



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102010901846740
Data Deposito	09/06/2010
Data Pubblicazione	09/12/2011

Classifiche IPC

Titolo

CATETERE AD ADESIVITA' REVERSIBILE, PER LA STABILIZZAZIONE DURANTE L'ABLAZIONE TRANSCATETERE MEDIANTE RADIOFREQUENZA.

Catetere ad adesività reversibile, per la stabilizzazione durante l'ablazione transcaterere mediante radiofrequenza.

- 5 La presente invenzione consiste in un catetere che abbina l'erogazione di radiofrequenza, normalmente utilizzata nell'ablazione transcaterere di aritmie cardiache, ad un sistema di adesione temporanea e reversibile ai tessuti cardiaci che consente di stabilizzare il catetere medesimo durante gli atti respiratori e le pulsazioni del cuore, consentendo all'operatore di effettuare lesioni più efficaci e standardizzabili.
- 10 Come è noto, il cuore si contrae continuamente grazie ad un sistema simile ad un impianto elettrico: alcune particolari strutture specializzate conducono lo stimolo che permette al cuore di funzionare con un ritmo regolare causandone la contrazione e permettendo il pompaggio del sangue nel rispetto delle singole fisiologie.
- Talora però, compaiono battiti irregolari ed accelerati che sono causati da difetti di questo
- 15 sistema elettrico; ad esempio, possono essere presenti all'interno del cuore vie anomale che possono innescare circuiti di rientro elettrici.
- In altri casi, l'attivazione elettrica può essere del tutto caotica dando luogo alla cosiddetta fibrillazione atriale.
- Nel caso di fibrillazione atriale recidivante, si è soliti, negli ultimi anni, intervenire con la
- 20 tecnica dell'ablazione transcaterere con radiofrequenza; questa è una pratica volta ad eliminare il focolaio dell'aritmia cardiaca oppure, dove è possibile, interrompere il circuito elettrico che la causa.
- Nella pratica, l'ablazione transcaterere con radiofrequenza, consiste nel procurare attraverso una piccola bruciatura all'interno del cuore, la lesione di quello che viene chiamato il

“substrato aritmogeno” dell’aritmia, cioè quella parte di tessuto normale o malato del cuore, che è causa del disturbo del ritmo cardiaco.

La piccola bruciatura (o termo-ablazione) di cui si è detto viene fatta attraverso un apposito catetere, che viene inserito nelle cavità cardiache attraverso, in genere, la vena o l’arteria femorale.

Una volta giunti nella cavità del cuore avendo fatto procedere il catetere ablatore con l’aiuto dei raggi X, si cerca la sede dell’aritmia grazie ai segnali elettrici che il catetere stesso registra e che vengono visualizzati su di un monitor posto di fronte al medico.

Individuata la sede dell’aritmia si applica una piccola energia elettrica tramite degli impulsi in radiofrequenza, che scaldando il tessuto nei pressi della punta del catetere (o più precisamente nei pressi del/gli elettrodo/i erogatore/i ovunque posizionato/i sulla superficie del catetere) necrotizzano la parte di tessuto che è responsabile della aritmia, cercando di non danneggiare i tessuti sani adiacenti.

L’ablazione transcateretere con radiofrequenza è ormai di fatto considerata come prima scelta nella terapia di numerose aritmie sopraventricolari che hanno spesso come caratteristica comune quella di recidivare e di essere poco sensibili alle medicine; la procedura viene applicata anche su pazienti che non intendono assumere farmaci per periodi lunghi e preferiscano risolvere radicalmente il loro problema.

Allo stato dell’arte, l’ablazione transcateretere con radiofrequenza si presenta come una metodica sufficientemente sicura ed efficace, soprattutto se eseguita da mani esperte; questo è però il suo limite principale in quanto l’efficacia della stessa e l’eventuale comparsa di complicanze, sono in gran parte legate alla curva di apprendimento dell’operatore interventista, ossia all’esperienza dello stesso.

Si può quindi sintetizzare dicendo che si tratta di una procedura fortemente “operatore dipendente”.

In virtù di ciò, è attualmente difficile standardizzare questa procedura raggiungendo un'efficacia che sia sempre replicabile e che sia svincolata dall'esperienza dell'operatore o dalla sua maggiore o minore capacità nell'eseguire questo tipo di intervento.

5 Nella pratica interventista, l'efficacia di una serie di interventi di ablazione transcatetere effettuati presso un centro ospedaliero, si misura con la percentuale di successo, ovvero assenza di recidive aritmiche, e con la percentuale di complicanze insorte a seguito dell'intervento medesimo.

Dette percentuali sono estremamente variabili e questo dimostra quanto sia altrettanto variabile il risultato finale di questo tipo di intervento.

10 I motivi di questa difficoltà nello standardizzare la procedura di termo-ablazione, sono principalmente da ricercare nel fatto che l'efficacia della lesione effettuata mediante il catetere dipende da diversi fattori, i principali dei quali sono indubbiamente rappresentati dalla stabilità nel contatto fra catetere e tessuto cardiaco e, parimenti importante, dalla pressione esercitata dal catetere sul tessuto durante l'erogazione della radiofrequenza.

15 Per ciò che concerne la stabilità nel contatto fra catetere e tessuto cardiaco, occorre considerare che il cuore, a causa delle sue contrazioni, è una struttura in continuo movimento e quindi una volta individuata la porzione di tessuto da sottoporre ad ablazione, occorre poggiare il catetere sulla parte interessata e mantenerlo fermo in posizione anche durante le contrazioni cardiache.

20 Nella pratica clinica, il catetere tende però a spostarsi a seguito delle continue contrazioni del cuore, rendendo talora difficile l'effettuazione della lesione in un determinato punto.

Ecco quindi che solo l'abilità dell'operatore può sopperire efficacemente a questa problematica, dando luogo ad una lesione precisa ed efficace.

L'altra problematica che solitamente determina l'abbassamento dell'efficacia di un intervento di ablazione transcatetere, è rappresentata da una carenza di pressione del catetere sulla superficie di tessuto da sottoporre a termo-ablazione.

5 Generalmente, quando si effettua una lesione con un catetere erogante radiofrequenza, la lesione effettuata è tanto più efficace quanto maggiore è la pressione esercitata localmente dall'elettrodo erogatore del catetere sulla porzione di tessuto da eliminare.

In virtù di ciò, se un catetere non è ben stabilizzato sul punto in cui effettuare la lesione, probabilmente la pressione esercitata su detto punto non sarà idonea e quindi si rischia di effettuare una lesione inefficace in quanto una modesta pressione impedisce alla lesione di
10 raggiungere la necessaria profondità.

Per cercare di sopperire alla succitata inefficacia, ossia per provocare una lesione sufficientemente profonda, l'operatore è spesso portato ad aumentare la potenza (i watt erogati dall'elettrodo) e ciò può determinare un improvviso aumento della temperatura del tessuto, con conseguente formazione di vapore acqueo che a sua volta può provocare micro-
15 esplosioni e cavitazioni estremamente pericolose e dalle conseguenze spesso nefaste.

Scopo principale della presente invenzione è quello di fornire un catetere che consenta di standardizzare la procedura di ablazione transcatetere mediante radiofrequenza, rendendo i risultati derivanti da tale tipo di intervento maggiormente replicabili.

Un altro scopo importante è quello di fornire un catetere il cui utilizzo determini una
20 maggiore efficacia dell'intervento e, soprattutto, che tale risultato sia maggiormente svincolato dall'esperienza dell'operatore o dalla sua maggiore o minore capacità nell'eseguire questo tipo di intervento.

Per tali scopi l'invenzione risolve il problema della stabilizzazione del catetere sulla porzione di tessuto da sottoporre a termo-ablazione, anche durante le continue contrazioni del muscolo
25 cardiaco che tendono a far spostare il catetere.

Conseguenza di ciò, è che il catetere di cui alla presente invenzione consente di erogare radiofrequenza costantemente sullo stesso punto permettendo inoltre all'operatore di esercitare una pressione adeguata sulla porzione di tessuto cardiaco da sottoporre ad ablazione durante tutta la fase di erogazione della radiofrequenza, rendendo quindi più efficaci e standardizzabili le lesioni effettuate con questa tecnica.

Questi ed altri scopi, come meglio appariranno dalla descrizione seguente, sono raggiunti dal catetere ad adesività reversibile di cui alla presente invenzione, che viene descritto nel seguito, in un'esecuzione preferita non limitativa di ulteriori sviluppi nell'ambito dell'invenzione, con l'aiuto delle tavole di disegni allegate che illustrano le seguenti figure:

Fig 1) la vista laterale del catetere nella posizione a corpo disteso, nell'esecuzione con quattro elettrodi disposti sulla superficie laterale;

Fig 2) il catetere in posizione ricurva all'interno della cavità cardiaca;

Fig 3) l'adesione del catetere alla porzione di tessuto cardiaco su cui praticare la lesione con radiofrequenza unipolare;

Fig 4) la sezione trasversale del catetere;

Fig 5) un'esecuzione del catetere in cui il polo di stabilizzazione presente sulla sua punta, è reso solidale ad esso per mezzo di un raccordo;

Fig 6) un'esecuzione del catetere provvisto di quattro elettrodi di cui una coppia erogante radiofrequenza bipolare;

Il catetere di cui alla presente invenzione è sostanzialmente costituito da un corpo cavo flessibile 1 il quale, al pari dei cateteri appartenenti alla tecnica nota, è provvisto all'estremità inferiore di un'impugnatura 2 dotata di uno stantuffo 3 mediante il quale si agisce su un tirante 4 coassiale ed interno al corpo cavo 1, le cui estremità sono vincolate rispettivamente alla punta del catetere ed allo stantuffo 3 in modo tale che agendo su quest'ultimo allontanandolo dall'operatore, si richiama la punta del catetere e si fa ripiegare il corpo cavo

flessibile 1 di quanto desiderato; viceversa, trazionando lo stantuffo 3 verso l'operatore si distende detto corpo cavo flessibile 1.

L'innovazione principale introdotta dalla presente invenzione, consiste nel dotare l'estremità superiore del catetere, ovvero la sua punta, di un polo di stabilizzazione 5, mediante il quale
5 far aderire temporaneamente e reversibilmente il catetere al tessuto cardiaco.

In questo modo, una volta individuato il punto sul quale praticare la lesione erogando radiofrequenza, il catetere viene posizionato sul tessuto nella maniera più consona e viene stabilizzato facendo aderire il polo 5 al tessuto.

L'adesione del polo di stabilizzazione 5 ad un generico punto del tessuto cardiaco, consente il
10 mantenimento della posizione del catetere anche durante le contrazioni cardiache che tenderebbero, invece, a spostarlo specie quando il suo posizionamento non è sufficientemente stabile.

Il fatto che il catetere venga stabilizzato per mezzo dell'adesione del polo 5 ad un generico punto del tessuto cardiaco, consente all'operatore di applicare sul catetere la necessaria
15 pressione onde realizzare una lesione sufficientemente efficace.

Immediata conseguenza di quanto appena detto, è che l'operatore può erogare radiofrequenza alla giusta potenza senza dover ricorrere a pericolosi incrementi della stessa, spesso necessari per realizzare una lesione più profonda che sopperisca alla mancanza di stabilità o sufficiente pressione di contatto tra il catetere ed il tessuto da eliminare.

20 Si è anticipato che l'adesività del polo di stabilizzazione 5 deve essere temporanea e reversibile, ossia deve consentire all'operatore di staccare il catetere dalla porzione di tessuto sul quale ha praticato la lesione, per poi riposizionarlo e stabilizzarlo in un altro punto.

L'adesione temporanea del polo di stabilizzazione 5 su una generica porzione di tessuto cardiaco, viene creata abbassando la sua temperatura fino a portarla ad un valore di parecchie
25 unità inferiore ai 0° centigradi.

Portando il polo 5 a contatto con una generica porzione di tessuto e successivamente abbassando la sua temperatura fino ad un valore compreso tra -10° e -30° centigradi, si crea una forte adesione tra il polo 5 ed il tessuto con il quale è a contatto, che consente di stabilizzare il catetere in qualsiasi posizione rendendolo sufficientemente insensibile alle continue contrazioni del muscolo cardiaco che tendono a farlo spostare.

Non è opportuno superare il citato intervallo di temperature, poiché un eccessivo raffreddamento del polo di stabilizzazione 5 produrrebbe una sorta di crio-ablazione con conseguente danneggiamento irreversibile del tessuto nel punto di contatto con il polo 5.

Solo mantenendo il polo di stabilizzazione 5 ad una temperatura compresa tra -10° e -30° centigradi, si ottiene un'adesione totalmente reversibile che non arreca nessun danno alla porzione di tessuto sulla quale viene realizzata l'adesione.

Nella pratica, individuata la sede dell'aritmia, l'operatore posiziona il catetere nella maniera più consona portando il polo 5 a contatto con il tessuto cardiaco e raffreddandolo onde creare l'adesione con il suddetto tessuto e stabilizzare il catetere; a questo punto l'operatore può applicare la necessaria pressione sul tessuto ed erogare radiofrequenza che attraverso il/gli elettrodo/i erogatore/i ovunque posizionato/i sulla superficie del catetere, scalda e necrotizza la porzione di tessuto che è responsabile della aritmia.

Per poter raffreddare temporaneamente il polo di stabilizzazione 5, il corpo cavo 1 è attraversato da un tubicino 6 destinato al transito di un idoneo composto in grado di abbassare rapidamente la temperatura del polo 5, ad esempio protossido di azoto.

L'estremità inferiore del tubicino 6 è indirettamente collegata ad un'idonea apparecchiatura in grado di erogare a comando una quantità variabile di protossido d'azoto; l'estremità opposta del tubicino 6 termina invece all'interno del polo di stabilizzazione 5, dove il protossido di azoto si espande portando la temperatura del polo 5 al valore desiderato.

La maggiore o minore quantità di protossido di azoto inviata e veicolata attraverso il tubicino 6, determina il grado di raffreddamento del polo di stabilizzazione 5.

Quando l'operatore desidera realizzare l'adesione tra il polo 5 ed il tessuto cardiaco, è sufficiente quindi che invii, tramite un apposito comando remoto, una certa quantità di protossido di azoto verso il polo 5; quest'ultimo, raffreddandosi istantaneamente, crea l'adesione con il tessuto con il quale è a contatto fino a quando gli viene inviato il protossido, cessando poi quando non viene più alimentato dal protossido.

In questo modo si realizza un'adesione tra il polo di stabilizzazione 5 ed il tessuto con il quale è a contatto, che è reversibile un numero infinito di volte.

10 Nell'esecuzione proposta, il citato tubicino 6 provvede anche al recupero del protossido di azoto dopo averlo inviato al polo 5; il tubicino 6 è allo scopo dotato di un tubicino interno e coassiale 6.1, così da poter inviare il protossido attraverso la porzione di tubo anulare compresa tra la superficie interna del tubicino 6 e quella esterna del tubicino coassiale 6.1, provvedendo poi all'aspirazione attraverso il solo tubicino 6.1 dopo che il protossido è stato
15 utilizzato.

Come più volte anticipato, il catetere di cui alla presente invenzione è in grado di effettuare ablazioni mediante radiofrequenza, ossia mediante una piccola energia elettrica che scalda il/gli elettrodo/i erogatore/i ovunque posizionato/i sulla superficie del catetere, bruciando la porzione di tessuto che è responsabile della aritmia.

20 Ciò implica che il catetere è dotato almeno di un elettrodo che eroga radiofrequenza unipolare; nell'esecuzione di Fig. 1), si può osservare un elettrodo 8 che è quello destinato ad erogare radiofrequenza unipolare, ovvero puntiforme.

Nell'esecuzione proposta, l'elettrodo 8 è disposto ad anello esternamente alla superficie laterale del corpo cavo flessibile 1 del catetere.

Sulla superficie laterale del corpo flessibile 1, vi sono altri tre elettrodi, i 9.1, 9.2 e 9.3, a formare ciascuno un dipolo elettrico con l'elettrodo 8 per il cosiddetto sensing, ovvero per l'acquisizione di informazioni relative alle aritmie; le informazioni elettriche registrate dall'elettrodo 8 sono trasmesse da un sottilissimo filo elettrico 10.1 alloggiato internamente al
5 corpo cavo flessibile 1.

Allo scopo di alimentare elettricamente l'elettrodo 8, onde consentirgli di erogare radiofrequenza, il corpo cavo flessibile 1 è inoltre attraversato da un filo elettrico 10.

Gli elettrodi 9.1, 9.2 e 9.3, invece, ricevono e trasmettono le informazioni elettriche relative al cuore attraverso rispettivamente i fili 11.1, 11.2 e 11.3 che attraversano anch'essi la cavità
10 longitudinale del corpo flessibile 1.

L'elettrodo 8 è infine irrigato mediante un liquido idoneo, onde consentire un efficace raffreddamento dello stesso e della superficie di tessuto con il quale è a contatto, durante tutta la fase di erogazione di radiofrequenza; allo scopo il corpo cavo 1 è attraversato da un tubicino 12 che termina anch'esso in corrispondenza dell'elettrodo 8, ed è destinato al transito
15 del liquido di irrigazione che fuoriesce poi da idonei fori praticati sulla superficie dell'elettrodo 8.

In un'esecuzione perfezionata (Fig. 5), il polo di stabilizzazione 5 è reso solidale all'estremità superiore del corpo flessibile 1, ovvero alla sua punta, per mezzo di un raccordo flessibile 7.

Detto raccordo flessibile 7 rende possibili dei minimi movimenti reciproci fra il polo di
20 stabilizzazione 5 ed corpo flessibile 1.

Ciò consente all'operatore di posizionare il corpo flessibile 1 nella maniera più opportuna, onde evitare che gli spostamenti del corpo flessibile 1 successivi all'adesione tra il polo 5 ed il tessuto, provochino pericolosi trazionamenti su quest'ultimo che potrebbero, al limite, anche provocare lacerazioni nel punto di adesione del polo 5.

Il raccordo flessibile 7 è quindi realizzato in un idoneo materiale semirigido in grado di garantire allo stesso tempo rigidità, per consentire la stabilizzazione dell'intero catetere, e flessibilità per consentire leggeri movimenti reciproci tra polo 5 e corpo flessibile 1.

Il raccordo flessibile 7 è infine cavo per consentire il passaggio del tubicino 6 (e del relativo tubicino coassiale 6.1) che alimenta di protossido d'azoto (o altra idonea sostanza) il polo di stabilizzazione 5.

Nell'esecuzione di Fig 6), il catetere è provvisto di quattro elettrodi di cui la coppia 13 e 14, conformemente a quanto rivendicato nella domanda di brevetto internazionale PCT/IT2008/000397, eroga radiofrequenza bipolare, ovvero la radiofrequenza viene erogata dall'elettrodo distale 13 (che funge da polo negativo) all'elettrodo prossimale 14 (polo positivo), in modo tale da creare una lesione lineare invece che puntiforme.

L'eventuale presenza di un maggior numero di elettrodi adiacenti eroganti radiofrequenza bipolare (ad esempio quattro o sei), consentirebbe di praticare lesioni lineari di maggiore lunghezza.

Questa rappresentazione viene illustrata al solo fine di mostrare un'esecuzione che integri una soluzione proposta in un brevetto appartenente allo stato dell'arte.

In definitiva, l'unione di un elettrodo 8 erogante radiofrequenza ed un polo 5 erogante freddo, consente di ottenere un catetere nel quale viene utilizzato il freddo per creare adesione temporanea e reversibile, stabilizzando il catetere sul tessuto da sottoporre ad ablazione, e la radiofrequenza per ottenere una lesione più efficace ed una maggiore velocità nel praticare la stessa.

In questo modo si riesce a standardizzare l'intervento di ablazione transcatetere mediante radiofrequenza, raggiungendo un'efficacia maggiore nonché svincolata dalla soggettività dell'operatore interventista.

Rivendicazioni

1) “Catetere ad adesività reversibile, per la stabilizzazione durante l’ablazione transcatetere mediante radiofrequenza” comprendente un corpo cavo flessibile (1) provvisto all’estremità inferiore di un’impugnatura (2) dotata di uno stantuffo (3) mediante il quale si agisce su un tirante (4) coassiale ed interno al corpo cavo (1), un elettrodo (8) idoneamente ed opportunamente collocato sulla superficie esterna del corpo cavo flessibile (1) in grado di erogare radiofrequenza unipolare ed allo scopo alimentato da un filo elettrico (10) interno al corpo cavo flessibile (1), uno o più elettrodi per il sensing, ad esempio (9.1), (9.2) e (9.3), alimentati rispettivamente da fili elettrici (11.1), (11.2) e (11.3) interni alla cavità longitudinale del corpo cavo flessibile (1), ciascun elettrodo per il sensing formante un dipolo elettrico con l’elettrodo (8) le cui informazioni registrate sono trasmesse da un filo elettrico (10.1) alloggiato internamente al corpo cavo flessibile 1, l’elettrodo (8) essendo infine irrigato durante l’erogazione di radiofrequenza mediante un idoneo liquido portato da un tubicino (12) alloggiato anch’esso nella cavità longitudinale del corpo cavo flessibile (1) e terminante in corrispondenza dell’elettrodo (8) dal quale il liquido fuoriesce attraverso idonei fori praticati sulla sua superficie, caratterizzato da un polo di stabilizzazione (5) in grado di aderire temporaneamente e reversibilmente ad un generico tessuto con il quale è posto preliminarmente a contatto, detta adesione realizzandosi con il raffreddamento del polo di stabilizzazione (5) fino ad un valore compreso tra 0° e -30° centigradi, ottenuto facendo attraversare il corpo cavo flessibile (1) da un tubicino (6) terminante nel polo (5) e adducente, su comando dell’operatore, un’idonea quantità di un composto in grado di abbassare rapidamente la temperatura del polo (5), ad esempio protossido di azoto, a sua volta proveniente da

un'apparecchiatura con la quale l'estremità inferiore del tubicino (6) è direttamente o indirettamente collegata, un tubicino (6.1) interno alla cavità longitudinale del corpo cavo flessibile (1), ad esempio coassiale al tubicino (6), provvedendo su comando al recupero per aspirazione del composto utilizzato per il raffreddamento del polo di stabilizzazione (5), quest'ultimo essendo infine ovunque posizionato sul catetere, ad esempio sull'estremità superiore del corpo cavo flessibile (1).

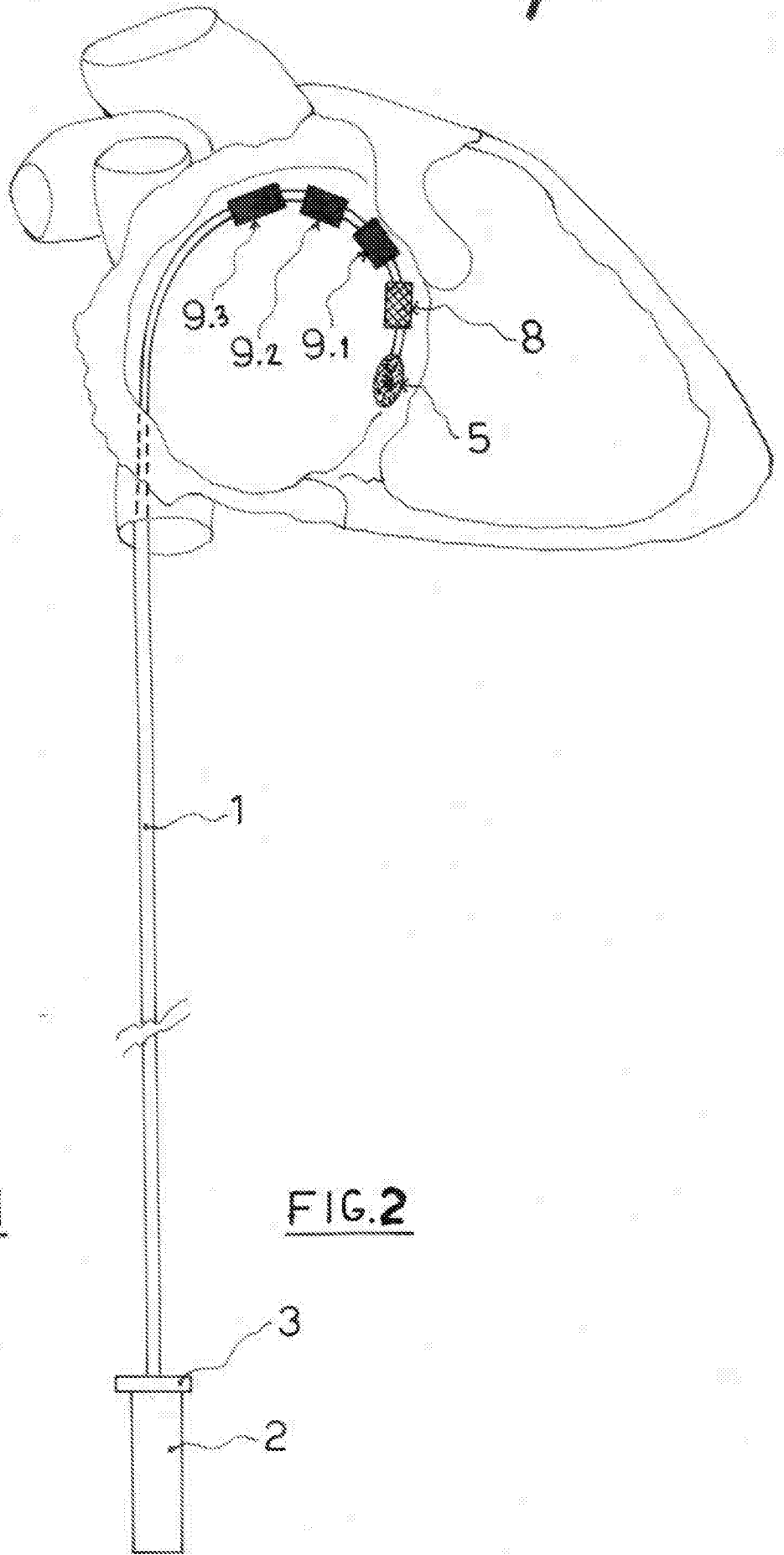
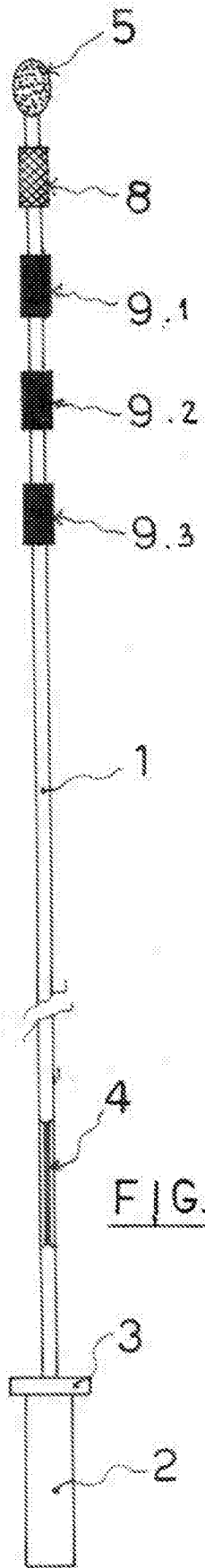
2) Catetere ad adesività reversibile di cui a rivendicazione 1), caratterizzato dal fatto che in una variante di esecuzione il polo di stabilizzazione (5) è reso solidale all'estremità superiore del corpo cavo flessibile (1), ovvero alla sua punta, per mezzo di un raccordo flessibile (7) in grado di rendere possibili dei movimenti reciproci fra il detto polo di stabilizzazione (5) ed il corpo cavo flessibile (1), la flessibilità del raccordo (7) essendo ottenuta mediante l'utilizzo di un idoneo materiale o, in alternativa o in abbinamento, mediante una particolare realizzazione dello stesso, in entrambi i casi essendo infine possibile realizzare una cavità longitudinale in detto raccordo flessibile (7) per il passaggio dei tubicini (6) e (6.1).

3) Catetere ad adesività reversibile di cui a rivendicazione 1), caratterizzato dal fatto che in un'ulteriore esecuzione può essere dotato di due o più poli di stabilizzazione ovunque posizionati sulla superficie esterna del catetere, ciascuno di essi essendo alimentato da un tubicino adducente un idoneo composto per il raffreddamento, il catetere essendo altresì provvisto di uno o più tubicini di aspirazione per il recupero su comando del composto utilizzato per raffreddare i due o più poli di stabilizzazione, i tubicini di adduzione e recupero essendo alloggiati all'interno della cavità longitudinale del corpo cavo flessibile (1).

4) Catetere ad adesività reversibile di cui a rivendicazioni 1) e 3), caratterizzato dal fatto che può essere dotato di due o più elettrodi eroganti radiofrequenza la cui

alimentazione elettrica è fornita da un equivalente numero di fili elettrici alloggiati all'interno della cavità longitudinale del corpo cavo flessibile (1).

- 5) Catetere ad adesività reversibile di cui a rivendicazione 1), 3) e 4), caratterizzato dal fatto che il/i poli di stabilizzazione e il/gli elettrodi eroganti radiofrequenza possono essere ovunque e comunque posizionati sulla superficie esterna del catetere, ovvero dall'estremità superiore al generico punto della superficie laterale esterna del corpo cavo flessibile (1).



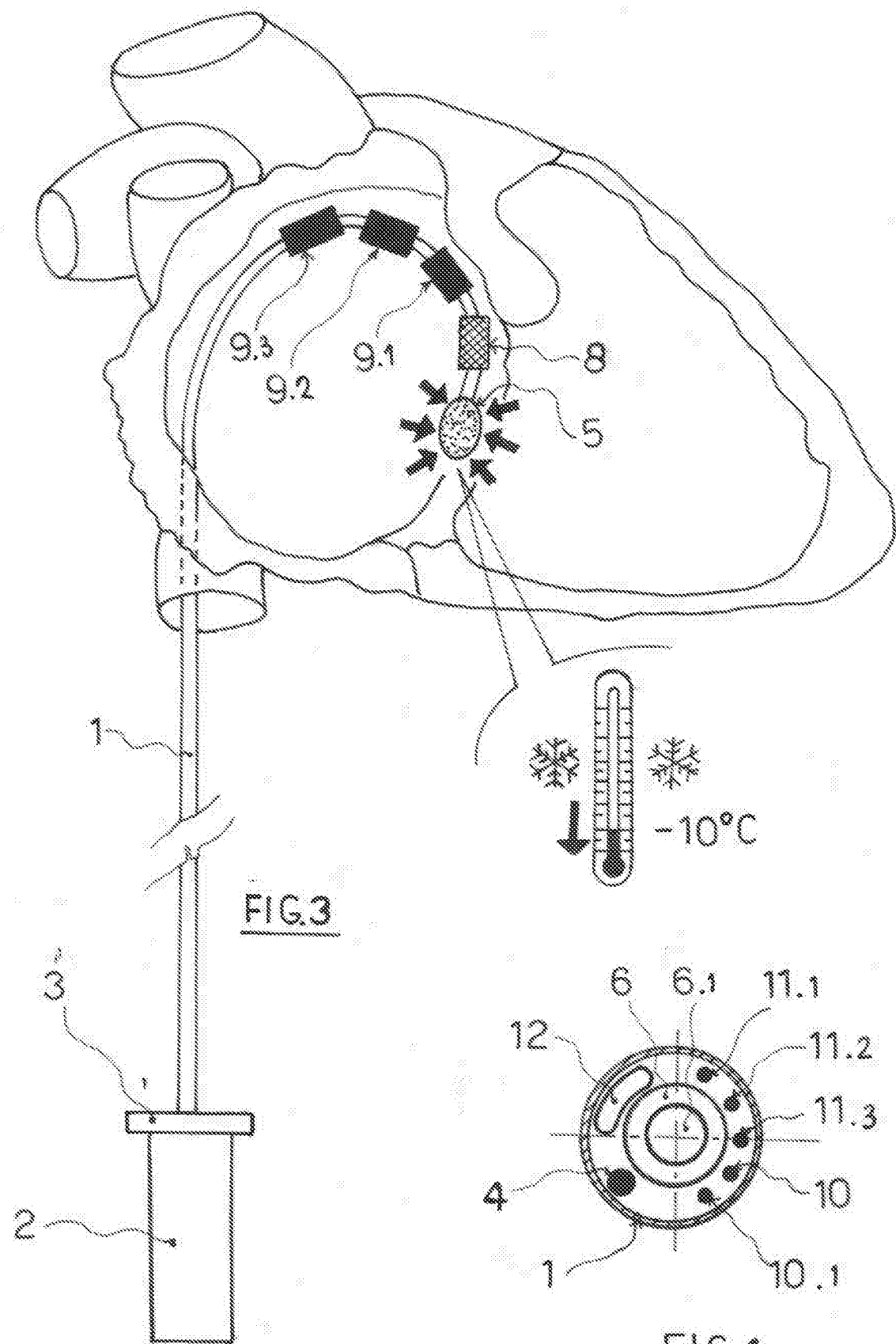


FIG.3

FIG.4

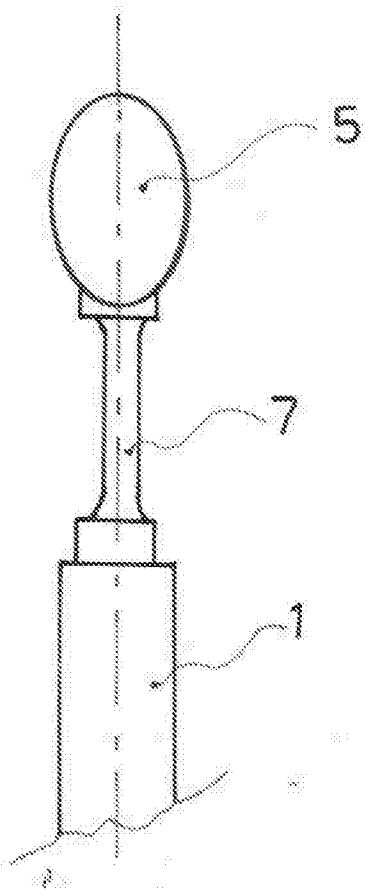


FIG. 5

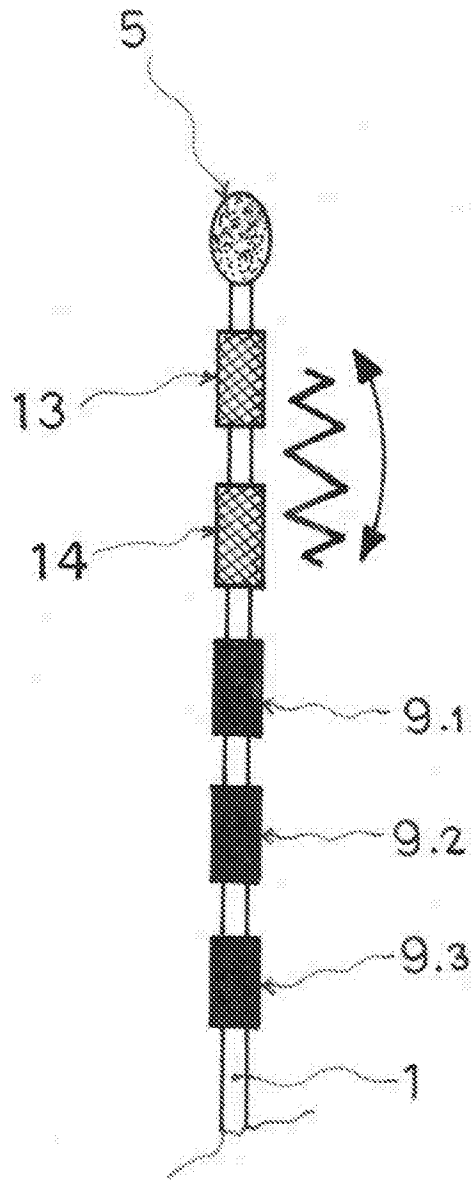


FIG. 6