

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1011364

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1011364

51 Int.Cl.⁷
A61B5/06, A61B5/055

22 Ingediend: 22.02.1999

41 Ingeschreven:
24.08.2000

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

47 Dagtekening:
24.08.2000

72 Uitvinder(s):
Frans Mous te Drachten
Cornelis Philipus Nap te Zevenhuizen
Wenzel Franz Hurtak te Roden

45 Uitgegeven:
01.11.2000 I.E. 2000/11

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

54 Catheter met schakeling voor plaatsbepaling en beeldvorming.

57 De uitvinding heeft betrekking op een katheter, omvattende een slangvormig basislichaam met een distaal en een proximale einde; en een door een geleider met het proximale einde verbonden schakeling voor plaatsbepaling en/of beeldvorming nabij het distale einde voor reactie op en/of detectie van een bij aangelegd magnetisch resonantie-veld, waarbij de schakeling ten minste één enkele spoel en een afstemschakeling omvat en de schakeling gevoelig is in een voorafbepaald frequentiegebied van het magnetisch resonantie-veld, zoals velden met om de Larmorfrequentie gecentreerde frequenties.

NL C 1011364

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

Catheter met schakeling voor plaats-
bepaling en beeldvorming

De onderhavige uitvinding betreft een katheter, omvattende:

- een slangvormig basislichaam met een distaal en een proximaal einde; en
- 5 - een door een geleider met het proximale einde verbonden schakeling voor plaatsbepaling en/of beeldvorming nabij het distale einde voor reactie op en/of detectie van een bij aangelegd magnetisch resonantieveld.

Een dergelijke katheter is bekend uit het
10 Amerikaanse octrooischrift 5.715.822, waarbij in de schakeling gebruik wordt gemaakt van ten minste twee spoelen, waarvan er één afzonderlijk wordt gebruikt voor plaatsbepaling en in beide spoelen gezamenlijk geïnduceerde signalen worden toegepast voor beeldvorming.

15 Met de onderhavige uitvinding is beoogd een nieuwe vereenvoudigde configuratie te verschaffen, waarbij een in de praktijk bruikbare katheter is verschaft.

Hiertoe onderscheidt de katheter volgens de onderhavige uitvinding zich, doordat de schakeling ten
20 minste één enkele spoel en een afstemschakeling omvat en de schakeling gevoelig is in een voorafbepaald frequentiegebied van het magnetische resonantieveld, zoals velden met om de Larmorfrequentie gecentreerde frequenties.

25 Met een katheter volgens de onderhavige uitvinding volstaat ten minste een enkele spoel, doordat de schakeling zodanig met behulp van de afstemschakeling gevoelig is gemaakt in het om de Larmorfrequentie gecentreerde frequentiegebied, dat beide werkingstoestanden,
30 te weten plaatsbepaling en beeldvorming, zonder nadere maatregelen te bewerkstelligen zijn. Bovendien is, door-

dat een enkele spoel volstaat, het minimaal aantal geleiders teruggebracht van ten minste drie naar ten minste twee. Dit brengt een aanzienlijke vereenvoudiging teweeg.

Bij voorkeur omvat de afstemschakeling condensatoren om door vorming van LC-kringen de gevoeligheid van de schakeling in te kunnen stellen.

Bij voorkeur is de afstemschakeling in het materiaal van het basislichaam en hierdoor beschermd aangebracht, d.w.z. ingebed in het materiaal van het basislichaam. Hierbij dient te worden opgemerkt, dat dan het materiaal van het basislichaam een elektrisch isolerend materiaal dient te zijn ter bescherming van de afstemschakeling. Als alternatief of als aanvulling kan van een ander materiaal dan dat van het basislichaam gebruik worden gemaakt om de componenten van de afstemschakeling te isoleren, wanneer het materiaal van het basislichaam hiertoe niet optimaal geschikt is.

Bij voorkeur is de spoel om het lumen aangebracht. Hiermee is een bijzonder eenvoudige configuratie verschaft.

Bij voorkeur is de spoel in het materiaal van het basislichaam en hierdoor beschermd aangebracht. Hiervoor gelden dezelfde overwegingen als boven vermeld in verband met de afscherming van de afstemschakeling.

Bij voorkeur vormt de katheter volgens de onderhavige uitvinding een voor behandeling bruikbaar instrument. Bijv. omvat de katheter ten minste één aanvullend lumen en een met het aanvullende lumen verbonden ballon nabij het distale einde, waarbij de schakeling in of op een vooraf bekende plaats ten opzichte van de ballon is aangebracht. Een dergelijke ballonkatheter kan bijv. voor dilatatie worden toegepast, waarbij zowel plaatsbepaling als door beeldvorming uit te voeren inspecten van de situatie voor en na behandeling te bewerkstelligen is. Hierbij is bij voorkeur de geleider in het aanvullende lumen aangebracht voor overdracht van de schakeling afkomstige informatie m.b.t. plaatsbepaling en/of beeldvorming. Wanneer het aanvullende lumen, dat

dient voor het opblazen en leeg laten lopen van de ballon, wordt gebruikt om de geleider in zich op te nemen, blijft het lumen van het basislichaam vrij voor opname hierin van een leidraad. Juist bij een met fluïda te
5 inflateren ballon, waarin de schakeling kan zijn aangebracht, zijn de maatregelen m.b.t. het elektrisch isoleren van de componenten van de schakeling nuttig.

Deze en andere eigenschappen, voordelen en alternatieven zullen duidelijk worden gemaakt aan de hand
10 van de hierna volgende figuurbeschrijving, die is opgesteld in samenhang met de bijgevoegde figuren, waarin:

fig. 1 een aanzicht toont van een uitvoeringsvorm van een katheter volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 2 een opengewerkt aanzicht van een deel
15 van de in fig. 1 getoonde katheter; en

fig. 3 een schematische weergave van het in fig. 2 getoonde aanzicht.

In fig. 1 is als uitvoeringsvorm van de onderhavige uitvinding een ballonkatheter 1 getoond. Deze
20 ballonkatheter 1 omvat een slangvormig basislichaam 2 met aan het proximale einde hiervan een koppelstuk 3 en aan het distale einde hiervan een ballon 4.

Het slangvormige basislichaam 2 omvat twee lumen, waarbij het koppelstuk 3 is voorzien van twee
25 koppelingen 5 resp. 6. De koppeling 5 van het koppelstuk 3 dient voor doorvoer van een leidraad 7 en staat in verbinding met het eerste van de twee lumen van het slangvormige basislichaam 2, welk lumen in fig. 2 is aangeduid met referentienummer 8. De tweede koppeling 6
30 van het koppelstuk 3 staat in verbinding met het tweede van de lumen van het basislichaam 2, dat in fig. 2 is aangeduid met referentienummer 9. De koppeling 6 en het lumen 9 dienen voor toe- en afvoer van expansiefluidum naar resp. van de ballon 4.

35 In het binnenste van de ballon 4 is een schakeling 10 voor plaatsbepaling en beeldvorming in een voor MR-beeldvorming geschikt elektromagnetisch veld aangebracht. Deze schakeling 10 staat via een coaxkabel 11 in

verbinding met een aansluiting 12 aan de proximale zijde van de katheter 1, waarmee de schakeling 10 in verbinding te stellen is met een beeldvormingsinrichting, die hier niet is getoond.

5 Overigens wordt opgemerkt, dat toevoer van het expansiefluidum voor de ballon 4 via de koppeling 6 in de richting van pijl A plaatsvindt. Aangezien de schakeling 10 in het binnenste van de ballon 4 is aangebracht, is bij voorkeur de schakeling 10 geïsoleerd, om te voorko-
10 men, dat kortsluiting op kan treden of signalen van de schakeling 10 op ongewenste wijze beïnvloed worden.

De schakeling 10 bestaat uit een spoel, die is gevormd door twee segmenten 13 en 14, die tegengesteld zijn gewikkeld. De segmenten 13 en 14 zijn om de inwendi-
15 ge slang 15, die het centrale lumen 8 voor de leidraad 7 vormt, aangebracht, en zijn in serie geschakeld, zoals ook in fig. 3 is weergegeven. Parallel aan de serieschakeling van de segmenten 13 en 14 is een condensator 16 geschakeld. De condensator 16 heeft een zodanig gekozen
20 waarde, dat de aldus gevormde LC-kring is afgestemd op een frequentiegebied, dat is gecentreerd op de Larmorfrequentie, die van belang is bij MR-beeldvormingstechniek, welke 42,6 MHz per tesla van het voor beeldvorming aangelegde elektromagnetische veld bedraagt. Verder is in
25 serie met de parallelschakeling van de segmenten 13 en 14 van de spoel en de condensator 16 een condensator 17 aangebracht, welke dient om de impedantie van de afgestemde schakeling in overeenstemming te brengen met die van de kabel 11. De kabel 11 is een micro coaxkabel
30 waarbij de schakeling 10 tussen de kerndraad 18 en de mantel 19 is aangebracht op de in fig. 3 getoonde wijze.

De afgestemde schakeling 10 in de ballon 4 funktioneert als een antenne, die gevoelig is voor veranderingen in het magnetische veld. Op basis van de reactie
35 van de spoel 13, 14 op RF-velden in een MRI-inrichting, is deze inrichting in staat de positie van de spoel 13, 14 te bepalen. De spoel 13, 14 kan tevens als antenne worden gebruikt voor ontvangst van zogenaamde spin decay

signalen van het omringende weefsel. Hierbij verzamelt de schakeling 10 gegevens voor beeldvorming uit een de ballon 4 omringend gebied. De aldus verkregen gegevens zijn van uitstekende kwaliteit met betrekking tot resolutie en contrast, temeer daar deze dichtbij het in beeld te brengen weefsel zijn verzameld.

Zoals in fig. 2 is getoond, zijn de segmenten 13, 14 van de spoel in de ballon 4 om de inwendige slang 15 heen aangebracht. Deze inwendige slang 15 heeft een geringere afmeting in doorsnede, dan het slangvormige basislichaam 2 voor de ballon. Hierdoor is het mogelijk de segmenten 13 en 14 van de spoel uit relatief dik koperdraad gevormd kunnen worden, zonder dat de katheter ter plaatse van de schakeling 10 een verdikking vertoont. Door deze grote dikte van de toegepaste koperdraden kan een micro-coaxkabel worden toegepast met geringe dwarsdoorsnedes van de geleiders (zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit (Q-factor)), welke onafhankelijk is van de gelijkspanningsweerstand van de coax. Hierdoor is het mogelijk een schakeling met een hoge Q-factor te combineren met de behoefte aan katheters met geringe buitendiameter van het slangvormige basislichaam 2. Het aanbrenge van de gehele schakeling 10 in het binnenste van de ballon 4, waarbij de componenten 13, 14, 16 en 17 hiervan dicht bijelkaar zijn gelegen, zodat de verbindingen hiertussen kort zijn, draagt tevens bij tot een hogere Q-factor.

Vele andere mogelijkheden en uitvoeringsvormen van een katheter volgens de onderhavige uitvinding zullen zich aan de vakman opdringen na kennis genomen te hebben van het voorgaande. Al deze varianten dienen echter te worden beschouwd als te zijn gelegen binnen het bereik van de bijgevoegde conclusies.

CONCLUSIES

1. Katheter, omvattende:

- een slangvormig basislichaam met een distaal en een proximaal einde; en
- een door een geleider met het proximale einde verbonden schakeling voor plaatsbepaling en/of beeldvorming nabij het distale einde voor reactie op en/of detectie van een bij aangelegd magnetisch resonantie-veld, waarbij de schakeling ten minste één enkele spoel en een afstemschakeling omvat en de schakeling gevoelig is in een voorafbepaald frequentiegebied van het magnetische resonantie-veld, zoals velden met om de Larmorfrequentie gecentreerde frequenties.

2. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de afstemschakeling condensatoren omvat.

3. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de afstemschakeling in het materiaal van het basislichaam en hierdoor afgeschermd is aangebracht.

4. Katheter volgens conclusie 1, de spoelen om het lumen zijn aangebracht.

5. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de spoelen in het materiaal van het basislichaam en hierdoor afgeschermd zijn aangebracht.

6. Katheter volgens één van de voorgaande conclusies met ten minste één aanvullend lumen en een met het aanvullende lumen verbonden ballon nabij het distale einde, waarbij de schakeling in of op een voorafbekende plaats ten opzichte van de ballon is aangebracht.

7. Katheter volgens conclusie 6, waarbij de geleider in het aanvullende lumen is aangebracht voor overdracht van van de schakeling afkomstige informatie met betrekking tot plaatsbepaling en/of beeldvorming.

8. Katheter volgens conclusie 1, waarbij tussen de schakeling en de geleider een de impedanties in overeenstemming brengende schakeling is aangebracht.

9. Katheter volgens conclusie 8, waarbij de impedanties in overeenstemming brengende schakeling een condensator omvat.

10. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de geleider een micro-coax kabel omvat.

11. Katheter volgens conclusie 1, waarbij de enkele spoel uit twee tegengesteld gewikkelde, in serie verbonden segmenten is gevormd.

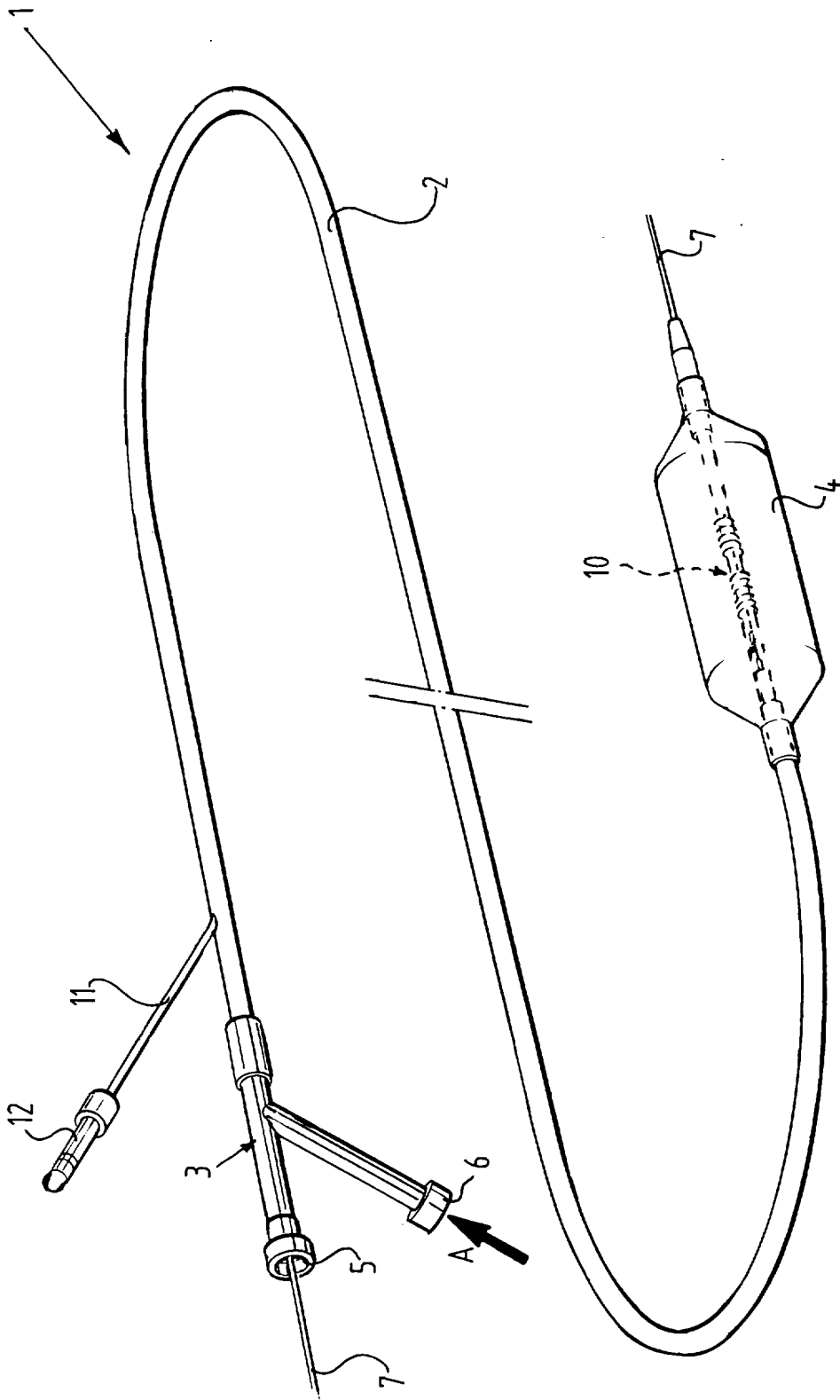


FIG. 1

101 1364

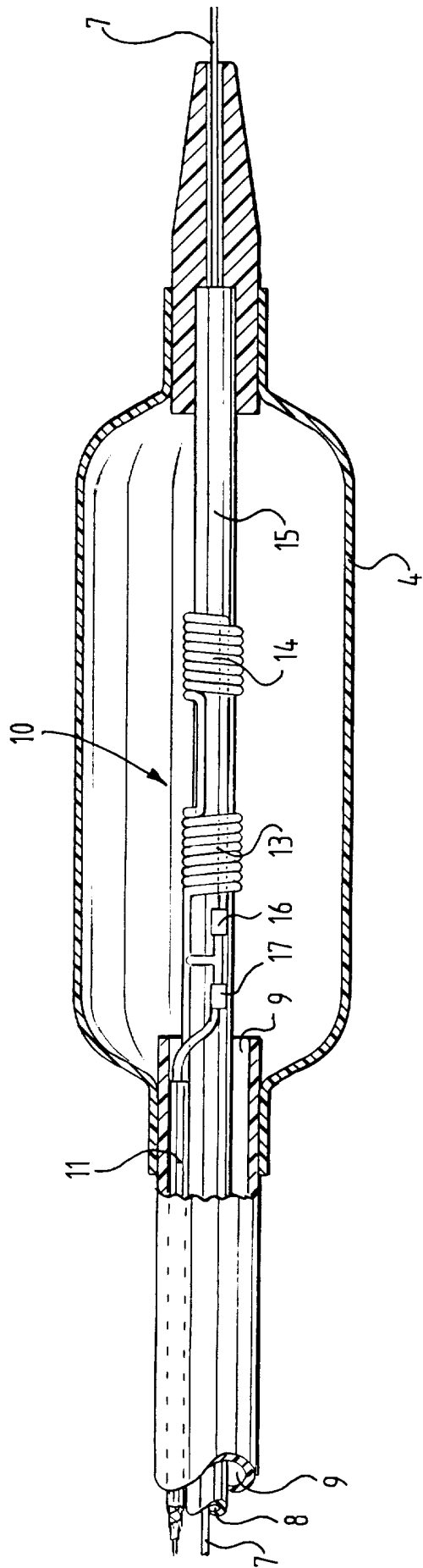


FIG. 2

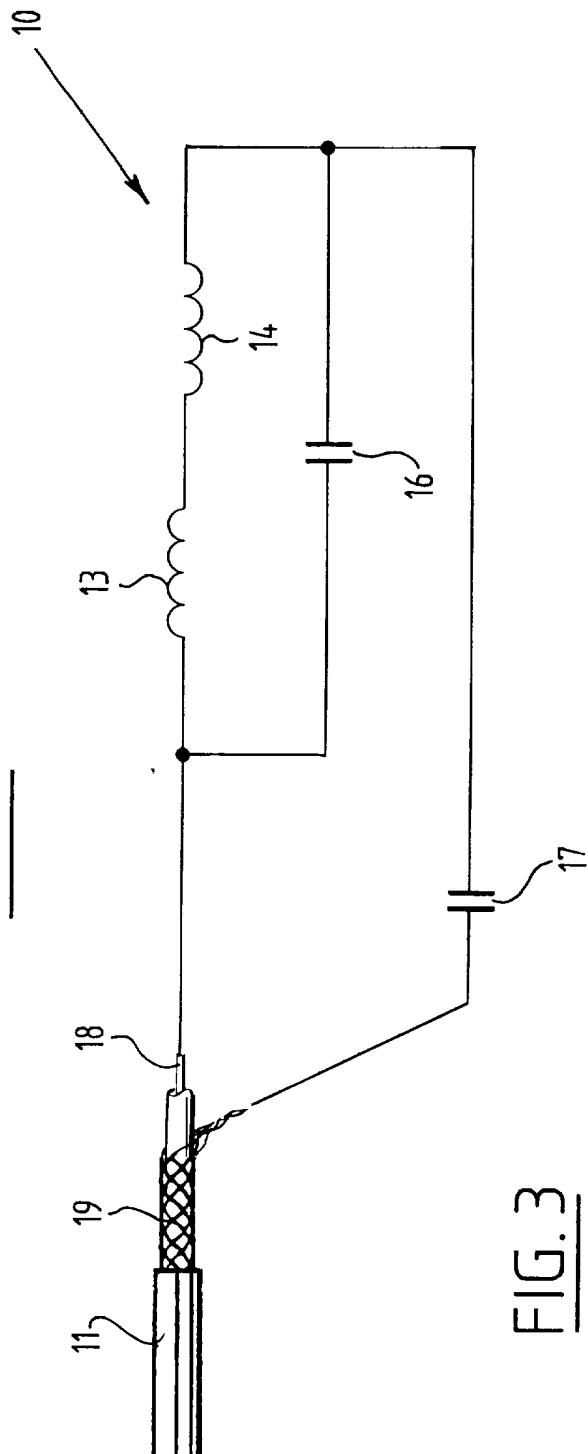


FIG. 3

PCT/1979/17
**RAPPORT BETREFFENDE
 NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE**

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde W JG/GT/130-TG16
Nederlandse aanvraag nr. 1011364	Indieningsdatum 22 februari 1999
	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 32575 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 5/06, A 61 B 5/055	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int.Cl. ⁶ :	A 61 B
Onderzocht andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

A CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61B5/06 A61B5/055

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (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 6 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)

C VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	EP 0 659 385 A (MEDRAD INC.) 28 Juni 1995 (1995-06-28) kolom 6, regel 50 -kolom 7, regel 43 ---	1-3,6,7
X	EP 0 841 575 A (GEC-MARCONI) 13 Mei 1998 (1998-05-13) kolom 2, regel 51 -kolom 3, regel 53 ---	1-3,8-10
X	US 5 323 778 A (BRIGHAM & WOMEN'S HOSPITAL) 28 Juni 1994 (1994-06-28) kolom 4, regel 8 - regel 32 ---	1,2,8-10
A	US 5 727 552 A (MEDTRONIC) 17 Maart 1998 (1998-03-17) kolom 4, regel 34 -kolom 6, regel 28 --- -/--	1-6

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

"&" document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

18 Oktober 1999

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

Lemercier, D

C (Vervolg) VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 5 318 025 A (GENERAL ELECTRIC) 7 Juni 1994 (1994-06-07) kolom 4, regel 33 - regel 64 -----	1,4-7, 10,11

In het rapport genoemd octrooigeeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP 659385	A	28-06-1995	AT 129395 T 15-11-1995
			CA 2010899 A 27-08-1990
			DE 69023153 D 30-11-1995
			DE 69023153 T 18-04-1996
			DE 385367 T 29-06-1995
			EP 0385367 A 05-09-1990
			JP 1850391 C 21-06-1994
			JP 2277440 A 14-11-1990
			JP 5058731 B 27-08-1993
			US 5355087 A 11-10-1994
EP 841575	A	13-05-1998	JP 10146327 A 02-06-1998
US 5323778	A	28-06-1994	AU 3060092 A 07-06-1993
			WO 9308733 A 13-05-1993
US 5727552	A	17-03-1998	GEEN
US 5318025	A	07-06-1994	JP 6022938 A 01-02-1994