

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000024170
Data Deposito	21/09/2021
Data Pubblicazione	21/03/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	25	10

Titolo

Dispositivo medico per il trattamento della ipertrofia prostatica benigna

Dispositivo medico per il trattamento della ipertrofia prostatica benigna

Campo dell'invenzione

[0001]. La presente invenzione è relativa ad un dispositivo medico per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna, che permette un trattamento con procedura semplice ripetibile e ambulatoriale.

Background dell'invenzione

[0002]. L'ipertrofia prostatica benigna (adenoma prostatico benigno) è caratterizzato dall'iperplasia (cioè la crescita del numero delle cellule) della componente parenchimale e stromale della ghiandola. L'iperplasia avviene solitamente nella sola parte centrale della prostata che si trova a diretto contatto con l'uretra ed inizia con piccoli noduli che progressivamente crescono e aumentando di volume ostruiscono progressivamente il canale uretrale di deflusso. L'ipertrofia prostatica benigna colpisce il 5-10% degli uomini di 40 anni con una crescita esponenziale per arrivare all'80% delle persone tra i 70 e 80 anni.

[0003]. Quando la terapia orale a base di *serenoa repens* e/o farmaci alfa bloccanti non è sufficiente, si utilizza la terapia chirurgica endoscopica TURP (con il laser o con l'ansa diatermica) oppure resezione a cielo aperto (open). Questi due interventi hanno la grave complicanza della eiaculazione retrograda (100% nella TURP) o totale assenza della stessa, inoltre, l'intervento open può anche creare problemi all'erezione.

[0004]. I cateteri uretrali sono da tempo nello stato dell'arte. Il brevetto WO 98/00192 divulga un sistema di ancoraggio per cateteri uretrali pensato per evitare che il catetere si posizioni erroneamente sia in fase di inserimento che successivamente. Il brevetto descrive il sistema di ancoraggio, non parla del suo utilizzo per modalità terapeutiche e rilascio di farmaci.

[0005]. L'utilizzo di un pallone prostatico è riportato nel brevetto KR101487594, che descrive l'impiego di un tubo esterno provvisto di una forma cava per consentire lo scarico del fluido; un tubo interno distanziato dal tubo esterno; un pallone di compressione prostatica attaccato al tubo esterno ed espanso per premere la prostata; un pallone di ancoraggio alla vescica collegato al tubo esterno. Il dispositivo è utilizzato per svuotare la vescica da eventuali coaguli.

[0006]. È molto sentita l'esigenza di sviluppare un dispositivo medico che consenta il trattamento della ipertrofia prostatica benigna con una procedura semplice e ripetibile.

Riassunto dell'invenzione

[0007]. La presente invenzione è un dispositivo medico che comprende un catetere uretrale costituito da due palloni di cui: uno per il corretto posizionamento del dispositivo, e il secondo per un'azione

meccanica sulla prostata e la contemporanea liberazione di farmaco dalla superficie del pallone stesso, il tutto per un trattamento sia farmacologico che meccanico dell'ipertrofia prostatica benigna.

Breve descrizione delle figure

[0006]. La figura 1 rappresenta il sistema a due vie sia nella versione chiusa che nella versione aperta.

[0007]. Nella figura 1 versione aperta la lettera A corrisponde al pallone utilizzato per il corretto posizionamento del dispositivo.

[0008]. Nella figura 1 versione aperta la lettera B corrisponde al pallone utilizzato per l'azione meccanica sulla prostata e la contemporanea liberazione di farmaco dalla superficie del pallone stesso.

[0009]. Nella figura 1 versione aperta la lettera C corrisponde alla protezione individuata in un introduttore *peel away* che copre il pallone stesso e impedisce che il farmaco venga disperso lungo il tragitto.

[0010]. La figura 2 rappresenta il sistema a tre vie sia nella versione chiusa che nella versione aperta.

[0011]. Nella figura 2 versione aperta le lettere A – B – C hanno la medesima valenza di quanto descritto per la figura 1.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

[0012]. La presente invenzione è quindi costituita da un catetere comprendente almeno due tubi coassiali, il distale (interno) per il gonfiaggio del pallone da ancorare in vescica e il prossimale (esterno) per il gonfiaggio del secondo pallone necessario per la dilatazione ed il rilascio del farmaco. Una volta posizionato il catetere, si procederà a gonfiare il primo pallone (distale) in modo da tenere il catetere nella corretta posizione, successivamente è possibile gonfiare il secondo pallone semicompiante (prossimale) sapendo che questi va a dilatare il canale uretrale e libera il farmaco su di esso distribuito. L'azione del pallone è puramente meccanica determinando delle microfratture uretrali e prostatiche, il pallone è di tipo "semicompiante" vale a dire che ha una dimensione predeterminata in base alla quantità di volume insufflato. Il farmaco presente sulla superficie del pallone fa sì che il dispositivo agisca secondo una doppia azione meccanica e farmacologica.

[0013]. Farmaci idonei al dosaggio col dispositivo secondo l'invenzione sono tutti i farmaci comunemente usati nella terapia della iperplasia prostatica con in più farmaci antiproliferativi (citostatici e citotossici). Un elenco non limitativo di farmaci utili nell'invenzione è il seguente: paclitaxel (taxolo) o suoi derivati, sirolimus, zotarolimus, everolimus e miscele di questi. La quantità di farmaco dosata nel canale uretrale può variare a seconda del farmaco.

[0014]. Per evitare dispersioni di farmaco durante il posizionamento del catetere, è possibile proteggere il pallone con un introduttore *peel away* che copre il pallone stesso e impedisce che il farmaco venga disperso lungo il tragitto. In alternativa, è possibile dosare una quantità maggiore di farmaco sul pallone, in modo che la quantità di farmaco che si trova sul pallone una volta raggiunta la posizione uretrale corretta sia la quantità che si desidera dosare.

[0015]. Il catetere secondo l'invenzione è un catetere ad almeno due vie, cioè è composto da almeno due tubi coassiali. Il primo tubo consente di gonfiare il primo pallone che viene posizionato nella vescica. Il secondo tubo, esterno al primo, consente di gonfiare il secondo pallone semicompiante in posizione uretrale. È possibile utilizzare un catetere a tre vie, in cui il tubo interno coassiale può contenere una guida da posizionare in vescica per poi risalire con il dispositivo stesso.

[0016]. In generale, il diametro del catetere varierà a seconda del numero di vie presenti, ma sarà in ogni caso compreso tra 3 mm e 10 mm. La lunghezza del catetere è simile ai cateteri di Foley, essendo compresa tra 35 cm e 50 cm, preferibilmente circa 40 cm.

[0017]. La distanza tra il primo pallone e il secondo pallone è importante per il corretto posizionamento del secondo pallone e, conseguentemente, per la liberazione del farmaco nella posizione corretta. Nella soluzione ottimale, la distanza tra il primo e il secondo pallone è compresa tra 0 mm e 6 mm.

[0018]. Il primo pallone ha dimensioni simili o uguali a quelle del pallone dei cateteri di Foley, con un volume, una volta gonfiato, compreso tra 5 ml e 10 ml. Il secondo pallone ha una lunghezza compresa tra 30 mm e 50 mm, preferibilmente tra 35 mm e 45 mm ed è semicompiante. Come detto in precedenza, la superficie esterna del secondo pallone è cosparsa di farmaco. Una volta posizionato, il secondo pallone viene gonfiato fino a raggiungere un diametro compreso tra 10 mm e 25 mm e viene lasciato in sede per il tempo necessario alla liberazione del farmaco.

[0019]. Per quel che riguarda la quantità di farmaco presente sul palloncino, essa può variare in un ampio intervallo che dipende tra le altre cose dal farmaco utilizzato. In linea generale, la quantità di farmaco presente sul palloncino è uguale o inferiore alla dose massima giornaliera per il farmaco stesso e in generale è compresa tra 0,10 mg e 3000 mg. Quando il farmaco utilizzato è paclitaxel, la quantità è preferibilmente compresa tra 1,75 mg e 300 mg, più preferibilmente tra 20 mg e 200 mg. Nel caso di utilizzo di sirolimus, la quantità è compresa tra 0,625 mg e 3000 mg, più preferibilmente tra 10 mg e 1000 mg. Per altri farmaci, la quantità è preferibilmente compresa tra 0,1% e 100% della dose massima giornaliera, più preferibilmente tra 1% e 80%.

[0020]. Per riempire i palloni, viene collegata la via corrispondente a una siringa per cateteri, gonfiando con la quantità predeterminata d'acqua il pallone. Per il primo pallone viene utilizzata una

quantità d'acqua compresa tra 5 ml e 10 ml, mentre per il secondo pallone si utilizza la quantità necessaria correlata al volume che si vuole ottenere.

Rivendicazioni

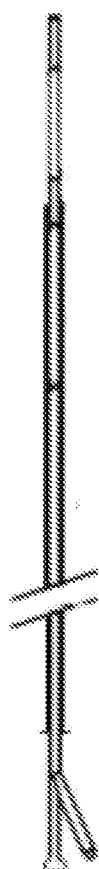
1. Un catetere ad almeno due vie comprendente:
 - a. un primo pallone vicino a una estremità del catetere, il quale pallone è in collegamento fluido con un primo tubo del catetere;
 - b. un secondo pallone semicompiante ad una distanza dal primo pallone compresa tra 0 mm e 6 mm e in collegamento fluido con un secondo tubo del catetere;

in cui il primo e il secondo tubo sono coassiali, e il primo tubo è interno al secondo tubo; e in cui sulla superficie del secondo pallone è presente un farmaco.

2. Il catetere della rivendicazione 1, in cui il catetere è ad almeno tre vie, in cui il tubo interno coassiale contiene una guida.
3. Il catetere della rivendicazione 2, in cui il catetere comprende una guaina *peel away*.
4. Il catetere delle rivendicazioni 1-3, in cui il farmaco è scelto tra farmaci citotossici, citostatici, e antinfiammatori.
5. Il catetere della rivendicazione 4, in cui il farmaco è scelto tra paclitaxel (taxolo), sirolimus, zotarolimus, everolimus e miscele di essi.
6. Il catetere della rivendicazione 5, in cui il farmaco è paclitaxel e la quantità presente sul secondo pallone è compresa tra 1,75 mg e 300 mg, oppure il farmaco è sirolimus e la quantità presente sul secondo pallone è compresa tra 0,625 mg e 3000 mg.
7. Il catetere delle rivendicazioni 1-6, in cui il catetere ha un diametro compreso tra 4 mm e 10 mm.
8. Il catetere delle rivendicazioni 1-7, in cui il secondo pallone ha una lunghezza compresa tra 30 e 50 mm.
9. Il catetere delle rivendicazioni 1-8, in cui il secondo pallone, una volta gonfiato, ha un diametro in direzione perpendicolare all'asse del catetere compreso tra 5 mm e 25 mm.
10. Il catetere delle rivendicazioni 1-9, in cui il primo pallone, una volta gonfiato, ha un volume compreso tra 5 ml e 20 ml.

SISTEMA A DUE VIE

SISTEMA CHIUSO



SISTEMA APERTO

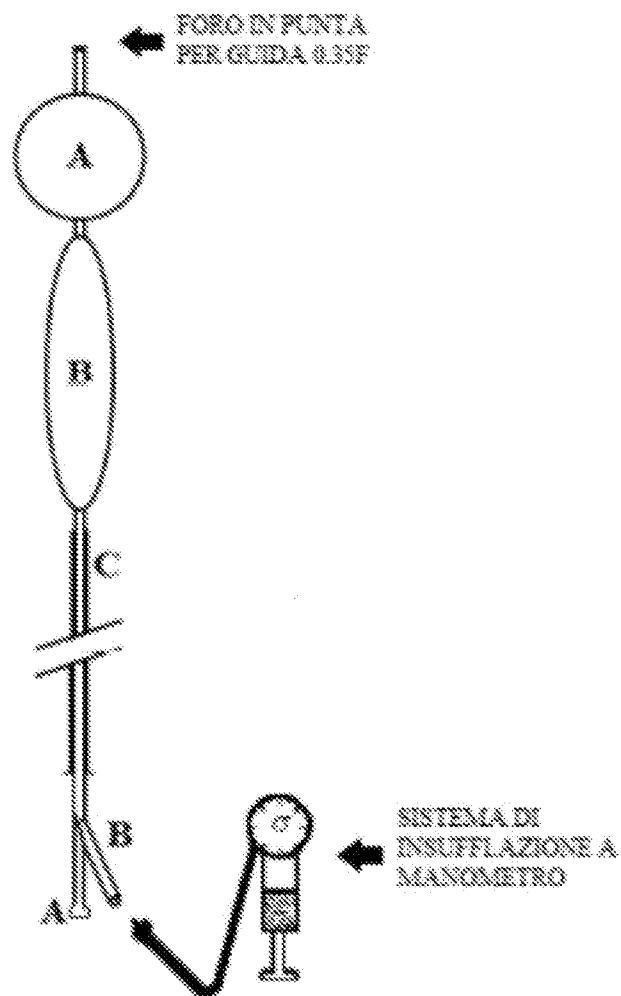
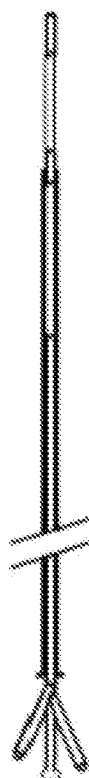


Figura 1

SISTEMA A TRE VIE

SISTEMA CHIUSO



SISTEMA APERTO

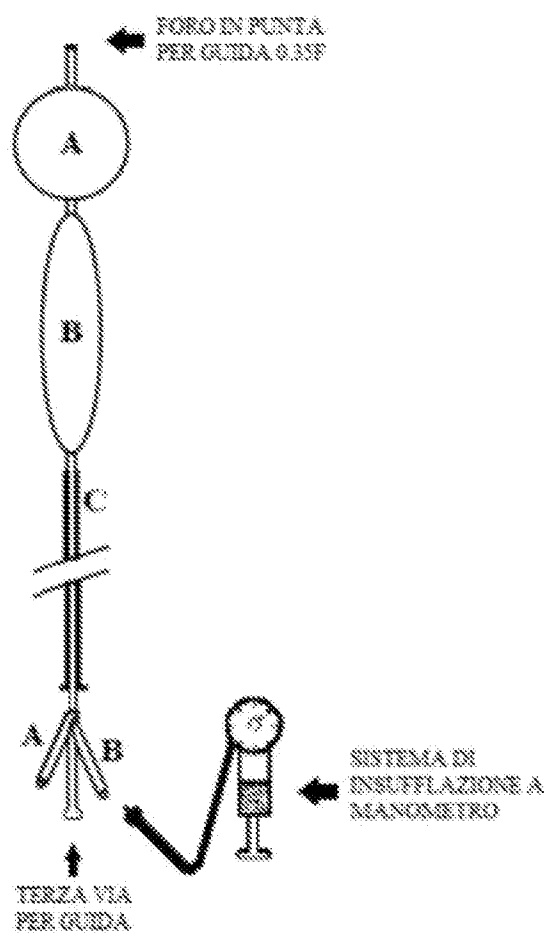


Figura 2