



(10) **DE 20 2004 021 950 U1** 2013.08.08

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2004 021 950.6**
(22) Anmeldetag: **10.09.2004**
(67) aus Patentanmeldung: **EP 04 81 6863.7**
(47) Eintragungstag: **19.06.2013**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **08.08.2013**

(51) Int Cl.: **A61B 18/12 (2013.01)**
A61B 18/14 (2013.01)
A61B 17/22 (2013.01)
A61M 25/00 (2013.01)

(30) Unionspriorität:
60/502,515 **12.09.2003** **US**

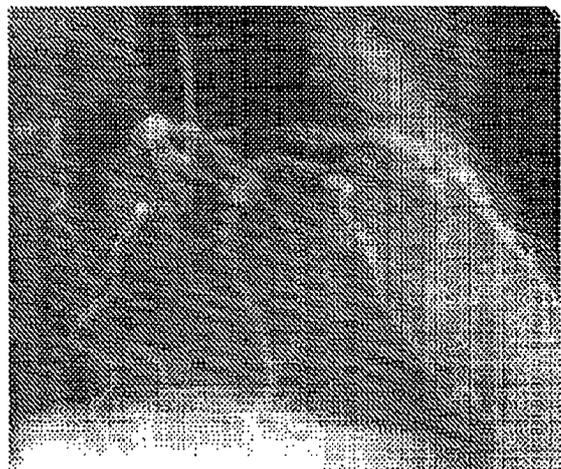
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Vossius & Partner, 81675, München, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Vessix Vascular, Inc., Laguna Hills, Calif., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Auswählbare exzentrische Remodellierung und/oder Ablation von atherosklerotischem Material**

(57) Hauptanspruch: Medizinische Vorrichtung zum Abladieren von Gewebe benachbart zu einem peripheren Blutgefäß, wobei die medizinische Vorrichtung aufweist:
ein längliches rohrförmiges Element mit einem distalen Bereich;
wobei der distale Bereich ausgebildet ist, sich zwischen einer ersten Konfiguration und einer helikalen Konfiguration zu ändern;
mehrere entlang des distalen Bereichs des rohrförmigen Elements angeordnete Elektroden, wobei die mehreren Elektroden ausgebildet sind, ein Zielgewebe benachbart zu einem peripheren Blutgefäß zu abladiere; und
ein benachbart zum rohrförmigen Element angeordnetes Betätigungselement zum Ändern des distalen Bereichs zwischen der ersten Konfiguration und der helikalen Konfiguration.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen und Systeme. In einer beispielhaften Ausführungsform sorgt die Erfindung für die katheterbasierte Remodellierung und/oder Entfernung von atherosklerotischer Plaque, die sich in einer Arterie aufgebaut hat, um den Blutfluss zu verbessern, oft ohne Ballonangioplastie, Stentsetzung und/oder Dilatation. Die Strukturen der Erfindung ermöglichen die bildgeführte exzentrische Remodellierung und/oder Entfernung von atherosklerotischem Material normalerweise mit Hilfe elektrochirurgischer Energie, optional mit Hilfe elektrochirurgischer Ablation, oft in einer Zone mit gesteuerter Umgebung im Blutgefäß und idealerweise mit gemeinsam angeordneter intravaskulärer Abbildungsfähigkeit. Verwandte Ausführungsformen haben Anwendungen in vielfältigen Körperlumen, darunter Entfernung von obstruktivem Material im Harn-, Fortpflanzungs-, Magen-Darm- und Lungensystem, optional zur Entfernung oder Verkleinerung von Tumoren, Zysten, Polypen u. ä.

[0002] Ärzte verwenden Katheter, um Zugang zu Innengeweben des Körpers zu erlangen und diese wiederherzustellen, insbesondere in den Lumen des Körpers, z. B. Blutgefäßen. Beispielsweise kommen oft Ballonangioplastie- und andere Katheter zum Einsatz, um Arterien zu öffnen, die infolge von atherosklerotischer Erkrankung verengt sind.

[0003] Häufig ist die Ballonangioplastie beim Öffnen eines okkludierten Blutgefäßes wirksam, aber das mit Ballondilatation einhergehende Trauma kann zu erheblicher Verletzung führen, so dass die Nutzeffekte der Ballondilatation zeitlich begrenzt sein können. Verbreitet verwendet man Stents, um die nutzbringende Öffnung des Blutgefäßes zu verlängern.

[0004] Oft ist Stentsetzung in Verbindung mit Ballondilatation die bevorzugte Behandlung für Atherosklerose. Bei der Stentsetzung wird ein zusammengelegter Metallrahmen auf einem Ballonkatheter angeordnet, der in den Körper eingeführt wird. Der Stent wird in die Okklusionsstelle manipuliert und dort durch die Dilatation des darunter liegenden Ballons expandiert. Mittlerweile ist die Stentsetzung weithin akzeptiert und erzeugt vielfach allgemein akzeptable Resultate. Zusammen mit der Behandlung von Blutgefäßen (insbesondere der Koronararterien) können Stents auch beim Behandeln vieler anderer Röhrenobstruktionen im Körper verwendet werden, z. B. zur Behandlung von Obstruktionen im Fortpflanzungs-, Magen-Darm- und Lungensystem.

[0005] In einer erheblichen Anzahl von Fällen tritt Restenose oder eine anschließende Verengung des Körperlumens nach Stentsetzung auf. In jüngerer Zeit zeigten mit Medikamenten beschichtete Stents (z. B. der Stent Cypher™ von Johnson and Johnson,

bei dem das zugehörige Medikament Sirolimus™ aufweist) eine deutlich reduzierte Restenoserate, und andere entwickeln und vermarkten alternative Drug-Eluting-(Medikamente absondernde) Stents. Zusätzlich begann man mit Arbeiten zur systemischen Medikamentenabgabe (intravenös oder oral), die ebenfalls die Erfolgsraten von Angioplastieverfahren verbessern kann.

[0006] Obwohl Drug-Eluting-Stents bei vielen Patienten zur Atherosklerosebehandlung vielversprechend erscheinen, gibt es nach wie vor zahlreiche Fälle, in denen Stents entweder nicht verwendet werden können oder erhebliche Nachteile haben. Allgemein verbleibt nach Stentsetzung ein Implantat im Körper. Solche Implantate können Risiken mit sich bringen, darunter mechanische Ermüdung, Korrosion u. ä., besonders wenn die Entfernung des Implantats schwierig ist und einen invasiven Eingriff erfordert. Stentsetzung kann zusätzliche Nachteile zur Behandlung diffuser Arterienerkrankung, zur Behandlung von Bifurkationen, zur Behandlung quetsch anfälliger Bereiche des Körpers und zur Behandlung von Arterien haben, die Torsion, Elongation und Verkürzung ausgesetzt sind.

[0007] Vorgeschlagen wurden vielfältige modifizierte Restenosebehandlungen oder Restenose unterdrückende Okklusionsbehandlungsmodalitäten, darunter intravaskuläre Strahlung, kryogene Behandlungen, Ultraschallenergie u. ä., oft in Kombination mit Ballonangioplastie und/oder Stentsetzung. Obwohl diese und andere Wege zur Verringerung der anschließenden Blutflussbeeinträchtigung nach Angioplastie und Stentsetzung in verschiedenem Grad vielversprechend sind, bleibt das durch Angioplastie anfangs auf die Gewebe einwirkende Trauma problematisch.

[0008] Vorgeschlagen wurde ferner eine Anzahl von Alternativen zur Stentsetzung und Ballonangioplastie, um stenosierte Arterien zu öffnen. Beispielsweise wurden vielfältige Atherektomievorrichtungen und -techniken offenbart und versucht. Trotz der Nachteile und Einschränkungen der Angioplastie und Stentsetzung hat die Atherektomie bisher nicht die weit verbreitete Verwendung und die Erfolgsraten der dilatationsbasierten Wege erreicht. Noch weitere Nachteile der Dilatation sind zutage getreten. Dazu zählen die Existenz vulnerabler Plaque, die reißen und Materialien freisetzen kann, die Myokardinfarkt oder Herzanfall verursachen können.

[0009] Angesichts dessen wäre es vorteilhaft, neue Vorrichtungen und Systeme zur Remodellierung und/oder Entfernung von atherosklerotischem Material und anderen Okklusionen der Lumen des Körpers und insbesondere aus Blutgefäßen bereitzustellen. Ferner wäre es erwünscht, die Entfernung dieser Okklusivmaterialien zu ermöglichen, ohne auf das Trau-

ma einer Dilatation zurückgreifen zu müssen, und das Öffnen von Blutgefäßen und anderen Körperlumen zu ermöglichen, die nicht zur Stentsetzung geeignet sind.

[0010] In einem ersten Aspekt stellt die Erfindung ein Kathetersystem zur exzentrischen Remodellierung von atherosklerotischem Material eines Blutgefäßes eines Patienten bereit. Das System weist einen länglichen flexiblen Katheterkörper auf, der ein proximales Ende und ein distales Ende mit einer Achse dazwischen hat. Eine radial expandierbare Struktur ist nahe dem Ende des Katheterkörpers angeordnet, und mehrere Energieabgabeflächen sind jeweils radial orientiert, wenn die expandierbare Struktur expandiert. Ein Detektor für atherosklerotisches Material ist zur Umfangsdetektion von atherosklerotischem Material angeordnet. Eine Energiequelle ist mit den Energieabgabeflächen elektrisch gekoppelt. Die Energiequelle speist die Energieabgabeflächen so, dass das detektierte atherosklerotische Material exzentrisch remodelliert wird.

[0011] Oft speist die Stromquelle selektiv eine Teilmenge der Energieabgabeflächen, um exzentrische Remodellierung zu bewirken. Der Katheterkörper kann ein sich zwischen dem proximalen und distalen Ende erstreckendes Lumen haben, und ein Aspirationskonnektor bzw. -verbinder kann am proximalen Ende des Katheterkörpers mit dem Lumen in Fluidkommunikation stehen. Eine proximale und eine distale Trümmersperre können proximal bzw. distal von den Energieabgabeflächen angeordnet sein, und ein Aspirationsport kann zwischen der proximalen und distalen Sperre zur Entfernung von Trümmern während der Remodellierung von atherosklerotischem Material angeordnet sein.

[0012] Der Detektor für atherosklerotisches Material kann aufweisen: einen intravaskulären Ultraschallkatheter, der im Lumen des Katheterkörpers angeordnet ist, einen intravaskulären optischen Kohärenztomographiekatheter, der im Lumen angeordnet ist, einen intravaskulären Katheter mit einer MRI-Antenne, der im Lumen angeordnet ist, o. ä. Alternative Detektoren können vielfältige nichtinvasive Abbildungsmodalitäten nutzen, darunter externe Systeme, die Röntgenstrahlen verwenden, CT-Systeme, nichtinvasive MRI- oder NMR-Systeme o. ä., so dass der Detektor möglicherweise nicht im Blutgefäß angeordnet ist. In einigen Ausführungsformen kann ein Brachytherapiekatheter oder anderer Restenoseinhibitor im Lumen distal vorgeschoben sein.

[0013] Der radial expandierbare Körper kann mehrere flexible Streben aufweisen, und die Energieabgabeflächen können ein über den Umfang orientiertes Array bilden, wobei die Energieabgabeflächen oft Elektroden oder Mikrowellenantennen aufweisen. Streben der radial expandierbaren Struktur können

dazwischen angeordnete Perforationen haben, um einen expandierbaren Korb zu bilden. Der Korb kann einen proximalen und einen distalen Abschnitt mit einem dazwischen angeordneten Zwischenabschnitt haben. Das Array aus Elektroden kann entlang dem Zwischenabschnitt abgestützt sein, um einen Eingriff mit benachbartem atherosklerotischem Material herzustellen, wenn der Korb im Blutgefäß expandiert wird. Die Elektroden können leitende Oberflächen einer Elektrodenstruktur aufweisen, die an einer separat gebildeten Korbstrebe angeordnet ist. In anderen Ausführungsformen können die Elektrodenflächen als Teil der expandierbaren Struktur ausgebildet sein. Beispielsweise können die Elektroden eine lokalisierte Verbreiterung einer zugeordneten Strebe aufweisen, die oft nahe der Mitte einer Länge der Strebe angeordnet ist. Die expandierbare Struktur kann Nitinol™ aufweisen, und die übrige Oberfläche der Nitinol-Strebe kann isoliert sein. Beispielsweise kann die Oberfläche mit einem Hochtemperaturpolymer (z. B. einem Polyimid o. ä.) beschichtet sein. Alternativ können andere Beschichtungen verwendet werden, darunter Polyurethan. Die Streben können voneinander elektrisch isoliert sein, so dass jede Strebe dazu verwendet werden kann, Energie zu einer Elektrodenfläche in Zuordnung zur Strebe von einem sich proximal von der Strebe erstreckenden Leiter zu leiten, um so jede Elektrodenfläche mit einem Controller unabhängig zu koppeln.

[0014] Eine distale Membran kann im Blutgefäß distal von der Elektrode entfaltbar sein, um distale Bewegung von Trümmern zu unterdrücken. Eine proximale Membran kann proximal von der Elektrode entfaltbar sein, um proximale Bewegung der Trümmer zu unterdrücken. Die Membranen können Blutwechselwirkung mit dem Remodellierungsablauf verhindern, zum Beispiel während der Ablation von atherosklerotischem Material. In anderen Ausführungsformen kann die den Energieabgabeflächen zugeführte Leistung so begrenzt sein, dass die Trümmererzeugung unterdrückt wird, beispielsweise durch Denaturieren des atherosklerotischen Materials, durch Schmelzen von atherosklerotischem Material innerhalb von Schichten der Arterie, durch Schrumpfen von atherosklerotischem Material innerhalb von Schichten der Arterie (während der Behandlung und/oder in einer Gewebshheilungsreaktion) u. ä. In einigen Ausführungsformen kann die distale Membran durch den distalen Abschnitt des Korbs so abgestützt werden, dass sie damit radial expandiert. Die proximale Membran kann durch den proximalen Abschnitt des Korbs so abgestützt werden, dass sie damit radial expandiert. Die proximale und/oder distale Membran kann ein Lumen aufweisen, das vom Korb axial versetzt ist.

[0015] Während einige Ausführungsformen eine einzelne monopolare Elektrode oder zwei oder mehr monopolare oder bipolare Elektroden haben können, können die Elektroden ein Array aus mindestens drei

alternativ auswählbaren Elektroden aufweisen, die um die Achse über den Umfang verteilt sind, wobei sie oft sechs oder mehr Elektroden aufweisen. Ein Controller kann die Stromquelle mit dem Elektrodenarray so koppeln, dass diese exzentrische Teilmenge des Elektrodenarrays als Reaktion auf das detektierte atherosklerotische Material selektiv gespeist wird. Controller kann eine Teilmenge der Energie-richtflächen selektiv speisen, indem HF-Energie und/oder Mikrowellenenergie ihr zugeführt wird. Der Detektor für atherosklerotisches Material kann einen Ultraschallwandler oder ein optisches Kohärenzreflektometer aufweisen. Zusammen mit autonomen Strukturen, die in ein Lumen des Katheters einführbar sind, können diese Detektoren auch in die Katheterstruktur integriert sein. Eine Anzeige kann mit dem Detektor für atherosklerotisches Material gekoppelt sein, um ein Bild der Umfangsdicke von atherosklerotischem Material anzuzeigen, die um die Katheterachse verteilt ist.

[0016] In einem weiteren Aspekt stellt die Erfindung ein Kathetersystem zur exzentrischen Remodellierung und/oder Entfernung von atherosklerotischem Material aus einem Blutgefäß eines Patienten bereit. Das System weist einen länglichen flexiblen Katheterkörper auf, der ein proximales Ende und ein distales Ende mit einer Achse dazwischen hat. Eine radial expandierbare Struktur ist nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers angeordnet. Mehrere Elektroden sind so orientiert, dass sie an atherosklerotisches Material radial gedrückt werden, wenn die expandierbare Struktur expandiert. Ein Detektor oder Abbildungssensor für atherosklerotisches Material ist nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers zur Umfangsidentifizierung und -messung von atherosklerotischem Material angeordnet. Eine Energiequelle ist mit den Elektroden elektrisch gekoppelt. Die Energiequelle speist die Elektroden, um das gemessene atherosklerotische Material exzentrisch zu entfernen und/oder zu abladieren.

[0017] Der Katheterkörper hat oft ein sich zwischen dem proximalen Ende und distalen Ende erstreckendes Lumen. Das Lumen kann beispielsweise als Aspirationslumen mit Hilfe einer Aspirationsquelle in Fluidkommunikation mit dem Lumen am proximalen Ende des Katheterkörpers verwendet werden. Eine proximale und eine distale Ablationstrümmersperre können proximal bzw. distal von den Elektroden angeordnet sein, wobei ein Aspirationsport zwischen der proximalen und distalen Sperre zur Entfernung von Ablationstrümmern während der Ablation von atherosklerotischem Material angeordnet ist. Der Detektor für atherosklerotisches Material kann einen Ultraschallwandler eines intravaskulären Ultraschallkatheters aufweisen, wobei der intravaskuläre Ultraschallkatheter im Lumen angeordnet ist. Alternativ können andere Abbildungsmodalitäten zum Einsatz kommen, darunter intravaskuläre optische

Kohärenztomographie. Abbildungs- oder Detektionsfähigkeiten für atherosklerotisches Material könnten in einigen Ausführungsformen auch in den Katheterkörper eingebaut sein, wobei oft die atherosklerotische Umfangsdicke gemessen wird. Ein Spüllumen kann sich zwischen dem proximalen Ende des Katheterkörpers und dem distalen Ende des Katheterkörpers erstrecken, was eine verbesserte lokale Ablationsumgebung benachbart zu den Elektroden erleichtert. Ein Restenoseinhibitor kann im Lumen vorgeschoben sein, wobei der Restenoseinhibitor optional einen intravaskulären Strahlungskatheter, Restenose unterdrückende Medikamente o. ä. aufweist.

[0018] Der radial expandierbare Körper kann mehrere flexible Teile oder Streben aufweisen, wobei die Elektroden optional eine Umfangselektrodenanordnung bilden. Die Streben können Perforationen oder Öffnungen dazwischen haben, um einen expandierbaren Korb zu bilden. Das Array aus Elektroden kann entlang einem Zwischenabschnitt des Korbs abgestützt und radial so orientiert sein, dass es einen Eingriff mit benachbartem atherosklerotischem Material herstellt, wenn der Korb im Blutgefäß expandiert wird. Ein Aspirationsport in Fluidkommunikation mit einem Innenraum des Korbs kann die Entfernung etwaiger Ablationstrümmern und Gewebsverdampfungs-gase erleichtern und kann die Freisetzung dieser Ablationsnebenprodukte im Blutgefäß unterdrücken, und im Korb fließendes Fluid kann als Kühlfluid wirken, um kollaterale Gewebsschädigung zu begrenzen. Eine distale Membran oder Sperre, die im Blutgefäß distal von den Elektroden entfaltbar ist, kann distale Bewegung etwaiger Ablationstrümmern unterdrücken, während eine proximale Membran oder eine proximal von den Elektroden entfaltbare Membran proximale Bewegung etwaiger Ablationstrümmern unterdrücken kann. Ein solches Teil oder solche Teile können auch den Blutfluss in einer lokalisierten Remodellierungs- und/oder Ablationsumgebung reduzieren oder unterdrücken. Die distale Membran kann durch den distalen Abschnitt des Korbs so abgestützt werden, dass sie damit radial expandiert, und/oder die proximale Membran kann durch den proximalen Abschnitt des Korbs so abgestützt werden, dass sie damit radial expandiert. Zu geeigneten Membranen gehören beispielsweise ein oder mehrere Ballons, die vom Korb im Blutgefäß axial versetzt sind, oder ein geflochtenes superelastisches Material, z. B. in Silikon getauchtes Nitinol™, Polyurethan, PTFE oder ein anderes elastisches Material. In einigen Ausführungsformen kann die Membran mindestens teilweise in den Korb integriert sein.

[0019] Häufig weisen die Elektroden ein Array aus mindestens drei auf, wobei sie oft mindestens sechs alternativ auswählbare Elektroden aufweisen, die um die Achse des Katheterkörpers über den Umfang verteilt sind. Die Arrays aus Elektroden können axial-symmetrisch sein, wobei eine exzentrische Behand-

lungsorientierung ohne physisches Drehen des Arrays durch selektives Paaren von Elektroden des Arrays ausgewählt wird. Ein Controller koppelt die Energiequelle mit dem Elektrodenarray zum selektiven Speisen einer exzentrischen Teilmenge des Elektrodenarrays als Reaktion auf das gemessene atherosklerotische Material. Beispielhafte Elektroden können Edelstahl aufweisen, der mit Kupferdrähten verlötet ist, wobei die Kupferdrähte von Stützelementen zugeordneter Elemente des expandierbaren Korbs isoliert sind. Alternative Elektroden können Platin aufweisen (wodurch die Elektrode auch als röntgendichtere Marker dienen kann). Die Elektroden-/Korbanordnung kann beispielsweise mit einem Hochtemperaturpolymer beschichtet sein, z. B. Polyimid. Ein beispielhaftes Elektrodenarray weist abwechselnde axial versetzte Elektroden auf, und der Controller führt oft bipolare HF-Energie zwischen Paaren der gespeisten Teilmenge von Elektroden zu, wobei die Paare optional über den Umfang versetzte Elektroden aufweisen, die benachbart zu axial ausgerichteten Elektroden sind oder sich zwischen axial und über den Umfang versetzten Elektroden abwechseln. In einigen Ausführungsformen kann monopolare Energie ausgewählten Elektroden zugeführt werden, wobei die Schaltung durch eine Patientenerde komplettiert ist. Allgemeiner weist jede Elektrode normalerweise einen metallischen Körper auf, der an einer benachbarten Strebe der expandierbaren Struktur durch ein Polymer befestigt ist, wobei sich ein zugeordneter Leiter von der Elektrode proximal erstreckt, um die Elektrodenfläche mit dem Controller elektrisch zu koppeln.

[0020] Der beispielhafte Detektor für atherosklerotisches Material weist einen Ultraschallwandler eines intravaskulären Ultraschallkatheters, einen Sensor eines intravaskulären optischen Kohärenztomographiekatheters o. ä. auf. Eine Anzeige kann vorgesehen sein, um ein Bild der Umfangsdicke von sklerotischem Material um die Katheterachse anzuzeigen, wobei die Anzeige- und/oder Abbildungskathetersignale optional Orientierungsangaben zur Drehausrichtung der ausgewählten Elektroden zu den Messungen aufweisen. Geeignete Angaben können einen „Schlüssel“ oder ein unterscheidbares Bild mindestens eines expandierbaren Teils oder Markers aufweisen.

[0021] In einem weiteren Aspekt stellt die Erfindung einen Katheter zur Entfernung von atherosklerotischem Material aus dem Blutgefäß eines Patienten bereit. Der Katheter weist einen länglichen flexiblen Katheterkörper auf, der ein proximales Ende und ein distales Ende mit einem axialen Aspirationslumen dazwischen hat. Ein radial expandierbarer Korb nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers hat einen proximalen Abschnitt und einen distalen Abschnitt mit einem dazwischen angeordneten Zwischenabschnitt. Ein Umfangselektrodenarray ist um den Zwischen-

abschnitt des radial expandierbaren Korbs so verteilt, dass es benachbartes atherosklerotisches Material abladiert, wenn der Korb im Blutgefäß expandiert. Ein Aspirationsport sorgt für Fluidkommunikation zwischen dem Aspirationslumen und einem Innenraum des Korbs. Eine distale Membran, die durch den distalen Abschnitt des Korbs abgestützt wird, unterdrückt distale Bewegung von Ablationstrümmern, wenn der Korb im Blutgefäß expandiert ist. Eine proximale Membran, die durch den proximalen Abschnitt des Korbs abgestützt wird, unterdrückt proximale Bewegung von Ablationstrümmern, wenn der Korb im Blutgefäß expandiert ist.

[0022] In einer ersten Anwendung wird ein Verfahren zur Remodellierung von exzentrischem atherosklerotischem Material eines Blutgefäßes eines Patienten beschrieben. Das Verfahren weist das Positionieren eines Arbeitendes eines Katheters im Blutgefäß benachbart zum atherosklerotischen Material auf, wobei der Katheter eine Achse festlegt. Der Katheter wird radial expandiert, um einen Eingriff mindestens einer Energieabgabefläche des Katheters am atherosklerotischen Material herzustellen. Bestimmt wird eine Umfangsverteilung des atherosklerotischen Materials um die Achse des Katheters. Elektrochirurgische Energie wird als Reaktion auf die bestimmte atherosklerotische Materialverteilung von der mindestens einen Energieabgabefläche relativ zur Achse des Katheters exzentrisch gerichtet.

[0023] Die Remodellierung des atherosklerotischen Materials kann Ablation, Entfernung, Schrumpfen, Schmelzen, Denaturieren und/oder ähnliches des atherosklerotischen Materials aufweisen. Beispielsweise kann relativ leistungsarme HF-Energie bzw. -Leistung verwendet werden, um das atherosklerotische Material zu erwärmen, bis es schmilzt, wobei das Material optional entlang der Arterienwand, innerhalb von Schichten des Gefäßes o. ä. neu verteilt wird. Optional kann das atherosklerotische Material vulnerable Plaque aufweisen. Vulnerable Plaques (und/oder Blutgefäße, in denen vulnerable Plaque ein Problem ist) kann mit Hilfe von HF-Energie so behandelt werden, dass die Kappe und der darunter liegende lipidreiche Pool der vulnerablen Plaque auf eine Temperatur in einem Bereich von etwa 50 bis etwa 60°C schwach erwärmt wird. Dies kann durchgeführt werden, um eine Verdickung der Kappe herbeizuführen, oft als Immunantwort auf Erwärmung. Potentiell kann eine solche Verdickung zu Restenose führen, und Kappenverdickung und/oder Restenose lassen sich durch genaue Steuerung der HF-Energie, den Gebrauch von Anti-Restenose-Medikamenten (z. B. Rapamycin™ o. ä.) begrenzen. Zusätzlich zur Stabilisierung vulnerabler Plaque kann die Erfindung zum Einsatz kommen, vulnerable Plaques zu eliminieren, optional durch Erwärmen des lipidreichen Pools auf eine Temperatur von mindestens rund 90°C. Vorzugsweise wird die Erwärmung des Blute-

fäßes so durchgeführt, dass eine Temperatur einer Adventitia oder Außenschicht des Blutgefäßes auf unter etwa 63°C begrenzt wird, um Kollagenschrumpfung und Gefäßkollaps zu unterdrücken. Dagegen kann schwache HF-Energie am atherosklerotischen Material angelegt werden, um das Material zu denaturieren und zu Schrumpfung des Materials während oder nach der Behandlung zu führen. Schrumpfung von atherosklerotischem Material kann zu größeren offenen Gefäßlumen und zu verbessertem Blutfluss führen.

[0024] Weist das Remodellieren von atherosklerotischen Plaques die Ablation atherosklerotischer Materialien auf, können etwaige erzeugte thrombolytische Trümmer zurückgehalten und/oder evakuiert werden. Erzeugt die Ablation nicht thrombolytische Trümmer oder wird die Remodellierung so durchgeführt, dass Trümmererzeugung unterdrückt wird, ist das Zurückhalten und Evakuieren von Trümmern möglicherweise unnötig.

[0025] Elektrochirurgische Energie, die durch die eine oder die mehreren Energieabgabeflächen abgestrahlt wird, weist oft elektrische HF- und/oder Mikrowellenenergie auf. Die Umfangsverteilung von atherosklerotischem Material kann mit Hilfe intravaskulärer oder nichtinvasiver Techniken bestimmt werden. Die elektrochirurgische Energie kann exzentrisch gerichtet werden, ohne die Energieabgabeflächen um die Katheterachse zu drehen, indem eine Teilmenge der Elektroden gespeist wird. Die Teilmenge von Elektroden kann als Reaktion auf die bestimmte atherosklerotische Materialverteilung ausgewählt werden. Ausgewählte Elektroden können in Drehausrichtung mit der atherosklerotischen Materialverteilung beispielsweise anhand einer oder mehrerer Strukturen des expandierbaren Korbs gebracht werden, die ein unterscheidbares Bild haben. Beispielsweise kann eine Strebe der willkürlich als Elektrode 1 identifizierten Elektrode einen röntgendichten Marker oder ein anderes unterscheidbares Bild haben, und eine Strebe einer als Elektrode 2 bezeichneten Elektrode kann zwei röntgendichte Marker oder zwei unterscheidbare Bildmerkmale haben. Dies kann helfen, alle Elektroden zu identifizieren, da die Elektrode 1 identifizierbar ist und die Richtung von der Elektrode 1 zur Elektrode 2 eine Elektrodenzählrichtung über den Umfang angibt. Ferner können vielfältige alternative unterscheidbare Merkmale mit integrierten oder separaten Zählorientierungsindikatoren für Umfangselektroden genutzt werden. In einigen Ausführungsformen kann die Ausrichtung anhand eines elektronischen Signals automatisch durchgeführt werden.

[0026] In einer weiteren Anwendung wird ein Verfahren zur exzentrischen Entfernung von atherosklerotischem Material aus einem Blutgefäß eines Patienten beschrieben. Das Verfahren weist das Positio-

nieren eines Arbeitendes des Katheters im Blutgefäß und benachbart zum atherosklerotischen Material auf. Der Katheter legt eine Achse fest. Der Katheter wird radial expandiert, um einen Eingriff mehrerer Elektroden des Katheters am atherosklerotischen Material herzustellen. Gemessen wird eine Umfangsverteilung des atherosklerotischen Materials um die Achse des Katheters. HF-Energie wird als Reaktion auf die gemessene atherosklerotische Materialverteilung von den Elektroden relativ zur Achse des Katheters exzentrisch abgestrahlt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0027] [Fig. 1A](#) zeigt diffuse atherosklerotische Erkrankung, bei der eine wesentliche Länge mehrerer Blutgefäße begrenzte effektive Durchmesser hat.

[0028] [Fig. 1B](#) zeigt vulnerable Plaque in einem Blutgefäß.

[0029] [Fig. 1C](#) zeigt die scharfen Biegungen oder Tortuosität (Kurvenreichtum) einiger Blutgefäße.

[0030] [Fig. 1D](#) zeigt atherosklerotische Erkrankung an einer Bifurkation.

[0031] [Fig. 1E](#) zeigt eine Läsion in Zuordnung zu atherosklerotischer Erkrankung der Extremitäten.

[0032] [Fig. 1F](#) ist eine Darstellung einer Stentfraktur oder -korrosion.

[0033] [Fig. 1G](#) zeigt eine Dissektion in einem Blutgefäß.

[0034] [Fig. 1H](#) zeigt eine Umfangsmessung einer Arterienwand um eine gesunde Arterie.

[0035] [Fig. 1I](#) zeigt die Umfangsverteilung von Atherom um eine restenosierte Arterie.

[0036] [Fig. 2](#) zeigt schematisch ein erfindungsgemäßes Kathetersystem für atherosklerotisches Material.

[0037] [Fig. 2A](#) zeigt schematisch ein Kathetersystem zur Remodellierung von atherosklerotischem Material, wobei das System den Katheter von [Fig. 2](#) aufweist.

[0038] [Fig. 3](#) zeigt einen expandierbaren Korb und ein zugeordnetes Elektrodenarray des Kathetersystems von [Fig. 2](#).

[0039] [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen alternative Korbstrukturen zum Gebrauch mit dem Kathetersystem von [Fig. 2](#).

[0040] [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) zeigen eine beispielhafte Korbstruktur mit abwechselnden axial versetzten Elektroden in einem Umfangsarray.

[0041] [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) zeigen eine beispielhafte Ablationstrümmersperre zur Verwendung mit einem Korb.

[0042] [Fig. 7C](#) zeigt einen alternativen Korb und eine alternative Trümmersperre.

[0043] [Fig. 8](#) zeigt Elektroden mit dedizierten Leitern, die an zugeordneten Elementen eines superelastischen Metallkorbs angeordnet sind.

[0044] [Fig. 9](#) ist eine Darstellung eines Korbs, der Polyimid aufweist, das ein Umfangsarray aus Elektroden abstützt.

[0045] [Fig. 10A–E](#) zeigen eine beispielhafte Anwendung zur Remodellierung und/oder Entfernung von atherosklerotischem Material mit Hilfe des Kathetersystems von [Fig. 2](#).

[0046] [Fig. 11–Fig. 21](#) zeigen schematisch alternative Katheter und Kathetersysteme zur Verwendung in den hier beschriebenen Anwendungen.

[0047] [Fig. 22–Fig. 25](#) zeigen schematisch Controller zum selektiven Speisen von Elektroden im System von [Fig. 2](#).

[0048] [Fig. 26](#) und [Fig. 27](#) zeigen schematisch alternative Fluiddurchflusswege zur Verwendung in einem Katheter zur Remodellierung von atherosklerotischem Material.

[0049] [Fig. 28A–Fig. 28D](#) zeigen einen alternativen Controller zum selektiven Speisen von Elektroden im System von [Fig. 2](#).

[0050] [Fig. 29A–Fig. 29H](#) zeigen eine alternative Korbstruktur, die mit unabhängigen Streben mit einer lokalisierten verstärkten Breite zur Verwendung als Elektrodenfläche gebildet ist, zusammen mit ihren Komponenten.

[0051] [Fig. 30A](#) und [Fig. 30B](#) zeigen schematisch einen elektrischen Schaltungsaufbau, mit dem Thermpaare und andere Temperatursensoren sowohl zur Temperaturmessung als auch als Elektroden verwendet werden können.

[0052] [Fig. 31](#) zeigt schematisch eine alternative Katheterstruktur zur Verwendung in den hier beschriebenen Anwendungen.

[0053] [Fig. 32A–Fig. 32D](#) zeigen schematisch alternative Korb- und Katheterstrukturen zur Verwendung in den hier beschriebenen Anwendungen.

[0054] [Fig. 33](#) zeigt schematisch eine alternative Katheterstruktur, die Mikrowellenenergie verwendet, um atherosklerotisches Material zu remodellieren.

[0055] [Fig. 34](#) zeigt schematisch eine alternative Katheterstruktur mit Lumen, die sich zu den Elektroden erstrecken, um für gerichteten Spülfluss in den hier beschriebenen Anwendungen zu sorgen.

[0056] [Fig. 35](#) zeigt schematisch eine weitere alternative Katheterkorbstruktur mit Lumen zum Führen von Spülfluss zu den Mikrowellenantennen zur Verwendung in den hier beschriebenen Anwendungen.

[0057] [Fig. 36](#) ist eine schematische Querschnittansicht des Anlegens unterschiedlicher Leistungswerte über unterschiedliche Elektroden, um atherosklerotische Materialien exzentrisch zu remodellieren.

[0058] [Fig. 37A–Fig. 37C](#) zeigen eine weitere alternative Katheterkorbstruktur, bei der der Korb Polyimid zum Abstützen eines Umfangsarrays aus Elektroden und Erleichtern von intravaskulärer Abbildung aufweist.

[0059] [Fig. 38A–Fig. 38E](#) sind Seitenquerschnittansichten durch ein Körperlumen, die zusätzliche Aspekte von hier beschriebenen Behandlungsverfahren und -vorrichtungen zeigen.

[0060] [Fig. 38F–Fig. 38H](#) sind Querschnittansichten durch ein Körperlumen und eine Behandlungsvorrichtung, um zusätzliche Aspekte der Anwendungen und Vorrichtungen zur exzentrischen Behandlung zu zeigen.

[0061] [Fig. 39A](#) und [Fig. 39B](#) zeigen eine Vorrichtung und eine Anwendung zur exzentrischen Behandlung in einem Gelatine-Arterienmodell.

[0062] [Fig. 40](#) ist eine Perspektivansicht einer beispielhaften Katheteranordnung.

[0063] Die Erfindung stellt Vorrichtungen und Systeme zum Remodellieren einer partiell okkludierten Arterie bereit, um das Arterienlumen zu öffnen und den Blutfluss zu erhöhen. Die Remodellierung kann das Anlegen elektrochirurgischer Energie, normalerweise in Form elektrischer HF- und/oder Mikrowellenpotenziale, an Energieabgabeflächen, z. B. Elektroden, Antennen u. ä., beinhalten. Oft wird diese Energie so gesteuert, dass eine Temperatur von Ziel- und/oder Kollateralgeweben begrenzt wird, beispielsweise Begrenzung der Erwärmung einer fibrösen Kappe einer vulnerablen Plaque oder der Intimaschicht einer Arterienstruktur auf eine maximale Temperatur in einem Bereich von etwa 50 bis etwa 60°C, durch Begrenzen der maximalen Temperatur einer Außenschicht oder Adventitia des Blutgefäßes auf höchstens etwa 63°C, ausreichendes Begrenzen von Er-

wärmung eines lipidreichen Pools einer vulnerablen Plaque, um Schmelzen des Lipidpools zu induzieren, während Erwärmung anderer Gewebe (z. B. einer Intimaschicht oder fibrösen Kappe) auf weniger als eine Temperatur in einem Bereich von etwa 50 bis etwa 60°C unterdrückt wird, um eine Immunantwort zu unterdrücken, die ansonsten zu Restenose o. ä. führen könnte. Relativ schwache Erwärmungsenergien können ausreichen, atherosklerotisches Material während der Behandlung, unmittelbar nach Behandlung und/oder mehr als eine Stunde, mehr als einen Tag, mehr als eine Woche oder sogar mehr als einen Monat nach der Behandlung über eine Heilungsreaktion des Gewebes auf die Behandlung zu denaturieren und zu schrumpfen, um für ein größeres Gefäßlumen und verbesserten Blutfluss zu sorgen.

[0064] In einigen Ausführungsformen kann das Remodellieren der atherosklerotischen Plaque den Gebrauch höherer Energien aufweisen, um Okklusivmaterial zu abladien und aus dem Inneren von Körperlumen zu entfernen und um insbesondere atherosklerotisches Material aus einem Blutgefäß zu entfernen, um den Blutfluss zu verbessern. Ablationsstrümmen können durch eine solche Ablation erzeugt werden, und die Ablationstrümmen können thrombolytisch oder nicht thrombolytisch sein. Werden durch Ablation thrombolytische Trümmen erzeugt, können diese Trümmen zurückgehalten, eingefangen und/oder aus der Behandlungsstelle evakuiert werden. Nicht thrombolytische Trümmen, die durch Ablation erzeugt werden, müssen möglicherweise nicht zurückgehalten und/oder aus dem Gefäß evakuiert werden. Oft stellen die Techniken der Erfindung elektrochirurgische Fähigkeiten, Erfassung oder Abbildung, die zur Messung von Atherom und/oder Gefäßwänden geeignet sind, und/oder einen Embolienhinderer bereit. Da Atherosklerose in über 50% der Fälle relativ zu einer Achse des Blutgefäßes exzentrisch sein kann, möglicherweise in über 75% der Fälle (oder sogar noch mehr), sind die Vorrichtungen der Erfindung zur exzentrischen Behandlungsausrichtung oft besonders gut geeignet, häufig als Reaktion auf Umfangsdetektion oder -abbildung von atherosklerotischem Material. Während die hier beschriebenen Vorrichtungen solche exzentrischen Behandlungen ermöglichen, können die Vorrichtungen auch zur Behandlung radialsymmetrischer Atherosklerose verwendet werden, indem Energie in einem radialsymmetrischen Muster um eine Achse des Katheters o. ä. selektiv abgestrahlt wird.

[0065] Somit kann die Remodellierung atherosklerotischer Materialien Ablation, Entfernung, Schrumpfen, Schmelzen u. ä. atherosklerotischer und anderer Plaques aufweisen. Optional kann atherosklerotisches Material in den Schichten einer Arterie denaturiert werden, um den Blutfluss so zu verbessern, dass nicht unbedingt Trümmen erzeugt werden. Ähnlich können atherosklerotische Materialien in den Ar-

terien-schichten geschmolzen werden, und/oder die Behandlung kann eine Schrumpfung atherosklerotischer Materialien in den Arterien-schichten beinhalten, wiederum ohne dass Behandlungsstrümmen unbedingt erzeugt werden. Ferner kann die Erfindung für spezielle Vorteile für die Behandlung vulnerabler Plaques oder von Blutgefäßen sorgen, in denen vulnerable Plaque Besorgnis erregend ist. Solche vulnerable Plaques können exzentrische Läsionen aufweisen, und die Erfindung kann zur Identifizierung einer Orientierung (sowie Axiallage) der vulnerablen Plaquestruktur besonders gut geeignet sein. Zudem findet die Erfindung Anwendungen zur zielgerichteten Behandlung der Kappenstruktur zur schwachen Erwärmung (um Verdickung der Kappe zu induzieren und die Plaque rupturananfälliger zu machen) und/oder Erwärmung des lipidreichen Pools der vulnerablen Plaque (um den lipidreichen Pool zu remodellieren, denaturieren, schmelzen, schrumpfen und/oder neu zu verteilen).

[0066] Während die Erfindung in Kombination mit Stentsetzung und/oder Ballondilatation verwendet werden kann, ist die Erfindung zur Vergrößerung des offenen Durchmessers von Blutgefäßen besonders gut geeignet, in denen Stentsetzung und Ballonangioplastie keine realisierbare Option sind. Zu potenziellen Anwendungen zählt die Behandlung von diffuser Erkrankung, bei der Atherosklerose über eine erhebliche Länge einer Arterie verteilt ist, statt in einem Bereich lokalisiert zu sein. Außerdem kann die Erfindung Vorteile bei der Behandlung vulnerabler Plaque oder von Blutgefäßen bieten, in denen vulnerable Plaque ein Problem ist, sowohl durch potenzielles Identifizieren und Vermeiden von Behandlung der vulnerablen Plaque mit ausgewählten exzentrischen und/oder axialen Behandlungen, die von der vulnerablen Plaque getrennt sind, als auch durch bewusstes Abladieren und Aspirieren der Kappe und des lipidreichen Pools der vulnerablen Plaque in einer Zone oder Region mit gesteuerter Umgebung im Blutgefäßlumen. Die Erfindung kann auch vorteilhaft zur Behandlung tortuöser Gefäße mit scharfen Kurven verwendet werden, da kein Stent in die scharfen Biegungen vieler Blutgefäße vorgeschoben oder darin expandiert zu werden braucht. Zu noch weiteren vorteilhaften Anwendungen zählt die Behandlung entlang von Bifurkationen (in denen Blockierung von Seitenabgängen ein Problem sein kann) und in den peripheren Extremitäten, z. B. den Beinen, Füßen und Armen (in denen Ausfalls durch Quetschung und/oder Stentfraktur problematisch sein können).

[0067] Diffuse Erkrankung und vulnerable Plaque sind in [Fig. 1A](#) bzw. [Fig. 1B](#) gezeigt. [Fig. 1C](#) zeigt Gefäßtortuosität. [Fig. 1D](#) zeigt atherosklerotisches Material an einer Bifurkation, während [Fig. 1E](#) reine Läsion zeigt, die Resultat von atherosklerotischer Erkrankung der Extremitäten sein kann.

[0068] Fig. 1F zeigt einen Bruch eines Stentstrukturteils, die sich aus Korrosion und/oder Ermüdung ergeben kann. Beispielsweise können Stents für eine zehnjährige Implantatlebensdauer gestaltet sein. Da die Population von Stentempfängern länger lebt, wird es wahrscheinlicher, dass mindestens einige dieser Stents länger als ihre konstruktive Lebensdauer implantiert bleiben. Wie bei jedem Metall in einer korrosiven Körperumgebung kann Materialbeeinträchtigung auftreten. Mit Schwächung des Metalls infolge von Korrosion kann der Stent brechen. Wenn Metallstents korrodieren, können sie auch Fremdkörperreaktion und Nebenprodukte erzeugen, die angrenzendes Körpergewebe reizen können. Beispielsweise kann solches Narbengewebe letztlich zu Wiederverschluss oder Restenose der Arterie führen.

[0069] Arteriendissektion und Restenose lassen sich anhand von Fig. 1G bis Fig. 1I verstehen. Die Arterie weist drei Schichten auf, eine Endothelschicht, eine Mediaschicht und eine Adventitiaschicht. Während der Angioplastie kann die Innenschicht delaminieren oder sich von der Wand partiell lösen, um eine Dissektion gemäß Fig. 1G zu bilden. Solche Dissektionen leiten den Blutfluss um und können ihn verstopfen. Wie durch Vergleich von Fig. 1H und Fig. 1I verständlich wird, ist die Angioplastie eine relativ aggressive Prozedur, die das Gewebe des Blutgefäßes verletzen kann. Als Reaktion auf diese Verletzung, als Reaktion auf das Vorhandensein eines Stents und/oder bei weiterem Fortschritt der ursprünglichen atherosklerotischen Erkrankung kann diese geöffnete Arterie restenosieren oder anschließend ihren Durchmesser verkleinern, was Fig. 1I zeigt. Obwohl gezeigt wurde, dass Drug-Eluting-Stents Restenose reduzieren, ist die Wirksamkeit dieser neuen Strukturen mehrere Jahre nach Implantation nicht umfassend untersucht, und in vielen Blutgefäßen sind solche Drug-Eluting-Stents nicht anwendbar.

[0070] Allgemein stellt die Erfindung einen Katheter bereit, der vom Arzt relativ schnell und problemlos zu verwenden ist. Das Kathetersystem der Erfindung kann ermöglichen, Arterien auf mindestens 85% ihres nominellen oder nativen Arterien durchmessers zu öffnen. In einigen Ausführungsformen können Arterien auf etwa 85% geöffnet werden, und/oder akute Öffnungen können kleiner als 85% sein. Die schnelle Entfernung von Okklusivmaterial kann mit Hilfe ausreichender Leistung bewirkt werden, um Gewebe auf über etwa 100°C lokal zu erwärmen und Gewebe zu verdampfen, oder es kann eine sanftere Remodellierung zum Einsatz kommen.

[0071] In einigen Ausführungsformen lassen sich die erwünschten Öffnungsdurchmesser unmittelbar nach Behandlung durch das Kathetersystem erreichen. Alternativ kann eine schwächere Ablation realisiert werden, die beispielsweise für einen nativen Durchmesser von höchstens 50% bei Behandlungs-

abschluss sorgt, aber immer noch 80 oder sogar 85% der nativen offenen Gefäßdurchmesser liefern kann, nachdem ein abschließender Heilungsvorgang abgeschlossen ist, was Folge der Resorption verletzter Lumengewebe auf eine Weise ist, die analog zur linksventrikulären Ablation bei Arrhythmie- und transurethralen Prostata-(TURP)Behandlungen ist. Solche Ausführungsformen können mindestens einen Teil von Okklusivgewebe auf eine Temperatur in einem Bereich von etwa 55°C bis etwa 80°C erwärmen. In einigen Ausführungsformen können Okklusivgewebe auf eine maximale Temperatur in einem Bereich zwischen etwa 93 und 95°C erwärmt werden. In anderen hier beschriebenen Ausführungsformen kann die Erwärmung so gesteuert werden, dass sie für Gewebstemperaturen in einem Bereich zwischen etwa 50 und 60°C sorgt, wobei einige Ausführungsformen von maximalen Gewebstemperaturen von etwa 63°C profitieren. Noch weitere Behandlungen können von Behandlungstemperaturen von etwa 90°C profitieren. Vorteilhaft können die Kathetersysteme der Erfindung ohne Ballonangioplastie verwendet werden, was Dissektionen vermeidet und Restenose potenziell begrenzt.

[0072] In Fig. 2 und Fig. 2A ist ein beispielhaftes Kathetersystem 10 schematisch dargestellt. Ein Remodellierungs- und/oder Ablationskatheter 12 weist einen Katheterkörper 14 mit einem proximalen Ende 16 und einem distalen Ende 18 auf. Der Katheterkörper 14 ist flexibel und legt eine Katheterachse 20 fest, und er weist ein Aspirationslumen 22 und ein Spüllumen 24 auf (siehe Fig. 3). Noch weitere Lumen können für einen Führungsdraht, ein Abbildungssystem o. ä. vorgesehen sein, was später beschrieben wird. Das Lumen 22 kann zur Atheromerfassung und/oder -abildung sowie zur Aspiration verwendet werden.

[0073] Der Katheter 12 verfügt über eine radial expandierbare Struktur 26 benachbart zum distalen Ende 18 und ein Gehäuse 28 benachbart zum proximalen Ende 16. Eine distale Spitze 30 kann ein integrales Spitzenventil aufweisen, um das Aspirationslumen 22 abzudichten und den Durchgang von Führungsdrähten, Abbildungs- und/oder Restenose unterdrückenden Kathetern u. ä. zu ermöglichen.

[0074] Das proximale Gehäuse 28 weist einen ersten Konnektor bzw. Verbinder 32 in Fluidkommunikation mit dem Aspirationslumen 22 auf. Das Aspirationslumen 22 kann einen Aspirationsport in der expandierbaren Struktur 26 haben, um Aspiration oder Aspiration von Trümmern und Gasen aus dem Inneren der expandierbaren Struktur zu ermöglichen. Ferner kann das Aspirationslumen 22 als Zugangslumen für Führungsdrähte, intravaskuläre Abbildungskatheter und/oder zum distalen Verschieben intravaskulärer Strahlungsbehandlungskatheter oder Restenose unterdrückender Medikamente verwendet werden. Somit kann der Verbinder 32 selektiv einen Ab-

bildungskatheter **34** mit einem Detektor **36** für atherosklerotisches Material beherbergen, der im Katheterkörper **14** benachbart zum distalen Ende **18** und/oder darüber hinaus verschiebbar ist, wobei der Detektor oft einen intravaskulären Ultraschallwandler, einen optischen Kohärenztomographiesensor, eine MRI-Antenne o. ä. aufweist. Ein Abbildungsverbinde**r 38** des Abbildungskatheters **34** überträgt Abbildungssignale, die eine Umfangsmessung atherosklerotischer Dicken um die Achse **20** ermöglichen, zu einer Anzeige **39**.

[0075] Ferner beherbergt der Verbinder **34** einen Behandlungskatheter **40** zur Restenoseinhibition, wobei der Behandlungskatheter hier einen intravaskulären Strahlungskatheter aufweist. Ein solcher Strahlungskatheter kann eine Strahlungsquelle **42** aufweisen, die im Katheterkörper **14** zur expandierbaren Struktur **26** oder darüber hinaus wiederum distal vorgeschoben werden kann.

[0076] Ein zweiter Verbinder **44** des proximalen Gehäuses **28** steht in Fluidkommunikation mit dem Spülumen **24** (siehe [Fig. 3](#)). Der zweite Verbinder **44** kann mit einer Spülfluidquelle zum Einleiten leitender oder nichtleitender Flüssigkeiten, Gase o. ä. gekoppelt sein, idealerweise zum Einleiten von Gas oder heparinisierte Kochsalzlösung. Sowohl der erste als auch der zweite Verbinder **32**, **44** können optional einen Standardverbinder aufweisen, z. B. einen Luer-LocTM-Verbinder. In [Fig. 2A](#) ist der Verbinder **44** schematisch gezeigt, der mit einer Aspirationsvakuumquelle/Infusionsfluidquelle **45** gekoppelt ist.

[0077] Gemäß [Fig. 2](#), [Fig. 2A](#) und [Fig. 3](#) ist im proximalen Gehäuse **28** auch ein elektrischer Verbinder **46** untergebracht. Der Verbinder **46** weist mehrere elektrische Verbindungen auf, die jeweils über einen dedizierten Leiter **52** mit einer Elektrode **50** elektrisch gekoppelt sind. Dadurch kann eine Teilmenge von Elektroden **50** problemlos gespeist werden, wobei die Elektroden oft mit bipolarer oder monopolarer HF-Energie gespeist werden. Somit ist der elektrische Verbinder **46** oft mit einem HF-Generator über einen Controller **47** gekoppelt, wobei der Controller ermöglicht, Energie zu einem exzentrischen Abschnitt einer im Eingriff stehenden Lumenwand selektiv abzustrahlen. Kommt monopolare HF-Energie zum Einsatz, kann eine Patientenerde (beispielsweise) durch eine externe Elektrode oder eine Elektrode auf dem Katheterkörper **14** vorgesehen sein. Ein Prozessor **49** kann Signale vom Abbildungskatheter **34** manipulieren, um ein Bild auf der Anzeige **39** zu erzeugen, kann Aspiration, Spülung und/oder Behandlung koordinieren und kann die Behandlung automatisch zum Bild ausrichten.

[0078] In [Fig. 3](#) ist die expandierbare Struktur **26** näher dargestellt. Die expandierbare Struktur **26** kann elastisch expandieren, wenn sie aus einer Rückhalt-

ehülse freigesetzt wird, oder kann durch Ziehen der Spitze **30** zum distalen Ende **18** (siehe [Fig. 2](#)) expandieren, wobei optional ein Zugdraht, ein Innenkatheterkörper **58** o. ä. verwendet wird. Hierbei weist die expandierbare Struktur **26** eine perforierte Struktur oder einen Korb auf, der eine Reihe von Strukturstreben oder -elementen **54** mit Öffnungen oder Perforationen **56** dazwischen hat. Beispielsweise können die Perforationen **56** durch Schneiden länglicher Schlitzte in einem flexiblen Röhrenmaterial gebildet sein, oder der Korb kann durch Flechten länglicher Drähte oder Bänder o. ä. gebildet sein.

[0079] Allgemein weist die expandierbare Struktur **26** einen proximalen Abschnitt **60**, einen distalen Abschnitt **62** und einen Zwischenabschnitt **64** dazwischen auf. Jede Elektrode **50** ist auf einem zugeordneten Korbelement **54** entlang dem Zwischenabschnitt **64** angeordnet, wobei sich ein zugeordneter Leiter **52** von der Elektrode proximal erstreckt. Die Elektroden **50** sind um die Achse **20** in einem Array über den Umfang verteilt, wobei benachbarte Elektroden vorzugsweise axial versetzt sind, idealerweise gestaffelt oder abwechselnd zwischen proximalen und distalen Axiallagen. Dadurch kann bipolare Energie zwischen benachbarten Umfangs-(axial versetzten)Elektroden, zwischen benachbarten distalen Elektroden, zwischen benachbarten proximalen Elektroden u. ä. abgestrahlt werden.

[0080] In der beispielhaften Ausführungsform expandieren eine proximale und eine distale Barriere bzw. Sperre **66**, **68** radial mit dem proximalen und distalen Abschnitt **60**, **62** der expandierbaren Struktur **26**. Die Sperren **66**, **68** hindern etwaige Ablationströmer und Gase, die benachbart zu den Elektroden **50** erzeugt werden, an einer Bewegung im Körperlumen über den Katheter **12** hinaus. Außerdem ermöglichen die Sperren **66**, **68**, eine mindestens teilweise isolierte Ablationsumgebung im Körperlumen herzustellen, beispielsweise durch Austauschen von Blut in einem Blutgefäß gegen eine vorteilhaftere Fluidumgebung zur Begrenzung von Verkohlungen der Elektroden u. ä. Statt der Sperren **66**, **68** (oder in Kombination damit) können alternative Sperren vorgesehen sein, darunter ein oder mehrere Ballons, die vom expandierbaren Teil **26** axial versetzt sind, elastische Lippen gemäß [Fig. 11–Fig. 13](#) o. ä. In anderen Ausführungsformen kann die Remodellierung ohne Erzeugung erheblicher thermolytischer Ablationströmer bewirkt werden, und/oder eine gewünschte Behandlungsumgebung kann mit lokalisierten Spül- und/oder Aspirationsdurchflüssen vorgesehen werden, so dass einige Systeme auf den Gebrauch von Sperren verzichten können.

[0081] Gemäß [Fig. 4](#) und [Fig. 6A](#) können alternative Ausführungsformen unterschiedliche expandierbare Strukturen in Form von unterschiedlichen Körben verwenden. In [Fig. 4](#) weist ein Flechtkorb **70**

Elektroden **50** auf, die auf Flechtstrukturen **72** angeordnet sind. Während metallische Flechtstrukturen in einigen Ausführungsformen verwendet werden können, können unter Beachtung von elektrischer Isolierung der Elektroden Kurzschlüsse sich kreuzender metallischer Flechtstrukturen problematisch sein. Somit können die Flechtteile **72** ein Hochtemperaturpolymer oder nichtleitendes Material, z. B. Polyimid, aufweisen. Ein länglicher Elektrodenkorb **76** kann Elektroden **50** aufweisen, die beispielsweise durch selektives Freilegen einer metallischen Oberfläche entlang einem Mittelabschnitt des Korbeils **78** gebildet sind, während der Rest des Korbelements mit Hilfe eines Hochtemperaturpolymers o. ä. elektrisch isoliert ist, so dass die Korbstreben als Leiter zum Speisen der Elektrode verwendet werden können. Radiale Expansion des Korbs **76** ist auch durch Bewegung **71** des Innenkatheterkörpers **58** relativ zum Körper **14** veranschaulicht. Bewirken lässt sich die Expansion auch, indem eine Hülle über dem Korb zurückgezogen wird, durch einen Zugdraht o. ä. Ein intravaskulärer Ultraschallsensorsensor **36** des Abbildungskatheters **34** ist in [Fig. 5](#) distal von den expandierbaren Strukturen **76** gezeigt, wobei ein proximaler Abschnitt des Abbildungskatheters der Klarheit halber entfernt ist. Noch weitere alternative expandierbare Strukturen können zum Einsatz kommen, darunter Systeme, in denen ein Array aus Elektroden um einen Ballon über den Umfang angeordnet ist, was Blutkontamination im Ablationsbereich reduzieren kann. Alternativ kann eine gesteuerte Ablationsumgebung mit Sperren proximal und/oder distal vom expandierbaren Teil durch axial versetzte Ballons beibehalten werden, wobei ein optionaler Aspirationsport wiederum zwischen einer solchen proximalen und distalen Sperre angeordnet ist.

[0082] Eine beispielhafte expandierbare Struktur **26** ist durch Schneiden von Schlitz in eine Röhre aus superelastischer Legierung gebildet, z. B. eine Röhre aus Nickel-Titan-Legierung oder NitinolTM. Wie anhand von [Fig. 6B](#) verständlich wird, können die expandierbaren Strukturen **54** Umfangsbreiten **80** haben, die benachbart zu einer Elektrode und/oder Elektrodenanbaustelle **82** vergrößert sind. Wie aus [Fig. 6A](#) ersichtlich wird, kann die lokalisierte Vergrößerung der Breite **80** benachbart zu den Elektrodenanbauinseln **82** axial versetzt sein, was zuvor beschrieben wurde. Die die Schlitz bildenden expandierbaren Teile **54** und somit die expandierbaren Teile selbst können beispielsweise 0,8 Inch lang sein, wobei die expandierbaren Teile eine Umfangsbreite von etwa 0,25 Inch haben.

[0083] In [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) sind eine Seiten- und eine Endansicht einer expandierbaren Sperre in Form eines zusammenlegbaren Kegels gezeigt. Hier weist die Sperre **66** einen geflochtenen NitinolTM-Draht **84** auf, der mit Silikon beschichtet ist, indem beispielsweise ein Geflecht aus einer supere-

lastischen Legierung, z. B. ein NitinolTM-Geflecht, in flüssiges Silikon getaucht und härten gelassen wird. Solche Kegel können dann über dem proximalen und distalen Abschnitt der expandierbaren Struktur angebaut werden. Wie zuvor erwähnt, können vielfältige alternative Sperrmembranen zum Einsatz kommen. [Fig. 7C](#) zeigt einen Korb **75** mit einer integralen Sperre **77**, die direkt auf den Korb aufgetragen ist. Die Sperre **77** weist ein Polyurethan auf, das recht reißfest sein kann. Alternative Sperrmembranen können andere Materialien aufweisen, z. B. PTFE o. ä.

[0084] Gemäß [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) können beispielhafte Elektroden **50**, die durch expandierbare Polyimidlegierungsteile **54** abgestützt werden, mit einem Hochtemperaturpolymer beschichtet sein. Wie zuvor beschrieben, erstrecken sich Leiter **52** proximal von den Elektroden **50**. Kontrastreiche röntgendichte Marker, z. B. Gold, Platin, Platin/Iridium-Legierung u. ä., können an oder nahe diesen Streben angebracht sein. Die Marker könnten auch als Elektroden verwendet werden.

[0085] Die Verwendung des Kathetersystems **10** zur Remodellierung und/oder Entfernung von exzentrischem Atherom aus dem Inneren eines Blutgefäßes wird anhand von [Fig. 10A](#) bis [Fig. 10E](#) verständlich. Wie in [Fig. 10A](#) zu sehen, beinhaltet der Zugang zu einer Behandlungsstelle oft das Verschieben eines Führungsdrahts GW in einem Blutgefäß V und häufiger distal über eine Zielregion aus atherosklerotischem Material AM hinaus. Vielfältige Führungsdrähte können verwendet werden. Zum Zugang zu einem Gefäß mit totaler Okklusion kann der Führungsdraht GW jeden handelsüblichen Führungsdraht aufweisen, der zur Durchquerung einer solchen totalen Okklusion geeignet ist, darunter der Safe-CrossTM-Führungsdraht für HF-Systeme mit nach vorn weisender optischer Kohärenzreflektometrie und HF-Ablation. Führt atherosklerotisches Material AM nicht zu totaler Okklusion des Lumens, brauchen solche Fähigkeiten nicht im Führungsdraht GW vorgesehen zu sein, wenngleich andere vorteilhafte Merkmale vorgesehen sein können. Beispielsweise kann der Führungsdraht GW einen distalen Ballon aufweisen, um den Führungsdraht an Ort und Stelle zu halten und Bewegung von Ablationstrümmern u. ä. weiter zu unterbinden. Der Führungsdraht GW kann unter fluoroskopischer (oder anderer) Abbildung positioniert werden.

[0086] Der Katheter **12** wird über dem Führungsdraht GW distal vorgeschoben und benachbart zum atherosklerotischen Material AM positioniert, oft hin zu einem distalen Abschnitt der Okklusion, was anhand von [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) verständlich wird. Die expandierbare Struktur **26** expandiert radial im Lumen des Blutgefäßes, so dass die Elektroden **50** einen radialen Eingriff mit dem atherosklerotischen Material AM herstellen. Expandiert werden kann die

expandierbare Struktur **26**, indem beispielsweise an einem Zugdraht gezogen wird, der sich durch den Katheterkörper **14** zum (direkt oder indirekt) gekoppelten zum distalen Abschnitt **62** des expandierbaren Körpers **26** erstreckt (siehe [Fig. 3](#)). Alternativ kann ein Innenkatheterkörper **58** relativ zum Außenkatheterkörper **14** proximal bewegt werden, wobei der Innenkatheter wiederum mit dem distalen Abschnitt des expandierbaren Körpers gekoppelt ist. Möglich sind noch weitere Alternativen, darunter Zurückziehen einer Hülse aus der Position um den expandierbaren Körper und Ermöglichen einer radialen Auswärtsbiegung des expandierbaren Körpers. In mindestens einigen Ausführungsformen können unabhängig von Betätigung vom proximalen Ende des Katheters **12** oder einfach durch Freisetzen des expandierbaren Körpers die den expandierbaren Körper bildenden Strukturteile elastische oder superelastische Materialien aufweisen, die so behandelt sind, dass sie radial nach außen expandieren, z. B. durch Thermofixieren eines superelastischen NitinolTM-Metalls, Polyimids o. ä. In einigen Ausführungsformen kann der Führungsdraht GW entfernt werden, nachdem der Ablationskatheter positioniert und/oder der Korb expandiert ist. Da atherosklerotisches Material AM um den Katheter **12** exzentrisch verteilt ist, stellen einige der Elektroden **50** einen direkten Eingriff mit einer Lumenwand W her, was aus [Fig. 10B](#) und [Fig. 10C](#) verständlich wird.

[0087] Der Abbildungskatheter **34** wird in einem Lumen des Katheters **12** so positioniert, dass sich der Detektor **42** zu einer Stelle benachbart zum atherosklerotischen Material AM erstreckt. Der Abbildungskatheter arbeitet im und/oder durch den Katheter **12** so, dass er eine Dicke von atherosklerotischem Material konzentrisch um den Katheter **12** gemäß [Fig. 10C](#) misst, wobei Messungen oft an mehreren Axialstellen vorgenommen werden, um die axiale Variation des atherosklerotischen Materials AM im Blutgefäß zu messen, und solche Messungen oft proximal fortschreiten. Vielfach ist atherosklerotisches Material AM in der Gefäßwand gemäß [Fig. 10C](#) exzentrisch verteilt. Anzumerken ist, dass kein Abschnitt der Gefäßwand von atherosklerotischem Material völlig unbedeckt zu sein braucht, damit die Messverteilung anzeigt, dass die Obstruktion exzentrisch ist, da eine relativ dünne Atheromschicht entlang einem Abschnitt oder einer Seite des Blutgefäßes eine ganz unterschiedliche Dicke als eine sehr dicke Schicht aus atherosklerotischem Material auf einer Gegenseite des Blutgefäßes V haben kann. In einigen Verfahren kann die Remodellierung und/oder Ablation von sämtlichem Atherom entlang einer Seite erst zu Elektroden/Gefäßwand-Eingriff führen, nachdem die Behandlung beginnt.

[0088] In einigen Fällen kann der Abbildungskatheter **34** die Identifizierung und/oder Charakterisierung von atherosklerotischen Materialien, Plaques, Gewe-

ben, Läsionen u. ä. aus dem Inneren eines Blutgefäßes ermöglichen. Beispielsweise kann der Abbildungskatheter **34** eine Axial- und/oder Umfangslage einer Zielplaque zur Behandlung bestimmen. Zielen Behandlungen für atherosklerotische Plaques darauf ab, den Blutfluss durch das Lumen zu verstärken, kann die Behandlung so maßgeschneidert sein, dass sie für kurzfristige und/oder langfristige Zunahmen des Lumendurchmessers und Blutflusses sorgt. Identifiziert der Katheter **34** eine über den Umfang und/oder axial lokalisierte vulnerable Plaque, kann diese vulnerable Plaque Ziel für eine geeignete Behandlung sein, um schädliche Freisetzung thrombolytischer Materialien zu unterdrücken, oft durch Verdicken einer fibrösen Kappe der vulnerablen Plaque, was die Plaque gegenüber Ruptur weniger verletzlich macht, eine Größe oder Gefahr der Freisetzung aus einem lipidreichen Pool der vulnerablen Plaque verringert o. ä. Somit kann der Katheter **34** verwendet werden, Informationen ähnlich wie die bereitzustellen, die über Histologie verfügbar sind, um eine Zusammensetzung eines Atheroms anzuzeigen (durch Identifizieren und Lage beispielsweise einer fibrösen Kappe, von glatten Muskelzellen, eines Lipidpools, Kalkablagerungen u. ä.). Nunmehr können intravasculäre Ultraschallkatheter solche Atheromcharakterisierungen vornehmen, und diese Charakterisierungen können auch durch optische intravasculäre Kohärenztomographiekatheter, intravasculäre MRI-Antennen und andere katheterbasierte Abbildungssysteme oder durch nichtinvasive Abbildungsmodalitäten, z. B. MRI-Systeme, u. ä. bereitgestellt werden.

[0089] Geeignete Abbildungskatheter zur Verwendung in diesem Kathetersystem sind im Handel von vielfältigen Herstellern beziehbar. Beispielsweise sind geeignete Technologie und/oder Katheter im Handel von SciMed Life Systems und Jomed-Volcano Therapeutics (Lieferanten intravasculärer Ultraschallkatheter), Light LabTM Imaging (Entwicklung und Vermarktung optischer Kohärenztomographiekatheter zur intravasculären Abbildung), Medtronic CardioRhythm u. ä. zu beziehen. Noch weitere alternative Technologien können verwendet werden, darunter ultraschnelle Magnetresonanztomographie (MRI), Atheromtiefenmessungen mit elektrischer Impedanz, optische Kohärenzreflektometrie u. ä.

[0090] Optional können die hier beschriebenen Systeme und Vorrichtungen Abbildungstechniken und oder Detektorvorrichtungen für atherosklerotisches Material verwenden, die mindestens teilweise (optional völlig) außerhalb des Körperlumens angeordnet sind, wobei sie optional außerhalb des Patientenkörpers angeordnet sind. Zu nichtinvasiven Abbildungsmodalitäten, die zum Einsatz kommen können, zählen Röntgen- oder Fluoroskopie-Systeme, MRI-Systeme, externe Ultraschallwandler u. ä. Optional können externe und/oder intravasculäre Detektoren für atherosklerotisches Material auch verwendet wer-

den, um Temperaturinformationen zu liefern. Beispielsweise kann ein System mit einer MRI-Antenne Gewebstemperaturen detektieren, so dass eine grafische Darstellung der Behandlungspenetration auf der Systemanzeige angezeigt werden kann. Informationen über Gewebstemperaturen können auch von Ultraschall- und/oder optischen Kohärenztomographiesystemen verfügbar sein, und die Temperaturinformationen können als Rückkopplung zum Ausrichten laufender Behandlungen, zum Auswählen von Geweben zur Behandlung (zum Beispiel durch Identifizieren einer heißen oder vulnerablen Plaque) u. ä. verwendet werden.

[0091] Wie beim Positionieren des Führungsdrahts GW und Verschieben des Katheters 12 kann das Positionieren des Sensors 30 des Abbildungskatheters 34 durch fluoroskopische oder andere Abbildungsmodalitäten erleichtert werden. Die Lagebestimmung des Sensors 36 relativ zur expandierbaren Struktur 26 kann durch röntgendichte Marker des Katheters 34 benachbart zum Sensor 36 und durch die röntgendichte Struktur der expandierbaren Struktur 26 (oder entsprechende röntgendichte Marker, die auf oder nahe ihr platziert sind) und/oder durch den Gebrauch röntgendichter Elektroden erleichtert werden.

[0092] Durch Expandieren der expandierbaren Struktur 26 im Blutgefäß V können die optionale proximale und distale Sperre 66, 68 (siehe Fig. 3) eine mindestens teilweise und vorzugsweise eine im Wesentlichen isolierte Umgebung im Blutgefäß bilden. Diese Umgebung kann geeignet sein, die anschließende Remodellierung und/oder Ablation durch Aspirieren von Blut aus einem Port des Aspirationslumens 22, der zwischen der proximalen und distalen Sperre 66, 68 angeordnet ist, und durch Spülen der isolierten Umgebung mit einem gewünschten Fluid wie zuvor beschrieben zu verbessern. Wenn vorgesehen, können Aspiration und/oder Spülung durchgeführt werden, optional gleichzeitig, um einen Durchfluss in der gesteuerten Umgebung zur Entfernung etwaiger Verdampfungsgase, Ablationstrümmer u. ä. zu erzeugen.

[0093] Gemäß Fig. 10C und Fig. 10D verweist die Umfangsabbildung oft darauf, dass die Remodellierung und/oder Ablation zielgerichtet an einem exzentrischen Abschnitt oder Bereich R der Gefäßwand W erfolgen sollte. Um die Ausrichtung der Elektroden zur Atheromverteilung über den Umfang zu unterstützen, hat eine Strebe der expandierbaren Struktur 26 ein identifizierbares Bild, wodurch die Strebe als Drehausrichtungsindikator bzw. -schlüssel dienen kann. Die Ausrichtung der Elektroden kann mit Hilfe intravaskulärer Abbildung erreicht werden, z. B. intravaskulärer Ultraschall (IVUS), optische Kohärenztomographie („OCT“), intravaskulärer MRI und/oder ähnliches, optional unter Einsatz externer Abbildung, z. B. Fluoroskopie, magnetischer Resonanzabbildung

(„MRI“) o. ä. Auch eine elektronische Ausrichtung kann verwendet werden. Als Reaktion auf diese Informationen wird HF-Energie zu Elektroden im Bereich R geleitet. Diese aktiv gespeisten Elektroden bilden eine Teilmenge des gesamten Arrays aus Elektroden, und die Auswahl dieser Teilmenge von Elektroden kann mit Hilfe eines Controllers wie nachstehend beschrieben realisiert werden.

[0094] Die Mechanismen beim Abladieren von atherosklerotischem Material in einem Blutgefäß sind gut beschrieben, darunter durch Slager et al. in einem Beitrag mit dem Titel „Vaporization of Atherosclerotic Plaque by Spark Erosion“ in J. of Amer. Cardiol. (Juni 1985), Seiten 1382–6; und durch Stephen M. Fry in „Thermal and Disruptive Angioplasty: a Physician's Guide“; Strategic Business Development, Inc. (1990), deren vollständige Offenbarungen hierin durch Verweis aufgenommen sind. Geeignete Verdampfungsverfahren und -vorrichtungen zur Anpassung und/oder Verwendung im vorliegenden System können unter anderen Literaturverweisen auch in den US-A-5098431, 5749914, 5454809, 4682596 und 6582423 beschrieben sein. Die vollständige Offenbarung jedes dieser Dokumente ist hierin durch Verweis aufgenommen.

[0095] Gemäß Fig. 10 kann die Speisung ausgewählter Elektroden 50 zu Verdampfung von atherosklerotischem Material AM führen, so dass das atherosklerotische Material mit einem Aspirationsfluss F durch ein Lumen des Katheters 12 aus dem Blutgefäß entfernt wird. Ein gleichzeitiger Spülfluss hilft, die Umgebung zwischen der proximalen und distalen Sperre des Katheters beizubehalten, und diese beiden Durchflüsse ermöglichen, dass Gase G und Ablationstrümmer mitgerissen werden, während die Freisetzung solcher Emboli im Blutgefäß V unterdrückt wird. Das Fluid kann auch als Kühlfluid wirken, um Erwärmung und Kollateralschäden an anderen Geweben zu begrenzen, wobei das zirkulierende Fluid oft mindestens unter Körpertemperatur, optional auf oder unter Raumtemperatur liegt.

[0096] Gemäß Fig. 10E kann es wie zuvor beschrieben unnötig sein, sämtliches Atherom oder atherosklerotisches Material aus dem Inneren des Blutgefäßes zu entfernen. Die Bildung eines offenen Lumens mit einem effektiven Durchmesser von mindestens 80 oder 85% eines nominellen nativen Lumendurchmessers kann ausreichen. Remodellierungsbehandlungen können für akute effektive offene Durchmesser in einem Bereich von etwa 30% bis etwa 50% sorgen. In einigen Ausführungsformen kann Verletzung, die dem atherosklerotischen Material mit den gespeisten Elektroden oder anderen Energierichtflächen zugefügt wird, zu anschließender Resorption der verletzten Gewebsläsionen führen, um für weiteres Öffnen des Gefäßes nach Behandlungsende als Teil des Heilungsverlaufs zu sorgen.

[0097] Um die langfristige Wirksamkeit zu fördern und Restenose einer behandelten Region des Blutgefäßes V zu unterdrücken, kann ein Restenose unterdrückender Katheter **40** durch ein Lumen des Katheters **12** so vorgeschoben werden, dass eine Strahlungsquelle **42** den behandelten Bereich des Blutgefäßes bestrahlt. Geeignete intravaskuläre Strahlungskatheter sind im Handel von Novoste™, Guidant, Johnson & Johnson u. ä. zu beziehen. Restenose inhibierende Medikamente, die den derzeit auf Drug-Eluting-Stents verwendeten ähneln, können ebenfalls durch ein Lumen des Katheters **12** vorgeschoben werden, während optional die proximale und distale Sperre wiederum helfen, eine Zone mit kontrollierter Umgebung im Blutgefäß beizubehalten, so dass eine systemische Medikamentenabgabe begrenzt oder vermieden sein könnte. Zusätzlich zu bekannten Restenose unterdrückenden Medikamenten, die auf Drug-Eluting-Stents verwendet werden, könnten Medikamente zum Einsatz kommen, die Vasodilatation verursachen. Verwendet werden können auch bekannte Restenose unterdrückende Medikamente, z. B. Rapamycin™.

[0098] In einigen Ausführungsformen kann die expandierbare Struktur **26** an der Gefäßwand W und oder am atherosklerotischen Material AM expandiert bleiben, während sich der Katheter **12** im Blutgefäß bewegt, wobei der Katheter im Verlauf von Ablationsbehandlungen oder zwischen ihnen oft proximal gezogen wird. Eine analoge Bewegung eines radial expandierten perforierten Korbs kommt beispielsweise beim Messen von Temperaturen von Blutgefäßen zum Einsatz, um vulnerable Plaque in Systemen zu detektieren, die derzeit von Volcano Therapeutics entwickelt und/oder vermarktet werden. Alternativ kann der Korb wiederholt kontrahiert werden, Axialbewegung des Katheters **12** genutzt werden, um den Korb zu repositionieren, wobei der Korb anschließend an jeder von mehreren Behandlungsstellen entlang dem atherosklerotischen Material AM expandiert. Wiederholte intravaskuläre Abbildung oder andere Dickenmessungen des atherosklerotischen Materials über den Umfang um den Katheter **12** können zum Einsatz kommen, wobei die Remodellierung und/oder Ablation oft temporär angehalten wird, damit ein Bild während einer Ablationsprozedur intermittierend erfasst werden kann. Ein abschließendes Bild kann aufgenommen werden, um zu überprüfen, ob die Remodellierung und/oder Ablation erfolgreich war.

[0099] In **Fig. 11** bis **Fig. 21** sind vielfältige alternative Katheterstrukturen schematisch dargestellt, wobei viele dieser Strukturen für eine Mikroumgebung oder kontrollierte Umgebungszone im Blutgefäß sorgen, die zur Remodellierung und/oder Ablation verbessert wurde. Beschrieben und/oder dargestellt sind auch vielfältige Emboli unterdrückende Sperren, darunter Silastic-Ballons, flexible Lippen oder expandier-

bare Kegel, die von den Ablationselektroden axial versetzt sein können. Beispielsweise kann gemäß **Fig. 11** und **Fig. 12** ein dem in **Fig. 2** ähnelndes System eine Remodellierungs- und/oder Ablationshülle **102** verwenden, die einen proximalen Hub **104** hat und einen Abbildungskatheter und einen Führungsdraht GW in einem Axiallumen der Hülse aufnimmt. Eine Mikroumgebung ist durch eine Mikrokammerlippe **106** gebildet, die Silikon o. ä. aufweisen kann. Bipolare Elektroden **50** können (aber müssen nicht unbedingt) Gas und/oder andere Ablationstrümmen erzeugen, deren Einschluss die Silikonlippe unterstützen kann. Ein Vakuumpfort **108** des Hubs **104** steht in Fluidkommunikation mit einem Vakuumpfort **110**, während ein Kochsalzlösung-Fluidinfusionsport **112** zusammen mit einem Kochsalzlösung-Injektionsdurchgang **114** verwendet werden kann, um die Mikroumgebung zur Remodellierung und/oder Ablation zu steuern und/oder zu modifizieren. Gemäß **Fig. 13** können alternative Mikrokammern gebildet sein, die silikonartige Lippen, die die Katheterhülse **102** voll umschließen, Doppelballons o. ä. verwenden. Gemäß **Fig. 14** lassen sich solche Strukturen mit einem Korb **118** kombinieren, der HF-Elektroden abstützt, um für Elektrodenkontakt in einer Mikrokammer zu sorgen. Optional kann der Korb eine Nitinol™-Formgedächtnislegierung aufweisen.

[0100] Gemäß **Fig. 15** kann allgemeiner die Remodellierungs-/Ablationshülle **102** eine Elektrode **50** für Hochfrequenzenergie abstützen und kann ein oder mehrere Lumen zur koaxialen und/oder biaxialen Einführung eines Abbildungskatheters **34** (z. B. eines IVUS-Katheters) und/oder Führungsdrahts GW vorsehen. Der Abbildungskatheter **34** kann einen Wandler in Form eines Arrays **120** haben.

[0101] Gemäß **Fig. 16** hat eine Remodellierungs-/Ablationshülle **102** ähnlich wie die von **Fig. 11** und **Fig. 12** (hier im Querschnitt) ein Elektrodendrahtlumen **122**, ein Kochsalzlösung-Injektionslumen **124** und die Öffnung des Vakuumpforts **110** zum Arbeitslumen der Hülse **102**, in dem der Abbildungs- oder IVUS-Katheter **34** und Führungsdraht GW angeordnet sind. Durch eine Lippe oder ein Ventil **126** aus Silikon kann ein Vakuum zur Mikroumgebung übertragen werden.

[0102] In **Fig. 17** und **Fig. 17A** sind noch weitere alternative Anordnungen veranschaulicht. In der Ausführungsform von **Fig. 17** wird eine Innenelektrode **128** in einem bipolaren System zusammen mit Außenelektroden **50** verwendet, die das Gewebe zur Behandlung kontaktieren. **Fig. 17A** zeigt schematisch den Gebrauch eines Ballonkatheters **130** mit einem Ballon **132** (z. B. einem Latexballon). Auf der Oberfläche des Latexballons sind Elektroden **50** zur Verwendung in ausgewählten Paaren angeordnet. Somit kann ein Ballon (statt einer Korbstruktur) als radial expandierbare Struktur zum Mitführen der Elek-

troden oder Energieabgabeflächen verwendet werden.

[0103] **Fig. 18** zeigt schematisch einen expandierbaren Korb **134**, der aus einer großen Konfiguration in eine kleine Konfiguration kontrahiert ist. Optional kann der Korb als Schneidkorb durch Bereitstellen geeigneter Kanten verwendet werden und/oder kann Emboli darin einfangen. **Fig. 19** veranschaulicht eine Remodellierungs-/Ablationshülle **102**, in der sich ein Abbildungskatheter **34** zum Abbilden hin und her bewegt und in der ein Silastic-Ballon **136** distal von den Behandlungsstrümmern zum Einfangen von Emboli angeordnet ist. **Fig. 20** zeigt einen alternativen Elektrodenabgabeballon **138**, der dem Ballon **132** von **Fig. 17A** ähnelt, und veranschaulicht Elektroden **50** mit flexiblen Lumenverlängerungen, die sich davon proximal erstrecken. **Fig. 21** zeigt schematisch eine HF-Elektrode in einer Mikrokammer, die durch eine proximale und distale Sperre **140**, **142** der Hülse **102** gebildet ist, wobei eine Position der Elektrode **50** in der Mikrokammer betätigt wird.

[0104] Gemäß **Fig. 22** und **Fig. 23** speisen alternative Controller **92a**, **92b** selektiv Elektroden des Katheters **12** mit HF-Leistung, die von einem HF-Generator **94** zugeführt wird. Ein breiter Bereich von HF-Energiearten kann zum Einsatz kommen, darunter Stöße von 500 kHz, unterschiedliche Arten von Wellenformen u. ä. Beim Controller **92a** wird ein einfacher Wählschalter **96** so gedreht, dass er auf ein gewünschtes zu speisendes Elektrodenpaar zeigt. Eine Indikator- bzw. „Schlüssel“-Elektrode kann zum intravaskulären Abbildungssystem ausgerichtet werden, entweder elektronisch oder durch Bereitstellen einer Elektrode, eines Elektrodenstützteils oder befestigten Markers, der ein ausgeprägtes Bild auf der intravaskulären Abbildungsanzeige liefert. Dies vereinfacht die Auswahl eines oder mehrerer exzentrischer Elektrodenpaare entlang dem Atherom. Vorteilhaft braucht der Katheter **12** nicht in eine richtige Orientierung gedreht zu werden, um das gewünschte exzentrische atherosklerotische Material genau zu remodellieren und/oder zu abladieren. Der Controller **92b** weist ähnliche Fähigkeiten auf, ermöglicht aber dem Bediener, mehrere Elektroden zum Bereitstellen bipolarer HF-Energie dazwischen auszuwählen, was für größere Flexibilität beim möglichen gleichzeitigen Speisen mehrerer Elektroden sorgt. **Fig. 24** und **Fig. 25** veranschaulichen Monopolsteueranordnungen, die denen von **Fig. 22** bzw. **Fig. 23** ähneln. Die Patientenerdung kann durch eine Patientenerdungsplatte, eine Ringelektrode 2 bis 5 cm proximal zum Korb **26** o. ä. bewirkt werden. Wiederum ist keine Katheterdrehung erforderlich, um eine aktive Seite des Katheters benachbart zum Zielatherom zu orientieren, da verschiedene exzentrische Ablationsorientierungen über die Elektrodenauswahlsteuerung ausgewählt werden können.

[0105] **Fig. 26** und **Fig. 27** zeigen schematisch alternative Fluiddurchflussanordnungen zur Verwendung in den hier beschriebenen Kathetern und Verfahren. In der Ausführungsform von **Fig. 26** weist ein Röhrenkörper **150**, der sich vom expandierbaren Körper **26** proximal erstreckt, einen oder mehrere Spülports **152** auf, wobei die Spülports hier proximal vom expandierbaren Körper angeordnet sind. Ein Aspirationsport **154** enthält einen Röhrenkörper, der ein Führungsdraht- und/oder Abbildungskatheterlumen **156** bildet. Spülfluid kann distal durchfließen, was auch die Blutflussrichtung im Körperlumen sein kann. Spülfluid kann auch über den Aspirationsport aspiriert werden. In der Ausführungsform von **Fig. 27** wird das Lumen **154** zur Aspiration und für einen Führungsdraht und/oder Abbildungskatheter verwendet.

[0106] Ein alternativer Controller ist in **Fig. 28A–D** dargestellt. Mit diesem Controller kann ein Operateur für jede Elektrode wählen, ob diese Elektrode inaktiv bleibt, diese Elektrode mit einem ersten Pol (mitunter Pol A genannt) einer Energiequelle (z. B. eines HF-Generators o. ä.) elektrisch gekoppelt wird oder diese Elektrode mit einem zweiten Pol oder Pol B der Energiequelle elektrisch gekoppelt wird. Dieser Controller ermöglicht einen breiten Bereich gespeister Elektrodenkonfigurationen, darunter pseudo-monopolare Modi, in denen alle Elektroden außer einer mit einem Pol der Energiequelle (Pol A) verbunden sind und eine Elektrode mit dem anderen Pol (Pol B) verbunden ist. Wie anhand von **Fig. 28A** deutlich wird, ermöglicht der Controller **160** das Testen vieler Elektrodenkonfigurationen zur HF-Remodellierung und/oder Ablation, insbesondere von solchen, die zwei oder mehr Elektroden beinhalten. In **Fig. 28B** ist ein Schaltfeld **162** näher gezeigt. Jede Elektrode (in dieser Ausführungsform bis zu acht Elektroden) ist mit einem 3-Wege-Schalter in der Nummerierung von 1 bis 8 elektrisch gekoppelt, ein in der Mitteposition angeordneter Schalter zeigt an, dass die Elektrode mit keinem Pol gekoppelt ist, während ein zum Pluszeichen gedrückter Schalter anzeigt, dass die zugeordnete Elektrode mit einem roten HF-Verbinder mit dem Controller gekoppelt ist. Ähnlich zeigt ein zum Minuszeichen betätigter Schalter an, dass die zugehörige Elektrode mit einem schwarzen HF-Verbinder des Steuerkastens elektrisch gekoppelt ist.

[0107] Wie anhand von **Fig. 28C** verständlich wird, sind die den Schaltern 3–8 zugeordneten Elektroden mit keinem Pol gekoppelt, die Elektrode 1 ist mit dem roten HF-Verbinder verbunden, und die Elektrode 2 ist mit dem schwarzen HF-Verbinder verbunden. Durch Aktivierung des HF-Generators zirkuliert bipolare HF-Energie zwischen den Elektroden 1 und 2. In **Fig. 28D** sind die Elektroden 5–8 nicht gespeist, während die Elektroden 1 und 3 mit dem roten HF-Verbinder gekoppelt sind. Die Elektroden 2 und 4 sind mit dem schwarzen HF-Verbinder verbunden, so dass durch Aktivierung des HF-Generators bipolare HF-

Energie zwischen den Elektroden 1 und 3 und zwischen den Elektroden 2 und 4 zirkuliert.

[0108] In [Fig. 29A–Fig. 29H](#) ist ein beispielhafter selbstexpandierbarer Korb gezeigt. Wie aus diesen Zeichnungen hervorgeht, können Elektroden als Teil der Streben 172 gefertigt sein, aus denen der Korb gebildet ist, beispielsweise mit Hilfe einer radial nach außen orientierten Oberfläche einer lokalisierten Verbreiterung 174 jeder Strebe, die in einer axialen Mittelposition der Strebe angeordnet ist, was in [Fig. 29B](#) und [Fig. 29E](#) zu sehen ist. Jeder Arm kann aus einem Materialstück gebildet sein, das optional eine NitinolTM-Formgedächtnislegierung aus Nickel-Titan aufweist, wobei die Streben optional aus einer NitinolTM-Röhre mit Laser ausgeschnitten sind. Die Elektrode/der Korb kann beispielsweise mit einem Hochtemperaturpolymer beschichtet sein, z. B. einem Polyimid. Bilden lassen sich die Elektroden 174 durch Verhindern von Beschichtung auf dem gewünschten Abschnitt der zugeordneten Strebe 172 (gemäß [Fig. 29E](#)) oder Entfernen von Beschichtung davon, so dass die Elektrodenoberfläche zum Kontakt mit atherosklerotischem Material freiliegt. Die Streben können voneinander getrennt und mit einem isolierten Material strukturell abgestützt sein, z. B. einer ultraviolett- („UV“) härtenden oder Wärmeschrumpfhülle, einem Polyethylen, NylonTM o. ä., um den Korb 170 zu bilden.

[0109] Jede Strebe 172 kann dazu verwendet werden, Energie zwischen der Elektrodenfläche 174 und einem elektrischen Leiter zu leiten, der sich von der Strebe zu einem Controller proximal erstreckt. Proximale Inseln zum Verbinden solcher Leiter sind in [Fig. 29C](#) veranschaulicht, während distale Strukturinseln 178 in [Fig. 29D](#) gezeigt sind. Benachbarte Elektroden 174 können axial versetzt oder abgestuft sein, was aus [Fig. 29F](#) hervorgeht. Eine Isolierschichtung entlang jeder Strebe 172 kann unterdrückt oder von einer Innenfläche der proximalen Inseln 176 entfernt sein, um das Verbinden eines zugeordneten leitenden Drahts zu erleichtern, z. B. durch Punktschweißen o. ä. Auch alternative Isoliermaterialien können verwendet werden, darunter Parylenbeschichtungen, während alternative Verfahren zum Anbringen der Streben 172 an einem Katheterkörper zum Einsatz kommen können, darunter Verkleben mit isolierender UV-Härtung, Einbetten der Inselstrukturen in Polyethylen u. ä.

[0110] Beispielhafte Strukturen zum Befestigen der Streben 172 des Korbs 170 an einem Katheterkörper 180 sind in [Fig. 29G](#) gezeigt.

[0111] Anhand von [Fig. 29F](#) und [Fig. 29H](#) wird ein alternativer Indikator verständlich, der ein unterscheidbares Bild zur Drehausrichtung ausgewählter Elektroden 174 des Korbs 170 zu Bildern oder anderen Messungen von atherosklerotischem Material liefert.

In dieser Ausführungsform kann eine als Elektrode 1 bezeichnete Elektrode 174i einen röntgendichten Marker 182 haben, der auf der zugeordneten Strebe 172i angeordnet ist. Eine Strebe 172ii, die eine zugeordnete zweite Elektrode 174ii abstützt, kann zwei röntgendichte Marker 182 haben, was eine über den Umfang asymmetrische Zählungsanzeige bildet, mit der alle Elektroden eindeutig referenziert werden können. Die Form der Elektroden 50 kann variieren, beispielsweise können die Elektroden 174 breiter als andere Abschnitte der Streben 172 sein, was [Fig. 29A–G](#) zeigen.

[0112] Wie zuvor beschrieben, wird die Remodellierung häufig mit Hilfe von Spül- und/oder Aspirationsflüssen durchgeführt. In vielen Ausführungsformen führt ein Spülport Fluid, z. B. eine Kochsalzlösung, von einem Spüllumen zu einem Innenraum des Korbs. Ein Aspirationsport kann für Fluidkommunikation zwischen einem Aspirationslumen und einem Innenraum des Korbs sorgen. Einer oder beide dieser Fluiddurchflüsse können kontinuierlich betrieben werden oder können alternativ vor, während und/oder nach der Behandlung pulsieren. In einigen Ausführungsformen können der Aspirations- und/oder Spülfluss akut oder gleichzeitig auftreten, um zwischen dem Spülport und dem Aspirationsport zu zirkulieren. Optional kann der Durchfluss Ablationstrümmer zum Aspirationsport mitführen, wo die Trümmer über das Aspirationslumen evakuiert werden können. Zwischen dem Spülsystem und dem Aspirationssystem kann eine solche Koordinierung vorliegen, dass das Spülfluid in einem zum Korb eng benachbarten Bereich eingeschlossen bleiben kann, um Embolisierung von Ablationstrümmern zu unterdrücken, wenn der Korb im Blutgefäß expandiert ist. Beispielsweise kann eine solche Koordinierung distale Bewegung von Ablationstrümmern unterdrücken und/oder kann die Notwendigkeit einer distalen und/oder proximalen Sperre oder Membran entfallen lassen. In einigen Ausführungsformen kann die Fluidzirkulation zwischen einem Spülport und einem Aspirationsport eine effektiv blutleere Umgebung benachbart zu den Elektroden erzeugen, um Remodellierung und/oder Ablation, Abbildung von atherosklerotischem Gewebe u. ä. zu erleichtern.

[0113] Gemäß [Fig. 30A](#) und [Fig. 30B](#) kann die Steuerung von Energie, die von den Kathetersystemen und -strukturen der Erfindung abgestrahlt wird, optional Thermopaare und andere Strukturen zur Temperaturerfassung gebrauchen. Thermopaare, z. B. Thermopaare vom K-Typ (+CH/–AL), können an oder nahe einer oder mehreren Streben einer expandierbaren Struktur angebracht sein, um Temperaturmessungen zu liefern. Zum Beispiel können solche Strukturen Gewebstemperaturmessungen, Bluttemperaturmessungen, Behandlungstemperaturmessungen und/oder ähnliches liefern.

[0114] Optional kann eine Temperaturmessstruktur auch als HF-Elektrode verwendet werden, beispielsweise durch Gebrauch einer oder mehrerer der in [Fig. 30A](#) und [Fig. 30B](#) gezeigten Strukturen. In der Ausführungsform von [Fig. 30A](#) kann ein Thermopaar **182** durch einen Schalter **188** mit einer HF-Energiequelle **184** oder einem Thermometer **186** gekoppelt sein. In [Fig. 30B](#) ist eine ähnliche Ausführungsform dargestellt.

[0115] Gemäß [Fig. 31](#) weist ein alternatives Kathetersystem **190** mehrere Elektroden **50** auf, die durch Streben **192** abgestützt werden. Die Streben **192** expandieren radial, wenn sie durch eine Hülse **194** distal ausgefahren werden, so dass ein Umfangsarray der Elektroden zusammenlegbar ist. Eine kugelförmige Spitze **196** weist proximale orientierte Hochdruckstrahlen **198** auf, und die kugelförmige Spitze kann als ein Pol verwendet werden, wobei ausgewählte Elektroden **50** als der andere Pol dienen. Alternativ kann bipolare Leistung zwischen den Elektroden **50** o. ä. zugeführt werden. Optional kann eine proximale Sperre **200**, z. B. ein Sieb, zum Einsatz kommen, um Bewegung und/oder Einfangen von Trümmern zu unterdrücken.

[0116] Sind die HF-Elektroden gespeist, können auch die Hochdruckstrahlen so aktiviert werden, dass sie für eine Spülung mit Kochsalzlösung sorgen. Ein Venturi-Effekt kann die Trümmer zum Transport proximal durch ein Katheterlumen zur Evakuierung mitreißen, normalerweise mit Hilfe einer mit der Hülse **194** gekoppelten Aspirationsquelle. Trümmer können in der Sperre **200** eingefangen werden, die ein Sieb, eine massive Folie, ein Netz o. ä. aufweisen kann. In einigen Ausführungsformen können Niederdruckstrahlen aus der benachbarten Kugelspitze **196** anstelle von Hochdruckstrahlen verwendet werden.

[0117] Gemäß [Fig. 32A–Fig. 32D](#) können alternative expandierbare Strukturen Knicken oder Abflachen der expandierbaren Struktur vermeiden, wenn sich die expandierbare Struktur axial biegt, z. B. wenn sie entlang einer Biegung in einem Körperlumen expandiert wird. In der Ausführungsform von [Fig. 32C](#) hat eine Wendel oder helikale expandierbare Struktur **202** eine kleinprofilige Konfiguration **204** und eine großprofilige Konfiguration **206** und kann entfaltet und/oder eingezogen werden, indem ein distales Ende **208** und/oder ein proximaler Röhrenkörper **210** relativ zueinander verdreht werden durch einen Zug/Lösemechanismus o. ä.. Aspiration und/oder Spülung können über das proximale Röhrenteil **210** wie zuvor beschrieben vorgesehen sein, und die Wendelstruktur kann eine einzelne Schleife bzw. Windung oder mehrere Schleifen bzw. Windungen aufweisen, um eine oder mehrere Umfangsreihen von Elektroden **50** vorzusehen, wenn sie die expandierte Konfiguration **206** hat. In der Ausführungsform von [Fig. 32D](#) weist eine aufblasbare expandierbare Struktur **212** Axial-

streben und/oder Ringe auf, die als röhrenförmige aufblasbare Ballons ausgebildet sind, damit die expandierbare Struktur aus der kleinprofiligen Konfiguration in die dargestellte großprofilige Konfiguration expandieren kann.

[0118] In [Fig. 33–Fig. 35](#) sind noch weitere alternative expandierbare Strukturen und Energieabgabeflächen schematisch gezeigt. In einer Mikrowellen-Behandlungsvorrichtung **216** gemäß [Fig. 33](#) kann jede Strebe eines Korbs eine schraubenförmige Mikrowellenantenne aufweisen, wobei eine Innenseite der Antenne abgeschirmt ist, um Energieabstrahlung zur Katheterachse zu vermeiden. Alternative Mikrowellenantennen können auch zum Einsatz kommen, darunter Richtantennen, mit denen die Tiefe zwischen einer Energieabgabefläche und einem Zielgewebe variiert werden kann, indem ein Brennpunkt der Antenne variiert wird. Solche fokussierten Mikrowellenvorrichtungen können Antennen aufweisen, die um die Katheterachse drehbar, axial beweglich u. ä. sind.

[0119] In den Ausführungsformen von [Fig. 34](#) und [Fig. 35](#) stützen Katheterkörper wiederum Reihen von Streben **218**, **220** ab und haben ferner mehrere Irrigations- oder Spüllumen. Die Spüllumen im Katheterkörper stehen in Fluidkommunikation mit Röhrenstrukturen, die sich entlang den Streben erstrecken (und in einigen Fällen darin integriert sind), so dass Fluidspülports **222** Kochsalzlösung oder andere Fluide zu Elektroden **50** oder Mikrowellenantennen **224** leiten. Elektrochirurgische Leistung für die Energieabgabeflächen kann mit Hilfe der Strebenstruktur übertragen werden, oder Drähte **226** können sich entlang der Strebe zu den Energieabgabeflächen erstrecken. In der Ausführungsform von [Fig. 35](#) ist eine Abschirmung **228** entlang einem Innenabschnitt einer Mikrowellenantenne **224** ersichtlich, die Mikrowellenenergie begrenzen kann, die zu einem Abbildungskatheter gerichtet wird. Für Ausführungsformen unter Verwendung von Mikrowellenantennen als Energieabgabevorrichtungen ist es möglich, jeweils nur eine Antenne des Umfangsarrays zu speisen, um Interferenz zwischen Leitern entlang dem Katheterkörper zu vermeiden.

[0120] Gemäß [Fig. 36](#) können Controller der hier beschriebenen Kathetersysteme die Verteilung unterschiedlicher Leistungswerte zu unterschiedlichen Elektrodenpaaren ermöglichen. Beispielsweise kann als Reaktion auf eine Umfangsverteilung von atherosklerotischem Material AM, z. B. der in [Fig. 36](#) gezeigten, eine Steuerung 50 Watt Energie zu einer ersten Elektrode **230**, 30 Watt Energie zu einem Paar zweiter Elektroden **232** und nur 10 Watt Energie zu einem Paar dritter Elektroden **234** leiten. Andere Elektroden können keine ihnen zugeführte Energie haben, was zuvor beschrieben wurde. In einigen Ausführungsformen kann eine den unterschiedlichen Elektroden zugeführte unterschiedliche Leis-

tung durch Steuern des Einschaltverhältnisses vorgesehen sein, wobei zum Beispiel 50 Watt durch Speisen einer oder mehrerer Elektroden für 50% der Zeit, 30 Watt durch Speisen einer Elektrode 30% der Zeit u. ä. bereitgestellt werden.

[0121] Gemäß [Fig. 37A–Fig. 37C](#) können viele Abbildungsmodalitäten (darunter intravaskulärer Ultraschall, optische Kohärenztomographie, intravaskuläre MRI u. ä.) mindestens teilweise blockiert oder beeinträchtigt sein, indem die Bilddetektionsstruktur in einer metallischen Struktur positioniert ist, z. B. einem aus Nitinol™ gebildeten Korb. Somit können Vorteile darin bestehen, alternative expandierbare Strukturen herzustellen, z. B. Kunststoffe oder ein Polymer aufweisende Körbe. Angesichts der durch die Elektroden der hier beschriebenen Systeme erzeugten Wärme kann es vorteilhaft sein, dass solche Polymerkorbstrukturen **240** ein Hochtemperaturpolymer aufweisen, z. B. ein Polyimid.

[0122] Alternative Korbstrukturen können HDPE, PET, Nylon™, PEBAX™ u. ä. aufweisen. Gemäß [Fig. 37B](#) können proximale Enden der Korbstreben mit einem Schaft **242** an einer Verbindungsstelle **244** verklebt sein. Eine Abbildungskatheterführung **246** kann sich durch ein distales Ende der Korbstruktur **248** erstrecken, wobei das distale Ende des Korbs frei ist, entlang der Führung axial zu gleiten. Zugdrähte **250** können am distalen Ende **248** befestigt sein, so dass Ziehen an den Zugdrähten den Korb **240** radial expandiert, wobei die Zugdrähte innerhalb des proximalen Schafts **242** verlaufen. Der Korb kann zurück in seine kleinprofilige Konfiguration eingefahren werden, indem die Zugdrähte geschoben werden, oder der Korb kann eine Vorspanneinrichtung aufweisen, die den Korb in die kleinprofilige Konfiguration drückt. Um Beeinträchtigung der Abbildungsleistung zu vermeiden, können Angelschnur ähnelnde Polymerzugteile als Zugdrähte verwendet werden. In der beispielhaften Ausführungsform weisen die Zugdrähte Nitinol™ auf, das ausreichende Drucksteife hat, um den Korb in seine kleinprofilige Konfiguration zu schieben.

[0123] Der Korb **240** kann durch Ausschneiden von Streben aus einer Röhre aus dem Polymermaterial gebildet werden, wobei der distale Abschnitt **248** vorzugsweise nicht geschnitten bleibt. Die proximalen Enden der Streben können vor Bildung der Verbindungsstelle **244** getrennt werden, und ringförmige HF-Elektroden können an jedem Arm entlang geschoben und mit der gewünschten Konfiguration entlang dem Zwischenabschnitt des Korbs verklebt werden.

[0124] In [Fig. 38A–Fig. 38H](#) sind beispielhafte Behandlungsverfahren dargestellt. In [Fig. 38A](#) weist das Kathetersystem **260** eine Korbabdeckhülse **262** über einem Detektions- und Behandlungskatheter **264** für atherosklerotisches Material wie zuvor beschrieben

auf. In dieser Ausführungsform hält die Außenkorbhülse **262** den Korb **266** radial zurück, der so vorgespannt ist, dass er bei Freisetzung aus der Außenhülse gemäß [Fig. 38B](#) radial expandiert. In einigen Ausführungsformen kann der Korb expandiert werden, nachdem die Außenhülle zurückgezogen ist, z. B. durch Ziehen an Zugdrähten, Drehen eines Abschnitts des Katheters relativ zum anderen o. ä. Unabhängig davon stellen beim Expandieren des Korbs im Gefäß V die Elektroden **50** des Korbs einen Eingriff mit der umliegenden Gefäßwand her. Ein Abbildungswandler nahe dem Korb **266** eines Abbildungskatheters, der in einem Lumen des Behandlungskatheters angeordnet ist, bewertet das Gefäß V, und das Detektions-/Behandlungskathetersystem **264** wird entlang der Arterie oder dem Gefäß V proximal gezogen.

[0125] Detektiert der Abbildungskatheter atherosklerotisches Material AM gemäß [Fig. 38C](#), wird eine geeignete Teilmenge (die möglicherweise nur eine einzige Elektrode **50** aufweist) aktiviert, um das atherosklerotische Material AM gemäß [Fig. 38D](#) zu remodellieren, und die offene Gefäßlumengröße steigt mäßig während der Behandlung. Der Katheter wird zum nächsten Atherom proximal gezogen, das wiederum detektiert und behandelt wird. Ein Querschnitt des begrenzten offenen Lumens vor der Behandlung ist in [Fig. 38F](#) schematisch dargestellt, die auch ein Spül- oder Irrigationslumen **268** des Katheters **264** für Kochsalzlösung zeigt. Die Behandlungsenergie und mäßige Zunahme des offenen Lumendurchmessers des Gefäßes V sind im Querschnitt von [Fig. 38G](#) schematisch gezeigt. Nachdem eine Heilungsreaktion den offenen Lumendurchmesser allmählich vergrößert, kann dann für die längerfristigen Ergebnisse des in [Fig. 38H](#) schematisch gezeigten offenen Lumens gesorgt werden.

[0126] In [Fig. 39A](#) und B ist die exzentrische Materialentfernung in einem Gelatine-Arterienmodell **270** dargestellt. Vor dem Test weist das Arterienmodell ein konsistentes Lumen **272** gemäß [Fig. 39A](#) auf. Ein Testkatheter **274** für die exzentrische Behandlung mit einem expandierbaren Korb, der ein Umfangersarray aus Elektroden abstützt, wird in das Lumen **272** eingeführt, wobei der die Elektroden abstützende expandierbare Korb im Eingriff mit der Lumenwand steht. Ausgewählte Elektroden des Testkatheters **274** wurden gespeist, um das Gelatine-Arterienmodell **270** exzentrisch zu behandeln, was die exzentrische Remodellierung des Gelatinemodells bewirkte, in diesem Fall durch Entfernen eines exzentrischen Volumens **276** entlang einer Seite des Lumens **272**. Die Orientierung und Menge des entfernten Materials wurden durch selektives Speisen von Elektroden des Testkatheters **274** gesteuert.

[0127] In [Fig. 40](#) ist ein beispielhaftes Kathetersystem **280** veranschaulicht. In dieser Ausführungsform

weist ein Katheterkörper **282** nur ein einzelnes Lumen auf, das ausreichend groß ist, einen Abbildungskatheter darin unterzubringen und auch als Spüllumen verwendet zu werden, um Spülfluid zu Spülports **284** zu führen. Distal von den Spülports **284** kann sich der Durchmesser des Lumens verkleinern, wobei der Abschnitt **286** mit verringertem Durchmesser den Abbildungskatheter in seinem Lumen eingepasst aufnimmt, um so das Spülfluid über die mehreren Spülports radial nach außen zu leiten. Besonders nützlich kann diese Ausführungsform beim Remodellieren von atherosklerotischen Materialien mit Hilfe der Verfahren gemäß [Fig. 38A–Fig. 38H](#) sein, in denen schwache Erwärmung die Gefäßgröße verbessert, ohne Aspiration zu benötigen.

[0128] Der Katheterkörper **282** kann einen geflochtenen Schaft aufweisen, in dem leitende Drähte (zum Beispiel Kupferdrähte oder Beryllium-Kupfer-Drähte) mit einem Hochtemperatur- und/oder hochfesten Isoliermaterial beschichtet sind, z. B. einer Polyimidschicht o. ä. Die geflochtenen Drähte können zwischen Schichten aus Materialien eingefügt sein, die den Schaft des Katheterkörpers **282** bilden. Der Schaft kann beispielsweise mehrere Schichten aus Polyethylen, eine PTFE-Innenschicht aus Teflon™, eine Nylon-Außenschicht u. ä. aufweisen.

[0129] Die Drähte des Schafts **282** können so geflochten sein, dass Kapazitätsverluste zwischen Drähten unterdrückt sind, wenn elektrische Ströme sie durchlaufen. Kapazitätsverluste lassen sich senken, wenn ein Draht, der einen Strom von einer Energiequelle zu einer Elektrode des Kathetersystems führt, und ein Draht, der einen Strom von einer Elektrode zurück zur Energiequelle führt, nicht parallel, sondern in einem Winkel liegen, der idealerweise senkrecht ist. Erreichen lässt sich dies durch Flechten der Drähte mit geeigneter Steigung oder einer Anzahl von Spitzen pro Inch. Die Korbstruktur **170** des Kathetersystems **280** kann dazu gehören, wobei die Korbstruktur anhand von [Fig. 29A–Fig. 29H](#) näher beschrieben ist. Die Führung **286** kann sich durch den Korb **170** erstrecken und kann ein Material aufweisen, das für den Abbildungskatheter transparent ist, wobei es optional HDPE, PET o. ä. aufweist.

[0130] Verfügbar sind noch weitere Alternativen. Beispielsweise kann eine weitere Möglichkeit für den Einsatz von HF-Energie zum Remodellieren von atherosklerotischem Material sein, mehrere der benachbarten Elektroden mit unterschiedlichen HF-Signalen zu speisen, um die benachbarten Elektroden als Phase Array zu gebrauchen. Ein Phase Array kann ein elektromagnetisches Signal in einer gewünschten Richtung lenken oder steuern, wobei es konstruktive und destruktive Interferenzen zwischen Signalen benachbarter Elemente des Arrays verwendet. Durch Steuern von Phasen der benachbarten Si-

gnale kann ein Phase Array von Elektroden ein fokussiertes und/oder lenkbares HF-Signal bereitstellen.

[0131] Zusammen mit der Steuerung von Lenkung und Direktionalität kann die Einstellung von Phasen benachbarter HF-Elektroden das Fokussieren eines Teils oder der meisten HF-Energie in einer gewünschten Tiefe D innerhalb des atherosklerotischen Materials ermöglichen, während die HF-Energieabgabe zwischen den Elektrodenflächen und der Tiefe D unterdrückt wird, wobei konstruktive und destruktive Interferenzen zwischen den Signalen verwendet werden. Beispielsweise kann ein solches System zum Einsatz kommen, um die Kappe der Plaque zu erhalten und somit Restenose zu reduzieren. Durch Unterdrücken von Erwärmung der Kappe, während Energie zu einem Innenabschnitt der Plaque fokussiert wird, kann eine Immunantwort auf Wärme gesenkt werden, die ansonsten zu Restenose führen könnte. Somit kann Unterdrückung von Erwärmung der Kappe Restenose reduzieren.

[0132] Allgemein kann die Erfindung hochelastische, expandierbare Strukturen verwenden, insbesondere expandierbare Strukturen, die aus Strukturteilen gebildet sind, die durch Perforationen so getrennt sind, dass sie einen „Korb“ bilden. Solche Strukturen können sich an einen Arterien Durchmesser vor, während und/oder nach Entfernung von atherosklerotischem Material anpassen. Diese Expansionsfähigkeit ermöglicht den direkten Kontakt der Elektroden am Atherom, obwohl die Systeme der Erfindung auch leitende Fluidumgebungen nutzen können, um einen HF-Energieweg zu komplettieren, oder umgekehrt nichtleitendes Fluid verwenden können, um durch Gewebe gerichtete Energie zu verstärken. Mehrere Elektroden können um einen Zwischenabschnitt der expandierbaren Struktur über den Umfang verteilt sein, und eine Teilmenge dieser Elektroden kann aktiviert werden, um exzentrische Gewebsmodellierung und/oder -ablation zu ermöglichen.

[0133] Atherom kann durch intravaskuläre Abbildung identifiziert und zielgerichtet behandelt werden, und diese Fähigkeiten können in den Remodellierungs- und/oder Ablationskatheter integriert sein. Vorzugsweise kommen die intravaskulären Abbildungsmöglichkeiten in einem separaten Katheter zum Einsatz, der im Ablationskatheter vorgeschoben und aus ihm entfernt werden kann. Allgemein ermöglicht diese intravaskuläre Abbildungsfähigkeit, den Fortschritt der Therapie so zu überwachen, dass Wandperforation vermieden werden kann, während sie idealerweise Okklusion auf höchstens 15% des gesamten nativen Gefäßdurchmessers reduziert (entweder bei Behandlungsabschluss oder nach anschließender Gewebshheilung). Ferner kann der Ablationskatheter den Gebrauch lokalisierter Strahlung oder Medikamentenabgabe für Antirestenosebehandlungen ermöglichen. Der Ablations-

katheter kann ein relativ großes Lumen aufweisen, durch das ein intravasculäres Abbildungssystem, ein Strahlungsabgabe- oder anderer Behandlungskatheter, eine Aspiration von Trümmern und Verdampfungsgasen selektiv verwendet werden können, wobei diese Verwendungszwecke oft nacheinander zum Einsatz kommen. Ein Führungsdraht kann dieses oder ein separates Lumen nutzen, und der Führungsdraht kann entfernt werden, um den Zugang für den Restenose- und/oder Abbildungskatheter zu ermöglichen.

[0134] Obwohl die beispielhaften Ausführungsform in gewissen Einzelheiten, als Beispiel und zum klaren Verständnis beschrieben wurden, wird der Fachmann erkennen, dass vielfältige Abwandlungen, Anpassungen und Änderungen vorgenommen werden können. Somit sollte der Schutzzumfang der Erfindung lediglich durch die beigefügten Ansprüche begrenzt sein.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 5098431 A [0094]
- US 5749914 A [0094]
- US 5454809 A [0094]
- US 4682596 A [0094]
- US 6582423 A [0094]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- Slager et al. in einem Beitrag mit dem Titel „Vaporization of Atherosclerotic Plaque by Spark Erosion“ in J. of Amer. Cardiol. (Juni 1985), Seiten 1382–6 [0094]
- Stephen M. Fry in „Thermal and Disruptive Angioplasty: a Physician's Guide“; Strategic Business Development, Inc. (1990) [0094]

Schutzansprüche

1. Medizinische Vorrichtung zum Abladieren von Gewebe benachbart zu einem peripheren Blutgefäß, wobei die medizinische Vorrichtung aufweist: ein längliches rohrförmiges Element mit einem distalen Bereich;

wobei der distale Bereich ausgebildet ist, sich zwischen einer ersten Konfiguration und einer helikalen Konfiguration zu ändern;

mehrere entlang des distalen Bereichs des rohrförmigen Elements angeordnete Elektroden, wobei die mehreren Elektroden ausgebildet sind, ein Zielgewebe benachbart zu einem peripheren Blutgefäß zu abladieren; und

ein benachbart zum rohrförmigen Element angeordnetes Betätigungselement zum Ändern des distalen Bereichs zwischen der ersten Konfiguration und der helikalen Konfiguration.

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Betätigungselement einen Zugdraht aufweist.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Zugdraht entlang einer Außenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist.

4. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Zugdraht entlang einer Innenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist.

5. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei ein erster Bereich des Zugdrahts entlang einer Innenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist und wobei ein zweiter Bereich des Zugdrahts entlang einer Außenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist.

6. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Betätigungselement einen Schubdraht aufweist.

7. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Schubdraht entlang einer Außenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist.

8. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Schubdraht entlang einer Innenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist.

9. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei ein erster Bereich des Schubdrahts entlang einer Innenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist und wobei ein zweiter Bereich des Schubdrahts entlang einer Außenfläche des rohrförmigen Elements angeordnet ist.

10. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die mehreren Elektroden ein

Paar oder mehrere Paare bipolarer Elektroden aufweisen.

11. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die mehreren Elektroden ein Paar oder mehrere Paare monopolarer Elektroden aufweisen.

12. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei das rohrförmige Element ein darin gebildetes Spüllumen aufweist.

13. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei das rohrförmige Element ein darin gebildetes Führungsdrahtlumen aufweist.

14. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei drei oder mehr Elektroden entlang des distalen Bereichs des rohrförmigen Elements angeordnet sind.

15. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei sechs oder mehr Elektroden entlang des distalen Bereichs des rohrförmigen Elements angeordnet sind.

16. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das rohrförmige Element ein Verstärkungselement aufweist.

17. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei das Verstärkungselement ein Geflecht aufweist.

18. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, wobei die medizinische Vorrichtung einen Temperatursensor aufweist.

19. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, die ferner einen in der medizinischen Vorrichtung vorgesehenen Draht aufweist.

20. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei das Betätigungselement den Draht aufweist, wobei der Draht im rohrförmigen Element gleitend angeordnet ist und wobei Gleiten des Drahtes im rohrförmigen Element den distalen Bereich zwischen der ersten Konfiguration und der helikalen Konfiguration ändert.

21. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 20, wobei der distale Bereich des rohrförmigen Elements in der ersten Konfiguration ist, wenn der Draht entlang des distalen Bereichs angeordnet ist, und wobei der distale Bereich des rohrförmigen Elements sich in die helikale Konfiguration ändert, wenn der Draht in eine Position proximal des distalen Bereichs verschoben wird.

Es folgen 39 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

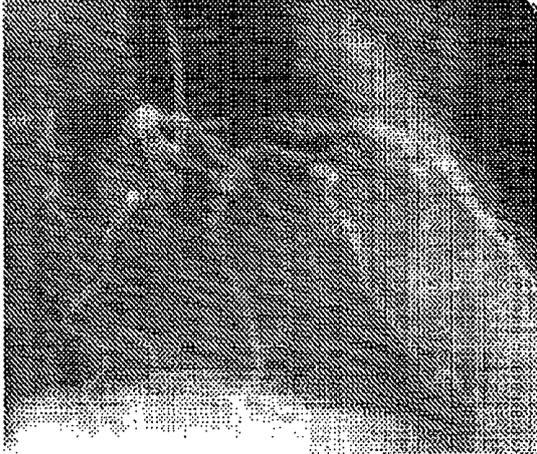


Fig. 1A: Diffuse Erkrankung



Fig. 1B: Vulnerable Plaque



Fig. 1C: Tortuosität

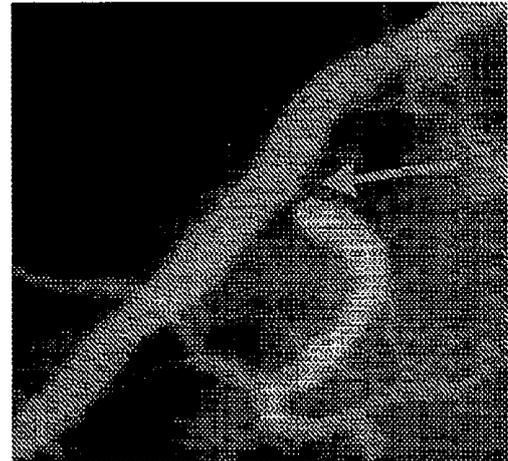


Fig. 1D: Bifurkationen



Fig. 1E: Extremitäten

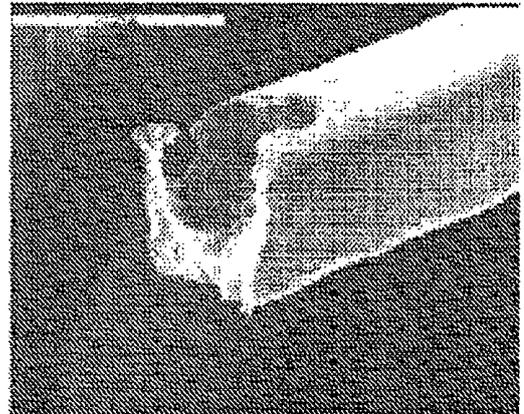


Fig. 1F: Stentfraktur/-korrosion

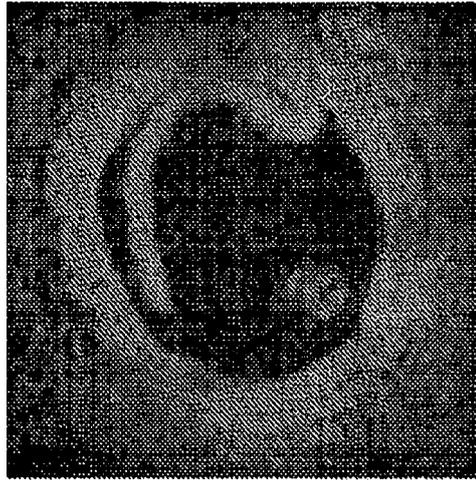


Fig. 1G – Dissektion

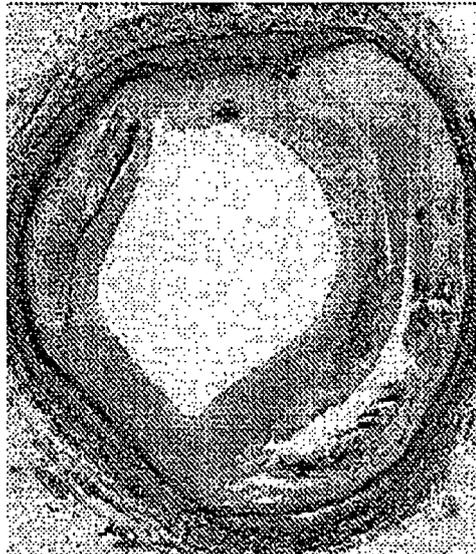


Fig. 1H – gesunde Arterie

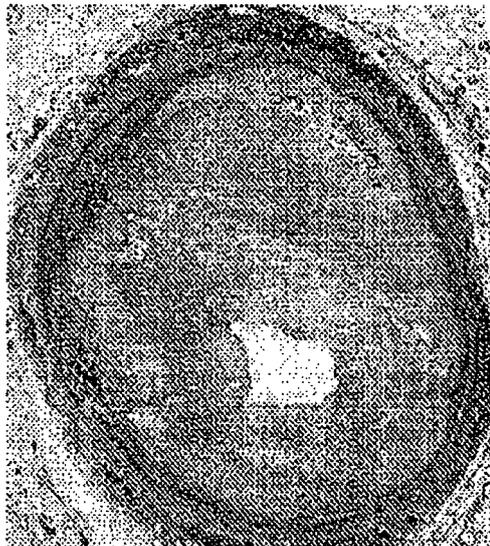


Fig. 1I – restenosierte Arterie

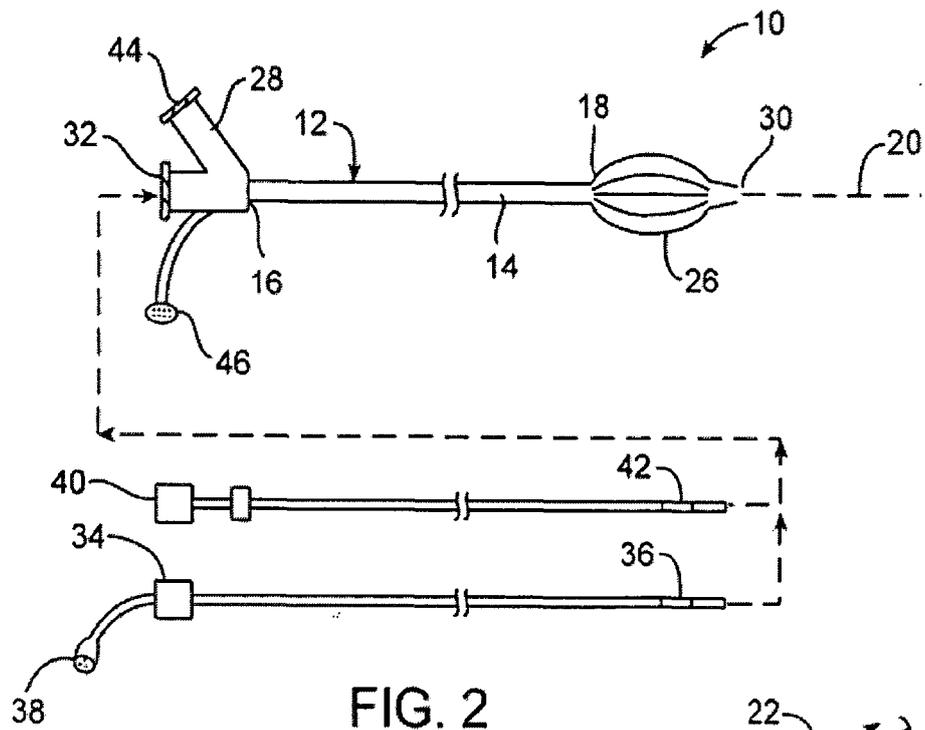


FIG. 2

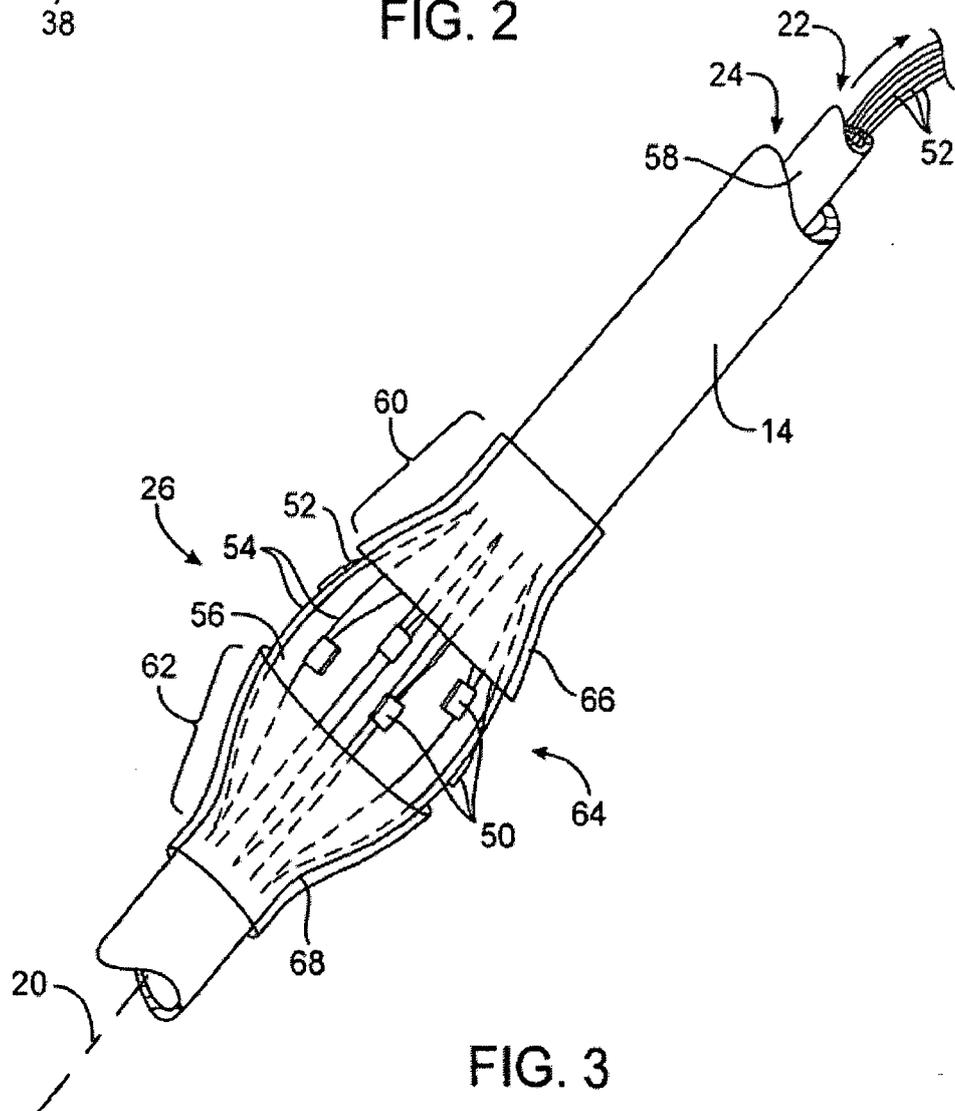


FIG. 3

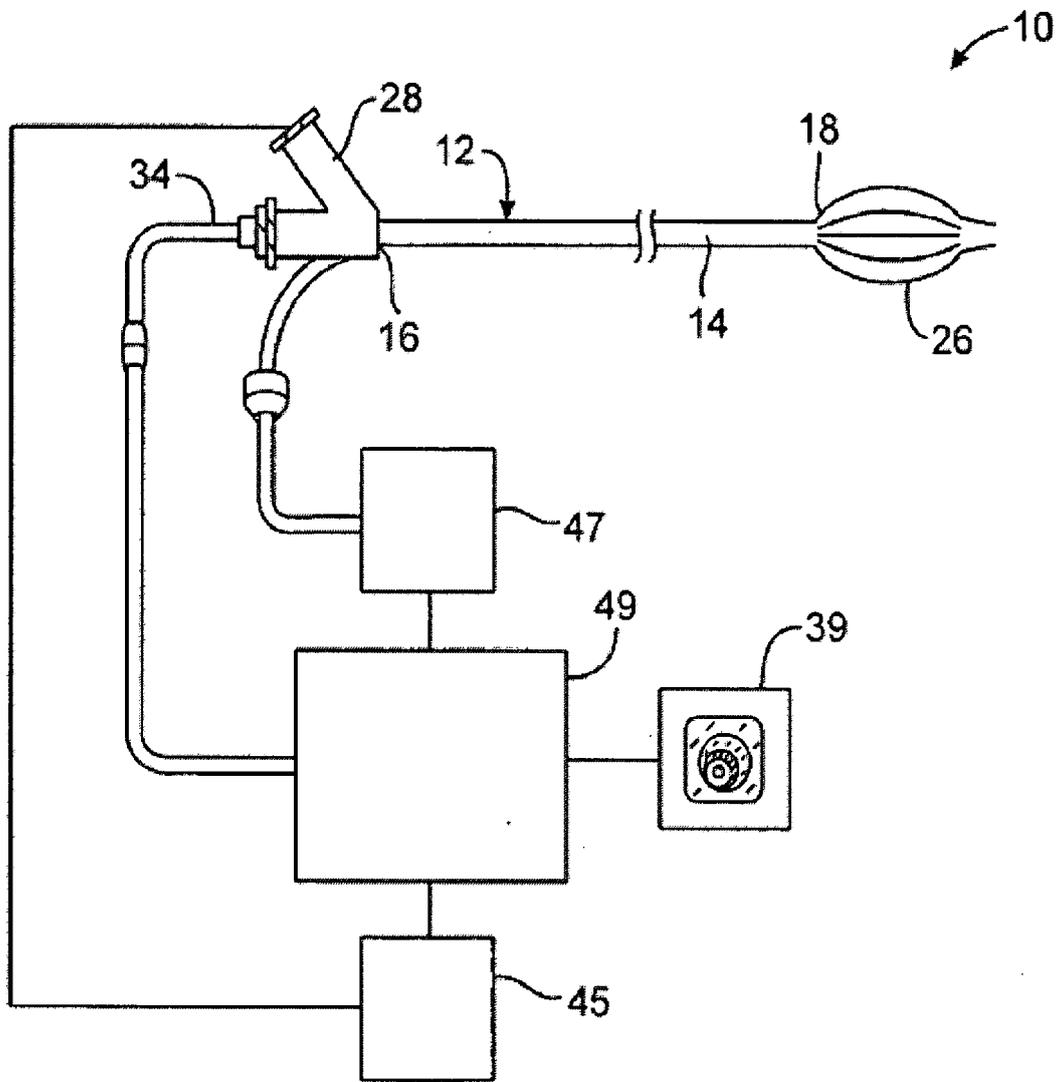


FIG. 2A

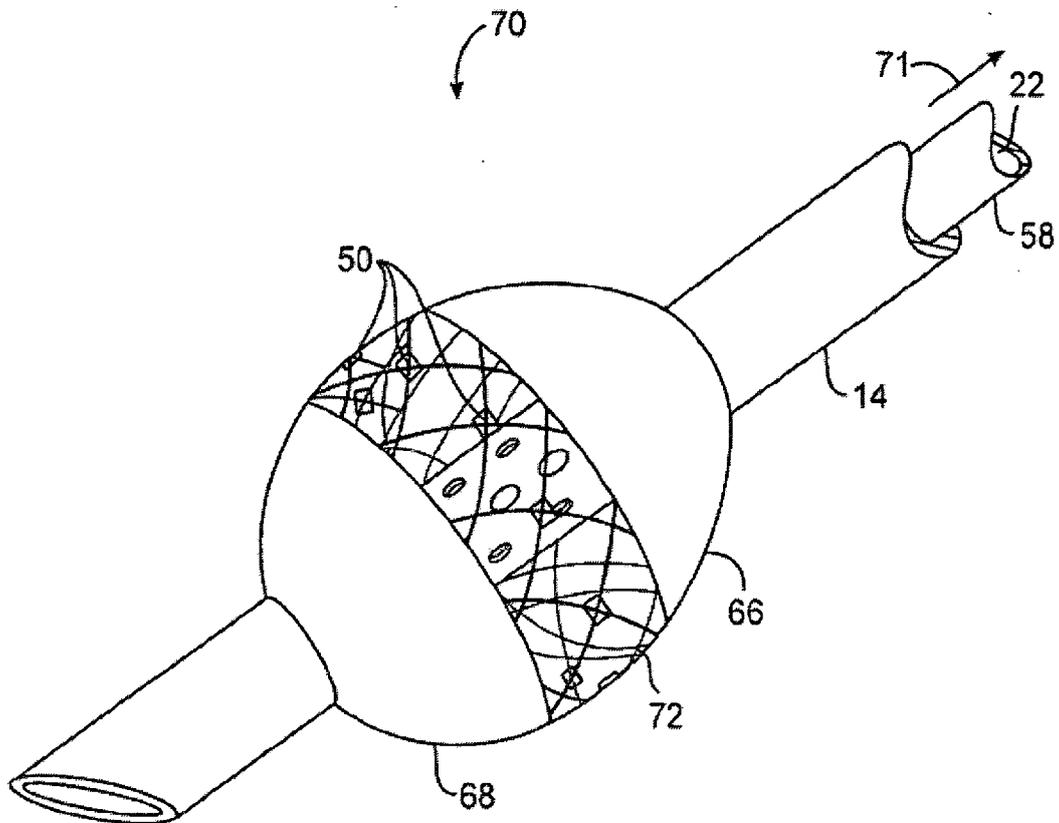


FIG. 4

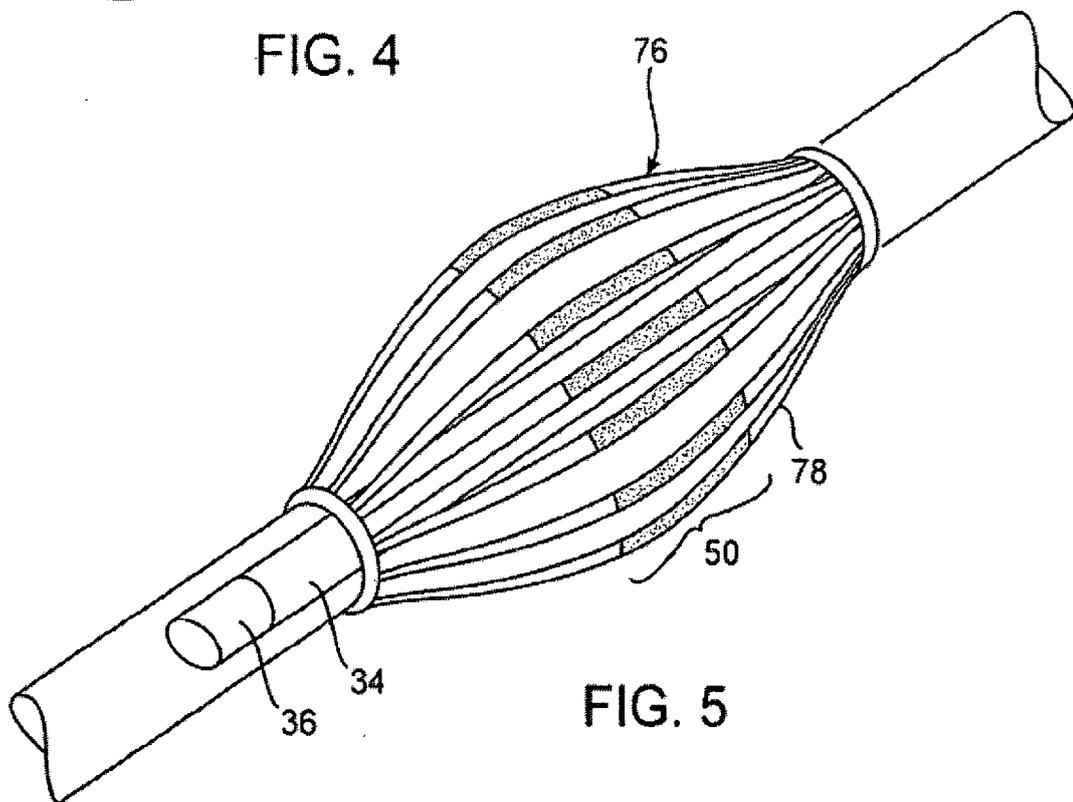
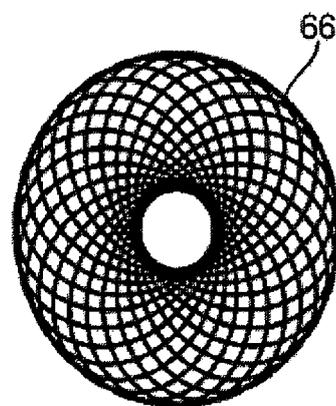
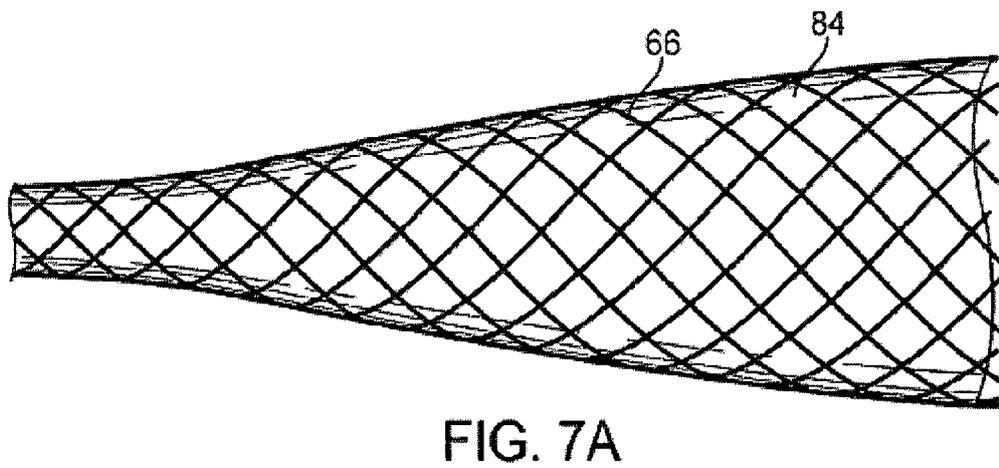
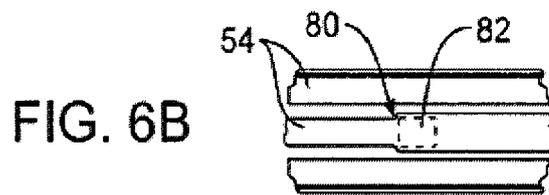
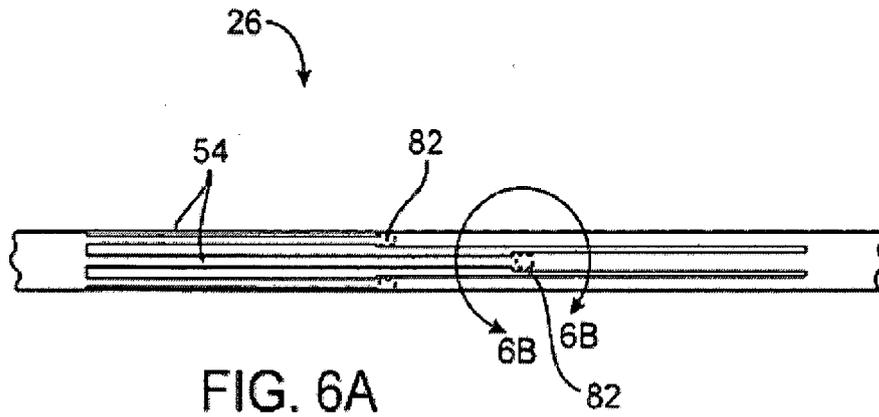


FIG. 5



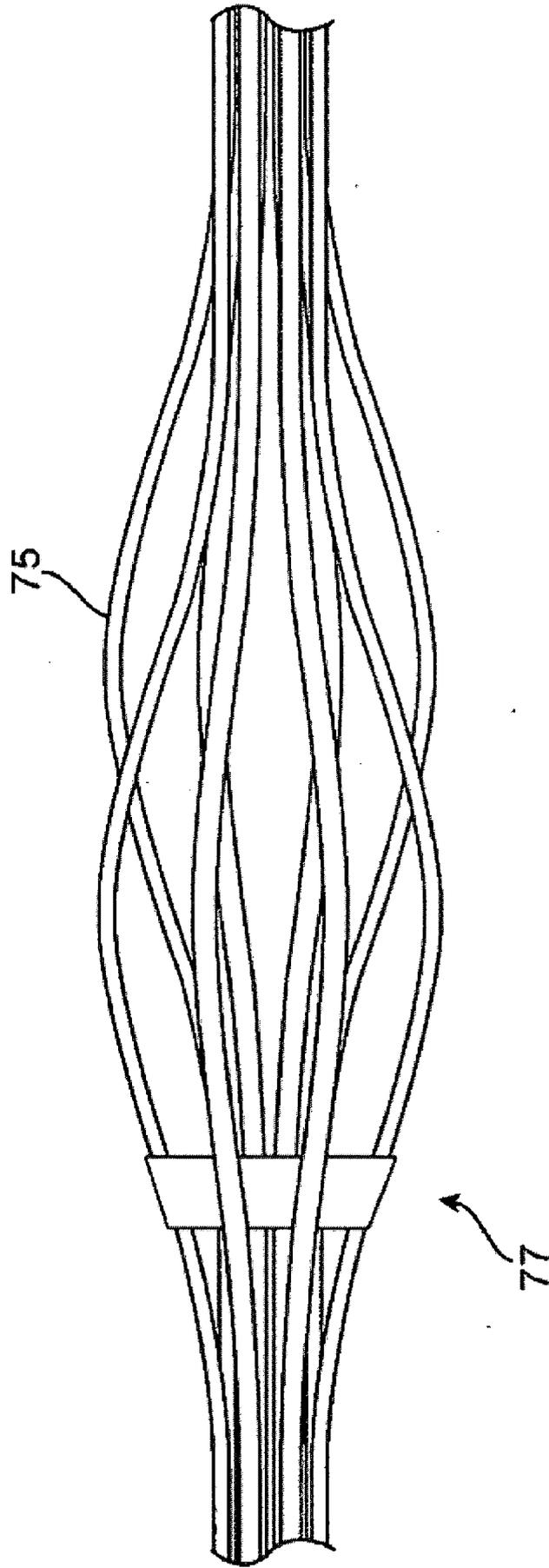


FIG. 7C

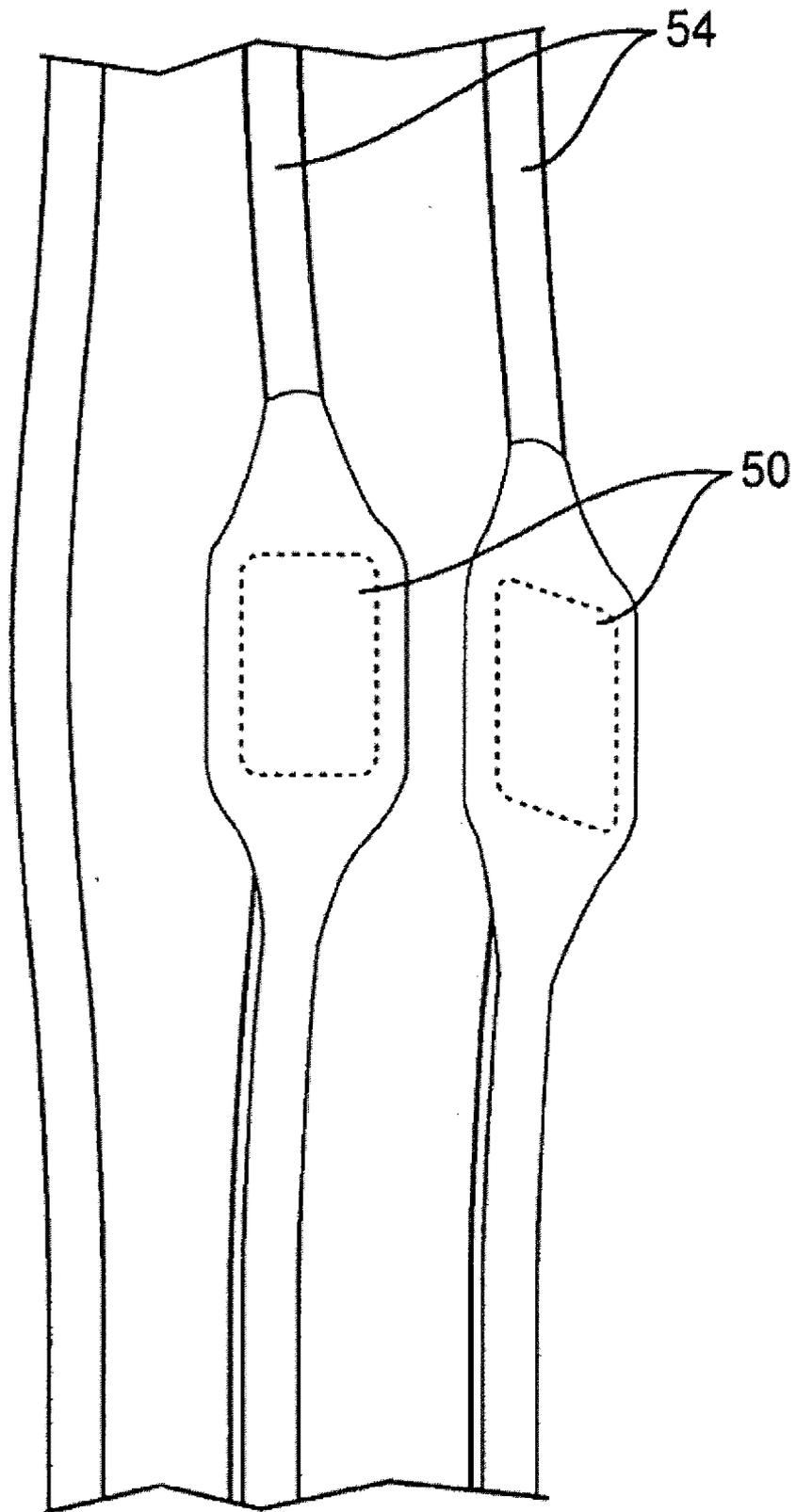


FIG. 8

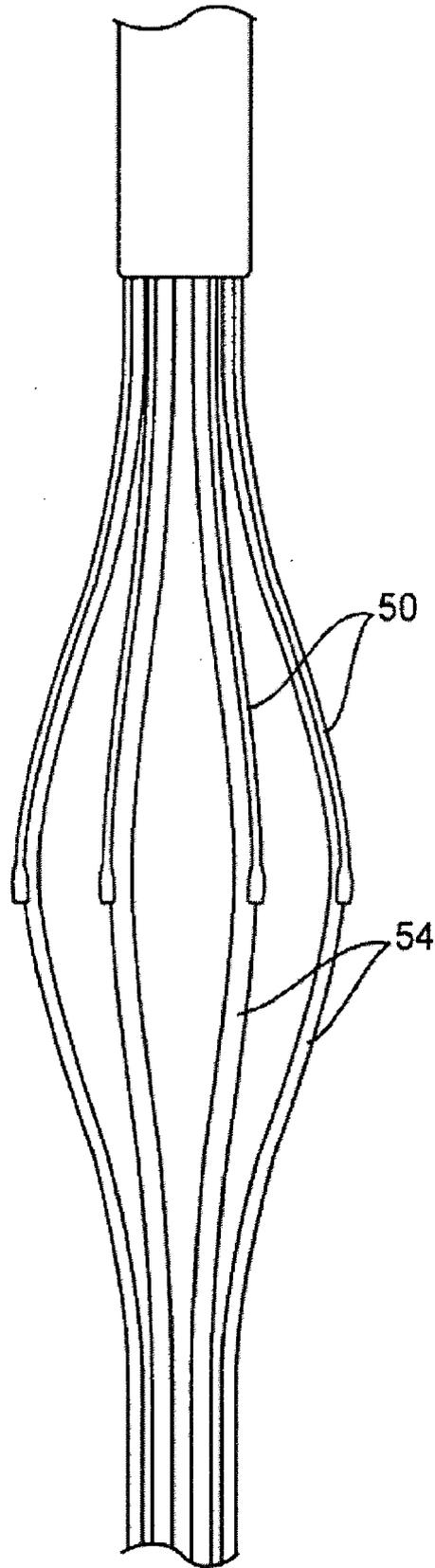


FIG. 9

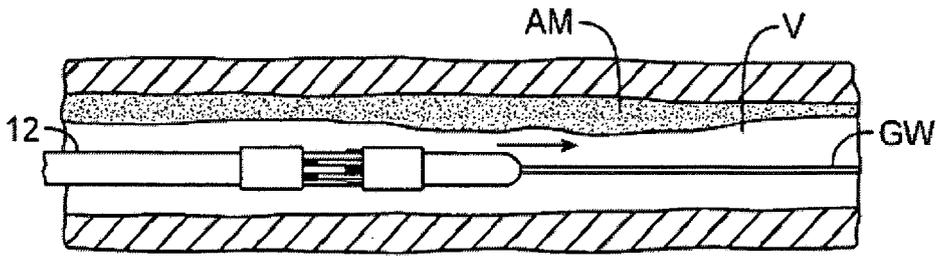


FIG. 10A

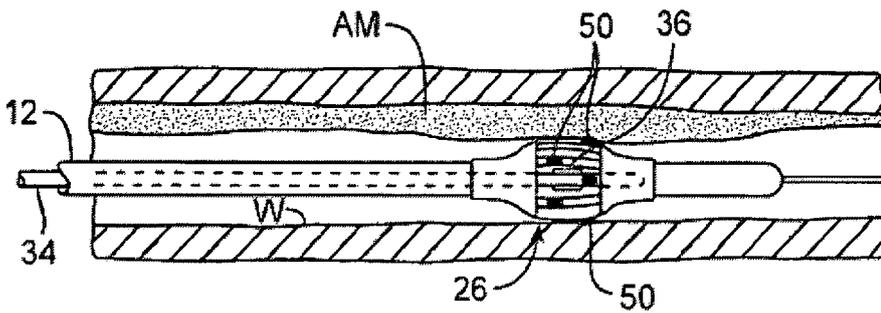


FIG. 10B

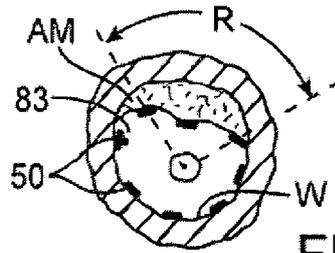


FIG. 10C

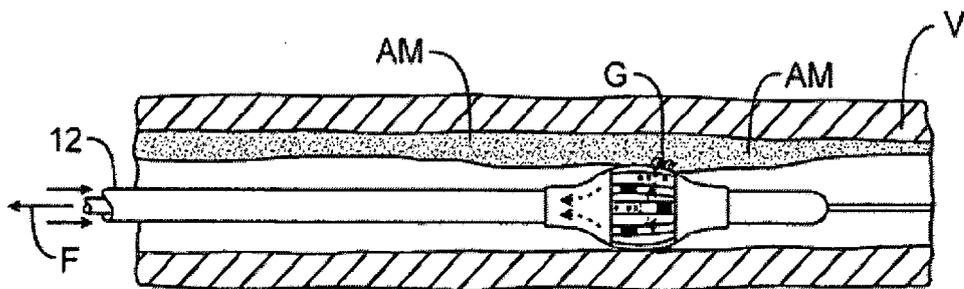


FIG. 10D

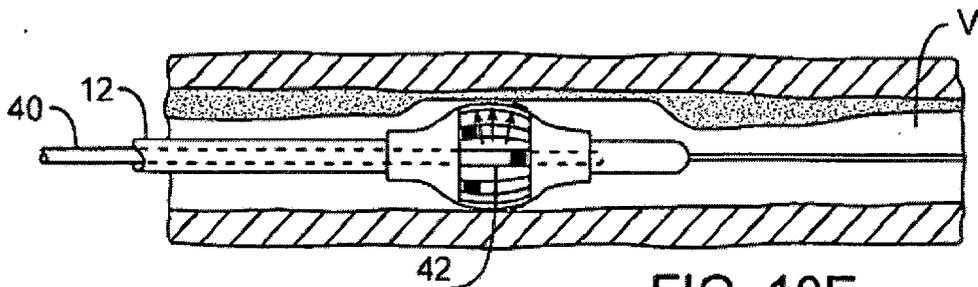


FIG. 10E

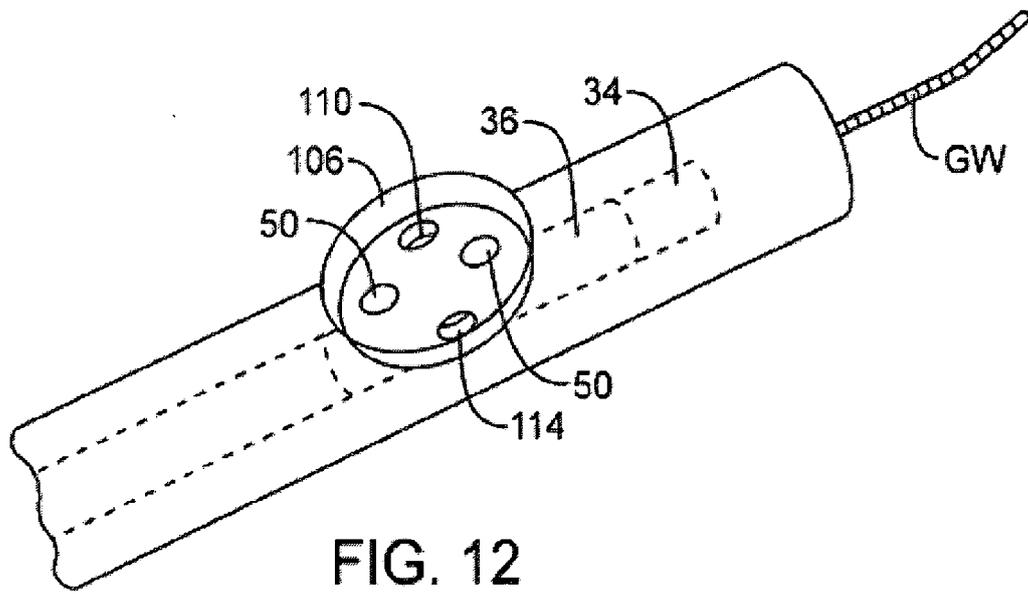


FIG. 12

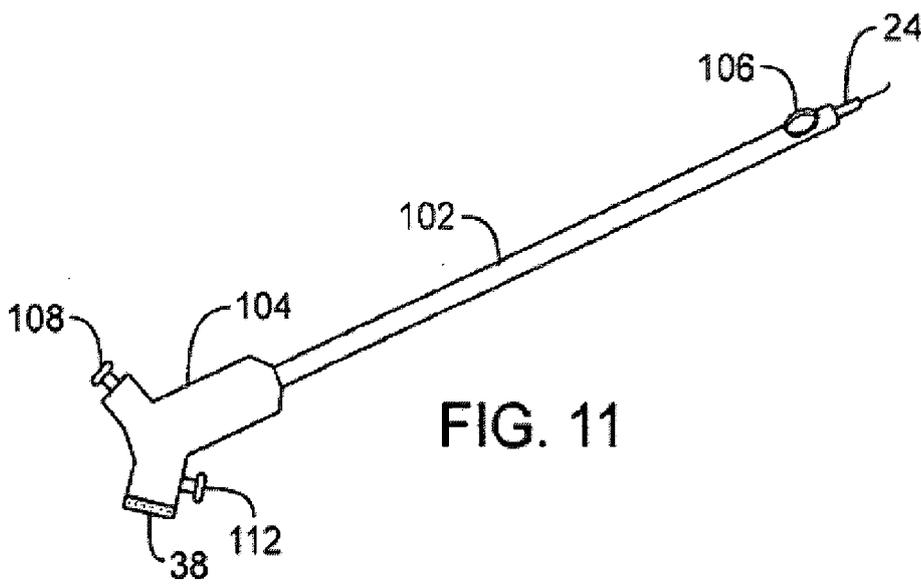


FIG. 11

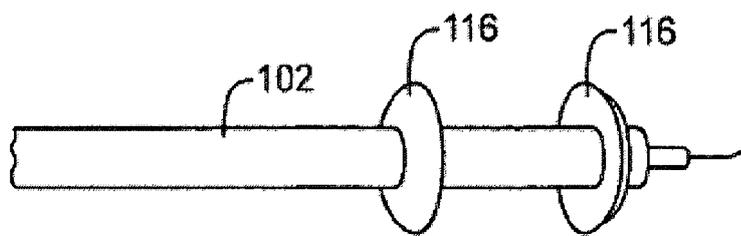


FIG. 13

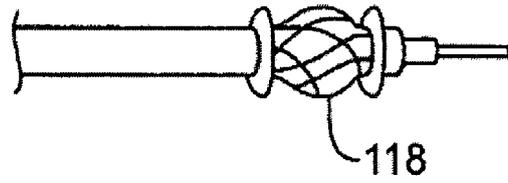


FIG. 14

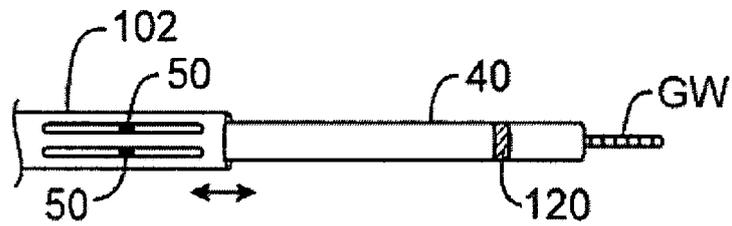


FIG. 15

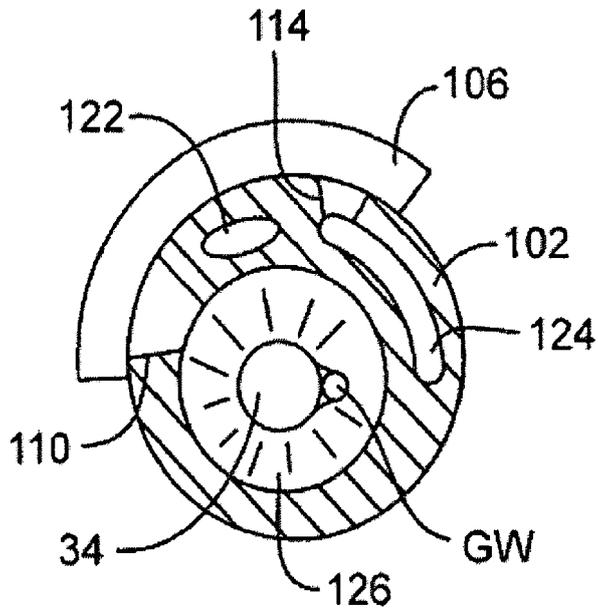
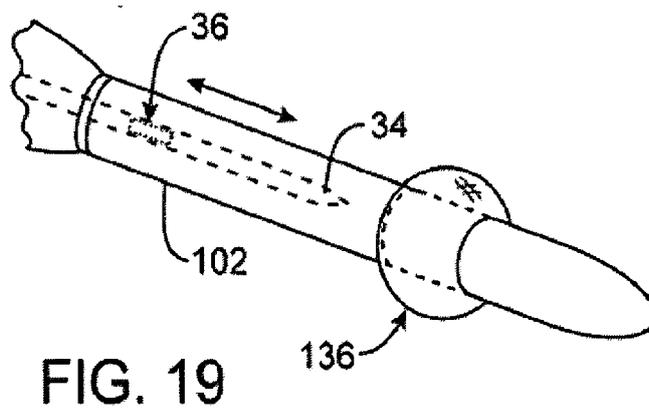
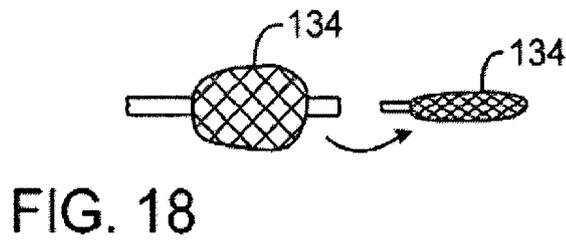
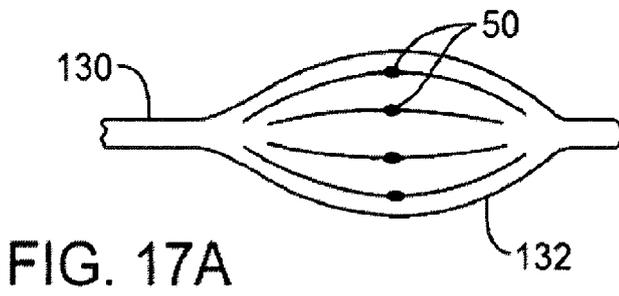
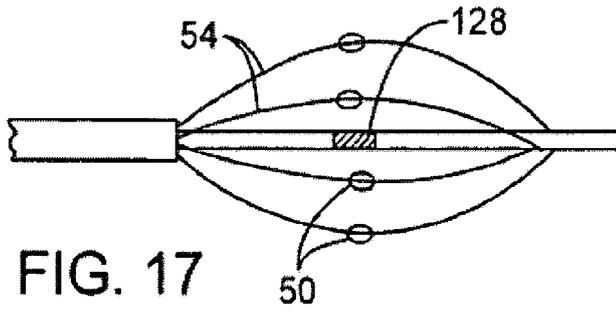


FIG. 16



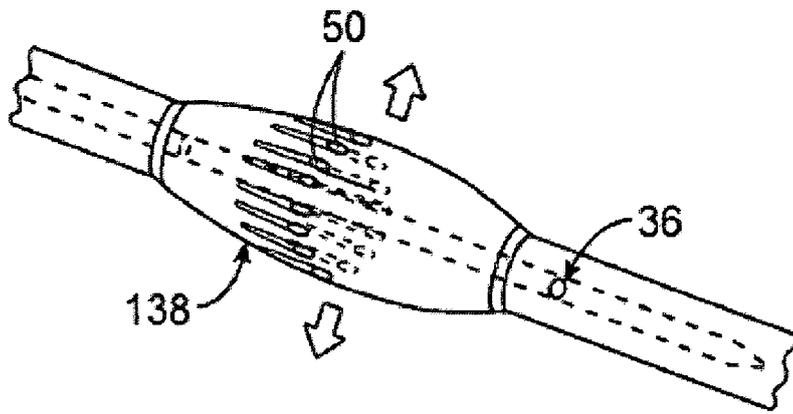


FIG. 20

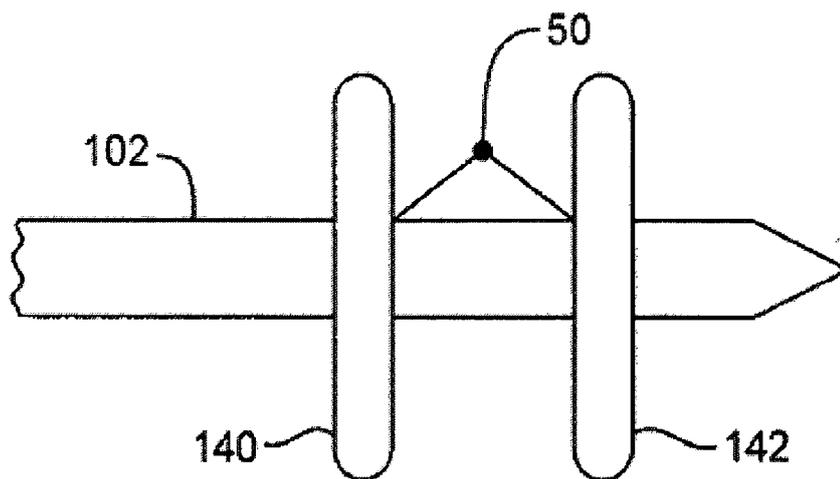


FIG. 21

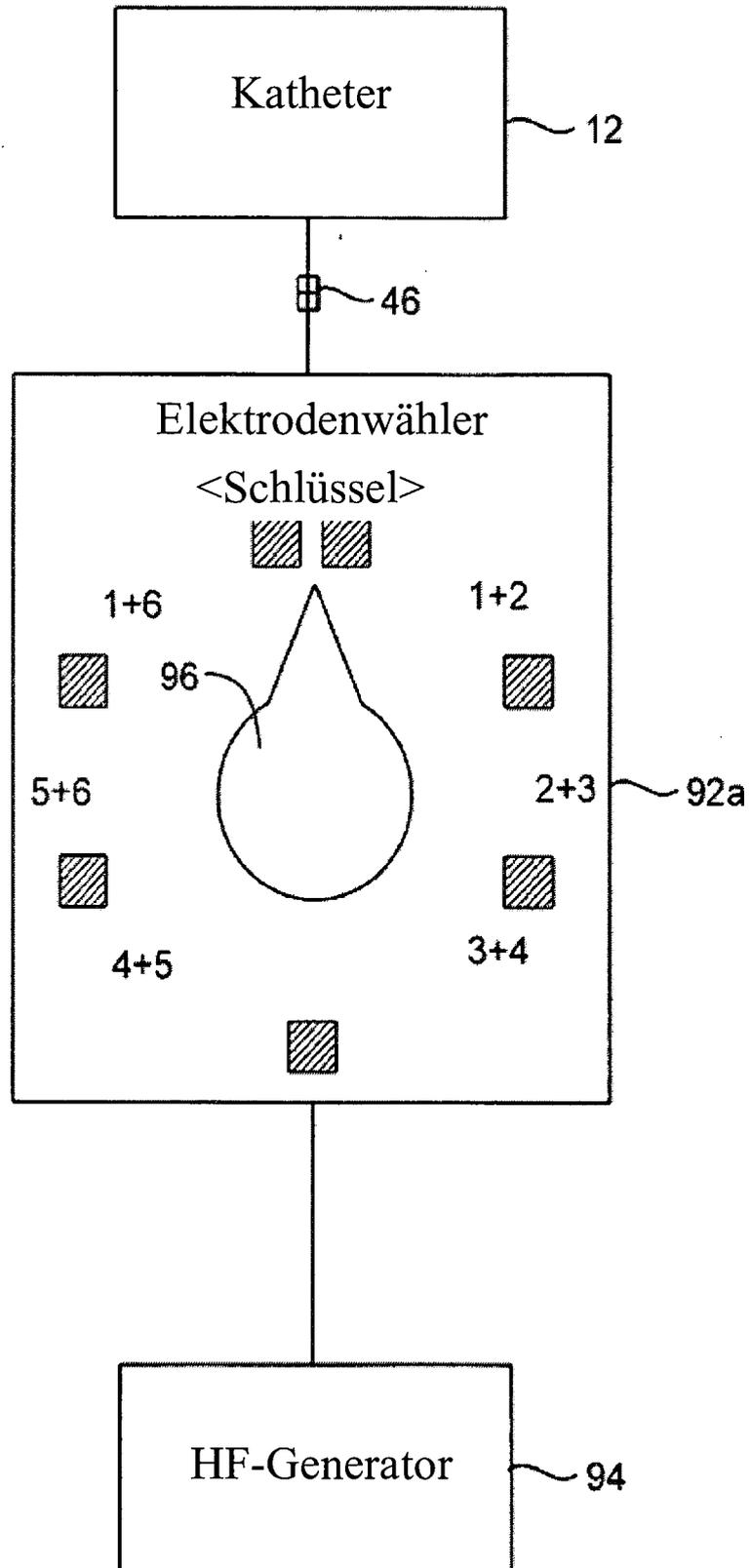


FIG. 22

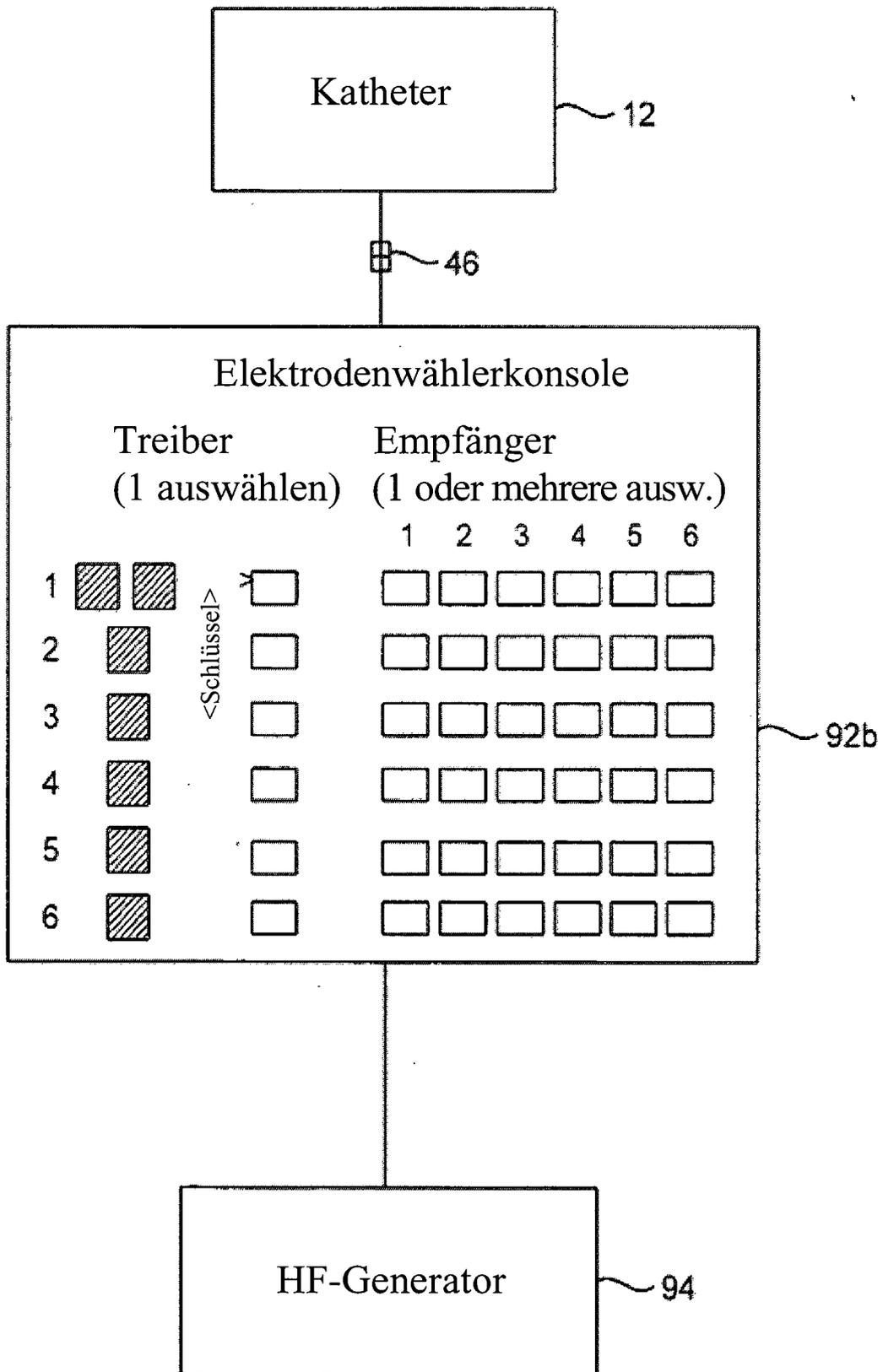


FIG. 23

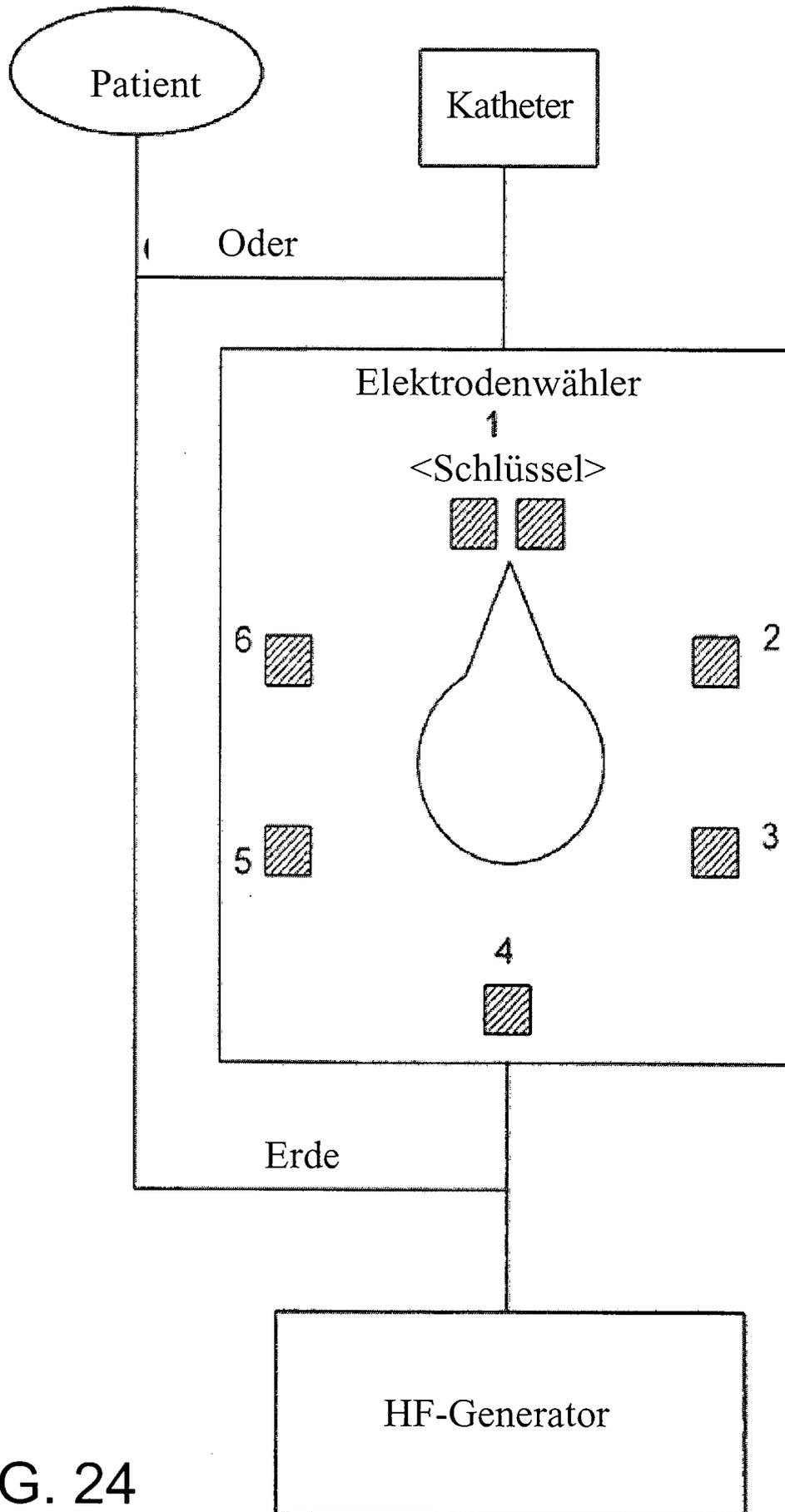


FIG. 24

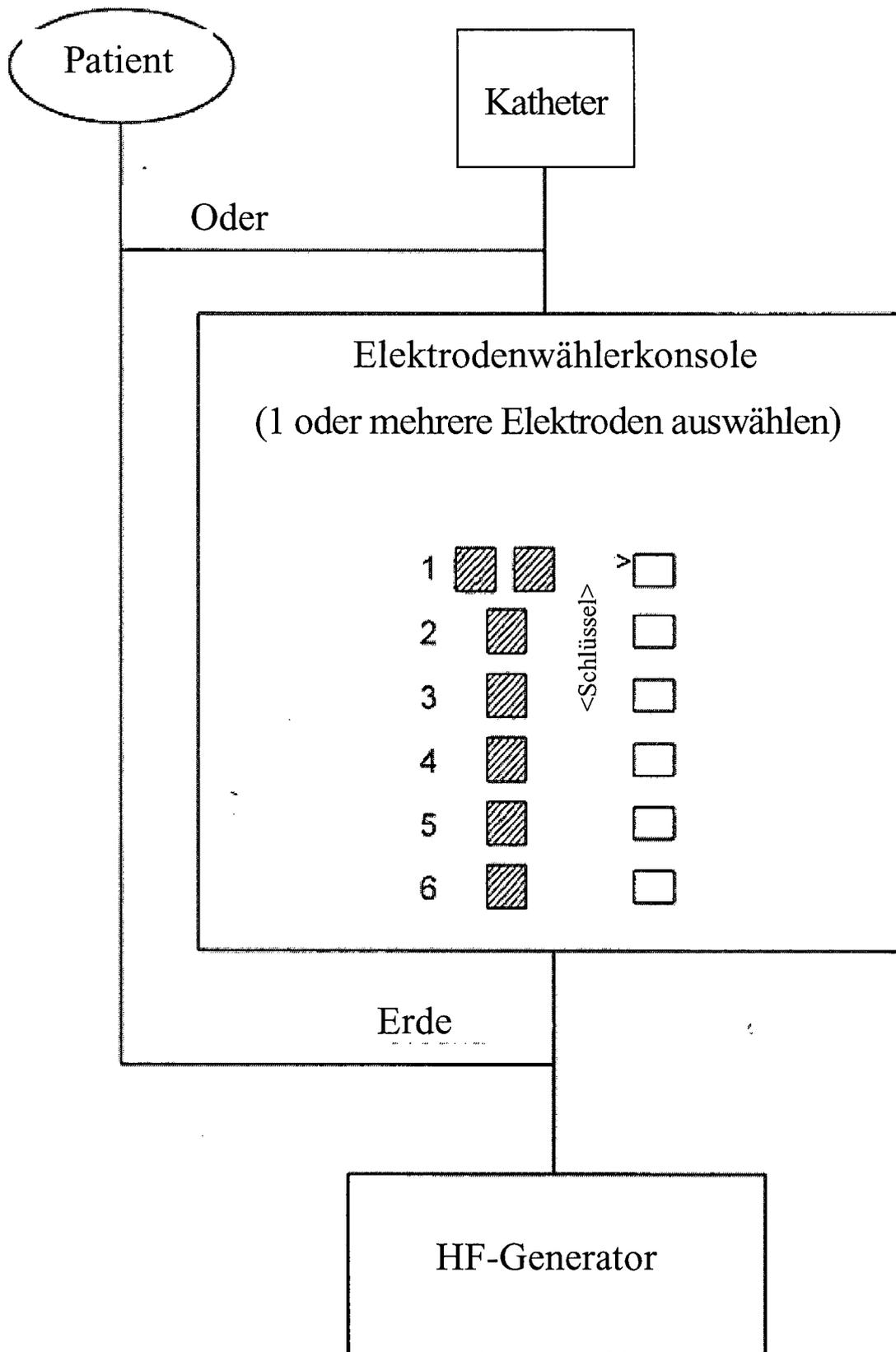


FIG. 25

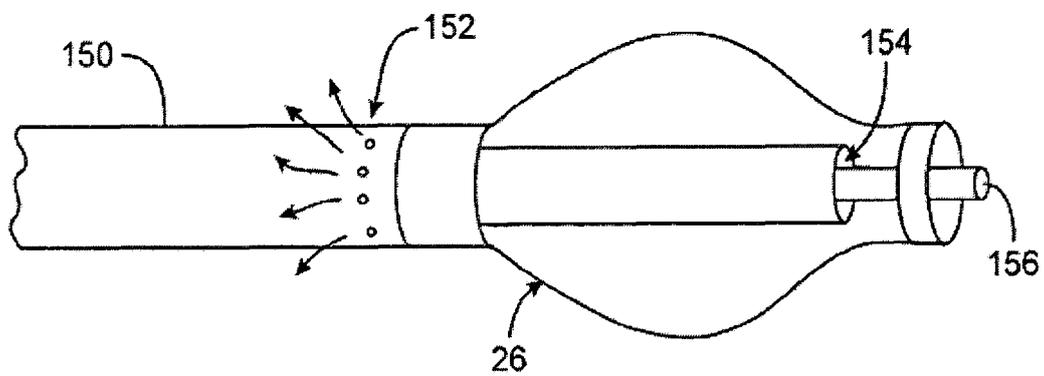


FIG. 26

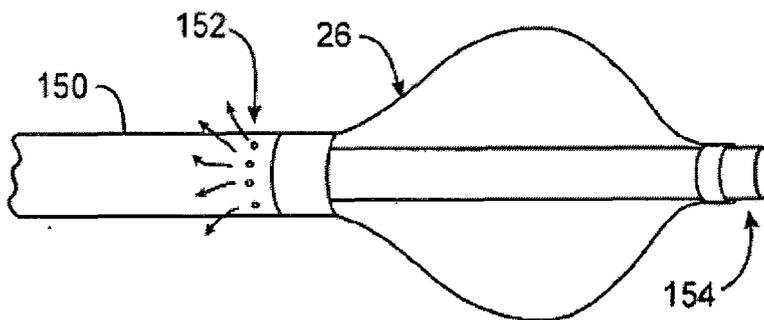


FIG. 27

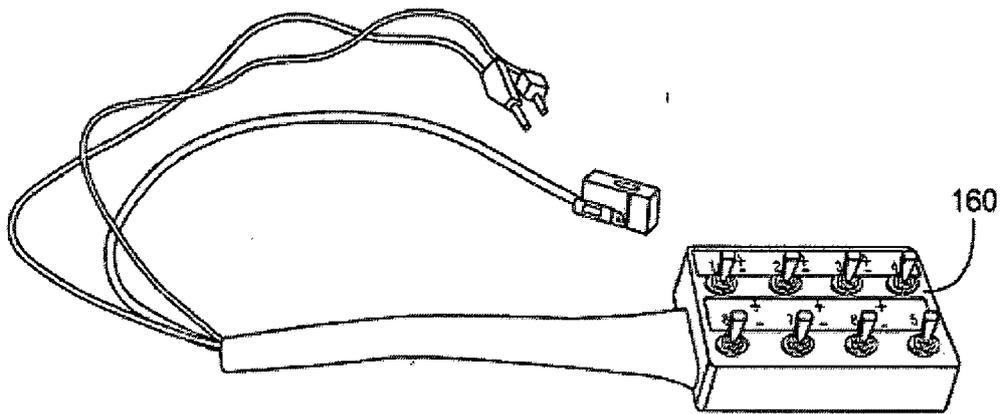


FIG. 28A

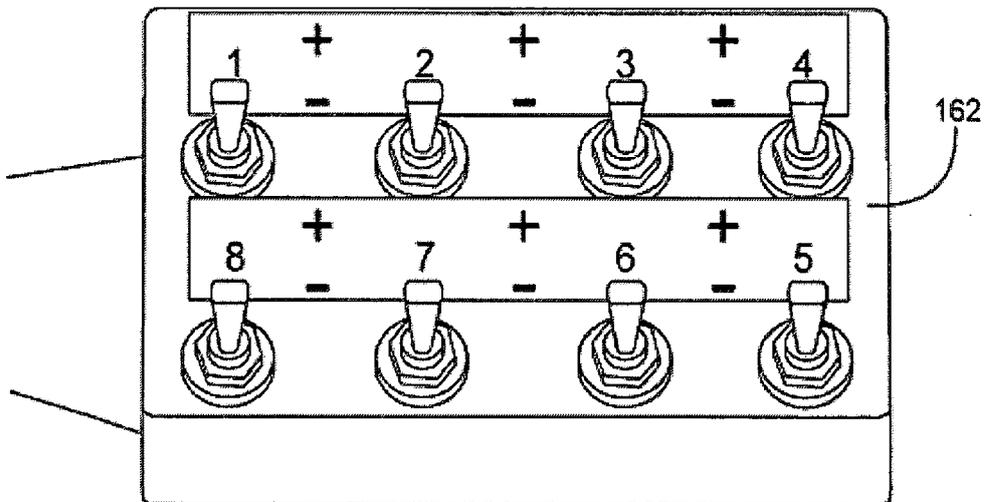


FIG. 28B

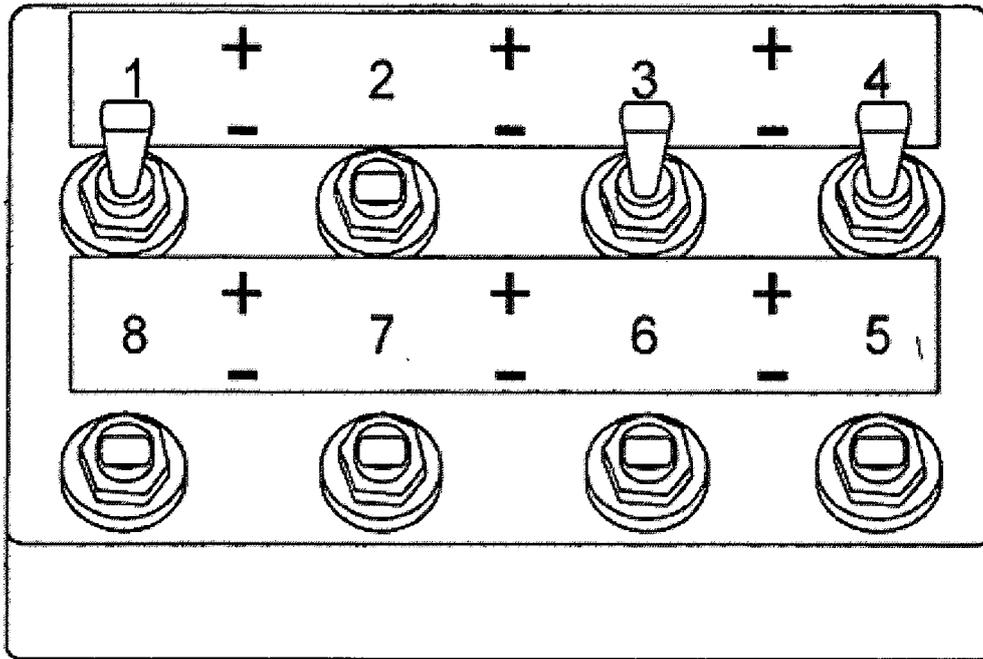


FIG. 28C

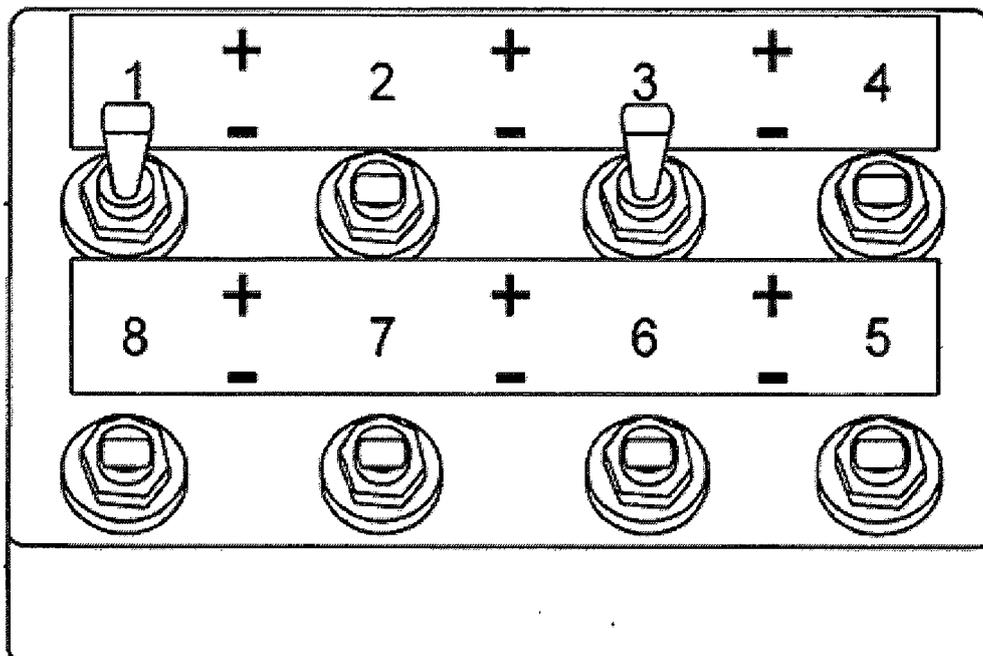


FIG. 28D

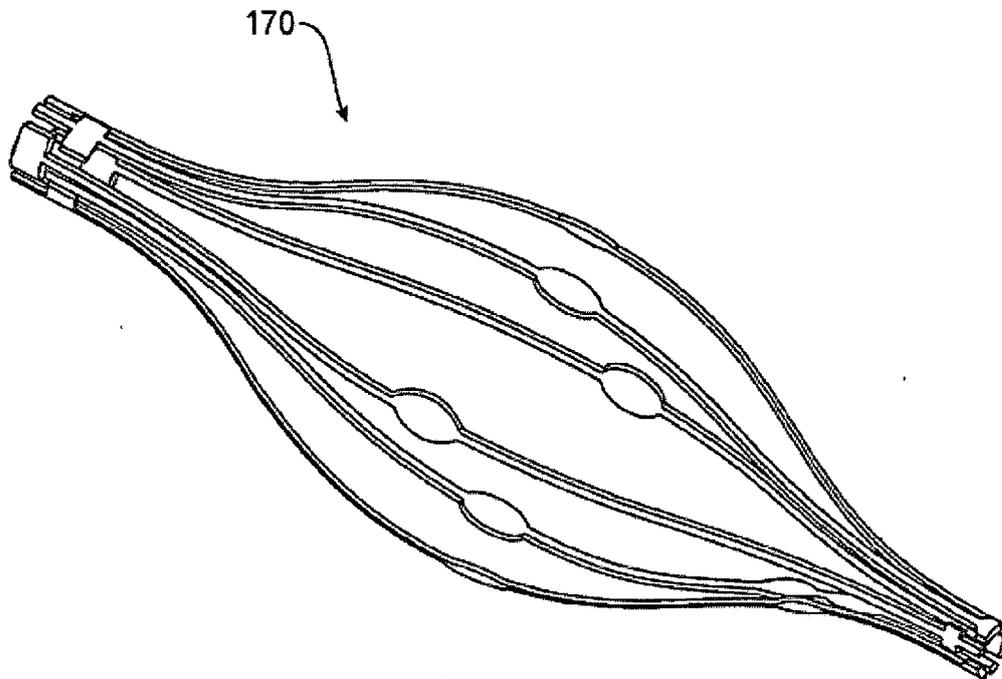


FIG. 29A

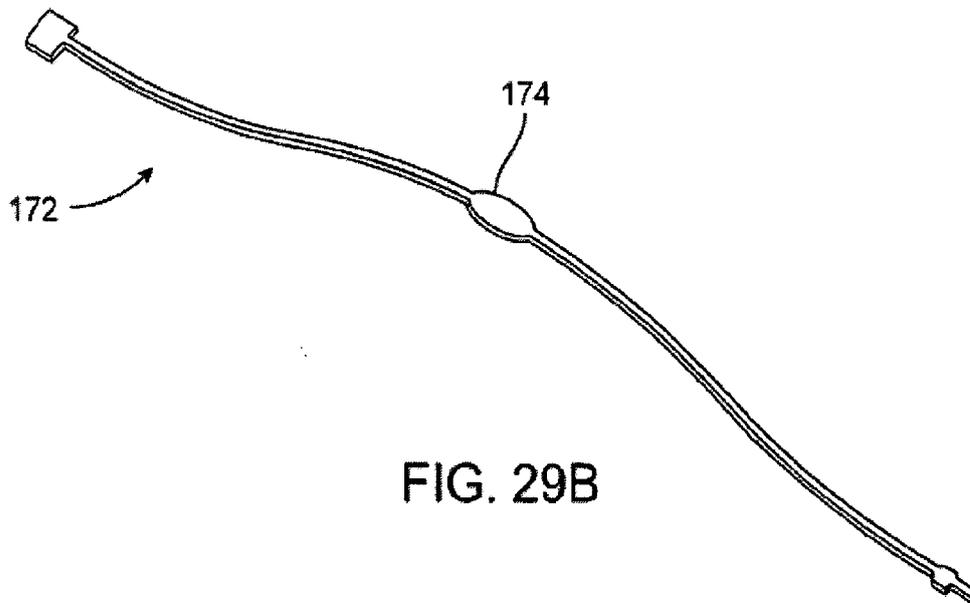


FIG. 29B

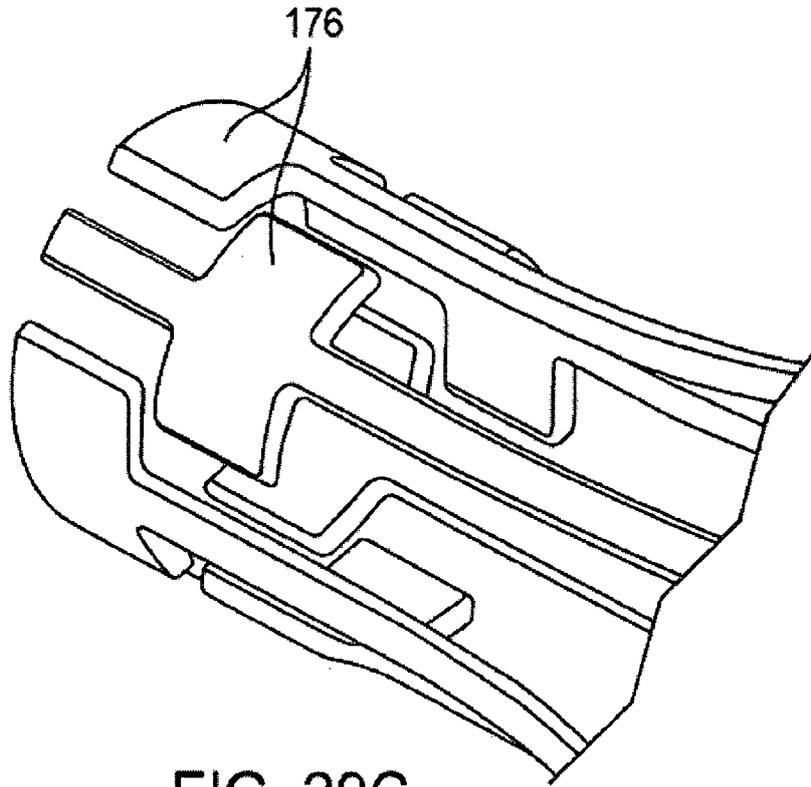


FIG. 29C

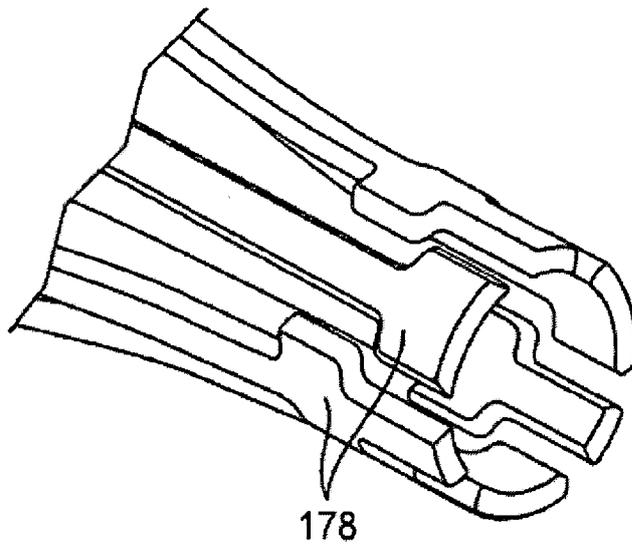


FIG. 29D

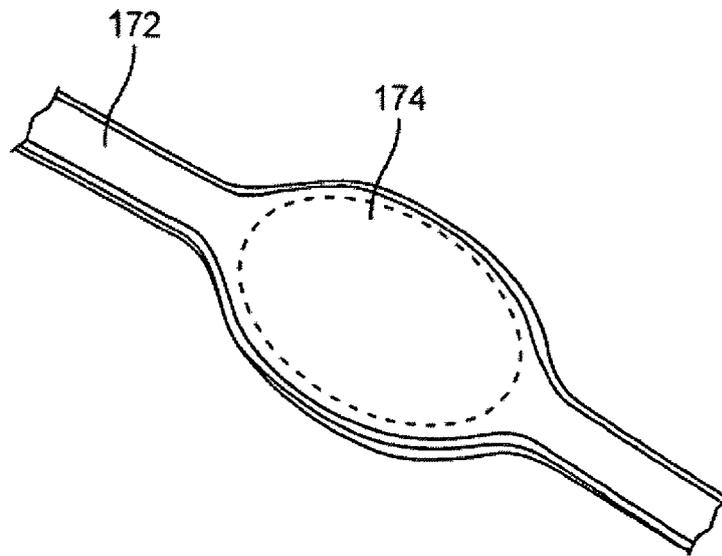


FIG. 29E

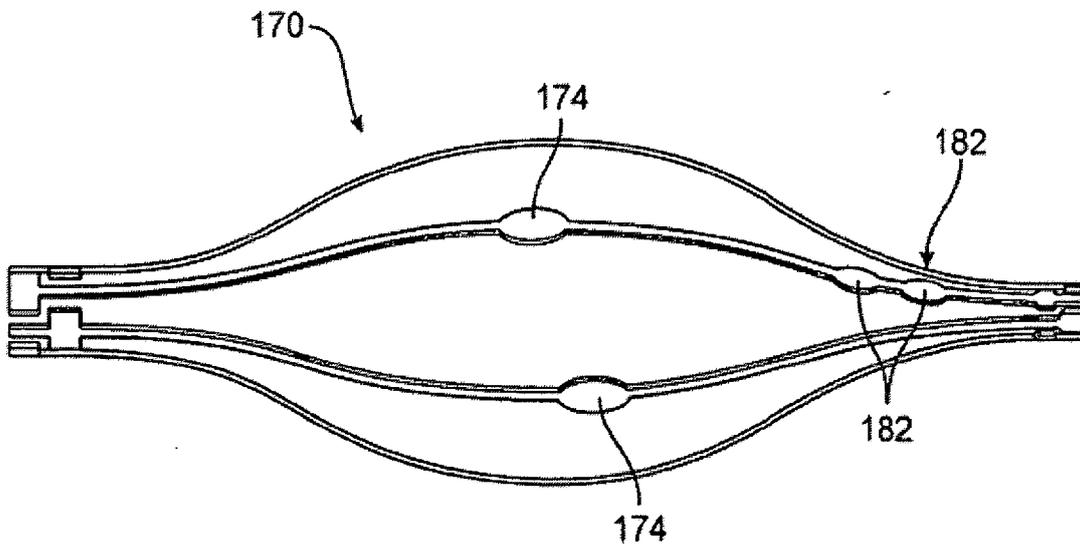


FIG. 29F

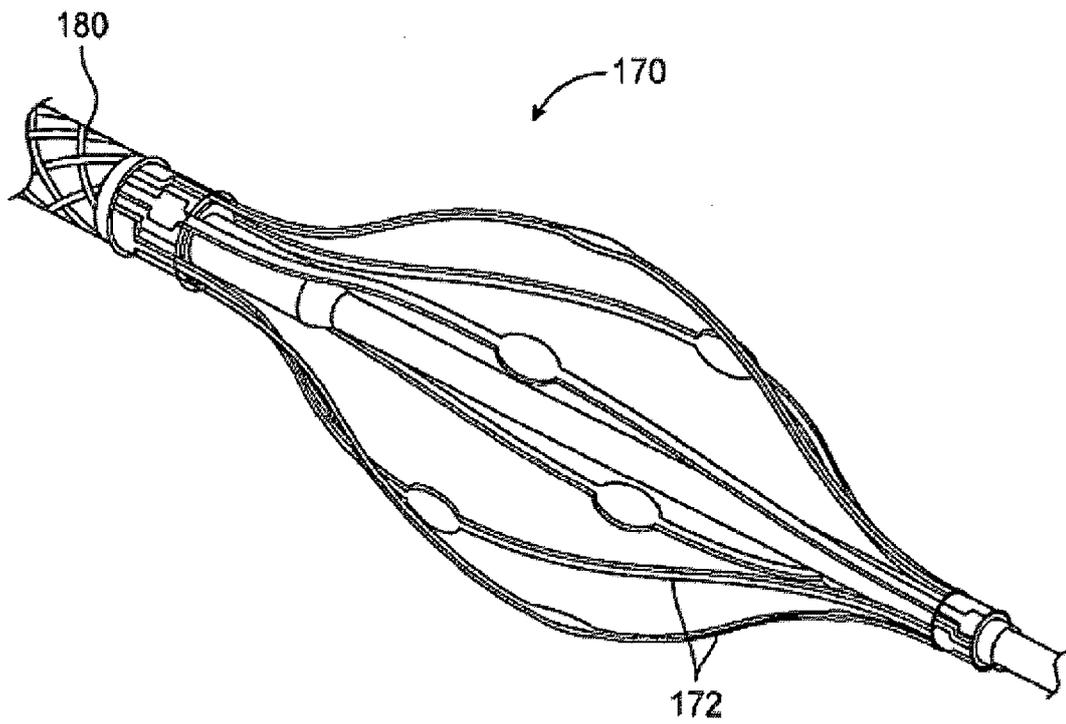


FIG. 29G

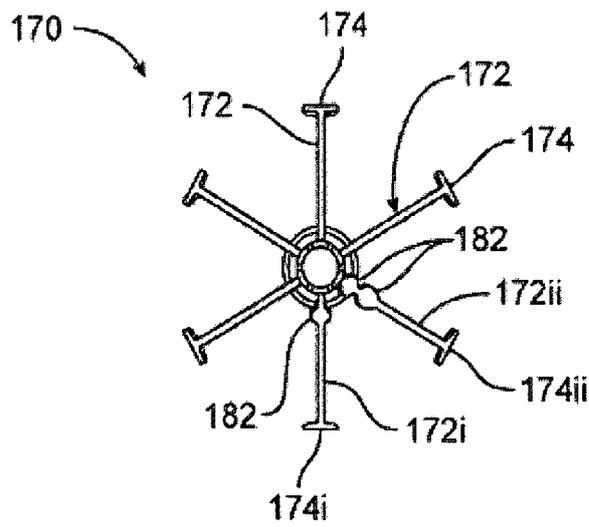


FIG. 29H

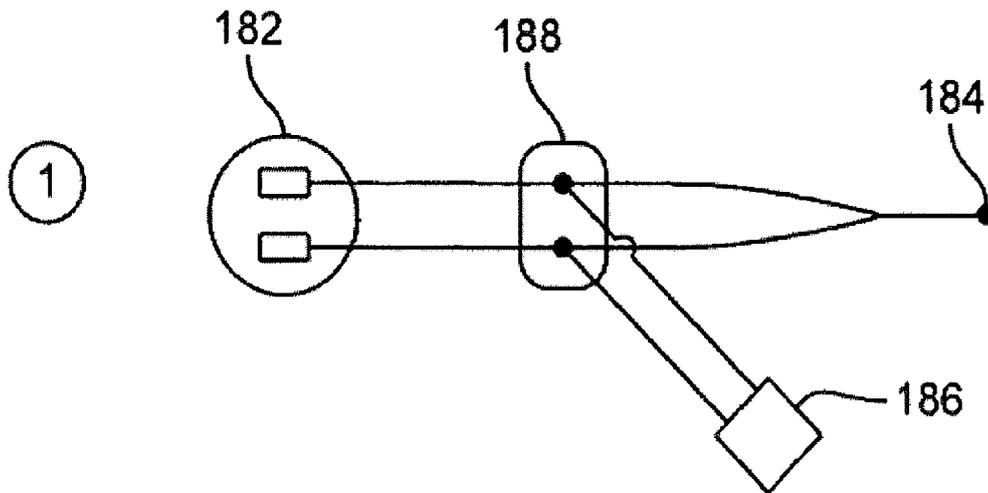


FIG. 30A

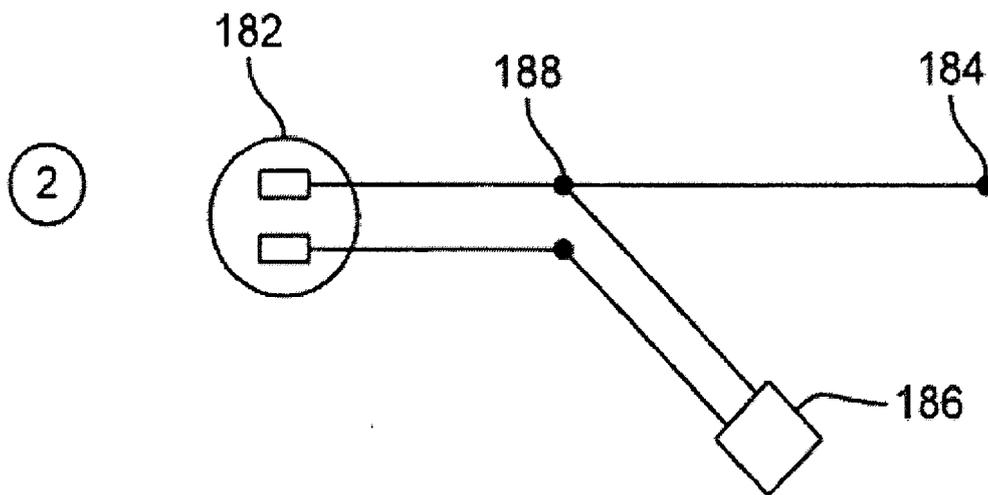
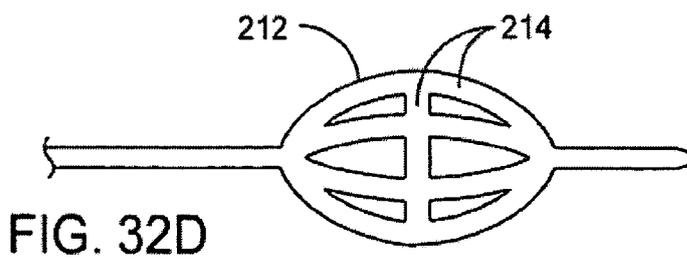
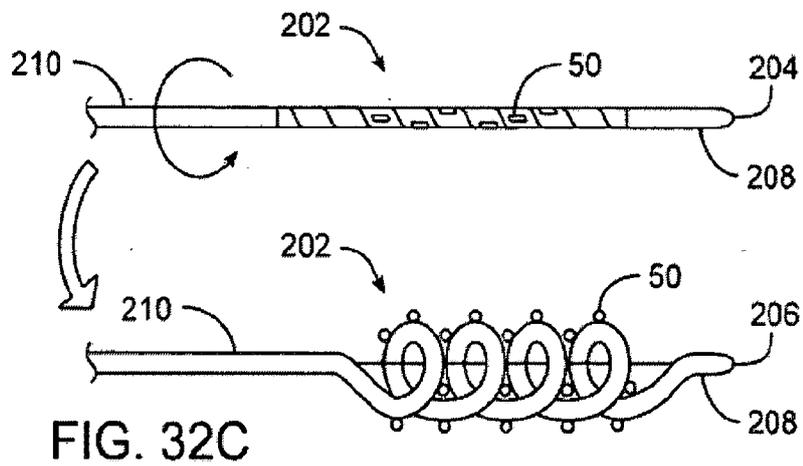
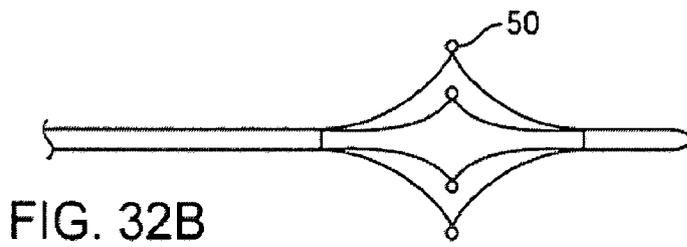
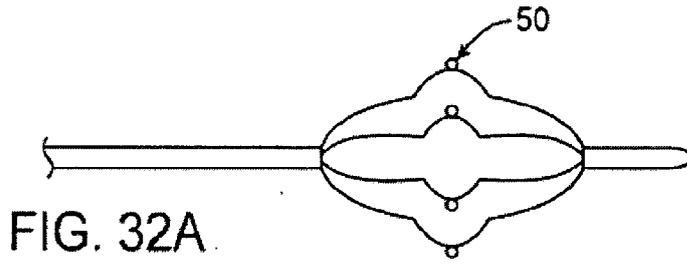
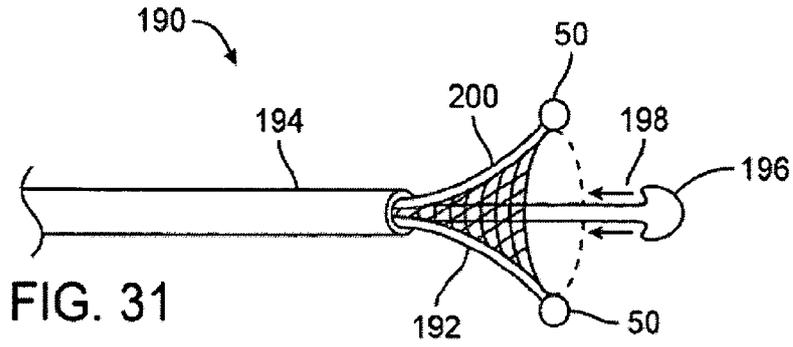


FIG. 30B



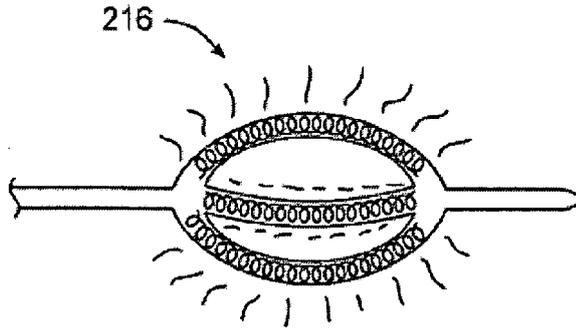


FIG. 33

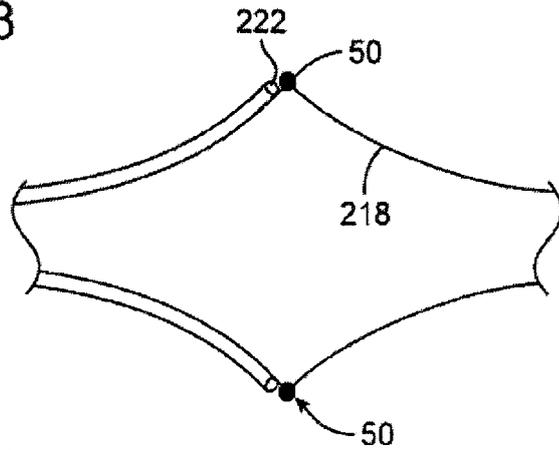


FIG. 34

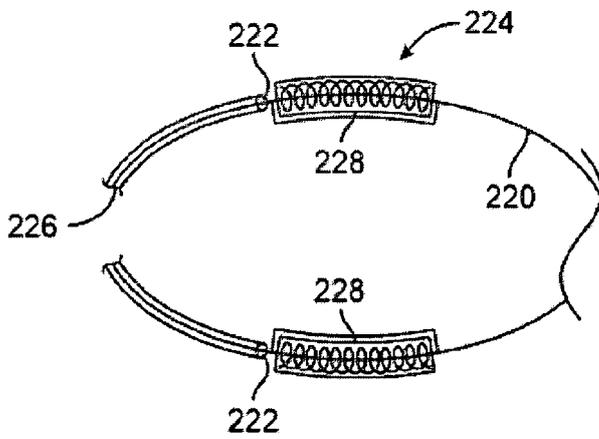


FIG. 35

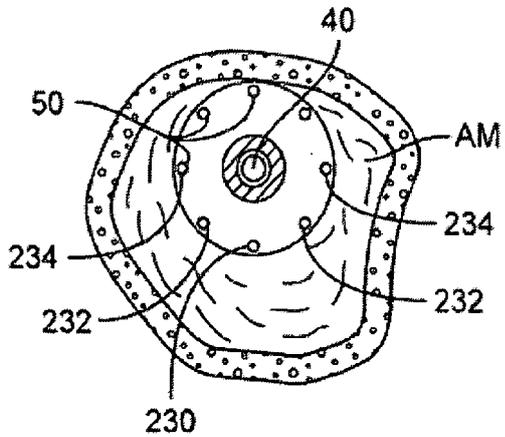


FIG. 36

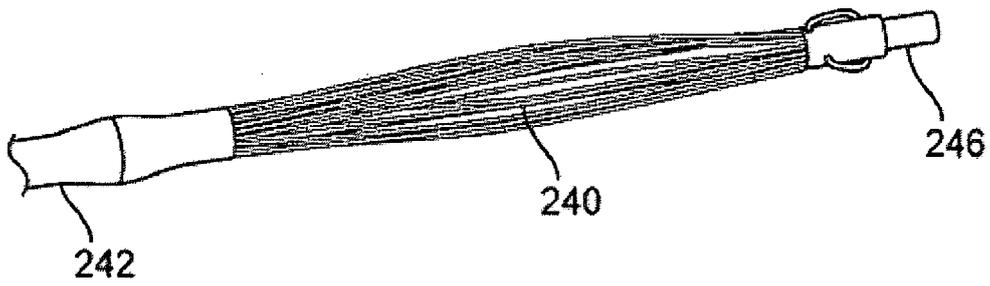


FIG. 37A

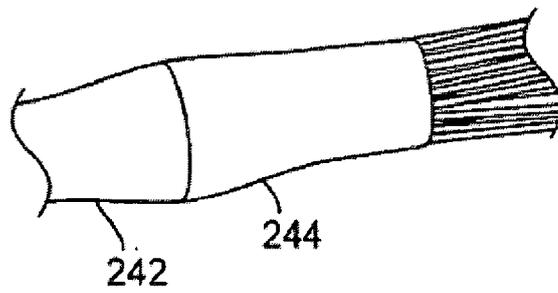


FIG. 37B

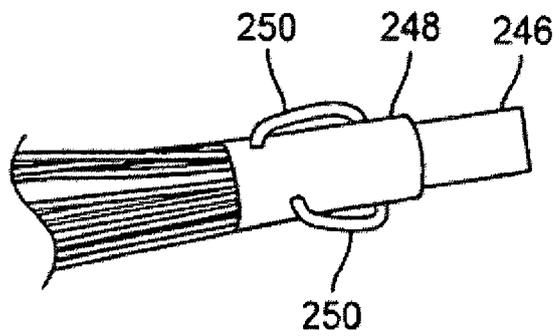


FIG. 37C

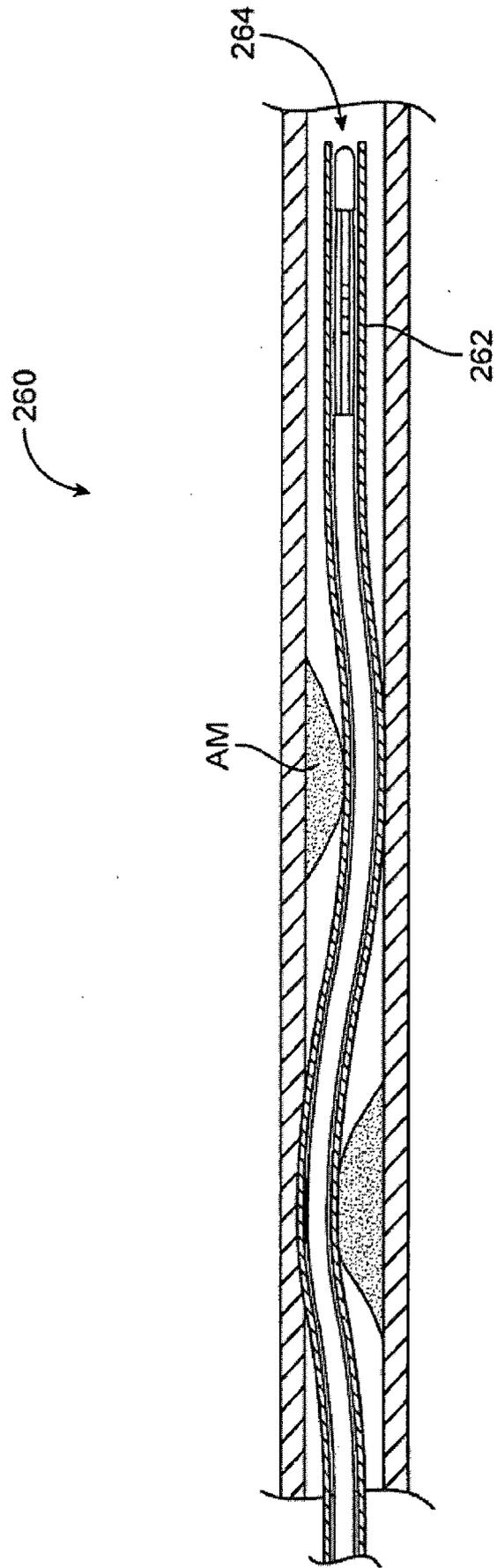


FIG. 38A

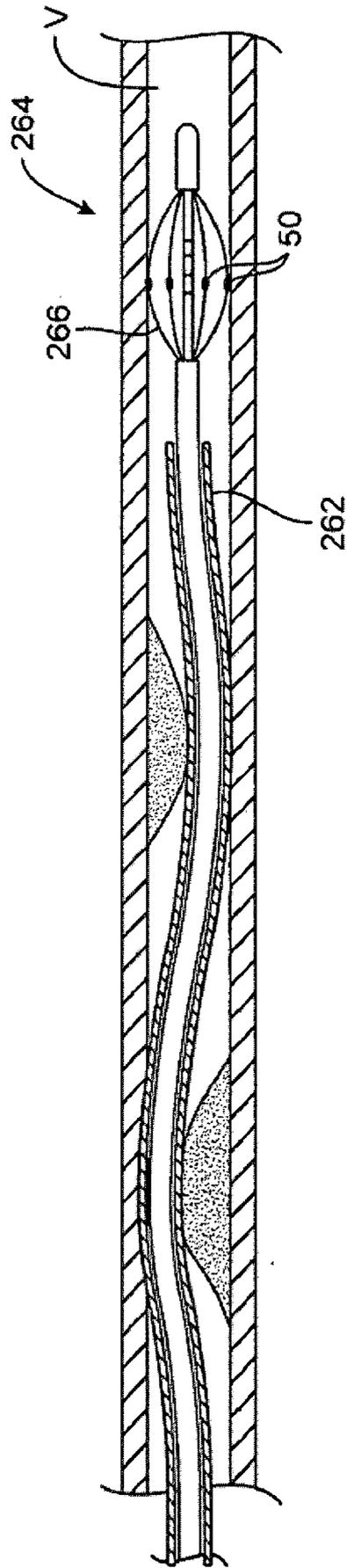


FIG. 38B

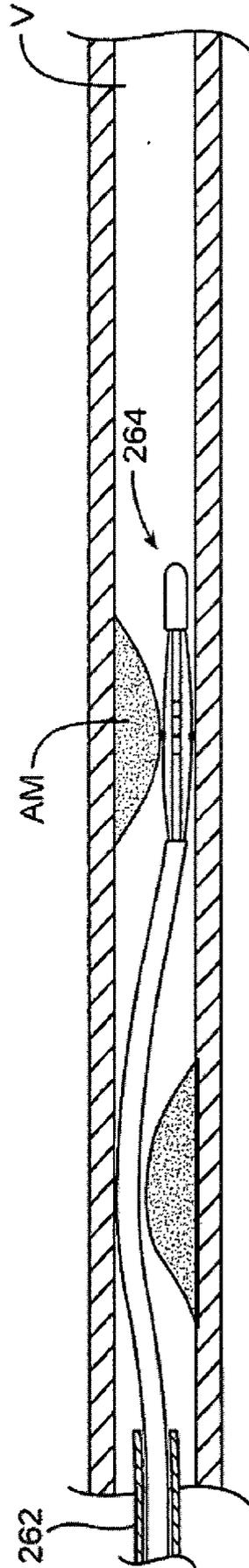


FIG. 38C

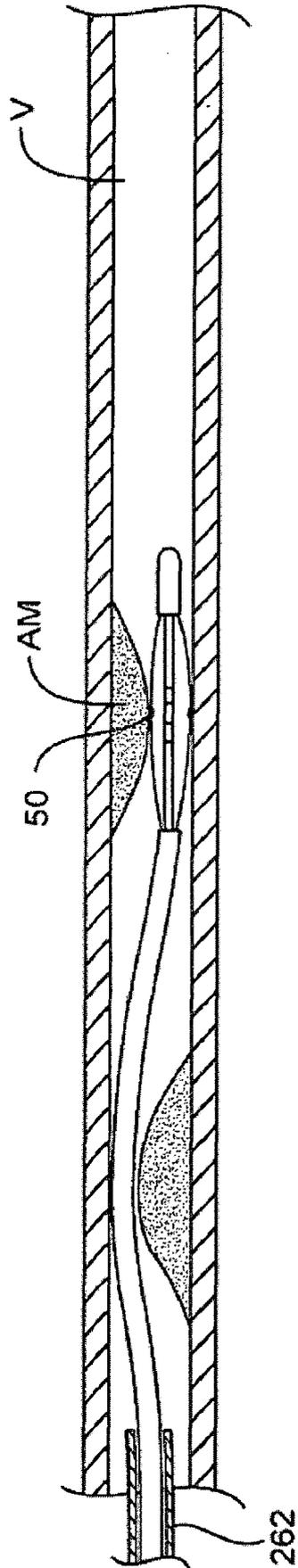


FIG. 38D

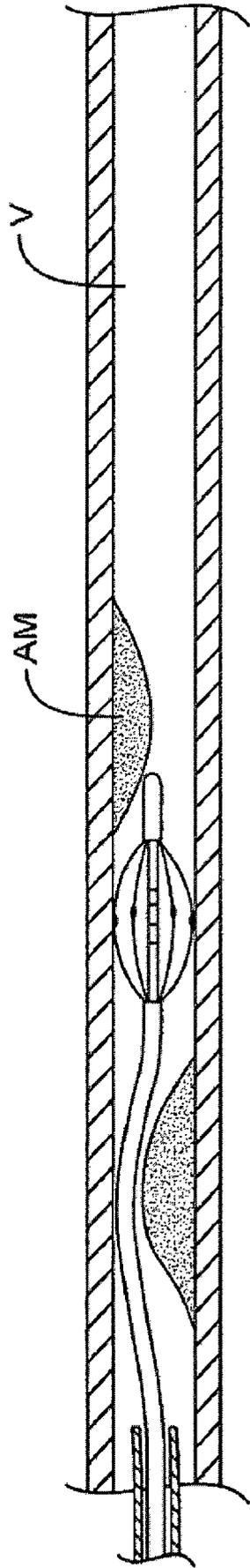


FIG. 38E

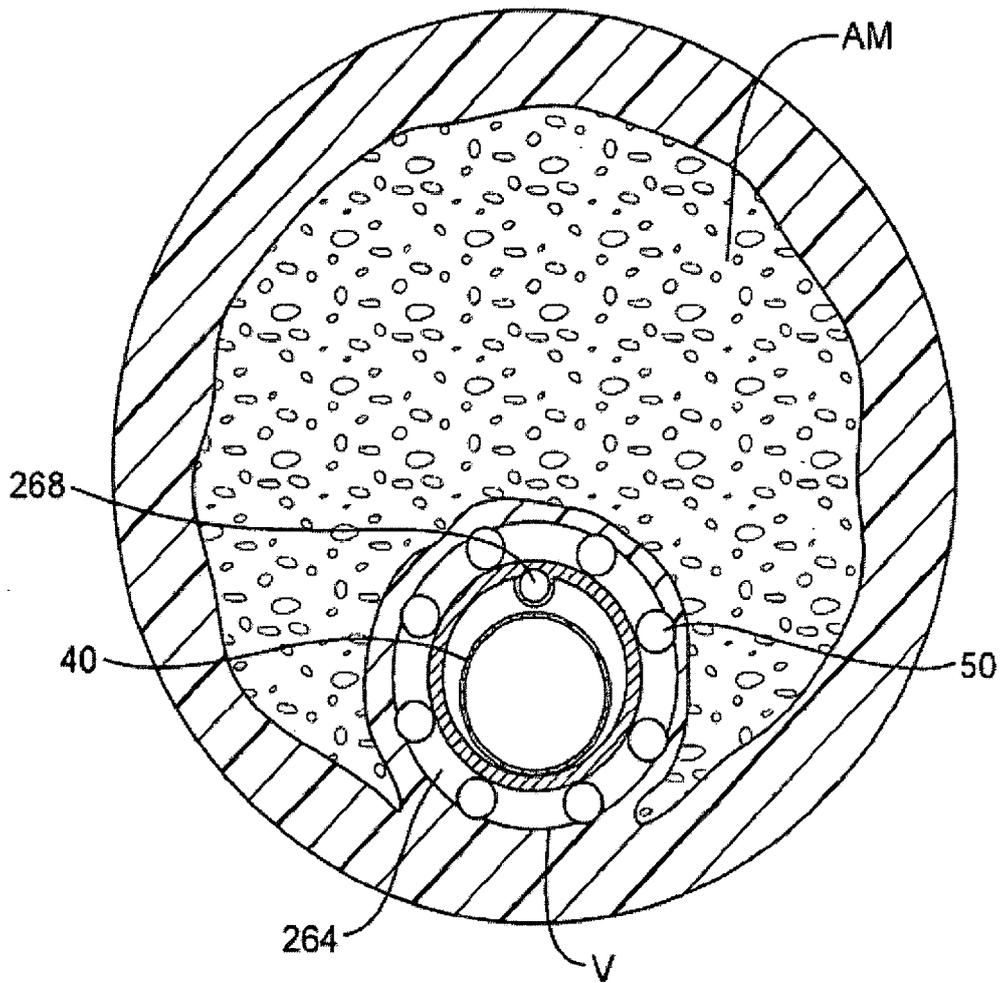


FIG. 38F

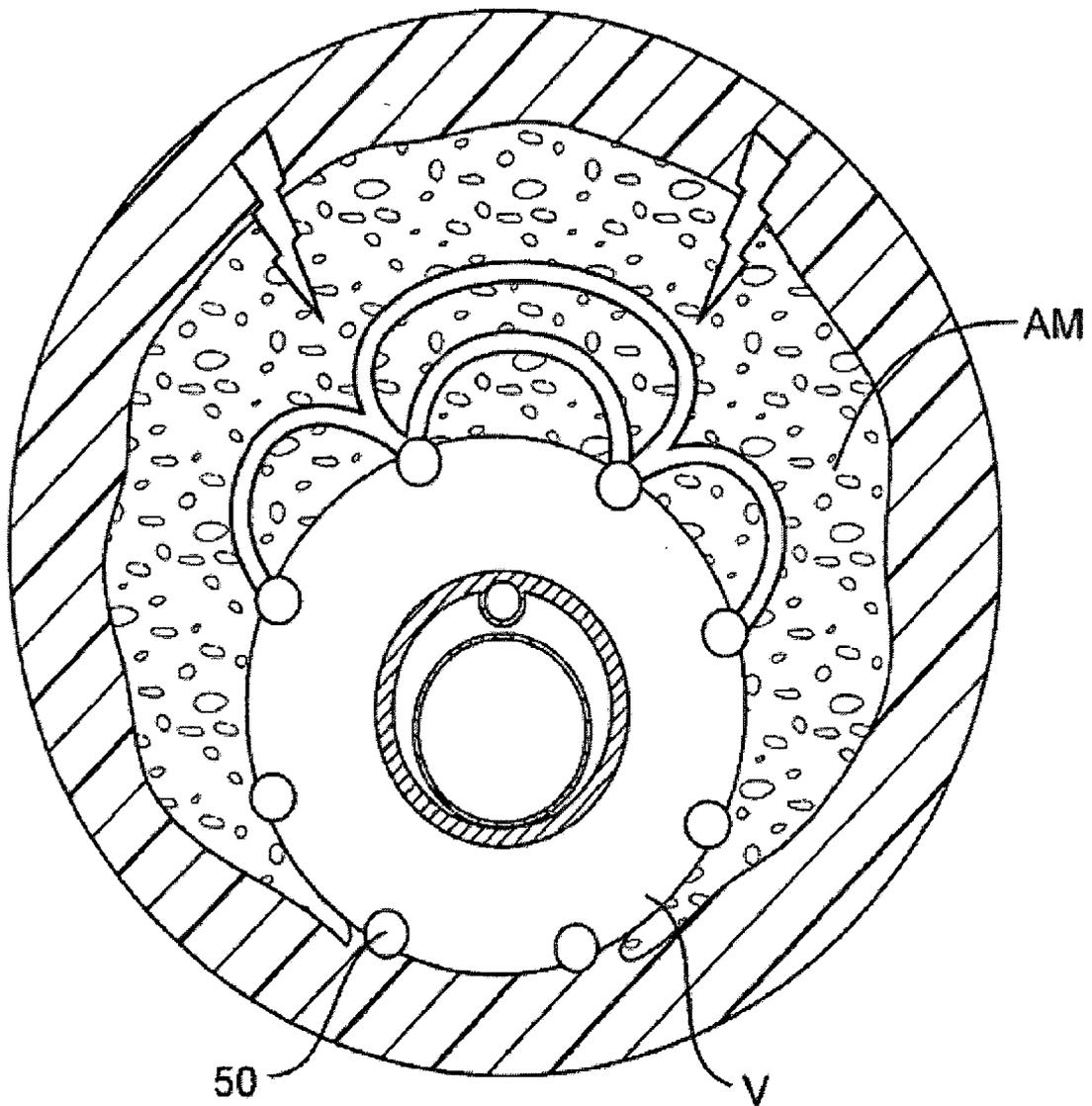


FIG. 38G

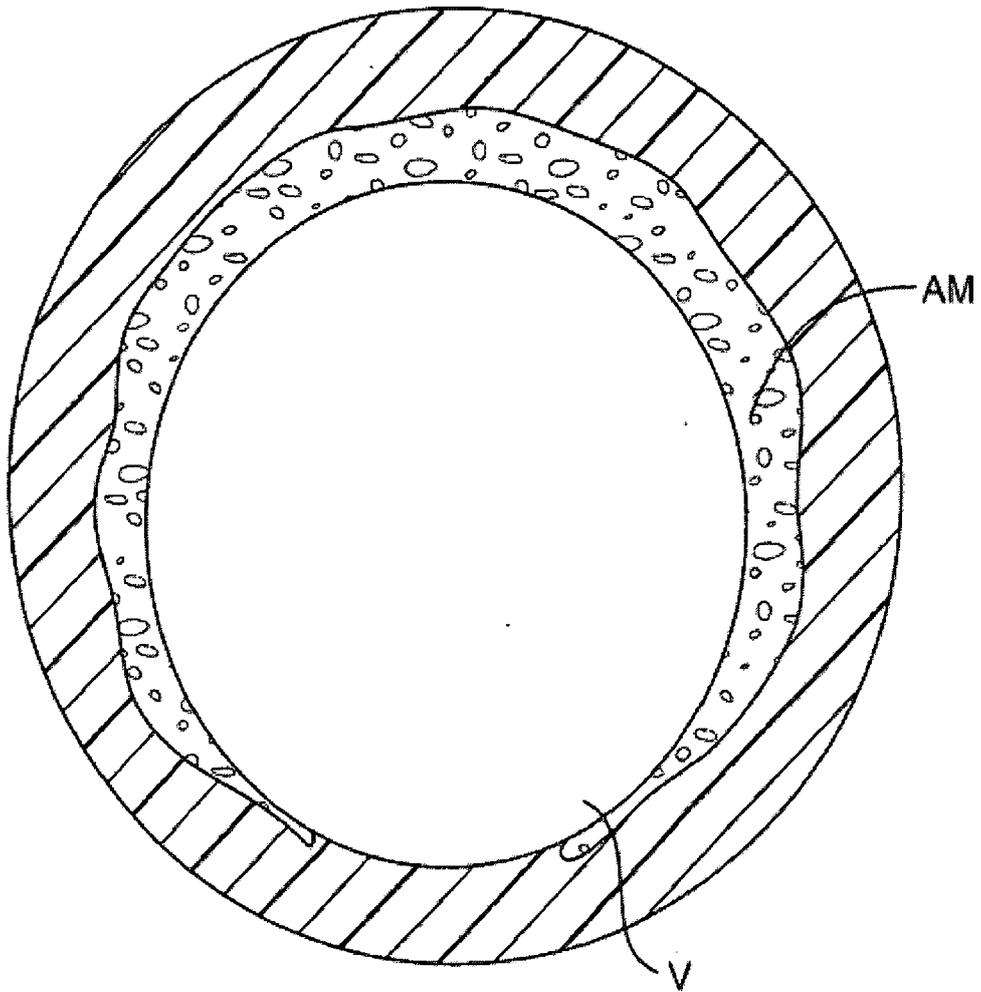


FIG. 38H

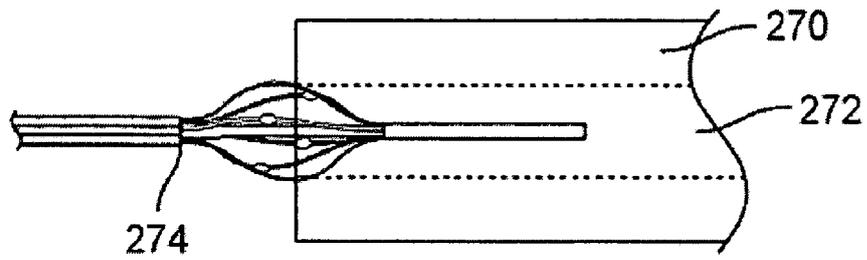


FIG. 39A

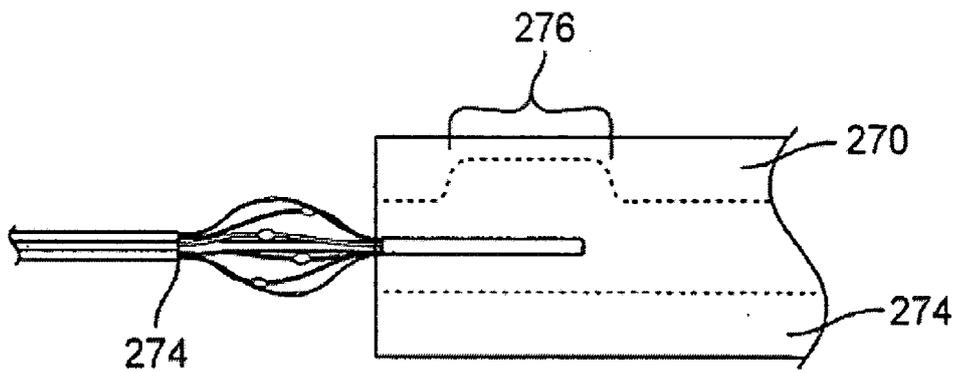


FIG. 39B

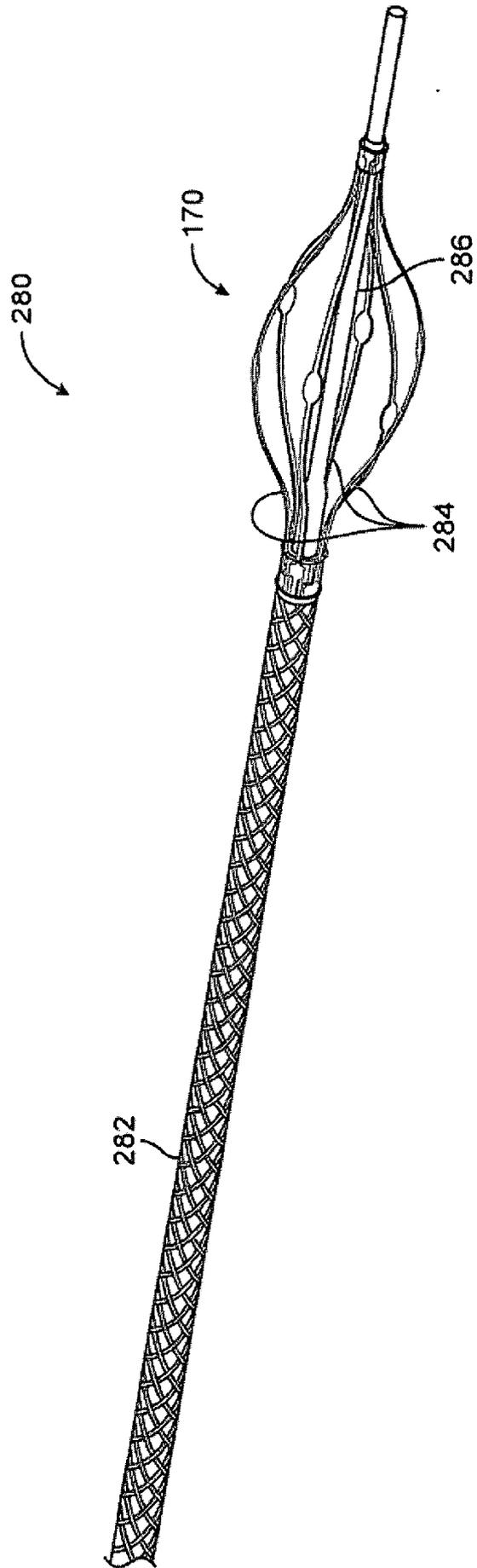


FIG. 40