



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900618154
Data Deposito	13/08/1997
Data Pubblicazione	13/02/1999

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

DISPOSITIVO IMPIANTABILE ATTIVO.

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Dispositivo impiantabile attivo"

di: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A., nazionalità italiana, Strada per Crescentino - Saluggia (Vercelli)

Inventori designati: Bruno GARBEROGLIO

Depositata il: 13 agosto 1997 T.O. 97A 000744

* * *

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ai dispositivi impiantabili (o di impianto) di tipo attivo.

Con tale denominazione si intendono indicare dispositivi destinati ad essere impiantati nel corpo di un paziente e la cui funzione non si limita alla sostituzione o all'assistenza funzionale di un organo del corpo umano o di parte di esso (quale può essere il caso, ad esempio, di una protesi valvolare cardiaca o di un cosiddetto graft vascolare). Al contrario, un dispositivo impiantabile di tipo attivo è in generale in grado di riconoscere lo stabilirsi di un particolare quadro fisiologico per dare quindi luogo ad una specifica reazione.

Un tipico esempio di dispositivo di impianto di tipo attivo è dato dai cardiostimolatori (o correntemente indicati come "pacemaker"): questi ultimi sono in generale in grado di riconoscere la situazione di

assenza o di insufficienza della stimolazione cardiaca naturale per attivarsi in modo da sostituire tale stimolazione mancante o insufficiente con una stimolazione prodotta dal dispositivo stesso, se del caso in funzione dell'attività del paziente (cosiddetti stimolatori "rate responsive").

E' parimenti noto il fatto che dispositivi di impianto quali appunto i cardiostimolatori citati in precedenza possono essere provvisti di una funzione cosiddetta di telemetria che, oltre a consentire la programmazione a distanza (dunque in modo extracorporeo) dello stimolatore, consentono altresì di inviare verso l'esterno, ad esempio verso una stazione di monitoraggio presidiata da un operatore, segnali indicativi delle condizioni del portatore.

Sono ancora noti nella tecnica dispositivi di impianto denominati "drug dispenser", ovvero erogatori di farmaco, in grado di realizzare un'erogazione mirata di un farmaco predeterminato anche in funzione di un segnale indicativo dello stabilirsi di particolari condizioni nel corpo del paziente.

La presente invenzione, sviluppata in vista dell'applicazione preferenziale (seppur non esclusiva) al trattamento delle patologie cardiache, si basa sul riconoscimento di alcuni fatti essenziali:

- nella loro quasi completa totalità i dispositivi di impianto attivi oggi giorno disponibili sono in grado di trattare soltanto le patologie cardiache di tipo "elettrico", quali ad esempio una insufficiente stimolazione;

- alcune patologie elettriche cardiache (quale, ad esempio, la fibrillazione atriale) non sono trattabili in modo soddisfacente con la sola stimolazione elettrica, mentre, al contrario, importanti risultati nel trattamento di tali patologie sono stati ottenuti con un trattamento di tipo farmaceutico; e

- importanti patologie cardiache (quale la cosiddetta insufficienza cardiaca congestizia o congestive heart failure, denominata correntemente CHF) sono difficili da monitorare, costose da curare ed hanno spesso esito infausto se non monitorate e curate in modo tempestivo.

Esaminando più da vicino le due patologie sopra considerate (che, beninteso, non esauriscono il campo di possibile applicazione dell'invenzione) si può osservare quanto segue.

La fibrillazione atriale è essenzialmente una forma di aritmia cardiaca caratterizzata da impulsi elettrici atriali rapidi e irregolari e da contrazioni atriali inefficaci. Il ritmo atriale si aggira sui

400-650 battiti per minuto, mentre il ritmo ventricolare varia in modo irregolare fra 100 e 180 battiti per minuto. La fibrillazione atriale può avere origine parossistica in punti diversi dal nodo seno-atriale ed è tipicamente multifocale. Può terminare spontaneamente in modo improvviso, ma spesso cronicizza.

Le conseguenze sono sostanzialmente riconducibili ad una perdita dell'efficacia della contrazione atriale (cosiddetto "atrial kick"), ad una mancanza di una corretta gestione della frequenza cardiaca secondo le necessità metaboliche (cosiddetta incompetenza cronotropica), ed al frequente manifestarsi di aritmie, con un ritmo ventricolare irregolare e rapido. Tutto questo porta ad una diminuzione globale di efficienza dell'azione pompante del muscolo cardiaco (scompenso, scarsa resistenza agli sforzi), ad un aumento della formazione di trombi intracardiaci (con conseguente rischio di ictus cerebrale), a tachicardie ventricolari, e, in generale, ad una ridotta qualità della vita con crescenti rischi di mortalità.

I principali metodi di trattamento attualmente conosciuti vanno dal trattamento chirurgico (in ogni caso fortemente traumatico e di certo non adatto a tutti i casi), alla defibrillazione elettrica esterna (il più delle volte non risolutiva e suscettibile di

risultare non tempestiva), alla ablazione dei siti ectopici alla base delle aritmie (tecnica che deve tuttora ritenersi di natura sperimentale), al trattamento farmacologico. Quest'ultimo tipo di trattamento, di natura antiritmica, è essenzialmente diretto a ridurre la ricorrenza della fibrillazione (tramite somministrazione di guinidina, flecainide, propafenone, sotalolo o disopiramide), a ridurre la frequenza cardiaca (tramite la somministrazione di prodotti digitalici e β -bloccanti) o ancora in funzione anticoagulante così da ridurre il rischio di ictus e altri eventi tromboembolici (somministrazione di aspirina, warfarina), è senz'altro promettente, ma non risolutivo in quanto non esente da controindicazioni o rischi.

Si può quindi affermare che una forma di trattamento che voglia risultare davvero efficace deve in una certa misura poter contare, almeno in linea di principio, su almeno alcune delle forme di trattamento sopra descritte, attuate in un quadro coordinato di azioni concorrenti di natura diversa.

Quanto detto in precedenza vale in buona sostanza anche per l'insufficienza cardiaca congestizia (CHF). Quest'ultima è essenzialmente riconducibile ad una ridotta funzionalità del muscolo cardiaco quale

organo pompante a seguito del suo indebolimento ed è suscettibile di provocare in particolare significative difficoltà di riempimento e/o di svuotamento del ventricolo sinistro e quindi un'insufficiente portata cardiaca.

Le principali conseguenze sono dispnea e maggior senso di fatica nello sforzo, aritmie ventricolari (ed in particolare fibrillazione atriale), un incremento del tono simpatico con riduzione di quello parasimpatico, tromboembolie, ritenzioni di fluidi ed un accresciuto rischio di infarto miocardico. Il tutto con un notevole aumento del tasso di mortalità, in particolare per morte improvvisa e per insufficienza cardiaca terminale.

I metodi di trattamento attuali prevedono il trattamento farmacologico con somministrazione di prodotti digitalici, di diuretici o di vasodilatatori. Questo trattamento, non sempre efficace e dall'effetto terapeutico non dimostrato, può essere fonte di effetti collaterali.

E' stata poi praticata la stimolazione elettrica, che però risulta di efficacia limitata ed impiegabile solo in ridotte categorie di pazienti, le stesse considerazioni applicandosi alle tecniche di cardiomioplastica.

②
③
Maggiore efficacia, almeno in alcuni casi e su base temporanea, si può conseguire con il ricorso a dispositivi di assistenza ventricolare (VAD) o a veri e propri cuori artificiali: si tratta però, come ben noto, di soluzioni impiegabili per un tempo limitato, tali da richiedere un'assistenza ospedaliera intensiva (con conseguenti costi elevati di trattamento), con in più difficoltà tecniche intrinseche legate al fatto che di solito i dispositivi di assistenza ventricolare richiedono, per il loro azionamento, l'alimentazione di servomezzi (energia elettrica, fluidi in pressione, ecc.) a partire da sorgenti localizzate all'esterno del corpo del paziente tramite linee di alimentazione di natura transcutanea.

Una soluzione limite è poi rappresentata dal trapianto (totale o parziale) del muscolo cardiaco, soluzione che si scontra comunque con disponibilità limitata di donatori, problemi di biocompatibilità, alti costi iniziali e di prosecuzione del trattamento e rischi di possibile degenerazione.

L'esperienza del trattamento di tali patologie dimostra poi che molto spesso la possibilità di realizzare un trattamento efficace, quale che sia la sua natura, dipende in modo determinante dalla possibilità di monitorare le condizioni del paziente e/o se-

gnalare tempestivamente all'esterno (al paziente stesso e/o ad un centro di assistenza cui lo stesso può fare capo) lo stabilirsi o, meglio ancora, il probabile avvicinarsi di uno stato di crisi. In questo modo è possibile, ad esempio, far sì che il paziente interrompa un'attività suscettibile di risultare critica per le sue condizioni e/o si rechi presso un centro di assistenza ovvero ancora che il centro di assistenza, avvertito in modo automatico, provveda a localizzare il paziente portandolo presso di sé per sottoporlo a trattamenti specifici quali quelli che possono essere realizzati, ad esempio, in un'unità di cura intensiva di tipo ospedaliero.

La presente invenzione si prefigge lo scopo di realizzare un dispositivo di impianto di tipo attivo in grado di rispondere in modo ottimale alle esigenze di trattamento e di rilevazione descritte in precedenza.

Secondo la presente invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie ad un dispositivo di impianto avente le caratteristiche richiamate in modo specifico nelle rivendicazioni che seguono. L'invenzione verrà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- la figura 1 illustra, sotto forma di uno sche-

ma a blocchi, la generale architettura di un dispositivo impiantabile attivo secondo l'invenzione,

- la figura 2 illustra una prima forma di attuazione possibile di un dispositivo secondo l'invenzione, e

- la figura 3 illustra, sempre in forma schematica, una forma di attuazione semplificata di un dispositivo secondo l'invenzione.

Nello schema a blocchi della figura 1, il dispositivo di impianto secondo l'invenzione è indicato nel complesso con 1.

Il nucleo del dispositivo è costituito da un'unità elaborativa o CPU 2 suscettibile di essere costituita essenzialmente da un microprocessore.

Ad un'unità elaborativa 2 fanno capo tre moduli 3, 4 e 5 le cui funzioni verranno meglio descritte nel seguito ma che, per la loro natura, sono essenzialmente configurabili come interfacce.

All'interfaccia 3 si collegano uno o più mezzi sensori (indicati collettivamente con CT) che, con il dispositivo 1 impiantato nel corpo di un paziente, rilevano segnali indicativi delle condizioni del paziente stesso, segnatamente per quanto riguarda il manifestarsi - o il possibile manifestarsi - di sindromi ricollegabili a patologie quali ad esempio le

patologie cardiache descritte nella parte introduttiva della presente descrizione.

Si può trattare, a titolo di esempio (si sottolinea che l'elenco qui fornito è di natura puramente esemplificativa, dal momento che le specifiche possibilità realizzative sono praticamente infinite):

- di un primo mezzo sensore che rileva un segnale o più segnali relativi all'elettrocardiogramma del paziente (ECG),

- di un secondo mezzo sensore che rileva la pressione sanguigna del (BP) del paziente stesso, e/o

- di un terzo mezzo sensore che rileva la cosiddetta accelerazione cardiaca naturale (natural heart pressure o NHA).

Per una descrizione particolareggiata dei criteri di funzionamento e di realizzazione di un sensore di questa natura si può fare utilmente riferimento al documento US-A-5 496 351.

Dal punto di vista fisico i suddetti mezzi sensori ECG, BP, NHA si possono configurare in modo diverso (secondo morfologie ampiamente note). In linea di massima, tali sensori sono essenzialmente configurabili come rispettivi cateteri o parti di rispettivi cateteri che si diramano a partire dal corpo del dispositivo 1 (nei modi che verranno meglio illustrati

nel seguito con riferimento alle figure 2 e 3) verso i siti corporei dove si procede alla rilevazione dei suddetti parametri.

Naturalmente, il dispositivo 1 secondo l'invenzione può essere anche configurato in modo da far sì che i segnali provenienti da uno o più dei suddetti cateteri CT, eventualmente anche da un catetere o sensore CT1 di tipo diverso, venga avviato direttamente verso l'esterno attraverso un passaggio transcutaneo TC1 in vista dell'elaborazione secondo criteri che verranno meglio illustrati nel seguito.

A partire dai segnali ottenuti attraverso l'interfaccia 3, l'unità elaborativa 2 è in grado di sviluppare (secondo criteri noti, sulla scorta di algoritmi di elaborazione e di dati di programmazione disponibili al suo interno o in organi quali memorie ad essa associate) una o più funzioni, sostanzialmente riconducibili a quattro funzioni fondamentali:

- individuazione di un quadro di condizioni del paziente corrispondente ad una situazione di rischio in atto e/o prossima ad instaurarsi,

- identificazione di rispettive modalità di intervento di tipo terapeutico (destinate ad essere attuate secondo i criteri che verranno meglio illustrati nel seguito),

- identificazione di un quadro diagnostico della situazione di rischio in precedenza individuata; e
- definizione ed attuazione delle azioni di intervento (che verranno meglio illustrate nel seguito) che caratterizzano il dispositivo 1 come un dispositivo di tipo attivo.

La funzione dell'interfaccia 4 è essenzialmente quella di tradurre le indicazioni terapeutiche e le indicazioni di attuazione sviluppate all'interno dell'unità elaborativa 2 in corrispondenti interventi sul corpo del paziente.

Questi interventi possono essere, ad esempio:

- stimolazioni di tipo elettrico attuate, in modo noto, da un modulo o unità 6 sostanzialmente assimilabile ad un cardiostimolatore elettrico (cosiddetto pacemaker o defibrillatore impiantabile),
- interventi di tipo farmacologico attuati, ad esempio, con uno o più dispositivi 7 erogatori di farmaci del tipo correntemente denominato "drug dispenser", e
- interventi di tipo combinato, diretti a sfruttare il possibile effetto sinergico delle azioni di tipo elettrico e della somministrazione di farmaci, così da contenere eventualmente i livelli assoluti e gli effetti indesiderati di entrambi gli interventi.

Tanto il dispositivo o i dispositivi di stimolazione elettrica 6 quanto il dispositivo o i dispositivi erogatori di farmaci 7 corrispondono a tipologie di tipo di per sé noto nella tecnica. Si rende pertanto superflua in questa sede una descrizione particolareggiata delle relative caratteristiche.

Anche se per semplicità di illustrazione il dispositivo di impianto indicato con 1 è stato rappresentato nella figura 1 così come tale da includere (si osservi il percorso della linea tratteggiata) i dispositivi sensori (cateteri) indicati collettivamente con CT quanto i dispositivi "attuatori" 6 e 7, va fatto presente che quella illustrata nella figura 1 è una sola delle diverse forme possibili di attuazione dell'invenzione.

In proposito può infatti passare da soluzioni realizzative del dispositivo 1 di tipo minimale, quale quella illustrata nella figura 3, dove di fatto il dispositivo 1 di per sé comprende unicamente la relativa parte elaborativa (l'unità 2 e le interfacce 3 a 5) con la previsione di connettori per il collegamento ai sensori CT e/o agli attuatori 6, 7, a soluzioni per così dire intermedie (che sono le più frequenti), del tipo di quella illustrata nella figura 2 dove il dispositivo comprende, oltre alla parte

elaborativa, un complesso di connettori per il collegamento dei sensori CT, incorporando al suo interno un dispositivo stimolatore 6 e/o parte (ad esempio il serbatoio, ricaricabile dall'esterno) del dispositivo infusore 7. Si può poi arrivare, almeno in alcuni casi particolari, a situazioni di maggiore integrazione, in cui il dispositivo 1 incorpora al suo interno anche uno o più sensori, eventualmente in unione ad uno o più sensori CT.

L'interfaccia 5 è essenzialmente quella dedicata allo svolgimento delle funzioni di "telemetria" ossia di scambio di segnali (tipicamente sotto forma di segnali radio, pure essendo possibili alternative di tipo diverso, quali segnali di tipo magnetico o ultrasonico) da e verso l'ambiente esterno.

Gli specifici dettagli realizzativi di una tale unità di interfaccia (ed in particolare la configurazione dei rispettivi apparecchi trasmettitori e/o ricevitori) corrispondono a soluzioni di per sé note nella tecnica, che non richiedono quindi di essere illustrate in dettaglio in questa sede.

Nella forma di attuazione preferenziale ed esemplificativa della figura 1 l'interfaccia 5 può essere vista come idealmente suddivisa in due sezioni indicate rispettivamente con 5a e 5b.

La sezione 5a è essenzialmente dedicata allo svolgimento delle funzioni di telemetria a distanza ridotta (dunque con una portata dei relativi organi di trasmissione dell'ordine di alcuni centimetri o decine di centimetri). L'interfaccia 5a consente, ad esempio, il collegamento (unidirezionale, ma preferibilmente bidirezionale) con un dispositivo programmatore P in grado di ricevere ed elaborare i segnali elaborati nell'unità 2 relativi all'"analisi" della situazione del paziente in vista dell'elaborazione di indicazioni diagnostiche, attuate ad esempio in un'unità K preposta a questo scopo, di preferenza in vista della visualizzazione su un'unità di monitoraggio D. Il tutto nel tipico quadro di una situazione di assistenza portata al paziente portatore del dispositivo 1 quando lo stesso è in condizioni di "ospedalizzazione" (comprendendo in questa dizione tutte le situazioni in cui il paziente è assistito da terzi, tipicamente da personale medico o paramedicò in un sito ospedaliero, ambulatoriale o quantomeno nell'ambito di un'unità di assistenza quale un'ambulanza o, molto semplicemente, a casa sua). Tramite una rispettiva interfaccia indicata con I il programmatore P e/o l'unità diagnostica K possono eventualmente ricevere segnali da sensori quali appunto il catetere

transcutaneo indicato con CT1.

Così come indicato nella parte introduttiva della descrizione, il sistema secondo l'invenzione si basa sul riconoscimento della rilevanza, ai fini dell'effettuazione di trattamenti efficaci, del poter fare in modo che il paziente possa essere condotto in condizioni di ospedalizzazione (nell'accezione allargata di questo termine descritto in precedenza) quanto più rapidamente possibile e/o svolgendo quanto prima possibile gli interventi terapeutici più opportuni affinché il paziente possa ricevere le cure necessarie prima che intervenga un deciso aggravamento del suo quadro clinico.

In quest'ultima direzione operano i dispositivi attuatori 6 e 7 descritti in precedenza con l'ulteriore possibilità offerta dall'interfaccia 5 (e ad esempio dalla sezione 5b, che costituisce la cosiddetta sezione di telemetria a lunga distanza: ma la stessa funzione potrebbe essere svolta anche dalla sezione di telemetria a corta distanza 5a) di consentire l'attivazione di ulteriori attuatori non impiantati nel corpo dell'utilizzatore. Si può trattare, ad esempio, di un altro dispositivo per l'infusione di farmaci W indossato dal portatore e suscettibile di introdurre selettivamente un farmaco nel corpo del

portatore stesso. Questo può avvenire, ad esempio, tramite un ulteriore catetere CT2 che si estende attraverso un ulteriore passaggio transcutaneo TC2 (che può eventualmente coincidere con il passaggio transcutaneo TC1, con l'eventuale possibilità di fatto di unificare i cateteri CT1 e CT2 in un unico catetere).

Naturalmente l'attuatore indicato con W potrebbe essere di natura diversa rispetto ad un infusore di farmaci: potrebbe trattarsi anche di un dispositivo stimolatore di natura elettrica o anche meccanica. L'attuatore o gli attuatori W (di fatto, ce ne potrebbe essere più di uno) scelti per una collocazione extracorporea, dunque non di impianto, possono assumere questa configurazione per motivi diversi. Ad esempio perché le loro dimensioni o le loro particolari modalità di funzionamento ne impediscono la collocazione in condizioni di impianto, oppure molto più semplicemente perché il loro impiego può essere previsto per un intervallo di tempo limitato nel tempo, ad esempio fino al superamento di una fase acuta di una determinata patologia. Più ancora, l'azionamento dell'attuatore o degli attuatori W può essere deman- dato tanto in modo diretto all'interfaccia 5 per via automatica quanto prevedere un intervento del paziente portatore. In questo caso (non specificatamente

illustrato nei disegni) l'interfaccia 5 produce - all'identificazione di un particolare quadro di condizioni del paziente - un segnale di avviso (acustico e/o sonoro ma anche di natura diversa) con il conseguente invito, formulato al paziente, ad agire sull'attuatore o sugli attuatori W per produrre un intervento terapeutico. Naturalmente la soluzione che prevede il pilotaggio automatico dell'attuatore o degli attuatori W da parte dell'unità 2 risulta preferenziale per tutti quegli interventi in cui si deve presumere che un eventuale segnale di avviso diretto al portatore possa non essere percepito dallo stesso e/o non tradotto in un intervento efficace.

La funzione principale della sezione di telemetria a distanza 5b (per telemetria a distanza si intende un'azione di telemetria in grado di avere una portata dell'ordine di un metro o più) è quella di produrre (all'insorgere, effettivo o previsto, di un quadro di condizioni del paziente tale da richiedere un intervento di assistenza) l'attivazione di un vero e proprio sistema di telecomunicazioni 8 con la funzione di consentire la localizzazione del paziente in vista di permettere allo stesso di ricevere la dovuta assistenza.

Tale sistema di telecomunicazioni può quindi

configurarsi in forma alternativa oppure integrata come un sistema di telefonia, ad esempio di radiotelefonica tipo GSM con una rispettiva unità 8a che, al determinarsi di uno stato critico nel paziente, riconosciuto come tale nell'unità 2, provvede ad effettuare una chiamata (ad esempio una chiamata di tipo telefonico) verso un posto di assistenza con l'emissione di un messaggio che segnala il fatto che il portatore del dispositivo 1 richiede probabilmente un intervento di assistenza, con l'eventuale aggiunta di segnali che convogliano dati relativi allo stato del portatore: questo in modo da consentire eventualmente al posto di assistenza di valutare il livello di gravità dello stato del portatore.

In aggiunta o in alternativa il sistema 8 può comprendere un'unità di localizzazione, ad esempio un'unità di radiolocalizzazione satellitare del tipo denominato GPS (il cui impiego è ampiamente diffuso, ad esempio, sulle imbarcazioni da diporto e su veicoli vari, compresi aeromobili, in particolare i cosiddetti ultraleggeri o ULM) oppure compresa in una rete di Telecomunicazioni locale (ad es. DECT), in grado di rilevare esattamente la posizione del portatore, fornendo una corrispondente segnalazione al sistema 8, di solito in vista dell'inoltro della corrispon-

dente segnalazione a chi deve attuare l'intervento sul portatore.

Il complesso del sistema di telecomunicazioni 8 (comprese le unità 8a e 8b) si presta, almeno in linea ideale, ad essere integrato almeno in parte nel dispositivo 1 di impianto.

Lo schema della figura 1 fa riferimento, a titolo di esempio, ad una soluzione alternativa, in cui il sistema 8 è esterno rispetto al dispositivo 1 e quindi in generale è indossato dal portatore, ma non impiantato nello stesso, comunicando con l'unità 2 attraverso l'interfaccia telemetrica 5.

Questa soluzione risulta preferenziale in quanto la funzione rappresentata dall'unità 8a può essere agevolmente integrata, ad esempio, in un telefono mobile portato dal paziente, lo stesso valendo anche per quanto riguarda l'unità di localizzazione 8b.

Lo schema della figura 2 illustra, in dimensioni circa corrispondenti alle dimensioni reali la possibilità di realizzare il dispositivo 1 sotto forma di un involucro impiantabile al cui interno sono alloggiati;

- un primo circuito elettronico, quale un microprocessore, che integra le funzioni dell'unità elaborativa 2;

- un ulteriore circuito elettronico, anche in questo caso un altro microprocessore, ad esempio, che integra le funzioni delle interfacce 3, 4 e 5 - o buona parte delle stesse - e per questo motivo è stato identificato nella figura 2 con il riferimento 345;

- una prima sorgente di alimentazione costituita ad esempio da una batteria 9 (del tipo correntemente utilizzato per i dispositivi di impianto, quali i pacemaker) che alimenta in via primaria i circuiti elettronici 2 e 345, ed il relativo gruppo di antenna 50, suscettibile di servire eventualmente tanto la sezione di telemetria a breve distanza 5a, quanto la sezione di telemetria a lunga distanza 5b;

- parte di almeno un dispositivo infusore quale il dispositivo 7 e dunque un serbatoio 7a per un farmaco con un relativo sistema di infusione con associato comando 7b (ad esempio a pompa) ed un connettore 7c per il collegamento ad un catetere di infusione: il tutto con l'eventuale predisposizione di una porta (port) 70 per il ricaricamento transcutaneo tramite siringa del serbatoio 7a;

- un'ulteriore batteria 10 suscettibile di alimentare, ad esempio la pompa 7b del sistema di infusione a qualunque altro attuatore che presenti carat-

teristiche di elevato assorbimento di energia elettrica, quale ad esempio un dispositivo stimolatore elettrico quale il dispositivo stimolatore elettrico 6 quando lo stesso sia direttamente incorporato nel dispositivo 1 (soluzione, questa, non esplicitamente illustrata nella figura 2);

- una pluralità di ulteriori connettori per il collegamento di cateteri, siano essi uno o più cateteri preposti a una funzione sensoria (come i cateteri CT), o uno o più cateteri con funzione di attuatori quali ad esempio un catetere di stimolazione che incorpora la funzione del dispositivo 6 ad esempio trasferendo dal dispositivo 1 al dispositivo stimolatore vero e proprio, impiantato nel corpo dell'utilizzatore, segnali di comando della stimolazione.

La figura 3 fa invece riferimento ad un'altra possibile forma di attuazione di un dispositivo secondo l'invenzione, di tipo più semplice ed elementare: i riferimenti riportati nella figura 3 illustrano parti identiche o quantomeno funzionalmente equivalenti a quelle indicate con gli stessi riferimenti nella figura 2. Nel dispositivo 1 della figura 3 sono quindi presenti due circuiti elettronici 2 e 345, quest'ultimo avente associata un'antenna 50, entrambi alimentati da una batteria 9. Il tutto con la

predisposizione, nell'involucro del dispositivo 1, di connettori per il collegamento di almeno un catetere con funzione di sensore CT e di un catetere con funzione di attuatore, quale ad esempio un catetere per stimolazione elettrica 6.

Come già detto in precedenza, le forme di attuazione delle figure 2 e 3 devono ritenersi puramente esemplificative in quanto, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione. Ciò vale in particolare per quanto riguarda l'attuazione, da parte dei mezzi di elaborazione (ad esempio l'unità 2), delle azioni terapeutiche (qui esemplificate dagli attuatori 6 e 7) e delle segnalazioni di allarme a distanza (interfaccia di telemetria 5 ed in particolare la sezione 5b). Non è infatti obbligatorio che le due funzioni vengano attuate in ogni caso in parallelo.

L'unità 2 può essere infatti configurata, in modo di per sé noto, in maniera da poter attuare a seconda del particolare quadro di condizioni del paziente di volta in volta identificate, almeno tre diverse strategie di intervento:

- semplice attivazione degli attuatori (6 e/o 7, ad esempio), con intervento terapeutico, di solito segnalato all'esterno (sezione di telemetria a corta distanza 5a, con funzione di monitoraggio), ma senza attivazione degli "allarmi" legati all'attivazione del sistema 8;

- realizzazione dell'intervento terapeutico, con attivazione dei suddetti allarmi; e

- attivazione degli allarmi verso l'esterno, senza svolgimento di un intervento terapeutico.

Infine, va ancora segnalato che il dispositivo secondo l'invenzione è destinato ad intervenire "all'insorgere" di particolari condizioni del portatore del dispositivo, tale dizione comprendendo - così come più volte spiegato in precedenza - tanto l'insorgere definitivo (ossia il determinarsi vero e proprio), quanto l'insorgere previsto e/o imminente delle suddette condizioni.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo impiantabile attivo (1), caratterizzato dal fatto che comprende:

- mezzi sensori (3, CT), suscettibili di rilevare segnali indicativi delle condizioni del portatore del dispositivo (1);

- mezzi di elaborazione (2) suscettibili di identificare selettivamente, a partire dai segnali rilevati da detti mezzi sensori (3, CT), particolari condizioni del portatore del dispositivo (1) tali da richiedere un intervento di assistenza,

- mezzi attuatori (4, 6, 7) suscettibili di indurre lo svolgimento di azioni terapeutiche (6, 7) sul corpo del portatore all'insorgere delle suddette particolari condizioni del portatore del dispositivo (1), e

- mezzi di telemetria (5) suscettibili di segnalare all'esterno del corpo del portatore del dispositivo (1) l'insorgere delle suddette particolari condizioni del portatore del dispositivo (1).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi sensori (3, CT) comprendono un'unità di interfaccia (3) suscettibile di trasferire a detti mezzi di elaborazione (2) i segnali rilevati da almeno un elemento sensore (CT) im-

piantato nel corpo del paziente.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detti mezzi sensori (3, CT) sono sensibili ad almeno una delle seguenti grandezze:

- il segnale elettrocardiografico (ECG) del portatore del dispositivo (1),

- il segnale relativo alla accelerazione cardiaca naturale (NHA) del portatore del dispositivo (1),
e

- la pressione sanguigna (BP) del portatore del dispositivo (1).

4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che comprende almeno un'ulteriore interfaccia (4) per convertire rispettivi segnali di comando generati da detti mezzi di elaborazione (2) in rispettivi segnali di attivazione per almeno uno di detti mezzi attuatori (6, 7) per l'attuazione di un'azione terapeutica sul corpo del portatore del dispositivo (1).

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detti mezzi attuatori (6, 7) sono suscettibili di indurre almeno una delle seguenti azioni terapeutiche sul corpo del portatore del dispositivo (1):

- un'azione di stimolazione di tipo elettrico
(6), e

- l'infusione di un farmaco (7).

6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di telemetria comprendono una sezione in telemetria a breve distanza (5a) per la trasmissione all'esterno del corpo del portatore del dispositivo (1) di segnali di monitoraggio identificativi delle suddette particolari condizioni del portatore del dispositivo (1) identificate da detti mezzi di elaborazione (2) a partire dai segnali rilevati da detti mezzi sensori (3, CT).

7. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di telemetria comprendono una sezione di telemetria a lunga distanza (5b) per la trasmissione all'esterno del corpo del portatore del dispositivo (1) di almeno un segnale di avviso identificativo dell'insorgere delle suddette particolari condizioni del portatore del dispositivo (1) identificate da detti mezzi elaboratori (2) a partire dai segnali rilevati da detti mezzi sensori (3, CT).

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di telemetria (5)

portano associate almeno una delle seguenti unità:

- un'unità di telecomunicazione (8a) per l'invio di segnali di avviso e/o dati su una rete di telecomunicazioni, e

- un'unità di localizzazione (8b) per la localizzazione del portatore del dispositivo (1).

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta unità di telecomunicazione (8a) è sostanzialmente configurata sotto forma di un'unità radiomobile.

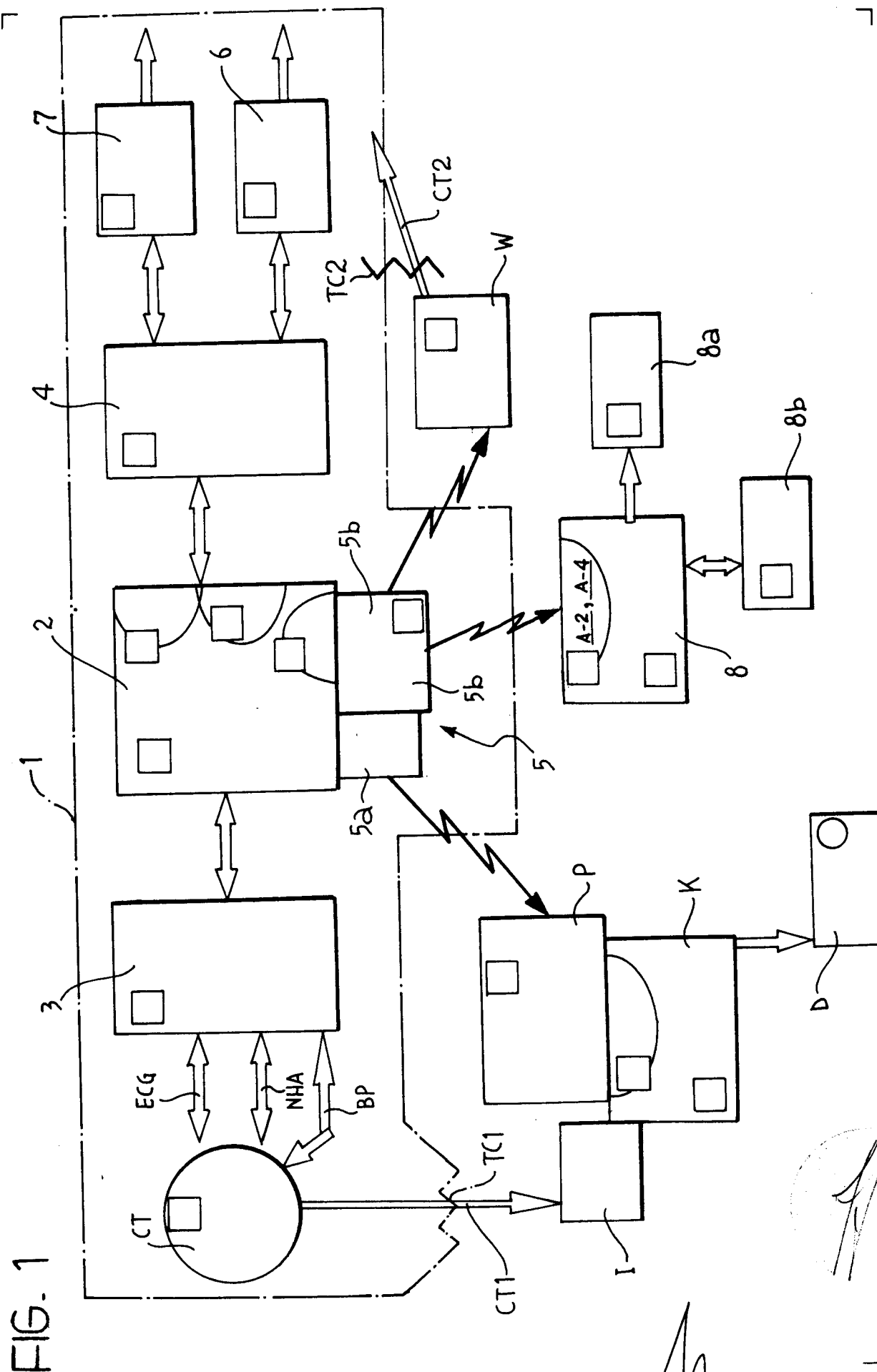
10. Dispositivo secondo la rivendicazione 8 o la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detta unità di localizzazione (8b) è sostanzialmente configurata come un'unità di localizzazione di una rete di telecomunicazioni.

11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 8 a 10, caratterizzato dal fatto che detta unità di localizzazione (8b) invia il rispettivo segnale di localizzazione del portatore del dispositivo (1) a detta unità di telecomunicazione (8a) per l'invio di un corrispondente messaggio di localizzazione del portatore del dispositivo (1).

Il tutto sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.

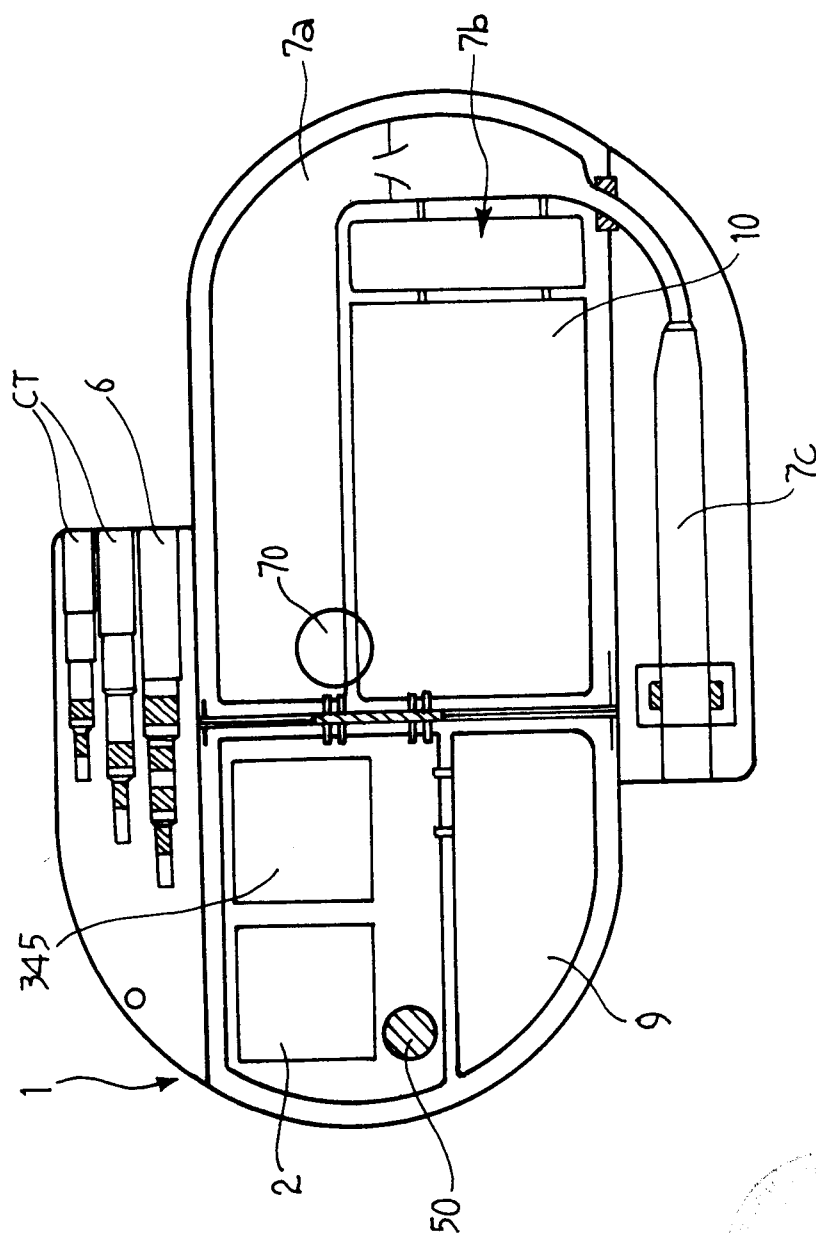
PER INCARICO
Ing. Luciano BOSOTTI
N. Iscriz. ALBO 260
(in proprio e per gli altri)





Ing. Luciano BOSOTTI
N. Iscriz. ALBO 260
(In proprio e per gli altri)

FIG. 2



Ing. Luciano BOSOTTI
N. iscriz. ABO 260
per all. 11/12

FIG. 3

