



(10) **DE 20 2010 016 945 U1** 2011.04.21

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2010 016 945.3**

(22) Anmeldetag: **22.12.2010**

(47) Eintragungstag: **17.03.2011**

(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **21.04.2011**

(51) Int Cl.: **A61M 25/09 (2006.01)**

A61M 25/01 (2006.01)

A61N 1/06 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

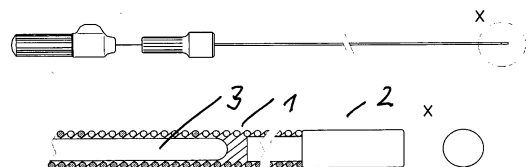
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Osypka, Peter, Dr.-Ing., 79639 Grenzach-Wyhlen,
DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Transthorakaler AFIB Herz-Katheter**

(57) Hauptanspruch: Flexibler Herzkatheter (24), der mit Hilfe von zwei vorgeformten Führungsdrähten, auf der Außenseite des linken Vorhofs eines Herzens platziert wird, eine Reihe von elektrischen Kontaktpunkten besitzt und mit deren Hilfe und der Anwendung von Hochfrequenzstrom Vorhofflimmern beseitigt werden kann dadurch gekennzeichnet, dass mittels zweier vorgeformter Führungsdrähten, die distal jeweils mit einem Magneten versehen sind, eine schlüssige Verbindung erfolgt, die den linken Vorhof vollständig umschließen und als Zugelement für den eigentlichen Katheter dient, der als flacher Schlauch in Längsrichtung auf die Oberfläche des Herzmuskels gerichtet, Öffnungen aufweist, durch die von der Innenelektrode gegen eine äußere indifferente Elektrode Hochfrequenzstrom fließt, der das äußere Gewebe des Herzmuskels erwärmt und durch eine langsame Zugbewegung der inneren Elektrode über die gesamten Öffnungen des liegenden Katheters eine dünne Linie von ablatiertem Gewebe über den gesamten Vorhof erzeugt.



Beschreibung

Die Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft einen flexiblen Herzkatheter, der mit zwei vorgeformten Führungsdrähte auf der Außenseite des linken Vorhofs im menschlichen Herzen platziert wird, eine Reihe von elektrischen Kontaktpunkten besitzt und mit deren Hilfe und der Anwendung von Hochfrequenzstrom Vorhofflimmern beseitigt werden kann.

Wie wurde das Problem bisher gelöst

[0002] Vorhofflimmern tritt relativ häufig auf. Insgesamt scheint Vorhofflimmern in den letzten Jahren zugenommen zu haben, was mit einem immer älter werdenden Patientenkollektiv erklärt wird. Vorhofflimmern führt zu einer schnellen Überleitung der Erregung auf die Ventrikel, so dass es zu akuter hämodynamischer Instabilität kommen kann. Die Beseitigung von Vorhofflimmern durch Hochfrequenz Ablation erfolgt bisher durch einen im linken Vorhof eingeführten Katheter, der nach der sogenannten „Mace Procedure“ neben den Ausgängen der Pulmonalvenen auch andere Teile im linken Vorhof ablatiert. Wichtig dabei ist es, dass die Ablation nicht punktförmig, sondern in Linien erfolgt. Die dafür notwendige genaue Manipulation der Katheter ist sehr schwierig und erfordert daher viel Zeit. Darüber hinaus ist die Belastung durch Röntgenstrahlen für Patient und Arzt sehr hoch.

Lösungsweg

[0003] Es besteht daher die Aufgabe einen Katheter der eingangs genannter Art zu schaffen, der es ermöglicht, einfacher, schneller und ohne oder mit geringer Röntgenbelastung das Vorhofflimmern beim Menschen zu beseitigen. Zur Lösung dieser Aufgabe ist vorgesehen, dass durch einen chirurgischen minimalen Eingriff von der Brustseite her, ein Katheter außen am linken Vorhof des Herzens eingeführt wird und dort die Pulmonalvenen umschließt. Der Katheter ist flach, sehr flexibel und besitzt eine Reihe von elektrischen Kontaktpunkten, die nach Platzierung auf dem Gewebe des äußeren Vorhofs, aufliegen. Wird jeweils zwischen zwei benachbarten Polen ein Hochfrequenzstrom von ca. 500 kHz appliziert, so wird das Gewebe erwärmt und es bildet sich eine Art Linie aus ablatiertem Gewebe, das wiederum eine gewünschte physiologische Leitungsunterbrechung zur Folge hat. Da Elektroden den gesamten linken Vorhof umschließen, wird man bei Weiterführung der HF Applikation schließlich eine „Linie“ um den gesamten linken äußeren Vorhof erreichen. Mit demselben oder einem ähnlichen Katheter kann eine zusätzliche Linie ablatiertem Gewebes zwischen den Pulmonalvenen vor dem Eingang des linken Vorhofes erzeugt werden. Die elektrischen Kontaktpunkte des Katheters können derart gestaltet sein, dass sie

durch eine Vielzahl festsitzender Pole an der Katheteroberfläche realisiert sind oder durch ein oder mehrere auf bzw. im Katheterschaft verschiebbare Pole gebildet werden, welche während der Ablationsprozedur von Kontaktpunkt zu Kontaktpunkt verschoben werden können. Im Falle von verschiebbaren Polen im Katheterschaft müssen hierfür an den vorgesehenen elektrischen Kontaktpunkten Öffnungen im Katheterschaft vorgesehen sein.

Erklärung einer beispielhaften Katheterplatzierung

[0004] Die Einführung des Katheters erfolgt durch einen minimalen chirurgischen Eingriff von der linken Brustseite. Zunächst erfolgt endoskopisch der Zugang zum äußeren linken Vorhof. Danach wird ein Führungskatheter, der je nach Anatomie durch unterschiedlich geformte Stilettts gesteuert werden kann, oberhalb der beiden Pulmonalvenen platziert. Ein weiterer Katheter der gleichen Art wird unterhalb der Pulmonalvenen gelegt. Die Stilette in den beiden Kathetern werden durch Führungsdrähte, die distal mit einem Magneten versehen sind, ersetzt (alternative Fangmechanismen sind denkbar). Durch geschicktes Manipulieren der beiden Führungsdrähte und der Anziehungskraft der Magnete wird eine Kopplung erreicht, sodass einer der beiden Führungsdrähte komplett um die vier Pulmonalvenen gezogen werden kann. Es besteht jetzt die Möglichkeit den eingangs genannten Ablationskatheter ebenfalls um die vier Pulmonalvenen zu platzieren. Das geschieht beispielsweise indem man den Ablationskatheter an das Ende des Führungsdrahtes fixiert oder dass man den Führungsdraht durch einen chirurgischen Faden ersetzt und daran den Katheter verbindet und durch Zug den Vorhof umschließt. Die hier beschriebenen Arten von Elektroden zur Generierung von durchgehenden Linien ablatiertem Gewebes sind nicht auf diese Anwendung beschränkt, sondern können auch in anderen Teilen des menschlichen Körpers angewendet werden.

Vorteile

[0005] Der große Vorteil der Erfindung liegt darin, dass mit Hilfe eines einzigen üblichen HF-Generators eine durchgehende „Linie“ gezogen werden kann. Falls eine Kühlung oder Medikamentenabgabe notwendig sein sollte, so kann dies durch die noch offenen Löcher im Katheter durchgeführt werden.

Zeichnungen

[0006] Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung lassen sich dem folgenden Beschreibungsteil entnehmen, in dem anhand der Zeichnungen und Ausführungsbeispiele die Erfindung näher erläutert wird. Sie zeigen in schematischer Darstellung in

[0007] **Fig. 1.** eine beispielhafte Darstellung von Führungsdrähten mit distalen Magneten.

[0008] **Fig. 2.** eine beispielhafte Darstellung zweier Führungsdrähte um den linken Vorhof des Herzens vor der magnetischen Kopplung.

[0009] **Fig. 3.** eine beispielhafte Darstellung des Führungsdrahtes am linken Vorhof des Herzens nach der magnetischen Kopplung und den gesamten Umfang der vier pulmonalen Venen umfassend.

[0010] **Fig. 4.** eine beispielhafte Darstellung des Katheters, der mit Hilfe des Führungsdrahtes um den Vorhof gezogen wird.

[0011] **Fig. 5.** eine beispielhafte Darstellung von Katheterpositionen mit einer inneren bipolaren Elektrode und mehreren Fenstern im Schaft Schlauch.

[0012] **Fig. 6.** eine beispielhafte Darstellung von Katheterpositionen mit einer inneren unipolaren Elektrode und einem Fenstern im Schaft Schlauch.

[0013] **Fig. 7.** eine beispielhafte Darstellung von Katheterpositionen mit einer weiteren inneren unipolaren Elektrode und mehreren Fenstern im Schaft Schlauch.

[0014] **Fig. 8.** eine beispielhafte Darstellung eines Katheters mit einer inneren gleitenden Elektrode und einem geschlitzten Schaft Schlauch.

Beschreibung der Abbildung

[0015] **Fig. 1.** zeigt eine beispielhafte Darstellung von Führungsdrähten mit distalen Magneten. Vorteilhaft ist es, wenn der Führungsdraht als Wendel (1) mit einem Magneten (2) am distalen Teil, ausgebildet ist und durch ein geformtes inneres Stilet (3) gesteuert werden kann.

[0016] **Fig. 2.** zeigt eine beispielhafte Darstellung zweier Führungsdrähte um den linken Vorhof (4) des Herzens vor der magnetischen Kopplung (5).

[0017] **Fig. 3** zeigt, wie durch geschicktes Manipulieren der beiden Führungsdrähte und die Anziehungskraft der Magnete eine Kopplung erreicht werden kann, sodass einer der beiden Führungsdrähte (6) komplett um die vier Pulmonalvenen gezogen werden kann.

[0018] **Fig. 4** zeigt den Ablationskatheter (24), wie er um die vier Pulmonalvenen platziert wird. Dies kann beispielsweise dadurch erreicht werden, indem dieser an einem Ende des in **Fig. 3** gezeigten Führungsdrahtes fixiert wird, um anschließend durch Zug am Führungsdraht den Katheter um den Vorhof zu

führen. Denkbar ist auch, den Führungsdraht zuvor durch einen chirurgischen Faden zu ersetzen.

[0019] **Fig. 5.** zeigt eine beispielhafte Darstellung eines Katheters mit einer inneren bipolaren Elektrode (8) und Löcher im Schaftschlauch (9). Wird jetzt die im inneren des Katheterschaft befindliche bipolare Elektrode mit dem gleichen Elektrodenabstand wie die Löcher im Schlauch besitzen, über zwei benachbarte Löcher positioniert, dann wird der elektrische Strom im wesentlichen über die zwei Löcher durch das darunter liegende Gewebe (10) fließen. Nach Applikation einer geeigneten Energiemenge, die von einem Temperaturfühler (11) überwacht wird, wird die innere bipolare Elektrode über die nächsten zwei Löcher (12) positioniert und mit elektrischen Strom beaufschlagt. Das geschieht so lange bis über den gesamten Umfang des linken Vorhofs die gewünschte Linie aus ablatiertem Gewebe (25) entsteht. Eine eventuell vorteilhafte Kühlung kann ebenfalls durch Löcher appliziert werden.

[0020] **Fig. 6.** zeigt eine weitere beispielhafte Darstellung eines Katheters mit einer inneren unipolaren Wendel Elektrode (13) und einem Fenster (14) im Schaft Schlauch. Die indifferente Elektrode (15) befindet sich entweder außen großflächig auf dem Brustkorb, Rücken des Patienten oder in Form eines Ballons im Ösophagus. Damit wird eine weitere Form der Linienformung erreicht. Wird ein elektrischer Hochfrequenzstrom zwischen innerer Elektrode (13) im Schaft und einer indifferenten Elektrode (15) geleitet und der Schaft mit dem Fensterauschnitt (14) um den gesamten Umfang des Vorhofs gezogen, so erhält man auch hiermit die gewünschte Linie aus ablatiertem Gewebe (25).

[0021] **Fig. 7.** eine beispielhafte Darstellung von Katheterpositionen mit einer inneren unipolaren Elektrode (16) und mehreren Fenstern (17) im Schaft Schlauch. Die indifferente Elektrode (15) ist identisch wie in **Fig. 6.** dargestellt. Wird ein elektrischer Hochfrequenzstrom zwischen innerer Elektrode (16) im Schaft und einer indifferenten Elektrode (15) geleitet und die Elektrode (16) im Schaft an den Fensterauschnitten (17) um den gesamten Umfang des Vorhofs gezogen, so erhält man auch hiermit die gewünschte Linie aus ablatiertem Gewebe (25). Ein integrierter Temperaturfühler (18) in der Elektrode (16) sorgt für die gewählte Ablationstemperatur durch die Leistungsregelung in einem Hochfrequenz Generator (z. B. HAT 300 der Firma Osypka AG).

[0022] **Fig. 8.** zeigt eine weitere beispielhafte Darstellung eines Katheters zur Erzeugung einer ablatierten Linie im Gewebe (25) mit Hilfe einer inneren gleitenden differentiellen Elektrode (19) und einem in Längsrichtung geschlitzten Schaft Schlauch (20). Die Elektrode (19), die in Längsrichtung bewegt werden kann und ein Teil davon durch den Längsschlitz nach

außen geführt ist und dabei das Gewebe des Vorhofs berührt, bildet einen Pol des Hochfrequenzstromes. Die Indifferente Elektrode (15) befindet sich z. B. im Ösophagus (hier nicht gezeichnet). Fließt jetzt ein hochfrequenter Strom (z. B. 500 kHz) und wird mit entsprechender Geschwindigkeit und Temperaturüberwachung (21) die Elektrode um den gesamten Vorhof gezogen, so erhält man auch hiermit die gewünschte Linie aus ablatiertem Gewebe (25).

Literatur:

Gruschen R Veldtman, Amanda Hartley, Naheed Visram and Lee N Benson Radiofrequency applications in congenital heart disease. Expert Rev. Cardiovasc. Ther. 2(1). 117–126 (2004)

Schutzansprüche

1. Flexibler Herzkatheter (24), der mit Hilfe von zwei vorgeformten Führungsdrähten, auf der Außenseite des linken Vorhofs eines Herzens platziert wird, eine Reihe von elektrischen Kontaktpunkten besitzt und mit deren Hilfe und der Anwendung von Hochfrequenzstrom Vorhofflimmern beseitigt werden kann **dadurch gekennzeichnet**, dass mittels zweier vorgeformter Führungsdrähten, die distal jeweils mit einem Magneten versehen sind, eine schlüssige Verbindung erfolgt, die den linken Vorhof vollständig umschließen und als Zugelement für den eigentlichen Katheter dient, der als flacher Schlauch in Längsrichtung auf die Oberfläche des Herzmuskels gerichtet, Öffnungen aufweist, durch die von der Innenelektrode gegen eine äußere indifferente Elektrode Hochfrequenzstrom fließt, der das äußere Gewebe des Herzmuskels erwärmt und durch eine langsame Zugsbewegung der inneren Elektrode über die gesamten Öffnungen des liegenden Katheters eine dünne Linie von ablatiertem Gewebe über den gesamten Vorhof erzeugt.

2. Katheter nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft des Katheters aus weichem Kunststoff Material, vorzugshalber Silikon besteht,

3. Katheter nach Anspruch 1 bis 2 dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft des Katheters in Längsrichtung eine Reihe von Öffnungen aufweist, die einen Durchmesser von mindestens 0,1 mm und einem Abstand von mindestens 0,2 mm aufweisen.

4. Katheter nach Anspruch 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, dass die innere Elektrode gegenüber dem Schaftschlauch in beiden Richtungen verschiebbar ist und mindestens einen Pol aufweist.

5. Katheter nach Anspruch 1 bis 4 dadurch gekennzeichnet, dass die innere Elektrode aus Metall in Form von Wendel, Litze, Draht oder lasergeschchnittene Kanüle ausgebildet ist.

6. Katheter nach Anspruch 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, dass die innere Elektrode einen Temperaturfühler enthält.

7. Katheter nach Anspruch 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, dass äußere Schaft an den Öffnungen Temperaturfühler enthält.

8. Katheter nach Anspruch 1 bis 7 dadurch gekennzeichnet, dass zwischen äußerem Schaft und innerer Elektrodenzuleitung Flüssigkeiten transportiert werden können.

9. Katheter nach Anspruch 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet, dass diese Art von Elektroden auch zur Stimulation der Kardiologie, Neurologie oder anderen Organen genutzt werden können.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

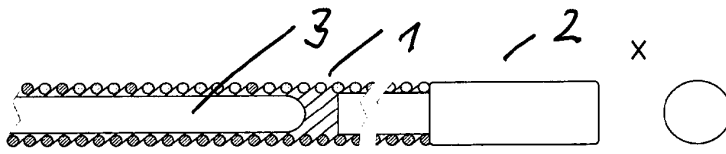


Fig. 1

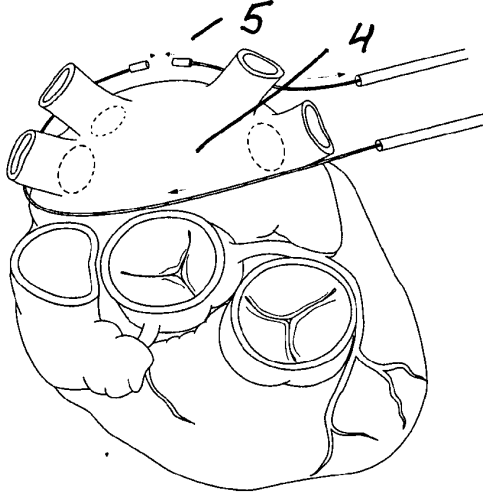


Fig. 2

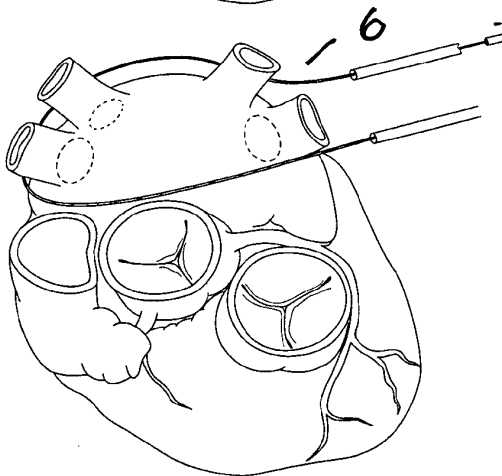


Fig. 3

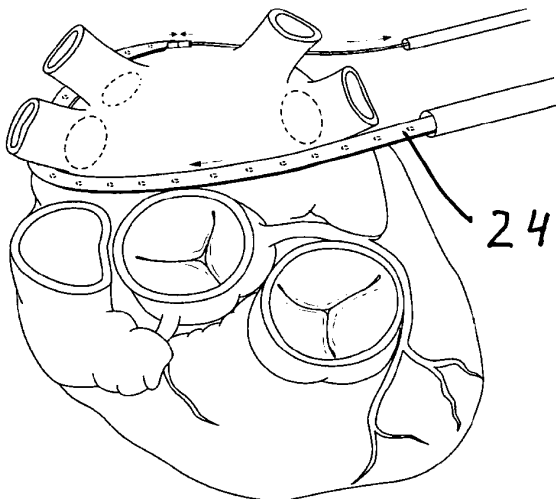


Fig. 4

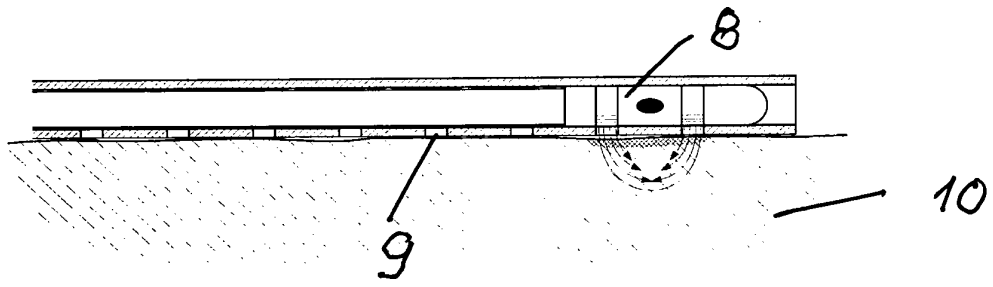


Fig. 5

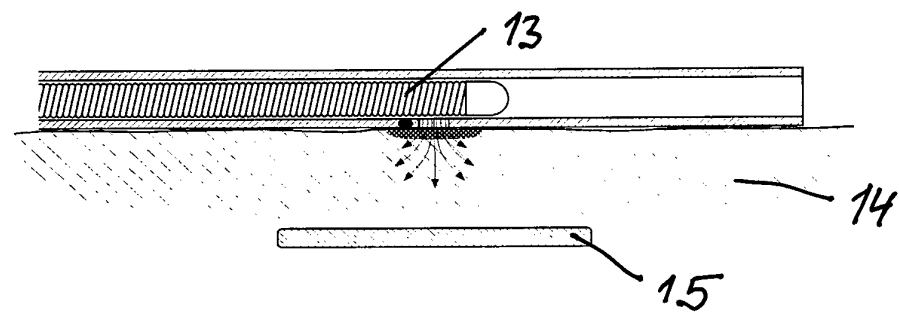
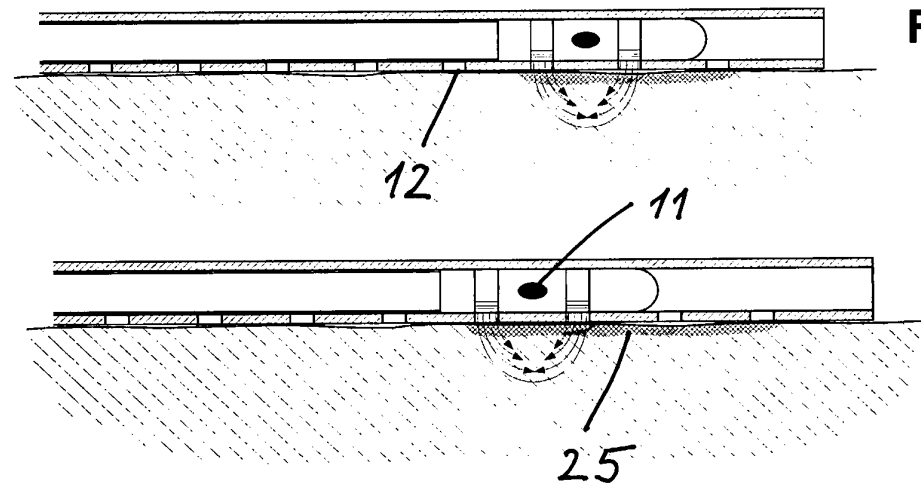


Fig. 6

