



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000076296
Data Deposito	25/11/2015
Data Pubblicazione	25/05/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	22

Titolo

Dispositivo per endourologia dell'alta via urinaria

DESCRIZIONE dell'Invenzione Industriale dal titolo:
"Dispositivo per endourologia dell'alta via urinaria"
appartenente a Carlo Calcagno di nazionalità
Italiana, domiciliato in Via Villini Ambrogio Negrone
5 3/5 16157 Genova-Pra

TESTO DELLA DESCRIZIONE

10 La presente invenzione ha per oggetto un
dispositivo per endourologia dell'alta via urinaria
particolarmente adatto per il trattamento di calcoli
urinari situati nell'uretere ovvero all'interno dei
canali che veicolano l'urina dal rene alla vescica.

15 La calcolosi urinaria è una patologia molto
diffusa; in Italia colpisce il 15-20% della
popolazione, con differenze da regione a regione.

20 La causa della formazione dei calcoli renali è,
in molti casi, ancora parzialmente sconosciuta: si
ipotizza che alcuni sali normalmente presenti nelle
urine, a causa di un'eccessiva concentrazione,
precipitando, diano origine ai calcoli renali.

25 Il calcio è presente in varie forme (ossalato,
fosfato) nell'80% di tutti i calcoli; altri calcoli
possono essere di acido urico, cistina o struvite, i
cosiddetti calcoli da infezione urinaria, causata da
specifici batteri che producono nelle urine una
sostanza causa di aggregazione di cristalli di
fosfato-ammonio-magnesio.

30 La terapia della calcolosi può essere medica o
chirurgica.

La terapia medica consiste nel trattamento della
colica renale con antidolorifici, nel trattamento

antibiotico delle complicanze infettive e, in taluni
casi (calcoli di acido urico), nella dissoluzione dei
calcoli con somministrazione per bocca di sostanze
che modificano la composizione biochimica delle
5 urine.

La terapia chirurgica viene utilizzata quando
non è possibile l'eliminazione spontanea a causa
delle dimensioni o quando il calcolo ostacola il
deflusso urinario. La terapia chirurgica comprende
10 anche la frammentazione extracorporea a onde d'urto,
ormai diventata una pratica ambulatoriale, eseguita
con un apparecchio chiamato litotritore: le onde
d'urto, opportunamente concentrate sul calcolo, ne
provocano la "polverizzazione", con il risultato di
15 produrre piccoli frammenti che vengono espulsi
spontaneamente.

I calcoli possono anche essere frammentati
all'interno del corpo umano (fibre laser o
ultrasuoni) grazie a strumenti che giungono
20 direttamente a "contatto" col calcolo stesso. Gli
strumenti possono essere di piccole dimensioni
(ureterorenoscopi), introdotti per le vie naturali, o
un po' più grandi (nefroscoopi), introdotti nel rene
con la creazione di un tramite tra la cute del dorso
25 e le cavità renali (chirurgia percutanea).

Quando il calcolo è posizionato nell'uretere, in
particolare in prossimità dalla sua sommità ovvero
vicino al rene, il trattamento di litotripsia, sia
esterna che interna, genera residui che possono
30 risalire l'uretere e raggiungere il rene dando luogo
a complicanze anche severe e vanificare così
l'intervento in quanto i frammenti migrati nel rene
non sono più raggiungibili.

Scopo della presente invenzione è realizzare un dispositivo che risolva almeno parzialmente questo inconveniente.

5 Ulteriore scopo è quello di consentire procedure endourologiche in sicurezza garantendo la pervietà della via urinaria da trattare in modo semplice ed efficace.

L'invenzione raggiunge gli scopi con un dispositivo per endoscopia dell'alta via urinaria
10 comprendente un elemento tubolare che racchiude almeno una coppia di condotti affiancati formanti, rispettivamente, un canale operativo e un canale di servizio che sfociano ad un estremo distale del dispositivo. I due condotti, che hanno tipicamente
15 sezioni diverse, con il canale operativo che ha vantaggiosamente una sezione più piccola del canale di servizio, si separano in un raccordo ad Y per raggiungere ciascuno un estremo terminale prossimale. Uno degli estremi terminali prossimali comprende un
20 connettore, tipo, ad esempio un Luer lock, per una fiala o una siringa per l'inserimento di mezzo di contrasto nel canale di servizio. L'altro terminale prossimale è adattato per ricevere una molteplicità di strumenti da inserire nel canale operativo. Nello
25 specifico il terminale prossimale del canale operativo ha una dimensione tale da consentire l'inserimento di almeno un filo guida e di una membrana gonfiabile per formare un palloncino all'esterno della estremità distale. In tale modo è
30 possibile sbarrare (almeno parzialmente) l'uretere nel tratto compreso tra calcolo da trattare e rene in modo che i frammenti non possano raggiungere il rene durante la procedura di litotripsia.

La membrana è vantaggiosamente combinata ad una cannula inseribile nel canale operativo ed è estraibile da essa per essere gonfiata all'esterno della estremità distale del dispositivo, ad esempio
5 tramite un sistema di pompaggio che immette nel canale operativo o nel canale di servizio un fluido per espandere la membrana.

Grazie all'impiego di una coppia di canali, di cui uno di servizio sempre disponibile per iniettare
10 mezzo di contrasto in modo da effettuare un monitoraggio radiologico continuo, e uno operativo in cui filo guida e membrana possono essere scambievolmente inseriti a seconda delle esigenze, è possibile eseguire le più svariate operazioni in
15 sicurezza.

La pervietà della via urinaria è, infatti, sempre garantita dalla presenza del filo guida o del canale operativo in modo che possa essere sempre possibile inserire un catetere all'occorrenza. Il
20 canale di servizio garantisce la possibilità di iniettare mezzo di contrasto per uno studio radiologico approfondito sia in sede di pianificazione dell'intervento che durante il trattamento. Lo scambio poi fra filo guida e cannula
25 porta palloncino consente di impedire la migrazione retrograda dei frammenti durante e dopo il trattamento con evidenti benefici per la salute del paziente.

Secondo un altro aspetto l'invenzione riguarda
30 un kit per procedure endoscopiche dell'alta via urinaria comprendente:

un elemento tubolare che racchiude almeno una coppia di condotti affiancati, tipicamente ad assi

paralleli, formanti, rispettivamente, un canale operativo e un canale di servizio che sfociano ad un estremo distale dell'elemento tubolare,

un raccordo ad Y in cui i due condotti si separano per raggiungere ciascuno un estremo terminale prossimale, uno degli estremi terminali prossimali comprendendo un connettore per un contenitore, quale una fiala o una siringa, per l'inserimento di mezzo di contrasto nel canale di servizio,

un filo guida atto ad essere inserito nel canale operativo;

una cannula, di dimensioni tali da poter essere inserita nel canale operativo;

una membrana associata alla cannula e disposta in modo da espandersi ad una sua estremità al di fuori dell'estremità distale quando la cannula è inserita nel canale operativo.

Può essere ulteriormente previsto nel kit un sistema di pompaggio di un fluido collegabile ad uno degli estremi prossimali per espandere la membrana.

Il kit può anche comprendere un contenitore di mezzo di contrasto collegabile al canale di servizio per il tramite del connettore, ad esempio del tipo Luer lock.

Secondo un altro aspetto l'invenzione riguarda un metodo per trattare in sicurezza calcoli delle alte vie urinarie comprendente i seguenti passi:

- prevedere un kit di cui sopra;
- inserire il filo guida nella via urinaria fino ad oltrepassare il calcolo da trattare;

- inserire l'estremità libera del filo guida all'interno del canale operativo dalla sua estremità

distale in modo da fare risalire l'elemento tubolare nella via urinaria seguendo il filo guida, posizionando così l'estremità distale dell'elemento tubolare oltre il calcolo.

5 Secondo una forma attuativa, è previsto il passo di sfilare il filo guida, introdurre la cannula fino a posizionare la membrana ad esso associata in prossimità dell'estremità distale del canale operativo ed espandere la membrana in modo da formare
10 un palloncino che ostruisce la via urinaria nel tratto compreso tra calcolo da trattare e rene.

Il metodo può vantaggiosamente comprendere il passo di trattare il calcolo e asportare i detriti con il palloncino che impedisce che detti detriti
15 risalgano la via urinaria verso il rene.

Può essere previsto il passo di iniettare mezzi di contrasto nel canale di servizio per effettuare un esame radiologico durante l'intera procedura o parte di essa.

20 Le ulteriori caratteristiche ed i perfezionamenti sono oggetto delle sottorivendicazioni.

Le caratteristiche dell'invenzione ed i vantaggi da essa derivanti risulteranno con maggiore evidenza
25 dalla seguente descrizione dettagliata delle figure allegate, in cui:

La fig. 1 mostra una vista in prospettiva esemplificata di un dispositivo secondo una forma attuativa dell'invenzione.

30 La fig. 2 mostra in modo esemplificativo la sequenza di operazioni che possono essere eseguite con il dispositivo di cui alla figura precedente per

l'eliminazione in sicurezza di un calcolo situato nell'uretere.

Con riferimento alle figura 1, il dispositivo comprende un elemento tubolare 1 che racchiude almeno
5 una coppia di condotti affiancati formanti, rispettivamente, un canale operativo 101 e un canale di servizio 201 che sfociano ad un estremo distale 301 del dispositivo. I due condotti si separano in un raccordo ad Y 401 per raggiungere ciascuno un estremo
10 terminale prossimale 501, 601.

Uno degli estremi terminali prossimali 501 comprende un connettore 2, tipo, ad esempio, un Luer lock, per una fiala o una siringa per l'inserimento di mezzo di contrasto nel canale di servizio 201.
15 L'altro terminale prossimale 601 è adattato per ricevere una molteplicità di strumenti da inserire nel canale operativo. Nello specifico della figura, il canale operativo 101 alloggia un filo guida 3 che viene utilizzato per facilitare l'inserimento del
20 dispositivo e garantire la pervietà dalla via urinaria 5.

Il canale di servizio 201 è tipicamente impiegato per veicolare liquido di contrasto all'interno dell'uretere per effettuare esami
25 radiologici. Poiché il liquido di contrasto è denso, il canale di servizio 201 ha tipicamente un lume più grande del canale operativo 101.

Sia il canale operativo 101 che il canale di servizio 201 possono essere connessi ad un sistema di
30 pompaggio (non mostrato nelle figure) di un fluido ad una pressione sufficiente per espandere una membrana 4 formante un palloncino che deve dilatarsi nell'uretere 5 per impedire ai detriti del calcolo

trattato 6 di risalire l'uretere e raggiungere il rene.

La membrana 4 è tipicamente alloggiata in una cannula atta ad essere inserita nel canale operativo del dispositivo. La membrana 4 può essere in lattice od altro materiale idoneo e può essere ripiegata in modo adeguato per alloggiare nella cannula. Materiali e sistemi di piegatura della membrana possono essere analoghi a quelli utilizzati nei cateteri per angioplastica.

Il dispositivo può vantaggiosamente fare parte di un kit per endourologia in cui sono presenti i vari componenti sopra citati, in particolare:

un filo guida 3 atto ad essere inserito nel canale operativo 101;

una cannula, di dimensioni tali da poter essere inserita nel canale operativo 101;

una membrana 4 associata alla cannula e disposta in modo da espandersi ad una sua estremità al di fuori dell'estremità distale 301 del dispositivo quando la cannula è inserita nel canale operativo 101.

Completa il kit un sistema di pompaggio di un fluido collegabile ad uno degli estremi prossimali 501, 601 del dispositivo per espandere la membrana 4 e una o più fiale o siringhe di mezzo di contrasto da collegare al canale di servizio 201 tramite luer lock 3.

L'utilizzo del dispositivo sin qui descritto è illustrato nel seguito con riferimento alla Fig.2.

In anestesia generale o locale, si procede alla cistoscopia e alla visualizzazione delle papille ureterali; quindi si introduce un filo guida 3 che

viene fatto risalire fino al rene e che ha il compito di guidare ogni ulteriore manovra.

A questo punto il dispositivo secondo l'invenzione viene fatto risalire lungo l'uretere 5 fino a giungere nelle cavità renali o in ogni caso fino a superare la sede da trattare.

In condizioni normali la progressione del dispositivo incontra tre punti critici: la forzatura dello sbocco ureterale in vescica ed il successivo 10 passaggio del tratto intramurale dell'uretere, il passaggio a livello dei vasi iliaci che tendono a sollevare l'uretere riducendone il calibro e il passaggio distale a livello del giunto pellico uretrale.

Grazie all'impiego del canale di servizio 201 15 del dispositivo, in presenza di un ostacolo alla progressione dello strumento viene iniettato del liquido di contrasto per chiarire la causa dell'ostruzione litiasica tramite esame radiologico e 20 la stenosi e Kinking uretrali.

La procedura di inserimento termina quando la parte distale del dispositivo 301 supera il calcolo 6 per posizionarsi tra questo ed il rene (vedi la fase 2 in fig. 2).

A questo punto il filo guida 3 può essere 25 estratto poiché la pervietà della via urinaria è comunque garantita dalla presenza del dispositivo secondo l'invenzione.

Viene, quindi, inserita nel canale operativo una 30 membrana 4 tipicamente alloggiata su una cannula in modo da potersi estroflettere al di fuori della estremità distale 301 del dispositivo formando un

palloncino che ostruisce l'uretere fra calcolo e rene come mostrato in fig. 2, passo 3.

A questo punto è possibile procedere con il trattamento del calcolo 6 attraverso appositi
5 strumenti esterni o inseriti nel canale operativo del dispositivo (fibre laser, pinze o cestelli per l'asportazione di calcoli, litotrittori, resettori, ecc.) a seconda della procedura da adottare.

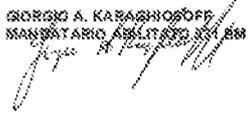
Al termine della manovra può essere rimosso il
10 palloncino 4 e lasciato in sede un catetere ureterale, tipo doppio J, di protezione che verrà a necessità successivamente rimosso.

Prima di rimuovere il dispositivo, viene nuovamente inserito il filo guida 3 che verrà
15 lasciato in situ per alcuni giorni fino a completa guarigione del paziente per facilitare l'esecuzione di eventuali procedure addizionali come l'inserimento di cateteri, stent, drenaggi e simili.

Il dispositivo secondo l'invenzione può essere
20 impiegato anche per chirurgia renale sia come tempo operatorio diretto in caso di concomitanza di patologia calcolitica uretrale e renale che come tempo preparatorio all'intervento, ad esempio con accesso percutaneo a calcolo renale.

Anche in questo caso il dispositivo viene
25 utilizzato per porre un palloncino nell'uretere come visto in precedenza, ma questa volta per bloccare la bassa via urinaria creando una camera di lavoro per l'intervento sui calcoli eventualmente presenti nel
30 calice o nelle pelvi del rene.

E' la particolare intercambiabilità fra filo guida e dispositivo unitamente alla possibilità di effettuare uno studio radiologico della via



escretrice pressoché continuo che consentono di operare in sicurezza anche in questa tipologia di intervento.

5 Il dispositivo secondo l'invenzione può essere ampiamente variato costruttivamente. Ad esempio è possibile prevedere che i condotti abbiano una qualsivoglia sezione con il canale operativo ed il canale di servizio mutualmente scambiabili a seconda
10 delle esigenze. E' pure possibile prevedere anche un numero superiore di condotti. Il tutto senza abbandonare il principio informatore sopra esposto ed a seguito rivendicato.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per endourologia dell'alta via urinaria caratterizzato dal fatto di comprendere un elemento tubolare (1) che racchiude almeno una coppia
5 di condotti affiancati (101, 201) formanti, rispettivamente, un canale operativo (101) e un canale di servizio (201) che sfociano ad un estremo distale del dispositivo (301), un raccordo ad Y (401) in cui i due condotti (101, 201) si separano per
10 raggiungere ciascuno un estremo terminale prossimale (501, 601), in cui almeno uno degli estremi terminali prossimali (501) comprende un connettore (2) per una fiala o una siringa per l'inserimento di mezzo di contrasto nel canale di servizio (201), l'altro
15 terminale prossimale (601) essendo adattato per ricevere una molteplicità di strumenti da inserire nel canale operativo.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui il terminale prossimale (601) del canale operativo (101) ha una dimensione tale da consentire
20 l'inserimento di almeno un filo guida (3) e/o di una membrana gonfiabile (4) per formare un palloncino all'esterno della estremità distale (301).

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, in cui detta membrana (4) è combinata ad una cannula
25 inseribile nel canale operativo (101) ed è estraibile da essa per essere gonfiata all'esterno della estremità distale (301) del dispositivo.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 2 o
30 3, in cui è previsto un sistema di pompaggio che immette nel canale operativo (101) o nel canale di servizio (201) un fluido per espandere la membrana (4).

5. Dispositivo secondo una o più delle precedenti rivendicazioni, in cui il connettore (2) è un Luer lock.

5 6. Dispositivo secondo una o più delle precedenti rivendicazioni, in cui i due condotti hanno sezioni diverse, in particolare il canale operativo (101) ha una sezione più piccola del canale di servizio (201).

10 7. Kit per procedure endoscopiche dell'alta via urinaria comprendente:

un elemento tubolare (1) che racchiude almeno una coppia di condotti affiancati formanti, rispettivamente, un canale operativo (101) e un
15 canale di servizio (201) che sfociano ad un estremo distale (301) dell'elemento tubolare (1),

un raccordo ad Y (401) in cui i due condotti si separano per raggiungere ciascuno un estremo terminale prossimale (501, 601), uno degli estremi
20 terminali prossimali (501) comprendendo un connettore (2) per un contenitore, quale una fiala o una siringa, per l'inserimento di mezzo di contrasto nel canale di servizio (201),

un filo guida (3) atto ad essere inserito nel
25 canale operativo (101);

una cannula, di dimensioni tali da poter essere inserita nel canale operativo (101);

una membrana (4) associata alla cannula e disposta in modo da espandersi ad una sua estremità
30 al di fuori dell'estremità distale (301) quando la cannula è inserita nel canale operativo (101).

8. Kit secondo la rivendicazione 7, in cui è ulteriormente previsto un sistema di pompaggio di un

fluido collegabile ad uno degli estremi prossimali (501, 601) per espandere la membrana (4).

9. Kit secondo la rivendicazione 7 o 8, comprendente un contenitore di mezzo di contrasto, detto contenitore essendo collegabile al canale di servizio (201) per il tramite del connettore (2), detto connettore essendo del tipo Luer lock.

10. Metodo per trattare in sicurezza calcoli (6) delle alte vie urinarie caratterizzato dal fatto di comprendere i seguenti passi:

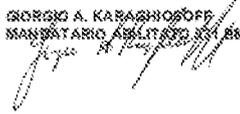
- prevedere un kit secondo una o più delle precedenti rivendicazioni 7 a 9;

- inserire il filo guida (3) nella via urinaria (5) fino ad oltrepassare il calcolo da trattare;

15 - inserire l'estremità libera del filo guida (3) all'interno del canale operativo (101) dalla sua estremità distale (501) in modo da fare risalire l'elemento tubolare (1) nella via urinaria (5) seguendo il filo guida (3), posizionando così
20 l'estremità distale (301) dell'elemento tubolare (1) oltre il calcolo (6).

11. Metodo secondo la rivendicazione 10, in cui è previsto il passo di sfilare il filo guida (3) ed introdurre la cannula fino a posizionare la membrana (4) ad esso associata in prossimità dell'estremità
25 distale (301) del canale operativo (101) ed espandere la membrana (4) in modo da formare un palloncino che ostruisce la via urinaria (5) nel tratto compreso tra calcolo da trattare e rene.

30 12. Metodo secondo la rivendicazione 11, comprendente il passo di trattare il calcolo (6) e asportare i detriti con il palloncino (4) che

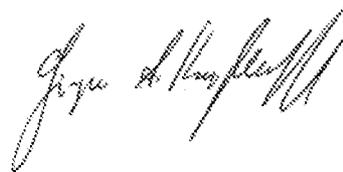


impedisce che detti detriti risalcano la via urinaria
(5) verso il rene.

13. Metodo secondo una o più delle precedenti
rivendicazioni 10 a 12, in cui è previsto il passo di
5 iniettare mezzi di contrasto nel canale di servizio
(201) per effettuare un esame radiologico durante la
procedura.

10

P.I. Dr. Carlo Calcagno
Giorgio A. Karaghiosoff
Mandatario Abilitato
Iscritto al N. 531 BM



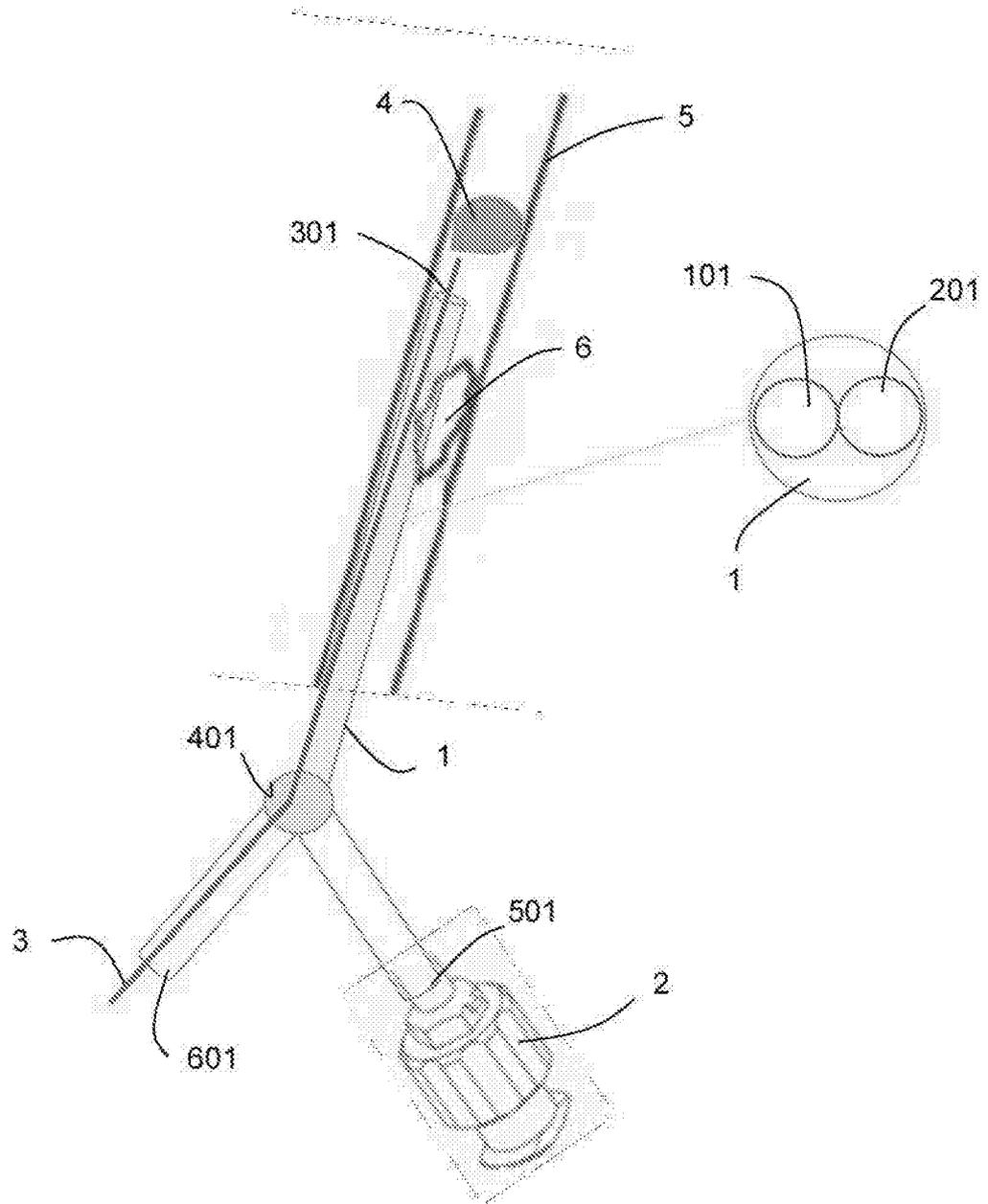


Fig. 1

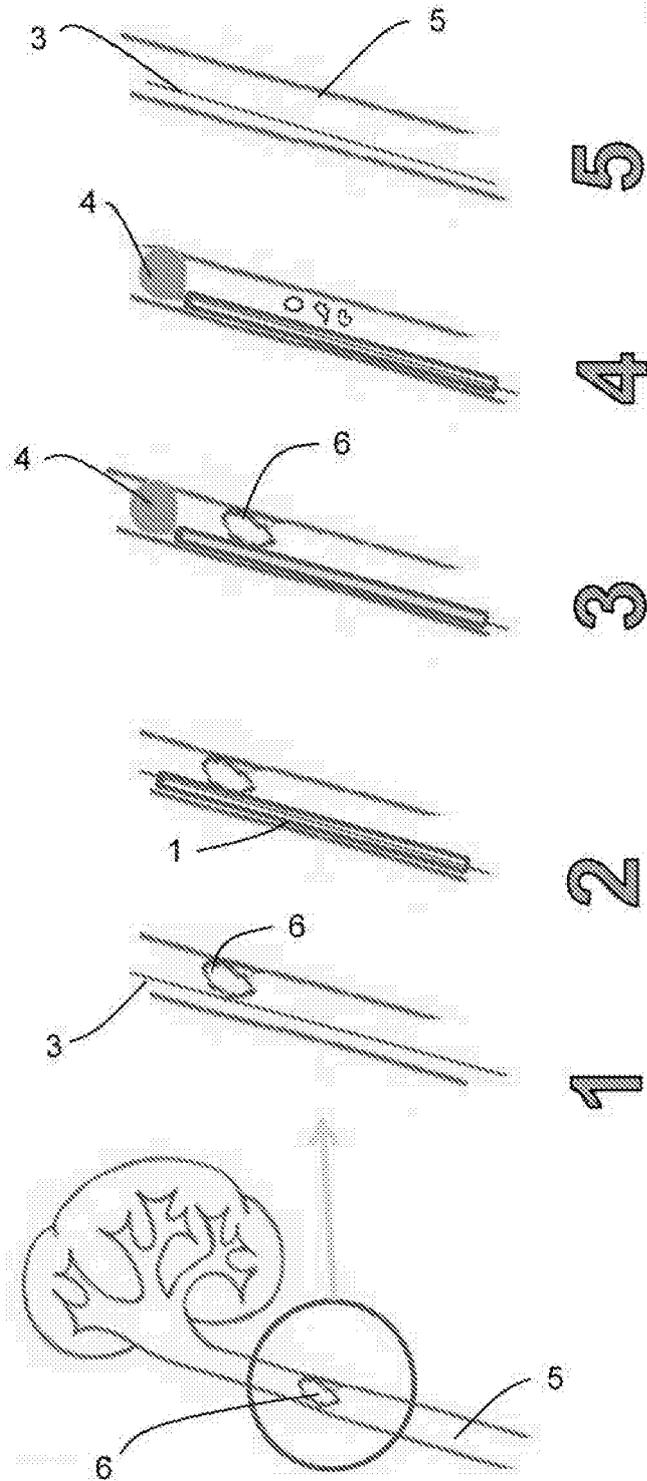


Fig. 2