(19) Octrooiraad Nederland

(11) **9400027**

(12) A **TERINZAGELEGGING**

(21) Aanvrage om octrooi: **9400027**

(22) Ingediend: **07.01.94**

(51) Int.Cl.[6]
**A61M25/00**

(43) Ter inzage gelegd:
**01.08.95 I.E. 95/15**

(71) Aanvrager(s):
**Milan Rostislav Sobotka te Huizen.**

(72) Uitvinder(s):
**Milan Rostislav Sobotka te Huizen**

(74) Gemachtigde:
**Ir. L.C. de Bruijn c.s. Nederlandsch Octrooibureau te 2517 KZ 's-Gravenhage.**

(54) **Borstelkatheter**

(57) Een borstelkatheter omvattende een langwerpige hulsvormige houder die in de aders van levende wezens is in te brengen. In deze huls is een steel aangebracht met aan het distale einde haren. Het borsteldeel kan uit de huls worden gebracht om de aderwanden te reinigen. Om te voorkomen dat tijdens het reinigen losgeraakte deeltjes tot blokkering van de bloedvoorziening leiden, wordt voorgesteld opvangmiddelen aan te brengen welke bij het terugbewegen van de borstelharen in de huls voor het verwijderen van de borstelkatheter in een laatste opvangmogelijkheid voorzien om dergelijke stolsels en andere delen op te vangen. Deze opvangmiddelen zijn bij voorkeur paraplu-vormig uitgevoerd.

NL A 9400027

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

Borstelkatheter.

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een borstelkatheter omvattende een langwerpige hulsvormige houder, die in de (slag)aderen van levende wezens is in te brengen, met daarin aangebracht een borstel, omvattende een zich tot buiten het proximale einde uitstrekkend steel voorzien van bedieningsmiddelen en daaraan bevestigd zich nabij het distale einde van de huls bevindende haren, waarbij de steel met haren nabij het distale einde uit de huls kan worden bewogen.

Een dergelijke katheter is bekend uit het Duitse Offenlegungsschrift 3.921.071. Daaruit is een katheter bekend die door de huid in een ader gebracht moet worden. D.w.z. zonder operatieve ingreep wordt deze katheter in de betreffende ader gebracht. Om een en ander op gewaarborgde wijze te laten plaatsvinden, is het noodzakelijk eerst een voerdraad in te brengen die als latere geleiding voor de borstelkatheter dient. Daardoor is de steel waarop de borstel is aangebracht, hol uitgevoerd. Tijdens de uitvoering van de reinigende handeling wordt de ader of slagader doorbloed. Dit brengt bijzondere problemen met zich mee met betrekking tot de bloedstolsels die bij de reinigende handeling vrijkomen. Ten alle tijde moet gewaarborgd zijn dat dergelijke bloedstolsels zich niet kunnen vrijmaken. Bovendien is de opening aangebracht in de ader (slagader) door deze constructie verhoudingsgewijs klein. Daarom is het noodzakelijk dat de betreffende bloedstolsels worden opgenomen in de huls waarin de borstel kan worden geschoven. Door het feit dat de borstelsteel hol is, en doordat de stolsels in de huls die de borstel omgeeft, opgenomen moeten kunnen worden, is deze verhoudingsgewijs met een grote diameter uitgevoerd, hetgeen de toepasbaarheid bij aders met verhoudingsgewijs kleine diameter aanzienlijk beperkt.

Het doel van de onderhavige uitvinding is in een borstelkatheter te voorzien, die bij operatieve ingrepen kan worden toegepast, d.w.z. bij ingrepen waarbij de betreffende ader of slagader vrijgelegd wordt, bloedcirculatie door de betreffende ader beëindigd wordt en de katheter ingebracht wordt en waarbij het eveneens mogelijk is aders met zeer kleine afmeting te reinigen.

Dit doel wordt bij een hierboven beschreven borstelkatheter verwezenlijkt doordat de steel massief is en dat in de naar buiten gebrachte toestand de omtrek van de door de haren gevormde borstel tenminste 50% groter is dan de omtrek van de hulsvormige houder nabij het distale einde. Met de inrichting volgens de uitvinding is het niet noodzakelijk het stolsel op te nemen binnen de katheter. Doordat de steel van de borstel thans massief kan worden uitgevoerd en het stolsel niet

meer in de katheter opgenomen behoeft te worden, kan de katheter verhoudingsgewijs dun worden uitgevoerd en op die manier in verhoudingsgewijs zeer dunne aders worden gebracht. Als voorbeeld kan een diameter van de aders van 2 mm genoemd worden. Bij het zich buiten de katheter bevinden van de borstels en het losmaken van afzettingen van de wand van het vat en het terugbewegen van deze afzettingen, kunnen deze afzettingen zich bevinden in de ruimte aan de voorzijde van de katheter tussen deze katheter en het vat. Immers de katheter heeft een diameter die zeer veel kleiner is dan de diameter van het vat.

Opgemerkt wordt dat uit het Amerikaanse octrooischrift 3.996.938 een katheter bekend is waarbij in plaats van een borstel een uit schuimmateriaal bestaand deel wordt toegepast dat in tegenstelling tot de onderhavige uitvinding niet in en uit een huls kan worden geschoven, maar zich aan de voorzijde van een huls bevindt. Door bediening van de steel kan het schuimmateriaal tot een bol worden gevormd en op deze wijze kan een met een dotterbehandeling vergelijkbare behandeling worden uitgevoerd. Daarbij is het deel van de steel liggend vóór het schuimmateriaal voorzien van een afgeronde kegel om geleiding in de vaten mogelijk te maken.

Onder "proximaal einde" wordt hier het einde verstaan dat zich het dichtst bij de bedienende persoon bevindt terwijl het "distale einde" dat einde is waar de feitelijke behandeling plaatsvindt.

Volgens een van voordeel zijnde uitvoering van de uitvinding zijn opvangmiddelen aanwezig bij het distale einde van de steel. Deze dienen als extra zekerheid om mogelijk de borstel passerende afzettingen, die zijn losgekomen van de wand van het vat te kunnen wegnemen.

Volgens een van voordeel zijnde uitvoering van de uitvinding zijn de opvangmiddelen in de richting van het proximale einde naar het distale einde inklapbaar uitgevoerd. Dit betekent dat deze bij het inbrengen langs eventuele obstakels kunnen bewegen, maar tijdens het terugtrekken daarop aangrijpen. Bovendien is het daardoor mogelijk dat de opvangmiddelen over het distale einde van de huls zijn aangebracht tijdens het inbrengen van de katheter.

Volgens een verdere van voordeel zijnde uitvoering zijn de opvangmiddelen paraplu-vormig uitgevoerd en gevormd met een bolling weg van het distale einde gericht. Zo wordt in een vloeiende geleiding bij het inbrengen van het katheter in het (slag)aderstelsel van de patiënt voorzien.

Afhankelijk van de toepassing kunnen de haren van de borstel uit

hard of zacht materiaal bestaan. Bij toepassing in by-pass (slag)aderdelen waarbij kunststof gebruikt wordt, is het wenselijk een enigszins harde borstel te gebruiken om afzettingen van neo-intima te verwijderen. In natuurlijke (slag)aderen is het wenselijk zachte haren toe te passen.

Om de verwijdering van stolsels en andere het reinigen vrijkomende delen optimaal te maken, wordt er de voorkeur aan gegeven dat tussen de opvangmiddelen en de meest nabijliggende haren van de borstel een opvangruimte begrensd wordt.

De uitvinding zal hieronder aan de hand van een in de tekening afgebeeld uitvoeringsvoorbeeld nader verduidelijkt worden. Daarbij tonen:

Fig. 1 de borstelkatheter volgens de uitvinding in zijaanzicht en gedeeltelijk in dwarsdoorsnede in de toestand na het inbrengen in een aderstelsel en tijdens het reinigen;

Fig. 2 de katheter volgens fig. 1 in de gesloten toestand bij het inbrengen in het aderstelsel; en

Fig. 3 de borstelkatheter volgens de uitvinding ingebracht in het aderstelsel (bypass) van een patiënt.

De borstelkatheter volgens de uitvinding dient voor het behandelen van trombo-embolische afwijkingen. Dit kan door chirurgisch ingrijpen plaatsvinden. Een voorbeeld is de Fogarty-ballon katheter om afzettingen te verwijderen. Dit ballonkatheter kan dergelijke afzettingen of neo-intima niet doelmatig verwijderen. Bovendien moet de ballon van deze katheter opgeblazen worden en heeft daardoor een wisselende diameter terwijl het gevaar van breken van de ballon of perforatie van het bloedvat onverantwoorde complicaties kan veroorzaken.

Daartoe wordt de borstelkatheter volgens de uitvinding voorgesteld dat in zijn geheel met 1 is aangegeven. Dit bestaat uit een huls 2 aan het proximale uiteinde 6 voorzien van handgrepen 10. Deze huls 2 bestaat uit een verhoudingsgewijs buigzaam materiaal, zodat dit door de aders van de patiënt kan worden bewogen. De katheter heeft een verhoudingsgewijs grote lengte, zodat het mogelijk is een afstand van tientallen centimeters daarmee te overbruggen. Binnen huls 2 is een steel 4 aangebracht. Bij het proximale uiteinde bevindt zich een greep 8 voor het bedienen daarvan terwijl het distale uiteinde daarvan is voorzien van borstelharen 3. Het uiteinde is voorzien van een paraplu 7. In de in fig. 1 getoonde positie zijn de borstelharen 3 naar buiten bewogen en is tussen paraplu 7 en deze borstelharen een opvangruimte 9 beschikbaar is.

Uit fig. 1 blijkt dat in uitgeklapte toestand van de borstelharen de

omtrek daarvan tenminste 50% groter is dan de omtrek van de huls 2. Daardoor kan stolsel worden opgenomen in de ruimte nabij het vrije uiteinde van huls 2 liggend tussen de buitenomtrek van deze huls 2 en een ader. Tevens heeft de borstel een vaste diameter waardoor het vat niet wordt beschadigd.

In fig. 3 is het inbrengen van de borstelkatheter volgens de uitvinding in een aderstelsel 11 met afsluiting getoond. In dit aderstelsel 11 is een bypass 12 aangebracht welke bestaat uit een kunststofmateriaal, dat met het aderstelsel vergroeid is. Om uit dit kunststofdeel afzettingen te verwijderen, die leiden tot het dichtslibben van de bypass, zgn. "neo-intima", wordt de borstelkatheter met tenminste de borstelharen 3 zich binnen huls 2 bevindend, door het aderstelsel 11 ingebracht tot aan de plaats van de verstopping. Deze plaats kan op alle in de stand der techniek bekende wijzen worden onderkend. Daarna wordt door bediening van geep 8 het borsteldeel naar buiten bewogen; dit kan herhaalde malen door heen en weer bewegen plaatsvinden. Omdat de afzettingen bij een dergelijke bypass verhoudingsgewijs moeilijk zijn te verwijderen, zullen harde haren voor de borstel worden gebruikt. Indien echter de borstel 3 gebruikt wordt in volledig natuurlijke aders zullen zachtere borstelharen worden toegepast. Door de reinigende beweging zullen delen van de wand van de bypass 12 losraken. Zich voor de voorste borstelharen bevindend materiaal dat daardoor niet aangevat wordt, wordt opgenomen binnen ruimte 9. Daardoor worden de laatste stolsels opgesloten en op gewaarborgde wijze voorkomen dat deze in de bloedbaan van de patiënt geraken. Door gebruik van een dergelijke borstel zullen beschadigingen aan het vat tijdens het reinigen voorkomen worden. Anderzijds zal de verwijdering van ongewenste afzettingen volledig zijn. De lengte van dergelijke afzettingen, evenals de plaats, is van ondergeschikt belang. Bij gebruik van zachte borstels zal de intimalaag of zullen arteriosclerose delen niet worden aangetast. Dit is met name van belang omdat in volledig natuurlijke aders deze minder sterk zijn dan aders waaraan geen afzetting heeft plaatsgevonden. Door het gebruik van deze werkwijze is het niet langer noodzakelijk, zoals bij dotteren, met behulp van röntgenopnames de plaats van de katheter te volgen. Deze heeft immers een gelijkblijvende diameter en overal zal het reinigende effekt hetzelfde zijn.

Als voorbeeld voor de afmetingen van een borstelkatheter volgens de uitvinding te gebruiken voor het reinigen van aders met een diameter van 2 mm kunnen de volgende waarden gelden. De katheter heeft een uitwendige

diameter liggend tussen 1 en 1,5 mm terwijl de inwendige diameter ligt tussen 0,75 en 1 mm. De borstelharen hebben in uitgeklapte toestand een diameter liggend 3 en 4 mm.

Hoewel de uitvinding hierboven aan de hand van een voorkeursuitvoering beschreven is, moet begrepen worden dat daaraan talrijke wijzigingen kunnen worden aangebracht zonder buiten het bereik van de onderhavige aanvrage te geraken. Zo kan de paraplu op elke andere in de stand der techniek bekende wijze uitgevoerd zijn waarbij het slechts van belang is dat enerzijds goede geleiding bij het inbrengen van de katheter in het aderstelsel gewaarborgd is en anderzijds gegarandeerd is, dat voldoende opvangruimte wordt gecreëerd om vrijkomende afzettingen aan de rand van de huls op te vangen. Al dergelijke varianten worden geacht binnen het bereik van de bijgevoegde conclusies te liggen.

*******

# CONCLUSIES

1. Borstelkatheter (1) omvattende een langwerpige hulsvormige houder (2), die in de (slag)aderen van levende wezens is in te brengen, met daarin aangebracht een borstel, omvattende een zich tot buiten het proximale einde uitstrekkende steel (4) voorzien van bedieningsmiddelen (8) en daaraan bevestigd zich nabij het distale einde (5) van de huls bevindende haren (3), waarbij de steel met haren nabij het distale einde (5) uit de huls kan worden bewogen, met het kenmerk, dat de steel (4) massief is en dat in de naar buiten gebrachte toestand de omtrek van de door de haren gevormde borstel tenminste 50% groter is dan de omtrek van de hulsvormige houder nabij het distale einde.

2. Borstelkatheter volgens conclusie 1, waarbij aan het distale einde de steel van tenminste in de richting van het distale naar het proximale einde stijve opvangmiddelen voorzien is.

3. Borstelkatheter volgens conclusie 2, waarbij die opvangmiddelen in de richting van het proximale naar het distale einde inklapbaar zijn.

4. Borstelkatheter volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij die opvangmiddelen (7) paraplu-vormig zijn gevormd met de bolling weg van het distale einde gericht.

5. Borstelkatheter volgens conclusie 4, waarbij de grootste omtreksrand van de opvangmiddelen in uitgeklapte toestand een grotere inwendige diameter heeft dan de uitwendige diameter van de huls nabij het distale einde.

6. Borstelkatheter volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de haren uit een verhoudingsgewijs hard materiaal bestaan.

7. Borstelkatheter volgens een van de voorgaande conclusies, dat tussen de opvangmiddelen en de meest nabijliggende haren van de borstel in een naar buiten gebrachte toestand een opvangruimte (9) aanwezig is.

---

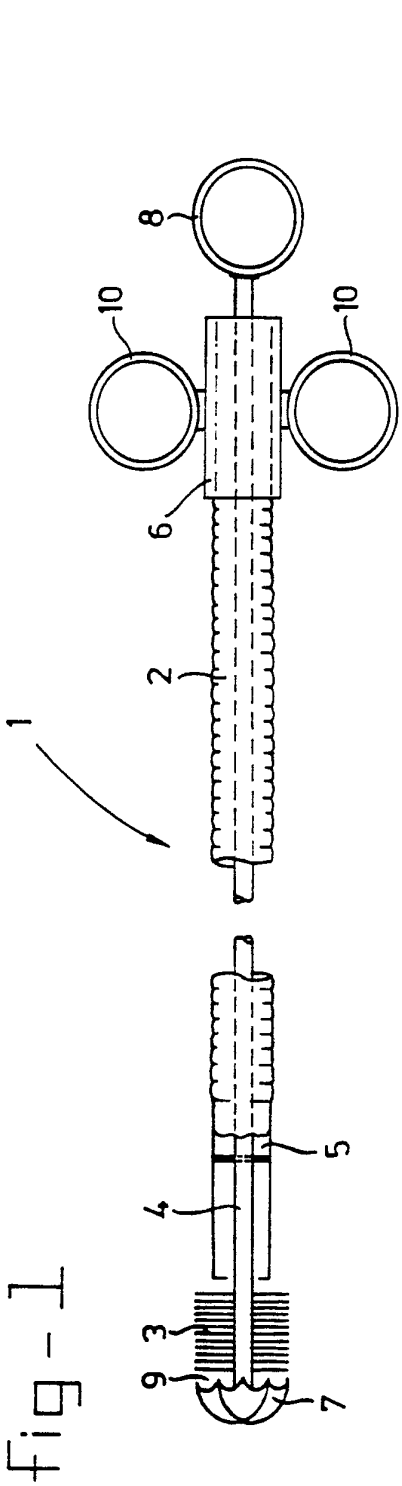


fig-1

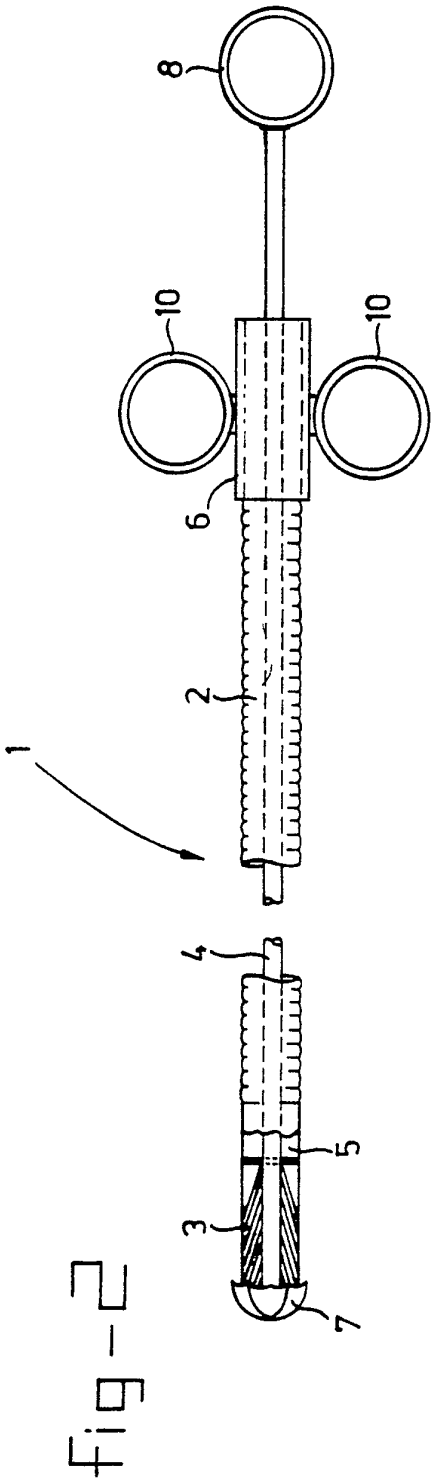


fig-2

Fig-3

