



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 17 723 T2 2004.07.01**

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 911 059 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 17 723.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 308 643.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **22.10.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **03.09.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.07.2004**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/06**

**A61N 1/05, A61N 1/40**

(30) Unionspriorität:

**956687                      23.10.1997                      US**

(73) Patentinhaber:

**Biosense, Inc., Miami, Fla., US**

(74) Vertreter:

**BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, ES, FR, GB, IT, NL**

(72) Erfinder:

**Ben-haim, Shlomo, Haifa 34454, IL**

(54) Bezeichnung: **Ablationskatheter mit Sensorelektroden**

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

### Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Vorrichtungen für die Herztherapie und insbesondere Katheter-Vorrichtungen zur Behandlung elektrischer Störungen des Herzens durch Ablation im Herzen.

### Hintergrund der Erfindung

[0002] Vorhof-Flimmern (AF) ist eine wohlbekannte Störung des Herzens, welche eine verminderte Blutdynamik verursacht und in ernstesten Fällen zu Herzinfarkt, Schlaganfall, Gefäß-Arrhythmien und anderen potentiell gefährlichen Komplikationen führen kann.

[0003] AF wird häufig durch abnorme elektrische Leitpfade im Herzmuskel herbeigeführt. Normalerweise werden elektrische Aktivierungs-Signale in einem geregelten Weg durch den Vorhof und in die Herzkammer geleitet und passieren dabei jeden Punkt im Herzen in jedem Herzzyklus einmal. Die elektrischen Aktivierungs-Signale an verschiedenen Stellen im Herzen sind gut korreliert und berücksichtigen normale Verzögerungen der Fortbewegung von einem Bereich des Herzens zu einem anderen. Als Reaktion auf die lokalen Aktivierungs-Signale kontrahieren die Vorhof-Muskelfasern genau synchron, um Blut durch den Vorhof zu pumpen. Bei AF jedoch geht diese normale Kontraktion verloren. Es wird angenommen, daß mehrfach wechselnde, räumlich desorganisierte Aktivierungs-Elementarwellen über die Oberfläche des Vorhofes schweben, was zu unregelmäßigen Mustern der elektrischen Aktivierung führt. Eine bestimmte Vorhof-Muskelfaser wird aktiviert, mehrmals in jedem Herzzyklus zu kontrahieren, und an die Stelle einer normalen Kontraktion tritt das Flimmern.

[0004] Diese Erscheinungen werden von Gregory W. Botteron und Joseph M. Smith detailliert in einem Aufsatz beschrieben mit dem Titel „A Technique for Measurement of the Extent of Spatial Organization of Atrial Activation During Atrial Fibrillation in the Intact Human Heart“ („Ein Verfahren zur Messung des Ausmaßes der räumlichen Organisation der Vorhof-Aktivierung während des Vorhof-Flimmerns beim gesunden menschlichen Herzen“) in IEEE Transactions on Biomedical Engineering 12 (Juni 1995), Seiten 579 bis 586 sowie in einem zweiten Aufsatz mit dem Titel „Quantitative Assessment of the Spatial Organization of Atrial Fibrillation in the Intact Human Heart“ („Quantitative Bewertung der räumlichen Organisation des Vorhof-Flimmerns beim gesunden menschlichen Herzen“) in Circulation 93 (1. Februar 1996), Seiten 513 bis 518.

[0005] **Fig. 1** zeigt schematisch abnorme Aktivierungsbahnen, wie sie entsprechend der Beschreibung von Botteron und Smith im Vorhofgewebe **10** eines Herzens bei AF vorgefunden wurden. Vielfache Elementarwellen **12** werden durch wiedereintretende Signale erzeugt, gefolgt von Strombahnen im Gewebe **10**. Jede Elementarwelle beherrscht einen von einer Vielzahl räumlicher Bereiche **14**, so daß in einem gegebenen Bereich die Aktivierungs-Signale im allgemeinen stark miteinander korrelieren, während es nur eine geringe oder gar keine Korrelation zwischen Signalen in verschiedenen Bereichen gibt. Es versteht sich, daß die Grenzen zwischen den Bereichen **14**, die in der Figur durch gestrichelte Linien dargestellt sind, nicht grundsätzlich fixiert sind. Vielmehr variieren die Bahnen der Elementarwellen **12** und die Bereiche **14** typischerweise über die Zeit.

[0006] Die minimale Größe eines der Bereiche **14** wird grundsätzlich durch den minimalen Umfang des von der entsprechenden Elementarwelle **12** beschriebenen Kreises bestimmt, welcher etwa gleich einem Gewebeabmessungswert  $D$  (von Botteron und Smith als Gewebe-Wellenlänge bezeichnet) ist und welcher durch das Produkt der Gewebeleitfähigkeits-Geschwindigkeit und seiner Refraktärphase ist. Typischerweise hat  $D$  eine Größenordnung von 18 mm.

[0007] Es dürfte plausibel sein, daß elektrische Aktivierungs-Signale an zwei unmittelbar benachbarten Stellen im gleichen Bereich **14** im allgemeinen gut miteinander korrelieren. Es wurde gefunden, daß diese Korrelation im allgemeinen exponentiell als Funktion der Entfernung abfällt, so daß im AF-Zustand Signale an entfernteren Stellen in verschiedenen Bereichen kaum miteinander korrelieren. Zum Vergleich korrelieren unter der Bedingung ordnungsgemäßer Stromleitung im Herzgewebe die elektrischen Signale praktisch im gesamten Herzen miteinander, wenn normale Leitfähigkeitsverzögerungen zwischen einer Stelle im Herzen und einer anderen berücksichtigt werden.

[0008] Obwohl die Therapie mittels Arzneimitteln oder Implantation eines Schrittmachers oft zur Steuerung der AF von Nutzen sind, besteht, falls diese Verfahren keinen Erfolg bringen, das bevorzugte Behandlungsverfahren darin, die abnormen Leiterbahnen im Herzen invasiv zu unterbrechen. Vorzugsweise wird ein Katheter mit einer HF-Ablationselektrode percutan durch ein Blutgefäß in den Herz-Vorhof geführt. Die Elektrode an der Katheterspitze wird mit einer oder mehreren Stelle(n) im Endocardium, wo der Verlauf der abnormen Leiterbahn vermutet wird, in Kontakt gebracht und aktiviert, um diese Stelle(n) abzutragen in der Hoffnung die abnorme(n) Bahn(en) zu unterbrechen.

[0009] Im allgemeinen ist es jedoch schwierig oder unmöglich, den genauen Verlauf der abnormen Leiterbahn festzustellen. Ferner können, sogar wenn eine abnorme Bahn an einer Stelle unterbrochen ist, andere abnor-

men Bahnen existieren oder neue Bahnen an anderen Stellen auftreten, und diese Bahnen bewirken, daß AF weiterhin sogar dann auftritt, wenn eine oder mehrere Stelle(n) im Endocardium abgetragen werden. Als Reaktion auf diese Schwierigkeiten haben einige Kardiologen und Herzchirurgen ein „Irrgarten“-Verfahren angewandt, wie es beispielsweise von T. Bruce Ferguson jr. und James L. Cox beschrieben wurde in einem Artikel mit dem Titel „Surgery for Atrial Fibrillation“ („Chirurgie des Vorhof-Flimmerns“) in *Cardiac Electrophysiology: From Cell to Bedside*, Zweite Auflage, Hrsg. Douglas P. Zipes und Jose Jalife (W. B. Saunders Company, 1995) S. 1563 bis 1576. Bei diesem Verfahren werden mehrere langgestreckte Streifen im Endocardium in einer Richtung im allgemeinen parallel zur gewünschten normalen Leit-Richtung im Vorhof chirurgisch geschnitten oder abgetragen. Dieses Verfahren ist zeitaufwendig und verursacht mehr Schäden im Endocardium als unbedingt notwendig wären, wenn nur die abnormen Bahnen selektiv abgetragen würden.

[0010] Das US-Patent Nr. 5.450.846 beschreibt einen Katheter, der im Inneren des Herzens wiederholt neu positioniert werden kann und an seiner distalen Spitze einen Ablator sowie Paare nicht berührender Sensorelektroden rund um seine Außenseite in der Nähe des distalen Endes aufweist. Jedes Elektrodenpaar tastet die örtlichen Elektrogrammsignale ab, welche im Endocardium in einem kleinen Bereich in der Nähe der ihm zugewandten Seitenfläche des Katheters erzeugt werden. Unterschiede in den Aktivierungszeiten der von den Elektrodenpaaren abgetasteten Signale werden benutzt, um die Richtung des Aktivierungsvektors in der Umgebung des Katheters zu berechnen und auf diese Weise den Operateur bei der Positionierung des Ablators zu führen. Dieser Katheter ist nützlich, jedoch nur dann, wenn die elektrischen Aktivierungsbahnen im Herzen relativ geordnet sind und nicht im Falle des chaotischen Wirrwarrs der Aktivierungsbahnen, der im allgemeinen für AF charakteristisch ist.

[0011] Systeme zur Bestimmung der elektrischen Aktivität im Herzen sind auch beschrieben in: US-Patent Nr. 5.605.159, US-Patent Nr. 5.487.391 sowie in der Europäischen Patentanmeldung EP 0 499 491.

[0012] Die Offenbarung von US-Patent Nr. 5.605.159 bildet die Grundlage für den Oberbegriff des angefügten Anspruchs 1.

#### Zusammenfassung der Erfindung

[0013] Eine Aufgabe einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung ist es, Vorrichtungen zur Diagnose sowie zur landkartenartigen Darstellung abnormer Leiterbahnen im Herzen einer Person zu schaffen.

[0014] Eine andere Aufgabe einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung ist es, Vorrichtungen zur selektiven Ablation von Stellen im Herzgewebe einer Person zu schaffen, um solche abnormen Leiterbahnen zu unterbrechen.

[0015] Ferner ist es eine Aufgabe einiger Aspekte der vorliegenden Erfindung, Vorrichtungen zur Ablation einer Stelle im Herzgewebe in der Umgebung einer abnormen Leiterbahn sowie zur Messung elektrischer Signale in der Nähe dieser Stelle zu schaffen, um festzustellen, ob die Leiterbahn unterbrochen worden ist.

[0016] Durch die vorliegende Erfindung wird eine Intracardial-Vorrichtung geschaffen, wie sie in Anspruch 1 definiert ist. Die Wirksamkeit der Ablation zur Unterbrechung der abnormen Bahn kann bestimmt werden, indem die Korrelation zwischen elektrischen Signalen an zwei Punkten auf beiden Seiten der Stelle vor der Ablation sowie nach derselben beobachtet und verglichen wird. Wenn sich die Korrelation wesentlich ändert, dann wird die Ablation als wirksam bewertet.

[0017] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung hat ein Herzkatheter ein distales Ende, das in eine Herzkammer einer Person eingeführt werden kann. Der Katheter umfaßt eine Ablationsvorrichtung, vorzugsweise eine HF-Ablationselektrode, in der Nähe seines distalen Endes sowie eine erste und eine zweite Elektrode, vorzugsweise bipolare Elektroden, um Signale im Herzgewebe aufzunehmen. Vorzugsweise ist auf jeder Seite der Ablationselektrode eine Elektrode in einem geeigneten Abstand von jener angeordnet. Das proximale Ende des Katheters ist außerhalb des Körpers der Person mit einer Steuerungskonsole verbunden, welche die Signale von den Elektroden empfängt und eine Signal-Verarbeitungsschaltung zur Analyse der Signale enthält sowie auf Anweisung eines Benutzers die Energie für die Ablationsvorrichtung liefert.

[0018] Vorzugsweise sind die erste und die zweite Elektrode auf dem Katheter weit genug voneinander entfernt und das distale Ende des Katheters in geeigneter Weise im Kontakt mit dem Endocardium positioniert, so daß sich unter den Bedingungen der normalen Leitfähigkeit eine meßbare Fortbewegungs-Verzögerung zwischen den Aktivierungs-Signalen am Ort der ersten und der zweiten Elektrode ergibt. Diese normale Fortbewegungs-Verzögerung unterscheidet sich von der Verzögerung, die bei der Anwesenheit von AF auftritt. Da andererseits unter den Bedingungen von AF die Korrelation der Signale allgemein exponentiell mit der Entfernung zwischen den Elektroden abnimmt, sollten die Elektroden nahe genug beieinander liegen, um diese Korrelation zu erfassen. Daher ist der Abstand zwischen der ersten und der zweiten Elektrode vorzugsweise größer als die Verletzung, welche durch die Ablationsvorrichtung im Herzgewebe erzeugt wird, aber kleiner als die Gewebe-Dimension D, wie sie im Hintergrund der Erfindung beschrieben wurde.

[0019] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Katheter ferner einen Positions-Sensor auf, welcher dazu dient, die Position des distalen Endes und/oder der Ablationsvorrich-

tion in bezug auf das Herz oder auf ein äußeres Referenz-Gestell zu bestimmen. Vorzugsweise umfaßt der Positions-Sensor eine oder mehrere Spule(n), welche als Reaktion auf ein außen angelegtes magnetisches Feld elektrische Signale erzeugt (erzeugen), wie es beispielsweise in der PCT-Patentpublikation Nr. WO 96/05768 und im US-Patent Nr. 5.391.199 beschrieben ist. Als Alternative können auch andere der Fachwelt bekannte Typen von Positions-Sensoren verwendet werden.

[0020] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Katheter eine Vor-Ablations-Testvorrichtung in der Nähe des distalen Endes der Ablationsvorrichtung auf, wie sie beispielsweise im US-Patent Nr. 5.281.213 beschrieben ist. Vorzugsweise besteht die Testvorrichtung aus einem Miniaturkühler, der von der Steuerungskonsole aus bedient wird, um die vermutete Stelle der abnormen Leiterbahn zu kühlen. Wie es im Patent Nr. 5.281.213 beschrieben ist, unterbricht die Kühlung des Herzgewebes auf etwa 5°C die Hindurchleitung der Aktivierungs-Signale reversibel. Die Korrelationskoeffizienten vor und nach der Kühlung oder anderen reversiblen Tests werden berechnet und, wie oben beschrieben, dazu benutzt, die potentielle Wirksamkeit der Ablation dieser Stelle abzuschätzen, bevor die Ablationsvorrichtung aktiviert wird. Auf diese Weise können Schädigungen des Herzgewebes auf solche beschränkt werden, die tatsächlich wirksam sind und benötigt werden, um abnorme Leiterbahnen zu unterbrechen.

[0021] Obwohl die hier bevorzugten Ausführungsformen unter Bezugnahme auf die Behandlung von AF beschrieben wurden, können die Prinzipien und Verfahren der vorliegenden Erfindung auch zur Behandlung anderer Herzstörungen, wie zum Beispiel Vorhof-Flimmern, angewandt werden. Der Fachmann wird auch erkennen, daß andere Verfahren zur Behandlung abnormen Herzgewebes, insbesondere andere Verfahren der Gewebe-Ablation, anstelle der hier beschriebenen HF-Ablation ebenfalls angewandt werden können.

[0022] Obwohl die hier beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen sowohl für die Diagnose als auch für die Ablation abnormer Leiterbahnen vorgesehen sind, ist es offensichtlich, daß die vorliegende Erfindung zur Durchführung von Diagnosen und/oder zur landkartenartigen Darstellung der elektrischen Leitfähigkeit des Herzens benutzt werden kann, ohne daß zwangsläufig auch abnorme Leiterbahnen behandelt werden müssen.

[0023] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist auch eine Vorrichtung für die Intracardial-Therapie vorgesehen umfassend:

eine langgestreckte Sonde zum Einführen in das Herz einer Person, wobei diese Sonde ein distales und ein proximales Ende, eine Ablationsvorrichtung zum Abtragen von Herzgewebe sowie mindestens zwei Sensorelektroden, vorzugsweise bipolare Elektroden, in der Nähe der Ablationsvorrichtung aufweist, um Aktivierungs-Signale im Herzgewebe in der Nähe der Ablationsvorrichtung aufzunehmen und eine Signal-Analyseschaltung zum Empfang der Aktivierungs-Signale von der Sonde und Berechnung eines Korrelationsmeßwertes der Signale.

[0024] Ferner weist die Sonde vorzugsweise einen Positions-Sensor in der Nähe der Ablationsvorrichtung auf, um Signale entsprechend der Position der Sonde in bezug auf ein äußeres Referenz-Gestell zu erzeugen.

[0025] Ferner weist die Ablationsvorrichtung vorzugsweise eine Ablationselektrode auf, wobei eine der mindestens zwei Sensorelektroden die Ablationselektrode ist.

[0026] Vorzugsweise ist die Ablationsvorrichtung auf der Außenfläche der Sonde angeordnet und bedeckt im wesentlichen deren distales Ende.

[0027] Zusätzlich oder als Alternative sind die Ablationsvorrichtung und die Elektroden entlang einer radialen Außenfläche der Sonde angeordnet, wobei eine Elektrode in axialer Richtung proximal zur Ablationsvorrichtung und die andere Elektrode in axialer Richtung distal zu jener angeordnet ist.

[0028] Vorzugsweise weist das System einen Kühler auf, um das Herzgewebe in der Nähe der Ablationsvorrichtung zu kühlen.

[0029] Als Alternative ist der Kühler mit der Ablationsvorrichtung thermisch gekoppelt, welche das Herzgewebe kühlt.

[0030] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zur Bestimmung der Wirksamkeit der Behandlung der abnormen Leitfähigkeit im Herzen einer Person, wobei diese Vorrichtung aufweist:

eine langgestreckte Sonde zum Einführen in das Herz einer Person, wobei diese Sonde ein distales und ein proximales Ende sowie mindestens zwei Sensorelektroden, vorzugsweise bipolare Elektroden, in der Nähe des distalen Endes der Sonde aufweist, um Aktivierungs-Signale im Herzgewebe aufzunehmen und eine Signal-Analyseschaltung zum Empfang der Aktivierungs-Signale und zur Berechnung eines Korrelationsmeßwertes der Aktivierungs-Signale sowie zum Vergleich eines ersten Korrelationsmeßwertes, der vor der Behandlung bestimmt wird, mit einem zweiten Korrelationsmeßwert, der nach der Behandlung bestimmt wird.

[0031] Vorzugsweise weist die Sonde einen Positions-Sensor in der Nähe ihres distalen Endes auf, um Signale entsprechend der Position der Sonde in Bezug auf ein äußeres Referenz-Gestell zu erzeugen.

[0032] Vorzugsweise wird die Sonde an einer Vielzahl von Stellen im Herzen positioniert, und die Signal-Analyseschaltung erzeugt eine landkartenartige Darstellung der Korrelationsmeßwerte, die an dieser Vielzahl von Stellen bestimmt wurden.

[0033] Die vorliegende Erfindung wird aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen in Verbindung mit den Zeichnungen noch besser verständlich werden, wobei diese darstellen:

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0034] **Fig. 1** ist eine schematische Darstellung von Vorhofgewebe, das dem Flimmern unterliegt, was für das Verständnis der Prinzipien der vorliegenden Erfindung von Nutzen ist.

[0035] **Fig. 2A** ist eine schematische Darstellung eines Kathetersystems entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0036] **Fig. 2B** ist eine schematische Darstellung des distalen Teiles eines Katheters entsprechend einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0037] **Fig. 3** ist eine schematische Darstellung des distalen Endes des Katheters von **Fig. 2A** im Kontakt mit Bereichen abnormer elektrischer Leitfähigkeit im Herzgewebe.

[0038] **Fig. 4** ist eine schematische Schnittdarstellung des distalen Endes eines Katheters entsprechend einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

#### Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

[0039] Bezug nehmend auf **Fig. 2A**, welche, entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, schematisch ein Kathetersystem **18** einschließlich eines Katheters **20** zum Einführen in das Herz einer Person sowie eine zugehörige Steuerungseinheit **22** darstellt, die mit dem proximalen Ende des Katheters verbunden ist. In der Nähe seines distalen Endes **24** weist der Katheter **20** eine Ablationsvorrichtung **26**, vorzugsweise eine HF-Ablationselektrode, sowie zwei Elektroden **28** und **30**, vorzugsweise bipolare Elektroden, auf, um elektrische Aktivierungs-Signale im Endocardium aufzunehmen. Vorzugsweise befindet sich eine Elektrode **28** distal von der Ablationsvorrichtung **26** und die andere Elektrode **30** proximal von ihr.

[0040] Der Katheter **20** weist vorzugsweise auch einen Positions-Sensor **32** in entsprechender Weise in der Nähe seines distalen Endes **24** auf. Der Sensor **32** besteht vorzugsweise aus einer Vielzahl von Spulen, welche als Reaktion auf von außen angelegte Magnetfelder Signale erzeugen, wie es in der oben erwähnten PCT-Patentveröffentlichung WO 96/05768 beschrieben ist. Die Magnetfelder werden vorzugsweise von Felderzeugern außerhalb des Körpers der Person erzeugt (in den Figuren nicht dargestellt). Die von den Spulen erzeugten Signale werden dazu verwendet, kontinuierlich die sechsdimensionale Position und Ausrichtung des distalen Endes **24** des Katheter **20** zu berechnen. Andere Typen von der Fachwelt bekannten Positions-Sensoren, welche zur Bestimmung dreidimensionaler Positionskoordinaten sowie von ein oder zwei Winkelstellungskordinaten geeignet sind, können ebenfalls zur Realisierung der Endung benutzt werden.

[0041] Die von den Elektroden **28** und **30** aufgenommenen Aktivierungs-Signale und die vom Positions-Sensor **32** erzeugten Positions-Signale werden über Signaldrähte **34** zur Signal-Analyseschaltung **36** in der Konsole **22** geleitet. Die Schaltung **36** verarbeitet die Signale von den Elektroden **28** und **30** und berechnet die Korrelationskoeffizienten, was später beschrieben werden wird. Die Schaltung **36** bestimmt auch die Position des distalen Endes **24** des Katheters **20**.

[0042] Vorzugsweise weist die Konsole **22** auch ein Display **38** auf, in welchem das Aktivierungs-Signal und die Positionsinformation dem Benutzer sowie der Benutzersteuerung **40** dargeboten werden. Die Benutzersteuerung dient dazu, eine HF-Quelle **42** je nach Wunsch zu aktivieren oder zu deaktivieren, welche die HF-Leistung über Stromversorgungsdrähte **44** der Ablationselektrode **26** zuführt. Vorzugsweise weisen der Katheter **20** und die Konsole **22** auch der Fachwelt bekannte Einrichtungen auf, um das distale Ende **24** des Katheters **20** über die Konsole zu steuern.

[0043] **Fig. 2B** zeigt schematisch den distalen Teil eines Katheters **21**, welcher entsprechend einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung im System **18** anstelle des Katheters **20** eingesetzt werden kann. Im Sinne der Übersichtlichkeit der Abbildung sind in **Fig. 2B** nur äußere Elemente des Katheters **21** dargestellt. Es versteht sich jedoch, daß der Katheter **21** Drähte **34** und **44** und vorzugsweise auch einen Positions-Sensor, wie einen Sensor **32**, sowie eine Steuerungsvorrichtung aufweist, wie sie im wesentlichen oben beschrieben wurden. Der Katheter **21** hat vorzugsweise einen Durchmesser von 1 mm bis 3 mm. Die Ablationselektrode **36** besteht aus einer leitfähigen Außenschicht **23** auf dem Katheter **21**, die sich vom distalen Ende **24** des Katheters über eine Länge von 2 mm bis 8 mm in proximaler Richtung erstreckt. Eine Ringelektrode **27** mit einer Breite von 1 mm bis 2 mm umgibt den Katheter **21** proximal von der Vorrichtung **26**, wobei sich zwischen beiden ein nicht leitfähiger Spalt von 1 mm bis 2 mm Breite befindet. Zwei weitere Ringelektroden **31** und **33**, ähnlich der Elektrode **27**, umgeben den Katheter **21** vorzugsweise in einem Abstand von 8 mm bis 18 mm und insbesondere in einem Abstand von 12 mm von der Elektrode **27**, wobei sich zwischen den Elektroden **31** und **33** ein Spalt von 1 mm bis 2 mm befindet.

[0044] Bei der in **Fig. 2A** dargestellten bevorzugten Ausführungsform umfaßt eine bipolare Elektrode **28'** die Ablationselektrode **26** und die Ringelektrode **27**, die bipolar miteinander gekoppelt sind, wie es der Fachwelt

bekannt ist. Eine zweite bipolare Elektrode **30** umfaßt in entsprechender Weise die Ringelektroden **31** und **33**. In der Funktionsphase des Systems **18**, in welcher die Schaltung **36** Aktivierungs-Signale von den Elektroden **29'** und **30'** empfängt und verarbeitet, ist die Vorrichtung **26** über Signaldrähte **34** mit der Schaltung verbunden und funktioniert daher als Sensorelektrode. Während der Ablation ist die Vorrichtung **26** mit der HF-Quelle **42** gekoppelt und vorzugsweise von der Schaltung **36** getrennt, so daß die Vorrichtung als Ablations-Elektrode funktioniert. In der nachfolgenden Beschreibung der vorliegenden Erfindung betreffen Bezugnahmen auf die Elektroden **28** und **30** genauso gut, wann immer zutreffend, auch die Elektroden **28'** und **30'** und umgekehrt. [0045] Unter normalen Bedingungen des Sinusrhythmus zeigen an zwei Stellen des Endocardiums, beispielsweise unter Benutzung der Elektroden **28** und **30**, gemessene elektrische Aktivierungs-Signale grundsätzlich einen hohen Grad der Korrelation. Diese Korrelation zeigt sich darin, daß die beiden Signale ähnliche Frequenzspektren haben und der normierte Korrelationskoeffizient  $\bar{C}$  der beiden Signale einen Wert nahe eins hat, wobei gilt

$$\bar{C} = \frac{\int_0^T E_1(t) E_2(t - \Delta) dt}{|E_1| |E_2|} \quad (1)$$

und in dieser Gleichung  $E_1(t)$  und  $E_2(t)$  die beiden von den Elektroden **28** und **30** aufgenommenen Aktivierungs-Signale sind;  $T$  eine Integrationszeit ist, welche vorzugsweise einer Anzahl von Herzzyklen entspricht;  $\Delta$  eine Verzögerung kleiner als  $T$  ist und allgemein der Differenz zwischen der Ankunft des Aktivierungs-Signals an der Elektrode **28** und derjenigen an der Elektrode **30** entspricht und

$$|E_i| = \left[ \int_0^T E_i^2(t) dt \right]^{1/2} \quad (2)$$

[0046] Bei den bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, die oben unter Bezugnahme auf die **Fig. 2A** und **2B** beschrieben wurden, wird die Verzögerung  $\Delta$  unter typischen Bedingungen beim Fehlen von Flimmern etwa im Bereich von 3 ms bis 240 ms liegen, und sie ist gegeben durch den Quotienten der Entfernung zwischen den Elektroden **28** und **30**, vorzugsweise etwa 12 mm, dividiert durch die örtliche Leitfähigkeitsgeschwindigkeit im Herzen, wobei sich typischerweise 0,05 m/s bis 4 m/s ergeben. Vorzugsweise bestimmt die Schaltung **36** die Werte von  $\Delta$  bis herab zu einer Grenzauflösung von kleiner oder gleich 2 ms. Für diesen Zweck enthält die Schaltung vorzugsweise ein Bandpaß-Filter, welches den niederfrequenten Hintergrund und die hochfrequenten Transienten in den von den Elektroden aufgenommenen Elektrogrammsignalen entfernt, bevor die Korrelationsberechnungen durchgeführt werden. Die Schaltung enthält ferner andere Vor-Korrelations-Signalbehandlungs-Schaltungen. Vor der Korrelationsberechnung können die Elektrogrammsignale beispielsweise ein Bandpaß-Filter von 40 Hz bis 250 Hz durchlaufen gefolgt von einem Absolutwert-Vorgang und einem 20 Hz Niederpaß-Filter, wie es in den oben erwähnten Aufsätzen von Botteron und Smith beschrieben wurde.

[0047] Wie es oben beschrieben wurde, ist der hohe Korrelationskoeffizient der elektrischen Aktivierungs-Signale charakteristisch für die normale kooperative Kontraktion der Herzmuskelfasern. Beim Vorliegen abnormer, parasitärer Leiterbahnen im Herzen, wie im Falle des Vorhof-Flimmerns, ist diese kooperative Kontraktion jedoch vermindert oder in zumindest einem Teil des Herzmuskels gar nicht mehr vorhanden. Unter diesen Umständen kann ein hoher Korrelationskoeffizient zwischen den an zwei Punkten im Endocardium aufgenommenen Aktivierungs-Signalen die Anwesenheit einer abnormen Leiterbahn anzeigen.

[0048] Wenn daher AF in Betracht zu ziehen ist oder erwartet wird, wird der Katheter **20** bzw. **21** vorzugsweise zuerst dazu verwendet, eine landkartenartige Darstellung der Korrelation zumindest eines Teiles des Vorhofes, wo die Ablation erfolgen soll, zu erstellen. An jeder einer Vielzahl bekannter Positionen im Vorhof empfängt die Schaltung **36** Signale von den Elektroden **28** und **30** und bestimmt die Korrelation zwischen den Signalen. Vorzugsweise wird die landkartenartige Darstellung der Korrelation in Verbindung mit Messungen der Gewebeleitfähigkeits-Geschwindigkeit und der Refraktärphase durchgeführt, um auf diese Weise die örtlichen Werte des Gewebe-Dimensionswertes  $D$  landkartenartig aufzuzeichnen, wie es in der Stamm-Patentanmeldung mit dem US-Aktenzeichen Nr. 08/476.200 (US-Patent Nr. A-5.718.241; Internationale Patentanmeldung WO 96/39929) beschrieben ist.

[0049] In einer solchen landkartenartigen Aufzeichnung sind die Bereiche der normalen Leitfähigkeit im allgemeinen gekennzeichnet durch einen konsistenten hohen Korrelationskoeffizienten und eine angemessene Verzögerung  $\Delta$ . An Stellen parasitärer Leitfähigkeit jedoch ändern sich die Korrelationskoeffizienten und/oder die Verzögerung  $\Delta$  typischerweise chaotisch, was eine hohe Korrelation zwischen den Signalen ergibt, die sich von derjenigen, wie sie für die normale Leitfähigkeit erwartet wird, unterscheidet. Andererseits kann ein konsistent niedriger Korrelationskoeffizient an einer Stelle eine Leitfähigkeits-Blockierung im Bereich

dieser Stelle anzeigen. Nach der Erstellung der landkartenartigen Darstellung werden die Stellen mit parasitärer Leitfähigkeit vorzugsweise abgetragen, während Bereiche normaler Leitfähigkeit oder mit Leitfähigkeits-Blockierung im allgemeinen nicht abgetragen werden.

[0050] **Fig. 3** zeigt schematisch wiedereintretende Leiterbahnen **52** und **54** in der Nähe des Leitfähigkeitsblockes **56** im Herzgewebe **10**, beispielsweise im Herz-Vorhof, wie in **Fig. 1** dargestellt, sowie die Wirkungsweise des Katheters **20** beim Abtragen von Teilen des Herzgewebes im Zusammenhang mit diesen Bahnen. Es versteht sich, daß die Bahnen **52** und **54** nur zwei aus vielen möglichen Bahnen für Elementarwellen **12** (wie in **Fig. 1** dargestellt) darstellen. Solche Bahnen müssen allgemein eine Länge größer als der örtliche Dimensionswert  $D$  und eine Krümmung nicht kleiner als der Minimalradius  $a$  aufweisen, wie es in der Stamm-Patentanmeldung beschrieben ist. Die Bahnen **52** und **54** sind im allgemeinen keine festen Leiterbahnen, sondern vielmehr vorübergehende Bahnen, an denen Aktivierungs-Signale entlang geleitet werden können, entweder rund um den Block **56** (Bahn **54**) oder in dessen Nähe (Bahn **52**). Wie oben beschrieben, veranlassen die den Bahnen **52** und **54** folgenden Aktivierungs-Signale die Aktivierung von Muskelfasern in diesen Bahnen zur falschen Zeit, häufig mit mehrfacher Aktivierung während eines einzelnen Herzschlages, was zum Flimmern führt.

[0051] Zum in **Fig. 3** dargestellten Zeitpunkt ist der Katheter **20** dargestellt, wie er bereits eine Abtragung entlang einer Umfangs-Abtragungslinie **58** (in der Stamm-Patentanmeldung als Abtragungslinie vom  $\Psi$ -Typ bezeichnet) durchgeführt hat, wodurch die Bahn **52** und andere, dem Block **56** benachbarte Bahnen unterbrochen wurden. Die Linie **58** unterbricht jedoch nicht Bahnen rund um den Block **56**, wie beispielsweise die Bahn **54**. Daher ist der Katheter **20** in **Fig. 3** im Verlauf der Durchführung einer Radial-Abtragungslinie **59** (vom  $\lambda$ -Typ) dargestellt. Der Katheter ist derart positioniert, daß die Ablationselektrode **26** entlang der Linie **59** eine Serie von Punkten abtragen kann, bis alle Bahnen von der Art der Bahn **54** unterbrochen sind. Vorzugsweise wird der Positions-Sensor **32** (in der **Fig. 2A** dargestellt, aber in der **Fig. 3** aus Vereinfachungsgründen weggelassen) dazu benutzt, den Katheter an den gewünschten Stellen zu positionieren sowie die Position des Katheters zu verfolgen, wenn dieser zu den verschiedenen Stellen im Herzen gesteuert wird.

[0052] Bevor die HF-Quelle **42** aktiviert wird, hat der Korrelationskoeffizient  $\bar{C}$  zwischen von den Elektroden **28** und **30** entlang der Bahn **54** aufgenommenen Signalen grundsätzlich einen relativ hohen Wert. Wie es oben beschrieben wurde, wird dieser Wert infolge der Streuungen der wiedereintretenden Ströme während der AF gewöhnlich schwanken. Vorzugsweise wird der Wert  $\Delta$  in der Gleichung (1) so eingestellt, daß der Wert  $\bar{C}$  maximiert wird.

[0053] Wenn die HF-Quelle aktiviert wird, trägt die Ablationselektrode **26** selektiv Herzgewebe in ihrer Nähe ab, wodurch die Linie **59** allmählich verlängert wird. Nach der Ablation werden durch die Elektroden **28** und **30** wieder Signale aufgenommen und der Korrelationskoeffizient  $\bar{C}$  berechnet, während  $\Delta$  vorzugsweise auf seinem Wert vor der Ablation gehalten wird, und mit dem Wert des Korrelationskoeffizienten vor der Ablation verglichen. Wenn sich der Koeffizient nicht wesentlich verändert hat, wird der Katheter **20** neu positioniert und die Linien **59** werden weiter verlängert. Wenn die Linie **59** ausreichend verlängert wurde, wird der Korrelationskoeffizient zwischen den Signalen von den Elektroden **28** und **30** im allgemeinen wesentlich reduziert. Die Verminderung des Korrelationskoeffizienten zeigt an, daß der Pfad **54** erfolgreich unterbrochen wurde. Wenn andererseits als Ergebnis der Ablation die normale Leitfähigkeit am Orte des AF im Herzgewebe **10** vorherrschend geworden ist (zumindest in demjenigen Teil des Gewebes, der am Katheter **20** positioniert ist), wird sich der Korrelationskoeffizient bei geeigneter Wahl von  $\Delta$  auf einen Wert nahe 1 erhöhen.

[0054] Als Alternative kann auch der Fall eintreten, daß sogar nach dem vollständigem Abtragen der Linie **59** vom Block **46** bis zur Linie **58** noch immer eine wesentliche Korrelation verbleibt, was darauf hindeutet, daß sich zwischen den Signalen der Elektroden **28** und **30** neue Bahnen ausbilden. In diesem Falle wird der Katheter **20** vorzugsweise neu positioniert, um beispielsweise auf der entgegengesetzten Seite vom Block **56** eine zusätzliche radiale Linie zu bilden, und dann werden die Korrelationsmessungen und die Ablation wiederholt. In jedem Falle ermöglicht der Einsatz des Kathetersystems **18** einen Fortschritt bei dem zu verfolgenden Ablationsvorgang, wobei Zugriff und Einstellung in Echtzeit erfolgen, so daß auf diese Weise eine optimale Behandlung von AF erfolgen kann, während unnötige Schädigungen des Herzgewebes minimiert werden.

[0055] Es versteht sich, daß die Leiterbahn-Abnormitäten und die Geometrien der Ablationslinien **58** und **59** in **Fig. 3** nur beispielhaft dargestellt wurden. Die Prinzipien der vorliegenden Erfindung können zur Behandlung eines weiten Bereiches abnormer Leiterbahnen, wie sie bei AF auftreten, angewandt werden einschließlich komplizierter und unregelmäßig ausgebildeter Leiterbahnen. So kann beispielsweise der Katheter **20** benutzt werden, um eine Gruppe von Punkten abzutragen, welche eine komplizierte Form bilden, um die abnorme Bahn vollständig abzutragen.

[0056] Die Ablationsvorrichtung **26** kann aus einer Standard-Ablationslektrode bestehen, welche allgemein Ablationsflecke von mindestens 1 cm Breite erzeugt. In diesem Falle sind die Elektroden **28** und **30** in etwa 2 cm Abstand plaziert. Der durchschnittliche Korrelationskoeffizient zwischen den von diesen Elektroden erfaßten Signalen wird bei Vorliegen von AF vor der Ablation typischerweise nicht größer sein als 0,3, da die Korrelation exponentiell mit der Entfernung abnimmt, wie es oben beschrieben wurde (während beim normal leitfäh-

higen Herz hohe Korrelationskoeffizienten, die sogar den Wert 1 erreichen können, durch geeignete Wahl von  $\Delta$  sogar von entfernten Punkten erhalten werden). Folglich kann es schwierig werden, die Korrelationsänderung festzustellen, die nach der Ablation auftritt.

[0057] Um diese Schwierigkeit zu überwinden, ist die Ablationsvorrichtung **26** vorzugsweise so gestaltet, daß nur dünne Abtragungen von vorzugsweise nicht mehr als 3 mm bis 5 mm erfolgen, wie sie in **Fig. 3** dargestellt sind. Zu diesem Zwecke kann die Vorrichtung **26** beispielsweise aus einer dünnen Ablationselektrode oder alternativ aus einer optischen Einrichtung zur Anwendung von Laserstrahlung am Herzgewebe **50** bestehen, wie es der Fachwelt bekannt ist. Die Elektroden **28** und **30** sind dann vorzugsweise nicht mehr als 1 cm voneinander entfernt. Der durchschnittliche Korrelationskoeffizient zwischen den von den Elektroden in dieser Entfernung voneinander aufgenommenen Signalen unter den Bedingungen von AF, ist typischerweise etwa gleich 0,8. Somit können Änderungen der Korrelation einfacher und genauer beobachtet werden.

[0058] Obwohl **Fig. 3** unter Bezugnahme auf den Katheter **20** gezeichnet und beschrieben wurde, versteht es sich, daß der Katheter **1**, wie er in **Fig. 2B** dargestellt ist, in im wesentlichen gleicher Weise benutzt werden kann. Wenn der Katheter **21** benutzt wird, wird jedoch der Bereich in der Nähe der Bipolarelektrode **28'** durch die Ablationsvorrichtung **26** abgetragen. Daher muß zum Messen der Signal-Korrelation nach der Ablation der Katheter **21** in distaler Richtung vorgeschoben werden, so daß die Elektroden **28'** und **30'** sich auf gegenüberliegenden Seiten der abgetragenen Stelle befinden. Als Alternative kann der Katheter in proximaler Richtung zurückgezogen werden, beispielsweise um festzustellen, ob durch die Ablation die Leitfähigkeit entlang der normalen Bahn auf der proximalen Seite der Abtragung verstärkt wurde. In anderen Fällen kann es ausreichen, die Signal-Korrelation vor der Ablation zu messen, um Gewißheit zu erlangen, daß an der abzutragenden Stelle eine abnorme Leitfähigkeit vorliegt und die Messung nach der Ablation weglassen.

[0059] Während bei der oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsform der Betrag des Korrelationskoeffizienten  $\bar{C}$  bei einem festen Wert von  $\Delta$  als Maß für Änderungen in der Korrelation zwischen den Signalen  $E_1$  und  $E_2$  genommen wird, können bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung andere Indikatoren benutzt werden. Beispielsweise kann eine Änderung in der relativen Phase von  $E_1$  und  $E_2$  bestimmt werden, um einen ersten Verzögerungswert  $\Delta_b$  zu finden, welcher den höchsten Wert von  $\bar{C}$  vor der Ablation ergibt und um einen zweiten Verzögerungswert  $\Delta_a$  zu finden, welcher den höchsten Wert von  $\bar{C}$  nach der Ablation ergibt und dann die beiden Verzögerungswerte zu vergleichen.

[0060] Als Alternative können Frequenzspektren  $\varepsilon_1(\omega)$  und  $\varepsilon_2(\omega)$  von  $E_1$  bzw.  $E_2$  vor und nach der Ablation beispielsweise mittels der schnellen Fourier-Transformation (FFT) berechnet werden. Der Korrelationskoeffizient von  $\varepsilon_1$  und  $\varepsilon_2$  wird dann unter Anwendung einer Gleichung ähnlich der Gleichung (1) bestimmt werden, nur, daß hier die Integration über  $\omega$  anstatt über  $t$  vor und nach der Ablation erfolgt. Änderungen des Korrelationskoeffizienten werden, wie oben beschrieben, verwendet. Andere statistische Eigenschaften der Spektren, wie sie der Fachwelt bekannt sind, können in entsprechender Weise analysiert und vor und nach der Ablation verglichen werden, um die Wirksamkeit der Ablation zu bewerten.

[0061] Vorzugsweise werden die Signale  $E_1$  und  $E_2$  von der Schaltung **36** gleichzeitig von den bipolaren Elektroden **28** und **30** abgerufen. Als Alternative können die beiden Signale nacheinander abgerufen werden, wenn sie, wie oben beschrieben, frequenzmäßig analysiert werden sollen, und zwar vorzugsweise in aufeinanderfolgenden Herzzyklen sowohl vor als auch nach der Ablation. Dieses Verfahren erleichtert den Signalzugriff und hilft die Anzahl der elektrischen Bauteile zu vermindern. In diesem Falle wird die Erfassung der Signale vorzugsweise mit dem Herzschlag synchronisiert, beispielsweise unter Verwendung des QRS-Komplexes des Herz-EKG als Auslöseimpuls. Diese Synchronisierung ist im allgemeinen notwendig, wenn die Korrelation von  $E_1$  und  $E_2$  im Zeitbereich zu analysieren ist, wie es oben unter Bezugnahme auf die Gleichung (1) beschrieben wurde. Die Synchronisierung kann üblicherweise unterbleiben, wenn sie im Frequenzbereich durchgeführt wird, sofern die FFT oder eine andere Transformation in einer Periode erfolgen, die wesentlich länger ist als ein einzelner Herzschlag.

[0062] Die vorliegende Erfindung ermöglicht es dem Arzt typischerweise abnorme Leiterbahnen schneller und mit weniger unnötigen Schädigungen des Herzgewebes zu unterbrechen als dies bei bekannten invasiven Verfahren der Fall ist, weil sie eine direkte Rückmeldung über die Wirksamkeit der Operation an jeder für die Ablation gewählten Stelle des Endocardiums bietet. Bei den oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung kann es jedoch immer noch Stellen im Herzgewebe geben, welche unnötigerweise abgetragen werden.

[0063] **Fig. 4** zeigt daher schematisch in Schnittdarstellung eine andere bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei welcher die potentielle Wirksamkeit der Ablation einer verdächtigen Stelle einer abnormen Leiterbahn im Herzgewebe vor der Ablation reversibel bewertet wird. Wie in **Fig. 4** dargestellt, entspricht der Katheter **20** im wesentlichen demjenigen, der in **Fig. 1** dargestellt und in bezug auf diese Fig. beschrieben ist, jedoch mit dem Zusatz eines thermoelektrischen Kühlers **60**, welcher thermisch mit der Ablationselektrode **26** gekoppelt ist. Der Kühler **60** erhält über Drähte **62** elektrische Energie von einer geeigneten Stromversorgung (in den Figuren nicht dargestellt), wie sie der Fachwelt bekannt ist, und die sich in der Konsole **22** befindet.



[0064] Wie bei den früher beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen wird der in **Fig. 4** dargestellte Katheter **20** derart positioniert, daß sich die Ablationselektrode **26** an der Stelle mit Verdacht auf eine abnorme Leiterbahn im Kontakt mit dem Endocardium befindet. Die Korrelation der von den bipolaren Elektroden **28** und **30** aufgenommenen Aktivierungs-Signale wird von der Signal-Analyseschaltung **36** gemessen. Dann wird der Kühler **60** aktiviert indem er über Drähte **62** mit elektrischem Strom versorgt wird, um die Ablationselektrode **26** vorzugsweise auf  $-10^{\circ}\text{C}$  abzukühlen. Die gekühlte Elektrode kühlt das umgebende Herzgewebe auf eine geeignete Temperatur, vorzugsweise rund  $5^{\circ}\text{C}$ , ab. Wie beispielsweise in dem oben erwähnten US-Patent Nr. 5.281.213 beschrieben, verhindert die Abkühlung des Herzgewebes auf eine Temperatur in diesem Bereich, daß dieses auf Aktivierungs-Signale reagiert oder diese leitet, als sei es abgetragen worden. Anders als bei der Ablation wird die normale Funktion und Leitfähigkeit des Gewebes wiederhergestellt, wenn der Kühler **60** abgeschaltet oder die Ablationselektrode **26** vom Kontakt mit dem Gewebe getrennt wird und letzteres seine normale Temperatur von etwa  $37^{\circ}\text{C}$  wieder erreicht.

[0065] Auf diese Weise wird, wenn der Kühler **60** eingeschaltet worden ist und das Gewebe an der Stelle mit Verdacht auf Abnormalität in der Umgebung der Elektrode **26** auf die gewünschte Temperatur abgekühlt worden ist, die Korrelation der von den bipolaren Elektroden **28** und **30** aufgenommenen Aktivierungs-Signale wiederum gemessen. Wenn festgestellt wird, daß sich die Korrelation auf Grund der Abkühlung wesentlich geändert hat, wird die HF-Quelle **42** eingeschaltet und die Stelle dauerhaft abgetragen, um die abnorme Bahn zu unterbrechen. Wenn sich dort andererseits keine wesentliche Änderung der Korrelation ergibt, dann kann sich diese Stelle wieder erwärmen und zu ihrer normalen Funktion zurückkehren, wobei dann kein unnötiger Eingriff in das Gewebe erfolgte.

[0066] Obwohl in **Fig. 4** ein thermoelektrischer Kühler **60** dargestellt ist, der im Kontakt mit der Ablationselektrode **26** angeordnet ist und die Kühlung des Herzgewebes durch die Elektrode erfolgt, ist es einzusehen, daß andere Typen von Kühlern, wie sie der Fachwelt bekannt sind, ebenfalls eingesetzt werden können. Außerdem kann der Kühler an jeder geeigneten Stelle entlang der Elektrode **26** angeordnet werden, so lange er nur das Gewebe in der Nähe der Elektrode angemessen zu kühlen vermag. Es können auch andere Verfahren zur reversiblen Unterbrechung der elektrischen Leitfähigkeit des Gewebes in entsprechender Weise angewandt werden, beispielsweise die Injektion eines die Leitfähigkeit aufhebenden Arzneimittels in das Endocardium.

[0067] Es versteht sich auch von selbst, daß, obwohl die oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen eine HF-Elektrode zur Ablation aufweisen, auch andere der Fachwelt bekannte Ablationsvorrichtungen und verfahren, wie beispielsweise die Mikrowellen-Ablation oder die Alkohol-Injektion, in gleicher Weise angewandt werden können.

[0068] Bei den in den Figuren dargestellten und oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist die Ablationselektrode **26** in axialer Richtung entlang einer radialen Außenfläche des Katheters **20** angeordnet, wobei die bipolaren Elektroden **28** und **30** in entsprechender Weise, eine distal und eine proximal, angeordnet sind. Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können jedoch die Elektroden **26**, **28** und **30** in einer beliebigen geeigneten Weise angeordnet werden.

[0069] Beispielsweise können die Elektroden **26**, **28** und **30** in geeigneter Weise auf einer im wesentlichen starren Konstruktion am distalen Ende des Katheters **20** befestigt sein, wie es beispielsweise in der PCT-Patentanmeldung Nr. PCT/IL97/00009, eingereicht am B. Januar 1997, beschrieben ist, welche an die Anmelderin der vorliegenden Patentanmeldung abgetreten wurde und auf deren Offenbarung hier ausdrücklich Bezug genommen wird. Ferner können drei oder mehr bipolare Sensorelektroden an der Konstruktion befestigt werden, und die gegenseitigen Korrelationen der von ihnen aufgenommenen Aktivierungs-Signale können verglichen werden, um die Ablationselektrode noch genauer zu positionieren. Die Korrelations-Information kann mit einer Leitfähigkeits-Geschwindigkeits-Information kombiniert werden, deren Bestimmung ebenfalls in der PCT-Patentanmeldung Nr. PCT/IL97/00009 beschrieben ist. Die kombinierte Information wird vorzugsweise dazu verwandt, die elektrische Aktivität des Herzens vor der Ablationsbehandlung landkartenartig aufzuzeichnen und zusätzlich oder alternativ zur Identifizierung geeigneter Stellen für die Ablation sowie zur Bestimmung der Wirksamkeit der an diesen Stellen durchgeführten Ablationsbehandlung genutzt, wie sie hier beschrieben wurde.

[0070] Es wird ferner vorausgesetzt, daß die oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen beispielhaft zitiert wurden und der vollständige Schutzzumfang der Erfindung allein durch die Ansprüche begrenzt wird.

## Patentansprüche

### 1. Intracardial-Vorrichtung umfassend:

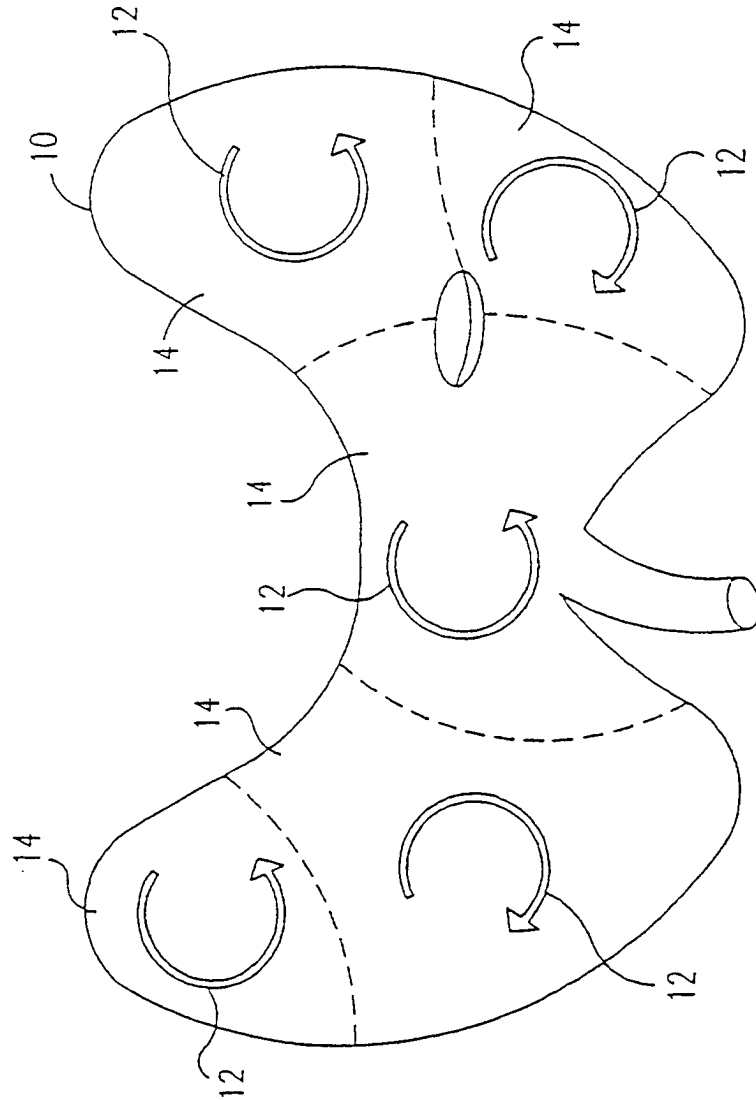
eine langgestreckte Sonde (**20; 21**) zum Einführen in das Herz einer Person, wobei diese Sonde (**20; 21**) ein distales und ein proximales Ende sowie mindestens zwei Sensorelektroden (**28, 30**) in der Nähe ihres distalen Ende aufweist, um Signale im Herzgewebe aufzunehmen und eine Signal-Analyseschaltung (**22**) zum Empfang der Signale von der Sonde und Berechnung eines Korrelations-Meßwertes der Signale;

**dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung ferner eine Gewebe-Ablationsvorrichtung (**26**) umfaßt, welche geeignet ist, selektiv Herzgewebe abzutragen, wenn der Korrelations-Meßwert eine elektrische Unregelmäßigkeit anzeigt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher die Sensorelektroden (**28, 30**) bipolare Elektroden sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei welcher die Sonde (**20; 21**) einen Positions-Sensor (**32**) aufweist, um Signale entsprechend der Position der Sonde (**20; 21**) in Bezug auf ein äußeres Referenz-Gestell zu erzeugen.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei welcher die Sonde (**20; 21**) an einer Vielzahl von Stellen im Herz positionierbar ist und die Signal-Analyseschaltung (**22**) zum Erstellen einer landkartenartigen Darstellung der an der Vielzahl von Stellen bestimmten Korrelations-Meßwerte eingerichtet ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei welcher die Sonde (**20; 21**) in der Nähe ihres distalen Endes eine Ablationsvorrichtung aufweist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, bei welcher die Ablationsvorrichtung (**26**) eine Ablationselektrode aufweist und eine der mindestens zwei Sensorelektroden (**28, 30**) in die Ablationselektrode integriert ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, bei welcher die Ablationsvorrichtung (**26**) auf der Außenfläche der Sonde (**21**) angeordnet ist und im wesentlichen deren distales Ende bedeckt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, bei welcher die Ablationsvorrichtung (**26**) und die Elektroden (**28; 30**) entlang einer äußeren Radialfläche der Sonde (**20**) angeordnet sind, wobei eine Elektrode (**30**) in axialer Richtung proximal von der Ablationsvorrichtung (**26**) und die andere Elektrode (**28**) distal von der Ablationsvorrichtung (**26**) liegt.
9. Vorrichtung nach einem der bisherigen Ansprüche mit einem Kühler zum Kühlen des Herzgewebes in der Nähe der Ablationsvorrichtung (**26**).
10. Vorrichtung nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher die Ablationsvorrichtung (**26**) derart gestaltet ist, daß sie abnorme Veränderungen von nicht mehr als 5 mm Breite abzutragen vermag.
11. Vorrichtung nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welcher die mindestens zwei Sensorelektroden (**28, 30**) zum Abtasten von Signalen des Herz-Zyklus sowohl vor als auch nach der Ablation von Herzgewebe eingerichtet sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

FIG. 1



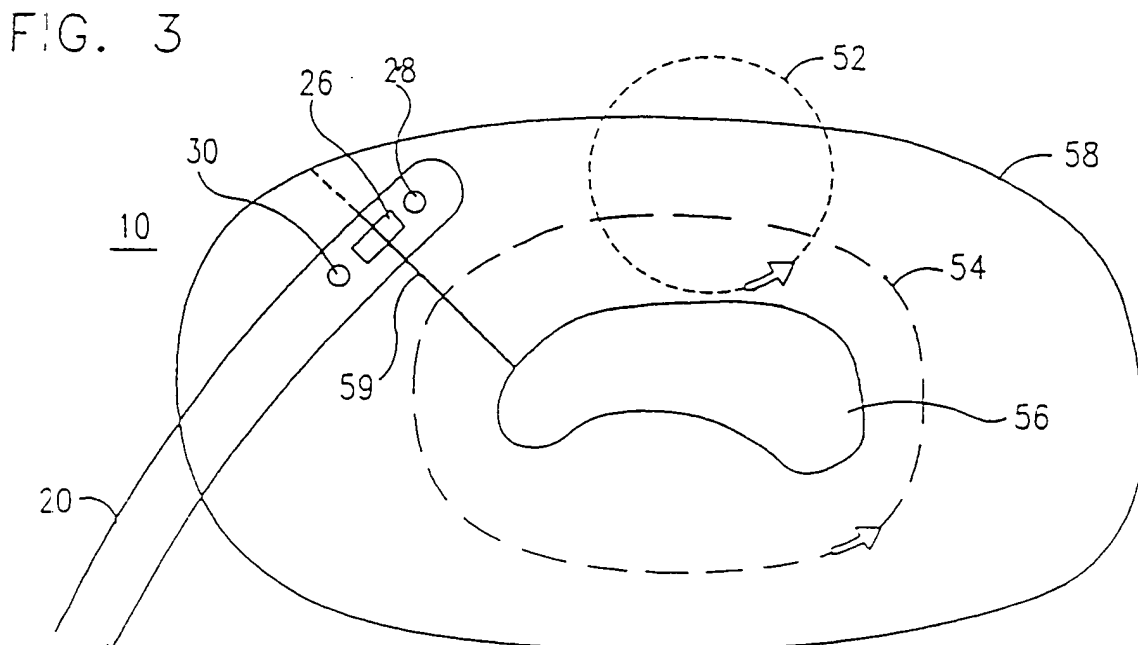
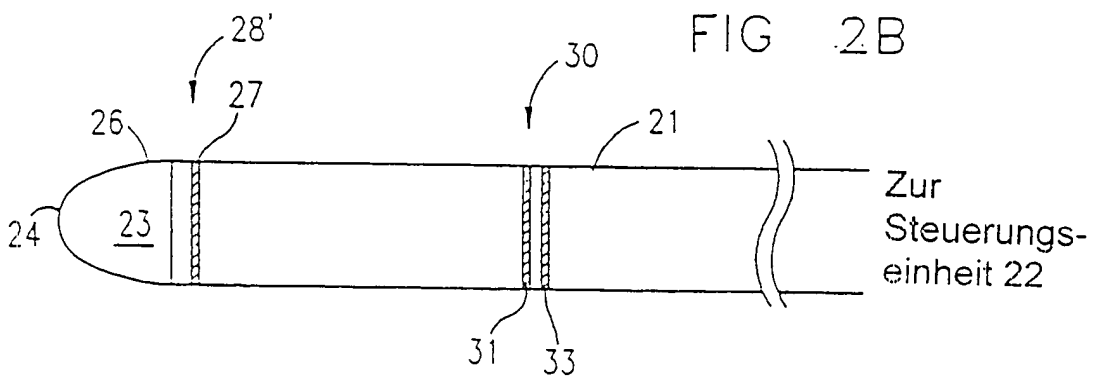
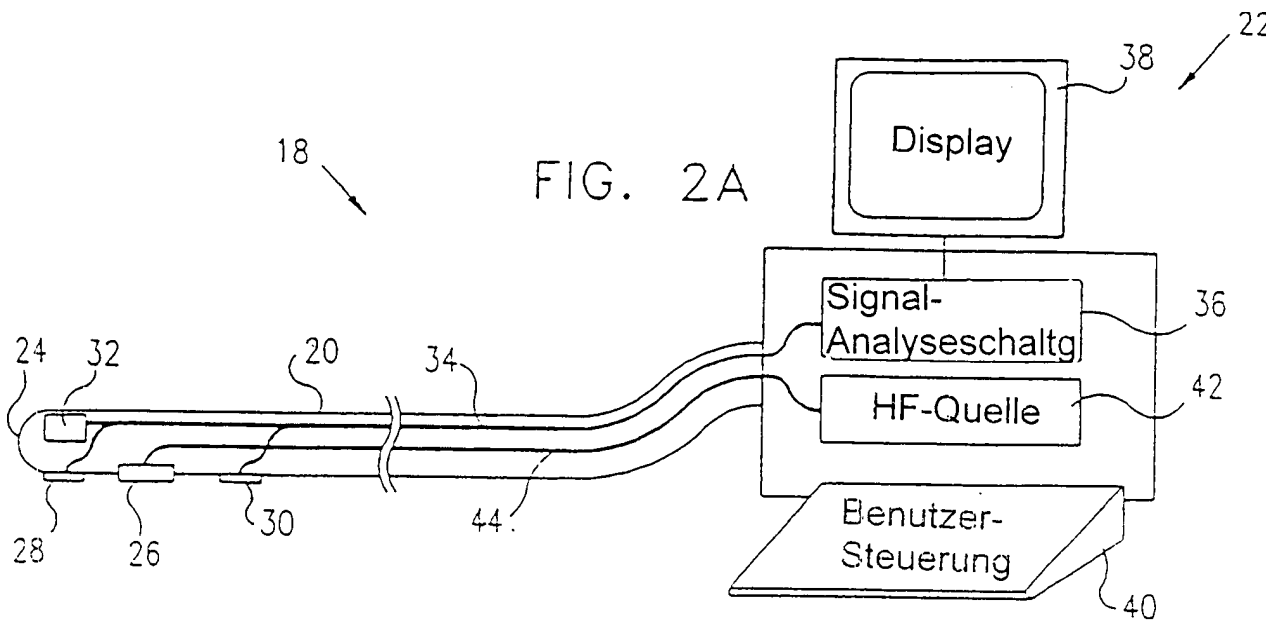


FIG. 4

