(19) Bureau voor de Industriële Eigendom Nederland

(11) **1002274**

(12) C **OCTROOI**[20]

(21) Aanvrage om octrooi: **1002274**

(22) Ingediend: **07.02.96**

(51) Int.Cl.[6]
**A61M25/00,** A61M1/00

(41) Ingeschreven:
**08.08.97**

(47) Dagtekening:
**08.08.97**

(45) Uitgegeven:
**01.10.97 I.E. 97/10**

(73) Octrooihouder(s):
**Cordis Europa N.V. te Roden.**

(72) Uitvinder(s):
**Tjeerd Homsma te Roden**
**Alexander Christiaan Boudewijn te Leek**

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

(54) **Hoogfrequent-thrombectomiekatheter.**

(57) De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een katheter omvattende een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde en een met de katheter samenwerkende hoogfrequent-generator voor het opwekken van hoogfrequente mechanische trillingen aan het distale einde van de katheter. De katheter heeft een met vloeistof te vullen lumen, dat aan het proximale einde verbonden is met een ruimte waarin zich een hoogfrequent beweegbaar orgaan van de hoogfrequent-generator bevindt en waarbij aan het distale einde van de katheter geleidingsmiddelen zijn aangebracht voor het zijdelings afbuigen van zich door de vloeistof in het lumen voortplantende hoogfrequente longitudinale golven.

NL C 1002274

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

# HOOGFREQUENT-THROMBECTOMIEKATHETER

De uitvinding heeft betrekking op een katheter voor het verwijderen van thromben uit bloedvaten van een patiënt.

De katheter volgens de uitvinding omvat een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde en een met de katheter samenwerkende hoogfrequent-generator voor het opwekken van hoogfrequente mechanische trillingen aan het distale einde van de katheter.

De door de hoogfrequent-generator opgewekte hoogfrequente mechanische trillingen veroorzaken hoogfrequente longitudinale golven in het bloed. Deze golven worden geabsorbeerd door de thromben, die daardoor uiteenvallen. De aldus gevormde thrombedelen kunnen, bijvoorbeeld via een zuigkatheter worden afgevoerd.

Een zeer geschikte uitvoeringsvorm van de katheter volgens de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 2. Het lumen wordt gevuld met een zoutoplossing of bloed, zodat de door de hoogfrequent-generator opgewekte mechanische trillingen zich in de vorm van longitudinale golven voortplanten tot aan het distale einde. De geleidingsmiddelen zorgen ervoor dat hoogfrequent-golven op de thromben worden gericht, teneinde deze te fragmenteren.

Een zeer geschikte uitvoeringsvorm is daarbij gekenmerkt in conclusie 3. De kegelvormige spiegel zorgt ervoor dat zich in de langsrichting van de katheter voortplantende golven aan het distale einde in dwarsrichting worden afgebogen teneinde aan de wanden van het bloedvat hechtende thromben en dergelijke te kunnen bewerken.

1002274.

Met de maatregel van conclusie 4 wordt bereikt dat rondom het distale einde een gelijkmatige verspreiding van de hoogfrequente energie wordt bereikt.

Een geschikte andere uitvoeringsvorm is gekenmerkt in conclusie 5. De hoogfrequente mechanische trillingen worden dan opgewekt direct nabij de plaats waar deze werking moet uitoefenen.

Op geschikte plaats is het exciteerbare element daarbij een Piezo-elektrisch element. De benodigde frequenties kunnen met voldoende vermogen worden opgewekt met een element dat een beperkte omvang heeft.

Een zeer geschikte verdere ontwikkeling van de katheter volgens de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 7. De gefragmenteerde thromben kunnen direct via de zuigopening door het afvoerlumen uit het lichaam van de patiënt worden afgevoerd.

Daarbij wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 8 toegepast. Opgemerkt wordt dat katheters met een door ejectorwerking opgewekte zuiging op zichzelf bekend zijn, bijvoorbeeld uit het Europese octrooi 0 442 579.

Teneinde de schokgolven aan te passen aan de diameter van het bloedvat, de afstand tot de wand van het bloedvat en de grootte en gesteldheid van de te fragmenteren thrombe, wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 9 toegepast. Tijdens het gebruik wordt met het frequentie-instelorgaan de frequentie zodanig ingesteld dat een maximale energieabsorptie in de thrombe optreedt.

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

**Figuur 1** toont schematisch een katheter volgens de uitvinding.

**Figuur 2** toont het distale einddeel van een voorkeursuitvoeringsvorm van de katheter volgens de uitvinding.

**Figuur 3** toont een verder ontwikkelde uitvoeringsvorm van de katheter volgens de uitvinding in een gebruikssituatie.

**Figuur 4** toont een einddeel van weer een andere uitvoeringsvorm.

**Figuur 5** toont een in hoofdzaak met figuur 4 overeenkomend aanzicht van een verder ontwikkelde uitvoeringsvorm van de katheter volgens de uitvinding.

De in fig. 1 getoonde katheter 1 omvat een slangvormig basislichaam 2 met een distaal einde 3 en een proximaal einde 4. Bij gebruik wordt de katheter 1 met het distale einde bij een patiënt ingebracht. Hiertoe kan gebruik gemaakt worden van een leiddraad 8. De katheter 1 wordt met een lumen over de leidddraad 8 geschoven, totdat het distale einde 3 op de gewenste positie is aangekomen.

Met de katheter 1 werkt een hoogfrequente generator 5 samen. Bij de uitvoeringsvorm van fig. 1 is deze hoogfrequent-generator 5 een in hoofdzaak onafhankelijke eenheid die door middel van leidingen 6 hoogfrequente mechanische trillingen naar het distale einde 3 van de katheter 1 kan leiden. Hiertoe is in het basislichaam 2 van de katheter 1 een lumen aanwezig dat tijdens gebruik van de katheter gevuld wordt met een vloeistof, die bijvoorbeeld een zoutoplossing maar ook bloed van de patiënt kan zijn. De leidingen 6 kunnen bij deze uitvoering slangvormige geleidingen zijn, waarbij een kanaal van deze leidingen 6 met het genoemde lumen wordt verbonden. In de leidingen 6 bevindt zich dan ook de vloeistof.

De hoogfrequent-generator 5 omvat een hoogfrequent beweegbaar orgaan dat in verbinding staat met de vloeistof in de leidingen 6 en het genoemde lumen van het basislichaam 2. Dit hoogfrequent beweegbare orgaan werkt zich door de vloeistof in het lumen voortplantende hoogfrequente longitudinale golven op, die zich voortplanten tot door een venster 7 aan het distale einde 3 van de

katheter 1. Deze hoogfrequente longitudinale golven werken in op zich ter plekke van het distale einde 3 bevindende thromben. Deze thromben absorberen de trillingsenergie waardoor deze fragmenteren. De aldus verkleinde bloedthromben kunnen, bijvoorbeeld met een zuigkatheter worden afgevoerd.

De katheter 10 zoals getoond in fig. 2 komt, op het in fig. 2 weergegeven einddeel na, overeen met de katheter 1 van fig. 1. De hoogfrequente longitudinale golven planten zich voort door het lumen 11. Aan het distale einde zijn geleidingsmiddelen aangebracht in de vorm van een in hoofdzaak kegelvormige, in distale richting divergerende spiegel 16. Deze zorgt ervoor dat de hoogfrequente golven zijdelings worden afgebogen, zodat zich opzij van het distale einde 10 bevindende bloedthromben kunnen worden aangetast.

Bij het weergegeven uitvoeringsvoorbeeld is de spiegel 16 verbonden met een binnenste slangvormig element 13 van de katheter dat zich door het lumen 11 uitstrekt. Aan het distale einde is dit binnenste slangvormige element op niet nader weergegeven wijze met het buitenste slangvormige element verbonden, zodat een vaste coaxiale ligging van het binnenste slangvormige element 13 in het lumen 11 wordt verkregen.

Door het binnenste slangvormig element strekt zich een lumen 14 uit dat samenwerkt met een leiddraad 15.

Bij de katheter 20 van fig. 3 wordt de hoogfrequente energie eveneens via een centraal lumen 23 in het basislichaam 22 toegevoerd. De hoogfrequent-golven worden ook hier door middel van een conische spiegel 27 op zij afgebogen, zodat deze kunnen inwerken op aan de wand van een in fig. 3 getoond bloedvat 21 aanwezige thromben 28 of andere afzettingen.

Door de werking van de hoogfrequent-golven die een continu of een pulserend karakter kunnen hebben, wordt de afzetting 28 gefragmenteerd. De katheter 20 is voorzien van een afvoerlumen 25 waardoorheen de losgeko-

men fragmenten 29 van de afzetting 28 kunnen worden afgevoerd. Hiertoe is de katheter 20 verder voorzien van een perslumen 26 waardoorheen vloeistof onder hogedruk kan worden toegevoerd. Het perslumen 26 mondt uit een in straalmondstuk 31, dat een straal langs de zuigopening 30 in het afvoerlumen 25 naar binnen richt. Hierdoor ontstaat, door ejectorwerking, een zuiging in de zuigopening 30 waardoor de losgemaakte fragmenten 29 worden aangezogen. Door de werking van de door het straalmondstuk 31 opgewekte straal worden deze fragmenten 29 bovendien aanvullend verder verkleind zodat deze goed via het afvoerlumen 25 kunnen worden afgevoerd.

De katheters 40 en 50 zoals getoond in fig. 4 respectievelijk 5 hebben een geïntegreerde hoogfrequent-generator in plaats van een hoogfrequent-generator die uitwendig is aangebracht. De hoogfrequent-generator 42 van de katheter 40 is een Piezo-elektrisch element dat geëxciteerd wordt door elektrische excitatieleidingen 43 die zich vanaf het proximale einde door het basislichaam 41 naar de hoogfrequent-generator 42 uitstrekken. Door een geschikte excitatie via de leidingen 43 zal de hoogfrequent-generator 42 mechanisch in trilling raken waardoor hoogfrequent-golven worden gevormd die direct aan de omgevende vloeistof, in het bijzonder bloed worden afgegeven. Het bloed geleidt de hoogfrequent-golven naar de te fragmenteren thromben.

Zoals getoond is bij de katheter 40 een centraal lumen 44 aangebracht, dat samenwerkt met een leiddraad 45.

De katheter 50 van fig. 5 is eveneens voorzien van een in het distale einde van de katheter geïntegreerde hoogfrequent-generator 52, die bij voorkeur een Piezo-elektrisch element omvat. De excitatieleidingen 53 voor de hoogfrequent-generator 52 strekken zich door het basislichaam 51 uit.

In het basislichaam 51 is verder een zuiglumen 56 aangebracht dat via een opening 57 in de wand van het basislichaam 51 toegankelijk is. Via een persleiding 58

wordt vloeistof onder hogedruk toegevoerd die, op een wijze analoog aan die welke beschreven is aan de hand van fig. 3, een vloeistofstraal langs de opening 57 naar het zuiglumen 56 richt, teneinde gefragmenteerde thromben en dergelijke door de opening 57 aan te zuigen en via het lumen 56 af te voeren. De katheter 50 wordt op de eerder beschreven wijze door middel van een zich door een lumen 54 uitstrekkende leiddraad 55 naar de bestemde plaats in het lichaam van de patiënt geleid.

**CONCLUSIES**

1. Katheter omvattende een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde en een met de katheter samenwerkende hoogfrequent-generator voor het opwekken van hoogfrequente mechanische trillingen aan het distale einde van de katheter.

2. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de katheter een met een vloeistof te vullen lumen omvat, dat aan het proximale einde verbonden is met een ruimte waarin zich een hoogfrequent beweegbaar orgaan van de hoogfrequent-generator bevindt en waarbij aan het distale einde van de katheter geleidingsmiddelen zijn aangebracht voor het zijdelings afbuigen van zich door de vloeistof in het lumen voortplantende hoogfrequente longitudinale golven.

3. Katheter volgens conclusie 2, waarbij de geleidingsmiddelen een in hoofdzaak kegelvormige, in distale richting divergerende spiegel omvatten.

4. Katheter volgens conclusie 3, waarbij de in hoofdzaak kegelvormige spiegel coaxiaal met het lumen is aangebracht.

5. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de hoogfrequent-generator een door elektrische trillingen exciteerbaar element aan het distale einde omvat en elektrische excitatieleidingen zich vanaf het proximale einde door het basislichaam naar het element uitstrekken.

6. Katheter volgens conclusie 5, waarbij het exciteerbare element een Piezo-elektrisch element is.

7. Katheter volgens één van de voorgaande conclusies, omvattende een met een afvoerlumen in het basislichaam verbonden zuigopening aan het distale einde van de katheter.

8. Katheter volgens conclusie 7, waarbij het basislichaam verder een perslumen omvat dat verbonden is

met een in proximale richting langs de zuigopening gericht straalmondstuk voor het door ejectorwerking opwekken van een zuiging.

9. Katheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de hoogfrequent-generator een frequentie-instelorgaan omvat.

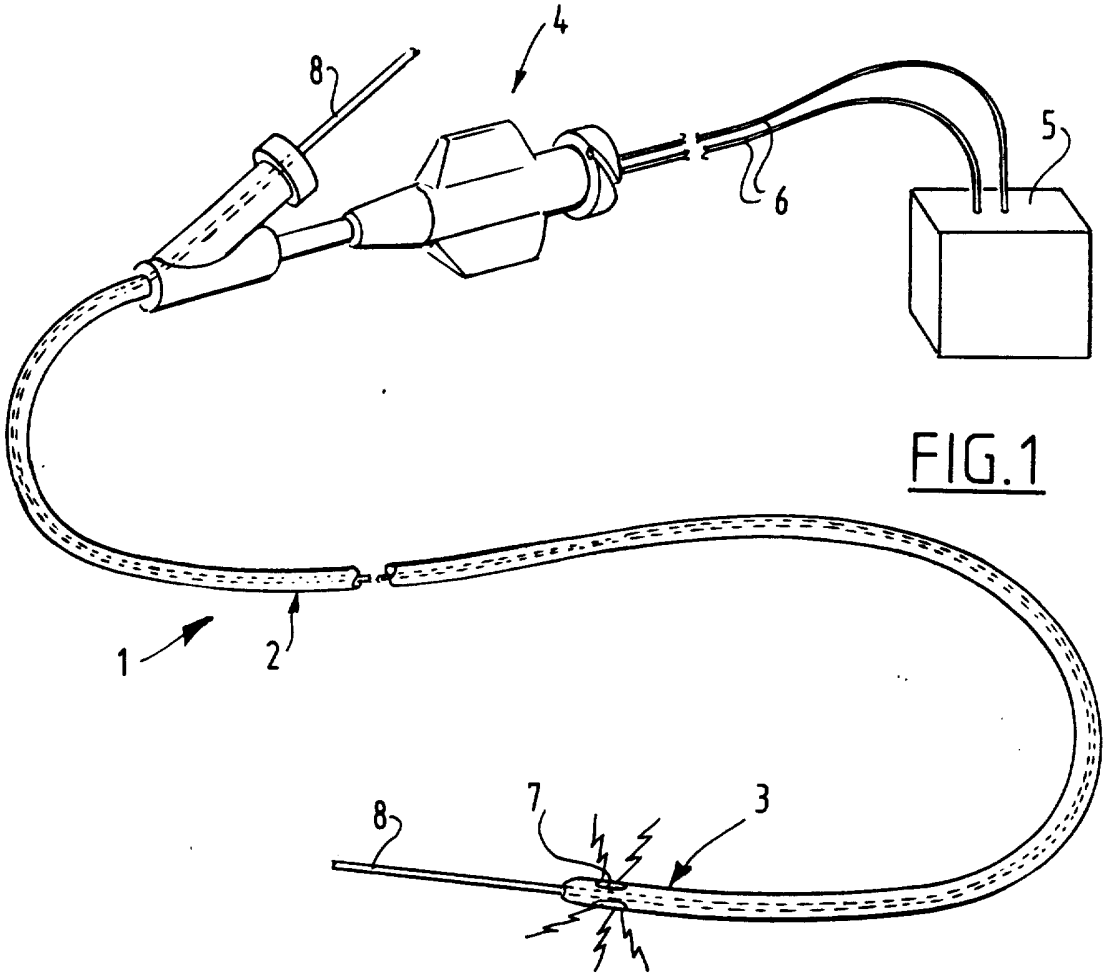



FIG.1

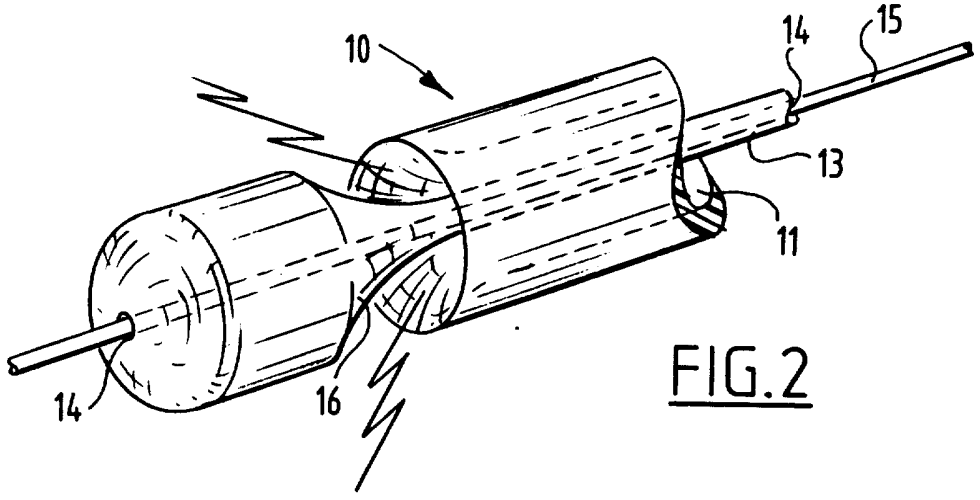



FIG.2

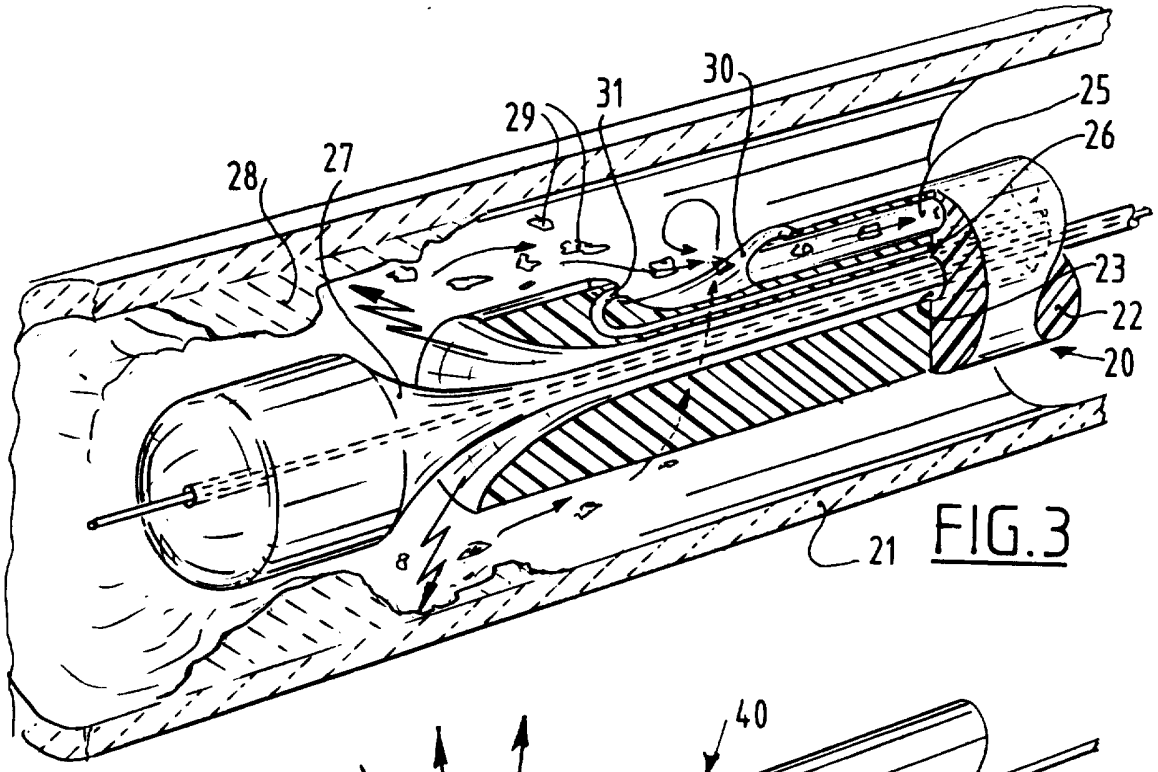



FIG.3

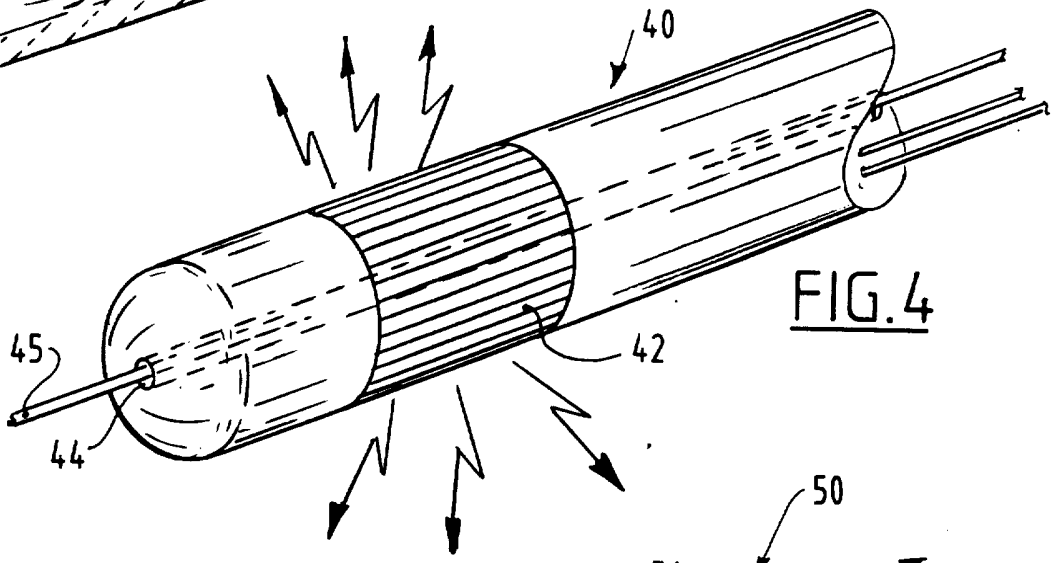



FIG.4

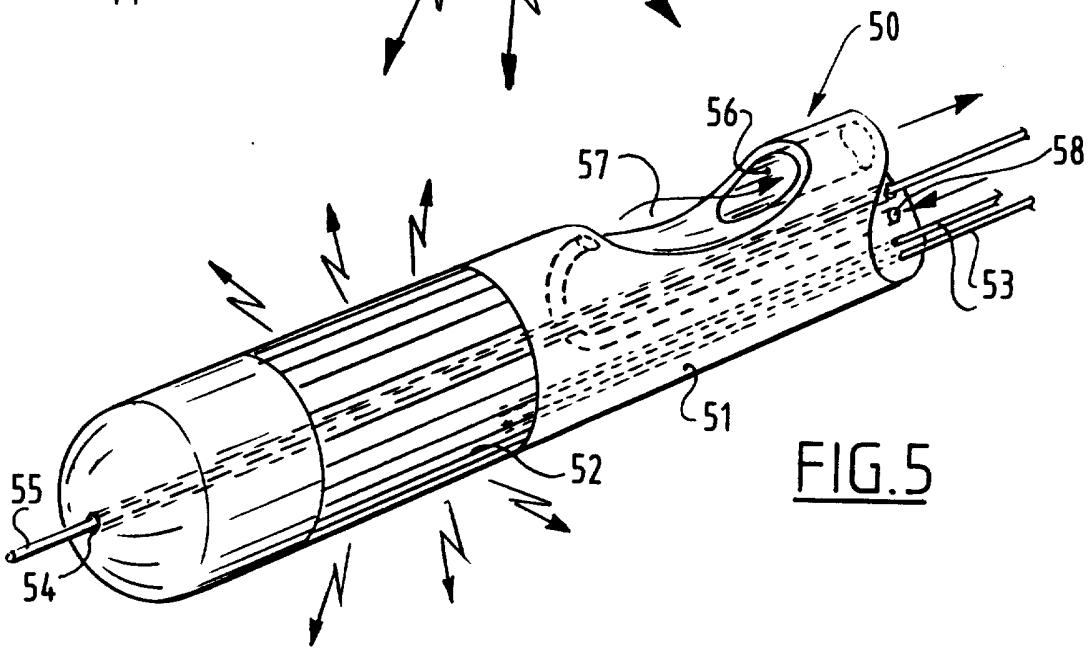



FIG.5

# SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
# RAPPORT BETREFFENDE
# NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

| IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE | Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde |
|---|---|
| | T-76 |
| **Nederlandse aanvrage nr.** | **Indieningsdatum** |
| 1002274 | 7 februari 1996 |
| | **Ingeroepen voorrangsdatum** |
| **Aanvrager (Naam)** | |
| CORDIS EUROPA N.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 27031 NL |

## I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)

**Volgens de Internationale classificatie (IPC)**

Int. Cl.$^{6}$: A 61 B 17/22

## II. ONDERZOCHTE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

**Onderzochte minimum documentatie**

| Classificatiesysteem | Classificatiesymbolen |
|---|---|
| Int. Cl.$^{6}$ | A 61 B, A 61 M |

**Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen**

III. ☐ GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)

IV. ☐ GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)

16

# VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1002274

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61B17/22

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

B. ONDERZOCHTE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 6 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)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

| Categorie * | Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages | Van belang voor conclusie nr. |
|---|---|---|
| X | US 5 380 273 A (DUBRUL) 10 Januari 1995<br>zie het gehele document | 1,2,5,6,<br>9 |
| X | DE 38 12 841 A (SCHUBERT) 2 November 1989<br>zie bladzijde 1, regel 29 - bladzijde 2, regel 36; figuren | 1,2 |
| X | US 4 808 153 A (PARISI) 28 Februari 1989<br>zie kolom 2, regel 29 - kolom 3, regel 17; figuren | 1,5,6 |
| A | EP 0 232 678 A (NERACHER) 19 Augustus 1987<br>zie samenvatting; figuren | 3,4 |
| A | EP 0 378 691 A (SUMITOMO) 25 Juli 1990<br>zie conclusies 1,2; figuren | 5,6 |

-/--

[X] Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

[X] Leden van dezelfde octrooifamilie 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 publikatiedatum 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 aanvrage, 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 octrooifamilie

1

| Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid | Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type |
|---|---|
| 25 September 1996 | |

| Naam en adres van de instantie | De bevoegde ambtenaar |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. ( + 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax ( + 31-70) 340-3016 | Kousouretas, I |

# VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1002274

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

| Categorie * | Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages | Van belang voor conclusie nr. |
|---|---|---|
| A | EP 0 442 579 A (CORDIS) 21 Augustus 1991<br>in de aanvraag genoemd<br>zie samenvatting; figuur 7<br>----- | 7,8 |

1

# VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1002274

| In het rapport genoemd octrooigeschrift | Datum van publicatie | Overeenkomend(e) geschrift(en) | | Datum van publicatie |
|---|---|---|---|---|
| US-A-5380273 | 10-01-95 | US-A- | 5498236 | 12-03-96 |
| DE-A-3812841 | 02-11-89 | GEEN | | |
| US-A-4808153 | 28-02-89 | GEEN | | |
| EP-A-232678 | 19-08-87 | CH-A- | 667996 | 30-11-88 |
| | | CH-A- | 670947 | 31-07-89 |
| | | CA-A- | 1281968 | 26-03-91 |
| | | US-A- | 5135482 | 04-08-92 |
| EP-A-378691 | 25-07-90 | CA-A- | 1323223 | 19-10-93 |
| | | WO-A- | 8911832 | 14-12-89 |
| | | US-A- | 5269779 | 14-12-93 |
| EP-A-442579 | 21-08-91 | NL-A- | 9000356 | 02-09-91 |
| | | DE-D- | 69102895 | 25-08-94 |
| | | DE-T- | 69102895 | 03-11-94 |
| | | JP-A- | 7051358 | 28-02-95 |
| | | US-A- | 5395315 | 07-03-95 |
| | | US-A- | 5320599 | 14-06-94 |