

(19)



Octrooi Centrum
Nederland

(11) 1024658

(12) C OCTROOI²⁰

(21) Aanvraag om octrooi: 1024658

(51) Int.Cl.⁷
A61B18/14

(22) Ingediend: 29.10.2003

(41) Ingeschreven:
02.05.2005

(47) Dagtekening:
02.05.2005

(45) Uitgegeven:
01.07.2005 I.E. 2005/07

(73) Octrooihouder(s):
Universitair Medisch Centrum Utrecht te
Utrecht.
Universiteit Utrecht Faculty of Medicine te
Utrecht.

(72) Uitvinder(s):
Frederik Henricus Matheus Wittkampf te
Bilthoven
Hiroshi Nakagawa te Edmond, Oklahoma (US)

(74) Gemachtigde:
Mr. Ir. A.W. Prins c.s. te 2508 DH Den Haag.

(54) Katheter en werkwijze, in het bijzonder voor ablatie en dergelijke techniek.

(57) De uitvinding heeft betrekking op een katheter, voorzien van een langgerekt lichaam met een elektrisch geleidend eerste einde, waarbij zich door genoemd lichaam ten minste een stroomvoerende draad uitstrekt welke is verbonden met genoemd eerste einde en een kanaal voor het door genoemd lichaam voeren van een koelvloeistof, welk kanaal in of nabij genoemd eerste einde is voorzien van ten minste één uitlaatopening en waarbij in genoemd eerste einde een temperatuursensor is aangebracht, waarbij genoemd kanaal thermisch geïsoleerd is van genoemd eerste einde.

NL C 1024658

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, in het bijzonder voor ablatie en dergelijke techniek.

De uitvinding heeft betrekking op een katheter. De uitvinding heeft in het bijzonder betrekking op een katheter voor ablatie in lichaamsholten zoals aders of organen zoals een hart.

Het is bekend in een menselijk of dierlijk lichaam behandelingen
5 uit te voeren met behulp van katheters met een elektrisch geleidend eerste
einde. Deze ablatie elektrode zit veelal op het eind van de katheter. Er zijn
ook uitvoeringen bekend met meerdere ablatie elektroden achter elkaar op
de katheter die in genoemde holte wordt gebracht. De patiënt wordt daarbij
op een geleidende plaat gelegd, bijvoorbeeld een geaarde plaat. Vervolgens
10 wordt door de katheter een elektrische stroom gevoerd die door het lichaam
stroomt. Indien genoemd eerste einde tegen of op zeer korte afstand van een
wand van genoemde lichaamsholte wordt gehouden zal genoemde wand
plaatselijk over een relatief klein gebied worden verwarmd, als gevolg van
de elektrische weerstand van de wand. Daardoor treedt in genoemd gebied
15 ablatie op. Een deel van het weefsel van genoemde wand sterft daardoor af.
Met deze behandeling kunnen bijvoorbeeld hartritmestoornissen worden
behandeld en voor de toekomst worden verhinderd.

Tijdens deze op zichzelf bekende behandeling is het van belang de
temperatuur van met name genoemd eerste einde van de katheter te
20 kunnen controleren zodat daarmee de mate van opwarming van het
doelgebied kan worden beoordeeld en dus op basis van onder andere deze
temperatuur het vermogen dat aan dat eerste einde moet worden toegevoerd
kan worden gestuurd. Bovendien kan voorafgaand aan de eigenlijke
behandeling met behulp van een relatief klein vermogen de aanligging van
25 genoemd eerste einde tegen de wand worden beoordeeld, op basis van de
temperatuuroptename die wordt gemeten in genoemd eerste einde. Immers,
een minder goede aanligging zal tot een kleinere temperatuurstijging leiden

bij gelijk toegevoerd vermogen. Bovendien dient te worden verhinderd dat de temperatuur in de vloeistof, in het bijzonder bloed, rond genoemd eerste einde te hoog oploopt omdat daardoor stolling kan optreden die tot gevaarlijk situaties in het lichaam kunnen leiden. Bovendien kan te sterke

5 verhitting van het eerste einde van de katheter tot blaasvormingen ontploffingen door koken van ingesloten vocht in de wand van de betreffende holte zoals het hart leiden, hetgeen gevaarlijk is voor de gezondheid en in extreme gevallen kan leiden tot gaten in de hartwand, terwijl bovendien het gevaar bestaat dat ongewenst grote gebieden worden

10 beïnvloed, waardoor schade, bijvoorbeeld aan een AV-knoop kan ontstaan. Om deze temperatuur te kunnen meten is het bekend in genoemd eerste einde een temperatuursensor zoals een thermokoppel in te bouwen.

Teneinde te sterke verhitting van genoemd eerste einde van de katheter te verhinderen is voorgesteld dit eerste einde te koelen. Daartoe is

15 door Wittkampf (Journal of the American College of Cardiology 1988, 11, p17A) een katheter beschreven waarin een vloeistofkanaal is voorzien in de katheter, dat uitmondt in uitlaatopeningen in genoemd eerste einde. Een koelmedium zoals fysiologisch zoutoplossing kan door genoemd kanaal worden gedwongen en zorgt tijdens gebruik voor permanente koeling van

20 genoemd eerste einde. Daarmee kan de temperatuur daarvan laag worden gehouden. Een nadeel van deze bekende katheter is evenwel dat daarin de feitelijke temperatuur van genoemd eerste einde niet zinvol gemeten kan worden.

Teneinde dit nadeel op te lossen is reeds voorgesteld ook in een

25 dergelijke katheter een thermokoppel in te bouwen in genoemd eerste einde. Als gevolg van genoemde koeling is dit evenwel onnauwkeurig. Daardoor kan niet nauwkeurig genoeg de temperatuurverandering van genoemd einde en daarmee van bijvoorbeeld de vloeistof, in het bijzonder het bloed rond genoemd eerste einde of de temperatuur van de wand worden

30 gecontroleerd, waardoor alsnog stolsels kunnen optreden, terwijl bovendien

de mate van temperatuurstijging van de wand onvoldoende kan worden gestuurd en gecontroleerd. Doordat het eerste einde van deze katheter relatief koel blijft zal op genoemde buitenzijde geen afzetting van dergelijke stolsels worden geconstateerd, met als gevaar dat onterecht kan worden
 5 aangenomen dat zich tijdens een behandeling geen stolsels zullen hebben gevormd. Immers, de vloeistof, in het bijzonder het bloed rond genoemd eerste einde en/of de wand kunnen weldegelijk zodanig zijn verwarmd dat coagulatie is opgetreden, met stolsels als gevolg.

In een alternatieve uitvoeringsvorm is een katheter voorzien van
 10 een gesloten kanaal dat zich door genoemd eerste einde heen uitstrekt, waarbij het eerste einde van binnen uit wordt gekoeld. Hierbij treden dezelfde gevaren op als bij de hiervoor beschreven katheter waarbij bovendien het grote bezwaar optreedt dat het bloed helemaal niet gekoeld wordt.

15 De uitvinding beoogt een katheter te bieden waarmee op veilige en nauwkeurige wijze behandelingen kunnen worden uitgevoerd waarbij in een lichaamsholte plaatselijke verwarming van een wand dient te worden verkregen, zoals ablatie.

De uitvinding beoogt voorts een dergelijke katheter te bieden
 20 waarmee tijdens gebruik eenvoudig en nauwkeurig aanligging van een eerste einde daarvan tegen een wand kan worden beoordeeld.

Een verder doel van de uitvinding is een katheter te verschaffen waarvan tijdens gebruik het eerste, voorliggende einde eenvoudig en nauwkeurig op temperatuur kan worden gebracht, in het bijzonder met
 25 behulp van stroom, waarbij stolsels eenvoudig worden verhinderd.

De uitvinding beoogt verder een dergelijke katheter te bieden die compatibel is met bestaande apparatuur voor ablatie technieken.

Een aantal van deze en andere doelen wordt bereikt met een katheter volgens de uitvinding.

Bij een katheter volgens de uitvinding is een langgerekt lichaam voorzien waardoorheen zich een stroomvoerende draad uitstrekt, gekoppeld aan een elektrisch geleidend eerste einde. Bovendien strekt zich door genoemd langgerekt lichaam een kanaal uit dat in of nabij een voorliggend eerste einde uitmondt in ten minste één uitlaatopening. Tijdens gebruik kan een vloeistof door genoemd kanaal worden geleid, welke vloeistof uit genoemde ten minste ene uitlaatopening kan stromen. In of nabij genoemd eerste einde is een temperatuursensor aangebracht waarmee tijdens gebruik de temperatuur van genoemd eerste einde kan worden gemeten.

10 Bij een katheter volgens de uitvinding is een thermische scheiding aangebracht tussen genoemd kanaal en genoemd eerste einde. Deze thermische scheiding is zodanig aangebracht dat tijdens gebruik door het kanaal stromende vloeistof nagenoeg niet met genoemd eerste einde in aanraking komt voordat het uit genoemde ten minste ene eerste uitstroomopening stroomt. Daarmee wordt er tijdens gebruik voor zorggedragen dat niet het eerste einde door genoemde vloeistof wordt gekoeld, althans niet direct, doch meer de vloeistof die zich daaromheen uitstrekt in het bijzonder bloed. Hiermee kan coagulatie worden verhinderd terwijl de temperatuur van genoemd eerste einde nauwkeurig kan worden
15
20 gemeten.

In een voordelige uitvoeringsvorm wordt een katheter volgens de uitvinding voorts gekenmerkt doordat genoemd kanaal een lengterichting heeft en er een reeks uitlaatopeningen is voorzien, welke uitlaatopeningen zodanig zijn geplaatst dat tijdens gebruik door genoemd kanaal aangevoerd koelmedium door genoemde uitlaatopeningen stroomt in een
25 uitstroomrichting die een hoek insluit met genoemde lengterichting. Deze hoek is bijvoorbeeld tussen 30° en 90° gelegen, meer in het bijzonder tussen 45° en 90°, waardoor de uitstroomrichting in hoofdzaak van de buitenzijde van het eerste einde af is gericht. Overigens kan ook in het axiaal

voorliggende einde van genoemd eerste einde een uitlaatopening zijn voorzien.

In een alternatieve uitvoeringsvorm kunnen één of meer uitlaatopeningen zijn voorzien in een voorliggende langsrand van genoemd
 5 lichaam, zodanig dat tijdens gebruik een stroming wordt verkregen in hoofdzaak langs het buitenoppervlak van genoemd eerste einde. De betreffende ten minste ene uitlaatopening kan daartoe bijvoorbeeld naast genoemd eerste einde zijn gelegen, in vooraanzicht gezien. Voordeel van een dergelijke uitvoeringsvorm kan bijvoorbeeld zijn een eenvoudige constructie,
 10 geen kanaal dat zich door het betreffende eerste einde uitstrekt en/ of een voordelig uitstroomp patroon.

In een voordelige uitvoeringsvorm is de of elke uitlaatopening zodanig uitgevoerd dat een enigszins turbulente stroming wordt verkregen rond genoemd eerste einde, waardoor coagulatie nog beter wordt
 15 verhinderd.

In een praktische uitvoeringsvorm zijn het kanaal en/of de uitlaatopeningen ten minste in en/of nabij het eerste einde voorzien van een thermisch isolerende binnenmantel en/of in een thermisch slecht geleidend materiaal uitgevoerd. Onder thermisch slecht geleidend dient in deze ten
 20 minste te worden verstaan een warmteoverdracht over de wand van het kanaal naar het eerste einde die aanmerkelijk kleiner, bijvoorbeeld 10% of meer, meer in het bijzonder 25% of meer kleiner is dan de warmteoverdracht over de wand van een kanaal die bij een dergelijke katheter met gelijke dimensies zonder dergelijke thermisch isolerende
 25 maatregelen zou optreden.

De temperatuursensor, die bijvoorbeeld op bekende wijze kan zijn uitgevoerd als een thermokoppel, is bij voorkeur in het eerste einde opgenomen, op afstand van het grensvlak tussen genoemd eerste einde en het lichaam van de katheter bij voorkeur nabij het midden van de elektrode.
 30 Daardoor wordt een zuivere temperatuurmeting van genoemd eerste einde

mogelijk. Deze sensor kan bij automatisch uitgevoerde behandelingen ook als schakelaar worden gebruikt.

Het eerste einde kan zijn vervaardigd uit een thermisch en elektrisch geleidend materiaal zoals metaal. Ook kan slechts een
5 buitenmantel van metaal zijn voorzien, op bijvoorbeeld een kunststof, keramisch of glazen kern, waardoor reeds een gedeelte van de gewenste thermische isolatie kan worden verkregen.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een werkwijze voor thermische behandeling zoals ablatie, gekenmerkt door de maatregelen
10 volgens conclusie 9.

Met een dergelijke werkwijze kan op meer nauwkeurige wijze de temperatuur van een eerste einde van een ablatie katheter worden gecontroleerd en gestuurd, zodat nauwkeurig en veilig ablaties en andere thermische behandelingen kunnen worden uitgevoerd in lichaamsholten
15 zoals aders, een hart en dergelijke. Met een werkwijze volgens de uitvinding kan bijzonder nauwkeurig de temperatuur van een wanddeel van een lichaamsholte worden gestuurd, zonder dat het gevaar optreedt dat coagulatie optreedt in rond genoemd wanddeel stromend bloed. Coagulatie van eiwitten in bloed kan tot stolselvorming leiden, welke stolsels in de
20 bloedbaan kunnen losraken en bijvoorbeeld tot infarcten kunnen leiden. Met name in linker kamer en boezem van het hart dienen stolsels vermeden te worden. Bij een werkwijze volgens de uitvinding wordt de temperatuur van het bloed rond genoemd wanddeel bij voorkeur onder de coagulatie-temperatuur gehouden, terwijl de tip van de gebruikte katheter en/of het te
25 behandelen wanddeel tot de gewenste, eventueel hogere temperatuur kan worden opgevoerd. De of elke elektrode wordt daarbij in hoofdzaak opgewarmd door de nabijgelegen wand, waarin temperatuurverhoging optreedt als gevolg van weerstand. De mate van contact tussen de wand en de elektrode zal derhalve van invloed zijn op de verwarming van de
30 elektrode. Reden waarom een contact meting van belang kan zijn.

Bij deze werkwijze wordt bij voorkeur op bekende wijze een koelvloeistof zoals een fysiologisch zout oplossing aangevoerd door een kanaal dat zich door de katheter uitstrekt, welke koelvloeistof direct in de betreffende lichaamsholte worden gebracht. Bij een werkwijze volgens de
 5 uitvinding wordt genoemde koelvloeistof bij voorkeur in hoge mate thermisch geïsoleerd van het materiaal van het tijdens gebruik voorliggende eerste einde van de katheter, zodat het bloed rond dat eerste einde sterker wordt gekoeld dan het eerste einde zelf. De temperatuur van het eerste einde wordt daarbij bij voorkeur nauwkeurig gemeten, waardoor de
 10 temperatuur van de wand waartegen of waarbij de katheter wordt gehouden nauwkeurig kan worden gestuurd.

Met behulp van genoemde koelvloeistof wordt de temperatuur van het bloed rond genoemde eerste einde bij voorkeur lager gehouden dan ongeveer 55°C. De temperatuur van de buitenzijde van het eerste einde
 15 wordt daarbij bij voorkeur gehouden onder ongeveer 65°C.

Met behulp van de koelvloeistof wordt bij voorkeur turbulentie opgewekt in het bloed rond genoemd eerste einde, waardoor stolselvorming in het bloed nog beter wordt verhinderd.

In de verdere volconclusies zijn nadere voordelige
 20 uitvoeringsvormen van de uitvinding beschreven. Ter verduidelijking van de uitvinding zullen uitvoeringsvormen van de uitvinding nader worden beschreven aan de hand van de tekening. Daarin toont:

fig. 1 schematisch een katheter volgens de uitvinding, met een eerste einde in een hartkamer;

25 fig. 2 schematisch een aantal katheters in een hart, voor een behandeling van hartritmestoornissen;

fig. 3 schematisch sterk uitvergroot in dwarsdoorsnede een voorliggend einde van een katheter volgens de uitvinding, in een eerste uitvoeringsvorm;

fig. 4 schematisch sterk uitvergroot in dwarsdoorsnede een voorliggend einde van een katheter volgens de uitvinding, in een tweede uitvoeringsvorm;

fig. 5 schematisch sterk uitvergroot in dwarsdoorsnede een voorliggend einde van een katheter volgens de uitvinding, in een derde uitvoeringsvorm; en

fig. 5A een doorsnede langs de lijn VA-VA in fig. 5.

In deze beschrijving hebben gelijke of corresponderende delen gelijke of corresponderende verwijzingscijfers. De getoonde uitvoeringsvormen zijn slechts als voorbeeld gegeven en dienen geenszins beperkend te worden uitgelegd. Met name dienen combinaties van delen van de getoonde uitvoeringsvormen ook als hierin beschreven te worden geacht. Als lichaamsholte dient in deze te worden begrepen, ten minste welk deel van een menselijk of dierlijk lichaam dat met een voorliggend einde van een katheter bereikbaar is.

In fig. 1 is schematisch getoond hoe een katheter 1 in een hart 2 van een patiënt 3 is gevoerd. Een voorste einde 4 van een katheter 1A is in een kamer 5, in het bijzonder een rechter kamer van het hart gevoerd, terwijl het overeenkomstige voorste einde 4 van een tweede katheter 1B in de rechter boezem 6 van het hart 2 is gevoerd. Dit is slechts getoond als illustratie van mogelijke posities. De katheter(s) is of zijn in het hart 2 gevoerd vanuit bijvoorbeeld de lies van de patiënt 3, hetgeen een op zichzelf bekende werkwijze is die derhalve niet nader zal worden beschreven, evenmin als de bekende werkwijze en inrichting voor besturing van deze katheters en de mechanieken daarvoor in de katheter.

In fig. 2 is in doorsnede een hart 2 getoond, met linker- en rechter kamer 5A, 5B en linker- en rechter boezem 6A, 6B. In dit hart 2 is een viertal katheters 1 gevoerd. Tijdens bijvoorbeeld een meting en/of behandeling van een hartritmestoornis kunnen één of meer katheters 1 in het hart 2 worden gebracht, teneinde een goed beeld van de elektrische

stromen in het hart te kunnen krijgen. Elk van de getoonde katheters 1 heeft een lichaam 7 dat langgerekt is en door het bloedvatenstelsel van de patiënt kan worden geleid. Het lichaam 7 heeft een voorste einde 4, verder ook eerste einde 4 te noemen, dat tot in het hart 2 wordt gevoerd. In, 5 althans nabij het eerste einde is voorzien in een aantal elektroden 8 in de vorm van metalen ringen, bijvoorbeeld een drietal, welke van elkaar gescheiden zijn door elektrisch isolerend materiaal van het lichaam en elk via een geleidende draad door het lichaam 7 met elektronische apparatuur verbonden kunnen worden, zodat op een op zichzelf bekende wijze metingen 10 kunnen worden verricht, bijvoorbeeld een electrogram kan worden gemaakt.

Het eerste einde 4 is voorts voorzien van een punt 9 vervaardigd van een elektrisch geleidend materiaal zoals metaal, welke punt via een elektrisch geleidende draad 10 (fig. 3 - 6) kan worden verbonden met genoemde elektronische apparatuur (niet getoond) waarmee via genoemde 15 draad 10 stroom naar genoemde punt 9 kan worden gevoerd. De patiënt ligt tijdens de meting en/of behandeling op een elektrisch geleidende ondergrond, bijvoorbeeld op een geaarde plaat (niet getoond). De punt 9 van de katheter 1 wordt voor het uitvoeren van een behandeling, bijvoorbeeld een ablatie tegen de wand 11 van het hart 2 gedrukt, zodat een stroom zal 20 gaan lopen door genoemde wand 11. Nabij de punt 9 zal als gevolg van elektrische weerstand van het weefsel van de wand warmteontwikkeling optreden, waardoor weefsel kan worden behandeld, in het bijzonder hartspiercellen kunnen worden gedood, zodat ongewenste geleidebanen in het hart 2 of ongewenste bronnen van ritmestoornissen kunnen worden 25 geblokkeerd. Dit is een bekende behandeling, ablatie techniek genoemd, voor het tegengaan van hartritmestoornissen. Voor een nadere beschrijving van deze technieken wordt verwezen naar de in de inleiding genoemde publicatie en relevante handboeken.

Het is bekend in een katheter 1 voor gebruik in bijvoorbeeld 30 ablatietechnieken een koelvloeistof te gebruiken. Deze wordt door een

kanaal in de katheter naar het voorste einde van de katheter gebracht en van daaruit dan wel in de bloedbaan gebracht dan wel door de katheter teruggevoerd. De koelvloeistof wordt daarbij aan de binnenzijde van de katheter in innig contact gebracht met de te koelen elektrode zoals de punt
5 van de katheter, teneinde deze elektrode te koelen en daarmee afzetting van eiwitten op de buitenzijde te verhinderen. Een dergelijke katheter is bijvoorbeeld beschreven in EP 0 856 292. Dergelijke katheters hebben evenwel het nadeel dat de temperatuur van de betreffende elektrode, zoals de punt geen goed beeld meer geeft van de warmteontwikkeling in
10 genoemde wand 11 en/of in het bloed B rond genoemde elektrode.

Bij een katheter 1 volgens de uitvinding zijn deze nadelen opgelost doordat tijdens gebruik de genoemde elektrode zoals de punt 9 niet, althans niet direct wordt gekoeld maar wel het bloed B, zodat daarin geen coagulatie optreedt en stolsels worden verhinderd. De temperatuur van de betreffende
15 elektrode zoals de punt 9 kan daardoor nauwkeurig worden gemeten en gestuurd, terwijl daaruit nauwkeurig een schatting kan worden gemaakt van de temperatuur van de wand 11.

Hierna wordt een aantal voorbeelden van katheters 1 volgens de uitvinding beschreven.

20 In fig. 3 is een eerste uitvoeringsvorm van een voorste einde van een katheter 1 volgens de uitvinding getoond, in doorgesneden zijaanzicht.

Deze katheter 1 omvat een langgerekt lichaam 7 met een eerste einde 4, gevormd door een punt 9 gemaakt van een elektrisch en thermisch geleidend materiaal, in het bijzonder metaal zoals platina. Het lichaam
25 heeft een lengteas A - A en omvat een in hoofdzaak cilindrische wand 12 waardoorheen zich een kanaal 13 uitstrekt. Tussen de wand 12 en het kanaal 13 is een annulaire ruimte 14 waardoorheen zich bijvoorbeeld de elektrisch geleidende draad 10, de verschillende aansluitingen voor de elektroden 8 en op zichzelf bekende besturingsmiddelen (niet getoond)
30 uitstrekken voor besturing van het einde 4. Bovendien strekt zich door de

annulaire ruimte 14 een tweede elektrisch geleidende draad 15 uit die is verbonden met een thermokoppel 16.

In de in fig. 3 getoonde uitvoeringsvorm is de punt 9 gekoppeld met het lichaam 7 door middel van een koppelstuk 18 dat met een eerste zijde
 5 binnen de wand 12 is vastgezet, bijvoorbeeld gelijmd, en aan de andere zijde via een klikrand 19 in een compatibele tweede klikrand 20 van de punt 9 is vastgezet. In deze uitvoeringsvorm is het thermokoppel 16 aangebracht in of tegen het grensvlak 17 tussen het lichaam 7 en de punt 9, althans op het naar het lichaam 7 en het koppelstuk 18 gekeerde eindvlak 21 van de punt
 10 9.

In het eerste einde 4, in het bijzonder in de punt 9 is een kanaaldeel 22 voorzien dat zich in het verlengde van de as A - A uitstrekt en aansluit op het kanaal 13, bijvoorbeeld doordat een bus 23 zich vanaf genoemd eindvlak 21 in het kanaal 13 uitstrekt en daarin is vastgezet.
 15 Vanaf een buitenzijde 41 van de punt 9 zijn eerste boringen 24 voorzien die reiken tot in het kanaaldeel 22 en zich in hoofdzaak radiaal uitstrekken. Deze eerste boringen 24 hebben alle een lengteas 25 die een hoek α insluit met de lengteas A - A van het lichaam 7, bijvoorbeeld ongeveer 90°. Een tweede boring 26 is voorzien in het verlengde van het kanaal 13, althans
 20 van de as A - A, welke boring 26 uitmondt in de apex 36 van de punt 9. In elke boring 24, 26 is een thermisch isolerende mantel 27 aangebracht, alsmede rond het kanaaldeel 22, zodanig dat tijdens gebruik een koelvloeistof, in het bijzonder fysiologische zoutoplossing door het kanaal 13, het kanaaldeel 22 en de boringen 24, 26 kan worden gevoerd zonder dat
 25 direct contact tussen de koelvloeistof en de (binnenzijde van) de punt 9 optreedt. Daarmee wordt directe koeling van de punt 9 door de koelvloeistof grotendeels verhinderd. Bij de uitvoering van fig. 3 is de bus 23 niet thermisch geïsoleerd.

In fig. 4 is een eerste meer voordelige alternatieve uitvoeringsvorm
 30 van een eerste einde 4 van een katheter 1 volgens de uitvinding getoond,

welke zich van die volgens fig. 3 onderscheidt doordat hierbij ook de bus 13 thermisch is geïsoleerd, terwijl bovendien het thermokoppel 16 dichterbij de apex 36 van de punt 9 is aangebracht, waardoor een nog nauwkeurigere temperatuurmeting van in het bijzonder de hartwand kan worden verricht.

- 5 In fig. 5 is een verdere alternatieve uitvoeringsvorm getoond, met slechts de punt 9 in doorsneden zijaanzicht, welke qua opbouw grotendeels overeenkomt met die van de uitvoeringen volgens fig. 3 en 4. Hierbij is evenwel een punt 9 voorzien die een kern 28 heeft, vervaardigd uit een materiaal met een lage thermische en/of elektrische geleiding,
- 10 bijvoorbeeld glas, keramiek of kunststof, en een mantel 29 met een relatief ten opzichte daarvan goede warmtegeleiding en/of elektrische geleiding. De boringen 24, 26 zijn hierbij slechts in de mantel 29 voorzien van een thermische binnenmantel, althans gevormd als deel van de kern 28, waardoor eenvoudig de gewenste thermische isolatie is verkregen. Bij deze
- 15 uitvoeringsvorm strekken de lengteassen 25 zich ongeveer tangentieel uit ten opzichte van het kanaaldeel 22 (fig. 5A) en sluiten een hoek α in met de lengteas A – A die afwijkt van 90° , bijvoorbeeld ongeveer 75° tot 80° , zodanig dat de uitstroomrichting enigszins in de richting van de apex 36, althans in de richting van de wand 11 is. Daarmee kan de koeling van het
- 20 bloed rond de punt 9 en nabij de wand 11 nog verder worden verbeterd. Een thermokoppel 16 is tegen de mantel 29 aangebracht.

- In de uitvoeringsvormen volgens de fig. 3 – 5 vormt steeds het uiteinde van elke boring 24, 26 een uitstroomopening 30 voor koelvloeistof. Deze uitstroomopeningen 30 kunnen bijvoorbeeld zodanig zijn gevormd dat
- 25 tijdens gebruik een turbulente stroming wordt opgewekt in langsstromend bloed. Middelen die daarvoor kunnen worden gebruikt zijn uit de stromingsleer bekend. In de getoonde uitvoeringsvormen zijn bijvoorbeeld dertien uitstroomopeningen voorzien doch het zal duidelijk zijn dat elk gewenst aantal uitstroomopeningen 30 kan worden aangebracht.

Eventueel kunnen nabij de elektrode in het bijzonder nabij het grensvlak 17 tussen lichaam 7 en punt 9 één of meer uitlaatopeningen zijn voorzien, zodat een deel van de koelvloeistof langs de punt 9, althans langs het buitenvlak van de elektrode wordt gestuurd, voor directe koeling van
5 het bloed en/of opwekking van turbulentie.

Bij gebruik van een katheter 1 volgens de uitvinding bij het behandelen van bijvoorbeeld hartritmestoornissen of dergelijke, waarbij ablatie techniek wordt toegepast in een door bloed doorstroomde lichaamsholte zoals een boezem of kamer van een hart of een (slag)ader
10 worden bij voorkeur de stroomsterkte en de aanvoer van koelvloeistof zodanig geregeld dat de temperatuur van het bloed rond de punt 9 wordt gehouden onder de coagulatie temperatuur gehouden. In de praktijk betekent dit onder ongeveer 55°C, zodat geen coagulatie optreedt. De temperatuur van de punt 9 wordt bij voorkeur zodanig geregeld dat deze
15 niet hoger komt dan ongeveer 65°. In de praktijk is dit een redelijk veilige grens gebleken te zijn. Bij grotere elektroden (bijvoorbeeld 8 mm lang in plaats van 4 mm zal in verhouding meer koeling door rondstromend bloed optreden zodat er een groter verschil is tussen de weefsel- en elektrodetemperatuur. Bij een 8 mm tip is ten minste bij bestaande
20 elektroden 50 tot 55 graden een goede target waarde. De elektrode zal duidelijk koeler blijven dan het verwarmde weefsel van de wand, hetwelk onder de 100 graden C wordt gehouden teneinde de eerder genoemde ontploffingen te verhinderen. In fig. 3 is schematisch in de wand 11 een gebied 40 aangeduid waarin warmteontwikkeling optreedt als gevolg van de
25 door de wand 11 gevoerde stroom, als eerder beschreven. Dit invloedgebied 40 is qua grootte en vorm uiteraard afhankelijk van de toegepaste stroomsterkte en duur van de behandeling en is slechts als indicatie gegeven.

De uitvinding is geenszins beperkt tot de in de beschrijving en tekeningen gegeven uitvoeringsvoorbeelden. Vele variaties daarop zijn mogelijk binnen het door de conclusies geschetste raam van de uitvinding.

- Zo kunnen andere materialen worden toegepast voor de
- 5 verschillende onderdelen en kunnen op andere wijzen uitstroomopeningen zijn voorzien, zolang althans in hoofdzaak wordt verhinderd dat de punt 9 vanuit de binnenzijde wordt gekoeld door daar doorheen stromende koelvloeistof. Het voorliggende einde van de katheter kan elke gewenste vorm hebben en kan ook op andere plaatsen dan in het hart worden
- 10 toegepast, bijvoorbeeld ook voor het bestrijden van tumoren en dergelijke abaraties of voor het gericht aanbrengen van littekenweefsel. Een katheter volgens de uitvinding kan ook van meerdere elektroden zijn voorzien, waarvan steeds ten minste één is voorzien van een koelinrichting volgens de uitvinding, met geïsoleerde uitstroomopeningen. Ook kan slechts één
- 15 elektrode zijn voorzien op afstand van het einde.

Deze en vele vergelijkbare variaties worden geacht binnen het door de conclusies geschetste raam van de uitvinding te vallen.

CONCLUSIES

1. Katheter, voorzien van een langgerekt lichaam met een elektrisch geleidend eerste einde, waarbij zich door genoemd lichaam ten minste een stroomvoerende draad uitstrekt welke is verbonden met genoemd eerste einde en een kanaal voor het door genoemd lichaam voeren van een
5 koelvloeistof, welk kanaal in of nabij genoemd eerste einde is voorzien van ten minste één uitlaatopening en waarbij in genoemd eerste einde een temperatuursensor is aangebracht, waarbij genoemd kanaal thermisch geïsoleerd is van genoemd eerste einde.
2. Katheter volgens conclusie 1, waarbij genoemde ten minste ene
10 uitlaatopening is voorzien in genoemd eerste einde.
3. Katheter volgens conclusie 1 of 2, waarbij genoemd kanaal een lengterichting heeft en een reeks uitlaatopeningen is voorzien, welke uitlaatopeningen zodanig zijn geplaatst dat tijdens gebruik door genoemd kanaal aangevoerde koelvloeistof door genoemde uitlaatopeningen
15 uitstroomt in een uitstroomrichting die een hoek insluit met genoemde lengterichting.
4. Katheter volgens conclusie 1 of 2, waarbij de uitlaatopeningen zijn voorzien van een thermisch isolerende binnenmantel.
5. Katheter volgens een der voorgaande conclusies, waarbij ten
20 minste één genoemde uitlaatopening is voorzien in genoemd lichaam, naast genoemd eerste einde.
6. Katheter volgens een der voorgaande conclusies, waarbij genoemd eerste einde is bevestigd aan genoemd lichaam, waarbij genoemde temperatuursensor is voorzien in genoemd eerste einde, op afstand van een
25 grensvlak gevormd tussen genoemd lichaam en genoemd eerste einde.

7. Katheter volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de uitlaatopeningen zodanig zijn uitgevoerd dat tijdens gebruik daaruit stromende koelvloeistof van genoemd eerste einde wegstroomt.
8. Katheter volgens een der voorgaande conclusies, waarbij genoemd eerste einde ten minste een metalen buitenzijde heeft.
9. Werkwijze voor thermische behandeling, in het bijzonder ablatie, waarbij een katheter met een elektrisch geleidend eerste einde in een lichaamsholte wordt aangebracht, met genoemd eerste einde nabij of bij voorkeur tegen een wand van genoemde lichaamsholte, waarbij op afstand van genoemd eerste einde een complementair elektrisch geleidend element wordt aangebracht, bij voorkeur buiten het lichaam waarin genoemde holte zich bevindt, waarna een elektrische stroom wordt opgewekt tussen genoemd eerste einde en genoemd geleidend element, zodanig dat genoemde wand wordt verwarmd, waarbij nabij genoemd eerste einde een koelvloeistof wordt afgegeven, waarbij de temperatuur van genoemd eerste einde wordt gemeten en wordt geregeld, waarbij directe koeling van genoemd eerste einde vanaf de binnenzijde daarvan door genoemde koelvloeistof wordt verhinderd.
10. Werkwijze volgens conclusie 9, waarbij genoemde koelvloeistof door een kanaal in genoemde katheter wordt aangevoerd en afgegeven in genoemde eiwithoudende vloeistof, waarbij genoemde koelvloeistof in genoemde katheter door thermische isolatie is gescheiden van ten minste genoemd eerste einde.
11. Werkwijze volgens conclusie 9 of 10, waarbij de koelvloeistof wordt afgegeven in een eiwit houdende vloeistof zoals bloed rondom genoemd eerste einde zodanig dat genoemde eiwithoudende vloeistof wordt gekoeld met behulp van genoemde koelvloeistof nabij een raakvlak tussen genoemde eiwithoudende vloeistof en genoemde wand en nabij de buitenzijde van genoemd eerste einde en wordt gehouden op een temperatuur onder de coagulatie temperatuur van genoemde eiwit houdende vloeistof.

12. Werkwijze volgens een der conclusies 9 – 11, waarbij genoemde ablatie wordt toegepast in een lichaamsholte waarin zich als vloeistof bloed bevindt, waarbij de temperatuur van genoemd bloed wordt gehouden op een temperatuur lager dan ongeveer 55°C en de temperatuur van genoemde
5 eerste einde zodanig wordt geregeld dat deze blijft onder ongeveer 65°C.

13. Werkwijze volgens een der conclusies 9 – 12, waarbij als koelvloeistof een fysiologisch zoutoplossing wordt gebruikt, welke zodanig in genoemde eiwithoudende vloeistof wordt gebracht dat rond genoemd eerste einde turbulentie optreedt in genoemde eiwithoudende vloeistof.

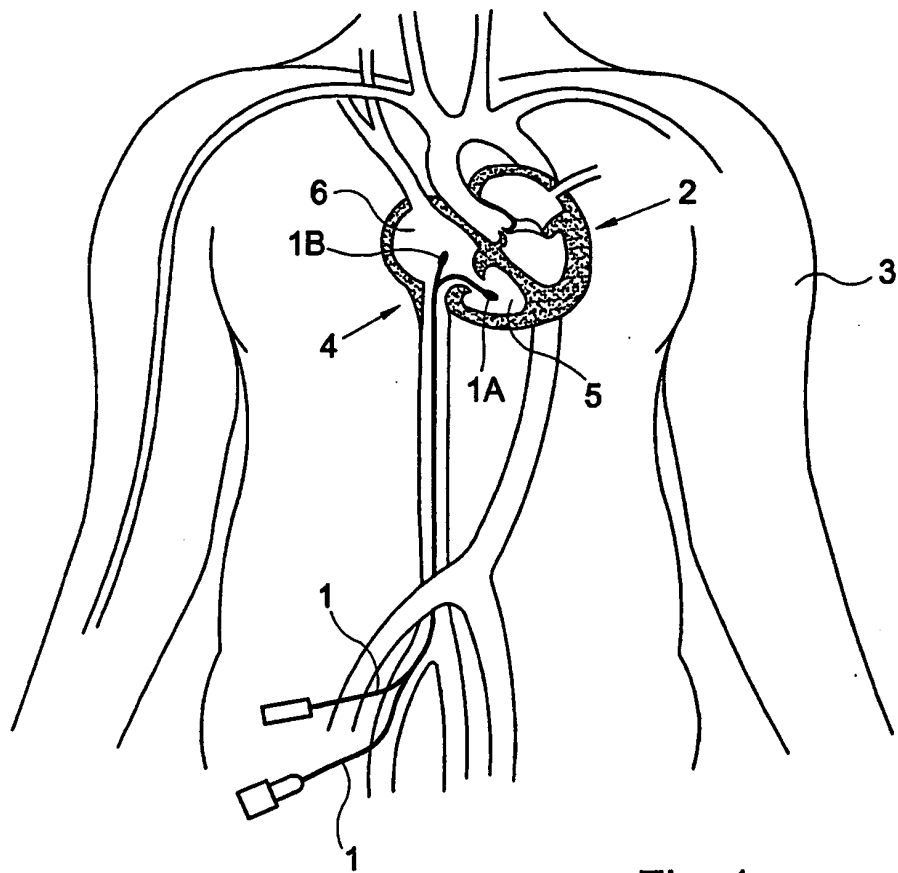


Fig. 1

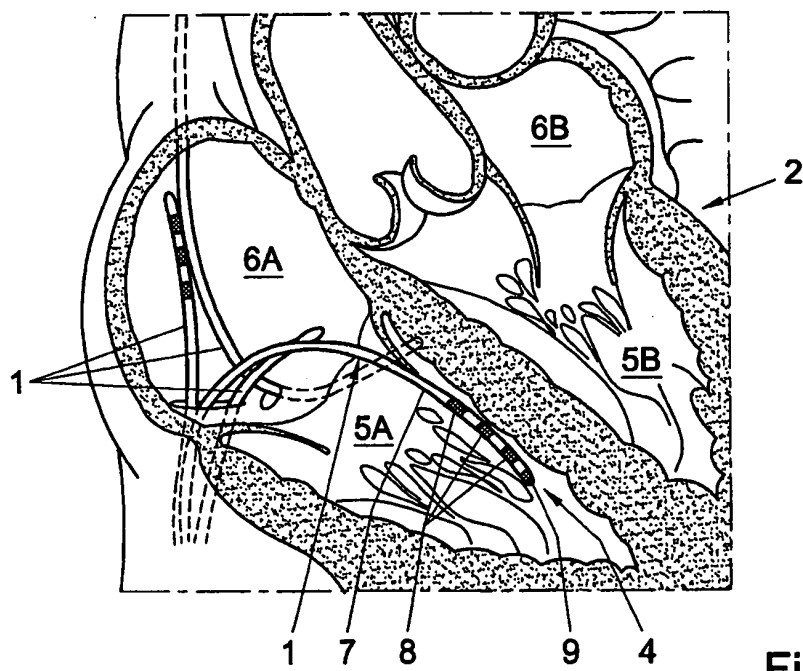


Fig. 2

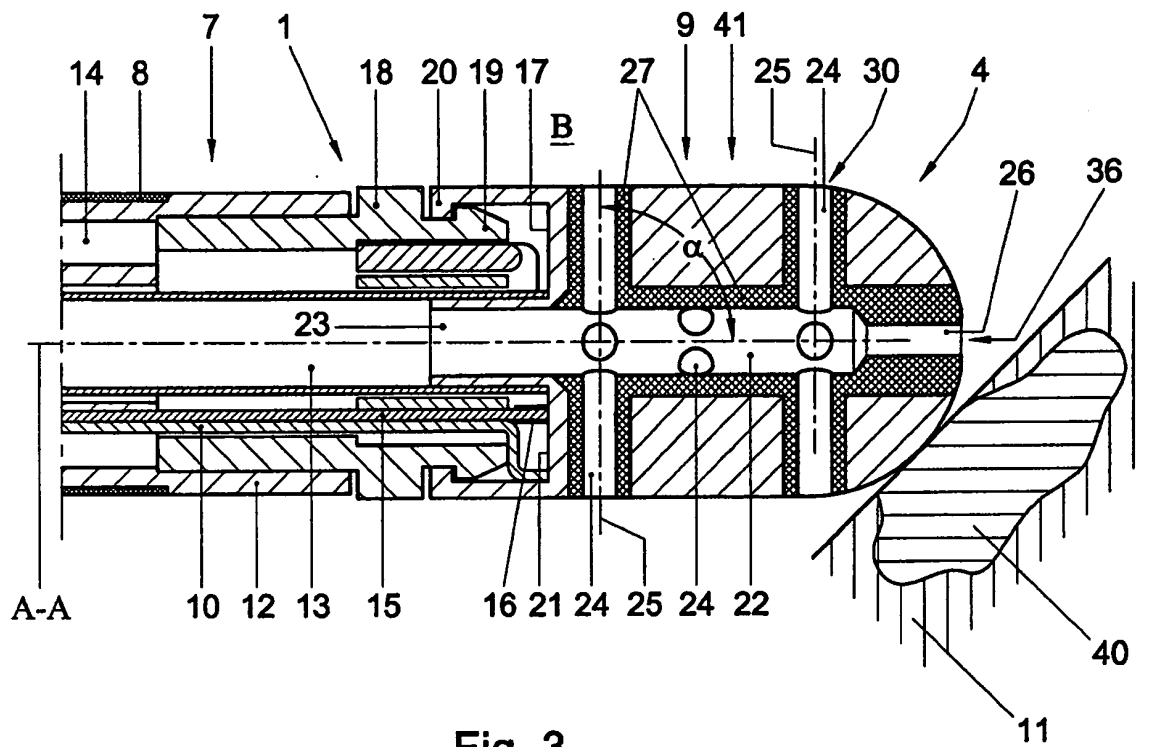


Fig. 3

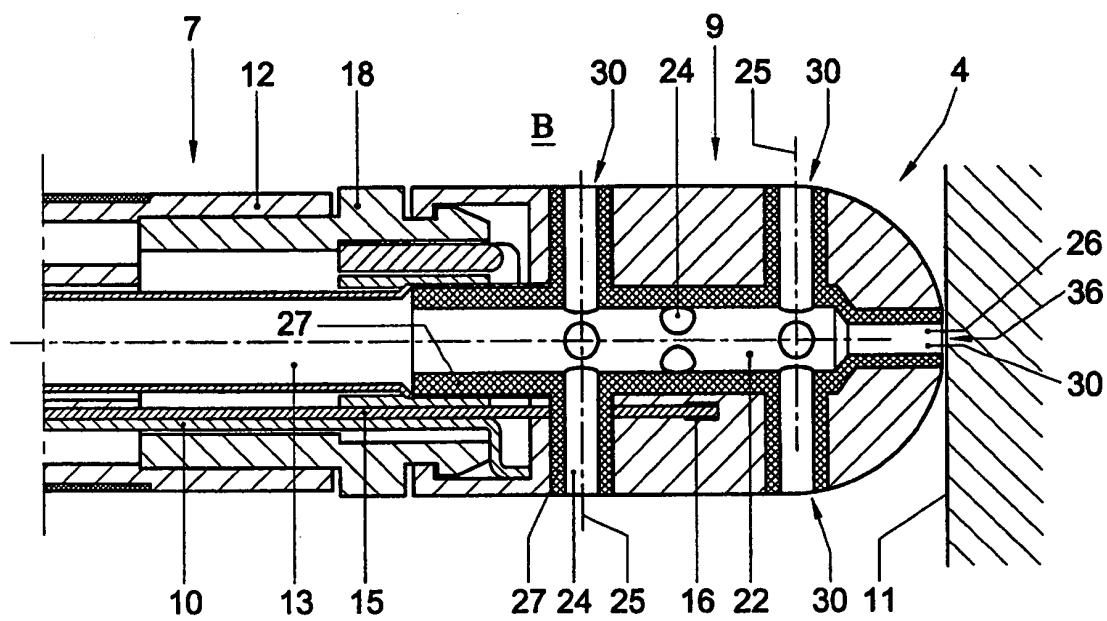


Fig. 4

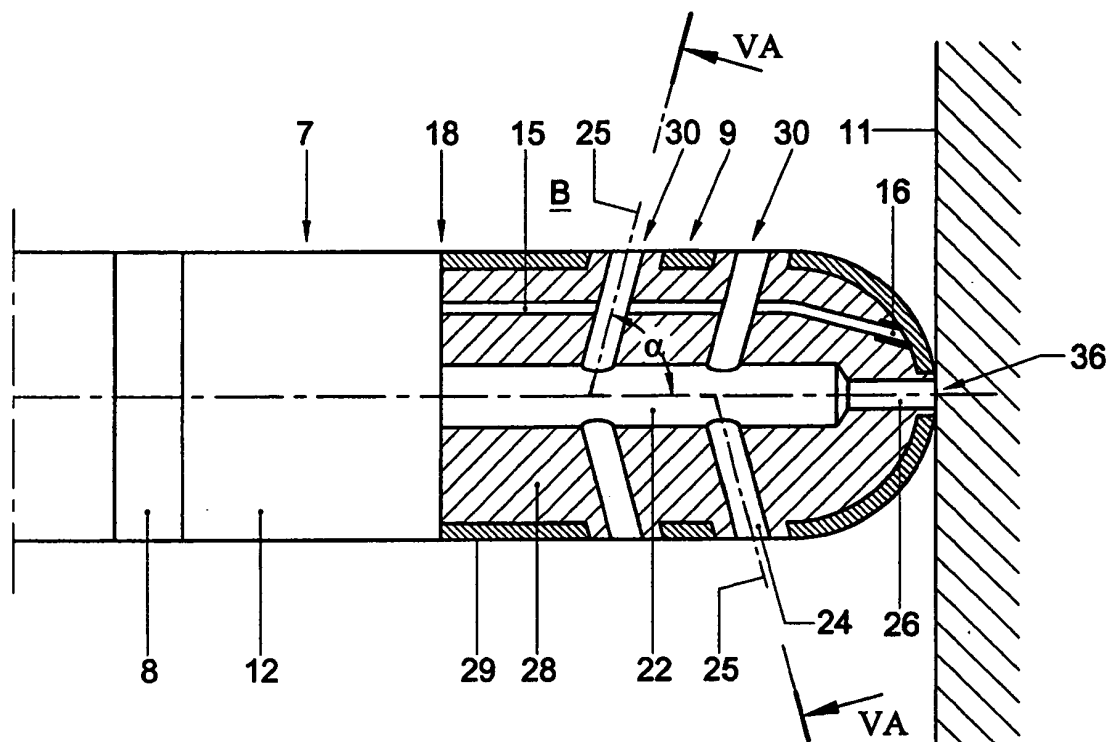


Fig. 5

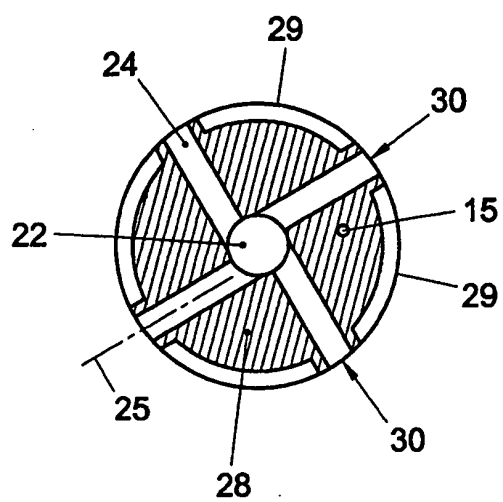
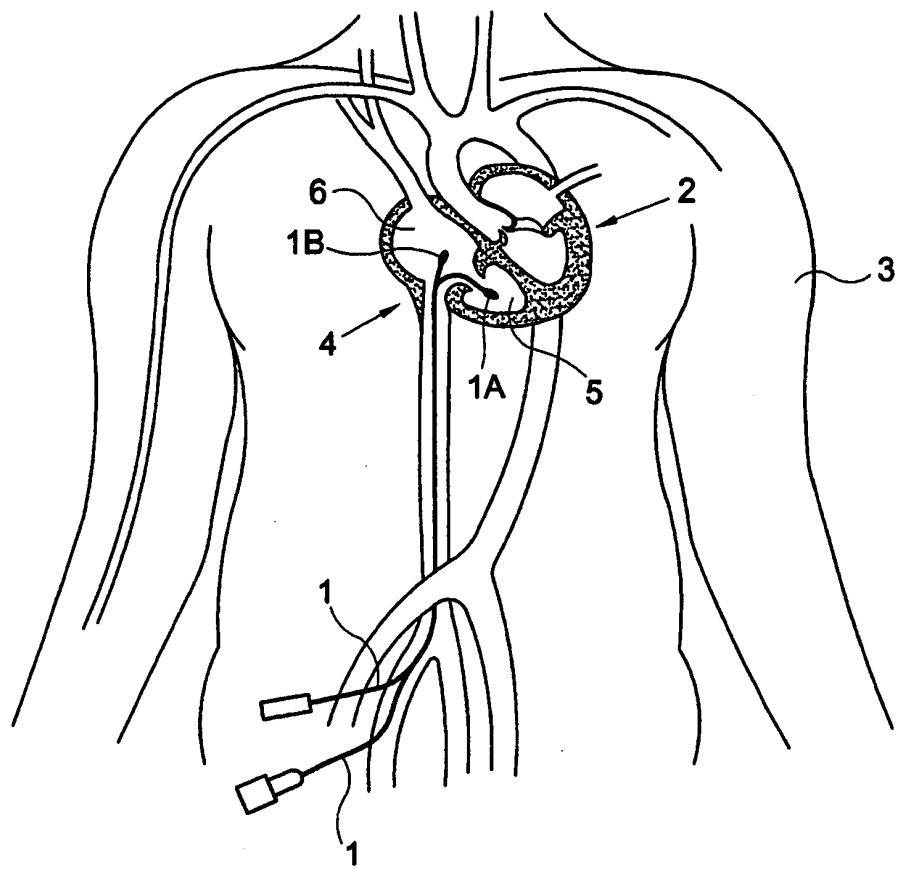


Fig. 5A



1024658

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE P66372NL00	
Nederlands aanvraag nr. 1024658		Indieningsdatum 29 oktober 2003	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam) Universitair Medisch Centrum Utrecht			
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 42592 NL	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int.Cl.7: A61B18/14			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem		Classificatiesymbolen	
Int.Cl.7:	A61B		
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)			

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1024658

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 7 A61B18/14

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

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 7 A61B

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	WO 96/36860 A (EP TECHNOLOGIES) 21 November 1996 (1996-11-21) bladzijde 34, regel 22 -bladzijde 35, regel 30; figuur 10 ----	1
A	EP 0 856 292 A (MEDTRONIC INC) 5 Augustus 1998 (1998-08-05) in de aanvraag genoemd samenvatting ----	1
A	US 6 500 175 B1 (GOUGH EDWARD J ET AL) 31 December 2002 (2002-12-31) kolom 3, regel 66 -kolom 4, regel 17 -----	1

☐ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ 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 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

Z document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

22 Juni 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

Mayer-Martenson, E

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK
AANVULLINGSBLAD C**

Octrooiaanvraag Nr.:

SN 42592
NL 1024658

Dit verslag van het onderzoek heeft geen betrekking op bepaalde conclusies omdat deze betrekking hebben op een onderwerp waarvoor de Instantie geen nieuwheidsonderzoek behoeft te verrichten, namelijk:

Volledig onderzochte conclusie(s):
1-8

Niet onderzochte conclusie(s):
9-13

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 1024658

In het rapport genoemd octroolgeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 9636860	A	21-11-1996	US 5688267 A 18-11-1997
			US 5800432 A 01-09-1998
			AT 207726 T 15-11-2001
			CA 2217024 A1 21-11-1996
			DE 69616541 D1 06-12-2001
			DE 69616541 T2 18-07-2002
			EP 0823842 A2 18-02-1998
			ES 2164886 T3 01-03-2002
			JP 11506947 T 22-06-1999
			WO 9636860 A2 21-11-1996
			US 6053912 A 25-04-2000
			US 6113591 A 05-09-2000
			US 6030379 A 29-02-2000
			US 5853409 A 29-12-1998
EP 0856292	A	05-08-1998	US 5913854 A 22-06-1999
			DE 69813919 D1 05-06-2003
			DE 69813919 T2 13-05-2004
			EP 0856292 A1 05-08-1998
			JP 10290805 A 04-11-1998
US 6500175	B1	31-12-2002	US 6059780 A 09-05-2000
			US 5810804 A 22-09-1998
			US 5683384 A 04-11-1997
			AU 2327197 A 01-10-1997
			EP 0891158 A1 20-01-1999
			JP 2000506415 T 30-05-2000
			WO 9733524 A1 18-09-1997
			AU 6851096 A 12-03-1997
			AU 6851296 A 12-03-1997
			AU 6898196 A 12-03-1997
			AU 7007996 A 12-03-1997
			DE 69630530 D1 04-12-2003
			EP 1344497 A1 17-09-2003
			EP 0957988 A2 24-11-1999
			EP 0851743 A1 08-07-1998
			EP 0850024 A1 01-07-1998
			JP 11511988 T 19-10-1999
			JP 2000500033 T 11-01-2000
			JP 11511991 T 19-10-1999
			JP 11511992 T 19-10-1999
			JP 2001231790 A 28-08-2001
			KR 243503 B1 02-03-2000
			KR 243744 B1 02-03-2000
			NL 1003793 C2 02-05-1997
			NL 1003793 A1 18-02-1997
			US 6132425 A 17-10-2000
			US 6080150 A 27-06-2000
			US 5980517 A 09-11-1999
			WO 9706739 A2 27-02-1997
			WO 9706740 A2 27-02-1997
			WO 9706855 A2 27-02-1997
			WO 9706857 A2 27-02-1997
			US 6330478 B1 11-12-2001
			US 6235023 B1 22-05-2001
			US 2002026185 A1 28-02-2002
			US 6471698 B1 29-10-2002
			US 6652516 B1 25-11-2003

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN

INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1024658

In het rapport genoemd octroolgeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 6500175	B1	US 6632221 B1	14-10-2003
		US 6632222 B1	14-10-2003
		US 6641580 B1	04-11-2003
		US 6569159 B1	27-05-2003
		US 5863290 A	26-01-1999
		US 5782827 A	21-07-1998
		US 5735847 A	07-04-1998
		US 5672173 A	30-09-1997
		US 6689127 B1	10-02-2004
		US 5672174 A	30-09-1997
		US 5728143 A	17-03-1998
		US 5800484 A	01-09-1998
		US 2001001819 A1	24-05-2001