



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 0232/93

(51) Int.Cl.6

A 61 M 29/02

(22) Indleveringsdag: 02 mar 1993

A 61 M 25/10

(41) Alm. tilgængelig: 03 sep 1994

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 05 maj 1997

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(73) Patenthaver: *Metra ApS; Ulvefodvej 10; 2670 Greve, DK

(72) Opfinder: Gianni *Leoni; DK

(74) Fuldmægtig: -

(54) Dilatationskateter

(56) Fremdragne publikationer

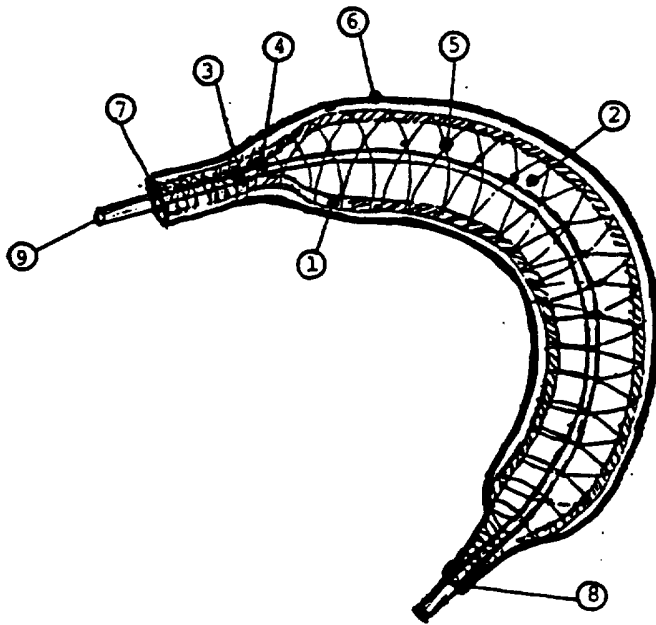
(57) Sammendrag:

232 - 93

Et dilatationskateter opbygget i tubularform bestående af en sandwich-konstruktion med et indre elastisk materiale (1), en maskeformet filiformet metalforstærkning (2) med to konsekutiv varierende forstærkningsgrader (3) og (4) med frit bevægelige berøringspunkter i maskeform, som tillader forskellige krumningskonfigurationer (5) og et ydre elastisk materiale (6) med en åben proximal end som benyttes til ballonoppustning (7) og en lukket distal end (8) og en indre lumen til guide-wire (9) og tillader at hele katetret optager blodkarrets geometriske konfigurationer under indføring og oppustning af dilatationsdelen uden mærkbare aksial dislokation og distortion af blodkarrets naturlige bøjninger.

232 - 93

FIGUR 2
Nærværende opfindelse i dets bestanddele



Opfindelsen angår et dilatationskateter omfattende en lukket, distal endedel, en åben, proksimal endedel og en aflagt mellem-
lemmel, hvori et afsnit udgøres af en aflagt, fleksibel ballondel, som ved tilførsel af trykfluidum gennem den proksimale
5 endedel kan bringes til at ekspandere og indtage en form med i hovedsagen konstant tværsnit, hvilken mellemlemmel består af en indre, elastisk slange, et forstærkningsnet af metalmonofilament, der omslutter den indre slange, og en ydre, elastisk slange, der omslutter forstærkningsnettet, og hvilken mellem-
10 del uden for ballondelen er i hovedsagen uekspanderbar eller ekspanderbar i mindre grad end ballondelen.

Det har altid være ønskeligt for læger inden for radiologi, kardiologi og urologi at kunne foretage dilatationsindgreb med systemer, som i oppustet tilstand tillader krumme konfigurationer. Allerede i midten af 1960'erne var de to kendte læger,
15 Judkins og Dottiér, de første til at introducere et system for dilatation af blodkar, idet de anvendte et koaksialt dobbeltkateter-system. Denne ældre teknik blev senere yderligere udviklet af en meget kendt læge, som gav navn til det berømte
20 Gruentzig-ballonkateter, der har fundet anvendelse inden for coronarangioplastik, mere kendt som "PTCA" (percutaneous transluminal coronary angioplasty). De forskellige konstruktioner af ballondilatationskatetere kan i hovedtræk inddeles i to hovedgrupper. I den ene hovedgruppe er ballonen normalt
25 ikke forstærket, dvs. ikke laminatformet, og ballonen er limet fast på et yderskaft med to lumen, hvor den ene lumen tjener til ballonoppustning, og den anden til en guide-wire. Den anden hovedgruppe består af koaksiale konstruktioner, dvs. arbejder efter et teleskopisk princip, hvor fluidum vandrer
30 mellem to lag, som er i direkte forbindelse med ballonen i den distale ende.

I den første hovedgruppe er det mest kendte patentskrift inden for ballondilatationskatetre US-patentskrift-4.195.637. Dette patentskrift beskriver, at ballonen antager en lige cylindrisk
35 konfiguration, når den er ekspanderet under trykpåvirkning.

Dette mest kendte og måske mest anvendte system for dilatation af blodkar har ikke indbygget større bøjelighedsmuligheder.

- En anden mindre anvendt teknik til dilatation er som tidligere nævnt det koaksiale system, som har den ulempe, at det under
5 ballonens oppustning medfører en forskydning af selve kateteret i forhold til blodkar. Yderligere dannes også her en lige cylindrisk ubøjelig ballon, jf. US-patentskrift-4.706.607 og DK-B-154870. En anden variation af forstærket laminatkonstruktion til balloner er angivet i GB-patentskrift-1.566.674. Den-
10 ne konstruktion af ballondilatationskateter, som arbejder efter det teleskopiske princip, bygger på et kompositionselement under ballonens sammentrækning, når den er udsat for indvendigt tryk. Ligeledes er denne konstruktion ikke egnet til bøjelighed eller krumning under ballonoppustning.
- 15 En tredje konstruktion af ballondilatationskatetere, specielt anvendt inden for PTCA, er kendt fra EP-A1-0.388.486. Dette kendte ballondilatationskateter tillader forskellige indstillinger af ballondiameteren i forhold til de tidligere nævnte, idet der i den proximale ende findes en regulator, som til-
20 lader en aksial ændring af masken i ballon-sektionen. I det nævnte offentliggørelsesskrift, hvor der til ballondilatationskateteret også anvendes metalfilament som forstærkningsmedium, er ikke nærmere omtalt de muligheder, der findes for frit bevægelige berøringspunkter i maskerne i et netværk i en la-
25 minatkonstruktion under svag ydre kraftpåvirkning. Ligeledes er denne konstruktion ikke egnet til bøjelighed eller krumning under ballonoppustning.

- Formålet med opfindelsen er at tilvejebringe et dilatationskateter med en bøjelig ballondel, som antager blodbanens rumlige
30 geometriske konfiguration, og som tillader en dilatation af indsnævrede blodkar eller organer uden distortioner og dislokationer af disse under ballondelens oppustning.

Dilatationskateteret er ifølge opfindelsen ejendommeligt ved,

at forstærkningsnettet er udført af krydsende metalmonofilamenter, der er anbragt skruespiralformet om mellemdelens længdeakse med skruespiralerne anbragt inden i hinanden eller sammenflettet, at forstærkningsnettet i det mindste i ballondelen i dennes ekspanderede tilstand er i anlæg mod den indre slanges yderflade og den ydre slanges inderflade, og at der ingen særlige bindinger findes mellem monofilamenterne, hvorved disse under ballondelens ekspansion kan bevæge sig i forhold til hinanden i krydsningspunkterne.

- 10 Alternativt er dilatationskateteret ifølge opfindelsen ejendommeligt ved, at forstærkningsnettet er et strikket netværk af metalmonofilament, hvor netværkets maskerækker forløber skruespiralformet om mellemdelens længdeakse, at forstærkningsnettet i det mindste i ballondelen i dennes ekspanderede
- 15 tilstand er i anlæg mod den indre slanges yderflade og den ydre slanges inderflade, og at der ingen særlige bindinger findes mellem de afsnit af monofilamentet, som indgår i maskerne, hvorved disse afsnit under ballondelens ekspansion kan bevæge sig i forhold til hinanden i krydsningspunkterne.
- 20 Anvendelse af en sådan opbygget laminat-konstruktion ifølge opfindelsen - bestående af et lag indre slange, et forstærkningsnet og et lag ydre slange - til et dilatationskateter har den fordel i forhold til andre laminatkonstruktioner til samme formål, hvor den forstærkende del med almindelige plastfila-
- 25 menter (nylon, polyester etc.) danner et lige, cylinderformet emne under indvendig trykpåvirkning af en væske, at den tillader en blivende bøjning af selve forstærkningsnettet uden blivende deformationer i det filamentformede metal. Det af metalmonofilament ved skruespiraldannelse, fletning eller
- 30 strikning fremstillede forstærkningsnet, som netop er den forstærkende del i laminat-konstruktionen til at modstå indvendigt tryk, kan ved meget svage ydre påvirkninger antage forskellige og blivende konfigurationer i rummet på grund af, at forstærkningsnettets berøringspunkter er frit drejelige, og
- 35 herved afviger laminat-konstruktionen fra den kendte lige, cy-

linderformede ballonkonstruktion. Nærværende opfindelse omfatter alle mulige geometriske, rumlige konfigurationer. Sådanne konfigurationer i rummet dannes ved, at den krummede arterie eller vene medvirker til at indpasse hele kateteret i ikke-
5 oppustet tilstand, og derefter vil den ekspanderbare del (ballondel) gennem indre trykpåvirkning antage en endelig yderdiameter med den naturlige bøjningsgrad, som arteriekonfigurationen har.

I princippet kan en sådan konstruktion anvendes til forskellige formål, idet det primære formål er at skabe en tilpasning
10 til omgivelserne. Opfindelsen muliggør, at dilatation af et forsnævret blodkar eller andet inficeret kropselement kan foretages uden aksiale distortioner eller rumlige dislokationer, som det er tilfældet med de eksisterende ballonkatetere, for-
15 stærkede eller ikke forstærkede.

Ifølge en første udførelsesform for opfindelsen kan metalmonofilamentet have en maksimal brudforlængelse på 5%.

Den indre og den ydre elastiske slange kan ifølge en anden udførelsesform for opfindelsen hensigtsmæssigt være udført af
20 termoplast.

Dilatationskateteret kan ifølge en tredje udførelsesform for opfindelsen være således udformet, at der i mellemdelen indgår et uekspanderbart afsnit af større længde end ballondelen.

Endvidere kan dilatationskateteret ifølge en fjerde udførelsesform for opfindelsen være indrettet til at optage en guide-
25 wire i dets indre lumen.

Opfindelsen forklares nærmere nedenfor under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser et længdesnit gennem et kendt dilatationskateter
30 med en ballondel indført i et blodkar,

fig. 2 et længdesnit gennem en udførelsesform for et dilatationskateter ifølge opfindelsen indført i det samme blodkar som i fig. 1,

fig. 3 i større målestok et længdesnit gennem dilatationskateteret i fig. 2 i bøjet stilling, og

fig. 4 skematisk et tværsnit gennem en opstilling til måling af bøjelighedsgrad.

Fig. 1 viser et kendt dilatationskateter med en ballondel 12, som er indført i en patients blodkar 13 med stenose 14. Ballondelen 12 befinder sig i oppustet tilstand under dilatationsindgreb på patienten og udviser en lige, cylindrisk konfiguration. Den med en pil angivne distortionsretning og med en anden pil viste dislokationsretning viser, at der er fare for beskadigelse af patientens blodkar.

Fig. 2 og 3 angår et dilatationskateter ifølge opfindelsen.

Det i fig. 3 viste dilatationskateter har en bøjelig ballondel 11, som består af en indre elastisk slange 1 af polymer, der danner et kammer for fluidum. I anlæg mod denne slanges ydre overflade er der anbragt et forstærkningsnet 2 af metalmonofilament, hvilket forstærkningsnets maskerækker forløber skruespiralformet om ballondelens 11 længdeakse med en afvigelse fra neutral vinkel ($54,7^\circ$). Maskerækkernes berøringspunkter uden/under indvendigt tryk, dvs. under ballondelens ekspansion, kan bevæge sig i forhold til hinanden i krydsningspunkterne 5. I fortsættelse af ballondelens 11 maskerækker er der anbragt en længere sektion (endedel) 3 af maskerækker i en neutral vinkel, idet et kort overgangsstykke 4 danner et sammenhængende netværk mellem kateterskaft 3 og ballondel 11. I den distale endedel 8 er der ligeledes et sammenhængende kort overgangsstykke fra ballondelens maskevidde i en ikke-neutral vinkel til en sektion (endedelen 8) af maskerækker i neutral vinkel. Uden på forstærkningsnettet 2 er der en ydre, elastisk

slange 6 af polymer, som udgør den ydre del af ballondelen 11. I den proksimale ende 7 af ballondelen 11 er der en åbning for passage af fluidum. I ballondelens 11 indre rum er der placeret et rør 9, som begynder ved dilatationskateterets konnektor 5 (ikke vist) og er fastgjort i den distale ende 8.

Til fremstilling af et bøjeligt dilatationskateter ifølge opfindelsen er det hensigtsmæssigt at anvende en cylinderformet mandril af metal eller plast, idet man ekstruderer eller belægger via en coating et tyndt elastisk underlag 1 til dannelsen af den indre slange med en tykkelse på $5/100 - 10/100$ mm. Herefter forstærkes underlaget 1 med metalmonofilament med en diameter på $0,02 - 0,04$ mm enten via skruespiraldannelse, især hvor denne er kombineret med fletning, eller strikning til dannelsen af et forstærkningsnet 2. Derefter belægges forstærkningsnettet 2 med et ydre elastisk lag 6 til dannelsen af den ydre slange (plast eller gummi) med en vægtykkelse, der varierer fra $5/100 - 10/100$ mm. I nærværende opfindelse er anvendt termoplastiske polyurethaner både ind- og udvendigt, dog er vulkaniseret gummi også en mulighed. Under belægning af det elastiske ydre lag tilsigter man at undgå, at der dannes en kemisk eller mekanisk binding mellem berøringspunkter 5 i forstærkningsnettet 2. Det som anses for at være lettest at anvende til fremstilling af en sådan laminat-konstruktion er uden tvivl en termoplast, som foretrækkes i forhold til vulkaniseret gummi. Selve laminat-konstruktionen for ballon og skaft, der danner dilatationskateteret, er inddelt i tre veldefinerede sektioner. Ved hver ende 3 og 8 af det ekspanderbare emne, dvs. ballondelen 11, er forstærkningsnettet tættere armeret, dvs. antal monofilamenter pr. længdeenhed er større end ved selve den ekspanderbare dels begyndelse 4, hvor vinkelafvigelsen fra neutral vinkel ($54,7^\circ$) er et mindre gradtal. Neutral vinkel på $54,7^\circ$ opnås under indvendig trykpåvirkning, medens ballonens to korte overgangsstykker danner ballonens skuldre. Ved sammenligning mellem en skruespiraldannet laminatkonstruktion og en flettet laminat-konstruktion er den flettede konstruktion mere stabil og graden af bøjelighed

større under samme ydre kraftpåvirkning.

Fig. 4 viser en opstilling til måling af bøjelighed. Her er foretaget målinger af bøjelighedsevne på oppustede balloner med og uden forstærkning, idet ballonerne har samme diameter og længde og udsættes for samme tryk og temperatur (37°C). Et kateter, hvis ballon 11 skal måles, anbringes som en "tangent" til en rustfri cylinderdorn 16 med en diameter på 18 mm. Den ene ende af ballonen 11 fastholdes, mens den anden bøjes rundt om dornen 16 til 180°. Den lodrette kraft F, der kræves for at holde de 180° bøjning, måles. Her er anvendt et kalibreret fjederdynamometer. Resultaterne er vist i tabel 1.

Tabel 1

15	TYPE	BALLONDIA- mm	TRYK MPa	KRAFT N	STANDARD- AFV. N
	Metalfilament- forstærket	2,70	1,2	0,12	0,03
	-do-	1,30	0,0	0,07	0,01
20	Plastfilament- forstærket	2,70	1,2	1,43	0,21
	-do-	1,35	0,0	0,67	0,14
	Uforstærket	2,70	1,2	IM	IM
25	Tallene er gennemsnittet af 6 målinger. (IM = ikke mulig)				

Nedenstående tabel 2 viser ændringer i gradtallene for en med metalmonofilament forstærket ballon som funktion af trykket. Ved trykket nul er ballondelen bøjet 90°, og trykket stiger derefter.

Tabel 2

TRYK MPa	0	0,2	0,5	0,7	1,0	1,3	1,7	1,9
GRADTAL	90	90	90	90	90	93	95	97
5 BALLONDIA. mm	1,3	1,4	1,7	2,3	2,7	2,7	2,7	2,7

Det var ikke muligt at foretage tilsvarende målinger for et plastfilamentforstærket (nylon) ballondilatationskateter, idet ballondelen ved trykket nul var en lige cylinder og ikke kunne deformeres til en konstant vinkel, men hele tiden gik tilbage til 180°. For det uforstærkede ballondilatationskateter var situationen den samme.

En væsentlig faktor for nærværende opfindelse vedrørende metalfilamentforstærkede laminat-konstruktioner for balloner, specielt med flettede masker, er, at når ballonen bliver påvirket af en svag ydre kraft, dvs. f.eks. når den skal rundt i en bue, vil ballonen bibeholde den krumme facon, selv når den er udsat for indvendigt tryk, dvs. den ekspanderer. En vigtig fordel ved ballonen ifølge opfindelsen i forhold til armerede balloner med plastfilamenter eller uarmerede balloner er, at disse udviser en lige cylindrisk konfiguration med fare for dislokationer af blodkarrene under oppustning, se fig. 1.

Som materiale til metalmonofilament til forstærkningsnet kan anvendes metalblandinger, såsom NiTi.

Dilatationskateteret ifølge opfindelsen kan f.eks. optage et maksimalt tryk på 25 bar.

P a t e n t k r a v

1. Dilatationskateter omfattende en lukket, distal endedel

(8), en åben, proksimal endedel (3) og en aflang mellemdel, hvori et afsnit udgøres af en aflang, fleksibel ballondel (11), som ved tilførsel af trykfluidum gennem den proksimale endedel (3) kan bringes til at ekspandere og indtage en form med i hovedsagen konstant tværsnit, hvilken mellemdel består af en indre, elastisk slange (1), et forstærkningsnet (2) af metalmonofilament, der omslutter den indre slange (1), og en ydre, elastisk slange (6), der omslutter forstærkningsnettet (2), og hvilken mellemdel uden for ballondelen (11) er i hovedsagen uekspanderbar eller ekspanderbar i mindre grad end ballondelen (11), k e n d e t e g n e t ved, at forstærkningsnettet (2) er udført af krydsende metalmonofilamenter, der er anbragt skruespiralformet om mellemdelens længdeakse med skruespiralerne anbragt inden i hinanden eller sammenflettet, at forstærkningsnettet (2) i det mindste i ballondelen (11) i dennes ekspanderede tilstand er i anlæg mod den indre slanges (1) yderflade og den ydre slanges (6) inderflade, og at der ingen særlige bindinger findes mellem monofilamenterne, hvorved disse under ballondelens (11) ekspansion kan bevæge sig i forhold til hinanden i krydsningspunkterne (5).

2. Dilatationskateter omfattende en lukket, distal endedel (8), en åben, proksimal endedel (3) og en aflang mellemdel, hvori et afsnit udgøres af en aflang, fleksibel ballondel (11), som ved tilførsel af trykfluidum gennem den proksimale endedel (3) kan bringes til at ekspandere og indtage en form med i hovedsagen konstant tværsnit, hvilken mellemdel består af en indre, elastisk slange (1), et forstærkningsnet (2) af metalmonofilament, der omslutter den indre slange (1), og en ydre, elastisk slange (6), der omslutter forstærkningsnettet (2), og hvilken mellemdel uden for ballondelen (11) er i hovedsagen uekspanderbar eller ekspanderbar i mindre grad end ballondelen (11), k e n d e t e g n e t ved, at forstærkningsnettet (2) er et strikket netværk af metalmonofilament, hvor netværkets maskerækker forløber skruespiralformet om mellemdelens længdeakse, at forstærkningsnettet (2) i det mindste i ballondelen (11) i dennes ekspanderede tilstand er i anlæg

mod den indre slanges (1) yderflade og den ydre slanges (6) inderflade, og at der ingen særlige bindinger findes mellem de afsnit af monofilamentet, som indgår i maskerne, hvorved disse afsnit under ballondelens ekspansion kan bevæge sig i forhold
5 til hinanden i krydsningspunkterne (5).

3. Dilatationskateter ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g-
n e t ved, at metalmonofilamentet har en maksimal brud-
forlængelse på 5%.

4. Dilatationskateter ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g-
10 n e t ved, at den indre (1) og den ydre elastiske slange (6)
er udført af termoplast.

5. Dilatationskateter ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g-
n e t ved, at der i mellemdelen indgår et uekspanderbart
afsnit af større længde end ballondelen (11).

15 6. Dilatationskateter ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g-
n e t ved at optage en guide-wire (9) i dets indre lumen.

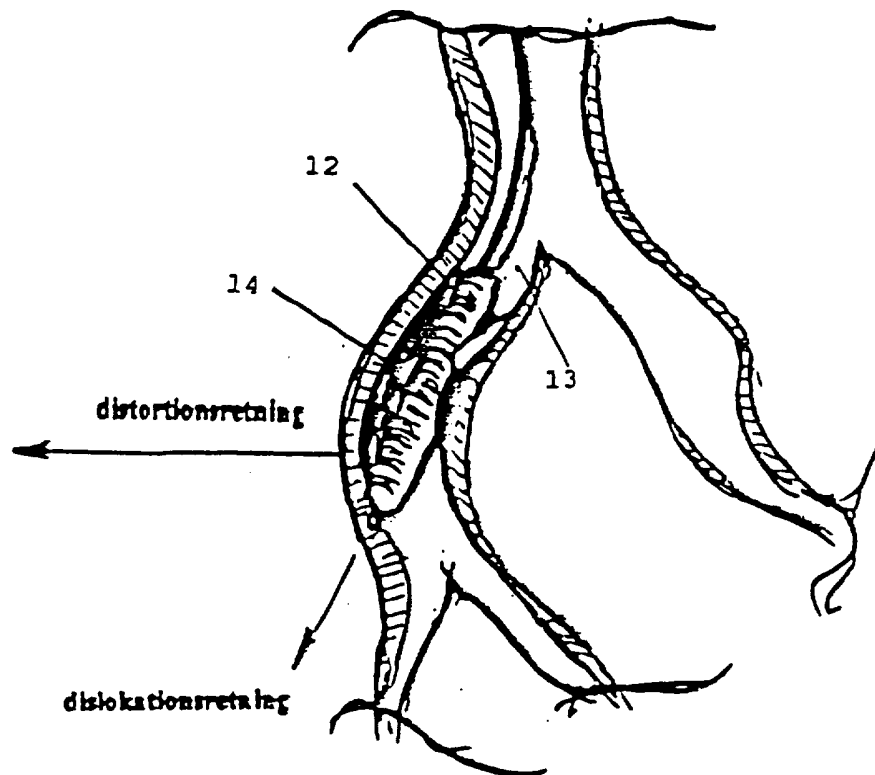


Fig. 1

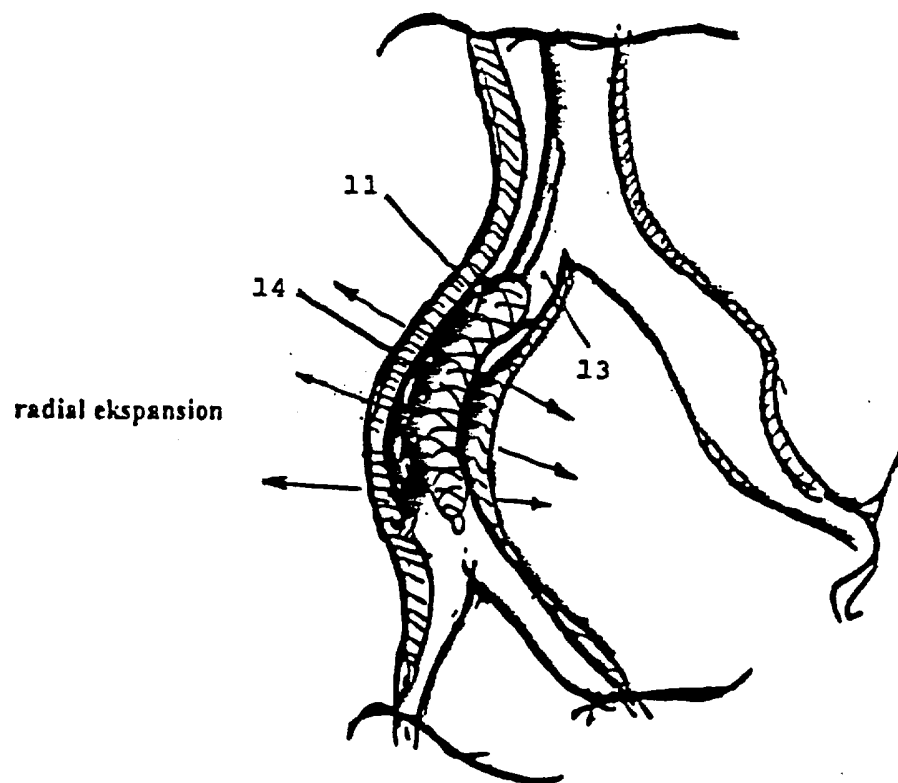


Fig. 2

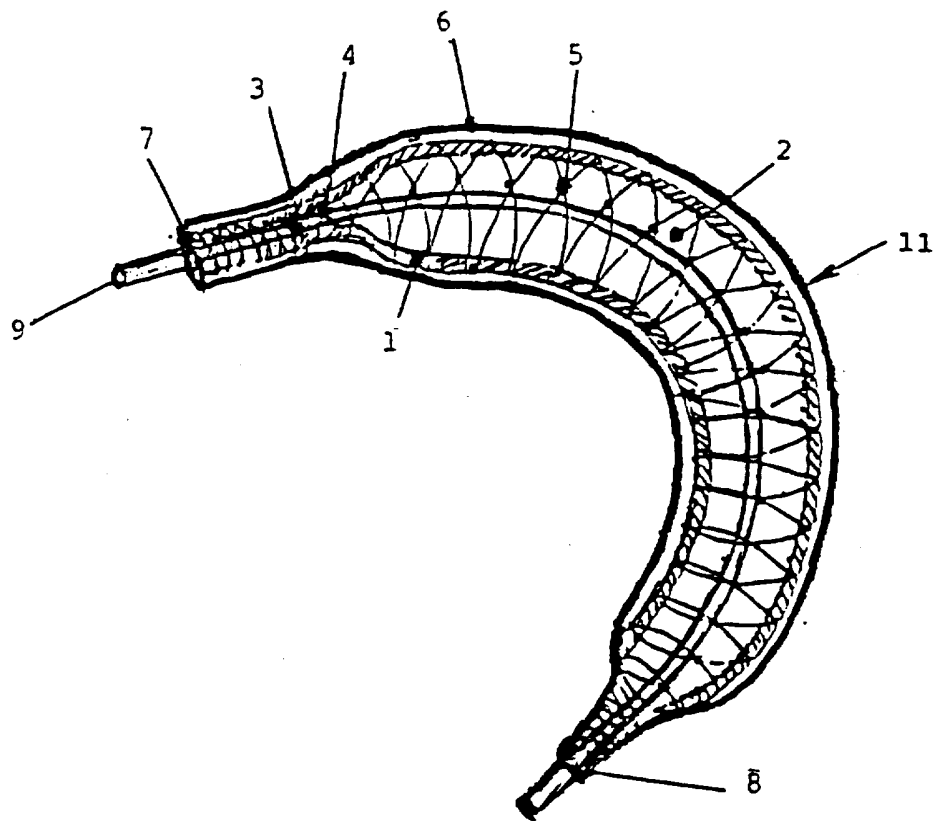


Fig. 3

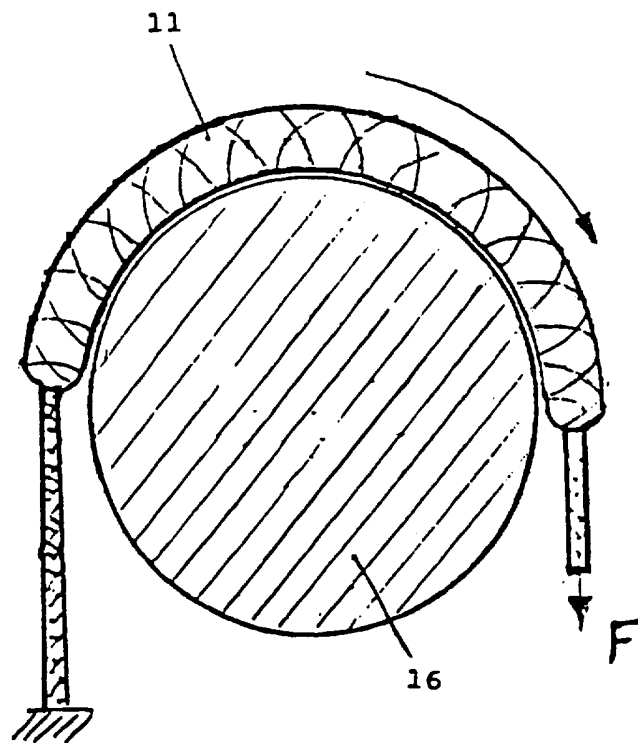


Fig. 4