



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000076140
Data Deposito	24/11/2015
Data Pubblicazione	24/05/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	01

Titolo

Dispositivo per ablazione cardiaca adatto al controllo elettronico automatico della posizione del catetere esofageo

DESCRIZIONE

Annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo

**“Dispositivo per ablazione cardiaca adatto al controllo elettronico
5 automatico della posizione del catetere esofageo”**

A nome: FIAB SPA Via Paolo Costoli 4 50039 VICCHIO FI

Inventore: CALABRÒ Alberto

FASANO Antonio

Mandatari: Ing. Christian BUSSU, Albo iscr. nr. 1403 B

10

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo per la rilevazione e il monitoraggio della temperatura dell'esofago in trattamenti di ablazione cardiaca, che permette di tenere sotto controllo il corretto posizionamento dei sensori di temperatura nell'esofago stesso in modo più sicuro e
15 frequente rispetto ai dispositivi attualmente noti, e senza rischi per la salute del paziente. Il controllo avviene infatti in maniera continua ed automatica, grazie a un apposito apparato elettronico.

L'ablazione cardiaca ha lo scopo di distruggere localmente i tessuti elettricamente attivi affetti dalla patologia responsabile della riscontrata
20 aritmia.

I trattamenti di ablazione cardiaca vengono effettuati per riscaldamento o per raffreddamento. Nel primo caso si utilizza un apposito catetere equipaggiato con un elettrodo emettitore di un campo elettromagnetico a radiofrequenza. Nel secondo caso, in cui il trattamento di ablazione viene
25 chiamato anche di crio-ablazione, si utilizza un palloncino gonfiabile con un gas a bassissima temperatura. E' fondamentale, durante i trattamenti di ablazione cardiaca, tenere sotto controllo la temperatura dei tessuti circostanti alla zona dove si esegue la distruzione dei tessuti patologici. Tali tessuti circostanti possono essere danneggiati in maniera anche
30 grave, e perfino letale, per eccessivo riscaldamento o raffreddamento. In particolare si è riscontrato che l'esofago è un organo potenzialmente a

rischio per il fatto che la sua disposizione anatomica può essere molto prossima alla parete posteriore dell'atrio sinistro, luogo solitamente prossimo ai siti di ablazione.

I dispositivi attualmente noti comprendono almeno una sonda munita di
5 sensori termici, in numero e di tipo variabile. Tale sonda è adatta ad essere inserita nell'esofago del paziente, e posizionata in modo da captare la temperatura nei punti più critici. Tale sonda comprende preferibilmente un catetere esofageo, sul quale sono disposti tali sensori.

Durante le operazioni finalizzate all'ablazione per riscaldamento o per
10 raffreddamento, il catetere può essere soggetto a spostamenti, a seguito dei quali i sensori potrebbero posizionarsi in modo da non riuscire a rilevare la temperatura massima o rispettivamente minima raggiunta dall'esofago. Del resto, siccome l'ablazione riguarda solitamente diversi siti, la sorgente di radiofrequenza, ovvero il palloncino crio-ablatore,
15 vengono spostati, variando quindi la loro posizione rispetto ai sensori termici della sonda esofagea.

Attualmente, per controllare che il catetere sia correttamente posizionato, si utilizzano degli elementi realizzati in materiale identificabile mediante radiografia, come per esempio un materiale radio opaco. Tali elementi
20 sono posizionati lungo tale catetere e da rispettive parti reciprocamente opposte della fila di sensori, in modo che la fila di sensori stessa sia interposta fra tali elementi. Dal posizionamento di tali elementi, rilevato mediante radiografia, si può quindi derivare la parte dell'esofago soggetta all'attività di rilevamento dei sensori, in modo da poter rimediare ad un
25 eventuale loro posizionamento scorretto.

I raggi X possono presentare effetti collaterali non trascurabili per la salute del paziente stesso, nonché del personale impegnato nell'intervento.

Per controllare tale posizionamento dei sensori con una certa frequenza, il paziente dovrebbe essere investito con dei raggi X per un numero
30 eccessivo di volte. I dispositivi di monitoraggio attualmente noti impongono quindi un certo limite alla frequenza temporale con la quale può essere

controllato il posizionamento dei sensori.

Scopo della presente invenzione è quello di mettere a punto un dispositivo per la rilevazione e il monitoraggio della temperatura dell'esofago in trattamenti di ablazione cardiaca, che permetta di controllare il
5 posizionamento dei sensori di temperatura in maniera continua ed automatica, e senza rischi per la salute del paziente e del personale medico.

Tale scopo è ottenuto mediante un dispositivo per la rilevazione della temperatura dell'esofago in trattamenti di ablazione cardiaca,
10 comprendente un catetere esofageo inseribile nell'esofago di un paziente, e
comprendente tre o più sensori di temperatura adatti a rilevare la temperatura di rispettive porzioni di detto esofago,
ciascuno di detti sensori essendo configurato per generare, in istanti di
15 tempo successivi, rispettivi segnali di rilevamento indicativi della temperatura della rispettiva porzione dell'esofago,
in cui detti sensori sono disposti su detto catetere e distribuiti lungo una direzione prevalente di sviluppo di detto catetere tra un primo sensore ed un ultimo sensore,
20 in cui detto dispositivo comprende inoltre una centralina collegabile in uso a detto catetere per ricevere detti segnali di rilevamento provenienti da ciascuno di detti sensori,

caratterizzato dal fatto che detta centralina è configurata per generare almeno un segnale di allarme quando, fra tutte le temperature rilevate da
25 detti sensori nel medesimo istante, la temperatura massima (ablazione in radiofrequenza) o minima (crioablazione) è rilevata da almeno uno di detti primo sensore ed ultimo sensore.

Infatti, se la temperatura massima (ablazione in radiofrequenza) o minima (crioablazione) è rilevata da uno dei sensori di estremità, e quindi da tale
30 primo sensore o da tale ultimo sensore, significa che il catetere è mal posizionato. E' stato infatti rilevato sperimentalmente che la distribuzione

spaziale della temperatura lungo l'esofago presenta un picco lungo l'esofago stesso, massimo o minimo a seconda se il trattamento di ablazione avviene per riscaldamento o rispettivamente per raffreddamento.

- 5 In altre parole, il fatto che il picco di temperatura non è rilevato da uno dei sensori intermedi, ma da uno dei sensori di estremità, potrebbe significare che il catetere non è disposto correttamente per poter rilevare la reale temperatura massima o minima dell'esofago.

Una possibile realizzazione della presente invenzione può prevedere
10 almeno uno dei seguenti aspetti tecnici.

Preferibilmente detto dispositivo comprende almeno un segnalatore acustico e/o luminoso collegato a detta centralina.

Tale segnalatore è adatto per essere attivato da detto segnale di allarme generato da detta centralina.

- 15 Preferibilmente detta centralina è configurata per confrontare fra loro, per ciascuno di detti istanti, tutti i segnali di rilevamento generati da detti sensori.

In questo modo la centralina può rilevare se la temperatura massima o minima (a seconda della modalità di ablazione) è rilevata da almeno uno
20 dei sensori di estremità. Come detto sopra, con sensori di estremità si intendono tale primo sensore e tale ultimo sensore.

Preferibilmente detti sensori formano almeno una fila di sensori lungo detta direzione di sviluppo del catetere.

Preferibilmente detti sensori che formano tale almeno una fila sono
25 allineati fra loro parallelamente a detta direzione di sviluppo o lungo detta direzione di sviluppo.

Preferibilmente detti sensori sono equidistanti l'uno dall'altro lungo detta direzione di sviluppo di detto catetere.

Preferibilmente la distanza fra ciascuno di detti sensori e il successivo,
30 lungo detta direzione, è compresa fra 0.5 cm e 2 cm e/o minore o uguale di 2cm e/o maggiore o uguale di 0.5cm.

Preferibilmente la distanza tra il primo e l'ultimo sensore, lungo detta direzione, è compresa tra 3cm e 8cm e/o minore o uguale di 8cm e/o maggiore o uguale di 3cm.

Preferibilmente il catetere è privo di elementi ablatori.

- 5 Preferibilmente ciascuno di detti sensori è associato ad almeno un trasduttore per generare almeno detti segnali di rilevamento.

I sensori potrebbero anche formare più file di sensori lungo detta direzione di sviluppo del catetere.

- 10 Preferibilmente i sensori che formano ciascuna fila di dette file sono allineati fra loro parallelamente a detta direzione di sviluppo o lungo detta direzione di sviluppo.

Preferibilmente tali file sono a loro volta angolarmente distribuite intorno a detta direzione di sviluppo.

- 15 Preferibilmente la centralina è programmata con almeno un valore limite di temperatura raggiungibile dall'esofago.

Preferibilmente tale valore limite può essere impostato e memorizzato nella centralina da un utente.

- 20 Preferibilmente la centralina è configurata per generare almeno un ulteriore segnale di allarme quando almeno una temperatura rilevata da almeno uno di detti sensori è pari o superiore oppure pari o inferiore ad un valore limite massimo o rispettivamente minimo preimpostato, detto almeno un segnalatore acustico e/o luminoso essendo adatto ad essere attivato anche da detto ulteriore segnale di allarme.

- 25 Le caratteristiche della presente invenzione saranno chiarite nella descrizione dettagliata seguente, offerta a titolo esemplificativo e non limitativo dei più generali concetti rivendicati.

La descrizione dettagliata seguente si riferisce alle tavole allegate, in cui:

- 30 - la figura 1 mostra una parte di una possibile realizzazione della presente invenzione, illustrata in una specifica condizione d'uso;
- la figura 2 è una schematizzazione del funzionamento di tale possibile realizzazione della presente invenzione.

Nella figura 1 è mostrato un dispositivo 1 per la rilevazione della temperatura dell'esofago in trattamenti di ablazione cardiaca, secondo una possibile realizzazione della presente invenzione. Il dispositivo 1 comprende un catetere esofageo 2 inseribile nell'esofago E di un paziente P.

Le figure allegate si riferiscono ad una specifica condizione d'uso durante la quale il cuore H di un paziente P viene trattato mediante un ulteriore catetere, che si può definire come elettrocatetere Ec.

L'elettrocatetere Ec, nella condizione d'uso delle figure 1 e 2, serve per rimuovere, mediante riscaldamento, il tessuto patologico responsabile delle anomalie nel ritmo cardiaco del paziente, il quale è indicato con P.

L'elettrocatetere Ec opera preferibilmente sulle superfici interne dell'atrio destro o sinistro del cuore H del paziente P.

La presente invenzione è applicabile anche al caso di trattamento di ablazione per raffreddamento, detto anche di crio-ablazione.

Nella realizzazione illustrata, il dispositivo 1 comprende 5 sensori di temperatura 3a, 3b, 3c, 3d e 3e, disposti su detto catetere 2. Il numero di sensori può essere diverso da quello della realizzazione mostrata, e comunque almeno pari a 3, in altre possibili realizzazioni.

Il catetere 2, nella realizzazione mostrata, è vantaggiosamente privo di elementi ablatori.

Ciascuno dei sensori 3a-3e è adatto a rilevare la temperatura di una rispettiva porzione di detto esofago E.

I sensori 3a-3e nella realizzazione mostrata, sono disposti lungo il catetere 2, per poter essere sensibili alla temperatura di rispettive differenti porzioni dell'esofago E. Inoltre, nella realizzazione mostrata, i sensori 3a-3e sono distribuiti lungo una direzione di sviluppo prevalente del catetere 2.

I sensori sono quindi distribuiti fra un primo sensore 3a ed un ultimo sensore 3e.

Nella realizzazione mostrata, vantaggiosamente detti sensori 3a-3e formano almeno una fila di sensori lungo detta direzione di sviluppo del

catetere 2. Preferibilmente detti sensori 3a-3e che formano tale almeno una fila sono allineati fra loro parallelamente a detta direzione di sviluppo o lungo detta direzione di sviluppo.

I sensori 3a-3e sono mostrati equidistanti l'uno dall'altro lungo detta
5 direzione di sviluppo di detto catetere 2, ma altre disposizioni possono essere adottate in specifiche realizzazioni.

In un'altra possibile realizzazione potrebbero esserci più file di sensori lungo detta direzione di sviluppo del catetere. Tali file potrebbero essere a loro volta angolarmente distribuite intorno a detta direzione di sviluppo.

10 Preferibilmente i sensori che formano ciascuna fila di dette file sarebbero, in tale possibile altra realizzazione, allineati fra loro parallelamente a detta direzione di sviluppo, o lungo detta direzione di sviluppo.

Nella realizzazione mostrata, la distanza fra ciascuno di detti sensori e il successivo, lungo detta direzione, può essere vantaggiosamente
15 compresa fra 0.5cm e 2cm. La distanza tra il primo sensore 3a e l'ultimo sensore 3e è preferibilmente compresa tra 3cm e 8cm.

La disposizione dei sensori 3a-3e lungo il catetere 2 è visibile anche in figura 2.

Ciascuno di tali sensori 3a-3e è configurato per generare, in istanti
20 successivi, rispettivi segnali di rilevamento r indicativi della temperatura della rispettiva porzione di esofago E. Tali segnali di rilevamento r sono indicati con delle frecce, in figura 2, per indicarne anche il percorso dai sensori 3a-3e alla centralina C.

Preferibilmente ciascuno di detti sensori 3a-3e è associato ad almeno un
25 rispettivo trasduttore, non mostrato, per generare almeno detti segnali di rilevamento r . L'insieme di almeno un sensore e almeno un trasduttore può essere definito quindi come un rilevatore di temperatura.

Il dispositivo 1 comprende inoltre una centralina C collegabile in uso a detto catetere 2. La centralina C è adatta a ricevere, mediante mezzi di
30 collegamento non mostrati, i segnali di rilevamento r provenienti da ciascuno dei sensori 3a-3e.

Il riquadro C di figura 2 è un blocco che rappresenta schematicamente la centralina C. Nella stessa figura 2, il catetere 2 è rappresentato in modo da riprodurne a grandi linee la forma, soprattutto con riferimento al posizionamento dei sensori 3a-3e lungo la direzione di sviluppo del catetere 2.

La centralina C è preferibilmente programmata con almeno un valore limite di temperatura raggiungibile dall'esofago E. Tale valore limite può essere impostato e memorizzato nella centralina C da un utente.

Nella condizione d'uso mostrata in figura 1, tale valore limite è un valore massimo, in quanto il l'elettrocatetere Ec è adatto ad effettuare un trattamento di ablazione cardiaca mediante riscaldamento.

Tale valore limite di temperatura potrebbe essere un valore minimo, in un'altra condizione d'uso nella quale il trattamento potrebbe essere di crio-ablazione, e quindi di ablazione mediante raffreddamento.

Detta centralina C è configurata per generare almeno un segnale di allarme S1 quando, fra tutte le temperature rilevate da detti sensori 3a-3e e associate al medesimo istante, la temperatura massima (ablazione in RF) è rilevata da almeno uno di detti primo sensore 3a ed ultimo sensore 3e.

La centralina C è preferibilmente configurata per confrontare fra loro, per ciascuno di detti istanti, tutti i segnali di rilevamento r generati da detti sensori 3a-3e.

Per avvertire il medico dello scorretto posizionamento del catetere 2, il dispositivo 1 comprende almeno un segnalatore acustico e/o luminoso 4.

Tale segnalatore 4 è collegato a detta centralina C e adatto per essere attivato da detto segnale di allarme S1 generato da detta centralina C.

Il segnalatore 4 può comprendere per esempio un monitor e/o un emettitore acustico.

Nel caso che i sensori del dispositivo formino più file di sensori, in un'altra possibile realizzazione, detta centralina C sarebbe configurata per generare almeno un segnale di allarme S1 quando, per almeno una fila di

tali file, la temperatura massima è rilevata dal primo sensore di tale almeno una fila o dall'ultimo sensore di tale almeno una fila.

Nella realizzazione mostrata, la centralina C è configurata preferibilmente anche per generare almeno un ulteriore segnale di allarme S2 quando
5 almeno una temperatura rilevata da almeno uno dei sensori 3a – 3e è superiore o uguale a tale valore limite.

Preferibilmente, per evitare falsi allarmi il confronto delle temperature rilevate deve sottostare ad una elaborazione elettronica che lo renda significativo, escludendo ad esempio che le differenze riscontrate siano
10 attribuibili ai limiti di precisione dei sensori stessi.

Il segnale di allarme S1 può quindi essere definito come primo segnale di allarme S1, e tale ulteriore segnale di allarme S2 può quindi essere definito come secondo segnale di allarme S2.

Inoltre, nella realizzazione mostrata il segnalatore 4 è unico ed è adatto a
15 ricevere entrambi il primo segnale di allarme S1 ed il secondo segnale di allarme S2. Il segnalatore 4 potrebbe quindi essere considerato come comprendente una prima parte e una seconda parte di tale segnalatore 4. In tal caso detto almeno un segnalatore acustico e/o luminoso 4 è adatto ad essere attivato anche da detto secondo segnale di allarme S2.

20 Tale prima parte del segnalatore 4 è adibita a fornire, a seguito del ricevimento del primo segnale di allarme S1, almeno una prima informazione I1 relativa al fatto che il catetere 2 è posizionato in modo scorretto. Tale seconda parte di tale segnalatore 4 potrebbe essere invece adibita a fornire, a seguito del ricevimento del secondo segnale di allarme
25 S2, almeno una seconda informazione I2 relativa al fatto che almeno uno dei sensori rileva una temperatura superiore o uguale a tale valore limite.

Ciascuna di tali informazioni I1 e I2 viene fornita sotto forma di almeno un'emissione sonora e/o visiva da parte del segnalatore 4. Le emissioni sonore e/o visive mediante le quali sono fornite la prima informazione I1 e
30 la seconda informazione I2, sono indicate in figura 2 mediante delle rispettive frecce uscenti dal segnalatore 4.

Nel caso il segnalatore 4 comprenda un monitor, tali parti di tale segnalatore 4 sarebbero due parti di tale monitor.

Il dispositivo potrebbe comunque comprendere, anziché un solo segnalatore 4, almeno due segnalatori 4 differenti per fornire
5 rispettivamente la prima informazione I1 e la seconda l'informazione I2.

Quindi, nel caso ci siano più segnalatori 4, ognuno sarebbe configurato per ricevere almeno uno dei segnali di allarme S1 o S2, e per fornire almeno una rispettiva informazione I1 o I2, sotto forma di almeno una rispettiva emissione sonora e/o visiva.

10 Il segnalatore 4 può essere inoltre integrato nella centralina C, e/o disposto sulla centralina C stessa. Per ricevere il segnale di allarme S1 o S2, il segnalatore 4 è in ogni caso collegato alla centralina C mediante mezzi di collegamento non mostrati, come ad esempio uno o più connettori.

15 L'invenzione descritta raggiunge gli scopi proposti, e consente di realizzare un sistema che permette di monitorare o controllare in modo sicuro il corretto posizionamento dei sensori di temperatura, durante operazioni di ablazione cardiaca tramite riscaldamento o raffreddamento. L'attività di controllo o monitoraggio di tale posizionamento può avvenire
20 ad intervalli di tempo di pochi millisecondi, e quindi visivamente in tempo continuo, durante tali operazioni di ablazione, senza comportare rischi per la salute del paziente sottoposto all'intervento.

Dal punto di vista pratico l'analisi comparativa dei segnali provenienti dai sensori deve essere sottoposta ad un opportuno trattamento di filtraggio e
25 a certe definite tolleranze, in modo da non generare allarmi di posizionamento quando ad esempio le differenze rilevate tra sensori contigui rientrano nei limiti di precisione dei sensori medesimi.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per la rilevazione della temperatura dell'esofago (E) in trattamenti di ablazione cardiaca per mezzo di cessione di calore (ablazione in radiofrequenza, RF) o di sottrazione di calore (crioablazione),
5 comprendente un catetere (2) esofageo inseribile nell'esofago di un paziente, e
comprendente tre o più sensori (3a, 3b, 3c, 3d, 3e) di temperatura adatti a rilevare la temperatura di rispettive porzioni di detto esofago,
ciascuno di detti sensori essendo configurato per generare, in istanti di
10 tempo successivi, rispettivi segnali di rilevamento (r) indicativi della temperatura della rispettiva porzione dell'esofago,
in cui detti sensori sono disposti su detto catetere e distribuiti lungo una direzione prevalente di sviluppo di detto catetere tra un primo sensore (3a) ed un ultimo sensore (3e),
15 in cui detto dispositivo comprende inoltre una centralina (C) collegabile in uso a detto catetere per ricevere detti segnali di rilevamento provenienti da ciascuno di detti sensori,
caratterizzato dal fatto che detta centralina è configurata per generare almeno un segnale di allarme (S1) quando, fra tutte le temperature rilevate
20 da detti sensori e associate al medesimo istante, la temperatura massima (radiofrequenza) o minima (crioablazione) è rilevata da almeno uno di detti primo sensore ed ultimo sensore.
2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui detto dispositivo comprende almeno un segnalatore acustico e/o luminoso (4) collegato a
25 detta centralina e adatto per essere attivato da detto segnale di allarme generato da detta centralina.
3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, in cui detta centralina è configurata per generare almeno un ulteriore segnale di allarme (S2) quando almeno una temperatura rilevata da almeno uno di detti sensori è
30 pari o superiore (RadioFrequenza) oppure è pari o inferiore (crioablazione) ad un valore limite massimo o rispettivamente minimo preimpostato, detto

almeno un segnalatore acustico e/o luminoso essendo adatto ad essere attivato anche da detto ulteriore segnale di allarme.

4. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detta centralina è configurata per confrontare fra loro, per ciascuno di detti
5 istanti, tutti i segnali di rilevamento generati da detti sensori.

5. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detti sensori sono allineati in modo da formare almeno una fila di sensori lungo detta direzione di sviluppo del catetere.

6. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui
10 detti sensori sono equidistanti l'uno dall'altro lungo detta direzione di sviluppo di detto catetere.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 6, in cui la distanza fra ciascuno di detti sensori e il successivo, lungo detta direzione, è compresa fra 0.5 cm e 2cm, i sensori non essendo necessariamente equidistanti.

8. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui la
15 distanza tra il primo e l'ultimo sensore, lungo detta direzione, è compresa tra 3 e 8 cm.

9. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detto catetere è privo di elementi ablatori.

20 10. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui ciascuno di detti sensori è associato ad almeno un trasduttore per generare almeno detti segnali di rilevamento.

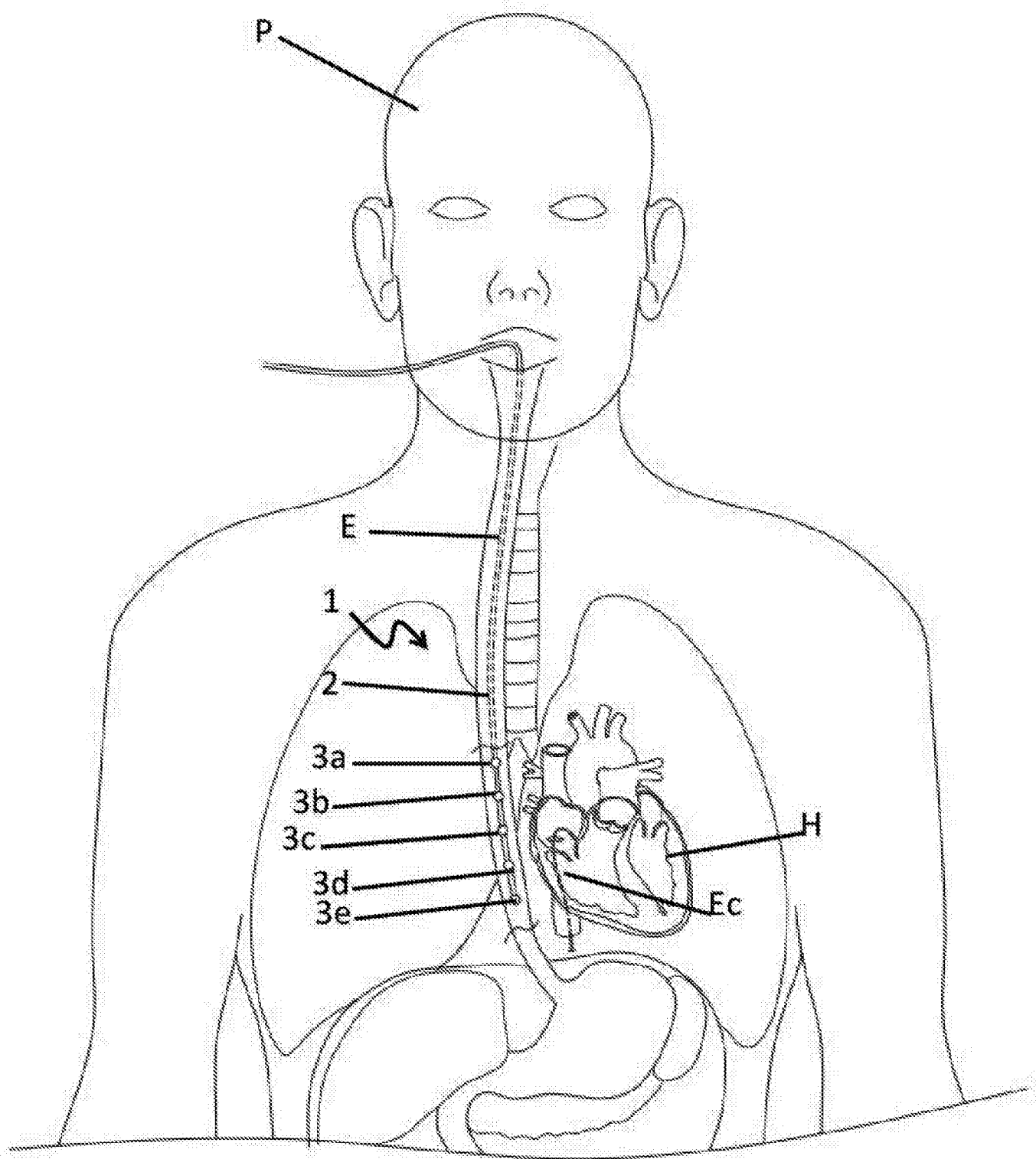


Fig.1

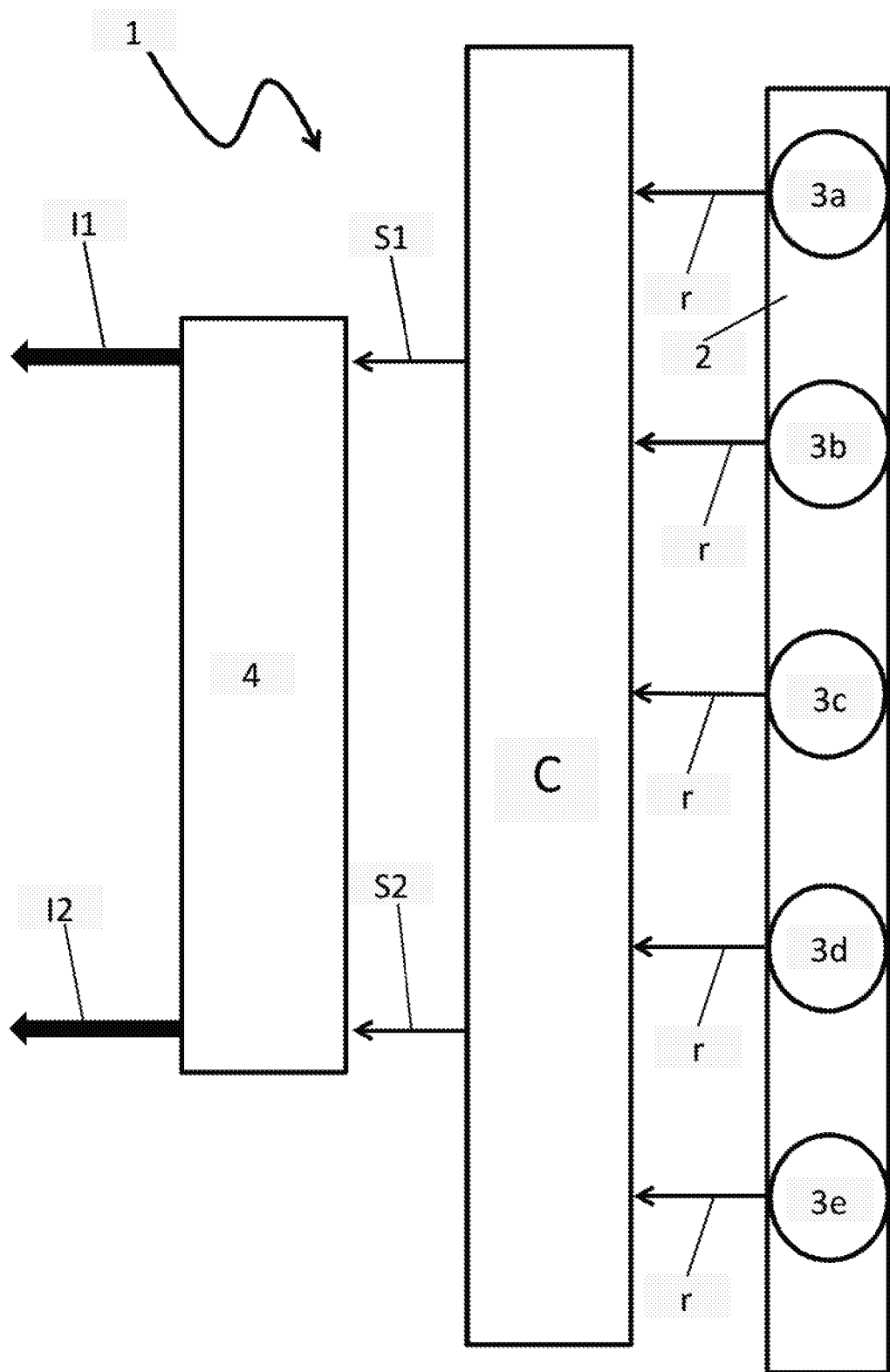


Fig.2