

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

DOMANDA NUMERO	**102001900910211**
Data Deposito	**20/02/2001**
Data Pubblicazione	**20/08/2002**

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVO PER L'APPLICAZIONE DI PROTESI FONATORIE.

D E S C R I Z I O N E

di brevetto per invenzione industriale

di CAVALOT ANDREA, di nazionalità italiana,

domiciliato a 10126 TORINO (ITALIA), VIA CELLINI, 37

Inventore: CAVALOT Andrea

*** ***TO** 2001 A 000147

La presente invenzione è relativa ad un dispositivo per l'applicazione di protesi fonatorie.

Le protesi fonatorie vengono impiegate per la riabilitazione di pazienti laringectomizzati, i quali perdono la facoltà fonatoria in quanto la laringectomia determina una separazione fisica fra la trachea (che sbocca in una stomia ricavata frontalmente sul collo) ed il cavo orale.

Le protesi fonatorie sono costituite essenzialmente da valvole unidirezionali che vengono applicate in una fistola tracheoesofagea mediante la quale il tratto superiore della trachea, in prossimità della stomia, viene collegato unidirezionalmente all'esofago; il collegamento in senso opposto deve essere impedito per evitare l'ingresso di sostanze liquide o solide nella trachea.

In questo modo, mediante chiusura temporanea della stomia, l'aria espirata dal paziente può raggiungere il cavo orale attraverso la protesi e l'esofago,

FRANZOSINI Luigi
Iscrizione Albo n° 482/BM

permettendo così un'emissione quasi normale dei suoni.

Benchè la validità di questo metodo di riabilitazione sia riconosciuta su scala internazionale, l'ulteriore diffusione viene ostacolata dai costi, ancora troppo elevati almeno in alcuni paesi, e dalla scarsa intercambiabilità fra le protesi disponibili.

Le protesi attualmente disponibili sul mercato sono essenzialmente di tre tipi: la INHEALTH® della Hansa Medical Products, Inc., Indianapolis, USA, particolarmente diffusa nel mercato americano; la PROVOX® della ATOS MEDICA AB, Hörby, Svezia, particolarmente diffusa nel mercato europeo; e la VoiceMaster® della ENTERMED INTERNATIONAL B.V., Woerden, Olanda.

Ognuno di questi apparati protesici richiede un metodo applicativo diverso; pertanto, nel caso in cui si voglia utilizzarli tutti indifferentemente, è necessario dotarsi di specifici kit di applicazione, con conseguente aumento dei costi.

Inoltre, i kit ed i relativi metodi di applicazione delle protesi sopra citate presentano, ciascuno, alcuni inconvenienti.

In particolare, la protesi INHEATH® viene applicata in modo anterogrado in una fistola tracheoesofagea stabilizzata. La stabilizzazione viene eseguita

FRANCESCO ... Iscrizione Albo n. 482/BM

impegnando la fistola con un sondino nasogastrico lasciato in sede 72 ore prima dell'applicazione della protesi. Ne conseguono lunghi tempi di ricovero, con aumento dei costi legati alla degenza e disagio per il paziente.

Le altre protesi citate vengono applicate per la prima volta in modo retrogrado, cioè attraverso la bocca del paziente, mediante una sonda introdotta attraverso la fistola tracheoesofagea e l'esofagoscopio. Poiché la protesi non passa attraverso l'esofagoscopio, o rischia di esserne danneggiata, l'applicazione per via retrograda richiede due esofagoscopie: la prima per l'allestimento della fistola e l'introduzione della sonda, e la seconda per verificare la corretta esecuzione dell'applicazione della protesi. Ne conseguono tempi di intervento piuttosto lunghi, e maggiori disagi e rischi per il paziente.

La sostituzione della protesi è normalmente necessaria 1-2 volte l'anno. La sostituzione è effettuata per via anterograda per ciascun tipo di protesi noto, e per ciascun tipo è disponibile un kit di sostituzione dedicato comprendente un inseritore avente lo scopo di racchiudere radialmente, in modo rilasciabile, la porzione di protesi destinata ad essere alloggiata nell'esofago entro dimensioni sufficientemente ridotte

FRANZOIN Luigi

da permettere l'introduzione attraverso la fistola (nel caso della protesi INHEALTH® lo stesso inseritore viene utilizzato anche per la prima applicazione, che come si è detto è anterograda).

Scopo della presente invenzione è la realizzazione di un dispositivo per l'applicazione di protesi fonatorie, il quale consenta di risolvere gli inconvenienti sopra discussi, e che sia utilizzabile indifferentemente con tutte la protesi presenti sul mercato.

Il suddetto scopo è raggiunto dalla presente invenzione, in quanto essa è relativa a un dispositivo per l'applicazione di protesi fonatorie comprendente un filo guida ed un applicatore flessibile provvisto di un terminale tubolare di dimensioni atte ad alloggiare una porzione distale di una protesi in una configurazione radialmente compattata per l'applicazione, in cui il filo guida e l'applicatore sono collegabili fra loro mediante un innesto rapido in modo da formare nel loro complesso una sonda flessibile priva di asperità che può essere inserita per via anterograda attraverso una fistola tracheoesofagea ed un esofagoscopio rigido e richiamata attraverso l'esofagoscopio fino a raggiungere una posizione di applicazione della protesi, nella quale il terminale del dispositivo è separabile dalla protesi mediante trazione.

(iscrizione Albo nr 482/BM)

Per una migliore comprensione della presente invenzione viene descritta nel seguito una forma preferita di attuazione, a titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

la figura 1 è una vista parziale ed in parziale sezione di un dispositivo per l'applicazione di protesi fonatorie secondo l'invenzione;

la figura 2 è uno schema illustrante un paziente laringectomizzato, in sezione, provvisto di una protesi fonatoria;

le figure 3, 4, 5 e 6 sono schemi illustranti fasi successive dell'applicazione di una protesi fonatoria mediante il dispositivo di figura 1.

Con riferimento allo schema di figura 2, è indicato con 1 un paziente laringectomizzato avente la trachea 2 terminante in una stomia 3. E' indicata con 4 una protesi fonatoria, di tipo in sé noto, applicata in una fistola 5 ricavata nella parete tracheoesofagea 6, allo scopo di mettere in comunicazione la trachea 2 con l'esofago 7 del paziente.

La protesi 4 può essere di qualsiasi tipo noto e sopra richiamato, ad esempio nel tipo descritto in EP-A-0 507 832, ed è provvista di una coppia di flange 8a, 8b di estremità, rispettivamente prossimale e distale, atte ad appoggiare contro facce opposte della parete

FRANZOSI Luigi
Iscrizione Albo n. 482/BM

tracheoesofagea 6 per trattenere la protesi stessa in posizione.

In figura 1 è illustrato un dispositivo 10 secondo invenzione, che permette di applicare qualsiasi tipo di protesi 4 nota per via anterograda. Il dispositivo 10 comprende essenzialmente un filo guida 11, ed un applicatore 12 tubolare collegati fra loro da un innesto rapido 13 non rilasciabile.

Più precisamente (figura 1), il filo guida 11 è convenientemente realizzato di materiale plastico pieno flessibile con un diametro minore di 2 mm, ad esempio di 1,5 mm, sostanzialmente costante per quasi tutta la lunghezza (ad esempio 25-30 cm). Il filo guida 11 presenta convenientemente una porzione di estremità 14 a diametro progressivamente crescente, dalla quale si estende assialmente un elemento 15 dell'innesto rapido 13. L'elemento 15 presenta convenientemente una forma "a fungo" o a punta di freccia, con un gambo 16 a diametro ridotto ed una testa 17 espansa di estremità, conica o ogivale, definente con il gambo stesso uno spallamento 18 radiale di arresto.

L'applicatore 12 è costituito da un tubo di materiale plastico flessibile, avente un diametro esterno dell'ordine di 4,5-5 mm circa per la maggior parte della sua lunghezza. L'applicatore 12 presenta, in una propria

FRANCHINI Luigi
(iscrizione Albo nr. 482/BM)

prima estremità 19 costituente l'altro elemento dell'innesto 13, una sede 20 interna atta a cooperare unidirezionalmente con la testa 17 per permetterne l'ingresso ma non la fuoriuscita. Una volta innestata nell'estremità 19 dell'applicatore 12, pertanto, la testa 17 impedisce di separare il filo guida 11 dall'applicatore 12 stesso. L'estremità 19 dell'applicatore 12 e la porzione di estremità 14 del filo guida 11 presentano forma tale da non definire gradini o asperità quando il filo guida 11 e l'applicatore 12 sono innestati fra loro, formando una sonda flessibile (figura 4).

L'applicatore 12 presenta una porzione di estremità opposta o terminale 21, tubolare svasata, la cui sezione di uscita ha convenientemente un diametro interno maggiore di 7 mm, convenientemente compreso fra 7 e 7.5 mm ed un diametro esterno minore di 9 mm. Queste misure sono imposte dalla compatibilità con i kit di sostituzione presenti sul mercato, i quali possono essere utilizzati con il dispositivo 10 anche per la prima applicazione, secondo quanto descritto nel seguito.

L'applicazione di una protesi fonatoria 4 con il dispositivo 10 dell'invenzione avviene come segue.

In primo luogo, il paziente viene sottoposto ad

FRANZOIN Luigi

esofagoscopia mediante un esofagoscopio 23 rigido. Viene quindi praticata la fistola 5, in modo convenzionale, ad esempio mediante un "trocart" 24 avente un mandrino 25 cavo ed un ago 26 interno (figura 3).

Dopo aver praticato la fistola 5, l'ago 26 viene estratto dal mandrino 25, e attraverso il mandrino 25 viene introdotto il filo guida 11 (figura 4), il quale viene fatto avanzare attraverso l'esofagoscopio 23 fino a farlo emergere all'estremità opposta dello stesso.

A questo punto, il mandrino 25 può essere estratto, e sul filo guida 11 viene fissato in modo indissolubile l'applicatore 12 tramite l'innesto 13, formando così il dispositivo 10 completo (figura 5). Il dispositivo 10 viene richiamato attraverso l'esofagoscopio 23, che può rimanere in posizione per tutto l'intervento, fino a portare la porzione di estremità 21 dell'applicatore 12 in prossimità della stomia 3.

Una porzione distale della protesi 4 viene quindi inserita, mediante il dispositivo inseritore 30 in dotazione dipendente come sopra esposto dal tipo di protesi utilizzato, nella suddetta porzione di estremità 21 dell'applicatore 12 (figura 6); in particolare, la flangia distale 8b destinata ad essere alloggiata nell'esofago, viene "compattata" radialmente entro dimensioni sufficientemente ridotte da permetterne

FRANZOSI Luigi
(iscrizione ... n. 482/BM)

l'introduzione nella porzione di estremità 21 dell'applicatore 12.

Il dispositivo 10 viene ulteriormente richiamato, attraverso l'esofagoscopio 23, in modo da portare la porzione di estremità 21 contenente la protesi 4 ad impegnare la fistola 5. A questo punto, è sufficiente una trazione sul filo guida 11, mantenendo in posizione la protesi 4 con una pinza, per sfilare l'applicatore 12 dalla protesi 4, la cui flangia distale 8b è libera di espandersi, definendo così un arresto per la protesi 4 ormai in posizione. Il corretto posizionamento della protesi 4 può essere controllato mediante l'esofagoscopio 23 rimasto in posizione durante tutto l'intervento.

L'esofagoscopio 23 può infine essere estratto.

Da un esame delle caratteristiche del dispositivo 10 realizzato secondo la presente invenzione sono evidenti i vantaggi che essa consente di ottenere.

In particolare, il dispositivo 10 consente un'applicazione anterograda di qualsiasi tipo di protesi fonatoria 4, immediatamente dopo l'allestimento della fistola. Sono così ridotti tempi di intervento, di degenza, ed i disagi del paziente. L'intervento può essere svolto in anestesia locale, ed il paziente è in grado di parlare immediatamente. Dimensionando

RANZONI Luigi (iscrizione Albo n. 482/BM)

opportunamente la porzione di estremità 12, il dispositivo 10 è compatibile con l'utilizzo di qualsiasi protesi 4 disponibile sul mercato e con i relativi inseritori.

La realizzazione in due parti (11,12) collegabili fra loro mediante un innesto 13 consente di inserire il filo guida 11 attraverso un mandrino di guida 25, e di montare solo successivamente l'applicatore 12, di maggiore diametro, una volta estratto il mandrino 25, operazione che non sarebbe possibile qualora il dispositivo 10 fosse in un unico pezzo.

Inoltre l'innesto 13 è vantaggiosamente non rilasciabile; in questo modo il dispositivo 11 è intrinsecamente monouso perché le sue parti non possono essere separate per l'esecuzione della prima parte di un intervento successivo.

FRANCHINI Luigi
Iscrizione ... n° 482/BM

RIVENDICAZIONI

1.- Dispositivo (10) per l'applicazione di protesi (4) fonatorie comprendente un filo guida (11) ed un applicatore (12) flessibile provvisto di un terminale (19) tubolare di dimensioni atte ad alloggiare una porzione distale (8b) di una protesi (4) in una configurazione radialmente compattata per l'applicazione, in cui il filo guida (11) e l'applicatore (12) sono collegabili fra loro mediante un innesto (13) rapido in modo da formare nel loro complesso una sonda flessibile priva di asperità che può essere inserita per via anterograda attraverso una fistola (5) tracheoesofagea ed un esofagoscopio (23) rigido e richiamata attraverso l'esofagoscopio (23) fino a raggiungere una posizione di applicazione della protesi (4), nella quale il terminale (19) del dispositivo (10) è separabile dalla protesi (4) mediante trazione.

2.- Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il detto innesto (13) è di tipo non rilasciabile.

3.- Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che il detto innesto (13) comprende un primo elemento (15) ed un secondo elemento (19) portati rispettivamente dal filo guida (11) e

FRANZOSINI Luigi
(iscrizione Albo n. 482/BM)

dall'applicatore (12) ed accoppiabili a scatto fra loro.

4.- Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che il detto primo elemento è conformato sostanzialmente a fungo con una testa (17) espansa a cono o a ogiva, il detto secondo elemento essendo una sede (20) atta ad accogliere unidirezionalmente la detta testa (17).

5.- Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il detto filo guida (11) è realizzato in materiale plastico pieno e presenta un diametro minore di 2 mm.

6.- Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il detto applicatore (12) è tubolare.

7.- Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il detto terminale del detto applicatore (12) presenta forma svasata.

8.- Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che il detto terminale (19) presenta un diametro interno maggiore di 7 mm ed un diametro esterno minore di 9 mm.

9.- Dispositivo secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che il detto terminale (19) presenta un diametro interno compreso fra 7 e 7,5 mm.

FRANZOSI Luigi
(iscrizione ... n. 482/BM)

10.- Dispositivo per l'applicazione anterograda di protesi fonatorie, sostanzialmente come descritto ed illustrato nei disegni allegati.

p.i.: CAVALOT ANDREA

FRANZOSINI Luigi
(iscrizione Albo nr. 482/BM)

C.C.I.A.A. Torino

FRANZOSINI Luigi
(iscrizione Albo nr. 482/BM)

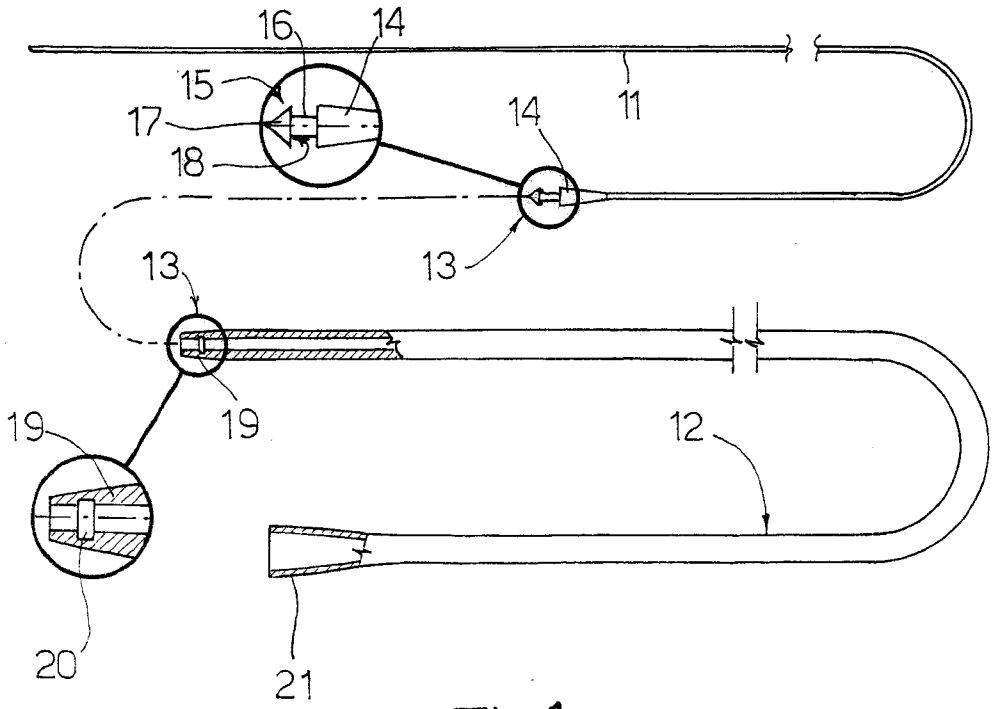


Fig.1

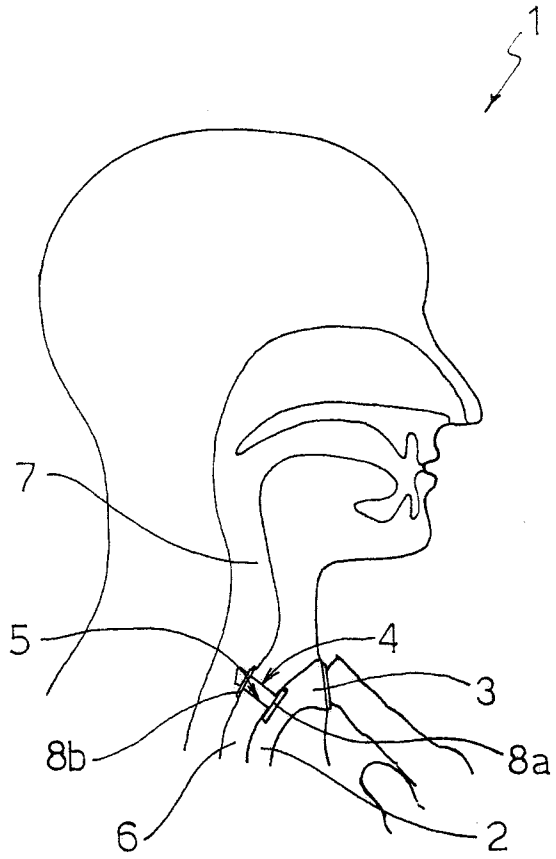


Fig.2

p.i.: CAVALOT ANDREA
FRANZOLIN Luigi
(iscrizione Albo nr 482/BM)

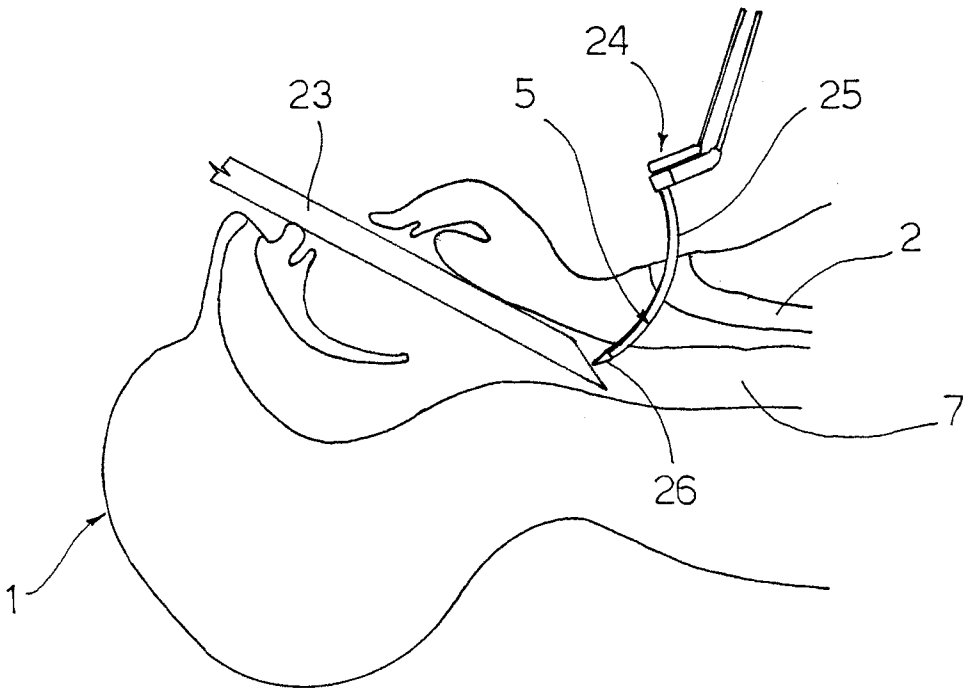


Fig.3

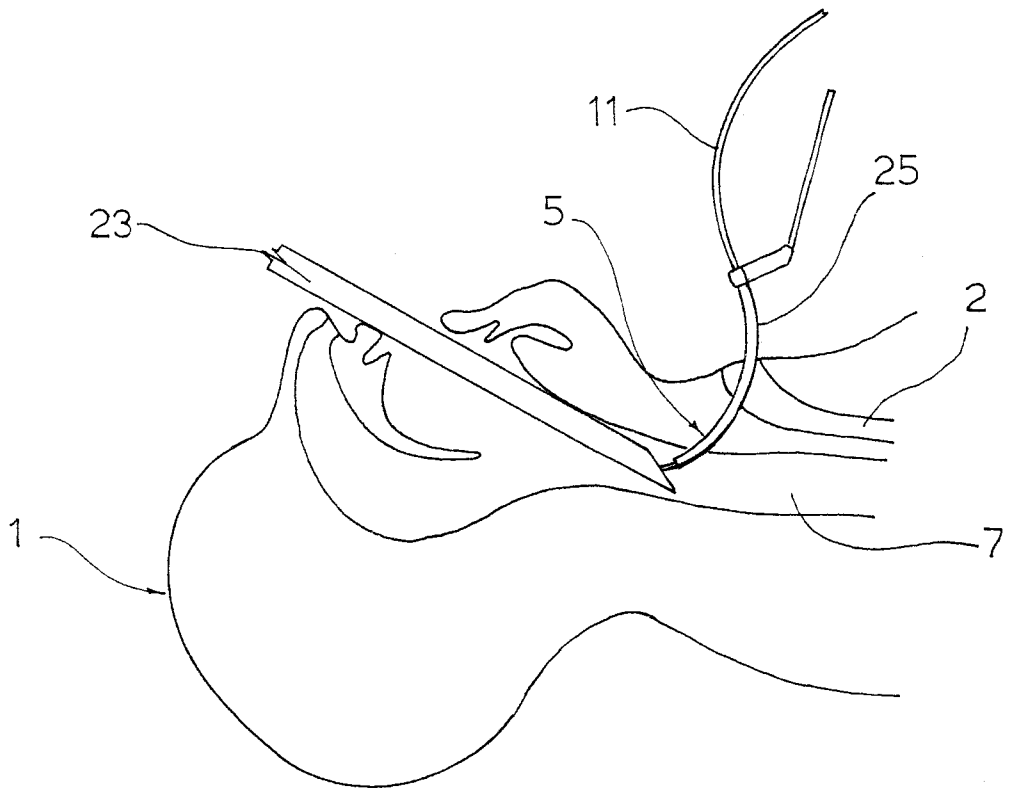


Fig.4

p.i.: CAVALOT ANDREA
FRANZOLIN Luigi
Iscrizione Albo nr 482/BM

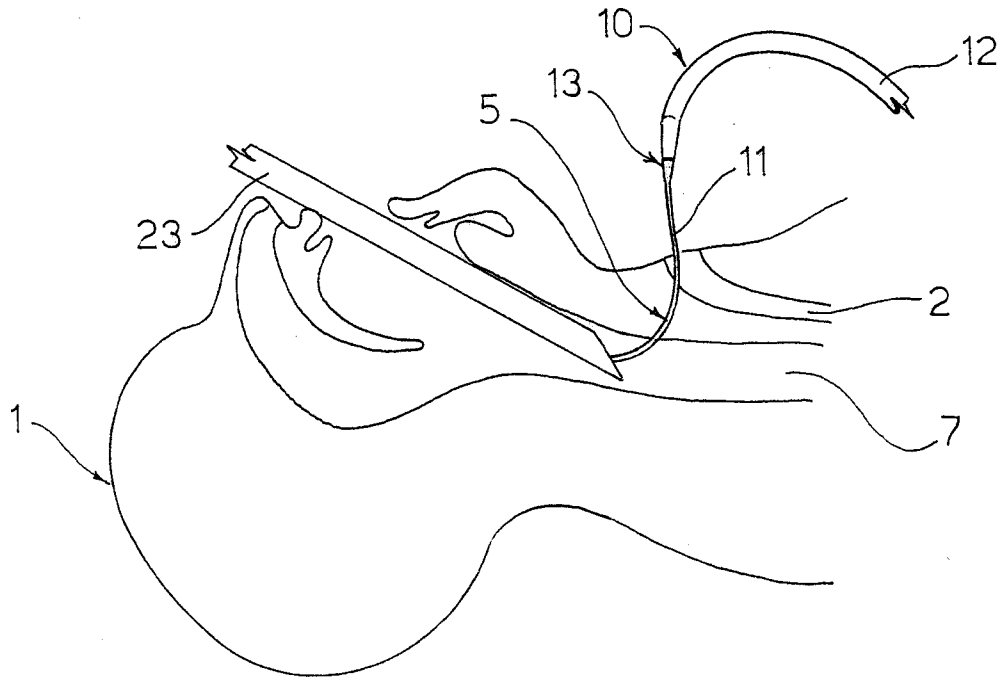


Fig.5

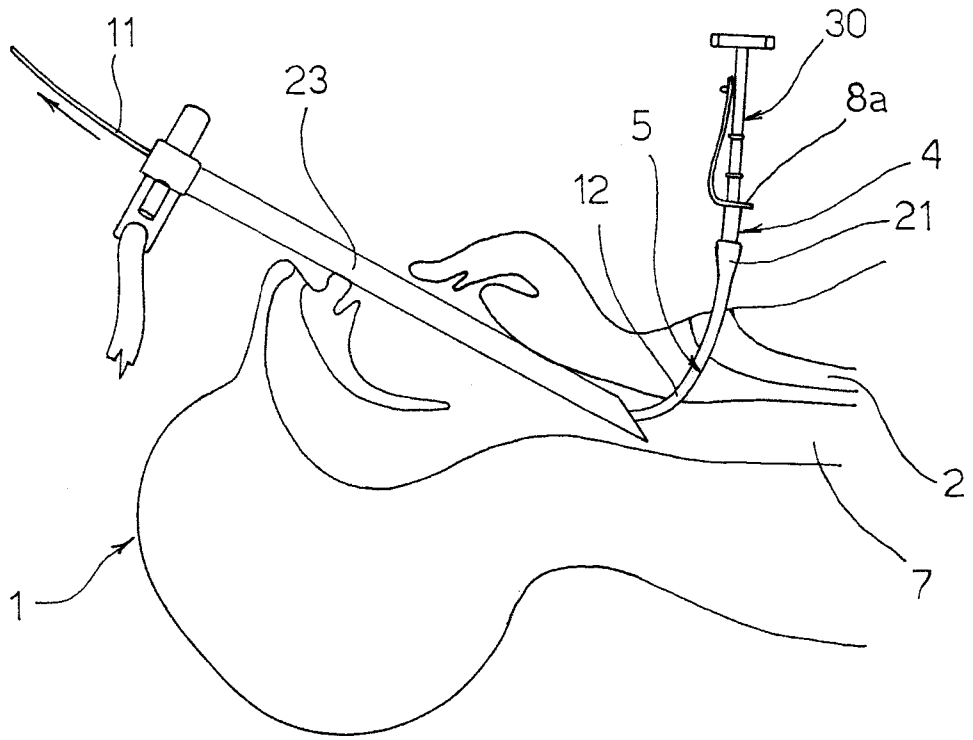


Fig.6

p.i.: CAVALOTTI ANDREA
FRANZOLIN Luigi
Iscrizione Albo nr 482/BM