



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 22 934 T2** 2008.10.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 460 954 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 22 934.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/37886**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 804 448.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/047448**

(86) PCT-Anmeldetag: **27.11.2002**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **12.06.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.09.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **10.10.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.10.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 18/18** (2006.01)

**A61B 5/04** (2006.01)

**H01Q 1/36** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/12** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**334199 P**      **29.11.2001**      **US**

(73) Patentinhaber:

**Medwaves, Inc., San Diego, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Viering, Jentschura & Partner, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR**

(72) Erfinder:

**ORMSBY, Theodore C., Milpitas, CA 95035, US;**

**LAW, Ming-Fan, San Diego, CA 92129, US; LEUNG,**

**George L., San Diego, CA 92128, US**

(54) Bezeichnung: **HOCHFREQUENZ-KATHETERSYSTEM MIT VERBESSERTEN ABLENKUNGS- UND STEUERMECHANISMEN**

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

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

**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Radiofrequenz-(RF) oder Mikrowellen-betriebene medizinische Vorrichtung und die Ablation von biologischen Geweben, und im Besonderen ein RF-basiertes Kathetersystem mit verbesserten Ablenkungs- und Steuerfähigkeiten.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** In den letzten Jahren haben medizinische Vorrichtungen als ein wichtiges Behandlungsmittel für Herzkrankheiten und andere ernste Krankheiten, die traditionell durch die Verabreichung von Medikamenten oder durch chirurgische Eingriffe geheilt wurden, bei Medizinern deutlich an Akzeptanz gewonnen. Zwei grundlegende Entwicklungen zeichnen sich bei der Behandlung von Herzerkrankungen ab. Die erste war die Umstellung von operativen Eingriffen am offenen Herzen zu weniger invasiven und weniger teuren katheterbasierten Behandlungen, die sicherer und weniger entkräftend sind.

**[0003]** Die zweite Entwicklung wird durch die Umstellung von der Verwendung von Antiarrhythmika zu minimal-invasiven Kathetern oder anderen vorrichtungsbasierten Therapien zum Lindern von unheilbaren Arrhythmien verkörpert. Zum Beispiel werden automatische Kardioverter-Defibrillatoren routinemäßig in Patienten mit letalen ventrikulären Arrhythmien implantiert, um die Wahrscheinlichkeit eines plötzlichen Todes zu verringern. So wird die Radiofrequenz-(RF)-Katheterablation nun bei einer großen Anzahl von Patienten durchgeführt, die an Herzrhythmusstörungen leiden.

**[0004]** Trotz dieser technologischen Fortschritte stellt das Vorhofflimmern weiterhin eine bedeutende Herausforderung dar. Vorhofflimmern, ein schneller unregelmäßiger Rhythmus in den Herzvorhöfen oder in den oberen Herzkammern, das durch ungleichmäßige elektrische Impulse induziert wird, stellt eine Hauptursache für Schlaganfälle und Herzinfarkte dar und ist eine große Belastung für das Gesundheitswesen. Bisher war das effektivste operative Verfahren zur Behandlung von Vorhofflimmern das Maze-Verfahren, das in einer Operation am "offenen Herzen" durchgeführt wurde. Bei dem Maze-Verfahren werden entlang vorbestimmten Linien außerhalb des Vorhofs Einschnitte gemacht, die dann zusammen zugenäht werden. Mit der fortschreitenden Heilung bilden sich Narben entlang den Einschnittslinien, wodurch Barrieren für das Leiten von elektrischen Impulsen gebildet werden. Durch das Bilden solcher Barrieren kann das Vorhofflimmern nicht länger bestehen und ein regelmäßiger Herzrhythmus wird wiederhergestellt. Das Maze-Verfahren wurde jedoch

aufgrund der Kosten und der mit chirurgischen Eingriffen am offenen Herzen verbundenen Mortalität nicht in großem Umfang, sondern lediglich als Ergänzung zu anderen bedeutenden Verfahren, wie zum Beispiel dem Austauschen der Mitralklappe angenommen.

**[0005]** Die katheterbasierte Radiofrequenz-Ablationstechnik stellt einen neuer Ansatz dar, der die Maze-Operation imitiert, wobei anstelle von chirurgischen Einschnitten eine Katheterantenne zum Zerstören oder Veröden von Herzgewebe in der Vorhofkammer verwendet wird. Die Katheterantenne wird durch die Vene geführt, um zum Vorhof zu gelangen, wie es in der Medizin üblicherweise praktiziert wird. Innerhalb des Vorhofs wird die Spitze der Katheterantenne üblicherweise mit Hilfe von Röntgen- oder Fluoroskopie-Mitteln positioniert und an einer gewünschten Position oder einem Punkt, wo die Ablation erforderlich ist, mit dem Herzgewebe in Kontakt gebracht. An diesem Punkt wird das Gewebe durch resistive Erhitzung zerstört, die aus der Katheterantenne erzeugt wird. Anschließend wird die Katheterantenne zu dem nächsten Ablationspunkt neu positioniert. Eine Reihe von Punktablationen imitiert so die linearen Läsionen, wie sie gemäß dem Maze-Verfahren gegen das Leiten von elektrischen Impulsen gebildet werden.

**[0006]** Bestehende katheterbasierte Ablationsverfahren sind erkennbar weniger störend als Operationen am "offenen Herzen".

**[0007]** Des Weiteren wird während der Ablation die Störung der Herz-Kreislauf-Funktionen verringert. Ein erfolgreiches katheterbasiertes Radiofrequenz-Ablationsverfahren erfordert jedoch die Ablation von Gewebepunkten innerhalb der räumlichen oder Umgebungstoleranz zwischen benachbarten Punkten, die üblicherweise weniger als 2 mm beträgt, um das Passieren von elektrischen Impulsen zu verhindern. In diesem Zusammenhang stellt die Aufgabe der genauen Platzierung der Katheterantenne einen entscheidenden Faktor für ein erfolgreiches Verfahren dar.

**[0008]** Ein entscheidender Nachteil solcher bestehender Verfahren liegt in der zeitraubenden Aufgabe des Positionierens der Katheterantenne an den gewünschten Ablationspunkten im Vorhof, während die Herzkammermuskeln pulsieren. Bewegungen der Vorhofwand oder der Herzmuskeln erschweren häufig das exakte Positionieren der Katheterantenne und ein Abrutschen der Katheterantenne pflegt zu erfolgen, wodurch Abschnitte des Vorhofs beschädigt werden, an denen keine Ablation gewünscht wird. Folglich kann das Platzieren der katheterbasierten Radiofrequenz-Ablation nicht effizient durchgeführt werden, und eine verlängerte Eingriffszeit von mehr als zwölf Stunden ist zu erwarten. Des Weiteren wer-

den während des Eingriffs Röntgenmittel oder andere strahlende Mittel routinemäßig zum Lokalisieren und Positionieren der Katheterantenne eingesetzt, wodurch für den Elektrophysiologen die Verwendung einer schweren Blei-Schutzausrüstung erforderlich wird. Als Ergebnis werden solche Unannehmlichkeiten häufig durch die verlängerte Durchführungszeit verstärkt, was die Verwendung von katheterbasierten Antennen als ein effizientes Mittel für die Gewebe-Ablation beeinträchtigt.

**[0009]** Um die Gefahr des Abrutschens zu minimieren, ist zum Beispiel im US-Patent Nr. 5,741,249 eine katheterbasierte Mikrowellen-Antenne offenbart, wobei zum Verankern in die Vorhofwand eine distale Spitze in der Antenne aufgenommen ist.

**[0010]** Während diese Ausgestaltung jedoch die Wahrscheinlichkeit verringert, dass die Antenne oder die Katheter-Antenne während des Ablations-Schrittes abrutscht, beseitigt sie nicht die aufwendige Aufgabe des Sicherstellens der exakten Platzierung der Antenne entlang dem gewünschten Ablations-Pfad für jeden Ablationsschritt. Somit muss die Antenne nach jedem Ablationsschritt neu positioniert und präzise an dem nächsten Punkt verankert werden, der innerhalb der räumlichen oder Umgebungstoleranz auf dem Ablations-Pfad liegen muss, wie weiter oben erwähnt.

**[0011]** Demgemäß erfordern effektive Behandlungen des Vorhofflimmerns mit Katheterablation das Bilden von langen oder überlappenden linearen oder gekrümmten Ablations-Läsionen auf der Innenfläche des Vorhofs. Diese Läsionen können dann als Barrieren für das Leiten von elektrischen Impulsen dienen, wodurch Vorhofflimmern verhindert wird.

**[0012]** Eine wichtige Anforderung für die katheterbasierte Ablation von Vorhofflimmern ist die Fähigkeit, die Katheter- und Mikrowellen-Antenne in den Vorhofkammern zu stabilisieren und zu verankern. Neue Katheter-Ablations-Systeme, die fähig sind zum Stabilisieren und Verankern der Katheter- und Mikrowellen-Antenne in den Vorhofkammern und die vorzugsweise fähig sind, lange oder überlappende lineare oder gekrümmte Ablations-Läsionen zu erzeugen, sind für die Entwicklung von minimal-invasiven katheterbasierten Heilverfahren für das Vorhofflimmern erforderlich.

**[0013]** In der US-A-5 849 028 wird ein Katheter für die Radiofrequenz-Ablation von Herzgewebe erläutert. Ein distaler Spitzenabschnitt weist mehrere lange Elektroden und mehrere Temperaturfühler in der Nähe der Gewebekontaktstellen und einen geschlossenen Temperatur-Regulierungsmechanismus für jede Elektrode auf. Ein Temperaturfühler für die Regulierung ist auf einem winzigen Ring benachbart zu der Elektrode angeordnet.

**[0014]** US-A-5 500 012 behandelt ebenso wie die beanspruchte Erfindung ein Ablations-Katheter-System. Das System weist eine Führungs-/Mapping-Katheter-Anordnung und einen Laserkatheter auf. Der Führungs-/Mapping-Katheter weist Ringelektroden, Spitzenelektroden, einen beweglichen Fixierdraht und ein zentrales Katheterlumen für einen Ablationskatheter auf. Der Laserkatheter weist einen Lichtwellenleiter zum Durchführen von Laser-Energie, Spitzenelektroden, einen Lichtwellenleiter-Port und Thermoelemente an dem Ende eines subkutanen Schlauchs auf.

**[0015]** US-A-5 656 029 betrifft einen steuerbaren Katheter, der ein flexibles langgestrecktes Schlauchelement mit einem proximalen und einem distalen Ende aufweist. An dem proximalen Ende ist ein Griff befestigt. Das Schlauchelement weist ein Lumen auf, das sich dadurch erstreckt. Ein Dorn ist gleitend in das Lumen montiert und erstreckt sich in das distale Ende. Ein Zugdraht erstreckt sich durch das Schlauchelement, um ein Biegen des distalen Endes in Bezug auf den darin angeordneten Dorn zu verursachen.

**[0016]** Das US-Patent mit der Nummer 6,190,382, erteilt am 20. Februar 2001, und die US-Patentanmeldung mit der Nummer 09/459,058, eingereicht am 11. Dezember 2000 offenbaren einen Radiofrequenz- oder Mikrowellen-Energie-basierten Katheter zum Veröden von biologischem Gewebe in dem Körpergefäß eines Patienten. Der Katheter weist eine proximale Abschnitt, einen distalen Abschnitt mit einer distalen Öffnung und ein Lumen auf, das sich von dem proximalen Abschnitt zu dem distalen Abschnitt erstreckt. Der Katheter weist eine langgestreckte Katheterführung auf, die in dem Katheterlumen angeordnet ist und an dem distalen Abschnitt des Katheters an einem Ende angeordnet ist, wobei sich der andere Endabschnitt proximal in dem Katheterlumen erstreckt, um mit einem Positioniermechanismus gekuppelt zu werden. Ein bedeutender Vorteil der Katheterführung ist, dass sie über die distale Öffnung des Katheters hinaus einsetzbar ist, um eine Schleife zu bilden, die dem inneren Umriss des Körpergefäßes angepasst werden kann. Die Katheterführung trägt den Katheter mit einer Radiofrequenz- oder Mikrowellen-Energie-basierten Antenne, die an dem distalen Abschnitt des Katheters aufgenommen ist. Die Antenne weist eine spiralförmige Wicklung auf, die die Katheterführung aufnimmt, die durch dieselbe hindurchläuft.

**[0017]** Die Radiofrequenz-Antenne ist angepasst zum Aufnehmen und zum Ausstrahlen von Radiofrequenz-Energie im Mikrowellen-Bereich mit einer Frequenz von üblicherweise größer als 300 Megahertz (MHz) im elektromagnetischen Spektrum zum Veröden von biologischem Gewebe entlang einem biologischen Ablations-Pfad.

## Zusammenfassung der Erfindung

**[0018]** Die Erfindung stellt eine Antennen-Vorrichtung gemäß Anspruch 1 bereit. Weitere Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

**[0019]** Der Katheter der vorliegenden Erfindung stellt weitere Verbesserungen und Merkmale gegenüber dem in dem US-Patent 6,190,382 und in der US-Patentanmeldung mit der Nummer 09/459,058 beschriebenen Katheter bereit. Diese Verbesserungen und Merkmale schließen unter anderem eine formbare Antenne, verschiedene vorgeformte Antennen an den distalen Enden, Spanndraht-Antennen-Ablenkungs- und -Steuermechanismen für ein leichtes Ablenken, Steuern und Manipulieren des Katheters sowie Fühler zum Überwachen verschiedener Parameter während der Ablation mit ein.

**[0020]** Die formbare Antenne der vorliegenden Erfindung erlaubt die präzise Ablation von Körpergewebe und ist im Besonderen geeignet zum Erzeugen von linearen oder gekrümmten Ablations-Läsionen auf der Innenfläche des Vorhofs. Diese Läsionen können dann als Barrieren für das Leiten von elektrischen Impulsen agieren, wodurch ein Vorhofflimmern verhindert wird. Die formbare Antennen-Vorrichtung ermöglicht, dass die Antennen schnell, leicht und präzise eine optimale Position über einem Zielgewebe einnehmen und stabil bleiben, während Radiofrequenz-Energie an das Zielgewebe angelegt wird, um therapeutische Wirkungen zu erzielen.

**[0021]** Ein weiterer Aspekt der Erfindung schließt eine formbare gekrümmte Radiofrequenz-Antennen-Vorrichtung zum Veröden von biologischem Gewebe in dem Körpergefäß eines Patienten mit ein. Die formbare gekrümmte Radiofrequenz-Antennen-Vorrichtung weist einen flexiblen Katheterkörper auf, der einen distalen Abschnitt und ein langgestrecktes Lumen aufweist. Ein innerer und ein äußerer Leiter, die koaxial ausgerichtet sind, erstrecken sich in dem Katheter und sind koaxial zu dem Lumen. Eine flexible formbare gekrümmte Radiofrequenz-Antenne wird von dem distalen Abschnitt des flexiblen Katheterkörpers getragen und ist in elektrischer Verbindung mit dem inneren und dem äußeren koaxial ausgerichteten Leiter. Die flexible formbare gekrümmte Radiofrequenz-Antenne kann angepasst werden zum Empfangen und Aussenden von Radiofrequenz-Energie zum Veröden von biologischem Gewebe und ist zum Erzeugen eines gekrümmten Ablationsmusters in biologischem Gewebe in dem Körpergefäß eines Patienten zwischen einer geraden Ausgestaltung und einer gekrümmten Ausgestaltung formbar.

**[0022]** Weitere Ziele und Vorteile werden dem Fachmann nach der Durchsicht der Zeichnungen und der

ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen deutlich, die im Folgenden dargestellt werden.

## Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0023]** [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) sind Seitenansichten eines Radiofrequenz-Ablations-Katheters, der einen Griff mit einer Ausführungsform eines Steuermechanismus zum Steuern einer formbaren Antennenvorrichtung aufweist,

**[0024]** [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) sind Seitenansichten eines Radiofrequenz-Ablations-Katheters, der einen Griff mit einer alternativen Ausführungsform eines Steuermechanismus zum Steuern einer formbaren Antennenvorrichtung aufweist,

**[0025]** [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) sind seitliche Schnittansichten einer Ausführungsform einer formbaren Antennenvorrichtung in einer geraden Gestaltung und einer geformten Gestaltung,

**[0026]** [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) sind seitliche Schnittansichten einer alternativen Ausführungsform einer formbaren Antennen-Vorrichtung in einer geraden Gestaltung und in einer geformten Gestaltung,

**[0027]** [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) sind seitliche Schnittansichten einer anderen Ausführungsform einer formbaren Antennen-Vorrichtung in einer geraden Gestaltung und in einer geformten Gestaltung,

**[0028]** [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) sind seitliche Schnittansichten einer weiteren Ausführungsform einer formbaren Antennenvorrichtung in einer geraden Gestaltung und in einer geformten Gestaltung,

**[0029]** [Fig. 7A](#) bis [Fig. 7C](#) sind alternative Ausführungsformen des vorgeformten Ablenkungselements und des Ablenkungsregulierungselements der Ausführungsformen der formbaren Antennenvorrichtung, die in [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#) und in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) dargestellt ist,

**[0030]** [Fig. 8](#) ist eine Seitenansicht eines Radiofrequenz-Ablations-Katheters, der eine formbare Antennenvorrichtung aufweist, die gemäß einer anderen Ausführungsform ausgebildet ist,

**[0031]** [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) sind seitliche Schnittansichten der formbaren Antennenvorrichtung des Radiofrequenz-Ablations-Katheters, dargestellt in [Fig. 8](#),

**[0032]** [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Radiofrequenz-Katheters mit Ablenkungs- und Steuerfähigkeiten gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

[0033] [Fig. 11A](#) ist eine Teil-Seitenansicht im Schnitt des distalen Abschnitts des Radiofrequenz-Katheters der [Fig. 10](#) und stellt eine Ausführungsform einer ablenkbaren Katheterführung dar,

[0034] [Fig. 11B](#) ist eine Querschnittsansicht entlang den Linien 11B-2B aus [Fig. 11A](#),

[0035] [Fig. 11C](#) ist eine Querschnittsansicht entlang den Linien 11C-11C aus [Fig. 11A](#),

[0036] [Fig. 12A](#) ist eine Teilansicht einer anderen Ausführungsform einer ablenkbaren Katheterführung, wobei die Katheterführung einen variierend dimensionierten Dorn aufweist,

[0037] [Fig. 12B](#) ist eine Teilansicht von oben der gleichen Ausführungsform der ablenkbaren Katheterführung aus [Fig. 12A](#),

[0038] [Fig. 12C](#) ist eine Querschnittsansicht entlang den Linien 12C-12C der [Fig. 12B](#),

[0039] [Fig. 12D](#) ist eine Querschnittsansicht entlang den Linien 12D-12D der [Fig. 12B](#),

[0040] [Fig. 13](#) ist eine Teilansicht der ablenkbaren Katheterführung aus [Fig. 12B](#), angeordnet innerhalb eines Lumens eines distalen Abschnitts des Radiofrequenz-Katheters aus [Fig. 10](#),

[0041] [Fig. 14](#) ist eine Teilansicht des distalen Abschnitts des Radiofrequenz-Katheters aus [Fig. 13](#) in einer abgelenkten Gestaltung,

[0042] [Fig. 15](#) ist eine teilweise Seitenansicht im Schnitt einer alternativen Ausführungsform eines distalen Abschnitts eines Radiofrequenzkatheters und zeigt eine Ausführungsform einer ablenkbaren Katheterführung mit einem flexiblen Dorn einer teilweise schlauchartigen Konstruktion und einem Zugdraht-Spannkabel, das sich in einem Lumen des flexiblen Dorns erstreckt,

[0043] [Fig. 16](#) ist eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts des in [Fig. 15](#) dargestellten Radiofrequenz-Katheters und zeigt die ablenkbare Katheterführung mit einer Hauptführung, die sich distal von dem distalen Abschnitt des Radiofrequenz-Katheters erstreckt,

[0044] [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#) sind schematische Darstellungen eines im Uhrzeigersinn und eines gegen den Uhrzeigersinn vorgeformten distalen Abschnitts eines Radiofrequenz-Katheters,

[0045] [Fig. 18A](#) und [Fig. 18B](#) sind schematische Darstellungen eines im Uhrzeigersinn und eines gegen den Uhrzeigersinn vorgeformten distalen Abschnitts eines Radiofrequenz-Katheters, der einen

Zugdraht aufweist, um das Formen des distalen Abschnitts zu unterstützen,

[0046] [Fig. 19](#) ist eine teilweise Seitenansicht im Schnitt einer Ausführungsform eines Radiofrequenz-Katheters, in dem eine Ausführungsform einer ablenkbaren Katheterführung aufgenommen ist, die zum Ablenken und Steuern des distalen Abschnitts des Radiofrequenz-Katheters an einem Gleitregler angebracht ist,

[0047] [Fig. 20A](#) ist eine teilweise Draufsicht auf eine andere Ausführungsform einer ablenkbaren Katheterführung mit bidirektionaler Ablenkungs-Fähigkeit,

[0048] [Fig. 20B](#) ist eine Teilansicht der gleichen Ausführungsform der ablenkbaren Katheterführung aus [Fig. 20A](#), und

[0049] [Fig. 20C](#) ist eine Querschnitts-Ansicht der ablenkbaren Katheterführung der [Fig. 20A](#) entlang den Linien 20C-20C der [Fig. 20A](#).

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0050] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 1A](#) und auf die [Fig. 1B](#) ist ein Radiofrequenz-("RF")-Ablations-Katheter **100** dargestellt, der eine formbare Antennenvorrichtung **110**, aufweist, aufgebaut gemäß einer Ausführungsform. Der Katheter **100** kann angepasst werden zum Einsetzen in ein Körpergefäß eines Patienten und die formbare Antennenvorrichtung **110** weist eine Radiofrequenz-Antenne zum Ausgeben von elektromagnetischer Energie an eine Behandlungsstelle auf. Bevor die formbare Antennenvorrichtung beschrieben wird, wird zuerst der Katheter **100** beschrieben.

[0051] Der Katheter **100** weist einen flexiblen langgestreckten Schlauch-Körper **120** mit einem proximalen Abschnitt **130** und einem distalen Abschnitt **140** auf. Ein oder mehrere Intrakavitäts-Lumina **150** ([Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#)) erstrecken sich von dem proximalen Abschnitt **130** des Katheters **100** zu dem distalen Abschnitt **140**. An dem proximalen Abschnitt **130** des Katheters **100** ist ein Griffgehäuse **160** zum Unterbringen der erforderlichen Steuer- und Positionier-Regler angeordnet, wie an späterer Stelle noch genauer erläutert wird. An einem proximalen Ende **160** des Katheters **100** ist ein Anschlussstück **170** zum Verbinden des Katheters **100** mit einer oder mehreren elektronischen Vorrichtungen, wie zum Beispiel einem Radiofrequenz-Generator und -Regler (nicht dargestellt) zur Unterstützung des Ablationsvorgangs aufgenommen.

[0052] Die Abmessungen des Katheters **100** sind wie benötigt angepasst, um zu dem besonderen medizinischen Verfahren zu passen, wobei diese in der

Medizin wohlbekannt sind. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Katheter **100** zum Veröden von Herzgewebe verwendet; der Katheter **100** kann jedoch auch zum Veröden von anderen Arten von Körpergewebe verwendet werden. Der Schlauch-Körper **120** des Katheters kann allgemein aus einem Polymer-Material gebildet sein, das innerhalb der Körpergefäß-Umgebung biokompatibel ist. Beispiele für solche Materialien schließen ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt: Pebax von Autochem Deutschland, Polyethylen, Polyurethan, Polyester, Polyimid und Polyamid mit variierenden Graden von Strahlenundurchlässigkeit, Härte und Elastizität.

**[0053]** Der Katheter **100** kann unter der Verwendung von einem oder mehreren der vorgenannten Materialien mit einer Mehrzahl von Segmenten ausgebildet sein, so dass der Katheterkörper **120** in Richtung zu seinem distalen Ende fortschreitend flexibler wird. Die Segmente können durch thermisches Ronden, Stumpfstoß oder Klebe-Ronden aneinandergelötet sein. An der Umfangsfläche des Schlauchkörpers **120** kann auch eine Flechtverstärkung angefügt sein, um für den Katheter **100** einen gewünschten Grad an Steifigkeit und Drehfestigkeit zu erreichen. Dies ermöglicht, dass der Katheter **100** durch das Körpergefäß eines Patienten vorgeschoben wird und durch dieses passiert, sowie dass eine Drehkraftübertragung entlang der Länge des Katheters von dem proximalen Abschnitt zu dem distalen Abschnitt möglich wird.

**[0054]** Unter zusätzlicher Bezugnahme auf die [Fig. 3A](#) und die [Fig. 3B](#) kann der distale Abschnitt **140** des Katheterkörpers **120** eine weichere Polymerverbindung als der proximale Abschnitt **130** aufweisen, mit wenigen oder keinen Flechten, um die gewünschte Flexibilität zum Unterbringen einer distalen Ablenkung und Formveränderung der formbaren Antennenvorrichtung **110** bereitzustellen. Die Ablenkung und Formveränderung der formbaren Antennenvorrichtung **110** kann durch die Verwendung eines vorgeformten Ablenkungselements **180** und eines Ablenkungsregulierungselements **190** umgesetzt werden. Das vorgeformte Ablenkungselement **180** und/oder das Ablenkungsregulierungselement **190** können sich von dem Griffgehäuse **160** zu dem distalen Abschnitt **140** des Katheterkörpers **140** erstrecken.

**[0055]** Das vorgeformte Ablenkungselement **180** und/oder das Ablenkungsregulierungselement **190** können proximal an einem Ablenkungsregulierungsgriff oder Daumenschieber **200** ([Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#)) befestigt sein, welcher entlang einem axialen Schlitz des Griffgehäuses **160** gleitend in Eingriff sein kann. Eine axiale Bewegung des Daumenschiebers **200** entlang dem axialen Schlitz ermöglicht dem Mediziner zusammen das Formen oder Ablenken der form-

baren Antennenvorrichtung **110** zwischen einer geraden Gestaltung ([Fig. 1A](#)) und einer abgelenkten, geformten Gestaltung ([Fig. 1B](#)) oder irgendeiner Gestaltung dazwischen. Ein Reibungs-Haltemechanismus (nicht dargestellt) kann zum Aufrechterhalten der Griffposition in dem axialen Schlitz in dem Daumenschieber **200** aufgenommen sein. Viele solcher Mittel können käuflich erworben werden. Beispiele für solche Mittel schließen Fixier-Löse-Mechanismen, Druckschalter und selbstsperrende Mechanismen mit ein.

**[0056]** [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) stellen einen RF-Ablations-Katheter **210** ähnlich dem oben beschriebenen RF-Ablations-Katheter **100** dar, jedoch mit einer alternativen Ausführungsform eines Ablenkungsregulierungsmechanismus **220** zum Formen oder Ablenken der formbaren Antennenvorrichtung **110**. Der Ablenkungsregulierungsmechanismus **220** kann eine drehbare Hülse **230** aufweisen, die einen Griffenschaft **240** des Griffgehäuses **160** umlaufend umgibt und mit diesem drehbar gekuppelt ist, um die axiale Bewegung des vorgeformten Ablenkungselements **180** und/oder des Ablenkungsregulierungselements **190** zu steuern. Das Griffgehäuse **160** kann einen Übersetzungsmechanismus aufnehmen, der die Drehbewegung der Hülse **230** in eine Axialbewegung des vorgeformten Ablenkungselements **180** und/oder des Ablenkungsregulierungselements **190** übersetzt. Eine Drehbewegung der Hülse **230** relativ zu dem Griffenschaft **240** ermöglicht einem Arzt das Formen oder Ablenken der formbaren Antennenvorrichtung **110** zwischen einer geraden Gestaltung ([Fig. 2A](#)) und einer abgelenkten, geformten Gestaltung ([Fig. 2B](#)) oder irgendeiner Gestaltung dazwischen.

**[0057]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) wird nun eine Ausführungsform der formbaren Antennenvorrichtung **110** im Einzelnen beschrieben. Der distale Abschnitt des Katheterkörpers **140** weist eine RF-Antenne **250** auf, die ein flexibles spiralförmig gewickeltes Radiofrequenz ausstrahlendes Antennenelement **255** für die Ablation von Körpergewebe aufweist. In einer repräsentativen Ausführungsform weist die RF-Antenne **250** ein elektrisch leitfähiges Material oder ein Drahtband auf, das spiralförmig gewunden ist, um eine spiralförmige Spulenwicklung zu bilden. Der entsprechende Durchmesser, die Steigung und Länge der Spulenwicklung und die Auswahl des leitfähigen Materials oder Drahtbandes sind eine Frage der Wahl der Gestaltung, wobei diese gemäß den besonderen Vorgangs- und Flexibilitäts-Anforderungen variieren kann.

**[0058]** Die RF-Antenne **250** ist angepasst zum Empfangen und Aussenden von elektromagnetischer Energie von einer Radiofrequenz-Energiequelle (nicht dargestellt). Ein Beispiel für ein geeignetes Radiofrequenz-Spektrum ist das des Mikrowellenfrequenzbereichs von typischerweise über 300 MHz.

Die Radiofrequenz-Antenne **250** ist in der Lage, im Wesentlichen gleichmäßig verteilte elektromagnetische Feld-Energie entlang der RF-Antenne **250** anzulegen, unabhängig von dem Kontakt zwischen der RF-Antenne **250** und dem zu verödenen Gewebe. Das übertragene elektromagnetische Feld ist im Wesentlichen normal zu der Längsachse der RF-Antenne **250** und erzeugt deshalb ein gleichmäßiges Energiefeld kreisförmig um und eingegrenzt von der RF-Antenne **250**.

**[0059]** Die RF-Antenne **250** kann in elektrischem Kontakt mit einem oder mehreren elektrischen Leitern **260** sein, die wiederum elektrisch mit einer RF-Energiequelle gekoppelt sein können. Der eine oder die mehreren elektrischen Leiter **260** können zum Beispiel, jedoch nicht einschränkend, aus einer flexiblen Maschen- oder Flecht-Draht-Konstruktion oder aus einem elektrisch leitenden Dünnschicht-Material hergestellt sein, das sich proximal von der RF-Antenne **250** zu dem Griffgehäuse **160** erstreckt. Wie an späterer Stelle noch unter Bezugnahme auf die [Fig. 11A](#) bis [Fig. 11C](#) erläutert wird, weisen der eine oder die mehreren Leiter **260** vorzugsweise einen langgestreckten koaxialen umlaufend ausgerichteten inneren Leiter **640** und äußeren Leiter **660** auf. Der innere Leiter **640** kann eine koaxiale Hülse **630** aufweisen oder umlaufend umgeben. Eine Innenfläche der Hülse **630** definiert das Lumen **150**.

**[0060]** Die RF-Antenne **250** und der eine oder die mehreren elektrischen Leiter **260** können entlang ihrer Länge mit einer dielektrischen Polymer-Einkapselung, Beschichtung oder Schicht beschichtet sein, um ihre strukturelle Integrität sicherzustellen, dieselbe vor der biologischen Umgebung zu schützen, elektrische Bauteile zu schützen und dabei zu helfen, das elektromagnetische Feld nach außerhalb von der formbaren Antennenvorrichtung **110** einzudämmen. Die Einkapselung, Beschichtung oder Schicht kann aus geeigneten Materialien, wie zum Beispiel Silizium oder Polymer-basierten Materialien oder Gummimischungen hergestellt sein.

**[0061]** Das Ablenkungsregulierungselement **190** kann eine Ummantelung sein, die zu dem vorgeformten Ablenkungselement **180** koaxial ist und gleitend über demselben montiert ist. Das Ablenkungsregulierungselement **190** hat vorzugsweise langgestreckte, gerade schlauchartige Gestaltung und kann aus einem Kunststoffmaterial oder aus einem flexiblen Metallmaterial hergestellt sein. Das Ablenkungsregulierungselement **190** kann in einer gewünschten Gestaltung vorgeformt sein.

**[0062]** Das vorgeformte Ablenkungselement **180** kann ein langgestreckter flexibler Draht oder Dorn sein, der in einer gewünschten Gestaltung vorgeformt ist. Das vorgeformte Ablenkungselement **180** kann aus Metallmaterialien (zum Beispiel Bimetall-

oder Formgedächtnislegierungs-Materialien [engl. "SMA", shape-memory alloy]) oder Polymer-Materialien hergestellt sein, die einen entsprechenden Grad von Formgedächtnis, Biokompatibilität und federartige strukturelle Eigenschaften aufweisen. Beispiele für solche Materialien schließen ein, sind jedoch nicht auf diese beschränkt: Nickel-Titan (verkauft unter dem Markennamen Nitinol), rostfreier Stahl, Polyamid und Polytetrafluorethylen (PTFE). Die verwendeten Metallmaterialien können auch wärmebehandelt oder kaltverformt sein, wie es zum Bereitstellen der wünschenswerten strukturellen Eigenschaften, wie zum Beispiel Steifigkeit und Flexibilität erforderlich ist. Lediglich ein distaler Abschnitt **270** oder das gesamte vorgeformte Ablenkungselement **180** können vorgeformt sein oder aus einem vorgeformten Material hergestellt sein. Die Verwendung von vorgeformten Materialien ermöglicht das Vorformen des Ablenkungselements **180** oder des Ablenkungsregulierungselements **190**, um die formbare Antennenvorrichtung **110** dem gewünschten linearen oder gekrümmten Profil anzupassen, um somit die optimale Gestaltung und Platzierung der formbaren Antennenvorrichtung **110** entlang der internen Kontur oder Geometrie der Zielstelle zu ermöglichen.

**[0063]** In der Ausführungsform der formbaren Antennenvorrichtung **110**, die in den [Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#) dargestellt ist, wird die Form der formbaren Antennenvorrichtung **110** durch Gleiten des vorgeformten Ablenkungselements **180** distal aus dem Ablenkungsregulierungselement **190** (über den Ablenkungssteuermechanismus an dem Griffgehäuse **160**) heraus und in das Lumen **150** hinein von dem vorgeformten Ablenkungselement **180** vorgeschrieben.

**[0064]** Das passende Formen und Platzieren der formbaren Antennenvorrichtung **110** kann von einem oder mehreren (nicht dargestellten) von der formbaren Antennenvorrichtung **110** getragenen strahlenundurchlässigen Markern unterstützt werden. Mit einer oder mehreren strahlenundurchlässigen Markierungen wird die formbare Antennenvorrichtung **110** unter einer Röntgen- oder fluoroskopischen Betrachtung undurchsichtig, wodurch die Identifizierung ihrer Position während des Formens und Platzierens der formbaren Antennenvorrichtung **110** für die Ablation von Gewebe unterstützt wird.

**[0065]** Des Weiteren kann die formbare Antennenvorrichtung **110** eine oder mehrere (nicht dargestellte) intrakardiale Elektrokardiogramm-Elektroden (EKG) tragen, damit die Ärzte sowohl eine optimale Gewebenähe als auch elektrisch leitende Aktivitäten vor und nach der Gewebe-Ablation erhalten, und damit sie eine Rückmeldung bezüglich ihres Vorgehens erhalten. Diese Elektroden können entlang der Länge der formbaren Antennenvorrichtung **110** befestigt werden.

[0066] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 4A](#) ist eine alternative Ausführungsform einer formbaren Antennenvorrichtung **280** dargestellt, in welcher ähnlich wie bei der [Fig. 4A](#) die Form der formbaren Antennenvorrichtung **280** von dem vorgeformten Ablenkungselement **180** vorgeschrieben wird. In dieser Ausführungsform formt das vorgeformte Ablenkungselement **180** die formbare Antennenvorrichtung **280** jedoch durch gleitendes Zurückziehen des Ablenkungsregulierungselements **190** proximal von dem distalen Abschnitt **270** des vorgeformten Ablenkungselements **180** weg in eine gewünschte Gestaltung. Dies ermöglicht, dass der distale Abschnitt **270** die vorbestimmte Form annimmt, was wiederum verursacht, dass die formbare Antennenvorrichtung **280** die gewünschte Gestalt annimmt.

[0067] Die [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#) und die [Fig. 6A](#), [Fig. 6B](#) stellen weitere entsprechende Ausführungsformen einer formbaren Antennenvorrichtung **290**, **300** in einer geraden Gestaltung und in einer geformten Gestaltung dar. In den [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#) ist die formbare Antennenvorrichtung **290** der oben unter Bezugnahme auf die [Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#) beschriebenen formbaren Antennenvorrichtung **110** dahingehend ähnlich, dass die formbare Antennenvorrichtung **290** durch Gleiten eines distalen Abschnitts **310** eines vorgeformten Ablenkungselements **320** axial weg und distal von einem Ablenkungsregulierungselement **330** eine gewünschte Gestalt annimmt. In den [Fig. 6A](#), [Fig. 6B](#) ist die formbare Antennenvorrichtung **300** der oben unter Bezugnahme auf die [Fig. 4A](#), [Fig. 4B](#) beschriebenen formbaren Antennenvorrichtung **280** dahingehend ähnlich, dass die formbare Antennenvorrichtung **300** durch Gleiten eines Ablenkungsregulierungselements **340** axial weg und proximal von einem distalen Abschnitt **350** eines vorgeformten Ablenkungselements **360** eine gewünschte Gestalt annimmt.

[0068] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 7A](#) bis [Fig. 7C](#) ist eine Anzahl von beispielgebenden Ausführungsformen des Ablenkungsregulierungselements **330**, **340** und des vorgeformten Ablenkungselements **320**, **360** dargestellt, die mit der formbaren Antennenvorrichtung **290**, **300** der [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#) und der [Fig. 6A](#), [Fig. 6B](#) verwendet werden können.

[0069] In [Fig. 7A](#) weist das vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** einen engen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt auf, und das benachbarte Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** weist einen weiteren im Allgemeinen rechteckigen Querschnitt auf. In dieser Ausführungsform sind das vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** und das Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** parallel zueinander und können entlang ihrer Länge miteinander in Kontakt sein. Das vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** und/oder das Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** können gleitend mit einer

(nicht dargestellten) Hülse aufgenommen sein, um sicherzustellen, dass das Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** das vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** in einer geraden Gestaltung (oder einer anderen gewünschten Gestaltung) hält, bevor die formbare Antennenvorrichtung **290**, **300** geformt wird.

[0070] In [Fig. 7B](#) hat das Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** insgesamt einen C-blockförmigen Querschnitt und das benachbarte Ablenkungselement **320**, **360** hat im Allgemeinen einen rechteckigen Querschnitt. In dieser Ausführungsform ist das vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** gleitend von dem Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** aufgenommen.

[0071] In [Fig. 7C](#) hat das Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** einen im Allgemeinen gekrümmten C-förmigen Querschnitt und das benachbarte vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** hat einen kreisförmigen Querschnitt. In dieser Ausführungsform ist das vorgeformte Ablenkungselement **320**, **360** gleitend von dem Ablenkungsregulierungselement **330**, **340** aufgenommen.

[0072] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 8](#) wird ein RF-Ablations-Katheter **400** einschließlich einer gemäß einer anderen Ausführungsform konstruierten formbaren Antennenvorrichtung **410** beschrieben. Der RF-Ablations-Katheter **400** ist dem oben unter Bezugnahme auf die [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#) und [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#) beschriebenen Katheter **100** ähnlich, mit Ausnahme der Form der formbaren Antennenvorrichtung **410**, die mittels eines hydraulischen oder pneumatischen Fluiddrucks reguliert wird, anstatt mittels des Ablenkungsregulierungselements **190**. An einem proximalen Ende des Katheters **400** kann zum Verbinden des Katheters **400** mit einer hydraulischen oder pneumatischen Fluiddruckquelle **430** ein Absperrhahn **420** verwendet werden. In der dargestellten Ausführungsform ist die Fluiddruckquelle **430** eine mit einem Fluid (zum Beispiel mit Salzlösung) gefüllte Spritze; in alternativen Ausführungsformen jedoch kann die Fluiddruckquelle **430** eine Pumpe oder eine alternative Fluiddruckquelle sein.

[0073] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 9A](#), [Fig. 9B](#) kann ferner ein vorgeformtes Ablenkungselement, wie das oben unter Bezugnahme auf die [Fig. 4A](#), [Fig. 4B](#) beschriebene Ablenkungselement **180** vollständig in die formbare Antennenvorrichtung **410** eingesetzt oder integriert sein, so dass die Antennenvorrichtung **410** die Form des vorgeformten Ablenkungselements **180** annimmt, wie in [Fig. 9A](#) dargestellt. Das vorgeformte Ablenkungselement **180** kann in einem oder in mehreren Lumina **150** des Katheters **400** angeordnet sein, oder es kann in der Antenne **250** angeordnet sein, oder es kann in der Wand des Katheterkörpers **120** angeordnet sein, oder der Kathe-

terkörper **120** kann vorgeformt sein. Zum Begradigen der formbaren Antennenvorrichtung **410** in die in [Fig. 9B](#) gezeigte Gestalt kann Fluiddruck an das Innere des distalen Abschnitts **140** des Katheters **400** durch die Fluiddruckquelle **430** weitergegeben werden. Wenn sich zum Beispiel ein Ventil des Absperrhahns **420** in einer offenen Position befindet, kann zum Beispiel auf den Kolben auf der Spritzen-Fluiddruckquelle Druck ausgeübt werden, wodurch verursacht wird, dass Fluid von der Spritze in den distalen Abschnitt **140** des Katheterkörpers **120** injiziert wird. Dies verursacht, dass Druck in der formbaren Antennenvorrichtung **410** im Allgemeinen in der Richtung der dargestellten Druckpfeile ausgeübt wird, wodurch die vorgeformte Antennenvorrichtung **410** begradigt wird. Die formbare Antennenvorrichtung **410** kann in der in [Fig. 9B](#) gezeigten geraden Gestalt gehalten werden, indem das Ventil an dem Absperrhahn **420** geschlossen wird, so dass Fluid in dem Katheterkörper **120** den Katheterkörper **120** nicht verlässt. Damit die formbare Antennenvorrichtung **410** wieder in die in [Fig. 9A](#) gezeigte Gestalt zurückkehrt, kann das Ventil auf dem Absperrhahn **420** geöffnet werden und der Kolben der Spritzen-Fluiddruckquelle **430** kann zurückgezogen werden. Dadurch wird das Fluid aus dem distalen Abschnitt **140** des Katheterkörpers **120** entfernt und die formbare Antennenvorrichtung **410** nimmt die Form des vorgeformten Ablenkungselements an. Somit dient der Fluiddruck in der formbaren Antennenvorrichtung **410** der gleichen Funktion wie das oben beschriebene Ablenkungsregulierungselement, und die Steuerung von Fluiddruck zu der formbaren Antennenvorrichtung **410** (zum Beispiel durch die Spritzen-Fluiddruckquelle **430** und den Absperrhahn **420**) dient als ein Ablenkungsregulierungsmechanismus.

**[0074]** In einer anderen Ausführungsform, in welcher das vorgeformte Ablenkungselement **180** in der Antenne **250** oder in der Wand des Katheterkörpers **120** angeordnet ist oder in welcher der Katheterkörper **120** vorgeformt ist, kann ein Ablenkungsregulierungselement, wie zum Beispiel das Ablenkungsregulierungselement **190** gleitend in dem langgestreckten Lumen **150** aufgenommen sein, um die Ablenkung der formbaren Antennenvorrichtung zu regulieren.

**[0075]** Im Folgenden wird nun die formbare Antennenvorrichtung bei ihrer Verwendung allgemein beschrieben. Der Katheter wird durch eine Öffnung in ein Körpergefäß eines Patienten eingeführt, wo er in die Nähe des Ablations-Zielgewebes gebracht wird. Vor dem Einführen ist die formbare Antennenvorrichtung in der geraden Gestalt vorgesehen. Nach dem Einsetzen wird der distale Abschnitt **140** des Katheters so manipuliert, dass er in die Nähe der Stelle gelangt, wo die Ablation benötigt wird. Das Steuern des Katheters durch das Gefäßsystem des Patienten hin zu der Ablations-Zielstelle kann mittels einer Steuer-

anordnung des Katheters erfolgen und/oder das Steuern des distalen Abschnitts **140** des Katheters hin zu der Ablations-Zielstelle kann mittels der formbaren Antennenvorrichtung und mittels des Ablenkungssteuermechanismus erfolgen, wie oben beschrieben. Die Richtungssteuerung kann mit dem Daumenschieber **200**, der drehbaren Hülse **230** oder durch Steuern des Fluiddrucks zu der formbaren Antennenvorrichtung (zum Beispiel mit dem Katheter **400**) erfolgen.

**[0076]** Das Platzieren, Formen und Ablenken der formbaren Antennenvorrichtung kann durch einen oder mehrere strahlenundurchlässige Marker erleichtert werden, die auf dem distalen Abschnitt **140** des Katheters angeordnet sind. Die Position des einen oder der mehreren strahlenundurchlässigen Marker kann durch geeignete Röntgen- oder fluoroskopische Mittel ermittelt werden, wie im Stand der Technik praktiziert wird. Nachdem der distale Abschnitt **140** des Katheters in der Nähe der Gewebe-Ablationsstelle platziert wurde, kann die formbare Antennenvorrichtung durch einen der oben beschriebenen Prozesse zum Formen der formbaren Antennenvorrichtung (zum Beispiel durch Einsetzen des vorgeformten Ablenkungselements distal von dem Ablenkungsregulierungselement, so dass die formbare Antennenvorrichtung die Form des distalen Abschnitts des vorgeformten Ablenkungselements annimmt, durch Zurückziehen des Ablenkungsregulierungselements in einer Richtung proximal von dem distalen Abschnitt des vorgeformten Ablenkungselements, so dass die formbare Antennenvorrichtung die Form des distalen Abschnitts des vorgeformten Ablenkungselements annimmt, Lösen des Fluiddrucks von dem distalen Abschnitt **140** des Katheters, so dass die formbare Antennenvorrichtung die Form des distalen Abschnitts des vorgeformten Ablenkungselements annimmt) in eine gewünschte Gestalt geformt werden. Die formbare Antennenvorrichtung wird in die für eine optimale Ablation von Ziel-Körpergewebe gewünschte Form manipuliert. Die Ausrichtung der RF-Antenne **250** zu der Ziel-Ablationsstelle kann ferner durch die Verwendung der intrakardialen EKG-Elektroden unterstützt werden.

**[0077]** Als Beispiel kann im Fall eines Herzvorhofs die Form der formbaren Antennenvorrichtung so angepasst werden, dass sie den Konturen der inneren Wand des Vorhofs entspricht, so dass zumindest ein Abschnitt der formbaren Antennenvorrichtung auf der Vorhofwand aufliegen kann, wodurch eine Linienberührung zwischen dem Vorhof und der formbaren Antennenvorrichtung erzeugt wird. Die formbare Antennenvorrichtung ist ausreichend flexibel, um zu erlauben, dass sich zumindest ein Abschnitt der formbaren Antennenvorrichtung der inneren Kontur von Körpergewebe anpasst und an dessen inneren Wand anliegt. Wenn die Vorhofwand pulsiert, bewegt sich in Übereinstimmung auch die formbare Antennenvor-

richtung, die mit der Vorhofwand in Kontakt ist, wodurch ein festes und stabiles Verhältnis zu der Stelle des Körpergefäßes erreicht wird, wo die Behandlung gewünscht ist.

[0078] Wenn das gewünschte Formprofil für die formbare Antennenvorrichtung erreicht wurde und parallel zu dem gewünschten Ablations-Pfad ausgerichtet wurde, kann die Form der formbaren Antennenvorrichtung in ihrer Position gesichert werden (zum Beispiel durch einen Fixier-Löse-Mechanismus, einen Druckschalter, einen selbstsperrenden Mechanismus, Bewegen des Ventils des Sperrhahns **420** in die Aus-Position). Anschließend kann die Gewebe-Ablation mit dem Anlegen von Radiofrequenz-Energie erfolgen. Abhängig von den besonderen Verfahrensbedingungen kann die Länge der Ablation durch Positionieren der RF-Antenne entlang verschiedenen Ziel-Gewebestellen gefolgt von dem Anlegen von RF-Energie angepasst werden. Somit können lange und angrenzende Ablationslinien einfach erzeugt werden, um die Gefahr von elektrischen Impulsleckverlusten zwischen verödeten Gewebepfaden zu eliminieren.

[0079] Dies kann gegebenenfalls an anderen Stellen im Vorhof oder in anderen Bereichen des Körpers wiederholt oder durchgeführt werden, abhängig von den besonderen Verfahrensbedingungen.

[0080] Aus der obigen Beschreibung wird ersichtlich, dass die formbare Antennenvorrichtung ermöglicht, dass die Elektroden schnell, einfach und präzise eine optimale Position über einem Zielgewebe einnehmen und stabil bleiben, während Radiofrequenz-Energie auf das Zielgewebe angelegt wird, um therapeutische Wirkungen zu erzielen.

[0081] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 10](#) bis [Fig. 11C](#) wird eine weitere Ausführungsform eines Radiofrequenz-Katheters **500** zum Veröden von biologischem Gewebe eines Körpergefäßes beschrieben, wie zum Beispiel, jedoch nicht darauf beschränkt, im Vorhof eines Patienten. Der Katheter **500** kann zum Einsetzen in ein Körpergefäß angepasst werden und weist eine ablenkbare Katheterführung **510** auf, die in einem Katheterlumen **520** angeordnet ist. Die ablenkbare Katheterführung **510** kann in dem Katheter **500** zusätzlich zu der oben beschriebenen formbaren Antennenvorrichtung angeordnet sein. Alternativ kann der Katheter **500** die ablenkbare Katheterführung **510** aufweisen, jedoch nicht die formbare Antennenvorrichtung. Eine Radiofrequenz- oder Mikrowellen-Antenne **530** ist an einem distalen Abschnitt **540** des Katheters **500** vorgesehen. Die Antenne **530** empfängt und überträgt Radiofrequenz-(Mikrowellen-)Energie für die Ablation von Gewebe.

[0082] Die Katheterführung **510** schreibt den Ablati-

ons-Pfad der Antenne **530** für die Ablation von Gewebe vor. In einer repräsentativen Ausführungsform der Erfindung weist die Katheterführung **510** langgestreckte Abschnitte auf, die an einem Schiebesteuermechanismus **560** eines Kathetergriffs **570** außerhalb des Körpergewebes zum Ablenken, Lenken, Positionieren und Betätigungs-Regulieren befestigt sind.

[0083] Ein Verbindungskabel **580** erstreckt sich von einem proximalen Ende **590** des Kathetergriffs **570** und weist einen elektrischen Anschluss oder Kuppelung **600** zum Verbinden des Katheters **500** mit einer oder mehreren integrierten und/oder getrennten elektronischen Vorrichtungen auf, wie zum Beispiel, jedoch nicht darauf beschränkt, einem Radiofrequenz-Generator, einem EKG-System und einem (nicht dargestellten) Regler zum Unterstützen des Ablationsvorgangs.

[0084] Ein Katheter-Positions-Regler **610** kann sich zum Steuern des Katheters **500** durch das Gefäßsystem des Patienten und/oder zum Steuern der axialen Bewegung der Katheterführung **510** von dem proximalen Ende **590** des Kathetergriffs **570** erstrecken.

[0085] Die Radiofrequenz-Antenne **530** kann ein elektrisch leitfähiges Material oder ein Drahtband aufweisen, das spiralförmig gewunden ist, um eine flexible spiralförmige Wicklung **620** zu bilden. Der entsprechende Durchmesser, die Steigung und die Länge der Spulenwicklung und die Auswahl des leitfähigen Materials oder des Drahtbandes sind eine Frage der Wahl der Gestaltung, die je nach den besonderen Verfahrens- und Flexibilitäts-Anforderungen variieren kann.

[0086] Zur Verbesserung der Integrität ihrer Form ist die Hochfrequenzantenne **530** mit einem inneren Schlauch, einer Schlauchabdichtung oder einer Hülse **630** versehen, die einen flexiblen ausgedehnten Körper aufweist, der sich von der spiralförmigen Wicklung **620** proximal in Richtung zu dem Griff **570** des Katheters **500** erstreckt. Die Hülse **630** ist aus einem dielektrischen Material gebildet, was die Wahrscheinlichkeit eines elektrischen Kurzschlusses zwischen den metallischen Oberflächen der spiralförmigen Wicklung **620** und der Körperflüssigkeiten in dem Lumen **520** verringert und dabei hilft, dass das elektromagnetische Feld gegenüber dem Äußeren des Lumens **520** eingedämmt wird.

[0087] Die spiralförmige Wicklung **620** ist elektrisch mit einem ersten oder inneren Leiter **640** gekoppelt, der wiederum durch den elektrischen Anschluss **600** elektrisch mit einer Radiofrequenz-Energiequelle gekoppelt ist. Der innere Leiter **640** ist aus einer flexiblen Maschen- oder Flecht-Draht-Konstruktion hergestellt oder er ist aus einem elektrisch leitfähigen Dünnschicht-Material hergestellt, das die Außenfläche der Hülse **630** abgrenzt und sich proximal von der

spiralförmigen Wicklung **620** zu dem Griff **570** erstreckt. In dieser Ausführungsform nimmt der innere Leiter **640** eine langgestreckte Schlauch-Gestalt an. Eine innere Wand der Hülse **630** definiert das Lumen **520**.

[0088] Der innere Leiter **640** ist entlang seiner äußeren Umfangsfläche mit einer dielektrischen schützenden Polymer-Beschichtung oder -Schicht **650** beschichtet und erstreckt sich proximal zu dem Griff **570**. Die dielektrische Schicht **650** dient als ein Substrat für einen zweiten oder äußeren Leiter **660** und isoliert den inneren Leiter **640** von dem äußeren Leiter **660**.

[0089] Die spiralförmige Wicklung **620** ist um die äußere Umfangsfläche der dielektrischen Schicht **650** gewickelt und ist elektrisch mit dem äußeren Leiter **660** gekoppelt. Der äußere Leiter **660** wiederum ist elektrisch mit der Radiofrequenz-Energiequelle gekoppelt.

[0090] In der dargestellten Ausführungsform ist der äußere Leiter **660** aus einem elektrisch leitfähigen Material, das die dielektrische Schicht **650** begrenzt, und erstreckt sich von der spiralförmigen Wicklung **620** proximal in Richtung zu dem Griff **570**. Der äußere Leiter **660** kann aus einer Flecht-Draht-Konstruktion oder einem elektrisch leitfähigem Dünnschicht-Material hergestellt sein.

[0091] Die spiralförmige Wicklung **620** kann zum Sicherstellen der strukturellen Integrität der spiralförmigen Wicklung **620** und zum Schützen derselben vor dem biologischen Umfeld entlang ihrer äußeren Umfangsfläche mit einer dielektrischen Polymer-Einkapselung beschichtet sein. Die Einkapselung ist aus geeigneten Materialien hergestellt, wie zum Beispiel aus Silizium- oder Polymer-basierten Materialien oder Gummi-Mischungen.

[0092] Gleichermaßen wird eine äußere Umhüllung **670**, die aus ähnlichen Materialien hergestellt ist, bereitgestellt, um die spiralförmige Wicklung **620** und den äußeren Leiter **660** zu umhüllen und um eine elektromagnetische und thermische Isolierung von der biologischen Umgebung bereitzustellen.

[0093] Somit weist der distale Abschnitt **540** des Katheters **500** einen Satz von elektrischen Leitern auf, von denen jeder in einer langgestreckten schlauchartigen Gestalt gebildet ist und in einem im Wesentlichen koaxial und umfangsmäßig ausgerichteten Verhältnis zueinander angeordnet ist, um ein hohles Kabel zu bilden, das sich von der spiralförmigen Wicklung **620** proximal zu dem Griff **570** erstreckt, um Radiofrequenz-Energie abzugeben. Diese Gestaltung ist vorteilhaft, da die Schlauch-Leiter **640**, **66** (die spiralförmig gewickelt sein können) und die spiralförmig gewickelte Antenne **530** den elektrisch leitfähigen

Flächenbereich und somit die Effizienz der Abgabe von Mikrowellenenergie maximieren, während gleichzeitig zum Unterbringen der Katheterführung und/oder der formbaren Antennenvorrichtung ein zentrales koaxiales Lumen bereitgestellt wird. Obwohl das Lumen **520** koaxial zu den Leitern **640**, **660** dargestellt ist, kann das Lumen **520** in einer alternativen Ausführungsform ein oder mehrere Lumina aufweisen, von denen eines oder mehrere nicht koaxial zu den Leitern **640**, **660** sein können.

[0094] Die Katheterführung **510** kann aus dem Katheter **500** in ein Körpergefäß in Längsrichtung eingebracht werden und der Kontur des Körpergefäßes flexibel angepasst werden. Eine Ausrichtung der Katheterführung **510** zu dem gewünschten Gewebeablations-Pfad kann mit der Verwendung von einem oder mehreren strahlenundurchlässigen Markern und intrakardialen Elektroden, die entlang der Katheterführung **510** angeordnet sind, vereinfacht werden. In einer alternativen Ausführungsform kann die Katheterführung **500** relativ zu dem Katheter **500** befestigt sein.

[0095] Die Katheterführung **510** weist einen langgestreckten flexiblen Dorn **680** mit einem distalen Endabschnitt **690** auf, der eine distale atraumatische Spitze **700** aufweist. Der distale Endabschnitt **690** kann an einem distalen Abschnitt der Antenne **530** an dem distalen Ende des Katheters **500** befestigt sein, so dass die atraumatische Spitze **700** benachbart zu der Antenne **530** ist. In einer alternativen Ausführungsform kann die Katheterführung **510** an dem Katheter **500** befestigt sein, so dass die atraumatische Spitze **700** eine Entfernung von dem Ende des Katheters **500** erweitert.

[0096] Die Spitze **700** ist zum Verringern der Möglichkeit des Perforierens eines Körpergefäßes atraumatisch. Optional ist die atraumatische Spitze **700** zum Unterstützen der Identifizierung der Position der Antenne **530** während der Durchführung des Ablationsverfahrens aus einem strahlenundurchlässigen Material gebildet.

[0097] Der Dorn **680** ist aus einem oder mehreren federartigen flexiblen Materialien hergestellt. Als ein Beispiel ist der Dorn **680** in einer Ausführungsform der Erfindung aus rostfreiem Stahl hergestellt. In einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Dorn **680** aus einer Mehrzahl von langgestreckten Elementen gebildet, die vordefinierte Abmessungen haben und aneinandergesetzt sind, um einen einheitlichen Körper zu bilden. Der proximale Abschnitt des Dorns **680** kann an dem Gleitregler-Mechanismus **560** befestigt sein.

[0098] In einer weiteren Ausführungsform des Dorns **680** kann der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** flexibler sein als übrige Abschnitte des

Dorns **680**, das heißt der Dorn **680** kann eine unterschiedliche Steifigkeit entlang zumindest einem Teil seiner Länge aufweisen. Der Flexibilitäts-Unterschied kann erreicht werden durch Variieren der Form und der Größe des Querschnittsprofils des Dorns **680**.

[0099] In einer weiteren Ausführungsform des Dorns **680** kann zumindest der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** aus einem Bimetall oder einem Formgedächtnislegierungs-Material (SMA für Shape-Memory Alloy) hergestellt sein, wie zum Beispiel der Nickel-Titan-Legierung, die unter dem Markennamen Nitinol verkauft wird. Alternativ kann der gesamte Dorn oder ein Abschnitt des Dorns **680**, der größer ist als der distale Endabschnitt **690** aus einem solchen SMA-Material hergestellt sein. Die Verwendung von SMA-Material ermöglicht das Vorformen der Katheterführung **510** oder des distalen Abschnitts **540** des Katheters **500**, so dass sie mit dem Katheterkörper übereinstimmen, um ein gewünschtes gekrümmtes Profil zu erzielen, wodurch das Navigieren und Platzieren des Katheters **500** zu dem inneren Umriss oder der Geometrie des Körpergefäßes vereinfacht wird. Mittel und Verfahren zum Vorformen von SMA-Materialien sind im Allgemeinen im Stand der Technik bekannt und werden an dieser Stelle nicht im Einzelnen erläutert.

[0100] Beispiele für vorgeformte Gestaltungen der Katheterführung **510** in Anwendung sind in den [Fig. 17A](#) und [Fig. 17B](#) dargestellt. In [Fig. 17A](#) ist der Dorn **680** mit einem vorgeformten Haken oder einer Krümmung gegen den Uhrzeigersinn dargestellt. In [Fig. 17B](#) ist der Dorn **680** mit einem vorgeformten Haken oder einer Krümmung im Uhrzeigersinn dargestellt.

[0101] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 12A](#) bis [Fig. 19](#) wird eine weitere Ausführungsform einer Katheterführung **710** beschrieben. Die Katheterführung **710** weist einen Dorn **680**, eine atraumatische Spitze **700** und ein zweites langgestrecktes Band oder Zugdraht-Spannkabel **720** auf, welches sich in dem Katheterlumen **520** entlang der Länge des Dorns **680** erstreckt. Das Zugdraht-Spannkabel **720** ist aus elastischen federähnlichen Materialien hergestellt. Das Zugdraht-Spannkabel **720** kann auch aus SMA-Materialien hergestellt sein, optional vorgeformt, um die besondere Geometrie-Anforderung des inneren Körpergefäßes unterzubringen. Ein distaler Abschnitt des Zugdraht-Spannkabels **720** ist an der atraumatische Spitze **700** befestigt. An dieser Stelle kann auch der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** befestigt werden. Ein proximaler Abschnitt **730** ([Fig. 19](#)) des Zugdraht-Spannkabels **720** kann an einem Daumenschieber **740** eines Gleitregler-Mechanismus **750** mittels einer Befestigung **760** befestigt sein. Der Daumenschieber **740** kann gleitend entlang einem langgestreckten Schlitz **770** eines Griffgehäuses **780** des

Griffs **570** in Eingriff sein. Eine Längsbewegung des Daumenschiebers **740** entlang dem Längsschlitz **770** ermöglicht es einem Arzt, den distalen Endabschnitt **690** der Katheterführung abzulenken. Ein Reibungs-Haltemechanismus (nicht dargestellt) kann zum Aufrechterhalten der Greifposition in dem Längsschlitz **770** in den Daumenschieber **740** aufgenommen sein. Viele solcher Mittel sind auf dem Markt erhältlich. Beispiele für solche Mittel schließen einen Fixier-Löse-Mechanismus, einen Druckschalter oder selbstsperrende Mechanismen mit ein.

[0102] Ein proximales Ende **790** des Dorns **680** ist mit dem Griff **570** an der elektrischen Verbindungsstelle **800** verbunden. Die elektrische Verbindungsstelle **800** ist an einem distalen Abschnitt eines elektrischen Leiters **810** angeordnet. Ein EKG-Leiter **820** erstreckt sich zum Übertragen von EKG-Signalen zwischen einem externen EKG-System und der einen oder den mehreren EKG-Elektroden an dem distalen Abschnitt **540** des Katheters **500** von der elektrischen Verbindungsstelle **800** durch das Verbindungskabel **580**. Ein oder mehrere zusätzliche Leiter können sich zum Verbinden des elektrischen Aspekts des Katheters **500** mit einem oder mehreren elektrischen Systemen durch das Verbindungskabel **580** erstrecken. Das Verbindungskabel **580** weist eine Isolier-Ummantelung **830** auf und endet an dem elektrischen Anschluss **600** zum Anschließen des Katheters **500** an ein oder mehrere elektrische Systeme.

[0103] Unter Bezugnahme insbesondere auf die [Fig. 12A](#) bis [Fig. 14](#) kann der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** flexibler sein als ein proximaler Abschnitt **840** des Dorns **680**. Dieser Flexibilitätsunterschied kann dadurch erzielt werden, dass die Form und/oder die Größe des Querschnittsprofils des Dorns **680** variiert werden. Zum Beispiel kann der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** eine Querschnittsbreite  $W_1$  und eine Dicke  $T_1$  aufweisen, und der proximale Abschnitt **840** des Dorns **680** kann eine Querschnitts-Breite  $W_2$  und eine Dicke  $T_2$  aufweisen. In der dargestellten Ausführungsform ist die Querschnittsbreite  $W_1$  in dem distalen Endabschnitt **690** breit und die Dicke  $T_1$  ist in dem distalen Endabschnitt **690** schmal, und die Querschnittsbreite  $W_2$  ist in dem proximalen Abschnitt **840** schmal und die Dicke  $T_2$  ist in dem proximalen Abschnitt **840** breit. Diese Gestaltung zusammen mit dem Ausrichten des Zugdraht-Spannkabels **720** wie dargestellt, verursacht, dass der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** eine weit größere Flexibilität aufweist, als der proximale Abschnitt **840**.

[0104] Die [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) stellen den distalen Abschnitt **540** des Katheters **500** in einer geraden Gestaltung beziehungsweise in einer abgelenkten Gestaltung dar. In der in [Fig. 13](#) dargestellten geraden Gestaltung zieht das Zugdraht-Spannkabel **720** nicht an der atraumatischen Spitze **700**. In der in

**Fig. 14** dargestellten abgelenkten Gestaltung wird die Katheterführung **710** durch Ziehen an der atraumatischen Spitze **700** von dem Zugdraht-Spannkabel **720** abgelenkt oder gebogen.

**[0105]** Wie oben unter Bezugnahme auf die **Fig. 17A** und **Fig. 17B** dargestellt, kann der distale Endabschnitt **690** des Dorns **680** zum Ermöglichen des Vorformens der Katheterführung **710** oder des distalen Abschnitts **540** des Katheters **500** aus einem Bimetall oder einem Formgedächtnis-Legierungsmaterial (SMA) hergestellt sein, um dem Katheterkörper zu entsprechen um ein gewünschtes lineares Profil einzunehmen. Beispiele für vorgeformte Gestaltungen der Katheterführung **710** in Anwendung sind in den **Fig. 18A** und **Fig. 18B** dargestellt. In **Fig. 18A** ist der Dorn **680** mit einem vorgeformten Haken oder einer Krümmung gegen den Uhrzeigersinn dargestellt. In **Fig. 18B** ist der Dorn mit einem vorgeformten Haken oder einer Krümmung im Uhrzeigersinn gezeigt. Eine Längsbewegung des Zugdraht-Spannkabels **720** mittels des Gleitregler-Mechanismus **750** kann verursachen, dass die Katheterführung **710** und der distale Endabschnitt **690** des Katheters **500** eine vorgeformte Gestalt oder eine gerade Gestalt annehmen.

**[0106]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 15** und **Fig. 16** wird eine alternative Ausführungsform einer Katheterführung **845** dargestellt. In dieser Ausführungsform weist die Katheterführung **845** einen langgestreckten Schlauch-Körper **850** auf, der den Dorn **680** und das Zugdraht-Spannkabel **740** entlang dem größten Teil oder der gesamten Länge des Schlauchkörpers **850** umgibt und aufnimmt. Ein distaler Abschnitt **860** des langgestreckten Körpers **850** kann einen nahezu ringförmigen Querschnitt aufweisen, wo der Dorn **680** und das Zugdraht-Spannkabel **720** freigelegt sind. Der langgestreckte Schlauchkörper **850** weist ein Schlauchlumen **870** auf, durch welches sich der Dorn **680** und das Zugdraht-Spannkabel **740** erstrecken.

**[0107]** In **Fig. 16** erstreckt sich ein distaler Abschnitt der Katheterführung **845** distal über ein Ende des Katheterkörpers hinaus, um eine Hauptführung **880** zu definieren. Die Länge *L* der Hauptführung **880** kann variiert werden, abhängig von der besonderen Anwendung, wie durch die relative Position oder Entfernung zwischen der RF-Antenne **530** und der atraumatischen Spitze **700** definiert ist. Die atraumatische Spitze **700** dient als ein Anker für den Katheter **500**. Die Länge *L* der Hauptführung **880** kann vorbestimmt und während der Herstellung des Katheters **500** festgesetzt werden. Alternativ kann die Länge *L* der Hauptführung **880** anpassbar sein, und wenn die gewünschte Länge *L* einmal erreicht ist, kann ein Gleitregler-Mechanismus gesperrt werden, um zu verhindern, dass sich die Länge *L* der Hauptführung ändert. In einer beispielgebenden Ausführungsform hat die

Hauptführung **880** eine Länge *L* von ungefähr 3 Zentimetern.

**[0108]** In der Anwendung wird die Katheterführung **845** dazu verwendet, die Position und den Kontakt mit der Oberfläche des Körpergefäßes zu erzeugen. Die atraumatische distale Spitze **700** verankert den Katheter **500** (und die spiralförmige Antenne **530**) mit dem Körpergefäß mit verringerten Einstichrisiken. Die Flexibilität der Katheterführung **845** ermöglicht ihr Biegen, so dass sie mit dem Umriss des Körpergefäßes übereinstimmt, wodurch der Ablations-Pfad für die Radiofrequenz- oder Mikrowellenantenne **530** gesichert wird. Wenn die ablenkbare Katheterführung **845** in dem Lumen **520** angeordnet ist, passt sich der distale Abschnitt **540** des Katheters **500** dem linearen Profil der Katheterführung **845** an. Das Zugkraft-Spannkabel **720**, das an der atraumatischen Spitze **700** der Katheterführung **845** befestigt ist, stellt eine weitere Steuerfähigkeit für die Katheterführung **845** bereit. Eine Manipulation des Dorns **680** und des Zugdraht-Spannkabels **720** einzeln oder paarweise (entweder distal oder proximal) an dem Gleitregler-Mechanismus **750** stellt weitere Veränderungen der Form der Katheterführung **845** (und deshalb des distalen Abschnitts **540** des Katheters **500**) sowie der Richtungssteuerung bereit. Somit stellt der Katheter **100** zusätzlich zu dem Bereitstellen des Vorformens der ablenkbaren Katheterführung **845** (und deshalb des distalen Abschnitts **540** des Katheters **500**) wesentliche Fertigkeiten und Einsatzflexibilität in dem Körpergefäß bereit.

**[0109]** Optional können eine oder mehrere intrakardiale Elektrokardiogramm-Elektroden (EKG) auf oder innerhalb der Katheterführung **845** angeordnet sein, um das Erfassen von intrakardialen elektrischen Signalen zu unterstützen, wenn der Katheter **100** eingesetzt ist.

**[0110]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 20A** bis **Fig. 20C** wird nun eine Ausführungsform einer Katheterführung **900** mit einer Ablenkungs-Steuerung in zwei Richtungen beschrieben. Die Katheterführung **900** ist ähnlich wie die Katheterführung **710**, die oben beschrieben wurde, jedoch weist die Katheterführung **900** ein Paar von gegenüberliegenden Zugdraht-Spannkabeln **930**, **940** auf, die sich zum Bereitstellen einer Ablenkung in zwei Richtungen oder zum Steuern eines Dorns **915** in einem Lumen **950** entlang der Länge der Katheterführung **900** erstrecken. Die Zugdraht-Spannkabel **930**, **940** können gleitend in langgestreckten Spannkabel-Nuten **960** angeordnet sein. Distale Enden der Zugdraht-Spannkabel **930**, **940** können an der atraumatischen Spitze **970** befestigt sein. Der Dorn **915** weist einen geformten halbflexiblen Dorn **920** auf, der sich über den großen Teil der Länge des Dorns **915** erstreckt, sowie einen flachen flexiblen Dorn **910**, der sich von einem distalen Ende **980** des geformten halbflexiblen Dorns

**920** in einen distalen Abschnitt des Dorns **915** erstreckt. Der flache flexible Dorn **910** und der geformte halbflexible Dorn **920** können aus jeglichen der oben für den Dorn **680** beschriebenen Materialien und allen anderen Materialien oder Kombinationen von Materialien (zum Beispiel Metallen, Polymeren) gebildet sind, die für die hier beschriebene Anwendung geeignet sind. Proximale Enden der Zugdraht-Spannkabel **930**, **940** können zum Steuern der Bewegung der Zugdraht-Spannkabel **930**, **940** und somit der Ablenkung der Katheterführung **900** an einem Gleitregler-Mechanismus befestigt sein.

**[0111]** Bei der Anwendung kann das Betätigen des Gleitregler-Mechanismus verursachen, dass eines der Zugdraht-Spannkabel **930** an der atraumatischen Spitze **970** zieht. Dies verursacht, dass sich der Dorn **915** in der Richtung des Spannkabels **930** biegt oder ablenkt. Gleichermäßen kann das Betätigen des Gleitreglermechanismus auch verursachen, dass die gegenüberliegenden Zugdraht-Spannkabel **940** an der atraumatischen Spitze **970** in der entgegengesetzten Richtung ziehen. Eine Ablenkungssteuerung der Katheterführung **900** in zwei Richtungen gibt dem Arzt mehr Kontrolle über die Gestaltung des distalen Abschnitts des Katheters. Obwohl eine Ablenkungssteuerung in eine Richtung und eine Ablenkungssteuerung in zwei Richtungen beschrieben wurden, kann eine Katheterführung **900** für eine Ablenkungssteuerung in einer anderen Anzahl von Richtungen gestaltet sein (zum Beispiel eine Ablenkungs-Steuerung in drei Richtungen, und so weiter).

**[0112]** Aus der obigen Beschreibung wird ersichtlich, dass die vorliegende Erfindung den Bedarf an einer wiederholten zielgenauen Präzisions-Platzierung einer Ablationskatheter-Antenne (wie im Stand der Technik durchgeführt) nicht nur effizient verringert, wenn nicht sogar verhindert, sondern auch wesentliche Navigier-Fähigkeiten für das Einsetzen der Antenne **530** in dem Körpergefäß bereitstellt. Die vorliegende Erfindung platziert die Radiofrequenzantenne **530** in geeigneter Weise entlang der Ortslinie der Katheterführung, die den Gewebeablations-Pfad definiert. Gleichzeitig stellt die vorliegende Erfindung einen durchgehenden Ablations-Pfad sicher und reduziert die Gefahr von elektrischen Impulsleckverlusten zwischen verödeten Punkten (wie es im Stand der Technik erfolgte) wesentlich. Demgemäß erfüllt die vorliegende Erfindung durch das Erzielen von gekrümmten Läsionen im Wesentlichen das Ziel der Maze-Operation, ohne dass eine Operation am offenen Herzen erforderlich ist. Dieser und andere Aspekte und Vorteile der Erfindung werden aus der folgenden ausführlichen Beschreibung und den beigefügten Zeichnungen deutlich, die beispielhaft die Merkmale der Erfindung darstellen.

**[0113]** Für den Fachmann wird leicht ersichtlich, dass leicht noch weitere Änderungen und Modifizie-

rungen an den hier beschriebenen gegenwärtigen Konzepten durchgeführt werden können, ohne dabei den Umfang der Erfindung zu verlassen, wie er durch die folgenden Ansprüche definiert ist.

### Patentansprüche

1. Ablenkbare krummlinige Hochfrequenzantennenvorrichtung zur Ablation von biologischem Gewebe innerhalb des Körpergefäßes eines Patienten, aufweisend:

a) einen flexiblen Katheterkörper (**660**), der mit einem distalen Bereich und einem langgestreckten Lumen (**520**) versehen ist,

b) ein innerer (**640**) und ein äußerer (**650**) Leiter, koaxial angeordnet, die eine koaxiale Übertragungsleitung und den Katheterkörper ausbilden und koaxial zum langgestreckten Lumen angeordnet sind, wobei das langgestreckte Lumen innerhalb des inneren Leiters koaxial angeordnet ist, und

c) eine flexible, ablenkbare krummlinige Hochfrequenzantenne (**530**), die von dem distalen Bereich des flexiblen Katheterkörpers getragen wird und in elektrische Verbindung mit den inneren und den äußeren koaxial angeordneten Leitern ist, wobei die flexible, ablenkbare krummlinige Hochfrequenzantenne anpassbar ist, hochfrequente Energie zur Ablation von biologischem Gewebe zu empfangen und zu übertragen, und zwischen einer geradlinigen Konfiguration und einer krummlinigen Konfiguration zum Erzeugen eines krummlinigen Ablationsmusters in biologischem Gewebe innerhalb des Körpergefäßes eines Patienten ablenkbar ist.

2. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 1, ferner aufweisend ein vorgeformtes Ablenkungselement, das von der flexiblen, ablenkbaren krummlinigen Hochfrequenzantenne getragen wird, das anpassbar ist, eine vorgeformte Formgedächtnis-Konfiguration einzunehmen, und ein Ablenkungsregulierungselement, das zum Regulieren der Ablenkung des vorgeformten Ablenkungselements mit dem vorgeformten Ablenkungselement wirkungsmäßig verbunden ist, wobei das vorgeformte Ablenkungselement und/oder das Ablenkungsregulierungselement zur Änderung der Konfiguration der flexiblen, ablenkbaren krummlinigen Hochfrequenzantenne zwischen einer geradlinigen Konfiguration und einer vorgeformten krummlinigen Formgedächtnis-Konfiguration steuerbar ist.

3. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 2, wobei das vorgeformte Ablenkungselement ein langgestreckter, flexibler Dorn ist, der aus einer Formgedächtnislegierung hergestellt ist und in dem langgestreckten Lumen der Länge nach angeordnet ist.

4. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 2, wobei das Ablenkungsregulierungselement ein langgestrecktes, steifes Element ist, das dem vorgeformten

Ablenkungselement des langgestreckten Lumens in Längsrichtung benachbart ist.

5. Antennenvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 2–4, wobei das vorgeformte Ablenkungselement und/oder das Ablenkungsregulierungselement zur Änderung der Konfiguration der flexiblen, ablenkbaren krummlinigen Hochfrequenzantenne zwischen einer geradlinigen Konfiguration und einer vorgeformten krummlinigen Formgedächtnis-Konfiguration bewegbar ist.

6. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 2, ferner aufweisend eine Fluiddruckquelle, wobei das Ablenkungsregulierungselement innerhalb des langgestreckten Lumens der Fluiddruck aus der Fluiddruckquelle ist.

7. Antennenvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1–6, ferner aufweisend eine ablenkbare Katheterführung, die innerhalb des langgestreckten Lumens angeordnet ist und distal von einem distalen Ende des Katheters zur Bestimmung einer biologischen Ablationsbahn endet.

8. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 7, wobei der distale Bereich der ablenkbaren Katheterführung eine gewebeschonende Spitze aufweist.

9. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 7 oder 8, wobei die ablenkbare Katheterführung sich von der distalen Öffnung aus zur Bestimmung eines Führungsleiters distal erstreckt.

10. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 9, wobei der Führungsleiter eine manuell-einstellbare Länge aufweist.

11. Antennenvorrichtung gemäß Anspruch 9, wobei der Führungsleiter eine vorbestimmte, unveränderliche Länge aufweist.

12. Antennenvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 7–11, wobei die ablenkbare Katheterführung eine variable Steifigkeit zumindest entlang eines Teils ihrer Länge aufweist.

13. Antennenvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 7–12, wobei die ablenkbare Katheterführung ferner ein Ziehdraht-Spannkabel aufweist, das innerhalb des Lumens des Katheters zum Ablenken der Katheterführung verschiebbar angeordnet ist.

14. Antennenvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1–13, wobei die Hochfrequenzantenne zum Empfangen und zum Übertragen von Mikrowellenenergie mit einer Frequenz größer als 300 MHz anpassbar ist.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

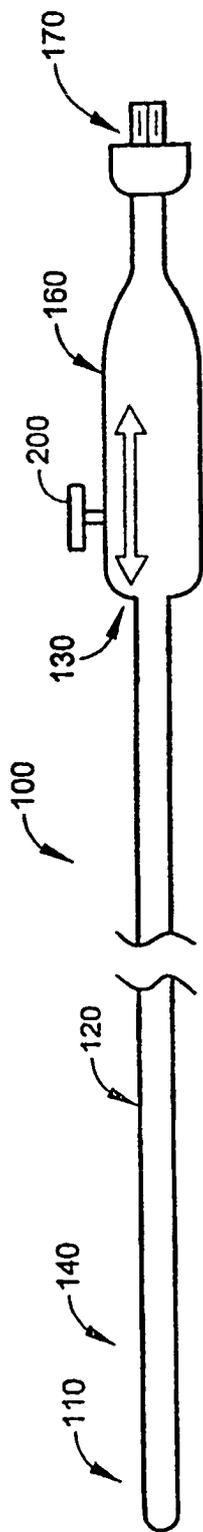


FIG. 1A

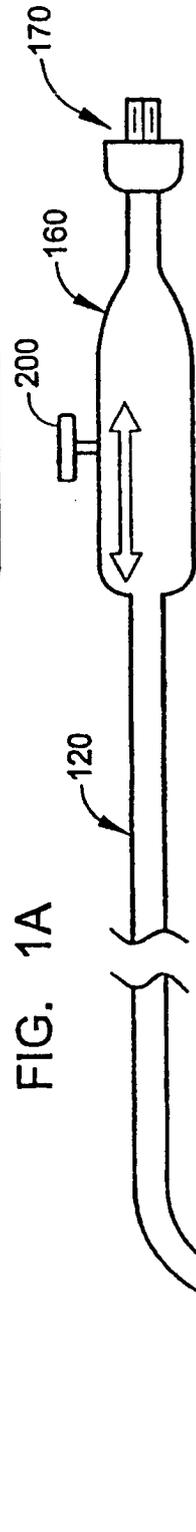


FIG. 1B

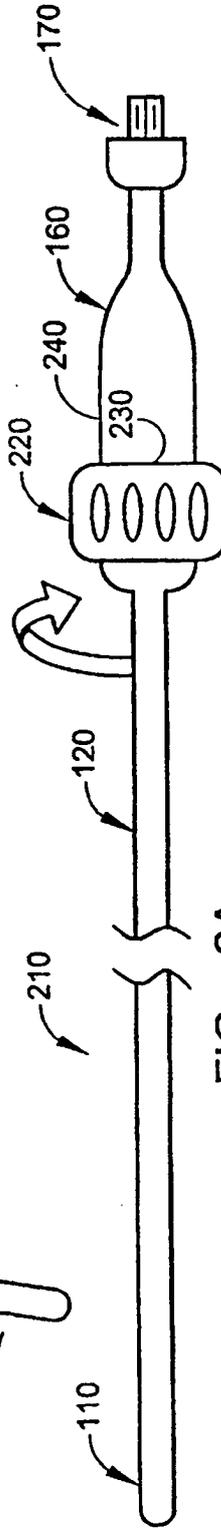


FIG. 2A

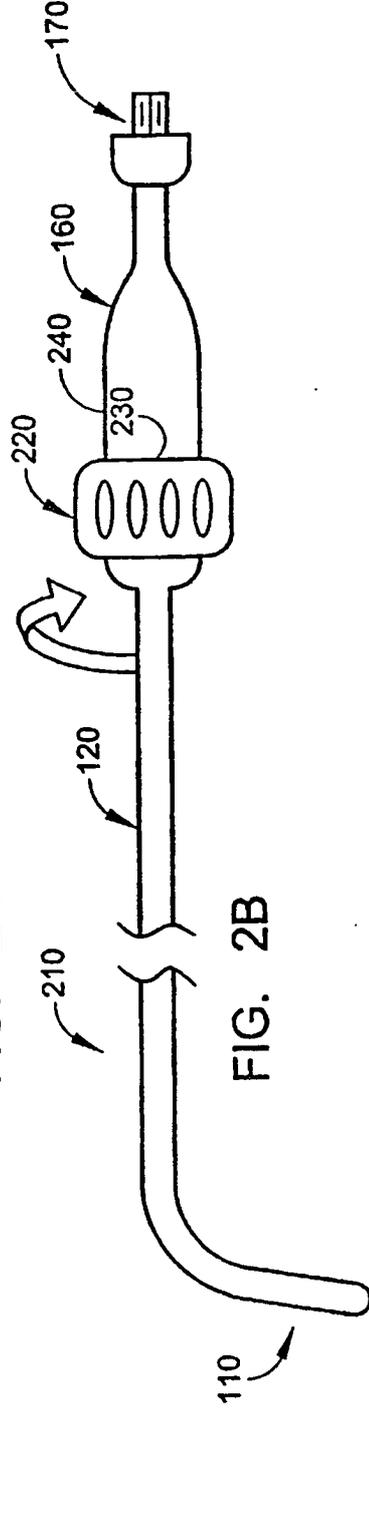


FIG. 2B

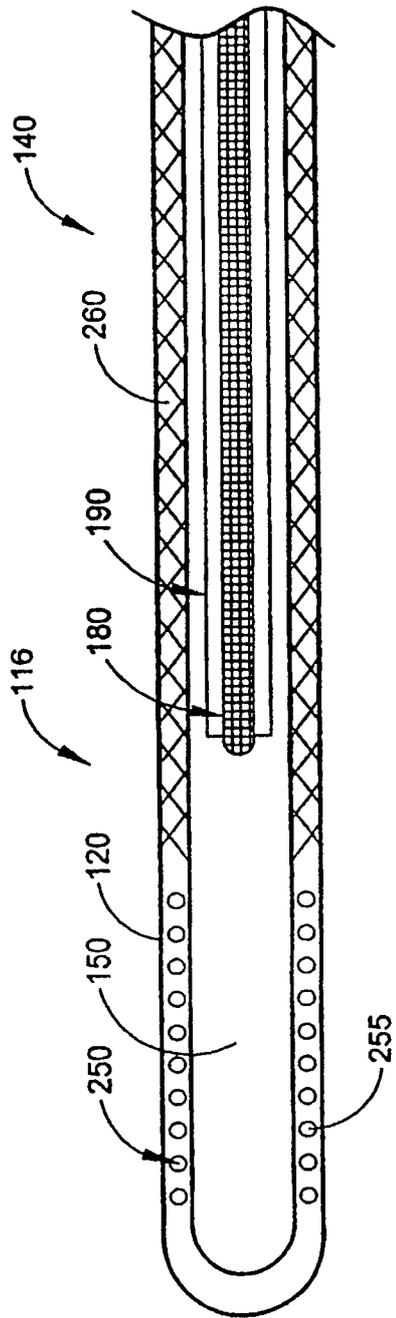


FIG. 3A

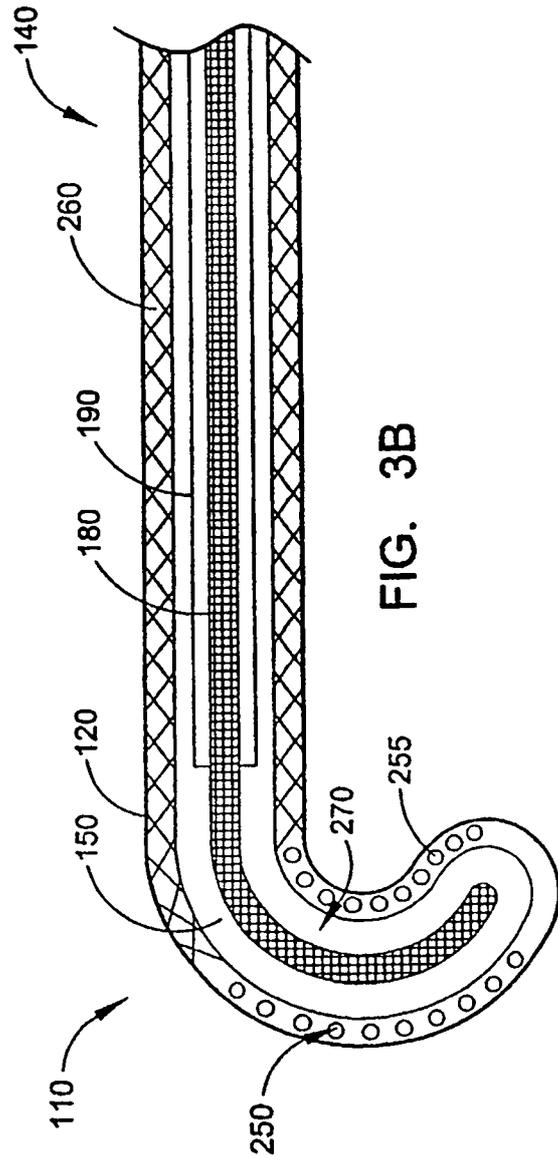


FIG. 3B

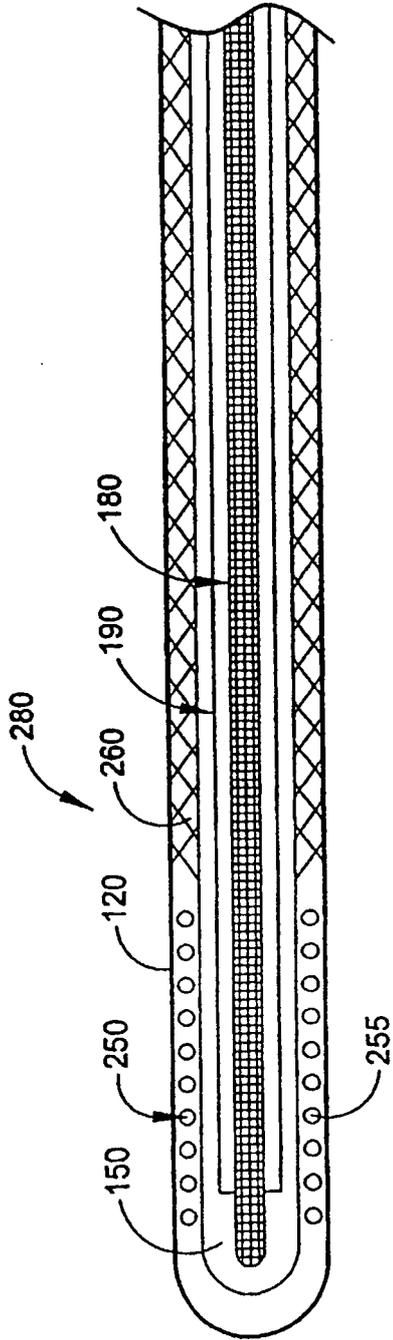


FIG. 4A

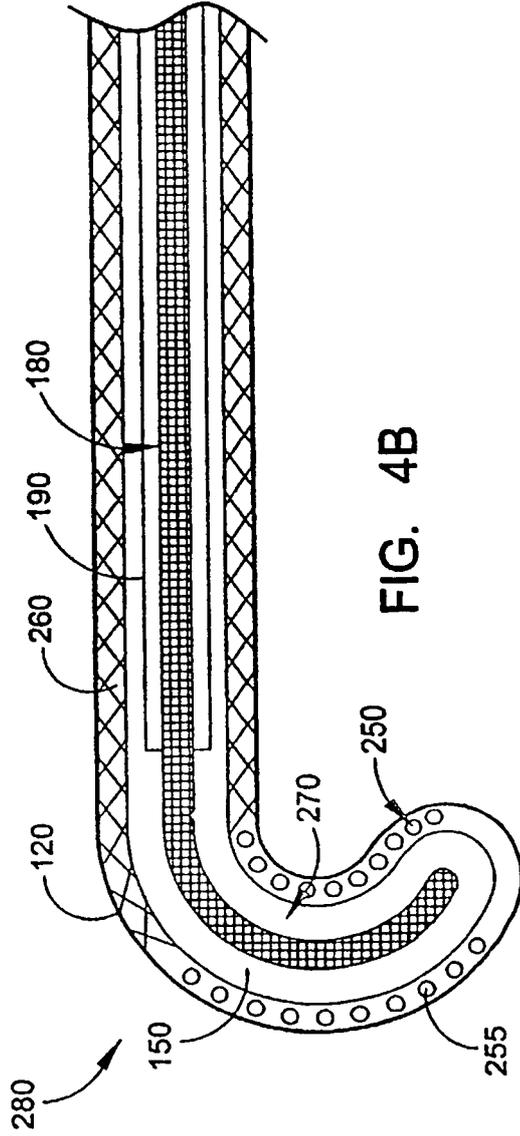


FIG. 4B

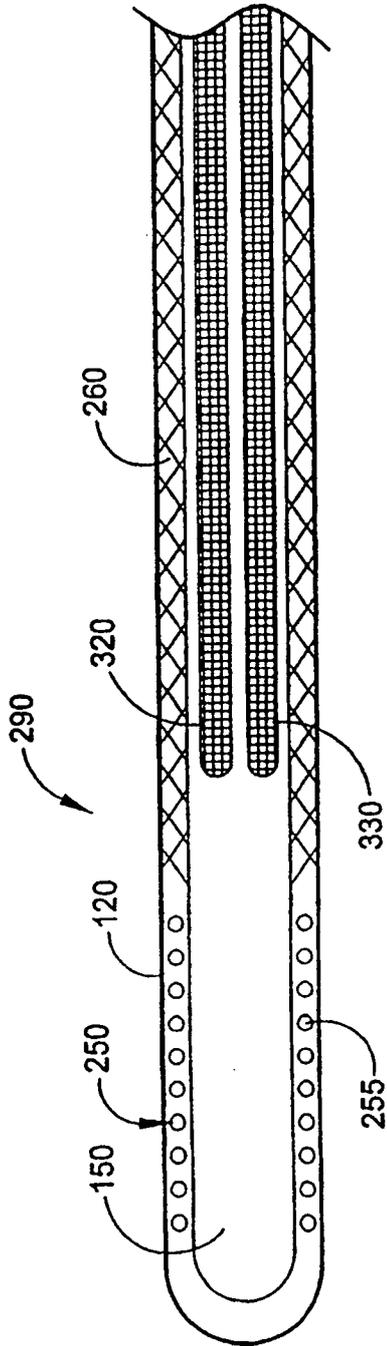


FIG. 5A

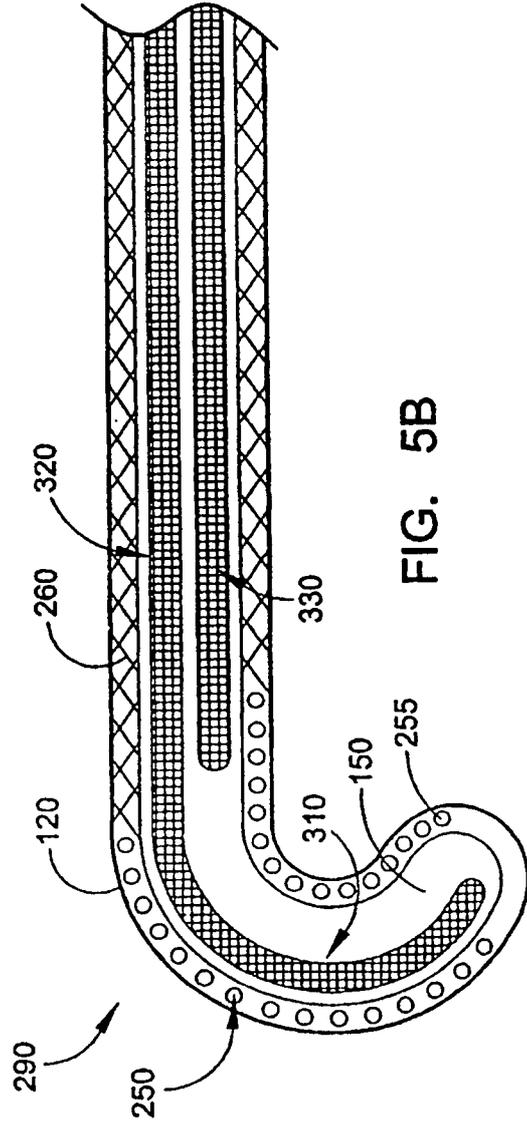


FIG. 5B

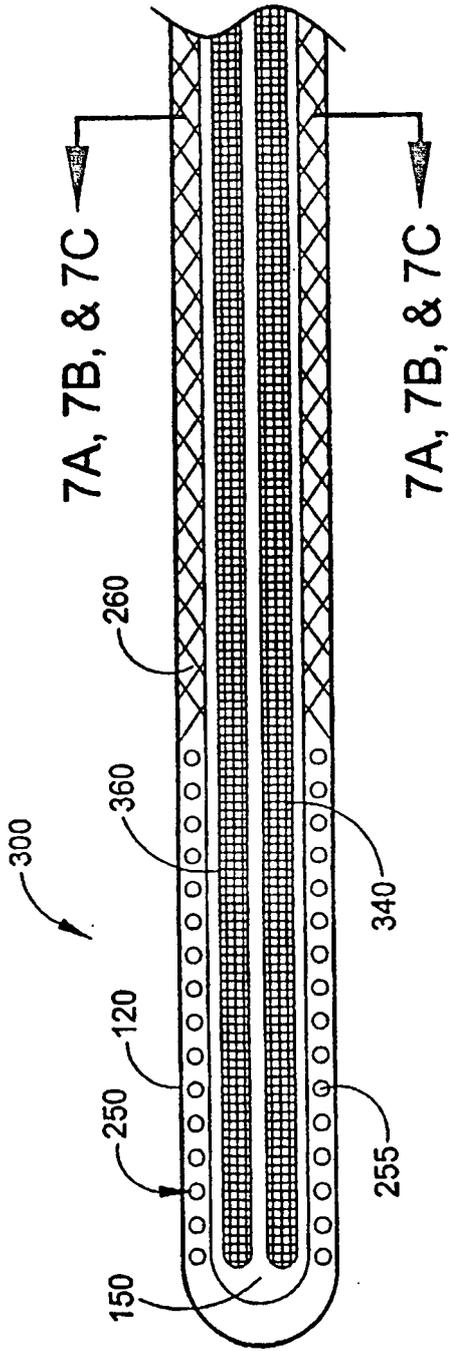


FIG. 6A

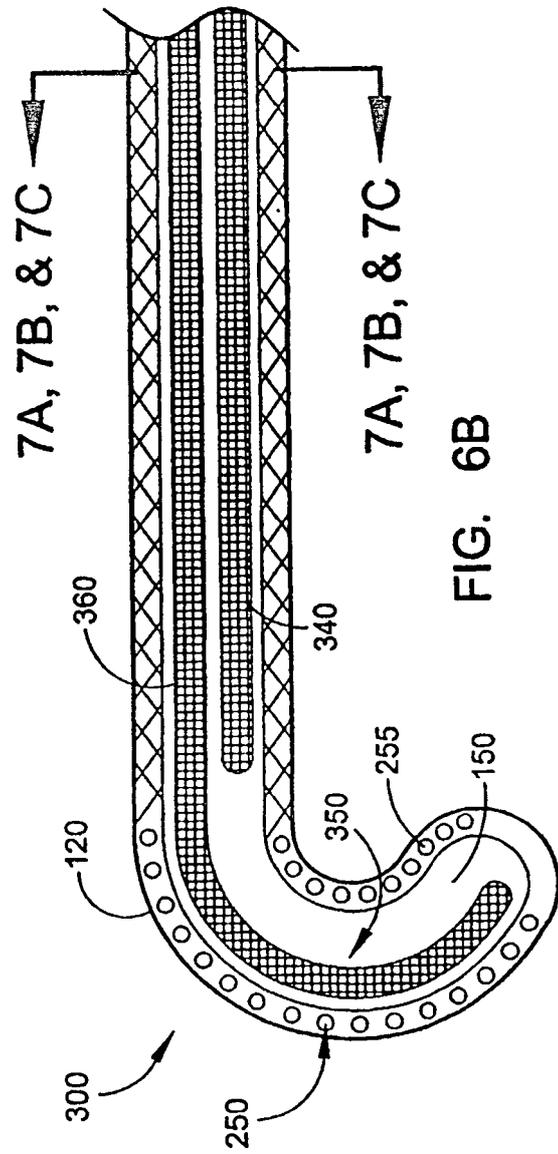


FIG. 6B

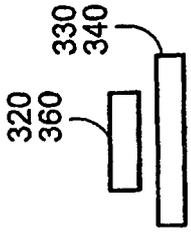


FIG. 7A

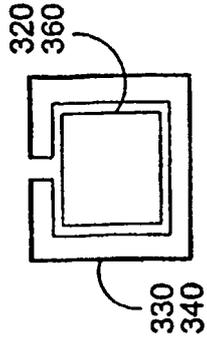


FIG. 7B

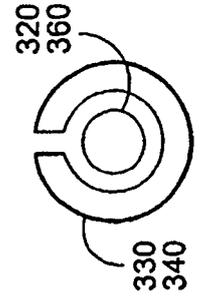


FIG. 7C

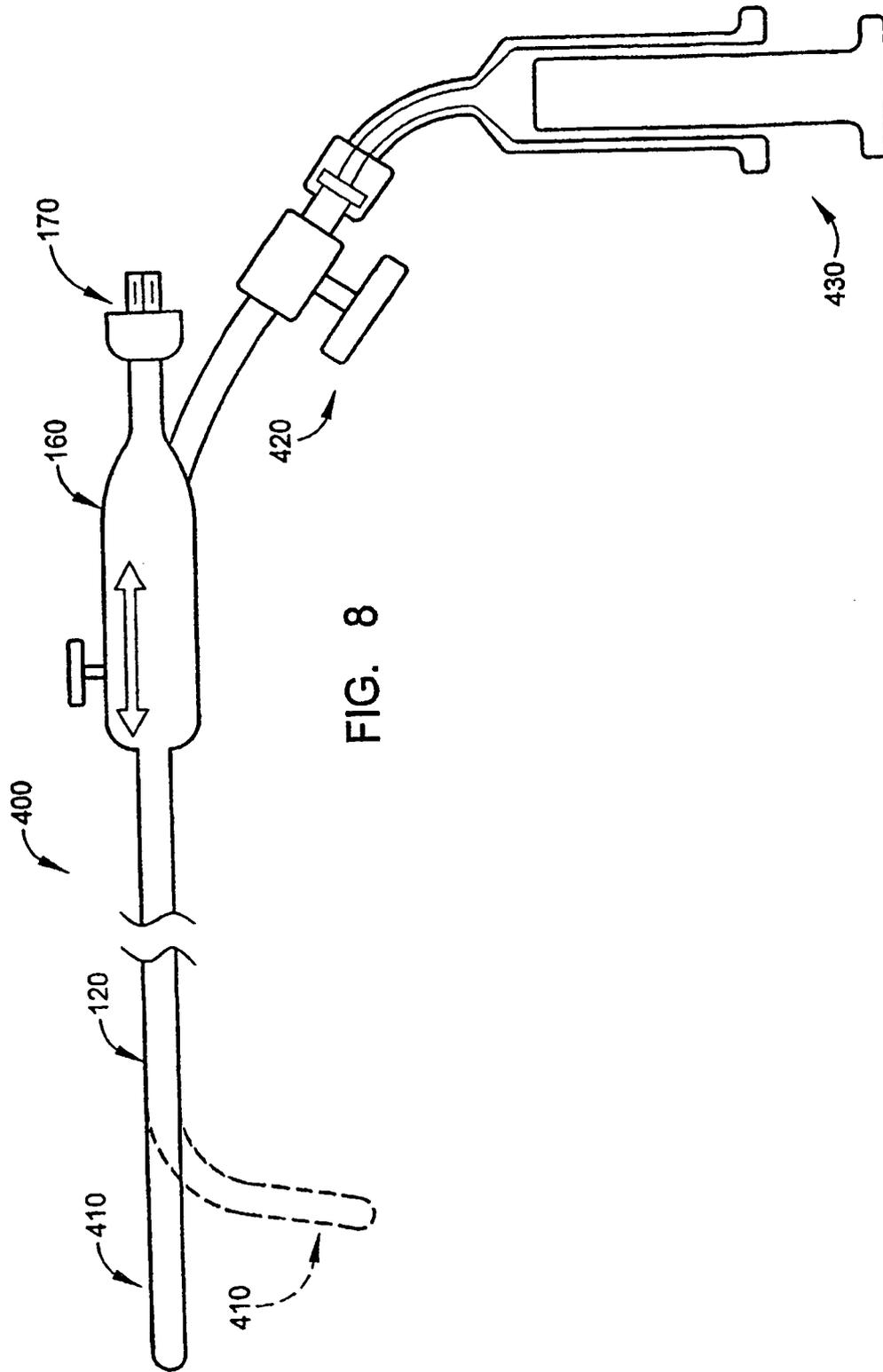
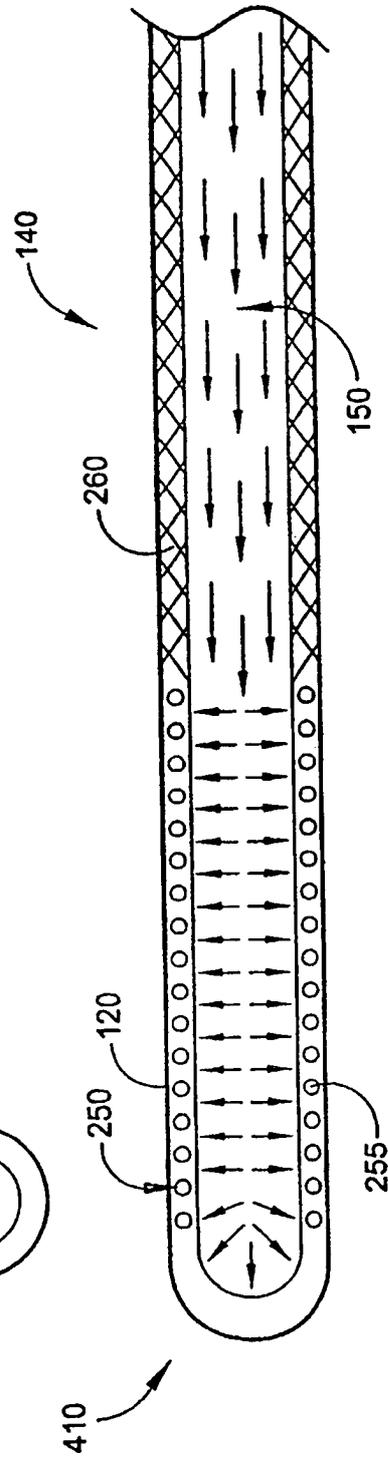
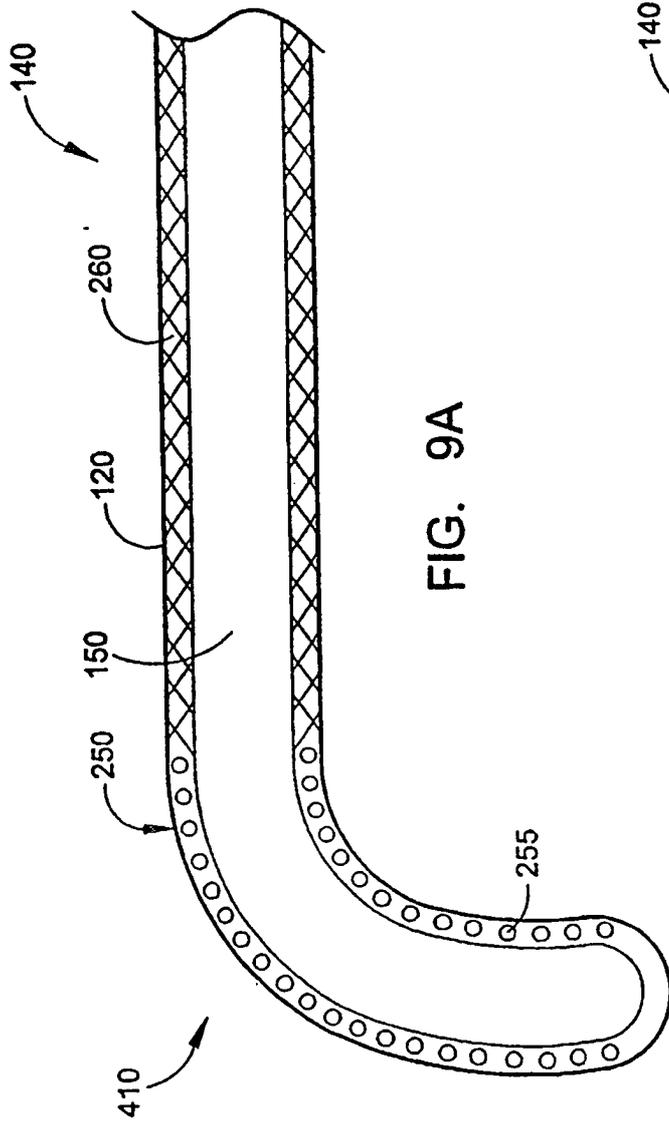


FIG. 8



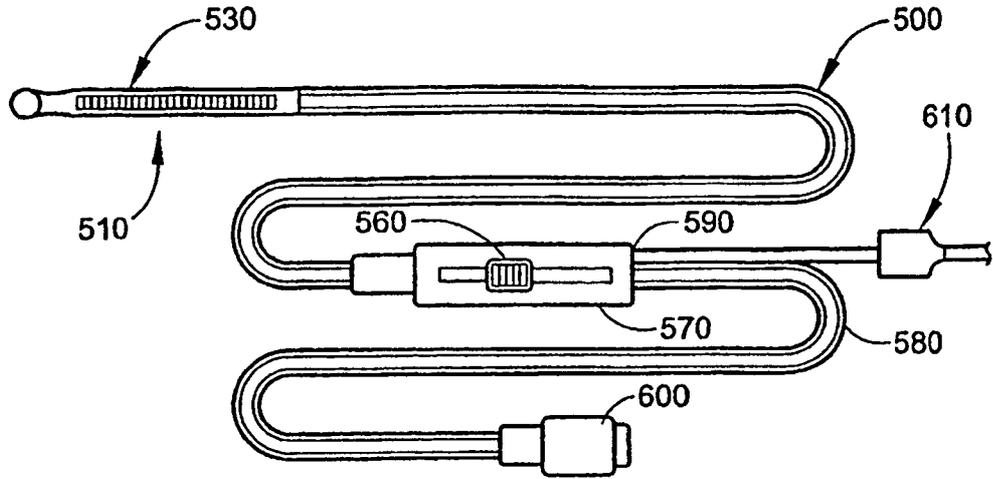


FIG. 10

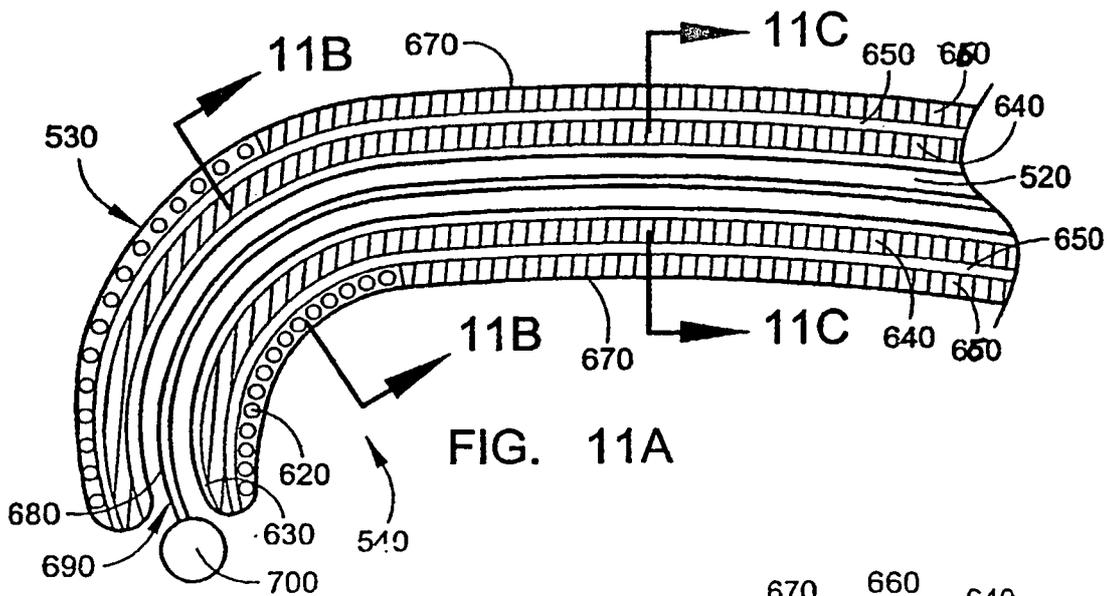


FIG. 11A

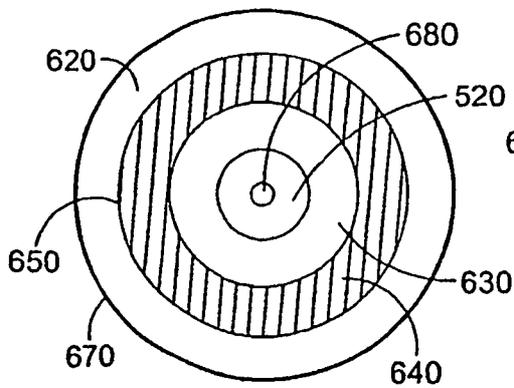


FIG. 11B

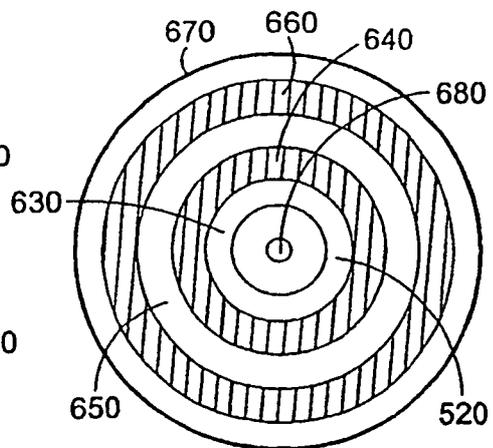


FIG. 11C

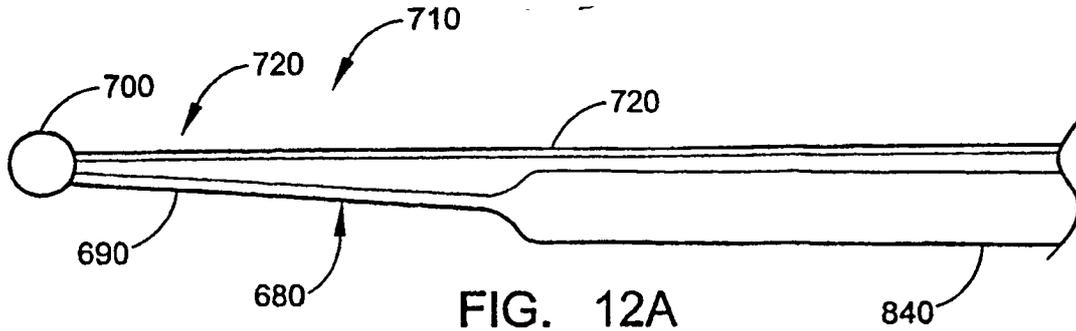


FIG. 12A

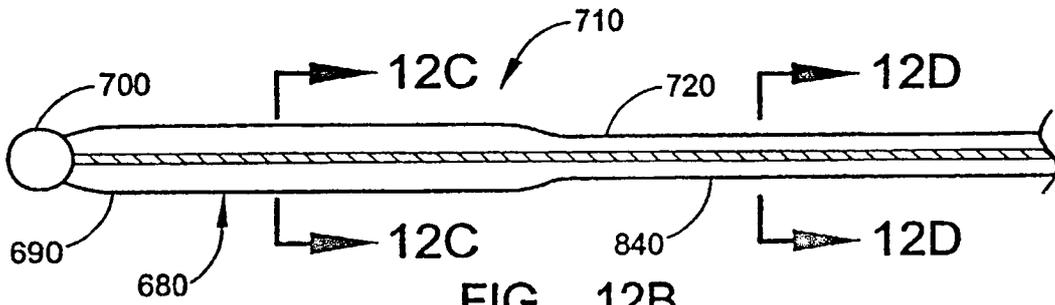


FIG. 12B

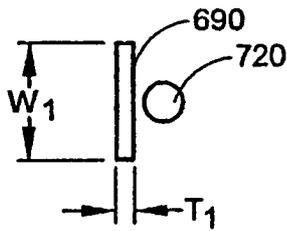


FIG. 12C

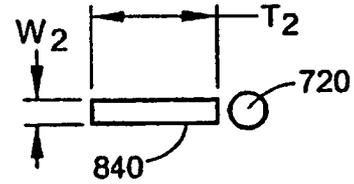


FIG. 12D

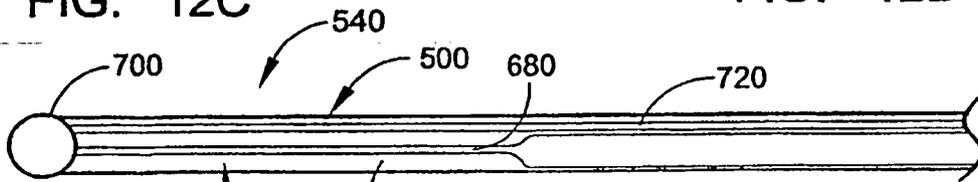


FIG. 13

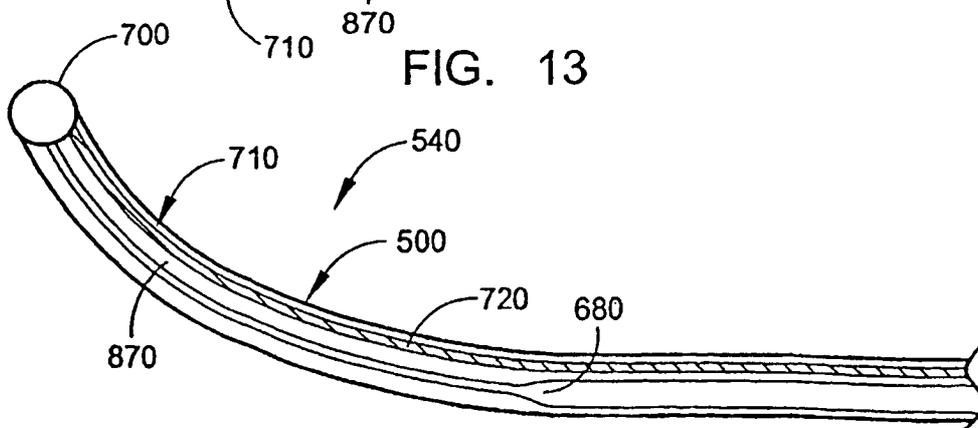
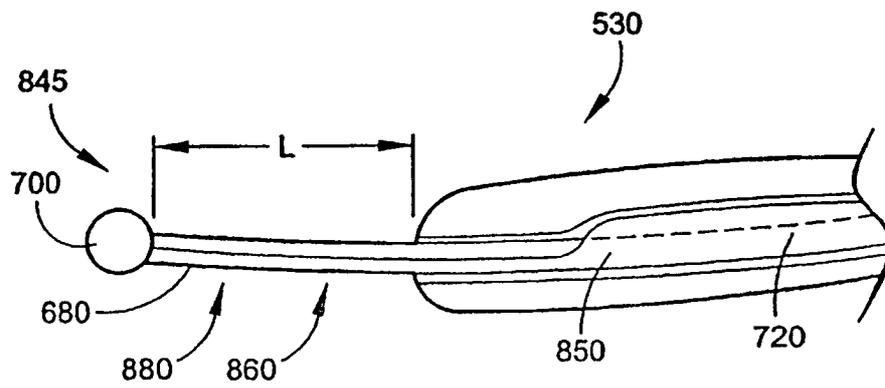
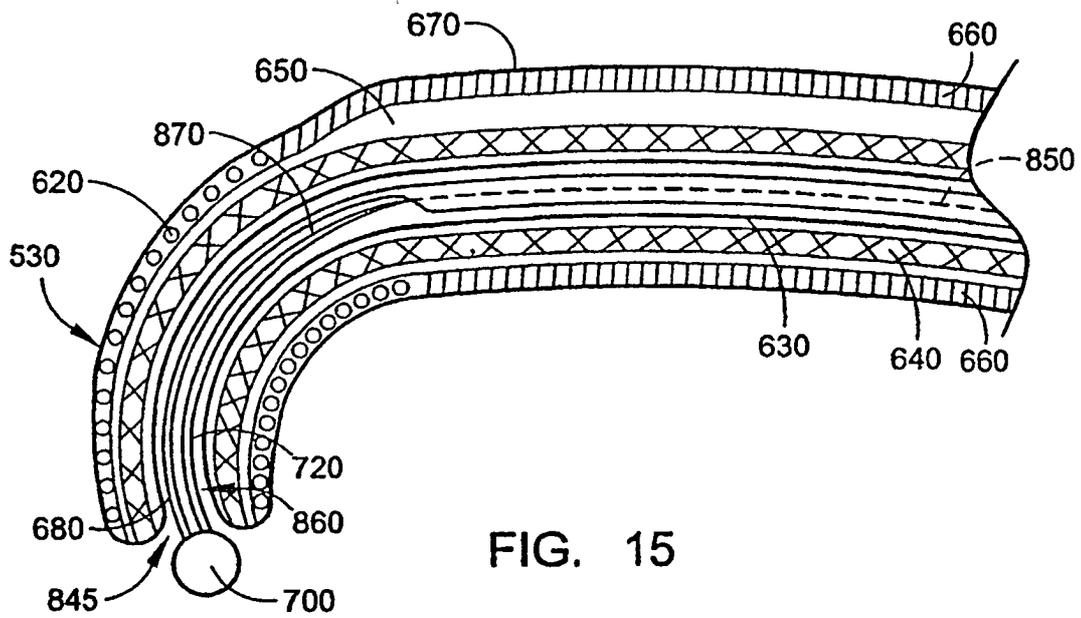


FIG. 14



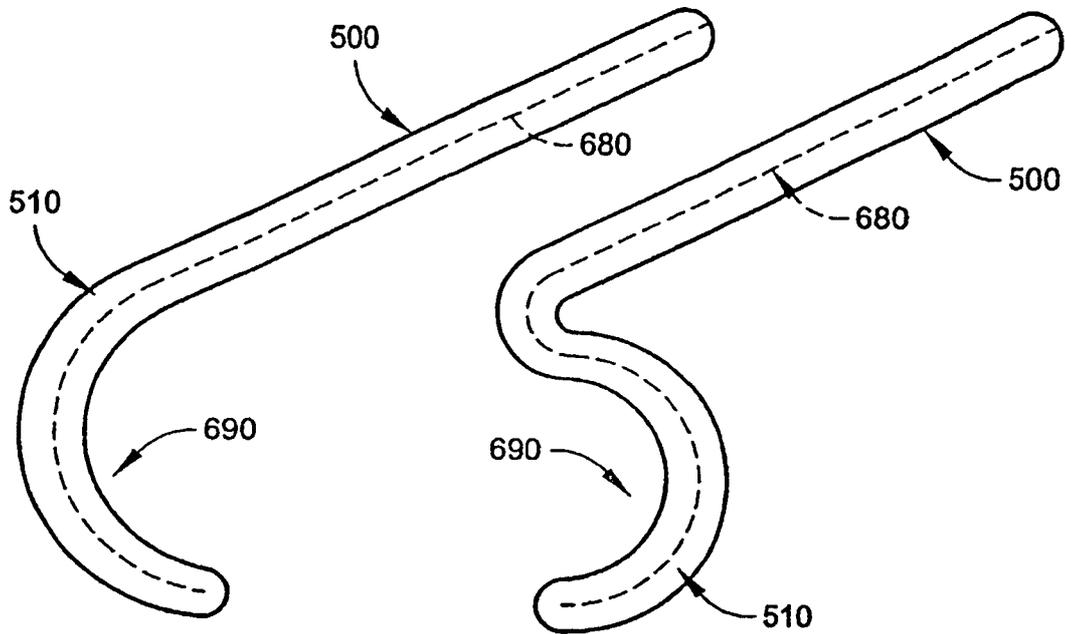


FIG. 17A

FIG. 17B

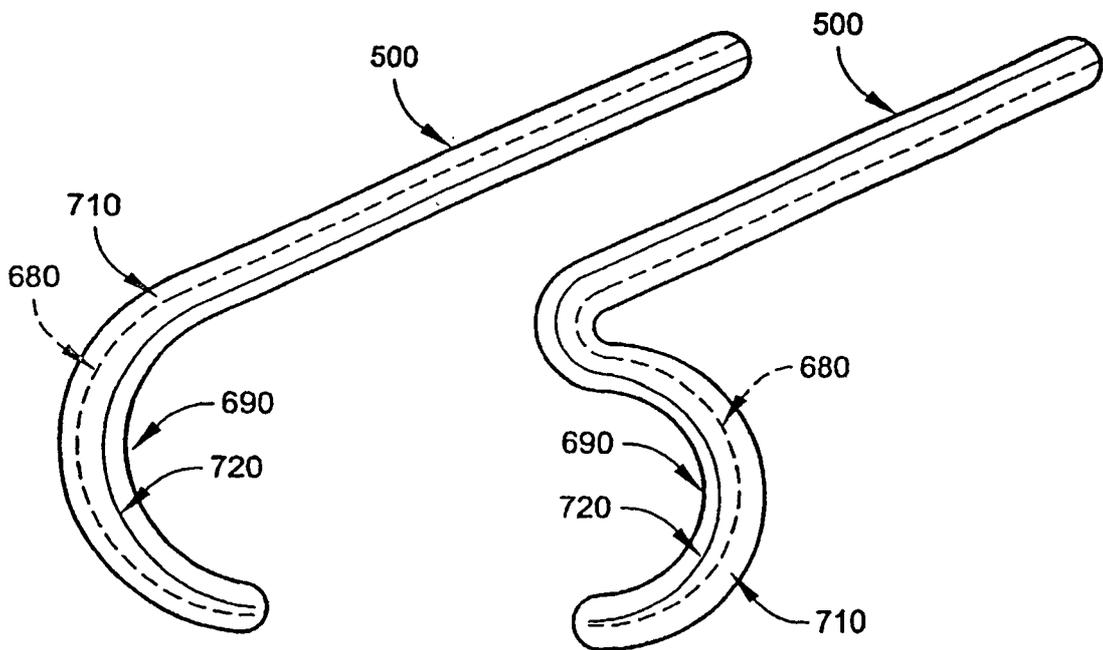


FIG. 18A

FIG. 18B

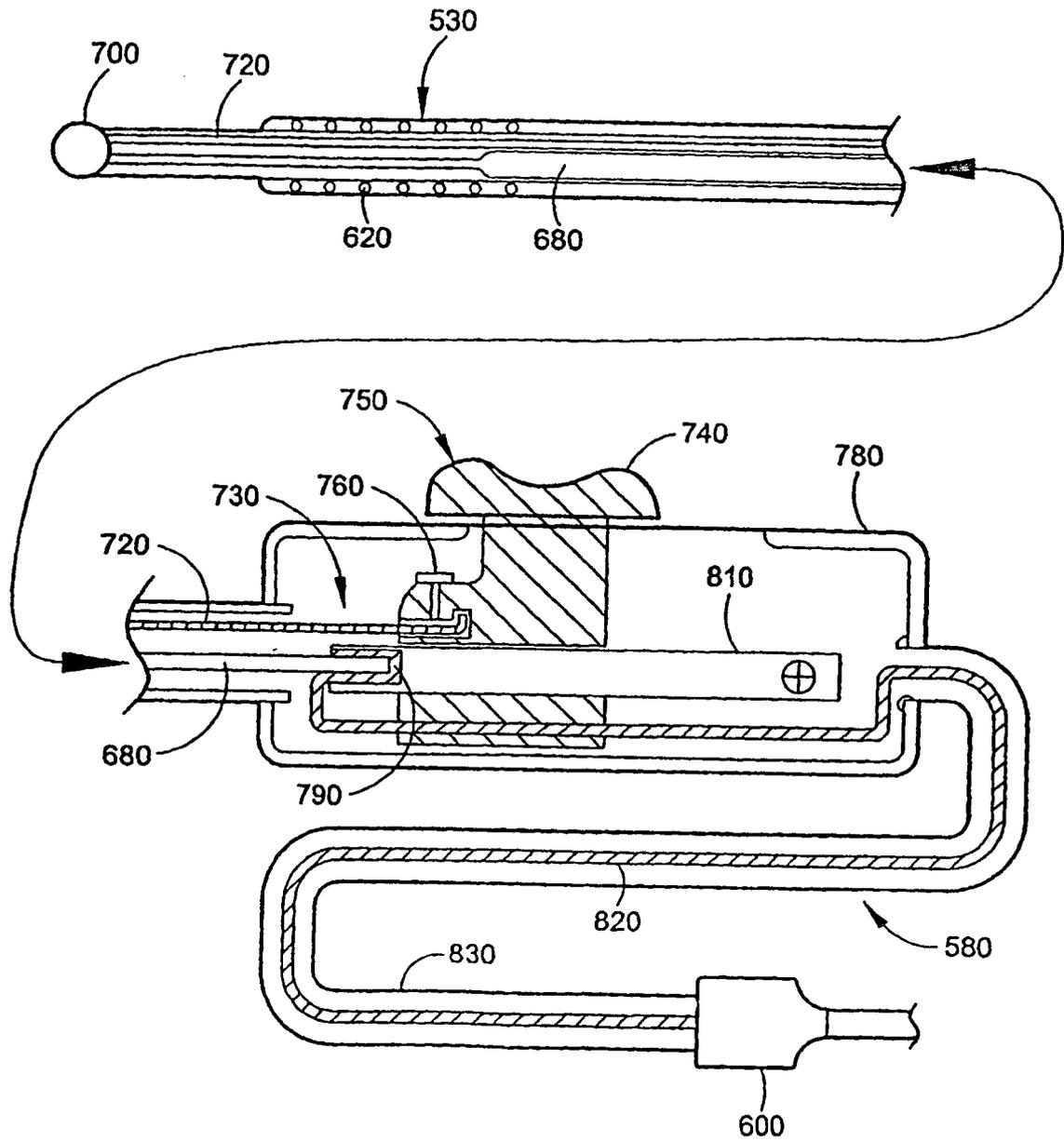


FIG. 19

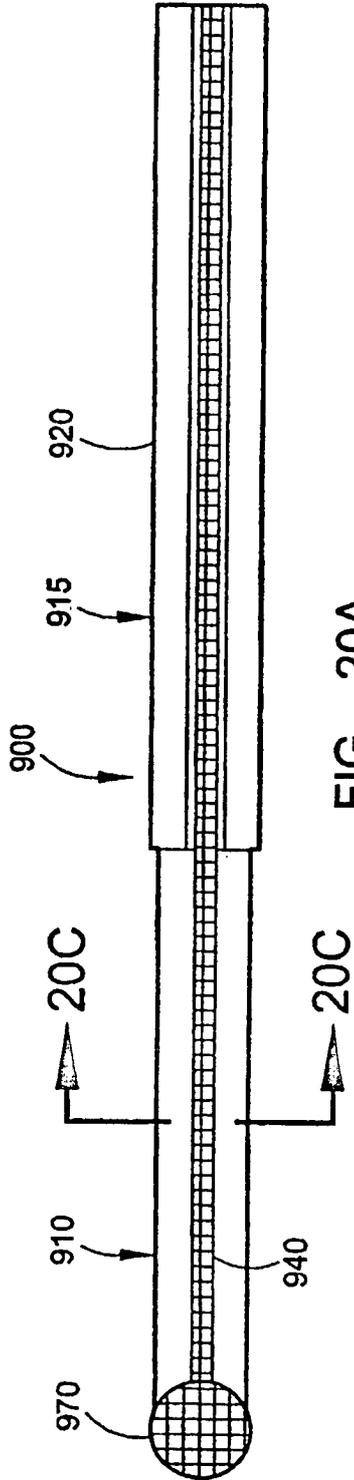


FIG. 20A

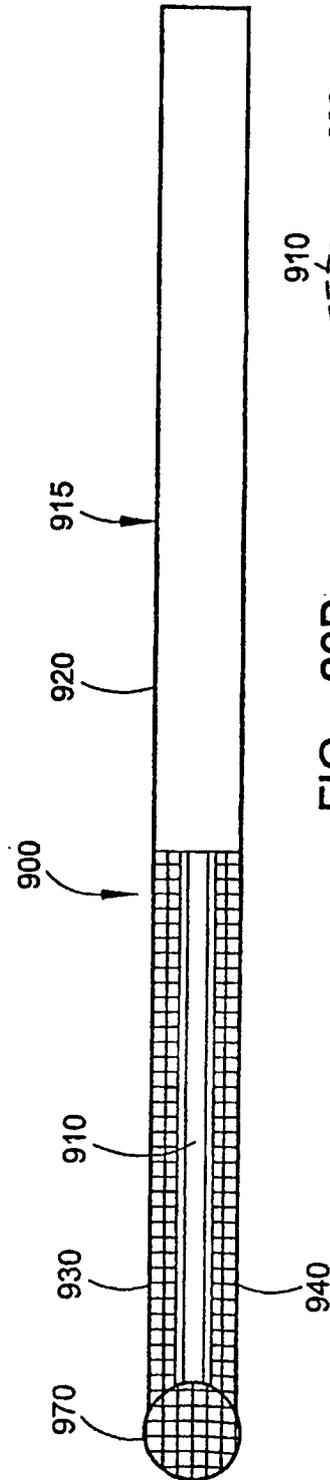


FIG. 20B

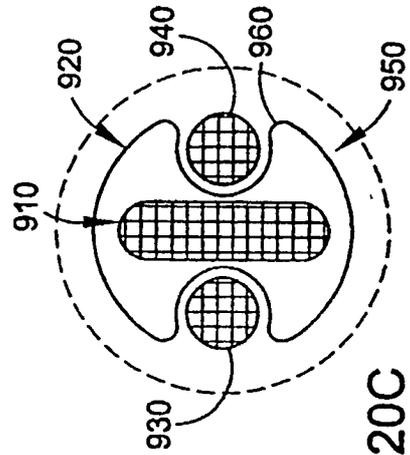


FIG. 20C