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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	**102010901851031**
Data Deposito	**23/06/2010**
Data Pubblicazione	**23/12/2011**

Classifiche IPC

Titolo

PROTESI PER VALVOLA CARDIACA CON RIGIDITA' VARIABILE NEL TEMPO.

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Protesi per valvola cardiaca con rigidità variabile nel tempo"

Di: PASQUINO Enrico, nazionalità italiana, Chemin des Vignettes, 59, 1170 Aubonne (Svizzera); SCORSIN Marcio, nazionalità italiana, Via San Pio V, 36, 10125 Torino (Italia).
Inventori designati: Enrico PASQUINO; Marcio SCORSIN.

Depositata il: 23 Giugno 2010

***

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad una protesi per valvola cardiaca, comprendente un corpo curvilineo atto ad essere fissato in corrispondenza dell'anulus valvolare, detto corpo curvilineo presentando una struttura a strati concentrici comprendente una parte di materiale reattivo, in grado di subire una trasformazione, in uso, tale per cui detta protesi presenta una rigidità che diminuisce da un livello iniziale fino ad un livello ridotto a causa di detta trasformazione.

Un dispositivo di questo tipo è descritto ad esempio in US 6 416 549, riguardante un anello per anuloplastica.

L'anulus mitralico corrisponde alla parte di transizione fra lo strato endocardico dell'atrio sinistro, il tessuto valvolare e l'endocardio e miocardio del ventricolo sinistro.

L'area dell'orifizio della valvola mitrale a livello dell'anulus è approssimativamente di 6,5 cm^2 per le donne e di 8 cm^2 per gli uomini. La circonferenza è approssimativamente di 9 cm per le donne e di 10 cm per gli uomini. A seconda dello stato inotropo del cuore, la differenza fra le dimensioni diastoliche e sistoliche dell'anulus varia dal 23% al 40%. L'effettiva area di orifizio della valvola è approssimativamente del 30% più piccola dell'area circoscritta dall'anulus.

L'anulus e la valvola hanno forma asimmetrica, con un asse lungo di circa 5 cm fra le commissure valvolari ed un asse corto di 4 cm nella direzione anteroposteriore in sistole quando la valvola è chiusa. Durante la diastole l'anulus si muove verso l'esterno con la parete posteriore del ventricolo sinistro, consentendo all'orifizio di ingresso di diventare circolare.

Con la dilatazione patologica dell'anulus la forma di questo diventa maggiormente circolare durante tutto il ciclo cardiaco con l'aumento

principalmente della parte posteriore dell'anulus. Si verifica così una modificazione dei diametri dell'anulus mitralico. L'asse corto (diametro anteroposteriore) aumenta portando ad una forma circolare della valvola, e di conseguenza non permette una perfetta coaptazione dei lembi valvolari determinando un progressivo peggioramento del rigurgito mitralico. Qualunque dispositivo applicato per ripristinare la forma normale della valvola mitralica corregge l'asse anteroposteriore, e ciò è possibile solo se la protesi è sufficientemente rigida. Rimodellare l'anulus mediante anuloplastica con anello in seguito ad una riparazione della valvola mitrale è essenziale per una riparazione completa e durevole.

Gli anelli per anuloplastica rigidi o semirigidi disponibili sul mercato non permettono tuttavia il movimento diastolico dell'annulus posteriore. Di conseguenza, si presenta così un gradiente diastolico sull'orifizio mitralico, insieme con un certo grado di menomazione della funzionalità del ventricolo sinistro.

Gli anelli per anuloplastica completamente flessibili permettono un movimento diastolico verso l'esterno dopo la ricostruzione valvolare; questi

tuttavia non riescono a ripristinare la forma normale (il diametro anteroposteriore, essenzialmente) dell'anulus mitralico, permettendo così la deformazione di questo nella forma circolare ed aumentando il rischio di una perdita residua dovuta ad un'inappropriata coaptazione dei lembi.

Quanto sopra detto vale anche per la valvola tricuspide.

Quale sia il tipo migliore di anello è oggetto di un'annosa controversia. Agli anelli rigidi si imputa di menomare la funzionalità ventricolare e di creare le condizioni per un'ostruzione del tratto di efflusso ventricolare. Gli anelli totalmente flessibili tuttavia non rimodellano l'anulus e possono 1) restringere eccessivamente l'orifizio valvolare e 2) fallire nel riparare la dimensione anteroposteriore (spesso presente con la dilatazione dell'anulus) in sistole quando la valvola è chiusa.

Uno scopo della presente invenzione è quello di rendere disponibile una protesi per anuloplastica in grado di risolvere, almeno in parte, i problemi sopra esposti relativamente agli anelli disponibili sul mercato.

Le problematiche sopra esposte possono interessare anche altri tipi di dispositivi protesici per le valvole cardiache, ad esempio le protesi valvolari *stentless*. Pertanto, più in generale, uno scopo della presente invenzione è quello di rendere disponibile una protesi per valvola cardiaca avente almeno una parte di struttura di base di supporto che alteri il meno possibile la funzione fisiologica dell'anulus valvolare a lungo termine.

Gli scopi suddetti sono raggiunti secondo l'invenzione da una protesi per valvola cardiaca del tipo definito all'inizio, in cui detto corpo curvilineo comprende:

un'anima interna atta a conferire inestensibilità a detta protesi almeno successivamente alla trasformazione del materiale reattivo,

un involucro tubolare racchiudente detta anima interna ed atto a conferire il livello iniziale di rigidità a detta protesi, detto involucro tubolare essendo fatto con detto materiale reattivo, ed essendo configurato in modo tale che la diminuzione di rigidità della protesi fino al livello ridotto avvenga in un periodo di tempo predeterminato, e

una guaina esterna flessibile racchiudente detto involucro tubolare.

Secondo tale idea di soluzione è possibile realizzare una protesi per anuloplastica che permette di ripristinare la forma normale dell'anulus mitralico in una fase post-operativa precoce utilizzando un dispositivo inizialmente rigido o semi-rigido, che gradualmente perde la sua rigidità nel tempo, fino a diventare totalmente flessibile, in modo da permettere la normale mobilità della valvola. Di fatto, è necessario imporre la normale forma mitralica solamente per i primi 6 mesi circa dopo un intervento correttamente effettuato, fino alla cicatrizzazione delle linee di sutura ed al rimodellamento ventricolare, dopo di che il mantenimento della rigidità dell'anello è inutile, se non addirittura dannoso. Ciò è particolarmente importante in relazione alla valvola tricuspide, dal momento che è possibile ristabilire una piena funzionalità del ventricolo destro 6 mesi dopo un esito chirurgico favorevole.

Secondo l'invenzione è anche possibile realizzare una protesi valvolare del tipo *stentless*, in cui dopo 6 mesi dall'impianto è possibile ottenere migliori prestazioni

dell'apparato mitralico. L'invenzione può trovare applicazione anche nella correzione dell'aneurisma aortico (protesi di Valsalva) e nella chirurgia della cardiopatie congenite.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi della protesi secondo l'invenzione risulteranno evidenti dalla descrizione dettagliata che segue, effettuata con riferimento ai disegni annessi, forniti a puro titolo di esempio non limitativo, in cui:

- le figure 1 e 2 rappresentano viste schematiche in pianta di esempi di protesi per anuloplastica secondo l'invenzione;
- le figure 3 rappresenta una vista schematica in sezione, presa lungo la linea III-III di figura 2;
- la figura 4 rappresenta una vista schematica di una forma di realizzazione alternativa a quella di figura 3;
- le figure 5 e 6 rappresentano viste semplificate della protesi di figura 2 in condizione impiantata, rispettivamente subito dopo l'impianto ed alcuni mesi dopo;
- le figure 7 ed 8 rappresentano viste schematiche in pianta di altri esempi di protesi per anuloplastica secondo l'invenzione;
- la figura 9 rappresenta una vista in

prospettiva di un dispositivo di supporto/calibro per una protesi per anuloplastica;

- la figura 10 rappresenta una vista frontale di un componente del dispositivo di figura 9;
- la figura 11 rappresenta una vista laterale del componente di figura 10; e
- la figura 12 rappresenta una vista ingrandita di un dettaglio, indicato dalla freccia XII in figura 9.

Le figure 1 e 2 illustrano due esempi di anelli per anuloplastica secondo l'invenzione, indicati rispettivamente con 10 e 10a. L'anello 10 di figura 1 rappresenta un anello completo, cioè chiuso, mentre l'anello 10a di figura 2 rappresenta un anello incompleto. La forma di tali anelli è consueta nell'ambito dell'anuloplastica, e può essere planare od avere uno sviluppo tridimensionale, ad esempio a sella.

In generale, gli anelli 10, 10a comprendono tutti un corpo curvilineo 11 atto ad essere fissato in corrispondenza dell'anulus valvolare AV (mostrato schematicamente nelle figure 5 e 6). Con riferimento alle figure 3 e 4 (per semplicità la figura 3 è riferita ad una sezione dell'anello di figura 2; la figura 3 potrebbe tuttavia riferirsi

anche alla figura 1, in alternativa la figura 4 potrebbe riferirsi ad una sezione dell'anello di figura 1 e/o di figura 2), il corpo curvilineo 11 presenta una struttura a strati concentrici comprendente una parte di materiale reattivo, in grado di subire una trasformazione, in uso (ovvero nella condizione impiantata), tale per cui la protesi presenta una rigidità che diminuisce da un livello iniziale fino ad un livello ridotto a causa della trasformazione del materiale reattivo che reagisce con il materiale biologico presente nel sito di impianto.

Nell'ambito della presente invenzione, per rigidità si intende sostanzialmente rigidità a flessione, e sta ad indicare genericamente la resistenza che un corpo oppone alla flessione in presenza di un determinato carico ad esso applicato. Se si indica con k_0 il livello iniziale di rigidità della protesi, e con k_r il livello ridotto di rigidità a seguito della trasformazione, allora $k_r < k_0$, ovvero la resistenza alla flessione della protesi dopo la trasformazione del materiale reattivo, a parità di condizioni di carico applicato, è minore della resistenza iniziale alla flessione della protesi.

Un esempio di trasformazione contemplabile nell'ambito della presente invenzione è l'erosione a cui sono soggetti alcuni tipi di polimeri a seguito dell'esposizione all'ambiente fisiologico nel quale la protesi è impiantata. I materiali in questione sono comunemente indicati come materiali "bioerodibili". L'invenzione non è tuttavia limitata a tale tipo di trasformazione.

Con riferimento alla figura 3, è mostrata una struttura a strati concentrici particolarmente adatta per la correzione dell'insufficienza della valvola mitrale. Nell'ambito di tale struttura, il corpo curvilineo 11 comprende centralmente un'anima interna 13 non cava, la quale è flessibile ed inestensibile.

Nell'ambito della presente invenzione, i termini "flessibile", ed "inestensibile" sono riferiti alle sollecitazioni normalmente presenti nel sito di impianto, dovute ai movimenti di contrazione e distensione del muscolo cardiaco. Il termine "flessibile" indica un livello di rigidità molto basso, tale da non presentare alcuna significativa resistenza alla flessione rispetto alle sollecitazioni presenti nel sito di impianto. Il termine "inestensibile" indica che, rispetto

alla direzione in cui è applicata una forza di trazione, l'allungamento del corpo è molto limitato, in particolare inferiore al 10%, della lunghezza non sollecitata.

Lo scopo dell'anima interna 13 è il mantenimento della flessibilità della protesi per favorire una fisiologica contrazione sisto-diastolica dell'anulus valvolare e nel contempo impedire un allungamento del perimetro dell'anulus valvolare che porterebbe ad un ritorno del rigurgito valvolare per assenza di coaptazione dei lembi valvolari. Nell'esempio di figura 3 l'anima interna 13 è realizzata con un materiale stabile, ovvero con un materiale che non reagisce, oppure che reagisca in materia estremamente limitata, con i materiali biologici presenti nel sito di impianto.

I materiali utilizzabili per l'anima interna 13 devono inoltre offrire caratteristiche di elevata resilienza e flessibilità, e devono risultare inestensibili ed inerti con i tessuti biologici circostanti (limitata reazione da corpo estraneo. Esempi di tali materiali sono costituiti da polimeri bistabili (quali resine poliacetaliche, poliuretani, silicone, ecc.), oppure da leghe

metalliche (quali acciaio, leghe cromo-cobalto, titanio, Nitinol).

L'anima interna 13 può essere prodotta per estrusione oppure per stampaggio.

Il corpo curvilineo 11 comprende inoltre un involucro tubolare 15 racchiudente l'anima interna 13 ed atto a conferire la rigidità iniziale alla protesi. Esso è quindi sagomato in modo da definire la forma iniziale della protesi, atta a correggere il difetto valvolare in questione. L'involucro tubolare 15 è fatto con il materiale reattivo sopra menzionato, ed è configurato in modo tale che la diminuzione di rigidità della protesi fino al livello ridotto k_r avvenga in un periodo di tempo predeterminato, ad esempio circa 6 mesi. Nel caso della valvola mitrale, la rigidità iniziale fornita dall'involucro tubolare consente di mantenere fisse, per il periodo di tempo prestabilito, le distanze antero-posteriore e intercommissurale. Il cambiamento di stato di questa struttura può essere progettato in modo che il livello ridotto di rigidità k_r della protesi sia determinato dal livello di rigidità dell'anima interna 13. Questo è ad esempio il caso in cui l'involucro tubolare 15 sia di materiale bioerodibile, in grado di esporre

completamente l'anima interna 13 al termine della sua degradazione. L'involucro tubolare 15 inoltre può essere composto in modo da rilasciare durante la sua trasformazione sostanze ad azione anti-infiammatoria per mitigare l'iniziale risposta da corpo estraneo.

Per realizzare l'involucro tubolare 15 sono utilizzati materiali polimerici ad alta densità ed a catena lunga capaci di cambiare il proprio stato chimico-fisico nel tempo attraverso modificazioni strutturali. Tali materiali devono permettere di conseguire, per un periodo iniziale dopo l'impianto, una rigidità sufficiente a mantenere inalterate le distanze valvolari caratteristiche (ad esempio antero-posteriore e intercommissurale per la valvola mitrale) come definite all'atto chirurgico per l'eliminazione dell'insufficienza valvolare. I materiali suddetti devono inoltre gradualmente modificare il proprio stato chimico-fisico a seguito dell'interazione con i tessuti biologici od a seguito di una modificazione a tempo della catena polimerica iniziale. Esempi di materiali per l'involucro tubolare sono costituiti da polimeri e copolimeri dell'acido lattico o loro derivati chimicamente modificati.

L'involucro tubolare 15 è realizzabile mediante estrusione, *dipping*, deposizione a spruzzo o tecniche di stampaggio. La sagomatura dell'involucro nella forma prestabilita può essere ottenuta termicamente o con altro mezzo fisico che non alteri le proprietà chimico-fisiche del polimero.

Il corpo 11 comprende inoltre una guaina esterna 17 flessibile racchiudente l'involucro tubolare 13. La guaina esterna 17 è realizzata preferibilmente con materiale polimerico flessibile in forma di tessuto o maglia, ed ha la funzione di fornire supporto ai punti di sutura durante l'impianto, nonché di contenere i materiali interni anche a lungo termine e dopo il cambiamento dello stato chimico-fisico dei materiali soggetti a trasformazione. Inoltre, il materiale della guaina 17 è relativamente estensibile per consentire l'applicazione dei punti di sutura, ed è predisposto per favorire la colonizzazione cellulare verso le strutture interne.

Esempi di materiali per la guaina sono costituiti da tessuti polimerici che non siano elastici, preferibilmente a struttura tessuta (*woven*), quali ad esempio poliestere o

polietilentereftalato, od altri materiali polimerici che offrano le stesse caratteristiche,.

La guaina 17 può essere prodotta tagliando e cucendo i tessuti polimerici in modo da ottenere una forma tubolare atta a contenere la struttura interna della protesi.

In figura 4 è illustrata una configurazione alternativa secondo l'invenzione, particolarmente adatta per la correzione dell'insufficienza della valvola tricuspide. Tale configurazione coincide con quella illustrata in figura 3 per quanto riguarda la guaina esterna, che è stata pertanto indicata con lo stesso riferimento numerico e non verrà ulteriormente descritta. Essa però differisce da quella di figura 3 per il fatto di comprendere un'anima interna 13' avente costituzione differente da quella precedentemente descritta, e per il fatto di comprendere un involucro tubolare formato da un involucro tubolare interno 19 e da un involucro tubolare esterno 15' entrambi di materiale reattivo e racchiusi l'uno dentro l'altro.

L'involucro tubolare interno 19 e l'involucro tubolare esterno 15' sono configurati in modo tale che la diminuzione di rigidità della protesi avvenga in stadi successivi, rispettivamente

associati alla trasformazione dell'involucro tubolare esterno 15' ed alla trasformazione dell'involucro tubolare interno 19. La diminuzione di rigidità avviene inizialmente fino ad un livello intermedio k_i determinato dalla rigidità dell'involucro tubolare interno 19, e successivamente fino al livello ridotto k_r (chiaramente, $k_0 < k_i < k_r$). Il livello ridotto di rigidità k_r della protesi è determinato dalla rigidità iniziale dell'anima interna 13'.

L'involucro tubolare esterno 15' corrisponde all'involucro tubolare 15 descritto con riferimento alla forma di realizzazione di figura 3, e pertanto non verrà ulteriormente descritto.

Come sopra anticipato, anche l'involucro tubolare interno 19 è di materiale reattivo, in grado di cambiare il proprio stato chimico-fisico in un periodo di tempo predeterminato (ad esempio in 3 mesi dopo la trasformazione dell'involucro tubolare esterno 15') attraverso modificazioni strutturali. Nel caso in cui l'involucro tubolare esterno 15' e l'involucro tubolare interno 19 siano di materiale bioerodibile, a seguito della degradazione dell'involucro tubolare esterno 15' rimane esposto l'involucro tubolare interno 19, che

inizia a degradarsi fino ad esporre l'anima interna 13'.

Per realizzare l'involucro tubolare interno 19 sono utilizzati materiali polimerici a catena media ed a media densità. Esempi di materiali per l'involucro tubolare interno 19 sono costituiti da polimeri e copolimeri dell'acido lattico o loro derivati chimicamente modificati.

L'anima interna 13' è non cava, ed è anch'essa di materiale reattivo per cui è in grado di subire, in uso, una trasformazione, ed è configurata in modo tale che la trasformazione dell'anima interna avvenga in un periodo di tempo predeterminato (ad esempio 1 mese) successivamente alla trasformazione dell'involucro tubolare esterno ed interno 15', 19. Di conseguenza, la protesi manifesta un ulteriore diminuzione di rigidità dal livello ridotto k_r fino ad un livello minimo k_m a causa della trasformazione dell'anima interna (ove $k_m < k_r$). Ad esempio, nel caso in cui l'anima interna 13' sia di materiale bioerodibile, essa si degrada fino ad essere rimpiazzata da tessuto fibroso cresciuto nel sito dell'impianto (in questo caso il tessuto determina il livello minimo di rigidità k_m raggiunto al termine delle trasformazioni successive

dell'involucro tubolare esterno 15', dell'involucro tubolare interno 19, e dell'anima interna 13'). Analogamente alla forma di realizzazione precedente, lo scopo dell'anima interna 13' è il mantenimento della flessibilità della protesi per favorire una fisiologica contrazione sisto-diastolica dell'anulus valvolare e nel contempo impedire un allungamento del perimetro dell'anulus valvolare. Diversamente dalla forma di realizzazione precedente, vi è una variazione del livello di rigidità della protesi a seguito del processo di trasformazione di tale anima. Nel corso di tale trasformazione può esservi anche una variazione dell'estensibilità della protesi. Tale variazione deve essere mantenuta ad un livello tale che la protesi rimanga comunque sostanzialmente inestensibile. Nel caso in cui l'anima interna 13' sia di materiale bioerodibile, la protesi è progettata in modo tale da rimanere inestensibile anche con la degradazione del materiale erodibile e la crescita di tessuto fibroso (connettivale) al posto di tale materiale. Il risultato finale del cambiamento dello stato del materiale bioerodibile è dato da tessuto fibroso (connettivale) con caratteristiche funzionali e strutturali simili a

quelle dell'anulus fibroso valvolare nativo sano.

Per realizzare l'anima interna 13' sono utilizzati materiali polimerici a catena corta e a bassa densità, capaci di cambiare il loro stato chimico-fisico nel tempo attraverso modificazioni strutturali. Esempi di materiali per l'anima interna 13' sono costituiti da polimeri e copolimeri dell'acido lattico o loro derivati chimicamente modificati.

Nel caso di una protesi avente anima interna 13', involucro interno 19 ed involucro esterno 15' tutti di materiale polimerico, è possibile realizzare tale protesi con un singolo processo di deposizione strato per strato, ed applicare successivamente la guaina esterna 17.

Nelle figure 5 e 6 è illustrato l'anello aperto 10a di figura 2, dotato di una struttura a strati concentrici secondo l'invenzione, impiantato sulla valvola mitrale VM. In particolare, la figura 5 rappresenta la valvola (in diastole) appena dopo l'impianto dell'anello, mentre la figura 6 rappresenta la stessa valvola (in diastole) dopo circa 6 mesi. Nelle figure 5 e 6 sono visibili l'anulus valvolare AV, il lembo anteriore A ed il lembo posteriore P della valvola mitrale, e le

commissure antero-laterale AL e postero-mediale PM in corrispondenza delle quali si congiungono i bordi anteriore e posteriore dell'orifizio valvolare.

Nella condizione immediatamente successiva all'impianto, illustrata in figura 5, l'anello 10a presenta una geometria rigida (o semirigida) con una distanza antero-posteriore A-P fissa, e prestabilita sulla base delle dimensioni della valvola da curare. La distanza A-P fissa permette una piena coaptazione fra i lembi anteriore e posteriore evitando il rigurgito valvolare. La procedura per l'impianto dell'anello è la stessa degli anelli convenzionali normalmente in uso.

La condizione della valvola dopo alcuni mesi dall'impianto (in particolare, circa 6 mesi) è rappresentata in figura 6. L'anello 10a è diventato flessibile grazie alla trasformazione (biodegradazione) del suo materiale reattivo. La distanza A-P diventa variabile e l'anello permette un pieno movimento tridimensionale dell'anulus mitralico come succede durante i movimenti sistolici/diastolici fisiologici.

L'anima interna permette la massima flessibilità, ma è inestensibile mantenendo

invariato il perimetro dell'anulus mitralico. Tale inestensibilità è garantita dal materiale dell'anima interna, che può essere stabile e rimanere permanentemente nel sito di impianto (come nell'esempio di figura 3), oppure essere biodegradabile e quindi sostituito dopo alcuni mesi (circa 10, ovvero 6+3+1, come nell'esempio di figura 4) da tessuto fibroso. In quest'ultimo caso il tessuto fibroso di crescita agisce come l'anulus nativo.

Nelle figure 7 ed 8 sono illustrati altri esempi di protesi per anuloplastica, indicati con 10b e 10c, nei quali è applicabile la struttura a strati concentrici secondo l'invenzione. In tali esempi la protesi non è più un vero e proprio anello, ma ha uno sviluppo che segue sostanzialmente un arco di curva. Il concetto alla base di tali protesi è quello di ridurre solamente il segmento di anulus che si dilata di più, risparmiando il segmento che non si dilata (e quindi non necessita di correzione).

La protesi 10b di figura 7 è adatta per la valvola mitrale. L'anulus mitralico è meno sviluppato dal lato di inserzione del lembo posteriore. Tale segmento infatti non è attaccato

ad alcuna struttura fibrosa, e lo scheletro fibroso in questa regione è discontinuo. La porzione posteriore dell'anulus tende quindi ad aumentare la propria circonferenza nell'insorgere del rigurgito mitralico associato a dilatazione dell'atrio o del ventricolo sinistro. È quindi preferibile ridurre la dilatazione dell'anulus solamente in corrispondenza della sua porzione posteriore. La protesi 10b è quindi configurata per essere suturata all'anulus mitralico in modo da coprire solamente la porzione posteriore dell'anulus mitralico, nel tratto che va dalla commissura antero-laterale alla commissura postero-mediale. In figura 7 la posizione approssimativa delle commissure è rappresentata simbolicamente da croci.

La protesi 10c è adatta per la valvola tricuspide. In questo caso il processo di dilatazione valvolare coinvolge principalmente i lembi posteriore ed anteriore, essendo il lembo settale molto meno coinvolto. La ragione della forma della protesi 10c di figura 8 sta nel fatto che è sufficiente, e meno invasivo, ridurre la circonferenza anulare dalla commissura postero-settale alla commissura antero-settale. Con tale forma non vi è rischio di danneggiare il nodo

atrioventricolare, evitando così la necessità di impiantare un pace-maker. La protesi 10c è quindi configurata per essere suturata all'anulus tricuspidale in modo da coprire solamente la porzione anteriore e posteriore dell'anulus tricuspidale, nel tratto che va dalla commissura antero-settale alla commissura postero-settale. In figura 8 la posizione approssimativa delle commissure antero-settale e postero-settale è rappresentata simbolicamente da croci, indicate rispettivamente con AS e PS.

Benché l'invenzione sia stata descritta con riferimento ad anelli e, più in generale, a protesi per anuloplastica, essa è applicabile, ancora più in generale, a protesi per valvole cardiache (ad esempio valvole *stentless*), del tipo atto a sostituire una valvola cardiaca ed avente una struttura di base di supporto atta ad essere fissata all'anulus valvolare. Realizzando almeno una parte di tale struttura di base di supporto come un corpo curvilineo che presenta la struttura a strati concentrici secondo l'invenzione, è possibile fare in modo che tale struttura di base sia disposta in modo da non alterare la funzione fisiologica dell'anulus valvolare a lungo termine.

Nelle figure 9 a 12 è illustrato un dispositivo di supporto/calibro per una protesi per anuloplastica, indicato complessivamente con 20. Il dispositivo 20 è adatto ad essere utilizzato con anelli di tipo rigido o semi-rigido, ed in particolare con anelli aventi una struttura a strati concentrici secondo la presente invenzione.

Il dispositivo 20 comprende una piastra invertibile di supporto/calibro 21 ed un manico 23 fissato in modo amovibile alla piastra 21, per permettere la manipolazione del dispositivo 20. Il fissaggio del manico 23 alla piastra 21 avviene mediante mezzi di fissaggio rilasciabili 25, ad esempio a vite (come nell'esempio illustrato) od a baionetta.

La piastra 21 comprende, da lati opposti, una faccia di supporto 21a ed una faccia calibro 21b. Come si può osservare in figura 11, i mezzi di fissaggio rilasciabili 25 sono previsti su entrambe le facce 21a, 21b della piastra 21. Il profilo della piastra 21 è sagomato in modo da corrispondere alla forma della valvola sulla quale si desidera impiantare la protesi. Per ciascun tipo di valvola (mitrale o tricuspide) è inoltre previsto un set di piastre 21 aventi dimensioni

differenti, in modo da corrispondere alle varie dimensioni di valvola esistenti in natura. Preferibilmente, sul bordo della piastra 21 sono disposti mezzi di riferimento 26, ad esempio tacche ricavate su tale bordo, atte a stabilire la corretta posizione della protesi rispetto all'anulus valvolare. Ad esempio i mezzi di riferimento 26 possono essere definiti in modo da rappresentare le posizioni delle commissure valvolari, così da permettere un corretto posizionamento della protesi sulla piastra 21, e quindi, durante l'impianto, rispetto all'anulus valvolare.

La faccia calibro 21b, almeno in corrispondenza della sua regione periferica, è liscia, ovvero priva di elementi sporgenti, fatta eccezione eventualmente per i mezzi di fissaggio 25.

La faccia di supporto 21a presenta, in corrispondenza della sua regione periferica, mezzi di aggancio rilasciabili 27 disposti lungo il perimetro della faccia di supporto 21a, atti a permettere il fissaggio di una protesi per anuloplastica (rappresentata da una linea a tratti nelle figure 9 e 12, indicata con 10). Preferibilmente, i mezzi di aggancio rilasciabili

27 sono del tipo a scatto. I mezzi di aggancio 27 comprendono una pluralità di organi di innesto a scatto, disposti lungo il perimetro della faccia di supporto 21a. Con riferimento in particolare alla figura 12, ciascun organo di innesto a scatto comprende una coppia di alette elastiche 28 disposte a forcella, le quali definiscono fra loro uno spazio di ricezione atto ad accogliere un segmento della protesi 10. L'aggancio della protesi ai mezzi di aggancio 27 avviene semplicemente appoggiando la protesi a tali mezzi di aggancio 27, ed esercitando una pressione tale da provocare l'allargamento di ciascuna forcella, e quindi la penetrazione con bloccaggio di ciascun segmento di protesi nel rispettivo spazio di ricezione. Lo sgancio della protesi avviene, all'inverso, esercitando una trazione sulla protesi tale da provocare l'allargamento di ciascuna forcella.

Convenzionalmente sono previsti dispositivi di supporto e calibri separati gli uni dagli altri; i primi permettono la manipolazione della protesi durante l'intervento di impianto, mentre i secondi permettono di selezionare la protesi corretta determinando le dimensioni dell'anulus valvolare. Invece, il dispositivo sopra descritto combina in

sé le due funzioni di supporto e di calibro.

Con il manico 23 applicato dal lato della faccia di supporto 21a, durante l'intervento chirurgico è possibile impugnare il dispositivo 20 e manovrarlo in modo da accostare la faccia calibro 21b alla superficie valvolare, così da poterla confrontare con l'anulus. Eventualmente, nel caso in cui le dimensioni non corrispondano, si sostituisce la piastra 21 con una più grande o più piccola. Una volta trovata la piastra 21 corretta, è possibile staccare tale piastra dal manico 23 e ricollegarla ad esso dal lato della faccia calibro 21b. Avendo una protesi già montata sulla faccia di supporto 21a, è possibile accostare tale faccia (manovrando il dispositivo tramite il manico 23) alla valvola da correggere, e quindi procedere in modo convenzionale con l'ancoraggio della protesi all'anulus valvolare.

Il dispositivo sopra descritto permette quindi di conseguire un risparmio di componenti, in quanto un solo set di dispositivi di supporto/calibro sostituisce due set di strumenti, ovvero uno di calibri ed uno di dispositivi di supporto, ed inoltre un risparmio di tempo, in quanto permette di avere subito a disposizione la protesi da

impiantare, una volta determinata la misura corretta per una determinata valvola da correggere.

RIVENDICAZIONI

1. Protesi per valvola cardiaca, comprendente un corpo curvilineo (11) atto ad essere fissato in corrispondenza dell'anulus valvolare (AV), detto corpo curvilineo presentando una struttura a strati concentrici comprendente una parte di materiale reattivo, in grado di subire una trasformazione, in uso, tale per cui detta protesi presenta una rigidità che diminuisce da un livello iniziale fino ad un livello ridotto a causa di detta trasformazione,

caratterizzata dal fatto che detto corpo curvilineo comprende:

un'anima interna (13; 13') atta a conferire inestensibilità a detta protesi almeno successivamente alla trasformazione del materiale reattivo,

un involucro tubolare (15; 15', 19) racchiudente detta anima interna ed atto a conferire il livello iniziale di rigidità a detta protesi, detto involucro tubolare essendo fatto con detto materiale reattivo, ed essendo configurato in modo tale che la diminuzione di rigidità della protesi fino al livello ridotto avvenga in un periodo di tempo predeterminato, e

una guaina esterna (17) flessibile racchiudente detto involucro tubolare.

2. Protesi secondo la rivendicazione 1, in cui detto livello ridotto di rigidità è determinato dalla rigidità dell'anima interna.

3. Protesi secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto involucro tubolare comprende un involucro tubolare interno (19) ed un involucro tubolare esterno (15'), racchiusi l'uno dentro l'altro e configurati in modo tale che la diminuzione di rigidità della protesi avvenga in stadi successivi rispettivamente associati alla trasformazione dell'involucro tubolare esterno ed alla trasformazione dell'involucro tubolare interno, in cui la diminuzione di rigidità avviene inizialmente fino ad un livello intermedio determinato dalla rigidità dell'involucro tubolare interno, e successivamente fino al livello ridotto.

4. Protesi secondo una delle rivendicazioni 1 a 3, in cui detta anima interna è di materiale stabile, ed è flessibile ed inestensibile.

5. Protesi secondo una delle rivendicazioni 1 a 3, in cui detta anima interna è di materiale reattivo per cui anch'essa è in grado di subire, in uso, una trasformazione, ed è configurata in modo tale che

la trasformazione dell'anima interna avvenga in un periodo di tempo predeterminato successivamente alla trasformazione dell'involucro tubolare, per cui detta protesi manifesta un ulteriore diminuzione di rigidità dal livello ridotto fino ad un livello minimo a causa della trasformazione dell'anima interna.

6. Protesi secondo la rivendicazione 5, in cui detta anima interna è di materiale bioerodibile ed è atta ad essere rimpiazzata, in uso, da tessuto fibroso cresciuto in corrispondenza dell'anulus valvolare.

7. Protesi secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detto materiale reattivo è un materiale bioerodibile.

8. Protesi secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detta protesi è atta a sostituire una valvola cardiaca e comprende una struttura di base di supporto atta ad essere fissata all'anulus valvolare, la quale è formata almeno in parte da detto corpo curvilineo.

9. Dispositivo di supporto/calibro per una protesi per anuloplastica, caratterizzato dal fatto di comprendere una piastra di supporto/calibro (21) ed un manico (23) fissato in modo amovibile a detta

piastra, in cui detta piastra comprende, da lati opposti, una faccia di supporto (21a) predisposta per il fissaggio di una protesi per anuloplastica (10), ed una faccia calibro (21b) predisposta per determinare le dimensioni di un anulus valvolare, ed in cui detta piastra è fissabile a detto manico alternativamente dal lato della faccia di supporto o dal lato della faccia calibro.

10. Dispositivo secondo la rivendicazione 9, in cui sono previsti mezzi di fissaggio (25) predisposti per collegare detta piastra a detto manico, i quali sono disposti su entrambi i lati di detta piastra.

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 9 o 10, in cui detta faccia di supporto presenta, in corrispondenza della sua regione periferica, mezzi di aggancio rilasciabili (27) disposti lungo il perimetro della faccia di supporto (21a), atti a permettere il fissaggio di detta protesi.

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 11, in cui detti mezzi di aggancio rilasciabili sono del tipo a scatto.

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 12, in cui detti mezzi di aggancio comprendono una pluralità di organi di innesto a scatto, disposti lungo il perimetro della faccia di supporto (21a).

14. Dispositivo secondo la rivendicazione 13, in cui ciascuno di detti organi di innesto a scatto comprende una coppia di alette elastiche (28) disposte a forcella, le quali definiscono fra loro uno spazio di ricezione atto ad accogliere un segmento di detta protesi.

15. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni 9 a 14, in cui sul bordo di detta piastra sono disposti mezzi di riferimento (26) atti a stabilire la corretta posizione di detta protesi rispetto all'anulus valvolare.

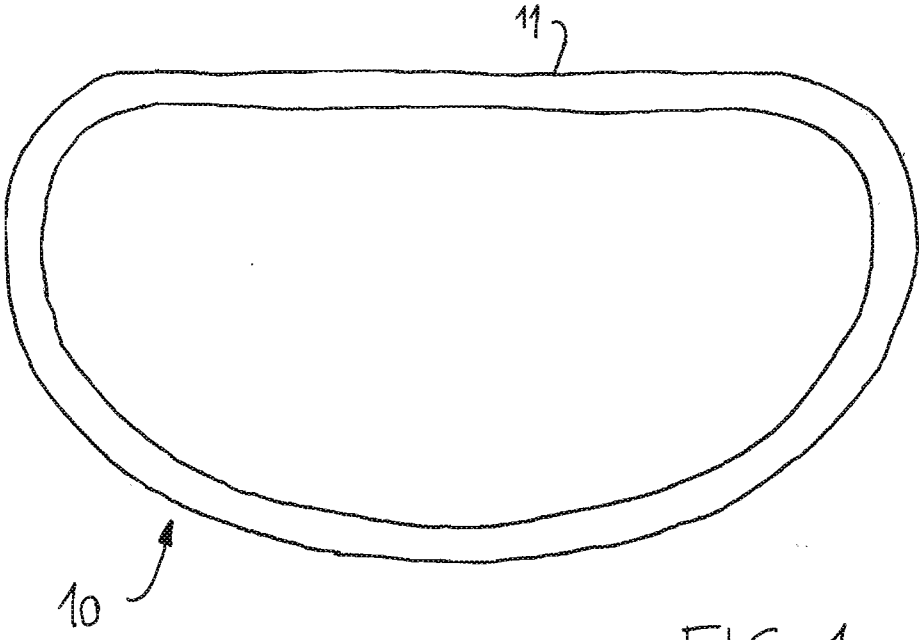

FIG. 1

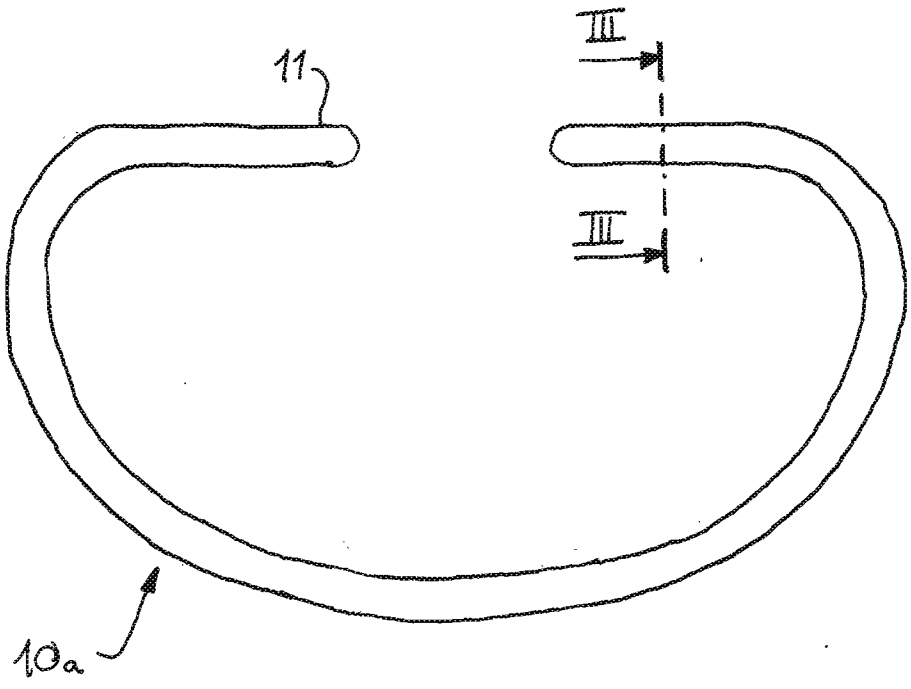

FIG. 2

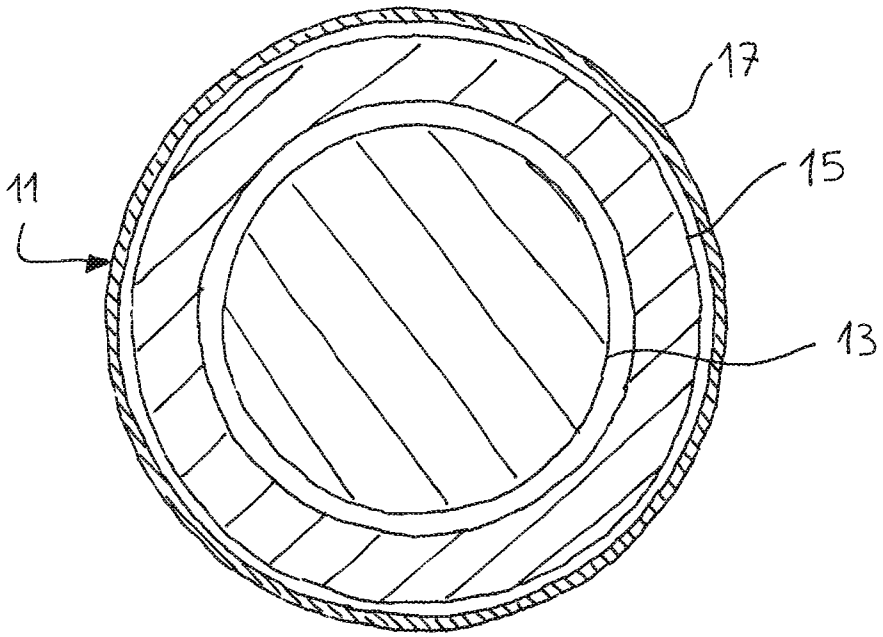

FIG. 3

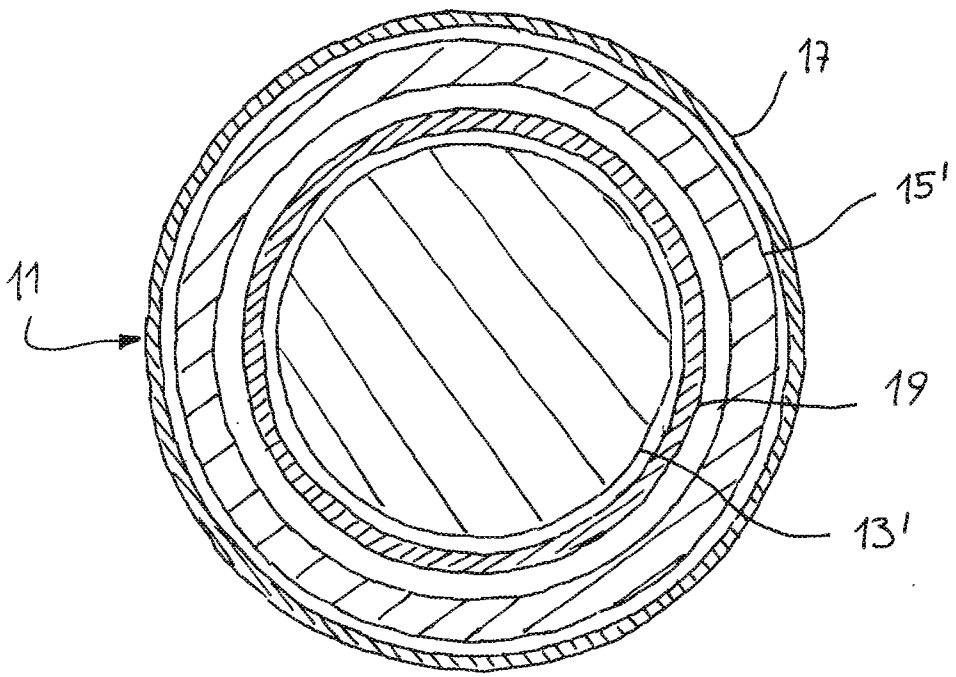

FIG. 4

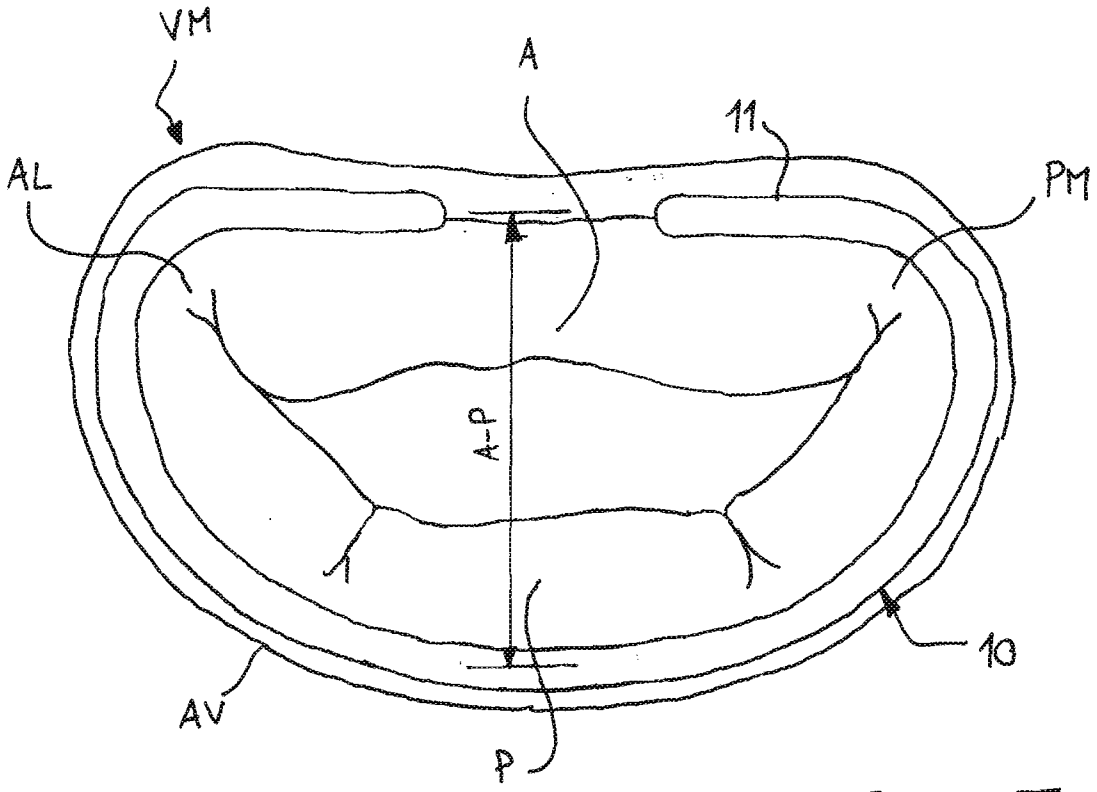

FIG. 5

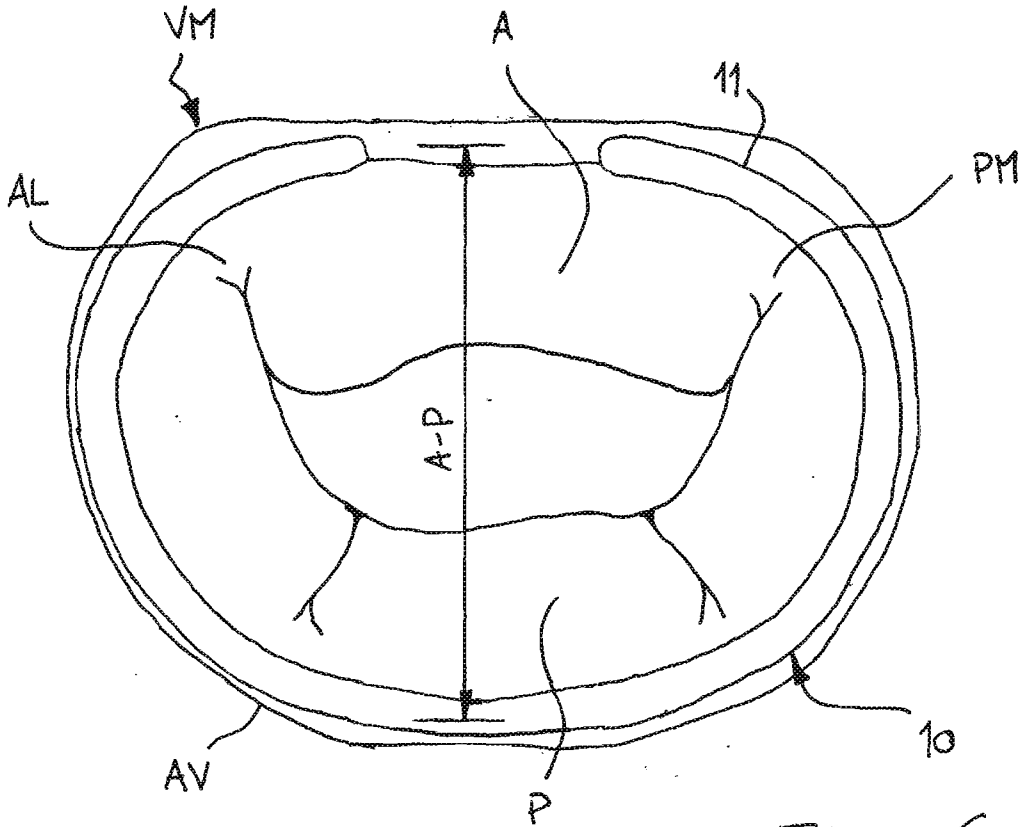

FIG. 6

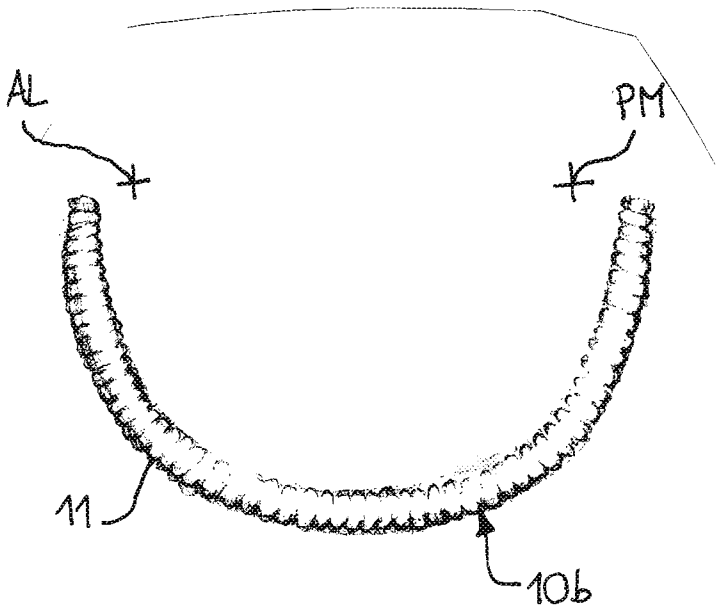

FIG. 7

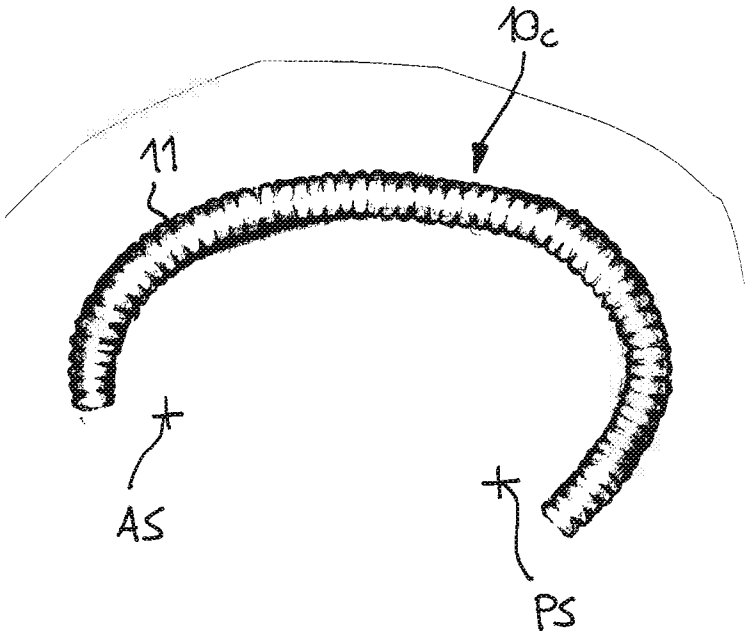

FIG. 8

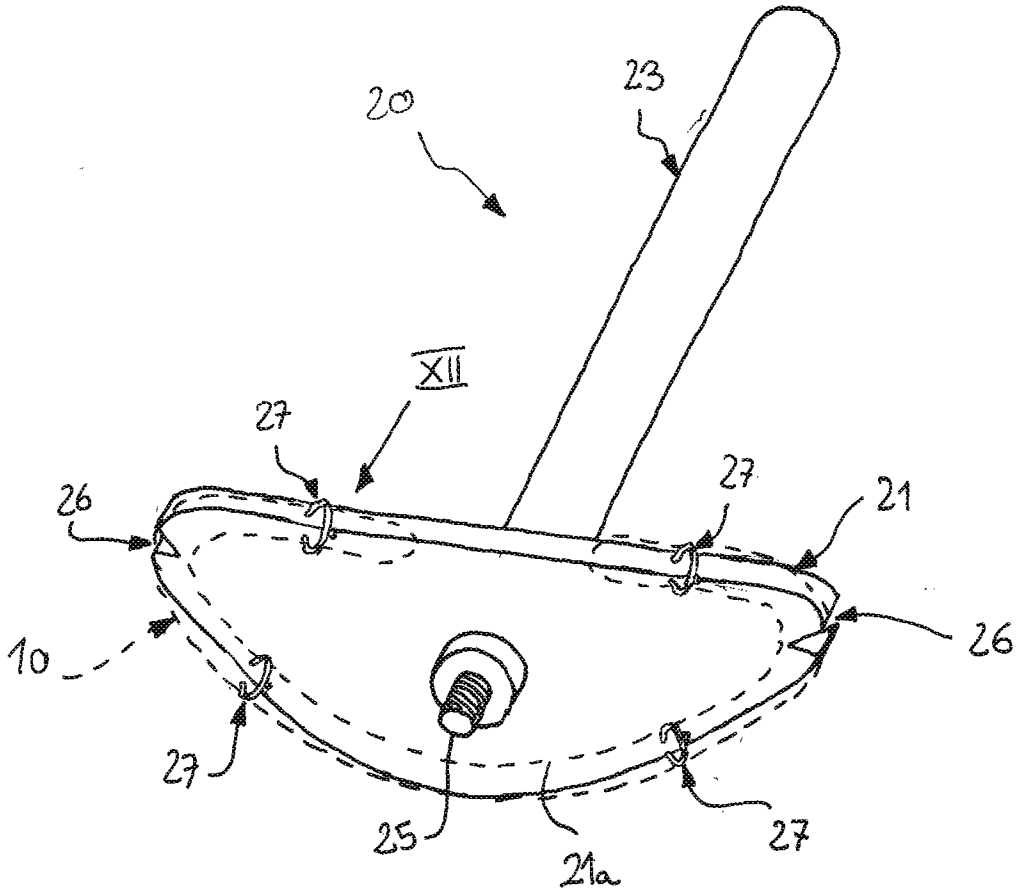

FIG. 9

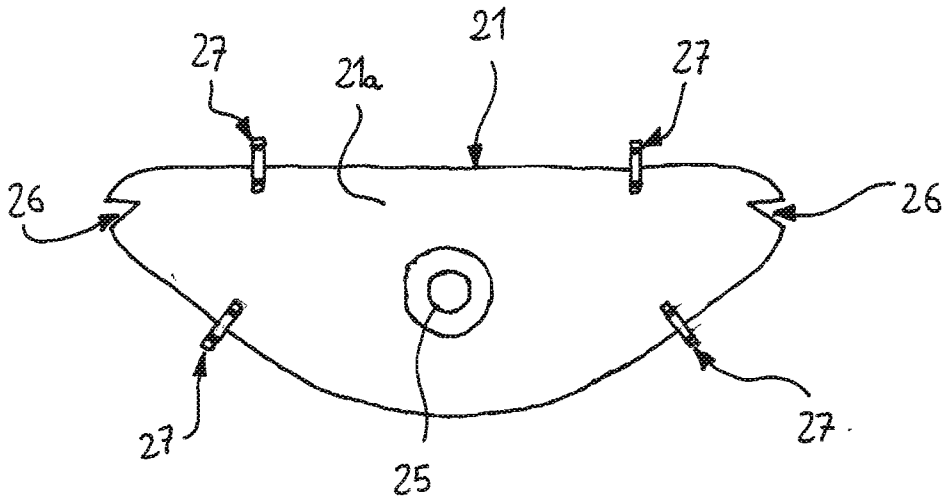

FIG. 10

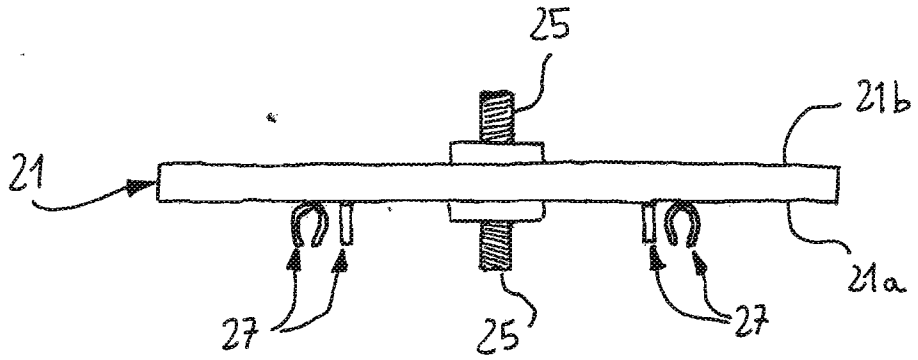

FIG. 11

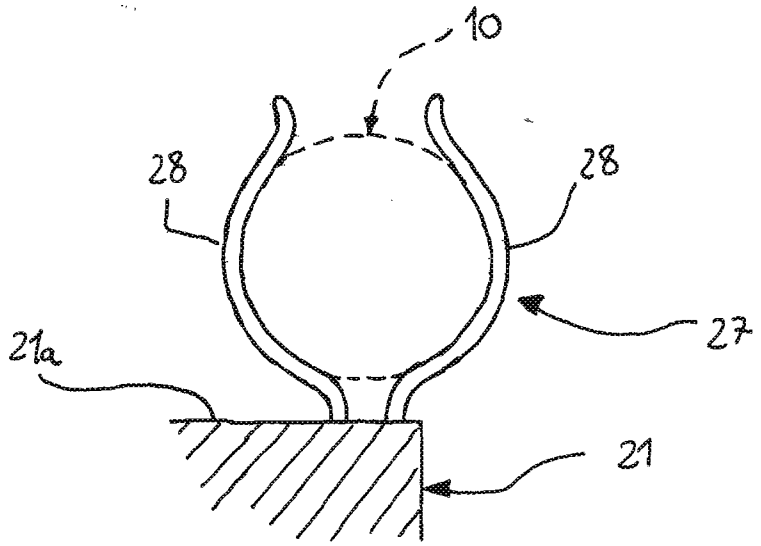

FIG. 12