



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

DOMANDA NUMERO	102007901512088
Data Deposito	06/04/2007
Data Pubblicazione	06/10/2008

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVO DI BLOCCAGGIO PER PRODOTTI DA BIOPSIA TRANSCUTANEA
--

Dispositivo di bloccaggio inserito all'interno di prodotti
per biopsia transcutanea

La presente invenzione riguarda un dispositivo di bloccaggio da inserire all'interno
5 di prodotti utilizzati per la biopsia transcutanea sia di tessuti molli, che di tessuti
osseo-midollari detti anche rigidi, in particolare all'interno di dispositivi per
prelevare campioni di tessuto organico dal corpo di un paziente.

Nello stato della tecnica sono noti dispositivi per biopsia transcutanea di tessuti
rigidi del tipo ad ago, comprendenti un ago a forma di cilindro cavo, di diametro e
10 lunghezza variabili, una cui estremità, detta estremità prossimale, è dotata di
un'impugnatura atta a consentire all'operatore la manovrabilità dell'ago, mentre
l'altra estremità, detta estremità distale, è dotata di un bordo tagliente atto a
consentire la separazione, almeno parziale, del campione di tessuto da prelevare
dal tessuto circostante.

15 L'ago è generalmente accoppiato con un mandrino costituito da un'asta d'acciaio
di dimensioni tali da poter scorrere all'interno dell'ago. Detta asta è dotata di
un'estremità appuntita che sporge dall'estremità distale dell'ago e che è destinata
a perforare lo strato superficiale, particolarmente duro, del tessuto osseo, per
raggiungere il tessuto midollare.

20 La biopsia viene eseguita spingendo e ruotando l'ago attraverso la cute e i fasci
muscolari del paziente fino a che l'estremità appuntita del mandrino non
raggiunge l'osso e ne perfora lo strato superficiale raggiungendo il tessuto
midollare.

Giuseppe Osobardi

A questo punto il mandrino viene estratto dall'interno dell'ago cavo e l'ago viene
25 spinto ulteriormente avanzando e ruotando all'interno del tessuto midollare, in
maniera tale che l'estremità distale tagliente dell'ago isoli una porzione
approssimativamente cilindrica di tessuto dal tessuto circostante e la inglobi al suo
interno: questa porzione di tessuto costituisce il campione biotico da prelevare. Il
suddetto campione resta collegato al tessuto circostante alla sua estremità distale,
30 cioè all'estremità rivolta verso l'esterno dell'ago.

A questo punto per provocare il distaccamento del campione viene eseguita la
cosiddetta manovra di lussazione che consiste essenzialmente nell'eseguire delle
rotazioni e delle oscillazioni dell'ago in una direzione sostanzialmente
perpendicolare al suo asse longitudinale; dopo aver eseguito tale manovra e
35 quindi dopo aver provocato il totale distaccamento del campione alla sua estremità
distale l'ago viene estratto dal paziente.

Tale manovra crea in genere notevole trauma al paziente, in quanto i movimenti
oscillatori impressi all'ago provocano numerose microfratture al tessuto osseo, che
provocano notevole sofferenza nel paziente e ne prolungano i tempi di guarigione.
40 Inoltre, non vi è alcuna garanzia che dopo l'esecuzione di questa manovra il
campione venga effettivamente prelevato. E' possibile infatti che la parte distale
del campione non abbia subito il completo distaccamento dal tessuto circostante e
che quindi, durante la manovra di estrazione dell'ago cavo, esso rimanga
all'interno del corpo, oppure che pur avendo ottenuto il completo distaccamento
45 del campione dal tessuto circostante ci sia una porzione distale del campione

stesso che fuoriesce parzialmente dall'estremità distale dell'ago, tale porzione durante la manovra di estrazione può danneggiarsi o agevolare la perdita totale del campione stesso all'interno del corpo; in entrambe le situazioni descritte la biopsia fallisce ed è necessario ripetere l'operazione di prelievo in un'altra
50 posizione, con conseguente notevole aggravamento del trauma e della sofferenza arrecati al paziente.

Sono inoltre noti dispositivi per biopsia transcutanea di tessuti rigidi, comprendenti una ago e un mandrino con le stesse caratteristiche di quelli precedentemente descritti, nei quali l'ago è rastremato alla sua estremità distale.

55 Tali dispositivi comprendono degli elementi di bloccaggio da inserire a scorrimento attraverso la parte prossimale dell'ago, dopo che questo è stato introdotto nel corpo del paziente e ha inglobato al suo interno un campione di tessuto da prelevare.

Tali elementi di bloccaggio sono sagomati in maniera tale da potersi inserire tra
60 una zona della parete interna dell'ago ed il campione di tessuto in esso inglobato. Quando l'elemento di bloccaggio viene spinto fino al tratto rastremato di estremità del cilindro cavo, viene deflesso radialmente verso l'interno in modo da forzare il campione di tessuto contro la zona opposta di parete interna dell'ago cavo. Questo provoca la creazione di una certa forza di bloccaggio del campione tra una parte
65 dell'elemento di bloccaggio e la parete interna dell'ago.

Questa forza di bloccaggio nella fase di estrazione dell'ago evita la manovra di lussazione decritta in precedenza; è possibile ottenere il completo distaccamento



del campione nella sua estremità distale dai tessuti circostanti tramite delle rotazioni dell'ago evitando le oscillazioni che creano le sovra descritte microfratture nel tessuto osseo. Tuttavia anche questo tipo di dispositivo presenta degli inconvenienti notevoli.

La manovra di inserimento dell'elemento di bloccaggio nell'ago risulta essere molto delicata in quanto può spesso danneggiare il campione penetrato nell'estremità distale dell'ago, per schiacciamento o per sfregamento; il tessuto prelevato ma danneggiato può creare degli artefatti in fase di valutazione clinica dello stesso e quindi il paziente è costretto a sottoporsi nuovamente ad un intervento di biopsia con conseguente notevole aggravamento del trauma e della sofferenza arrecati. La forza di bloccaggio che si crea, per effetto dell'attrito, tra il campione, l'elemento bloccante e la parete interna dell'ago cavo può non essere sufficiente a serrare il campione. In queste situazioni l'effetto delle rotazioni impresses all'ago può non avere l'effetto sperato e quindi risulta impossibile prelevare il campione. Altra condizione negativa che può verificarsi a causa di una non sufficiente forza di bloccaggio è la perdita del campione, dalla cavità interna dell'ago, durante la manovra di estrazione. In questa situazione è possibile perdere il campione all'interno dei tessuti che l'ago cavo attraversa prima di essere rimosso.

La valutazione di una corretta forza di bloccaggio richiederebbe necessariamente il dover conoscere esattamente la natura del campione, intesa come caratteristiche fisiche e meccaniche del tessuto organico, e soprattutto le condizioni a contorno che si trovano nei pressi del tessuto da prelevare come la maggiore o minore

90 irrorazione sanguigna. La combinazione di un particolare tessuto con una
maggiore o minore irrorazione della zona può causare un maggiore o minore
coefficiente d'attrito tra il campione, le pareti dell'elemento bloccante e le pareti
dell'ago creando una maggiore o minore forza d'attrito e quindi una maggiore o
minore forza di bloccaggio. Se durante una biopsia la forza di bloccaggio risulta
95 essere insufficiente, il risultato è il mancato prelievo del campione il che implica
come già detto il dover ripetere l'operazione e quindi una situazione di ulteriore
disagio per il paziente.

Altri dispositivi sono noti dallo stato della tecnica come composti da un ago, un
mandrino ed un elemento bloccante con quest'ultimo avente delle peculiarità che
100 cercano di risolvere in parte le difficoltà descritte.

Alcuni dispositivi sfruttano esattamente lo stesso principio di funzionamento
appena descritto, con l'unico accorgimento di avere l'elemento bloccante pre-
inserito all'interno dell'ago cavo, in questo modo si evita il rischio di danneggiare il
campione di tessuto contenuto all'interno dell'ago, ma permangono tutti gli altri
105 rischi descritti.

Spesso per aumentare la forza di bloccaggio e quindi aumentare le percentuali di
corretta riuscita dell'operazione di prelevamento del campione, l'elemento
bloccante può avere la sua estremità distale sagomata a spirale e può essere
dotato di mezzi di azionamento indipendenti. Una volta introdotto il campione di
110 tessuto all'interno dell'ago, tramite mezzi d'azionamento collegati all'elemento
bloccante è possibile stringere la zona distale dell'elemento bloccante sagomata a

spirale, in questo modo si crea una forza di attrito tra il tessuto e la parte distale dell'elemento bloccante. Tale soluzione come molte altre ad essa simili se da un lato può garantire un maggiore serraggio, riducendo i rischi descritti in precedenza
115 ma non annullandoli, dall'altro aumenta il rischio di rovinare il campione nella fase di bloccaggio. Infatti una sagoma a spirale o altre geometrie simili ad essa possono creare un danneggiamento del campione diffuso su tutta la sua superficie il che porta ad avere, come già detto, una serie di artefatti in fase di valutazione clinica e quindi alla conseguente ripetizione della biopsia.

120

Sono noti dallo stato della tecnica degli aghi per biopsia transcutanea su tessuti molli quali ad esempio tessuto polmonare, tessuto costituente organi come la prostata il fegato, ecc. Questi dispositivi sono costituiti da un mandrino sostanzialmente cilindrico alla estremità della punta del quale è ricavato un
125 alloggiamento – ad esempio ricavando una spianatura lungo un tratto del mandrino – atto a ricevere il campione da prelevare, e da un ago cavo con punta tagliente, accoppiato a scorrimento esternamente a detto mandrino. L'alloggiamento ha dimensioni tali da accogliere un campione di tessuto di grandezza sufficiente per gli esami istologici da eseguire su di esso.

130 Per eseguire la biopsia si introduce lo strumento nel corpo del paziente, con il mandrino ritratto all'interno dell'ago cavo in modo che ne fuoriesca solo punta. Quando la punta del mandrino ha raggiunto la zona del corpo del paziente dalla quale deve essere effettuato il prelievo si fa fuoriuscire il mandrino dall'ago per

scorrimento assiale reciproco. In tal modo una porzione di tessuto circostante il
135 mandrino si adagia sull'alloggiamento ricavato sul mandrino stesso. A questo
punto l'ago cavo viene spostato sino a ricoprire detto alloggiamento in modo che
la punta tagliente dell'ago cavo separi dal tessuto circostante, con un'azione a
ghigliottina, la porzione di tessuto penetrata nel suddetto alloggiamento.

Questi aghi hanno il difetto che non sempre una quantità di tessuto sufficiente per
140 un esame biptico penetra nel suddetto alloggiamento, per cui il prelievo del
campione di tessuto deve essere sovente ripetuto, con conseguente disagio per il
paziente.

La presente invenzione si propone di fornire un elemento di bloccaggio utilizzabile
all'interno di dispositivi per biopsia transcutanea di tessuti, sia rigidi che molli, che
145 renda tali dispositivi esenti in maniera totale da tutti gli inconvenienti sopra
menzionati, che consenta di ridurre al minimo la sofferenza del paziente che deve
sottoporsi ad intervento biptico.

Secondo la seguente invenzione viene fornito un dispositivo di bloccaggio,
essenzialmente un cilindro cavo, dotato di un'estremità distale opportunamente
150 sagomata che consente, una volta alloggiato il campione di tessuto al suo interno,
di ottenere il distaccamento del tessuto da prelevare tramite una deformazione
controllata e localizzata della sua estremità distale che consente di chiudere a zero
una sezione trasversale di ingresso del tessuto. Tale chiusura provoca, sia su
tessuto molle che osseo midollare il sicuro e completo distaccamento del campione
155 da prelevare azzerando i rischi di danneggiamento dovuti a deformazioni diffuse

dell'elemento bloccante. Concettualmente rispetto a quanto descritto e presente nello stato della tecnica tale elemento bloccante non vuole sfruttare la forza d'attrito tra il tessuto e le sue pareti come forza di serraggio ma agisce in maniera meccanica semplicemente riducendo a zero un'area della sezione d'ingresso del
160 tessuto.

L'invenzione potrà essere meglio compresa e attuata con riferimento alla descrizione che segue fatta a puro tipo esemplificativo e non limitativo, e ai disegni allegati, in cui:

Figura 1 mostra una vista longitudinale e laterale dell'elemento bloccante 1
165 oggetto di invenzione. Esso è essenzialmente un elemento cilindrico cavo dotato di una estremità distale 2 sagomata in maniera tale da ottenere delle costolette, mezzi bloccanti, che tramite deformazione annullano una sezione trasversale del dispositivo 1;

Figura 2 mostra un'altra vista longitudinale del dispositivo 1 in cui sono
170 chiaramente visibili le costolette bloccanti 2, sempre nella stessa figura viene mostrata una sezione dell'estremità distale del dispositivo 1 in cui sono visibili le sezioni delle costolette bloccanti 2;

Figura 3 mostra una vista longitudinale del dispositivo 1 sulla cui estremità distale 2 agiscono mezzi di azionamento meccanici 3, noti dallo stato della tecnica, atti a
175 deformare le costolette nella configurazione 2D in cui si annulla una sezione trasversale del dispositivo 1;

Figura 4 è una sezione longitudinale del dispositivo 1 all'interno del quale è stato inglobato un campione di tessuto la cui estremità distale è ancora collegata ai tessuti circostanti;

180 Figura 5 è una sezione longitudinale del dispositivo 1 all'interno del quale è stato inglobato un campione di tessuto e sulla cui estremità distale 2 è stata applicata una forza di deformazione 3 che ha portato in configurazione 2D le costolette bloccanti; nella configurazione descritta si ottiene il distacco del campione di tessuto nella zona di annullamento della sezione trasversale dell'elemento 1;

185 Figura 6 è una vista dell'elemento 1 su cui agiscono mezzi meccanici di deformazione costituiti da un vincolo 3b, che impedisce il movimento all'estremità distale 2 del dispositivo 1, e da una spinta assiale 3a che comprime l'elemento 1 nella direzione della suddetta forza di spinta 3a; l'effetto dei mezzi 3a e 3b è quello di portare le costolette di bloccaggio nella configurazione 2D;

190 Figura 7 è una sezione longitudinale dell'elemento 1 in cui il vincolo 3c, che impedisce il movimento all'estremità distale 2 del dispositivo 1, è costituito da un elemento cilindrico cavo, esterno al dispositivo 1 ed accoppiato a scorrimento con esso, la cui estremità distale è rastremata in maniera tale da costituire un blocco all'avanzamento dell'elemento 1 nella direzione della forza di spinta 3a; l'effetto
195 dei mezzi 3a e 3c è quello di portare le costolette di bloccaggio nella configurazione 2D;

Figura 8 è una sezione longitudinale come quella descritta in figura 7, in questa configurazione il vincolo 3d è costituito da un elemento cilindrico cavo, esterno al

dispositivo 1 ed accoppiato a scorrimento con esso, la cui estremità distale ha un
200 tratto di superficie interna saldata con un tratto di superficie esterna dell'estremità
distale del dispositivo 1, questa saldatura è realizzata in maniera tale da costituire
un blocco all'avanzamento dell'elemento 1 nella direzione della forza di spinta 3a;
l'effetto dei mezzi 3a e 3d è quello di portare le costolette di bloccaggio nella
configurazione 2D;

205 Figura 9 è una sezione longitudinale come quella descritta in figura 7, in questa
configurazione il vincolo 3f è costituito da un elemento cilindrico cavo, esterno al
dispositivo 1 ed accoppiato a scorrimento con esso, la cui estremità distale
presenta un'opportuna deformazione sagomata in maniera tale da costituire un
blocco all'avanzamento dell'elemento 1 nella direzione della forza di spinta 3a;
210 l'effetto dei mezzi 3a e 3f è quello di portare le costolette di bloccaggio nella
configurazione 2D;

Figura 10 è una vista longitudinale come quella descritta in figura 1; in questa
configurazione l'estremità distale del dispositivo 1 è sagomata in maniera tale da
creare una pluralità di costolette bloccanti 2a;

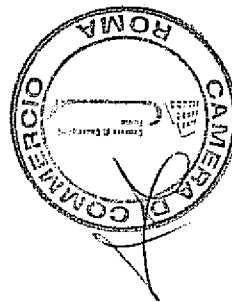
215 Figura 11 mostra come la figura 2 una vista longitudinale del dispositivo 1 con
estremità distale 2a ed una sezione trasversale in cui sono visibili le costolette
bloccanti 2a;

Figura 12 mostra una vista longitudinale del dispositivo 1 sulla cui estremità distale
2a agiscono mezzi di azionamento meccanici 3, noti dallo stato della tecnica, atti a

220 deformare le costolette nella configurazione 2D in cui si annulla una sezione trasversale del dispositivo 1;

Figura 13 mostra alcune viste longitudinali di possibili geometrie delle costolette 2 e 2a realizzate sull'estremità distale del dispositivo 1; tali configurazioni 2b, 2c, e 2d sono riportate a titolo esemplificativo e non limitativo per far capire che la
225 geometria delle suddette costolette non è vincolante per poter ottenere la configurazione di deformazione 2D;

Figura 14 mostra altre viste longitudinali di possibili geometrie delle costolette 2 e 2a realizzate sull'estremità distale del dispositivo 1; tali configurazioni 2e e 2f hanno differenza di quelle descritte in 2b, 2c, e 2d, presentano degli intagli all'interno
230 delle costolette; anche in questo caso tali configurazioni sono riportate a titolo esemplificativo e non limitativo per far capire che la geometria delle suddette costolette anche con la presenza di intagli non è vincolante per poter ottenere la configurazione di deformazione 2D;



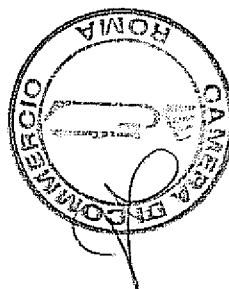
Provisioni Obbligate

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) di bloccaggio accoppiabile con prodotti utilizzati per la biopsia transcutanea sia di tessuti molli, che di tessuti osseo-midollari detti
5 anche rigidi, in particolare all'interno di dispositivi per prelevare campioni di tessuto organico dal corpo di un paziente, dotato di estremità distale opportunamente sagomata (2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2f) che sotto l'azione di mezzi meccanici (3) può deformarsi in una configurazione 2D in cui si ha la chiusura di una sezione trasversale dell'elemento bloccante stesso.
- 10 2. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 1, dotato di estremità distale opportunamente sagomata (2, 2a, 2b, 2c, 2d, 2f), che sotto l'azione di mezzi di spinta 3a e mezzi di vincolo 3b può deformarsi in una configurazione 2D in cui si ha la chiusura di una sezione trasversale dell'elemento bloccante stesso.
- 15 3. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 2 in cui il mezzo di vincolo 3b è ottenibile mediante l'utilizzo dell'elemento 3c ovvero un elemento cilindrico cavo, esterno al dispositivo 1 ed accoppiato a scorrimento con esso, la cui estremità distale è rastremata in maniera tale da costituire un blocco all'avanzamento dell'elemento 1 nella direzione della forza di spinta 3a;
20 l'effetto dei mezzi 3a e 3c è quello di portare le costolette di bloccaggio nella configurazione 2D in cui si ha la chiusura di una sezione trasversale dell'elemento bloccante stesso.



4. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 2 in cui il mezzo di vincolo 3b è
ottenibile mediante l'utilizzo dell'elemento 3d ovvero un elemento cilindrico
25 cavo, esterno al dispositivo 1 ed accoppiato a scorrimento con esso, la cui
estremità distale ha un tratto di superficie interna saldata con un tratto di
superficie esterna dell'estremità distale del dispositivo 1, questa saldatura è
realizzata in maniera tale da costituire un blocco all'avanzamento
dell'elemento 1 nella direzione della forza di spinta 3a; l'effetto dei mezzi 3a
30 e 3d è quello di portare le costole di bloccaggio nella configurazione 2D
in cui si ha la chiusura di una sezione trasversale dell'elemento bloccante
stesso.
5. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 2 in cui il mezzo di vincolo 3b è
ottenibile mediante l'utilizzo dell'elemento 3f ovvero un elemento cilindrico
35 cavo, esterno al dispositivo 1 ed accoppiato a scorrimento con esso, la cui
estremità distale presenta un'opportuna deformazione sagomata in maniera
tale da costituire un blocco all'avanzamento dell'elemento 1 nella direzione
della forza di spinta 3a; l'effetto dei mezzi 3a e 3f è quello di portare le
costole di bloccaggio nella configurazione 2D in cui si ha la chiusura di
40 una sezione trasversale dell'elemento bloccante stesso.



Giuseppe Polcaro

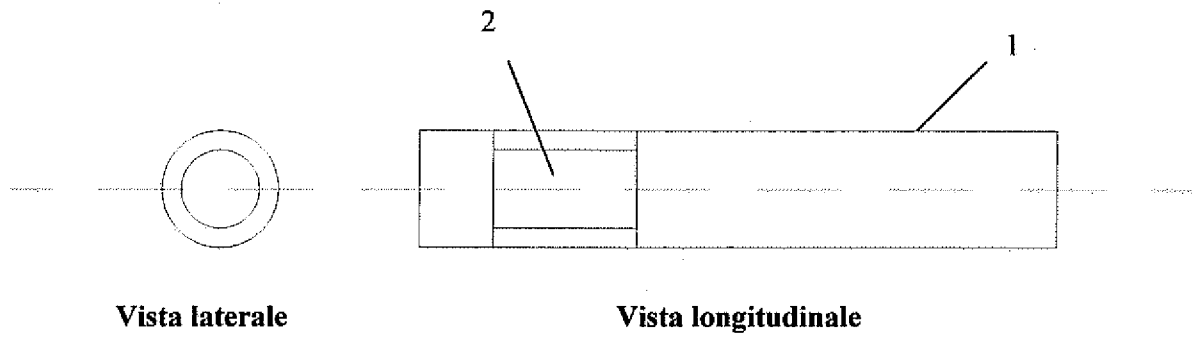


Figura 1

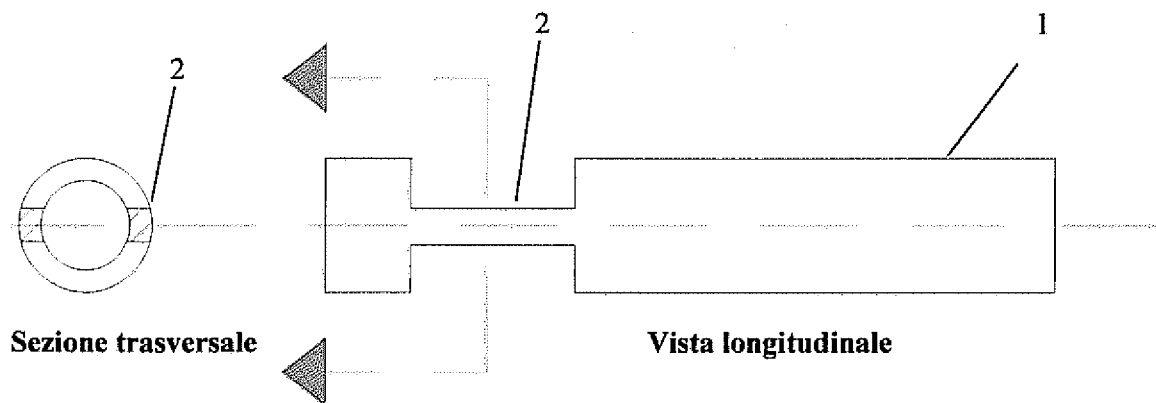
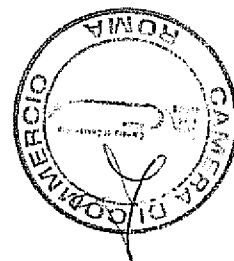


Figura 2



Bressini Odoardo

Mezzi meccanici che creano deformazione

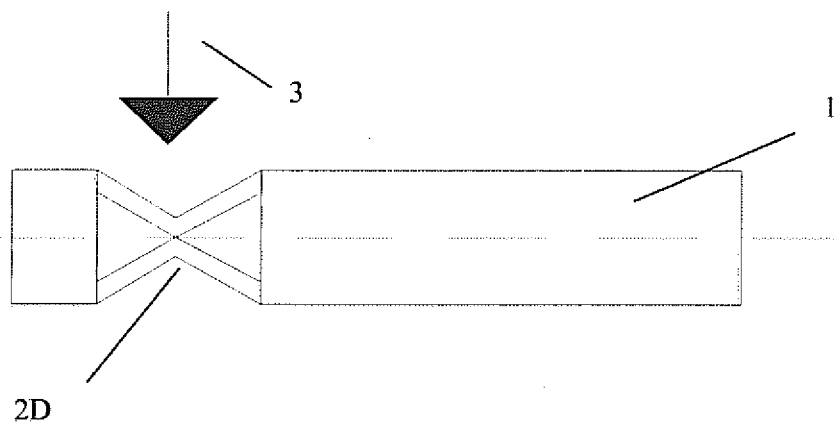


Figura 3

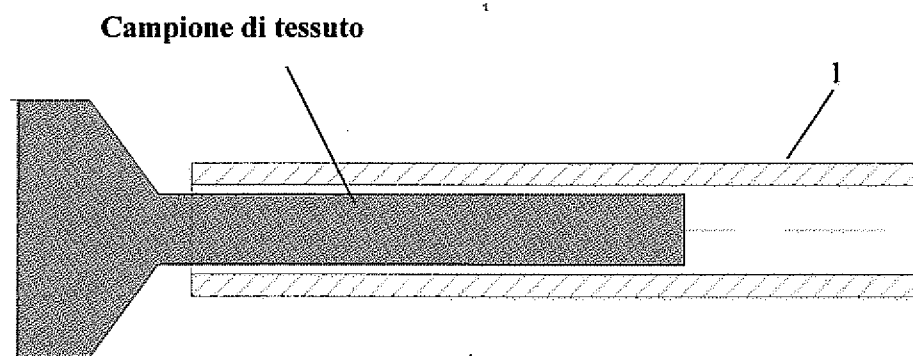
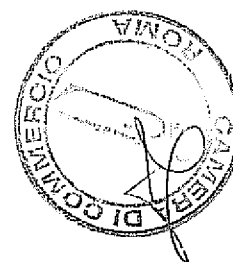


Figura 4



Prossimi Obiettivi

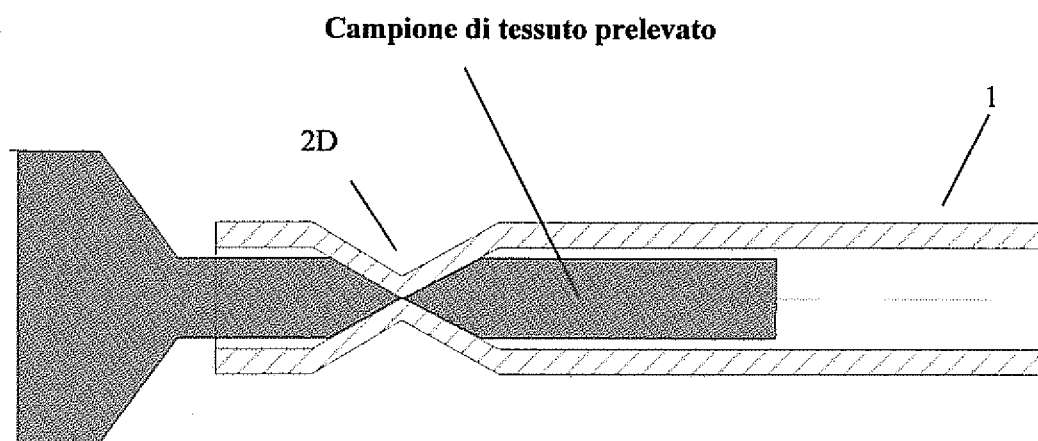


Figura 5

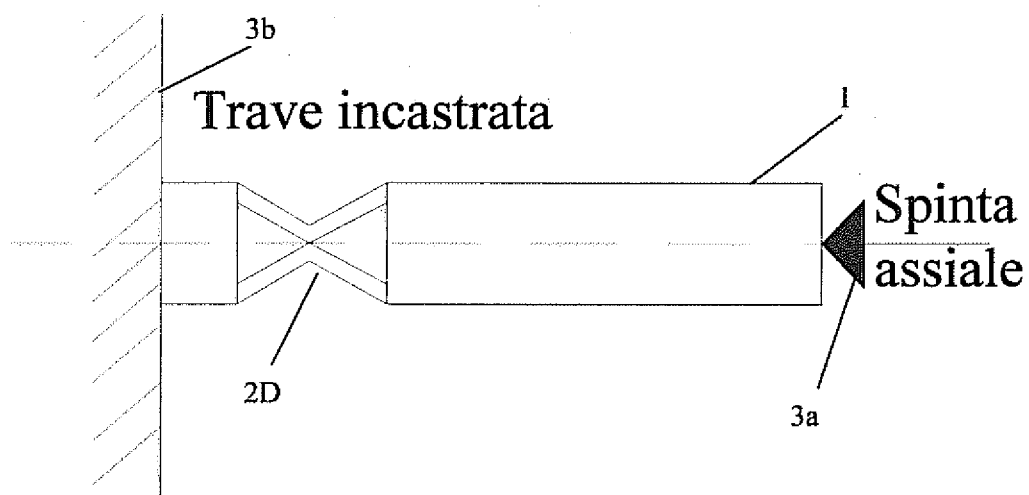


Figura 6



Bressanini Octavio

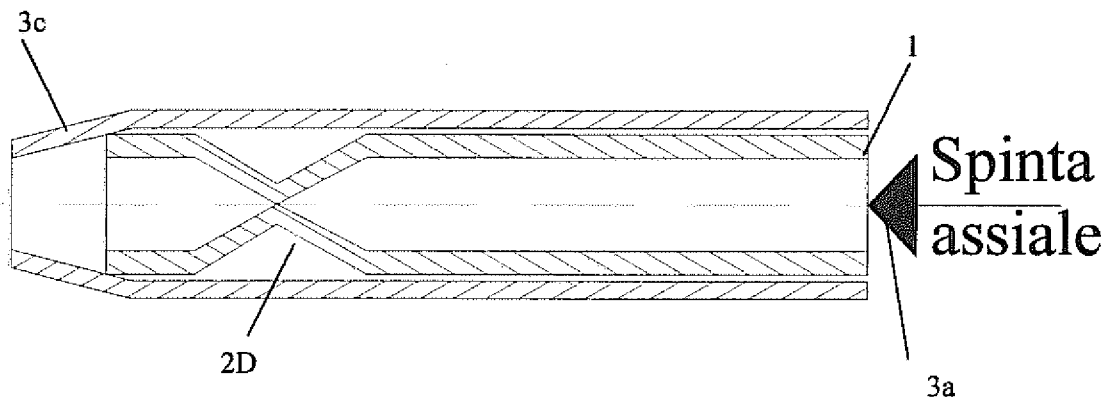


Figura 7

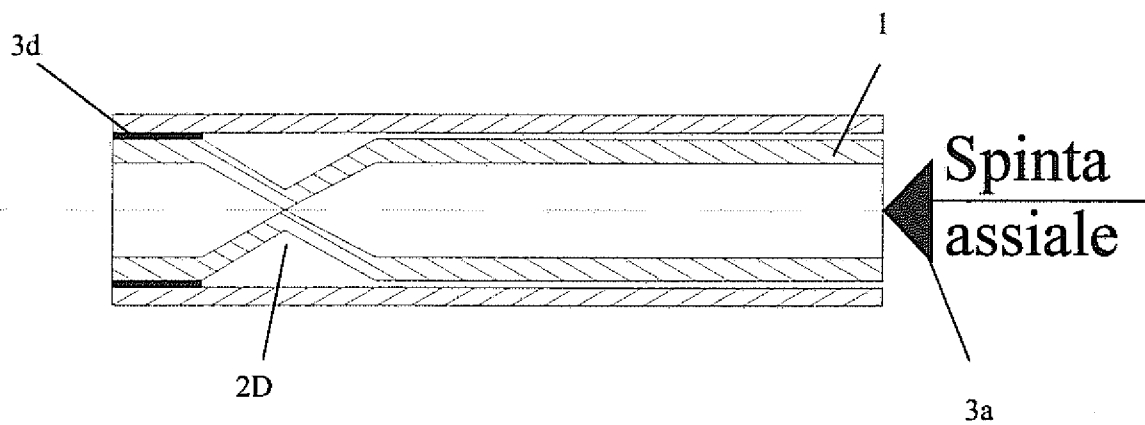
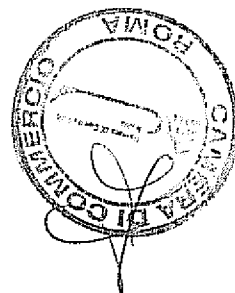


Figura 8



Esaminato Obovato

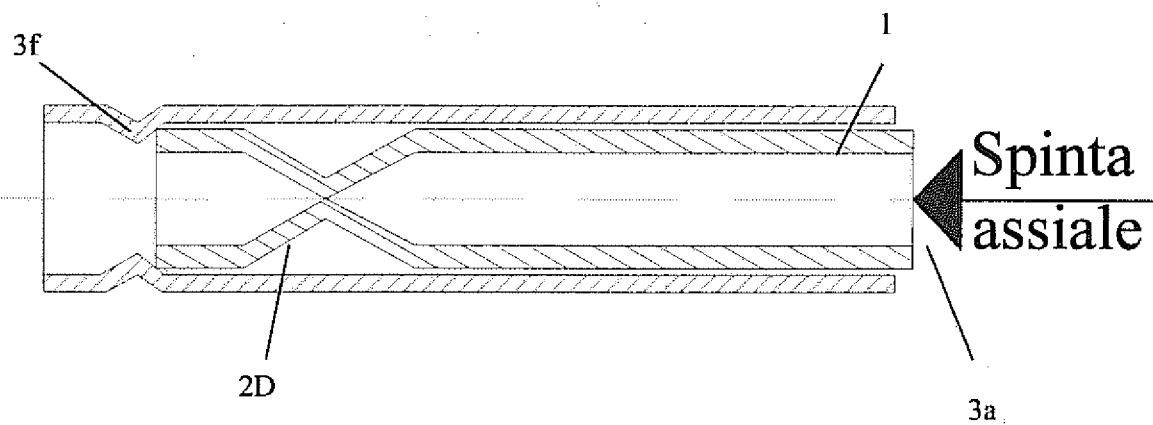


Figura 9

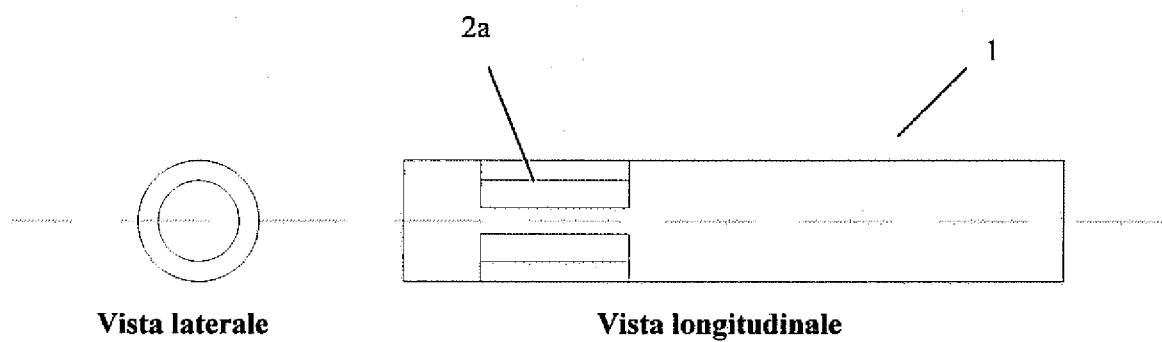
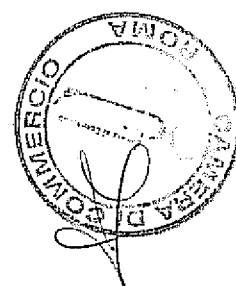


Figura 10



Lucasini Ottavio

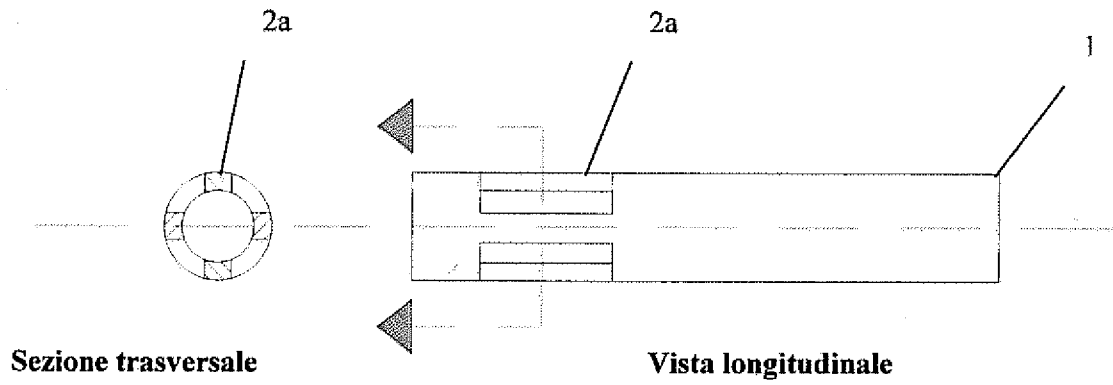


Figura 11

Mezzi meccanici che
creano deformazione

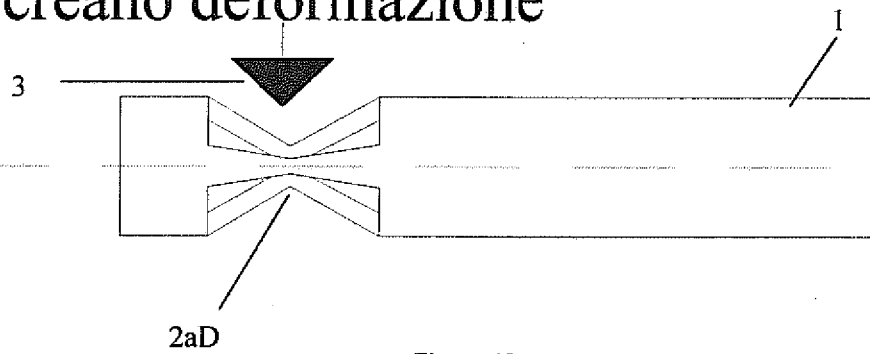
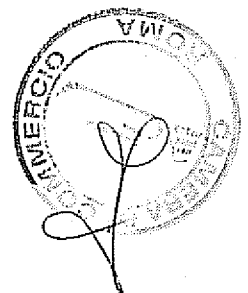


Figura 12



Bureau of Patents

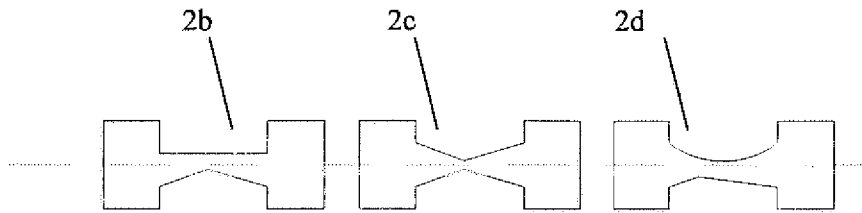


Figura 13

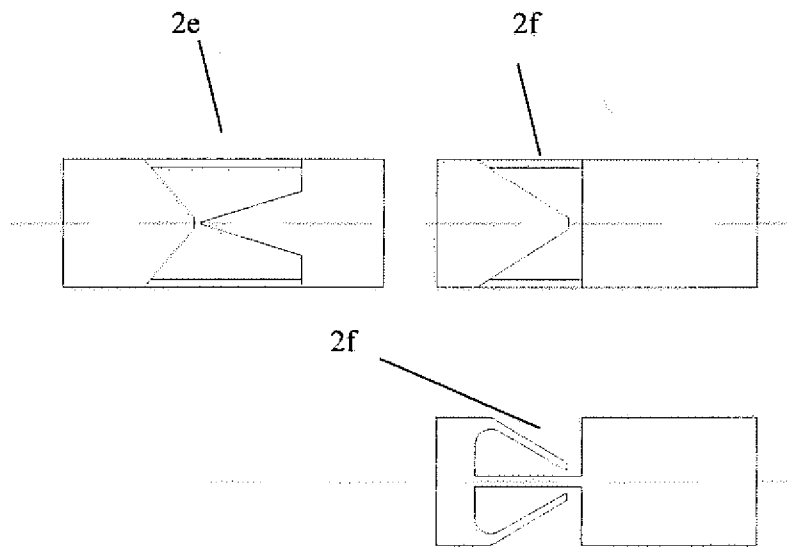
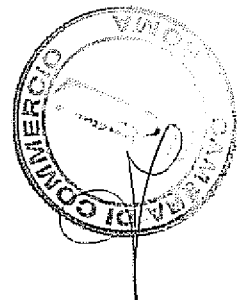


Figura 14



Bressanini Odoardo