

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1004827

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1004827

51 Int.Cl.⁶
A61F2/06, A61F2/24

22 Ingediend: 18.12.96

41 Ingeschreven:
19.06.98

47 Dagtekening:
19.06.98

45 Uitgegeven:
03.08.98 I.E. 98/08

73 Octrooihouder(s):
Surgical Innovations V.o.f. te Elspeet.

72 Uitvinder(s):
Franciscus Laurens Moll te Bosch en Duin
Menno Kalmann te Elspeet

74 Gemachtigde:
Ir. A.A.G. Land c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 Inrichting voor het reguleren van de bloedsomloop.

- 57 De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het reguleren van de bloedsomloop in bloedbaten, die een of meerdere stroomstoppende elementen omvat, die elk omvatten:
- een ontplooibaar proximaal uiteinde, ontplooibaar tussen een ontplooiende, stroomstoppende configuratie en een in hoofdzaak platte, stroomdoorlatende configuratie, en
 - een middendeel dat zich uitstrekt vanuit het proximale uiteinde tot een distaal uiteinde.

NL C 1004827

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

INRICHTING VOOR HET REGULEREN VAN DE BLOEDSOMLOOP

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het reguleren van de bloedsomloop.

Het vaatstelsel, en dan met name het veneuze vaatstelsel van benen en armen, is op vooraf vastgestelde
5 plaatsen voorzien van kleppen, die ervoor zorgen dat het bloed niet terug kan stromen, tegen de bloedsomloop in, in de richting van de plaats waar het zojuist vandaan gepompt is, waardoor het alleen verplaatst kan worden in de richting van het hart.

10 In de armen en benen is er een stelsel van diepe en oppervlakteaderen.

Ten gevolge van verschillende oorzaken kan trombose optreden, in het bijzonder in de diepe aderen. Nadat het bloed verdund is, is bloedstroom door het
15 vaatstelsel dikwijls weer mogelijk, maar in dit geval sluiten de kleppen het vaatstelsel niet goed af, en lekken ze vaak. Dit veroorzaakt een verhoogde veneuze bloeddruk in de richting van de enkels, die voor veel problemen kan zorgen, zoals spataderen en het beruchte
20 'open been'. Dit soort klachten komt veel voor bij mensen die het grootste deel van hun werktijd in staande positie doorbrengen, bijvoorbeeld chirurgen.

Het oppervlakkig veneuze stelsel van het been is zwakker dan het diepe stelsel, en heeft de neiging
25 spontaan te verwijden, waardoor de kleppen niet langer meer goed functioneren, hetgeen leidt tot spataderen die naast het feit dat ze zeer onaantrekkelijk zijn, ook erg pijnlijk zijn. Ingrijpende chirurgie is dikwijls noodzakelijk om deze bloedvatklepproblemen te behandelen.

30 Zo worden bijvoorbeeld spataderen op het moment chirurgisch behandeld door ofwel het vat af te sluiten, hetgeen leidt tot een verminderde doorbloedingscapaciteit en extra druk op de omliggende bloedvaten, om zo de

bloedtoevoer te verzekeren, ofwel door de spataderen volledig te verwijderen, hetgeen hetzelfde probleem geeft.

Een doel van de onderhavige uitvinding is één
5 of meerdere van deze problemen weg te nemen.

Volgens een eerste aspect verschaft de onderhavige uitvinding een inrichting voor het reguleren van de bloedsomloop in bloedvaten, die een of meerdere stroomstoppende elementen omvat, die elk omvatten:

10 - een ontplooibaar proximaal uiteinde, ontplooibaar tussen een ontplooiende, stroomstoppende configuratie en een in hoofdzaak platte, stroomdoorlatende configuratie, en

- een middendeel dat zich uitstrekt vanuit het
15 proximale uiteinde tot een distaal uiteinde.

Door de introductie van een kunstmatige inrichting die fungeert als klep kan de bloedstroom nu gereguleerd worden op een in hoofdzaak normale manier.

De inrichting omvat verder bij voorkeur:

20 - een met het proximale uiteinde verbonden opening, waarbij het middendeel bestaat uit een of meerdere zijwanden die zich uitstrekken van deze opening aan het proximale uiteinde tot aan het distale uiteinde, waar ze samenkomen, waarbij de zijwanden verplaatsbaar zijn
25 door de bloedstroom door de inrichting tussen de breed uitlopende configuratie, waarbij het element een tijdelijke bloedopslagruimte omsluit, en de in hoofdzaak platte configuratie waarin een of meerdere van de zijwanden in hoofdzaak plat naast elkaar liggen.

30 Als het zich in de bloedstroomstoppende configuratie bevindt, omsluit het stroomstoppende element een tijdelijke bloedopslagruimte tussen het open proximale uiteinde en het gesloten distale uiteinde. Op deze manier opent, tussen hartslagen die het bloed door het vaat-
35 stelsel pompen, enig bloed dat in de tegengestelde richting van de bloedstroom loopt het proximale uiteinde van het stoppelement, waardoor de zijwanden uit elkaar geduwd worden en het bloed de tijdelijke bloedopslagruimte

inloopt in plaats van door de inrichting heen te stromen en terug te lekken in het bloedvat in de richting waar het net vandaan gepompt is. Omdat het openen van het bloedstroomstoppende element het bloedvat effectief
5 afsluit, wordt een zeer goed werkzame klep verschaft.

Het stroomstoppende element is bij voorkeur bevestigd aan een drager die een zodanige vorm heeft dat deze door een bloedvat past. Dit verschaft extra stabiliteit.

10 Het stopelement is bij voorkeur in hoofdzaak kegelvormig als het zich in de bloedstroomstoppende configuratie bevindt, waarbij het gesloten distale uiteinde overeenkomt met de top van de kegel en de opening aan het proximale uiteinde overeenkomt met de gewelfde
15 basis van de kegel. Dit levert een zeer effectieve klepwerking op.

De drager is bij voorkeur instelbaar tussen een introductievorm, waarbij de inrichting geschikt is om in een bloedvat ingebracht te worden, en een uitgezette
20 vorm, geschikt voor het ondersteunen van het stopelement in een bloedvat op een gewenste werkplaats daarin, en heeft met de meeste voorkeur een zodanige vorm dat de lengte ervan op het moment dat het zich in de introductievorm bevindt in hoofdzaak gelijk is aan de lengte op
25 het moment dat het zich in de uitgezette vorm bevindt. Dientengevolge kan de inrichting gemakkelijk worden aangebracht op een voorafbepaalde, gewenste plaats in een bloedvat, waarna het uitgezet kan worden om de werkzame vorm aan te nemen. Omdat de drager nagenoeg dezelfde
30 lengte heeft in de introductievorm en de werkzame vorm, blijven de stopelementen goed ondersteund, en wordt enige schade die zou kunnen volgen uit het veranderen van de lengte van de drager in de bloedsomloop effectief vermeden.

35 Teneinde een zeer goede klepwerking te verkrijgen bestaat de drager uit nagenoeg afzonderlijke raamwerkdelen voor elk van de één of meerdere vloeistofpassagestoppende elementen.

1004827

Volgens een ander aspect van de onderhavige uitvinding wordt een drager verschaft voor een vloeistof-stoppend element zoals hetgeen waarnaar hierboven is verwezen.

5 Volgens nog een ander aspect van de onderhavige uitvinding wordt een werkwijze verschaft voor het reguleren van de bloedsomloop, welke bestaat uit het aanbrengen van de hierboven beschreven inrichting in een bloedvat, zodat het distale uiteinde ervan benedenstrooms van het
10 proximale uiteinde geplaatst is, waarbij de opening aan het proximale uiteinde gesloten wordt door de druk van het bloed dat door de inrichting stroomt, omdat bloed door de bloedsomloop wordt gepompt door het hart, en waarbij bloed dat tussen de hartslagen in de tegenoverge-
15 stelde richting stroomt als de richting waarin het wordt gepompt in het proximale uiteinde van de inrichting stroomt, dat daardoor vervolgens wordt geopend om zo de zijwanden van de inrichting tegen de bloedvatwanden te drukken, waardoor het bloed opgesloten raakt in de tijde-
20 lijke bloedopslagruimte die wordt ingesloten door de zijwanden van de inrichting, totdat een erop volgend volume bloed dat door de inrichting gepompt wordt de zijwanden dicht laat klappen, waardoor het bloed uit de tijdelijke opslagruimte wordt gedreven en verder de
25 bloedsomloop in gaat.

De onderhavige uitvinding zal nu verder worden verklaard door middel van de volgende specifieke beschrijving, die verwijst naar de figuren 1 tot 7, waarin:

figuur 1 een perspectivisch aanzicht is van de
30 inrichting volgens de onderhavige uitvinding;

figuur 2 een zijaanzicht is van een drager voor een stroomstoppend element volgens de onderhavige uitvinding;

figuur 3 een perspectivisch aanzicht is van de
35 inrichting uit figuur 1, als die de introductievorm aanneemt, waardoor die in een bloedvat kan worden aangebracht;

figuur 4 een perspectivisch aanzicht is dat het aanbrengen van een inrichting zoals weergegeven in figuur 1 in een bloedvat toont;

figuur 5 een perspectivisch aanzicht is zoals in figuur 4, dat de inrichting toont als die de vaste, bloedstroomdoorlatende vorm inneemt;

figuur 6 de inrichting uit Figuur 1 toont, waarbij de drager niet is weergegeven om maximale duidelijkheid te verschaffen, als het de bloedstroomstoppende positie in een bloedvat aanneemt; en

figuur 7 een perspectivisch aanzicht is van twee inrichtingen zoals weergegeven in figuur 1, als ze in een ader in het been geplaatst zijn.

Een inrichting 1 (Figuur 1) volgens de onderhavige uitvinding, heeft een proximale uiteinde 2 en een distale uiteinde 4.

Bloedstroomstoppende elementen 6, in de vorm van flexibele holle kegels, zijn elk bevestigd aan een in hoofdzaak driehoekig raamwerkdeel 8 van een drager 10, zie ook figuur 2.

De klepelementen 6 hebben een binnenwand 12 en een buitenwand 14 die zich uitstrekken vanuit een aan het proximale uiteinde 2 gelegen opening 16 in de 'gewelfde' configuratie en samenkomen en eindigen in de vorm van een puntig eindgedeelte 18 aan het distale uiteinde 14.

De drager 10 bestaat bij voorkeur uit een aaneengesloten stuk van een 'geheugen'-metaal dat, zoals staat weergegeven in figuur 1 en 2, bestaat uit drie in hoofdzaak gescheiden raamwerkdelen 8 voor het ondersteunen van elk klepelement 6.

Zoals staat weergegeven in figuur 3 kan het raamwerk 10 worden opgerold zodat de raamwerkdelen 8 elkaar gedeeltelijk overlappen.

In een dergelijke positie kan de inrichting 1 gemakkelijk in een bloedvat worden aangebracht.

Als de inrichting is aangebracht op de gewenste plaats in de bloedsomloop, zal deze als het 'geheugen'-metaal een bepaalde vooraf vastgestelde temperatuur heeft

bereikt uitzetten om de werkzame vorm zoals weergegeven in figuur 1 aan te nemen, waarbij, omdat in de introductievorm (figuur 3), een overlappend gedeelte bestaat tussen de uiteinden van de raamwerkdelen 8, de inrichting 1 nagenoeg dezelfde lengte behoudt in de werkzame positie (figuur 1) als in de introductie-positie (figuur 3).

Om biocompatibiliteit te garanderen zijn de drager en de bloedstoppende elementen gemaakt van biocompatibel materiaal, waarbij de bloedstoppende elementen met de meeste voorkeur gemaakt zijn van polytetrafluorethyleen (PTFE).

De inrichting 1 wordt opgevouwen in de introductievorm, zoals weergegeven in figuur 3, waarna de inrichting, als het eenmaal geplaatst is in een introductie-inrichting 18 zoals weergegeven in de figuren 3 en 4, aangebracht kan worden in een bloedvat 20 zoals weergegeven in figuur 4.

Als het de werkzame configuratie heeft aangenomen, zoals weergegeven in de figuren 1, 5, 6 en 7, wordt het bloed in het bloedvat als volgt gereguleerd.

Bloed wordt door het bloedvat 20 (figuur 5) en door de inrichting 1 (figuur 5) gepompt op de slag van het hart. Dit betekent dat in plaats van met een constante snelheid door het bloedvat te stromen, het bloed door de bloedsomloop stroomt, en in het bijzonder door de aderen, in een reeks pulsen. Tussen elke puls wordt het bloed niet actief door de bloedsomloop geperst en kan het dus terugstromen naar waar het vandaan kwam.

Als het actief door de bloedsomloop gepompt wordt, wordt het bloed door de inrichting 1 geperst door het distale uiteinde 4 en vanuit het proximale uiteinde 2 (figuur 5).

In deze positie (figuur 5) drukt de stroom van het bloed door de inrichting 1 de binnenste wanden 12 van de stoppende elementen 6 tegen de buitenste wanden 14 ervan, om zo een bloeddorstroomkanaal te vormen.

Tussen de hartslagen kan bloed dat net gepasseerd is door de proximale opening 2 van de inrichting 1,

terugstromen door het bloedvat 20. Als het dat doet, drukt het de binnenwanden 12 weg van de buitenwanden 14 van deze elementen 6 aan het proximale uiteinde 2 van inrichting 1 om zo een opening 16 te maken, die de ingang 5 vormt van een tijdelijke bloedopslagruimte 22. Omdat de binnenwanden 12 en de buitenwanden 14 samengevoegd zijn aan het distale uiteinde 4 van de inrichting wordt de tijdelijke bloedopslagruimte 22 gevormd in elk bloedstoppend element 6 gedurende deze fase (figuur 6).

10 Gedurende de volgende puls van bloed door de inrichting 1 vanuit het distale uiteinde 4, worden de binnenwanden 12 gedrukt tegen de buitenwanden 14 van de stoppelementen 6, waardoor het bloed dat tijdelijk daarin opgeslagen was uit de bloedstoppelementen 6 wordt gedreven 15 en het open kanaal wordt gevormd waardoor het bloed weer door kan stromen.

CONCLUSIES

1. Inrichting voor het reguleren van de bloedsomloop in bloedvaten, die een of meerdere stroomstoppende elementen omvat, die elk omvatten:

- een ontplooibaar proximaal uiteinde, ontplooibaar tussen een ontplooiende, stroomstoppende configuratie en een in hoofdzaak platte, stroomdoorlatende configuratie, en

- een middendeel dat zich uitstrekt vanuit het proximale uiteinde tot een distaal uiteinde.

2. Inrichting volgens conclusie 1, verder omvattende:

- een opening aan het proximale uiteinde, waarbij het middendeel bestaat uit een of meerdere zijwanden die zich uitstrekken van deze opening aan het proximale uiteinde tot aan het distale uiteinde, waar ze samenkomen, waarbij de zijwanden verplaatsbaar zijn door de bloedstroom door de inrichting tussen de ontplooiende configuratie, waarbij het element een tijdelijke bloedopslagruimte omsluit, en de in hoofdzaak platte configuratie waarin een of meerdere van de zijwanden in hoofdzaak plat naast elkaar liggen.

3. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, waarin het stroomstoppende element is bevestigd aan een drager die een zodanige vorm heeft dat deze door een bloedvat past.

4. Inrichting volgens conclusie 1, 2 of 3, waarin het stroomstoppende element in hoofdzaak kegelvormig is als het de opgevulde configuratie inneemt, waarbij het distale uiteinde overeenkomt met de top van de kegel en de opening aan het proximale uiteinde overeenkomt met de basis van een kegel.

5. Inrichting volgens conclusie 3 of 4, waarin de drager instelbaar is tussen een introductievorm,

waarin de inrichting geschikt is om in een bloedvat in te brengen, en een uitgezette vorm, geschikt voor het ondersteunen van het stopelement in een bloedvat op de gewenste werkplaats ervan.

5 6. Inrichting volgens conclusie 5, waarin de drager een zodanige vorm heeft dat deze nagenoeg dezelfde lengte heeft wanneer het de introductie-vorm aanneemt als wanneer het de uitgezette vorm inneemt.

 7. Inrichting volgens conclusie 6, waarin de
10 drager bestaat uit aparte raamwerkdelen voor elk van de stroomstoppende elementen.

 8. Inrichting volgens conclusie 7, waarin de drager in contact is met het distale uiteinde, met de ene of meerdere zijwanden en met tenminste één zijde van de
15 opening die geassocieerd is met het proximale uiteinde van elk vloeistofpassagestoppend element.

 9. Inrichting volgens conclusie 8, waarin de nagenoeg aparte raamwerkdelen van de drager elkaar kunnen overlappen als de inrichting de introductie-vorm aan-
20 neemt.

 10. Inrichting volgens een van de conclusies 3-9, waarin de drager is gemaakt van een 'geheugen'-metaal, van te voren geprogrammeerd om uit te zetten van de introductie-vorm ervan tot de uitgezette vorm bij een
25 vooraf bepaalde temperatuur in een bloedvat.

 11. Inrichting volgens een van de voorgaande conclusies, waarin de drager en het stroomstoppende element zijn gemaakt van biocompatibel materiaal.

 12. Drager zoals beschreven in een van de
30 conclusies 3-11, voor het ondersteunen van een stroomstoppend element zoals beschreven in een van de voorgaande conclusies.

 13. Werkwijze voor het reguleren van de stroming van bloed in de bloedsomloop, welke bestaat uit het
35 aanbrengen van een inrichting volgens een van de conclusies 1-11 in een bloedvat, zodat het distale uiteinde ervan benedenstrooms van het proximale uiteinde geplaatst is, waarin de opening aan het proximale uiteinde gesloten

wordt door de druk van het bloed dat door de inrichting stroomt, omdat bloed door de bloedsomloop wordt gepompt door het hart, en waarin bloed dat tussen de hartslagen in de tegenovergestelde richting stroomt als de richting
5 waarin het wordt gepompt in het proximale uiteinde van de inrichting stroomt, dat daardoor vervolgens wordt geopend om zo de zijwanden van de inrichting tegen de bloedvaten te drukken, waardoor het bloed opgesloten raakt in de tijdelijke bloedopslagruimte die wordt ingesloten door
10 de zijwanden van de inrichting, totdat een erop volgend volume bloed dat door de inrichting gepompt wordt de zijwanden dicht laat klappen, waardoor het bloed uit de tijdelijke opslagruimte wordt gedreven en verder de bloedsomloop in gaat.

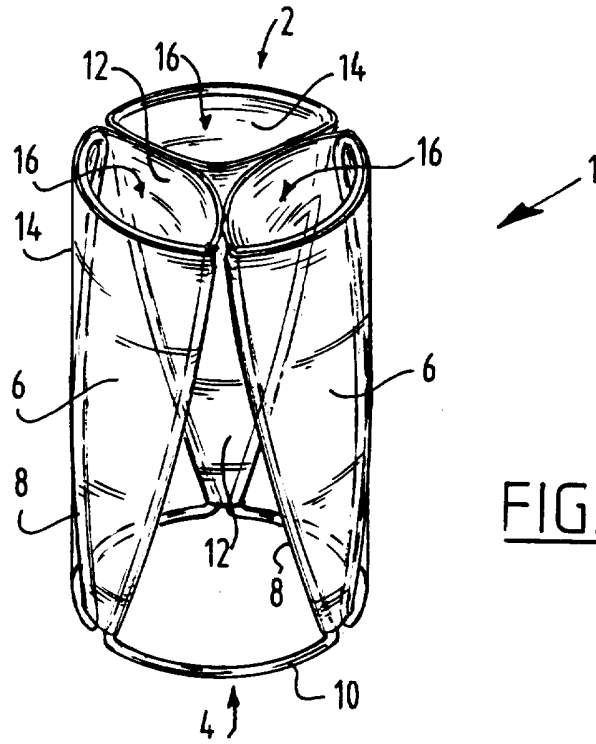


FIG. 1

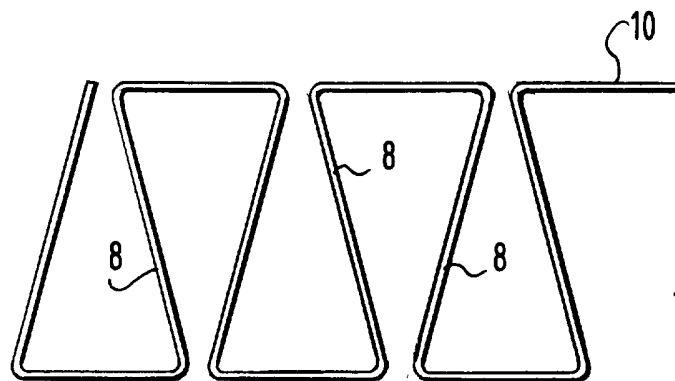


FIG. 2

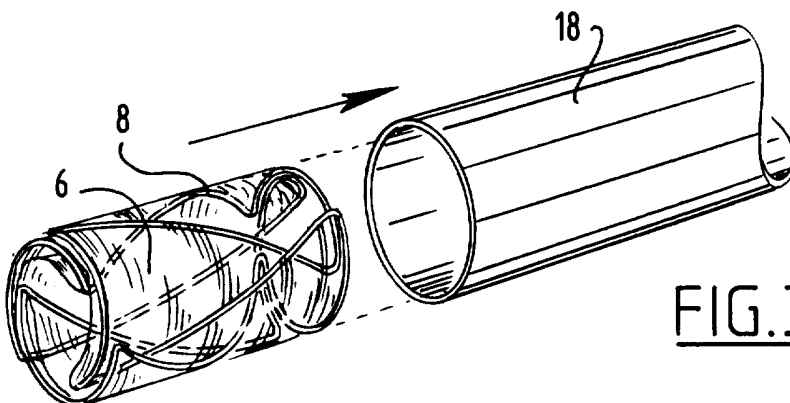


FIG. 3

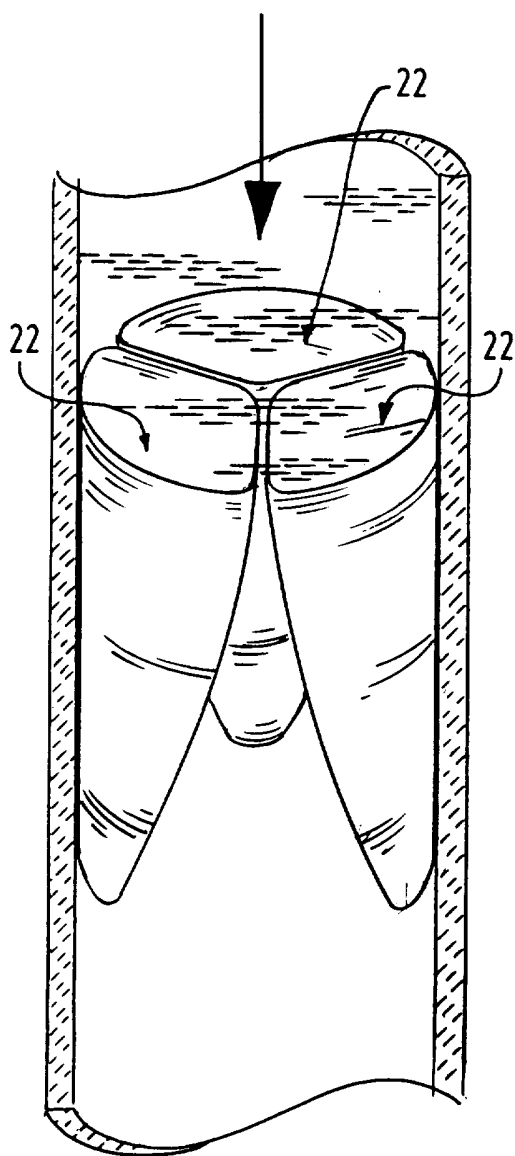


FIG. 6

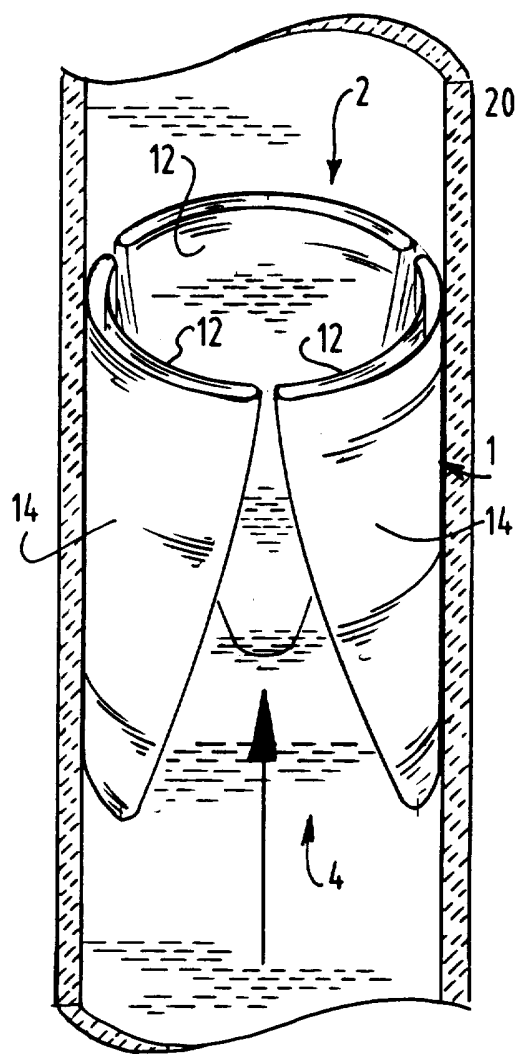
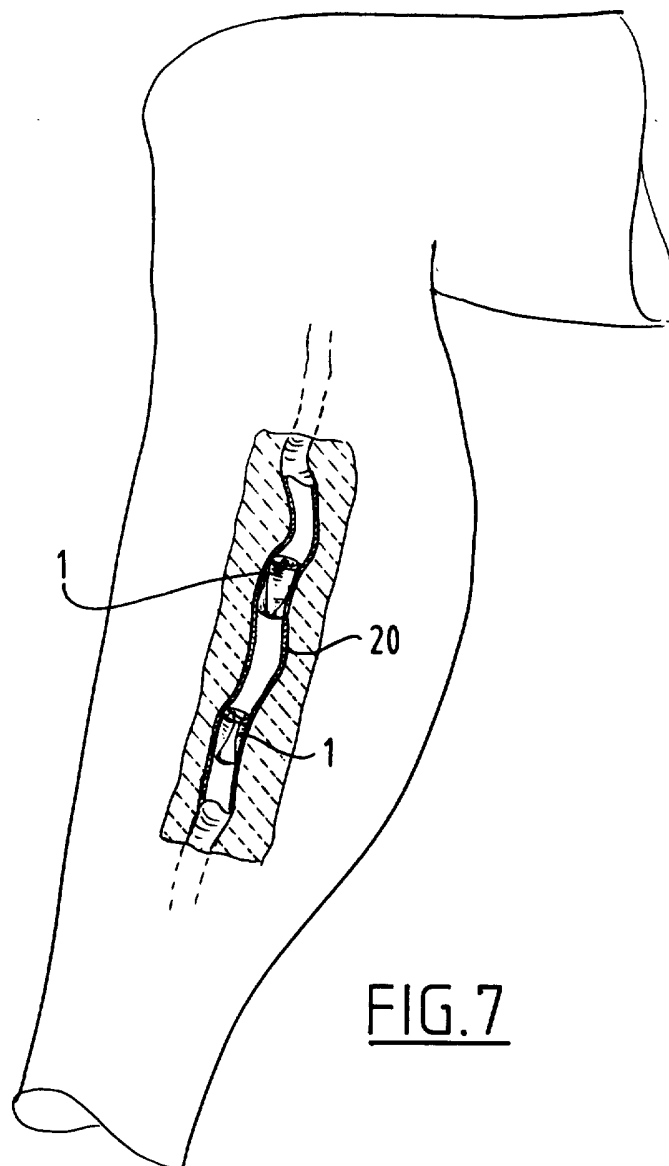
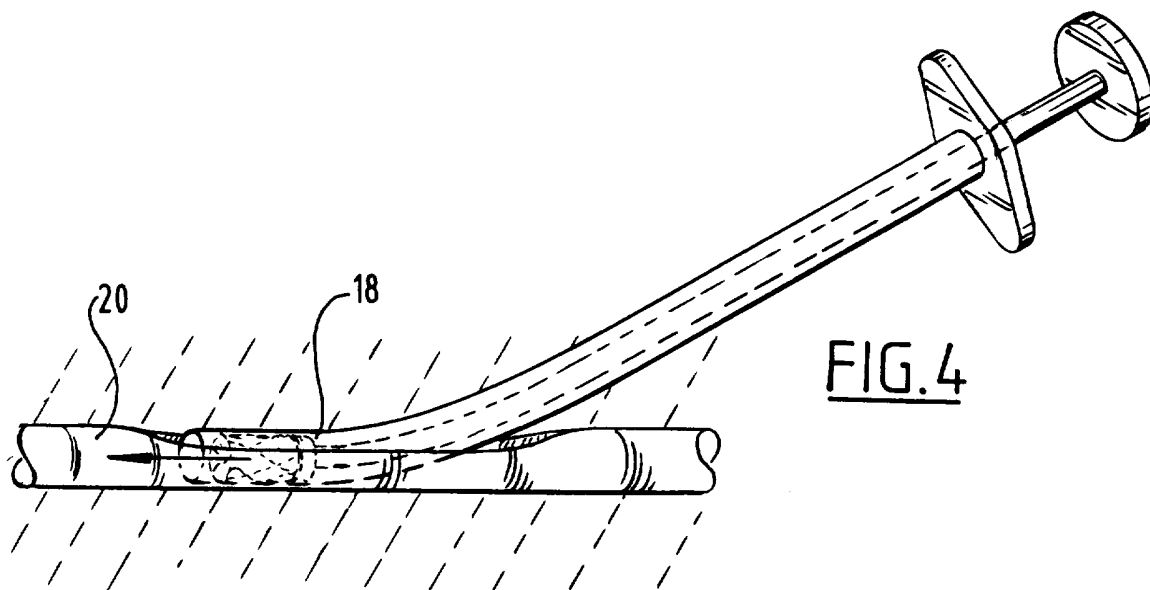


FIG. 5



VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1004827

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61F2/24 A61F2/06

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 6 A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
	ONVOLLEDIG ONDERZOEK zie aanvullingsblad C ---	
E	DE 195 32 846 A (BERG) 13 Maart 1997 zie het gehele document ---	1-8, 10-12
X	WO 96 19159 A (FRANCESCHI ET AL) 27 Juni 1996 zie samenvatting; figuren ---	1,2,4
X	GB 1 477 643 A (NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT) 22 Juni 1977 zie het gehele document ---	1,2
A	DE 19 32 817 A (CAMILLI) 2 Januari 1970 zie samenvatting; figuren ---	3
	-/--	

☒ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

A document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang

E eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna

L document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publicatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven

O document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel

P document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

T later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

X document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

Y document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

& document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

5 Maart 1998

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Hagberg, A

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1004827

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geoteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	EP 0 667 133 A (BELLHOUSE ET AL) 16 Augustus 1995 -----	

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK
AANVULLINGSBLAD C**

Octroolaanvraag Nr.:

SN 29309
NL 1004827

Dit verslag van het onderzoek heeft geen betrekking op bepaalde conclusies omdat deze betrekking hebben op een onderwerp waarvoor de Instantie geen nieuwheidsonderzoek behoeft te verrichten, namelijk:

Volledig onderzochte conclusie(s):
1-12

Niet onderzochte conclusie(s):
13

Reden voor de beperking van het onderzoek (niet octrooieerbare uitvinding(en)):

Methode van behandeling van het meselijke lichaam door chirurgische ingrepen

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1004827

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
DE 19532846 A	13-03-97	GEEN	
WO 9619159 A	27-06-96	FR 2728457 A	28-06-96
GB 1477643 A	22-06-77	GEEN	
DE 1932817 A	02-01-70	CH 510835 A	31-07-71
		FR 2011782 A	06-03-70
		GB 1268484 A	29-03-72
		NL 6909617 A	30-12-69
		US 3608097 A	28-09-71
EP 667133 A	16-08-95	US 5607465 A	04-03-97