



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 52 325 A1** 2004.05.27

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 52 325.8**
(22) Anmeldetag: **11.11.2002**
(43) Offenlegungstag: **27.05.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 18/14**

(71) Anmelder:
Berchtold Holding GmbH, 78532 Tuttlingen, DE

(74) Vertreter:
Manitz, Finsterwald & Partner GbR, 80336 München

(72) Erfinder:
Müller, Wolfgang, Prof. Dr.-Ing. habil., 78532 Tuttlingen, DE; Flaxmeier, Erik, 76307 Karlsbad, DE; Steiner, Ralf, 75181 Pforzheim, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

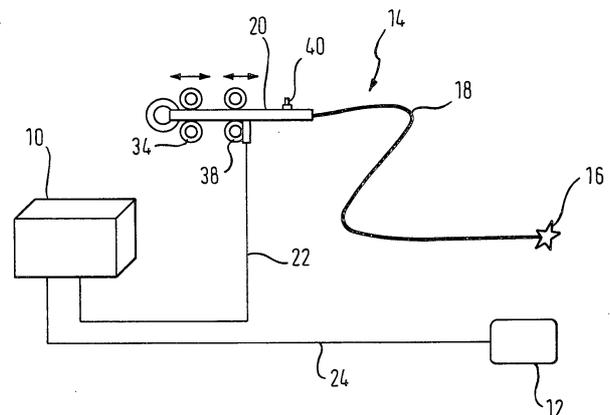
DE 196 10 461 C2
DE 195 26 244 C1
US 64 11 852 B1
US 51 00 423
US 35 17 128

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Sonde**

(57) Zusammenfassung: Eine Sonde zur Thermoablation ist mit einem isolierenden Schlauch versehen, an dessen distalem Ende eine Metallelektrode vorgesehen ist, deren räumliche Erstreckung veränderbar ist. Die Metallelektrode ist durch flexible Arme gebildet, die elektrisch mit einem Anschluss zur Zuführung eines Hochfrequenzstromes verbunden sind.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine endoluminale Sonde zur Hochfrequenz-Thermoablation, auch Hochfrequenz induzierte Thermoablation genannt, bei der Biogewebe durch Wärmeerzeugung mittels hochfrequenter elektrischer Felder und Ströme thermisch denaturiert werden. Die Sonde, die insbesondere auch in Kombination mit flexibler Endoskopietechnik eingesetzt werden kann, dient zur minimalinvasiven thermischen Beeinflussung von erkrankten Strukturen in Hohlorganen (z. B. Darm, Bronchien, Trachea, Ösophagus) oder in größeren Venen oder Arterien durch Hochfrequenzenergie im Frequenzbereich von 300 kHz bis 1 MHz.

[0002] Es ist die Aufgabe der Erfindung, eine kostengünstig herstellbare endoluminale Sonde zur Hochfrequenz-Thermoablation zu schaffen.

[0003] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1 und insbesondere dadurch, dass die Sonde einen isolierten Schlauch aufweist, an dessen distalem Ende eine Metallelektrode vorgesehen ist, deren räumliche Erstreckung von einer zylindrischen Gestalt zu einer sternförmigen Gestalt veränderbar ist. Durch die zylindrische Gestalt der Metallelektrode ist eine kleinlumige Navigation der Sonde innerhalb eines biologischen Lumens oder über den Instrumentierkanal eines Endoskops möglich. Nach Positionierung der Elektrode im Zielgebiet kann anschließend eine Elektrodenentfaltung zu der sternförmigen Gestalt erfolgen. Insbesondere durch die sternförmig ausgebildete Elektrode werden hier besonders gute Wirkungen bei der Thermo-Ablation erzielt, wobei ein zusätzlicher Vorteil der veränderliche Durchmesser der sternförmigen Elektrode ist. Hierdurch kann intraluminal ein lokal definierter und elektrisch leitfähiger Elektrodenkontakt trotz anatomisch variabler biologischer Umgebung hergestellt werden.

[0004] Die Metallelektrode ist erfindungsgemäß durch mehrere flexible Arme gebildet, deren distale und proximale Enden miteinander verbunden sind, wobei die distalen und/oder die proximalen Enden der Arme elektrisch mit einem Anschluss zur Zuführung eines Hochfrequenzstromes verbunden sind. Erfindungsgemäß bilden somit die flexiblen Arme selbst die Elektrode, d. h. es sind keine zusätzlichen Punktelektroden oder dergleichen erforderlich. Hierdurch ist einerseits die Herstellung der Sonde vereinfacht. Andererseits kann diese leicht gereinigt werden.

[0005] Nach der therapeutischen Energieapplikation kann die Entfaltung der Metallelektrode wieder rückgängig gemacht werden, wodurch eine Entfernung der Sonde aus dem Hohlraum leicht möglich ist.

[0006] Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in der Beschreibung, der Zeichnung und den Unteransprüchen beschrieben.

[0007] Nach einer ersten vorteilhaften Ausführungsform kann die Form eines Armes etwa in dessen Mit-

te von seiner Form an beiden Enden abweichen. Hierdurch ist durch die Formgebung des Armes selbst ein Biegeverhalten vorgegeben, das die sternförmige Ausbildung der Metallelektrode begünstigt. Beispielsweise kann die Außenkontur eines Armes etwa in dessen Mitte annähernd spiral-, zickzack-, wellen- oder mäanderförmig sein, wobei die Außenkontur an den beiden Endbereichen des Armes geradlinig ist. Durch einen derartig ausgebildeten Mittelbereich eines Armes kann die Biegesteifigkeit den Anforderungen entsprechend angepasst werden.

[0008] Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können die distalen und proximalen Enden der Arme mit Hilfe einer an einem proximalen Bereich des Schlauches vorgesehenen Betätigungseinrichtung relativ zueinander verstellbar sein. Hierdurch lässt sich der Außendurchmesser der Metallelektrode variieren und die räumliche Erstreckung von der zylindrischen Gestalt zu der sternförmigen Gestalt verändern.

[0009] Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung sind die proximalen Enden der Arme mit einer flexiblen Kanüle verbunden, die innerhalb des Schlauches geführt ist. Diese Ausführungsform besitzt den Vorteil, dass innerhalb der flexiblen Kanüle Spülflüssigkeit und/oder ein weiteres Stellelement zur Bewegung der Arme geführt werden kann. Beispielsweise können die distalen Enden der Arme mit einem flexiblen Stellelement verbunden sein, das innerhalb des Schlauches bzw. innerhalb der Kanüle geführt ist. Auf diese Weise lässt sich der Außendurchmesser der Metallelektrode verändern, ohne dass dabei notwendigerweise der Schlauch mitbewegt wird.

[0010] Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann im Bereich der distalen Enden der Arme ein Temperatursensor angeordnet sein. Eine solche Anordnung ermöglicht zusätzlich eine Temperaturkontrolle oder auch eine automatische Temperaturregelung über einen hierfür ausgebildeten Hochfrequenzgenerator.

[0011] Ferner kann es vorteilhaft sein, wenn ein proximales Ende der Sonde mit einem Anschluss für Spülflüssigkeit versehen ist. Diese Spülflüssigkeit kann durch den Schlauch bzw. die in dem Schlauch vorgesehene Kanüle in Richtung der Metallelektrode gefördert werden, um ein Austrocknen und einen elektrischen Leitfähigkeitsverlust in der Ablationszone zu vermeiden. Eine Elektrode für eine Sonde der oben beschriebenen Art kann auf vorteilhafte Weise dadurch hergestellt werden, dass ein flächiger Zugschnitt oder eine zylindrische Kanüle aus elektrisch leitendem Material mit parallel zueinander verlaufenden Mikroschnitten versehen wird, deren Enden sich jeweils nicht bis zum Rand des Zuschnitts oder der Kanüle erstrecken. Auf diese Weise werden zwischen den Mikroschnitten einzelne Stege gebildet, die als Arme der Sonde dienen. Hierbei kann es vorteilhaft sein, wenn die Mikroschnitte in einem mittleren Abschnitt spiral-, mäander-, wellen- oder zick-

zackförmig ausgebildet werden. Hierdurch entstehen im mittleren Bereich der Arme biegeelastische Metallstege. Um die mittleren Abschnitte der Arme besonders flexibel auszubilden, kann es ferner vorteilhaft sein, die Dicke der Mikroabschnitte in einem mittleren Abschnitt größer und in den Endabschnitten geringer zu wählen.

[0012] Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung beispielhaft anhand einer vorteilhaften Ausführungsform und unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung beschrieben. Es zeigen:

[0013] **Fig. 1** eine schematische Ansicht einer Vorrichtung zur Hochfrequenz-Thermoablation;

[0014] **Fig. 2** eine teilweise geschnittene Ansicht eines distalen Endes einer Sonde, bei der die Metallelektrode eine zylindrische Gestalt aufweist; und

[0015] **Fig. 3** die Sonde von **Fig. 2**, wobei die Metallelektrode zu einer Sternform entfaltet ist.

[0016] **Fig. 1** zeigt schematisch ein System zur Hochfrequenz-Thermoablation mit einem Hochfrequenzgenerator **10**, einer Neutralelektrode **12** und einer endoluminalen Sonde **14**, an deren distalem Ende eine nur schematisch dargestellte Metallelektrode **16** vorgesehen ist. Die Metallelektrode **16** befindet sich am distalen Ende eines isolierenden Schlauches **18**, an dessen proximalem Ende ein Handstück **20** vorgesehen ist. Das Handstück **20** weist einen Anschluss für ein Hochfrequenzkabel **22** auf, das den Hochfrequenzgenerator **10** elektrisch mit der Metallelektrode **16** verbindet. Die Neutralelektrode **12** ist über ein Neutralelektrodenkabel **24** mit dem Hochfrequenzgenerator **10** elektrisch verbunden.

[0017] **Fig. 2** zeigt in perspektivischer Ansicht den distalen Bereich der Sonde **14**, wobei die Metallelektrode **16** zu einer zylindrischen Gestalt zusammengefasst und in das Innere des Schlauches **18** zurückgezogen ist. Zur besseren Darstellung ist ein Teil des Schlauches **18** aufgebrochen gezeigt.

[0018] **Fig. 3** zeigt die Sonde von **Fig. 2**, wobei jedoch die Metallelektrode **16** aus dem Schlauch **18** heraus geschoben ist und zu einer sternförmigen Gestalt entfaltet ist. Wie in den **Fig. 2** und **3** zu erkennen ist, ist die Metallelektrode **16** durch beispielsweise sechs flexible Arme **26** gebildet, die in **Fig. 2** koaxial zur Achse des Schlauches **18** verlaufen, die jedoch in **Fig. 3** überwiegend radial und sternförmig von der Mittelachse der Sonde vorstehen. Sämtliche Arme **26** sind an ihren distalen Enden über ein topfartiges Endstück **28** miteinander verbunden. Die distalen Enden der Arme **26** sind über ein hülsenförmiges Endstück **30** ebenfalls miteinander verbunden. Die Arme **26** sowie die Endstücke **28** und **30**, die sämtlich einstückig miteinander verbunden sind, bilden somit die Metallelektrode **16**, die aufgrund ihrer äußerst kompakten Bauweise durch den Instrumentierkanal eines Endoskops geführt werden kann.

[0019] Wie insbesondere in den **Fig. 2** und **3** zu erkennen ist, besteht jeder Arm **26** aus einem dünnen Metallstreifen mit rechteckigem Querschnitt, wobei die Form jedes Armes **26** etwa in dessen Mitte **M** von

der Form an den beiden Enden des Armes abweicht. Die Außenkontur jedes Armes **26** ist etwa in dessen Mitte **M** wellenförmig ausgebildet, während sich an den wellenförmigen Bereich in der Mitte **M** zu beiden Seiten ein Abschnitt mit geradliniger Außenkontur anschließt. Hierbei weist der Abschnitt mit wellenförmiger Außenkontur etwa ein Drittel der Gesamtlänge des Armes **26** auf.

[0020] Durch die wellenförmige Außenkontur der Arme **26** in deren mittleren Bereich **M** lassen sich die Arme zu der in **Fig. 3** dargestellten Anordnung biegen, bei der der wellenförmige Abschnitt U-förmig gekrümmt ist und die Arme etwa rechtwinklig von der Mittelachse der Sonde vorstehen. Demgegenüber besitzt die Metallelektrode **16** in dem in **Fig. 2** dargestellten Zustand, in dem sie in das Innere des Schlauches zurückgezogen ist, eine zylindrische Gestalt, bei der die einzelnen Arme **26** parallel zueinander verlaufen und mit nur geringem Abstand aneinander anliegen.

[0021] Das proximale Endstück **30** der Metallelektrode **16** ist mit einer innerhalb des Schlauches geführten, flexiblen Kanüle **32** verbunden, die mit einem Schiebegriff **34** (**Fig. 1**) des Handstückes **20** in Verbindung steht. Das distale Endstück **28** der Metallelektrode **16** ist mit einem flexiblen Stellelement **36** verbunden, das innerhalb der Kanüle **32** geführt ist und dessen proximales Ende mit einem Schiebegriff **38** in Verbindung steht, der ebenfalls an dem Handstück **20** vorgesehen ist. Das Stellelement **36** und die Kanüle **32** sind innerhalb des Handstückes **20** mechanisch lösbar mit den Schiebegriffen **34** und **38** verbunden, wobei die Schiebegriffe mit einer Hand einzeln und relativ zueinander betätigt werden können. Das proximale Ende des Schlauches **18** ist mit dem Gehäuse des Handgriffes **20** lösbar verbunden. Innerhalb des Handgriffes, der nicht näher dargestellt ist, ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen der Kanüle **32** und dem Metallelektrodenkabel **22** vorgesehen.

[0022] Durch relatives Bewegen der Schiebegriffe **34** und **38** zueinander und relativ zu dem Handstück **20** kann die Metallelektrode **16** von der in **Fig. 2** dargestellten Position, in der sie sich vollständig innerhalb des Schlauches **18** befindet, in die in **Fig. 3** dargestellte Anordnung verschoben werden, bei der die Metallelektrode **16** aus dem distalen Ende des Schlauches **18** vorsteht und eine sternförmige Gestalt aufweist.

[0023] Im Bereich des Handstückes **20** kann ferner ein Anschluss **40** für Spülflüssigkeit vorgesehen sein, durch den beispielsweise physiologische Kochsalzlösung in den Bereich der Metallelektrode **16** gebracht werden kann.

[0024] Der Schlauch **18** der Sonde **14** besteht aus flexiblem, isolierendem Material. Die Metallelektrode **16** und die Kanüle **32** bestehen aus einem superelastischen Werkstoff, der elektrisch leitet, beispielsweise aus einer Nickel-Titan-Legierung. Das Stellelement **36** kann wahlweise drahtförmig oder kanülenförmig

sein und aus flexiblem Metall oder Kunststoff bestehen. Der Handgriff **20** und die Schiebegriffe **34**, **38** bestehen aus isolierendem Kunststoff.

[0025] Die Sonde **14** kann eine je nach Anwendung unterschiedliche Gesamtlänge bis etwa 200 mm und einen Sondendurchmesser bis etwa 3 mm aufweisen. Die Metallelektrode **16** kann eine Länge von etwa 20 bis 35 mm aufweisen. Der Außendurchmesser der Metallelektrode **16** kann beispielsweise 1,8 mm betragen. Von der in **Fig. 2** dargestellten Konfiguration kann die Metallelektrode durch Stauchung zu der in **Fig. 3** dargestellten, sternförmigen Anordnung umgewandelt werden, in der der Elektrodenstern eine axiale Länge von etwa 8 mm und einen Durchmesser von bis zu 30 mm aufweist.

[0026] Die Herstellung der erfindungsgemäßen Metallelektrode **16** kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass ein flächiger Zuschnitt, beispielsweise eine dünne Metallfolie, oder aber eine zylindrische Kanüle, jeweils aus elektrisch leitendem Material mit parallel zueinander verlaufenden Mikroschnitten versehen werden, wobei sich die Schnitte an ihren Enden jeweils nicht bis zum Rand des Zuschnittes oder der Kanüle erstrecken. Werden diese Schnitte gleichmäßig über den Umfang der Kanüle bzw. über die Erstreckung des Zuschnittes verteilt, so entstehen zwischen den einzelnen Schnitten streifenartige Materialabschnitte, welche die Arme **26** bilden. Diese Mikroschnitte können in einem mittleren Abschnitt spiral-, mäander-, zickzack- oder wellenförmig (vgl. **Fig. 2** und **3**) ausgebildet werden, wodurch die vorstehend beschriebenen mittleren Abschnitte der Arme gebildet werden können. Der Zuschnitt kann anschließend zu einer Hülse geformt werden.

[0027] Außerdem kann es vorteilhaft sein, die Dicke der Mikroschnitte entlang deren Längserstreckung zu variieren. Beispielsweise kann die Dicke der Mikroschnitte in dem mittleren Abschnitt **M** größer als im Bereich der Endabschnitte gewählt werden, wodurch eine zusätzliche Variation des Elastizitätsverhaltens der Arme möglich ist.

[0028] Nachfolgend wird die Arbeitsweise der oben beschriebenen Sonde am Beispiel der endoluminalen Radiofrequenz-Thermoablation beschrieben: Nachdem der zu behandelnde Patient mit einer adhäsiven und großflächigen Neutralelektrode **12** auf der Haut kontaktiert ist, was in möglichst kurzer Körperdistanz zu der Metallelektrode **16** erfolgen sollte, ist der Patient nach Anschluss des Neutralelektrodenkabels **24** an die Neutralelektrode **12** und an den Hochfrequenzgenerator **10** ein integraler Bestandteil des Hochfrequenzstromkreises.

[0029] Anschließend wird die erfindungsgemäße Sonde über den Instrumentierkanal eines flexiblen Endoskops – oder bei interventionellen Therapien unter Bildkontrolle (Sonographie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie) über Körperhöhlen oder Gefäße zum Zielgebiet navigiert. Anschließend wird die Metallelektrode **16** durch Betätigung der Schiebegriffe **34** und **38** ausgefahren und entfaltet,

so dass diese das zu behandelnde oder pathogene Biogewebe, beispielsweise innerhalb der Speiseröhre, kontaktiert. Anschließend wird ein Hochfrequenzstrom an dem HF-Generator für eine definierte Zeit oder bis zum Erreichen eines vorgegebenen elektrischen Impedanzniveaus oder Energieniveaus oder auch Temperaturniveaus aktiviert. Hierbei fließt der Hochfrequenzstrom innerhalb der Sonde **14** über die sternförmig entfaltete Metallelektrode **16** zum kontaktierten Biogewebe und über die Neutralelektrode **12** zurück zum HF-Generator **10**. Mit dem Quadrat der HF-Stromstärke und proportional zur aktuellen Kontaktimpedanz Elektrode-Biogewebe sowie proportional zur Aktivierungszeit entstehen örtlich begrenzte Wärmewirkungen, wobei bei erreichten Temperaturen über 50°C, vorzugsweise im Bereich 60°C bis 100°C das Biogewebe thermisch denaturiert wird. Nach sekundenlangen Einwirkzeiten des HF-Stromes werden im eng begrenzten Kontaktgebiet der Elektroden Biogewebeschrumpfungen und – austrocknungen erzielt. Somit kann auch malignes Biogewebe (Primärtumore, Metastasen) thermisch zerstört werden oder es kann eine thermische Hämostase oder auch therapeutische Gewebeschrumpfung mit tolerierbarer Narbenbildung erzeugt werden.

Bezugszeichenliste

10	HF-Generator
12	Neutralelektrode
14	Sonde
16	Metallelektrode
18	Schlauch
20	Handstück
22	Metallelektrodenkabel
24	Neutralelektrodenkabel
26	Arme
28	distales Endstück
30	proximales Endstück
32	Kanüle
34	Schiebegriff
36	Stellelement
38	Schiebegriff
40	Anschluss für Spülflüssigkeit
M	Mittlerer Bereich

Patentansprüche

1. Sonde (**14**) zur Hochfrequenz-Thermoablation mit einem isolierenden Schlauch (**18**), an dessen distalem Ende eine Metallelektrode (**16**) vorgesehen ist, deren räumliche Erstreckung von einer zylindrischen Gestalt zu einer sternförmigen Gestalt veränderbar ist, wobei die Metallelektrode (**16**) durch mehrere flexible Arme (**26**) gebildet ist, deren distale und proximale Enden miteinander verbunden sind, wobei die distalen und/oder die proximalen Enden der Arme (**26**) elektrisch mit einem Anschluss zur Zuführung eines Hochfrequenzstromes verbunden sind.

2. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Form eines Armes (26) etwa in dessen Mitte (11) von seiner Form an beiden Enden abweicht.

3. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenkontur eines Armes (26) etwa in dessen Mitte (11) annähernd spiral-, zickzack-, wellen- oder mäanderförmig und an seinen beiden Enden geradlinig ist.

4. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mit Hilfe einer an einem proximalen Bereich des Schlauches (18) vorgesehenen Betätigungseinrichtung (34, 38) die distalen und die proximalen Enden der Arme (26) relativ zueinander verstellbar sind.

5. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die proximalen Enden der Arme (26) mit einer flexiblen Kanüle (32) verbunden sind, die innerhalb des Schlauches (18) geführt ist.

6. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die distalen Enden der Arme (26) mit einem flexiblen Stellelement (36) verbunden sind, das innerhalb des Schlauches (18) geführt ist.

7. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich (28) der distalen Enden der Arme (26) ein Temperatursensor angeordnet ist.

8. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass deren proximales Ende mit einem Anschluss (40) für Spülflüssigkeit versehen ist.

9. Verfahren zur Herstellung einer Elektrode für eine Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in einen flächigen Zuschnitt oder eine zylindrische Kanüle aus elektrisch leitendem Material parallel zueinander verlaufende Mikroschnitte eingebracht werden, die sich an ihren Enden jeweils nicht bis zum Rand des Zuschnittes oder der Kanüle erstrecken.

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mikroschnitte in einem mittleren Abschnitt spiral-, mäander-, wellen- oder zickzackförmig ausgebildet werden.

11. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke der Mikroschnitte in einem mittleren Abschnitt größer und in Endabschnitten geringer gewählt wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

