



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900591928
Data Deposito	23/04/1997
Data Pubblicazione	23/10/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

CATETERE PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DELL'EIACULAZIONE PRECOCE

RM 97 A 000235

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di brevetto per invenzione industriale avente

per titolo:

"Catetere per la diagnosi e il trattamento dell'eiaculazione precoce"

Titolare: Dott. Giuseppe La Pera

Inventore: lo stesso Richiedente

* * *

La presente invenzione riguarda un catetere per la diagnosi e il trattamento dell'eiaculazione precoce.

Più in particolare, l'invenzione riguarda un catetere del tipo detto appositamente studiato per la soluzione del problema della eiaculazione precoce.

Come è noto, la varietà dei trattamenti proposti per la cura dell'eiaculazione precoce riflette le incertezze che si hanno sulla fisiologia dell'eiaculazione, sull'esatta sequenza delle strutture anatomiche coinvolte e dei mediatori chimici rilasciati.

Queste incertezze sono anche evidenziate dalle numerose e non dimostrate ipotesi patogenetiche.

Tra i trattamenti attualmente spesso utilizzati vi sono i trattamenti di tipo psicologico. Questi trattamenti, sebbene molto diffusi, non sono stati dimostrati efficaci con sperimentazioni controllate ne' e' stata mai dimostrata l'ipotesi patogenetica che e' a supporto del razionale della terapia.

A questo approccio si affiancano altri tipi di trattamento come le creme anestetiche, i farmaci antidepressivi triciclici, le terapie

ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

comportamentali e di rilasciamento e recentemente la riabilitazione del piano pelvico.

I risultati fin qui raggiunti con la maggior parte di queste ed altre tecniche non sono convincenti, ne' al momento esistono studi controllati con adeguato "follow up".

La soluzione secondo la presente invenzione nasce dall'ipotesi che il meccanismo patogenetico dell'eiaculazione precoce risieda all'interno dell'uretra prostatica fino ad oggi poco studiata.

La camera di accumulo dello sperma e' costituita dall'uretra prostatica, il collo vescicale che chiude la camera di accumulo in alto e lo sfintere uretrale esterno che la chiude in basso. Lo sperma, durante la cosiddetta fase di 'accumulo', si raccoglie in questo spazio facendo aumentare la pressione all'interno dell'uretra.

Secondo l'ipotesi alla base della soluzione della presente invenzione, il riflesso eiaculatorio si scatenerrebbe quando all'interno di questa camera si raggiunge una determinata pressione.

In alcuni soggetti si scatena il riflesso eiaculatorio per piccole quantità di liquido seminale prima di quando desidera il paziente o per una scarsa distensibilità delle pareti uretrali o per una bassa soglia di reazione all'aumento di pressione o anche per una incapacità a saper eseguire correttamente il meccanismo di inibizione dell'eiaculazione.

Questa ipotesi patogenetica e' confortata da due osservazioni cliniche, di cui una empirica facilmente osservabile.

E' esperienza comune infatti che il secondo rapporto sessuale effettuato a breve distanza dal primo comporta una maggiore 'resistenza' e una maggiore capacita' di saper controllare il riflesso.

La quantita' di liquido seminale prodotta durante il secondo rapporto e' di gran lunga inferiore a quella prodotta durante il primo.

Alla luce di quanto sopra, appare ovvio concludere che il riflesso viene controllato meglio in quanto la bassa produzione di liquido seminale determina un più lento accumulo di liquido nell'uretra e quindi un più lento innalzamento della pressione e conseguentemente un ritardato riflesso eiaculatorio.

La seconda correlazione si osserva nei pazienti operati di adenomectomia prostatica per adenoma prostatico. Infatti, in questi pazienti l'intervento comporta la beanza del collo vescicale. A seguito dell'intervento chirurgico, questi pazienti presentano una retrospermia dovuta alla beanza permanente del collo vescicale che non chiude l'uretra prostatica posteriormente.

Lo sperma via via che viene prodotto non si accumula più nell'uretra prostatica ma refluisce in vescica.

Al momento dell'orgasmo i pazienti, pur provando piacere, non hanno più la fuoriuscita dello sperma che, refluito in vescica, viene eliminato durante la successiva minzione.

E' stato inoltre osservato che i pazienti affetti da eiaculazione precoce e sottoposti ad intervento chirurgico per adenoma prostatico migliorano sensibilmente i tempi di eiaculazione.

In questo contesto viene ad inserirsi la soluzione proposta secondo la presente invenzione che serve a provocare la beanza del collo in modo da ricreare un via di uscita dello sperma durante la fase di accumulo, tenere bassa quindi la pressione all'interno dell'uretra e ritardare lo scatenarsi del riflesso eiaculatorio.

Nella tecnica sono note numerose soluzioni di cateteri gonfiabili per il trattamento della prostata.

Si tratta di cateteri che prevedono un palloncino, di forma sostanzialmente ellittica, posizionato all'interno dell'uretra prostatica e gonfiabile dall'esterno.

Alcuni esempi sono descritti nelle domande di brevetto europee N° 0 442 480, 0 421 031, 0 341 988, 0 345 051, e nelle domande di brevetto internazionale N° WO 92/18194, WO 92/04934, WO 95/03848 e WO 96/27406.

In nessuna delle pubblicazioni summenzionate è descritta una soluzione che sia in grado di risolvere il problema alla base della presente invenzione, in quanto tutte prevedono soluzioni più o meno sofisticate per cateteri che hanno un palloncino gonfiabile in grado di interagire solo con l'uretra prostatica e quindi di cercare di risolvere il problema della prostata.

La soluzione proposta secondo la presente invenzione ha lo scopo di cercare di risolvere i problemi summenzionati, fornendo una soluzione concreta al problema della eiaculazione precoce.

La particolare configurazione del palloncino del catetere secondo la presente invenzione ha lo scopo di mirare precipuamente la

sua azione non sull'uretra prostatica, per schiacciarla come avviene nei dilatatori prostatici a palloncino fino a qui proposti, ma di determinare una situazione simile a quella che si ottiene a seguito dell'intervento chirurgico.

Inoltre la soluzione secondo la presente invenzione consente che questo fenomeno possa essere reversibile consentendo al paziente di mantenere nel tempo la capacità procreativa.

Forma pertanto oggetto specifico della presente invenzione un catetere per la diagnosi e il trattamento dell'eiaculazione precoce comprendente un tubicino presentante un passaggio di gonfiaggio, e un palloncino, disposto esternamente su detto tubicino, in una posizione tale da andare ad interagire con il collo vescicale, gonfiabile mediante detto passaggio di gonfiaggio, e avente forma che prevede un diametro maggiore all'estremità verso il collo vescicale rispetto all'estremità rivolta verso la zona di introduzione del catetere.

Secondo l'invenzione, detto catetere presenta inoltre almeno un passaggio per i fluidi.

Preferibilmente, secondo l'invenzione, su detto tubicino, in prossimità della estremità di inserimento del catetere all'interno della vescica, può essere previsto un secondo palloncino gonfiabile, di ancoraggio, in detto tubicino essendo previsto un secondo passaggio di gonfiaggio.

Ulteriormente, secondo l'invenzione, detto primo palloncino ha una forma sostanzialmente troncoconica, con base maggiore rivolta verso l'estremità di inserimento del catetere, preferibilmente di

lunghezza di circa 2 - 7 cm, con diametro maggiore tra 3 e 5 cm e diametro minore di circa 0,5 cm.

Sempre secondo l'invenzione, detto primo palloncino viene gonfiato ad una pressione di circa 2 - 6 atmosfere, per un periodo di circa 10 - 20 minuti.

Ancora secondo l'invenzione, detto palloncino di ancoraggio sarà previsto a circa 2 cm dalla estremità del catetere potrà raggiungere un volume di circa 5 - 30 cc.

Ulteriormente, secondo l'invenzione, immediatamente dopo il primo palloncino potrà essere previsto un rigonfiamento marker all'estremità del palloncino di ancoraggio rivolta verso detto palloncino di forma sostanzialmente troncoconica.

Inoltre, secondo l'invenzione, tutti i componenti del catetere possono essere realizzati eco e/o radio riflettenti.

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, con particolare riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 è una vista schematica di una forma di realizzazione di un catetere secondo l'invenzione;

la figura 2 è una vista ingrandita di parte del catetere di figura 1;

la figura 3 mostra l'estremità esterna del catetere di figura 1; e

la figura 4 è una sezione trasversale lungo la linea IV - IV di figura 3.

Osservando ora tutte le figure allegate, si può osservare un catetere 1 secondo l'invenzione che prevede un tubicino 2 in materiale plastico, un primo palloncino 3 gonfiabile e un secondo palloncino 4 gonfiabile di ancoraggio.

Riferendosi ora alle figure 3 e 4 in particolare, si può osservare come il tubicino 2 abbia tre distinte entrate, rispettivamente 5, 6 e 7 per il filo guida o per il passaggio di acqua e urina, per il gonfiaggio del palloncino 3 e per il gonfiaggio del palloncino 4.

Il palloncino 4 è disposto a circa 0.5 cm dal primo palloncino e può essere gonfiato come avviene usualmente nei cateteri, con un volume tra 5 e 50 cc.

Esso serve per ancorare in vescica il catetere 1 durante il trattamento, ed essere sicuri che l'azione del palloncino 3 avvenga sul collo. L'uso del palloncino di ancoraggio è già noto nella pratica dei cateterismi vescicali.

Il palloncino 3 è previsto lungo il tubicino 2 del catetere 1 è disposto immediatamente prima del palloncino 4. Anche il palloncino 3 viene gonfiato dall'esterno, tramite il tubicino 6, impiegando acqua o aria.

Il palloncino 3, come si vede bene nelle figure 1 e 2, ha una forma tronco conica, studiata appositamente per andare ad agire sul collo vescicale.

In particolare, il palloncino 3 ha una forma speciale tronco conica con la base maggiore rivolta verso la punta del catetere 1 e la base minore situata verso l'ingresso del catetere 1.

La sua lunghezza è variabile in funzione della lunghezza dell'uretra prostatica. Normalmente, la sua lunghezza si estende per circa 4-6 cm ma può essere anche inferiore o maggiore. Tale lunghezza verrà misurata ecograficamente con una sonda transrettale.

Il diametro della base maggiore del palloncino 3 è variabile in genere tra 3 e 5 cm.

Anche la larghezza della base minore è variabile ma in genere il palloncino 3 sporge dal catetere 1 solo per 0,5 cm.

Il palloncino 3 è collegato ad una pompa o mezzi analoghi, in grado di gonfiarlo ad una pressione di circa 2-6 atmosfere al fine di dilatare il collo vescicale (ed eventualmente l'uretra prostatica). In tal modo si potrà rendere beante il collo vescicale e far rifluire lo sperma in vescica nella fase di accumulo dello sperma durante l'attività sessuale.

Subito al di sotto della fine del palloncino 3 tronco conico il catetere presenta un rigonfiamento marker 8 che consente di apprezzarlo attraverso la palpazione rettale e attraverso l'indagine ecografica.

Nella utilizzazione, il catetere 1 viene inserito nell'uretra dopo aver sottoposto il paziente ad anestesia locale, loco regionale, neuroleptoanalgnesia o altro tipo di anestesia.

Si gonfia quindi il palloncino 4 di ancoraggio e il catetere 1 viene messo in trazione. Quindi, attraverso la pompa esterna (non mostrata) di gonfiaggio viene effettuato il gonfiaggio del palloncino tronco conico ad una pressione di circa 4-6 atmosfere, anche se la

pressione da raggiungere all'interno del palloncino 3 tronco conico può essere inferiore o superiore.

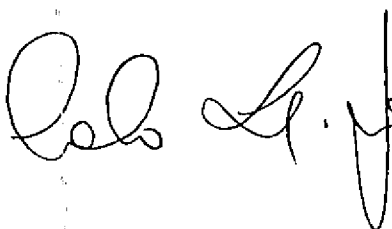
Il tempo della dilatazione è variabile: in genere deve durare 10-20 minuti per ottenere la dilatazione del collo vescicale, con eventuale dilatazione dell'uretra prostatica.

La forma tronco conica del palloncino 3 consente di avere una maggiore dilatazione verso il collo vescicale senza che vi sia il rischio di danneggiare lo sfintere dell'uretra con conseguente incontinenza.

La dilatazione del catetere 1 alla estremità del palloncino 3 consentirà di posizionare il palloncino 3 tronco conico ben al di sopra dello sfintere.

La dilatazione che si ottiene del collo vescicale (e parzialmente dell'uretra prostatica) consentirà di far refluire lo sperma che via via si accumulano nell'uretra prostatica durante il rapporto sessuale in vescica. Nello stesso tempo nei casi indicati si avrà un allungamento del tempo di eiaculazione o anche un maggior controllo del riflesso eiaculatorio.

La presente invenzione è stata descritta a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti nel ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.


UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Carlo Luigi Iannone
(N° d'iscr. 466)



ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

RIVENDICAZIONI

RM 97 A 000235

1. Catetere per la diagnosi e il trattamento dell'eiaculazione precoce, caratterizzato dal fatto di comprendere un tubicino presentante almeno un passaggio per i fluidi e un passaggio di gonfiaggio, e un palloncino, disposto esternamente su detto tubicino, in una posizione tale da andare ad interagire con il collo vescicale, gonfiabile mediante detto passaggio di gonfiaggio, e avente forma che prevede un diametro maggiore all'estremità verso il collo vescicale rispetto all'estremità rivolta verso la zona di introduzione del catetere.

2. Catetere secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che presenta inoltre almeno un passaggio per i fluidi.

3. Catetere secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che su detto tubicino, in prossimità della estremità di inserimento del catetere all'interno della vescica, è previsto un secondo palloncino gonfiabile, di ancoraggio, in detto tubicino essendo previsto un secondo passaggio di gonfiaggio.

4. Catetere secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto primo palloncino ha una forma sostanzialmente troncoconica, con base maggiore rivolta verso l'estremità di inserimento del catetere.

5. Catetere secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto palloncino di forma sostanzialmente troncoconica ha lunghezza di circa 2 - 7 cm, con diametro maggiore tra 3 e 5 cm e diametro minore di circa 0,5 cm.

ING. BARZANO & ZANARDO ROMA S.p.A.

6. Catetere secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto primo palloncino viene gonfiato ad una pressione di circa 2 - 6 atmosfere, per un periodo di circa 10 - 20 minuti.

7. Catetere secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto palloncino di ancoraggio è previsto a circa 0.5 cm da detto palloncino di forma sostanzialmente troncoconica e raggiunge un volume di circa 5 - 50 cc.

8. Catetere secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che immediatamente dopo il primo palloncino è previsto un rigonfiamento marker all'estremità del palloncino di ancoraggio rivolta verso detto palloncino di forma sostanzialmente troncoconica.

9. Catetere secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che tutti i componenti del catetere sono realizzati eco e/o radio riflettenti.

10. Catetere secondo ognuna delle rivendicazioni precedenti, sostanzialmente come illustrato e descritto.

Roma, 23 APR. 1997

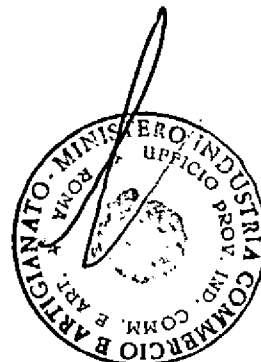
p.p.: Giuseppe La Pera

ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.



UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Carlo Luigi Iannone
(N° d'acq. 466)

CJ/



ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

1/2

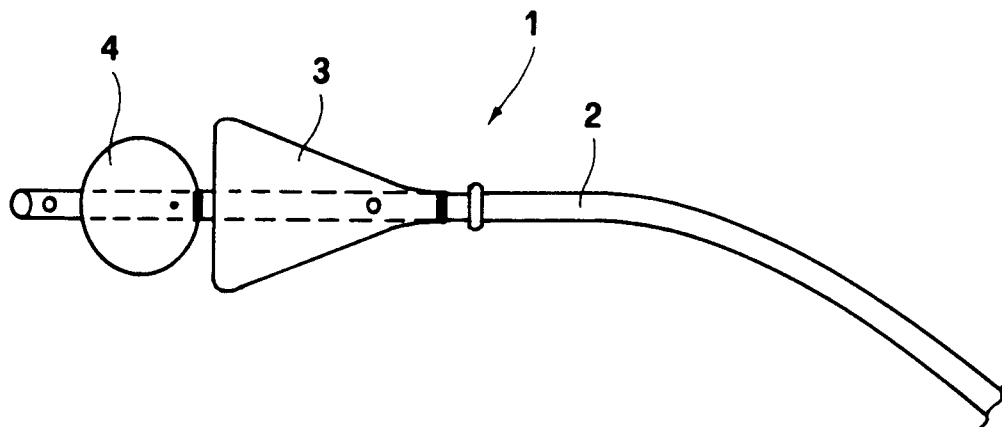
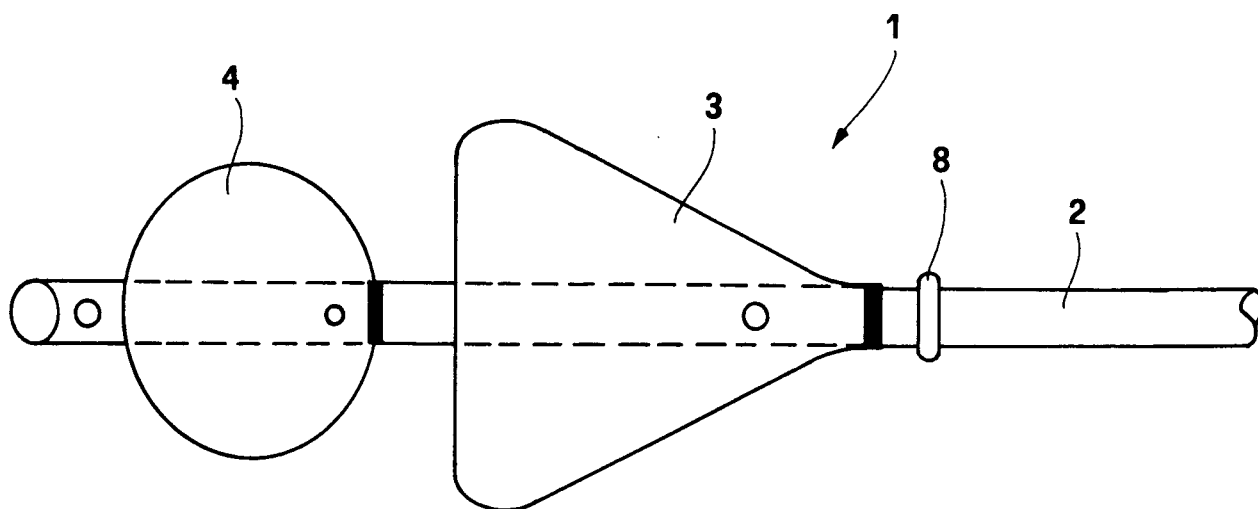


FIG. 1

FIG. 2



p.p.: LA PERA Giuseppe
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliere
(N. d'iscr. 171)



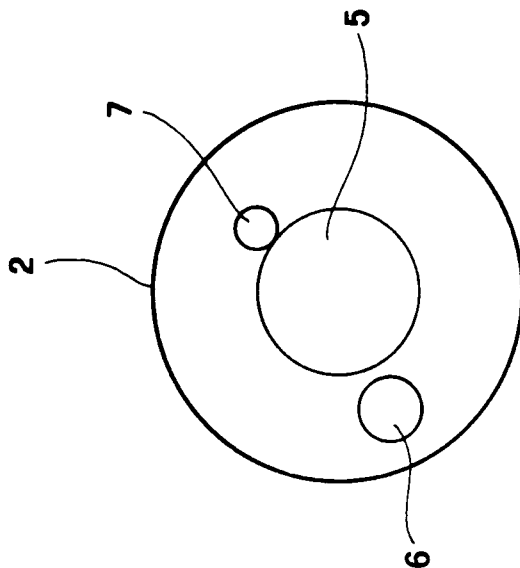


FIG. 4

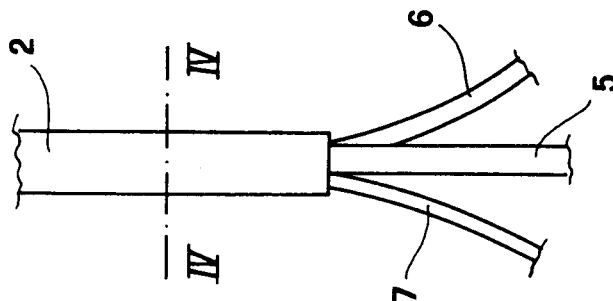


FIG. 3

p.p.: LA PERA Giuseppe
ING. BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A.

UN MANDATARIO
per se e per gli altri
Antonio Taliencio
(N° d'iscr. 171)

Taliencio

