

19



Octrooiraad
Nederland

11 9500516

12 A TERINZAGELEGGING

21 Aanvraag om octrooi: 9500516

51 Int.Cl.⁸
A61M25/12

22 Ingediend: 15.03.95

43 Ter inzage gelegd:
01.10.96 I.E. 96/10

71 Aanvrager(s):
Cordis Europa N.V. te Roden.

72 Uitvinder(s):
James Ernest Leone te Miami, Florida(US)
Hendrikus Cornelis Geert Ligtenberg te Leek
Marcel Gerhard Haan te Nietap
Jan Thalens te Assen

74 Gemachtigde:
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 Balloncatheter met lichtgeleidend basislichaam.

57 De uitvinding betreft een catheter, omvattende een slangvormig basislichaam met een distaal en een proximaal einde en een aan het distaal einde aangebracht ballonorgaan. Het basislichaam is ten minste gedeeltelijk lichtgeleidend uitgevoerd en omvat een lichtopnemend gedeelte aan het proximale einde en een lichtafgevend gedeelte aan het distale einde. Het basislichaam kan een buitenste slangvormig orgaan en een binnenste slangvormig orgaan omvatten en daarbij kan het binnenste slangvormige orgaan lichtgeleidend zijn uitgevoerd.

NL A 9500516

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

5

BALLONCATHETER MET LICHTGELEIDEND BASISLICHAAM

De uitvinding heeft betrekking op een balloncatheter welke op gebruikelijke wijze een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde omvat. Aan het distale einde is een ballonorgaan aangebracht en aan het proximale einde een aansluitorgaan. Via het aansluitorgaan kan bijvoorbeeld een gas of vloeistof onder druk aan de ballon worden toegevoerd teneinde deze te expanderen.

De balloncatheter volgens de uitvinding heeft een basislichaam dat ten minste gedeeltelijk lichtgeleidend is uitgevoerd en een lichtopnemend gedeelte aan het proximale einde en een lichtafgevend gedeelte aan het distale einde omvat. Met deze balloncatheter volgens de uitvinding kan bij de behandeling van een patiënt licht vanaf het lichtopnemend gedeelte aan het proximale einde toegevoerd worden naar de plek waar zich het distale einde van de catheter bevindt. De behoefte hieraan doet zich in het bijzonder voor bij het bij de patiënt aanbrengen van een stent van onder lichtinvloed uithardende kunststof. De samengevouwen stent wordt met de catheter naar de beoogde positie gemanoeuvreed. Vervolgens wordt de stent geëxpandeerd, en in de geëxpandeerde toestand uitgeharden door belichting. Na het uitharden wordt de catheter uitgenomen en blijft de stent in geëxpandeerde toestand achter teneinde het vat, bijvoorbeeld het bloedvat waarin deze is aangebracht, open te houden.

Doordat volgens de uitvinding het basislichaam zelf ten minste gedeeltelijk lichtgeleidend is uitgevoerd, heeft geen afzonderlijke lichtgeleider te worden toegepast, zodat de effectieve doorsnede van de catheter beperkt kan blijven.

Een eerste gunstige uitvoeringsvorm is gekenmerkt in conclusie 2. Het binnenste slangvormige orgaan wordt aan

het proximale einde buiten het buitenste slangvormige orgaan geleid, zodat ter plekke met behulp van een lichtbron licht ingestraald kan worden.

Aan het distale einde strekt het binnenste slang-
5 vormige orgaan zich volgens de hartlijn van het ballonorgaan uit en kan dus over de gehele omtrek van de ballon gelijkmatig licht uitstralen.

Een geschikte uitvoeringsvorm is daarbij gekenmerkt in conclusie 3.

10 Een andere uitvoeringsvorm van de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 4. De geweven laag van lichtgeleidende vezels vormt tegelijkertijd een versterking waarmee gewenste eigenschappen van het basislichaam, zoals bijvoorbeeld de torsiestijfheid, beïnvloed kunnen worden. In de
15 geweven laag kunnen uiteraard ook andere vezels, bijvoorbeeld dunne metalen draden worden meegegeven ter bevordering van de gewenste eigenschappen.

Indien het basislichaam zodanig is uitgevoerd dat over de geweven laag een deklaag is aangebracht, wordt bij
20 voorkeur een zich binnen het ballonorgaan bevindend deel van het slangvormige orgaan ontdaan van de deklaag, zodat dit het lichtafgevend eindgedeelte vormt.

Teneinde een gelijkmatige belichting van de ballon en dus de zich eromheen bevindende stent te waarborgen,
25 wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 6 toegepast.

Het in de catheter volgens de uitvinding toegepaste lichtgeleidende materiaal is bij voorkeur ultraviolet lichtgeleidend. Geschikte materiaalsoorten voor uithardbare kunststof stents zijn UV-uithardende materialen.

30 De uitvinding zal verder worden toegelicht in de volgende beschrijving aan de hand van de bijgevoegde figuren.

Figuur 1 toont een gedeeltelijk doorgesneden aanzicht van
35 een catheter volgens een eerste uitvoeringsvorm van de uitvinding.

Figuur 2 toont het eindgedeelte van een tweede uitvoeringsvorm van een catheter volgens de uitvinding.

Figuur 3 toont een met figuur 2 overeenkomend aanzicht van een derde uitvoeringsvorm.

Figuur 4 is een doorsnede volgens IV-IV in figuur 3.

5 De in fig. 1 getoonde catheter 1 volgens de uitvinding omvat een basislichaam 2 dat bij deze uitvoeringsvorm samengesteld is uit een buitenste slangvormig orgaan en een zich door een lumen daarvan uitstrekkend binnenste slangvormig orgaan 4. Aan het ene, distale einde van het
10 basislichaam 2 is een ballonorgaan 5 aangebracht. Dit ballonorgaan 5 is met een relatief proximaal einddeel 6 bevestigd op het buitenste slangvormige orgaan 3.

Het binnenste slangvormige orgaan strekt zich verder in distale richting uit dan het buitenste slangvormige orgaan 3, tot in een cathetereinddeel 8, waarin het met
15 het uiteinde 9 is bevestigd.

Het relatief distale einddeel 7 van het ballonorgaan 5 is op het cathetereinddeel 8 bevestigd.

Aan het proximale einde van het basislichaam 2 is
20 een aansluitorgaan 11 aangebracht. Dit aansluitorgaan 11 omvat een aansluiting 12 die in verbinding staat met een kanaal 25 dat wordt gevormd door de resterende doorsnede tussen het binnenste slangvormige orgaan 4 en de wand van het lumen van het buitenste slangvormige orgaan 3. Via deze
25 aansluiting kan dus vloeistof of gas onder druk toegevoerd worden aan het ballonorgaan 5 teneinde dit te doen expanderen respectievelijk weer te doen contraheren.

Het binnenste slangvormige orgaan 4 is uit het aansluitorgaan 11 naar buiten gevoerd via een aansluiting
30 13. Het kanaal 25 is ter plaatse van de aansluiting 13 afgesloten door middel van een afsluiting 24.

Het binnenste slangvormige orgaan 4 is bij de getoonde uitvoeringsvorm uitgevoerd als een slangvormig extrusieprofiel van een lichtgeleidende kunststof. Het eindge-
35 deelte van het buiten het aansluitorgaan 11 uitgevoerde slangvormig lichaam 4 vormt een lichtopnemend einddeel 15, waarin licht kan worden ingestraald door middel van een schematisch aangegeven lichtbron 16. De door de lichtbron 16

in het lichtopnemende deel 15 ingestraalde licht wordt door dit slangvormige lichaam 4 geleid naar het distale einde waar het slangvormige orgaan 4 een lichtafgevend deel 17 vormt. Teneinde het ingestraalde licht naar het lichtafge-
 5 vende deel 17 te geleiden is de buitenwand van het binnenste slangvormige orgaan glad uitgevoerd. Ter plaatse van het zich binnen het ballonorgaan 5 bevindende lichtafgevend einddeel 17 is dit slangvormig orgaan opgeruwd, bijvoorbeeld door slijpen. Hierdoor treedt het licht in radiale richting
 10 uit, en verlicht het ballonorgaan 5 inwendig. Aangezien het ballonorgaan 5 op gebruikelijke wijze lichtdoorlatend is uitgevoerd, wordt de directe omgeving van het ballonorgaan 5 verlicht, indien met behulp van een lichtbron 16 licht wordt ingestraald. Aldus kan een zich om het ballonorgaan 5 bevin-
 15 dende stent van onder licht uithardend materiaal, worden uitgehard.

Aan het proximale einde van de catheter 1 is in het lumen 22 van het binnenste slangvormige orgaan 4 een aansluitelement 20 opgenomen. Dit aansluitelement 20 heeft
 20 een lumen 21 dat aldus in verbinding komt met het lumen 22 van het binnenste slangvormige orgaan 3. Via de aansluiting 20 kan een voerdraad in het lumen 22 worden gebracht. Het lumen 22 sluit aan het distale einde aan op een kanaal 23 in het cathetereinddeel 8, zodat de leiddraad over de gehele
 25 lengte van de catheter zich daardoorheen kan uitstrekken en de catheter langs deze leiddraad geleid kan worden.

Aan het proximale einde kan het binnenste slangvormige orgaan ook zodanig worden uitgevoerd dat het licht rondom de omtrek daarin wordt ingestraald zodat een afzon-
 30 derlijke aansluiting zoals de aansluiting 20 overbodig is.

De gedeeltelijk in fig. 2 getoonde catheter 30 omvat een basislichaam met een buitenste slangvormig orgaan 31 dat lichtgeleidend is uitgevoerd. Het zich binnen het ballonorgaan 33 bevindende eindgedeelte 32 van het buitenste
 35 slangvormig orgaan is hier zodanig uitgevoerd dat het aan het proximale einde ingestraalde licht uittreedt. Aldus wordt op overeenkomstige wijze het inwendige van het ballon-

orgaan 33 en in het bijzonder het zich daaromheen bevindende gebied belicht.

Het buitenste slangvormige orgaan 31 kan zich uiteraard uitstrekken tot aan het relatief distale einde van 5 het ballonorgaan 33. In de wand van het buitenste slangvormige orgaan 31 worden dan een of meer openingen aangebracht, voor het toe- en afvoeren van medium onder druk, voor het expanderen van het ballonorgaan.

Met de uitvoeringsvorm van de catheter 40 zoals 10 getoond in fig. 3 omvat het basislichaam 41 weer een buitenste slangvormig orgaan 42 en een binnenste slangvormig orgaan 43. Een ballonorgaan 44 is op de eerder beschreven wijze aangebracht.

Het binnenste slangvormige orgaan 43 omvat een 15 geweven laag 47. Zoals in het bijzonder de doorsnede van fig. 4 laat zien is het binnenste slangvormige orgaan 43 dus opgebouwd uit een binnenste kunststoflaag 46 en daaromheen aangebrachte geweven versterkingslaag 47 en een daar weer omheen aangebrachte kunststof deklaag 48.

20 De laag 47 is geweven van lichtgeleidende vezel, die dus het licht van het proximale einde van de catheter naar het distale einde kan geleiden.

Het zich in het ballonorgaan 44 bevindende gedeelte van het slangvormige orgaan 43 is ontdaan van de buitenste 25 deklaag 48, zodat ter plaatse de geweven laag 47 vrij ligt. Het aan het proximale einde ingestraalde licht kan aldus in het inwendige van het ballonorgaan 44 worden uitgestraald.

Uiteraard kan ook op overeenkomstige wijze het 30 buitenste slangvormige orgaan uitgevoerd zijn met een geweven laag van lichtgeleidende vezels, waarbij dit buitenste slangvormige orgaan zich in het ballonorgaan uitstrekt en daar ontdaan is van een eventuele deklaag.

Doordat het lichtgeleidende materiaal opgenomen is 35 in de basisconstructie van het basislichaam, kan de catheter volgens de uitvinding met dezelfde dimensionering als een overeenkomstige catheter zonder lichtgeleidende eigenschap-

pen worden uitgevoerd. In het bijzonder de doorsnede van het basislichaam kan aldus beperkt blijven.

9500516

CONCLUSIES

5

1. Catheter omvattende een slangvormig basisli-
chaam met een distaal en een proximale einde en een aan het
distale einde aangebracht ballonorgaan, waarbij het basisli-
chaam ten minste gedeeltelijk lichtgeleidend is uitgevoerd
10 en een lichtopnemend gedeelte aan het proximale einde en een
lichtafgevend gedeelte aan het distale einde omvat.

2. Catheter volgens conclusie 1, waarbij het
basislichaam een buitenste slangvormig orgaan en een binnen-
ste slangvormig orgaan omvat en waarbij het binnenste slang-
15 vormige orgaan lichtgeleidend is uitgevoerd.

3. Catheter volgens conclusie 2, waarbij het
binnenste slangvormige orgaan een extrusieprofiel van een
lichtgeleidende kunststof is.

4. Catheter volgens één van de voorgaande conclu-
20 sies, waarbij het basislichaam ten minste één slangvormig
orgaan omvat dat een geweven laag met lichtgeleidende vezels
omvat.

5. Catheter volgens conclusie 4, waarbij over de
geweven laag een deklaag is aangebracht en een zich binnen
25 het ballonorgaan bevindend deel van het slangvormige orgaan
ontdaan is van de deklaag en het lichtafgevend gedeelte
vormt.

6. Catheter volgens conclusie 4 of 5, waarbij het
lichtafgevend gedeelte zodanig is uitgevoerd, dat licht in
30 hoofdzaak in radiale richting wordt afgegeven.

7. Catheter volgens één van de voorgaande conclu-
sies, waarbij het basislichaam ultraviolet-lichtgeleidend is
uitgevoerd.

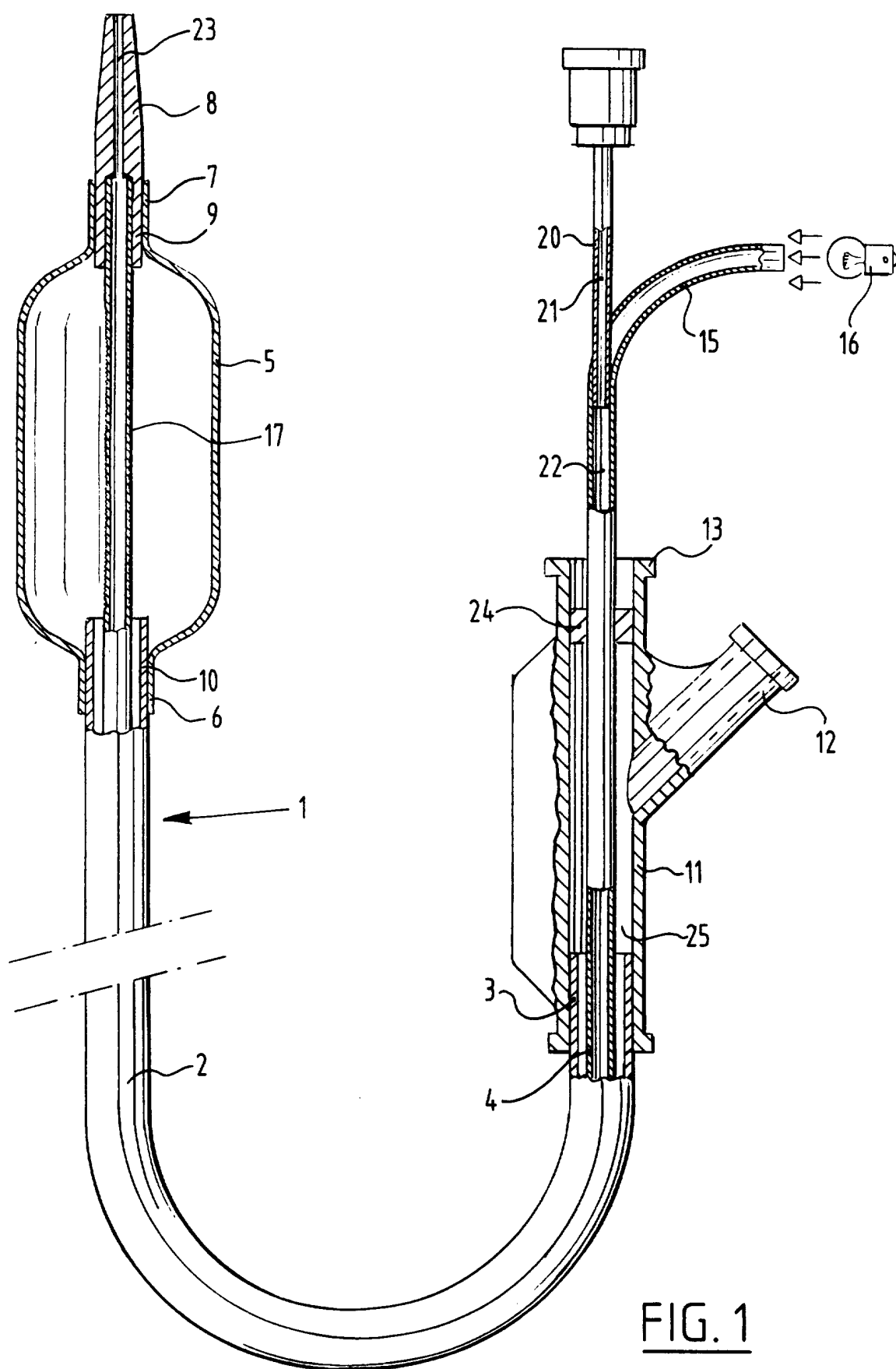


FIG. 1

95 005 16

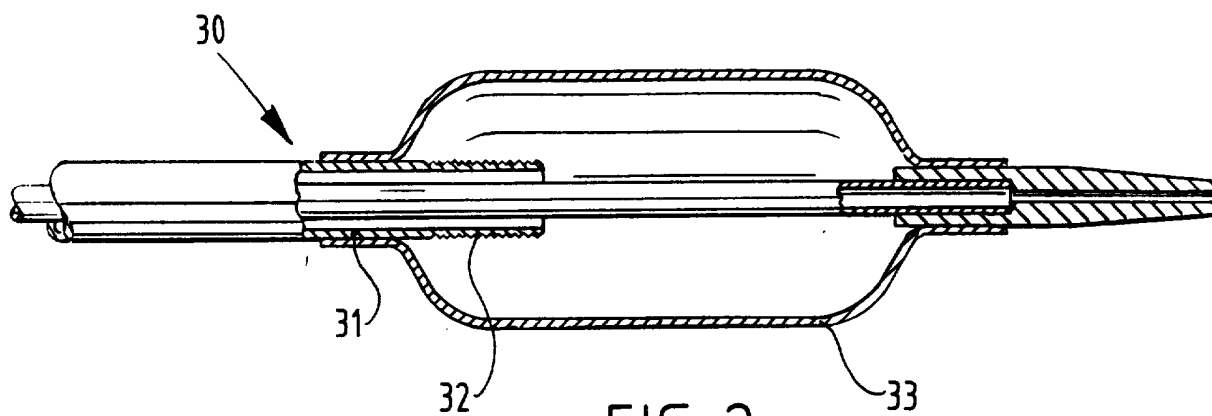


FIG. 2

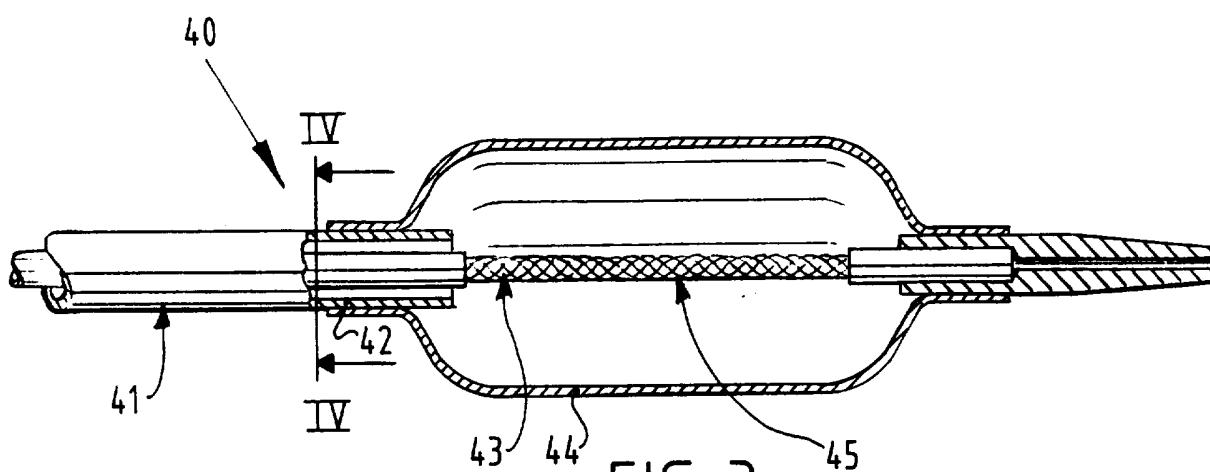


FIG. 3

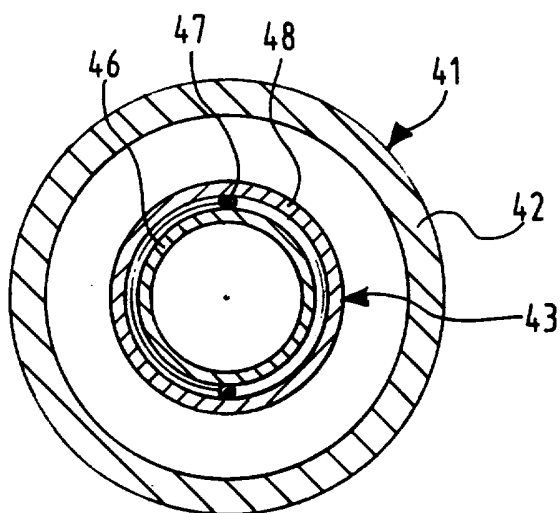


FIG. 4