

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902015669A1

Publication Date

20130723

Applicant

CARDIAC IMPULSE SRL

Title

DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE PER ELETTROCATETERI NEUROLOGICI
PERCUTANEI.

CARDIAC IMPULSE Srl – RUBANO (PD)

REVERBERI Claudio – MIRANDOLA (MO)

TITOLO

DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE PER ELETTROCATETERI

5

NEUROLOGICI PERCUTANEI

DESCRIZIONE

Il dispositivo di introduzione orientabile per elettrocateteri neurologici percutanei è attinente alle tecniche ed ai dispositivi impiantabili per la neurostimolazione antalgica.

10

Nello specifico, il nuovo dispositivo comprende una placca di silicone su cui poggia un modulo di introduzione orientabile attraverso il quale far passare sottocute prima un ago cerca nervo, poi una o più cannule di introduzione o dilatatori ed infine l'elettrocatetere di stimolazione, in modo che il suo posizionamento sottocute venga effettuato con un'angolazione ed

15

una profondità fissata e stabile.

Da anni la neurostimolazione è proficuamente utilizzata nel trattamento cronico del dolore; la stimolazione antalgica, ad esempio, mediante la stimolazione elettrica di opportune fibre nervose permette di alleviare se non addirittura di neutralizzare il dolore cronico.

20

Casi clinici relativi alla stimolazione del nervo femorale, tibiale, ulnare, sciatico, occipitale piccolo e grande, peroneo, radiale,.. dimostrano l'efficacia della pratica della neurostimolazione per patologie quali dolori cervicali, causalgie al piede, emicranie, tunnel carpale, e dolori conseguenti a fallimenti chirurgici.

25

L'effetto che il paziente percepisce è una sensazione di formicolio che

sostituisce la sensazione di dolore.

Nell'ambito degli impianti per la neurostimolazione sono tipicamente due le famiglie di dispositivi impiegati: il neurostimolatore e l'elettrocatteter.

5 Il neurostimolatore sostanzialmente è un circuito elettronico, alimentato a batterie, o mediante un accumulatore ricaricabile, racchiuso entro un contenitore ermetico realizzato in materiale biocompatibile, tipicamente titanio.

10 Il circuito elettronico posto all'interno del neurostimolatore, programmabile per via telemetrica, è un generatore di impulsi elettrici multicanale di durata, frequenza ed ampiezza programmabili.

15 L'elettrocatteter è il mezzo attraverso il quale gli impulsi elettrici generati dal neurostimolatore vengono portati ai nervi. Gli elettrocatteteri sono di norma dotati da un lato da una serie di elettrodi di stimolazione, che vanno posti nelle vicinanze del nervo da stimolare, e dall'altro da una serie di elettrodi di contatto pari al numero di elettrodi di stimolazione, che vanno collegati, mediante opportuno connettore, al neurostimolatore.

20 L'efficacia della stimolazione è fondamentalmente legata alla distanza che intercorre tra gli elettrodi di stimolazione ed il nervo stesso: minore è la distanza e minore sarà l'energia che l'elettrostimolatore dovrà erogare per dare al paziente lo stesso beneficio.

Nell'ambito della neurostimolazione, gli impianti vengono di norma realizzati da medici neurochirurghi, mediante intervento chirurgico a "cielo aperto" o da medici anestesisti, mediante intervento chirurgico non a "cielo aperto".

25 L'intervento svolto dal medico anestesista, seppur per certi aspetti più

semplice da realizzare, presenta comunque una certa difficoltà nella determinazione della corretta posizione dell'elettrocatetere.

Il corretto posizionamento dell'elettrocatetere è di fondamentale importanza in quanto garantisce una stimolazione efficace, ottenendo il sollievo del dolore, ed efficiente poiché è ridotta, data la vicinanza dell'elettrocatetere al nervo, l'energia necessaria per la stimolazione, comportando un conseguente aumento della vita prevista dell'elettrostimolatore.

Attualmente i neurochirurghi, per posizionare un elettrocatetere percutaneo, utilizzano un ago di Tuohy, ossia un ago cavo: l'ago viene prima inserito sotto cute e successivamente, attraverso la cavità dell'ago, viene introdotto l'elettrocatetere sino al raggiungimento del corretto punto di stimolazione.

Una volta posizionato l'elettrocatetere, l'ago di Tuohy viene estratto ed il neurochirurgo prosegue l'impianto con il collegamento ed il posizionamento dell'elettrostimolatore.

L'impiego dell'ago di Tuohy come sopra descritto presenta delle criticità. Come schematizzato nelle figure 1 e 2, l'ago (A), seppur posizionato sottocute, può muoversi rispetto alla cute (C) sia sul piano orizzontale sia sul piano verticale rendendo difficile e non univoco il posizionamento dell'elettrocatetere.

Per ovviare a i suddetti inconvenienti si è studiato e realizzato un nuovo tipo di dispositivo di introduzione orientabile per elettrocateteri neurologici percutanei.

Compito principale del presente trovato è quello di guidare all'inserimento di elettrocateteri percutanei lungo una direzione prefissata.

Altro scopo del presente trovato è quello di ottimizzare ed agevolare

l'impianto degli elettrocateri percutanei, senza rischio di scostamenti accidentali e indesiderati dalla direzione voluta.

5 Questi ed altri scopi, diretti e complementari, sono raggiunti dal nuovo dispositivo di introduzione orientabile per elettrocateri neurologici percutanei, comprendente nelle sue parti principali almeno un modulo dotato di un giunto orientabile e bloccabile per fissare univocamente la posizione dell'ago di stimolazione per la ricerca del nervo e, successivamente, dell'elettrocater.

10 Il modulo di introduzione è costituito da un giunto sferico dotato di un foro di inserzione passante.

Detto giunto è fissato ad una placca di materiale biocompatibile in modo che il foro di passaggio dell'ago di stimolazione, degli introduttori e dell'elettrocater possa ruotare con un'inclinazione massima fissata rispetto al piano orizzontale, per 360°.

15 Il medico, una volta che ha determinato come corretta la posizione dell'ago di stimolazione fatto passare attraverso il foro passante, potrà bloccare il giunto sferico garantendo una posizione ed un angolo costante rispetto al piano orizzontale, ossia il piano di appoggio della placca sulla cute del paziente.

20 Di seguito viene descritto l'impiego operativo, in fase di impianto dell'elettrocater, del dispositivo di introduzione percutaneo orientabile:

1) Un ago di Tuohy viene introdotto attraverso il foro passante del giunto sferico del modulo di introduzione e successivamente, con il modulo di introduzione così applicato, detto ago viene inserito sotto cute.

25 2) Attraverso l'ago di Tuohy viene fatto passare un sottile ago di

stimolazione, con la sola punta non isolata, il quale, utilizzato assieme ad uno stimolatore esterno, permette di ricercare e determinare il punto di stimolazione.

5 3) Una volta determinato il punto di stimolazione, la base in silicone del modulo di introduzione viene fissata in modo stabile sulla cute del paziente. Dopo aver ulteriormente verificato l'efficacia della stimolazione, il giunto sferico dovrà essere fissato in modo da garantire una posizione ed un angolo costante dell'ago introdotto rispetto alla cute del paziente.

10 4) Rimosso l'ago di Tuohy viene inserito all'interno del foro passante del giunto sferico un tubetto di materiale biocompatibile o dilatatore in modo che l'ago stimolazione sia in esso contenuto.

5) All'interno del tubo ed a fianco dell'ago di stimolazione viene fatto passare l'elettrocattetero percutaneo fintanto che non raggiunge la posizione corretta, ossia la stessa dell'ago di stimolazione.

15 6) Posizionato l'elettrocattetero viene estratto l'ago di stimolazione, il dilatatore e successivamente rimosso il sistema di introduzione orientabile. Per quanto appena descritto il dispositivo di introduzione orientabile per elettrocatteteri percutanei agevolerà il medico impiantatore nella ricerca e nel posizionamento dell'elettrocattetero percutaneo in modo da garantire contemporaneamente una stimolazione efficace ed efficiente.

20 Le caratteristiche del nuovo dispositivo di introduzione orientabile per elettrocatteteri neurologici percutanei saranno meglio chiarite dalla seguente descrizione con riferimento alle tavole di disegno, allegate a titolo di esempio non limitativo.

25 Nelle figure 1 e 2 è rappresentato schematicamente l'inserimento di un ago

di Tuohy (A) sottocute (C) senza il dispositivo di introduzione orientabile.

In figura 3 è rappresentata una vista tridimensionale del nuovo dispositivo (1) mentre nelle figure 4a e 4b sono rappresentate due viste, rispettivamente tridimensionale e laterale del nuovo dispositivo (1).

5 In figura 5 è rappresentata una sezione laterale del nuovo dispositivo (1).

Si tratta di un dispositivo (1) per l'introduzione sottocute di aghi, elettrocateteri o strumenti percutanei in genere, comprendente nelle sue parti principali almeno un modulo (2) atto ad essere posizionato sulla cute del paziente e almeno un giunto sferico (3) ruotabile dotato di almeno un foro o
10 sede passante (31) per l'inserimento passante di detto ago e/o elettrocatetere e/o strumento percutaneo in genere, e dove detto giunto sferico (3) è ruotabile per variare la direzione (X) di detto foro (31) e conseguentemente la direzione (X) di inserimento sottocute di detto ago, catetere o strumento, ed è bloccabile per fissare univocamente detta direzione (X).

15 Nel dettaglio, il nuovo dispositivo (1) comprende almeno un modulo (2) a sua volta comprendente un corpo scatolare (21), preferibilmente semisferico, con una superficie o parte (22) sostanzialmente piana atta ad essere direttamente o indirettamente appoggiata sulla cute del paziente.

Detto corpo scatolare (21) comprende due aperture (231, 232) opposte,
20 rispettivamente su detta superficie piana (22) e in posizione opposta, dette aperture (231, 232) essendo comunicanti con una cavità (24) in cui è alloggiato un giunto sferico (3).

Detto giunto sferico (3) comprende un corpo sostanzialmente sferico ruotabile all'interno di detta cavità (24) di 360° fino ad un'inclinazione
25 massima rispetto al piano di appoggio, ossia al piano di giacenza di detta

superficie o parte piana (22) del modulo (2).

5 Detto giunto sferico (3) comprende almeno un foro di inserzione passante (31) tra dette due aperture opposte (231, 232) del modulo (2) e comprende un'imboccatura superiore (311) di inserimento di strumenti quali ago, catetere o altro, e un'imboccatura inferiore (312), da cui fuoriesce detto strumento.

10 Si può prevedere che all'interno di detto foro (31) siano presenti uno o più restringimenti (313), atti a garantire il corretto inserimento dello strumento all'interno del foro, detti restringimenti (313) essendo ad esempio formati da una o più guarnizioni (314).

Detta imboccatura superiore (311) è individuata da una sporgenza (32) realizzata su detto giunto sferico e atta a limitare la rotazione del giunto (3) stesso fino ad un'inclinazione massima rispetto al piano di appoggio del dispositivo (1).

15 La rotazione di detto giunto sferico (3) è bloccabile in una qualunque posizione tramite almeno un mezzo di bloccaggio (4), ad esempio comprendente un grano o vite di fissaggio (41) avvitabile in una sede predisposta (25) in detto corpo scatolare (21) del modulo (2) e insistente sulla parete (33) di detto giunto (3).

20 Detto dispositivo (1) comprende anche preferibilmente almeno una placca di appoggio (5), realizzata in materiale biocompatibile, vincolata a detta superficie piana (22) del modulo (2) e atta a risultare interposta tra detta superficie inferiore piana (22) del modulo (2) e la cute del paziente.

25 Detta placca di appoggio (5) ha la funzione di garantire l'aderenza tra il dispositivo (1) e la cute del paziente.

Detta placca di appoggio (5), realizzata ad esempio in silicone biocompatibile, comprende un'apertura almeno in corrispondenza di detta imboccatura inferiore (311) del foro passante (31).

5 Queste sono le modalità schematiche sufficienti alla persona esperta per realizzare il trovato, di conseguenza, in concreta applicazione potranno esservi delle varianti senza pregiudizio alla sostanza del concetto innovativo.

Pertanto con riferimento alla descrizione che precede e alle tavole accluse si esprimono le seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per l'introduzione sottocute di aghi, elettrocateteri, elettrocateteri neurologici o strumenti percutanei in genere, caratterizzato dal fatto di comprendere:

- 5
- almeno un modulo (2) atto ad essere posizionato sulla cute del paziente;
 - almeno un giunto sferico (3) ruotabile rispetto a detto modulo (2) e dotato di almeno un foro o sede passante (31) per l'inserimento passante di detto ago e/o elettrocatetere e/o strumento percutaneo in genere,

10 e dove detto giunto sferico è ruotabile per variare la direzione (X) di detta sede o foro (31) e conseguentemente la direzione (X) di inserimento sottocute di detto ago, catetere o strumento, ed è bloccabile per fissare univocamente detta direzione (X).

2. Dispositivo (1) come da rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto modulo (2) comprende un corpo scatolare (21) con una superficie o
15 parte inferiore (22) sostanzialmente piana atta ad essere direttamente o indirettamente appoggiata sulla cute del paziente, detto corpo scatolare (21) a sue volta comprendente due aperture (231, 232) opposte, rispettivamente su detta superficie piana (22) e in posizione opposta, dette aperture (231, 232) essendo comunicanti con una cavità (24) in cui è alloggiato un giunto
20 sferico (3).

3. Dispositivo (1) come da rivendicazioni 1, 2, caratterizzato dal fatto che detto giunto sferico (3) comprende un corpo sostanzialmente sferico, ruotabile all'interno di detta cavità (24) del modulo (2) di 360° fino ad un'inclinazione massima rispetto al piano di giacenza di detta superficie o
25 parte piana (22) del modulo (2), e detto almeno un foro di inserzione

passante (31) tra dette due aperture opposte (231, 232) del modulo (2), con un'imboccatura superiore (311) del foro (31), per l'inserimento di detto ago, elettrocatetere o strumento, e un'imboccatura inferiore (312), da cui fuoriesce detto strumento per essere inserito sottocute.

5 **4.** Dispositivo (1) come da rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detta imboccatura superiore (311) di detto foro passante (31) del giunto (3) è individuata da una sporgenza (32) realizzata su detto giunto sferico (3) e atta a limitare la rotazione del giunto (3) stesso fino ad un'inclinazione massima rispetto a detto piano di giacenza di detta superficie o parte piana (22) del
10 modulo (2).

5. Dispositivo (1) come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno un mezzo di bloccaggio (4) della rotazione di detto giunto sferico (3), detto mezzo di bloccaggio (4) comprendente almeno un grano o vite di fissaggio (41) avvitabile in una sede predisposta
15 (25) in detto corpo scatolare (21) del modulo (2) e insistente sulla parete (33) di detto giunto (3).

6. Dispositivo (1) come da rivendicazioni 3, 4, 5, caratterizzato dal fatto che all'interno di detto foro passante (31) del giunto sono presenti uno o più restringimenti (313), atti a garantire il corretto inserimento dello
20 strumento all'interno del foro (31).

7. Dispositivo (1) come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno una placca di appoggio (5) vincolata a detta superficie inferiore piana (22) del modulo (2) e atta a risultare interposta tra detta superficie inferiore piana (22) del modulo (2) e la cute del paziente,
25 detta placca di appoggio (5) avente la funzione di garantire l'aderenza di

detto dispositivo (1) alla cute del paziente.

5 **8.** Dispositivo (1) come da rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detta placca di appoggio (5) è realizzata in materiale biocompatibile, ad esempio in silicone biocompatibile, comprende un'apertura almeno in corrispondenza di detta imboccatura inferiore (311) del foro passante (31).

10 **9.** Dispositivo (1) come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta sede o foro passante (31) è atto all'inserimento, nell'ordine, di un ago cavo, di un ago di stimolazione attraverso detto ago cavo, di un tubo di materiale biocompatibile o dilatatore dopo l'estrazione di detto ago cavo e in modo che detto ago di stimolazione sia in esso contenuto, di un elettrocatetere percutaneo in detto tubo ed a fianco di detto ago di stimolazione, e dove, una volta correttamente posizionato detto elettrocatetere percutaneo, detto ago di stimolazione, detto dilatatore e detto
15 dispositivo (2) possono essere rimossi.

CLAIMS

1. Device (1) for introducing needles, electro catheters, neurological electro catheters or percutaneous instruments in general beneath the skin, characterized in that it comprises:

- 5
- at least one module (2) suited to be positioned on the patient's skin;
 - at least one spherical joint (3) suited to be rotated with respect to said module (2) and provided with at least one through hole or seat (31) for the through insertion of said needle and/or electro catheter and/or percutaneous instrument in general,

10 and wherein said spherical joint can be rotated in order to vary the direction (X) of said seat or hole (31) and consequently the hypodermic introduction direction (X) of said needle, catheter or instrument, and can be locked in order to fix said direction (X) univocally.

2. Device (1) according to claim 1, characterized in that said module
15 (2) comprises a box-shaped body (21) with a substantially flat lower surface or portion (22) directly or indirectly resting on the patient's skin, said box-shaped body (21) in turn comprising two opposite openings (231, 232), respectively on said flat surface (22) and in the opposite position, said openings (231, 232) being in communication with a cavity (24) in which a
20 spherical joint (3) is housed.

3. Device (1) according to claims 1, 2, characterized in that said spherical joint (3) comprises a substantially spherical body suited to be rotated 360° inside said cavity (24) in the module (2) until reaching a maximum inclination with respect to the plane where said flat surface or
25 portion (22) of the module (2) lies, and said at least one through insertion

hole (31) between said two opposite openings (231, 232) in the module (2), with an upper inlet (311) of the hole (31) for the introduction of said needle, electro catheter or instrument, and a lower outlet (312) from which said instrument exits to be introduced beneath the skin.

5 **4.** Device (1) according to claim 3, characterized in that said upper inlet (311) of said through hole (31) in the joint (3) is defined by a projection (32) created on said spherical joint (3) and suited to limit the rotation of the joint (3) to a maximum inclination with respect to said plane where said flat surface or portion (22) of the module (2) lies.

10 **5.** Device (1) according to the preceding claims, characterized in that it comprises at least one means (4) suited to lock the rotation of said spherical joint (3), said locking means (4) comprising at least one fixing dowel or screw (41) suited to be screwed in a seat (25) provided in said box-shaped body (21) of the module (2) and resting on the wall (33) of said joint (3).

15 **6.** Device (1) according to claims 3, 4, 5, characterized in that inside said through hole (31) in the joint there are one or more narrowed portions (313) suited to guarantee the correct introduction of the instrument in the hole (31).

20 **7.** Device (1) according to the preceding claims, characterized in that it comprises at least one supporting plate (5) constrained to said lower flat surface (22) of the module (2) and suited to be interposed between said lower flat surface (22) of the module (2) and the patient's skin, said supporting plate (5) having the function of guaranteeing adherence between said device (1) and the patient's skin.

25 **8.** Device (1) according to claim 7, characterized in that said supporting

plate (5) is made of a biocompatible material, for example biocompatible silicone, and comprises an opening at least at the level of said lower outlet (312) of the through hole (31).

9. Device (1) according to the preceding claims, characterized in that said through seat or hole (31) is suited for the introduction, in the given order, of a hollow needle, a stimulation needle through said hollow needle, a tube made of a biocompatible material or dilator after the withdrawal of said hollow needle and in such a way that said stimulation needle is contained therein, a percutaneous electro catheter in said tube and beside said stimulation needle, and wherein, once said percutaneous electro catheter has been correctly positioned, said stimulation needle, said dilator and said device can be removed.

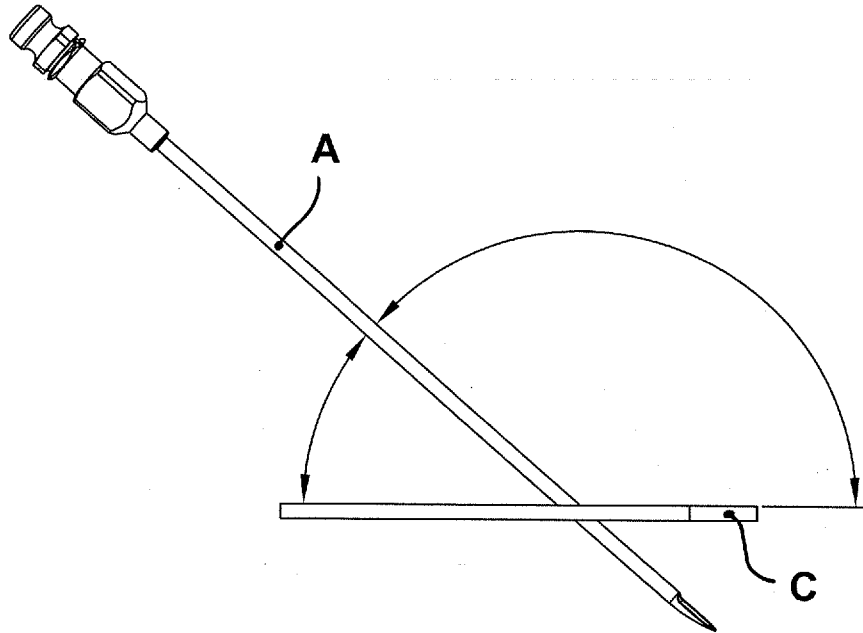


Fig. 1

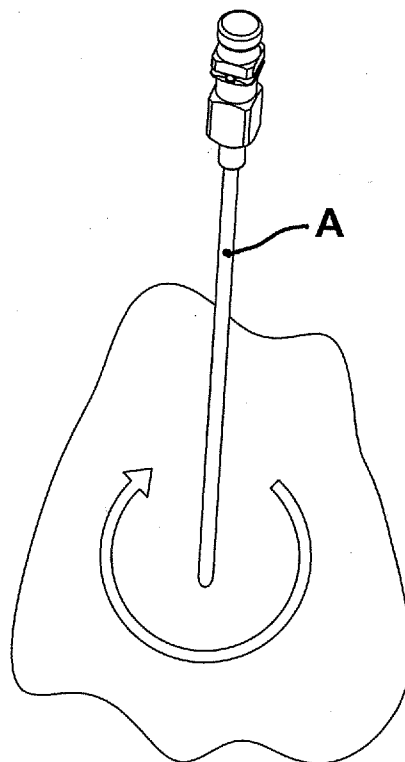


Fig. 2

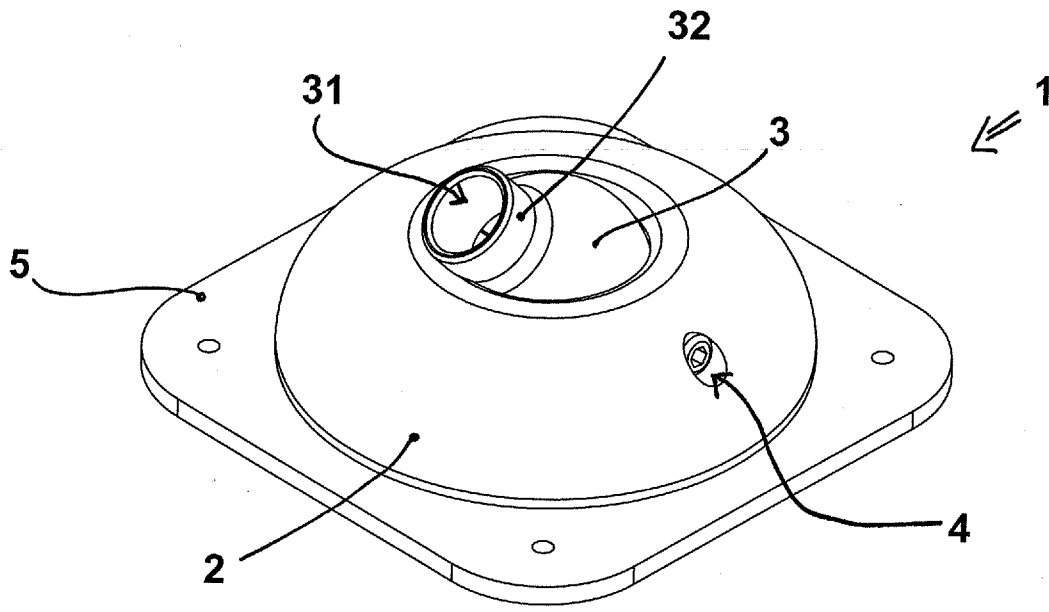


Fig. 3

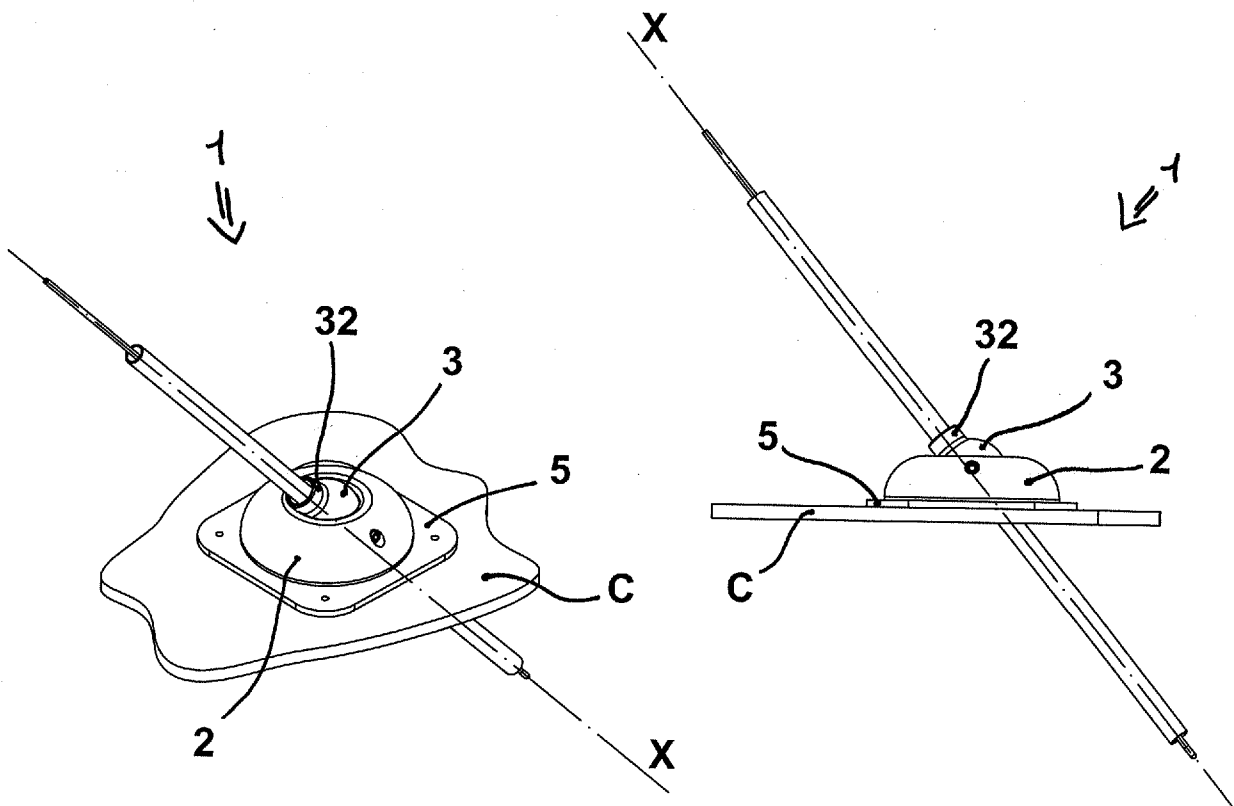


Fig. 4a

Fig. 4b

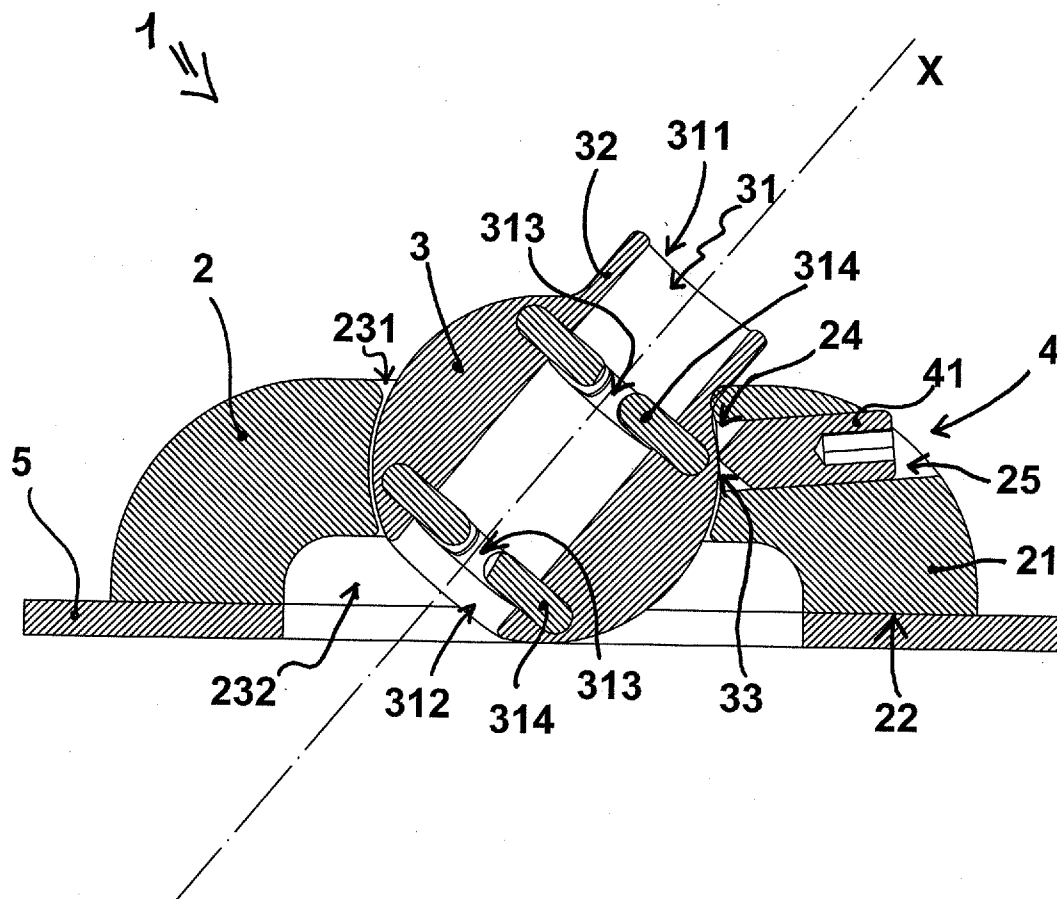


Fig. 5