



(10) **DE 600 24 877 T2** 2006.08.24

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 259 181 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 24 877.1
(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US00/33751
(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 986 349.9
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2001/058372

(86) PCT-Anmeldetag: 14.12.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 16.08.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 27.11.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **14.12.2005** (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.08.2006**

(30) Unionspriorität:

499310 07.02.2000 US

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(74) Vertreter:

Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München

(51) Int Cl.8: **A61B 18/14** (2006.01)

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, FR, GB, IE, NL

(72) Erfinder:

DURGIN, Francis, Russell, Attleboro, US; MORECI, F., Stephen, Hopedale, US; STAHLEY, William, Andover, US

(54) Bezeichnung: **ELEKTROKAUTERISATIONSKATHETER**

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

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

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf Elektrochirurgie, Elektrokauterisation und Elektrokoagulation von Gewebe in dem Körper in Kombination mit anderen Therapieformen, welche Katheter verwenden. Insbesondere bezieht sich diese Erfindung auf eine Vorrichtung zum Durchführen einer Elektrochirurgie, Elektrokauterisation und Elektrokoagulation von Gewebe durch einen Arbeitskanal eines Endoskops.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Zahlreiche medizinische Prozeduren involvieren die Erzeugung einer Inzision in Körpergewebe und die Kontrolle jeglichen nachfolgenden Blutens. Wenn diese Prozeduren durchgeführt werden, ist es sehr wichtig, sowohl ein Gewebetrauma während der Inzision als auch die Zeit, die erforderlich ist, um ein internes Bluten zu stoppen, zu minimieren.

[0003] Minimalinvasive oder geringstinvasive chirurgische Techniken, wie z.B. laparoskopische, endoskopische oder arthoroskopische Techniken werden oft verwendet, da Körpergewebe gewöhnlicherweise weniger durch diese Techniken traumatisiert wird als durch invasivere herkömmliche Techniken.

[0004] Elektrochirurgische Methoden, die oft in Verbindung mit minimal- oder geringstinvasiven Techniken verwendet werden, erlauben die Erzeugung einer Inzision und das Stoppen oder Hemmen des Blutens mit geringer andauerndem Gewebetrauma und einer erhöhten Kontrolle als bei herkömmlichen Methoden.

[0005] Ein Arzt hat verschiedene medizinische Instrumente in seinem Rüstzeug, um eine Inzision zu erzeugen und ein nachfolgendes Bluten zu hemmen. In Übereinstimmung mit einer Methode, die besonders geeignet zur Anwendung in dem gastrointestinalen Trakt ist, positioniert ein Arzt zunächst ein flexibles Endoskop in dem Patienten mit seinem distalen Ende nahe an dem Inzisionsort und führt eine Vorrichtung ein zum Erzeugen einer Inzision durch einen Arbeitskanal des Endoskops zu dem Inzisionsort. Der Arzt kann außerdem eine Dusche durch den Arbeitskanal in das Endoskop einführen, um den Bereich durch die Abgabe von Wasser oder einer Salzlösung zu reinigen als Vorstufe für jegliche Versuche, um eine Inzision zu erzeugen oder das Bluten zu stoppen.

[0006] Falls das Instrument, das für das Spülen verwendet wird, wie das Gold ProbeTM-Hämostat ist, das von Boston Scientific Corporation, der Inhaberin dieser Erfindung, hergestellt ist, kann der Arzt dann

ein blutendes Gefäß kauterisieren unter Verwendung eines distal angeordneten Hämostaten. Derartige Instrumente sind konstruiert, um durch einen Arbeitskanal eines Endoskops eingeführt zu werden, um potentiell blutende Orte wie in dem gastrointestinalen Trakt zu versiegeln. Alternativ kann der Arzt den Spülkatheter zurückziehen und eine längliche Nadel durch das Endoskop einführen, um einen Vaso-Konstriktor in das Gefäß einzuführen, um die Blutung zu verlangsamen. Der Arzt kann dann die längliche Nadel beseitigen und den Hämostaten wieder einführen, um die Operation zu beenden.

[0007] Einige Hämostaten verwenden monoelektropolare Elektroden, bei welchen eine Elektrode durch einen Katheter an einen Ort getragen wird, während die andere Elektrode eine externe Erdungsplatte ist, die in oder an einem Patienten platziert ist. Das oben erwähnte Gold ProbeTM-Hämostat ist ein Beispiel einer Vorrichtung, die eine geeignete Stromdichte und Wellenform an abgestrahlter Frequenzenergie bereitstellt, um eine Elektrokoagulation oder Elektrokauterisation durchzuführen. Es verwendet einen Katheter mit einer bipolaren Elektrodenanordnung, die auf einem flexiblen Schaft platziert ist, der auf einem keramischen Zylinder mit einem halbsphärischen Ende ausgebildet ist.

[0008] Die keramische Spitze beinhaltet ein Paar an Goldspiralelektroden, die an ihrer zylindrischen Oberfläche und ihrem gewölbten Ende angebracht sind. Hochfrequenzenergie, die an die Elektroden abgegeben wird, erzeugt Strom durch das angrenzende Gewebe, welches sich erhitzt und das blutende Gefäß, welches sich in Kontakt mit der Spitze des Katheters befindet, kauterisiert.

[0009] Ärzte verwenden oft verschiedene Katheter, um verschiedene Funktionen durchzuführen. Zum Beispiel werden Ärzte oft einen Katheter verwenden, um eine Inzision zu erzeugen, und einen anderen, um eine Hämostase und eine Spülung durchzuführen. Der Austausch von Kathetern, um verschiedene Funktionen vorzusehen, verlängert die Zeit, um die Therapie zu beenden, erhöht das Risiko des Patienten und erhöht außerdem das Unwohlsein des Patienten.

[0010] Folglich müssen Ärzte die Zeit, die Komplexität und die Vorzüge des Austauschens von Kathetern mit einem einzelnen oder zweierlei Zwecken, um die Behandlungsmodalitäten zu verändern, gegenüber jeglichem Nachteil, der durch das Arbeiten mit einem einzelnen Katheter resultieren kann, abwägen.

[0011] Das US-Patent Nr. 5,336,222 offenbart eine integrierte Katheteranordnung zum Ermöglichen verschiedener In-situ-Therapien, welche einen Katheter mit einem Spülfluidlumen, einem distalen Spitzenbereich, der als ein Hämostat wirkt, und eine Nadel zur

Injektionstherapie beinhaltet.

[0012] Die EP-A-0 779 059 offenbart einen Katheter, welcher einen röhrenförmigen Grundkörper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, ein Verbindungselement, das nahe dem proximalen Ende angeordnet ist, und eine Elektrodenmatrix, die an dem distalen Ende getragen wird, umfasst. Die Elektrodenanordnung ist plattenartig und ist auf einem biegsamen Träger angeordnet, welcher zwischen einem gefalteten Zustand und einem entfalteten Zustand transversal zu dem Katheter bewegt werden kann. Falteinrichtungen sind angeordnet für den Zweck, dass der Träger zwischen dem gefalteten Zustand und dem entfalteten Zustand bewegt werden kann. Weiter umfasst der Katheter Signalleitungen, die mit der Elektrodenanordnung verbunden sind und sich zu dem proximalen Ende hin erstrecken.

Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine verbesserte integrierte Katheteranordnung vorzusehen, die es einem Arzt ermöglicht, verschiedene In-situ-Therapiemodalitäten an den ausgewählten Gewebeorten zu verwenden.

[0014] Diese Aufgabe und andere Aufgaben werden gemäß der Erfindung durch eine Kathetervorrichtung erreicht, wie sie in dem unabhängigen Anspruch 1 definiert ist. Vorteilhafte Ausführungsformen werden in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] Die verschiedenen Aufgaben, Vorteile und neuen Merkmale dieser Erfindung werden voll verstanden werden beim Lesen der folgenden detaillierten Beschreibung in Verbindung mit den angehängten Zeichnungen, in denen gleiche Bezugszeichen gleichen Teilen entsprechen und in welchen:

[0016] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer integrierten Kathetervorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist.

[0017] Fig. 2 ist eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt, der integrierten Kathetervorrichtung, die in Fig. 1 gezeigt ist, wobei sich die Vorrichtung zwischen einem proximalen und einem distalen Endabschnitt erstreckt und einen Katheter, einen Schneidedraht und eine bipolare Elektrodenanordnung beinhaltet.

[0018] Fig. 3 ist eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt, welche im Detail den distalen Endabschnitt der Vorrichtung nach Fig. 2 einschließlich der bipolaren Elektrodenanordnung zeigt, wobei der Schneidedraht zurückgezogen ist.

[0019] Fig. 4 ist eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt, welche im Detail den distalen Endabschnitt der Vorrichtung nach Fig. 2 zeigt, wobei der Schneidedraht ausgefahren ist.

[0020] Fig. 5 zeigt eine bevorzugte Spitzenstruktur, die ersetzt werden kann für die bipolare Elektrodenvorrichtung, die in den Fig. 3 und Fig. 4 gezeigt ist.

[0021] Fig. 6 ist eine Seitenansicht einer Schneidedrahtanordnung, die in der in den Fig. 2 bis Fig. 4 gezeigten Struktur verwendet wird.

[0022] Fig. 7 ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform einer Schneidedrahtanordnung.

[0023] Fig. 8A ist eine perspektivische Ansicht einer beispielhaften integrierten Kathetervorrichtung mit einer planaren Spitze gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei die planare Spitze in einer zurückgezogenen Position.

[0024] Fig. 8B ist eine expandierte perspektivische Ansicht der planaren Spitze nach Fig. 8A.

[0025] Fig. 9A ist eine perspektivische Ansicht der Vorrichtung nach Fig. 8A, wobei die planare Spitze von Fig. 8A in einer ausgefahrenen Position.

[0026] Fig. 9B ist eine expandierte perspektivische Ansicht der planaren Spitze von Fig. 9A.

[0027] Fig. 10 ist eine perspektivische Ansicht einer beispielhaften planaren Spitze gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0028] Fig. 11 ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren beispielhaften planaren Spitze gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0029] Fig. 12 ist eine weitere perspektivische Ansicht der planaren Spitze von Fig. 11.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0030] Fig. 1 zeigt die bevorzugte Ausführungsform einer elektrochirurgischen und Interventionsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung, welche eine Kathetervorrichtung 10, eine bipolare Elektrodenspitze 20, einen Elektrodenschneidedraht 23, ein Bedienelement 24, einen elektrischen Schneidedrahtverbinder 70, bipolare Elektrodenspitzenverbinder 2 und 4 und einen Spülanschluss 6 umfasst.

[0031] Fig. 2 zeigt die integrierte Kathetervorrichtung 10, die es einem Arzt ermöglicht, verschiedene In-situ-Therapiemodalitäten an ausgewählten Gewebeorten zu verwenden, ohne die Vorrichtung 10 aus dem Arbeitskanal oder dem Lumen eines Endoskops

zurückziehen zu müssen. Sie beinhaltet einen modifizierten bipolaren Hämostaten und ein Spülsystem **11**, wie z.B. den oben erwähnten Gold Probe[™]-Hämostat und denjenigen, der in dem US-Patent Nr. 5,403,311 beschrieben ist. Das System 11 ermöglicht es einem Arzt, eine Mehrzweckvorrichtung zum Erzeugen einer Inzision in Gewebe unter Verwendung der Elektrochirurgie zu erzeugen sowie zum Durchführen einer bipolaren Hämostase und Spülen während der Behandlung eines blutenden Gefäßes. Das System 11 beinhaltet insbesondere einen Katheter 12 mit einem einzelnen Lumen, das sich von einem distalen Ort 13 zu einem proximalen Ort 14 hin erstreckt. An dem proximalen Ort 14 trägt eine Katheternabe 15 den Katheter 12 von einer Leur-Lockoder ähnlichen Katheter-Verbindung 16 zu dem distalen Ort 13. Elektrische Leitungen 17 von einem Hochfrequenzgenerator-Verbindungsstück 18 treten ebenfalls in die Katheternabe 15 ein. Hochfrequenzgeneratoren des Typs, der für diese Vorrichtung verwendet wird, sind gut bekannt und daher nicht dargestellt. Das Verbindungsstück 18 kann dergestalt sein, dass es Bananenstecker verwendet. Die elektrischen Leitungen 17 werden in den Mittelpunkt des Katheters 12 in die Nabe 15 eingeführt, wodurch sie durch ein zentrales Lumen 19 des Katheters 12 zu dem distalen Ort 13 und einer bipolaren Elektrodenvorrichtung 20 geführt werden. Alternativ kann der Katheter 12 elektrische Leitungen in der Katheterwand beinhalten, um dadurch jeglichen Kontakt zwischen den Spüllösungen in dem Lumen 19 und den elektrischen Leitungen 17 zu vermeiden. Die bipolare Elektrodenvorrichtung 20 stellt eine hämostatische Therapie bereit, wenn sie über die elektrischen Leitungen 17 mit Energie versorgt wird.

[0032] In Übereinstimmung mit dieser Erfindung leitet ein Drahtanschluss 21 den Katheter 12 dadurch hindurch und stützt das proximale Ende einer Drahtvorrichtung 22, die einen Elektrodenschneidedraht 23 beinhaltet. Der Schneidedraht 23 kann sich zwischen einer ausgefahrenen und einer zurückgezogenen Position bewegen durch Betätigung eines Bedienelementes 24. Das Bedienelement 24 ist in seiner ausgefahrenen Position in Fig. 2 durch durchgezogene Linien dargestellt und in seiner zurückgezogenen Position durch das gestrichelt gezeichnete Bedienelement 24'. Wenn sich der Schneidedraht 23 distal über das distale Ende der bipolaren Elektrodenvorrichtung 20, wie in den Fig. 2 und Fig. 4 gezeigt ist, erstreckt, kann er Gewebe kontaktieren und durchdringen, so dass es einem Arzt ermöglicht wird, chirurgische Inzisionen in Gewebe zu erzeugen oder Gewebe abzutragen.

[0033] Es wird nun auf verschiedene Bereiche der in Fig. 2 gezeigten Vorrichtung näher im Detail Bezug genommen, wobei die Fig. 3 und Fig. 4 einen distalen Endbereich 13 der integrierten Kathetervorrichtung 10 darstellen. In jeder der Fig. 3 und Fig. 4 en-

det das distale Ende des Katheters 12 an der bipolaren Elektrodenvorrichtung 20. Obgleich die Elektrodenvorrichtung 20 als bipolar bezeichnet wird, wird es in diesem Gebiet wohl verstanden werden, dass eine Elektrodenvorrichtung, wie z.B. die vorliegende Elektrodenvorrichtung 20, hier ebenfalls monopolar ausgebildet sein kann. Die monopolare Form der Elektrodenvorrichtung 20 weist nur eine der Spiralelektroden (d.h. 29A oder 29B) auf.

[0034] Insbesondere beinhaltet die bipolare Elektrodenvorrichtung 20 einen zylindrischen Körperabschnitt 26 mit einer hemisphärischen distalen Endspitze 27 und einem proximal erstreckenden Schaft 28 an ihrem anderen Ende. Diskrete Spiralelektroden 29A und 29B sind an der äußeren Oberfläche des Körperabschnitts 26 und der Endspitze 27 angeordnet und sind mit den elektrischen Leitungen 17 verbunden. Ein distales Spitzenlumen 30 erstreckt sich durch den Körperabschnitt der Endspitze 27 und den Schaft 28. Der Schaft 28 ist eingebettet und wird durch den Katheter 12 getragen.

[0035] Weiter bezugnehmend auf die Fig. 3 und Fig. 4 beinhaltet ein Schneidedrahtführungsabschnitt 31 einen Endbereich 32, der in dem proximalen Ende des Lumens 30 angeordnet ist und sich gemeinsam mit einem Abschnitt des Schaftes 28 erstreckt. Der Führungsdraht 31 kann z.B. innerhalb einer zentralen Bohrung an dem proximalen Ende der Spitze 27 oder, wie in den Fig. 3 und Fig. 4 gezeigt ist, innerhalb des Lumens 30 platziert sein. Der Schneidedrahtführungsabschnitt 31 erstreckt sich proximal von dem Schaft 28 und stellt eine durchlässige Führungsröhre für den Schneidedraht 23 bereit. Insbesondere ist die Schneidedrahtführung 31 als eine Feder mit vielfachen, beabstandeten Windungen ausgebildet, die zwischen den Windungen Passagen 33 definieren. Diese Passagen 33 erlauben es, dass Fluid von dem Katheterlumen 19 und durch das distale Spitzenlumen 30 übertragen werden kann, um aus der Endspitze 27 auszutreten. Die Strömung des Fluids ist relativ unbehindert bei der in Fig. 3 gezeigten Struktur, wenn der Führungsdraht 23 zurückgezogen ist. Das Ausfahren des Führungsdrahtes 23 zu der in Fig. 4 gezeigten Position verengt das distale Spitzenlumen 30, aber eine Strömung kann immer noch auftreten.

[0036] Fig. 5 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform für die bipolare Elektrodenvorrichtung 20. Bei dieser besonderen Ausführungsform ersetzt eine Röhre 34 die Feder 31. Die Röhre 34 weist einen Bereich 35 auf, der in das Lumen 30 passt und der sich gemeinsam mit einem Bereich des Schaftes 28 und einem weiteren Bereich 36, der proximal des Schaftes 28 gelegen ist, erstreckt. Dieser zweite Abschnitt 36 beinhaltet eine Vielzahl an radial erstreckenden Öffnungen 37, die als Durchgänge für die Spülfluide von dem Katheter 12 durch ein zentrales Lumen 38

wirken.

den 55 bzw. 56 nehmen den Katheter 12 auf.

[0037] Jede der Fig. 3 bis Fig. 5 stellt alternative Ausführungsformen einer bipolaren Elektrodenvorrichtung 20 dar, die erste und zweite Elektroden 29A und 29B zum Bereitstellen einer hämostatischen Therapie beinhalten. Bei jeder Ausführungsform weist ein Körperabschnitt 26 ein hemisphärisches distales Ende 27 auf und trägt die Elektroden 29A und 29B. Ein Schaft 28 erstreckt sich proximal von dem Körperabschnitt 26 zur Einführung in das Lumen 19 an dem distalen Ende des Katheters 12. Eine röhrenförmige, durchlässige Schneidedrahtführung 31 erstreckt sich proximal von dem Schaftabschnitt 28 in dem Lumen 19, um sich gemeinsam mit dem distalen Abschnitt des Katheters 12 zum Stützen des distalen Endes des Schneidedrahtes 23 insbesondere in seiner zurückgezogenen Position zu erstrecken.

[0038] Bezugnehmend auf Fig. 2 beinhaltet das Bedienelement 24, das mit der Schneidedrahtvorrichtung 23 verbunden ist, einen proximalen Endanschluss 40, welcher mit einem elektrischen Schneidedrahtverbindungselement 70 verbunden werden kann (gezeigt in Fig. 1), welches ermöglicht, dass der Schneidedraht 23 elektrisch geladen werden kann. An seinem gegenüberliegenden Ende beinhaltet das Bedienelement 24 einen Kragen 41 und eine Feststellschraube 42 oder andere Befestigungsvorrichtungen zum Befestigen des Bedienelements 24 an dem Schneidedraht 23. Derartige Vorrichtungen sind im Stand der Technik bekannt. Bei dieser besonderen Ausführungsform liegen das Bedienelement 24 und der Schneidedraht 23 entlang einer Achse 43.

[0039] Die Schneidedrahtnabe 21 kann gegossen oder anderweitig geformt sein, um ein proximales Abteil 44 zu beinhalten, welches durch Seitenwände 45 und 46 und Endwände 47 und 48 definiert wird. Eine Öffnung 50 durch die Endwand 48 nimmt das Bedienelement 24 auf, während eine Öffnung 51 an der distalen Endwand 47 den Schneidedraht 23 aufnimmt. Die Endwände 47 und 48 stützen das proximale Ende der Schneidedrahtvorrichtung 22 und begrenzen den Bedienbereich des Bedienelementes 24 entlang der Achse 43 zwischen der in Fig. 2 gezeigten Position, in welcher der Kragen 41 an die Wand 47 anstößt, und einer zurückgezogenen Position, in welcher der Kragen 41 an die Endwand 50 anstößt.

[0040] Ein dazwischenliegendes Abteil 52, das distal von dem proximalen Abteil 44 angeordnet ist, stützt den Katheter 12 in radialer Richtung. Gebogene und gerade Seitenwände 53 und 54 der Schneidedrahtnabe 21 und transverse Endwände 55 und 56 definieren das Abteil. Die Endwand 55 erstreckt sich zwischen den Seitenwänden 53 und 54; die Endwand 56 erstreckt sich zwischen der Seitenwand 53 und der Unterbrechung der Seitenwand 45 und der Endwand 47. Die Öffnungen 57 und 58 in den Endwän-

[0041] Eine elastomere Dichtung 60 umgibt den Katheter 12 und ist in dem dazwischenliegenden Abteil 52 platziert. Der Schneidedraht 23 durchdringt die Dichtung 60 und die Wand des Katheters 12, um dadurch in dem Katheterlumen 19 angeordnet zu sein, um sich durch die distale Spitze 30, wie in Fig. 3 gezeigt ist, zu erstrecken. Die Dichtung 60 verhindert eine Leckage von dem Katheter 12 sogar während der axialen Verschiebung des Schneidedrahtes 23 entlang der Achse 43. Diese Dichtung 60 ist generell aus einem elastomeren Material ausgebildet und kann verschiedene Formen, wie im Stand der Technik bekannt ist, annehmen.

[0042] Die Schneidedrahtnabe 21 beinhaltet ein weiteres proximales Abteil 61 nahe dem proximalen Abteil 44. Das Abteil 61 ist ausgebildet durch eine proximale Endwand 62, die Seitenwände 45 und 53 und die Endwand 57. Die Endwände 57 und 62 in diesem Abteil 61 stützen den Katheter 12 der Dichtung 60 proximal und sieht mit dem Abteil 52 und der Endwand 55 einen Winkelversatz des Katheters 12 in Bezug auf die Achse 43 vor.

[0043] Ein distales Abteil 64 ist ausgebildet durch Seitenwände 53 und 54, die Endwand 55 und eine distale Endwand 65. Eine Öffnung 66 in der Endwand 65 hält den Katheter 12. Die Endwände 55 und 65 behalten dadurch die Ausrichtung des Katheters 12 entlang der Achse 43 bei, um die Platzierung und Aufnahme des Schneidedrahtes 23 innerhalb des Lumens 19 des Katheters 12 distal der Schneidedrahtnabe 21 zu erleichtern.

[0044] Weiter bezugnehmend auf Fig. 2 ist es wünschenswert, die Schneidedrahtnabe 21 als eine Standardeinheit für eine Vielzahl von Anwendungen herzustellen. In einigen Anwendungen können die Begrenzungen, die dem axialen Weg des Schneidedrahtes 23 durch die Endwände 47 und 48 auferlegt werden, eine Erstreckung des Schneidedrahtes 23 von der bipolaren Elektrodenvorrichtung 20 erlauben, die größer als erwünscht ist. Es ist möglich, diese Erstreckung an Kundenwünsche anzupassen durch Vorsehen einer hierfür vorgesehenen Begrenzungsstruktur an die Schneidedrahtvorrichtung 22. Eine derartige Struktur ist in den Fig. 3, Fig. 4 und Fig. 6 dargestellt, in denen gleiche Bezugszeichen gleiche Elemente betreffen. Wie insbesondere in Fig. 6 gezeigt ist, beinhaltet die Schneidedrahtvorrichtung 22 das Bedienelement 24 mit seinem Endanschluss 40 und Kragen 41. Der Schneidedraht 23 erstreckt sich als ein Draht mit konstantem Durchmesser hin zu seinem distalen Ende 67. Ein Kragen 70 mit einer distalen, sich radial erstreckenden Endoberfläche 71 ist an einem isolierten Abschnitt des Schneidedrahtes 23 an einem vorherbestimmten Ort platziert, beabstandet von dem distalen Ende 67 bei einem Abstand, der gleich der Länge der gewünschten Ausfahrlänge plus der Distanz zwischen der Endspitzenoberfläche 27 der bipolaren Elektrodenvorrichtung 20, die in Fig. 2 gezeigt ist, und einem proximalen Ende 72 der Schneidedrahtführung 31, wie in den Fig. 3 und Fig. 4 gezeigt, ist.

[0045] Folglich, wenn sich der Schneidedraht 23 von seiner zurückgezogenen Position in Fig. 3 zu seiner ausgefahrenen Position in Fig. 4 bewegt, stößt die distale Endoberfläche 71 des Kragens 70, welcher über der Feder 31 liegt, an dem Ende 72 an und verhindert eine weitere distale Erstreckung des Schneidedrahtes 23. Falls die bipolare Elektrodenvorrichtung 20 von Fig. 5 benutzt werden würde, würde die Endoberfläche 71 an einer Endoberfläche 73 der Röhre 34 anschlagen.

[0046] Fig. 7 offenbart einen alternativen Anschlagmechanismus, wobei die Schneidedrahtvorrichtung 22 ein Bedienelement 24 mit einem proximalen Endverbindungsstück 40 und einem distalen Kragen 41 beinhaltet. Bei dieser Ausführungsform umfasst die Schneidedrahtvorrichtung 22 einen distalen hohlen Abschnitt 74 und einen proximalen hohlen Abschnitt 75. Der distale Abschnitt 74 weist einen bestimmten Durchmesser auf, der dem Durchmesser des in Fig. 6 gezeigten Schneidedrahtes 23 entspricht und der durch die Anwendungserfordernisse bestimmt wird. Die Länge des distalen Abschnitts 74 ist gleich der gewünschten Ausfahrlänge des Schneidedrahtes plus der Distanz von der distalen Endspitze 27 zu entweder der Endoberfläche 72 der Führung 31 in Fig. 3 und Fig. 4 oder der Endoberfläche 73 der Röhre **34** in Fig. 5. Der proximale Abschnitt **75** erstreckt sich von dem distalen Abschnitt 74 zu dem Bedienelement 24 und weist einen größeren Durchmesser auf. Folglich bildet der proximale Abschnitt 75 eine ringförmige, radiale Oberfläche 76 an seinem distalen Ende, die ebenfalls entweder an dem Ende 72 der Führung 31 in Fig. 3 und Fig. 4 oder an dem Ende 73 der Schneidedrahtführungsröhre 34, die in Fig. 5 gezeigt ist, anstößt.

[0047] Der Schneidedraht 23 kann entlang seiner gesamten Länge bis zu dem Bedienelement 24 leitend sein, oder es können Leiter vorgesehen sein, die an einem Punkt entlang der Länge des Drahtes 23, der sich innerhalb des Lumens des Katheters 12 befindet, befestigt sind. Zusätzlich kann alles außer dem distalen Ende des Schneidedrahtes 23 beschichtet oder bedeckt sein. Weiter kann der Draht 23 als Vollquerschnitt oder hohl ausgebildet sein, wobei im letzteren Fall das Lumen des Drahtes 23 verwendet werden kann, um einen Durchtritt von Fluiden zum Injizieren zu ermöglichen. Das Bedienelement 24 kann einen Anschluss des Luer-Typs aufweisen, der den Durchtritt von Fluiden zum Injizieren erlaubt, und kann weiter elektrische Leitungen aufweisen, um den Schneidedraht 23 aufzuladen.

[0048] Wenn ein Arzt eine interne Inzision in einem Patienten machen muss, wird der Arzt wie im Stand der Technik ein Endoskop mit einem Arbeitskanal einführen. Der Arzt kann dann die integrierte Kathetervorrichtung 10, die in Fig. 2 gezeigt ist, durch den Arbeitskanal einführen, normalerweise mit dem Schneidedraht 23 in seiner zurückgezogenen Position (wie in Fig. 3 gezeigt). Falls bereits eine interne Blutung in dem Bereich vorhanden ist und es notwendig ist, den Bereich zu spülen, kann der Arzt ein Spülfluid durch das Verbindungsstück 16 und das Katheterlumen 19 anwenden, welches an der distalen Endspitze 27 durch das Lumen 30, wie in den Fig. 2 und Fig. 3 gezeigt ist, ausgeben. Wenn der Arzt nach einer Betrachtung des Ortes entscheidet, eine Hämostase zu verwenden, ist es lediglich notwendig, die bipolare Elektrodenvorrichtung 20 an dem Gewebe zu positionieren und die Elektroden 29A und 29B mit Energie zu versorgen. Die Schneidedrahtvorrichtung 22 hat keine Auswirkung auf diesen Prozess. Falls der Arzt andererseits entscheidet, dass die Erzeugung einer Inzision vor oder anstelle einer Hämostase angebracht ist, kann der Arzt leicht den Schneidedraht 23 ausfahren und anwenden und den Schneidedraht 23 verwenden, um eine chirurgische Inzision in dem Gewebe zu erzeugen. Danach kann der Arzt den Ort nach Belieben spülen und sich dafür entscheiden, eine Hämostase zu verwenden, um jegliche Blutung einzudämmen oder zu stoppen. Jede dieser Funktionen kann ohne Herausziehen der integrierten Kathetervorrichtung 10 aus dem Endoskop durchgeführt werden.

[0049] Es wird hilfreich sein, einige spezielle Ausführungsformen dieser Erfindung zum Zwecke des weiteren Verständnisses der Konstruktion und der Verwendung dieser Erfindung zu beschreiben. Im Allgemeinen kann der äußere Durchmesser des Katheters 12 eine Größe von nur 5 Fr. aufweisen und so groß, dass er durch den inneren Durchmesser eines endoskopischen Kanals aufgenommen wird. In besonderen Ausführungsformen kann die Kathetervorrichtung 10 beispielsweise einen Katheter 10 mit 7 Fr. oder 10 Fr. und einen Schneidedraht 23 mit einem Eichmaß von 21 umfassen. Bei einer weiteren Ausführungsform, welche einen in Fig. 7 dargestellten Schneidedraht verwendet, umfasst der distale Katheterabschnitt eine röhrenförmige Struktur mit einem Eichmaß von 23 bis 25, während der proximale Abschnitt eine röhrenförmige Struktur mit einem Eichmaß von 21 bis 22 umfasst. Zusätzlich erstreckt sich eine Ausführungsform der Kathetervorrichtung 10 in Fig. 2 über 220 cm zwischen dem distalen Spitzenabschnitt 13 und der Nabe 21, während die Ausdehnung des Schneidedrahtes 23 von der bipolaren Elektrodenvorrichtung auf ein Maximum von 6 mm begrenzt ist.

[0050] Fig. 8A bis Fig. 12 zeigen zusätzliche beispielhafte Ausführungsformen einer Kathetervorrich-

tung nach der vorliegenden Erfindung und insbesondere eine Kathetervorrichtung, welche eine im Wesentlichen planare Spitze 121 beinhaltet. Im Allgemeinen beinhaltet die in den Fig. 8A bis Fig. 12 dargestellte Kathetervorrichtung Elemente und Merkmale, die den oben beschriebenen ähnlich sind, mit dem Zusatz der planaren Spitze 121.

[0051] In einer nicht-vorgespannten Position weist die planare Spitze 121 einen im Wesentlichen flachen Querschnitt auf, wobei "im Wesentlichen flach" derart zu verstehen ist, dass Querschnitte gemeint sind, welche flach sind, sowie Querschnitte, welche eine vorherbestimmte Biegung aufweisen (wie in den Fig. 9A und Fig. 9B gezeigt ist). Auf dieselbe Weise wird der Begriff "planare Spitze" hier zur Vereinfachung verwendet und bezieht sich im Allgemeinen auf jegliche relativ flache oder lateral zusammengedrückte Oberflächen, gleichgültig welcher Dicke und gleichgültig, ob die Oberfläche eine Ebene oder eine vorbestimmte Biegung definiert.

[0052] Im Allgemeinen ist die planare Spitze 121 aus irgendeinem geeigneten Material ausgebildet, jedoch vorzugsweise einem, das derart flexibel ist, dass die planare Spitze 121, wie in Fig. 8A und Fig. 8B gezeigt ist, in und durch einen Katheter 12 geführt werden kann. In dieser Position weist die planare Spitze 121 einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt auf, wie in Fig. 8B gezeigt ist. Diese Anordnung erlaubt es der planaren Spitze, sich falls notwendig zu biegen und die Zuführung zu einer operativen Position zu erleichtern.

[0053] Wenn sie in einer operativen Position platziert ist, kann eine Schneidevorrichtung, die einen Schaft oder einen Draht 23 beinhalten kann, ausgefahren werden, um die planare Spitze 121 in eine ausgefahrene Position frei von dem Katheter 12 zu platzieren. Wenn die planare Spitze 121 das distale Ende des Katheters 12 verlässt, nimmt sie ihre unvorgespannte, im Wesentlichen flache Konfiguration an, die in den Fig. 9A und Fig. 9B dargestellt ist. In dieser Konfiguration kann die planare Spitze 121 als Schneideklinge verwendet werden, oder sie kann als eine Elektrokauterisationsvorrichtung, als Desiccationsvorrichtung oder als Abtragevorrichtung (oder jegliche geeignete Kombination hiervon), wie hierin beschrieben ist, verwendet werden.

[0054] Die planare Spitze 121 beinhaltet vorzugsweise eine Elektrode, die auf einer Seite der planaren Spitze 121 durch einen Schaltkreis ausgebildet sein kann. Bei der dargestellten Ausführungsform nach Fig. 10 beinhaltet die planare Spitze 121 eine bipolare Elektrode, die durch zwei Schaltkreise 123a und 123b gebildet wird. Alternativ kann die planare Spitze eine einpolige Elektrode beinhalten, wie diese im Stand der Technik bekannt ist. Wenn sie als eine bipolare Elektrode ausgebildet sind, können die Schalt-

kreise 123a, 123b in irgendeinem geeigneten Muster ausgebildet sein. Vorzugsweise ist die planare Spitze 121 aus nicht-leitenden Materialien konstruiert, oder sie beinhaltet eine Fläche oder eine Beschichtung aus nichtleitenden Materialien, um die Schaltkreise 123a, 123b aufzuteilen. Die Schaltkreise 123a und 123b können mit elektrischen Leitungen innerhalb des Katheters 12, wie oben beschrieben ist, verbunden sein.

[0055] Wie ebenfalls in Fig. 10 dargestellt ist, beinhaltet die planare Spitze 121 eine verjüngende Basis 125, die mit dem Schaft oder Draht 23 verbunden sein kann. Die verjüngende Basis 125 hilft der planaren Spitze 121, sich zu einer zurückgezogenen Position innerhalb des Katheters 12 "zurückzurollen". In dieser zurückgezogenen Position kann die planare Spitze 121 einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt aufweisen. Es soll ebenfalls bemerkt werden, dass, obwohl die planare Spitze 121 hier mit einer im Wesentlichen rechteckigen Form dargestellt ist (abgesehen von der verjüngenden Basis 125), die planare Spitze 121 jegliche geeignete Form aufweisen kann, z.B. kreisförmig, oval oder eiförmig.

[0056] Fig. 11 und Fig. 12 illustrieren eine zusätzliche beispielhafte Ausführungsform einer planaren Spitze 121 nach der vorliegenden Erfindung. Bei dieser Ausführungsform ist die planare Spitze 121 relativ zu dem distalen Ende des Katheters 12 befestigt und nicht-bewegbar in Bezug auf den Katheter 12. Bei dieser Ausführungsform kann der Katheter 12 mit seiner planaren Spitze 121 als eine Einheit eingeführt werden, z.B. durch ein Endoskop.

[0057] Obgleich diese Erfindung im Zusammenhang mit besonderen Ausführungsformen und gewissen Modifikationen beschrieben worden ist, können andere Modifikationen durchgeführt werden. Zum Beispiel kann die Schneidedrahtvorrichtung 22 eine einstückige Metallstruktur in der in Fig.6 gezeigten Form umfassen. In der in Fig. 6 gezeigten Form könnte der distale Abschnitt aus einem Metall konstruiert sein, während der proximale Abschnitt 75 außerdem eine Einrichtung zur Verhinderung einer Drehung um die Achse 43 während der Verwendung beinhalten kann. Es wird daher verstanden werden, dass diese und andere Modifikationen bei der offenbarten Vorrichtung durchgeführt werden können, ohne von der Erfindung wegzuführen.

Patentansprüche

1. Kathetervorrichtung (10), umfassend: einen Katheter (12) mit einem proximalen und einem distalen Ende (14, 13) und einem Katheterlumen, welches sich dadurch hindurch erstreckt; und eine Schneidevorrichtung, welche wenigstens teilweise innerhalb des Lumens angeordnet ist, wobei die Schneidevorrichtung eine im Wesentlichen plana-

re Spitze (121) beinhaltet, die selektiv zwischen einer zurückgezogenen und einer ausgefahrenen Position bewegbar ist,

dadurch gekennzeichnet, dass

die im Wesentlichen planare Spitze (121) flexibel ist, so dass sie einen im Wesentlichen vorgespannten, im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt aufweist, wenn sie in dem Katheter (12) in die zurückgezogene Position eingefahren ist,

wobei die im Wesentlichen planare Spitze (121) eine nicht vorgespannte, im Wesentlichen flache Konfiguration annimmt aufgrund ihrer Flexibilität, wenn sie aus dem distalen Ende austritt, um sich von der zurückgezogenen Position zu der ausgefahrenen Position zu bewegen, in welcher die im Wesentlichen planare Spitze (121) als eine Schneidklinge oder als eine Elektrokauterisationsvorrichtung verwendet werden kann, und

wobei die im Wesentlichen planare Spitze (121) eine verjüngende Basis (125) aufweist, welche dazu beiträgt, dass die planare Spitze (121) sich zurückrollt von der nicht vorgespannten, im Wesentlichen flachen Konfiguration, um einen vorgespannten, im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt anzunehmen durch Zurückziehen eines Schaftes oder Drahtes (23), mit welchem die planare Spitze (121) verbunden ist.

- 2. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1, wobei die im Wesentlichen planare Spitze (121) eine Elektrode beinhaltet, die durch einen Schaltkreis ausgebildet wird, der auf einer Oberfläche der im Wesentlichen planaren Spitze angeordnet ist.
- 3. Kathetervorrichtung nach Anspruch 2, weiter umfassend einen elektrischen Leiter, der wenigstens teilweise innerhalb des Katheterlumens angeordnet ist und ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei das distale Ende des elektrischen Leiters mit der Elektrode verbunden ist, und das proximale Ende mit einer elektrischen Quelle verbunden ist.
- 4. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1, wobei die im Wesentlichen planare Spitze (121) eine bipolare Elektrode beinhaltet, die durch einen ersten und einen zweiten Schaltkreis (123a, 123b) ausgebildet wird, die auf einer Oberfläche der im Wesentlichen planaren Spitze (121) angeordnet sind, wobei der erste Schaltkreis und der zweite Schaltkreis durch einen nicht leitenden Abschnitt der im Wesentlichen planaren Spitze (121) aufgeteilt sind.
- 5. Kathetervorrichtung nach Anspruch 4, weiter umfassend einen ersten und einen zweiten elektrischen Leiter, wobei jeder wenigstens teilweise innerhalb des Katheterlumens angeordnet ist, und wobei jeder ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei das distale Ende des ersten elektrischen Leiters mit dem ersten Schaltkreis verbunden ist, und das proximale Ende des ersten Schaltkreises mit ei-

ner ersten elektrischen Quelle verbunden ist, und wobei das distale Ende des zweiten elektrischen Leiters mit dem zweiten Schaltkreis verbunden ist, und das proximale Ende des zweiten Leiters mit einer zweiten elektrischen Quelle verbunden ist.

- 6. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Schneidevorrichtung weiter einen Schaft beinhaltet, der innerhalb des Katheterlumens enthalten ist, wobei der Schaft ein distales Ende aufweist, welches mit der im Wesentlichen planaren Spitze (121) verbunden ist, wobei der Schaft bedienbar ist, um die im Wesentlichen planare Spitze (121) zwischen der zurückgezogenen und der ausgefahrenen Position zu bewegen.
- 7. Kathetervorrichtung nach Anspruch 6, wobei die verjüngende Basis (125) mit dem Schaft verbunden ist.
- 8. Kathetervorrichtung nach Anspruch 7, wobei die im Wesentlichen planare Spitze (121) eine Elektrode beinhaltet, welche durch einen an einer Oberfläche der im Wesentlichen planaren Spitze (121) angeordneten Schaltkreis ausgebildet ist.
- 9. Kathetervorrichtung nach Anspruch 8, weiter umfassend einen elektrischen Schaltkreis, welcher wenigstens teilweise innerhalb des Katheterlumens angeordnet ist und ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei das distale Ende des elektrischen Schaltkreises mit der Elektrode verbunden ist, und das proximale Ende mit einer elektrischen Quelle verbunden ist.
- 10. Kathetervorrichtung nach Anspruch 7, wobei die im Wesentlichen planare Spitze (121) eine bipolare Elektrode beinhaltet, welche durch einen ersten und einen zweiten Schaltkreis ausgebildet wird, die auf einer Oberfläche der im Wesentlichen planaren Spitze (121) angeordnet sind, wobei der erste Schaltkreis und der zweite Schaltkreis durch einen nicht leitenden Abschnitt der im Wesentlichen planaren Spitze (121) aufgeteilt sind.
- 11. Kathetervorrichtung nach Anspruch 10, weiter umfassend einen ersten und einen zweiten elektrischen Leiter, wobei jeder wenigstens teilweise innerhalb des Katheterlumens angeordnet ist, und wobei jeder ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei das distale Ende des ersten elektrischen Leiters mit dem ersten Schaltkreis verbunden ist, und das proximale Ende des ersten Schaltkreises mit einer ersten elektrischen Quelle verbunden ist, und wobei das distale Ende des zweiten elektrischen Leiters mit dem zweiten Schaltkreis verbunden ist, und das proximale Ende des zweiten Leiters mit einer zweiten elektrischen Quelle verbunden ist.
 - 12. Kathetervorrichtung nach Anspruch 11, wo-

bei, wenn sich die im Wesentlichen planare Spitze (121) in der zurückgezogenen Position befindet, die im Wesentlichen planare Spitze (121) einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt aufweist.

- 13. Kathetervorrichtung nach Anspruch 12, wobei, wenn sich die im Wesentlichen planare Spitze (121) in der ausgefahrenen Position befindet, die im Wesentlichen planare Spitze (121) einen leicht gebogenen Querschnitt aufweist.
- 14. Kathetervorrichtung nach Anspruch 12, wobei, wenn sich die im Wesentlichen planare Spitze (121) in der ausgefahrenen Position befindet, die im Wesentlichen planare Spitze (121) einen flachen Querschnitt aufweist.
- 15. Kathetervorrichtung nach Anspruch 6, weiter umfassend ein innere Hülse, welche innerhalb des Katheterlumens angeordnet ist, wobei die innere Hülse ein Hülsenlumen dadurch hindurch aufweist, wobei die Schneidevorrichtung wenigstens teilweise innerhalb des Hülsenlumens enthalten ist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

DE 600 24 877 T2 2006.08.24

Anhängende Zeichnungen



















