



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 37 826 T2** 2008.01.31

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 900 547 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/20** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 37 826.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 307 126.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.09.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **30.05.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.01.2008**

(30) Unionspriorität:
924622 05.09.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, FR, GB, IE, IT, NL

(73) Patentinhaber:
Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(72) Erfinder:
Ponzi, Dean M., Glendora, California 91741, US

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Steuerbarer Katheter zur Erkennung und Revaskularisierung myokardischen ischämischen Geweben**

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

BEREICH DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf lenkbare Katheter, die besonders geeignet bei Verfahren der direkten myokardischen Revaskularisation sind.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die direkte myokardische Revaskularisation (DMR), die auch als perkutane myokardische Revaskularisation bezeichnet wird, ist eine Technik, die es Ärzten ermöglicht, Patienten, die einen Myokardinfarkt erlitten haben, durch Brennen von Kanälen in das Myokardium, das als ischämisches Herzgewebe ermittelt wurde, zu behandeln. Die Kanäle, die durch einen Laser gebrannt werden, ermöglichen die Angiogenese, d. h. die Bildung von Blutgefäßen.

[0003] Verschiedene myokardische Revaskularisationsverfahren sind bekannt, bei denen es notwendig ist, dass die Brustwand geöffnet wird, um auf den Herzmuskel mit Laservorrichtungen zuzugreifen. Die Verfahren sind nicht sehr erwünscht, da sie einen größeren chirurgischen Eingriff erfordern, der zu schweren Komplikationen führen kann. Aita et al., US-Patent Nr. 5,389,096 beschreiben ein Verfahren zur perkutanen Durchführung der myokardischen Revaskularisation, indem ein lenkbarer, länglicher flexibler Laserapparat, wie zum Beispiel ein Katheter, in die Vaskulatur eines Patienten eingeführt wird. Das distale Ende des Katheters wird zu einem Bereich in dem Herzen geführt, der revaskularisiert werden soll. Die innere Wand des Herzens wird dann mit Laserenergie bestrahlt, um zu verursachen, dass ein Kanal von dem Endokardium in das Myokardium gebildet wird.

[0004] Aus einleuchtenden Gründen benötigt der Arzt bei DMR-Kathetern eine bessere Steuerung und Information als bei anderen Kathetern mit einer Lichtleitfaser, wie zum Beispiel Ablationskatheter. Aita et al. beschreiben im Allgemeinen einen DMR-Katheter. Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen verbesserten DMR-Katheter, der es dem Arzt möglich macht, eine bessere Steuerung zu haben und mehr Information zu erreichen als bei dem Katheter, der von Aita et al. beschrieben wird.

[0005] In WO 96/41654 wird ein lenkbarer Elektrokatheter offenbart, der einen Katheterkörper, einen flexiblen Spitzenabschnitt, ein Steuerhandstück und Mittel zum Ablenken des Spitzenabschnitts umfasst. Ein elektromagnetischer Sensor ist innerhalb eines distalen Teils des Spitzenabschnitts angeordnet und eine Spitzenelektrode ist an dem distalen Ende des Spitzenabschnitts montiert. Zwischen dem flexiblen Spitzenbereich und der Spitzenelektrode ist

eine Überbrückungsröhre. Die Verbindung zwischen der Überbrückungsröhre und der Spitzenelektrode wird mit Hilfe eines geätzten Rings hergestellt. Der Katheterkörper hat eine äußere Wand mit einem Innendurchmesser, der ein Lumen definiert, das sich durch den Körper erstreckt. Die äußere Wand wird durch ein eingebettetes geflochtenes Netz verstärkt. WO 96/41654 offenbart daher alle Eigenschaften des vorcharakterisierenden Teils des begleitenden Anspruchs 1.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0006] In Übereinstimmung mit einem ersten Aspekt der Erfindung wird ein lenkbarer Katheter des Typs, der in dem begleitenden Anspruch 1 dargelegt ist, bereitgestellt.

[0007] Jede Ausführungsform, die im Widerspruch zu Anspruch 1 steht, ist nicht Teil der Erfindung.

[0008] Weiterhin werden bevorzugte Aspekte in den begleitenden abhängigen Ansprüchen dargelegt.

BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

[0009] Diese and andere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden durch Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung besser verstanden werden, wenn sie in Verbindung mit den begleitenden Abbildungen betrachtet werden, wobei gilt:

[0010] [Fig. 1](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht einer Ausführungsform des Katheters der Erfindung.

[0011] [Fig. 2a](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht des Katheterspitzenabschnitts, die eine Ausführungsform mit drei Lumen zeigt und die die Position des elektromagnetischen Abbildungssensors und die Lichtleitfaser zeigt.

[0012] [Fig. 2b](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht des Katheterspitzenabschnitts, die eine Ausführungsform mit drei Lumen zeigt und die die Position des elektromagnetischen Abbildungssensors und den Zugdraht zeigt.

[0013] [Fig. 3](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht des Katheterkörpers, einschließlich des Übergangs zwischen dem Katheterkörper und dem Spitzenabschnitt.

[0014] [Fig. 4](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht des Steuerhandstücks.

[0015] [Fig. 5](#) ist eine diagonale Querschnittsansicht des Katheterspitzenabschnitts entlang der Linie 5-5, die eine Ausführungsform mit drei Lumen zeigt.

[0016] [Fig. 6](#) ist eine diagonale Querschnittsansicht des Katheterkörpers entlang der Linie 6-6.

[0017] [Fig. 7](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht des Katheterkörpers, die eine Infusionsröhre zeigt.

[0018] [Fig. 8](#) ist eine diagonale Querschnittsansicht des Katheterspitzenabschnitts, die eine alternative Ausführungsform mit einer Infusionsröhre zeigt.

[0019] [Fig. 9](#) ist eine diagonale Querschnittsansicht eines Teils des Katheterspitzenabschnitts, die ein bevorzugtes Mittel zum Verankern des Zugdrahtes zeigt.

[0020] [Fig. 10](#) ist eine Querschnittsansicht von oben einer bevorzugten Zugdrahtverankerung.

[0021] [Fig. 11](#) ist eine Seitenquerschnittsansicht einer bevorzugten Zugdrahtverankerung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0022] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein Katheter für die Verwendung bei der direkten myokardischen Revaskularisation (DMR) bereitgestellt. Wie in den [Fig. 1–Fig. 4](#) gezeigt, umfasst der Katheter **10** einen länglichen Katheterkörper **12** mit einem proximalen und einem distalen Ende, einem Spitzenabschnitt **14** an dem distalen Ende des Katheterkörpers **12** und einem Steuerhandstück **16** an dem proximalen Ende des Katheterkörpers **12**.

[0023] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#) umfasst der Katheterkörper **12** eine längliche röhrenförmige Konstruktion mit einem einzelnen, zentralen oder axialen Lumen **18**. Der Katheterkörper **12** ist flexibel, d. h. biegsam, aber entlang seiner Länge im Wesentlichen nicht zusammendrückbar. Der Katheterkörper **12** kann eine beliebige geeignete Konstruktion aufweisen und aus einem beliebigen geeigneten Material hergestellt sein. Eine gegenwärtig bevorzugte Konstruktion umfasst eine äußere Wand **22**, die aus Polyurethan oder Nylon hergestellt ist. Die äußere Wand **22** umfasst ein eingebettetes, geflochtenes Netz aus rostfreiem Stahl oder dergleichen, um die Torsionssteifheit des Katheterkörpers **12** zu erhöhen, so dass, wenn das Steuerhandstück **16** gedreht wird, die Spitze des Katheters **10** abschnittsweise in einer entsprechenden Art und Weise sich drehen wird.

[0024] Der äußere Durchmesser des Katheterkörpers **12** ist nicht entscheidend, aber er sollte vorzugsweise nicht größer als ungefähr 2,64 mm (8 French) sein. Ebenso ist die Dicke der äußeren Wand **22** nicht entscheidend. Eine innere Wand stellt eine verbesserte Torsionsfestigkeit zur Verfügung, während gleichzeitig die Wandstärke des Katheters minimiert wird, so dass der Durchmesser des einzelnen Lu-

mens maximiert wird. Der äußere Durchmesser der versteifenden Röhre **20** ist geringfügig kleiner als der innere Durchmesser der äußeren Wand **22**. Ein Polyimidschlauch wird gegenwärtig verwendet, da dieser sehr dünnwandig sein kann und dennoch eine sehr gute Steifheit zur Verfügung stellt. Dies maximiert den Durchmesser des zentralen Lumens **18**, ohne die Festigkeit und Steifheit aufzugeben. Ein Polyimidmaterial wird üblicherweise wegen seiner Neigung zum Knicken, wenn es gebogen wird, nicht für versteifende Röhren verwendet. Es wurde jedoch herausgefunden, dass in Verbindung mit einer äußeren Wand **22** aus Polyurethan oder Nylon, wobei die äußere Wand ein geflochtenes Netz aus rostfreiem Stahl besitzt, die Tendenz der versteifenden Röhre **20** aus Polyimid zu knicken, wenn sie gebogen wird, im Wesentlichen in Bezug auf die Anwendungen, für die der Katheter verwendet werden soll, beseitigt ist.

[0025] Ein besonders bevorzugter Katheter hat eine äußere Wand **22** mit einem äußeren Durchmesser von ungefähr 2,34 mm (0,092 Zoll) und einen inneren Durchmesser von ungefähr 1,60 mm (0,0631 Zoll) und ein versteifende Röhre aus Polyimid mit einem äußeren Durchmesser von ungefähr 1,56 mm (0,0615 Zoll) und einem inneren Durchmesser von ungefähr 1,32 mm (0,052 Zoll).

[0026] Wie in den [Fig. 2a](#) und [Fig. 2b](#) gezeigt, umfasst der Spitzenabschnitt **14** einen kurzen Abschnitt eines Schlauches **19** mit drei Lumen. Der Schlauch **19** ist aus einem geeigneten nicht-toxischen Material hergestellt, das vorzugsweise flexibler als der Katheterkörper **12** ist. Ein gegenwärtig bevorzugtes Material für den Schlauch **19** ist geflochtenes Polyurethan, d. h. Polyurethan mit einem eingebetteten Netz aus geflochtenem rostfreiem Stahl oder dergleichen. Der äußere Durchmesser des Spitzenabschnittes **14**, wie der des Katheterkörpers **12**, ist vorzugsweise nicht größer als ungefähr 2,64 mm (8 French). Die Größe des Lumens ist nicht entscheidend. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform hat der Spitzenabschnitt einen äußeren Durchmesser von ungefähr 2,34 mm (7 French (0,092 Zoll)) und das erste Lumen **30** sowie das zweite Lumen **32** haben im Wesentlichen ungefähr die gleiche Größe mit einem Durchmesser von ungefähr 0,56 mm (0,022 Zoll), wobei das dritte Lumen **34** einen geringfügig größeren Durchmesser von ungefähr 0,91 mm (0,036 Zoll) aufweist.

[0027] Ein bevorzugtes Mittel zum Befestigen des Katheterkörpers **12** an einem Spitzenabschnitt **14** wird in [Fig. 3](#) dargestellt. Das proximale Ende des Spitzenabschnittes **14** umfasst eine außen umlaufende Rille **24**, die die innere Oberfläche der äußeren Wand **22** des Katheterkörpers **12** aufnimmt. Der Spitzenabschnitt **14** und der Katheterkörper **12** werden durch Klebstoff oder dergleichen angebracht. In der dargestellten Anordnung liegt ein Abstandshalter **52**

innerhalb des Katheterkörpers **12** zwischen dem distalen Ende der versteifenden Röhre **20** und dem proximalen Ende des Spitzenabschnittes **14**. Der Abstandshalter **52** besteht vorzugsweise aus einem Material, das steifer ist als das Material des Spitzenabschnittes **14**, z. B. Polyurethan, aber nicht so steif, wie das Material der versteifenden Röhre **20**, z. B. Polyimid. Ein Abstandshalter, aus Teflon® wird gegenwärtig bevorzugt. Ein bevorzugter Abstandshalter **52** hat eine Länge von ungefähr 6,35 mm (0,25 Zoll) bis ungefähr 19,1 mm (0,75 Zoll), mehr bevorzugt ungefähr 12,7 mm (0,5 Zoll). Der Abstandshalter **52** weist vorzugsweise einen äußeren- und einen inneren Durchmesser auf, der ungefähr gleich dem äußeren- und dem inneren Durchmesser der versteifenden Röhre **20** ist. Der Abstandshalter **52** stellt einen Übergang in der Flexibilität bei einer Verbindungsstelle des Katheterkörpers **12** und der Katheterspitze **14** zur Verfügung, wodurch es möglich wird, dass sich die Verbindungsstelle des Katheterkörpers **12** und des Spitzenabschnittes **14** gleichmäßig beugt, ohne sich zu falten oder zu knicken.

[0028] Der Abstandshalter **52** wird durch die versteifende Röhre **20** an seinem Platz gehalten. Die versteifende Röhre **20** wiederum wird relativ zu der äußeren Wand **22** durch die Klebfugen **23** und **25** an dem proximalen Ende des Katheterkörpers **12** an seinem Platz gehalten. In einer bevorzugten Konstruktion des Katheterkörpers **12** wird eine Kraft auf das proximale Ende der versteifenden Röhre **20** angewendet, die bewirkt, dass das distale Ende der versteifenden Röhre **20** fest gegen den Abstandshalter **52** stößt und ihn zusammen staucht. Während sie unter Stauchung steht, wird eine erste Klebfuge zwischen der versteifenden Röhre **20** und der äußeren Wand **22** durch einen schnell trocknenden Klebstoff, z. B. Super Glue®, hergestellt. Danach wird eine zweite Klebfuge zwischen den proximalen Enden der versteifenden Röhre **20** und der äußeren Wand **22** gebildet, unter Verwendung eines langsamer trocknenden, aber stärkeren Klebstoffes, z. B. Polyurethan. Man hat festgestellt, dass die Konstruktion des Katheterkörpers **12**, bei der die versteifende Röhre **20** und der Abstandshalter **52** unter Stauchung stehen, vorteilhaft ist, um die Bildung von Spalten zwischen der versteifenden Röhre **20** und dem Abstandshalter **58** oder zwischen dem Abstandshalter **58** und dem Spitzenabschnitt **14** zu verhindern, was ansonsten nach wiederholten Auslenkungen der Spitze geschehen könnte. Derartige Spalten sind unerwünscht, weil sie bewirken, dass der Katheter sich faltet oder überknickt, was die Eigenschaft des Katheters sich zu drehen behindert.

[0029] Durch das einzelne Lumen **18** des Katheterkörpers **12** erstrecken sich Führungsdrähte **40**, eine Lichtleitfaser **46**, ein Sensorkabel **74** und eine Kompressionsspule **44**, durch die ein Zugdraht **42** sich erstreckt. Ein Katheterkörper mit einem einzelnen Lu-

men **18** wird gegenüber einem Körper mit mehreren Lumen bevorzugt, weil man herausgefunden hat, dass ein Körper mit einem einzelnen Lumen **18** eine bessere Spitzensteuerung zulässt, wenn der Katheter **10** gedreht wird. Das einzelne Lumen **18** ermöglicht, dass die Führungsdrähte **40**, die Lichtleitfaser **46**, das Sensorkabel **74** und der Zugdraht **42**, der von der Kompressionsspule **44** umgeben ist, frei in dem Katheterkörper flottieren können. Wenn derartige Drähte und Kabel innerhalb mehrerer Lumen beschränkt sind, dann neigen sie dazu, Energie aufzubauen, wenn das Handstück **16** gedreht wird, was dazu führt, dass der Katheterkörper **12** dazu tendiert, sich zurückzudrehen, wenn zum Beispiel das Handstück losgelassen wird oder, wenn er um eine Kurve gebogen wird, sich umzudrehen, was beides unerwünschte Funktionseigenschaften sind.

[0030] Der Zugdraht **42** ist mit seinem proximalen Ende an dem Steuerhandstück **16** und mit seinem distalen Ende an dem Spitzenabschnitt **14** verankert. Der Zugdraht **42** wird aus jedem beliebigen geeigneten Material hergestellt, wie zum Beispiel aus rostfreiem Stahl oder Nitinol und ist vorzugsweise mit Teflon® oder dergleichen beschichtet. Die Beschichtung versieht den Zugdraht **42** mit Schlüpfrigkeit. Der Zugdraht **42** hat vorzugsweise einen Durchmesser, der sich von ungefähr 0,15 mm (0,006 Zoll) bis ungefähr 0,25 mm (0,010 Zoll) erstreckt.

[0031] Die Kompressionsspule **44** erstreckt sich von dem proximalen Ende des Katheterkörpers **12** zu dem proximalen Ende des Spitzenabschnittes **14**. Die Kompressionsspule ist aus einem beliebigen geeigneten Metall hergestellt, vorzugsweise aus rostfreiem Stahl. Die Kompressionsspule **44** ist fest um sich selbst gewunden, um Flexibilität, d. h. Beugung, zur Verfügung zu stellen, aber um einer Stauchung zu widerstehen. Der innere Durchmesser der Kompressionsspule **44** ist vorzugsweise geringfügig größer als der Durchmesser des Zugdrahtes **42**. Wenn zum Beispiel der Zugdraht **42** einen Durchmesser von ungefähr 0,18 mm (0,007 Zoll) aufweist, hat die Kompressionsspule **44** vorzugsweise einen inneren Durchmesser von ungefähr 0,20 mm (0,008 Zoll). Die Teflon® beschichtung auf dem Zugdraht **42** ermöglicht es, frei innerhalb der Kompressionsspule **44** zu gleiten. Die äußere Oberfläche der Kompressionsspule **44** ist über ihre Länge hinweg mit einer flexiblen, nicht-leitenden Ummantelung **26** bedeckt, um einen Kontakt zwischen der Kompressionsspule **44** und irgendeinem der Führungsdrähte **40**, der Lichtleitfaser **46** oder dem Sensorkabel **74** zu verhindern. Eine nicht-leitende Ummantelung **26**, die aus einem Polyimidschlauch hergestellt ist, wird gegenwärtig bevorzugt.

[0032] Die Kompressionsspule **44** ist mit ihrem proximalen Ende an dem proximalen Ende der versteifenden Röhre **20** in dem Katheterkörper **12** durch

eine Klebfuge **29** und mit ihrem distalen Ende an dem Spitzenabschnitt **14** durch eine Klebfuge **50** an einem Ort distal zum Abstandshalter **52** verankert. Beide Klebfugen **29** und **50** umfassen vorzugsweise einen Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen. Der Klebstoff kann mit Hilfe einer Spritze oder dergleichen durch ein Loch, das zwischen der äußeren Oberfläche des Katheterkörpers **12** und dem einzelnen Lumen **18** gemacht wurde, aufgetragen werden. Ein derartiges Loch kann zum Beispiel durch eine Nadel oder dergleichen geformt werden, die die Wand des Katheterkörpers **12** und der versteifenden Röhre **20** durchsticht, wobei die Nadel ausreichend erhitzt wird, um ein permanentes Loch zu bilden. Der Klebstoff wird dann durch das Loch zu der äußeren Oberfläche der Kompressionsspule **44** herangeführt und um den äußeren Umfang transportiert, um eine Klebfuge um den gesamten Umfang der Kompressionsspule **44** zu formen.

[0033] Der Zugdraht **42** erstreckt sich in das zweite Lumen **32** des Spitzenabschnittes **14**. Der Zugdraht **42** ist an einer Spitzenelektrode **36** oder an der Seite des Spitzenabschnittes **14** des Katheters verankert. In Bezug auf die [Fig. 2b](#) und [Fig. 3](#), werden die Wicklungen der Kompressionsspule in dem Spitzenabschnitt **14** und distal zu der Klebfuge **51** in Längsrichtung ausgedehnt. Derartige ausgedehnte Wicklungen **47** sind sowohl biegsam als auch stauchbar und erstrecken sich vorzugsweise auf einer Länge von ungefähr 12,5 mm (0,5 Zoll). Der Zugdraht **42** erstreckt sich dann durch die ausgedehnten Wicklungen **47** in eine Kunststoffummantelung **81**, vorzugsweise aus Teflon[®], die verhindert, dass der Zugdraht **42** in die Wand des Spitzenabschnittes **14** schneidet, wenn der Spitzenabschnitt **14** ausgelenkt wird.

[0034] Das distale Ende des Zugdrahtes **42** kann durch Löten oder dergleichen, wie in [Fig. 2b](#) gezeigt, an der Spitzenelektrode **36** oder an der Seitenwand des Spitzenabschnittes **14** verankert werden. Wenn es an der Seitenwand verankert ist, dann wird eine Ausführungsform bevorzugt, die eine Verankerung **80** enthält, die fest an dem distalen Ende des Zugdrahtes **42** angebracht ist, wie in **9–11** verdeutlicht. In einer solchen Ausführungsform wird die Verankerung aus einer Metallröhre **82** geformt, z. B. einem kurzen Segment eines hypodermen Stocks, der fest, z. B. durch Flanschen, an dem distalen Ende des Zugdrahtes **42** angebracht wird. Die Röhre **82** hat einen Abschnitt, der ein kurzes Stück über das distale Ende des Zugdrahtes **42** hinausgeht. Ein Kreuzstück **84**, das aus einem kleinen Abschnitt rostfreiem Stahlband oder dergleichen besteht, wird in einer Queranordnung an das distale Ende der Röhre **82** angelötet oder angeschweißt, welche während des Vorganges abgeflacht wird. So entsteht eine T-Stab-Verankerung **80**. Eine Rille **86** wird in der Seite des Katheterspitzenabschnittes **14** angelegt, so dass eine Öffnung in das zweite Lumen **32** hinein,

das den Zugdraht **42** enthält, entsteht. Die Verankerung **80** liegt in der Rille **86**. Da die Länge des Bandes, die das Kreuzstück **84** bildet, länger ist als der Durchmesser der Öffnung in das zweite Lumen **32** hinein, kann die Verankerung **80** nicht vollständig in das zweite Lumen **32** gezogen werden. Die Rille **86** wird dann durch Polyurethan oder dergleichen verschlossen, um eine glatte äußere Oberfläche zu bilden.

[0035] Im Bezug auf die [Fig. 2a](#) und [Fig. 2b](#), befindet sich an dem distalen Ende des Spitzenabschnittes **14** eine Spitzenelektrode **36**. Die Spitzenelektrode **36** hat vorzugsweise einen Durchmesser ungefähr gleich dem äußeren Durchmesser des Schlauches **19**. Die Spitzenelektrode **36** ist mit dem Schlauch **19** mit Hilfe eines Kunststoffgehäuses **21** verbunden, das vorzugsweise aus Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt ist. Das proximale Ende der Spitzenelektrode **36** ist um seinen Umfang herum mit einer Rille versehen und passt in das distale Ende des Kunststoffgehäuses **21** hinein und ist an das Gehäuse **21** mit Polyurethan-Klebstoff oder ähnlichem gebunden. Das proximale Ende des Kunststoffgehäuses **21** ist an das distale Ende des Schlauches **19** des Spitzenabschnittes **14** mit Polyurethan Klebstoff oder ähnlichem gebunden.

[0036] Eine Ringelektrode **38** ist an das distale Ende des Kunststoffgehäuses **21** montiert. Die Ringelektrode **38** wird über das Kunststoffgehäuse **21** geschoben und durch Klebstoff oder dergleichen an der Stelle befestigt. Wenn es gewünscht ist, können zusätzliche Ringelektroden verwendet werden und sie können über dem Kunststoffgehäuse **21** oder über dem flexiblen Schlauch **19** des Spitzenabschnittes **14** positioniert werden.

[0037] Die Spitzenelektrode **36** und die Ringelektrode **38** sind jeweils mit separaten Führungsdrähten **40** verbunden. Die Führungsdrähte **40** erstrecken sich durch das dritte Lumen **34** des Spitzenabschnittes **14**, durch den Katheterkörper **12** und das Steuerhandstück **16** und enden mit ihrem proximalen Ende in einer Eingangsbuchse (nicht gezeigt), die in einen entsprechenden Monitor (nicht gezeigt) eingesteckt werden kann. Wenn es gewünscht ist, kann der Abschnitt der Führungsdrähte **40**, der sich durch den Katheterkörper **12**, das Steuerhandstück **16** und das proximale Ende des Spitzenabschnittes **14** erstreckt, in einer Schutzröhre oder einer Ummantelung eingeschlossen oder gebündelt werden.

[0038] Die Führungsdrähte **40** werden unter Verwendung jeder beliebigen herkömmlichen Technik an der Spitzenelektrode **36** und an der Ringelektrode **38** befestigt. Die Verbindung des Führungsdrahtes **40** mit der Spitzenelektrode **36** wird vorzugsweise durch eine Schweißverbindung **43** hergestellt, wie in [Fig. 2b](#) gezeigt. Die Verbindung eines Führungs-

drahtes **40** mit einer Ringelektrode **38** wird vorzugsweise dadurch bewerkstelligt, dass man zuerst ein kleines Loch durch das Kunststoffgehäuse **21** herstellt. Ein solches Loch kann zum Beispiel dadurch erzeugt werden, dass man eine Nadel durch das Kunststoffgehäuse **21** einführt und die Nadel ausreichend erhitzt, um ein permanentes Loch zu formen. Ein Führungsdraht **40** wird dann durch das Loch gezogen, indem man einen Mikrohaken oder dergleichen verwendet. Jede beliebige Beschichtung wird dann von den Enden des Führungsdrahtes **40** abgestreift, die dann an die Unterseite der Ringelektrode **38** angelötet oder angeschweißt werden, in Position über das Loch geschoben werden und an dieser Stelle mit Polyurethan-Klebstoff oder dergleichen befestigt werden.

[0039] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ein Temperaturfühlmittel für die Spitzenelektrode **36** und, falls erwünscht, für die Ringelektrode **38** vorgesehen. Jedes herkömmliche Temperaturfühlmittel, z. B. ein Thermoelement oder ein Thermistor, kann verwendet werden. Unter Bezugnahme auf [Fig. 2b](#) umfasst ein bevorzugtes Temperaturfühlmittel für die Spitzenelektrode **36** ein Thermoelement, das aus einem Lackdrahtpaar gebildet wird. Ein Draht des Drahtpaares ist ein Kupferdraht **41**, z. B. ein Kupferdraht Nummer **40**, der nicht nur als Teil eines Thermoelementes wirkt, sondern auch als Elektrodenleitung. Der andere Draht des Drahtpaares ist ein Baudraht **45**, z. B. ein Baudraht Nummer **40**, der dem Drahtpaar als Stütze und zur Festigkeit dient. Die Drähte **41** und **45** des Drahtpaares sind elektrisch voneinander isoliert mit Ausnahme an ihren distalen Enden, mit denen sie die Spitzenelektrode **36** berühren und an diese angeschweißt oder angelötet sind. Da es wünschenswert ist, die Temperatur der Spitzenelektrode **36** an einer Stelle benachbart zu dem distalen Ende der optischen Faser **46** zu überwachen, wird das Thermoelement mit einer sackartigen Vertiefung in der Spitzenelektrode **36** an das distale Ende der sackartigen Vertiefung der Spitzenelektrode **36**, wie gezeigt, befestigt.

[0040] Eine Lichtleitfaser **46** zum Übertragen der Laserenergie, um Kanäle im Herzgewebe zu erzeugen, erstreckt sich gleitend durch das Steuerhandstück **16** und den Katheterkörper **12** und in das erste Lumen **30** des Spitzenabschnittes **14** hinein. Hier verwendet, bezieht sich der Begriff „Kanäle“ auf perkutane myokardische Kanäle, die im Herzgewebe gebildet werden, wenn der Laser abgefeuert wird. Bevorzugte Kanäle weisen einen Durchmesser von ungefähr 1,0 Millimeter und eine Tiefe von ungefähr bis zu 5,0 Millimeter auf.

[0041] Das distale Ende der Lichtleitfaser **46** erstreckt sich durch ein Lumen der Lichtleitfaser in die Spitzenelektrode und wird durch Klebstoff oder dergleichen an der Spitzenelektrode **36** befestigt. Das

distale Ende der Lichtleitfaser **46** schließt bündig mit der distalen Fläche der Spitzenelektrode ab. Ein Anschlußteil (nicht gezeigt) kann an dem proximalen Ende der Lichtleitfaser **46** verwendet werden, um das proximale Ende der Lichtleitfaser **46** mit einem Laser (nicht gezeigt) zu verbinden. Jeder beliebige geeignete Laser kann verwendet werden. Ein gegenwärtig bevorzugter Leser ist ein Shaplan Ho: YAG 2040 Laser.

[0042] Die optische Faser **46** umfasst einen Quarzkern **48**, eine Hülle, die aus dotiertem Silizium oder dergleichen besteht, und eine sie umgebende Ummantelung **45**. Die Ummantelung **45** kann aus einem beliebigen geeigneten Material, vorzugsweise Aluminiumoxid, bestehen, aber Materialien wie zum Beispiel Nylon und Polyimid können auch verwendet werden. Eine Aluminiumoxidummantelung **45** neigt dazu, die Festigkeit der Lichtleitfaser **46** so zu maximieren, dass, wenn die Lichtleitfaser gebogen wird, z. B. wenn die Kathederspitze **14** abgelenkt wird, der Quarzkern nicht bricht.

[0043] An dem distalen Ende der Lichtleitfaser **46** wird die Aluminiumoxidummantelung **45** von dem Kern **48** abgelöst. Dafür gibt es zwei wesentliche Gründe. Der erste ist, zu verhindern, dass sich Material von der Aluminiumoxidummantelung in die Herzkammer hinein ablöst, besonders während der Laserübertragung, was zu einem Infarkt führen könnte. Der zweite ist, die Aluminiumoxidummantelung **45** gegenüber der Spitzenelektrode **36** elektrisch zu isolieren. Das ist eine Schutzmaßnahme, um sicherzustellen, dass kein Kurzschluss zwischen der Ummantelung **45** und der Spitzenelektrode **36** eintritt, was zu einem für den Patienten möglichen lethalen Ausstoß einer Hochspannung während der Laserübertragung führen könnte. Eine Schutzröhre **49** aus Kunststoff, vorzugsweise Polyimid, wird um den Teil der Lichtleitfaser **46** platziert, die von der Ummantelung **45**, die innerhalb der Spitzenelektrode **36** angeordnet ist, bedeckt wird. Die Schutzröhre **49** verhindert einen elektrischen Kontakt zwischen der Ummantelung **45** und der Spitzenelektrode **36**. Die Schutzröhre **49** erstreckt sich über das distale Ende der Aluminiumoxidummantelung **45** hinaus, um als Stütze für den Kern **48** zu dienen. Die Schutzröhre **49** kann sich jedoch nicht zu nahe an die distale Spitze der Lichtleitfaser **46** erstrecken, da sie sonst schmelzen würde, wenn der Laser abgefeuert wird. Die Schutzröhre **49** wird durch Klebstoff oder ähnliches an die Spitzenelektrode **36** befestigt. Ein elektromagnetischer Sensor **72** befindet sich in dem distalen Ende des Spitzenabschnittes **14**. Der elektromagnetische Sensor **72** wird mit Hilfe des Kabels **74** für den elektromagnetischen Sensor verbunden, das sich durch das dritte Lumen **34** des Spitzenabschnittes **14** durch den Katheterkörper **12** in das Steuerhandstück **16** hinein erstreckt. Das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor umfasst eine Vielzahl von Drähten, die in einer mit

Kunststoff beschichteten Ummantelung eingeschlossen sind. In dem Steuerhandstück **16** sind die Drähte des Sensorkabels **74** mit einer Schaltungsplatine **64** verbunden. Die Schaltungsplatine **64** verstärkt das Signal, das von dem elektromagnetischen Sensor empfangen wurde, und überträgt dieses an einen Computer in einer Form, die für den Computer verständlich ist. Da der Katheter für einen einmaligen Gebrauch entworfen ist, enthält die Schaltungsplatine auch einen EPROM-Chip, der die Schaltungsplatine nach Gebrauch des Katheters abschaltet. Dadurch wird verhindert, dass der Katheter oder zumindestens der elektromagnetische Sensor zweimal benutzt wird. Ein geeigneter elektromagnetischer Sensor wird zum Beispiel in der US-Patentschrift Nr. 5,391,199 beschrieben. Ein bevorzugter elektromagnetischer Abbildungssensor **72** wird von Biosense Ltd. Israel hergestellt und unter dem Handelsnamen NOGA auf den Markt gebracht. Bei der Verwendung des elektromagnetischen Sensors **72** wird der Patient in ein Magnetfeld platziert, das zum Beispiel erzeugt wird, indem unter den Patienten ein Kissen platziert wird, das Spulen zur Erzeugung eines Magnetfeldes enthält. Ein elektromagnetischer Vergleichssensor wird relativ zum Patienten befestigt, z. B. am Rücken des Patienten mit Klebeband befestigt, und der DMR-Katheter, der einen zweiten elektromagnetischen Sensor enthält, wird in das Herz des Patienten geschoben. Jeder Sensor umfasst drei kleine Spulen, die im Magnetfeld drei schwache elektrische Signale erzeugen, welche deren Position im Magnetfeld anzeigen. Die Signale, die sowohl von dem befestigten Vergleichssensor als auch einem zweiten Sender im Herzen erzeugt werden, werden verstärkt und an einen Computer übermittelt, der die Signale analysiert und dann auf einem Monitor darstellt. Durch dieses Verfahren kann der genaue Ort des Sensors in dem Katheter relativ zu dem Vergleichssensor ermittelt und visuell dargestellt werden. Der Sensor kann auch die Verschiebung des Katheters feststellen, die durch die Kontraktion des Herzmuskels verursacht wird.

[0044] Unter Verwendung dieser Technologie kann der Arzt eine Herzkammer visuell abbilden. Diese Abbildung wird durchgeführt, indem die Katheterspitze in eine Herzkammer vorgeschoben wird, bis ein Kontakt mit der Herzwand hergestellt ist. Diese Position wird aufgezeichnet und gespeichert. Die Katheterspitze wird dann zu einer anderen Position im Kontakt mit der Herzwand bewegt, und wiederum wird die Position aufgezeichnet und gespeichert.

[0045] Der elektromagnetische Abbildungssensor **72** kann alleine oder noch mehr bevorzugt in Kombination mit der Spitzenelektrode **36** und der Ringelektrode **38** verwendet werden. Durch Kombinieren des elektromagnetischen Sensors **72** und der Elektroden **36** und **38** kann der Arzt gleichzeitig die Konturen oder die Form der Herzkammer, die elektrische Akti-

vität des Herzens und das Ausmaß der Verschiebung des Katheters abbilden und so das Vorhandensein und die Stelle des ischämischen Gewebes identifizieren. Insbesondere wird der elektromagnetische Abbildungssensor **72** verwendet, um den genauen Ort der Spitzenelektrode im Herzen und das Ausmaß der Katheterverschiebung zu überwachen. Die Spitzenelektrode **36** und die Ringelektrode **38** werden verwendet, um die Stärke der elektrischen Signale an diesem Ort zu überwachen. Gesundes Herzgewebe wird durch starke elektrische Signale in Verbindung mit starken Verschiebungen identifiziert. Totes oder erkranktes Herzgewebe wird durch schwache elektrische Signale in Verbindung mit einer dysfunktionellen Verschiebung, d. h. einer Verschiebung in einer Richtung entgegengesetzt derjenigen des gesunden Gewebes, identifiziert. Ischämisches, schlafendes oder betäubtes Herzgewebe wird durch starke elektrische Signale in Verbindung mit einer gestörten Verschiebung identifiziert. Infolgedessen wird die Kombination aus elektromagnetischem Abbildungssensor **72** und Spitzen- und Ringelektroden **36** und **38** als diagnostischer Katheter verwendet, um zu bestimmen, ob und wo der Einsatz des Lasers angemessen ist. Nachdem das Vorhandensein und der Ort des ischämischen Gewebes identifiziert worden ist, kann der DMR-Katheter so ausgelenkt werden, dass die optische Faser senkrecht, d. h. unter einem rechten Winkel auf dem ischämischen Gewebe steht, und Laserenergie wird durch die optische Faser in Koordination mit der Herzaktivität, z. B. während der Systole, abgefeuert, um einen Kanal in dem ischämischen Gewebe zu erzeugen, zum Beispiel, wie es in den US-Patentschriften Nrs. 5,554,152, 5,389,096 und 5,380,316 beschrieben wird. Dieser Vorgang wird wiederholt, um zahlreiche Kanäle zu erzeugen.

[0046] Es ist verständlich, obwohl es vorzuziehen ist, dass sowohl elektrophysiologische Elektroden als auch ein elektromagnetischer Sensor in der Katheterspitze enthalten sind, dass es nicht notwendig ist, beide einzubeziehen. Zum Beispiel kann ein DMR-Katheter mit einem elektromagnetischen Sensor aber ohne elektrophysiologische Elektroden in Verbindung mit einem separaten Abbildungskathetersystem verwendet werden. Ein bevorzugtes Abbildungssystem beinhaltet einen Katheter, der zahlreiche Elektroden und einen elektromagnetischen Sensor umfasst, wie zum Beispiel der NOGA-STAR-Katheter, der von Cordis Webster, Inc., vermarktet wird, und Mittel zum Überwachen und Darstellen der Signale, die von den Elektroden und dem elektromagnetischen Sensor empfangen werden, wie zum Beispiel das Biosense-NOGA-System, das ebenfalls von Cordis Webster, Inc., vermarktet wird.

[0047] Es ist für die Elektrodenführungsdrähte **40**, die Lichtleitfaser **46** und das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor möglich, eine bestimmte Längsbewegung innerhalb des Katheterkörpers zu

machen, so dass sie nicht brechen, wenn der Spitzenabschnitt **14** ausgelenkt wird. Um eine solche Längsbewegung zu ermöglichen, werden Tunnel durch die Klebfuge **50**, die das proximale Ende der Kompressionsspule **44** im Inneren des Katheterkörpers **12** befestigt, bereitgestellt. Die Tunnel werden durch Übertragungsröhren **27** gebildet, die vorzugsweise aus kurzen Segmenten eines Polyimidschlauches hergestellt werden. In der Ausführungsform, die in [Fig. 3](#) gezeigt ist, sind zwei Übertragungsröhren **27** für die Klebfuge **50** vorgesehen. Jede Übertragungsröhre ist ungefähr 60 mm lang und hat einen äußeren Durchmesser von ungefähr 0,53 mm (0,021 Zoll) und einen inneren Durchmesser von ungefähr 0,48 mm (0,019 Zoll). Die Führungsdrähte **40** und das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor erstrecken sich durch die eine Übertragungsröhre **27**. Durch die andere Übertragungsröhre **27** verläuft die Lichtleitfaser **46**.

[0048] Eine zusätzliche Übertragungsröhre **129** ist an der Verbindungsstelle zwischen dem Spitzenabschnitt **14** und dem Katheterkörper **12** angeordnet. Die Lichtleitfaser **46** erstreckt sich durch diese Übertragungsröhre. Diese Übertragungsröhre **129** stellt einen Tunnel durch die Klebfuge, die geformt wird, wenn der Spitzenabschnitt **14** an den Katheterkörper **12** angeklebt wird, bereit. Es ist verständlich, dass die Anzahl der Übertragungsröhren, wie gewünscht, variieren kann.

[0049] Die Längsbewegung des Zugdrahtes **42** relativ zu dem Katheterkörper **12**, die zu einer Auslenkung des Spitzenabschnittes **12** führt, wird durch eine geeignete Betätigung des Steuerhandstückes **16** bewirkt. Das distale Ende des Steuerhandstückes **16** enthält einen Kolben **54** mit einer Daumensteuerung **56** zum Betätigen des Zugdrahtes **42**. Das proximale Ende des Katheterkörpers **12** ist mit Hilfe einer Schrumpfmanschette **28** mit dem Kolben **54** verbunden.

[0050] Die Lichtleitfaser **46**, der Zugdraht **42**, die Führungsdrähte **40** und das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor erstrecken sich durch den Kolben **54**. Der Zugdraht **42** ist an einem Verankerungsstift **136**, der proximal zu dem Kolben **54** angeordnet ist, verankert. Die Führungsdrähte **40** und das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor erstrecken sich durch einen ersten Tunnel **58**, der in der Nähe der Stelle des Steuerhandstückes **16** angeordnet ist. Das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor verbindet sich mit der Schaltungsplatine **64** in dem proximalen Ende des Steuerhandstückes **16**. Drähte **80** verbinden die Schaltungsplatine **64** mit einem Computer und einem Bildwiedergabemonitor (nicht gezeigt).

[0051] Die optische Faser **46** erstreckt sich durch eine Führungsröhre **66**, die vorzugsweise aus Polyu-

rethan hergestellt ist, und kann in dieser eine Längsbewegung ausführen. Die Führungsröhre **66** aus Polyurethan ist an dem Kolben **54** verankert, vorzugsweise durch einen Klebstoff an der Klebfuge **53**. Dieses ermöglicht, dass die Lichtleitfaser **46** eine Längsbewegung in dem Steuerhandstück **16** ausführen kann, so dass sie nicht bricht, wenn der Kolben **54** adjustiert wird, um den Zugdraht **42** zu betätigen. In dem Kolben **54** befindet sich der Zugdraht **42** in einer Übertragungsröhre **27**, und das Kabel **74** für den elektromagnetischen Sensor und die Führungskräfte **40** befinden sich in einer weiteren Übertragungsröhre **27**, damit die Drähte und das Kabel in der Nähe der Klebfuge **53** eine Längsbewegung durchführen können.

[0052] Die Lichtleitfaser **46** und die Führungsröhre **66** erstrecken sich durch einen zweiten Tunnel **60**, der in der Nähe an der Stelle des Steuerhandstückes **16** gegenüber dem Verankerungsstift **136** angeordnet ist. Um ein unerwünschtes Verbiegen der Lichtleitfaser **46** zu vermeiden, ist ein Abstand **62** zwischen dem proximalen Ende des Kolbens **54** und dem distalen Ende des zweiten Tunnels **60** vorgesehen. Vorzugsweise hat der Abstand **62** eine Länge von wenigstens 12,7 mm (0,50 Zoll) und noch vorteilhafter von ungefähr 15,2 mm (0,60 Zoll) bis ungefähr 22,9 mm (0,90 Zoll).

[0053] In dem proximalen Ende des Steuerhandstückes **16** erstrecken sich die Lichtleitfaser **46** und die Führungsröhre **66** aus Polyurethan durch eine zweite, größere Führungsröhre **68** aus Kunststoff, die vorzugsweise aus Teflon[®] hergestellt ist, was ermöglicht, dass die Lichtleitfaser **46** oder die Führungsröhre **66** eine gleitende Längsbewegung ausführen können. Die zweite Führungsröhre **68** ist in der Innenseite des Steuerhandstückes **16** durch Klebstoff oder dergleichen verankert und erstreckt sich proximal über das Steuerhandstück **16** hinaus. Die zweite Führungsröhre **68** schützt die Faser **46** sowohl vor einem Kontakt mit der Schaltungsplatine **64** als auch vor jeden scharfen Biegungen, wenn die Führungsröhre **66** und die Lichtleitfaser **46** aus dem Steuerhandstück **16** heraustreten.

[0054] In einem anderen bevorzugten Katheter, der entsprechend der vorliegenden Erfindung konstruiert worden ist, ist eine Infusionsröhre **76** vorgesehen, um Fluide zu infundieren, einschließlich Wirkstoffen, wie zum Beispiel den Fibroblasten-Wachstumsfaktor (FGP), den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF), Thromboxan-A2 und Proteinkinase C. Diese sind Wirkstoffe, die die Angiogenese initiieren oder fördern. FGP und VEGF wirken direkt, um die Bildung von neuen Blutgefäßen zu initiieren. Thromboxan-A2 und Proteinkinase C wirken indirekt, um neue Blutgefäße zu bilden. Sie werden von Blutplättchen während der Gerinnungsbildung freigesetzt und haben spezifische Rezeptorstellen, die FGP und

VEGF freisetzen.

[0055] Andere bevorzugte Wirkstoffe, die infundiert werden können, umfassen solche, die die Wirkung einer Fremdkörperreaktion minimieren und die Leistungsfähigkeit der erzeugten Kanäle verlängern. Wirkstoffe, wie zum Beispiel Dexamethason in verschiedenen Formen, z. B. Dexamethasonnatriumphosphat und Dexamethasonacetat können an Stellen gebracht werden, um Entzündungen zu reduzieren, die mit Verletzungen und mit einer Fremdkörperreaktion verbunden sind, welche zu der Bildung einer Fibrose und Kollagenkapseln führen, die wiederum die erzeugten Kanäle verschließen.

[0056] Es ist offensichtlich, dass andere Wirkstoffe, falls erwünscht, infundiert werden können. Darüber hinaus kann eine Kochsalzlösung oder ähnliches infundiert werden, um die Temperatur der Spitzenelektrode zu steuern. Die Infusionsröhre **76** kann sogar dazu verwendet werden, um Gewebe- oder Fluid-Proben zu sammeln. Die Infusionsröhre **76** kann aus jedem geeigneten Material hergestellt werden und besteht vorzugsweise aus einem Polyimidschlauch.

[0057] In Bezugnahme auf [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) wird ein Katheter **10** mit einer Infusionsröhre **76** gezeigt. Der Katheter **10** umfasst einen Katheterkörper **12** mit einem einzelnen Lumen, wie oben beschrieben wurde, und einen Katheterspitzenabschnitt **14**, der vier Lumen umfasst. Um vier Lumen in dem Spitzenabschnitt unterzubringen, muss der Durchmesser des Katheters geringfügig vergrößert werden. Die Infusionsröhre **76** erstreckt sich durch den Katheterkörper **12** und in das vierte Lumen **77** des Spitzenabschnittes **14** hinein. Das distale Ende der Infusionsröhre **76** erstreckt sich in einer Öffnung oder in einem Durchgang durch die Spitzenelektrode **36** und wird, z. B. durch Klebstoff, an der Spitzenelektrode **36** befestigt. Der Durchgang in der Spitzenelektrode **36** kann, falls gewünscht, gerade oder verzweigt sein. Wahlweise kann die Infusionsröhre **76** die Lichtleitfaser **46** in dem ersten Lumen **30** des Spitzenabschnittes **14** mit den drei Lumen in der Ausführungsform, die oben beschrieben ist, ersetzen.

[0058] Das proximale Ende der Infusionsröhre **76** erstreckt sich aus einer verschlossenen Öffnung in der Seitenwand des Katheterkörpers und endet in einem Luer-Hub oder dergleichen. Wahlweise kann sich eine Infusionsröhre **76** durch das Steuerhandstück erstrecken und in einem Luer-Hub oder dergleichen an einem Ort proximal zum Handstück enden. In dieser Anordnung können Fluide, einschließlich Wirkstoffe um die Revaskularisation zu unterstützen, in das Herz, und zwar genau am Ort des Revaskularisationvorganges, infundiert werden.

[0059] In einer anderen Ausführungsform, wie sie in

[Fig. 8](#) gezeigt ist, ist ein Führungsdrahtloch **78** am distalen Ende des Spitzenabschnittes **14** vorgesehen. Das Führungsdrahtloch **78** verläuft von der Stelle der Spitzenelektrode **36** zum distalen Ende der Spitzenelektrode unter einem Winkel von ungefähr 30° zu der Längsachse der Spitzenelektrode. Das Führungsdrahtloch **78** ermöglicht, dass ein Führungsdraht (nicht gezeigt) in das Herz eingeführt wird und der Katheter **10** über diesen Führungsdraht geführt werden kann, bis er sich an der richtigen Stelle im Herzen befindet. Um den Führungsdraht in das Herz zu bringen, wird im Allgemeinen eine Einführungs-ummantelung in das Herz geführt, und dann wird der Führungsdraht durch die Einführungs-ummantelung in das Herz eingeführt.

[0060] In einer anderen bevorzugten Ausführungsform sind zwei oder mehrere Zugdrähte vorgesehen, um die Möglichkeit den Spitzenabschnitt zu betätigen zu steigern. In einer solchen Ausführungsform erstrecken sich ein zweiter Zugdraht und eine umgebende zweite Kompressionsspule durch den Katheterkörper und in separate neben der Achse befindliche Lumen in den Spitzenabschnitt hinein. Die Lumen des Spitzenabschnittes, welche die Zugdrähte aufnehmen, können in benachbarten Quadranten liegen. Der erste Zugdraht wird vorzugsweise proximal zur Verankerungsstelle des zweiten Zugdrahtes verankert. Der zweite Zugdraht kann an der Spitzenelektrode verankert werden oder kann an der Wand des Spitzenabschnittes angrenzend an das distale Ende des Spitzenabschnittes verankert werden.

[0061] Der Abstand zwischen dem distalen Ende der Kompressionsspule und den Verankerungsstellen von jedem Zugdraht in dem Spitzenabschnitt bestimmt die Krümmung des Spitzenabschnittes **14** in der Richtung der Zugdrähte. Zum Beispiel ermöglicht eine Anordnung, in der die zwei Zugdrähte in verschiedenen Entfernungen von den distalen Enden der Kompressionsspulen verankert sind, eine Kurve mit großer Reichweite in einer ersten Ebene und eine Kurve kurzer Reichweite in einer Ebene 90° zu der ersten, d. h. eine erste Kurve in einer Ebene im Allgemeinen entlang der Achse des Spitzenabschnittes, bevor er ausgelenkt wird, und eine zweite Kurve distal zu der ersten Kurve in einer Ebene quer und vorzugsweise senkrecht zu der ersten Ebene. Die hohe Torsionseigenschaft des Katheterspitzenabschnittes **12** reduziert die Tendenz der Auslenkung in einer Richtung, um die Auslenkung in einer anderen Richtung zu deformieren.

[0062] Als eine Alternative zu der oben beschriebenen Ausführungsform können sich die Zugdrähte in diametral gegenüberliegenden neben den Achsen befindlichen Lumen in dem Spitzenabschnitt erstrecken. In einer solchen Ausführungsform kann jeder der Zugdrähte an der gleichen Stelle entlang der Länge des Spitzenabschnittes verankert sein, wobei in

diesem Fall die Krümmungen des Spitzenabschnittes in entgegengesetzten Richtungen gleich sind, und der Spitzenabschnitt kann dazu gebracht werden, dass er in beide Richtungen ohne Drehung des Katheterkörpers ausgelenkt werden kann.

[0063] Eine besonders bevorzugte Katheterkonstruktion, die zahlreiche Zugdrähte umfasst, einschließlich der Steuerhandstückskonstruktion, wird in der anhängigen Patentanmeldung mit dem Titel „Omni-Directional Steerable Catheter“ („In mehreren Richtungen lenkbarer Katheter“) offenbart, wobei als Erfinder Wilton W. Webster, Jr. (Anwalts Aktenzeichen P 19810EP, welches die Priorität der US SN 08/924611 beansprucht) genannt wird, die hiermit gleichzeitig angemeldet wird. Die besagte Anmeldung beschreibt ein geeignetes Steuerhandstück zum Betätigen von zwei oder mehreren Zugdrähten. Das beschriebene Steuerhandstück umfasst einen zentralen Durchgang, der erweitert werden kann, um Elektrodenführungsdrähte, ein Kabel für den elektromagnetischen Sensor, eine Lichtleitfaser und sogar eine Infusionsröhre unterzubringen. Weiterhin kann eine Verlängerung des Handstückes vorgesehen werden, um die Schaltung, die an den elektromagnetischen Sensor gebunden ist, zu beherbergen, z. B. auf die gleiche Weise, wie hier in [Fig. 4](#) gezeigt ist.

[0064] Die vorhergehende Beschreibung wurde unter Bezugnahme auf die gegenwärtig bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung dargelegt. Der Fachmann auf diesem Gebiet und in dieser Technologie, zu der die vorliegende Erfindung gehört, wird anerkennen, dass Änderungen und Wechsel in der beschriebenen Struktur durchgeführt werden können, ohne bedeutsam vom Umfang dieser Erfindung, wie sie von den begleitenden Ansprüchen definiert ist, abzuweichen.

[0065] Dementsprechend sollte die vorhergehende Beschreibung nicht so gelesen werden, dass sie sich nur auf die genauen Strukturen, wie sie beschrieben und in den begleitenden Abbildungen dargestellt werden, bezieht, sondern sie sollte vielmehr in Übereinstimmung mit und als Unterstützung der folgenden Ansprüche, denen man den weitestgehenden und angemessenen Schutzzumfang zuerkennen sollte, gelesen werden.

Patentansprüche

1. Lenkbarer Katheter (10), der folgendes aufweist:
einen Katheterkörper (12) mit einer äußeren Wand (22), einem proximalen und einem distalen Ende und einem Lumen (18), das sich durch diesen erstreckt, wobei die äußere Wand aus Polyurethan oder Nylon hergestellt ist und der Katheterkörper weiterhin ein geflochtenes Netz aus rostfreiem Stahl oder dergleichen aufweist;

ein Steuerhandstück (16) an dem proximalen Ende des Katheterkörpers;
einen Spitzenabschnitt (14), der einen flexiblen Schlauch (19) mit einem proximalen und einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen (30; 32; 34), das sich durch diesen erstreckt, aufweist, wobei das proximale Ende des Spitzenabschnitts fest an dem distalen Ende des Katheterkörpers angebracht ist;
einen elektromagnetischen Sensor (72) an dem distalen Abschnitt des Spitzenabschnitts zum Erzeugen von elektrischen Signalen, welche den Ort des elektromagnetischen Sensors anzeigen;
ein Kabel (74) für den elektromagnetischen Sensor, das elektrisch mit dem elektromagnetischen Sensor verbunden ist und sich durch den Spitzenabschnitt erstreckt, wobei der Katheterkörper und das Steuerhandstück zum Übertragen von elektrischen Signalen von dem elektromagnetischen Sensor zu einer Schaltungsplatine (64) dienen;
eine Spitzenelektrode (36), die an dem distalen Ende des Spitzenabschnitts montiert ist, wobei die Spitzenelektrode eine distale Seite aufweist;
Mittel (42) zum Ablenken des Spitzenabschnitts durch Betätigen des Steuerhandstücks; und
ein röhrenförmiges Gehäuse (21) mit einem distalen und einem proximalen Ende, wobei das distale Ende des röhrenförmigen Gehäuses fest an dem proximalen Ende der Spitzenelektrode angebracht ist und das proximale Ende des röhrenförmigen Gehäuses fest an dem distalen Ende des flexiblen Schlauchs des Spitzenabschnitts angebracht ist;
dadurch gekennzeichnet, daß:
das geflochtene Netz in der äußeren Wand eingebettet ist;
der Katheter ein direkt myokardischer Revaskularisationskatheter (10) ist;
die äußere Wand (22) eine distale Seite aufweist und einen inneren Durchmesser, der das Lumen (18) festlegt;
die Spitzenelektrode (36) ein Lichtleitfaserlumen durch diese aufweist; und der Katheter weiterhin folgendes aufweist:
eine Lichtleitfaser (46) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, wobei die Lichtleitfaser sich durch das Steuerhandstück, ein Lumen (18) in dem Katheterkörper, ein Lumen (34) in dem Spitzenabschnitt und dem Lichtleitfaserlumen in der Spitzenelektrode erstreckt, wobei das distale Ende der Lichtleitfaser im wesentlichen bündig zu dem distalen Ende der Spitzenelektrode ist; und
eine versteifende Röhre (20), die in dem Lumen (18) angeordnet ist und einen äußeren Durchmesser aufweist, der etwas kleiner als der innere Durchmesser der äußeren Wand (22) des Katheterkörpers ist, und wobei die versteifende Röhre aus Polyimid hergestellt ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, der eine oder mehrere Ringelektroden (38) aufweist, die fest um den Spitzenabschnitt (14) gesichert sind.

3. Katheter nach Anspruch 1, der eine oder mehrere Ringelektroden (**38**) aufweist, die fest um das röhrenförmige Gehäuse (**21**) gesichert sind.

4. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das distale Ende der Lichtleitfaser (**46**) fest in dem Lichtleitfaserlumen der Spitzenelektrode gesichert ist.

5. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Schaltungsplatine (**64**) in dem Steuerhandstück (**16**) angeordnet ist.

6. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das röhrenförmige Gehäuse (**21**) aus PEEK hergestellt ist.

7. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Katheterkörper (**12**) ein einzelnes zentrales Lumen (**18**) aufweist, das sich durch diesen erstreckt.

8. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der elektromagnetische Sensor (**72**) ein distales Ende aufweist, das in dem Spitzenabschnitt (**16**) montiert ist, und ein proximales Ende, das in dem röhrenförmigen Gehäuse (**21**) montiert ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

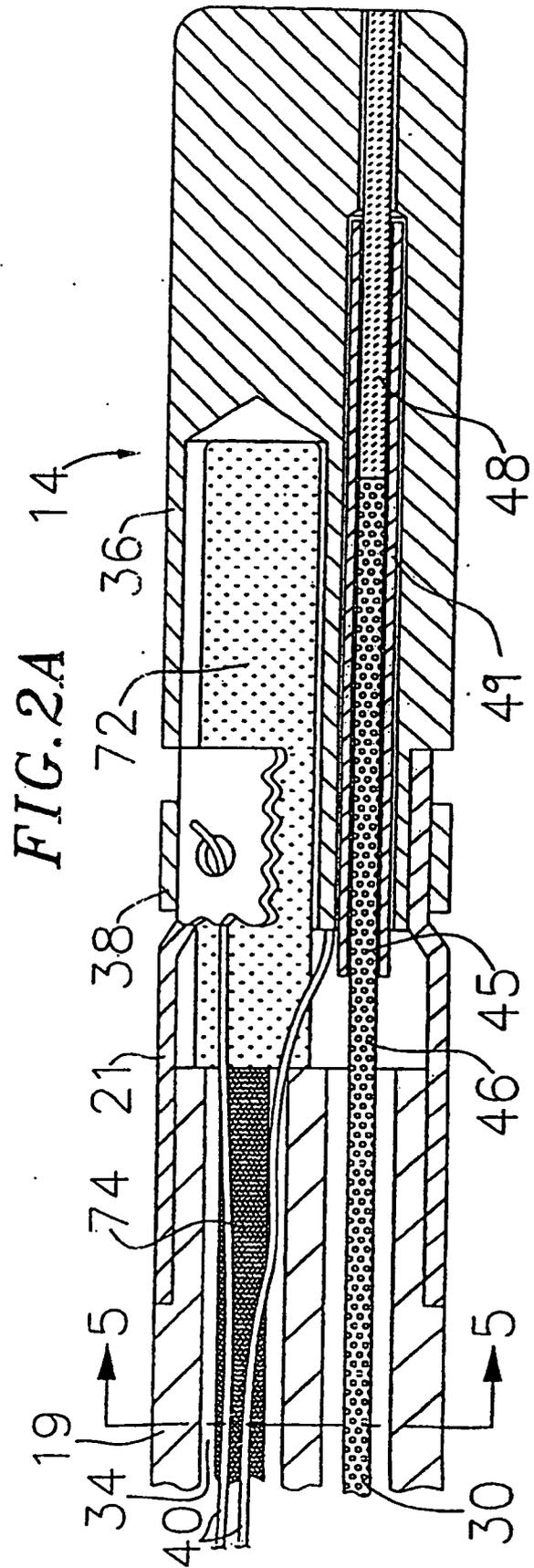
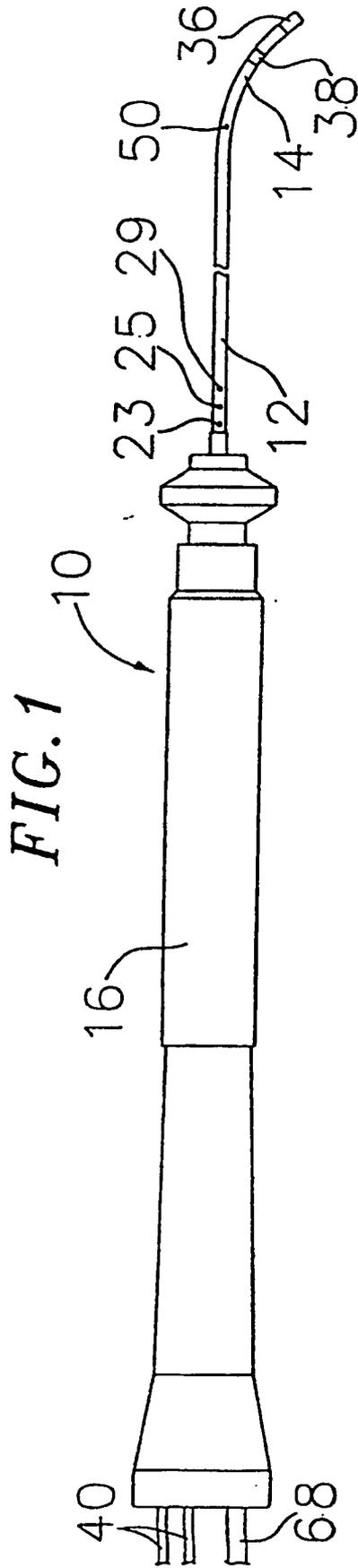


FIG. 3

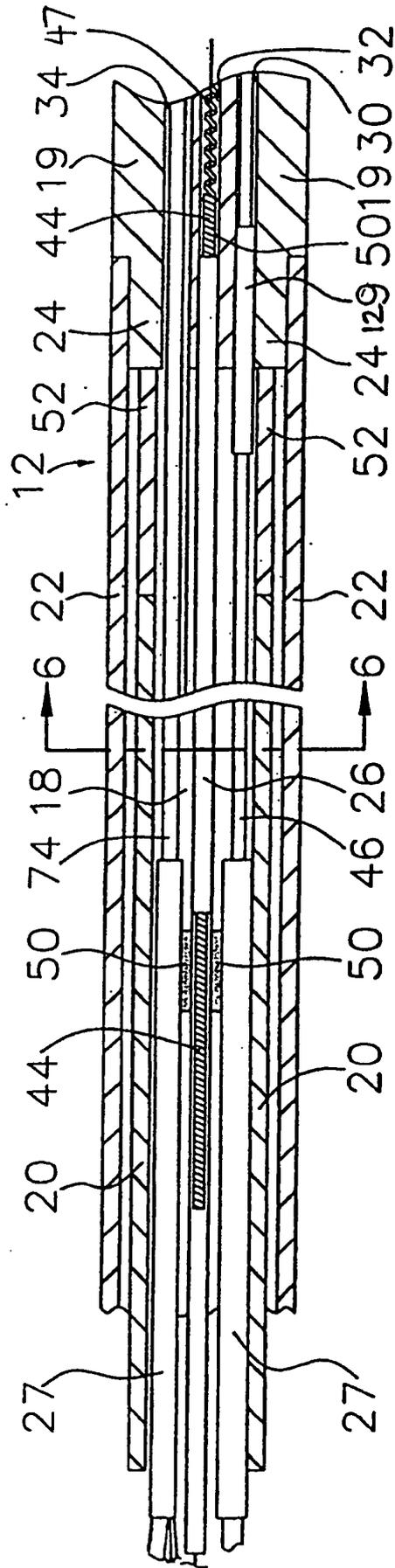


FIG. 4

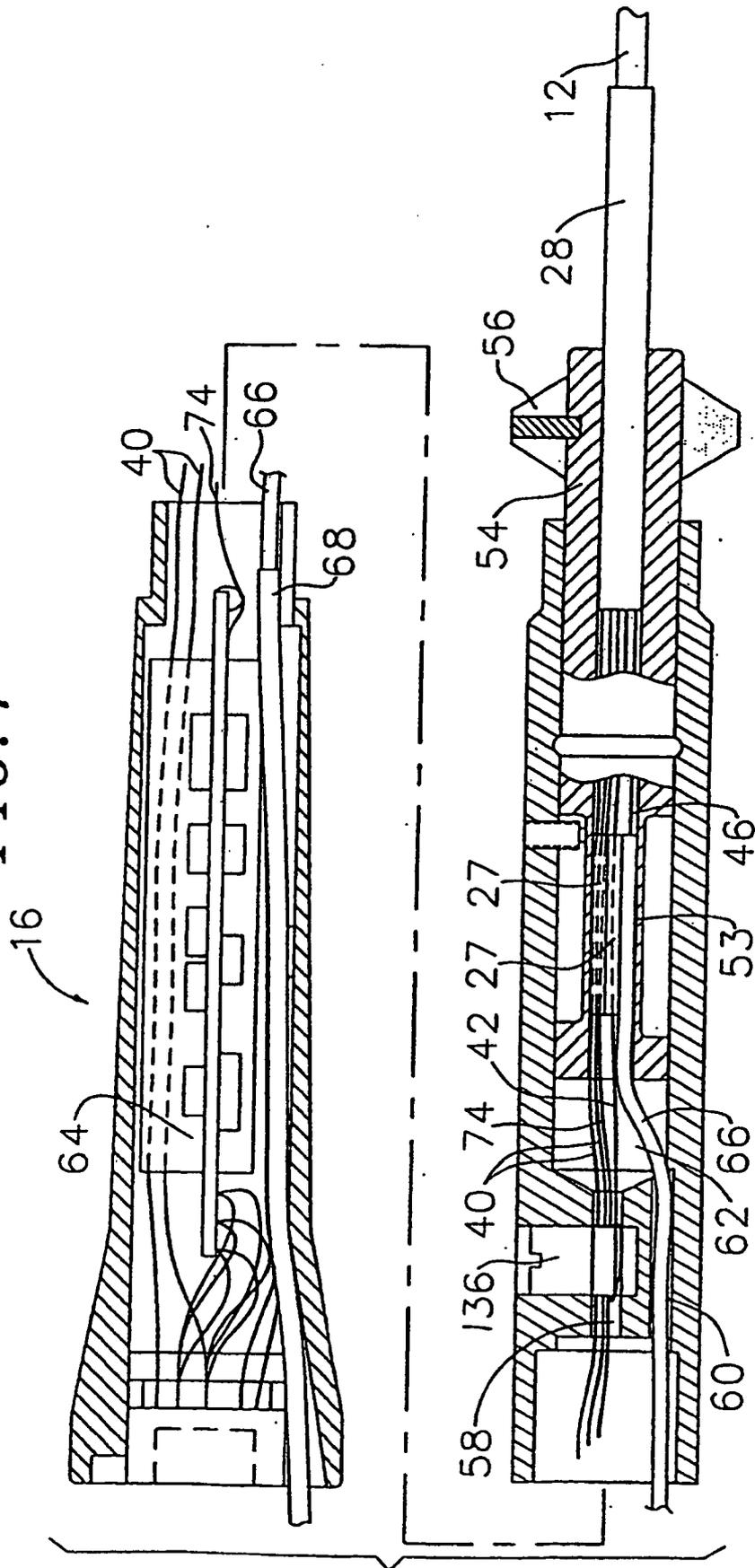


FIG.6

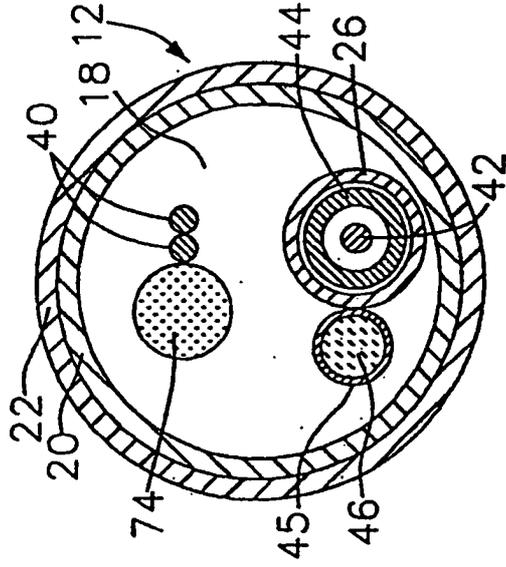


FIG.5

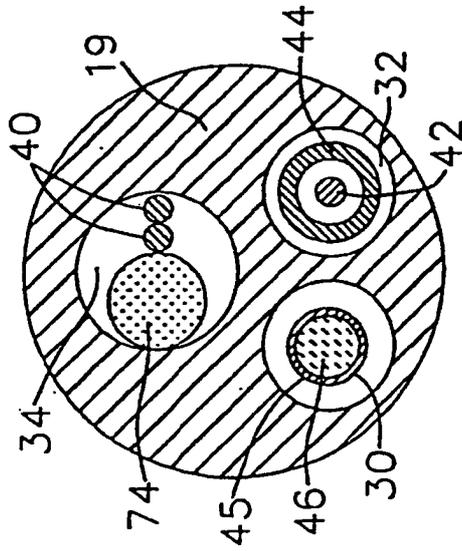


FIG. 7

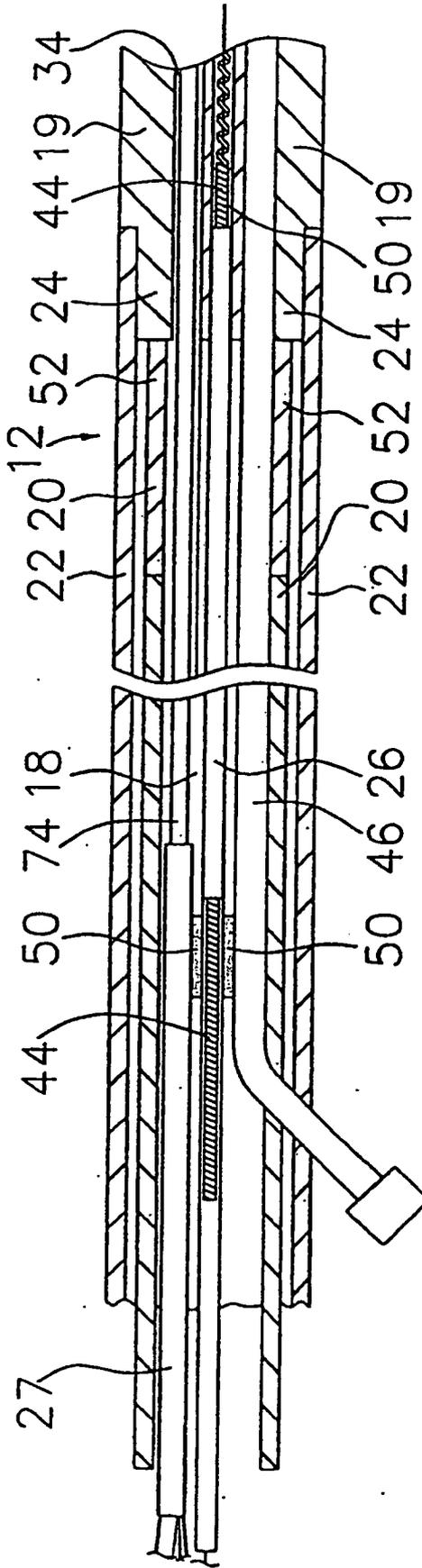


FIG. 8

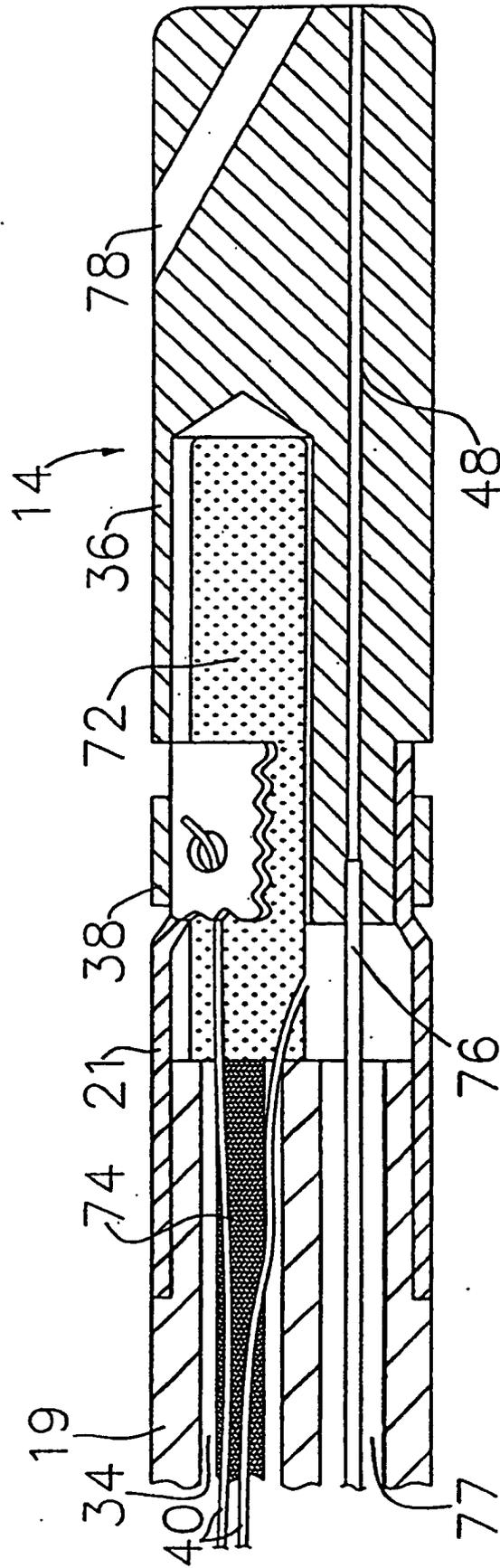


FIG. 9

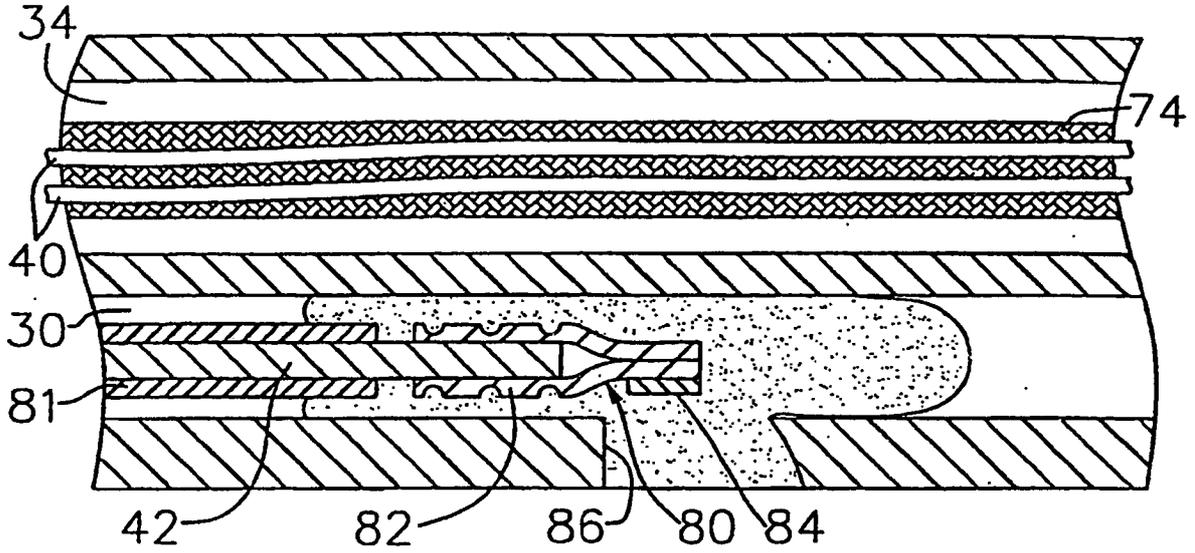


FIG. 10

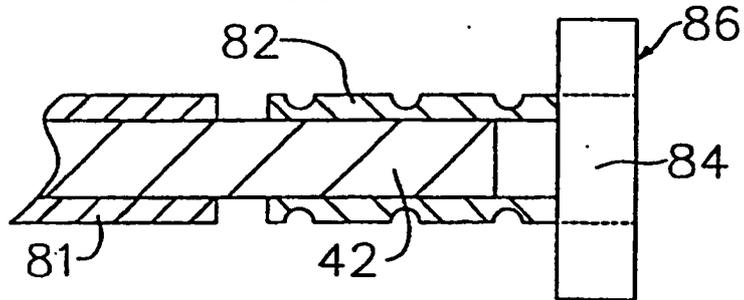


FIG. 11

