



(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **328108**

(13) **B1**

NORGE

(51) Int Cl.

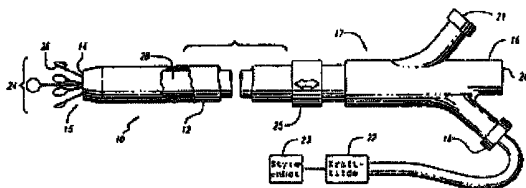
A61B 18/14 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20001267	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	1998.09.11 PCT/US98/19181
(22)	Inng.dag	2000.03.10	(85)	Videreføringsdag	2000.03.10
(24)	Løpedag	1998.09.11	(30)	Prioritet	1997.09.11, US, 927251 1997.10.26, US, 958766
(41)	Alm.tilgj	2000.05.09			
(45)	Meddelt	2009.12.07			
(73)	Innehaver	Vnus Medical Technologies Inc, 238 East Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94086, US Arthur W. Zikorus, San Jose, CA, US Mark P. Parker, San Jose, CA, US Christopher S. Jones, Sunnyvale, CA, US Douglas M. Petty, Pleasanton, CA, US Brian E. Farley, Los Altos, CA, US Joseph M. Tartaglia, Morgan Hill, CA, US Dawn A. Henderson, Palo Alto, CA, US			
(72)	Oppfinner				
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO			
(54)	Benevnelse	Ekspanderbart kateter for veneombinding			
(56)	Anførte publikasjoner	WO 96/32885 A1 , WO 95/31142 A1, US 5536267			
(57)	Sammendrag				

Et kateter (10) omfatter et flertall primærledninger (30) for avlevering av energi for ombinding av en hul anatomisk struktur (52). Hver av primærledningene (30) omfatter en elektrode (34) som befinner seg på kateterets (10) funksjonsende (15). Separasjon opprettholdes mellom primærledningene (30) slik at hver primærledning (30) individuelt kan motta kraft med en forvalgt polaritet. Primærledningene (30) er konstruert for å ekspandere seg utover for å plassere elektrodene (34) i en tilpasset stilling inntil en hul anatomisk struktur (52). Energi med høy frekvens kan anvendes fra ledningene (30) for å skape en oppvarmingseffekt i det omkringliggende vevet i den anatomiske strukturen (52). Den hule anatomiske strukturens (52) diameter reduseres på grunn av oppvarmingseffekten, og elektrodene (34) på primærledningen (30) beveges nærmere hverandre. Der den hule anatomiske strukturen er en vene (52), anvendes energi inntil venens (52) diameter er redusert til det punktet der venen (52) er lukket. I en utførelse, inflateres en ballong (64) for å lukke strukturen (52) før anvendelsen av energi. Der strukturen er en vene (52), hindrer den inflaterte ballongen (64) blod-strømning og tilrettelegger for innførsel av saltvannsoppløsning, medisiner eller et fluid med en høy impedans i venen (52) for å redusere koagulering og for å forbedre oppvarmingen av venen ved hjelp av kateteret (10). Kateteret (10) kan omfatte et hulrom (48) for å oppta en styrevvire (53) eller for å tillate avlevering av fluider.



Foreliggende oppfinnelsen vedrører i hovedsak en anordning for anvendelse av energi for å krympe en hul, anatomisk struktur, slik som en vene, og mer spesielt en anordning som benytter er elektrodeanordning med et flertall ledninger for å anvende den nevnte energien.

5

Den menneskelige venesystemet i de nedre lemmene består i hovedsak av det overflatiske venesystemet og det dype venesystemet med perforerende vener som forbinder de to systemene. Overflatesystemet omfatter den lange eller store overflatevenen og den korte overflatevenen. Det dype venesystemet omfatter de fremre og bakre skinnebvens-
10 venene som går sammen og danner knehasevenen, som deretter blir til lårvenen når den knyttes sammen med den korte overflatevenen.

Venesystemet inneholder en rekke enveisklaffer for å lede blodstrømmen tilbake til hjertet. Veneklaffer er vanligvis bikuspide klaffer, der hvert fremspring danner en pose
15 eller et reservoar for blod som ved tilbakegående blodtrykk, tvinger fremspringenes frie overflate sammen for å forhindre tilbakegående blodstrømning og kun tillater en fremadgående blodstrømning til hjertet. Når en inkompetent klaff befinner seg i strømningsbanen, er klaffen ute av stand til å lukke, da fremspringene ikke danner en ordentlig tetning og tilbakegående blodstrømning ikke kan stoppes. Når en veneklaff svikter, vil
20 det opptre en økt belastning og trykk inne i de nedre veneseksjonene og omkringliggende vev, og i blant føre til ytterligere klaffsvikt. De to venetilstandene som oftest er et resultat av klaffsvikt er åreknuter og mer symptomatisk kronisk venøs utilstrekkelighet.

Tilstanden med åreknuter omfatter utvidelse og buktninger av overflatevenene i de nedre lemmene, hvilket resulterer i en uskjønn misfarging, smerte, opphovning og muligens
25 sårdannelse. Åreknuter omfatter ofte at en eller flere veneklaffer er utilstrekkelige, hvilket tillater en tilbakestrømning av blod i overflatesystemet. Dette kan også forverre dyp venøs tilbakestrømning og perforator tilbakestrømning. Aktuelle behandlingsmetoder for veneutilstrekkelighet omfatter kirurgiske prosedyrer såsom venefjerning, ombinding
30 og i blant transplantasjon av et venesegment.

Ombinding omfatter brenning eller koagulering av vaskulær hulrom ved hjelp av elektrisk energi anvendt gjennom en elektrodeanordning. En elektrodeanordning føres inn i
35 venehulrommet og anbringes slik at det berører veneveggen. Straks dette er i rett posisjon, anvendes RF-energi til elektrodeanordningen for derved å føre til at veneveggenes tverrsnittsdiameter krymper. En reduksjon i tverrsnittsdiameter, som for eksempel fra 5 mm til 1 mm, vil vesentlig redusere blodstrømningen gjennom venen og resultere i en

effektiv ombinding. Selv om det ikke er nødvendig for en effektiv ombinding, kan veneveggen falle fullstendig sammen og derved resultere i et hinder som dekker hele hulrommet og derved blokkerer blodstrømningen gjennom venen.

- 5 Et apparat for å utføre venøs veneombinding omfatter et rørformet skaft med en elektrodeanordning festet ved den distale tuppen. Gjennom skaftet, fra den distale enden til den proksimale enden, går der elektriske ledninger. Ved skaftets proksimale ende, termineres ledningene i et elektrisk koplingselement, mens ledningene ved skaftets distale ende er forbundet med elektrodeanordningen. Det elektriske koplingselementet utgjør
10 grensesnittet mellom ledningene og en kraftkilde, typisk en RF-generator. RF-generatoren opererer under styring av en reguleringsanordning, vanligvis en mikroprosessor.

- Ombindingsapparatet kan opereres i enten en monopolar eller en bipolar konfigurasjon. I den monopolare konfigurasjonen, består elektrodeanordningen av en elektrode som
15 enten er positivt eller negativt ladet. En returbane for strømmen som går gjennom elektrodene er anbrakt eksternt i forhold til kroppen, ved for eksempel å plassere pasienten i fysisk kontakt med en stor pute med lav impedans. Strømmen går fra ombindingsanordningen til puten med lav impedans. I en bipolar konfigurasjon, består elektrodeanordningen av en par motsatt ladede elektroder som er adskilt av et dielektrisk materiale.
20 Strømmens returbane i den bipolare tilstanden, er derfor besørget av selve elektrodeanordningen. Strømmen går fra en elektrode, gjennom vevet og returnerer via den motsatt ladede elektroden.

- For å beskytte mot vevskader, d.v.s. forkulling på grunn av brenning forårsaket av overoppheting, er det festet en temperaturfølingsanordning til elektrodeanordningen. Temperaturfølingsanordningen kan være et termoelement som overvåker temperaturen i venevevet. Termoelementet er koplet sammen med RF-generatoren og styreenheten via skaftet og gir elektriske signaler til styreenheten som overvåker temperaturen og justerer den energien som anvendes på vevet gjennom elektrodeanordningen, tilsvarende.

- 30 Ombindingsapparatets generelle effektivitet er i hovedsak avhengig av elektrodeanordningen som er inne i apparatet. Monopolare og bipolare elektrodeanordninger som omfatter solide anordninger med en fast form og størrelse, begrenser ombindingsapparatets effektivitet av flere grunner. For det første vil en elektrodeanordning med fast størrelse
35 typisk berøre veneveggen ved kun ett sted på veneveggens omkrets eller indre diameter. Som et resultat vil anvendelsen av RF-energi være svært konsentrert innenfor den delen av venevevet som er berørt, mens strømmingen av RF-strøm gjennom resten av veneve-

vet vil være uforholdsmessig svak. Derfor vil de områdene av veneveggen som er nær kontaktpunktet falle sammen raskere enn andre områder av veneveggen, hvilket resulterer i en ujevn krymping av venehulrommet. Videre kan lukkingens generelle styrke være utilstrekkelig og hulrommet kan etter hver gjenåpne seg. For å unngå en utilstrekkelig lukking, må RF-energi anvendes i et utstrakt tidsrom. Anvendelse av RF-energi som sådan øker temperaturen i blodet og fører vanligvis til at det danner seg en vesentlig mengde varmeindusert koagulat på elektroden og i venen, hvilket ikke er ønskelig.

For det andre er et ombindingsapparat med en fast elektrodeanordning kun effektiv i vener med en viss størrelse. Et forsøk på å ombinde en vene med en diameter som er vesentlig større enn elektrodeanordningen kan resultere i ikke bare en ujevn krymping av veneveggen som nettopp har blitt beskrevet, men også en utilstrekkelig krymping av venen. Desto større venediamteren er i forhold til diameteren på elektrodeanordningen, desto svakere er energien som anvendes på veneveggen ved punkter som er fjernt fra berøringspunktet. Veneveggen vil derfor sannsynligvis ikke falle fullstendig sammen før venevevet blir brent for mye ved elektrodens berøringspunkt. Da koagulering som sådan i begynnelsen kan lukke venen, kan en slik lukking kun være midlertidig da det koagulerende blodet etter hvert kan oppløse seg og venen delvis åpnes. En løsning for denne utilstrekkeligheten er et apparat med utskiftbare elektrodeanordninger med ulike diametere. En slik løsning er imidlertid både økonomisk lite effektiv og langsom å bruke.

Ellers kan det gjøres oppmerksom på WO-A₁ 96/32885 og 95/31142. Av disse omtaler den førstnevnte publikasjonen et kateeter med en funksjonsende som har en distal tupp med en åpning tilformet i denne, og flere ledninger i tilknytning til armer er anbrakt ved funksjonsenden, idet hver ledning elektrisk forbundet med en kraftkilde. Hjelpemidler fører ledningene ut gjennom den distale åpningen, og ledningene er slik utformet at de beveger den distale enden bort fra lengdeaksen definert av et utkragerarrangement. Ellers er ledningenes distale ende konfigurert for å avgi energi til den anatomiske strukturen. Til forskjell fra dette omtaler den sistnevnte publikasjonen at hjelpemidler både er i stand til å føre ledningene ut gjennom den distale åpningen og til å ekspandere ledningene utover. Derved beveger ledningene seg bort fra hverandre og kommer til berøring med den anatomiske strukturen. I dette tilfellet er hjelpemidlene en ballong som består av elektrisk ledende lapper.

De personer som er kyndige i faget har derfor erkjent behovet for en ekspanderbar elektrodeanordning som er i stand til jevn fordeling av RF-energi langs et omkretsbånd i en

venevegg der veneveggen har større diameter enn elektrodeanordningen, og på den måten frembringe en mer forutsigbar og effektiv lukking av vener, mens dannelsen av varmeindusert koagulat minimaliseres. Oppfinnelsen oppfyller disse og andre behov.

- 5 Følgelig frembringer den foreliggende oppfinnelse en anordning for anvendelse av energi fra en kraftkilde til en hul anatomisk struktur som har en indre vegg, idet anordningen innbefatter:
- et kateter som har en funksjonsende med en distal tupp med en distal åpning tilformet i denne;
 - 10 - et flertall ledninger anbrakt ved funksjonsenden, der hver ledning har en distal del med en uisolert distal ende idet hver ledning er tilpasset for å kunne være elektrisk forbundet med kraftkilden;
 - hjelpemidler for å føre ut ledningene gjennom den distale åpningen; og
 - at den distale enden av ledningene er avrundet for å bevirke ikke-penetrerende berø-
 - 15 ring med den indre veggen når ledningene er blitt ført ut; kjennetegnet ved at
 - et bend er tilformet i hver ledning, slik at ledningene beveger seg bort fra hverandre og til berøring med den anatomiske strukturen når ført ut av den distale åpningen.

20 Anvendelsen av energi som sådan fører til en jevnere og mer forutsigbar krymping av veneveggen.

Fordelaktig kan ledningene anbringes slik i forhold til funksjonsenden at den distale delen av ledningene beveger seg bort fra hverandre når strukket ut gjennom den distale åpningen for å tilforme et i hovedsak symmetrisk arrangement av distale ender med i

25 hovedsak jevne mellomrom. Videre kan ledningene anbringes slik i forhold til funksjonsenden at når ledningene er strukket ut gjennom den distale åpningen, er avstanden mellom to gjensidig motsatte distale ender større enn funksjonsendens diameter.

30 Utstrekkingshjelpemidlene kan omfatte en ledende ring og minst en av ledningene forbindes med ringen, og den ledende ringen forbundet med en kraftkilde.

En sekundærledning blant ledningene kan forbindes med utstrekkingshjelpemidlene, idet sekundærledningen har en distal ende og en slik lengde at den distale enden på sekundærledningen strekker seg forbi ledningenes distale ende, og videre kan utstrekkingshjelpemidlene føre ut ledningene og den sekundære ledningen gjennom den distale

35 åpningen. I så fall kan en styreenhet regulere utgangen fra kraftkilden til ledningene og sekundærledningen, idet styreenheten er tilpasset for å bytte om den elektriske polarite-

ten på ledningenes distale ender til en felles polaritet og bytte om polariteten på sekundærledningen til en polaritet som er motsatt av ledningenes.

5 Utstrekkingshjelpemidlene kan omfatte: en ytre slire montert på kateteret, idet den ytre sliren er bevegelig; og en innrettelsesinnretning anbrakt inne i den ytre sliren, idet innrettelsesinnretningen opprettholder separasjon mellom ledningene; og at bevegelsen av den ytre sliren i forhold til innrettelsesinnretningen strekker ledningene ut gjennom åpningen.

10 Alternativt kan utstrekkingshjelpemidlene omfatte: en ytre slire montert på kateteret; en innrettelsesinnretning anbrakt inne i den ytre sliren, idet ledningene er slik montert på innrettelsesinnretningen at innrettelsesinnretningen opprettholder separasjon mellom ledningene; en bevegelig indre slire til hvilken ledningene er festet, idet den indre sliren er bevegelig i forhold til den ytre sliren; og at bevegelsen av den indre sliren i forhold til
15 den ytre sliren strekker ledningene ut gjennom åpningen.

Andre gunstige utførelser av den foreliggende oppfinnelse fremgår av de uselvstendige patentkravene og den nærmere omtalen under.

20 Disse og andre aspekter og fortrinn ved den foreliggende oppfinnelse vil bli tydeligere ut fra den følgende mer detaljerte beskrivelsen, når dette sees sammen med de medfølgende tegningene som viser, som eksempler, utførelser av oppfinnelsen.

FIG. 1 er et diagram som viser et energianvendelsessystem med et delvis snittbilde
25 av et kateter som viser både funksjonsenden og tilkoplingsenden og omfatter en foretrukket utførelse av den foreliggende oppfinnelse.

FIG. 2 er et tverrsnitt av funksjonsenden av en første utførelse av et kateter ifølge
30 oppfinnelsen og viser elektrodene i en fullt utstrukt posisjon.

FIG. 2a viser funksjonsenden av den første utførelsen av kateteret langs linjen 2a-2a i
FIG. 2, sett fra enden.

FIG. 3 er et tverrsnitt av funksjonsenden av den første utførelsen og viser elektrode-
35 ne i en fullt inntrukket stilling.

- FIG. 4 er et tverrsnitt av funksjonsenden av et andre kateter ifølge oppfinnelsens prinsipp og viser elektrodene i en fullt utstrukket stilling.
- FIG. 4a viser den andre utførelsen av oppfinnelsen langs linjen 4a-4a i FIG. 4, sett fra enden.
- FIG. 5 er et tverrsnitt av funksjonsenden av den andre utførelsen av kateteret i FIG. 4 og viser elektrodene i en fullt inntrukket stilling.
- FIG. 6 er et tverrsnitt av en anatomisk struktur som inneholder kateteret i FIG. 2, med elektrodene tilpasset den anatomiske strukturen.
- FIG. 6a viser den anatomiske strukturen som inneholder kateteret langs linjen 6a-6a i FIG. 6, sett fra enden.
- FIG. 7a-c er tverrsnittstegninger av den anatomiske strukturen som inneholder et kateter ifølge den første utførelsen av oppfinnelsen og viser den anatomiske strukturen ved ulike ombindingstrinn.
- FIG. 8 er en tverrsnittstegning av en anatomisk struktur som inneholder et kateter ifølge den andre utførelsen av oppfinnelsen som vist i FIG. 4.
- FIG. 8a viser et snitt av den anatomiske strukturen som inneholder kateteret langs linjen 8a-8a i FIG. 8, sett fra enden og
- FIG. 9a-b er tverrsnittstegninger av den anatomiske strukturen som inneholder kateteret ifølge den andre utførelsen av oppfinnelsen og viser den anatomiske strukturen ved ulike ombindingstrinn.
- FIG. 10 er en tverrsnittstegning av funksjonsenden av en tredje utførelse av et kateter ifølge oppfinnelsen og viser elektrodene i en fullt utstrukket stilling.
- FIG. 10a er et snitt av funksjonsenden av den tredje utførelsen av kateteret langs linjen 10a-10a i FIG. 10, sett fra enden.
- FIG. 11 er en tverrsnittstegning av funksjonsenden av den tredje utførelsen som viser elektrodene i en fullt inntrukket stilling.

- FIG. 12 er en tverrsnittstegning av en anatomisk struktur som inneholder kateteret i FIG. 10 med elektrodene tilpasset den anatomiske strukturen.
- 5 FIG. 13 er en tverrsnittstegning av den anatomiske strukturen som inneholder kateteret i FIG. 10 der den anatomiske strukturen er ombundet ved hjelp av anvendelse av energi fra elektrodene.
- 10 FIG. 14 er en tverrsnittstegning av en anatomisk struktur som inneholder kateteret i FIG. 10 med elektrodene tilpasset den anatomiske strukturen der det anvendes ekstern sammenpresning for å redusere den hule strukturen diameter før anvendelsen av energi fra elektrodene for å ombinde strukturen.
- 15 FIG. 15 viser en annen utførelse av en elektrodekateter med en ballong og en koaksial fluidkanal, sett fra siden.
- FIG. 16 er et delvis tverrsnittsriss av ballongen og kateteret i FIG. 15.
- 20 FIG. 17 er et tverrsnittsriss av en anatomisk struktur som inneholder en annen utførelse av kateteret med en ballong og bøyelige armer med elektroder.
- FIG. 18 viser en annen utførelse av et elektrodekateter med et dekke som spenner seg over de utsprede elektrodeledningene som strekker seg ut av kateteret, sett fra siden.
- 25 FIG. 19 viser en annen utførelse av et elektrodekateter med en ballong og en koaksial fluidkanal, sett fra siden.
- FIG. 20 viser en annen utførelse av et elektrodekateter med en ballong og en koaksial fluidkanal, sett fra siden.
- 30 FIG. 21 er et delvis tverrsnittsriss av en annen utførelse av et elektrodekateter med en ekspanderbar seksjon, sett fra siden.
- 35 FIG. 22 er et delvis tverrsnittsriss av en utførelse av et elektrodekateter i FIG. 21 i en utvidet tilstand, sett fra siden.

Når man nå ser på tegningene der like eller tilsvarende elementer i figurene er angitt med henvisningstall, viser FIG. 1 et kateter 10 for anvendelse av energi til en anatomisk struktur slik som en vene. Kateteret 10 omfatter en ytre slire 12 med en distal åpning 14 ved dens funksjonsende 15. Koplingsenden 17 på den ytre sliren 12 er festet til et håndtak 16 som omfatter en elektrisk kopling 18 for sammenkopling med en kraftkilde 22, typisk en RF-generator, og en mikroprosessor-styreenhet 23. Kraftkilden 22 og mikroprosessoren 23 oppbevares vanligvis i en enhet. Styreenheten 23 regulerer kraftkilden 22 som en reaksjon på eksterne kommandoer og data fra en sensor, slik som et termoelement. Beliggende inne i det hulrommet i venen som skal behandles. I en annen utførelse, kan brukeren velge en konstant effekt slik at automatisert temperaturkontroll ikke er tilstede og brukeren kan manuelt justere effekten som en reaksjon på den temperaturen som vises på et display. Kateteret 10 omfatter en ekspanderbar elektrodeanordning 24 (delvis vist) som beveger seg inn i og ut av den ytre sliren 12 gjennom den distale åpningen 14. Elektrodeanordningen omfatter en mengde elektroder som kan ekspanderes ved å bevege elektrodene inne i skaftet, eller ved å bevege det ytre skaftet i forhold til elektrodene. Selv om FIG. 1 viser en mengde elektroder som omslutter en enkelt sentral elektrode, vil ulike elektrodekonfigurasjoner for kateteret beskrives.

Den ytre sliren 12 inneholder en indre slire 28 eller en indre del. En fluidåpning 21 kommuniserer med det indre av den ytre sliren 12. Kateteret 10 kan periodevis skylles ut med saltoppløsning gjennom åpningen 21. Skyllefluidet kan bevege seg mellom den ytre sliren og den indre sliren. Åpningen tillater også avlevering av behandlende medisiner. Utskylling av kateteret forhindrer en opphopning av biologisk fluid, såsom blod, inne i kateteret 10. Behandlingsområdet i den hule anatomiske strukturen såsom en vene, kan skylles med et fluid, såsom en saltoppløsning eller et dielektrisk fluid, for å tømme blod fra behandlingsområdet i venen for derved å forhindre dannelsen av koagulat eller trombose. Bruken av et dielektrisk fluid kan minimalisere utilsiktede oppvarmingseffekter bort fra behandlingsområdet. Det dielektriske fluidet forhindrer strømmen av RF-energi fra å strømme bort fra veneveggen.

I en utførelse omfatter kateteret 10 et hulrom som begynner ved den ytre slirens 12 distale tupp og går hovedsakelig langs den ytre slirens 12 akse før den avsluttes ved føringswireåpningen 20 i håndtaket 16. En føringswire kan innføres gjennom hulrommet i kateteret 10 til bruk for å styre kateteret til den ønskede behandlingsstedet. Der kateteret er tilpasset for å behandle mindre vener, vil muligens ikke kateterets ytre diameter tillate en fluidskylling mellom den ytre sliren 12 og den indre sliren 28. Imidlertid kan en slik utførelse en fluidskylling utføres gjennom føringswirens hulrom.

Med henvisning nå til FIG. 2, 2a, 3, 4, 4a og 5, omfatter den ytre sliren 12 et skall 44 og en tuppdel 46. For å frembringe en atraumatisk tupp for kateteret 10 når dette manipuleres gjennom venen, er tuppen 46 fortrinnsvis avsmalnet innover ved dens distale ende
 5 eller den har form som en “nesekjegle”. Tuppen 46 kan imidlertid ha andre former som muliggjør en sporing av kateteret 10 over en føringswire og gjennom svingene i det venøse vaskulærsystemet. Den “nesekjegleformede” tuppen 46 kan for eksempel være laget av polymer med et mykt hardhetsmål, slik som en shorehardhet på 70 A. Skallet 44 omfatter et biokompatibelt materiale med en lav friksjonskoeffisient. I en konfigurasjon er den ytre sliren 12 tilpasset for å passe inn i et venehulrom og kan for eksempel
 10 være mellom 5 og 9 “French”, som tilsvarer en diameter på mellom 1.7 mm og 3.0 mm, eller andre egnede størrelser.

Elektrodeanordningen 24 inneholder et antall ledninger, inkludert de isolerte primærledningene 30 og i noen utførelser, en sekundærledning 31. Ledningene er fortrinnsvis
 15 koplet til kraftkilden 22 (FIG. 1) slik at ledningenes polaritet kan koples om etter ønske. Alternativt kan en mikroprosessorstyreenhet brukes for å bytte om polariteten, såvel som å regulere andre egenskaper ved kraftkilden for elektrodeanordningen. Elektrodeanordningen kan dermed fungere i enten en bipolar konfigurasjon eller en monopolar konfigurasjon. Når tilliggende primærledninger 30 har motsatt polaritet, opererer elektrod-
 20 odeanordningen 24 som en bipolar elektrodeanordning. Når primærledningene 30 er ladet likt, kan elektrodeanordningen fungere som en monopolar elektrodeanordning. Når primærledningene 30 er ladet likt, og en sekundærledning har en motsatt polaritet, fungerer elektrodeanordningen 24 som en bipolar elektrodeanordning. Utførelsen ifølge
 25 oppfinnelsen vist i FIG. 2 og 3 viser en elektrodeanordning 24 med fire primærledninger 30 og en sekundærledning 31, mens utførelsen av oppfinnelsen som er vist i FIG. 4 og 5 viser en elektrodeanordning 24 med kun fire primærledninger. Oppfinnelsen er ikke begrenset til fire primærledninger 30; flere eller færre ledninger kan brukes i begge utførelsene. Antallet ledninger kan være avhengig av størrelsen eller diameteren på den
 30 hule anatomiske strukturen som skal behandles. De tilpassede elektrodene burde holdes i en viss avstand fra hverandre. Større kar kan kreve flere primærledninger for å sikre tilstrekkelig strømtetthet og tilstrekkelig varmfordeling.

Isolasjonen på hver av ledningene 30, 31 kan fjernes ved den distale enden 32, 33 for å
 35 avdekke lederen. I den første konfigurasjonen som vist i FIG. 2, 2a og 3, er elektroden 34 halvkuleformet. I en andre konfigurasjon, kan elektroden enten ha en kuleform eller være skjeformet. Som vist i FIG. 4, 4a og 5, har elektrodene en skjeform som kan kom-

bineres med en kuleform eller en annen form for derved å minimalisere dets profil når venen klapper sammen. Elektrodene 34 er enten dannet integrert ved den distale enden 32, loddet eller på en annen måte dannet på den distale enden av hver primærledning 30. Det skal forstås at når den distale enden 32 er vist til å fungere som en elektrode, skal dette ikke begrenses til når elektrodene er integrert dannet ved den distale enden 32. For eksempel kan den distale enden anvende energi til det omkringliggende vevet når der er en elektrode integrert dannet ved den distale enden, eller når en elektrode er loddet separat til den distale enden, eller når der er en annen energioverleveringsanordning anbrakt på den distale enden. Elektroden 34 har typisk en diameter som er større enn primærledningens 30 diameter. For eksempel kan primærledningen 30 ha en diameter som går fra 0.18 mm til 0.28 mm, mens elektrodene 34 har en diameter på 0.36 mm til 0.51 mm. Primærledningene 30 og elektrodene 34 er fortrinnsvis laget fra et biologisk kompatibelt materiale såsom rustfritt stål. Isolasjonen som omslutter primærledningene 30 har i hovedsak en tykkelse på mellom 0.03 mm og 0.06 mm, hvilket resulterer i en kombinert leder-isolasjonsdiameter på mellom 0.23 mm og 0.41 mm. I en alternativ konfigurasjon, som vist i FIG. 2 og 3, er hver primærledning 30 remseformet med en bredde som varierer fra 0.76 mm til 1.0 mm og en tykkelse på omlag 0.13 mm, mens sekundærledningen 31 typisk er rørformet. Man skal merke seg at disse dimensjonene er gitt kun i illustrasjonsøyemed og skal ikke være begrensende. En halvkuleformet elektrode 34 er dannet ved den distale enden for eksempel ved å slipe ned en kule med diameter på 1.6 mm som loddet på den distale enden 32 av primærledningen 30. Elektrodene kan også konstrueres ved at den ønskede formen eller konfigurasjonen stanses av lederen. Elektroden er integrert med ledningen, og den gjenværende delen av ledningen er isolert. Den distale enden 33 av sekundærledningen 31 omfatter fortrinnsvis en i hovedsak kuleformet elektrode 35.

En innrettelsesinnretning 36 stiller opp ledningene 30, 31 slik at de er montert på kateteret kun ved deres proksimale ender og slik at en separasjon opprettholdes mellom ledningene inne i og distalt i forhold til innrettelsesinnretningen. Ledningene kan danne utkragerer når de er montert på innrettelsesinnretningen. En foretrukket konfigurasjon av innrettelsesinnretningen 36 omfatter en mengde eksentriske anbrakte og aksielt innstilte hulrom 38 som er anbrakt i hovedsak symmetrisk i forhold til innrettelsesinnretningens 36 akse. Innrettelsesinnretningen 36 er for eksempel laget ved å ekstrudere mengden av aksielt innrettede hulrom 38 gjennom en fast sylinder bestående av et dielektrisk materiale, slik som polyamid. Hver ledning 36 går igjennom et individuelt eksentrisk anbrakt hulrom 38 og går ut av det bakre av innrettelsesinnretningen 36. Innrettelsesinnretningen 36 kan videre omfatte et sentralt hulrom 48 som kan være innstilt langs akselen. I noen

utførelser brukes det sentrale hulrommet 48 for å oppta en før-ingswire for avlevering eller innsprøyting av medikament og kjøleopløsning til behandlingsområdet ved anvendelsen av RF-energi. I andre utførelser kan det sentrale hul-rommet 48 brukes for sekundærledningen 31. Innrettelsesinnretningen 36 kan også omfatte et hjelpehulrom 47
 5 for ytterligere ledninger, slik som ledningene fra et termoelement brukt som en temperatursensor. Innrettelsesinnretningen 36 omfatter et dielektrisk materiale for å forhindre eller minimalisere enhver koplingseffekt som ledningene 30, 31 måtte ha på hverandre og, hvis brukt, på føringswiren. Lengden på innrettelsesinnretningen er for eksempel 12.5 mm til 19.0 mm i en utførelse. Disse dimensjonene er imidlertid brukt i illustrasjonsøyemed og skal ikke være begrensende.
 10

I den utførelsen av oppfinnelsen som er vist i FIG. 2, 2a og 3 er den indre sliren 28 festet til innrettelsesinnretningen 36 og strekker seg forbi det bakre 37 av innrettelsesinnretningen. Den indre sliren 28 omslutter fortrinnsvis fullstendig den ytre veggen av innrettelsesinnretningen 36 og er montert på denne ved hjelp av klebing eller presspass
 15 eller på annen måte slik at den forblir i en fast posisjon i forhold til den indre sliren. Den indre sliren og innrettelsesinnretningen kan fungere som en indre del i forhold til den ytre sliren. Den indre sliren 28 omfatter et biokompatibelt materiale med en liten friksjonskoeffisient. Den indre sliren 28 utgjør en bane for den innbyrdes forbindelsen mellom ledningene 30, 31 og det elektriske koplingselementet 18 (FIG. 1). Denne innbyrdes forbindelsen kan opptre på en av mange måter. Ledningene 30, 31 kan i seg selv kontinuerlige og løpe langs hele lengden av den indre sliren 28. I alternativet (ikke vist), kan de positivt ladede ledningene 30, 31 kople seg med en felles positivt ladet leder som er i den indre sliren 28. På samme måten kan de negativt ladede ledningene 30, 31
 20 koples med en felles negativ leder. Ledningene 30, 31 er fortrinnsvis tilkoplede en leder som tillater at polariteten i ledningene kan ombyttes. Lederen kan for eksempel omfatte en kopperledning med kalibreringsmål 36 med polyuretanovertrekk. Koplingen kan opptre ved et hvert punkt inne i den indre sliren 28. For å redusere ledningsmengden (wire) i kateteret, er det fordelaktig å kople ledningene 30, 31 på det punktet der ledningene
 30 kommer ut av det bakre 37 av innrettelsesinnretningen 36. For ytterligere å øke stabiliteten i elektrodeanordningen 24, foretrekkes det at et bindemiddel 40 omslutter ledningene 30, 31 ved den fremre enden av innrettelsesinnretningen 36. I denne utførelsen går ledningene 30, 31 ut gjennom den distale åpningen 14 når den ytre sliren 12 trekkes bakover, over innrettelsesinnretningen 36. Den innover avsmalnende tuppen 46 hindrer
 35 den ytre slirens 12 inntrekningsbevegelse, for å forhindre at innrettelsesinnretningen 36 eksponeres.

Fig. 3 viser ledningene 30 og 31 i den inntrukne stillingen der alle ledningene er innenfor den "nesekjegleformede" tuppdelen 46 og det ytre skallet 44. Innrettelsesinnretningen 36 er beveget i forhold til det ytre skallet 44. Den myke nesekeglen utgjør en ikke-sårdannende tupp for når kateteret manøvreres igjennom det buktende venesystemet.

- 5 Elektroden ved den sekundære ledningens 31 distale ende kan tilpasses til omlag den samme størrelsen som den åpningen som lages i nesekeglen 46. Nesekeglen danner en lukket, ikke-sårdannende tupp sammen med den andre ledningens elektroder når innrettelsesinnretningen er trukket tilbake inn i kateterets ytre slire. Dette kan utgjøre en ikke-sårdannende (atraumatisk) tupp selv når nesekeglen ikke er laget av et materiale med
- 10 en myk hardhetsgrad.

- Med henvisning nå til FIG. 4 og 5, i en annen utførelse, er innrettelsesinnretningen 36 festet til den ytre sliren 12 og forblir dermed ubevegelig i forhold til denne. Den indre sliren 28 anbringes ved bevegelse til det bakre av innrettelsesinnretningen 36 og utgjør
- 15 igjen en bane for den innbyrdes forbindelse mellom primærledningene 30 og det elektriske tilkoplingselementet 18 (FIG. 1). I noen utførelser inneholder den indre sliren 28 et føringswirerør 49 som løper langs hele lengden av den indre sliren. Føringswirerøret 49 er innstilt for å være i kontakt med det sentrale hulrommet 48 i innrettelsesinnretningen 36 ved en ende og med føringswireåpningen 20 (FIG. 1) ved den andre enden. Pri-
- 20 mærledningene 30 kan være kontinuerlige og løpe langs hele lengden av den indre sliren 28 eller de kan være koplet til felles ledninger som tidligere beskrevet. Primærledningene 30 er festet til den fremre enden 27 av den indre sliren 28, som for eksempel ved hjelp av et innstøpningsmateriale 50, slik at bevegelsen av den indre sliren 28 resulterer i en tilsvarende bevegelse av primærledningene 30 gjennom hulrommet 38 i inn-
- 25 rettelsesinnretningen 36. I denne utførelsen er primærledningene 30 ikke festet til innrettelsesinnretningen 36 og er egentlig fritt bevegelige ledninger i den aksielle retningen. Primærledningene 30 beveger seg gjennom innrettelsesinnretningen 36 og kommer ut igjennom den distale åpningen 14 når den fremre enden av den indre sliren 28 beveges mot den bakre 37 på innrettelsesinnretningen 36.

30

- I de ovennevnte utførelsene er primærledningene 30 formet, f.eks. bøyd eller buet, for å bevege seg bort fra hverandre og dermed unngå kontakt. Den "distale delen" av primærledningene 30 er den delen av ledningene som strekker seg fra den fremre enden av innrettelsesinnretningen 36 når ledningene er fullt utstrukt gjennom den distale åpningen
- 35 14. Det foretrekkes at de distale delene 42 formet for å bevege seg radielt utover fra hverandre i forhold til innrettelsesinnretningens 36 akse og danne en symmetrisk oppstilling. Dette er vist i begge utførelsene i FIG. 2a og FIG. 4a. Graden av kurvning eller

bøying i primærledningene 30 kan være en hvilken som helst som er tilstrekkelig for radielt å ekspandere ledningene når de kommer ut av den ytre sliren 12 gjennom den distale åpningen 14. Det er vesentlig at krumningsgraden eller bøyingsgraden er tilstrekkelig for å gi nok kraft slik at primærledningen 30 ekspanderer seg gjennom blod og at elektrodene 34 kommer i en tilpasset stilling med veneveggen. Elektrodene er fortrinnsvis delvis presset inn i veneveggen for å sikre full forbindelse. Den avrundede delen av elektroden er presset inn i veneveggen for å oppnå full overflatetilpasning slik at hele det uisolerte flateområdet på elektroden vil være i berøring med venevevet for en effektiv strømfordeling. Elektrodens flate areal som er i berøring med venevevet er fortrinnsvis tilstrekkelig for å unngå en høy strømtetthet som kan føre til stedvis oppvarming av det venøse vevet. Varmeeffekten er fortrinnsvis fordelt langt et periferisk bånd i venen. De tilpassede elektrodene burde ikke anbringes med større mellomrom enn 4 eller 5 mm fra hverandre langs venens omkrets. Elektrodeoppstillingen er derfor relatert til størrelsen eller diameteren på den venen som behandles. Andre egenskaper ved primærledningene 30, slik som lederens form og isolasjonstykkelse, affiserer innpresningskraften og krumningsgraden eller bøyingsgraden må justeres for å kompensere for disse faktorene. For eksempel, er elektrodeanordningen 24 i en konfigurasjon en diameter på mellom 0.18 mm og 0.28 mm med en total isolasjonstykkelse på mellom 0.05 mm til 0.13 mm og er krummet eller bøyd til en spiss vinkel for å gi tilstrekkelig tilpasning mot den anatomiske strukturen. Det skal forstås at disse dimensjonene er gitt i illustrasjonsøyemed og skal ikke være begrensende.

Andre teknikker for å ekspandere ledningene utover straks de er utstrakt fra kateterets funksjonsende, kan være mulige. Ledningene kan for eksempel være rette, men være montert i innrettelsesinnretningen ved en slik vinkel at de normalt er rettet utover.

For å oppnå en øket tilpasnings- eller innpresningskraft, foretrekkes det at primærledningene 30 er remseformet, d.v.s. med et rektangulært tverrsnitt med dimensjoner der for eksempel bredden er fra 0.76 mm til 1.0 mm og med en tykkelse på omtrent 0.13 mm. Det rektangulære tverrsnittet gir økt motstand mot bøyning i breddedimensjonen, men tillater lettere bøyning i tykkelsesdimensjonen. Denne remseformede konfigurasjonen på primærledningene 30 er vist i FIG. 2, 2a og 3 og gir økt stabilitet i sideretningen mens den tillater den nødvendige bøyningen i den radielle retningen. I FIG. 2, 2a og 3 har hver primærledning et rektangulært tverrsnitt montert i forhold til kateteret slik at det rektangulære tverrsnittets smalere dimensjon er innrettet langs ledningens ekspansjonsretning. Det er mindre sannsynlig at ledningene bøyer seg sideveis når de strekkes utover, og man sikrer bedre et likt mellomrom mellom ledningene. Likt mellomrom

fremmer lik oppvarming rundt venevevet som er i en innpassning med elektrodene på ledningenes distale ender.

Lengden på de distale delene av ledningene 30 affiserer også elektrodeanordningens 24 konfigurasjon. Den maksimale distansen mellom to gjensidig motsatte elektroder 34, d.v.s. elektrodeanordningens 24 effektive diameter, påvirkes av bøyningsgraden og lengden av den distale delen 42. Jo lengere den distale delens 42 lengde er, desto større diameter på elektrodeanordningen 24. Derfor, ved å forandre lengden på den distale delen 42 samt kurvning eller bøyevinkel, kan kateteret 10 konfigureres for bruk i anatomiske strukturen med forskjellig størrelse.

Ulike antall ledninger 30, 31 kan brukes sammen med kateteret. Antallet ledninger 30, 31 begrenses av innrettelsesinnretningens 36 diameter og antallet hulrom 36, 38, 47 som kan ekstruderes gjennom innrettelsesinnretningen. I en bipolar konfigurasjon, er fortrinnsvis et likt antall primærledninger 30 tilgjengelige for å danne et antall motsatt ladede elektrodepar. De elektrodene som er i kontakt eller er tilpasset den anatomiske strukturen burde opprettholdes med en viss distanse fra hverandre. I en monopolar konfigurasjon, kan det være et hvert antall felles ladede ledninger 30. I den monopolare tilstanden, oppnås distribusjon av RF-energi gjennom det anatomiske vevet ved at det lages en returbane for strømmen gjennom vevet ved å frembringe en returanordning på et punkt som er utvendig i forhold til vevet, slik som en stor metallpute.

Igjen med henvisning til FIG. 1, regulerer en aktuator 25 utstrekningen av elektrodeanordningen 24 gjennom den distale åpningen 14. Aktuatoren 25 kan ha form av en bryter, håndtak, gjenget kontrollknapp, eller annen egnet mekanisme og er fortrinnsvis en som kan gi en finjustering av den ytre slirens 12 eller den indre slirens 28 bevegelse, alt ettersom. Ved en utførelse av oppfinnelsen, er aktuatoren 25 (FIG. 1) i berøring med den ytre sliren 12 (FIG. 2, 2a og 3) for å bevege den frem og tilbake i forhold til den indre sliren 28. I en annen utførelse, er aktuatoren 25 (FIG. 1) i kontakt med den indre sliren 28 (FIG. 4, 4a og 5) for å bevege den frem og tilbake i forhold til den ytre sliren 12. Den relative posisjonen mellom den ytre sliren og den indre sliren er på den måten regulert, men andre reguleringsfremgangsmåter kan benyttes.

Igjen med henvisning til FIG. 2, 2a, 3, 4, 4a og 5, omfatter kateteret 10 en temperatursensor 26, slik som et termoelement. Temperatursensoren 26 er montert på en elektrode 34 slik at sensoren 26 nesten eller i hovedsak er i flukt med elektrodens 34 eksponerte overflate. Sensoren 26 vises i tegningene som å stikke opp fra elektrodene kun av illust-

rasjonshensyn. Sensoren 26 føler temperaturen i den delen av det anatomiske vevet som er i kontakt med den eksponerte elektrodeflaten. En overvåkning av temperaturen i det anatomiske vevet gir en god indikasjon på når krympingen av vevet vil begynne. En temperatursensor 26 plassert på elektroden som er rettet mot det anatomiske vevet gir en indikasjon på når krympingen opptrer (70°C eller høyere) og når vesentlige mengder med varmfremkalt koagulat kan begynne å danne seg på elektrodene. En opprettholdelse av temperaturen over 70°C gir derfor en terapeutisk krympning av den anatomiske strukturen. Anvendelse av RF-energi fra elektrodene 34 stoppes eller reduseres når den overvåkede temperaturen når eller overskrider den spesifikke temperaturen som ble valgt av operatøren, typisk den temperaturen ved hvilken det anatomiske vevet begynner å forbrennes. Temperatursensoren 26 er i kontakt med styreenheten 23 (FIG. 1) gjennom et par sensorledninger 45 som fortrinnsvis løper langs hjelpehulrommet 47 og deretter gjennom den indre sliren 28. Signalene fra temperatursensoren 26 frembringes til styreenheten 23 som regulerer mengden med RF-energi som tilføres elektrodene 34 i henhold med de valgte temperaturkriterier og den overvåkede temperaturen. Andre teknikker såsom impedansovervåking og ultrasonisk ekkopulsing kan brukes i et automatisert system som stenger av eller regulerer anvendelsen av RF-energi fra elektrodene til veneseksjonen når det påvises at venen er tilstrekkelig krympet og for å unngå en overoppheting av venen. Impedans kan også brukes for å påvise begynnende dannelse av koagulat.

Ved henvisning nå til FIG. 6, 6a og 7a til og med 7c, er kateteret 10 ved operasjonen av en utførelse av kateteret, ført inn i en hul anatomisk struktur, såsom en vene 52. Kateteret er likt den utførelsen som ble diskutert i forbindelse med FIG. 2 og 3. Kateteret 10 omfatter videre en ekstern slire 60 gjennom hvilken et fluid kan avleveres til behandlingsstedet. I denne utførelsen er fluidåpningen (ikke vist) i forbindelse med det indre av den utvendige sliren 60 og fluid avleveres fra mellom den eksterne sliren 60 og den ytre sliren 12. Den eksterne sliren 60 omslutter den ytre sliren 12 for å danne en koaksial kanal gjennom hvilken det kan skyldes fluid.

Fluoroskopi, ultralyd og angioskopbilledbehandlingsteknikker, eller andre teknikker, kan brukes for å rettlede den spesifikke plasseringen av kateteret og for å bekrefte posisjonen i venen. Aktuatorene (ikke vist) opereres så for å bevege den ytre sliren i forhold til den indre sliren enten ved å trekke tilbake den ytre sliren 12 eller føre fremover den indre sliren 28 for å eksponere ledningene 30, 31 gjennom den distale åpningen 14. Når ledningene 30, 31 forlater den distale åpningen 14, ekspanderer de primære ledningene 30 seg radielt utover i forhold til innrettelsesinnretningens 36 akse, mens sekundærled-

ningen 31 forblir i hovedsak rettlinjert. Primærledningen 30 fortsetter å bevege seg utover inntil en tilpasning med veneveggen 54 opptrer og primærledningens 30 utoverrettede bevegelse hindres. Primærledningene 30 berører venen langs en i hovedsak periferisk bånd på veneveggen 54. Denne utovergående bevegelsen av primærledningene 30 opptrer på en i hovedsak symmetrisk måte. Som et resultat av dette, vil primærlednings-

5 elektrodene 34 i hovedsak være jevn fordelt langs det periferiske båndet rundt veneveggen 54. Sentralledningselektroden 35 er opphengt inne i venen 52 uten å berøre veneveggen 54.

10 Når elektrodene 34 er anbrakt på det stedet som skal behandles i venen, aktiviseres kraftkilden 22 for å frembringe egnet RF-energi. En egnet sekvens er 510 kHz. Ett kriterium som brukes for å velge frekvensen på den energien som skal anvendes, er den kontrollen man ønsker over arrangementet, inkludert dybden på den termiske effekten i det venøse vevet. Et annet kriterium er kompatibilitet med filterkretser for å eliminere

15 RF-støy fra termoelementsignalene.

Ved bipolar bruk, er primærledningene 30 initielt ladet slik at tilliggende ledninger har motsatt ladning mens sekundærledningen er elektrisk nøytral. Disse flere par av motsatt ladede ledninger 30 danner aktive elektrodepar for å produsere et RF-felt mellom dem.

20 Det dannes dermed diskrete RF-felt langs det periferiske båndet rundt veneveggen 54. Disse diskrete feltene danner et symmetrisk RF-feltmønster langs hele det periferiske båndet på veneveggen 54, da tilliggende elektroder 34 med motsatt polaritet produserer RF-felt mellom hverandre. En jevn temperaturfordeling kan oppnås langs den veneveggen som behandles.

25 RF-energien omformes inne i det tilliggende venevevet til varme, og denne termiske effekten forårsaker at venevevet krymper, og reduserer venes diameter. En jevn temperaturfordeling langs veneveggen som behandles gjør at man unngår dannelsen av for varme steder i behandlingsområdet mens det avhjelper en kontrollert, jevn reduksjon av venediameteren. Den termiske effekten produserer en strukturell forvandling i venens bindevevsfibre. Bindevevsfibrene blir kortere og får et tykkere tverrsnitt som en reaksjon på varmen fra den termiske effekten. Som vist i FIG. 7a forårsaker energien at veneveggen 54 kollapser rundt primærledningselektrodene 34. Veggen 54 fortsetter å falle sammen inntil ytterligere kollaps hindres av elektrodene 34. Elektrodene presses mer og

30 mer sammen av den krympende veneveggen 54 til de berører hverandre og ved det punktet er ytterligere sammenklapning eller ombinding av veggen 54 forhindret. Når veneveggen 54 kollapser rundt primærledningselektroden 34, endres polariteten på primær-

ledningsselektrodene slik at alle primærledningsselektrodene er likt ladet. Denne polaritetsendringen i ledningene trenger ikke å skje øyeblikkelig. Anvendelsen av RF-energi kan bringes til opphør, polariteten kan ombyttes og så kan RF-energi igjen anvendes med den ombyttede polaritet. Sekundærledningsselektroden 35 er deretter ladet slik at dens polaritet er motsatt av polariteten i primærledningsselektrodene 34. RF-feltet er generert mellom primærledningsselektrodene 34 og sekundærledningsselektroden 35.

Kateteret 10 trekkes så tilbake mens det anvendes energi på elektrodeanordningen. Som vist i FIG. 7b, forblir primærledningsselektrodene 34 i en tilpasset stilling med veneveggen 54 når kateteret 10 trekkes tilbake, mens sekundærledningsselektroden 35 berører den delen av veneveggen som tidligere falt sammen ved hjelp av primærledningsselektrodene 34. RF-energi går derfor gjennom veneveggen 54 mellom primærledningsselektrodene 34 og sekundærledningsselektroden 35 og veneveggen fortsetter å falle sammen rundt sekundærledningsselektroden 35 når kateteret 10 trekkes ut. Som vist i FIG. 7c, resulterer en ombinding ifølge denne fremgangsmåten i en lukking langs hele lengden av venen 52. En lang lukning, i motsetning til en skarp lukning, er sterkere og mindre ømfintlig for rekanalisering.

Et lignende resultat oppnås når kateteret 10 opereres med både primær- og sekundærledningene på en monopolar måte. Ved monopolar operasjon, forblir sekundærledningsselektroden 35 nøytral, mens primærledningene 30 er likt ladet og virker sammen med en uavhengig elektrisk anordning, slik som en stor lavimpedansreturpute (ikke vist) som er plassert i utvendig kontakt med kroppen, for å danne en serie med diskrete RF-felt. Disse RF-feltene er i hovedsak jevnt fordelt rundt venens periferi og beveger seg langs den aksielle lengden på veneveggen og forårsaker at veneveggen faller sammen rundt primærledningsselektrodene. Når veneveggen kollapser, lades sekundærledningsselektroden til å ha samme polaritet som primærledningsselektrodene. Elektrodeanordningen trekkes tilbake og veneveggen kollapser som beskrevet for den bipolare operasjonen.

I både bipolar- og monopolar drift, er anvendelsen av RF-energi i hovedsak symmetrisk fordelt langs veneveggen, uavhengig av venens 52 diameter. Denne symmetriske fordelingen av RF-energi øker forutsigbarheten og krympningens jevnhet og lukningens styrke. Den like eller jevne energifordelingen tillater videre at det kunne anvendes RF-energi i en kort varighet og dermed reduseres eller unngås dannelsen av varmekremkalt koagulator på elektrodene 34. Ledningene, inklusive den ikke-konvekse ytre delen av elektroden, er isolert for ytterligere å forhindre at det omkringliggende blodet oppvarmes.

Fluid kan avleveres før og i løpet av RF-oppvarming av den venen som behandles gjennom en koaksial kanal dannet mellom den eksterne sliren 60 den ytre sliren 12. Det skal forstås at et annet hulrom kan dannes i kateteret for å levere fluid til behandlingsstedet. Det avleverte fluidet fortrenger eller tømmer blod fra venen for å unngå oppvarming og koagulering av blodet. Fluid kan fortsette å bli avlevert i løpet av RF-behandlingen for å forhindre blod fra å sirkulere tilbake til behandlingsstedet. Avleveringen av et dielektrisk fluid øker den omkringliggende impedansen slik at RF-energi er rettet inn i veneveggen vev.

Med henvisning nå til FIG. 8, 8a, 9a og 9b til operasjonen av en alternativ utførelse av kateteret 10 som kan benyttes sammen med en føringswire 53. Kateteret 10 føres som ved den ovennevnte utførelsen inn i en hul anatomisk struktur, såsom en vene 52. Føringswiren 53 føres forbi det stedet der man ønsker å anvende energi. Kateteret 10 føres så over føringswiren 53 ved hjelp av sentralhulrommet 48 og føringswirerøret 49 (FIG. 4) og føres over føringswiren gjennom venen frem til det ønskede punktet. Føringswiren 53 trekkes typisk tilbake eller fjernes før det anvendes RF-energi på elektrodeanordningen 24.

Aktuatoren 25 (FIG. 1) manipuleres så for enten å trekke tilbake den ytre sliren 12 eller føre fremover den indre sliren 28 for å avdekke ledningene 30 gjennom den distale åpningen 14. Ledningene 30 går ut av den distale åpningen 14 og ekspanderer seg radielt utover i forhold til innrettelsesinnretningens 36 akse. Ledningene 30 fortsetter å bevege seg utover inntil de kommer i en tilpasset stilling med veneveggen 54. Ledningen 30 berører venen langs et i hovedsak periferisk bånd av veneveggen 54. Denne utoverrettede bevegelsen av ledningene opptre på en i hovedsak symmetrisk måte. Elektrodene 34 vil derfor som et resultat i hovedsak være jevnt fordelt langs det periferiske båndet i veneveggen 54. Alternativt kan elektrodene anbringes med et mellomrom på en parallelskjøvet måte slik at elektrodene ikke ligger i det samme planet. For eksempel kan tiliggende elektroder strekke seg med ulike lengder fra kateteret slik at en mindre tverrsnittprofil oppnås når elektrodene faller sammen mot hverandre.

Når elektrodene 34 er anbrakt i stilling på venens behandlingssted, aktiviseres kraftkilden 22 for å frembringe egnet RF-energi til elektrodene 34 slik at kateteret 10 fungerer på en enten bipolar eller monopolar måte som beskrevet tidligere. Som vist i FIG. 9a og 9b, forårsaker energien at veneveggen 54 faller sammen rundt elektrodene 34 hvilket forårsaker at ledningene i hovedsak retter seg ut og at elektrodene samler seg i en klynge rundt hverandre. Veggen 54 fortsetter å falle sammen inntil ytterligere kollaps er

forhindret av elektrodene 34 (FIG. 9b). På dette punktet kan anvendelsen av energi opphøre. Elektrodene kan konfigureres for å danne en form som har en redusert profil når de er klappet sammen. Elektrodene kan også konfigureres og isoleres for å fortsette å anvende RF-energi etter at denne reduserte profilformen er dannet av den sammenfallende veneveggen. Kateteret 10 kan trekkes tilbake for å ombinde det tilliggende vene-segmentet. Dersom en temperatursensor 26 er med, kan anvendelsen av energi opphøre forut for en fullstendig sammenfalning dersom temperaturen i venevevet stiger over et akseptabelt nivå som definert av styreenheten 23.

Der kateteret omfatter et fluidavleveringshulrom (ikke vist), kan fluid leveres før og i løpet av RF-oppvarmingen av venen som behandles. Fluidet kan fortrenge blod fra behandlingsområdet i venen for å unngå blodkoagulering. Fluidet kan være et dielektrisk medium. Fluidet kan omfatte en antikoagulant slik som heparin, som kjemisk motvirker koagulering av blod ved behandlingsstedet.

Etter at prosedyren for behandling av en valgt del av venen er utført, sørger aktuatoremekanismen for at primærledningene returnerer til det indre av den ytre sliren 12, enten den ytre sliren eller den indre sliren beveges for å endre de to elementenes posisjon i forhold til hverandre. Straks ledningene 30 er inne i den ytre sliren 12, kan kateteret 10 flyttes til en annen veneseksjon der ombindingsprosessen repeteres. Når alle stedene i venen er behandlet, fjernes kateteret 10 fra karsystemet. Innføringsstedet i venen er deretter sydd sammen og lukket, eller det anvendes lokalt trykk inntil man har blødningen under kontroll.

En annen utførelse av kateteret er vist i FIG. 10. Den indre delen eller sliren 28 er opp-tatt inne i den ytre sliren 12. Den indre sliren er fortrinnsvis konstruert av et fleksibelt polymer slik som polymid, polyetylen, eller nylon, og kan bevege seg i kateterets fulle lengde. Størstedelen av kateteret burde være fleksibelt slik at det lett kan bevege seg gjennom det buktende venesystemet. En hypotube med en utvidet distal ende 33 og en sirkulær tverrsnittsfarm er festet over den distale enden av den indre sliren 28. Hypotuben er fortrinnsvis ikke lenger enn omlag to til tre centimeter. Hypotuben virker som en del av den ledende sekundærledningen 31. En uisolert, ledende elektrodesfære 35 føres over hypotuben. Hypotubens utvidede distale ende forhindrer elektrodesfæren fra å bevege seg forbi hypotubens distale ende. Sfæren er permanent festet til hypotuben, for eksempel ved hjelp av å lodde sfæren både foran og bak på hypotuben. Størstedelen av hele overflaten på den sfæriske elektroden 35 forblir uisolert. Resten av hypotuben er fortrinnsvis isolert slik at den sfæreformede distale enden kan fungere som elektroden.

Hypotuben kan for eksempel dekket med et isolerende materiale slik som et lag parylen. Det indre hulrommet i hypotuben er kledd med den indre sliren 28 som er festet til den utvidede distale enden av hypotuben ved hjelp av et festemiddel såsom epoksy.

- 5 Omsluttende sekundærledningen 31 og den sfæreformede elektroden 35 er en mengde primærledninger 30 som fortrinnsvis har en flat, rektangulær remseform og kan fungere som armer. Som vist i FIG. 11, er mengden av primærledninger fortrinnsvis forbundet med felles ledende ringer 62. Denne konfigurasjonen opprettholder mengden av primærledningers posisjon, mens det reduserer antallet interne elektriske forbindelser.
- 10 Ringene 62 er festet til den indre sliren 28. Ringenes og primærledningens posisjon i forhold til den ytre sliren følger de tilsvarende på den indre sliren. Som tidligere nevnt er også sekundærledningens 31 hypotube også festet til den indre sliren 28: To separate ledende ringer kan brukes slik at polariteten på ulike primærledninger kan styres separat. For eksempel kan tilliggende primærledninger være forbundet til en av de to separate
- 15 te ledende ringene slik at de tilliggende ledningene kan koples til å ha enten motsatte polariteter eller den samme polariteten. Ringene er fortrinnsvis anbrakt med mellomrom tett ved hverandre, men forblir elektrisk isolerte fra hverandre langs den indre sliren. Begge ringene og hypotuben er sammenkoplet med den indre sliren, og primærledningene 30 som er sammenkoplet med ringene beveger seg sammen med og sekundærledningene mens de forblir elektrisk isolert fra hverandre. Epoksy eller et annet egnet festemiddel kan brukes for å feste ringene til den indre sliren. Primærledningene fra de respektive ringene alternerer med hverandre langs den indre slirens omkrets. Isolasjonen langs ledningenes underside forhindrer en elektrisk kortslutning mellom ringene.
- 20
- 25 Ringene og primærledningene er festet sammen for å virke som utkragerer der ringen danner basen og de rektangulære primærledningene virker som utkragerarmene. Ledningene 30 er forbundet med ringen og laget for å ha en bue eller en bøyning slik at ledningene virker som armer som har en tendens til å bøye seg utover, bort fra kateteret og mot det omkringliggende venevevet. Isolasjon langs ledningenes underside og ringene
- 30 forhindrer utilsiktet elektrisk sammenkopling mellom ledningene og de motstående ringer. Alternativt er ledningene laget rette og forbundet med ringen ved en vinkel slik at ledningene har en tendens til å ekspandere eller fjære radielt utover fra ringen. Vinkelen som ledningene er festet til ringen med, burde være tilstrekkelig for å tvinge de primære distale endene og elektrodene 34 gjennom blod og inn i en tilpasning med veneveggen. Andre egenskaper ved primærledningene 30, slik som ledningsform og isolasjonstykkelse, affiserer ledningenes trykkekraft og graden av kurvning eller bøyning må justeres for å kompensere for disse faktorene. Det rektangulære tverrsnittet på ledningene
- 35

ne 30 kan utgjøre en forbedret stabilitet i den sideveis retningen mens den tillater den nødvendige bøyningen i den radielle retningen. Ledningene 30 har en mindre sannsynlighet for å bøye seg sideveis når de ekspanderes utover, og man sikrer bedre et likt mellomrom mellom ledningene. Likt mellomrom mellom ledningene 30 og de distale endene bidrar til jevn oppvarming rundt venen av elektrodene 34.

De distale endene av primærledningene 30 er uisolerte for å virke som elektroder 34 med en skjeform, eller halvkuleform. Ledningene kan stanses for å frembringe en integrert formet elektrode ved ledningens distale ende. Den uisolerte ytre delen av elektrodens 34 distale ende som kommer i kontakt med, eller tilpasning til, med veggen på den anatomiske strukturen, er fortrinnsvis avrundet og konveks. Den flatklemte eller ikke-konvekse indre delen av den distale enden er isolert for å minimalisere enhver utilsiktet termisk effekt, såsom på det omkringliggende blodet i en vene. De distale endeelektrodene 34 er konfigurert slik at når de distale endene er tvunget mot den indre sliren 12, som vist i FIG. 10a, danner de distale endene sammen en i hovedsak kuleformet form med en profil som er smalere enn den sfæriske elektrodens 35 profil ved den sekundære distale enden.

Den ytre sliren 12 kan gli over og omslutte de primære og sekundære ledningene 30, 31. Den ytre sliren 12 omfatter en åpning som er dimensjonert for å ha omtrent den samme størrelsen som den sfæriske (kuleformede) elektroden 35 ved den sekundære distale enden som fungerer som en elektrode. En tett eller stram tilpasning mellom elektrodens 35 ved den sekundære distale ende og den ytre slirens 12 åpning oppnås. Denne konfigurasjonen gir en atraumatisk (ikke sårdannende) tupp på kateteret. Elektrodens 35 sekundære distale ende er fortrinnsvis større enn åpningen. Den ytre slirens 12 indre diameter er omlag den samme som den reduserte profilen på de kombinerte, primære, distalendeelektrodene 34. Diameteren på den reduserte profilen av den kombinerte, primære distalendeelektrodene 34 er fortrinnsvis mindre enn den ytre slirens indre diameter.

En fluidåpning (ikke vist) kan være i forbindelse med den ytre slirens 12 indre, slik at fluid kan skylles mellom den ytre sliren 12 og den indre sliren 28. Alternativt kan en fluidåpning være i forbindelse med et sentralt hulrom 48 i hypotuben som også kan opppta en føringswire. Kateteret 10 kan som tidligere nevnt i perioder skylles med saltvannssoppløsning som kan forhindre oppbygning av biologiske fluider, slik som blod, inne i kateteret 10. En føringswire kan føres inn gjennom hulrommet 48 til bruk for å styre kateteret til det ønskede behandlingsstedet. Som tidligere beskrevet, kan et fluid

skylles eller avleveres gjennom hulrommet også. Dersom man ikke ønsker et sentralt hulrom, kan hypotubens hulrom fylles med loddemiddel.

Primærledningene 30 og forbindelsesringene er fortrinnsvis forbundet med en kraftkilde
 5 22 slik at ledningenes polaritet kan byttes om som ønsket. Dette lar elektrodeanordning-
 en 24 operere i enten en bipolar eller en monopolar konfigurasjon. Når tilliggende pri-
 mærledninger 30 har motsatt polaritet er en bipolar elektrodeoperasjon tilgjengelig. Når
 primærledningene 30 er likt ladet, er en monopolar elektrodeoperasjon tilgjengelig kom-
 binert med en stor returelektrodepute som er plassert i berøring med pasienten. Når pri-
 10 mærledningene 30 er likt ladet, og en sekundærledning 31 har en motsatt polaritet, er en
 bipolar elektrodeoperasjon tilgjengelig. Flere eller færre ledninger kan brukes. Antallet
 ledninger kan være avhengig av størrelsen eller diameteren på den hule anatomiske
 strukturen som skal behandles.

15 Selv om det ikke er vist, skal det forstås at kateteret 10 kan omfatte en temperatsen-
 sor, slik som et termoelement, montert på plass på den distale enden av elektroden 34
 slik at sensoren i hovedsak er i flukt med elektrodens 34 eksponerte overflate. Sensoren
 føler temperaturen og den delen av det anatomiske vevet som er i en tilpasset berøring
 med den eksponerte elektrodeoverflaten. Anvendelse av RF-energi fra elektrodene 34
 20 stoppes eller reduseres når den overvåkede temperaturen når eller overskrider den spesi-
 fikke temperaturen som ble valgt av operatøren, såsom den temperaturen ved hvilken
 anatomisk vev begynner å forbrenne. Andre teknikker, såsom impedansovervåkning og
 ultrasonisk ekkopulsing kan brukes i et automatisert system som stenger av eller regule-
 rer anvendelsen av RF-energi fra elektrodene til veneseksjonen, når det påvises tilstrek-
 25 kelig krymping av venen og for å unngå at venen overopphetes.

Med henvisning nå til FIG. 12 til og med 14, ved operasjon av en utførelse av kateteret
 10, føres kateteret inn i en hul anatomisk struktur, slik som en vene. Fluoroskopi, ultra-
 lyd, en angioskop billedbehandlingsteknikk, eller en annen teknikk kan benyttes for å
 30 lede og bekrefte den spesifikke plasseringen av kateteret i venen. Aktuatorens beveges så
 for å trekke tilbake den ytre sliren 12 for å eksponere ledningene 30, 31. Da den ytre
 sliren ikke lenger holder tilbake ledningene, beveger de primære ledningene 30 seg ut-
 over i forhold til den akselen som defineres av den ytre sliren, mens sekundærledningen
 31 forblir i hovedsak lineær langs den akselen som defineres av den ytre sliren. Primær-
 35 ledningene 30 fortsetter å bevege seg utover til det punktet da den distale endeelektro-
 den 34 på primærledningene er plassert i en tilpasset stilling med veneveggen 54 og en
 utoverrettet bevegelse av primærledningene 30 hindres. Primærledningene 30 berører

venen langs et i hovedsak periferisk område av veneveggen 54. Denne utoverrettede bevegelsen av primærledningene 30 opptrer på en i hovedsak symmetrisk måte slik at de primære, distale endeelektroderne 34 i hovedsak er jevnt fordelt. Den sentrale, hovedelektroden 35 er opphengt inne i venen uten å berøre veneveggen 54.

5

Når elektrodene 34 er anbrakt på det stedet i venen som skal behandles, aktiviseres kraftkilden 22 for å frembringe egnet RF-energi. Ved bipolar bruk, lades primærledningene 30 initielt slik at tilliggende ledninger er motsatt ladet mens sekundærledningen er elektrisk nøytral. Disse mangfoldige par av motsatt ladede ledninger 30 danner aktive elektrodepar for å produsere et RF-felt mellom dem, og danne et symmetrisk RF-feltmønster langs et omkretsbånd i veneveggen for å oppnå en lik temperaturfordeling langs den veneveggen som behandles.

RF-energien produserer en termisk effekt som forårsaker at venevevet krymper, og reduserer venens diameter. Som vist i FIG. 13, forårsaker energien at veneveggen 54 faller sammen inntil ytterligere kollaps er forhindret eller vanskeliggjort av elektrodene 34. Den krympende veneveggen presser elektrodene tettere sammen. Elektrodene 34 presses sammen for å innta en redusert profilform som er tilstrekkelig liten slik at venen effektivt er ombundet. Når veneveggen 54 faller sammen rundt primærledningselektroderne 34, byttes polariteten på primærledningselektroderne slik at alle primærledningselektroderne er likt ladet. Sekundærledningselektroden 35 lades så slik at dennes polaritet er motsatt av den i primærledningselektroderne 34. Når primærelektroderne 34 og sekundærelektroden 35 er anbrakt tilstrekkelig nær hverandre, når veneveggen faller sammen rundt primærledningselektroderne, kan elektroden ved den distale enden av sekundærledningen også komme i berøring med en del av veneveggen slik at et RF-felt dannes mellom primærelektroderne 34 og sekundærelektroden 35.

Kateteret 10 trekkes tilbake for å sikre en tilpasning mellom elektrodene ved de distale endene på ledningene og veneveggen. Når kateteret 10 trekkes tilbake, forblir primærledningselektroderne 34 i en tilpasset stilling med veneveggen 54 mens sekundærledningslektroden 35 kommer i berøring med den delen av veneveggen som tidligere falt sammen på grunn av primærledningselektroderne 34. RF-energi passerer gjennom venevevet mellom primærledningselektroderne 34 og sekundærledningslektroden 35. Ombinding når kateteret trekkes tilbake, produserer en lang lukning som er sterkere og mindre mottakelig for en rekanalisering enn en spiss punktlukning.

35

Ved monopolar bruk forblir sekundærledningsselektroden 35 nøytral, mens primærledningene 30 har lik ladning og virker sammen med en uavhengig elektrisk anordning, så om en stor lavimpedansreturpute (ikke vist) plassert i ekstern berøring med kroppen, for å danne RF-felt i hovedsak jevnt fordelt rundt venens omkrets. Den termiske effekten som produseres av disse RF-feltene langs veneveggen aksielle lengde, forårsaker at veneveggen faller sammen rundt primærledningsselektroden. Når veneveggen faller sammen, lades sekundærledningsselektroden til å ha samme polaritet som primærledningsselektroden. Elektrodeanordningen trekkes tilbake som beskrevet ved den bipolare operasjonen.

Ved enten bipolar eller monopolar operasjon, er anvendelsen av RF-energi i hovedsak symmetrisk fordelt gjennom veneveggen. Som tidligere beskrevet, burde elektrodene ikke anbringes med større mellomrom enn 4 eller 5 millimeter langs venens omkrets, hvilket definerer målvenediameteren for et konstruert elektrodekater. Der elektrodene i hovedsak er jevnt fordelt i en i hovedsak symmetrisk oppstilling, og mellomrommet mellom elektrodene opprettholdes, øker en symmetrisk fordeling av RF-energi krympningens forutsigbarhet og likhet og lukningens styrke.

Som vist i FIG. 14, etter at elektrodene 34 kommer i en tilpasset stilling med veneveggen (FIG. 12), og før det anvendes energi for å ombinde venen (FIG. 13), brukes det en ekstern tourniquet (årepresse), såsom en elastisk sammenpresningsombinding eller en oppblåsbare blære med et vindu som slipper igjennom ultralyd, for å presse sammen anatomien, såsom et ben, som omslutter strukturen for å redusere venens diameter. Selv om den sammenpresningskraften som anvendes ved hjelp av årepresen i virkeligheten ombinder venen, eller på annen måte lukker venen ved at den flatklemmer venen, vil ikke denne sammenpresningskraften fullstendig lukke en del spesielle vener. Et elektrodekater med en fast diameter ville ikke være effektivt i dette tilfellet. Elektrodene 34 som ekspanderes utover ved hjelp av de formede ledningene 30 kan avhjelpe denne situasjonen.

Reduksjonen av venediameter assisterer i å for-forme venen for å forberede venen for å blir formet til en ombundet tilstand. Bruken av en utvendig årepresse tømmer også venen og blod tvinges bort fra behandlingsstedet. Koagulasjon av blod ved behandlingen kan unngås ved denne prosedyren. Energi anvendes fra elektrodene til den tømte venen, og venen formes til en diameter som er tilstrekkelig for å oppnå ombinding. Den utvendige årepresen kan forbli på plass for å være helbredende.

Kateteret kan presses tilbake ved anvendelsen av RF-energi for å ombinde en omfattende del av en vene. Når dette gjøres, har en omfattende seksjon av venen blitt dekket av RF-energi fra kateteret, i stedet for ett enkelt punkt der venens diameter har blitt redusert. Ved å trekke tilbake kateteret på denne måten produseres en lang lukning som er

5 mindre utsatt for rekanalisering. Den kombinerte bruken av de primære og sekundære elektrodene kan effektivt produsere en redusert diameter langs en omfattende lengde av venen. Kateteret kan flyttes mens overpressen presser sammen venen, eller etter at årepressen er fjernet.

10 Der kateteret omfatter et hulrom for avlevering av et fluid, kan fluidet avleveres i venen før RF-energien anvendes i venen. Det avleverte fluidet fortrenger blod fra behandlingsstedet for å sikre at det ikke er blod tilstede i behandlingsstedet, selv etter at årepressen presser sammen venen.

15 Der årepressen er en oppblåsbar blære med et vindu som slipper igjennom ultralyd, brukes en ultralydtransduser for å overvåke flatklemmingen eller reduksjonen av venediameteren som et resultat av den sammenpressningskraften som anvendes ved hjelp av den oppblåsbare blæren. Vinduet kan lages av polyuretan, eller et mellomlegg bestående av en gel som befinner seg mellom den polyretan-pose. Et gel kan anvendes på vinduet for

20 å muliggjøre ultrasonisk billedbehandling av venen ved hjelp av transduseren. Visualisering ved hjelp av ultralyd gjennom vinduet, lar operatøren lokalisere det ønskede behandlingsområdet i venen og bestemmer når venen er ombundet eller lukket. Visualisering ved hjelp av ultralyd assisterer ved overvåkingen av enhver for-forming av venen som en forberedelse på at den skal formes til en ombundet tilstand ved hjelp av den

25 termiske effekten som produseres av RF-energien fra elektrodene.

Etter at prosedyren for en valgt seksjon av venen er slutført, sørger aktuatoren for at ledningene 30 returnerer til det indre av den ytre sliren 12. Straks ledningene 30 er inne i den ytre sliren 12, kan kateteret 10 beveges til en annen veneseksjon der ombindingsprosessen repeteres.

30

I en annen utførelse, som vist i FIG. 15, er det anbrakt en ballong 64 på kateteret, og den kan blåses opp gjennom åpningene 66 for å lukke venen. Den inflaterte, eller oppblåste ballongen hindrer blodstrømmingen og muliggjør tilførselen av et høyimpedansfluid til venen for å redusere koagulering ved å rette energien inn i veneveggen. Inflateringen av ballongen for å stenge venen før energien anvendes, kan overflødiggjøre bruken av årepresse for å lukke venen. Videre lar dette også venen bli lukket selv når det er

35

snakk om dype vener der en sammenpressende årepresse ikke måtte være i stand til å presse sammen venen slik at den lukker. Det må forstås at andre mekanismer kan brukes for å ekspandere kateterets diameter for å skape en ugjennomtrengelig barriere som stenger venen.

5

Fluid 61 kan avleveres etter at ballongen 64 er inflatert og før anvendelsen av RF-oppvarming av den venen som skal behandles gjennom en koaksial kanal 62 dannet mellom den eksterne sliren 60 og den ytre sliren 12. Det skal forstås at et annet hulrom kan dannes i kateteret for å avlevere fluid til behandlingsstedet. For eksempel kan det hulrommet gjennom hvilket føringswiren sendes, brukes for avlevering av fluid. Det avleverte fluidet fortrenger eller tømmer det gjenværende blodet fra behandlingsområdet i venen for derved å unngå at blodet oppvarmes og koagulerer. Fluid kan fortsette å bli avlevert i løpet av RF-behandlingen for å forhindre at blod sirkulerer tilbake til behandlingsstedet. Avleveringen av et høydielektrisk fluid, øker den omkringliggende impedansen slik at RF-energi er rettet inn i veneveggens vev. Mindre energi forbrukes, fordi energien er rettet mot målet, d.v.s. veneveggen, i stedet for å bli spredd i blodet. Veneveggen kan derfor oppnå den ønskede temperaturen raskere enn hva tilfellet er der energi tillates å nå blodet, hvilket har en avkjølende effekt. I tillegg unngår man en klumping av blodet med denne fremgangsmåten, fordi blodet har blitt erstattet med et annet fluid slik som deionisert vann blandet med heparin for å fortrenge blod og forhindre dannelsen av blodklumper.

Et delvis tverrsnittsriss av denne utførelsen er vist i FIG. 16, der en inflateringsslire 70 omslutter den eksterne sliren 60 for derved å danne et koaksialt inflateringshulrom 72 for ballongen 64. Inflateringshulrommet 72 er i fluidforbindelsene med åpningene 66. En saltoppløsning eller ethvert annet egnet fluid kan brukes for å inflatere ballongen. Som vist i FIG. 17, i en utførelse, kan ballongen 64 brukes i en kombinasjon med bøybare deler eller armer 76 med elektroder, der oversprøytningsskull 78 er dannet i kateteret mellom ballongen 64 og de bøyelige armene 76. Ballongen 64 i denne utførelsen inflateres gjennom et ballonginflateringshulrom 72. Bruken av bøyelige armer for å behandle vener er omtalt i U.S. patentsøknad nr. 08/610.911, som hermed tas inn som en referanse. Armene kan konstrueres slik at de fjærer radielt utover fra kateteret, og likevel gir liten motstand mot å bevege seg tilbake mot kateteret når venediameteren minsker mot en stengning. En antikoagulant eller saltoppløsning eller et høyimpedansfluid kan føres inn eller skylles gjennom oversprøytningsskullene 78 i kateteret. Som tidligere diskutert tvinger dette høyimpedansfluidet blod bort fra det området i venen som skal

behandles og forhindrer energi fra å bli spredd inn i et mer ledende medium, slik som blod.

Som vist i FIG. 18, i en annen utførelse, er det der pakket et fleksibelt dekke 80 rundt eller på innsiden av ledningene 30 på elektrodene 34 for å forhindre blodstrømning i venen. Dekket 80 dekker arealet mellom de utsprente lederne langs kateterets omkrets når lederne føres ut av åpningen, slik at det ribbeformede dekket blokkerer blodstrømningen innen i venen. Dekket kan være tenkt som ribber eller en paraply for å holde blodet på en side og unna elektrodene. Når elektrodene kommer inn i en tilpasset stilling med veneveggen, bør en eventuell åpning mellom elektrodene 34 og dekket 80 elimineres eller på annen måte minimaliseres. Dekket 80 bør være ugjennomtrengelig for fluid. Egnede materialer omfatter PET og nylon. Elastomeriske materialer er også egnet, da ledningene vil ha behov for å bevege seg tett sammen når de trekkes inn igjen og interferens med bevegelsen av ledningene når venediameteren reduseres ved anvendelsen av energi fortrinnsvis minimalisert. Selv om denne utførelsen er vist kun med primærledninger, skal det forstås at denne utførelsen ikke er begrenset slik og at en sekundærledning også kan inkluderes i kateteret uten at bruken av dekket affiseres. Som ved ballongen, fremlagt tidligere, stenger dekket venen før anvendelsen av energi, slik at det ikke er behov for en ekstern sammenpressende årepresse for å stoppe blodstrømningen. Videre lar dette også venen bli lukket selv når det dreier seg om dype vener der en sammenpressende årepresse ikke nødvendigvis er i stand til å presse venen sammen slik at den lukker. Et høyimpedansfluid såsom deionisert vann, eller en antikoagulant såsom heparin eller saltoppløsning, eller begge deler, eller heparin med deionisert vann kan også føres inn i eller skylles gjennom oversprøytningshullene 78 for anvendelsen av energi. Elektrodene strekker seg gjennom skafthulrommet som også fungerer som et rør for det fluidet som skylles gjennom oversprøytningshullene 78. Et sklerosefluid kan også leveres til det stedet i venene som skal behandles for å forbedre ombindingseffekten fra anvendelsen av RF-energi. Sklerosefluidet kan tilføres i tillegg til, eller som en erstatning for, de fluidene som har vært diskutert tidligere.

30

I den utførelsen som er vist i FIG. 19, kan et dekke 80 med en fallskjermform orienteres slik at blod fanges av den konkave delen av dekket og blodvolumet opprettholder dekkes stilling. I dette eksemplet er dekket en ballong med åpninger 84 som tillater at blod samles opp i ballongen og ekspanderer ballongen. Dekket 80 kan være permanent festet til kateterskafet. Kateteret kan fremdeles bevegges langs venen, selv når ballongen befinner seg i en inflatert tilstand.

35

I den utførelsen som er vist i FIG. 20, er dekket 80 koplet til en ytre kanyle 82 som om-
 slutter kateterskaftet og forbundet med en aktueringsmekanisme eller spak. Den ytre
 kanylen 82 kan beveges ved glidning langs kateterets lengdeakse for å la en ende av
 fallskjermdekket 80 bli forflyttet aksielt langs kateterskaftet. Ved innføringen av katete-
 5 ret, trekkes den bevegelige enden av dekket bort fra kateterets sammenkoplingsende for
 å la dekket falle sammen mot kateteret etter at kateteret er avlevert til det stedet i venen
 som skal behandles, glides kanylen mot funksjonsenden for å sette dekket på plass som
 deretter fylles med blod som kommer inn gjennom åpningene 84, for på den måten å
 lukke venen. Dekket ekspanderer etter hvert som det fylles med blod, og når dekket
 10 kommer i berøring med veneveggen, er venen lukket. Fluid kan som tidligere, føres inn
 enten gjennom oversprøytningshullene 78 eller en koaksial kanal.

I den utførelsen som er vist i tverrsnittstegningen i FIG. 21, omfatter kateteret 10 en
 ekspanderbar seksjon med et skjelett 90 anbrakt langs en del av kateterets funksjonsen-
 15 de. Skjelettet 90 er mer fleksibelt enn kateterets omkringliggende skaft og kan konstrue-
 res av et metall eller flettet polymer. En fleksibel membran 92 dekker skjelettet 90, der
 membranens ender er festet til kateterets skaft ved skjelettet. Membranen er fortrinnsvis
 laget av et elastomerisk materiale. Som vist i FIG. 22, deformeres skjelettet 90 når tup-
 pen av forbindelsesenden beveges mot kateterets funksjonsende eller vise versa, og
 20 tvinger membran 92 bort fra berøring med veneveggen. Denne utførelsen krever ikke
 et separat hulrom for å frembringe et inflateringsfluid til en ballong. Skjelettet 90 er for-
 trinnvis elastisk slik at det returnerer til dets opprinnelige form straks funksjonsenden
 og forbindelsesenden ikke lenger tvinges mot hverandre. Mekanismer for å bevege for-
 bindelsesenden mot kateterets funksjonsende for å ekspandere kateterets diameter er
 25 også omtalt i U.S. patentsøknad nr. 08/610.911 som har blitt tatt med her som en refe-
 ranse. Selv om den ekspanderbare seksjonen kan styres separat fra utføringen av elekt-
 rodene, kan den ekspanderbare seksjonen reguleres ved hjelp av den samme mekanis-
 men som fører ut elektrodene bort fra kateteret.

30 Beskrivelsen av de komponentdelene som er diskutert over er for et kateter som kan
 brukes i en vene med størrelse fra 2 mm til 13 mm diameter. Det skal forstås at disse
 dimensjonene ikke skal begrense oppfinnelsens omfang og at de er kun ment som eks-
 empler. Komponentdelenes dimensjoner kan endres for å konfigurere et kateter 10 slik
 at det kan brukes i vener med ulik størrelse eller andre anatomiske strukturer.

35

Selv om det ovenfor er brukt beskrivelser som positivt ladet, negativt ladet eller som
 positiv leder eller negativ leder, er disse uttrykkene kun brukt av illustrasjonshensyn.

Disse uttrykkene er generelt sett ment å vise til ulike elektrodepotensialer og er ikke ment å indikere at noen bestemt spenning er positiv eller negativ. Videre kan andre energityper såsom lysenergi fra fiberoptikk også brukes for å skape en termisk effekt i den hule anatomiske strukturen som er utsatt for behandling.

P a t e n t k r a v

1.

Anordning for anvendelse av energi fra en kraftkilde til en hul anatomisk struktur som har en indre vegg, idet anordningen innbefatter:

- et kateter (10) som har en funksjonsende (15) med en distal tupp med en distal åpning (14) tilformet i denne;
- et flertall ledninger (30, 31) anbrakt ved funksjonsenden (15), der hver ledning har en distal del (32, 33) med en uisolert distal ende idet hver ledning er tilpasset for å kunne være elektrisk forbundet med kraftkilden (22);
- hjelpemidler for å føre ut ledningene (30, 31) gjennom den distale åpningen (14); og
- at den distale enden (32, 33) av ledningene (30, 31) er avrundet for å bevirke ikke-penetrerende berøring med den indre veggen når ledningene er blitt ført ut; k a r - a k t e r i s e r t v e d a t
- et bend er tilformet i hver ledning (30, 31), slik at ledningene beveger seg bort fra hverandre og til berøring med den anatomiske strukturen når ført ut av den distale åpningen.

2.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at ledningene (30, 31) er anbrakt slik i forhold til funksjonsenden (15) at den distale delen (32, 33) av ledningene beveger seg bort fra hverandre når strukket ut gjennom den distale åpningen (14) for å tilforme et i hovedsak symmetrisk arrangement av distale ender med i hovedsak jevne mellomrom.

3.

Anordning ifølge krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at ledningene (30, 31) er anbrakt slik i forhold til funksjonsenden (15) at når ledningene er strukket ut gjennom den distale åpningen (14), er avstanden mellom to gjensidig motsatte distale ender større enn funksjonsendens diameter.

4.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at hver lednings (30, 31) distale ende omfatter en halvkuleformet form med en uisolert avrundet konveks overflate, og at den gjenværende delen av den halvkuleformede formen er isolert.

5.

Anordning ifølge krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at ledningene (30, 31) er montert ved funksjonsenden i et utkragerarrangement.

5 6.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at utstrekkingshjelpemidlene omfatter en ledende ring (62) og minst en av ledningene (30, 31) er forbundet med ringen, og at den ledende ringen er forbundet med en kraftkilde (22).

10 7.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at bendet er tilformet med en vinkel som er mindre enn nitti grader for hver ledning.

8.

15 Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at hver ledning (30) omfatter et rektangulært tverrsnitt slik montert i forhold til kateteret (10) at den smalere dimensjonen av det rektangulære tverrsnittet er innrettet med ledningens ekspansjonsretning.

20 9.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d en sekundærledning (31) forbundet med utstrekkingshjelpemidlene, at sekundærledningen har en distal ende og en slik lengde at den distale enden på sekundærledningen strekker seg forbi ledningenes (30) distale ende, og at utstrekkingshjelpemidlene strekker ut ledningene og den sekundære ledningen gjennom den distale åpningen.

10.

Anordning ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at en kuleformet elektrode (35) er montert på sekundærledningens (31) distale ende.

30

11.

Anordning ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at en styreenhet (23) regulerer utgangen fra kraftkilden (22) til ledningene (30) og sekundærledningen (31), og at styreenheten er tilpasset for å bytte om den elektriske polariteten på ledningenes distale ender til en felles polaritet og bytte om polariteten på sekundærledningen til en polaritet som er motsatt av ledningenes.

12.

Anordning ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at sekundærledningen (31) er sentralt anbrakt med hensyn til ledningene (30).

5 13.

Anordning ifølge krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at sekundærledningene (31) omfatter et føringswirehulrom for opptak av en føringswire (53).

14.

10 Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at utstrek-
kingshjelpemidlene omfatter: en ytre slire (12) montert på kateteret (10), idet den ytre
sliren er bevegelig; og en innrettelsesinnretning (36) anbrakt inne i den ytre sliren, idet
innrettelsesinnretningen opprettholder separasjon mellom ledningene (30, 31); og at
bevegelsen av den ytre sliren i forhold til innrettelsesinnretningen strekker ledningene ut
15 gjennom åpningen.

15.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at utstrek-
kingshjelpemidlene omfatter: en ytre slire (12) montert på kateteret (10); en innrettelses-
20 innretning (36) anbrakt inne i den ytre sliren, idet ledningene (30, 31) er slik montert på
innrettelsesinnretningen at innrettelsesinnretningen opprettholder separasjon mellom
ledningene; en bevegelig indre slire (28) til hvilken ledningene er festet, idet den indre
sliren er bevegelig i forhold til den ytre sliren; og at bevegelsen av den indre sliren i
forhold til den ytre sliren strekker ledningene ut gjennom åpningen.

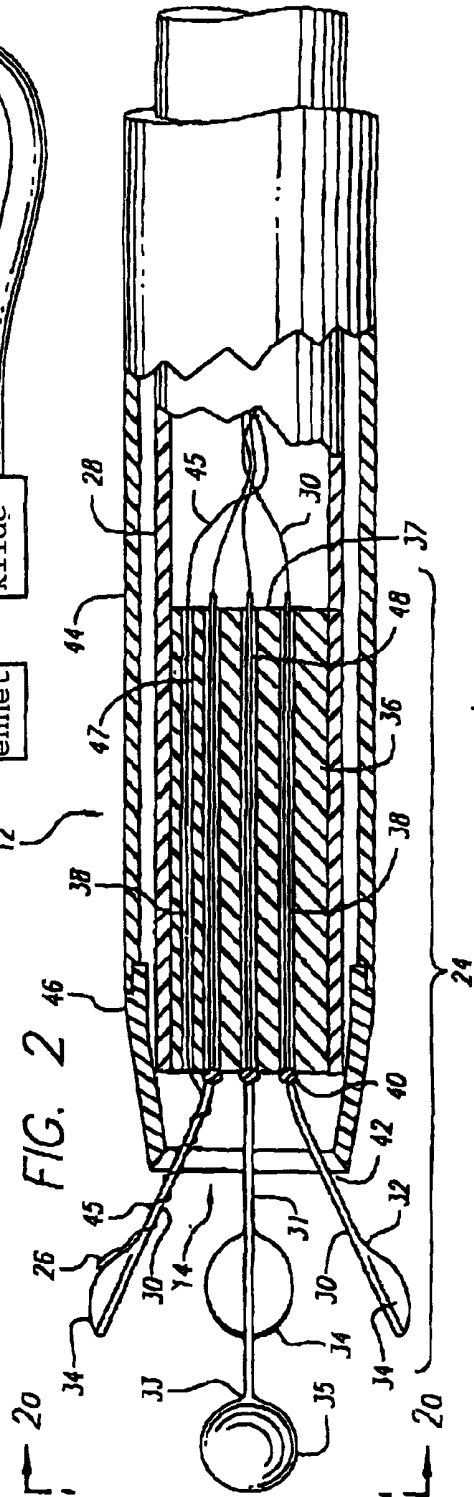
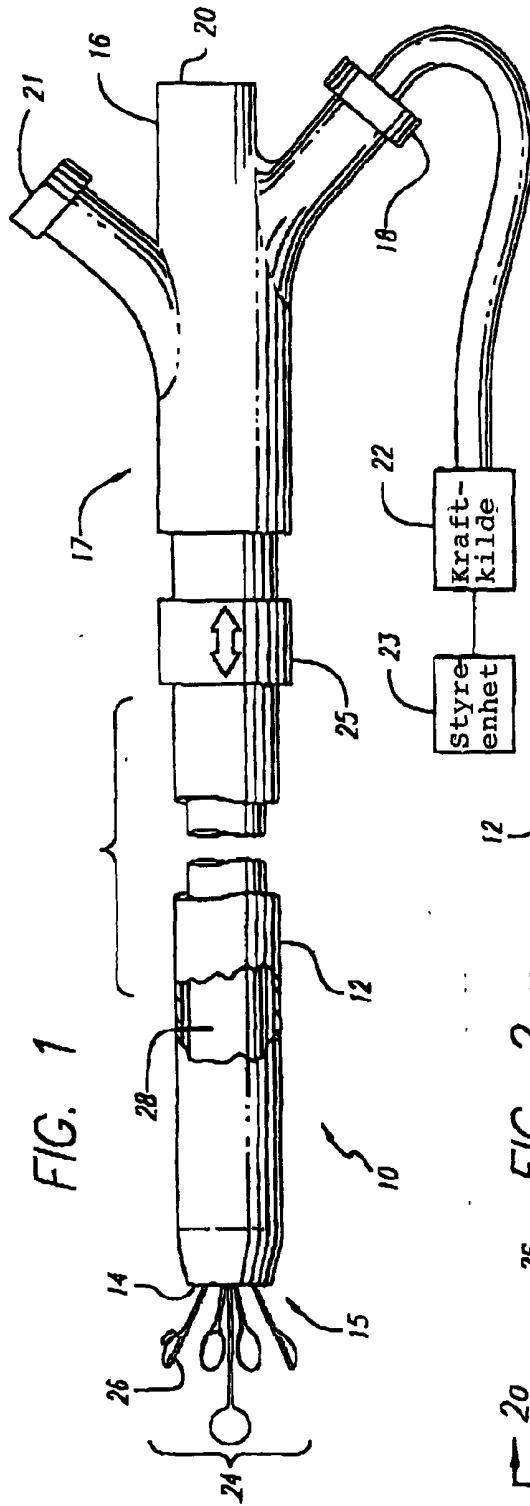
25

16.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at en bry-
ter er tilkopleet kraftkilden (22), at ledningene (30, 31) er tilpasset for å være elektrisk
forbundet til kraftkilden, og at polariteten på ledningene er selektivt endret ved hjelp av
30 bryteren.

17.

Anordning ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at en sty-
reenhet (23) regulerer kraftkilden (22); og at en temperatursensor (26) er montert på den
35 distale enden av ledningen, idet temperatursensoren gir temperatursignaler til styreenhe-
ten; og at styreenheten regulerer kraftkilden som en reaksjon på signaler fra temperatur-
sensoren.



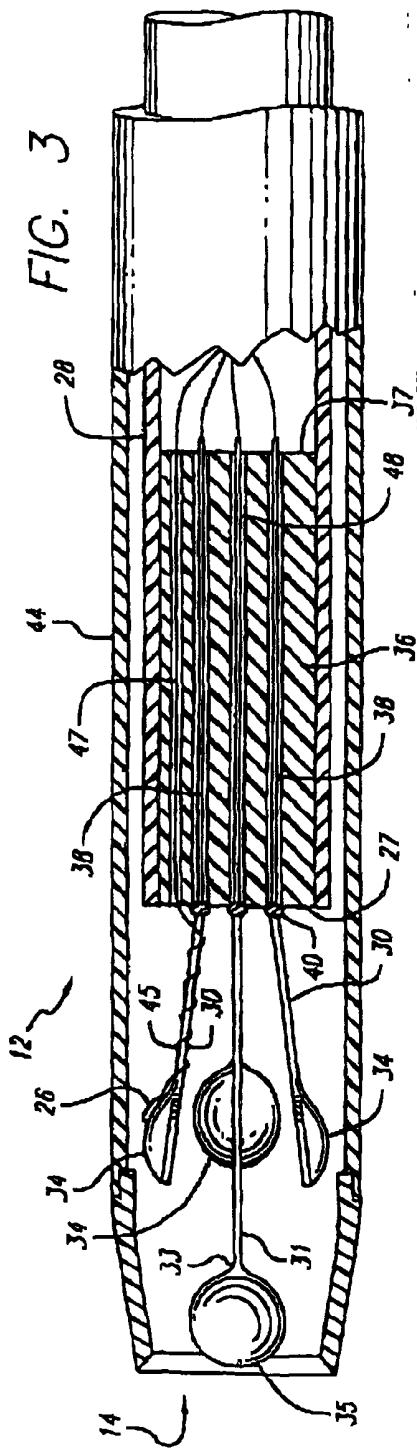


FIG. 3

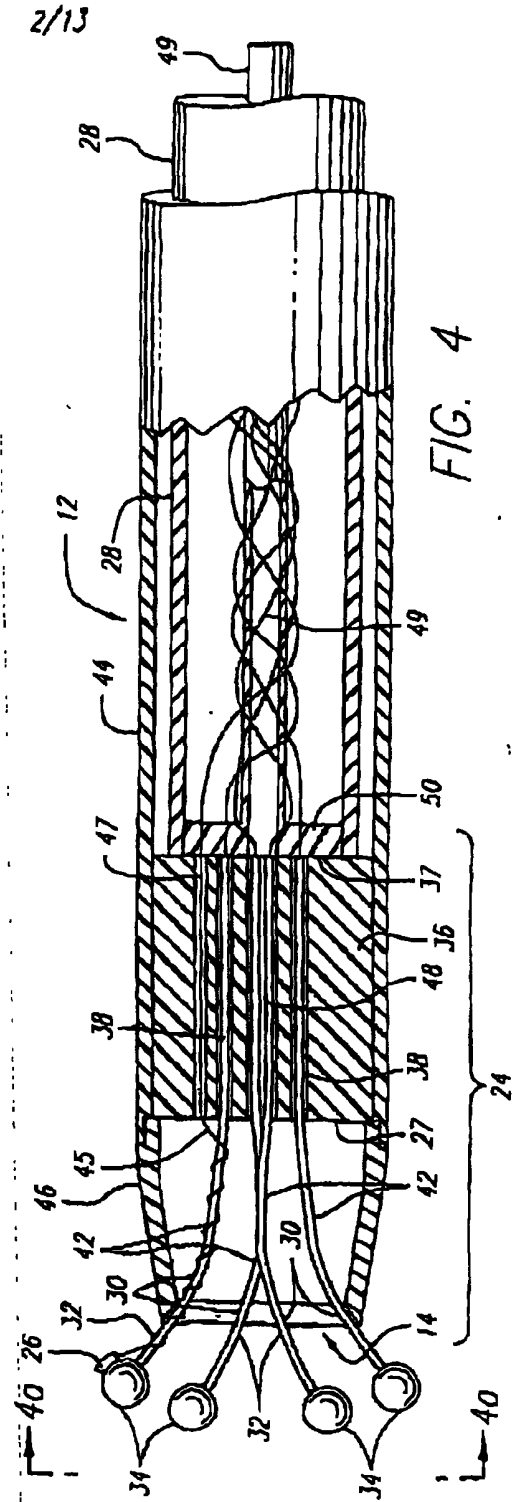
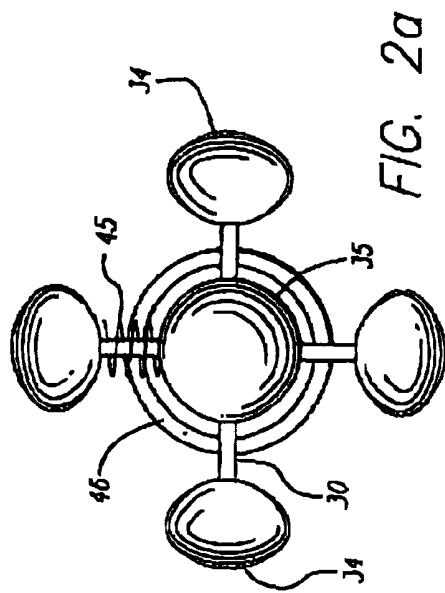
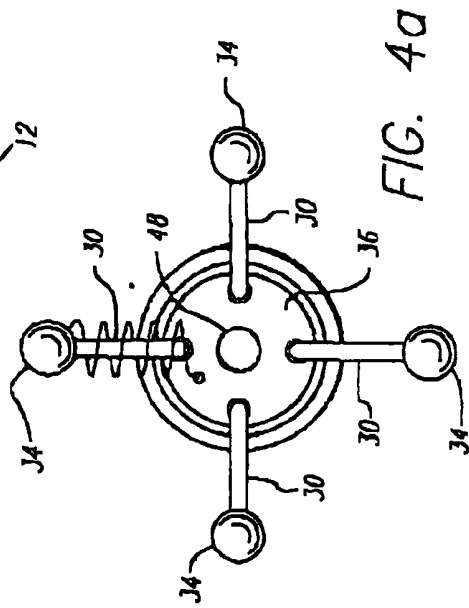
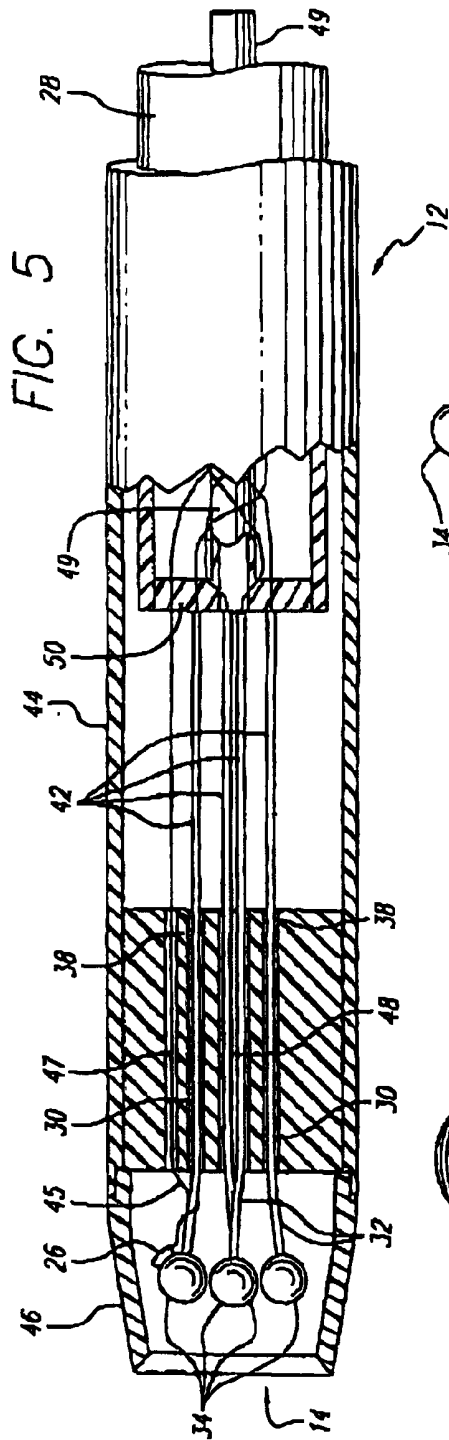
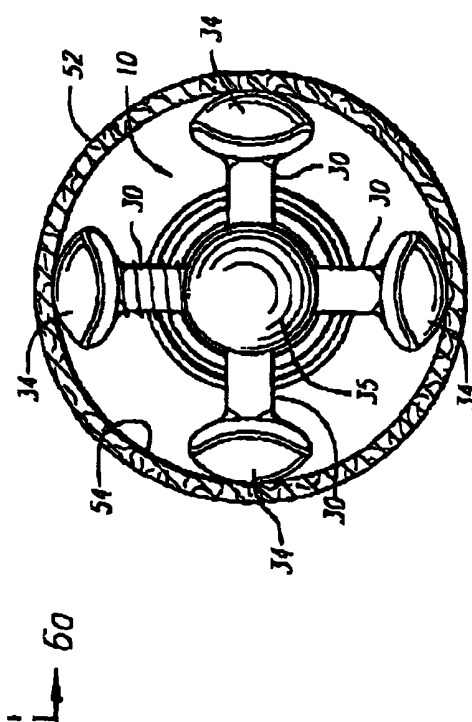
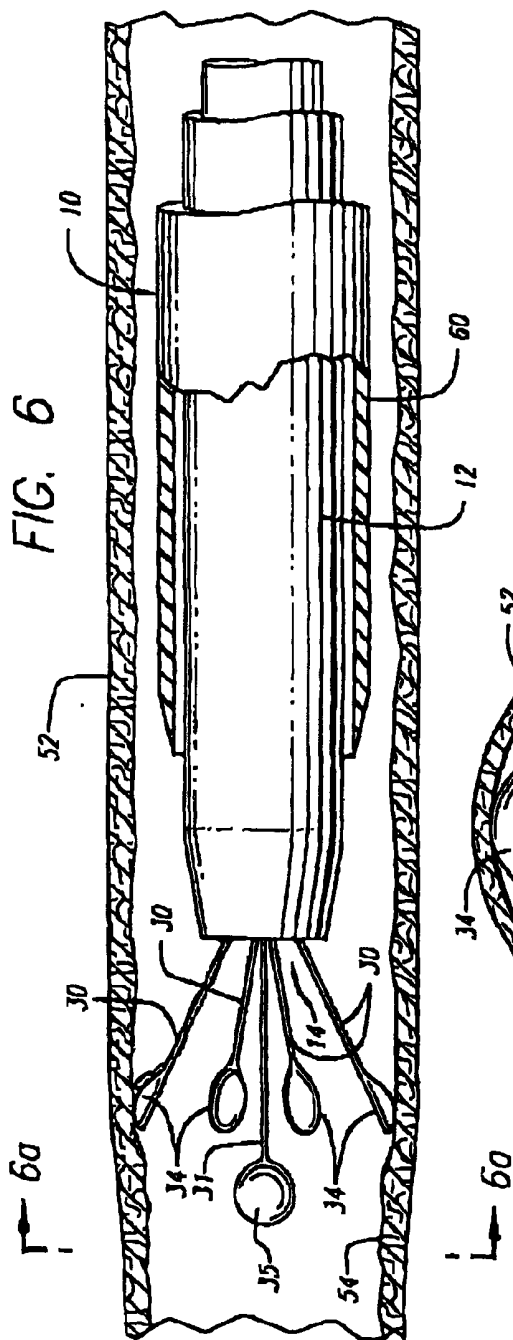
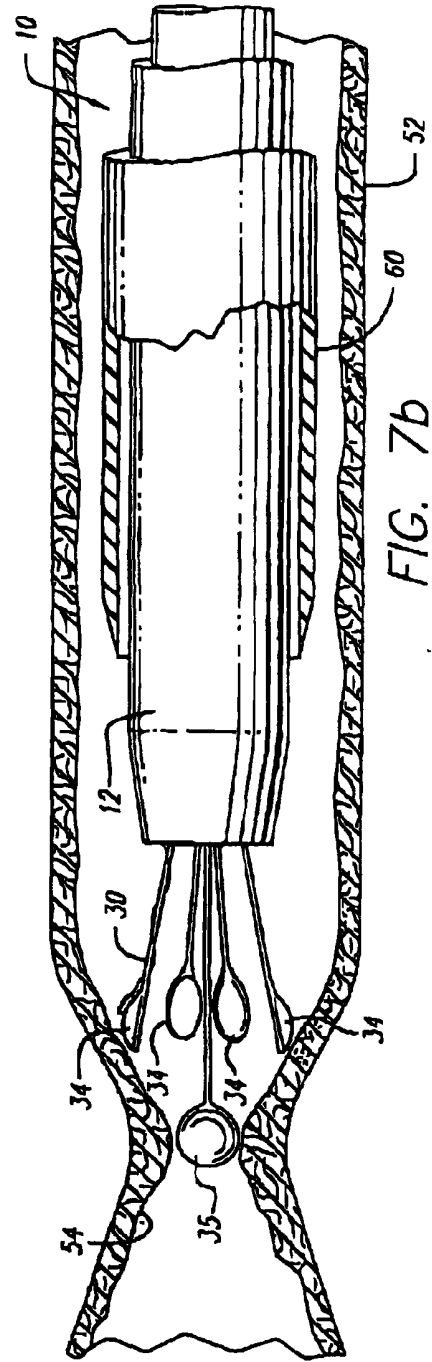
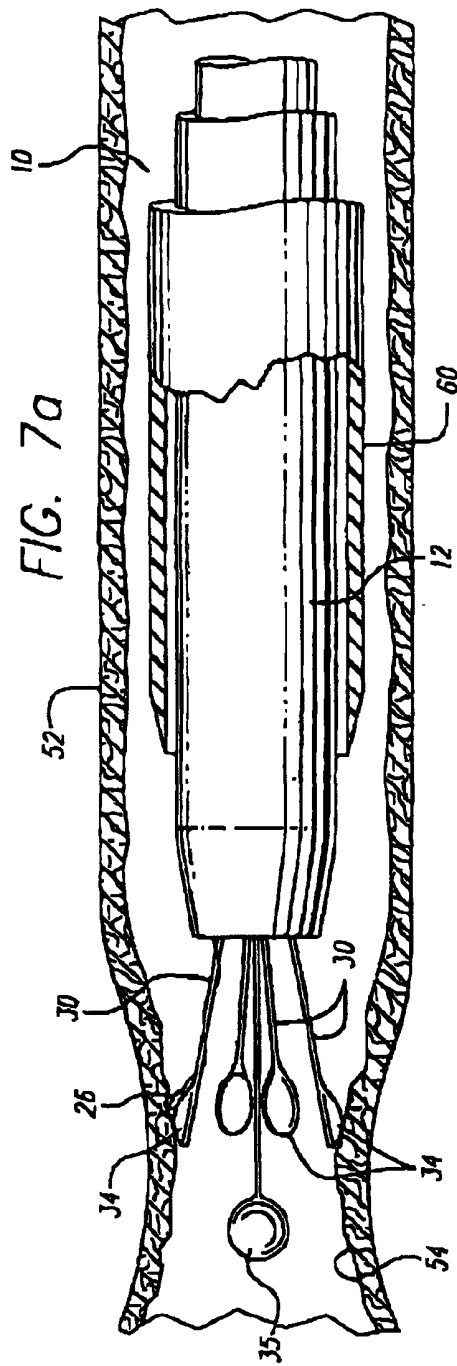


FIG. 4







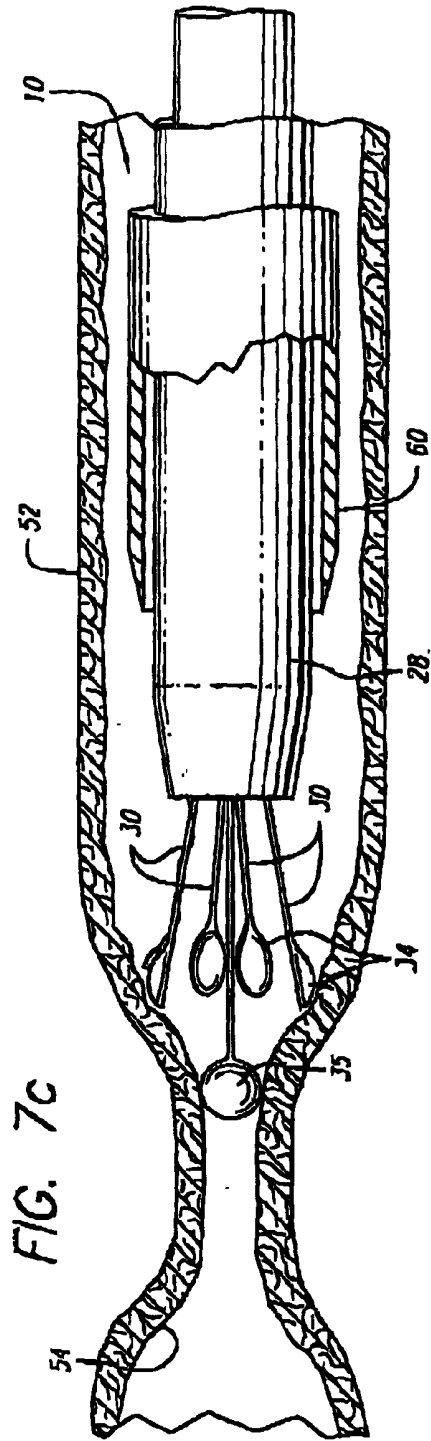
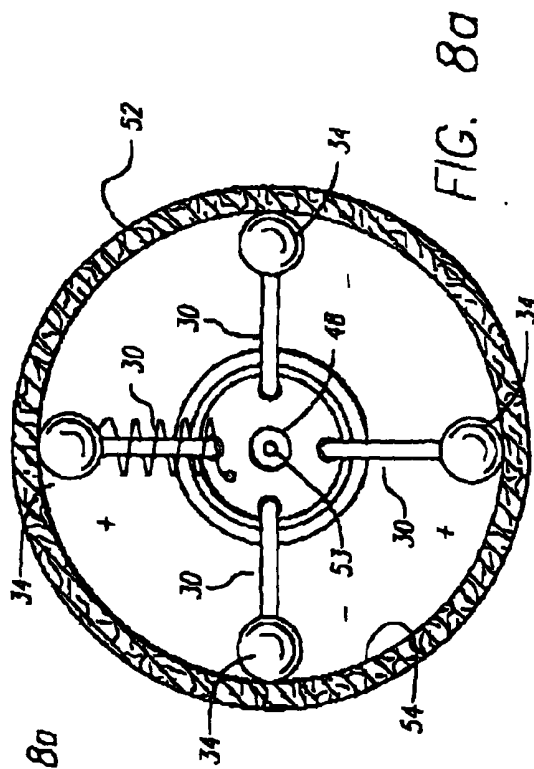
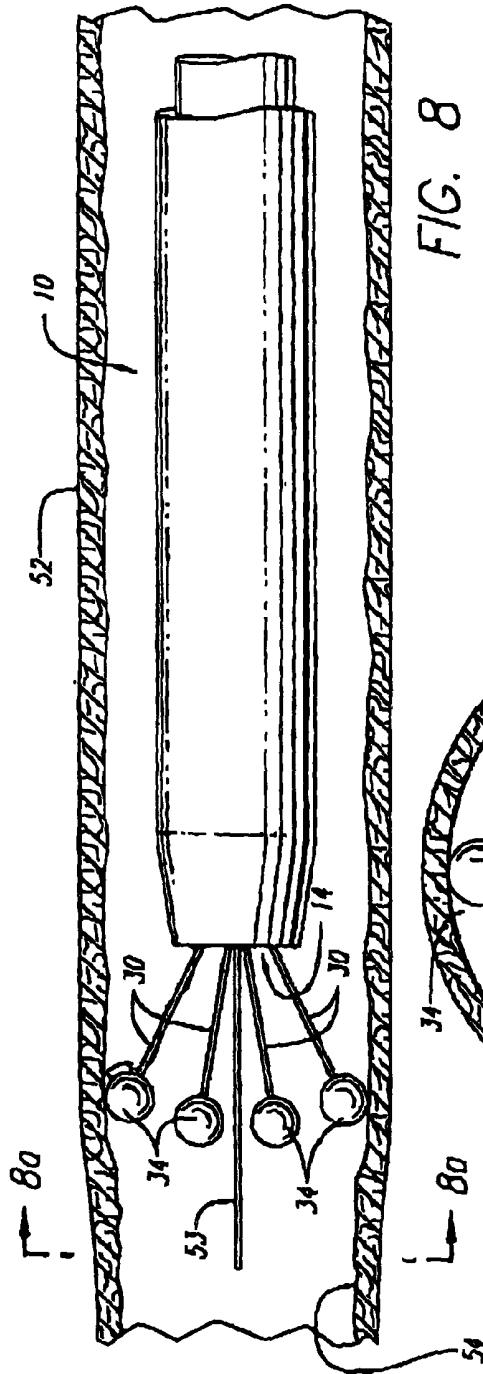
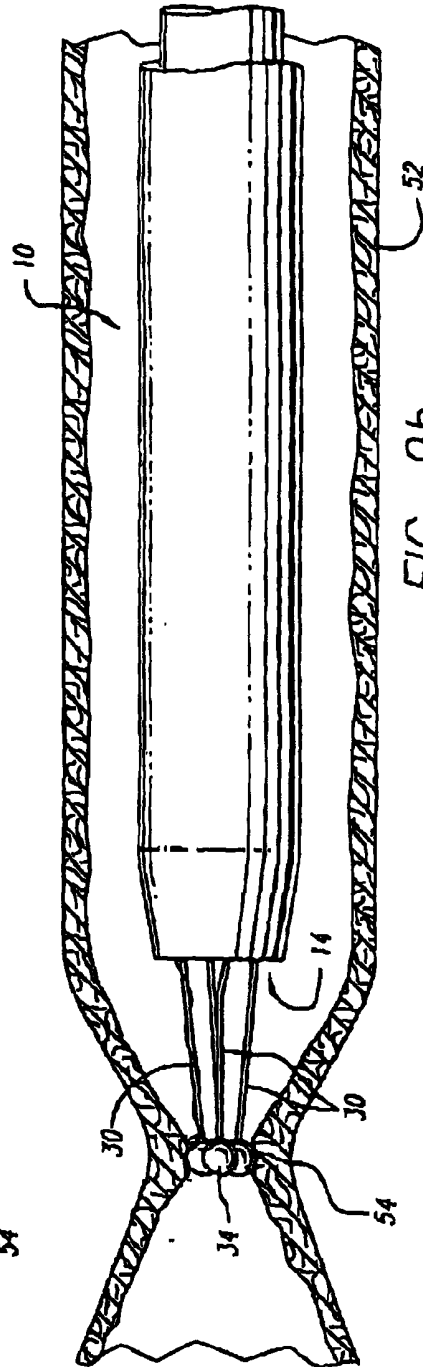
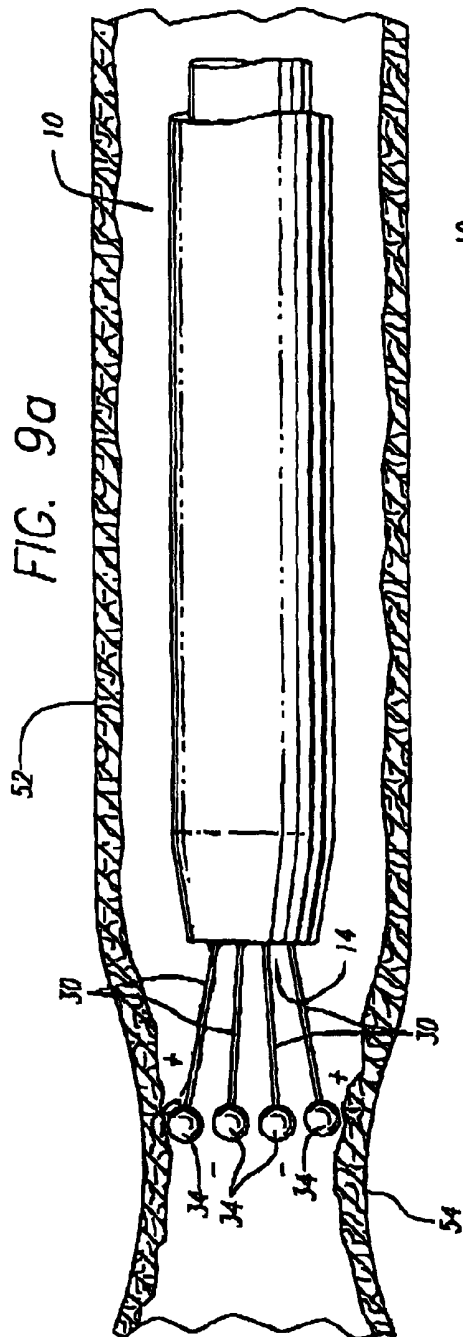


FIG. 7c





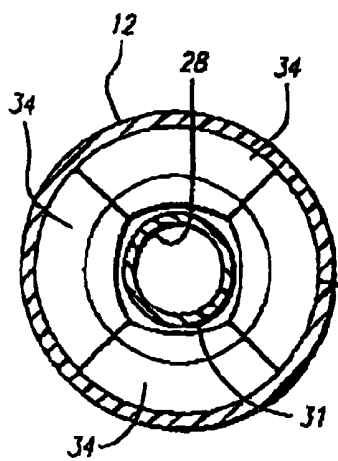
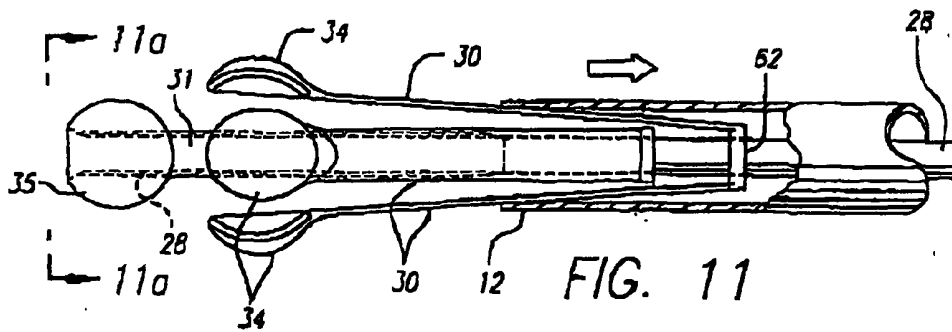
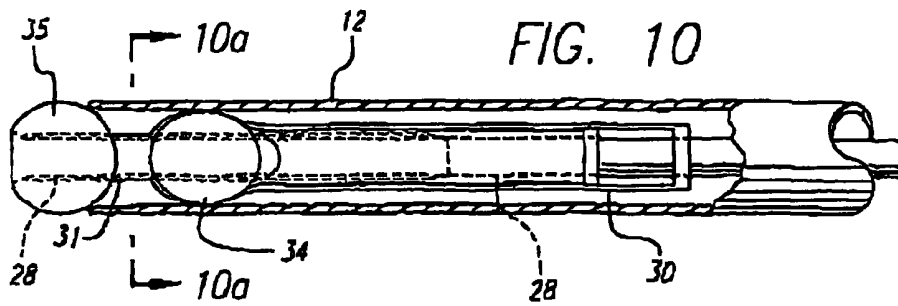


FIG. 10a

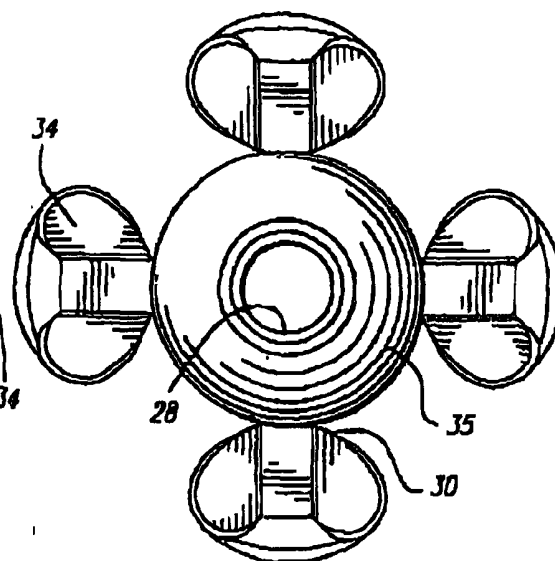


FIG. 11a

FIG. 12

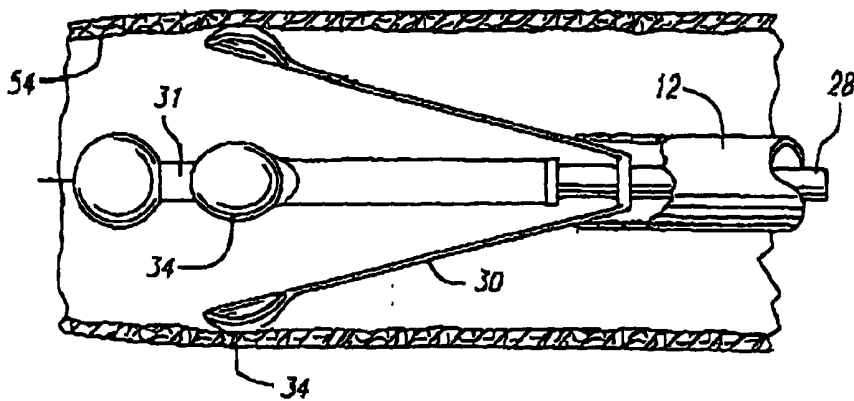


FIG. 13

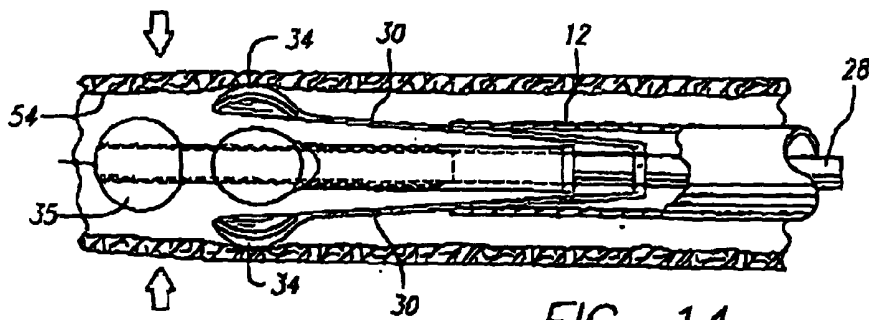
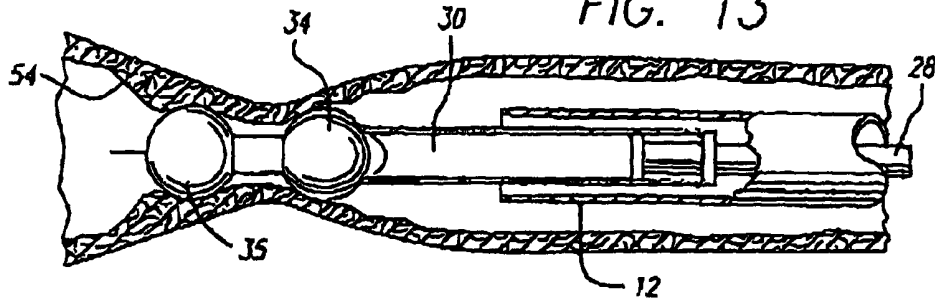


FIG. 14

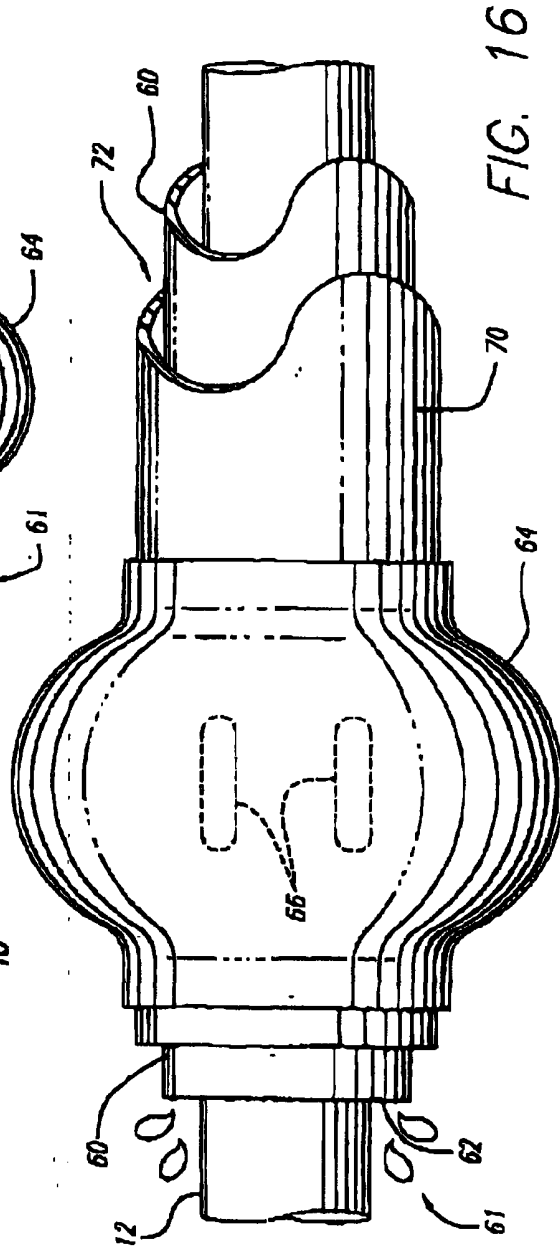
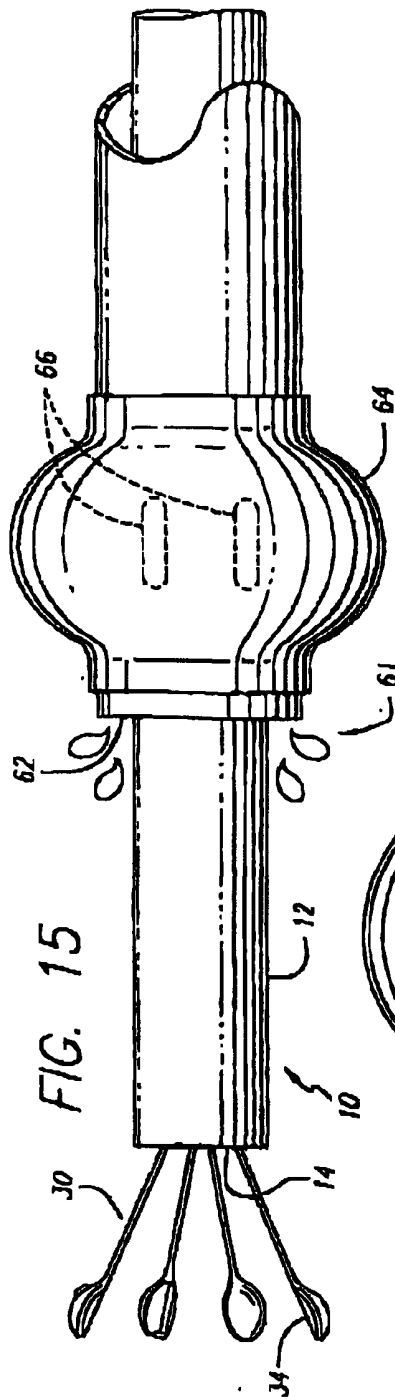
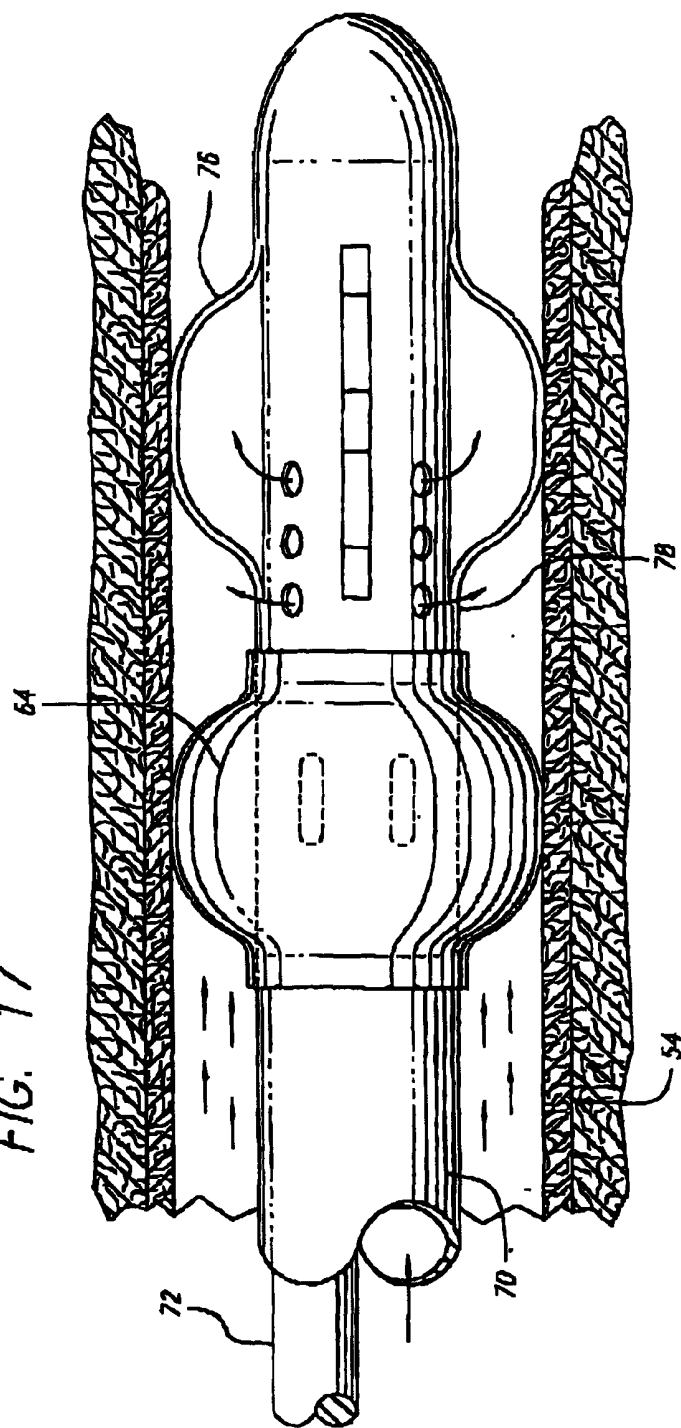


FIG. 17



13/13

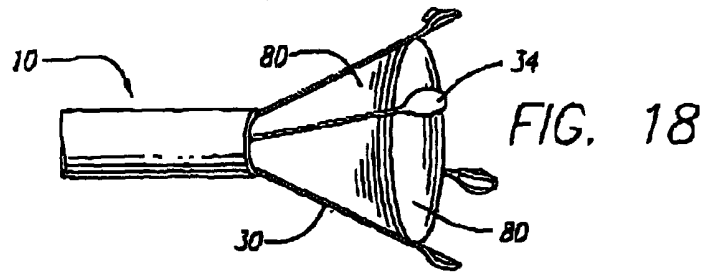


FIG. 18

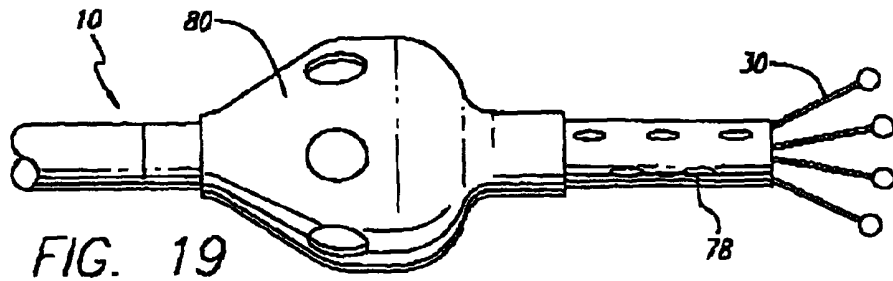


FIG. 19

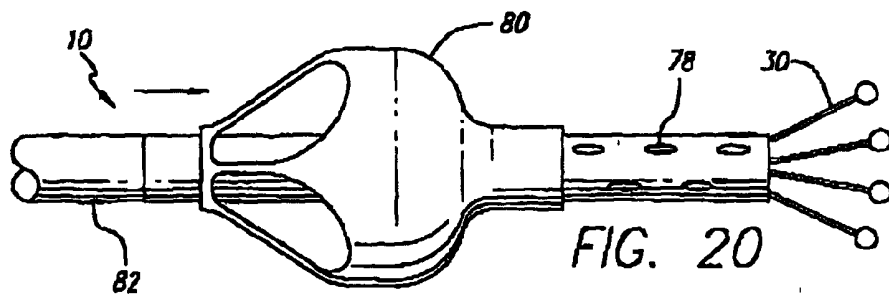


FIG. 20

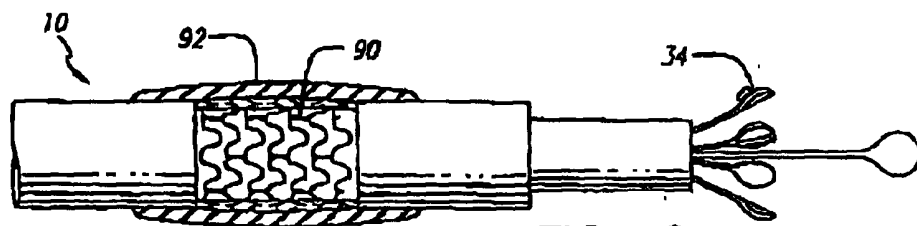


FIG. 21

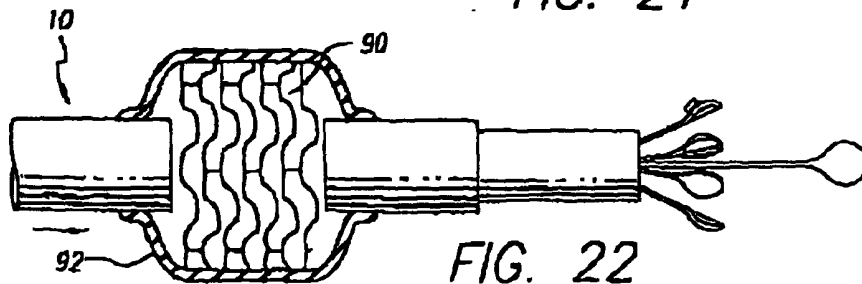


FIG. 22