



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

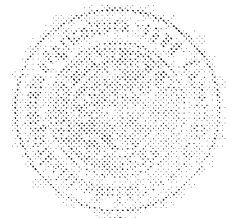
DOMANDA NUMERO	102007901532074
Data Deposito	14/06/2007
Data Pubblicazione	14/12/2008

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

CATETERI PER ABLAZIONE TRANSCATETERE PER VIA PERCUTANEA DI ARITMIE CARDIACHE MEDIANTE RADIOFREQUENZA BIPOLARE
--

BA2007A000049



Descrizione

Dell'Invenzione Industriale dal Titolo: Cateteri per ablazione transcateretere per via percutanea di aritmie cardiache mediante radiofrequenza bipolare

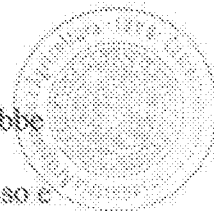
a nome di Grimaldi Massimo, C.F.: GRMMSM70H27A662J, di nazionalità Italiana residente in via Luigi Sturzo, 32 - Bari (Italia).

RIASSUNTO: attualmente l'ablazione di aritmie cardiache per via percutanea è eseguita mediante l'erogazione di radiofrequenza unipolare. In questo brevetto si propone di utilizzare, a tale scopo, radiofrequenza bipolare. Si allegano, inoltre, tre tipi di cateteri che, sfruttando questo tipo di energia, possono essere utilizzati nella terapia di tutte le aritmie

L'ablazione transcateretere delle aritmie è una tecnica di cardiologia invasiva che permette di eliminare disturbi del ritmo cardiaco. Questo obiettivo si ottiene mediante l'eliminazione del tessuto aritmogeno. L'eliminazione, nella stragrande maggioranza dei casi, si ottiene mediante l'utilizzo di radiofrequenza unipolare erogata attraverso cateteri introdotti per via percutanea. Negli ultimi anni si è assistito ad un esponenziale incremento delle ablazioni di fibrillazione atriale. Un'altra aritmia spesso sottoposta ad ablazione è il flutter atriale tipico o atipico. L'utilizzo di radiofrequenza unipolare nell'ablazione di fibrillazione atriale comporta un elevato rischio di complicanze. Tra le complicanze più gravi e quasi sempre mortali si annovera la fistola atrio-esofagea. Questa complicanza, come anche la paralisi del nervo frenico, sono dovute alla vicinanza di queste strutture all'atrio sinistro.

L'idea che ha portato alla richiesta di questo brevetto è l'utilizzazione di cateteri che creino le lesioni cardiache desiderate mediante radiofrequenza bipolare.

Massimo Grimaldi

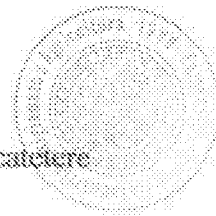


La radiofrequenza bipolare, erogata attraverso i cateteri disegnati negli allegati Y e Z, eviterebbe questo tipo di complicanza grazie al fatto che l'energia si concentra fra i poli del catetere stesso e dunque la lesione non può interessare le strutture paracardiache. L'esofago non subirebbe dunque pericolosi aumenti di temperatura e questo, oltre ad evitare la fistola atrio-esofagea, evita anche che il paziente avverta dolore. Un altro vantaggio della radiofrequenza bipolare è dato dal minor tempo necessario per eseguire la lesione. Sono sufficienti pochissimi secondi per ottenere lesioni complete. In questo modo diventa più semplice eseguire le lesioni in aree di instabilità e si abbreviano notevolmente i tempi delle procedure.

Il catetere disegnato nell'allegato Z presenta gli elettrodi eroganti curvi al fine di ottenere lesioni complete qualsiasi sia l'area di contatto della punta del catetere con il tessuto. I quattro elettrodi curvi sono composti da due poli negativi e due positivi, posizionati in modo alterno. I due poli positivi sono poi uniti tra loro internamente nel catetere. Anche i poli negativi sono uniti internamente nel catetere. La radiofrequenza è erogata dai due poli negativi ai positivi. L'irrigazione riduce la temperatura locale; permette un miglior passaggio della radiofrequenza nel tessuto; riduce rischio di formazione di trombi o di carbonizzazione del sangue. Il dipolo prossimale è utilizzato solo per il sensing.

Il catetere disegnato nell'allegato Y è formato da un elettrodo distale sferico che rappresenta il polo positivo per l'erogazione di radiofrequenza. Gli altri elettrodi di forma semicilindrica rappresentano i poli negativi per l'erogazione di radiofrequenza bipolare. Questi possono essere utilizzati con il tirante aperto, come se fosse un normale catetere che eroghi di lato (o di dorso). Richiamando il tirante il catetere assume una particolare forma tipo un fiore con quattro petali dove ogni petalo possiede un elettrodo erogante (polo negativo che chiude il circuito con l'elettrodo positivo sferico centrale) ed un elettrodo più piccolo e prossimale che serve per il sensing (chiude il dipolo con il vicino elettrodo erogante). La radiofrequenza può essere erogata da uno o da più

Monica Franchi



elettrodi contemporaneamente. I poli eroganti sono scelti mediante switch box dedicata. Il catetere richiede una irrigazione dagli elettrodi eroganti e dal foro di uscita del tirante.

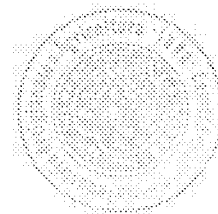
La creazione di una lesione lineare dell'istmo cavo-tricuspidalico, nell'ablazione del flutter atriale tipico, eseguita mediante radiofrequenza unipolare, spesso presenta difficoltà tecniche dovute alla presenza di angusti recessi in quest'area o ad un elevato spessore del miocardio. L'utilizzo della radiofrequenza bipolare, erogata mediante un catetere come quello illustrato nell'allegato X, permetterebbe di ottenere in pochi secondi una lesione lineare continua e transmurale. La radiofrequenza bipolare sarebbe erogata dall'elettrodo distale (polo negativo) all'elettrodo prossimale (polo positivo). Gli elettrodi 2 e 3 servono per il sensing e formano un dipolo rispettivamente con gli elettrodi 1 e 4 (gli stessi poli eroganti la radiofrequenza). Il catetere richiede una irrigazione dagli elettrodi eroganti.

Sempre sfruttando il concetto di radiofrequenza bipolare, la lesione dell'istmo tra anulus mitralico e vena polmonare inferiore sinistra si potrebbe ottenere formando un dipolo di radiofrequenza tra un catetere in seno coronarico posterolaterale ed uno in atrio sinistro il più vicino possibile al catetere in seno coronarico. La lesione viene poi completata da un catetere che eroga radiofrequenza in atrio sinistro fino all'ostio della vena polmonare inferiore sinistra.

Bav 11/6/2007

Monifinelli

BA2007A000049



RIVENDICAZIONI: La presente domanda di brevetto industriale e di modello di utilità è

finalizzata a rivendicare la paternità intellettuale della seguente idea:

eseguire ablazioni di aritmie cardiache, in particolare flutter atriale tipico ed atipico e fibrillazione atriale, utilizzando cateteri percutanei che utilizzano radiofrequenza bipolare anziché unipolare.

Ber 14/6/2007

Monica Fiori

Allegato X

Catetere ablatore per flutter atriale tipico mediante radiofrequenza bipolare

(vari raggi di curvatura e distanze inter-elettrodi)

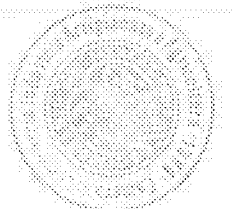


La freccia indica l'onda di lesione determinata dalla radiofrequenza bipolare.

I poli eroganti radiofrequenza sono irrigati da soluzione salina eparinata

BA2007A000049

Misure non in scala

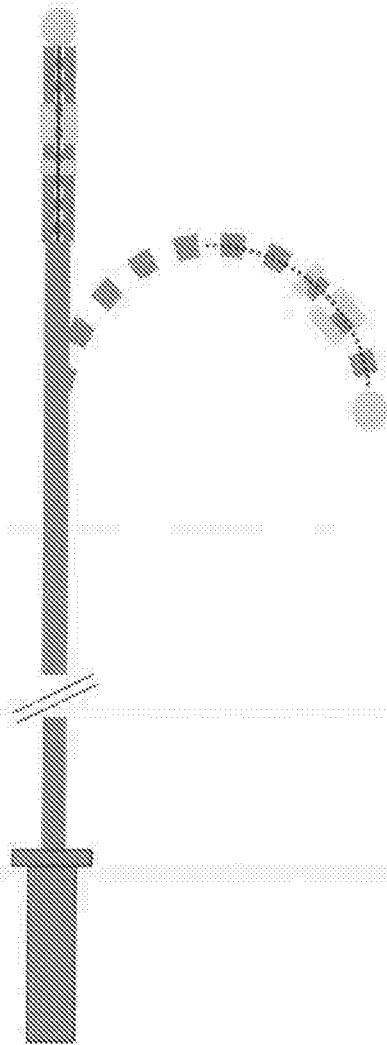


① M. Orino finim. M.

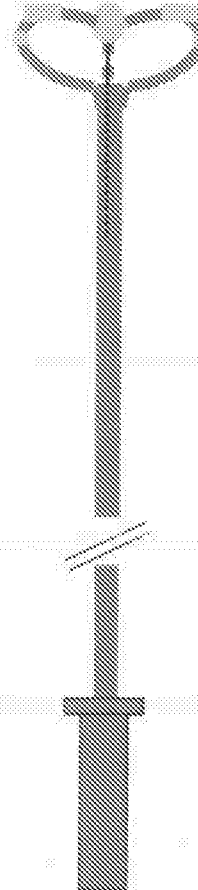
Allegato Y

Catetere ablatore mediante radiofrequenza bipolare ideale per ablazione di fibrillazione atriale e tachicardie focali (vari raggi di curvatura)

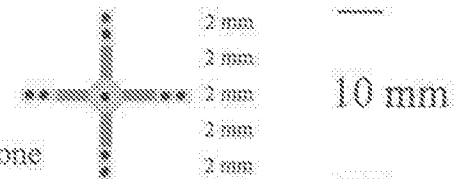
Visione laterale con
tirante estratto



Visione laterale con
tirante ritirato



Visto dalla punta con
tirante ritirato



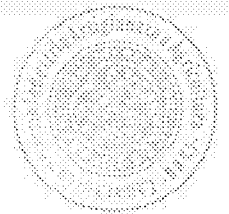
• Foro per irrigazione

Irrigazione di soluzione salina eparinata dai poli eroganti radiofrequenza e dal foro di uscita del tirante.

L'elettrodo centrale funge da polo positivo.
Possibilità di erogare da uno dei quattro elettrodi laterali (poli negativi) mediante switch box. I 4 elettrodi prossimali più piccoli fungono da poli positivi solo per la registrazione

Misure non in scala

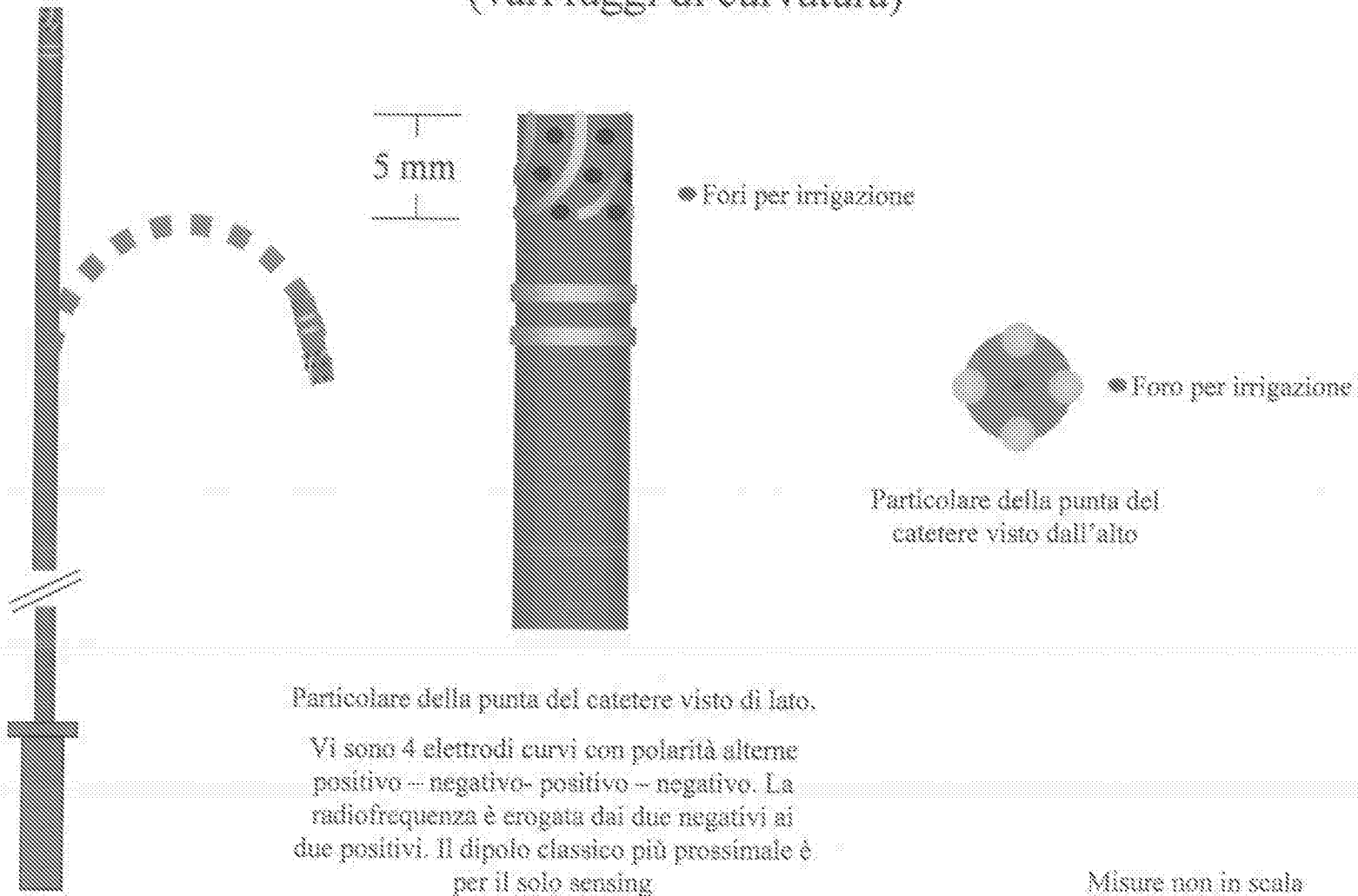
BA2007A000049



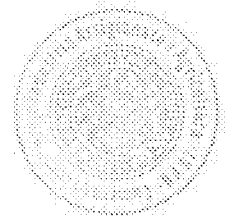
② Monomorfico

Allegato Z

Catetere ablatore mediante radiofrequenza bipolare (vari raggi di curvatura)



BA2007A000049



③ Moninafa moli