2_25 M

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

"MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI ERGONOMICO"

A nome: **ME.DI. MEDITERRANEA DIAGNOSTICA S.R.L.**

A: Castellammare di Stabia (NA)

Inventori: Dr.ssa Gaetana Capparelli

Descrizione

Campo della Tecnica

L'invenzione si colloca nel campo dei macchinari ospedalieri per la prevenzione, in particolare nella branca della radiologia senologica.

Arte nota

Il carcinoma della mammella (CM) è la neoplasia più comune nelle donne. In Italia vengono diagnosticati circa 50.200 casi all'anno, più di un caso all'anno ogni 1000 donne. Sempre in Italia, il CM rappresenta la prima causa di morte per tumore nelle donne, con 11.913 decessi. Al primo posto anche in diverse età della vita, rappresentando il 29% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni. Mediamente, per una donna italiana, il rischio di ammalarsi nel corso della vita è oggi del 13%: circa una donna su quarantacinque si ammala entro i 50 anni, una su diciannove tra i 50 e i 69 anni, e una donna su ventitre tra i 70 e gli 84 anni. Negli ultimi anni si è assistito ad un'importante riduzione della mortalità, dovuto in parte agli avanzamenti ottenuti in campo medico e scientifico ed in parte alla possibilità di diagnosticare la malattia in fase precoce grazie all'investimento nelle campagne di screening oncologico.

La presente invenzione riguarda una macchina di radiologia senologica.

Nel panorama attuale dei macchinari adibiti alla radiologia senologica, tra i più efficaci ed utilizzati, troviamo lo strumento di mammografia 3D con tomosintesi. Detto macchinario è un'evoluzione del macchinario per mammografia

tradizionale (2D), il quale non avendo la caratteristica di tridimensionalità riporta le immagini acquisite dei tessuti sovrapposti, risultando quindi meno efficace ed accurato nel caso di seni particolarmente densi e meno sensibile nella rilevazione di eventuali tumori.

Lo strumento di mammografia 3D invece utilizza una serie di immagini a raggi X acquisite da diverse angolazioni per ricostruire una rappresentazione tridimensionale della mammella.

I benefici sono notevoli, a partire da una maggiore sensibilità nell'identificare tumori più piccoli e nel ridurre i falsi negativi, ad una minore sovrapposizione dei tessuti la quale, come detto in precedenza, risulta utile soprattutto nel caso di seni densi.

Nonostante tutte queste caratteristiche abbiano apportato numerosi benefici rispetto alla soluzione precedentemente utilizzata, migliorando quindi le prestazioni e l'efficienza di questo strumento particolarmente importante nella branca della prevenzione oncologica, il macchinario di mammografia 3D presenta comunque una serie di problematiche da non sottovalutare. Le pazienti che si sottopongono a questo tipo di trattamento lamentano, infatti, una serie di disturbi tra i quali il più frequente risulta essere quello di avvertire dolore durante l'utilizzo del macchinario stesso. Durante l'esame, la mammella viene compressa tra due piastre per fermare i tessuti e quindi ottenere immagini chiare; questo procedimento può causare fastidio o perfino dolore, soprattutto in donne con seni sensibili o fibrosi mammaria. La presenza, inoltre, di queste due piastre, fondamentali per l'ottenimento delle immagini, genera fastidio in numerose pazienti in quanto esse presentano una temperatura molto bassa. Dette piastre sono realizzate infatti con materiali rigidi (solitamente plastica o metallo), che tendono a rimanere a temperatura ambiente; essendo poi gli ambienti ospedalieri o ambulatoriali spesso climatizzati, questo va a rendere le piastre

ancora più fredde. Dette piastre andando poi a contatto con il seno, punto molto delicato e sensibile, generano non poco disagio nelle pazienti che invece, per la buona riuscita della prestazione, sarebbe preferibile fossero completamente a loro agio. Tutto ciò senza contare il numero delle pazienti che, pur di evitare di provare i disagi fin qui citati, preferiscono sottrarsi completamente all'esame in questione.

In questo settore della tecnica alcune privative si sono focalizzate sul comfort del paziente. Un esempio è il brevetto US 8,705,689 B2, intitolato "*Device for Cushioning of Compression Surfaces*", che riguarda un dispositivo per il miglioramento del comfort nei macchinari di mammografia e altre apparecchiature diagnostiche a raggi X che comprimono i tessuti del paziente. In particolare, il brevetto citato rivendica un cuscinetto radiotrasparente, adesivo, rimovibile, che può essere applicato alle superfici di compressione delle macchine per mammografia. Tale cuscino può essere monouso o riutilizzabile, con alcune versioni lavabili o disinfettabili e può essere fissato alla piastra di compressione della mammografia oppure direttamente sulla pelle del paziente. Tale invenzione, sebbene mostri un interesse del settore verso il miglioramento dell'esperienza del paziente, non pone l'accento su alcuni punti cruciali come:

- la temperatura delle piastre di compressione, sempre volta al miglioramento del comfort;
- la possibilità di utilizzare le piastre di compressione anche per il monitoraggio di alcuni parametri potenzialmente rilevanti per la buona riuscita della mammografia.

Alla luce delle limitazioni evidenziate nei macchinari per la prevenzione già esistenti emerge chiaramente la necessità di una soluzione innovativa che sia in grado di superare tali criticità. In risposta a queste esigenze si colloca l'invenzione oggetto della presente domanda di brevetto, che mira a superare le limitazioni

esistenti offrendo un sistema efficiente, sicuro e più confortevole per l'acquisizione di immagini radiografiche senologiche in linea anche con il crescente numero di pazienti che si impegnano nella prevenzione.

Nei paragrafi successivi del presente documento verrà fornita una descrizione dettagliata del concetto inventivo, illustrando le caratteristiche innovative e i vantaggi del sistema proposto rispetto allo stato dell'arte.

Descrizione dell'invenzione

Secondo la presente domanda di brevetto si intende descrivere e rivendicare un dispositivo dotato di almeno una soluzione nuova e alternativa alle soluzioni finora note e/o soddisfare una o più esigenze avvertite nella tecnica e in particolare evincibili da quanto sopra riferito.

Per assolvere a questo scopo è stato messo a punto un mammografo con tomosintesi ergonomico atto a creare immagini del seno attraverso l'utilizzo di raggi X. Detto macchinario utilizza una tecnologia avanzata per l'analisi delle mammelle, che opera tramite l'acquisizione di una serie di immagini radiografiche sottili, attraverso l'utilizzo di un sistema di compressione. Detto sistema è caratterizzato dalla presenza di almeno due piastre parallele, una inferiore ed una superiore, atte a comprimere i tessuti della mammella per migliorare l'acquisizione dell'immagine radiografica.

La tomosintesi è una particolare tecnica mammografica che, in modo similare alla Tomografia Computerizzata, permette di ottenere una ricostruzione tridimensionale del contenuto delle mammelle in cui forma, densità e contorni di eventuali lesioni sono meglio apprezzabili, permettendo una migliore interpretazione radiologica.

Il mammografo con tomosintesi della presente invenzione comprende una scheda di memoria atta a ricevere come input i dati identificativi di una paziente e ad associarvi il risultato diagnostico sintetico secondo la classificazione ACR BI-

RADS. In questo modo il macchinario risulta integrato in un sistema di big data analytics per costruire un database che abbia la capacità di collegare tra loro tutte le informazioni relative a una singola paziente con diagnosi di CM, fornendo così un report completo sulla paziente, che è estremamente utile per indirizzare il malato oncologico verso il trattamento terapeutico più valido.

Il mammografo ergonomico della presente invenzione è dotato di un rivestimento realizzato in un materiale elastomerico, trasparente alla radiazione dei raggi X, situato sulla superficie di ogni piastra di compressione. Detto rivestimento è realizzato preferibilmente in *memory foam* ed il suo spessore è di almeno 3 cm., caratteristiche che lo rendono perfetto per adattarsi alla forma del tessuto del seno durante la compressione.

Un'altra caratteristica imprescindibile del mammografo è quella di comprendere almeno una camera d'aria, integrata nel suddetto rivestimento e connessa a un sistema di gonfiaggio reversibile. Il macchinario, inoltre, è collegato ad un manometro che misura la pressione in mm di mercurio. I valori di pressione sopportati senza eccessivo fastidio dalla paziente saranno memorizzati automaticamente nella scheda di memoria in modo da poter essere riproposti nei controlli futuri personalizzando l'esecuzione dei successivi esami diagnostici.

La presenza di detta camera è funzionale ad assumere una configurazione gonfia a seguito della compressione dei tessuti da parte delle piastre di compressione per rendere la compressione gradualmente più forte.

Proprio queste caratteristiche risultano essere fondamentali per assolvere allo scopo di risoluzione dei problemi sopra esposti, tra i quali, un maggiore comfort per la paziente che si traduce poi in una migliore efficienza e sicurezza della prestazione stessa.

Una versione particolarmente vantaggiosa del mammografo ergonomico in oggetto presenta anche almeno un sistema di riscaldamento, costituito da

pannelli radianti ad infrarossi, posti ai lati delle piastre di compressione a debita distanza, caratterizzati da basso consumo.

La presenza di detto sistema garantisce una temperatura piacevole e controllata sulle ghiandole mammarie durante l'esecuzione dell'esame, aumentando il comfort delle pazienti durante la prestazione medica e riducendo così eventuali movimenti o fastidi che potrebbero incidere sulla buona riuscita della radiografia stessa.

Il mammografo ergonomico, in una sua versione ancora più vantaggiosa, vede poi la presenza di almeno un pulsante di emergenza ad attivazione manuale, posizionato in prossimità delle piastre. Detto pulsante, se attivato dalla paziente durante la compressione, comporta l'immediata apertura delle piastre e quindi la momentanea sospensione della radiografia. La sua collocazione in prossimità di dette piastre ne permette una facile reperibilità da parte della paziente che, se durante la visita dovesse percepire dolore intenso o altri fastidi, può interrompere la prestazione con facilità. Risultando poi la componente psicologica di fondamentale importanza ai fini di una visita efficiente e sicura.

Proprio al fine di rasserenare la paziente e garantire quindi una buona riuscita della prestazione medica, una versione ancora più efficiente del mammografo include la presenza di almeno un sistema audio il quale, collegandosi tramite tecnologia senza fili come ad esempio quella *bluetooth*, ad un dispositivo mobile, consente la riproduzione di musica.

Sono infatti numerosi gli studi scientifici che dimostrano come l'uso della musica possa ridurre l'ansia e migliorare l'esperienza del paziente prima o durante una procedura medica, andando a ridurre la tensione muscolare e regolando il battito cardiaco e la pressione sanguigna.

Oltre alla condizione psicologica che, come evidenziato in precedenza, risulta essere una componente fondamentale per la buona riuscita della prestazione, un

altro elemento rilevante è la posizione che la paziente dovrà tenere durante lo svolgimento della visita. Pertanto, una versione particolarmente vantaggiosa del mammografo è caratterizzata dalla presenza di almeno una maniglia che permetta alla paziente di poterla afferrare in posizioni e ad altezze diverse a seconda delle esigenze, consentendo così alla paziente stessa di assumere una postura idonea per la corretta acquisizione dell'immagine mammografica, accorciando i tempi della prestazione e fornendole un maggiore comfort.

Essendo poi il mammografo ragionevolmente utilizzato da un numero rilevante di pazienti, risulta di fondamentale importanza mantenere il macchinario costantemente igienizzato. Per questa ragione, una sua versione ulteriore vede la presenza di almeno un sistema di auto sanificazione realizzato con lampade UV-C integrate nel macchinario. Detto sistema, a seguito dell'utilizzo, attiva un ciclo di sterilizzazione con luce UV atto ad eliminare virus e batteri senza lasciare residui chimici, rendendo così il macchinario pronto in poco tempo per il successivo utilizzo.

Un altro accorgimento volto al miglioramento dell'esperienza della paziente è dato dalla possibilità di integrare nel macchinario della presente invenzione uno schermo protettivo, preferibilmente realizzato in materiale trasparente, atto a proteggere viso e collo della paziente dalle radiazioni diffuse ionizzanti che sono potenzialmente portatrici di patologie ai danni di tiroide e cristallino.

In conclusione, i vantaggi della presente invenzione sono evidenti alla luce della descrizione fin qui esposta e saranno ancora più evidenti dall'analisi delle figure annesse e dalla successiva descrizione dettagliata.

Descrizione della figura

La presente invenzione verrà ora illustrata con l'ausilio della FIGURA 1 nella quale è mostrata una delle possibili forme di realizzazione senza per questo fornire un'indicazione limitativa tra tutte le possibilità realizzative espresse dalle

rivendicazioni. In particolare, la figura 1 mostra la struttura esterna di un mammografo con tomosintesi, dotato di una piastra superiore 10 e di una piastra inferiore 20 di compressione del tessuto da radiografare.

Il mammografo della domanda di brevetto qui descritta presenta una struttura interna delle piastre 10-20 migliorata per l'ergonomia della compressione del seno evincibile dall'ovale di dettaglio della stessa figura 1. Nell'ovale si vede la struttura interna della piastra inferiore 20 ma le stesse caratteristiche sono riportabili nella piastra superiore 10. In particolare, la struttura rigida ad oggi esistente è dotata di un rivestimento 21 in materiale elastomerico, preferibilmente *memory foam*, e all'interno è affogata una camera d'aria 22 la quale, gonfiandosi, esercita una pressione contraria al verso della compressione, consentendo così di modulare la forza della compressione stessa compatibilmente con la sensibilità della paziente.

Nella raffigurazione di figura 1 si vedono anche la maniglia 40, la cui funzione ergonomica verrà espressa nelle descrizioni, e uno dei pannelli radianti 30 che garantiscono un contatto piacevole con la superficie delle piastre di compressione 10-20.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno apportare a quanto descritto innumerevoli varianti e modifiche, per esempio relative a forma, dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità equivalenti, senza discostarsi dal campo di protezione dell'invenzione come appare nelle rivendicazioni allegate. La presente invenzione verrà ora illustrata come un mammografo con tomosintesi ergonomico. Questo mammografo comprende almeno una coppia di piastre di compressione: una piastra inferiore 20 e una piastra superiore 10 atte a comprimere i tessuti della mammella per migliorare l'acquisizione e la qualità dell'immagine radiografica. Ogni piastra di compressione 10-20 è dotata di un

rivestimento 21 in materiale elastomerico trasparente alla radiazione dei raggi X, preferibilmente in "*memory foam*", con uno spessore di almeno 3 cm, che si adatta alla forma del tessuto del seno durante la compressione. Questo rivestimento 21 non solo migliora il comfort della paziente, ma contribuisce anche a un'acquisizione più precisa delle immagini, riducendo artefatti dovuti a movimenti involontari.

Integrata nel rivestimento 21 vi è almeno una camera d'aria 22, collegata a un sistema di gonfiaggio reversibile. Questa camera d'aria 22 è progettata per assumere una configurazione gonfia su comando di un operatore, tramite un apposito attuatore, dopo che i tessuti sono stati compressi dalle piastre di compressione 10-20 rendendo così la compressione gradualmente più forte e controllata. Questo sistema di compressione adattiva non solo migliora la qualità delle immagini radiografiche, ma soprattutto riduce il disagio per la paziente, permettendo una personalizzazione del processo in base alle caratteristiche specifiche del tessuto mammario. Il mammografo include altresì un manometro che registra il dato relativo alla forza di compressione raggiunta da parte di dette piastre 10-20, senza arrecare eccessivo disturbo alla paziente.

Il mammografo con tomosintesi ergonomico include anche una scheda di memoria atta a ricevere come input i dati identificativi di ogni paziente e ad associarvi il risultato della radiografia e il dato registrato da detto manometro riguardante la compressione esercitata dalle piastre 10-20. Questa funzionalità permette di integrare il mammografo in un sistema di *big data analytics*, costruendo un database che collega tutte le informazioni relative a un singolo paziente con diagnosi di carcinoma mammario (CM). Questo sistema offre ai clinici un report completo sulla paziente, estremamente utile per indirizzare il malato oncologico verso il trattamento terapeutico più valido.

L'analisi di *big data* integra e collega le informazioni diagnostiche per fornire un quadro clinico completo e dettagliato. Questi elementi combinati non solo migliorano la precisione diagnostica, ma aumentano anche il comfort e la sicurezza della paziente, rendendo l'intera procedura più efficiente e meno traumatica.

È infine chiaro che alla presente invenzione sono apportabili modifiche o varianti che siano ovvie per un tecnico del ramo senza per questo fuoriuscire dall'ambito di protezione che è fornito dalle rivendicazioni annesse.

Rivendicazioni

1. Mammografo con tomosintesi ergonomico, comprendente almeno una coppia di piastre di compressione: una piastra inferiore (20) e una piastra superiore (10) atte a comprimere i tessuti della mammella per migliorare l'acquisizione e la qualità dell'immagine radiografica; detto mammografo essendo **caratterizzato dal fatto che** ogni piastra di compressione (10-20) comprende almeno:
   - un rivestimento (21) in un materiale elastomerico trasparente alla radiazione dei raggi X, preferibilmente in "*memory foam*", di spessore di almeno 3cm, atto ad adattarsi alla forma del tessuto del seno durante la compressione;
   - almeno una camera d'aria (22), integrata in detto rivestimento (21), connessa a un sistema di gonfiaggio reversibile, atta ad assumere una configurazione gonfia, tramite un apposito attuatore su comando di un operatore, a seguito della compressione dei tessuti da parte di dette piastre di compressione (10-20) per rendere la compressione gradualmente più forte;
   - un manometro atto a misurare la pressione esercitata da dette piastre di compressione (10-20);
   - una scheda di memoria atta a ricevere come input i dati identificativi di ogni paziente e ad associarvi il risultato della radiografia e il dato registrato da detto manometro, in modo da replicare la stessa compressione per futuri controlli.
2. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo la precedente rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto di** comprendere almeno un sistema di riscaldamento realizzato con pannelli radianti (30) a infrarossi a

basso consumo energetico, disposti lateralmente rispetto a dette piastre di compressione (10-20).

3. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto di** comprendere almeno un pulsante di emergenza ad attivazione manuale, posizionato in prossimità di dette piastre (10-20), atto ad essere attivato da una paziente, ad esempio in caso di dolore intenso, permettendo l'apertura delle piastre di compressione, terminandone momentaneamente la funzione.

4. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto di** comprendere sensori di frequenza cardiaca e pressione sanguigna, come sensori BCG (Balistocardiografici) e/o sensori a bioimpedenza o PPG, integrati in almeno una detta piastra di compressione (10-20), atti a permettere il monitoraggio del battito cardiaco e della pressione sanguigna di una paziente durante una seduta radiografica, detti sensori essendo connessi a un qualsiasi sistema per la visualizzazione dei dati che, attraverso un'analisi progressiva, permetta di rilevare un eventuale stato d'ansia di detta paziente.

5. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto di** comprendere almeno una maniglia (40) atta a permettere alla paziente, afferrando detta maniglia (40), di assumere una postura idonea per la corretta acquisizione dell'immagine mammografica.

6. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto di** comprendere una piastra di protezione frontale, preferibilmente realizzata in materiale

trasparente, atta a proteggere il viso e il collo della paziente dalle radiazioni diffuse ionizzanti.

7. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto di** comprendere almeno un sistema audio atto a consentire la riproduzione di musica.
8. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto di** comprendere almeno un sistema di auto sanificazione a lampade UV-C integrate nel macchinario, atto a svolgere un ciclo di sterilizzazione con luce UV al fine di eliminare virus e batteri.
9. Mammografo con tomosintesi ergonomico, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** detta scheda di memoria è atta a ricevere come input i dati identificativi di ogni paziente e ad associarvi il risultato diagnostico sintetico secondo la classificazione ACR BI-RADS.