

19



Octrooiraad
Nederland

11

Publikatienummer: **9301851**

12 A TERINZAGELEGGING

21

Aanvraagnummer: **9301851**

51

Int.Cl.⁶:
A61B 17/36, A61M 25/00

22

Indieningsdatum: **26.10.93**

43

Ter inzage gelegd:
16.05.95 I.E. 95/10

71

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

72

Uitvinder(s):
**Arnoldus Cornelus Johannes Maria Wijkamp
te Roden**

74

Gemachtigde:
**Ir. B.J. 't Jong c.s.
Octrooibureau Arnold & Siedsma
Eewal 66
8911 GT Leeuwarden**

54

Cryo-ablatie catheter

57

De uitvinding betreft een cryo-ablatie catheter, omvattende een slangvormig basislichaam met een proximale en een distale einde, waarbij aan het distale einde een gesloten kop van warmtegeleidend materiaal is aangebracht, een zich in het basislichaam van nabij het proximale einde tot nabij de kop uitstrekkende drukleiding die aan zijn distale einde een restrictie omvat, en een zich van de kop tot het proximale einde uitstrekkende afvoerleiding. Daarbij is de drukleiding vervaardigd van een synthetisch materiaal met een ten opzichte van metaal lage elasticiteitsmodulus en hoge warmteweerstandscoefficiënt. De drukleiding is aan het proximale einde verbonden met een bron van fluidum onder druk en met koelmiddelen voor het koelen van het fluidum.

NL A 9301851

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

5

CRYO-ABLATIE CATHETER

De uitvinding heeft betrekking op een cryo-ablatie catheter zoals bekend uit de Britse octrooiaanvraag 2 226 10 497.

De uit deze publikatie bekende catheter omvat een slangvormig basislichaam met aan een distaal einde een gesloten kop van warmtegeleidend materiaal. In het basislichaam is een dunne roestvaststalen drukleiding aangebracht 15 die aan zijn einde nabij de kop een restrictie heeft. Via de drukleiding wordt een koelmiddel onder hoge druk toegevoerd. Door de restrictie expandeert het koelmiddel in de kop, onder onttrekking van warmte aan de omgeving. Dit koeleffect is bekend als het Joule-Thomson effect. Met de aldus tot een 20 zeer lage temperatuur gekoelde kop kunnen ablatie-ingrepen in het inwendige van organen worden uitgevoerd, bijvoorbeeld in het hart van een patient.

Bij de bekende catheter is het distale einde van de drukleiding schroeflijnvormig opgewikkeld en blootgesteld 25 aan de terugkerende stroom geëxpandeerd koelmiddel. Het schroeflijnvormige drukleidinggedeelte vormt een warmtewisselaar waarin het toegevoerde koelmiddel reeds voorgekoeld wordt. Dit is noodzakelijk om een lage temperatuur van het koelmiddel te verkrijgen, teneinde na de expansie van het 30 koelmiddel de gewenste zeer lage temperatuur in de kop te bereiken.

De bekende catheter heeft het bezwaar dat deze stijf is waardoor het zeer moeilijk is om een atraumatische behandeling uit te voeren.

35 De uitvinding beoogt een catheter van de hierboven genoemde soort te verschaffen die goed buigbaar is en ook een geschikte zeer lage temperatuur van de kop van de catheter mogelijk maakt.

9301851

Dit doel wordt bereikt met de catheter zoals
gekenmerkt in conclusie 1. Gebleken is dat het hierbij
mogelijk is om reeds voorgekoeld koelmiddel nabij het proxi-
male einde in de drukleiding toe te voeren en toch een
5 voldoende lage temperatuur van de catheterkop te waarborgen,
zonder dat warmteuitwisseling met de terugstromende geëxpan-
deerde gasstroom nodig is. Door voor de drukleiding synthe-
tisch materiaal met een hoge warmteweerstandscoefficient te
kiezen treedt door de wand van de drukleiding slechts weinig
10 warmtetransport op. Het nabij het proximale einde in de
drukleiding toegevoerde voorgekoelde koelmiddel kan dus
slechts weinig warmte opnemen tijdens zijn transport naar de
kop. Bovendien wordt het inwendige van de catheter gekoeld
door de terugstromende geëxpandeerde gasstroom, zodat de
15 toegevoerde koelmiddelstroom ten hoogste in zeer geringe
mate wordt opgewarmd. Doordat het materiaal van de druklei-
ding een ten opzichte van metaal lage elasticiteitsmodules
heeft, hetgeen op zichzelf bekend is, kan de catheter daar
waar dit gewenst is zeer buigzaam worden uitgevoerd.

20 Bij toepassing van de maatregel van conclusie 2
wordt volledig afgezien van het gedeeltelijk uitvoeren van
de drukleiding als warmtewisselaar en wordt dus volledig
afgezien van het extra voor-koelende effect van de terugke-
rende geëxpandeerde gasstroom. Desalnietemin kan toch een
25 gewenste zeer lage temperatuur van de catheterkop worden
bereikt. Door de drukleiding en de afvoerleiding zich over
hun gehele lengte axiaal uit te laten strekken kan de diame-
ter van het basislichaam klein gekozen worden, hetgeen voor
een met de catheter uit te voeren behandeling gunstig is. Om
30 een voldoende afvoer van het geëxpandeerde koelmiddel te
bereiken en daardoor het koeleffect ter plaatse van de kop
te optimaliseren kan de afvoerleiding eventueel verbonden
worden met afzuigmiddelen, zodat een voldoende drukverschil
ter plaatse van de restrictie aan het einde van de druklei-
35 ding in stand blijft.

Een gunstige uitvoering is gekenmerkt in conclusie
3. De drukleiding wordt in het lumen van het basislichaam
geheel omgeven door de stroom geëxpandeerd koelmiddel, zodat

een minimale warmte-overdracht via de wand van de catheter naar de drukleiding kan plaatsvinden.

Voor een goede controle van de werking van de catheter wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 4 toegepast. Deze temperatuursensor kan op geschikte wijze een thermistor zijn. De signaalleidingen daarvan kunnen zeer dunne elektrisch geleidende draden zijn, die de vrije doorsnede van het lumen minimaal beperken.

De uitvinding betreft en verschaft eveneens een cryo-ablatie catheterinrichting die een catheter van de hierboven omschreven soort volgens de uitvinding omvat en waarbij de drukleiding aan het proximale einde verbonden is met een bron van fluïdum onder druk en met koelmiddelen voor het koelen van het fluïdum. Het fluïdum onder druk kan zowel een gas als een vloeistof zijn. In de koelmiddelen wordt het koelfluïdum voorgekoeld tot een gewenste lage waarde, zodat ter plaatse van de kop van de catheter door het genoemde Joule-Thomson effect een zeer lage temperatuur kan worden bereikt. In de koelmiddelen wordt het fluïdum bijvoorbeeld gekoeld tot een temperatuur van -40°C .

Een geschikte uitvoering van deze inrichting wordt gekenmerkt in conclusie 6. Wanneer de catheter relatief kort is en een relatief grote diameter heeft, zal het afgevoerde geëxpandeerde fluïdum aan het proximale einde van de afvoering nog een zodanig lage temperatuur hebben dat hiermee op geschikte wijze het koelfluïdum in de drukleiding voorgekoeld kan worden.

Een andere geschikte uitvoeringsvorm die de voorkeur heeft is gekenmerkt in conclusie 7. Hierdoor kan het fluïdum in de drukleiding zeer eenvoudig in zeer aanzienlijke mate worden gekoeld, waarbij de koelmiddelen slechts een relatief gering volume behoeven in te nemen. Doordat het koelfluïdum onder druk toch reeds aanwezig is, kan de voorkeuring op zeer efficiënte wijze worden bereikt.

Bij voorkeur wordt de maatregel van conclusie 8 toegepast. Hierdoor kan de temperatuur van het in de drukleiding in de catheter toe te voeren fluïdum nauwkeurig worden gecontroleerd, zodat het gewenste koeleffect ter

plaatse van de kop van de catheter met zekerheid kan worden bereikt.

De uitvinding wordt hierna toegelicht aan de hand van een beschrijving van een uitvoeringsvoorbeeld.

5 Fig. 1 toont schematisch een cryo-ablatie catheterinrichting volgens de uitvinding.

 Fig. 2 toont een doorsnede van het distale eindgedeelte van de eigenlijke catheter in fig. 1 aangegeven met pijl II.

10 Fig. 3 toont een doorsnede volgens pijl III-III in fig. 2.

 Fig. 4 toont een gedeeltelijke doorsnede ter plaatse van het met pijl IV in fig. 1 aangegeven vorkstuk.

 De catheter inrichting in fig. 1 toont een catheter 1 volgens de uitvinding met een distaal einde 2 en een proximaal einde 3. Het proximale einde 3 draagt een koppeltstuk 5, waarmee de catheter in een handvat 4 is opgenomen. De catheter 1 kan voor eenmalig gebruik bestemd zijn, terwijl het handvat 4 herbruikbaar is.

20 De catheter 1 omvat een basislichaam 15 met aan het distale einde 2 een gesloten kop 14 van warmtegeleidend materiaal, bijvoorbeeld een metaal.

 Het basislichaam 15 heeft één lumen 20 dat, op nog nader te beschrijven wijze als afvoerleiding dient.

25 In het lumen 20 is een drukleiding 13 opgenomen die zich van het proximale einde 3 van de catheter 1 tot aan het distale einde 2 uitstrekt. De drukleiding 13 is in de kop 14 vastgezet met behulp van hechtmassa 16. Bij de montage wordt eerst het distale einde van de drukleiding 13 in de kop 14 vastgezet, waarna het basislichaam 15 over het daartoe bestemde gedeelte van de kop 14 wordt geschoven en daaraan wordt vastgemaakt.

 De drukleiding 13 heeft aan zijn distale einde in de kop 14 een restrictie 17.

35 Zoals fig. 4 laat zien, wordt ter plaatse van een voorstuk 6 in de catheter 1 de drukleiding 13 tot buiten het basislichaam geleid. De leiding 13 en de nog te beschrijven signaalleidingen 8-10 worden in het vorkstuk 6 afgedicht

naar buiten geleid, zodat het door het lumen 20 gevormde afvoerkanaal afgesloten blijft.

Via de drukleiding 13 kan koelfluidum onder hoge druk naar het distale einde van de catheter worden gevoerd. Na het passeren van de restrictie 17 expandeert dit koelfluidum, waarbij het warmte aan de omgeving onttrekt. Hierdoor wordt de kop 14 tot een zeer lage temperatuur gekoeld.

Het geëxpandeerde gasvormige fluidum stroomt via het door het lumen gevormde afvoerkanaal 20 terug naar het proximale einde 3 van de catheter. Het afvoerkanaal 20 is in het handvat 4 op een geschikte wijze afgedicht verbonden met een leiding 32 die het geëxpandeerde fluidum verder afvoert. In deze leiding 32 kan, zoals bij het getoonde uitvoeringsvoorbeeld, een pomp 33 zijn opgenomen teneinde ervoor te zorgen dat ook bij zeer kleine diameters van de catheter 1 het geëxpandeerde gas goed wordt afgevoerd en ter plaatse van de restrictie 17 een voldoende drukverschil in stand blijft om het gewenste koeleffect te bereiken.

Volgens de uitvinding is de drukleiding 13 vervaardigd van een synthetisch materiaal met een ten opzichte van metaal lage elasticiteitsmodules en hoge warmteweerstandscoefficienten. De catheter 1 en in het bijzonder het distale einde 2 daarvan kan door de lage elasticiteitsmodules van het materiaal van de drukleiding 13 goed buigzaam worden uitgevoerd.

Om een voldoende koeleffect in de kop 14 van de catheter te verkrijgen, wordt het koelfluidum voorgekoeld in de koelmiddelen 25, voordat dit in de drukleiding wordt gebracht. De in fig. 1 schematisch getoonde koelmiddelen omvatten een geïsoleerde koelkamer 26, waardoorheen zich een leiding 27 schroeflijnvormig uitstrekt. De drukleiding is met deze leiding 27 verbonden. Aan de drukleiding 27 wordt het drukfluidum toegevoerd vanuit een hier als een drukcilinder 28 weergegeven koelfluidumbron. De gewenste hoeveelheid wordt ingesteld met behulp van de instelbare klep 29.

Voor de klep 29 takt zich van de koelfluidumleiding een leiding af die via een restrictie 34 uitmondt in de koelkamer 26. De hoeveelheid in de koelkamer 26 toegevoerd

fluidum wordt ingesteld met behulp van de regelklep 30. Bij het passeren van de restrictie 34 expandeert het koelfluidum in de kamer 26 en onttrekt daarbij warmte aan de omgeving dat wil zeggen aan het door de leiding 27 stromende koelfluidum dat daardoor wordt gekoeld. Het geëxpandeerde fluidum wordt door de leiding 31 uit de kamer 26 afgezogen, zodat een voldoende drukverschil over de restrictie in stand gehouden wordt.

Zoals fig. 1 schematisch toont is aan het proximale einde van de drukleiding een temperatuursensor 12 aangebracht, die via een signaalleiding 11 verbonden is met een meetinrichting 23. Hierdoor kan de temperatuur van het in het proximale einde van de drukleiding 13 toegevoerde koelfluidum worden gecontroleerd. Aan de hand van de gemeten temperatuur kan de regelklep 30 worden ingesteld. In een andere uitvoeringsvorm kan de regelklep 30 worden bestuurd door een besturingsrichting aan de hand van de met de sensor 12 gemeten temperatuur.

In de kop 14 van de catheter is eveneens een temperatuursensor 18 opgenomen. Deze sensor is via signaalleidingen 9 met de meetinrichting 20 verbonden. Met behulp van de temperatuursensor 18 kan dus de temperatuur van de kop 14 van de catheter worden afgelezen. De gemeten waarde kan eventueel ook worden gebruikt voor het instellen van de regelklep 29. Bij een andere uitvoeringsvorm kan de besturing van de regelklep 29 automatisch geschieden overeenkomstig de gemeten temperatuur in de kop 14.

Aan het distale einde is de catheter voorzien van een ringelektrode die door middel van een signaalleiding 10 eveneens met een meetinrichting 23 is verbonden. Door de ringelektrode 21 kunnen, in combinatie met de elektrisch geleidende kop 14 metingen worden gedaan in het inwendige van organen, teneinde de juiste positie te bepalen voor het verrichten van de ablatiebehandeling.

De catheterinrichting volgens de inrichting wordt namelijk bijvoorbeeld gebruikt voor het ableren van oppervlakteweefsel in het inwendige van het hart, bij de behandeling van bepaalde hartritme-stoornissen. Door het zeer sterk

koelen van het weefsel wordt dit plaatselijk bevroren en sterft dit af.

Bij de getoonde catheter vormt de van metaaldraden geweven versterkingslaag van het basislichaam een geleider 5 voor meetsignalen en de signaalleiding 8 is dan ook ter plaatse van het vorkstuk 6 met deze versterkingslaag verbonden.

Door de relatief hoge warmteweerstandscoefficient van het materiaal van de drukleiding 13 neemt het voorge- 10 koelde fluïdum ten hoogste slechts weinig warmte uit de omgeving op. Binnen het basislichaam 15 van de catheter strekt de drukleiding 13 zich door het centrale lumen uit. Door dit lumen stroomt het geëxpandeerde gas dat vanuit de kop 14 wordt afgevoerd. Dit geëxpandeerde gas heeft oor- 15 spronkelijk een zeer lage temperatuur en wordt in de kop slechts in beperkte mate opgewarmd. Het door het afvoerka- naal 20 stromende gas heeft dus nog een lage temperatuur, zodat ook dientengevolge geen of slechts weinig verwarming van het onder druk toegevoerde koelfluïdum optreedt.

20 Hoewel dit in fig. 1 niet is getoond, zal het op de koelmiddelen 25 aansluitende gedeelte van de drukleiding 13 gewoonlijk van een isolatiemantel zijn voorzien om ook opwarming van het drukfluïdum in dit gedeelte te voorkomen.

Opgemerkt wordt dat in de figuren slechts een 25 mogelijke uitvoeringsvorm wordt getoond. Andere uitvoeringsvormen zijn mogelijk. Zo kunnen bijvoorbeeld de koelmiddelen 25 in het handvat 4 worden geïntegreerd. De koelleiding 13 kan dan over nagenoeg zijn gehele lengte omgeven worden door afgevoerd geëxpandeerd fluïdum, zodat de temperatuur van het 30 drukfluïdum zeer goed beheersbaar wordt.

Zoals eerder opgemerkt, kan bij bepaalde uitvoe- ringsvormen en bepaalde instellingen van de fluïdumstromen het teruggevoerde geëxpandeerde fluïdum ter plaatse van het proximale einde 3 nog een zodanig lage temperatuur hebben 35 dat dit in de koelmiddelen nabij het proximale einde ge- bruikt kan worden voor het voorkoelen van het drukfluïdum.

Al deze mogelijke varianten worden begrepen geacht onder de uitvinding.

9301851

CONCLUSIES

5

1. Cryo-ablatie catheter, omvattende een slangvormig basislichaam met een proximale en een distale einde, waarbij aan het distale einde een gesloten kop van warmtegeleidend materiaal is aangebracht, een zich in het basislichaam van nabij het proximale einde tot nabij de kop uitstrekkende drukleiding die aan zijn distale einde een restrictie omvat, en een zich van de kop tot het proximale einde uitstrekkende afvoerleiding, waarbij de drukleiding vervaardigd is van een synthetisch materiaal met een ten opzichte van metaal lage elasticiteitsmodulus en hoge warmteweerstandscoefficient.

2. Catheter volgens conclusie 1, waarbij de drukleiding en de afvoerleiding zich over hun gehele lengte axiaal in het basislichaam uitstrekken.

3. Catheter volgens conclusie 1 of 2, waarbij de afvoerleiding gevormd wordt door een lumen van het basislichaam en de drukleiding een met tussenruimte in dit lumen opgenomen afzonderlijke leiding is.

4. Catheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij in de kop een temperatuursensor is aangebracht en signaalleidingen daarvan zich door de afvoerleiding naar het proximale einde van de catheter uitstrekken.

5. Cryo-ablatie catheterinrichting omvattende een catheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de drukleiding aan het proximale einde verbonden is met een bron van fluïdum onder druk en met koelmiddelen voor het koelen van het fluïdum.

6. Inrichting volgens conclusie 5, waarbij de koelmiddelen omvatten een warmtewisselaar die enerzijds verbonden is met de drukleiding en anderzijds met de afvoerleiding.

7. Inrichting volgens conclusie 5 of 6, waarbij de koelmiddelen omvatten een expansie-koelinrichting, waarin een gedeelte van het fluïdum onder druk expandeert onder onttrekking van warmte aan het overige fluïdum.

9301651

8. Inrichting volgens één van de conclusies 5-7, waarbij aan het proximale einde van de drukleiding een temperatuursensor is aangebracht.

9301851

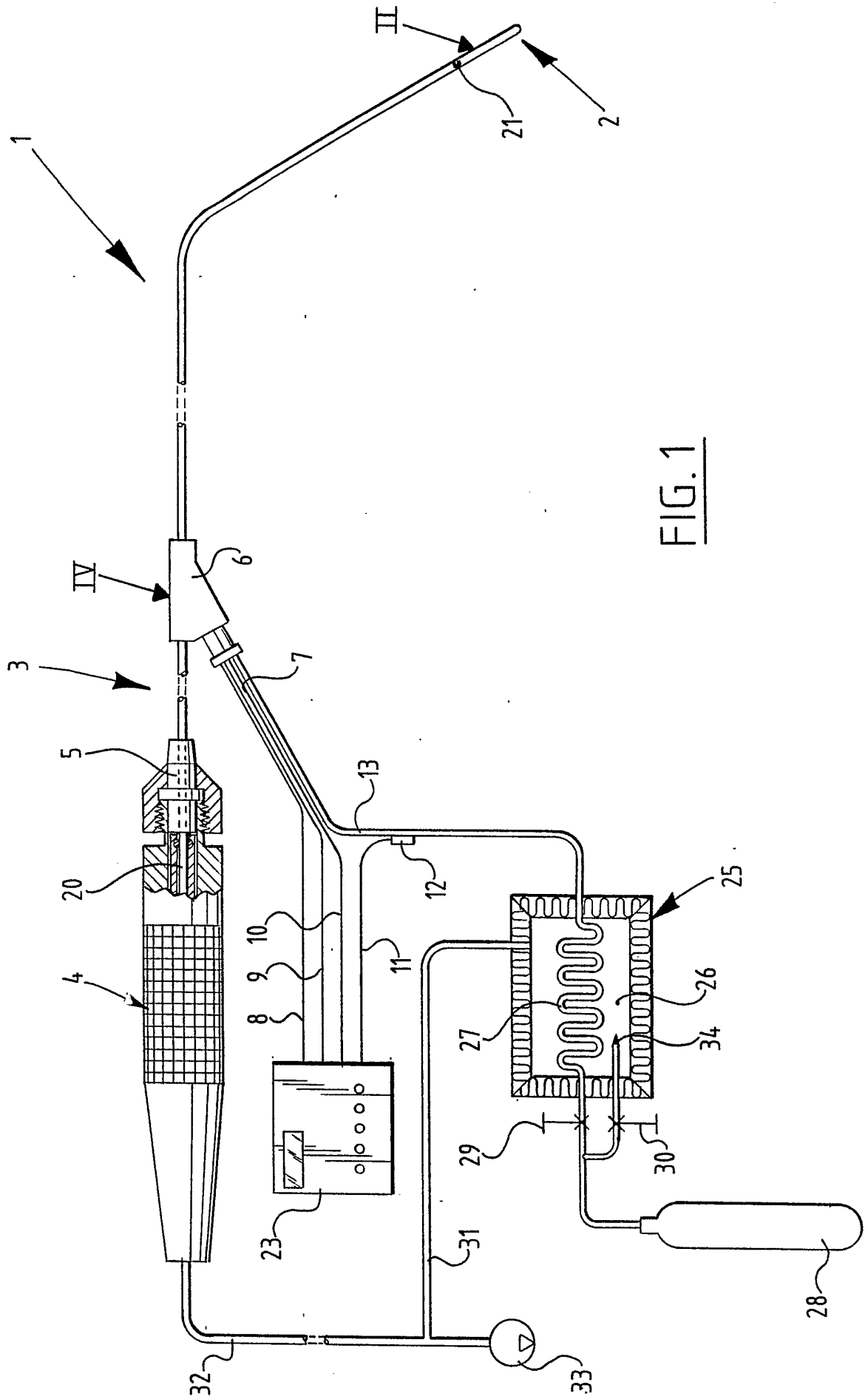


FIG. 1

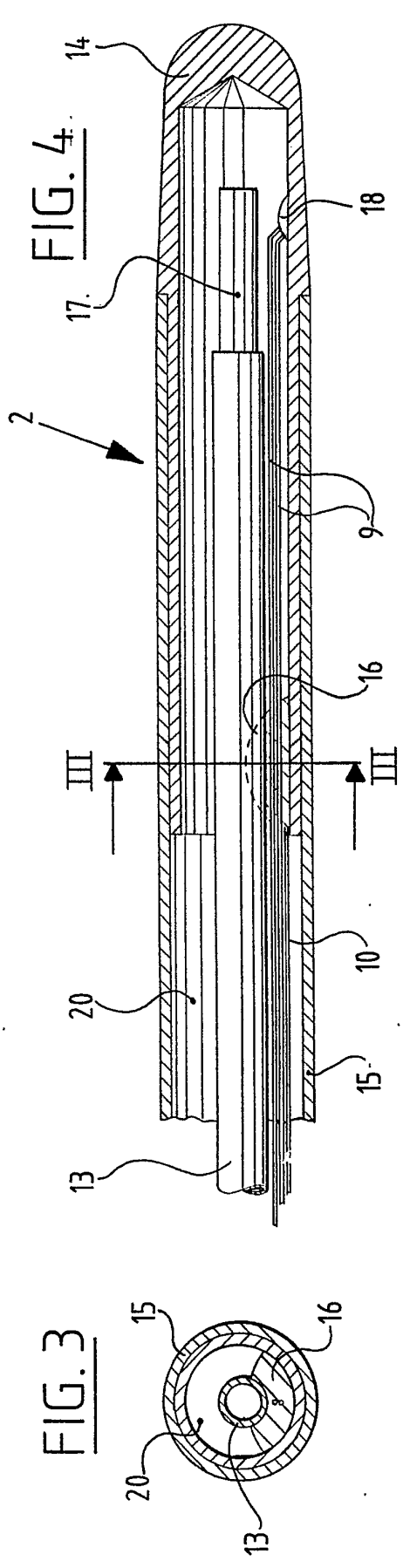


FIG. 4

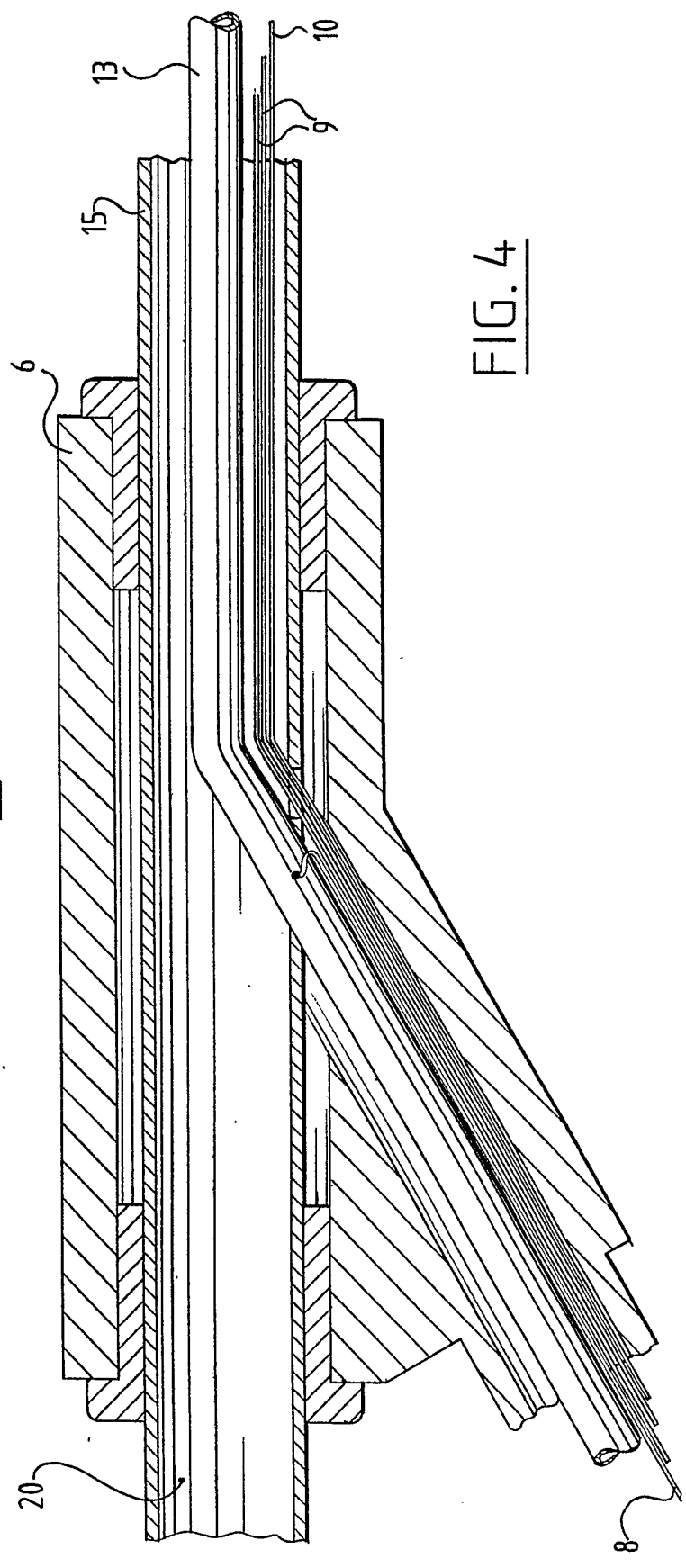


FIG. 4