

19



Octrooiraad
Nederland

11 9401533

12 A TERINZAGELEGGING

21 Aanvraag om octrooi: 9401533

51 Int.Cl.⁶
A61M25/095

22 Ingediend: 21.09.94

43 Ter inzage gelegd:
01.05.96 i.E. 96/05

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

72 Uitvinder(s):
Jan Weber te Roden
Wilhelmus Petrus Martinus Maria van Erp te
Leek

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

54 MR-zichtbare catheter met elementen van paramagnetisch materiaal.

57 De uitvinding betreft een catheter omvattende een slangvormig lichaam met een proximale en een distale einde en met ten minste één lumen. In de catheter is ten minste één element van paramagnetisch materiaal opgenomen, bij voorbeeld in de vorm van een geweefde versterkingslaag, waarbij de elementen van paramagnetisch materiaal gevormd worden door ten minste enige van de draden van de versterkingslaag en eventuele overige draden van de versterkingslaag van niet-magnetisch materiaal zijn. Ook kan het paramagnetische materiaal zijn opgenomen in de vorm van een om de catheter aangebrachte markeringsring. Hierdoor kan de positie van de catheter in het lichaam van de patiënt zichtbaar worden gemaakt onder NMR-omstandigheden.

NL A 9401533

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

**MR-ZICHTBARE CATHETER MET ELEMENTEN VAN PARAMAGNETISCH
5 MATERIAAL.**

De uitvinding betreft een catheter voor diagnostische en interventionele doeleinden.

10 Een dergelijke catheter wordt door een behandelend arts bij een patiënt ingebracht. Het distale einde van de catheter wordt naar het te behandelen of te onderzoeken gebied geleid via het bloedvatenstelsel van de patiënt.

Hierbij wordt op een beeldscherm de omgeving van
15 het gebied waar het distale einde van de catheter zich bevindt, zichtbaar gemaakt. Op gebruikelijke wijze geschiedt dit met behulp van röntgenstraling.

De bekende catheters zijn derhalve zodanig uitgevoerd dat deze goed zichtbaar zijn bij röntgenstraling. Dat
20 wil zeggen, deze bevatten markeringselementen van metaal of metaalverbindingen die voor röntgenstraling in hoofdzaak ondoorlaatbaar zijn, zodat hun schaduw op het beeldscherm zichtbaar wordt. Bekende markeringselementen zijn bijvoorbeeld markeringsbanden of -ringen die op bepaalde plaatsen
25 om de catheter zijn aangebracht.

Catheters van het type met een van metaaldraad
geweven versterkingslaag zijn op zichzelf ook goed zichtbaar bij röntgenstraling, doordat de draden van de versterkingslaag als de markeringselementen functioneren.

30 Bij bepaalde toepassingen is het echter gewenst om in plaats van met röntgenstraling, een beeld te vormen door middel van een op zichzelf bekende NMR-techniek. Het is echter zo dat de voor röntgenstraling geschikte catheters niet zonder meer geschikt zijn voor toepassing in een NMR-
35 inrichting.

De markeringsbanden van de bekende catheters zijn gewoonlijk van bijvoorbeeld platina of goud, en deze metalen

worden op een beeldscherm van een NMR-inrichting niet zichtbaar, omdat deze niet-magnetisch zijn.

Catheters met een van metaaldraad geweven versterkingslaag zijn evenmin bruikbaar, omdat het metaaldraad van de versterkingslaag gewoonlijk uit een ferrometaal bestaat. Bij gebruik van een dergelijke catheter in een NMR-inrichting treedt een zodanig sterke verstoring van het magneetveld op dat het beeld over een veel groter deel wordt verstoord dan de breedte van de catheter. Dit kan wel tot een factor 100 bedragen. De aan de positie van de catheter grenzende gebieden worden daardoor "overstraald" en zijn niet meer zichtbaar.

De uitvinding beoogt nu een catheter van de in de aanhef omschreven soort te verschaffen die in een NMR-inrichting op een zodanige wijze zichtbaar gemaakt kan worden, dat zowel de positie van de catheter als de aan de catheter grenzende gebieden goed op het beeldscherm zichtbaar zijn.

Dit doel wordt bereikt met een catheter zoals gekenmerkt in conclusie 1. Het element van paramagnetisch materiaal verstoort het magneetveld in de NMR-inrichting slechts in beperkte mate, zodat juist een goede beeldvorming zonder overstraling van de aangrenzende gebieden wordt bereikt.

Opgemerkt wordt dat het op zichzelf wel uit het Amerikaanse octrooischrift 5 154 179 bekend is om voor een catheter voor toepassing in een NMR-inrichting paramagnetische materialen te gebruiken. Volgens die Amerikaanse octrooischrift worden deze paramagnetische materialen toegepast in een contrastvloei-stof die opgenomen wordt in een afzonderlijk kanaal van de catheter. In veel toepassingen is het echter niet mogelijk om met een contrastvloei-stof te werken.

Een geschikte uitvoeringsvorm van de catheter volgens de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 2. Door het aantal van de draden van paramagnetisch materiaal op geschikte wijze te kiezen, kan een juiste mate van zichtbaarheid van de catheter worden bereikt. Wanneer gebruik gemaakt wordt van een zwak paramagnetisch materiaal kunnen vele of

alle draden van dat materiaal zijn. Bij sterker paramagnetisch materiaal zullen minder van de draden van dat materiaal worden vervaardigd om een goede zichtbaarheid te verkrijgen. Met het oog op kostprijs en sterkte van de versterkingslaag kan aldus een geschikte keuze worden gemaakt. Het niet-magnetische materiaal kan een niet-magnetisch metaal, maar ook een sterke kunststof zoals KEVLAR of TWARON zijn.

De draden van paramagnetisch materiaal kunnen op geschikte wijze worden vervaardigd van een legering van niet-magnetisch materiaal en sterk-paramagnetisch materiaal. Aldus kunnen geschikte treksterkte-eigenschappen en magnetische eigenschappen in het materiaal worden verenigd.

Op gunstige wijze wordt daarbij de maatregel van conclusie 4 toegepast.

Een andere uitvoeringsvorm van de uitvinding wordt gekenmerkt in conclusie 5. Hierbij kan eenvoudig eenzelfde constructiewijze worden toegepast als voor catheters die onder röntgenstraling zichtbaar moeten zijn. De gebruikelijke markeringsringen van goud of platina worden vervangen door ringen van paramagnetisch materiaal.

Een zeer gunstige uitvoeringsvorm wordt gekenmerkt in conclusie 6. Deze catheter is universeel toepasbaar, zowel wanneer gebruik gemaakt wordt van röntgenstraling als wanneer gebruik gemaakt wordt van NMR-technieken voor het zichtbaar maken van het te behandelen gebied van de patiënt.

Een geschikte uitvoering is daarbij gekenmerkt in conclusie 7. Hierbij kan een paramagnetisch materiaal worden toegepast dat op zichzelf schadelijk kan zijn voor de mens en dus niet in contact mag komen met delen van het menselijk lichaam of lichaamsvloeistoffen. Doordat het paramagnetische materiaal zich aan de binnenkant van de ring van niet-magnetisch materiaal bevindt, is een dergelijk contact uitgesloten.

Een andere geschikte uitvoering wordt gekenmerkt in conclusie 10. De schroefvormig gewikkelde draad van paramagnetisch materiaal beïnvloedt de flexibiliteit van de catheter niet in betekenende mate. Ook deze draad kan van een paramagnetisch materiaal zijn dat op zichzelf ongeschikt

is voor contact met het menselijk lichaam. Doordat het is ingebed in het materiaal van de catheter, kan de draad niet in contact komen met het lichaam.

Geschikte materialen zijn gekenmerkt in conclusie
5 11.

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

10 Figuur 1 toont een gedeeltelijk doorgesneden en weggebroken zijaanzicht van een gedeelte van een catheter met een van metaaldraad geweven versterkingslaag, volgens de uitvinding.

15 Figuur 2 toont een overeenkomstig aanzicht van een andere uitvoeringsvorm van de catheter volgens de uitvinding.

Figuur 3 toont een doorsnede volgens III-III in figuur 2.

20 Figuur 4 toont een gedeeltelijk weggebroken aanzicht van een eindgedeelte van een catheter volgens een andere uitvoeringsvorm van de uitvinding.

De in figuur 1 getoonde catheter 1 omvat op bekende wijze een slangvormig lichaam 2 met een lumen 3. De catheter 1 is van het type met een van metaaldraad geweven
25 versterkingslaag 4.

Bij deze catheter is één van de draden van de geweven versterkingslaag 4, de met 6 aangeduide draad, van paramagnetisch materiaal. De overige draden 5 zijn van een niet-magnetisch materiaal.

30 De draden 5 van niet-magnetisch materiaal blijven onder NMR-omstandigheden onzichtbaar, terwijl de draad 6 van paramagnetisch materiaal juist een voldoende verstoring van de uniformiteit van het magneetveld teweegbrengt, dat de catheter op het scherm zichtbaar wordt.

35 De draad 6 is vervaardigd van een legering van niet-magnetisch materiaal en sterk paramagnetisch materiaal, in het bijzonder een legering van titanium en koper of nikkel.

Bij andere uitvoeringsvormen kunnen meer dan één of zelfs alle draden van paramagnetisch materiaal zijn.

De catheter 10 van figuur 2 omvat eveneens een slangvormig basislichaam 11 met een lumen 12. Het lichaam 11 omvat een voor dit doel gebruikelijke kunststof zoals bijvoorbeeld polyetheen of polyurethaan.

In het lichaam 11 is een uitsparing 15 aangebracht waarin twee concentrische ringen 13, 14 zijn opgenomen. De ring 13 is vervaardigd van paramagnetisch materiaal en de ring 14 van niet-magnetisch materiaal. De ringen 13 en 14 zijn in de uitsparing 15 vastgelijmd, zodat deze één geheel vormen met het basislichaam 11. De ring 13 van paramagnetisch materiaal maakt de catheter zichtbaar onder NMR-omstandigheden, terwijl de ring 14 van niet-magnetisch materiaal, zoals platina of goud, de catheter zichtbaar maakt bij röntgenstraling. De catheter 10 is dus universeel toepasbaar, onafhankelijk van de toegepaste beeldvormingstechniek.

Het paramagnetische materiaal van de ring 13 kan bij de getoonde uitvoeringsvorm van de catheter volgens de uitvinding op zichzelf schadelijk zijn voor de mens. Doordat de ring 13 geheel omsloten in het lichaam 11 van de catheter en de ring 14 is opgenomen, kan geen direct contact van het lichaam of lichaamsvloeistoffen met het paramagnetische materiaal 13 optreden. Het paramagnetische materiaal voor de ring 13 kan dus vrij gekozen worden overeenkomstig optimale eigenschappen voor de beoogde beeldvorming onder NMR-omstandigheden.

Bij een andere uitvoeringsvorm van de uitvinding kan de ring van paramagnetisch materiaal gevormd worden door paramagnetisch materiaal met een depositietechniek op het binnenvlak van een ring van niet-magnetisch materiaal neer te doen slaan. Deze depositietechniek kan bij voorkeur een sputtertechniek zijn. Aldus wordt één enkele, gemakkelijk hanteerbare ring verkregen, waardoor het fabricageproces voor de catheter wordt vereenvoudigd.

Bij de catheter 20 van figuur 4 is een andere oplossing gekozen voor het in de catheter opnemen van een element van paramagnetisch materiaal. Dit element wordt bij

de catheter 20 gevormd door een schroefvormig gewikkelde draad 23 die ingebed is in het kunststof materiaal van het lichaam 21 van de catheter 20.

De draad 23 is zowel aan de buitenzijde afge-
5 schermde door materiaal van het lichaam 20 als aan de zijde van het lumen 22, zodat er geen bezwaar is om voor het paramagnetische materiaal van de draad 23 materiaal te kiezen dat voor de beeldvorming onder NMR-omstandigheden optimale eigenschappen heeft, maar op zichzelf schadelijk
10 voor de mens kan zijn.

Door de draad schroeflijnvormig te wikkelen be-
invloedt deze de buigzaamheid van het eindgedeelte van de catheter 20 niet.

Conclusies

- 5 1. Catheter omfattende een slangvormig lichaam met een proximaal en een distaal einde en met ten minste één lumen, waarin ten minste één element van paramagnetisch materiaal is opgenomen.
- 10 2. Catheter volgens conclusie 1, waarbij de catheter van het type is met een gewezen versterkingslaag, de elementen van paramagnetisch materiaal gevormd worden door ten minste enige van de draden van de versterkingslaag en eventuele overige draden van de versterkingslaag van niet-magnetisch materiaal zijn.
- 15 3. Catheter volgens conclusie 2, waarbij de draden van paramagnetisch materiaal van een legering van niet-magnetisch materiaal en sterk-paramagnetisch materiaal zijn vervaardigd.
- 20 4. Catheter volgens conclusie 3, waarbij de legering ring ten minste één materiaal uit de groep van titanium, koper en nikkel omvat.
5. Catheter volgens conclusie 1, waarbij het element van paramagnetisch materiaal een om de catheter aangebrachte markeringsring is.
- 25 6. Catheter volgens conclusie 5, omfattende een samenstel van twee concentrische markeringsringen, respectievelijk van een niet-magnetisch, bij röntgenstraling zichtbaar materiaal en van een paramagnetisch materiaal.
- 30 7. Catheter volgens conclusie 6, waarbij de ring van paramagnetisch materiaal door een depositietechniek op het inwendige vlak van de ring van niet-magnetisch materiaal is gevormd.
8. Catheter volgens conclusie 7, waarbij de depositietechniek een sputtertechniek is.
- 35 9. Catheter volgens één van de conclusies 5 - 7, waarbij het niet-magnetisch, bij röntgenstraling zichtbare materiaal ten minste één materiaal uit de groep van goud en platina omvat.

940 1533

10. Catheter volgens conclusie 1, waarbij het element van paramagnetisch materiaal een in het materiaal van de catheter ingebedde schroefvormig gewikkelde draad van paramagnetisch materiaal is.

5 11. Catheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij het paramagnetische materiaal gekozen is uit de groep omvattende overgangsmetalen zoals koper, mangaan, chroom, nikkel, gadolinium, dyprosium en mengsels, legeringen en zouten hiervan.

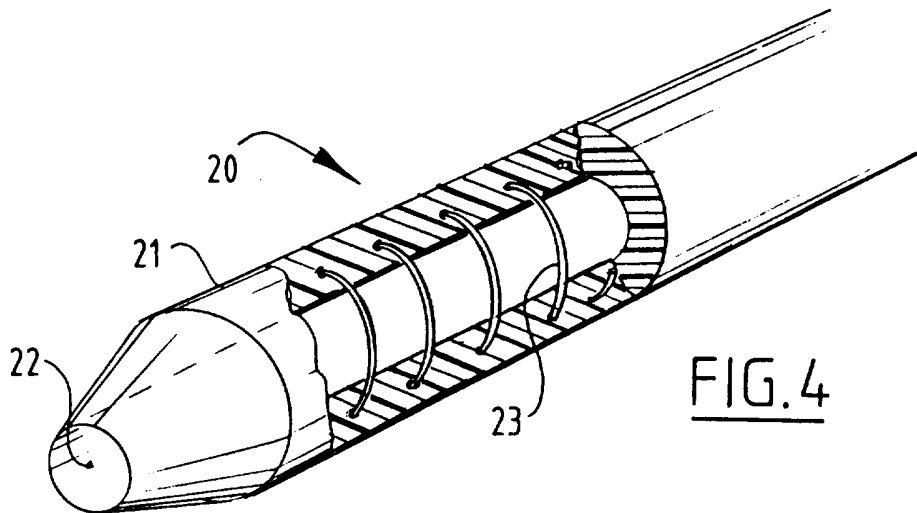
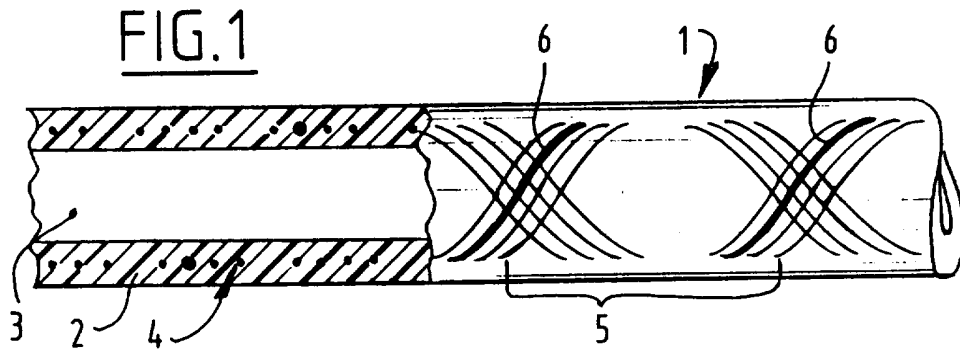


FIG.4

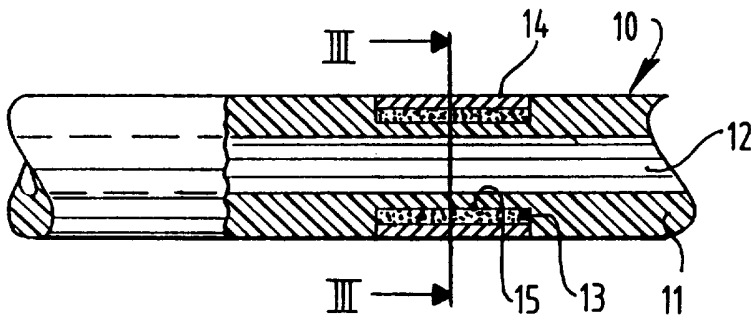


FIG.2

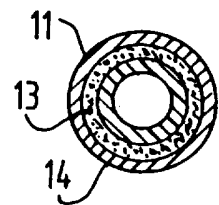


FIG.3