

CONFEDERAZIONE SVIZZERA
ISTITUTO FEDERALE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(11) **CH** **702 304 A2**

(51) Int. Cl.: **A61N** 1/05 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)

Domanda di brevetto per la Svizzera ed il Liechtenstein

Trattato sui brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

(12) **DOMANDA DI BREVETTO**

(21) Numero della domanda: 01836/09

(22) Data di deposito: 27.11.2009

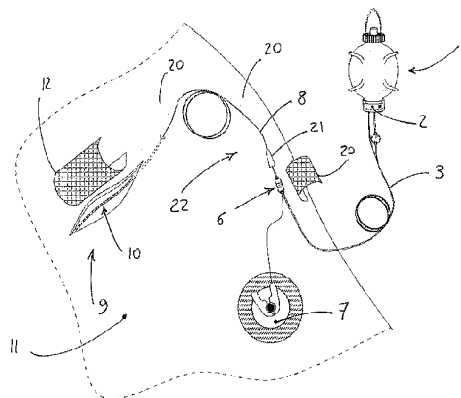
(43) Domanda pubblicata: 31.05.2011

(71) Richiedente:
KB Kurt Brand International Marketing Services,
Postfach 47 Hauacker 22
5628 Aristau-Birri (CH)
Bioampere Research Srl, Via Primo Levi 1/E
35020 Legnaro (PD) (IT)

(72) Inventore/Inventori:
Kurt Brand, 5628 Aristau-Birri (CH)
Massimo Saccà, 35020 Legnaro (PD) (IT)

(54) **Pompa farmacologica elettrostimolante.**

(57) L'invenzione riguarda un sistema per il trattamento del dolore. Questo comprende un elettrocattetere (8) con una porzione distale (10) adatta ad essere impiantata nel paziente, un cablaggio esterno (3) per la connessione dell'elettrocattetere all'ultima parte del sistema che è costituita da un apparato (1) che garantisce l'infusione continua di farmaci e la generazione di un campo elettrico stimolante. Nella porzione distale (10) dell'elettrocattetere, sono presenti uno o più elettrodi per l'infusione farmacologica e sono esposti uno o più elettrodi per la generazione del campo elettrico. Il sistema comprende anche: un regolatore di flusso (21), un elettrodo di massa (7) e un filtro per l'infusione farmacologica. Nella pompa elastomerica (1), in una forma preferita di realizzazione, è ricavato dalla struttura uno spazio isolato che contiene lo stimolatore elettrico (2) e la batteria di alimentazione.



Descrizione

[0001] Forma oggetto della presente invenzione un sistema per somministrazione farmacologica, munito in particolare di appropriato circuito elettronico, di seguito indicato anche come «stimolatore», per la generazione di un segnale che viene trasmesso attraverso una linea conduttiva fino al sito da trattare con elettrostimolazione, medesimo di quello dove viene iniettato il farmaco. Tale dispositivo, che in una forma preferita di realizzazione sarà concepito come monouso, è rivolto al settore della medicina, con particolare riferimento alla chirurgia generale ed alla terapia del dolore. Il sistema è utilizzato per curare dolori acuti e cronici e consentirà un'azione analgesica combinata da effetti farmacologici e da effetti derivanti da elettrostimolazione dei tessuti in sofferenza fisiologica. Nello studio è infatti noto, che sia farmaci analgesici che elettrostimolazione con determinati parametri, pur agendo secondo principi differenti, sono entrambe metodiche valide per alleviare il dolore sia acuto che cronico di un paziente.

[0002] Il sistema comprende una porzione distale costituita da un elettrocatetere adatto ad essere impiantato nella ferita o in generale nella zona da trattare, un cablaggio esterno per la connessione elettrica ed idraulica dell' elettrocatetere alla pompa e da quest' ultima, che in accordo con l'invenzione svolgerà anche la funzione di stimolatore elettrico.

[0003] La funzione della pompa farmacologica, intesa nel suo utilizzo classico è assicurare la somministrazione del farmaco in modo continuo e costante per un periodo di tempo che solitamente può andare da un giorno ad una o anche due settimane.

[0004] Nella tecnica nota sono numerose le soluzioni per ottenere un risultato di questo tipo. Fra i vari dispositivi di infusione si possono annoverare pompe peristaltiche, pompe a siringa, microinfusori a batteria e pompe elastomeriche. Tutti questi sistemi hanno caratteristiche costruttive proprie, anche molto diverse fra loro nei vari dettagli e modi di funzionamento, ma raggiungono tutti il medesimo obiettivo: garantire questa costanza e continuità nella somministrazione del farmaco. I flussi di uscita di questo sono fissi oppure regolabili, a seconda della complessità del dispositivo.

[0005] Fra le applicazioni della pompa vanno menzionati quei contesti clinici dove interventi particolarmente invasivi rendono il decorso ospedaliero del paziente problematico da gestire per via dei suoi dolori post-chirurgici.

[0006] È noto infatti come in passato venissero usati i narcotici per alleviare le sofferenze di questo tipo ai pazienti sottoposti ad interventi di una certa entità. Soprattutto in quelli altamente invasivi il recupero funzionale del paziente era seriamente compromesso dal problema del dolore post-chirurgico che ne allungava e complicava la degenza ospedaliera. Con il sopravvento dell' uso delle pompe ad infusione continua di farmaci, più blandi rispetto ai narcotici, sono stati ottenuti risultati migliori grazie alla caratteristica di continuità nella somministrazione del farmaco che avveniva inoltre direttamente nella ferita.

[0007] In questi casi perciò l'uso di pompe è particolarmente indicato vista la semplicità di applicazione in rapporto al consistente beneficio che ne può trarre il paziente.

[0008] Basti pensare che le più frequenti complicanze postoperatorie dovute al dolore non controllato sono quelle a carico dell'apparato respiratorio: il dolore induce a respirazione superficiale che facilita nel giro di pochissimi giorni l'insorgenza di gravi malattie come la polmonite. Seguono in ordine di frequenza le complicanze cardiologiche e a rischio sono soprattutto i pazienti con patologie cardiache, predisposti alle aritmie, portatori di un pacemaker o di un bypass. Se questi soggetti soffrono dolori forti come quelli che si possono scatenare dopo un intervento, possono andare incontro ad aritmie, extrasistoli, ischemia coronarica fino allo scompenso cardiaco. Inoltre, il dolore può immobilizzare il paziente e questo è un dato molto rilevante poiché restando a letto per molti giorni, l'operato rischia complicanze circolatorie non indifferenti: la circolazione venosa si rallenta ed aumenta il rischio che si formino trombi o emboli partendo dagli arti inferiori. La mobilitazione precoce dopo intervento chirurgico, infatti, è uno dei più importanti obiettivi della terapia antalgica.

[0009] Il catetere nella fattispecie viene collocato nel sottocute durante la fase di sutura dell' incisione chirurgica. Tramite uno o più fori ricavati sulla sua porzione distale fissata all'interno dell' incisione, e grazie alla spinta della pompa, si ottiene una continua somministrazione di farmaco direttamente all' interno della ferita e per una durata relativamente lunga.

[0010] Un altro vantaggioso utilizzo della pompa è riservato ai terapisti del dolore che sovente, tramite tecniche note di infusioni epidurali, trattano molti dolori cronici inserendo il catetere all' interno dello spazio epidurale, o talvolta subaracnoideo, della spina dorsale del paziente. Questa è una zona molto particolare dove il trattamento farmacologico agisce direttamente sulle strutture nervose della spina dorsale coinvolte nella trasmissione neurosensoriale del dolore, tipicamente cronico in questo tipo di applicazioni. Una volta collocato il catetere la somministrazione del farmaco inibisce tutte quelle zone del corpo che sono innervate a valle della radice spinale, bersaglio del trattamento e che sono appunto le zone in sofferenza dolorosa. Questa somministrazione continua è assicurata per un arco di tempo anche di molti giorni garantendo un sollievo che migliora di molto la condizione riabilitativa del paziente, che a fine terapia riacquisisce una condizione più tollerabile nella gestione del proprio dolore. In questo caso, la terapia richiede farmaci differenti rispetto al caso della chirurgia generale ed anche un catetere di diametro differente con flussi differenti, ma rimane il concetto comune del rilascio di farmaco per tempi lunghi.

[0011] Sempre relativamente alle applicazioni epidurali ad opera di terapisti del dolore, va detto che esistono anche altre tecniche epidurali per trattare sintomatologie simili a quelle che vengono curate con le pompe. Più precisamente, sempre nel medesimo sito dove si inserisce il catetere per la somministrazione del farmaco, sono utilizzate le tecniche note come

«trial SCS» o «SCS», che diversamente sfruttano le conseguenze della corrente elettrica per generare un effetto antalgico ottenuto precedentemente per via farmacologica. In particolare il segnale elettrico è generato da stimolatori esterni e viene inviato tramite una linea conduttiva fino all'estremità di adeguati elettrocateri posizionati, appunto, anch'essi nello spazio epidurale a ridosso delle radici nervose. Nella porzione distale degli elettrocateri sono esposti elettrodi direttamente a contatto con i tessuti nervosi target del trattamento, dai quali origina il campo elettrico terapeutico. Il segnale elettrico è periodico con frequenza, duty-cycle e ampiezza regolabili esternamente entro ranges ben collaudati e dei quali esistono lavori clinici con statistiche importanti relativamente al beneficio clinico che si ottiene da questi trattamenti.

[0012] Come è facile intuire le terapie farmacologiche e quelle con campi elettrici hanno una natura completamente diversa e utilizzano dispositivi altrettanto differenti, ciò nondimeno sono utilizzate il più delle volte per medesime patologie. Entrambe le metodiche danno buoni risultati da un punto di vista antalgico, pur tuttavia lasciando spazio per poter essere rese ancora più efficienti. L'efficienza dei dispositivi, si misura nella capacità di questi di alleviare il dolore del paziente sottoposto alla terapia, compatibilmente a quelli che sono i propri limiti di applicabilità.

[0013] Nel caso della pompa il limite d'uso è dovuto ad una soglia massima di somministrazione farmacologica che non va oltrepassata. Com'è facile intuire, infatti, non si può abusare né in tempi né in quantità con l'infusione di farmaci all'interno dell'organismo per gli inevitabili effetti collaterali dovuti alla sua presenza. Intolleranza generale, irritazione, infiammazione, manifestazioni allergiche, nausea, vomito, diarrea, sono conseguenze che si possono manifestare nel paziente dopo diversi giorni di trattamento. Accade spesso purtroppo, di dover sospendere la terapia farmacologica per l'insorgenza di questi fenomeni con il ritorno dei dolori a carico del paziente.

[0014] Nel caso degli stimolatori i limiti d'uso sono invece dovuti al fatto che nell'applicazione di un segnale elettrico per alleviare il dolore, è vero che l'azione aumenta quanto più energia viene data al segnale stesso, ma è anche vero che questa energia non deve oltrepassare una certa soglia limite fisiologica di ogni paziente, oltre la quale lo stesso segnale elettrico si trasforma in dolore acuto. Perciò talvolta il parziale sollievo dal dolore del paziente durante una terapia con stimolazione elettrica, non può essere aumentato dando più energia al segnale, perché l'incremento ulteriore di stimolazione darebbe un effetto contrario al voluto.

[0015] Tornando alle applicazioni in chirurgia generale su grandi ferite, va detto che la tecnica nota non propone ad oggi soluzioni tecnologiche atte alla generazione e diffusione su ferita di campi elettrici tramite elettrocateri dedicati, con lo scopo di alleviare il dolore acuto postoperatorio. Circostanza che sarebbe molto interessante soprattutto alla luce di recenti studi clinici condotti su una serie di pazienti sottoposti ai medesimi interventi chirurgici. Tutti i pazienti sono stati trattati con pompe farmacologiche ad uso classico, ed in aggiunta ad un campione di essi sono stati applicati su ferita anche elettrodi per la generazione di campi elettrici. Nei pazienti con il trattamento misto delle due terapie, anestetici ed elettrostimolazione, è stato registrato un decorso ospedaliero più rapido e con una minore somministrazione di farmaci anestetici, a parità di sollievo dal dolore post-operatorio. Inoltre in tutti i pazienti dove sono stati applicati campi elettrici su ferita è risultata evidente l'accelerazione del processo metabolico di rigenerazione dei tessuti lesi con un beneficio anche in termini di estetica nella formazione della cicatrice.

[0016] La terapia a base di elettrostimolazione con determinati parametri di periodicità e ampiezza del segnale, ha generato un effetto antalgico come nel caso delle note applicazioni su spazio epidurale. Il campo elettrico irradiato dagli elettrodi coinvolge infatti le terminazioni nervose presenti nella ferita generando una sensazione di parestesia localizzata che inibisce la trasmissione del dolore acuto.

[0017] È quindi ragionevole pensare che, sia per il caso di applicazioni nello spazio epidurale, che nel caso di applicazioni su ferita, disponendo di un sistema che mi consenta di combinare simultaneamente l'effetto dei farmaci con l'effetto della corrente elettrica, si possa ottenere un risultato ancora più efficiente sia da un punto di vista antalgico che da un punto di vista di guarigione della ferita nel caso della chirurgia generale.

[0018] Scopo della presente invenzione è quello di escogitare e mettere a disposizione del medico un dispositivo ibrido che consenta di superare i limiti delle attuali pompe e stimolatori sopra lamentati, combinando simultaneamente entrambe le metodiche e ottenere risultati migliori. Tale scopo è raggiunto mediante un sistema di somministrazione farmacologica con elettrostimolazione integrata, in accordo con le rivendicazioni che seguiranno.

[0019] In un esempio preferito di realizzazione, dato a titolo indicativo e non limitativo, sarà presa in considerazione una pompa elastomerica, chiamata anche «elastomero» o «palloncino», nella quale dalla struttura rigida è ricavato un alloggiamento isolato che contiene il circuito elettronico e la batteria di alimentazione. In una possibile descrizione alternativa del sistema supporremo invece che lo stimolatore non sia collocato in uno spazio integrato nella struttura della pompa, ma sia scorporato e con un contenitore proprio ed indipendente.

[0020] Ulteriori dettagli e vantaggi del sistema ibrido secondo la presente invenzione risulteranno comunque evidenti dalla descrizione di seguito riportata di esempi preferiti di realizzazione, dati a titolo indicativo e non limitativo con riferimento agli allegati disegni, nei quali:

la fig. 1 è una visione di insieme del sistema ibrido in cui lo stimolatore è incorporato nella stessa struttura di una pompa elastomerica, in accordo con l'invenzione. Il campo di applicazione è riferito al dolore acuto post-operatorio di grandi ferite nel caso di chirurgia generale;

- la fig. 2 è il dettaglio di un possibile alloggiamento per lo stimolatore con i relativi comandi sui quali agire per accensione, spegnimento, settaggio dei parametri, ed inoltre visualizzazione stato di carica e sostituzione batteria;
- la fig. 3 rappresenta l'azione «ibrida» dell'elettrocatteterizzatore, il fissaggio dello stesso in ferita e la sutura di questa nel caso di applicazioni in chirurgia generale;
- la fig. 4 è una visione d'insieme del sistema ibrido in cui lo stimolatore è scorporato dalla struttura della pompa elastomerica, in accordo con l'invenzione;
- la fig. 5 è una visione in particolare dello stimolatore scorporato dalla pompa, con evidenza dei comandi per la regolazione del segnale e spia di indicazione stato di carica della batteria.
- la fig. 6 rappresenta l'insieme degli elementi che compongono il sistema ibrido secondo l'invenzione, nel caso di stimolatore integrato in una pompa elastomerica;
- la fig. 7 è una vista in dettaglio dell'estremità distale dell' elettrocatteterizzatore secondo la presente invenzione. Sono rappresentate due diverse realizzazioni ed il dettaglio di un elettrodo;
- la fig. 8 rappresenta viste in sezione dell'elettrocatteterizzatore nella sua porzione del segmento operativo. È stata considerata una sua possibile realizzazione a due lumi;
- la fig. 9 rappresenta viste in sezione del cablaggio di connessione fra elettrocatteterizzatore e pompa;
- la fig. 10 è una visione di insieme del sistema ibrido in cui lo stimolatore è incorporato nella stessa struttura di una pompa elastomerica, in accordo con l'invenzione. Il campo di applicazione è riferito alla terapia del dolore con trattamenti su spazio epidurale;
- la fig. 11 rappresenta in dettaglio l'esatta collocazione del segmento operativo dell'elettrocatteterizzatore nello spazio epidurale del paziente, nel caso di queste applicazioni specifiche ad opera di terapisti del dolore.

[0021] Con riferimento in particolare alla fig. 1, l'idea alla base della presente invenzione sarà descritta e dettagliata riferendosi a titolo indicativo al caso di utilizzo del sistema per applicazioni in chirurgia generale su grandi ferite. Valgono le stesse considerazioni tecniche per il caso di applicazioni in terapia del dolore con trattamenti nello spazio epidurale (fig. 10).

[0022] Per entrambe le applicazioni l'uso del sistema da parte del paziente si limita al fatto di dover portare con sé la pompa 1 per tutta la durata del trattamento. Precisamente, una volta impiantato l'elettrocatteterizzatore 8 nella ferita 9 o spazio epidurale 13, collegato il cablaggio esterno 3 per il collegamento con la pompa 1, la preoccupazione del paziente sarà unicamente quella di svolgere i suoi impegni quotidiani portando con sé il sistema che fra l'altro non risulta ingombrante. Se la terapia si prolunga per molti giorni può accadere di dover sostituire la batteria 14 dello stimolatore 2 che sarà resa accessibile al paziente appunto per facilitare questa operazione.

[0023] Nella fig. 1 in particolare, con 11 è stata indicata una porzione generica di superficie corporea di un paziente sottoposto ad intervento chirurgico. L'incisione 9 della parte operata è supposta di un'entità ragionevole per giustificare l'uso di un sistema per il trattamento del dolore post-operatorio. Presupposto dunque l'uso del sistema ibrido secondo l'invenzione, la porzione distale 10 dell'elettrocatteterizzatore 8 sarà adagiata all'interno della ferita 9. L'intento dell'operatore sarà quello di ottimizzarne il posizionamento in modo che l'incisione in tutta la sua lunghezza sia sottoposta all'azione degli elettrodi 15 e dei fori 16. Considerato che in chirurgia generale si eseguono incisioni di diverse lunghezze e profondità, il sistema ibrido sarà disponibile con l'applicazione a scelta di elettrocatteterizzatori che avranno la porzione distale con numero di elettrodi e fori variabile, col fine di ottenerne diverse lunghezze del segmento operativo 10. In fig. 7 si vedono due diverse tipologie di elettrocatteterizzatori che oltre ad avere lunghezze diverse, hanno numero di fori e distanze fra elettrodi differenti. Il fine del posizionamento dell'elettrocatteterizzatore 8 nella sua porzione distale 10 deve essere quello di assicurare che sia i fori 16 che gli elettrodi 15 siano a diretto contatto con le terminazioni nervose presenti nei tessuti lesi 17. Secondo tecniche note di chirurgia generale, come mostrato in fig. 3, sarà effettuata una sutura 18 dell'incisione 9 di modo che la porzione distale 10 dell'elettrocatteterizzatore rimanga fissata all'interno della ferita e bloccata nell'interfaccia di congiunzione dei due lembi 17 della stessa. Nella fig. 3 in particolare si può notare il dettaglio del passaggio dell' elettrocatteterizzatore 8 attraverso un tunnel sottocutaneo 19 prima di entrare nella ferita. Questo accesso nella sottocute è ottenuto secondo tecniche note; un passaggio di questo tipo esclude con maggiori sicurezza il rischio di infezione della ferita nel decorso post-operatorio. Medicamenti 12 e fissaggi 20 per bloccare la parte eccedente di elettrocatteterizzatore completano l'applicazione di questo ultimata la sutura della ferita.

[0024] La parte prossimale 22 dell'elettrocatteterizzatore 8 include un dispositivo 21 per la riduzione di portata del flusso di farmaco pompato dall'elastomero 1. Tali riduttori di flusso esistono già in commercio e sono disponibili anche in modelli più complessi dove esiste la possibilità di regolare tale flusso in uscita. La scelta di uno di questi dispositivi non rappresenta alcun vincolo per quanto riguarda il conseguimento dell'obiettivo funzionale del sistema ibrido secondo l'invenzione.

[0025] Facendo sempre riferimento alla porzione prossimale 22 dell'elettrocatteter 8, in fig. 6 è rappresentato con 5 la parte di connettore che verrà congiunta alla relativa parte 4, inclusa invece nella porzione distale del cablaggio 3 per il collegamento idraulico ed elettrico. Tale connettore 6, come mostrato in figura 1, si rende necessario per congiungere l'elettrocatteter 8 col cablaggio esterno 3, realizzati entrambi con materiali e caratteristiche tecniche differenti. Un collegamento diretto dell'elettrocatteter 8 alla pompa 1 rappresenterebbe una scelta fortemente limitante per la ragione seguente. Considerati i ridotti flussi farmacologici in gioco, il diametro dell'elettrocatteter 8 sarà estremamente ridotto, dell'ordine cioè di 1 mm. Tale condizione è favorevole per quanto riguarda la ridotta invasività di quest'ultimo nel corpo del paziente ma sfavorevole da un punto di vista di resistenza all'usura ed economicità di questo elemento del dispositivo. Si sceglie quindi di servirsi di un cablaggio esterno 3 fatto con materiali e dimensioni più idonee ad un uso quotidiano del sistema; il paziente non viene quindi condizionato e non deve essere attento all'eccessiva fragilità dell'elettrocatteter 8 connesso alla pompa.

[0026] Per quanto riguarda la realizzazione dell'elettrocatteter, consideriamo la fig. 8 dove sono rappresentate le sezioni trasversali A, B, C e D che lo tagliano rispettivamente all'estremità distale, in corrispondenza di un foro 16, di un elettrodo 15 e in un punto qualsiasi a monte del segmento operativo 10. Tramite un processo di microestrusione di specifico materiale plastico ad uso medico e adatto al contatto con organi interni, per esempio una miscela di «pebax», si estrude un tubo del diametro voluto che abbia in particolare due lumi (23 e 24). Il più grande dei due (23) viene utilizzato per l'infusione farmacologica. L'estremità distale 25 viene chiusa mediante un processo di fusione della punta e i fori 16 vengono realizzati sulla parete esterna per generare una via di uscita del farmaco dal lume 23. L'altro lume 24 serve unicamente come condotto isolato per contenere il conduttore 35 adibito alla trasmissione del segnale elettrico. Per il fissaggio degli elettrodi 15 alla superficie esterna dell'elettrocatteter esistono diverse tecniche note: una a titolo indicativo si chiama «crimpaggio» a caldo e si esegue senza nessuna aggiunta di materiale di fissaggio, ma unicamente sfruttando la dilatazione termica del metallo di cui è composto l'elettrodo. Note sono anche le tecniche per saldare il conduttore 35 all'elettrodo 15, una ad esempio viene indicata col termine «scarica condensatore». Tutti gli elettrodi 15 sono saldati al medesimo conduttore 35 assumendo dunque identica carica elettrica e polarità durante la stimolazione. Vantaggiosamente la lunghezza degli elettrodi si riduce ad 1 o 2 mm ed in generale, di tanti più elettrodi sarà composta la parte distale, tanto più questi saranno corti; le potenze in gioco sono basse e il campo elettrico si riduce di intensità all'aumentare della superficie di esposizione degli elettrodi. Anche la distanza fra gli elettrodi segue il ragionamento fatto in precedenza: tanto più breve è questa lunghezza tanto maggiori saranno gli elettrodi a parità di segmento operativo 10 e quindi tanto più corti dovranno essere realizzati. A titolo indicativo e ragionando in termini di formazione del campo elettrico e flusso di farmaco in uscita, possiamo ritenere che un segmento operativo di 10 cm di lunghezza, con dieci elettrodi di 2 mm ciascuno equidistanziati e quattro fori del diametro di 0,15 mm posizionati fra un elettrodo e l'altro, possa essere un esempio di elettrocatteter applicabile su ferite delle stesse dimensioni del segmento operativo.

[0027] Passando alla descrizione del cablaggio esterno 3 va posta particolare attenzione all'elemento di connessione 6 per il collegamento con l'elettrocatteter 8. Osservando la fig. 6 si vede come il connettore 6 deve essere realizzato da due elementi 4 e 5 in modo che una volta congiunti effettuino il collegamento idraulico ed elettrico del sistema. In particolare come si può vedere dalle fig. 8 e 9, l'accoppiamento del condotto 23 dell'elettrocatteter al condotto 23' del cablaggio fino al serbatoio 26 della pompa, rappresentano i punti di transito del farmaco. Per il collegamento elettrico degli elettrodi 15, il conduttore 35 dell'elettrocatteter si connette al conduttore 35' presente nel cablaggio che a sua volta si collega allo stimolatore 2. Inoltre come si vede da fig. 9, dall'elemento 4 del cablaggio fuoriesce un conduttore 27 che collega lo stimolatore 2 all'elettrodo di massa 7 tramite un morsetto 29. Un elettrodo come quelli usati per ECG può rivestire benissimo la funzione di massa 7 senza alcun tipo di problema. La ragione della presenza di questo elettrodo 7 è dovuta alla necessità di chiudere il circuito elettrico dello stimolatore 2. Più precisamente la corrente 28 in uscita dagli elettrodi 15, rappresentata in fig. 3, genera il campo elettrico che interesserà le terminazioni nervose della ferita e deve rientrare appunto attraverso questo elettrodo di massa 7 garantendo il funzionamento del circuito stimolatore. Viste le potenze in gioco e le impedenze tipiche dei tessuti biologici coinvolti nell'attraversamento della corrente elettrica 28 generata dallo stimolatore, è auspicabile applicare l'elettrodo di massa 7 nelle immediate vicinanze della ferita 9. Questa operazione è facilitata dal fatto che la superficie dell'elettrodo 7 che andrà a contatto direttamente con la pelle del paziente è conduttrice e adesiva. L'elettrodo di massa 7, è direttamente connesso allo stimolatore 2 tramite il conduttore 27, al contrario invece della linea conduttiva 35-35' elettrodi - cablaggio stimolatore. La scelta di far uscire il conduttore 27 dall'elemento 4 del connettore 6, è dovuta ad una migliore praticità ed estetica del cablaggio esterno della pompa. Nulla vieta la possibilità di scorporare in tutta la sua lunghezza il conduttore di massa 27 dal cablaggio 3, generando in questo modo due cavi di cablaggio alla pompa. Vale analogamente lo stesso principio anche per il conduttore 35' relativo agli elettrodi. In definitiva dei tre collegamenti, 23' idraulico, 35' elettrodi e 27 massa, fisicamente ed operativamente indipendenti l'uno dall'altro, si sceglie comunque di integrarli in un unico cablaggio 3 per ragioni ovvie di praticità ed estetica. Considerata la fig. 9, sono state indicate rispettivamente con A, B, C e D le sezioni trasversali del cablaggio rispettivamente nel conduttore di massa 27, in un punto mediano del cablaggio, sulla porzione terminale che si connette allo stimolatore 2 e sulla porzione terminale che si connette alla pompa 1 Il connettore 6 sarà realizzato in modo che le due parti 4 e 5 garantiscano la tenuta idraulica e la connessione elettrica.

[0028] La parte prossimale del cablaggio 3 è caratterizzata dalla presenza dell'elemento 30 che rappresenta un filtro per infusioni farmacologiche. Tale elemento si rende necessario per evitare che qualche eventuale micro particella estranea al farmaco, presente all'interno del serbatoio 26 della pompa, venga convogliata tramite il flusso di farmaco all'interno del

condotta 23' generando un'ostruzione o addirittura essere iniettata all'interno del corpo del paziente. Non è escluso infatti che durante le operazioni di riempimento del serbatoio tramite l'accesso 31, o più facilmente di fabbricazione dello stesso, qualche piccolo corpuscolo possa rimanere libero all'interno di esso. Con questo sistema si risolve a priori il problema e come accennato in precedenza il filtro 30 è facilmente reperibile in commercio e disponibile in svariati modelli.

[0029] Il dispositivo a monte del cablaggio 3 rappresenta il sistema ibrido di pompaggio farmaco e stimolazione elettrica, secondo l'invenzione. In specifico facendo riferimento alla fig. 6, nel caso in cui si consideri una pompa elastomerica 1, il sistema sarà formato da: una struttura rigida 32 che dà corpo al dispositivo, un serbatoio 26 per contenere il farmaco e un vano 33 per l'alloggiamento dello stimolatore 2. Nel dettaglio la struttura 33 che materialmente dà forma e ingombro alla pompa, è realizzata in materiale plastico rigido e viene creata con forme e dimensioni adattate alla quantità di farmaco che verrà introdotta nel serbatoio 26. A titolo indicativo si potrà disporre di pompe fino a 100 cc o 200 cc in funzione del loro impiego e della frequenza con la quale si ricarica il serbatoio del farmaco. In fig. 6 sono indicate con 32 e 32' due possibili forme per la struttura di contenimento delle pompe 1 e 1'. A seconda di come viene ideato il trasporto della pompa da parte del paziente, si può accessorizzare questa, ad esempio con una clip 34 che faciliti il fissaggio di questa ad una cintura. Nella struttura 32 e 32' sono presenti inoltre gli accessi 31 e 31' ai relativi serbatoi in modo che si possa caricare il farmaco mantenendo la sterilità. Un tale sistema, già largamente impiegato in medicina, fa uso di coperchi ermetici dove una porzione di questi è realizzata in gomma sintetica adatta ad essere bucata da un ago. Il serbatoio 26 e 26', nel caso di una pompa elastomerica, è realizzato in materiale sintetico biocompatibile che abbia proprietà elastiche, come si può trovare in svariate composizioni di TPE. Viene scelto questo tipo di materiale non solo perché permette di contenere il liquido che deve essere iniettato, ma anche perché, viste le sue proprietà di deformabilità, consente di adattarsi alla struttura di contenimento e soprattutto di pompare il farmaco contenuto grazie alle forze elastiche in gioco. La via di uscita del farmaco dal serbatoio segue in ordine i seguenti elementi: il raccordo 23'', il filtro 30, prosegue lungo il cablaggio 23' dal quale poi attraversa le due parti 4 e 5 del connettore, il lume 23 ed infine l'uscita dai fori 16 dell'elettrocattetero 8.

[0030] Nella struttura 32 o 32' in accordo con l'invenzione è ricavato un alloggiamento 33, isolato dal circuito idraulico, per contenere il circuito elettronico e la batteria 14 che costituiscono lo stimolatore 2. Questo è stato indicato simbolicamente nella fig. 2 dove sono rappresentati dei componenti elettrici e la batteria. Il suo spazio di ingombro, batteria esclusa, è verosimilmente molto contenuto e perfettamente adattabile agli spazi che si possono ricavare dalla struttura della pompa. In particolare la realizzazione di questo spazio di contenimento permette un accesso esterno da parte del paziente od operatore sia per la regolazione dei parametri primari del segnale elettrico inviato all'elettrocattetero che per l'accensione e lo spegnimento dello stimolatore. Il tipo di corrente che produce lo stimolo è periodica con duty-cycle, frequenza e ampiezza regolabili. Sono appunto queste tre grandezze che saranno modificabili durante il trattamento attraverso i comandi 35, che per sicurezza da variazioni accidentali sono realizzati tramite variatori tipo trimmer.

[0031] Un'opzione implementabile nel circuito stimolatore, prevede la realizzazione di un circuito temporizzato che abbia la funzione di aprire e chiudere un comando meccanico che agisce sul flusso di mandata del farmaco. In specifico, volendo temporizzare il flusso di farmaco alternativamente alla stimolazione elettrica, con periodi di ON/OFF, si rende necessario interrompere e ripristinare il regolare flusso di farmaco all'interno della condotta 23''. Tale funzionalità può essere conseguita con un congegno meccanico, tipo elettrocalamita, che azionata dal circuito temporizzatore dello stimolatore, agisce esternamente al tubo di mandata 23'': viene quindi a crearsi uno schiacciamento nei periodi OFF tramite due elementi meccanici che si avvicinano. In questo modo il flusso è interrotto senza che il farmaco debba seguire altre vie potenzialmente pericolose per la sua contaminazione o per l'ingresso di aria. Una volta commutato lo stato dell'elettrocalamita gli elementi meccanici tornano nella posizione di riposo e il tubo di mandata 23'', viste le proprietà elastiche del materiale di cui è composto, torna alla forma originale e quindi al suo regolare funzionamento.

[0032] Nella fig. 2 è indicato con 36 lo sportello di apertura vano batteria e comandi per permettere non solo la regolazione di questi ma anche la sostituzione della batteria una volta esaurita. A tal proposito è indicata con 37 una spia luminosa che riflette lo stato di funzionamento della batteria: se questa è accesa e presenta una luce fissa indica che la batteria è in buono stato di carica, se invece lampeggia segnala che la batteria è prossima all'esaurimento e va sostituita.

[0033] In riferimento alla figura di insieme 4 è importante sottolineare che l'obiettivo funzionale del sistema ibrido secondo l'invenzione viene comunque raggiunto anche disponendo di uno stimolatore 2' scorporato dalla struttura della pompa farmacologica 1''. In questo caso lo stimolatore 2' sarà contenuto all'interno di una struttura propria dove sarà prevista ancora la possibilità di regolazione parametri, accensione e spegnimento, stimolazione e sostituzione batteria. In questo caso si è rappresentato con 38 il cablaggio elettrico ai due conduttori rispettivamente per gli elettrodi 15 e massa 7, e con 39 il cablaggio idraulico al lume 23 dell'elettrocattetero. In particolare nella configurazione con lo stimolatore scorporato è prevista la possibilità di una sua connessione tipo jack maschio-femmina al cablaggio 38. Durante il trattamento, nel caso di stimolatore spento, si può procedere alla sua rimozione evitando così di ingombrare oltremodo il paziente che già deve portare con sé la pompa.

[0034] Il sistema ibrido in accordo con l'invenzione, così descritto con o senza l'eventuale variante dello stimolatore scorporato, permette dunque al paziente di ottenere svariati vantaggi; di seguito ne vengono riassunti per punti i principali:

1. Il trattamento per la cura del dolore, sia questo acuto post-operatorio o cronico, risulta più efficiente. La combinazione di metodica farmacologica e metodica elettrostimolante, non interagenti l'una con l'altra, producono effetti che si sommano con un conseguente maggiore risultato;

2. Si ha una minore somministrazione di farmaci al paziente con conseguente riduzione di effetti collaterali indesiderati: irritazione, infiammazione, manifestazioni allergiche, nausea, vomito. La corrente elettrica fornendo un effetto antalgico aggiuntivo compensa la riduzione di farmaco;
3. Nel caso di applicazioni in chirurgia generale aumenta la rapidità del processo metabolico di rigenerazione tessuti lesi e conseguentemente si ottiene un beneficio estetico nella formazione della cicatrice;
4. Nel caso di applicazioni su spazio epidurale la stimolazione elettrica fornisce un eccellente «banco di prova» per una futura terapia del dolore cronico che utilizzi stimolatori totalmente impiantati con elettrocateri permanenti;
5. È possibile alternare un trattamento farmacologico con uno elettrostimolante utilizzando il medesimo dispositivo e ove occorre a seconda del quadro clinico, eseguire una monoterapia scegliendo singolarmente l'una o l'altra metodica.

Rivendicazioni

1. Sistema ibrido per trattamenti antalgici funzionante per somministrazioni farmacologiche ed elettrostimolazioni, comprendente:
 - almeno un elettrocateri adatto ad essere inserito almeno parzialmente nel sito interno al corpo del paziente che va sottoposto a trattamento, terminante con un connettore per il raccordo con il cablaggio idraulico ed elettrico del sistema;
 - almeno un variatore di flusso farmacologico;
 - almeno un cablaggio per il collegamento idraulico ed elettrico fra elettrocateri ed apparato per la somministrazione di farmaco e per la stimolazione elettrica;
 - un dispositivo per la somministrazione di farmaco;
 - un circuito elettronico dotato di batteria di alimentazione per la generazione di un segnale elettrico stimolante;
 - un elettrodo di massa;
 caratterizzato dal fatto che in detto elettrocateri è presente almeno un elettrodo sulla porzione inserita nel paziente e che questo è collegato al circuito elettronico che genera lo stimolo elettrico, e dal fatto che detto elettrocateri è realizzato in modo da permettere anche l'infusione farmacologica laddove agisce l'elettrodo, tramite l'azione del dispositivo per la somministrazione di farmaco.
2. Sistema ibrido secondo la rivendicazione 1, in cui gli elettrodi applicati sulla porzione distale dell'elettrocateri sono 10 equidistanziati e collegati elettricamente tutti al medesimo conduttore del collegamento al circuito elettronico.
3. Sistema ibrido secondo la rivendicazione 2, in cui nello spazio fra un elettrodo e l'altro è presente almeno una via di uscita del farmaco che viene iniettato tramite l'azione del dispositivo per la somministrazione farmacologica.
4. Sistema ibrido secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la struttura dell'elettrocateri è realizzata mediante una estrusione a due lumi chiusa nell'estremità distale e fatta di miscele plastiche biocompatibili, di cui un lume è riservato al passaggio del farmaco e l'altro al passaggio del conduttore di collegamento agli elettrodi.
5. Sistema ibrido secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il circuito elettronico permette all'utente una regolazione dei parametri di ampiezza, frequenza e duty-cycle del segnale periodico che stimola il paziente.
6. Sistema ibrido secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui nello stimolatore elettronico è implementata una parte circuitale dedicata alla funzione ON/OFF, che agisce meccanicamente sul condotto idraulico del farmaco generando un'alternanza fra stimolazione elettrica ed iniezione del farmaco.
7. Sistema ibrido secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il dispositivo di somministrazione farmacologica è una pompa elastomerica.
8. Sistema ibrido secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il circuito elettronico per la generazione dello stimolo elettrico è integrato nella struttura del dispositivo per la somministrazione di farmaco in modo da formare un corpo unico con esso.
9. Sistema ibrido secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 7, in cui il circuito elettronico è contenuto in una struttura propria ed indipendente da quella del dispositivo di somministrazione farmacologica.
10. Utilizzazione di questo dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 9, caratterizzata dal fatto che l'elettrocateri è applicato su ferite di chirurgia generale ed utilizzato per il trattamento del dolore postoperatorio.
11. Utilizzazione di questo dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 9, caratterizzata dal fatto che l'elettrocateri è inserito nello spazio epidurale del paziente, ed utilizzato per trattamenti del dolore agendo sul sistema nervoso centrale.

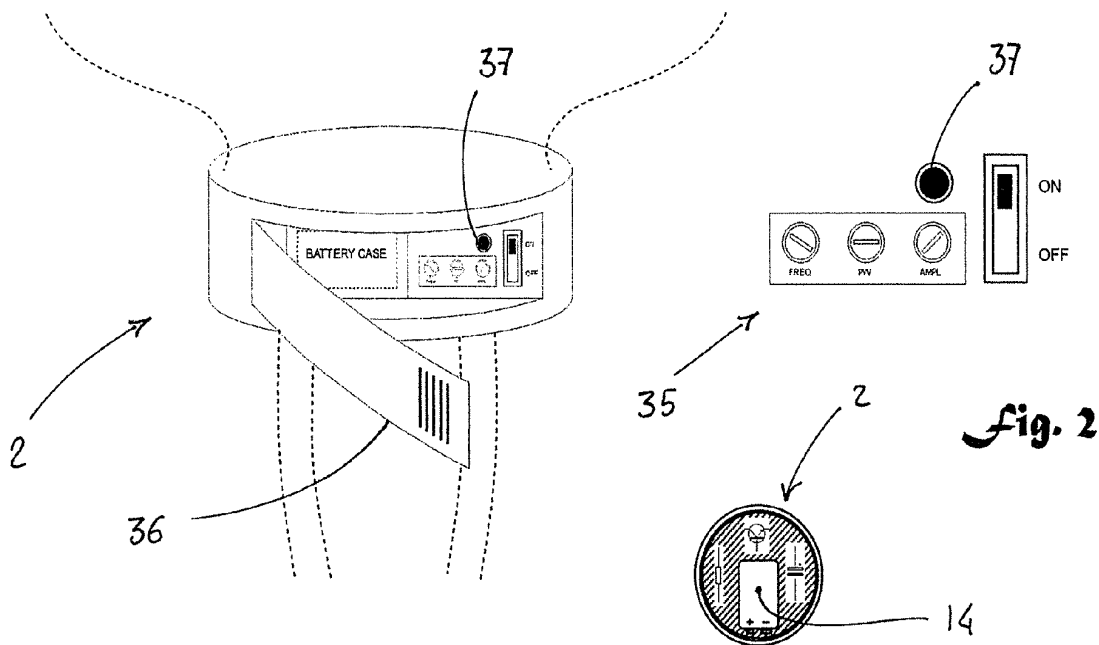
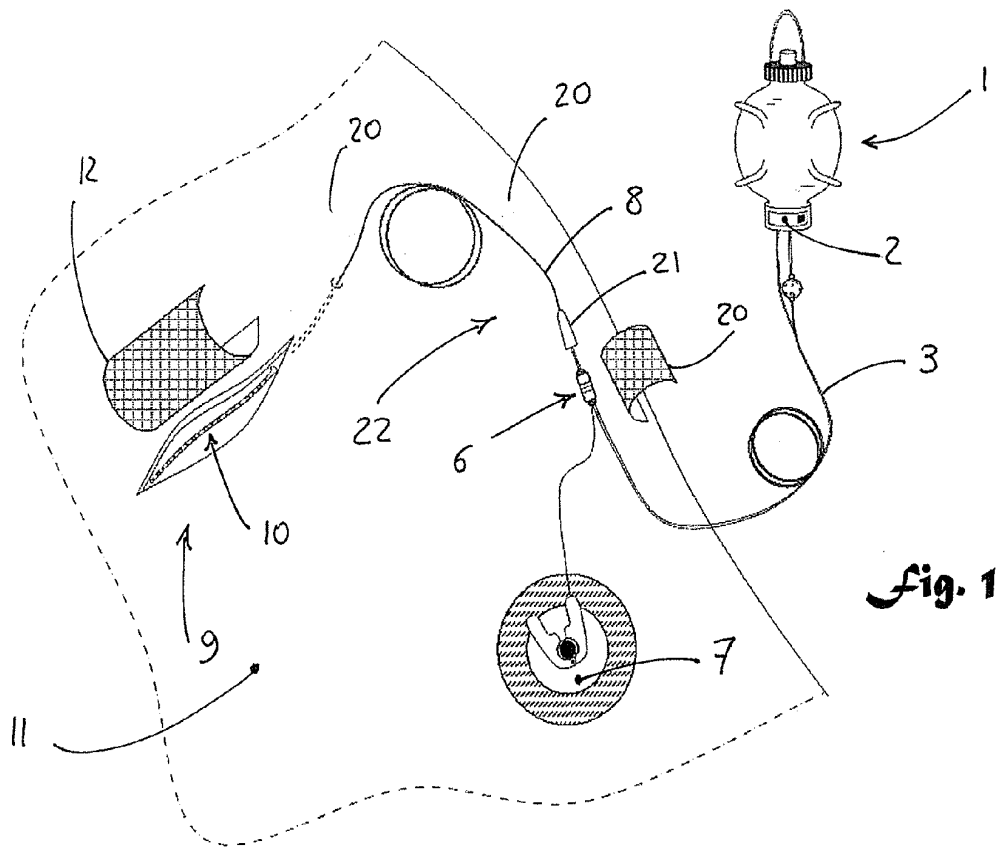


fig. 3

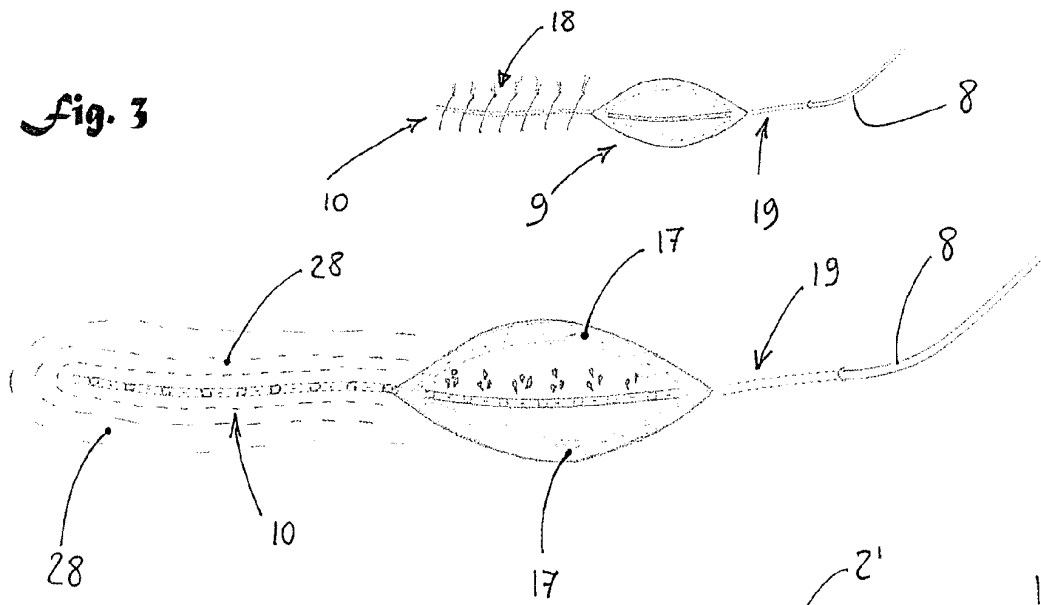


fig. 4

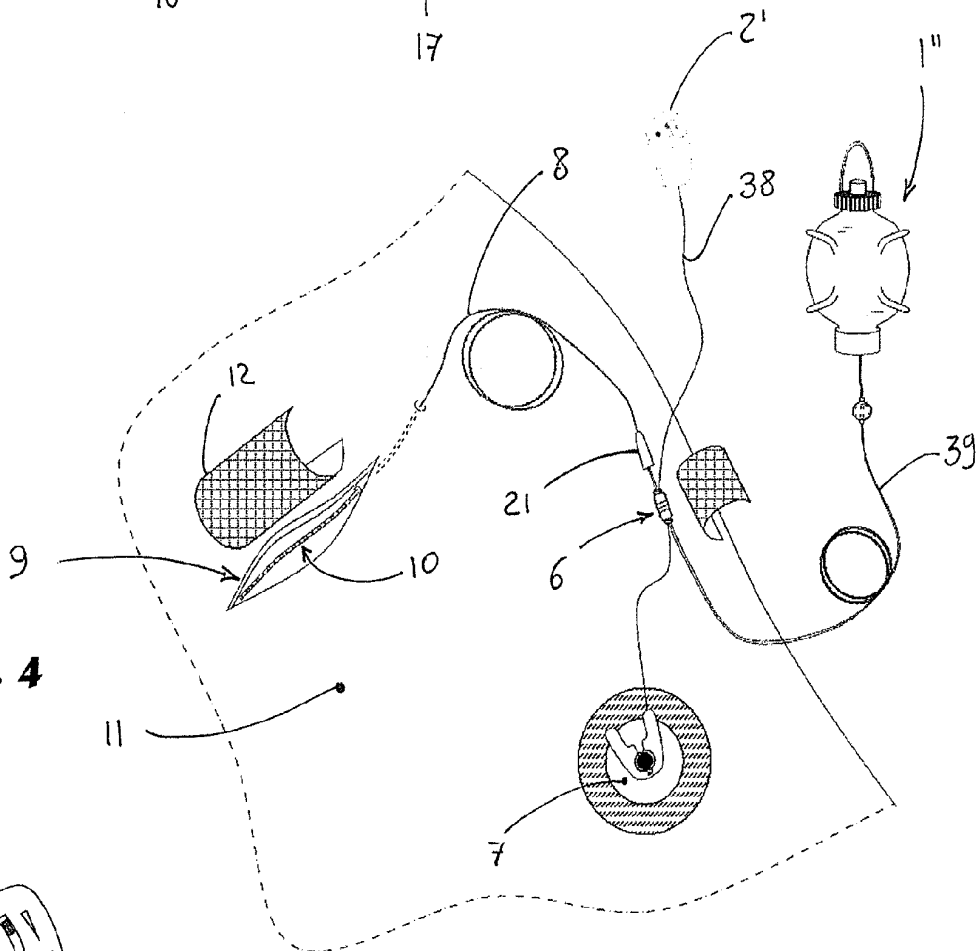
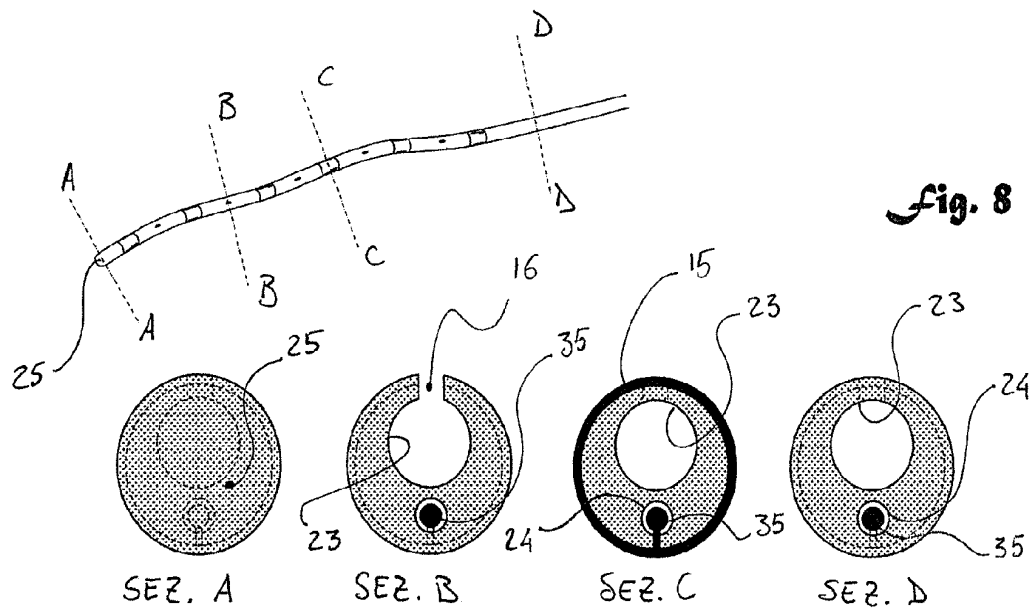
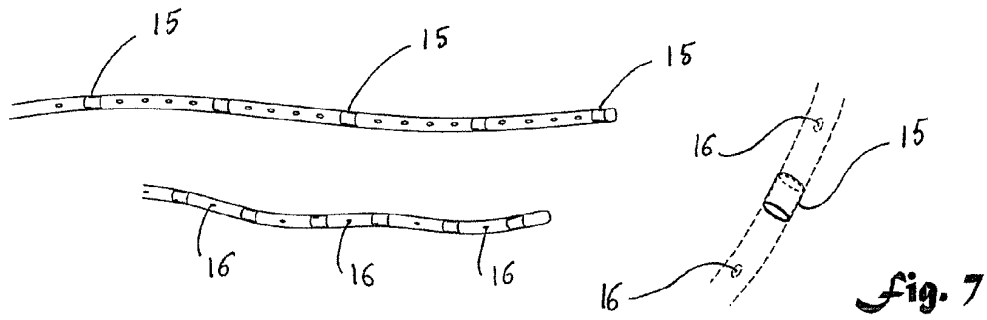
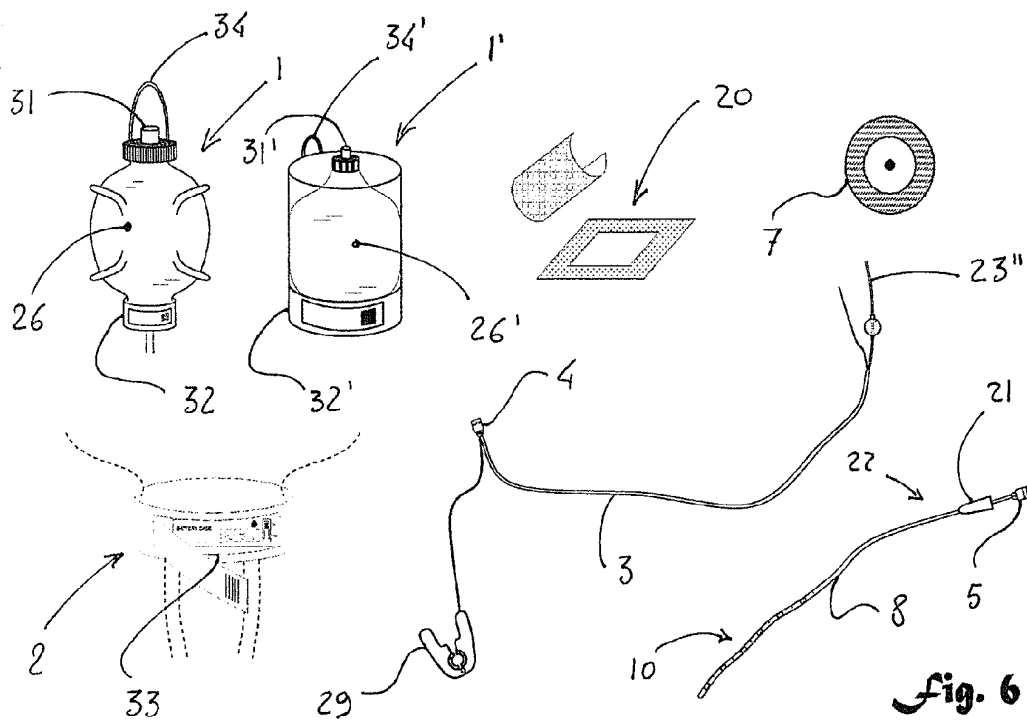


fig. 5



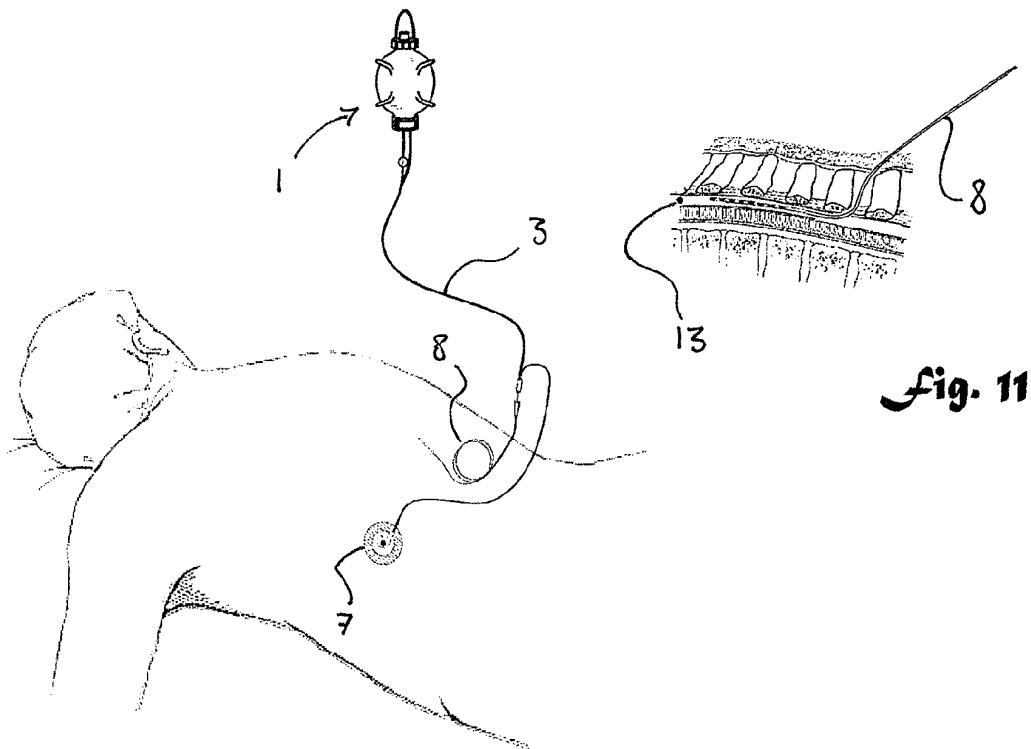
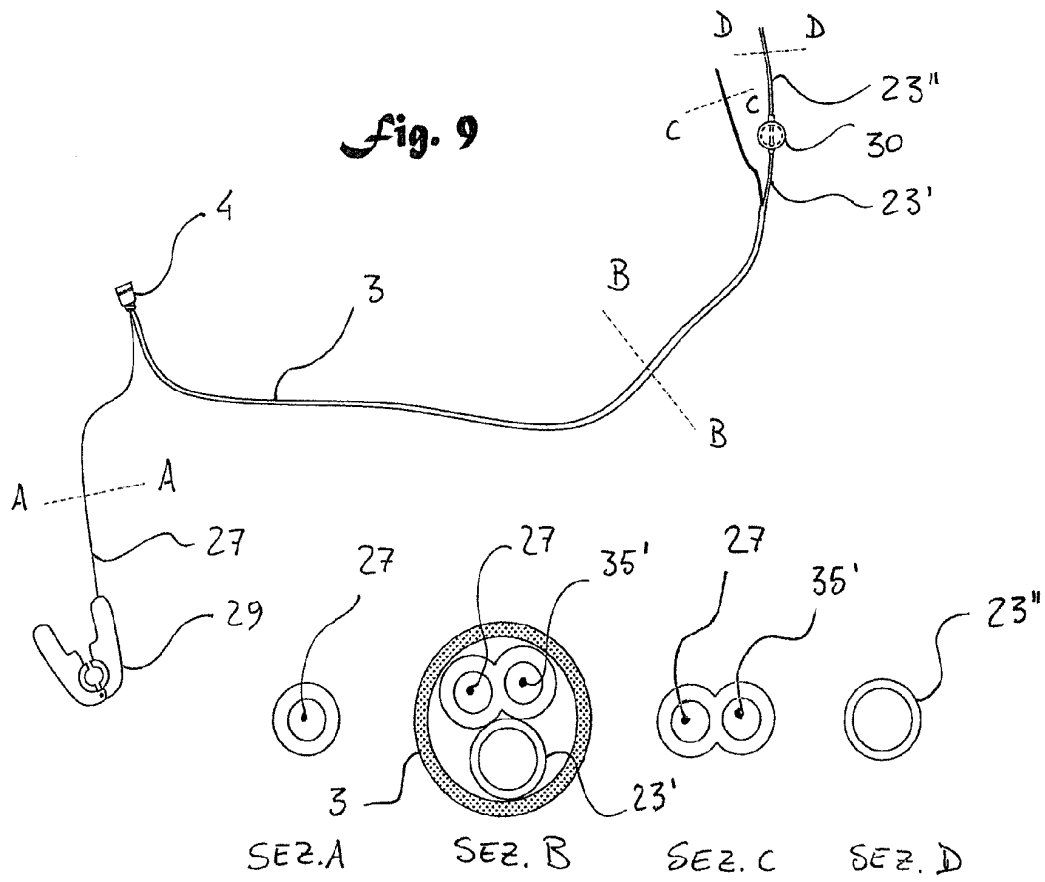


fig. 11

fig. 10