

19



Octrooi Centrum
Nederland

11 1025780

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1025780

51 Int.Cl.7
A61B17/22

22 Ingediend: 22.03.2004

41 Ingeschreven:
26.09.2005

73 Octrooihouder(s):
Smart Medical Solutions B.V. te Gorinchem.

47 Dagtekening:
26.09.2005

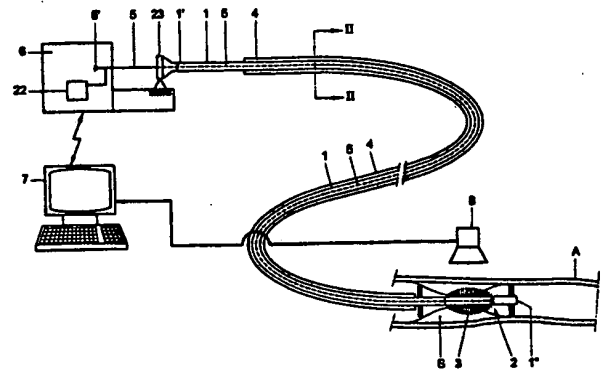
72 Uitvinder(s):
Nicolaas Johannes Dongelmans te Hoornaar

45 Uitgegeven:
01.12.2005 I.E. 2005/12

74 Gemachtigde:
Mr.Ir. J.H.F. Winckels c.s. te 2508 DH Den Haag.

54 Katheter en werkwijze voor gebruik van een dergelijke katheter voor het verwijderen van een stenose uit een vat.

57 Werkwijze en katheter voor het verwijderen van een stenose uit een vat, waarbij de katheter is voorzien van een schacht (1) met een proximaal (1') en distaal einde (1''), en van een stenose-verwijderingsdeel (2) dat zich nabij het distale einde (1'') van de schacht (1) bevindt, waarbij het stenose-verwijderingsdeel (2) is voorzien van haren (3) die in een eerste stand en een tweede stand brengbaar zijn, waarbij de haren (3) zich in een eerste stand in hoofdzaak binnen de omtrekscontouren van de schacht (1) uitstrekken, waarbij de haren (3) zich in een tweede stand buiten de omtrekscontouren van de schacht (1) uitstrekken, zodat de radiale uiteinden van de haren (3) zich op een grotere radiale afstand van de hartlijn van de schacht (1) bevinden dan in de eerste stand, waarbij middelen (5, 6, 12; 6, 12, 14, 15, 16, 17) zijn voorzien voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren (3).



NL C 1025780

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

Octrooi Centrum Nederland is het Bureau voor de Industriële Eigendom, een agentschap van het ministerie van Economische Zaken

Titel: Katheter en werkwijze voor gebruik van een dergelijke katheter voor het verwijderen van een stenose uit een vat.

De uitvinding heeft betrekking op een katheter voor het verwijderen van een stenose uit een bloedvat. De uitvinding heeft tevens betrekking op een werkwijze voor het verwijderen van een stenose uit een bloedvat onder gebruikmaking van een dergelijke katheter.

5 Sinds beginjaren tachtig wordt bij patiënten met stenosen door middel van ballonkatheters getracht een vaatvernauwing weer te verwijderen. Het bezwaar van deze behandeling is dat bij 15 tot 60 procent van de behandelde patiënten na enkele maanden op de plaats van de behandeling een nieuwe vernauwing ontstaat (restenose). Om dit probleem op te lossen
10 zijn zogenaamde stents ontwikkeld die de vorming van een nieuwe stenose moeten tegengaan. Ook dit bleek in de praktijk onvoldoende soelaas te bieden. Vervolgens zijn zogenaamde drug-eluting stents ontwikkeld, welke zijn voorzien van een coating die gedurende langere tijd zorgt voor de afgifte van een restenose beperkende stof. Nadeel van deze nieuwe toepassing is de
15 relatief hoge kostprijs van de stents, waarvan er per patiënt doorgaans 2 tot 3 worden geplaatst. Bovendien is nog weinig bekend over de gevolgen voor het lichaam van de in de coating aanwezige medicijnen, welke geleidelijk en gedurende langere tijd worden afgegeven. Er bestaan twijfels over de
20 middelen dat al aan patiënten met de betreffende klachten wordt toegediend.

Ondanks het feit dat met de drug-eluting stents bemoedigende resultaten worden bereikt, blijven er toch belangrijke bezwaren bestaan tegen het gebruik van de ballonkatheter.

25 Ten eerste is een groot bezwaar dat voor het verwijderen van het verstopte bloedvat de opgepompte ballon gedurende de behandeling het

bloedvat volledig afsluit, met het risico van een verdere beschadiging van het stroomafwaarts gelegen weefsel, zoals bijvoorbeeld hartweefsel.

Een tweede bezwaar is de beschadiging van het bloedvat als gevolg van het naar buiten drukken van de stenose. Er ontstaat als het ware een
5 bobbel in het bloedvat met beschadigingen en scheurtjes in de vaatwand. Geen enkele katheterbehandeling met een ballonkatheter is derhalve zonder risico's. Een bepaald percentage met fatale afloop is met de bestaande techniek onvermijdelijk, mogelijk als gevolg van een infarct door de volledig afsluiting van de bloedtoevoer tijdens ingreep of als gevolg van
10 andere acuut optredende problemen.

En derde bezwaar van ballonkatheterisatie met plaatsing van stents is dat deze behandeling niet mogelijk is in het geval van diffuse en langere vernauwingen, bij aftakkingen en bochtige vaten en bij vaten met een kleine diameter in het algemeen.

15 De onderhavige uitvinding beoogt een katheter en een werkwijze voor het verwijderen van een stenose in een bloedvat, waarbij de veiligheid van de patiënt beter wordt gewaarborgd, zowel door het voorkomen van problemen tijdens de behandeling zelf als door het in behandeling nemen van problemen die niet met een ballonkatheter eventueel in combinatie met
20 een stent zijn op te lossen.

De uitvinding verschaft hiertoe een katheter voorzien van een schacht met een proximaal en distaal einde, en voorzien van een stenose-verwijderingsdeel dat zich nabij het distale einde van de schacht bevindt, waarbij het stenose-verwijderingsdeel is voorzien van haren die in en eerste
25 stand en een tweede stand brengbaar zijn, waarbij de haren zich in een eerste stand in hoofdzaak binnen de omtrekscontouren van de schacht uitstrekken, waarbij de haren zich in een tweede stand buiten de omtrekscontouren van de schacht uitstrekken, zodat de radiale uiteinden van de haren zich op een grotere radiale afstand van de hartlijn van de

schacht bevinden dan in de eerste stand, waarbij middelen zijn voorzien voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren.

Verder verschaft de uitvinding een werkwijze voor het behandelen van een stenose in een bloedvat, waarbij in het bloedvat een katheter
 5 volgens de uitvinding met een inbrenghuls wordt geschoven totdat het stenose-verwijderingsdeel zich bij de stenose bevindt, waarbij vervolgens de inbrenghuls van het stenose-verwijderingsdeel wordt verwijderd, zodat de haren zich van de eerste stand naar de tweede stand begeven, waarbij vervolgens de middelen voor het met een hoge frequentie doen laten trillen
 10 van de haren worden ingeschakeld.

In vergelijking met de tot nu toe toegepaste ballonkatheter worden de volgende voordelen bereikt:

- tijdens de behandeling treedt geen afsluiting van het bloedvat op en is er dus geen risico van een infarct;
- 15 • de stenose wordt verwijderd in plaats van weggedrukt;
- het bloedvat wordt niet opgerekt en er treden dus geen vaatwandbeschadigingen of scheurtjes op;
- het plaatsen van stents wordt overbodig, hetgeen aanzienlijke kostenbesparingen tot gevolg heeft;
- 20 • de katheter is tevens geschikt voor het reinigen van eerder geplaatste stents;
- de patiënten worden niet overmatig belast door toediening van restenose verhinderende medicijnen, zoals bij de drug-eluting stent.

25 Bovendien is de katheter volgens de uitvinding bijzonder geschikt voor allerlei vaatdiameters vanaf 0,1 mm. Verder laat de katheter volgens de uitvinding behandeling van allerlei soorten stenosen toe, waaronder korte, lange en diffuse stenosen. Doordat de stenose daadwerkelijk wordt

verwijderd, is de verwachting dat het percentage restenose dat optreedt, ten opzichte van ballonkatheterisatie, aanzienlijk lager ligt.

Volgens een nadere uitwerking van de uitvinding zijn de middelen voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren ingericht voor het opleggen van een trilfrequentie aan de haren die ligt in het bereik van 10 - 100.000 Hz, meer in het bijzonder in het bereik van 1000 - 50.000 Hz.

Daarbij behoort het tot de mogelijkheid om de frequentie te gedurende de behandeling te variëren om een optimaal resultaat te bereiken. Met de genoemde frequenties kan een stenose op effectieve wijze worden verwijderd.

Het gebruik van de katheter gaat als volgt in zijn werk. Eerst wordt op op zichzelf bekende wijze toegang verschaft tot het vat, hetgeen een standaard procedure is bij bijvoorbeeld PTA (percutaneous transluminal angioplasty) en PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty) procedures. Vervolgens wordt een katheter in het vat geschoven totdat het stenose-verwijderingsdeel zich nabij het distale einde van de stenose bevindt. Wanneer de katheter van het "over the wire" type is, wordt in het vat eerst een zogenaamde geleidedraad geschoven totdat een distale einde daarvan tot voorbij de stenose is geschoven. Over deze geleidedraad wordt dan vervolgens de katheter geschoven, welke katheter daartoe is voorzien van een eerste lumen. Daarna worden de haren vanuit de eerste stand, waarin deze zich in hoofdzaak binnen de omtrekscontouren van de schacht uitstrekken, naar de tweede stand gebracht, zodat de radiale uiteinden van de haren zich op een grotere afstand van de hartlijn van de schacht bevinden dan in de eerste stand. Vervolgens worden de middelen voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren ingeschakeld. Als gevolg hiervan zullen de haren het stenosemateriaal van de vaatwand los trillen. In de praktijk is gebleken dat de haren, wanneer deze met hoge frequentie in trilling worden gebracht, op uiterst effectieve wijze het

stenosemateriaal van de vaatwand verwijderen terwijl de vaatwand daarbij niet of nauwelijks beschadigt. Tijdens het trillen kan de katheter langzaam in proximale richting worden teruggetrokken, totdat de gehele stenose is verwijderd.

- 5 Bij voorkeur is proximaal en eventueel ook distaal van het stenoseverwijderingsdeel een filter aangebracht. Met een dergelijke filter kan het losgetrilde stenosemateriaal worden tegengehouden, zodat wordt verhinderd dat dit materiaal verder stroomafwaarts weer tot verstopping leidt. Eventueel kan volgens een nadere uitwerking van de uitvinding distaal van
- 10 het proximale filter nog een tweede en een derde lumen uitmonden voor het afvoeren van los getrild stenosemateriaal, respectievelijk het toevoeren van spoelvoeistof.

- Volgens een nadere uitwerking van de uitvinding kan de katheter zijn voorzien van meetmiddelen voor het meten van de trilling van de haren
- 15 en/of houder, waarbij evaluatiemiddelen zijn voorzien voor het evalueren van de metingen, waarbij de evaluatiemiddelen zijn aangesloten op de frequentiegenerator en waarbij de evaluatieresultaten de door de frequentiegenerator te genereren frequentie en/of amplitude bepalen. Met een dergelijke terugkoppeling van de tijdens de behandeling bewerkstelligde
- 20 trilling kan een optimaal reinigingsresultaat binnen een minimaal tijdsbestek worden verkregen.

- Volgens een nadere uitwerking van de werkwijze volgens de uitvinding kan tijdens de behandeling tevens het tijdens de behandeling bereikte resultaat worden bepaald, bijvoorbeeld door middel van
- 25 röntgenbeelden of echoscopie, waarbij afhankelijk van deze bepaling de behandeling wordt voortgezet, dan wel beëindigd, dan wel gewijzigd door het veranderen van frequentie en/of amplitude van de trilling of door het verwisselen van de katheter door een katheter met een andere diameter.

- Nadat de gehele stenose is behandeld kan de katheter met de
- 30 eventuele geleidedraad uit het bloedvat worden verwijderd. De uitvinding

zal thans aan de hand van een tweetal uitvoeringsvoorbeelden, onder verwijzing naar de tekening, verder worden verduidelijkt.

Figuur 1 toont een schematisch zijaanzicht van een eerste uitvoeringsvoorbeeld van de katheter;

5 figuur 2 toont een doorsnede aanzicht over lijn II-II uit figuur 1;

 figuur 3 toont met meer detail het stenose-verwijderingsdeel van de in figuur 1 weergegeven katheter;

 figuur 4 toont een doorsnede aanzicht over lijn IV-IV uit figuur 3;

10 figuur 5 toont het stenose-verwijderingsdeel van een tweede uitvoeringsvoorbeeld;

 figuur 6 toont een doorsnede aanzicht over lijn VI-VI uit figuur 5;

en

 figuur 7 toont een doorsnede aanzicht over lijn VII-VII uit figuur 5.

Opgemerkt zij dat de figuren geenszins op schaal zijn.

15 Figuur 1 toont duidelijk een katheter waarvan het hoofd onderdeel wordt gevormd door de katheterschacht 1. De schacht 1 heeft een proximale einde 1' en een distaal einde 1". Nabij het distale einde 1" van de schacht 1 is de katheter voorzien van een stenose-verwijderingsdeel 2. Het stenose-verwijderingsdeel 2 dat hierna onder verwijzing naar figuren 3 en 5 in meer

20 detail zal worden besproken, is onder andere voorzien van haren 3 die in een hoogfrequente trilling kunnen worden gebracht. Over de schacht 1 is een inbrenghuls 4 aangebracht. Met behulp van de inbrenghuls 4, die

 verschuifbaar is over de schacht 1 kunnen de haren 3 in een eerste toestand worden gebracht, waarin deze haren 3 zich in hoofdzaak binnen de

25 omtrekscontouren van de schacht 1 uitstrekken. Door het in proximale richting verschuiven van de inbrenghuls 4 over de schacht 1 worden de haren 3 vrijgegeven en zullen deze zich in een tweede stand begeven. In

 deze tweede stand strekken de haren 3 zich buiten de omtrekscontouren van de schacht 1 uit, zodat de radiale uiteinden van de haren zich op een grotere

30 radiale afstand van de hartlijn van de schacht 1 bevinden dan in de eerste

stand. In het uitvoeringsvoorbeeld van figuur 1 is de schacht 1 voorzien van een eerste lumen 9 waardoorheen zich een geleidedraad 5 uitstrekt. Het lumen 9 is duidelijk zichtbaar in een doorsnede-aanzicht van figuur 2. De schacht 1 is in axiale richting verplaatsbaar over de geleidedraad 5.

5 In het uitvoeringsvoorbeeld van figuur 1 is het proximale uiteinde 1' van de schacht 1 verbonden met een frequentiegenerator 6. In de figuur is dat schematisch weergegeven door de Luer-koppeling 23 schematisch te verbinden met de frequentiegenerator 6. Een proximaal uiteinde 5' van de geleidedraad 5 is verbonden met een niet weergegeven
10 frequentiegenererend element in de frequentiegenerator 6.

Figuur 2 toont naast de hiervoor besproken elementen ook nog een tweede lumen 10 en een derde lumen en 11. Op de functies van deze lumens 10, 11 zal later worden teruggekomen.

Het in figuur 3 weergegeven distale einde van de katheter toont de
15 schacht 1 waardoorheen zich het eerste lumen 9, het tweede lumen 10 en het derde lumen 11 uitstrekt. Tevens is de geleidedraad 5 gestippeld weergegeven, welke geleidedraad 5 aan zijn distale uiteinde is voorzien van een koppellement 21. Het koppellement 21 kan aangrijpen op een
20 dwarswand of dwarspen 13 die onderdeel uitmaakt van een busvormige houder 12 die de borstelharen 3 draagt. De houder 12 is in axiale richting verschuifbaar verbonden met de schacht 1. De dwarswand of -pen 13 strekt zich uit door een axiale sleuf 24 in de schacht 1. Deze axiale sleuf 24 laat de axiale beweging van de houder 12 ten opzichte van de schacht 1 toe. De dwarswand of -pen 13 vormt het aangrijpingspunt voor het koppellement
25 21 dat met het distale uiteinde van de geleidedraad 5 is verbonden.

Wanneer met behulp van de frequentiegenerator 6 een hoogfrequente trilling aan de geleidedraad 5 wordt opgelegd, wordt deze trilling via het koppellement 21 en de dwarswand of -pen 13 overgedragen op de houder 12 en daarmee op de haren 3. Distaal van de houder 12 is een filter 18
30 aangebracht. Proximaal van de houder 12 is een filter 19 aangebracht. Ook

deze filters worden in een ingeklapte stand gehouden door de inbrenghuls
4. De ruimte die wordt begrensd door het distale filter 18 en het proximale
filter 19 kan tijdens de behandeling worden afgezogen via het tweede lumen
10 waarvan een distale opening 10' is weergegeven in figuur 3. Eventueel
5 kan via het derde lumen 11 spoelvloeistof aan de genoemde ruimte worden
toegevoerd. Het derde lumen 11 mondt in de betreffende ruimte uit via
opening 11' die ook is weergegeven in figuur 3. Het moge duidelijk zijn dat
de filters 18, 19 bij voorkeur een goede vloeistofdoorlatendheid hebben,
zodat het bloed de betreffende filters 18, 19 eenvoudig kan passeren.
10 Anderzijds dienen de filters wel het grovere vrijkomende stenose materiaal
tegen te houden. Opgemerkt zij dat de filter 18, 19 niet strikt noodzakelijk
zijn. Ook is het mogelijk om slechts één filter te voorzien dat aan de
stroomafwaartse zijde van het stenoseverwijderingsdeel is opgesteld. Veelal
zal dit het proximale filter 19 zijn en kan het distale filter 18 worden
15 weggelaten.

Figuur 4 toont nogmaals duidelijk de wijze waarop de houder 12
met dwarswand of -pen 13 samenwerkt met de schacht 1 en de zich daarin
bevindende axiale sleuf 24. Verder is het derde lumen 11 in de schacht 1 in
figuur 4 duidelijk weergegeven.

20 Figuren 5-7 tonen een tweede uitvoeringsvoorbeeld van het distale
einde van een katheter volgens de uitvinding. Ook in deze figuren is
duidelijk de schacht 1 zichtbaar met een zich daarin uitstrekkend eerste
lumen en 9, tweede lumen 10 en derde lumen 11. Wederom zijn duidelijk de
uitstroom opening 10' van het tweede lumen 10 en de uitstroom opening 11'
25 van het derde lumen 11 weergegeven. Ter hoogte van het stenose-
verwijderingsdeel 2 is de schacht 1 voorzien van een verminderde diameter.
Ter plaatse van deze verminderde diameter is een busvormige houder 12 in
axiale richting verschuifbaar op de schacht 1 gemonteerd. De houder 12
draagt haren 3 die in hoogfrequente trilling kunnen worden gebracht door
30 axiale verplaatsing van de houder 12 over de schacht. In het onderhavige

uitvoeringsvoorbeeld wordt deze axiale verplaatsing bewerkstelligd door een als spoel 15 uitgevoerde actuator. De actuator 15 is via twee elektrische geleidingen 16, 17 die zich door de schacht 1 uitstrekken aangesloten op een frequentiegenerator 6. In de spoel 15 strekt zich een kern 14 uit. Bij voorkeur is de houder 12 althans ten dele vervaardigd uit ferromagnetisch materiaal, 5 zodanig dat een wisselend magnetisch veld dat door de kern 14 als gevolg van een wisselend magnetisch veld in de spoel 15 wordt uitgeoefend, een axiale verplaatsing van de houder 12 tot gevolg heeft. Door het magnetisch veld met hoge frequentie te variëren kan derhalve een hoogfrequente trilling 10 aan de haren 3 worden opgelegd. Eventueel kunnen de elektrische geleidingen 16, 17 tevens dienen voor het meten van de trilling van de haren 3 en/of houder 12. Dergelijke meetgegevens kunnen naar evaluatiemiddelen 7 worden verzonden. De evaluatiemiddelen 7 kunnen de betreffende metingen evalueren en afhankelijk van de evaluatieresultaten de door de 15 frequentiegenerator 6 gegenereerde frequentie en/of amplitude bepalen. In het getoonde uitvoeringsvoorbeeld maak de spoel 15 onderdeel uit van de schacht van de katheter. Het is echter tevens mogelijk dat de spoel is ondergebracht in een aparte huls die over de katheterschacht wordt geschoven wanneer de haren 3 in trilling dienen te worden gebracht, 20 zodanig dat de spoel zich nabij de houder 12 op de katheterschacht bevindt.

In het uitvoeringsvoorbeeld van figuur 1 worden de meetmiddelen onder andere gevormd door een sensor 22 die in de frequentiegenerator 6 is opgenomen en die de trilling in de geleidedraad 5 meet. De door de sensor 22 waargenomen metingen kunnen naar evaluatiemiddelen 7 worden geleid 25 voor het bepalen van een gewenste frequentie en/of amplitude. Verder kan, zoals weergegeven in figuur 1, nog zijn voorzien in verdere meetmiddelen 8, zoals bijvoorbeeld middelen voor het waarnemen van röntgenbeelden of voor het uitvoeren van echoscopie. Met dergelijke meetmiddelen 8 kan het tijdens de behandeling bereikte resultaat worden bepaald. Afhankelijk van 30 deze bepaling kan de behandeling worden voortgezet, dan wel beëindigd,

dan wel gewijzigd door het veranderen van de frequentie en/of amplitude van de trilling of door het verwisselen van de katheter door een katheter met een andere diameter. De meetmiddelen 8 kunnen daartoe eventueel in communicatieve verbinding staan met de evaluatiemiddelen 7.

- 5 Vanzelfsprekend kan ook de arts aan de hand van de door de meetmiddelen 8 waargenomen beelden de diverse acties ondernemen. Eventueel kan de arts bij het nemen van de beslissingen worden ondersteund door de evaluatiemiddelen 7.

De werking van de inrichting zal thans aan de hand van figuur 1
10 verder worden uitgelegd. In figuur 1 is een deel van een vat A met een zich daarin bevindende stenose S weergegeven. Bij een "over the wire" katheter zal eerst geleidedraad 5 in het vat A worden gevoerd tot voorbij de stenose S. Vervolgens zal de schacht 1 van de katheter met de daarover
15 aangebrachte inbrenghuls 4 over de geleidedraad 5 worden geschoven. De inbrenghuls 4 bevindt zich daarbij met het distale uiteinde tot voorbij het stenose-verwijderingsdeel 2, zodat de haren 3 zich in de eerste stand bevinden en zich derhalve in hoofdzaak binnen de omtrekscontouren van de schacht 1 uitstrekken. Wanneer het stenose-verwijderingsdeel 2 zich ter
20 hoogte van het distale deel van de stenose S bevindt, kan de inbrenghuls 4 in proximale richting worden verschoven ten opzichte van de schacht 1, zodanig dat de haren 3 de tweede stand, en de filters 18, 19 de uitgeklapte stand aannemen. Vervolgens kan via de geleidedraad 5 of via de elektrische geleidingen 16, 17, de spoel 15 en kern 14 de houder 12 in een
25 hoogfrequente trilling worden gebracht, zodanig dat de haren 3 in een hoogfrequente trilling worden gebracht. De radiale uiteinden van de haren 3 zullen de stenose S verpulveren en het vrijkomende stenosemateriaal kan via het tweede lumen 10 worden afgezogen. Eventueel kan spoelvroestof via het derde lumen 11 worden toegevoerd om de afvoer van het vrijkomende stenose materiaal te bevorderen. Afhankelijk van trillingsmetingen die via
30 de elektrische geleidingen 16, 17 of via de genoemde sensor 22 worden

gedaan en door de evaluatiemiddelen 7 worden verwerkt kan de frequentie en/of amplitude van de trilling worden gevarieerd. Verder kan eventueel in afhankelijkheid van het waargenomen resultaat, welk resultaat bijvoorbeeld wordt waargenomen met behulp van röntgenbeelden of echoscopie, worden
5 besloten om de behandeling voort te zetten, te beëindigen, dan wel te wijzigen door het veranderen van de frequentie en/of amplitude van de trilling of door het verwisselen van de katheter door een katheter met een andere diameter. Tijdens de behandeling zal de schacht 1 langzaam in proximale richting worden verplaatst ten opzichte van het vat A, zodat
10 geleidelijk de gehele stenose S vanaf het distale einde tot het proximale einde daarvan is verwijderd. Na de verwijdering van de stenose S kan de katheterschacht 1 uit het vat A worden verwijderd.

De gehele procedure wordt uitgevoerd zonder afsluiting van het vat A, zodat wordt verhinderd dat stroomafwaartse weefseldelen tijdelijk geen
15 bloedtoevoer krijgen. Doordat het stenose materiaal daadwerkelijk wordt verwijderd in plaats van wordt weggedrukt, zoals bij ballonkatheterisatie, worden scheurtjes en dergelijke vaatwandbeschadigingen tot een minimum beperkt.

Alhoewel in het bovenstaande de procedure is beschreven aan de
20 hand van een "over the wire" katheter, zal het de vakman duidelijk zijn dat ook met een zogenaamde wireless katheter met voordeel gebruik kan worden gemaakt van de uitvindingsgedachte. Daarbij zal de katheterschacht 1 zelf dienen voor het vinden van het pad naar de stenose. Eventueel kan de schacht daartoe aan het distale einde zijn voorzien van
25 een vast stukje geleidedraad dat vast is verbonden met het distale einde 1" van de schacht 1. Bij een dergelijke uitvoering zullen de trillingsoverbrenghouders bij voorkeur zijn uitgevoerd op de wijze zoals weergegeven in figuren 5-7. Immers, bij een "wireless" katheter ontbreekt de geleidedraad 5 die via kopperelement 21 kan worden gekoppeld met de
30 houder 12.

Het zal de vakman verder duidelijk zijn dat de katheter kan zijn voorzien van allerlei additionele lumen en dergelijke voorzieningen die de functionaliteit van de katheter verder verbeteren.

CONCLUSIES

1. Katheter voorzien van een schacht (1) met een proximaal (1') en distaal einde (1"), en voorzien van een stenose-verwijderingsdeel (2) dat zich nabij het distale einde (1") van de schacht (1) bevindt, waarbij het stenose-verwijderingsdeel (2) is voorzien van haren (3) die in een eerste stand en een
5 tweede stand brengbaar zijn, waarbij de haren (3) zich in een eerste stand in hoofdzaak binnen de omtrekscontouren van de schacht (1) uitstrekken, waarbij de haren (3) zich in een tweede stand buiten de omtrekscontouren van de schacht (1) uitstrekken, zodat de radiale uiteinden van de haren (3) zich op een grotere radiale afstand van de hartlijn van de schacht (1)
10 bevinden dan in de eerste stand, waarbij middelen (5, 6, 12; 6, 12, 14, 15, 16, 17) zijn voorzien voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren (3).
2. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de middelen (5, 6, 12; 6, 12, 14, 15, 16, 17) voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de
15 haren (3) zijn ingericht voor het opleggen van een trilfrequentie aan de haren (3) ligt in het bereik van 10 - 100.000 Hz, meer bijzonder in het bereik van 1000 - 50.000 Hz.
3. Katheter volgens conclusie 1 of 2, waarbij de haren (3) zijn verbonden met een houder (12), welke houder (12) verschuifbaar is
20 verbonden met de schacht (1).
4. Katheter volgens conclusie 3, waarbij de houder (12) een busvormig lichaam omvat.
5. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de katheter is voorzien van een inbrenghuls (4) voor het in de eerste stand
25 houden van de haren (3) tijdens het naar de stenose voeren van het stenose-verwijderingsdeel (2).

6. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij proximaal en eventueel ook distaal van het stenose-verwijderingsdeel (2) een filter (18, respectievelijk 19) is aangebracht.
7. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de
5 middelen voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren (3) een frequentiegenerator (6) omvatten alsmede trillingsoverbrengmiddelen (5, 12; 12, 14, 15, 16, 17) die zijn ingericht voor het overbrengen van de door een frequentiegenerator (6) gegenereerde trillingen op de haren (3).
- 10 8. Katheter volgens conclusies 3 en 7, waarbij de trillingsoverbrengmiddelen een geleidedraad (5) omvatten die met en distaal uiteinde koppelbaar is met de houder (12) en die met een proximaal uiteinde (5') koppelbaar is met de frequentiegenerator (6).
9. Katheter volgens conclusie 8, waarbij de houder (12) is voorzien
15 van tenminste één zich binnen de houder bevindende koppelwand of koppelpen (13), welke koppelwand of -pen (13) is voorzien van een centrale doorgang (20) waardoorheen de geleidedraad (5) kan worden gevoerd, waarbij de geleidedraad (5) aan het distale uiteinde is voorzien van een koppellement (21) dat koppelbaar is met de koppelwand of -pen (13) van de
20 houder (12).
10. Katheter volgens conclusies 3 en 7, waarbij de trillingsoverbrengmiddelen een actuator (15) omvatten die in de schacht (1) is opgenomen en nabij de houder (12) is opgesteld, waarbij de actuator (15) via communicatiemiddelen (16, 17) met de frequentiegenerator (6) is
25 verbonden.
11. Katheter volgens conclusie 10, waarbij de communicatiemiddelen zich in de schacht van de katheter uitstreckende elektrische geleidingen (16, 17) zijn.
12. Katheter volgens conclusie 10, waarbij de communicatiemiddelen
30 draadloze communicatiemiddelen omvatten.

13. Katheter volgens conclusie 10, waarbij de actuator een spoel (15) omvat alsmede een spoelkern (14) die werkzaam is verbonden met de houder.
14. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de schacht (1) is voorzien van een eerste lumen (9) voor het daar doorheen voeren van een geleidedraad (5).
15. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de schacht (1) is voorzien van een tweede lumen (10) waarvan een distale opening (10') zich nabij het stenose-verwijderingsdeel (2) bevindt.
- 10 16. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de schacht (1) is voorzien van een derde lumen (11) waarvan een distale opening (11') zich nabij het stenose-verwijderingsdeel (2) bevindt.
17. Katheter volgens conclusies 6 en 15 en 16, waarbij de distale openingen (10', 11') van het tweede en het derde lumen (10, respectievelijk 11) zich distaal van het proximale filter (19) en proximaal van het eventuele distale filter (18) bevinden, zodanig dat spoelvloeistof in het door de filters (18, 19) begrensde gebied via het derde lumen (11) kan worden toegevoerd en via het tweede lumen (10) kan worden afgevoerd.
- 15 18. Katheter volgens één der voorgaande conclusies, waarbij de katheter is voorzien van meetmiddelen (8, 22) voor het meten van de trilling van de haren (3) en/of houder (12), waarbij evaluatiemiddelen (7) zijn voorzien voor het evalueren van de metingen, waarbij de evaluatiemiddelen (7) zijn aangesloten op de frequentiegenerator (6) en waarbij de evaluatieresultaten de door de frequentiegenerator (6) gegenereerde frequentie en/of amplitude bepalen.
- 20 25 19. Katheter volgens conclusie 18, waarbij de meetmiddelen (8, 22) zijn ingericht voor het meten van de trilfrequentie en de trilamplitude van de houder (12).

20. Samenstel van een katheter (1) volgens één der voorgaande conclusies, een geleidedraad (5), een frequentiegenerator (6) en, eventueel, evaluatiemiddelen (7).
21. Werkwijze voor het behandelen van een stenose (S) in een bloedvat (A), waarbij in het bloedvat (A) een katheter volgens één der conclusies 1-19 met inbrenghuls (4) wordt geschoven totdat het stenose-verwijderingsdeel (2) zich bij de stenose (S) bevindt, waarbij vervolgens de inbrenghuls (4) van het stenose-verwijderingsdeel (2) wordt verwijderd, zodat de haren (3) zich van de eerste stand naar de tweede stand begeven, waarbij vervolgens de middelen (6) voor het met een hoge frequentie doen laten trillen van de haren (3) worden ingeschakeld.
22. Werkwijze volgens conclusie 21, waarbij tijdens de behandeling het stenose-verwijderingsdeel (2) van een distaal deel van de stenose naar een proximaal deel van de stenose (S) wordt bewogen.
23. Werkwijze volgens conclusie 21 of 22, waarbij na het behandelen van de gehele stenose (S) de katheter (1) met de geleidedraad (5) uit het bloedvat (A) wordt verwijderd.
24. Werkwijze volgens één der conclusies 21-23, waarbij voorafgaand aan het in het bloedvat (A) schuiven van de katheter (1) eerst een geleidedraad (5) in het bloedvat (A) wordt geschoven totdat het distale einde van de geleidedraad (5) voorbij de stenose (S) is geschoven, waarbij vervolgens over de geleidedraad (5) de katheter (1) wordt geschoven.
25. Werkwijze volgens één der conclusies 21-24, waarbij tijdens de behandeling tevens de trilling van de haren (3) en/of houder (12) wordt gemeten, waarbij de metingen worden geëvalueerd en waarbij afhankelijk van de evaluatieresultaten de frequentie en/of amplitude van de trilling wordt aangepast.
26. Werkwijze volgens één der conclusies en 21-25, waarbij tijdens de behandeling tevens het tijdens de behandeling bereikte resultaat wordt bepaald, bijvoorbeeld door middel van röntgenbeelden of echoscopie, en

waarbij afhankelijk van deze bepaling de behandeling wordt voortgezet, dan wel beëindigd, dan wel gewijzigd door het veranderen van frequentie en/of amplitude van de trilling of door het verwisselen van de katheter (1) door een katheter (1) met een andere diameter.

5 27. Werkwijze volgens één der conclusies 21-26, waarbij de katheter (1) is voorzien van tenminste een proximaal van het stenose-verwijderingsdeel (2) aangebracht filter (19), waarbij voorafgaand aan het uitnemen van de katheter (1) het gebied distaal van het filter (19) wordt schoon gezogen via een tweede lumen (10) van de katheter, van welk tweede lumen een distale
10 opening (10') zich distaal van het proximale filter (18) bevindt.

28. Werkwijze volgens conclusie 27, waarbij in de schacht (1) van de katheter een derde lumen (11) is voorzien, waarbij een distale opening (11') van het derde lumen (11) zich distaal van het proximale filter (19) bevindt, waarbij tijdens het schoonzuigen van het gebied distaal van het proximale
15 filter (19) spoelvloeistof via het derde lumen (11) aan dat gebied wordt toegevoerd.

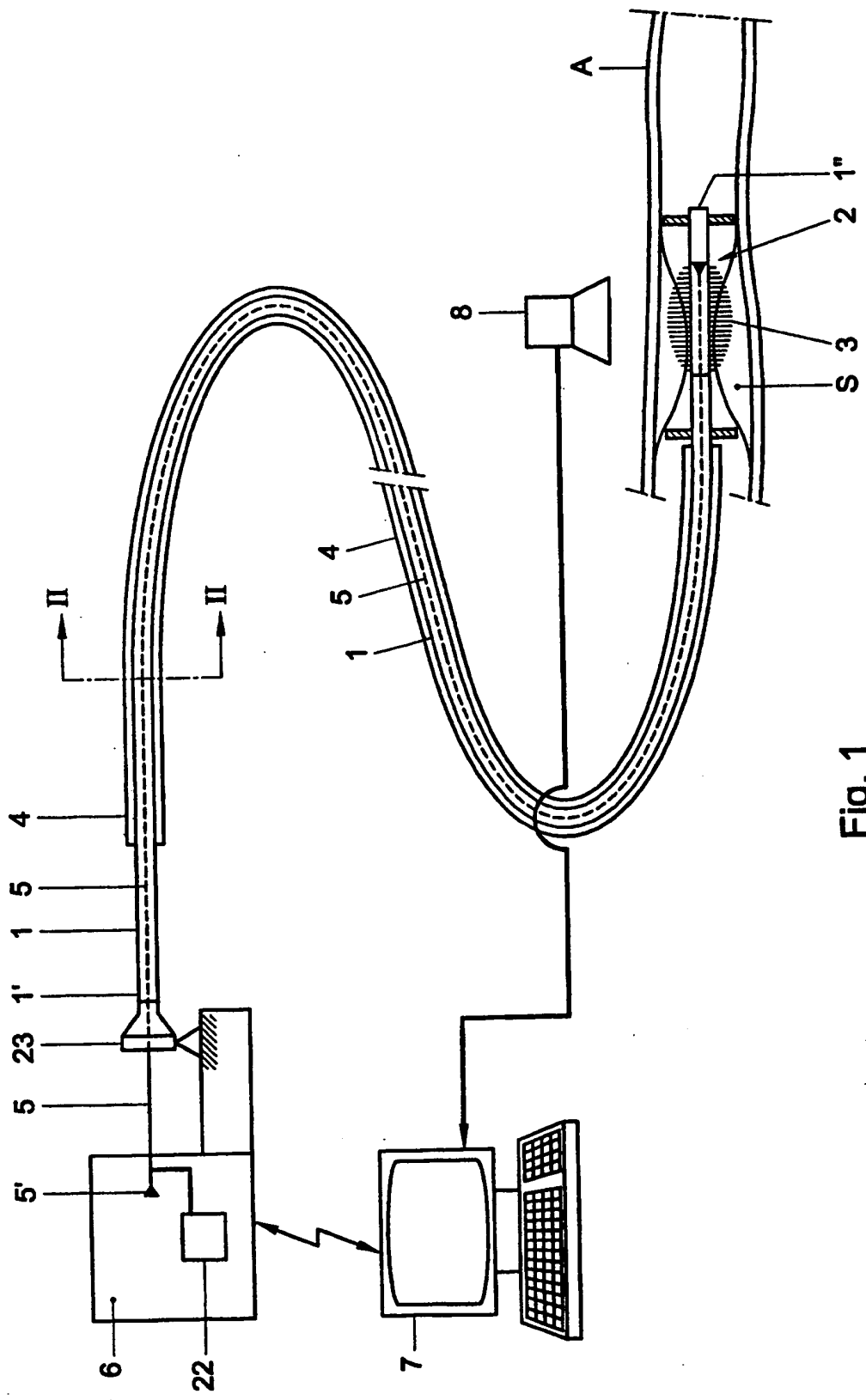


Fig. 1

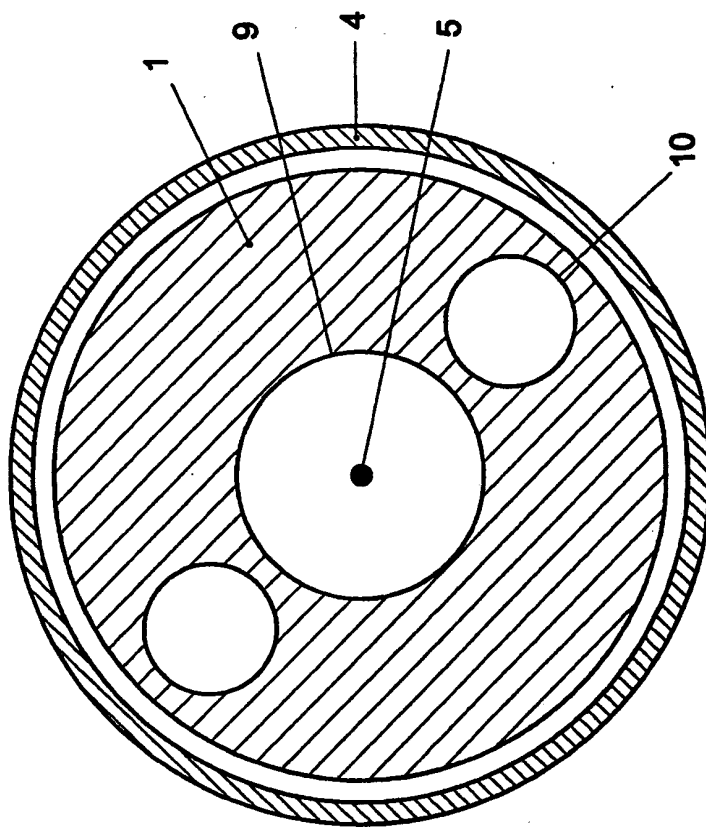


Fig. 2

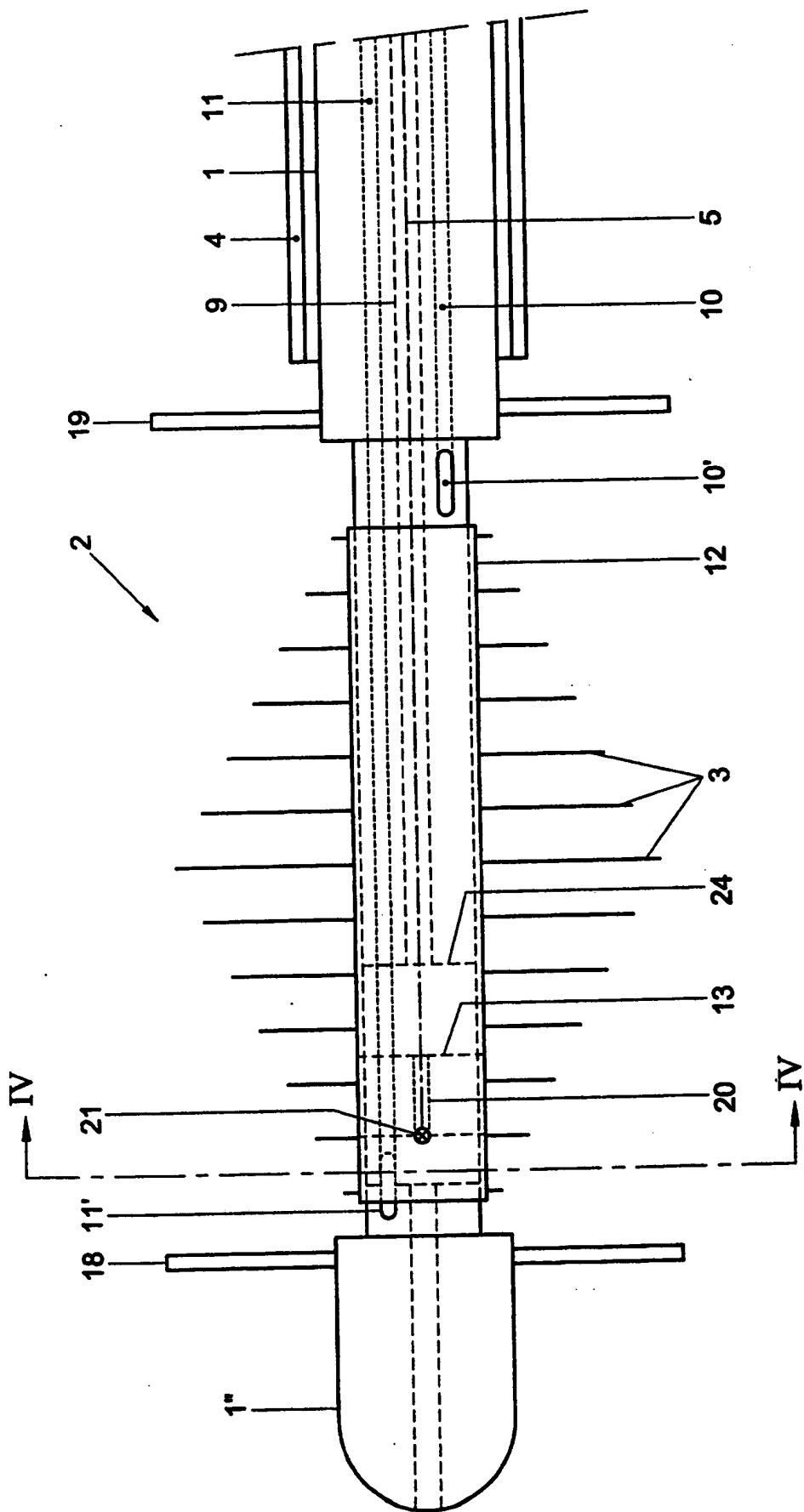


Fig. 3

1025780

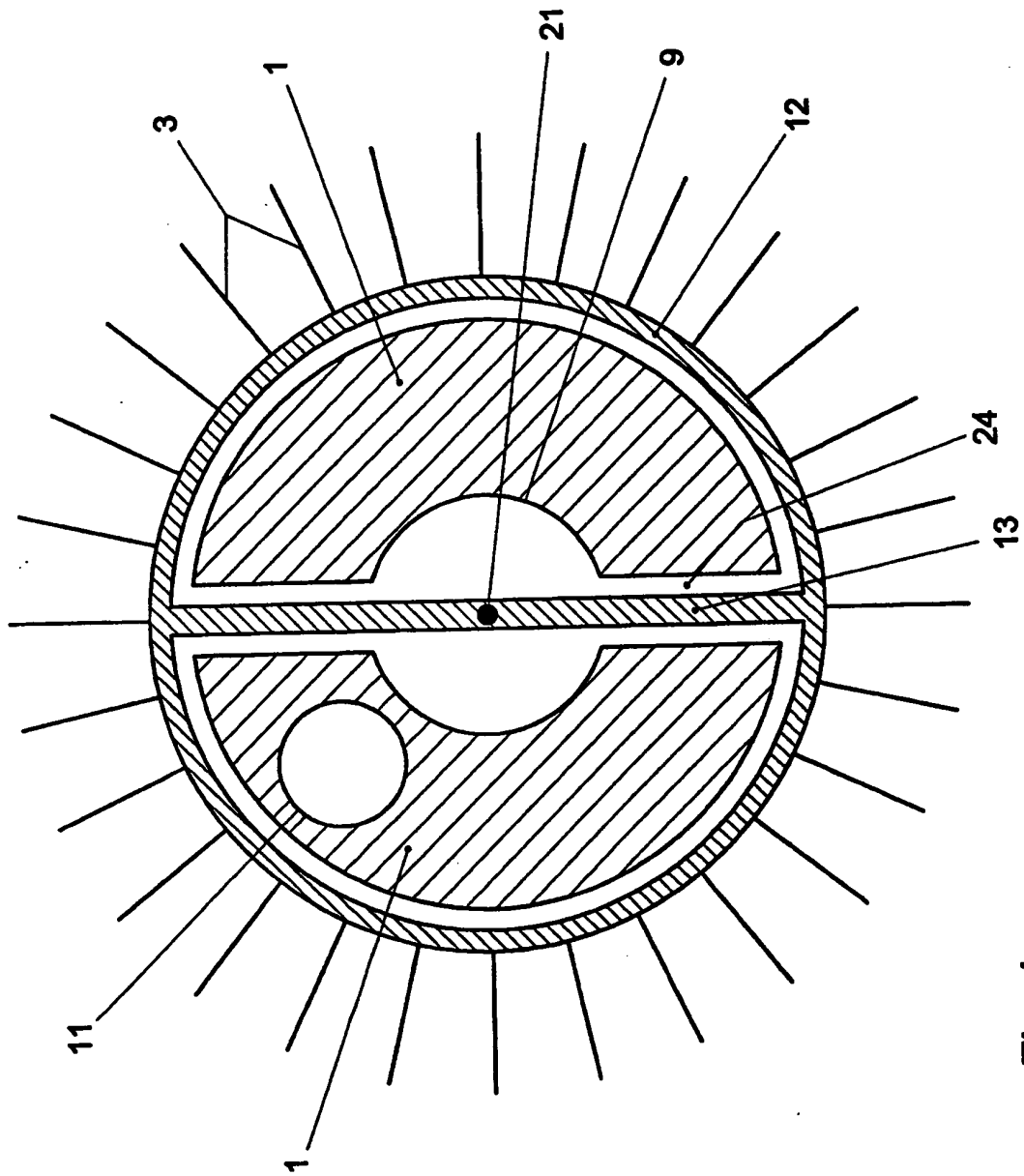


Fig. 4

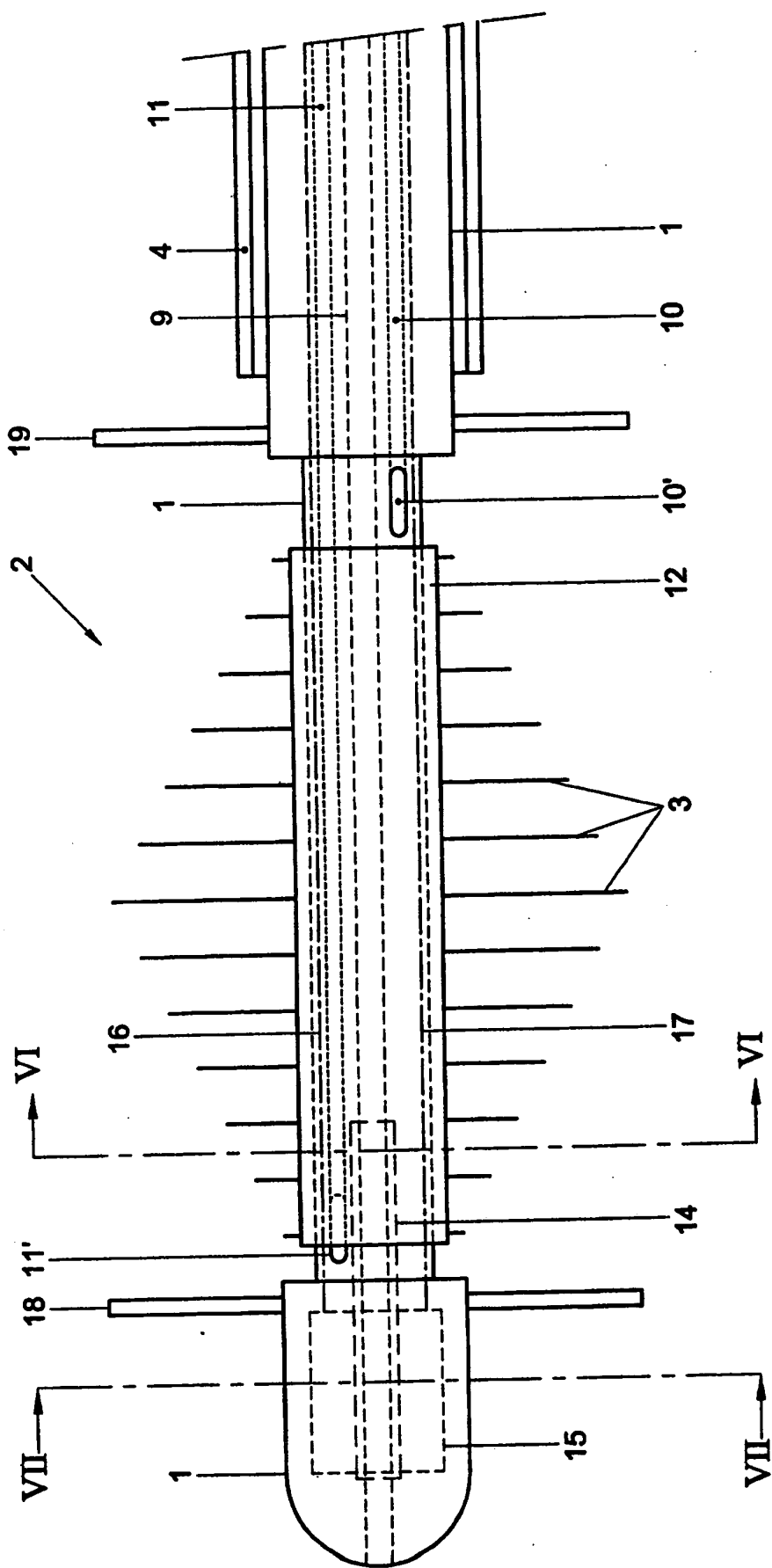


Fig. 5

1025780

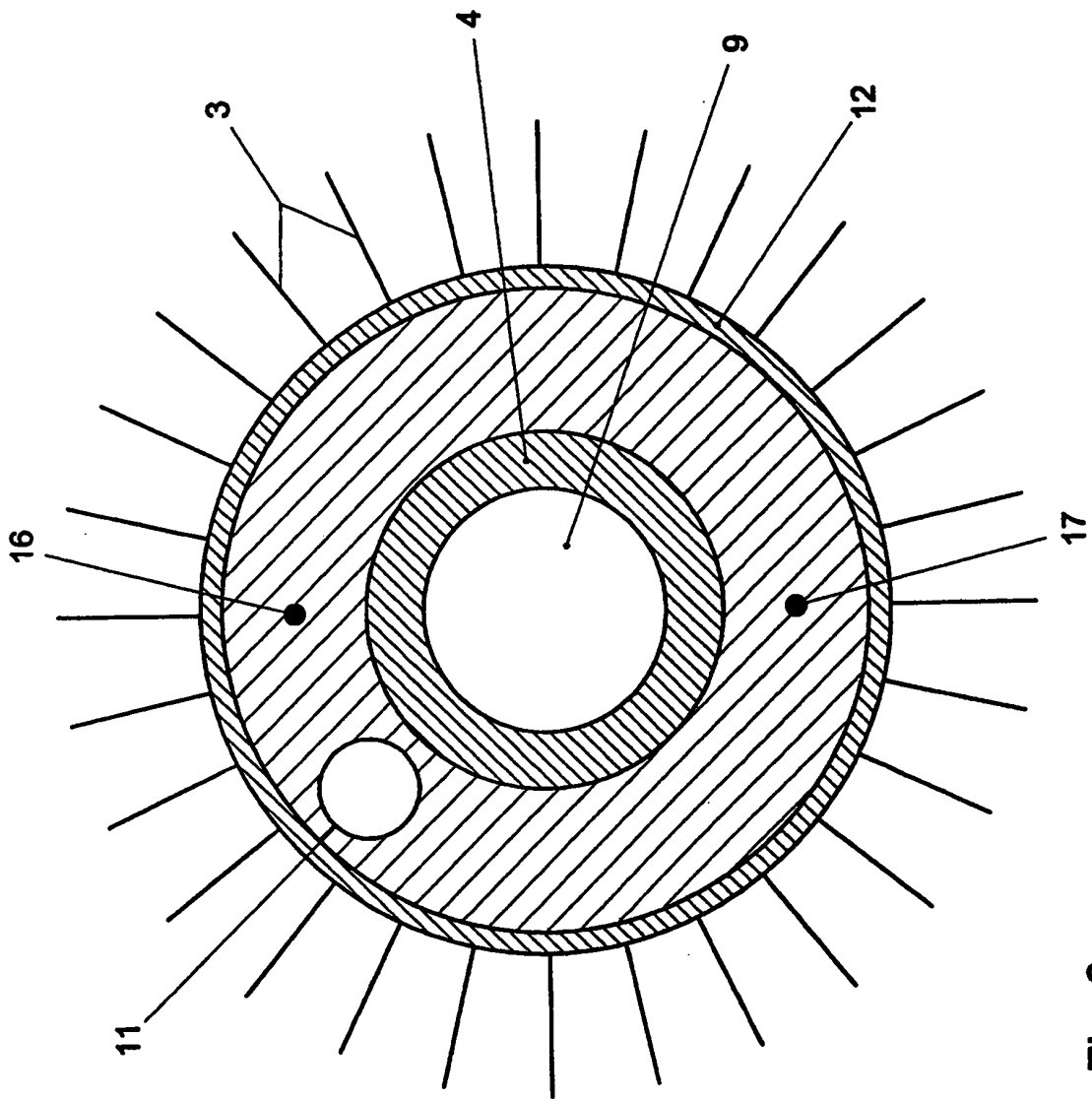


Fig. 6

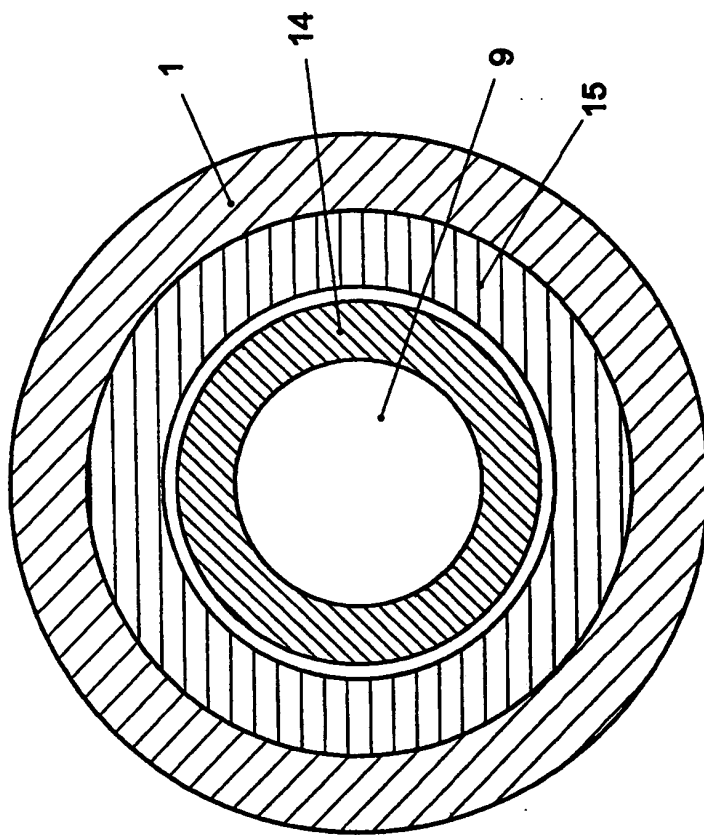


Fig. 7

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE P67507NL00	
Nederlands aanvraag nr. 1025780		Indieningsdatum 22 maart 2004	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam) Smart Medical Solutions B.V.			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 43055 NL	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int.Cl.7: A61B17/22			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem		Classificatiesymbolen	
Int.Cl.7:	A61B	A61M	
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)			
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)			

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1025780

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 7 A61B17/22

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

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)

IPC 7 A61B A61M

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)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

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	
X	US 5 882 329 A (WILLIAMS G RONALD ET AL) 16 maart 1999 (1999-03-16) kolom 10, regels 11-21 kolom 12, regel 43 - kolom 14, regel 31; figuren	1,2,5-7
X	EP 0 635 242 A (MICRO THERAPEUTICS INC) 25 januari 1995 (1995-01-25) kolom 5, regel 22 - kolom 6, regel 28; figuren	1,5,6
X	US 5 895 400 A (ABELA GEORGE S) 20 april 1999 (1999-04-20) samenvatting; figuren	1,5
	-/-	

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octroolfamilie 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 octroolfamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van Internationaal type werd voltoofd

23 November 2004

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

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

De bevoegde ambtenaar

Kousouretas, I

1

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1025780

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	US 6 030 397 A (MONETTI RICHARD R ET AL) 29 februari 2000 (2000-02-29) samenvatting; figuren	1,5
A	US 5 451 220 A (CIERVO DONALD J) 19 september 1995 (1995-09-19) samenvatting; figuren	1

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK
AANVULLINGSBLAD C**

Octrooiaanvraag Nr.:

SN 43055
NL 1025780

Niet onderzochte conclusie(s):
21-28

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

Regel 39.1(iv) PCT - Methode van behandeling van het menselijke 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 1025780

In het rapport genoemd octroolgeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 5882329	A	16-03-1999	AU 6170098 A 26-08-1998
			AU 6657098 A 26-08-1998
			CA 2251341 A1 13-08-1998
			CA 2280117 A1 13-08-1998
			EP 0921841 A1 16-06-1999
			EP 1007139 A1 14-06-2000
			JP 2001512334 T 21-08-2001
			JP 2000508954 T 18-07-2000
			WO 9834673 A1 13-08-1998
			WO 9834674 A1 13-08-1998
			US 6319242 B1 20-11-2001
			US 2002016624 A1 07-02-2002
			US 5941869 A 24-08-1999
			US 5902263 A 11-05-1999
EP 0635242	A	25-01-1995	US 5370653 A 06-12-1994
			CA 2128567 A1 23-01-1995
			DE 69419075 D1 22-07-1999
			DE 69419075 T2 23-12-1999
			EP 0635242 A1 25-01-1995
			JP 7171156 A 11-07-1995
US 5895400	A	20-04-1999	GEEN
US 6030397	A	29-02-2000	CA 2256131 A1 16-06-2000
US 5451220	A	19-09-1995	GEEN