



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

DOMANDA NUMERO	102001900939603
Data Deposito	25/06/2001
Data Pubblicazione	25/12/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVO DI VISUALIZZAZIONE E DI TRATTAMENTO DI PARETI CARDIACHE.

D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale

di AVAGNINA ANDREA

di nazionalità italiana, domiciliato a

10134 TORINO, CORSO UNIONE SOVIETICA, 256

Inventore: AVAGNINA Andrea

*** ***** ***

La presente invenzione è relativa ad un dispositivo di visualizzazione e di trattamento di pareti cardiache, in particolare, per il trattamento di malattie cardiache.

È noto utilizzare cateteri includenti mezzi di ablazione per la cura di malattie cardiache, ad esempio mediante radiofrequenza.

I dispositivi utilizzati in tali tipologie di intervento comprendono generalmente un catetere presentante ad una propria estremità una pluralità di elettrodi atti ad eseguire un intervento di ablazione.

In tali interventi è fondamentale poter visualizzare il percorso che deve compiere il catetere ed il punto preciso dove eseguire l'ablazione sulle pareti cardiache. Attualmente tale visualizzazione può avvenire ad esempio per mezzo di raggi X e tale trattamento comporta pertanto lunghi tempi di esposizione ad un forte irradamento, il che costituisce

REVELL Giancarlo
(iscrizione Albo nr. 545/BM)

un forte svantaggio di tale tecnica.

È altresì noto utilizzare mezzi di visualizzazione di superfici interne del corpo umano costituiti da un endoscopio. Gli endoscopi non possono generalmente essere utilizzati per la visualizzazione di pareti interne delle cavità cardiache in quanto il flusso sanguigno non permette una corretta visualizzazione di tali pareti.

Scopo della presente invenzione è pertanto quello di realizzare un dispositivo di visualizzazione e di trattamento di superfici interne al corpo umano esente dagli inconvenienti sopra descritti e che, in particolare, consenta una corretta e continua visualizzazione delle pareti interne del cuore umano.

Secondo la presente invenzione viene realizzato un dispositivo di visualizzazione e di trattamento di superfici interne al corpo umano, come definito nella rivendicazione 1.

Per una migliore comprensione della presente invenzione viene ora descritta una forma di realizzazione preferita, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 un dispositivo di visualizzazione e di trattamento di superfici interne al corpo umano;

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BMI

- la figura 2 è una vista posteriore di una parte del dispositivo di figura 1 in una fase iniziale di montaggio del dispositivo durante la quale l'endoscopio non è ancora stato infilato nel catetere; e

- la figura 3 è un particolare ingrandito del dispositivo di figura 1 in una posizione di inserimento;

- la figura 4 è un particolare ingrandito del dispositivo di figura 1 in una posizione di utilizzo del dispositivo secondo la presente invenzione.

Il dispositivo di visualizzazione e di trattamento di superfici interne al corpo umano, indicato nel suo complesso con 1 in figura 1, comprende un catetere 2, un endoscopio 4 ed una unità di controllo 3.

Il catetere 2 è in sé noto e per questo non illustrato in dettaglio e consiste di un tubo flessibile multi-lumen (ovvero presentante una pluralità di canali di passaggio longitudinali) inseribile in una cavità interna del corpo umano e quindi di lunghezza adatta a tale scopo e realizzato in materiale polimerico termoplastico e radioopaco. Il catetere 2 presenta un diametro esterno d1 compreso preferibilmente tra da 2 a 4.5 mm ed è connesso ad un propria prima estremità 2a ad un gruppo di accesso 5 presentante un canale longitudinale passante 20 ed ad una propria seconda estremità 2b a mezzi elasticamente deformabili 6 formati

REVELL Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BMI

da un palloncino 6 in materiale polimerico elastico e trasparente. Il palloncino 6 è atto ad essere gonfiato ad un primo in modo da assumere un diametro d2 simile al diametro d1 del catetere 2 ed ad un secondo stadio ed un superiore al diametro d1 del catetere e generalmente compreso tra 1.5 e 2.5 volte d1.

Come illustrato in figura 3 ed in figura 4, sulla superficie del palloncino 6 sono disposti una pluralità di elettrodi 17 aventi la funzione di provvedere alla registrazione (uni/bipolare) del segnale intracardiaco, ma anche atti ad eseguire l'ablazione mediante radiofrequenza (RF) o mediante eventuali altre forme di energia quali, ad esempio, laser, microonde e criogenia.

Il gruppo di accesso 5 comprende una prima porzione 7a conoide di connessione al catetere 2 ed una seconda porzione 7b cilindrica dal quale si dipartono una pluralità di tubi e precisamente un primo tubo di accesso aria 8 ed un secondo tubo di accesso aria 9 conformati entrambi a L ed attraverso i quali viene insufflata l'aria per gonfiare il palloncino 6 per mezzo di siringhe 10. Fra i tubi di accesso aria 8 e 9 e le siringhe 10 e 11 sono disposte valvole Luer di tipo noto 14, 15 atte a permettere, impedire o modulare l'accesso dell'aria dalle siringhe 10, 11 ai relativi tubi 8, 9. La quantità d'aria immessa dalle siringhe 10

REVELL Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BW

e 11 tramite i tubi 8 e 9 nel palloncino 6 viene modulata a seconda della forma e della rigidità del pallone richieste in modo da ottenere un campo visivo migliore. In particolare, la prima siringa 10 permette di gonfiare il palloncino 6 ad un primo stadio, mentre la seconda siringa 11 permette di gonfiare il palloncino 6 ad un secondo stadio, come visibile rispettivamente nelle figure 3 e 4.

Dalla porzione 7b si estende inoltre un terzo tubo 16 anch'esso conformato ad L che presenta ad una propria estremità un gruppo di alimentazione 18 per la connessione dei terminali 19 della pluralità di elettrodi 17, come mostrato in figura 2. Ai terminali 19 possono essere connessi i cavi di collegamento ad un generatore di radiofrequenza, in sé noto e per questo non illustrato, che trasmette alla pluralità di elettrodi 17 l'energia per effettuare l'ablazione.

L'endoscopio 4 è uno strumento in sé noto e per questo non illustrato in dettaglio e comprende essenzialmente un corpo flessibile 13 costituito da un tubo flessibile multi-lumen realizzato in materiale termoplastico ed avente un diametro esterno adatto a scorrere all'interno canale longitudinale 20 passante del catetere 2 e quindi preferibilmente compreso tra 1 e 3.5 mm.

REVELL Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BM

Il corpo flessibile 13 alloggia un dispositivo di illuminazione costituito da una pluralità di fibre ottiche ed un dispositivo ottico in grado di trasmettere le informazioni visive all'unità di controllo 3.

Opzionalmente fra le pareti del canale 20 stesso e il corpo flessibile 13 può essere interposta una valvola stagna d'ingresso (in sé nota e per questo non illustrata) per evitare perdite d'aria quando il palloncino 6 è gonfio.

Il corpo flessibile 13 dell'endoscopio 4 è collegato ad una propria prima estremità ad gruppo di comando 21 ed ha una propria seconda estremità alloggiata all'interno del palloncino 6 e attraverso tale estremità viene permessa una visualizzazione delle pareti cardiache durante gli interventi.

Il gruppo di comando 21 comprende un corpo principale contenente accessori per la messa a fuoco dell'ottica, terminazione delle fibre di illuminazione ed un accoppiatore 22 endoscopio-camera (standard con montatura a "C" o "V") e mezzi di collegamento 27 ad un'unità di controllo 3.

L'unità di controllo 3 comprende un gruppo di illuminazione 24 comprendente la sorgente di luce utilizzata per la visualizzazione e le terminazioni delle fibre ottiche utilizzate per l'illuminazione ed un

REVELL Giancarlo
(iscrizione Albo nr. 545/BMJ)

gruppo di controllo 25 per il controllo delle immagini ricevute dal dispositivo ottico alloggiato nel corpo flessibile 13.

Per utilizzare il dispositivo di visualizzazione e trattamento della pareti cardiache secondo la presente invenzione è necessario dapprima montare il dispositivo stesso infilando il corpo flessibile 13 dell'endoscopio 4 all'interno del canale 20 del gruppo d'accesso 5 e attraverso il catetere 2 fino a superare l'estremità 2b del catetere 2 stesso in modo da terminare parzialmente all'interno del palloncino 6.

Quindi si procede mediante la siringa 10 al gonfiaggio del palloncino 6 ad un primo stadio nel quale il diametro del palloncino 6 stesso è all'incirca uguale a quello del catetere 2, come illustrato in figura 3.

In seguito il catetere 2 viene introdotto all'interno del corpo umano attraverso il sistema venoso o arterioso (come accade generalmente per i cateteri per elettrofisiologia) e durante questa fase il palloncino 6 ha la funzione di proteggere il sistema venoso e di facilitare l'inserimento visivamente guidato del catetere 2.

Il catetere 2 viene infatti guidato fino all'interno del cuore utilizzando sia un controllo fluoroscopico, sia il sistema ottico dell'endoscopio 4.

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BWJ

Dopo che il catetere 2 è stato introdotto all'interno delle camere cardiache il palloncino 6 viene gonfiato ad un secondo stadio tramite la siringa 11 e spinto contro le pareti del cuore deviando il flusso di sangue in modo da permettere la visualizzazione dell'area per mezzo dell'endoscopio 4.

In seguito si procede ad un corretto posizionamento degli elettrodi 17 nell'area dove è necessario eseguire l'intervento ed in una fase successiva all'erogazione di radiofrequenza per eseguire l'ablazione.

Durante tutte le fasi dell'intervento l'endoscopio 4 permette una corretta visualizzazione dell'area dove si deve eseguire l'ablazione e le immagini ed i filmati vengono registrati in un opportuno sistema computerizzato.

Da un esame delle caratteristiche del dispositivo di trattamento e di visualizzazione di pareti cardiache realizzato secondo la presente invenzione sono evidenti i vantaggi che essa consente di ottenere.

In particolare, esso può essere utilizzato per visualizzare il sistema venoso/arterioso e le camere cardiache stesse, e contemporaneamente effettuare ablazione transcatetere mediante radiofrequenza all'interno del cuore, mentre la camere cardiache stesse sono sotto "controllo visivo", risolvendo in tal modo

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BW

gli inconvenienti sopra descritti.

Inoltre tramite il dispositivo secondo la presente invenzione è anche possibile effettuare altri tipo di intervento cardiaco sotto un controllo visivo diretto dell'endoscopio ed è possibile, ad esempio, eseguire una puntura transattale del setto interatriale.

Inoltre è anche possibile guidare i cateteri per elettrofisiologia sotto "controllo visivo" nella posizione ottimale.

Infine, grazie al monitoraggio continuo operato dall'endoscopio 4 è possibile studiare l'anatomia cardiaca del cuore in pompa.

Risulta infine chiaro che al dispositivo di trattamento e di visualizzazione di pareti cardiache qui descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito protettivo della presente invenzione.

In particolare, secondo una forma di realizzazione alternativa del catetere 2 è possibile disporre sulla estremità 2b del catetere 2 stesso anche un sensore di pressione e/o altri sensori in grado di effettuare analisi sul sangue e/o rilevazioni utili per l'intervento da effettuare.

Inoltre, all'interno di ulteriori canali passanti longitudinali paralleli al canale 20 dove è alloggiato

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BMJ

l'endoscopio 4, è possibile introdurre differenti strumenti medicali per eseguire differenti tipologie di intervento, come, ad esempio una puntura transattale, la chiusura di tamponamenti cardiaci e sostituzioni valvolari.

A tale scopo devono essere modificate le modalità di fissaggio del palloncino 6 sull'estremità 2b del catetere 2 o, in alternativa il palloncino 6 stesso comprende una membrana stagna atta a permettere l'uscita di uno strumento senza provocare perdite d'aria.

Quale ulteriore variante al dispositivo descritto, anche l'energia utilizzabile per eseguire gli interventi di ablazione può essere diversa dalla radiofrequenza ed, in particolare, può utilizzare microonde, laser, criogenia, farmacologia (ad esempio iniezioni intracardiache) o ultrasuoni.

In particolare, nel caso in cui venga utilizzato il laser può essere previsto un cannone servoassistito posizionato nella cavità più esterna del catetere 2 (oppure in un catetere a parte) mediante il quale è possibile eseguire l'ablazione dopo aver identificato su di un monitor esterno un area di interesse. Tale area viene definita e contornata per mezzo di un software opportuno. In tal modo il cannone può essere mosso circolarmente effettuando la lesione richiesta in modo

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BMI

automatico.

Il catetere 2 e l'endoscopio 4 possono inoltre essere utilizzati con o senza l'ausilio di fili guida (generalmente noti come "guide wires" dal termine in lingua inglese).

Il palloncino 6 può avere qualsiasi forma e dimensione. Esso può inoltre essere gonfiato manualmente come precedentemente descritto o, in alternativa, può essere utilizzato un sistema idraulico di gonfiaggio controllato tramite un software.

Inoltre è possibile utilizzare una pluralità di elettrodi sulla superficie del palloncino 6 stesso ed aventi una memoria di forma in grado di modellarlo opportunamente secondo la forma prestabilita via software.

In alternativa è anche possibile utilizzare un palloncino 6 formato da più strati riempiti con liquidi o materiali in grado di migliorare la visione ottica o l'intensità e l'estensione della lesione, nel caso del trattamento di ablazione.

Inoltre gli elettrodi 17 possono essere in numero, posizione, forma e spaziatura variabili e possono essere utilizzati alternativamente o tutti insieme a seconda del loro contatto e delle esigenze dell'intervento da eseguire. L'attivazione dei singoli elettrodi può

REVELL Giancarlo
(iscrizione Albo nr. 545/BM)

avvenire sia manualmente che via software.

È inoltre possibile avere una pluralità di linee di elettrodi formanti più piani di ablazione anche non circolari, ma bensì posizionati in posizioni differenti sulla superficie del palloncino 6 ed aventi distanza variabile tra le linee.

Il sistema di ottica utilizzabile può comprendere vari tipi di ottica in modo da permettere visualizzazioni differenti modificando il tipo di endoscopio e/o di illuminazione , come , ad esempio, una visualizzazione con banda infrarossi opportuna per distinguere aree diverse, termica tramite mappe termiche endocavitarie, tramite laser.

L'ottica utilizzata può inoltre essere variata in funzione dell'intervento che si intende eseguire in modo, ad esempio, di migliorare la visualizzazione intracardiaca. Ad esempio, l'infrarosso utilizza la banda di frequenza più opportuna per visualizzare l'endocardio discernendo tra la superficie endocardica e il sangue presente all'interno della camera cardiaca.

Infine le fibre ottiche per l'illuminazione possono essere in numero forma, dimensione e posizioni qualsiasi.

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BMJ

R I V E N D I C A Z I O N I

1. - Dispositivo di trattamento e di visualizzazione (1) di pareti cardiache comprendente un endoscopio (4) ed un catetere (2) di diametro d1, caratterizzato dal fatto che detto catetere (2) presenta almeno un canale longitudinale passante (20) e che detto endoscopio (4) è almeno parzialmente disposto all'interno di detto canale longitudinale passante (20) e del fatto che detto catetere (2) comprende ad una propria estremità mezzi elasticamente deformabili (6).

2. - Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi elasticamente deformabili (6) comprendono un palloncino (6).

3. - Dispositivo secondo le rivendicazioni 1 o 2, caratterizzato dal fatto che detto endoscopio (4) si estende almeno parzialmente all'interno di detto palloncino (6).

4. - Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detto palloncino (6) è realizzato in materiale termoplastico trasparente.

5. - Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto palloncino (6) può essere gonfiato ad un primo ed ad un secondo stadio ed è atto ad assumere in detto primo stadio un diametro d2 pari al diametro d1 di detto porzione flessibile (13) di

REVELL Giancarlo
(Iscrizione Albo nr. 545/BM)

catetere (2) ed in detto secondo stadio un diametro d3 pari ad almeno due volte il diametro d1.

6. - Dispositivo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto palloncino viene gonfiato a detto primo e detto secondo stadio mediante mezzi di gonfiaggio manuali (10, 11, 14, 15) includenti mezzi di modulazione della quantità d'aria immessa (14, 15).

7. - Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti caratterizzato dal fatto che detto catetere (2) include mezzi di trattamento (17) di dette pareti cardiache.

8. - Dispositivo secondo la rivendicazione 6 caratterizzato dal fatto che detti mezzi di trattamento comprendono una pluralità di elettrodi (17).

9. - Dispositivo di visualizzazione e di trattamento, sostanzialmente come descritto con riferimento ai disegni allegati.

p. i.: AVAGNINA ANDREA

REVELL Giancarlo
(iscrizione Albo nr. 545/BM)

REVELL Giancarlo
(iscrizione Albo nr. 545/BM)

Hand M.

RS

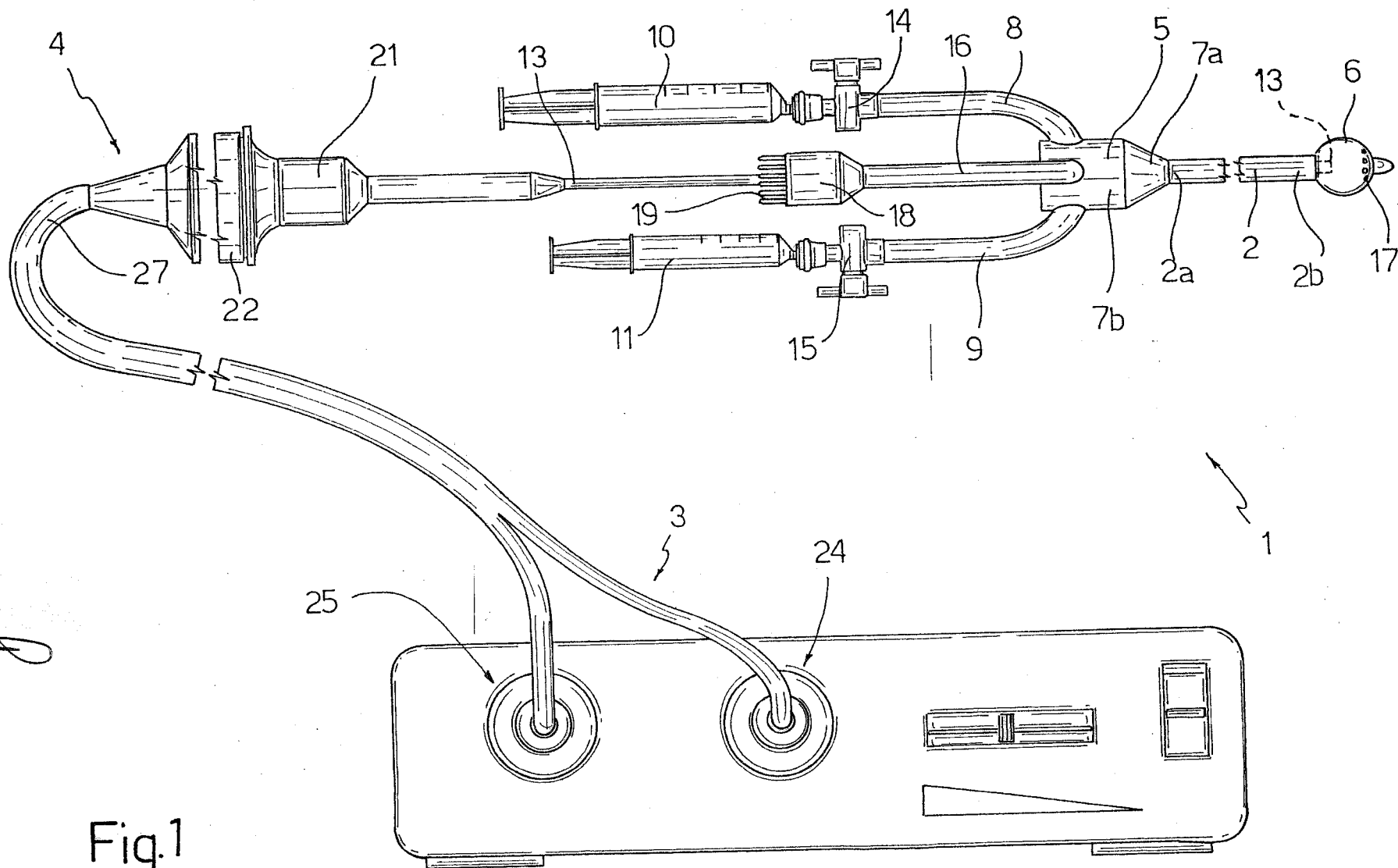


Fig.1

14 000263

Fig.2

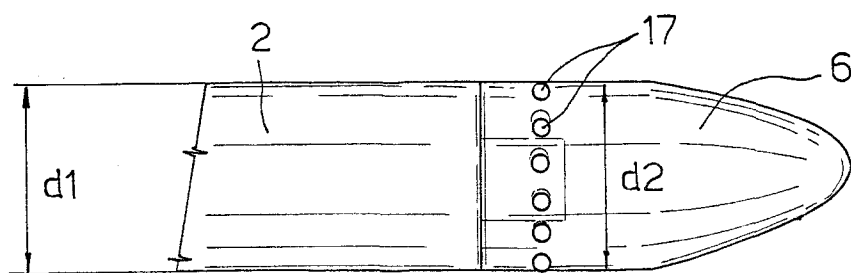
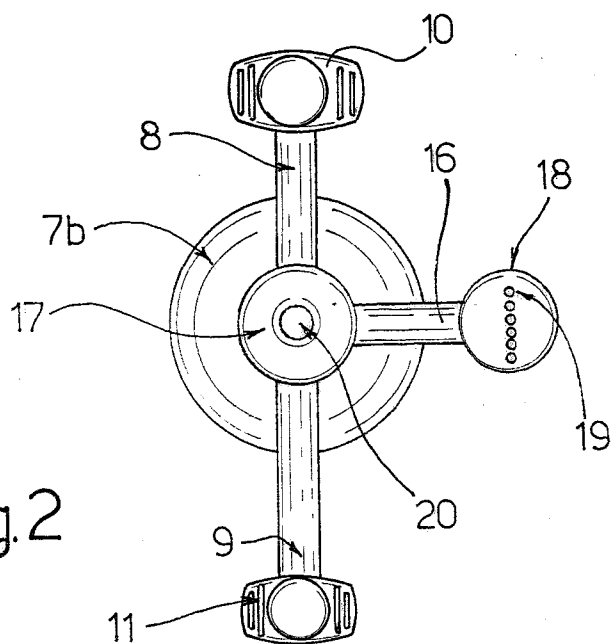


Fig.3

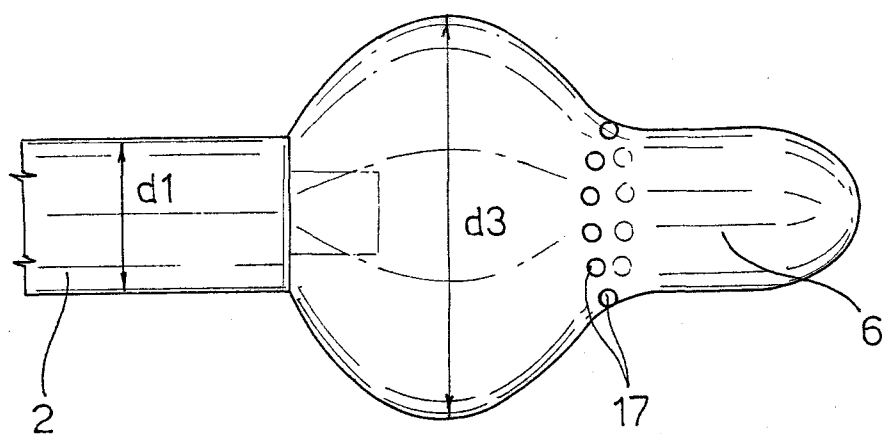


Fig.4

p.i.: AVAGNINA ANDREA

REVELLI Giancarlo
Iscrizione Albo nr. 545/BM

Handwritten signature

Handwritten signature