



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000062613
Data Deposito	16/10/2015
Data Pubblicazione	16/04/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	06

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	02	B	6	02

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	25	01

Titolo

SISTEMA PER GUIDARE DISPOSITIVI MEDICI

SISTEMA PER GUIDARE DISPOSITIVI MEDICI

Campo dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce ad un catetere per uso medicale provvisto di fibra ottica.

Stato della tecnica

Nella pratica clinica, sono diversi i tessuti o compartimenti in cui viene inserito un catetere mediante un ago per uso medicale. Tra questi, ad esempio, merita particolare attenzione lo spazio epidurale, uno di quelli più ricercati per l'anestesia loco regionale e per la terapia del dolore. Il reperimento dello spazio epidurale è attualmente una metodica soggettiva, nota come "*loss of resistance*". Tale metodica è basata sulla percezione dell'operatore della perdita di resistenza offerta dal pistone di una siringa a bassa pressione durante l'avanzamento del sistema ago-siringa verso lo spazio epidurale. Lo spazio epidurale è infatti identificato mediante la percezione al tatto della perdita di resistenza dovuta al superamento del legamento giallo da parte dell'ago. A causa dei numerosi falsi positivi, questa tecnica non è particolarmente accurata, e può determinare diverse complicanze tra cui la puntura durale accidentale. La puntura durale determina la fuoriuscita di liquor dalla dura madre che a sua volta causa una cefalea prolungata e debilitante con allungamento dei tempi di degenza associati all'incremento dei costi ospedalieri.

Tuttavia, la percentuale maggiore dei fallimenti dell'anestesia epidurale è imputabile al mal posizionamento o alla dislocazione del catetere successivi al posizionamento. Infatti, una volta che l'ago ha raggiunto lo spazio epidurale, o meglio una volta che l'operatore ritiene di aver raggiunto lo spazio epidurale, il catetere viene manualmente inserito nell'ago e fatto scorrere al suo interno. Lo scorrimento del catetere viene effettuato spingendolo con le dita. In particolare, il catetere viene fatto scorrere fino a fuoriuscire dalla punta dell'ago in modo da raggiungere lo spazio epidurale.

Nel dettaglio, il mal posizionamento può essere dovuto all'inserimento accidentale del catetere in un forame intervertebrale e talvolta alla fuoriuscita dal forame nello spazio paravertebrale. Se il catetere termina nel forame intervertebrale, l'anestesia

sarà incompleta; se termina nello spazio paravertebrale, l'anestesia sarà fallita. I forami intervertebrali sono laterali allo spazio interlaminare attraverso cui l'ago da epidurale viene inserito. Pertanto, quando il catetere raggiunge un forame intervertebrale subisce una progressiva deformazione fino a circa 90°, o *buckling* dalla terminologia anglosassone. In altre parole si verifica un inginocchiamento, o *kinking* dalla terminologia anglosassone, del catetere.

Il mal posizionamento può essere dovuto anche alla fittizia percezione dell'operatore del reperimento dello spazio epidurale. In tal caso il catetere, incontrando resistenza durante l'avanzamento, viene schiacciato all'uscita dall'ago.

Inoltre, può verificarsi la dislocazione del catetere dovuta alla trazione del catetere durante lo spostamento passivo o attivo del paziente.

Tutta l'operazione è particolarmente complicata anche perché l'operatore, quando ritiene che l'ago ha raggiunto lo spazio epidurale, deve con una mano tenere bloccato l'ago e con l'altra disinserire la siringa e prendere dal carrello servitore il catetere ed inserirlo attraverso l'ago nello spazio epidurale. Il controllo con una sola mano può spesso determinare la perdita dello spazio epidurale e pertanto un fallimento dell'anestesia epidurale.

I sistemi di guida ottici proposti finora per applicazioni all'anestesia epidurale sono basati sul monitoraggio delle proprietà ottiche dei tessuti. Inoltre essi hanno esclusivamente la funzione unica di assistere la ricerca dello spazio epidurale e non quella di verificare il corretto posizionamento del catetere. Nello specifico in questi sistemi una fibra ottica, tagliata perpendicolarmente ad una estremità, funziona essenzialmente come rifrattometro, misurando l'assorbanza e la riflettenza dei tessuti. Tuttavia, l'alto grado di aleatorietà di un sistema così complesso come il corpo umano rende l'identificazione dei tessuti particolarmente complessa durante l'inserzione dell'ago. Di fatto, l'elevata concentrazione di lipidi nello spazio epidurale non rende agevole l'associazione dei segnali riflessi ai parametri fisiologici dei tessuti. Pertanto, i sistemi basati sul monitoraggio delle proprietà ottiche dei tessuti non sono sufficientemente adeguati per verificare che l'ago raggiunga lo spazio epidurale e non sono in grado di fornire informazioni sul corretto posizionamento del catetere nello spazio epidurale.

E' quindi sentita l'esigenza di superare i suddetti inconvenienti.

Sommario dell'invenzione

Uno scopo della presente invenzione è fornire un sistema che consenta di individuare tessuti, spazi e compartimenti biologici, ad esempio lo spazio epidurale, in modo più accurato rispetto allo stato della tecnica.

Un altro scopo della presente invenzione è di fornire un sistema che consenta di verificare il corretto posizionamento di un catetere all'interno di un tessuto, spazio o compartimento biologico.

La presente invenzione raggiunge questi ed altri scopi che saranno evidenti alla luce della presente descrizione, fornendo un sistema di guida per guidare l'inserzione di un catetere per uso medico in un tessuto biologico che, conformemente alla rivendicazione 1, comprende:

- il catetere atto ad essere inserito all'interno di un ago;
- almeno una fibra ottica provvista di almeno un sensore ottico ed associata al catetere,
- un primo dispositivo di bloccaggio per vincolare il catetere all'interno dell'ago, per cui quando un'estremità del catetere fuoriesce dall'ago eventuali deformazioni del catetere sono rilevate mediante il sensore ottico.

Il primo dispositivo di bloccaggio consente anche una movimentazione del catetere all'interno dell'ago e per questo motivo nel corso della descrizione è anche denominato dispositivo di movimentazione. Preferibilmente, il primo dispositivo di bloccaggio comprende mezzi di regolazione atti a regolare la posizione del catetere rispetto all'ago. Preferibilmente, ma non esclusivamente, tali mezzi di regolazione comprendono un membro atto a ruotare ad una cui rotazione corrisponde una traslazione del catetere.

Il sistema dell'invenzione è particolarmente adatto per assistere e guidare l'introduzione di aghi e cateteri per uso medico all'interno di tessuti e compartimenti umani.

Vantaggiosamente, il sistema dell'invenzione consente di risolvere i problemi legati al posizionamento del catetere all'interno di spazi e compartimenti all'interno

del corpo umano e rendere dunque più efficace il posizionamento non solo dell'ago ma anche del catetere nel compartimento desiderato, ad esempio all'interno dello spazio epidurale. In particolare, il sistema dell'invenzione consente di effettuare misure *in situ* ed in tempo reale durante l'inserimento dell'ago e del catetere all'interno del corpo umano.

In breve, il sistema dell'invenzione comprende un catetere che viene sensorizzato mediante l'integrazione, preferibilmente all'interno del suo lume, di una fibra ottica provvista di almeno un sensore ottico di deformazione/pressione, preferibilmente del tipo reticolo di Bragg in fibra, noto anche come FBG. Alternativamente, la fibra con almeno un sensore, preferibilmente del tipo reticolo di Bragg, può essere integrata all'interno delle pareti del catetere.

Il sensore è in grado di effettuare misure continue di deformazione del catetere man mano che esso attraversa e scorre all'interno di spazi biologici differenti. Il catetere sensorizzato è inserito all'interno di un ago per uso medicale e vincolato ad esso mediante un apposito dispositivo di bloccaggio che ne consente il bloccaggio e lo scorrimento al suo interno.

Per mantenere contenuti i costi, è particolarmente vantaggioso integrare sulla fibra un solo sensore ottico che è preferibilmente del tipo reticolo di Bragg. Tuttavia, è possibile prevedere soluzioni con più sensori ottici, del tipo reticolo di Bragg o del tipo interferometri Fabry-Perot. Allo stesso scopo, sebbene sia preferibile inserire all'interno del catetere una sola fibra ottica con relativo sensore ottico, è possibile prevedere più di una fibra ottica, ad esempio due, e relativi sensori ottici all'interno del catetere.

La fibra ottica inserita nel catetere è connessa otticamente ad un'unità di interrogazione optoelettronica capace di interrogare in tempo reale il sensore in fibra ottica, elaborando il segnale riflesso. Preferibilmente, l'unità di interrogazione è collegata ad un dispositivo portatile capace di rendere i dati facilmente accessibili all'operatore grazie all'ausilio di display, e preferibilmente anche di LED e segnali acustici. Preferibilmente, è previsto un apposito dispositivo per bloccare in posizione la fibra ottica all'interno del catetere.

Il sistema dell'invenzione trova applicazione, non esclusiva, nell'ambito delle anestesi loco regionali come quella epidurale. In questo contesto, il sistema

dell'invenzione è vantaggiosamente in grado sia di rendere agevole la localizzazione spazio epidurale, sia di verificare, durante l'avanzamento del catetere sensorizzato nello spazio epidurale, eventuali posizionamenti non desiderati dello stesso, come quelli nei forami intervertebrali, senza ausilio di metodiche di *imaging*.

Ulteriori vantaggi del sistema dell'invenzione invenzione sono:

- metodica oggettiva e controllo a due mani dell'avanzamento dell'ago;
- inserimento del catetere sensorizzato senza distacco delle mani dell'operatore dal sistema ago-catetere.
- rilevamento in tempo reale di deformazioni del catetere, pertanto l'anestesista potrà rilevare e prevenire un *kinking* ed arretrare il catetere fino alla sua rettilineizzazione, o raddrizzamento, in modo da assicurarsi della corretta posizione del catetere;
- rilevamento della compressione del catetere sul sacco durale prevenendo eventuali perforazioni della dura madre con il catetere stesso;
- rilevamento, preferibilmente con allarme, di *stretching* del catetere prevenendo la fuoriuscita dallo spazio epidurale.

Inoltre, per quanto concerne l'analgesia/anestesia epidurale, il sistema oggetto dell'invenzione consente di potere raggiungere livelli lombari, dorsali e cervicali molto lontani dal punto di inserzione essendo sempre sicuri di non causare una migrazione transforaminale del catetere. E' importante sottolineare che la presente invenzione non si limita ad anestesi loco regionali ma può trovare diretta applicazione in altri contesti e procedure associate ad esempio al posizionamento di:

- cateteri e fili guida (*wire*) endovascolari per prevenire il mal posizionamento in vasi collaterali e per prevenire la rottura di eventuali trombi (per lo più non visibili alla radioscopia) che impediscono l'avanzamento degli stessi;
- cateteri di elettro-neurostimolazione peridurali o periferici: "*buckling sensing*" per il posizionamento e "*stretch sensing*" per la dislocazione.

La presente invenzione trova anche applicazione per il blocco del simpatico lombare, in particolare per prevenire la puntura di vasi di grosso calibro quali l'aorta e la vena cava inferiore.

Secondo un aspetto, l'invenzione fornisce anche un kit per realizzare un sistema di guida come descritto precedentemente, comprendente un catetere, una fibra ottica provvista di almeno un sensore ottico; un dispositivo di bloccaggio per vincolare il catetere all'ago.

Le rivendicazioni dipendenti descrivono forme di realizzazione preferite dell'invenzione.

Breve descrizione delle figure

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti alla luce della descrizione dettagliata di forme di realizzazione preferite, ma non esclusive, di un sistema di guida per guidare l'inserzione di un catetere. La descrizione viene fornita a titolo esemplificativo e non limitativo, facendo riferimento alle tavole di disegno allegate, anch'esse fornite a titolo esemplificativo e non limitativo, in cui:

la Fig. 1 illustra un sistema secondo una prima forma di realizzazione dell'invenzione;

la Fig. 2 illustra il sistema di Fig. 1, in cui sono illustrati alcuni particolari ingranditi, con parti in trasparenza, e in cui un componente è parzialmente smontato;

la Fig. 3a illustra una sezione componente del sistema di Fig. 1;

la Fig. 3b illustra alcune parti del componente di Fig. 1;

la Fig. 4 illustra un sistema secondo una seconda forma di realizzazione dell'invenzione;

la Fig. 5 illustra il sistema di Fig. 4, in cui sono illustrati alcuni particolari ingranditi, con parti in trasparenza, e in cui un componente è parzialmente smontato;

la Fig. 6a illustra una vista dall'alto di un lato del componente del sistema di Fig. 4;

la Fig. 6b illustra una vista dall'alto di un altro lato del componente di Fig. 4, in cui una parte è illustrata in trasparenza;

la Fig. 7 illustra schematicamente il funzionamento di un sensore utilizzato nel sistema dell'invenzione.

Gli stessi numeri di riferimento nelle figure identificano gli stessi elementi o componenti.

Descrizione in dettaglio di forme di realizzazione preferite dell'invenzione

Con riferimento alle Figure, viene illustrato sistema di guida per guidare l'inserzione di un catetere 6 per uso medico in un tessuto biologico, il sistema di guida comprendente:

- il catetere 6 atto ad essere inserito all'interno di un ago 2;
- almeno una fibra ottica 8 provvista di almeno un sensore ottico 10 ed associata al catetere 6,
- un dispositivo di bloccaggio 12, 112 per vincolare il catetere 6 all'interno dell'ago 2,

per cui quando una prima estremità del catetere 6 fuoriesce dall'ago 2 eventuali deformazioni del catetere 6 sono rilevate mediante il sensore ottico 10.

Nella forma di realizzazione illustrata è prevista una sola fibra ottica 8 provvista di un solo sensore ottico 10 del tipo reticolo di Bragg in fibra ottica.

Il principio di base del sistema proposto prevede dunque un' estremità del catetere 6 che fuoriesce dall'ago 2, in modo tale da trasferire al sensore ottico 10 integrato sulla fibra ottica 8, le perturbazioni meccaniche (compressioni, espansioni e curvature) indotte dalle pressioni dovute all'attraversamento dei tessuti biologici. Essendo tali pressioni strettamente correlate con le caratteristiche elastiche dei suddetti tessuti, la fibra 8 provvista di sensore ottico 10 è in grado di fornire le informazioni utili per un corretto posizionamento dell' ago 2 e del catetere 6 all'interno dello spazio biologico ricercato.

L'ago 2 è di tipo medico, ad esempio del tipo utilizzato per anestesie loco regionali, ed è provvisto di un lume, essendo cavo al suo interno. L'ago 2 è sostanzialmente cilindrico ed ha un'estremità curva che comprende una punta 22. All'altra estremità dell'ago 2 è prevista una base 24 da cui si diramano due alette 26 che formano un unico pezzo e che si estendono perpendicolarmente rispetto all'asse longitudinale dell'ago 2. La base 24 comprende anche un innesto 28 di tipo *luer*, e in particolare del tipo *luer female*. Com'è noto, i connettori *luer* sono uno standard dei sistemi di *fitting* usati per connettere tra loro componenti di uso medico, e sono tipicamente composti da un bariletti (*luer female*) realizzato ad esempio in polipropilene trasparente (la cui colorazione permette di identificare il diametro dell'ago) che si blocca incastrandosi al cono di plastica (*luer male*) delle

siringhe. Altri sistemi di connessione *luer* sono denominati *luer lock*, in cui il connettore *luer female* si avvita al connettore *luer male*.

Il catetere 6 è cavo internamente ed ha un'estremità, o parte terminale, con una punta 32 chiusa e preferibilmente arrotondata, e con fori laterali 5 che consentono la fuoriuscita di un farmaco.

La fibra ottica 8 è inserita all'interno del catetere 6 fino a battuta con la punta 32 del catetere 6. Preferibilmente, per migliorarne le proprietà meccaniche, la fibra ottica 8 è rivestita, intorno al *cladding*, di poliammide o altro materiale biocompatibile e adatto all'uso clinico.

Il diametro esterno della fibra ottica 8, compreso l'eventuale ricoprimento, è minore del diametro interno del lume del catetere 6 in modo che la fibra ottica 8 stessa possa essere facilmente inserita/rimossa nel/dal catetere 6. All'altra estremità della fibra ottica 8, ossia opposta rispetto a quella in battuta posizionata nei pressi della punta dell'ago 22, è previsto un connettore ottico 20 per il collegamento della fibra ottica 8 all'unità di interrogazione optoelettronica.

Lungo l'asse della fibra ottica 8, ad una certa distanza dall'estremità atta ad andare in battuta con il catetere 6, è integrato almeno un sensore ottico 10, preferibilmente un sensore del tipo reticolo di Bragg, che funge da sensore di deformazione/pressione. Una breve descrizione del reticolo di Bragg è riportata nel seguito della descrizione. La distanza tra il sensore ottico 10 e l'estremità della fibra atta ad andare in battuta col catetere 6 può essere scelta in maniera arbitraria, preferibilmente di alcuni centimetri, ad esempio tra 1 e 5 cm.

La fibra ottica 8 è fissata in posizione all'interno del catetere 6 mediante un dispositivo di bloccaggio 34. Il dispositivo di bloccaggio 34 è preferibilmente montato in prossimità dell'estremità (opposta rispetto alla punta dell'ago 22) del catetere 6 da cui fuoriesce la fibra 8 che termina con il connettore ottico 20. A titolo di esempio, il dispositivo di bloccaggio 34 è un morsetto serrafilo, comprendente una base 35 in cui è ricavato un solco per alloggiare il catetere 6 con all'interno la fibra ottica 8. Alla base 35 è imperniata una levetta 36 di chiusura che, quando posta in posizione orizzontale rispetto alla base 35, blocca la fibra ottica 8 al catetere 6 mediante una compressione.

Il catetere 6 con all'interno la fibra ottica 8 con sensore ottico 10 è disposto all'interno dell'ago 2. Per fini descrittivi, l'assieme formato da catetere 6 con all'interno la fibra ottica 8 con sensore ottico 10, in particolare con reticolo di Bragg, è anche denominato catetere 6 sensorizzato. Il diametro interno del lume dell'ago 2 è maggiore del diametro esterno del catetere 6 per renderne agevole l'inserimento ed il disinserimento. Durante il funzionamento del sistema 1, 101 l'estremità del catetere 6 sensorizzato che comprende la punta 32 fuoriesce, ad esempio di frazioni di millimetri, dal lume dell'ago 2 in modo tale che sia garantito un contatto fisico del catetere 6 con i tessuti biologici durante l'inserimento dell'ago 2 all'interno del corpo umano.

Il catetere 6 sensorizzato è vincolato all'innesto 28 dell'ago 2 mediante un apposito dispositivo di bloccaggio 12, 112, detto anche dispositivo di movimentazione o di bloccaggio/scorrimento. In generale, il dispositivo di movimentazione

- è collegabile ad un comune ago 2 medico, preferibilmente mediante connessione di tipo *luer*;
- tiene bloccato il catetere 6 sensorizzato durante la penetrazione;
- permette lo scorrimento del catetere 6 sensorizzato all'interno dell'ago 2 quando la penetrazione è interrotta.

Vantaggiosamente, il dispositivo di movimentazione secondo l'invenzione è anche compatto e leggero, così da essere maneggevole.

Nel seguito sono descritte forme di realizzazione esemplificative, e non esclusive, di dispositivi di bloccaggio/scorrimento secondo l'invenzione.

Secondo una prima forma di realizzazione (Fig. 1-3), il dispositivo di movimentazione 12, permette lo scorrimento fine del catetere 6, ed ha una corsa pari a qualche centimetro, ad esempio ma non esclusivamente compresa tra 1 e 5 cm.

Il dispositivo di bloccaggio 12 comprende: un blocco di ingresso 38 con una zona di attacco 14, preferibilmente un innesto di tipo *luer male*, una pinza a morsetto 42, una vite 44 disposta all'interno di una madrevite 46, un bullone 50 ed un alloggiamento 48 provvisto di un'apertura da cui sporge parzialmente la madrevite 46. La vite 44 è formata da una porzione a forma di parallelepipedo disposta tra

due porzioni esternamente filettate. Inoltre, la vite 44 è provvista di un canale centrale in cui viene inserito il catetere 6 sensorizzato, che attraversa il dispositivo di bloccaggio 12 da un lato all'altro. Grazie all'innesto 14 *luer male*, del tipo ad incastro o ad avvitamento, il dispositivo di bloccaggio 12 può essere collegato agevolmente all'ago 2 e in generale a qualsiasi ago medico standard.

Il blocco di ingresso 38 serve sostanzialmente ad integrare il sistema di bloccaggio/scorrimento 12 con l'ago 2.

Una volta vincolato all'ago 2, ad esempio mediante inserimento dell'innesto 28 nella, o sulla, zona di attacco 14, e una volta inserito il catetere 6 sensorizzato nel dispositivo di bloccaggio/scorrimento 12, quest'ultimo è in grado sia di vincolare il catetere 6 sensorizzato all'ago 2, sia di consentirne lo scorrimento in entrambi i versi.

Per il bloccaggio del catetere 6 sensorizzato si utilizza la pinza a morsetto 42 capace di stringersi vincolando il catetere 6 sensorizzato. La pinza 42 è integrata nella vite 44, sulla quale a sua volta si avvita un bullone 50. Quando il bullone 50, avvitandosi, arriva a fine corsa, esso stringe la parte terminale della pinza a morsetto 42 fino a chiuderla in modo tale da tenere bloccato il catetere 6 sensorizzato, così che esso possa muoversi solidalmente alla vite 44.

Lo scorrimento del catetere 6 sensorizzato, si ottiene mediante la vite 44 e la madrevite 46. Tale sistema è in grado di trasformare un moto rotatorio in uno traslatorio mediante accoppiamento elicoidale realizzato in modo tale che la rotazione di uno dei due elementi (impedito di traslare) provochi la traslazione dell'altro (impedito a ruotare). Nel caso specifico, bloccando la traslazione della madrevite 46 e ruotandola si ottiene una traslazione della vite 44.

Vincolando il catetere 6 sensorizzato alla vite 44 mediante la pinza a morsetto 42, bloccando la traslazione della vite 44, e ruotando la madrevite 46, si ottiene la traslazione del catetere 6 sensorizzato. La traslazione della madrevite 46 è bloccata in quanto sporge parzialmente rispetto all'apertura dell'alloggiamento 48. Sulla parete interna dell'alloggiamento è realizzato uno scavo all'interno del quale si inseriscono sia la madrevite 46 che la vite 44. Dunque, vincolando per incastro la vite 44 all'alloggiamento 48, ad esempio mediante la porzione a forma di parallelepipedo, la vite 44 non può ruotare, e la rotazione della madrevite 46

provocherà la traslazione della vite 44. Di conseguenza, il catetere 6 sensorizzato trasla assieme alla vite 44, essendo vincolato ad essa mediante la pinza a morsetto 42. Ad ogni rotazione completa della madrevite 46 corrisponde una traslazione di qualche cm, ad esempio ma non esclusivamente compresa tra 1 e 5 cm, della vite 44 e quindi del catetere 6 sensorizzato. A solo titolo di esempio, l'alloggiamento 48 può avere forma rettangolare o cilindrica.

In una seconda forma di realizzazione (Fig. 4-6), il dispositivo di movimentazione 112 consente la corsa illimitata del catetere 6 sensorizzato. Il dispositivo di movimentazione 112, o secondo sistema di bloccaggio, comprende:

un alloggiamento 164 provvisto di due aperture; un blocco di ingresso 138 con una zona di attacco 114, preferibilmente un innesto di tipo *luer* male; due rulli di avanzamento 152, 154, di cui un rullo di avanzamento 152 fornisce una ghiera di comando dell'avanzamento e fuoriesce parzialmente da una delle aperture dell'alloggiamento 164; la ghiera di bloccaggio 156 a comando rotativo, che fuoriesce parzialmente dall'alloggiamento 164; freno 158, per bloccare in posizione il rullo di avanzamento 152 e comandato dalla ghiera di bloccaggio 156; e due elementi, o blocchi di allineamento 160, 162.

Così come per il dispositivo di movimentazione 12 descritto precedentemente, il blocco di ingresso 138 ha la funzione di permettere l'integrazione del dispositivo di bloccaggio/scorrimento 112 con l'ago 2. Il catetere 6 sensorizzato viene posto tra i due rulli di avanzamento 152, 154, ad esempio costituiti da cuscinetti a sfere o boccole, leggermente in pressione, in modo tale che ruotando il rullo di avanzamento 152, il catetere 6 sensorizzato possa avanzare o retrocedere all'interno dell'ago a seconda del verso di rotazione. Gli elementi di allineamento 160, 162, posti rispettivamente a destra e sinistra, dei rulli di scorrimento 152, 154 hanno la funzione di consentire il posizionamento del catetere 6 sensorizzato all'interno del dispositivo di movimentazione 112, favorendo l'inserimento del catetere 6 sensorizzato all'ingresso, e la fuoriuscita verso il lume dell'ago 2 all'uscita. Gli elementi di allineamento 160, 162 sono dotati di un foro 165 all'interno del quale passa il catetere 6 sensorizzato. Il foro 165 ha un diametro leggermente superiore a quello del catetere 6 sensorizzato in modo da permetterne lo scorrimento.

Il bloccaggio dell'avanzamento del catetere 6 sensorizzato si ottiene mediante la ghiera di bloccaggio 156, il cui asse di rotazione è decentrato. Pertanto, una rotazione della ghiera di bloccaggio 156 porta quest'ultima ad intercettare o meno il freno 158 che va a premere contro il rullo di avanzamento 152 in modo da bloccarne la rotazione. Il rullo di avanzamento 152 e la ghiera di bloccaggio 156 fuoriescono leggermente dall'alloggiamento 164 in modo tale da poter essere manovrati, e dunque ruotati dall'esterno con le dita. La ghiera di bloccaggio 156 ha la funzione di tenere bloccati i due rulli di avanzamento 152, 154 oppure, se sbloccata, di consentirne le loro rotazioni. In altri termini, nel funzionamento del sistema dell'invenzione, durante l'inserzione dell'ago 2, la ghiera di bloccaggio 156 è attiva, ovvero i rulli di scorrimento sono bloccati, ed il catetere 6 sensorizzato non si sposta rispetto all'ago 2. Ad ago fermo, ossia terminata l'inserzione dell'ago 2, per favorire l'avanzamento del catetere 6 sensorizzato, la ghiera di bloccaggio 156 viene disattivata ruotandola, ad esempio di 180°, in modo che i rulli di avanzamento 152, 154 possano essere liberi di ruotare, consentendo l'avanzamento del catetere 6 sensorizzato.

I dispositivi di movimentazione 12, 112 sono realizzati preferibilmente in polycarbonato, un polimero termoplastico ampiamente utilizzato in campo medico grazie al fatto di poter essere efficacemente sterilizzato in autoclave o mediante raggi gamma.

Entrambi i dispositivi di movimentazione 12, 112 hanno la funzione di

- tenere vincolato il catetere 6 sensorizzato, ad esempio in un punto, mentre sull'estremità viene applicata una forza dovuta alla pressione esercitata dai tessuti biologici attraversati durante l'inserimento dell'ago 2. Infatti la resistenza dei tessuti a contatto con il catetere 6 sensorizzato, in particolare con la punta 32, durante la sua fase di avanzamento è direttamente proporzionale alla deformazione subita dal reticolo di Bragg in fibra ottica posta all'interno del catetere.
- far fuoriuscire in maniera controllata e misurabile il catetere 6 sensorizzato dalla punta dell'ago 2 così da farlo scorrere all'interno del corpo umano per effettuare misure di deformazione e *buckling* in situ mediante il sensore in fibra ottica (ossia il reticolo di Bragg). La descrizione di tali dispositivi di movimentazione non va

intesa in senso limitativo. Infatti possono essere utilizzati anche altri dispositivi di movimentazione senza esulare dalla portata della presente invenzione.

Dopo aver fornito una descrizione esemplificativa del sistema secondo l'invenzione, viene ora fornito un esempio del suo funzionamento, facendo riferimento all'esecuzione di un'anestesia epidurale.

In questo caso la pressione rappresenta un importante parametro di discriminazione. Non a caso la tecnica "*loss of resistance*", che è la procedura più comune attualmente utilizzata, si basa proprio sulla percezione della variazione di densità tra il legamento giallo e lo spazio epidurale. In particolare, il monitoraggio della pressione in continua secondo l'invenzione, consente di raggiungere una alta specificità e sensibilità nell'identificazione dello spazio epidurale. In aggiunta alla localizzazione dello spazio epidurale, a differenza delle tecniche tradizionali, il sistema dell'invenzione 1, 101 permette, anche di monitorare eventuali mal posizionamenti del catetere 6 all'interno dello spazio epidurale. Infatti, durante la fase di scorrimento e posizionamento del catetere 6 nello spazio epidurale, grazie alla fibra ottica 8 provvista di sensore ottico 10, che si muove solidalmente col catetere 6, possono essere rilevate eventuali deformazioni dovute a curvature del catetere 6 stesso associate a fenomeni di 'ingincocchiamento', ovvero quando il catetere 6 si inserisce all'interno di spazi che comportano elevati raggi di curvatura del catetere stesso. Il sistema dell'invenzione consente dunque non solo di individuare lo spazio epidurale durante l'avanzamento dell'ago 2, ma anche di monitorare il corretto posizionamento del catetere 6 all'interno dello spazio epidurale, evitando che il catetere 6 stesso possa terminare in forami intervertebrali così da causare il fallimento dell'epidurale.

Come già descritto in precedenza, nel sistema dell'invenzione il catetere 6 viene sensorizzato mediante l'inserimento all'interno del suo lume di una fibra ottica 8 su cui è integrato almeno un sensore ottico 10, preferibilmente un reticolo di Bragg.

Il reticolo di Bragg, noto anche come "*Fiber Bragg Grating – FBG*" può essere facilmente prodotto ed integrato all'interno della fibra ottica mediante un processo litografico UV. Con particolare riferimento alla Fig. 7, L'FBG è un segmento di fibra ottica caratterizzato da una modulazione periodica dell'indice di rifrazione lungo l'asse del *core* della fibra. Tale reticolo si comporta come un filtro passa banda in

riflessione ed un filtro elimina banda in trasmissione. Il picco in riflessione è centrato alla lunghezza d'onda di Bragg data da $\lambda_B = 2 n_{eff} \Lambda$ dove n_{eff} è l'indice di rifrazione efficace del mezzo, Λ è il periodo del reticolo. Poiché una deformazione, o *strain*, longitudinale modula sia n che Λ la lunghezza d'onda di Bragg subisce uno *shift* in seguito a perturbazione dell'ambiente esterno alla fibra. Dunque, nel sistema dell'invenzione, man mano che il catetere 6 sensorizzato è inserito all'interno del corpo umano, il sensore ottico 10 subisce uno *stretching* o un *buckling* a seconda dell'elasticità dei tessuti che sono attraversati. Le compressioni e espansioni del sensore ottico 10, ovvero dell'FBG comportano uno *shift* della lunghezza d'onda di Bragg verso lunghezze d'onda minori o maggiori rispettivamente. Quando il catetere 6 sensorizzato e di conseguenza l'FBG si curvano (in particolare per raggi di curvatura per cui non è più soddisfatta la condizione di confinamento della luce per riflessione interna totale), in aggiunta ad uno *shift* della lunghezza d'onda di Bragg, si assiste anche ad una forte abbattimento dell'intensità del picco riflesso dovuto alla fuoriuscita di luce dal core della fibra e dunque a perdite di propagazione. Questo fenomeno consente di monitorare l'eventuale inginocchiamento (*kinking*) del catetere durante le fasi di posizionamento dello stesso negli spazi biologici.

L'interrogazione del sensore ottico 10 avviene mediante un'unità di interrogazione optoelettronica collegata direttamente alla fibra ottica con reticolo di Bragg per mezzo del connettore ottico 20.

E' preferibile che l'unità di interrogazione comprenda sostanzialmente una sorgente di luce, uno spettrofotometro che misura il segnale ottico riflesso dall'FBG, ed un accoppiatore direzionale in fibra ottica per l'interrogazione in riflessione del sensore ottico 10. L'unità di interrogazione quindi processa i dati raccolti, monitora le variazioni temporali dello spettro riflesso dal reticolo di Bragg (ad esempio uno *shift* in lunghezza d'onda e le variazioni d'intensità associate al picco riflesso) e li associa in misure di pressione. L'unità di interrogazione contiene in pratica tutti i dispositivi e componenti elettronici capaci di elaborare i dati acquisiti. I dati acquisiti ed in particolare gli andamenti in tempo reale dell'intensità e della lunghezza d'onda del picco di Bragg riflesso, sono inviati a mezzi di elaborazione dati atti ad elaborare e visualizzare detti dati. Ad esempio può essere

previsto un dispositivo tipo PC, tablet, ecc, sul cui display sono visualizzati in modo tale da poter essere lette in tempo reale dall'operatore.

Il sistema nel suo complesso funziona come segue: la fibra ottica 8 con sensore ottico 10 è otticamente connessa mediante un connettore ottico 20 all'unità di interrogazione. Un segnale luminoso generato dalla sorgente si accoppia alla fibra ottica 8 inglobata nel catetere 6 a sua volta inserito all'interno dell'ago 2, e viaggia all'interno di essa raggiungendo il sensore ottico 10 di tipo reticolo di Bragg. Il reticolo di Bragg riflette un'aliquota di luce ad una specifica lunghezza d'onda che torna indietro all'unità di interrogazione mediante la stessa fibra. Dunque, quando l'ago 2 ed il catetere 6 sensorizzato inserito in esso attraversano differenti tipi di tessuti il sensore ottico 10 rileva e trasmette all'unità di interrogazione un segnale ottico legato alle variazioni di pressione a cui è soggetto. Infatti il sensore 10 in fibra ottica è progettato in modo tale che ad ogni specifica variazione delle sue proprietà geometriche e fisiche (dovute ad esempio a *strain* e *buckling*) corrisponda un cambiamento del segnale di luce riflesso. L'unità di interrogazione include un modulo di detection capace di misurare lo spettro riflesso dal sensore e di processare i dati acquisiti, eventualmente correlando i cambiamenti dello spettro alle variazioni di pressione. Monitorando tali variazioni, il sistema è dunque in grado di fornire informazioni relative alla posizione dell'ago 2 nel passaggio tra un tessuto ed un altro, e al numero di tessuti attraversati durante l'inserzione, curvature del catetere, ecc.

Grazie al sistema dell'invenzione è possibile posizionare l'ago e quindi il catetere 6 sensorizzato all'interno dello spazio biologico di interesse. Si suppone che il sistema dell'invenzione sia montato, ossia il catetere 6 sensorizzato inserito all'interno dell'ago 2, bloccato ad esso mediante il dispositivo di scorrimento/bloccaggio 12 o 112 e collegato all'unità di interrogazione optoelettronica mediante il connettore ottico 20. L'operatore, ad esempio il medico, inserisce l'ago 2 all'interno del corpo del paziente applicando preferibilmente una pressione continua sull'ago 2, e conseguentemente sul catetere 6 sensorizzato che è vincolato ad esso mediante il dispositivo di movimentazione 12 oppure 112, favorendo la penetrazione dell'ago 2 attraverso i vari tessuti. A seconda della composizione (in termini di densità, elasticità, ecc) dei tessuti attraversati, il

seniore 10 in fibra ottica FBG integrato nel catetere 6 subisce differenti compressioni che si convertono direttamente in variazioni del segnale ottico riflesso. Tali variazioni sono misurate dall'unità di interrogazione a cui il catetere 6 sensorizzato è vincolato e visualizzate nel display del dispositivo (PC, tablet, ecc) che si interfaccia con l'unità di interrogazione. Quando l'operatore vedrà visualizzata nel display una combinazione di parametri misurati (come ad esempio variazioni brusche di lunghezza d'onda del picco di riflessione) compatibile con un rilassamento del catetere 6 all'interno del corpo umano, allora fermerà la penetrazione e verificherà il raggiungimento dello spazio ricercato eventualmente utilizzando il sistema di scorrimento. Infatti, a questo punto, il catetere 6 sensorizzato può essere fatto scorrere nell'ago 2 ed inserito negli spazi biologici verificando il corretto posizionamento (evitando dunque fenomeni di *kinking* del catetere) monitorando nel display la stabilità del segnale ottico riflesso (in termini di lunghezza d'onda e/o di intensità del picco di riflessione). Infine, una volta posizionato correttamente il catetere 6, la fibra ottica 8 può essere sfilata dal catetere 6 agendo sul dispositivo 34, così da consentire l'eventuale somministrazione dei farmaci.

Alternativamente, se il medico lo ritiene necessario, è possibile estrarre il catetere dall'ago e somministrare direttamente un farmaco attraverso l'ago.

RIVENDICAZIONI

1. Sistema di guida (1, 101) per guidare l'inserzione di un catetere (6) per uso medicale in un tessuto biologico, il sistema di guida comprendente:

- il catetere (6) atto ad essere inserito all'interno di un ago (2);
- almeno una fibra ottica (8) provvista di almeno un sensore ottico (10) ed associata al catetere (6),
- un primo dispositivo di bloccaggio (12, 112) per vincolare il catetere (6) all'interno dell'ago (2),

per cui quando un'estremità del catetere (6) fuoriesce dall'ago (2) eventuali deformazioni del catetere (6) sono rilevate mediante il sensore ottico (10).

2. Sistema secondo la rivendicazione 1, in cui l'almeno un sensore ottico (10) è un reticolo di Bragg in fibra ottica.

3. Sistema secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui è prevista una sola fibra ottica (8).

4. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui l'almeno una fibra ottica (8) è inserita all'interno del catetere (6).

5. Sistema secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detta estremità del catetere (6) è provvista di una punta chiusa (32) e di almeno un'apertura laterale (5), e in cui la fibra ottica (8) è inserita all'interno del catetere (6) fino ad andare in battuta con la punta chiusa (32).

6. Sistema secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui il primo dispositivo di bloccaggio (12, 112) comprende mezzi di regolazione atti a regolare la posizione del catetere (6) rispetto all'ago (2).

7. Sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di regolazione comprendono un membro atto a ruotare (46, 152) in modo tale che ad una sua rotazione corrisponda una traslazione del catetere (6).

8. Sistema secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, comprendente un secondo dispositivo di bloccaggio (34) atto a bloccare in posizione la fibra ottica (8) all'interno del catetere (6).

9. Sistema secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, comprendente un'unità di interrogazione optoelettronica atta ad essere connessa alla fibra ottica

(8) mediante un connettore (20) per ricevere dati provenienti da detto sensore ottico (10).

10. Sistema secondo la rivendicazione 9, in cui sono previsti mezzi di elaborazione dati atti ad elaborare e visualizzare detti dati.

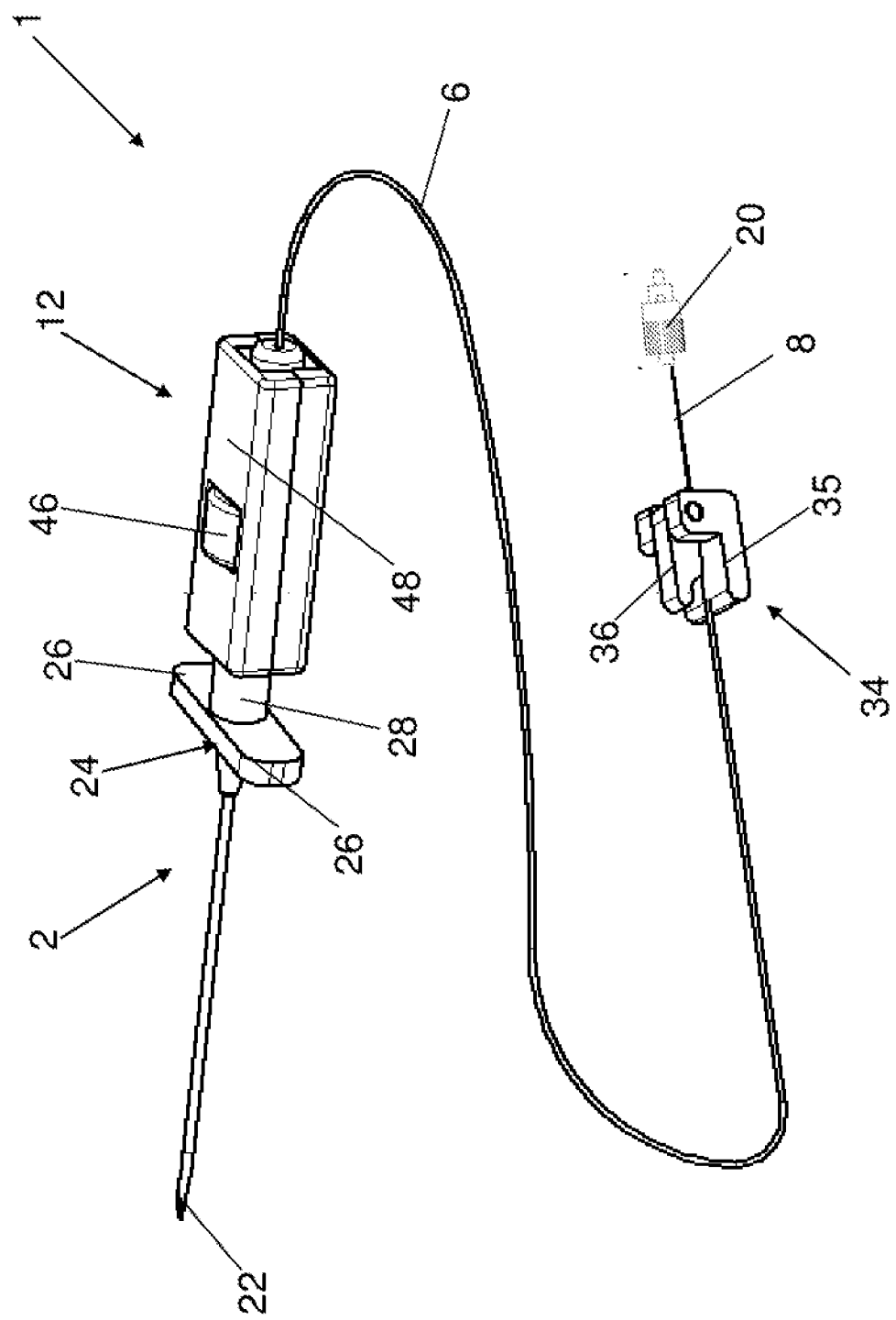
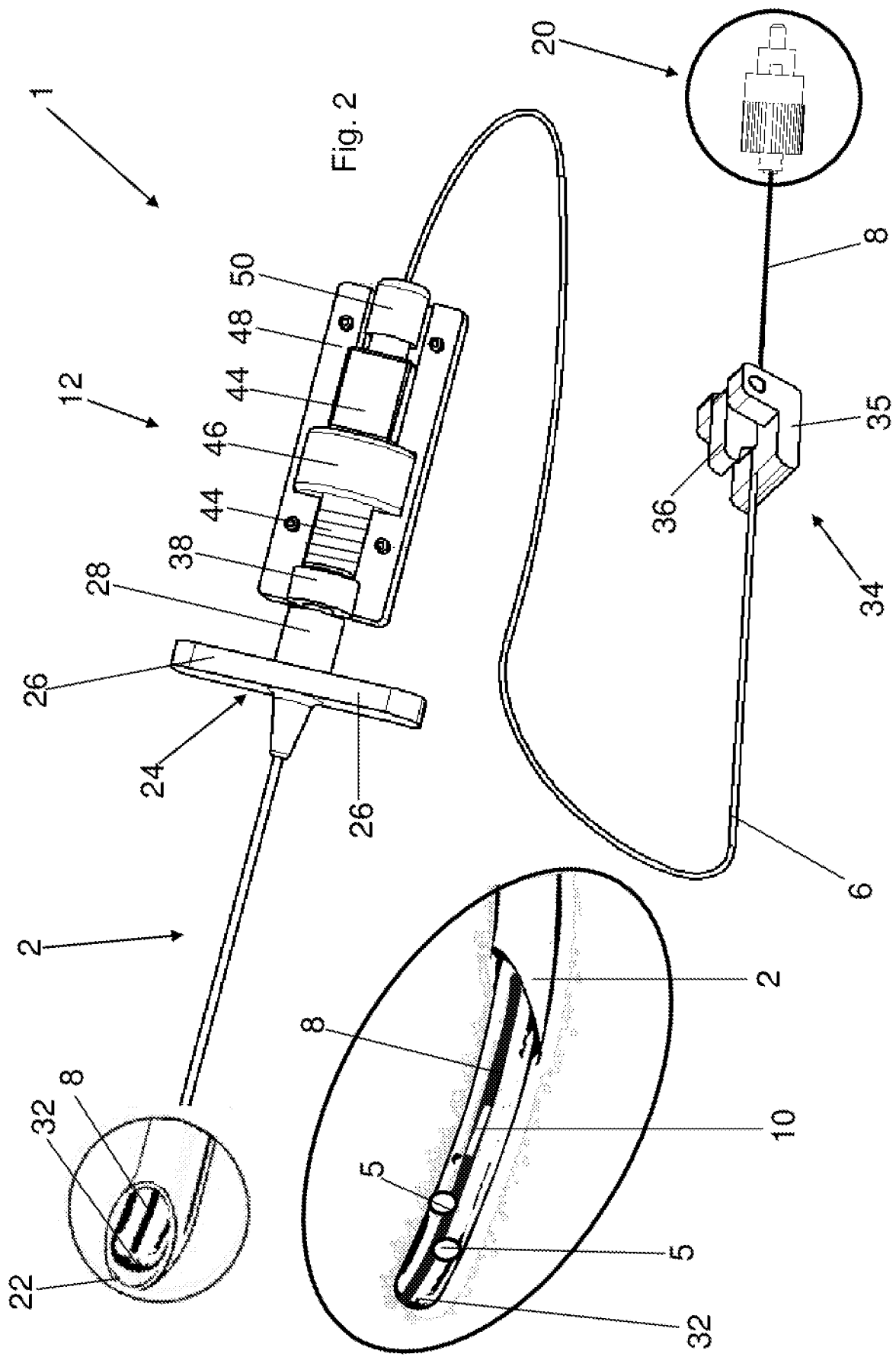


Fig. 1



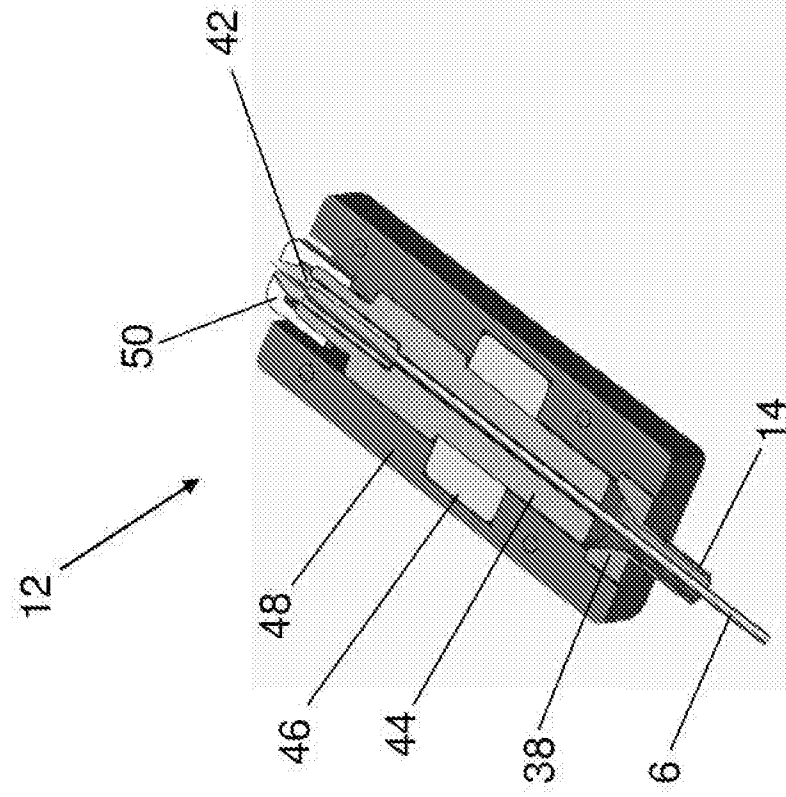


Fig. 3A

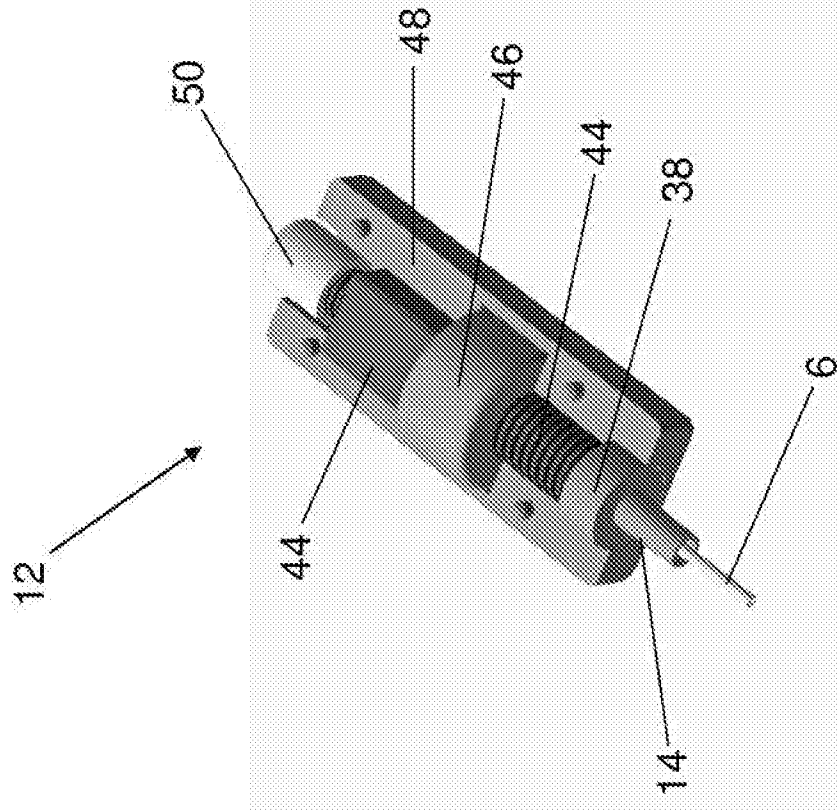


Fig. 3B

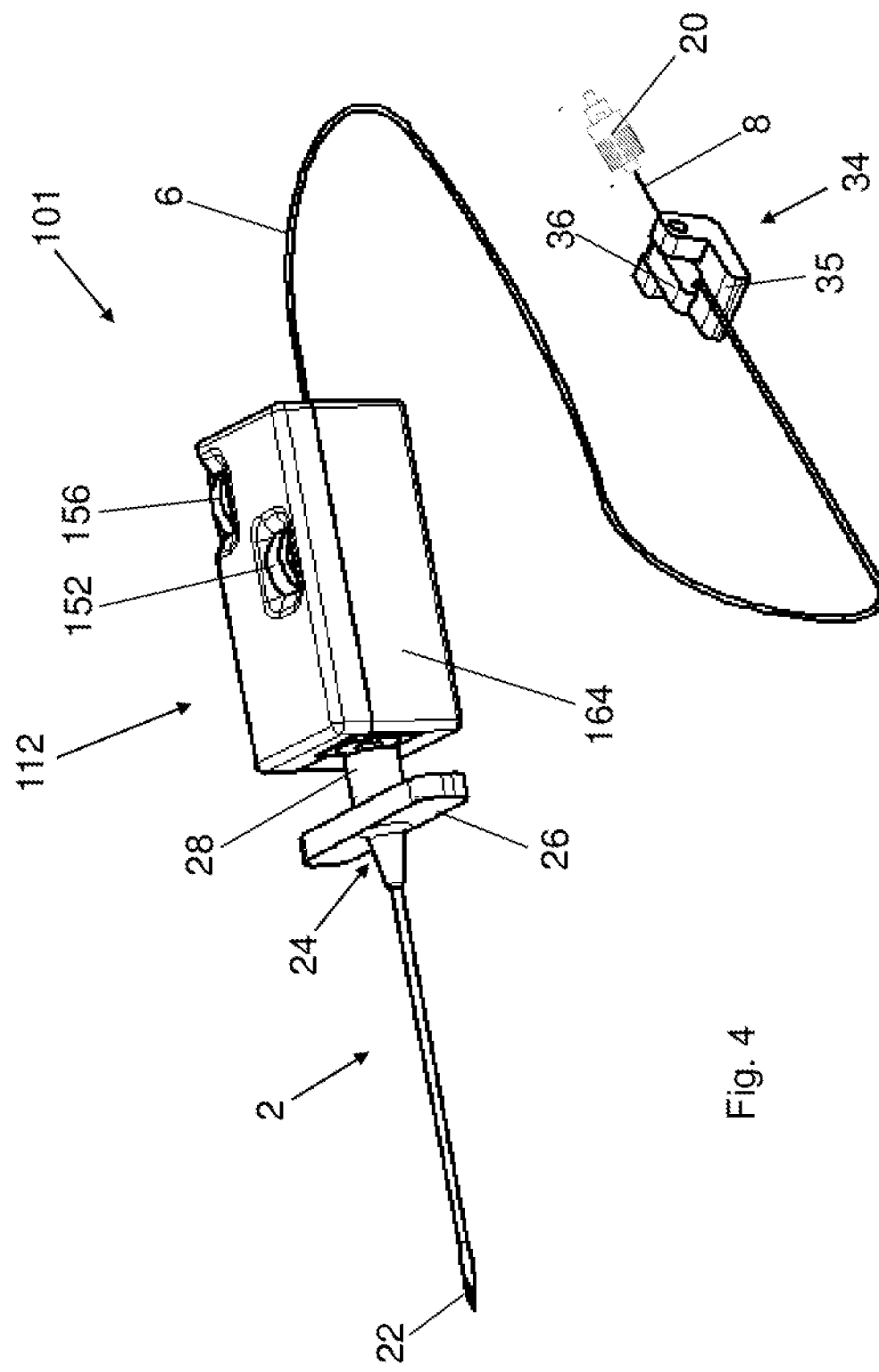


Fig. 4

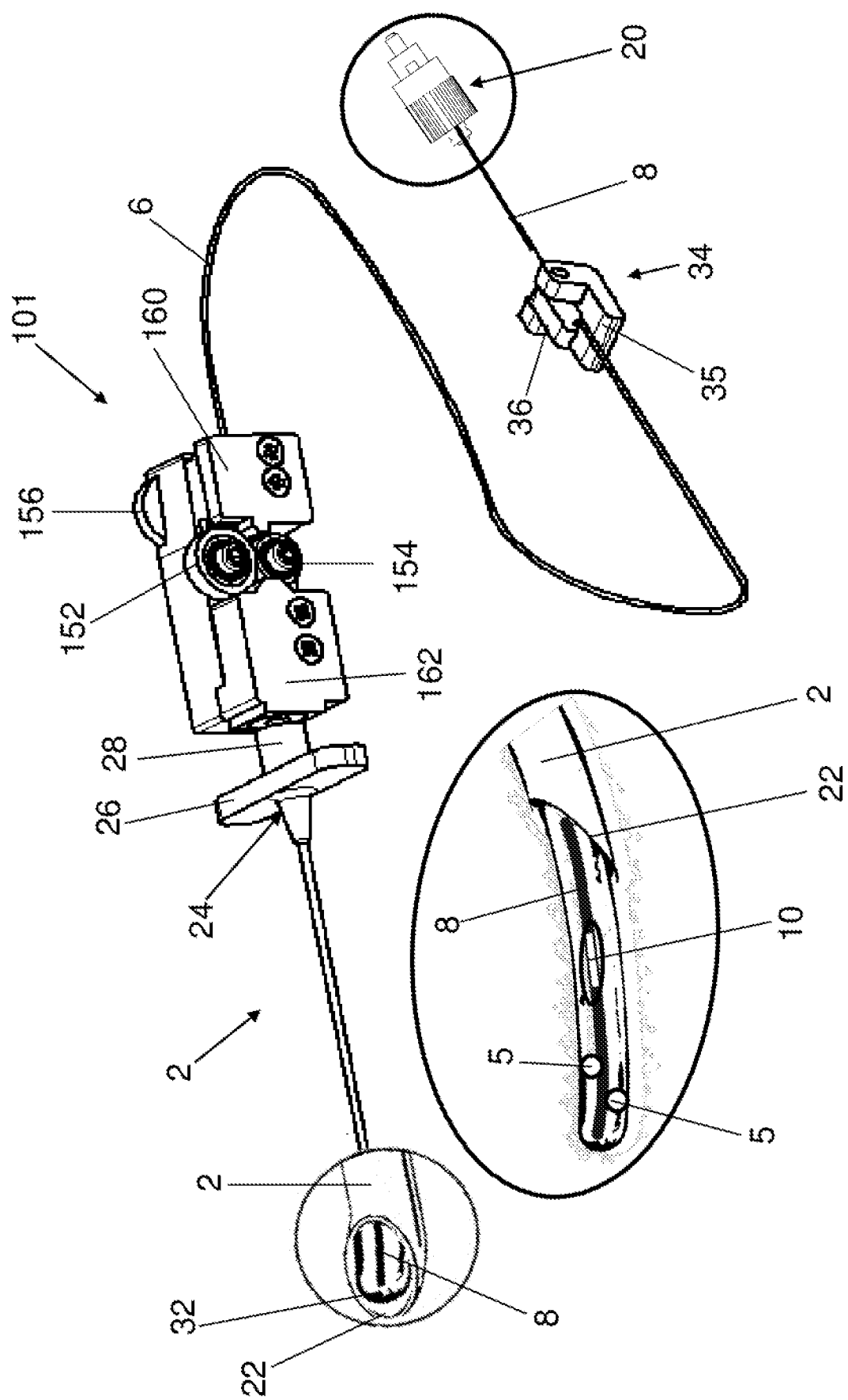


Fig. 5

Fig. 6A

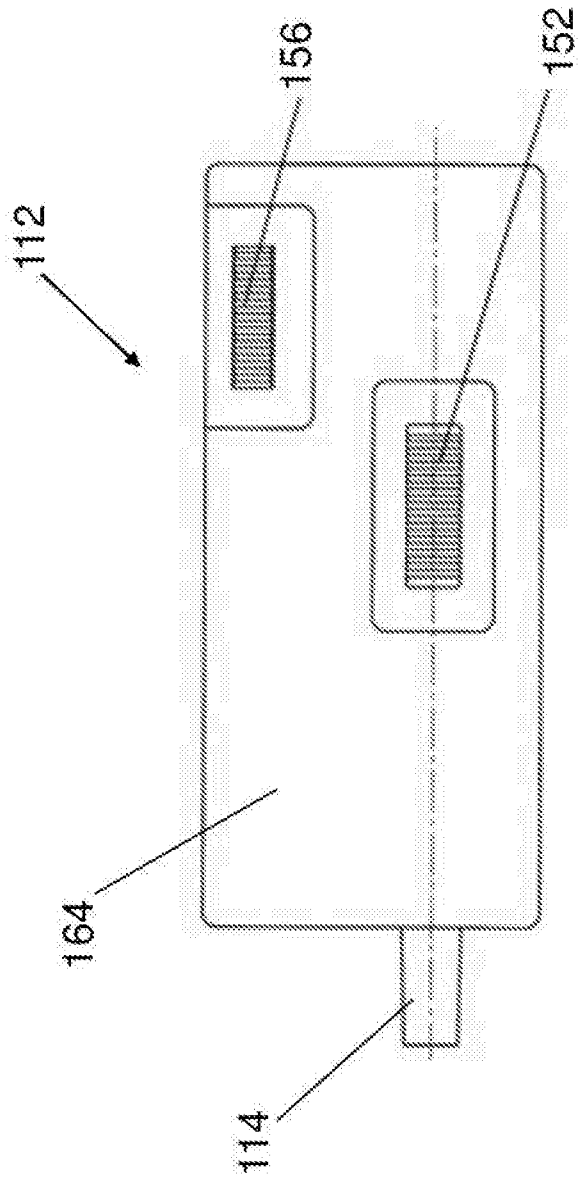
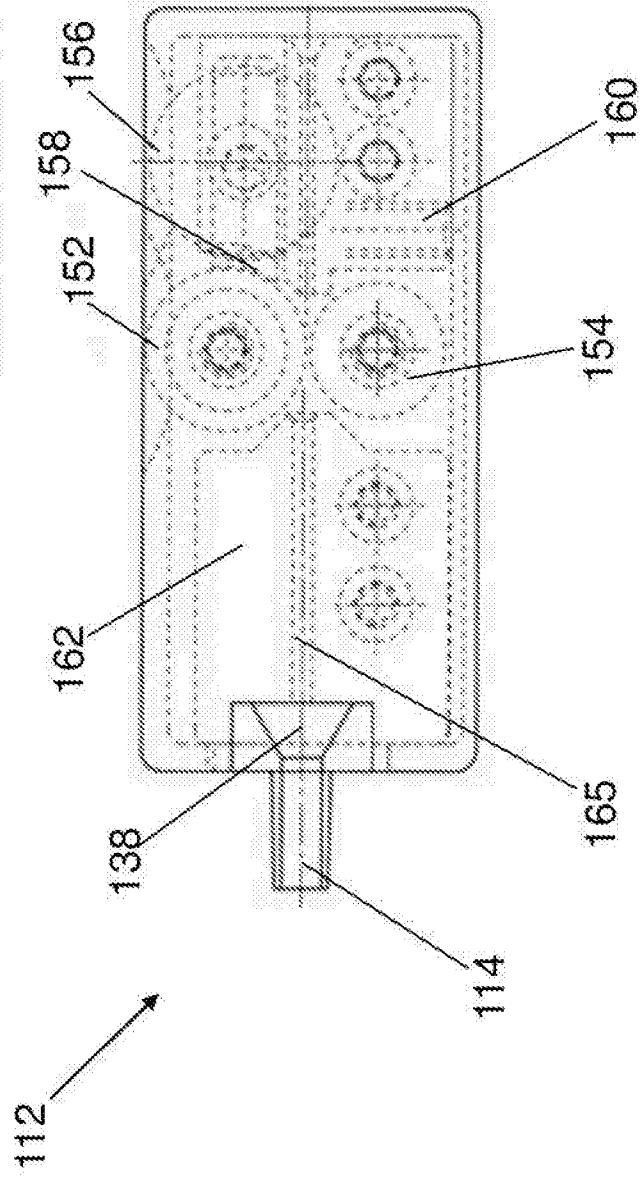


Fig. 6B



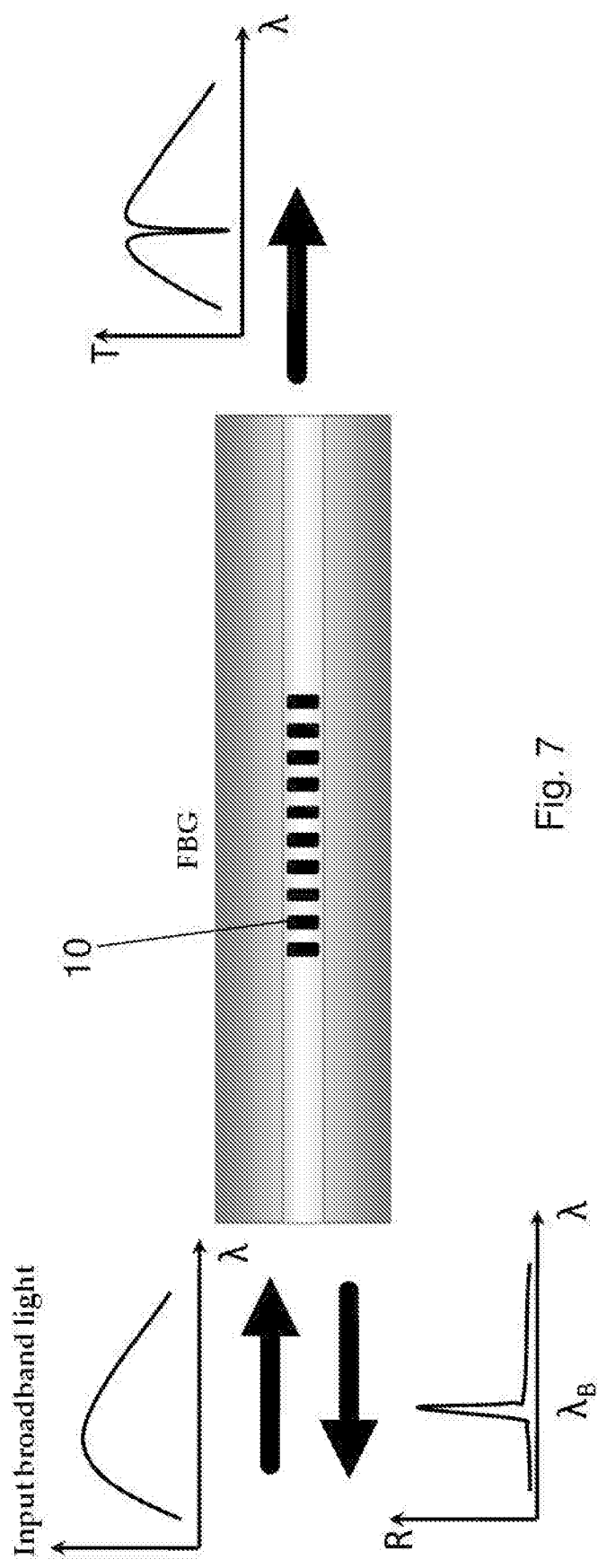


Fig. 7