

19



Octroiraad
Nederland

11

Publikatienummer: **9301642**

12 **A TERINZAGELEGGING**

21

Aanvraagnummer: **9301642**

51

Int.Cl.⁶:
A61M 25/00

22

Indieningsdatum: **22.09.93**

43

Ter inzage gelegd:
18.04.95 I.E. 95/08

71

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

72

Uitvinder(s):
Johannes Gerardus Maria van Muiden te Roden

74

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

54

Microcatheter

57

De uitvinding betreft een microcatheter omvattende een slangvormig basislichaam met ten minste één van een distaal tot een proximale einde doorlopend lumen, waarvoor aan het proximale einde een aansluitorgaan is aangebracht. De diameter van het basislichaam neemt over ten minste een gedeelte van de lengte daarvan, in de richting van het proximale naar het distale einde toe, af.

NL A 9301642

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

MICROCATHETER

5

De uitvinding heeft betrekking op een microcatheter die in het bijzonder bestemd is voor toepassing in de kronkelige, kleine bloedvaten in de menselijke hersenen. Een dergelijke catheter moet aan het distale einde zodanig
10 buigzaam zijn dat deze zeer kleine bochten, kleiner dan 5 mm, in het bloedvatenstelsel van de hersenen kan volgen. Tegelijkertijd moet naar het proximale einde toe de catheter voldoende stijf zijn om de langskrachten bij het inbrengen en manipuleren van de catheter te kunnen overdragen. Daarbij
15 moeten deze eigenschappen in een catheter worden verenigd, waarvan het distale einde tot in zeer nauwe bloedvaten, met een diameter aanzienlijk kleiner dan 1 mm, moet kunnen doordringen.

De microcatheter volgens de uitvinding zoals
20 gekenmerkt in conclusie 1 heeft de eigenschappen waarmee deze doelstellingen kunnen worden bereikt.

Bij de catheteringreep wordt de catheter ingebracht in een relatief wijd bloedvat en van daar naar steeds nauwere vaten geleid. Naar het proximale einde toe kan de
25 dikte van de catheter dus groter zijn, zonder de bereikbaarheid van de zeer kleine bloedvaten daardoor te beperken. Door de enigszins grotere dikte nabij het proximale einde is de microcatheter goed te manipuleren.

Teneinde de catheter volgens de uitvinding te
30 kunnen gebruiken met een metalen of van een teflon laag voorziene leidraad, die uiteraard een zeer kleine diameter heeft, wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 3 toegepast. De wrijving tussen de leidraad en de catheter wordt hierdoor zodanig laag dat zelfs bij een sterk kronke-
35 lend verloop van de catheter in het bloedvatenstelsel in de hersenen, de leidraad niet in de catheter blijft "hangen". De materiaallaag met lage wrijving kan bijvoorbeeld uit polytetrafluoretheen of polyetheen bestaan, dat tegelijk

9301642

goed bestand is tegen aantasting door agressieve chemo-farmaceutica of slijtage door de leidraad.

Een gewenste toename van de buigzaamheid naar het distale einde toe, wordt reeds bereikt door de diameter-
5 afname maar wordt verder bij voorkeur versterkt door de maatregel zoals gekenmerkt in conclusie 4. Door nabij het proximale einde relatief stijf materiaal toe te passen en naar het distale einde toe in toenemende mate relatief buigzaam materiaal, kan een gewenst, zeer groot verschil in
10 buigzaamheid van het distale einde en het proximale einde worden bereikt.

Een gunstige uitvoering is daarbij gekenmerkt in conclusie 5.

Teneinde een goede drukbestendigheid en een goede
15 torsievastheid nabij althans het proximale einde te bereiken, wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 6 toegepast.

Om de axiale uitrekbaarheid aan het digitale einde te verkleinen, wordt op gunstige wijze de maatregel van con-
20 clusie 7 toegepast.

De microcatheter volgens de uitvinding heeft voor de beoogde toepassing bij voorkeur de afmetingen zoals gekenmerkt in conclusie 8.

De uitvinding zal verder toegelicht worden aan de
25 hand van de schematisch in de bijgevoegde figuren getoonde vier uitvoeringsvoorbeelden.

In de figuren 1 t/m 4 is telkens een basislichaam van een catheter volgens de uitvinding schematisch weergegeven met het proximale einde rechts en het distale einde
30 links.

Het basislichaam 2 van de in fig. 1 getoonde catheter 1 heeft één lumen 3 dat doorloopt vanaf het proximale einde waaraan een niet getoond aansluitorgaan is aangebracht tot het distale einde. Zoals de figuur laat zien
35 neemt de diameter van het basislichaam 2 in de richting van het proximale naar het distale einde toe af.

Het basislichaam 2 is samengesteld uit een relatief stijve materiaallaag 4 en een relatief buigzame materi-

aallaag 5. De doorsnede van de stijve materiaallaag 4 neemt ten opzichte van de buigzame materiaallaag 5 in een overgangszone af. Deze overgangszone kan een lengte hebben van verscheidene tientallen centimeters, bijvoorbeeld in de 5 grootte-orde van 50 cm. Nabij het proximale einde heeft de stijve materiaallaag 4 een constante doorsnede en nabij het distale einde heeft de buigzame materiaallaag 5 een constante doorsnede.

De geleidelijke overgang van de ene materiaallaag 10 4 naar de andere 5, kan worden verkregen door het basislichaam 2 te vervaardigen met intermitterende extrusie. De toevoer van het stijve materiaal 4 wordt geleidelijk vermindert, terwijl die van het buigzame materiaal 5 geleidelijk wordt vergroot. Teneinde de diameterafname te verkrijgen, 15 zal echter de afname van de toevoer van het stijve materiaal 4 kleiner worden gekozen dan de toename van de toevoer van het buigzame materiaal 5.

De vermindering van de buitendiameter van het proximale naar het distale einde kan ook worden verkregen 20 door de transportsnelheid van het extrusieprodukt tijdens de overgang van het stijve naar het buigzame materiaal te vergroten.

Het lumen 3 wordt begrensd door een laag 6 van materiaal met een lage wrijving, zoals polytetrafluoretheen 25 of polyetheen, teneinde een minimale wrijving ten opzichte van een door het lumen 3 te steken leidraad te verkrijgen.

De catheter 7 zoals getoond in fig. 2 komt in hoofdzaak overeen met de catheter 1 van fig. 1. Ook hier bevat het basislichaam 8 één lumen en is dit opgebouwd uit 30 een stijve materiaallaag 9 en een buigzame materiaallaag 10, waarbij naar het distale einde toe de diameter van het basislichaam 8 afneemt.

De catheter 7 bevat verder een gewezen of gewikkelde versterkingslaag 11 van metalen of kunststof draden of 35 filamenten. Zoals de figuur aangeeft is de spoed van de gewezen of gewikkelde versterkingslaag aan het proximale einde kleiner dan aan het distale einde, maar kan bij een andere uitvoeringsvorm ook van het proximale tot het distale

9301642

einde van de catheter constant zijn gekozen. Onder spoed is hier te verstaan de onderlinge afstand van de draden of filamenten. Door nabij het proximale einde een kleinere spoed toe te passen, is het aantal draden per lengte-eenheid 5 groter, zodat de versterkingslaag een grotere bijdrage aan de torsievastheid van de catheter verleent dan bij het distale einde. Ter plaatse van het distale einde levert de versterkingslaag een grotere bijdrage aan de vermindering van de uitrekbaarheid door de grotere spoed.

10 De in fig. 3 getoonde catheter 15 heeft een basislichaam 16 dat enigszins anders opgebouwd is dan de catheter 1 van fig. 1. De catheter 15 heeft eveneens één lumen 17, een buigzame materiaallaag 18 en een stijve materiaallaag 19. De buigzame materiaallaag 18 heeft echter over de gehele 15 lengte van het basislichaam 16 een constante dikte, terwijl de stijve materiaallaag 19 naar het distale einde toe in dikte afneemt tot nul. Hierdoor wordt zowel de buigzaamheidsverandering als de dikte-verandering van de catheter bereikt. Het lumen wordt begrensd door een laag met goede 20 wrijvingseigenschappen, bijvoorbeeld polytetrafluorethaan of polyetheen.

De catheter 20 van fig. 4 heeft in hoofdzaak weer dezelfde opbouw als die van fig. 3, waarbij echter in het basislichaam 21 wederom een versterkingslaag 22 is opgenomen, waarvan de draden naar het distale einde toe een toenemende spoed kunnen hebben.

In de catheter 20 is een laag 23 met goede wrijvingseigenschappen aangebracht. Deze laag is, zoals eerder opgemerkt, bij voorkeur een polytetrafluoretheen- of polyetheenlaag. 30

Voor de stijve materiaallaag kan een geschikte polyurethaan of een lage-druk polyetheen worden gekozen, terwijl voor de buigzame laag eveneens een polyurethaan, maar dan met een zodanige samenstelling dat deze een geringe 35 stijfheid vertoont, of een polyetheen met een vinylacetaat kan worden gekozen.

Met de uitvinding kan een voor de beschreven toepassing geschikte microcatheter worden vervaardigd met

een aanzienlijke lengte en een zeer geringe diameter van minder dan 1 mm. De diameter kan van het proximale einde naar het distale einde afnemen van in hoofdzaak 1 mm tot in hoofdzaak 0,7 mm. De wanddikte van de catheter kan daarbij 5 in de grootte-orde van 0,1 mm liggen, zodat de binnendiameter van het lumen in de grootte-orde van 0,5 mm ligt.

Conclusies

- 5 1. Microcatheter omvattende een slangvormig basis-
lichaam met ten minste één van een distaal tot een proximale
einde doorlopend lumen, waarvoor aan het proximale einde een
aansluitorgaan is aangebracht en waarbij de diameter van het
basislichaam over ten minste een gedeelte van de lengte
10 daarvan, in de richting van het proximale naar het distale
einde afneemt.
2. Microcatheter volgens conclusie 1, waarbij de
buigzaamheid in de richting van het proximale naar het
distale einde toeneemt.
- 15 3. Microcatheter volgens conclusie 1 of 2, waarbij
het lumen begrensd wordt door een materiaallaag met lage
wrijving.
4. Microcatheter volgens één van de voorgaande
conclusies, omvattende een relatief stijve en een relatief
20 buigzame materiaallaag en waarbij de doorsnede van de stijve
materiaallaag relatief ten opzichte van de buigzame materi-
aallaag naar het distale einde toe afneemt.
5. Microcatheter volgens conclusie 4, waarbij de
diameterafname en de buigzaamheidstoename zijn verkregen
25 doordat de buigzame materiaallaag een over de lengte van de
catheter in hoofdzaak constante dikte heeft en de stijve
materiaallaag van het proximale naar het distale einde in
dikte afneemt.
6. Microcatheter volgens één van de voorgaande
30 conclusies, omvattende een van draden of filamenten geweven
of gewikkelde versterkingslaag.
7. Microcatheter volgens conclusie 6, waarbij de
spoed van de geweven of gewikkelde draden of filamenten naar
het distale einde toe toeneemt.
- 35 8. Microcatheter volgens één van de voorgaande
conclusies, waarbij de diameter afneemt van 1,0 à 0,8 mm tot
0,75 à 0,65 mm.

9301642

