer Wand **138**, die mit einem ersten Sektor **140** aus einem ersten Material mit dem Biegemodul M_1 und einem zweiten Sektor **142** aus einem zweiten Material mit einem Biegemodul M_2 gebildet ist, wobei M_2 größer ist als M_1 ($M_2 > M_1$). Bei diesem Ausführungsbeispiel erstreckt sich der zweite Sektor **142** (d.h. das Material M_2 mit dem hohen Modul) von der Innenfläche **150** der Wand **138** zu der Außenfläche **152** der Wand **138**. Wie bei dem zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiel erstreckt sich der zweite Sektor **142** aus dem Material M_2 mit hohem Modul vorzugsweise über die gesamte axiale Länge des Gelenksegments **116** und erstreckt sich über einen Azimutwinkel α_2' von ungefähr fünfundvierzig Grad (45°) um die Längsachse.

[0034] Es ist aus den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) ferner ersichtlich, dass, wie dargestellt, eine Metallspule **60** in der Wand **138** zwischen der Innenfläche **150** und der Außenfläche **152** eingebettet ist. Die Metallspule **60** ist zum axialen Versteifen des Gelenksegments **116** vorgesehen, ohne die seitliche Flexibilität des Gelenksegments **116** wesentlich zu reduzieren. Die Metallspule **60** erhöht somit sowohl die Verschiebbarkeit, als auch die Drehsteifigkeit des Gelenksegments **116** ohne die zum Auslenken des distalen Endes des Gelenksegments **116** gegenüber der Längsachse **148** erforderliche Kraft wesentlich zu erhöhen.

[0035] [Fig. 8](#) zeigt ein weiteres besonderes Ausführungsbeispiel eines Gelenksegments **216**, das mit einem ersten Sektor **240** aus einem ersten Material mit einem Biegemodul M_1 und einem zweiten Sektor **242**

aus einem zweiten Material mit einem Biegemodul M_2 gebildet ist, wobei M_2 größer ist als M_1 ($M_2 > M_1$). Bei diesem Ausführungsbeispiel ist eine Metalllitze **62** in der Wand **238** des Gelenksegments **216** eingebettet, um das Gelenksegment **216** axial zu versteifen, ohne die seitliche Flexibilität des Gelenksegments **216** erheblich zu reduzieren.

[0036] Unter gegenseitiger Bezugnahme auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 9](#) ist ersichtlich, dass bei in dem Patienten positioniertem Gelenksegment **16** der Steuermechanismus **24** von einer extrakorporalen Stelle aus selektiv aktiviert werden kann, um das Spitzenteil **14** steuerbar auszulenken und das Gelenksegment **16** in einem Winkel θ zu biegen, der bis zu annähernd zweihundertsiebzig Grad (270°) betragen kann. Es sei ferner darauf hingewiesen, dass der erste und der zweite Sektor **40**, **42** in bezug auf den Auslenkungssteuerdraht **22** derart angeordnet sind, dass sich das Gelenksegment **16** in Reaktion auf die Bewegung des Auslenkungssteuerdrahts **22** in einer vorgewählten Biegeebene biegt. Das derartige selektive Umgestalten der Form des Gelenksegments **16** kann durchgeführt werden, um den Katheter **10** durch das Gefäßsystem des Körpers zu lenken oder eine vorgewählte Form des Gelenksegments **16** an dem Zielgewebe zu erhalten.

[0037] Zwar ist der hierin dargestellte und beschriebene Katheter mit Gelenksegment völlig in der Lage, die Aufgaben zu erfüllen und die zuvor genannten Vorteile zu erreichen, jedoch sei darauf hingewiesen, dass er lediglich illustrativ für die gegenwärtig bevorzugten Ausführungsbeispiele der Erfindung ist und dass keine anderen Einschränkungen hinsichtlich der hier gezeigten Konstruktions- oder Ausbildungsdetails beabsichtigt sind als durch die beigefügten Patentansprüche beschrieben.

Patentansprüche

1. System zum gelenkigen Anordnen eines Katheters (**10**) im Gefäßsystem eines Patienten, wobei das System aufweist:
ein koextrudiertes Gelenksegment (**16**, **116**, **216**) mit einer langgestreckten zylindrischen Wand (**38**, **138**, **238**), die sich von einem distalen Ende zu einem proximalen Ende erstreckt und ein zwischen diesen befindliches mittleres Lumen (**20**) umschließt, wobei die Wand eine Längsachse (**48**, **148**) bildet und mit einem aus einem ersten Material mit einem Biegemodul M_1 gebildeten ersten Sektor (**40**, **140**, **240**) und einem aus einem zweiten Material mit einem Biegemodul M_2 gebildeten zweiten Sektor (**42**, **142**, **242**) ausgebildet ist, wobei M_2 größer als M_1 ist ($M_2 > M_1$), wobei der zweite Sektor des Gelenksegments in einer Richtung parallel zu der Längsachse langgestreckt ist und einen im wesentlichen konstanten Bogenwinkel α von ungefähr 45° von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende einnimmt;

ein Spitzenteil (**14**), das an dem distalen Ende des Gelenksegments angebracht ist;
 einen Steuerdraht (**22**), der einen in dem mittigen Lumen des Gelenksegments angeordneten Bereich aufweist, wobei der Steuerdraht ein erstes Ende und ein zweites Ende hat, wobei das erste Ende an einem Befestigungspunkt an dem Spitzenteil angebracht ist, wobei der Befestigungspunkt radial von der Längsachse beabstandet ist; und
 eine mit dem zweiten Ende des Steuerdrahts zusammenfassende Einrichtung (**24**) zum axialen Bewegen des Steuerdrahtes, um zum gelenkigen Bewegen des Katheters das Gelenksegment selektiv zu biegen und das Spitzenteil über einen Bogen θ in einer Ebene auszulenken.

2. System nach Anspruch 1, bei dem sich der zweite Sektor von dem distalen Ende der Wand zu dem proximalen Ende der Wand erstreckt.

3. System nach Anspruch 1, bei dem das erste Material ein Polyetherblockamid ist.

4. System nach Anspruch 1, bei dem das zweite Material ein Polyamid ist.

5. System nach Anspruch 1, bei dem der Befestigungspunkt, die Längsachse und ein Bereich des zweiten Sektors in einer gemeinsamen Ebene liegen.

6. System nach Anspruch 1, bei dem der Bogen θ während des Auslenkens des Spitzenteils eine Bogenlänge hat, die größer als ungefähr zweihundert-siebzig Grad (270°) ist.

7. System nach Anspruch 1, bei dem die Wand eine Länge zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende hat und diese Länge größer als ungefähr 10 Millimeter ist.

8. System nach Anspruch 1, ferner mit einer Schraubenfeder (**60**) aus Metall, die in der Wand eingebettet ist, um das Gelenksegment zu versteifen.

9. System nach Anspruch 1, ferner mit einem Metallgeflecht (**62**), das in der Wand eingebettet ist, um das Gelenksegment zu versteifen.

10. System nach Anspruch 1, bei dem die Wand mit einer Innenfläche und einer Außenfläche ausgebildet ist und der zweite Sektor sich von der Innenfläche zu der Außenfläche erstreckt.

11. System nach Anspruch 1, bei dem die Wand mit einer Innenfläche und einer Außenfläche ausgebildet ist und der zweite Sektor zwischen der Innenfläche und der Außenfläche angeordnet ist und sich nicht zu der Innenfläche und nicht zu der Außenfläche erstreckt, und wobei die Wand mit einem offenen Lumen (**58**) ausgebildet ist, das zwischen der Innen-

fläche und der Außenfläche angeordnet ist.

12. System nach Anspruch 1, bei dem das Spitzenteil aus einem wärmeleitfähigen Material besteht und die Spitze in Fluidverbindung mit einer Kühlordnung steht, welche aufweist:

eine Kältemittelquelle zum Zuführen eines Fluids mit einer Temperatur von ungefähr vierzig Grad Kelvin;
 ein Rohr, das sich durch das Lumen eines proximalen Rohres und das Lumen des Gelenksegments erstreckt, um eine Fluidverbindung zwischen der Kältemittelquelle und dem Spitzenteil herzustellen; und
 eine Einrichtung zum Zirkulierenlassen des Fluids durch das Spitzenteil während eines Kryoablationsvorgangs am Herzen.

13. System nach Anspruch 1, bei dem der Steuerdraht an dem Spitzenteil an einem Befestigungspunkt angebracht ist, welcher derart positioniert ist, dass die Längsachse des Gelenksegments zwischen dem Befestigungspunkt und dem zweiten Sektor angeordnet ist.

14. Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit einem Gelenksystem, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

Koextrudieren einer langgestreckten, zylindrischen Wand (**38**, **138**, **238**) mit einem ersten Sektor (**40**, **140**, **240**), der aus einem ersten Material mit einem Biegemodul M_1 besteht, und einem zweiten Sektor (**42**, **142**, **242**), der aus einem zweiten Material mit einem Biegemodul M_2 besteht, wobei M_2 größer als M_1 ist ($M_2 > M_1$), und wobei der zweite Sektor einen im wesentlichen konstanten Bogenwinkel α von ungefähr 45° von einem distalen Ende zu einem proximalen Ende einnimmt;
 Befestigen eines Spitzenteils (**14**) an der Wand;
 Verbinden eines Katheterrohrs mit der Wand;
 Anbringen eines Steuerdrahts (**22**) an dem Spitzenteil an einem Befestigungspunkt, wobei sich der Steuerdraht proximal durch das Katheterrohr erstreckt; und
 Anschließen des Steuerdrahts an eine Steuereinrichtung (**24**) zum Ziehen des Steuerdrahts in eine proximale Richtung, um die Wand zu biegen und das Spitzenteil über einen Bogen θ in einer Ebene auszulenken, welche durch den zweiten Sektor der Wand und den Befestigungspunkt definiert ist.

15. Verfahren nach Anspruch 14, bei dem das erste Material ein Polyetherblockamid ist.

16. Verfahren nach Anspruch 14, bei dem das zweite Material ein Polyamid ist.

17. Verfahren nach Anspruch 14, bei dem sich die Wand von einem distalen Ende zu einem proximalen Ende erstreckt und sich der zweite Sektor von dem distalen Ende der Wand zu dem proximalen

Ende der Wand erstreckt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

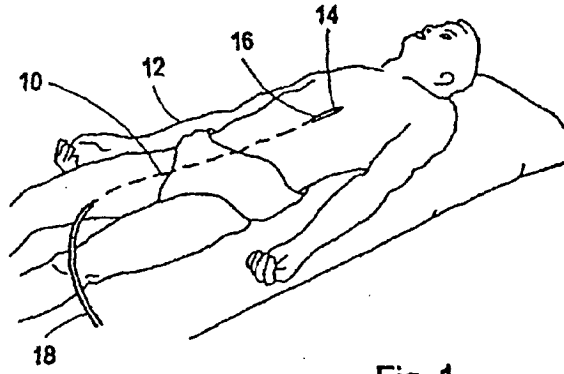


Fig. 1

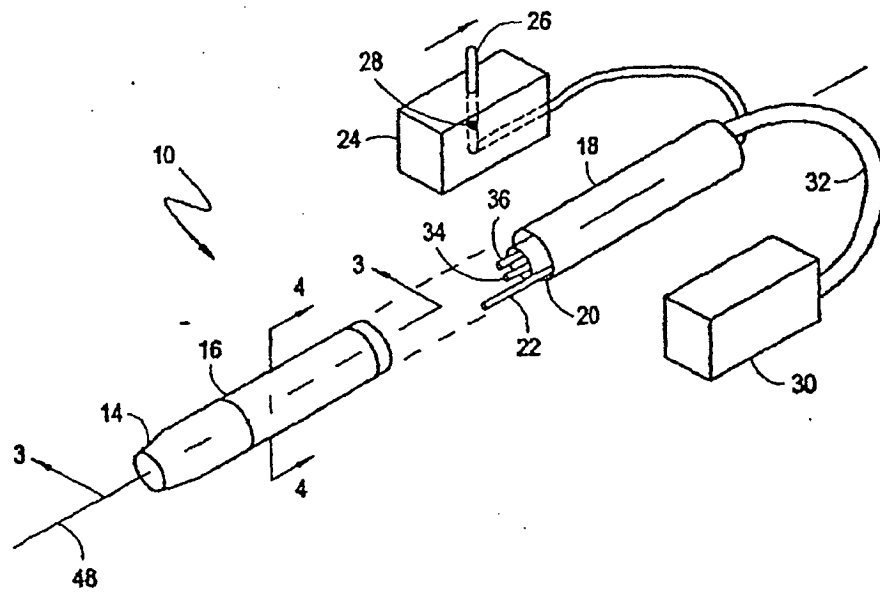


Fig. 2

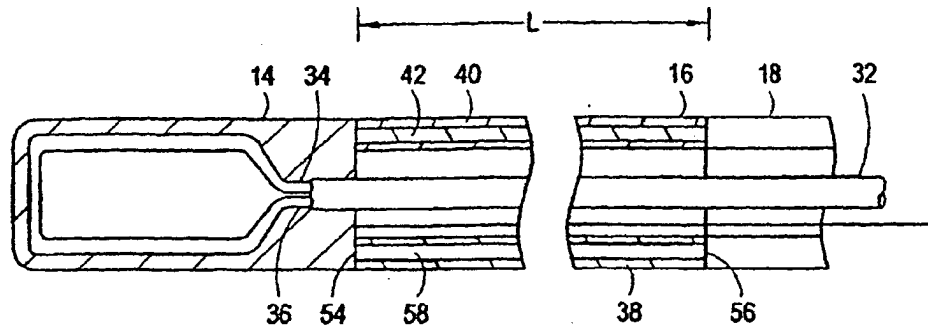


Fig. 3

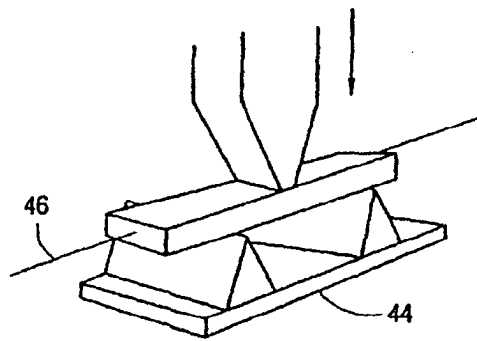


Fig. 4

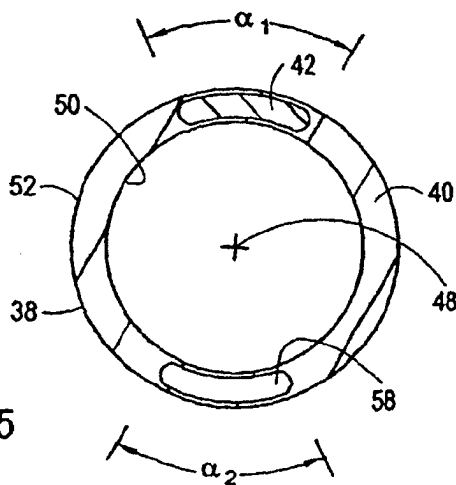


Fig. 5

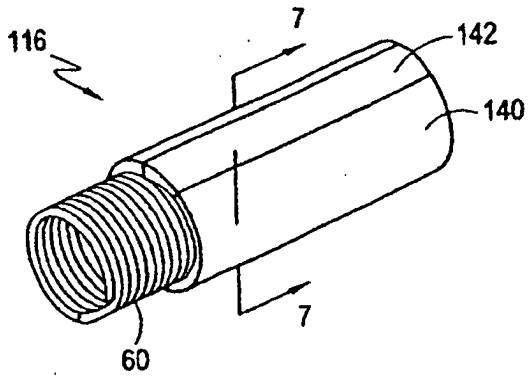


Fig. 6

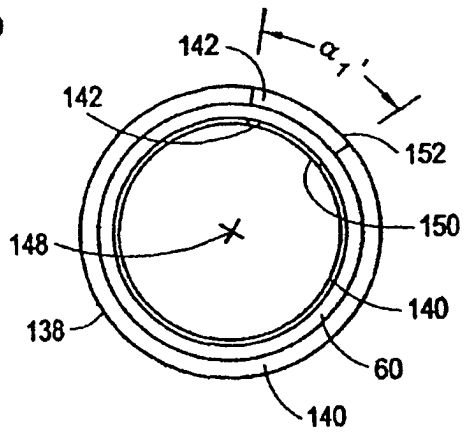


Fig. 7

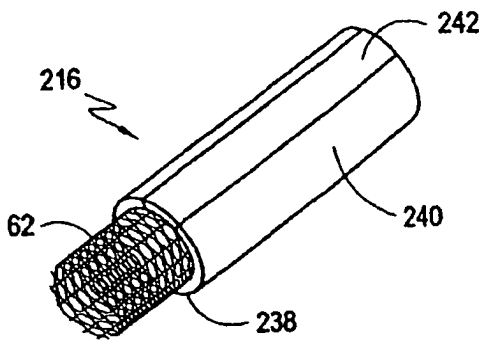


Fig. 8

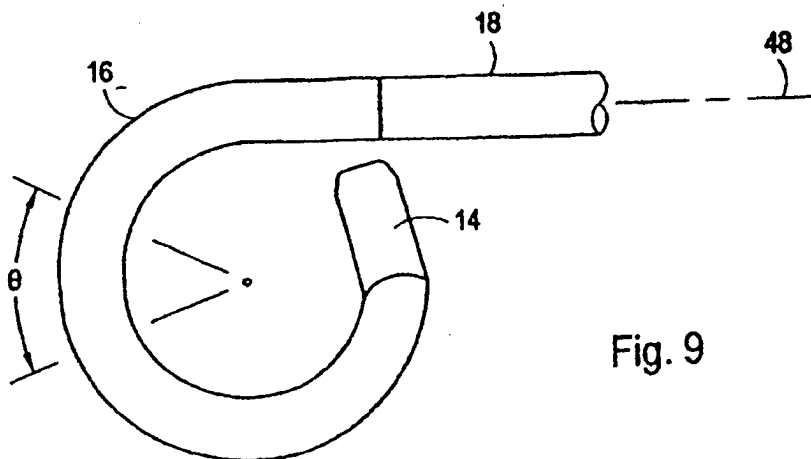


Fig. 9