

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102022000007448
Data Deposito	14/04/2022
Data Pubblicazione	14/10/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	1	31

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	1	015

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	25	01

Titolo

GUIDA ENDOSCOPICA IN PARTICOLARE PER COLONSCOPIA E SISTEMA PER ENDOSCOPIA
COMPRENDENTE DETTA GUIDA

TITOLO: GUIDA ENDOSCOPICA IN PARTICOLARE PER
COLONSCOPI E SISTEMA PER ENDOSCOPIA COMPRENDENTE
DETTA GUIDA

Richiedente: ENDOSTART

Descrizione

La presente invenzione ha come oggetto una guida endoscopica per cateteri o endoscopi, particolarmente adatta per l'applicazione in colonscopia.

Esempi di tali strumenti sono il colonscopio, l'enteroscopia, il gastroscopio, il duodenoscopia, l'ecoendoscopia e simili.

Stato dell'arte

Le guide endoscopiche (o "filo guida" in gergo tecnico) sono utilizzate nel settore per posizionare e servire, appunto, da guida in particolare per un catetere, il quale è usualmente montato scorrevole sulle stesse; a tal fine il catetere è munito di un canale operativo in cui trova posto, in condizione assemblata, la guida stessa.

Nello stato dell'arte, a seconda delle applicazioni a cui sono destinate, sono note varie tipologie di guide endoscopiche.

Una tipologia di guida endoscopica prevede una testa di ancoraggio che permette alla guida di

restare in posizione e servire da supporto per le operazioni del catetere o dell'endoscopio.

In alcune forme esecutive, a tal fine, le guide sono munite di un palloncino gonfiabile che, una volta introdotto nel lume dell'organo e posizionato, viene gonfiato con aria sino ad interferire con le pareti del lume stesso, restando così bloccato in posizione.

Sebbene queste guide con testa di ancoraggio espandibile siano utilizzate, esse presentano tuttavia notevoli inconvenienti.

Un altro limite di alcune di queste soluzioni è legato al fatto che si occlude il lume in cui è posizionata la testa della guida: nel caso dei palloncini gonfiabili, in particolare, l'occlusione è completa.

Inoltre tali teste di ancoraggio sono difficilmente utilizzabili in taluni settori dell'endoscopia, come ad esempio nel caso della colonscopia, per via della conformazione anatomica dell'organo in cui viene introdotta la guida. Nel colon infatti il diametro del lume può variare da 2-3 cm fino a 6-8 cm in rapporto al segmento considerato ed alla presenza o meno di condizioni patologiche o

anomalie anatomiche. Ciò comporterebbe la necessità di palloncini anche molto voluminosi.

Inoltre, l'ancoraggio mediante i palloncini si ottiene grazie all'attrito che si genera fra il palloncino e la superficie della mucosa dell'organo. Ciò può causare lesioni alle pareti dell'organo. Nel caso della colonscopia, il bloccaggio per attrito comporta che per ottenere un ancoraggio più stabile è necessario aumentare la pressione sulla parete del viscere distendendo maggiormente il palloncino. Questa operazione tuttavia potrebbe comportare l'eccessiva distensione del viscere con rischio di provocare dolore o addirittura lacerazione del tessuto. Inoltre, talvolta il viscere, specie negli anziani o in certe condizioni patologiche, può risultare dilatato e flaccido a tal punto da non offrire resistenza alla dilatazione del palloncino. In questa condizione la distensione del palloncino non solo può essere rischiosa, ma è anche inefficace.

Tuttavia, ottenere un ancoraggio saldo e stabile è indispensabile al fine di garantire che la guida possa funzionare anche per i colonscopi e in generale gli endoscopi.

La tecnica colonscopica in particolare richiede particolari accortezze per l'introduzione del

colonscopio fino al punto terminale del colon chiamato cieco, in quanto il colon ha andamento contorto e pareti flaccide per cui si formano anse che impediscono la progressione della punta del colonscopio e stirano le pareti del colon determinando l'insorgenza di dolore e il rischio di lacerazione del viscere: in questi casi il medico deve manovrare lo strumento in modo adeguato così da rettificare per quanto possibile il percorso e poter procedere con l'introduzione del colonscopio fino al cieco o comunque all'esplorazione di tutto il viscere.

Si consideri poi che la differenza principale fra un colonscopio ed un catetere standard è la massa maggiore del primo. All'aumentare della massa del catetere o dell'endoscopio è necessaria una guida con una rigidità maggiore. Tuttavia, le guide in uso corrente in endoscopia non possono essere costruite con materiale particolarmente rigido, in quanto si rischierebbe di danneggiare il viscere con la punta rigida.

Molti dei problemi collegati ai dispositivi dell'arte nota sono stati superati da una guida endoscopia e da un sistema per endoscopia che la comprende come descritto nel brevetto europeo

EP3399901A1 della stessa Richiedente. Tale brevetto descrive un sistema di ancoraggio magnetico della punta della guida endoscopia mediante introduzione in un palloncino gonfiabile di un fluido magnetico costituito da una sospensione acquosa di polvere di ferro, magnetite, maghemite o ferrofluido. L'ancoraggio viene ottenuto applicando dall'esterno un campo magnetico di forza adeguata.

Sebbene tale sistema permetta di ottenere un ancoraggio adeguato alla parete del colon senza ostruire il lume dell'organo e senza danneggiarne i tessuti, esso ha presentato tuttavia vari inconvenienti.

Un primo problema è il fatto che, durante la fase di introduzione lungo il percorso sinuoso del colon, il catetere guida subisce facilmente il fenomeno del cosiddetto inginocchiamento.

È stato inoltre riscontrato che, utilizzando i volumi di fluido magnetico previsti nel brevetto precedente e la concentrazione di particelle magnetizzabili in esso contenuto, si otteneva un'eccessiva viscosità del fluido: questo risultava in tempi lunghi di riempimento e svuotamento del palloncino ed in una forza eccessiva che l'operatore doveva applicare per il riempimento.

In aggiunta, la frequente formazione di aggregati e/o agglomerati di particelle ferromagnetiche all'interno del palloncino dopo l'applicazione del campo magnetico rallentava ulteriormente o addirittura impediva lo svuotamento alla fine dell'operazione.

Gli stessi aggregati e/o agglomerati di particelle ferromagnetiche in certi casi si formavano già nella siringa pre-riempita durante lo stoccaggio, impedendo quindi il riempimento del palloncino e risultando in un'inutilizzabilità del sistema predisposto per esso.

Un compito dell'invenzione è quindi quello di realizzare una guida endoscopica per cateteri o endoscopi che risolva uno o più dei problemi tecnici sopra esposti rispetto al sistema ad ancoraggio magnetico noto.

Uno scopo dell'invenzione consiste in particolare nella realizzazione di una guida endoscopica che sia più rapida da azionare e con meno sforzo o rischio di bloccaggio rispetto alla guida endoscopica ad ancoraggio magnetico nota e che allo stesso tempo sia relativamente economica e di semplice realizzazione, tanto da poter costituire un sistema usa-e-getta.

Sommario dell'invenzione

Uno o più dei compiti e scopi sopra esposti ed altri che potranno apparire in seguito vengono raggiunti da:

1) un sistema per endoscopia comprendente una guida endoscopica, in particolare per colonscopi, comprendente un elemento tubolare di guida ed una testa di ancoraggio, in cui l'elemento tubolare di guida comprende una cavità longitudinale, la testa di ancoraggio essendo provvista almeno di un contenitore espandibile configurato per alloggiare un agente ferromagnetico, il contenitore espandibile essendo in comunicazione con detta cavità longitudinale, in cui il sistema per endoscopia comprende inoltre un agente ferromagnetico configurato per essere mobile nella detta cavità longitudinale per riempire/svuotare il contenitore, caratterizzato dal fatto che detto agente ferromagnetico è una sospensione acquosa di ferro carbonile.

Ulteriori oggetti dell'invenzione sono:

2) un sistema per endoscopia come al punto 1), comprendente ulteriormente una sorgente di campo magnetico configurata in modo da esercitare una forza di trattenimento sull'agente ferromagnetico, rispetto ad una direzione trasversale di trazione, superiore o

uguale a 5 Newton ad una distanza compresa tra 2 centimetri e 10 centimetri da detto agente ferromagnetico;

3) un sistema come ai punti 1) o 2), comprendente ulteriormente una siringa pre-riempita con detto agente ferromagnetico;

4) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 3), in cui detto ferro carbonile ha una purezza maggiore o uguale a 97,5%, oppure maggiore o uguale a 99,5% ed è composto da particelle sferiche aventi il seguente profilo granulometrico:

D10= 3-4,5 micron, oppure circa 4,1 micron

D50= 5-10 micron, oppure circa 9,5 micron

D90= 4-30 micron, oppure circa 26 micron;

5) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 4), in cui detta sospensione acquosa di ferro carbonile comprende una quantità ponderale di ferro carbonile compresa tra 45% e 60%, oppure tra 50% e 55%, oppure tra 52% e 53%, rispetto al peso totale della sospensione;

6) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 5), in cui detta sospensione acquosa di ferro carbonile comprende sodio citrato tribasico in quantità ponderali comprese tra 2,5% e 4,5% rispetto al peso totale della sospensione e/o sodio cloruro in

quantità ponderali comprese tra 5% e 8% rispetto al peso totale della sospensione;

7) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 6), in cui l'elemento tubolare di guida è monolume ed ha un diametro esterno inferiore a 2,6 mm, oppure di circa 2,5 mm, ed un diametro interno del lume del corpo tubolare di guida compreso tra 1,6 mm e 1,75 mm, oppure di circa 1,7 mm;

8) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 7), in cui il contenitore espandibile comprende o è costituito da un palloncino gonfiabile ed è dimensionato in modo tale da avere una capacità di 22-28 ml, oppure circa 25 ml, e, quando in condizione espansa, una lunghezza compresa tra 55 e 65 mm, oppure circa 60 mm, ed un diametro trasversale compreso tra 20 e 30 mm, oppure circa 25 mm;

9) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 8), in cui la siringa comprende un cilindro in cui è scorrevolmente inserito uno stantuffo ed una flangia di presa rimovibile;

10) un sistema come al punto 9), in cui il cilindro comprende un'estremità aperta, in cui è inseribile lo stantuffo, ed un'estremità di raccordo, opposta all'estremità aperta, munita di un connettore per l'elemento tubolare di guida, in cui l'estremità

aperta comprende uno spallamento anulare aggettante verso l'esterno ed in cui il connettore è del tipo "luer lock" maschio e comprende un manicotto cilindrico avente una filettatura interna ed un ugello disposto coassialmente all'interno del manicotto cilindrico;

11) un sistema come al punto 9) o 10), in cui lo stantuffo comprende un corpo che si sviluppa lungo un asse longitudinale tra una porzione prossimale ed una porzione distale ed è preferibilmente formato da una struttura ad alette disposte a croce;

12) un sistema come al punto 11), in cui la porzione distale dello stantuffo comprende un puntale, una flangia di tenuta ed una flangia di fermo, configurata in modo tale che, quando la siringa è pre-riempita con l'agente ferromagnetico e assemblata, la flangia di fermo si pone a livello dello spallamento anulare del cilindro, determinando quindi la posizione di spinta dello stantuffo;

13) un sistema come in uno qualsiasi dei punti da 10) a 12), in cui la flangia di presa comprende un incavo dimensionato per accoppiarsi con l'estremità aperta del cilindro ed una scanalatura che contorna l'incavo e che presenta una porzione aggettante verso l'interno dell'incavo, la scanalatura essendo

configurata in modo tale da inserirsi nello spallamento anulare;

14) un kit per endoscopia, comprendente una guida endoscopica come in uno qualsiasi dei punti da 1) a 8), una siringa come in uno qualsiasi dei punti da 9) a 13) e opzionalmente un catetere;

15) un kit come al punto 14), in cui detta siringa è riempita con detta sospensione di ferro carbonile;

16) un kit come al punto 14), comprendente un flaconcino di vetro riempito con l'agente ferromagnetico in polvere e una siringa pre-riempita di soluzione salina, oppure comprendente un flaconcino di vetro con la sospensione di agente ferromagnetico e una siringa vuota.

Queste due versioni del kit permettono una conservazione della polvere più duratura nel tempo.

Un ulteriore oggetto dell'invenzione è un sistema per endoscopia, preferibilmente per colonscopia, come definito nelle annesse rivendicazioni, comprendente una guida endoscopica secondo l'invenzione cooperante con una sorgente esterna di campo magnetico, in cui la sorgente di campo magnetico è preferibilmente associata ad un dispositivo manovrabile manualmente, cioè anche senza

apparati di locomozione o sostegno assistito. In certe forme di realizzazione, il dispositivo manovrabile manualmente è un manipolo in cui la sorgente di campo magnetico è mobile tra una posizione di lavoro ed una posizione di sicurezza o riposo, in cui:

nella posizione di lavoro la sorgente di campo magnetico è ravvicinata all'estremità operativa del manipolo,

nella posizione di sicurezza o riposo la sorgente di campo magnetico è remota dall'estremità operativa del manipolo.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi risulteranno maggiormente dalla descrizione di forme di realizzazione preferite, ma non esclusive, dell'invenzione, illustrate a titolo indicativo e non limitativo.

Breve descrizione delle figure

Figura 1A è una vista in sezione di una prima forma di realizzazione di una siringa per il fluido ferromagnetico secondo l'invenzione;

Figura 1B è una vista laterale secondo la direzione A della siringa di figura 1A;

Figura 2 è una vista in sezione di un particolare della siringa di figura 1A;

Figura 3 è una vista in sezione di un diverso particolare della siringa di figura 1A;

Figure 4A e 4B sono viste, rispettivamente, in prospettiva ed in pianta di un ancora diverso particolare della siringa di figura 1A;

Figura 5 è una vista in sezione longitudinale dello stantuffo della siringa di figura 1A;

Figura 6 è una vista in sezione trasversale dell'elemento tubolare di guida del sistema secondo l'invenzione;

Figura 7 è una vista laterale del contenitore espandibile del sistema secondo l'invenzione, in condizione espansa.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

Prima di tutto è utile descrivere la conduzione di un esame diagnostico di colonscopia per meglio comprendere l'invenzione.

Il colonscopio è un endoscopio flessibile caratterizzato da una punta (lunga circa 15 cm), da un corpo (lungo circa 130 cm) e da un manipolatore. La punta è mobile e vi sono alloggiati la telecamera, le luci e l'orifizio del canale operativo. La punta può essere manovrata muovendo le manopole poste sul manipolatore. Il corpo ha una flessibilità che in alcuni modelli può essere anche selezionata per

l'esecuzione di determinate manovre endoscopiche. All'interno del corpo scorrono i cavi per la trasmissione delle immagini, l'alimentazione elettrica e i tiranti per la connessione della punta con le manopole.

Il manipolatore è caratterizzato, oltre che dalle manopole per l'orientamento della punta, anche dall'orifizio esterno del canale operativo e dai comandi per l'aspirazione o l'insufflaggio di aria, e la registrazione di immagini o video.

L'obiettivo della colonscopia diagnostica è di ispezionare tutta la superficie della mucosa del colon in modo da individuarne eventuali alterazioni patologiche che eventualmente necessitino di ulteriori interventi diagnostici o terapeutici. È indispensabile che la punta del colonscopio dotata di telecamere e luci raggiunga l'ultima parte del colon denominata cieco. Se infatti lo strumento non raggiungesse il cieco, il medico non potrebbe affermare se vi siano alterazioni patologiche nel tratto non esplorato.

Il posizionamento del colonscopio viene effettuato tramite una guida endoscopica che viene fatta avanzare all'interno del lume del colonscopio fino a protendere dalla sua estremità distale e ad

avanzare più in profondità per poter poi guidare il percorso del colonscopio. Un'analoga tecnica è operata per l'introduzione di altri endoscopi, così come per l'introduzione di cateteri nel sistema vascolare.

Il colon è un organo cavo tubuliforme mobile a pareti lasse. A differenza di altri organi cavi tubuliformi, come ad esempio le arterie, presenta un diametro più grande, le pareti possono distendersi di alcuni centimetri e il viscere in alcuni segmenti può essere mobilizzato all'interno della cavità addominale talvolta anche di 30 cm.

Tali caratteristiche anatomiche impediscono l'inserimento di cateteri o guide per tratti maggiori di 10-30 cm. I cateteri infatti, una volta inseriti nel retto attraverso l'ano, tendono ad arrotolarsi su sé stessi a causa dell'ampio diametro del lume e delle curve del viscere. Quindi, al contrario di quello che viene fatto in ambito vascolare, il cateterismo del colon è difficilmente effettuabile se non per un breve tratto. Anche in presenza di un controllo radiologico, un catetere o una guida endoscopia non hanno un'adequata mobilità della punta né un'adequata portanza. Per portanza di un endoscopio, di un catetere o di una guida endoscopica

si intende la capacità di trasmettere la spinta dal corpo dello strumento alla sua punta. Maggiore è la rigidità di un endoscopio e maggiore sarà la portanza. Un endoscopio troppo rigido non può tuttavia essere facilmente manovrato lungo il percorso tortuoso del colon. Il colonscopio è progettato in modo che ne risulti un compromesso fra un'adeguata flessibilità e un'adeguata portanza.

La portanza tuttavia progressivamente si riduce se il colonscopio si trova in una disposizione eccessivamente flessa. Ad esempio, se il colonscopio durante la colonscopia forma un'ansa, esso può non essere più in grado di trasmettere la spinta dal corpo alla punta e quindi l'endoscopista non riesce a far procedere oltre lo strumento e la sua telecamera. In questi casi, se l'endoscopista spinge manualmente lo strumento, ne risulta soltanto la trasmissione della forza sulle pareti del viscere determinando dolore e rischio di trauma senza peraltro riuscire a far progredire la punta.

Per risolvere questo inconveniente, la guida endoscopica proposta nel già citato brevetto della Richiedente EP3399901A1 permette di operare un metodo di introduzione del colonscopio che comprende i seguenti passaggi:

- introdurre attraverso l'ano del paziente l'estremità distale del colonscopio fino al raggiungimento di un punto di blocco, cioè un punto al di là del quale non è più possibile avanzare il colonscopio;

- far avanzare la guida endoscopica fino ad una distanza di 4-10 cm oltre l'estremità distale del colonscopio;

- introdurre nel contenitore espandibile della guida endoscopica un agente magnetico o ferromagnetico in modo da far raggiungere al contenitore una condizione espansa;

- applicare un campo magnetico esterno tramite una sorgente di campo magnetico in corrispondenza della zona dell'addome in cui è presente il contenitore espanso con l'agente magnetico o ferromagnetico, in modo da attirare il contenitore contro un punto di ancoraggio sulla parete del colon con una forza di trattenimento sull'agente magnetico o ferromagnetico, rispetto ad una direzione trasversale di trazione, almeno uguale o superiore a 5 Newton;

- porre in trazione la guida endoscopica applicando una forza di trazione di almeno 5 Newton sull'estremità prossimale della guida endoscopica;

- far avanzare il colonscopio fino al punto di ancoraggio del contenitore;

- ripetere i passaggi precedenti fino al raggiungimento di un punto di ancoraggio in corrispondenza dell'intestino cieco.

La trazione della guida endoscopica ha lo scopo di tenere in tensione la guida, permettendo un più facile scorrimento dell'endoscopio, e almeno in parte di ridurre la curvatura delle anse del colon, anche in questo caso al fine di favorire l'introduzione di un endoscopio relativamente rigido.

Come detto in precedenza, il sistema per endoscopia descritto in EP3399901A1 ha evidenziato, nell'esecuzione del metodo sopra descritto, alcune criticità che ne hanno reso l'utilizzo scarsamente applicabile ad una diagnosi. La presente invenzione deriva quindi dalla necessità di superare tali criticità.

Verrà ora descritto il sistema secondo l'invenzione, anche con riferimento alle figure.

Il sistema per endoscopia secondo l'invenzione comprende una guida endoscopica, in particolare per colonscopi, comprendente un elemento tubolare di guida 1 ed una testa di ancoraggio 2, in cui l'elemento tubolare di guida 1 comprende una cavità

longitudinale 3, la testa di ancoraggio 2 essendo provvista di un contenitore espandibile 4 configurato per alloggiare un agente ferromagnetico, il contenitore espandibile 4 essendo in comunicazione con detta cavità longitudinale 3, in cui il sistema per endoscopia comprende inoltre un agente ferromagnetico configurato per essere mobile nella detta cavità longitudinale per riempire/svuotare il contenitore espandibile 4.

In forme di realizzazione preferite, il sistema comprende inoltre una siringa 5 pre-riempita con detto agente ferromagnetico, oppure una siringa pre-riempita con soluzione salina e un flaconcino con un agente ferromagnetico in polvere per la ricostituzione della miscela prima della procedura endoscopica, oppure un flaconcino con una sospensione di agente ferromagnetico e una siringa vuota, che viene riempita prima della procedura endoscopica aspirando la miscela da flaconcino in vetro.

L'elemento tubolare di guida 1 comprende un'estremità prossimale 1a, prossimale ad un operatore, ed un'estremità distale 1b.

La testa di ancoraggio 2 può essere posta in corrispondenza o adiacente all'estremità distale 1b dell'elemento tubolare di guida 1, mentre in

corrispondenza dell'estremità prossimale la è posto un dispositivo connettore 6 accoppiato preferibilmente in modo amovibile all'elemento tubolare di guida 1. Il dispositivo connettore 6 è configurato per accoppiarsi rimovibilmente con detta siringa pre-riempita 5.

Secondo l'invenzione l'elemento tubolare di guida 1 presenta almeno una cavità longitudinale 3 e la testa di ancoraggio 2 è provvista di un contenitore espandibile 4 per alloggiare detto agente ferromagnetico.

L'elemento tubolare di guida 1 è preferibilmente mono-lume (cioè ospita una sola cavità longitudinale 3 al suo interno), ma in alcune varianti presenta ulteriori cavità (ad esempio due cavità nel caso di bi-lume) per il passaggio di aria, fluidi o accessori endoscopici; in questo caso è possibile che comprenda una guaina che definisce ogni ulteriore lume, la quale guaina può terminare oltre la testa di ancoraggio 2.

È importante che la guida endoscopica abbia un lume sufficientemente ampio da permettere lo scorrimento rapido e agevole dell'agente ferromagnetico ed allo stesso tempo che presenti un ridotto inginocchiamento. A tale scopo, il corpo

tubolare di guida 1 della guida endoscopica dell'invenzione ha preferibilmente un diametro esterno D inferiore a 2,6 mm ed un diametro interno d del lume del corpo tubolare di guida 1 compreso tra 1,6 mm e 1,75 mm.

In forme di realizzazione particolarmente preferite, l'elemento tubolare di guida 1 ha un diametro esterno di circa 2,5 mm, un diametro interno di circa 1,7 mm e quindi uno spessore di parete S di circa 0,4 mm. Questo dimensionamento è particolarmente vantaggioso sia in termini di un ridotto inginocchiamento, sia per il suo inserimento anche in endoscopi ottici flessibili di diametro a partire da 3,2 mm. Con il termine "circa" si intende una variazione dimensionale in più o in meno all'interno dei consueti errori di misurazione o variabilità di produzione.

Per quanto concerne invece la lunghezza complessiva dell'elemento tubolare di guida 1, essa è preferibilmente tale da consentire la sostituzione in corso d'opera di un catetere con un altro catetere, ad esempio un diverso tipo di catetere. Generalmente, l'elemento tubolare di guida 1 ha una lunghezza compresa tra 2,5 e 4 metri.

Il contenitore espandibile 4 è posto in comunicazione con la cavità longitudinale 3 dell'elemento tubolare di guida 1.

Nella forma di realizzazione preferita, la disposizione reciproca del contenitore 4 e dell'elemento tubolare di guida 1 è come illustrata, cioè il contenitore espandibile 4 è posto in prossimità dell'estremità distale dell'elemento tubolare di guida 1, il quale attraversa il contenitore espandibile 4 ed aggetta dallo stesso con una porzione di estremità 1c.

La lunghezza della porzione di estremità 1c varia tra pochi millimetri ed alcuni centimetri; nel secondo caso è preferibile che essa sia morbida e flessibile in modo da non danneggiare la mucosa nel caso la guida venga sospinta verso la parete del viscere.

In questa forma di realizzazione, il contenitore espandibile 4 si estende pertanto perifericamente attorno all'elemento tubolare di guida 1 a circondarlo in modo completo almeno per una certa lunghezza assiale.

In altre forme di realizzazione (non mostrate) il contenitore espandibile 4 è posto invece a ricoprire l'estremità distale 1b dell'elemento

tubolare di guida 1, la quale sbocca all'interno del contenitore espandibile 4.

Il contenitore espandibile 4 è espandibile e retraibile manualmente, preferibilmente in modo elastico, così da passare da una condizione retratta - in cui è sostanzialmente aderente al corpo dell'elemento tubolare di guida 1 - ad una condizione espansa - in cui aggetta esternamente dal corpo dell'elemento tubolare di guida 1, e viceversa; il riempimento o lo svuotamento del contenitore espandibile 4 a mezzo dell'agente ferromagnetico determina il passaggio dalla condizione retratta a quella espansa e viceversa.

Il contenitore espandibile 4 comprende, o in alternativa è costituito da, un palloncino gonfiabile. I palloncini gonfiabili possono essere elastici, semielastici o anelastici. Esempi di palloncini gonfiabili sono quelli normalmente usati in endoscopia, ad esempio palloncini in nylon oppure palloncini in un copolimero a blocchi polietere-poliammide o suo "compound" con una poliammide. Tali copolimeri ed i loro "compound" con poliammidi sono noti e sono stati dettagliatamente descritti nella pubblicazione brevettuale WO 2007/132485 A1.

In forme di realizzazione preferite, il contenitore espandibile 4 è dimensionato in modo tale da avere una capacità di 22-28 ml, più preferibilmente circa 25 ml, e, quando in condizione espansa, una lunghezza compresa tra 55 e 65 mm, più preferibilmente circa 60 mm, ed un diametro trasversale compreso tra 20 e 30 mm, più preferibilmente circa 25 mm. Tali dimensioni permettono di non occludere il lume del colon, che ha un diametro variabile tra 3 e 7 cm, a seconda della sezione osservata.

Opzionalmente, l'elemento tubolare di guida 1 comprende una valvola disposta a monte del contenitore espandibile 4, cioè in posizione più prossimale rispetto all'operatore, atta a prevenire che, quando il contenitore espandibile 4 è riempito con l'agente ferromagnetico, quest'ultimo possa defluire all'indietro.

Dopo lunga ed accurata sperimentazione, la Richiedente ha trovato che l'agente ferromagnetico più adatto ai fini dell'invenzione è una sospensione acquosa del cosiddetto ferro carbonile.

Il ferro carbonile è un ferro altamente puro (97,5% per il grado S, almeno 99,5% per il grado R), preparato mediante decomposizione chimica del ferro

pentacarbonile purificato. Di solito ha l'aspetto di polvere grigia, composta da microparticelle sferiche. La maggior parte delle impurità sono carbonio, ossigeno e azoto. Gli usi più comuni sono nella metallurgia delle polveri, nello stampaggio a iniezione di metalli e in vari prodotti speciali. In applicazioni farmaceutiche, la polvere di ferro carbonile è usata per trattare la carenza di ferro e come integratore alimentare di ferro, grazie alla sua bassa tossicità.

Per gli scopi della presente invenzione, si usa ferro carbonile avente preferibilmente il seguente profilo granulometrico:

D10= 3-4,5 micron, più preferibilmente circa 4,1 micron

D50= 5-10 micron, più preferibilmente circa 9,5 micron

D90= 4-30 micron, più preferibilmente circa 26 micron.

La granulometria delle particelle ferromagnetiche può essere determinata con metodi noti, quali:

- osservazione diretta per mezzo di microscopia elettronica;

- determinazione con metodi di "laser light scattering" sulla sospensione acquosa, usando un analizzatore laser di granulometria (Malvern Mastersizer 3000) con tecnica LALLS (Low Angle Laser Light Scattering) usando la teoria di calcolo di Fraunhofer.

La sospensione acquosa di ferro carbonile secondo l'invenzione è preferibilmente una sospensione in acqua purificata in cui il ferro carbonile è presente in una quantità ponderale compresa tra 45% e 60%, preferibilmente tra 50% e 55%, più preferibilmente tra 52% e 53%, rispetto al peso totale della sospensione. Preferibilmente, detta sospensione acquosa comprende ulteriormente sodio citrato tribasico in quantità ponderali comprese tra 2,5% e 4,5% rispetto al peso totale della sospensione e/o sodio cloruro in quantità ponderali comprese tra 5% e 8% rispetto al peso totale della sospensione.

Il sodio citrato tribasico favorisce la dispersione delle particelle di ferro carbonile nella sospensione.

Il sodio cloruro serve ad inibire la proliferazione batterica.

La sospensione acquosa di ferro carbonile è preferibilmente degassata, ad esempio per

insufflazione di un gas inerte quale azoto o argon in modo da evitare processi ossidativi a carico del ferro da parte dell'ossigeno assorbito in acqua.

La siringa viene preferibilmente imbustata sottovuoto con atmosfera modificata con gas inerte tipo azoto o argon. Le buste usate presentano rivestimento in alluminio al fine di limitare il passaggio di ossigeno.

È stato visto che l'uso della sospensione acquosa di ferro carbonile secondo la presente invenzione apporta numerosi vantaggi rispetto alle soluzioni note, cioè:

i) ha un'elevata risposta magnetica, per cui è possibile ridurre la quantità di dispersione acquosa utilizzata e quindi il volume di riempimento del contenitore espandibile 4;

ii) la forma sferica delle particelle comporta una minore viscosità della sospensione acquosa e riduce il rischio di formazione di aggregati e/o agglomerati;

iii) il ferro carbonile è largamente disponibile in commercio, ha un costo contenuto ed una bassa tossicità, compatibile con un uso farmaceutico.

Con l'utilizzo della sospensione acquosa di ferro carbonile secondo l'invenzione si risolvono

così molti problemi emersi con il sistema per endoscopia noto, ed in particolare si ottiene una maggiore velocità di riempimento e svuotamento del contenitore espandibile 4 (grazie alla minore viscosità della sospensione ed alla minore quantità di sospensione richiesta a parità di forza di attrazione), uno sforzo minore da parte dell'operatore (minore viscosità della sospensione e minore volume da pompare con la siringa), minore rischio di inginocchiamento dell'elemento tubolare di guida 1 (minore diametro interno permesso dalla minore viscosità e dal minore quantitativo di sospensione acquosa di agente ferromagnetico richiesto).

Il sistema per endoscopia dell'invenzione comprende una guida endoscopica come sopra descritta ed ulteriormente una sorgente esterna di campo magnetico configurata in modo da esercitare una forza di trattenimento sull'agente ferromagnetico, rispetto ad una direzione trasversale di trazione, superiore a 5 Newton ad una distanza compresa tra 2 centimetri e 10 centimetri.

Con l'espressione "esercitare una forza di trattenimento sull'agente ferromagnetico rispetto ad una direzione trasversale di trazione" si intende la

forza di trattenimento sull'agente ferromagnetico nei confronti di una trazione sostanzialmente perpendicolare alla direzione di massima attrazione tra magneti e corpo ferromagnetico come determinata dalle linee di forza del campo magnetico.

La forza di trattenimento del contenitore espandibile 4 contro la parete del colon, rispetto ad una direzione trasversale di trazione, che come detto dev'essere uguale o superiore a 5 Newton per permettere un'adeguata trazione della guida endoscopica, dipende sia dalla quantità di agente ferromagnetico presente nel contenitore 4 che dal campo magnetico applicato, che a sua volta dipende dalla distanza a cui si trova una sorgente del campo magnetico dal contenitore 4 riempito con l'agente ferromagnetico. Normalmente, tale distanza è compresa tra 2 e 5 cm nella gran parte dei segmenti colici. In pazienti obesi tale distanza sarà tuttavia maggiore, ad esempio fino a 10 cm.

La sorgente esterna di campo magnetico sarà scelta in funzione del tipo di utilizzo dello strumento e della tipologia di paziente. Si potrà utilizzare un magnete permanente o un elettromagnete, il primo essendo preferito. Per gli scopi dell'invenzione si potrà usare un campo magnetico

equivalente a quello generato da un magnete permanente con magnetizzazione N45 (cioè un magnete in cui l'energia magnetica massima per volume immagazzinabile nel magnete è di 45 Mega-Gauss-Oersted) discoidale di diametro compreso tra 50 e 80 mm e di spessore compreso tra 30 e 60 mm. Se si utilizza un magnete permanente, esso potrà essere realizzato in Neodimio sinterizzato, in ferrite sinterizzata, in plastoneodimio o simili.

La sorgente di campo magnetico potrà essere preferibilmente contenuta in uno manipolo appositamente adattato per questa applicazione, quale quello descritto in EP3399901A1.

In forme di realizzazione preferite, la fase di applicazione del campo magnetico può essere condotta applicando tale campo magnetico in modo progressivo. Se infatti si applicasse il campo magnetico necessario molto velocemente, questo provocherebbe uno spostamento brusco del contenitore 4, che quindi potrebbe provocare uno stiramento improvviso e doloroso del viscere del paziente. L'applicazione progressiva del campo magnetico può essere ottenuta in due modi:

A) incrementare il campo magnetico applicato facendo variare progressivamente la distanza della sorgente esterna di campo magnetico, oppure

B) introdurre progressivamente aliquote di agente ferromagnetico nel contenitore espandibile 4 con campo magnetico esterno già applicato.

Come si potrà comprendere, l'utilizzo di un manipolo specificamente adattato per questa applicazione, per quanto preferibile, non è indispensabile per il corretto utilizzo della guida endoscopica dell'invenzione. Infatti la sorgente di campo magnetico potrà essere posizionata in una piastra o altro strumento fissato al di sopra del lettino su cui è disposto il paziente o mobile sopra di esso in modo manuale o comandato automaticamente. Ad esempio, la sorgente di campo magnetico, permanente o elettromagnetico, potrà essere connessa ad un braccio mobile, ad esempio un braccio snodato, che potrà essere portato nella condizione di lavoro manovrandolo in modo manuale oppure comandando i suoi movimenti tramite attuatori elettrici o anche in modo automatico in base ad un programma operativo preselezionato.

L'introduzione dell'agente ferromagnetico avviene come detto per mezzo di una siringa. Allo

stesso modo si potrà ottenere anche lo svuotamento del contenitore 4.

Una siringa specificamente adattata per gli scopi della presente invenzione è mostrata nelle figure da 1A a 5.

Tale siringa, indicata nel suo complesso con il numero 5, comprende un cilindro 7 in cui è scorrevolmente inserito uno stantuffo 8 ed una flangia di presa 9 rimovibile.

Il cilindro 7 comprende un'estremità aperta 7a, in cui è inseribile lo stantuffo 8, ed un'estremità di raccordo 7b, opposta all'estremità aperta 7a, munita di un connettore 10 con il dispositivo connettore 6 dell'elemento tubolare di guida 1.

L'estremità aperta 7a del cilindro 7 comprende uno spallamento anulare 11 aggettante verso l'esterno.

Il connettore 10, visibile in dettaglio in figura 3, è preferibilmente del tipo "luer lock" maschio e comprende un manicotto cilindrico 12 avente una filettatura interna 12a ed un ugello 13 disposto coassialmente all'interno del manicotto cilindrico 12.

Il cilindro 7 ha un volume totale maggiore del volume di riempimento (cioè il volume occupato

dall'agente ferromagnetico), in modo da facilitare l'operazione di svuotamento. Preferibilmente, quando il volume di riempimento è di circa 25 ml, il volume totale è di circa 35 ml.

Lo stantuffo 8 comprende un corpo 8a che si sviluppa lungo un asse longitudinale tra una porzione prossimale 8b ed una porzione distale 8c ed è preferibilmente formato da una struttura ad alette 14 disposte a croce, in modo da diminuire l'attrito con le pareti interne del cilindro 7 e formare una struttura rigida.

La porzione prossimale 8b comprende un bottone di spinta 15 di dimensioni sufficientemente ampie da permettere all'operatore di imprimere una pressione adeguata. Ad esempio, il bottone di spinta 15 potrà avere dimensioni 40 mm x 25 mm.

La porzione distale 8c comprende un puntale 16a, una flangia di tenuta 16b ed una flangia di fermo 16c. Quando la siringa 5 è pre-riempita con l'agente ferromagnetico e assemblata, la flangia di fermo 16c si pone a livello dello spallamento anulare 11 del cilindro 7, determinando quindi la posizione di spinta dello stantuffo 8.

La flangia di presa 9, mostrata nelle figure 4A e 4B, ha ad esempio forma ellittica in pianta e comprende alette 17 che affiancano un incavo 18.

La flangia di presa 9 comprende anche una scanalatura 19 che contorna l'incavo 18 e presenta una porzione aggettante 19a verso l'interno dell'incavo 18.

La flangia di presa 9 viene assemblata alla siringa pre-riempita, inserendo l'incavo 18 in corrispondenza dell'estremità aperta 7a del cilindro 7, così che lo spallamento anulare 11 si inserisca nella scanalatura 19.

Come mostrato in figura 2, la flangia di presa 9, oltre a costituire una superficie di presa per l'indice ed il medio di un operatore durante l'azionamento della siringa con il pollice posto sul bottone di spinta 15, permette anche di trattenere lo stantuffo 8 impedendone lo sfilamento dal cilindro 7, grazie alla battuta tra la flangia di fermo 16c del cilindro 7 e la porzione aggettante 19a della flangia di presa 9.

La flangia di presa 9 ha dimensioni sufficientemente ampie da permettere all'operatore una presa comoda e sicura. Ad esempio, la flangia di presa potrà avere dimensioni 65 mm x 36 mm.

La siringa 5 può essere realizzata ad esempio in un policarbonato (ad esempio, materiale denominato Makrolon®) oppure in polimeri o copolimeri di ciclo-olefine (rispettivamente denominati con l'acronimo COP e COC).

Un ulteriore oggetto dell'invenzione è un kit per endoscopia, comprendente una guida endoscopica secondo l'invenzione, una siringa 5 pre-riempita con una sospensione acquosa di ferro carbonile in quantità prefissata e opzionalmente un catetere.

Altre varianti del kit secondo l'invenzione sono:

- un kit comprendente un flaconcino di vetro riempito con l'agente ferromagnetico in polvere e una siringa pre-riempita di soluzione salina (soluzione acquosa di NaCl e/o sodio citrato), oppure

- un kit comprendente un flaconcino di vetro con la sospensione di agente ferromagnetico e una siringa vuota.

In certe forme di realizzazione del kit dell'invenzione, la siringa 5 è precaricata con una sospensione di detto ferro carbonile, preferibilmente in un volume compreso tra 20 e 30 ml, più preferibilmente circa 25 ml.

Ovviamente, il sistema per endoscopia secondo la presente invenzione può essere operato in modo del tutto analogo al sistema per endoscopia descritto in EP3399901A1 secondo il metodo più sopra descritto, il che costituisce un ulteriore oggetto della presente invenzione.

Si è in pratica constatato come l'invenzione assolva i compiti e gli scopi prefissati, in quanto consente di avere a disposizione una guida endoscopica in particolare per colonscopi che permette di condurre l'analisi diagnostica o l'intervento chirurgico di asportazione di una lesione del colon in modo rapido e completo, grazie al fatto di poter inserire il colonscopio fino al punto massimo in corrispondenza dell'intestino cieco ponendo in trazione la guida. Tale trazione è consentita dal forte ancoraggio ottenibile con la guida dell'invenzione, che a sua volta è frutto della considerevole quantità di agente ferromagnetico che può essere introdotto nel contenitore espandibile 4 e dell'elevato campo magnetico applicabile dall'esterno tramite il manipolo o altra sorgente di campo magnetico o elettromagnetico.

Inoltre, la guida endoscopica permette di effettuare almeno piccoli spostamenti della testa di

ancoraggio 2 anche quando la stessa si trova in posizione di bloccaggio: a tal fine, infatti, l'operatore può utilizzare il campo magnetico esterno per spostare la testa di ancoraggio in una posizione consona.

Inoltre l'operatore ha a disposizione una guida endoscopica per la quale è sufficiente l'appoggio ad un'area limitata del lume dell'organo in cui è introdotta per garantire un fissaggio stabile, quindi senza necessità di occludere l'intero lume.

Non da ultimo si rileva che la guida endoscopica ed il sistema comprendente tale guida risultano relativamente rapidi da azionare, oltre che relativamente economici e semplici da realizzare. Il rischio di inginocchiamento della guida endoscopica è notevolmente ridotto e la viscosità della sospensione acquosa di ferro carbonile è sufficientemente bassa da permettere tempi rapidi di riempimento e di svuotamento del contenitore espandibile 4 ed uno sforzo limitato da parte dell'operatore. E' anche basso il rischio di formazione di aggregati e/o agglomerati di particelle ferromagnetiche.

Infine, la guida ed il sistema sono relativamente sicuri anche in caso di malfunzionamenti durante l'espletamento dell'esame.

La sospensione acquosa di ferro carbonile ha una bassa tossicità ed è già utilizzata in campo medico come integratore di ferro. Questo fatto esclude rischi per il paziente in caso di perdita del contenitore espandibile 4.

Un ulteriore vantaggio dell'invenzione è legato alla possibilità di una più precisa localizzazione di una lesione, ad esempio nel caso della colonscopia: si riesce infatti a localizzare (topograficamente) sull'addome del paziente il punto in cui si trova una lesione del colon. Nell'utilizzo, infatti, il manipolo esterno si aggancia magneticamente alla testa della guida nel punto della superficie addominale più vicino alla testa di ancoraggio, il che può essere vantaggiosamente utilizzato per evidenziare dove si trova una lesione rispetto alla superficie addominale.

È evidente che sono state descritte solo alcune forme particolari di realizzazione della presente invenzione, cui l'esperto dell'arte sarà in grado di apportare tutte quelle modifiche necessarie per il suo adattamento a particolari applicazioni, senza peraltro discostarsi dall'ambito di protezione della presente invenzione.

In pratica, i materiali impiegati, purché

compatibili con l'uso specifico, nonché le dimensioni e le forme contingenti, potranno essere variati a seconda delle esigenze e del progredire della tecnica.

RIVENDICAZIONI

1. Sistema per endoscopia, in particolare per colonscopia comprendente:

- una guida endoscopica, in particolare per colonscopi, comprendente un elemento tubolare di guida (1) ed una testa di ancoraggio (2), in cui l'elemento tubolare di guida (1) comprende una cavità longitudinale (3), la testa di ancoraggio (2) essendo provvista di un contenitore espandibile (4) configurato per alloggiare un agente ferromagnetico, il contenitore espandibile (4) essendo in comunicazione con detta cavità longitudinale (3), in cui il sistema per endoscopia comprende inoltre un agente ferromagnetico configurato per essere mobile nella detta cavità longitudinale per riempire/svuotare il contenitore espandibile (4),

caratterizzato dal fatto che l'agente ferromagnetico è una sospensione acquosa di ferro carbonile.

2. Sistema per endoscopia secondo la rivendicazione 1, comprendente ulteriormente una sorgente di campo magnetico configurata in modo da esercitare una forza di trattenimento sull'agente ferromagnetico, rispetto ad una direzione trasversale di trazione, superiore o uguale a 5 Newton ad una

distanza compresa tra 2 centimetri e 10 centimetri da detto agente ferromagnetico.

3. Sistema secondo la rivendicazione 1 o 2, comprendente ulteriormente una siringa (5) pre-riempita con detto agente ferromagnetico.

4. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 3, in cui detto ferro carbonile ha una purezza maggiore o uguale a 97,5%, oppure maggiore o uguale a 99,5% ed è composto da particelle sferiche aventi il seguente profilo granulometrico:

D10= 3-4,5 micron, oppure circa 4,1 micron

D50= 5-10 micron, oppure circa 9,5 micron

D90= 4-30 micron, oppure circa 26 micron.

5. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 4, in cui detta sospensione acquosa di ferro carbonile comprende una quantità ponderale di ferro carbonile compresa tra 45% e 60%, oppure tra 50% e 55%, oppure tra 52% e 53%, rispetto al peso totale della sospensione.

6. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 5, in cui detta sospensione acquosa di ferro carbonile comprende sodio citrato tribasico in quantità ponderali comprese tra 2,5% e 4,5% rispetto al peso totale della sospensione e/o

sodio cloruro in quantità ponderali comprese tra 5% e 8% rispetto al peso totale della sospensione.

7. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 6, in cui l'elemento tubolare di guida (1) è mono-lume ed ha un diametro esterno (D) inferiore a 2,6 mm, oppure di circa 2,5 mm, ed un diametro interno (d) del lume del corpo tubolare di guida (1) compreso tra 1,6 mm e 1,75 mm, oppure di circa 1,7 mm.

8. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 7, in cui il contenitore espandibile (4) comprende o è costituito da un palloncino gonfiabile ed è dimensionato in modo tale da avere una capacità di 22-28 ml, oppure circa 25 ml, e, quando in condizione espansa, una lunghezza compresa tra 55 e 65 mm, oppure circa 60 mm, ed un diametro trasversale compreso tra 20 e 30 mm, oppure circa 25 mm.

9. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 8, in cui la siringa (5) comprende un cilindro (7) in cui è scorrevolmente inserito uno stantuffo (8) ed una flangia di presa (9) rimovibile.

10. Sistema secondo la rivendicazione 9, in cui il cilindro (7) comprende un'estremità aperta (7a),

in cui è inseribile lo stantuffo (8), ed un'estremità di raccordo (7b), opposta all'estremità aperta (7a), munita di un connettore (10) per l'elemento tubolare di guida (1), in cui l'estremità aperta (7a) comprende uno spallamento anulare (11) aggettante verso l'esterno ed in cui il connettore (10) è del tipo "luer lock" maschio e comprende un manicotto cilindrico (12) avente una filettatura interna (12a) ed un ugello (13) disposto coassialmente all'interno del manicotto cilindrico (12).

11. Sistema secondo la rivendicazione 9 o 10, in cui lo stantuffo (8) comprende un corpo (8a) che si sviluppa lungo un asse longitudinale tra una porzione prossimale (8b) ed una porzione distale (8c) ed è preferibilmente formato da una struttura ad alette (14) disposte a croce.

12. Sistema secondo la rivendicazione 11, in cui la porzione distale (8c) dello stantuffo (8) comprende un puntale (16a), una flangia di tenuta (16b) ed una flangia di fermo (16c), configurata in modo tale che, quando la siringa (5) è pre-riempita con l'agente ferromagnetico e assemblata, la flangia di fermo (16c) si pone a livello dello spallamento anulare (11) del cilindro (7), determinando quindi la posizione di spinta dello stantuffo (8).

13. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 10 a 12, in cui la flangia di presa (9) comprende un incavo (18) dimensionato per accoppiarsi con l'estremità aperta (7a) del cilindro (7) ed una scanalatura (19) che contorna l'incavo (18) e che presenta una porzione aggettante (19a) verso l'interno dell'incavo (18), la scanalatura (19) essendo configurata in modo tale da inserirsi nello spallamento anulare (11).

14. Kit per endoscopia, comprendente una guida endoscopica secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 8, una siringa (5) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 9 a 13 e opzionalmente un catetere.

15. Kit secondo la rivendicazione 14, in cui detta siringa (5) è riempita con detta sospensione di ferro carbonile.

16. Kit secondo la rivendicazione 14, comprendente:

- un flaconcino di vetro riempito con l'agente ferromagnetico in polvere e una siringa pre-riempita di soluzione salina (soluzione acquosa di NaCl e/o sodio citrato), oppure

- un flaconcino di vetro con la sospensione di agente ferromagnetico e una siringa vuota.

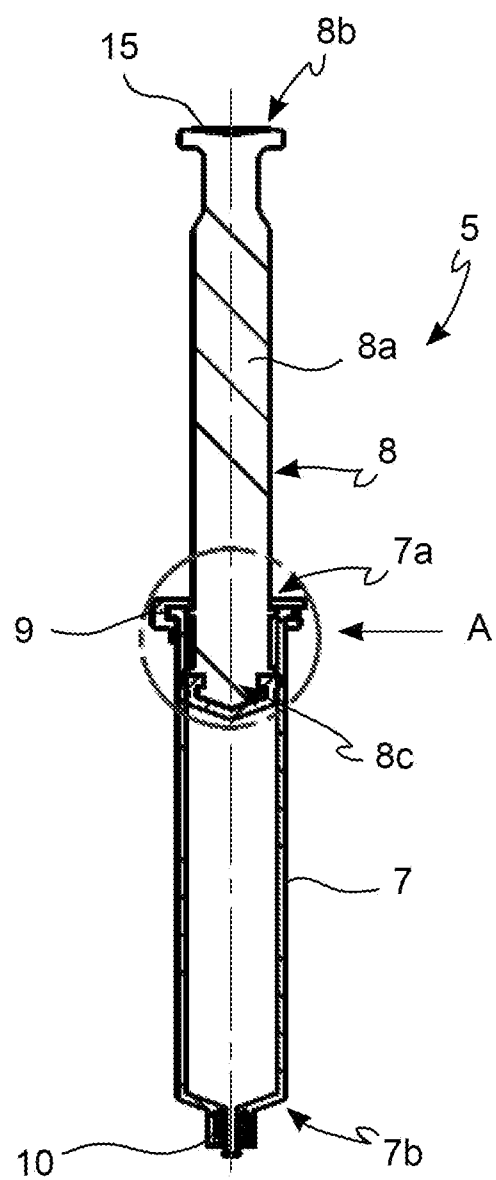


FIG. 1A

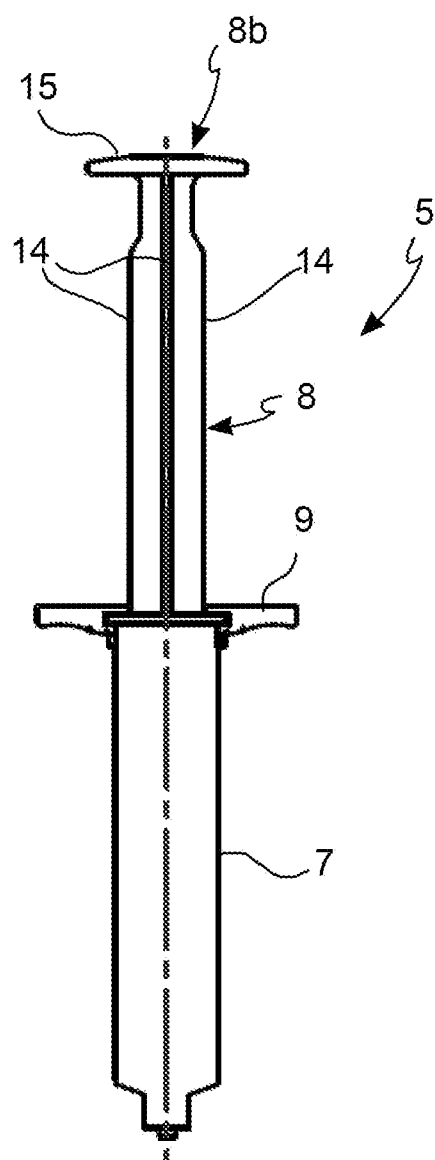


FIG. 1B

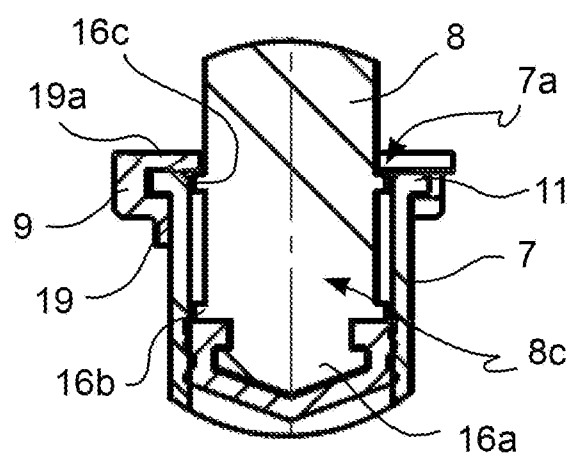


FIG. 2

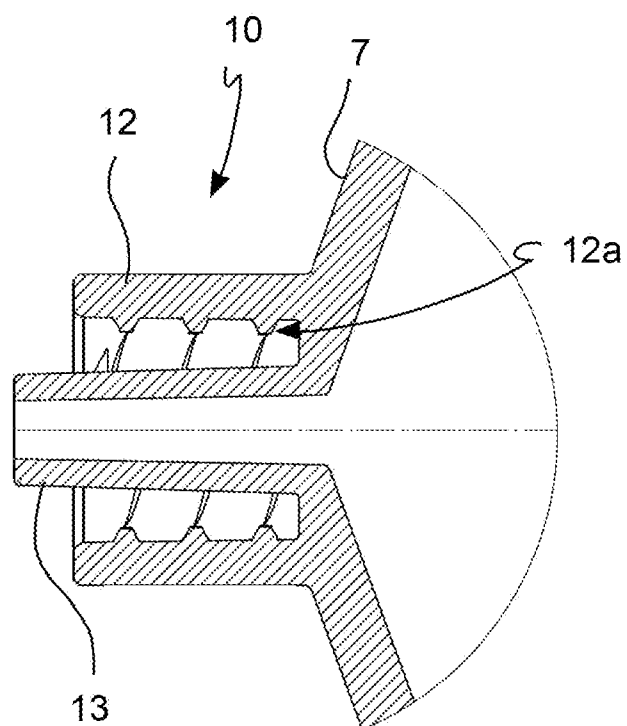


FIG. 3

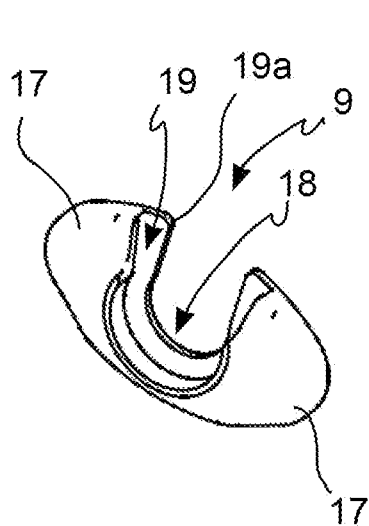


FIG. 4A

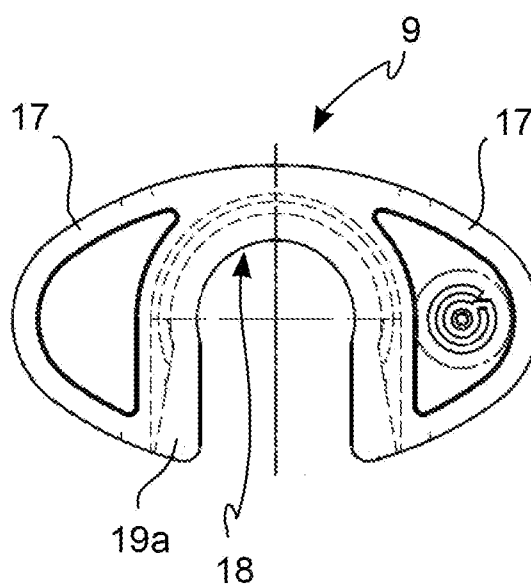


FIG. 4B

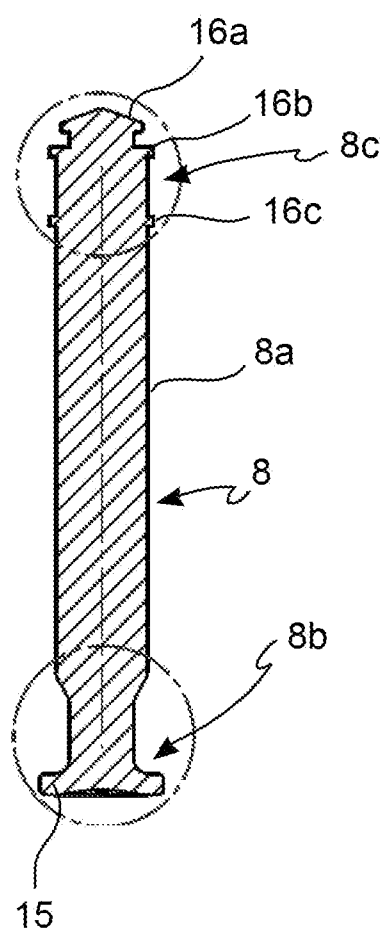


FIG. 5

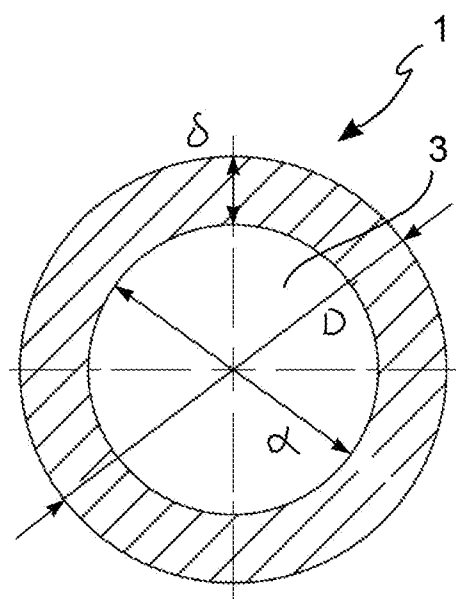


FIG. 6

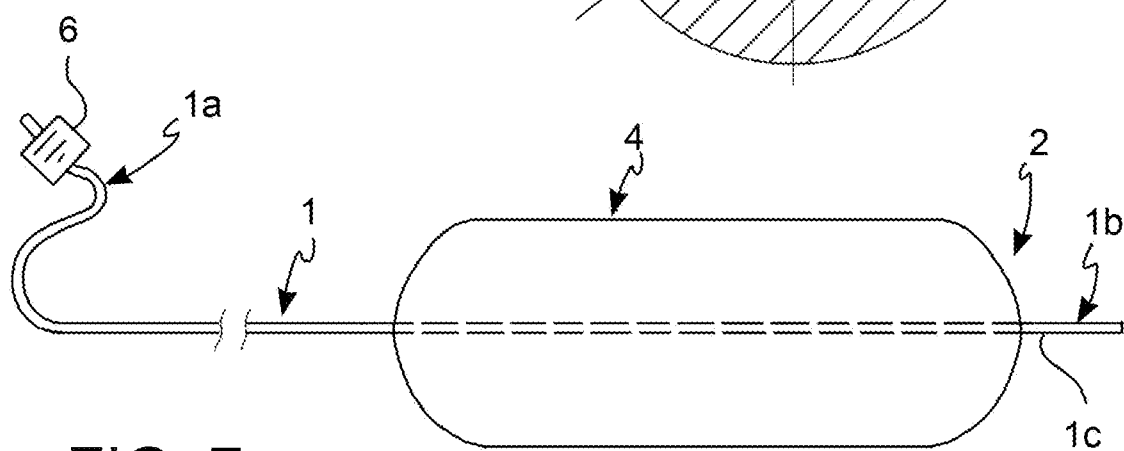


FIG. 7