



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

# UTBM

<b>DOMANDA NUMERO</b>	<b>101996900530270</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>08/07/1996</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>08/01/1998</b>

<b>Sezione</b>	<b>Classe</b>	<b>Sottoclasse</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Sottogruppo</b>
A	61	N		

Titolo

CORREDO PER L'IMPIANTAZIONE PERCUTANEA DI UN SISTEMA ARTERIOSO PER TRATTAMENTI DI CHEMIOTERAPIA LOCOREGIONALE DI METASTASI.

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Corredo per l'impiantazione percutanea di un sistema arterioso per trattamenti di chemioterapia locoregionale di metastasi"

di: ZANON Claudio Pier Paolo, nazionalità italiana, Via Principessa Felicita di Savoia 13 - 10131 Torino, e

GROSSO Maurizio, nazionalità italiana, Regione Borgiona 52 - 10090 Rivalba (TO)

Inventori designati: ZANON Claudio Pier Paolo, GROSSO Maurizio

TU 96A000582

Depositata il: 8 luglio 1996

\*\*\*

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce in generale ai trattamenti di chemioterapia locoregionale mediante approccio arterioso percutaneo in vari distretti corporei, con particolare (ma non esclusivo) riferimento alle metastasi epatiche dei tumori del colon.

La chemioterapia locoregionale delle metastasi epatiche (Hepatic Artery Infusion - HAI) del carcinoma del colon-retto è stata avviata agli inizi degli anni 50, con risultati sorprendenti in termini di risposta nei confronti

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

della chemioterapia sistemica. La casistica in proposito non ha però potuto dimostrare un sicuro guadagno in termini di sopravvivenza dei pazienti. Tuttavia, recentemente nuovi studi clinici con nuovi protocolli terapeutici e nuove proposte di utilizzo della HAI come adiuvante o neoadiuvante sia del trattamento chirurgico sia del trattamento criochirurgico, hanno riaccessi interessi e speranze per questa forma di trattamento delle neoplasie, ed in particolare delle metastasi epatiche da tumore colico.

Uno dei maggiori ostacoli all'utilizzo della HAI è dovuto al fatto che in caso di metastasi metacrone (la maggior parte), l'attuazione della chemioterapia locoregionale può avvenire unicamente tramite l'effettuazione di un ulteriore intervento chirurgico con isolamento dell'arteria gastroduodenale, ed abboccamento del catetere del port nell'arteria epatica, con conseguente creazione di una tasca sottocutanea contenente il port stesso. Tale intervento chirurgico non è ben accetto dal paziente, ed inoltre in caso di trombosi o dislocamento del catetere, infezione, etc., il catetere stesso non è più utilizzabile e generalmente esso non è sostituibile.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

Recenti metodologie prevedono, in luogo di tale intervento chirurgico, un metodo di impianto in regime di day-hospital, con accesso tramite l'arteria ascellare sinistra ed utilizzazione di un port sottocutaneo, in anestesia locale. In caso di occlusione, malfunzionamento, dislocazione o infezione del catetere, questo può essere facilmente sostituito per proseguire il trattamento mediante HAI.

La presente invenzione è diretta ad un corredo ("kit") per l'attuazione della suddetta metodologia, cioè per l'impiantazione di un sistema arterioso percutaneo per trattamenti di chemioterapia locoregionale di metastasi epatiche, e più in generale di vari distretti corporei, quali vescica, pancreas, rene, etc.

Il corredo secondo l'invenzione è essenzialmente caratterizzato dal fatto che comprende:

- un catetere arterioso di materiale non trombogenico avente una lunghezza sostanziale, destinato ad essere inserito lungo un'arteria che conduce alla regione da trattare, attraverso un'apertura di introduzione,

- un port di infusione destinato ad essere impiantato in corrispondenza di un'incisione

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OULIX  
s.r.l.

sottocutanea a tasca praticata a breve distanza da detta apertura di introduzione del catetere,

- un gruppo tunnelizzatore per realizzare la connessione percutanea fra detto catetere arterioso e detto port, includente un'ago-cannula composta da un mandrino tubolare metallico interno con punta smussa e rastremata e da una camicia esterna di materia plastica sfilabile assialmente rispetto al mandrino interno; una guida metallica inseribile attraverso detta camicia esterna dell'ago-cannula; e un tunnelizzatore composto da un dilatatore tubolare interno di materia plastica e da un introduttore tubolare esterno di materia plastica, avente estremità distale lievemente rastremata ed estremità prossimale leggermente svasata, sfilabile assialmente rispetto al mandrino interno.

L'invenzione prevede inoltre particolari parametri dimensionali del corredo sopra definito, i quali saranno descritti più in dettaglio in quanto segue, con riferimento ai disegni annessi forniti a puro titolo di esempio non limitativo, nei quali:

la figura 1 è una vista diagrammatica che mostra sommariamente le modalità di impianto,

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

Conseguentemente, l'impiego del corredo sarà espressamente descritto con riferimento all'accesso tramite l'arteria ascellare sinistra del paziente: occorre tuttavia rilevare che il corredo secondo l'invenzione è altrettanto vantaggiosamente utilizzabile con riferimento al trattamento di chemioterapia locoregionale di metastasi in altri distretti corporei, con eventuale accesso attraverso arterie diverse (ad esempio l'arteria femorale).

I componenti del sistema arterioso da impiantare sono rappresentati schematicamente nella figura 2: essi comprendono un catetere arterioso 1, di tipo generalmente convenzionale, avente un diametro esterno dell'ordine di 6 F e un diametro interno di almeno 1 mm. Il catetere 1, realizzato con un materiale non trombogenico (silicone, PTFE e analoghi), si distingue tuttavia da quelli convenzionali per il fatto che esso presenta una lunghezza sostanziale, normalmente compresa fra 50 e 100 mm.

Il catetere 1 è destinato ad essere inserito, con accesso tramite l'arteria succlavia o ascellare sinistra, lungo l'arteria epatica per raggiungere, con la sua estremità distale, il fegato F. Le modalità di introduzione del

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

tramite il corredo secondo l'invenzione, di un sistema arterioso per trattamenti di chemioterapia locoregionale di metastasi epatiche,

la figura 2 è una vista prospettica e parziale di un primo ed un secondo componente del corredo, unitamente ad un terzo componente opzionale,

la figura 3 è una vista prospettica schematica che mostra un quarto componente del corredo secondo l'invenzione,

la figura 4 è una vista esplosa della figura 3,

la figura 5 è una vista prospettica schematica che mostra un quinto componente del corredo secondo l'invenzione,

la figura 6 è una vista esplosa della figura 5, e

la figura 7 è una vista schematica in elevazione di un sesto componente del corredo secondo l'invenzione.

La descrizione che segue del corredo secondo l'invenzione è espressamente riferita al suo impiego per l'impianto percutaneo di un sistema arterioso per trattamenti di chemioterapia locoregionale delle metastasi epatiche.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

catetere 1 verranno descritte più in dettaglio nel seguito.

L'estremità prossimale del catetere 1 è destinata ad essere connessa ad un port di infusione 2 convenzionale, preferibilmente del tipo ad alto profilo, a sua volta destinato ad essere impiantato in corrispondenza di un'incisione sottocutanea a tasca T praticata a breve distanza dal foro o taglio di introduzione C del catetere 1.

Il corredo secondo l'invenzione comprende poi un gruppo tunnellizzatore, atto a consentire la connessione percutanea fra l'estremità prossimale del catetere 1 ed il port 2, i cui componenti, con riferimento alle figure 3 a 7, sono i seguenti:

- un'ago-cannula 3 composta da un mandrino tubolare metallico interno 4 con punta smussa e rastremata 5, e da una camicia esterna 6 di materia plastica, la quale è inserita assialmente sul mandrino interno 4 in modo sfilabile; tali componenti sono generalmente convenzionali, ma presentano tuttavia parametri dimensionali peculiari che saranno descritti nel seguito;

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

- una guida metallica 7, anch'essa generalmente convenzionale ma dotata di particolari parametri dimensionali;

- un tunnelizzatore 8 composto da un dilatatore tubolare interno 9 di materia plastica, e da un introduttore tubolare esterno 10, inserito coassialmente in modo sfilabile sul dilatatore tubolare 9. L'introduttore 10 presenta un'estremità distale 11 lievemente rastremata e un'estremità prossimale 12 lievemente svasata a imbuto.

Un ulteriore componente opzionale del corredo secondo l'invenzione, pure rappresentato nella figura 1, è costituito da un organo di ritegno sottocutaneo a bottone 13, anch'esso generalmente convenzionale eventualmente utilizzabile per un più stabile bloccaggio del catetere 1 al termine del suo posizionamento.

Particolari parametri dimensionali preferiti dei componenti sopra descritti del corredo secondo l'invenzione sono elencati in quanto segue:

- mandrino metallico interno 4 dell'agocannula 3: lunghezza sostanzialmente pari a 11 cm,

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUX  
s.r.l.

- camicia esterna 6 dell'ago-cannula 3: lunghezza sostanzialmente pari a 10 cm, e diametro interno tale da consentire il passaggio della guida metallica 7;

- guida metallica 7: lunghezza dell'ordine di 50 cm, sezione 0.38;

- dilatatore interno 9 del tunnelizzatore 8: lunghezza dell'ordine di 15 cm, diametro esterno dell'ordine di 6 F e diametro interno tale da consentire il passaggio della guida metallica 7;

- introduttore 10 del tunnelizzatore 8: lunghezza dell'ordine di 10 cm;

Verrà ora descritto sommariamente in quanto segue il procedimento per l'impiantazione del sistema arterioso formato dal catetere 1 e dal port 2, in vista del trattamento di chemioterapia di metastasi del fegato F.

Dopo aver praticato un'anestesia locale sottoclaveare viene praticato il taglio C e si procede quindi alla puntura dell'arteria succlavia con un normale ago 18 gauge, attraverso il quale viene introdotta nell'arteria una guida metallica. L'ago viene quindi estratto, e tramite un apposito introduttore viene inserito sulla guida metallica un catetere tramite il quale viene incannulata l'arteria epatica. Si introduce

BUZZI, NOTARO &  
ANTONELLI D'OUIX  
s.r.l.

quindi una guida metallica attraverso il catetere, e questo viene quindi rimosso per consentire l'inserimento del catetere 1. L'estremità prossimale del catetere 1, sporgente per 20 cm all'esterno del taglio C, viene quindi bloccata con un'usuale pinza chirurgica. Viene quindi praticata, ad una distanza di 5-6 cm dal taglio C, l'incisione a tasca sottocutanea T nella quale viene inserito il port 2.

Si procede quindi alla creazione di un tunnel fra il taglio C e la tasca T, dapprima introducendo l'ago-cannula 3, il cui mandrino metallico interno 4 viene quindi estratto. Attraverso la camicia esterna 6 dell'ago-cannula 3 viene fatta passare la guida metallica 7, e quindi la camicia esterna 6 viene rimossa. Si introduce quindi sulla guida metallica 7 il tunnellizzatore 8 e si estrae la guida metallica 7. Il dilatatore tubolare 9 del tunnellizzatore 8 viene estratto, per consentire l'introduzione ed il passaggio dell'estremità prossimale del catetere 1 attraverso l'introduttore tubolare 10. L'estremità del catetere 1 viene così portata fino alla tasca T, l'introduttore tubolare 10 viene sfilato, e infine tale estremità del catetere 1 viene tagliata a misura e connessa al

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

port 2. Il catetere può quindi essere definitivamente fermato mediante l'organo di bloccaggio sottocutaneo 13.

L'intervento così realizzato mediante il corredo secondo l'invenzione può avvenire in regime day-hospital, e consente di procedere immediatamente all'effettuazione del trattamento chemioterapico. Nel caso di occlusione, malfunzionamento, dislocazione o infezione del catetere 1, questo può essere facilmente sostituito, senza particolari complicazioni.

Naturalmente i particolari di costruzione e le forme di realizzazione dell'invenzione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione, così come definita nelle rivendicazioni che seguono.

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

### RIVENDICAZIONI

1. Corredo per l'impiantazione percutanea di un sistema arterioso per trattamenti di chemioterapia locoregionale di metastasi, caratterizzato dal fatto che comprende:

- un catetere arterioso (1) di materiale non trombogenco avente una lunghezza sostanziale e destinato ad essere inserito lungo un'arteria che conduce alla regione da trattare, attraverso un'apertura di introduzione (C),

- un port di infusione (2) destinato ad essere impiantato in corrispondenza di un'incisione sottocutanea a tasca (T) praticata a breve distanza da detta apertura di introduzione (C) del catetere (1),

- un gruppo tunnelizzatore per realizzare la connessione percutanea fra detto catetere arterioso (1) e detto port di infusione (2), includente un'ago-cannula (3) composta da un mandrino tubolare metallico interno (4) con punta smussa e rastremata (5) e da una camicia esterna (6) di materia plastica sfilabile assialmente rispetto al mandrino interno (4); una guida metallica (7) inseribile attraverso detta camicia esterna (6) dell'ago-cannula (3); e un tunnelizzatore (8) composto da un dilatatore

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

tubolare interno (9) di materia plastica e da un introduttore tubolare esterno (10) di materia plastica, avente estremità distale (11) lievemente rastremata ed estremità prossimale (12) leggermente svasata, sfilabile assialmente rispetto al mandrino interno (9).

2. Corredo secondo la rivendicazione 1, in cui detto catetere arterioso (1) presenta un diametro esterno sostanzialmente dell'ordine di 6 F, un diametro interno almeno pari ad 1 mm, ed una lunghezza sostanzialmente compresa fra 50 e 100 cm, ed in cui:

- detto mandrino metallico interno (4) dell'ago-cannula (3) presenta una lunghezza sostanzialmente dell'ordine di 11 cm,

- detta camicia esterna (6) dell'ago-cannula (3) presenta una lunghezza dell'ordine di 10 cm, ed un diametro interno tale da consentire il passaggio della guida metallica (7);

- detta guida metallica (7) presenta una lunghezza sostanzialmente dell'ordine di 50 cm;

- detto dilatatore interno (9) del tunnellizzatore (8) presenta una lunghezza sostanzialmente dell'ordine di 15 cm, un diametro esterno sostanzialmente dell'ordine di 6 F e un

BUZZI, NOTARO &  
ANTONIELLI D'OUIX  
s.r.l.

diametro interno tale da consentire il passaggio della guida metallica (7);

- detto introduttore esterno (10) del tunnelizzatore (8) presenta una lunghezza sostanzialmente dell'ordine di 10 cm.

3. Corredo secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre un organo di bloccaggio sottocutaneo (13) di detto catetere (1) destinato ad essere impiantato in una zona compresa fra detta apertura di introduzione (C) e detta incisione a tasca (T).

4. Corredo sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.

Ing. Franco BUZZI  
No. iscriz. ALBO 259  
(in proprio e per gli altri)



Fig. 1

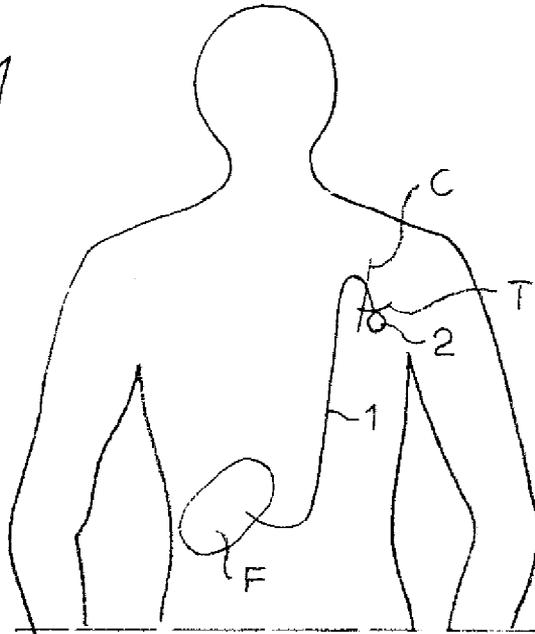


Fig. 2

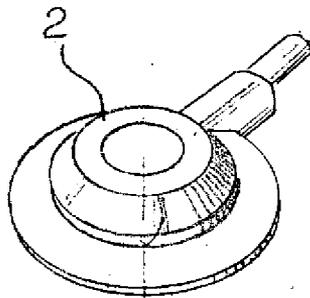
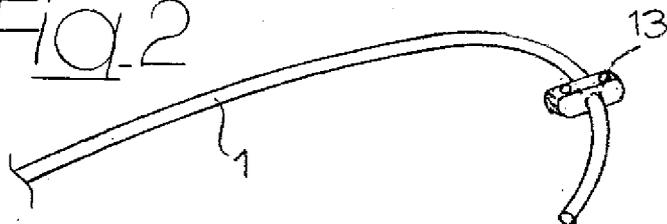


Fig. 3

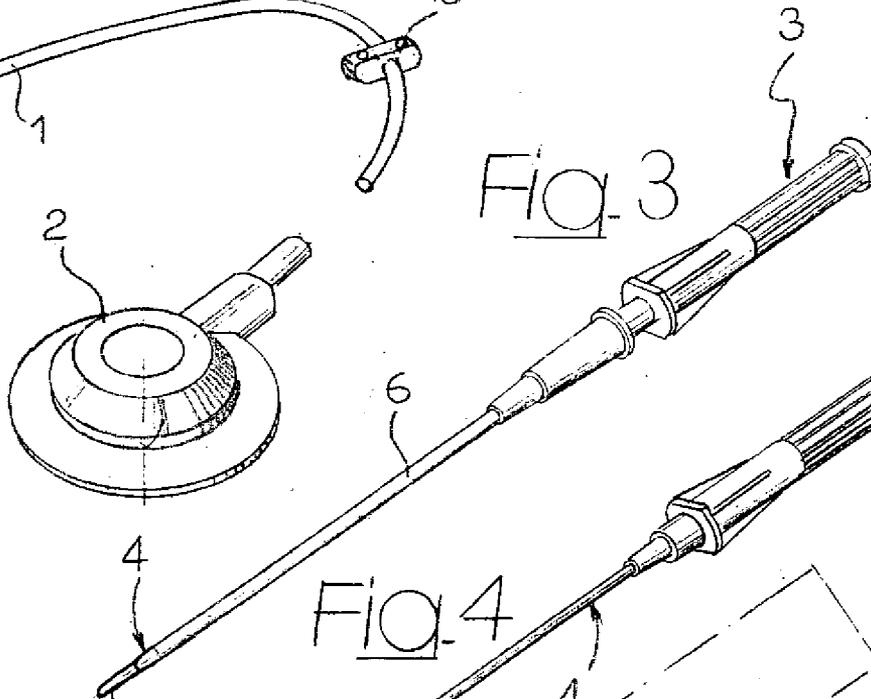
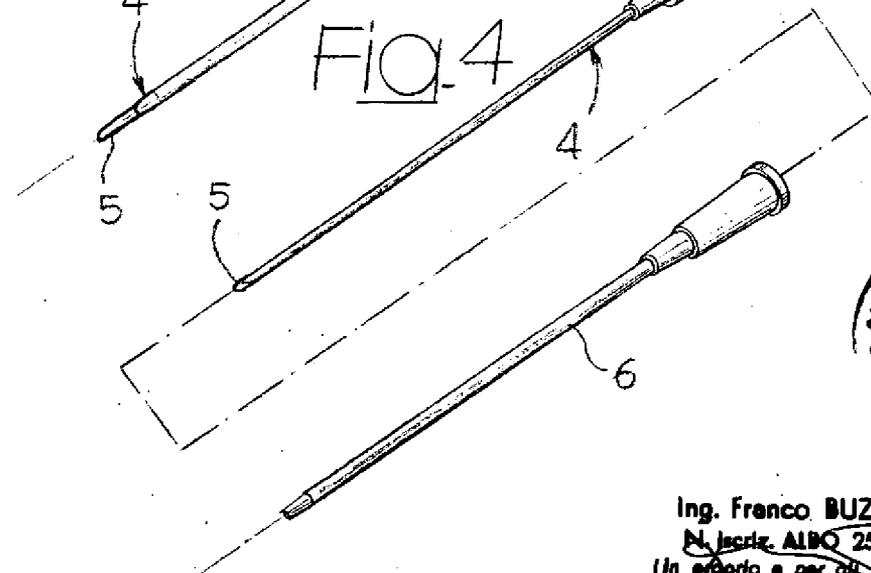


Fig. 4



Ing. Franco BUZZI  
N. Inv. ALBO 259  
(In proprio e per gli altri)

Fig. 5

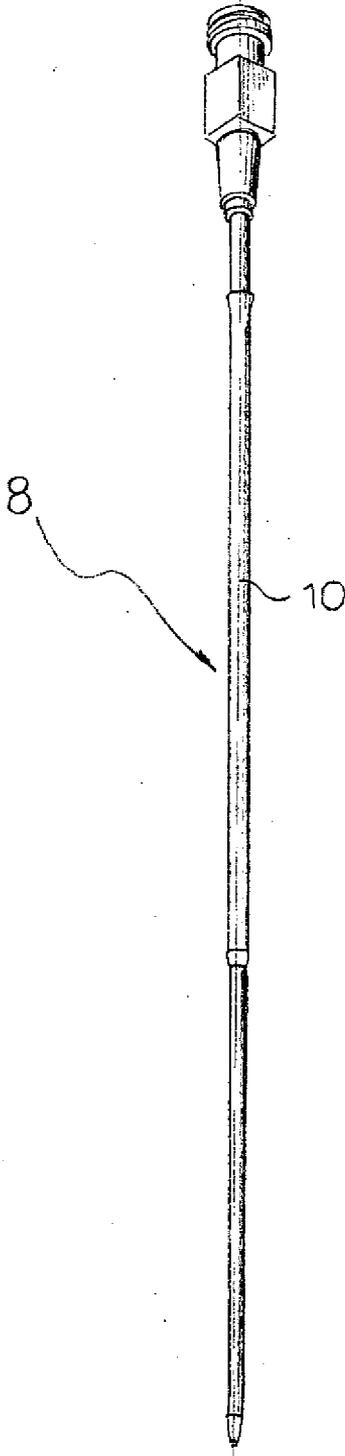


Fig. 7

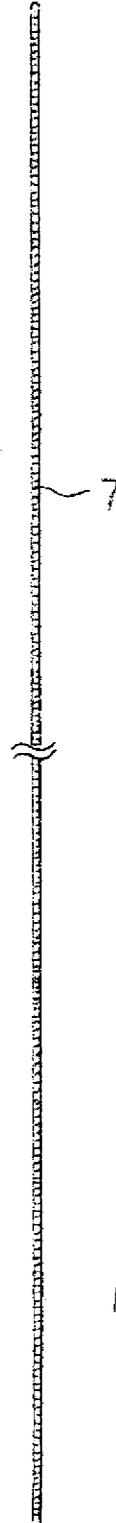
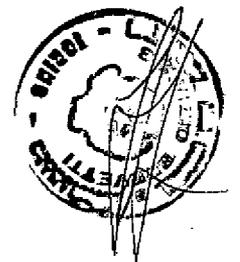
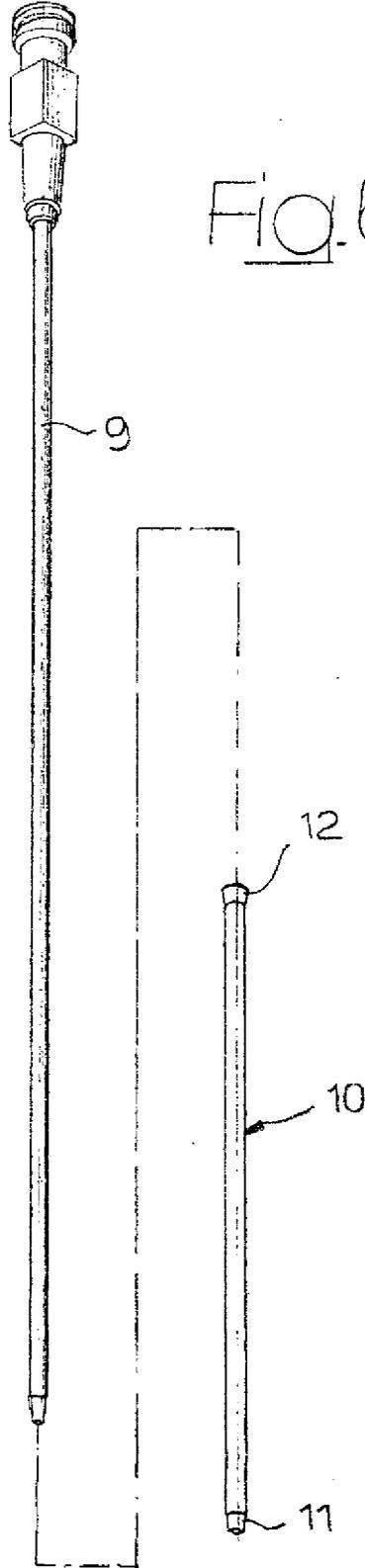


Fig. 6



Ing. Franco BUZZI  
 N. inv. ALBO 259  
 (In proprio e per gli altri)