

19



Octrooiraad
Nederland

11 Publikatienummer: **9300231**

12 **A TERINZAGELEGGING**

21 Aanvraagnummer: **9300231**

51 Int.Cl.⁵:
A61M 25/00

22 Indieningsdatum: **04.02.93**

43 Ter inzage gelegd:
01.09.94 I.E. 94/17

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

72 Uitvinder(s):
Frans Mous te Drachten

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

54 **Angiografie-catheter**

57 De uitvinding betreft een angiografie-catheter omvattende een slangvormig lichaam met ten minste één aan het distale einde in een eindopening uitmondend lumen, waarbij het distale einde een permanente kromming heeft en in de wand een aantal openingen is aangebracht. Daarbij zijn tenminste enige van de openingen aangebracht in de kromming, in een van de eindopening afgekeerde zijde van de wand. De angiografie-catheter kan van het zogeheten "pigtail"-type zijn, met een cirkelvormige kromming over in hoofdzaak 360°, waarbij openingen aangebracht zijn in de eerst 180° van de kromming, in het naar buiten gekeerde gedeelte van de wand.

NL A 9300231

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

ANGIOGRAFIE-CATHETER

De uitvinding heeft betrekking op een angiografie-catheter omvattende een slangvormig lichaam met ten minste
10 één aan het distale einde in een eindopening uitmondend lumen. Het distale einde heeft een permanente kromming en in de wand van de catheter is een aantal openingen aangebracht.

Een dergelijke catheter is bijvoorbeeld een diagnostische cardiaalcatheter, welke via een bloedvat tot in het
15 hart wordt geleid. Via het lumen kan een contrastvloei-stof worden ingebracht, zodat de contouren van bijvoorbeeld een kamer van het hart van een patient in een catheterlaboratorium op een röntgenschermbild zichtbaar gemaakt kan worden. Al naar gelang het te onderzoeken gebied van het bloedvatstelsel van de patiënt wordt een catheter met een specifieke
20 kromming gebruikt, welke kromming zodanig is ontworpen dat het distale einde van de catheter een stabiele positie in het beoogde gebied in zal nemen.

Bij bekende angiografie-catheters van deze soort kan
25 de kromming tamelijk sterk vervormen bij het inspuiten van de contrastvloei-stof, ten gevolge van de reactiekrachten van de in de kromming stromende en uit de eindopening naar buiten spuitende contrastvloei-stof. Hierdoor kan de stabiele positie van het eindgedeelte van de catheter in gevaar
30 komen.

De uitvinding beoogt nu een catheter van de in de aanhef omschreven soort zodanig te verbeteren dat deze ook tijdens het inspuiten van de contrastvloei-stof een stabiele ligging heeft.

35 Dit doel wordt bij een angiografie-catheter zoals gekenmerkt in conclusie 1 bereikt. Door de openingen die in de kromming in een van de eindopening afgekeerde zijde van de wand zijn aangebracht, wordt een hoeveelheid vloei-stof

afgevoerd en worden dienovereenkomstig de reactiekrachten ten gevolge van de resterende vloeistof kleiner. Tevens is daardoor de druk in de kromming lager, waardoor het "ontkrullen ten gevolge van een Bourdonveer-effect, eveneens
5 verminderd. Bovendien wordt daarbij een reactiekracht opgewekt die de catheter tracht te buigen in een richting tegengesteld aan die waarin de catheter wordt gebogen door de reactiekracht van de uit de eindopening naar buiten tredende vloeistof. Deze effecten heffen elkaar grotendeels op, zodat
10 tijdens het inspuiten van de contrastvloeistof, ook als dit met een hoge druk gebeurt, ten hoogste nog een zeer beperkte vervorming van de permanente kromming van de catheter optreedt. Het angiografische onderzoek kan hierdoor sneller en nauwkeuriger geschieden.

15 De uitvinding is in het bijzonder goed toepasbaar bij een angiografie-catheter van het zogeheten "pigtail"-type. Hierbij is de kromming een cirkelvormige kromming over nagenoeg 360°. Bij de bekende "pigtail"-catheter wordt door de reactiekracht van de uit de eindopening naar buiten
20 spuitende vloeistof de kromming uitgebogen, waardoor de gewenste vorm van de kromming wordt verstoord en bovendien de richting waarin de contrastvloeistof wordt uitgespoten sterk wijzigt. Bij de catheter volgens de uitvinding van dit type zijn openingen aangebracht in de eerste 180° van de
25 kromming, in het naar buiten gekeerde gedeelte van de wand. Deze openingen voeren een deel van de vloeistof af, waardoor de krachten in en op de kromming kleiner worden doordat de hoeveelheid vloeistof en de druk daarvan in de kromming afnemen. De door de openingen naar buiten stromende vloeistof
30 veroorzaakt een reactiekracht die tot versterking van de kromming van de catheter leidt en aldus het "ontkrullen" tegengaat.

De plaatsing van de openingen op de wijze volgens de uitvinding heeft bovendien het voordeel dat contrastvloeistof
35 stof beter gericht wordt naar de apex van de onderzochte hartkamer, zodat de gehele werking van de catheter wordt verbeterd.

9300231

Bij voorkeur zijn de in de kromming aangebrachte openingen additioneel aan de gebruikelijke openingen in het voor de kromming liggende gedeelte van het basislichaam. Het aantal openingen in de catheter volgens de uitvinding is dus 5 groter dan bij een catheter volgens de stand van de techniek, zodat een meer gelijkmatige uittrede van contrastvloeistof over een groter gebied wordt bereikt. Bovendien wordt hierdoor bereikt dat de totale hoeveelheid vloeistof die uittreedt uit de eindopening kleiner is en dus de druk 10 van de uit de eindopening tredende straal op de wand van de hartkamer, waar deze straal tijdens het onderzoek naar toe gericht is, sterk af kan nemen. Hierdoor worden hartritme-stoornissen die wel bij catheters van deze soort volgens de stand van de techniek optreden, vermeden.

15 De uitvinding zal verder worden toegelicht in de volgende beschrijving aan de hand van de in de figuren getoonde voorbeelden.

Fig. 1 toont een angiografie-catheter van het "pigtail"-type volgens de stand van de techniek.

20 Fig. 2 toont een met fig. 1 overeenkomend aanzicht van een angiografie-catheter van het "pigtail"-type volgens de uitvinding.

Fig. 3 toont de catheter van fig. 2 in de gebruikssituatie.

25 Ter verduidelijking van het principe van de uitvinding zijn in fig. 1 en 2 naast elkaar een angiografie-catheter van het "pigtail"-type volgens de stand van de techniek (fig. 1) en volgens de uitvinding (fig. 2) getoond.

De in fig. 1 getoonde catheter 1 volgens de stand 30 van de techniek heeft op gebruikelijke wijze een basislichaam 6 met een lumen. In fig. 1 is slechts het distale einde getekend dat, zoals getoond, een cirkelvormige kromming 2 over iets minder dan 360° heeft. Het einde van het lumen mondt uit in een eindopening 3. In het gedeelte van 35 het basislichaam 6 dat ligt voor de kromming 2 is een aantal openingen 5 aangebracht, die het lumen met de omgeving verbindt.

In de gebruikssituatie wordt in het proximale einde van de catheter een contrastvloei-
 stof gespoten, die aan het
 in fig. 1 getoonde distale einde naar buiten treedt door de
 eindopening 3 en de openingen 5. De uit de eindopening 3
 5 naar buiten tredende straal 4 veroorzaakt een reactiekracht
 op de kromming 2 die het "uitrollen" van de kromming 2 tot
 gevolg heeft. Deze situatie is met stippellijnen aangeduid.
 Tijdens het onderzoek beweegt de catheter dus ten gevolge
 van dit uitroleffect, zodat de positie daarvan niet stabiel
 10 is.

De in fig. 2 getoonde catheter 11 volgens de uitvin-
 ding omvat eveneens een basislichaam 16, met een kromming 12
 aan het einde daarvan die een in hoofdzaak cirkelvormige
 kromming over 360° is. Ook hier vormt het lumen een eindope-
 15 ning 13, waaruit in gebruik een straal 14 van contrastvloei-
 stof naar buiten treedt.

Zoals fig. 2 laat zien zijn in de eerste 180° van de
 kromming, gerekend vanaf het basislichaam, openingen 17
 aangebracht in de zijde van de wand die van de eindopening
 20 13 is afgekeerd, dat wil zeggen in het naar buiten gekeerde
 gedeelte van de wand. Bij het gebruik van de catheter treden
 door deze openingen 17 stralen 18 contrastvloei-
 stof naar buiten. Deze stralen 18 veroorzaken een reactiekracht die de
 kromming 12 tracht te versterken en dus tegengesteld werkt
 25 aan de door de straal 14 veroorzaakte reactiekracht. Het
 effect is dat de kromming 12 ten hoogste in beperkte mate
 vervormt, waardoor een aanzienlijk stabielere ligging van de
 kromming wordt verkregen.

De in fig. 2 getoonde catheter is een voorkeursuit-
 30 voeringsvorm waarbij de openingen 17 additioneel zijn aan de
 openingen 15 welke op conventionele wijze aangebracht zijn
 in het voor de kromming liggende gedeelte van het basisli-
 chaam 16. Deze openingen 15 corresponderen met de openingen
 5 in de catheter 1 volgens de stand van de techniek.

35 Bij deze voorkeursuitvoeringsvorm is dus het aantal
 openingen in het distale einde van de catheter vergroot,
 zodat de uiteindelijk uit de eindopening 13 naar buiten
 tredende straal 14 aanzienlijk minder krachtig is dan vol-

gens de stand van de techniek. Ook hierdoor wordt het "uitrol"-effect van de straal 14 gereduceerd.

Zoals fig. 3 toont is de straal 14 gewoonlijk tijdens het onderzoek van een hart 20 van een patient gericht op de wand van de hartkamer 21. Doordat bij de voorkeursuitvoeringsvorm van de uitvinding de sterkte van de straal 14 is gereduceerd, is de irritatie van de wand van de hartkamer 21 beperkt, zodat het hartritme niet of veel minder wordt verstoord.

10 Fig. 3 laat nog zien dat de catheter van het hier beschreven "pigtail"-type via de aorta 22 in de kamer 21 is gebracht. Door de specifieke vorm van de kromming blijft het eindgedeelte van de catheter op de getoonde wijze stabiel in de kamer 21 liggen. Ook tijdens het inspuiten van de con-
15 trastvloeistof behoudt de catheter volgens de uitvinding zijn positie.

Een bijkomend voordeel van de in de kromming aangebrachte openingen 17 is dat de hierdoor uittredende stralen 18 van contrastvloeistof goed doordringen tot in de apex 23
20 van de hartkamer 21 zodat op een röntgenscherm een duidelijk beeld van de contouren van de kamer 21 kan worden verkregen.

Alhoewel de uitvinding in het bijzonder gunstig toegepast kan worden bij de beschreven angiografie-catheter van het "pigtail"-type is de uitvinding niet tot toepassing
25 bij dit type catheter beperkt. Bij alle angiografie-catheters met een gekromd einde kunnen volgens de uitvinding openingen aangebracht worden in de wand van de kromming, in een van de eindopening afgekeerde zijde van de wand, teneinde het beschreven effect te verkrijgen van het tegengaan van
30 de vervorming van de kromming door de uit de eindopening uittredende straal.

CONCLUSIES

5

1. Angiografie-catheter omvattende een slangvormig lichaam met tenminste één aan het distale einde in een eindopening uitmondend lumen, waarbij het distale einde een permanente kromming heeft en in de wand een aantal openingen
10 is aangebracht, waarbij tenminste enige van de openingen aangebracht zijn in de kromming, in een van de eindopening afgekeerde zijde van de wand.

2. Angiografie-catheter volgens conclusie 1, van het zogeheten "pigtail"-type, met een cirkelvormige kromming
15 over in hoofdzaak 360°, waarbij openingen aangebracht zijn in de eerst 180° van de kromming, in het naar buiten gekeerde gedeelte van de wand.

3. Angiografie-catheter volgens conclusie 1, van het zogeheten "pigtail"-type, met een cirkelvormige kromming
20 over in hoofdzaak 360°, waarbij openingen aangebracht zijn in de eerst 90° van de kromming, in het naar buiten gekeerde gedeelte van de wand.

4. Angiografie-catheter volgens conclusie 2 of 3, waarbij de in de kromming aangebrachte openingen additioneel
25 zijn aan op op zichzelf bekende wijze aangebrachte openingen in het voor de kromming liggende gedeelte van het basislichaam.

9300231

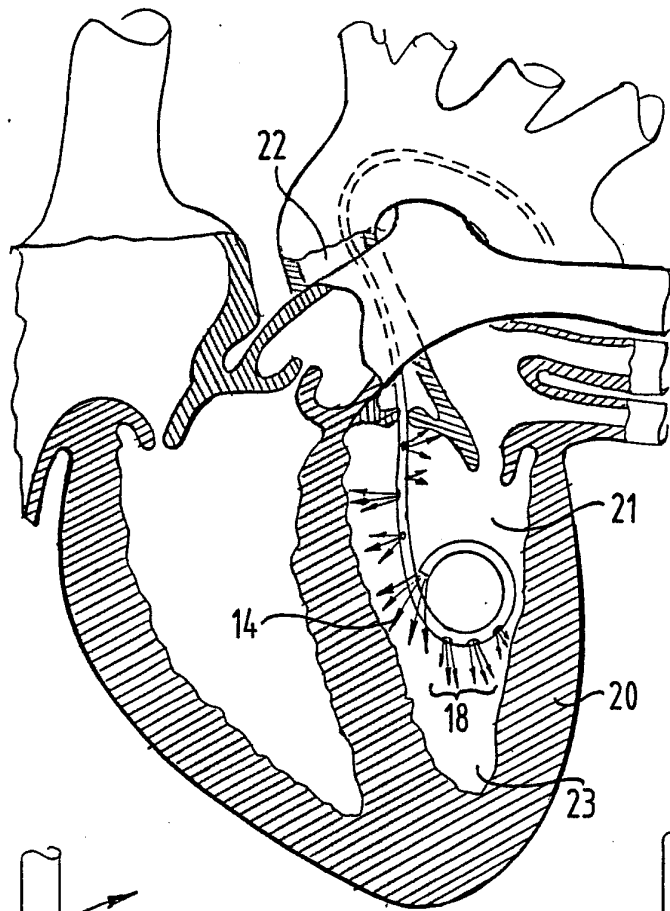


FIG. 3

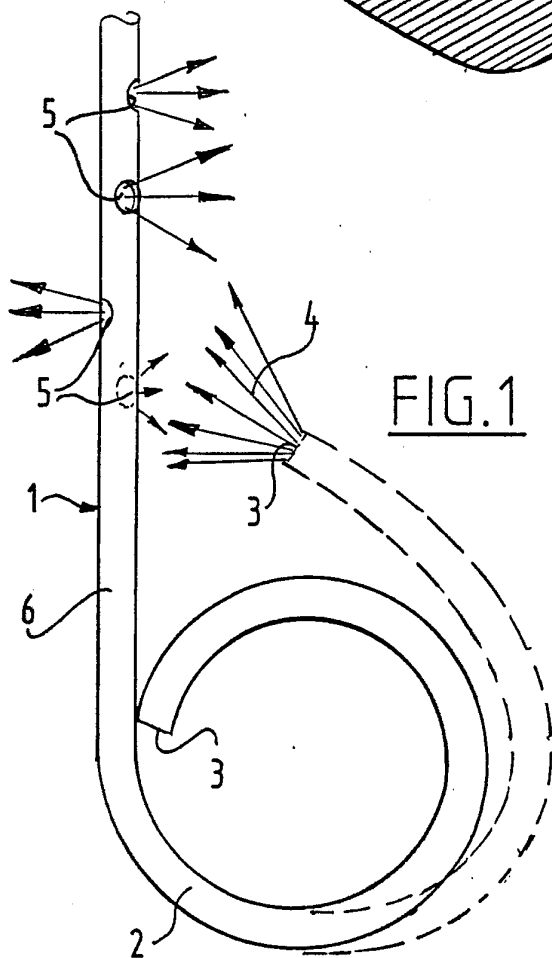


FIG. 1

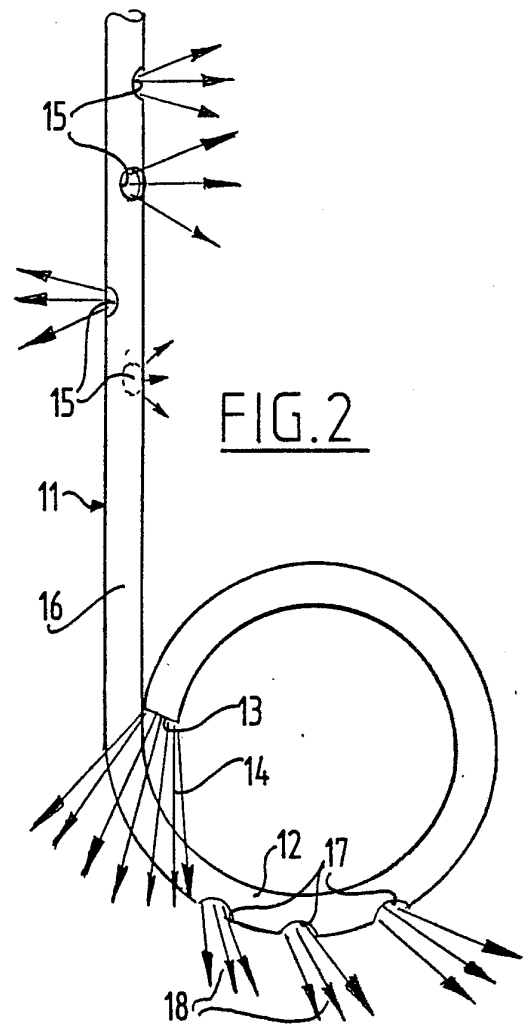


FIG. 2