



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102008901657110
Data Deposito	04/09/2008
Data Pubblicazione	04/03/2010

Classifiche IPC

Titolo

STENT, AD ESEMPIO PER IL TRATTAMENTO DELLE VENE GIUGULARI, E RELATIVO KIT DI POSIZIONAMENTO

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:

"Stent, ad esempio per il trattamento delle vene giugulari, e relativo kit di posizionamento"

di: Augusto ZEPPI, di nazionalità italiana, domiciliato in Corte de' Galluzzi 3 - 40100 Bologna

Inventori designati: Paolo ZAMBONI e Roberto GALEOTTI
depositata il: 4 settembre 2008

* * *

TESTO DELLA DESCRIZIONE

Campo dell'invenzione

La presente descrizione si riferisce agli stent, ad esempio per il trattamento di vasi periferici.

La presente descrizione è stata messa a punto con particolare attenzione al possibile impiego per il trattamento delle vene giugulari.

Descrizione della tecnica nota

Il trattamento delle stenosi delle vene, associate o meno a sclerosi multipla, può essere effettuato con la tecnica della PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty, ossia angioplastica percutanea transluminale), che prevede l'utilizzo di cateteri da dilatazione con palloncino distale posizionato sul segmento venoso stenotico e gonfiato dall'esterno (vedere, ad esempio, le soluzioni descritte nei documenti PCT/IB2008/000621 e PCT/IB2008/000623).

Scopi e sintesi dell'invenzione

In particolare nel caso delle vene giugulari, gli inventori hanno osservato la possibile presenza di una

restenosi a distanza di alcuni mesi dalla PTA; questo anche in casi ben dilatabili da un palloncino di tipo cedevole (compliant). Gli inventori hanno parimenti osservato che questa eventualità in molti casi è sostenuta dalla presenza, nel lume giugulare distale (nei pressi della confluenza nel tronco brachio-cefalico), di lembi valvolari malformati o malfunzionanti. A seguito di possibili movimenti scoordinati ed imprevedibili, questi lembi valvolari possono ostacolare il flusso cerebrale, anche nelle fasi fisiologicamente più favorevoli ad esso come nel corso di un inspirium, divenendo veri e propri setti.

In tali situazioni sarebbe auspicabile la messa a parete di tali lembi valvolari con uno stent. Il trattamento o la prevenzione con uno stent utilizzabile per il trattamento delle stenosi o delle restenosi giugulari sarebbe anche desiderabile per il migliore esito delle stenosi venose trattate con stenting in altri distretti dell'albero venoso rispetto alla sola PTA.

L'impiego di stent tubolari di calibro fisso e di breve lunghezza non consente però di ottenere la necessaria aderenza alla parete per prevenirne la migrazione. In più, nel caso delle vene giugulari, il possibile sporgere nel tronco brachio-cefalico dell'estremità distale dello stent pone problemi di ostacolo meccanico al flusso in uscita dall'arto superiore facilitando le trombosi. Ancora, sarebbe auspicabile disporre di un'azione dilatante differenziata, maggiore per l'estremo prossimale e minore per la porzione distale.

La presente invenzione si prefigge lo scopo di fornire uno stent in grado di soddisfare alle esigenze sopra delineate.

Secondo l'invenzione, tale scopo è raggiunto grazie ad uno stent avente le caratteristiche richiamate nelle rivendicazioni che seguono. L'invenzione riguarda anche il corrispondente corredo o kit di posizionamento. Le rivendicazioni formano parte integrante dell'insegnamento tecnico qui somministrato in relazione all'invenzione

In una forma di attuazione, la soluzione qui descritta prevede uno stent che, nella condizione radialmente espansa, presenta una forma in grado di adattarsi alla particolare forma a bottiglia rovesciata della giugulare, risolvendo altresì i problemi legati alla posizione delle stenosi malformative associate a sclerosi multipla in prossimità dello sbocco con la suclavia.

Breve descrizione delle rappresentazioni annesse

L'invenzione sarà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento alle rappresentazioni annesse, in cui:

- la figura 1 illustra schematicamente un kit o corredo di posizionamento comprendente uno stent montato su un catetere di introduzione;
- la figura 2 illustra schematicamente la generale geometria di uno stent in condizione radialmente espansa;
- le figure 3 e 4 illustrano due possibili forme di realizzazione di uno stent; e
- le figure 5 e 6 illustrano possibili modalità di posizionamento di uno stent.

Descrizione particolareggiata di esempi di attuazione

Nella seguente descrizione sono illustrati vari dettagli specifici finalizzati ad un'approfondita comprensione delle forme di attuazione. Le forme di attuazione possono essere realizzate senza uno o più dei dettagli specifici o con altri metodi, componenti, materiali ecc. In altri casi, strutture, materiali o operazioni noti non sono mostrati o descritti in dettaglio per evitare di rendere oscuri i vari aspetti delle forme di attuazione. Il riferimento ad "una forma di attuazione" nell'ambito di questa descrizione sta ad indicare che una particolare configurazione, struttura, o caratteristica descritta in relazione alla forma di attuazione è compresa in almeno una forma di attuazione. Quindi, frasi come "in una forma di attuazione", eventualmente presenti in diversi luoghi di questa descrizione, non sono necessariamente tutte riferite alla stessa forma di attuazione. Inoltre, le particolari configurazioni, strutture o caratteristiche possono essere combinate in ogni modo adeguato in una o più forme di attuazione.

I riferimenti qui utilizzati sono soltanto per comodità e non definiscono l'ambito di tutela o la portata delle forme di attuazione.

La figura 1 illustra schematicamente uno stent 10 montato all'estremità distale di un catetere di introduzione C così da poter essere posizionato tramite cateterismo in una vena giugulare in corrispondenza del lume giugulare distale (nei pressi della confluenza nel tronco brachio-cefalico). In particolare, le figure 5 e 6 illustrano il possibile posizionamento nel tratto (funzionalmente) distale di una vena giugulare interna VGI, in corrispondenza con la confluenza nelle vena succavia

VS.

In una forma di attuazione, il catetere C per il posizionamento dello stent 10 è compatibile con introduttori da 6 - 8 French; è flessibile, scorrevole, con resistenza al kinking anche in tragitti curvilinei e presenta una lunghezza di 100-120 cm.

Per stent si intende in generale un dispositivo suscettibile di essere posizionato in un lume corporeo, quale ad esempio un vaso sanguigno, per interagire con la parete del lume così da ripristinare e/o mantenere la pervietà del lume stesso, ad esempio forzando contro la parete del lume formazioni di varia natura altrimenti suscettibili di ridurre od ostruire la sezione del lume.

In una forma di attuazione, lo stent 10 comprende un corpo dallo sviluppo complessivamente tubolare espandibile fra:

- una condizione radialmente contratta, in cui lo stent 10, montato sul catetere di posizionamento, è suscettibile di essere introdotto nel corpo del paziente e fatto avanzare sino a raggiungere il sito di posizionamento, e

- una condizione radialmente espansa, in cui lo stent, collocato sul sito di posizionamento, è in grado di cooperare con la parete del lume realizzando la funzione desiderata.

Per ottenere l'espansione radiale dello stent dalla condizione radialmente contratta alla condizione radialmente espansa è possibile ricorrere a soluzioni diverse.

Ad esempio, la figura 1 si riferisce schematicamente ad una soluzione in cui lo stent 10 è montato ("crimpato") sul tratto distale di un catetere a palloncino. Il

dispiegamento (espansione radiale) dello stent è in questo caso ottenuto gonfiando il palloncino.

In una forma di attuazione, poiché lo stent qui illustrato comprende, così come meglio si vedrà nel seguito, una prima ed una seconda porzione destinate ad essere dilatate in misura diversa, nonché una parte a colletto di estremità destinata ad assumere un andamento svasato, la parte a palloncino del catetere può comprendere due o più sezioni destinate ad espandersi secondo modalità diverse. Un catetere a palloncino di questo tipo è descritto ad esempio nel documento PCT/IB2008/000621, già citato.

In una forma di attuazione, lo stent 10 è realizzato, almeno in parte, di materiale autoespandibile (ad es. nitinol). In questo caso, mentre è fatto avanzare verso il sito di posizionamento, lo stent è costretto in condizione radialmente contratta da una tunica tubolare (od un elemento di costrizione radiale equivalente). Raggiunto il sito di posizionamento, l'elemento di costrizione disimpegna lo stent, che è così lasciato libero di espandersi verso la condizione radialmente espansa.

I concetti generali sopra delineati sono ben noti nel settore degli stent e non richiedono di essere descritti in maggior dettaglio in questa sede. Ciò vale nella sostanza anche per quanto riguarda la tecnologia di realizzazione dello stent (ad es. taglio a partire da un microtubo, ad esempio con raggio laser).

La descrizione che segue fa riferimento a caratteristiche assunte dallo stent 10 almeno nella condizione radialmente espansa: il termine "almeno" si deve intendere nel senso che, in alcune forme di attuazione, alcune di tali caratteristiche possono essere già

riscontrabili nello stent 10 prima del dispiegamento. Nel seguito si assumerà tuttavia che, nella condizione radialmente contratta che precede il dispiegamento, lo stent 10 presenta la conformazione rappresentata nella figura 1.

Nella soluzione qui descritta, lo stent 10 comprende un corpo dallo sviluppo complessivamente tubolare espandibile fra una condizione radialmente contratta (rappresentata nella figura 1) verso una condizione radialmente espansa (cui fanno riferimento le figure 2 a 4).

Il corpo dello stent 10 comprende una prima porzione 11, una seconda porzione 12, nonché una porzione a colletto di estremità, indicata con 13.

La prima porzione 11 presenta a sua volta una prima estremità 11a ed una seconda estremità 11b. La seconda porzione 12 si raccorda alla seconda estremità 11b della prima porzione 11. La porzione a colletto 13 si estende a partire dalla prima estremità 11a della prima porzione 11.

Così come chiaramente visibile nelle figure 2 a 4 - almeno nella condizione espansa - la seconda porzione 12 presenta un diametro maggiore del diametro della prima porzione 11. Nella forma di attuazione illustrata, non imperativa, in cui le due porzioni 11 e 12 formano un pezzo unico, le due porzioni 11 e 12 si raccordano quindi fra loro attraverso una parte del corpo dello stent dall'andamento tronco-conico.

La seconda porzione 12 presenta altresì una lunghezza maggiore della lunghezza della prima porzione 11. Nella forma di attuazione rappresentata ciò accade sia nella condizione radialmente contratta, sia nella condizione radialmente espansa, potendosi assumere che durante il

movimento radiale di espansione la lunghezza delle due porzioni 11 e 12 dello stent rimanga costante (così come nel caso della forma di attuazione della figura 3) o subisca un raccorciamento contenuto.

Lo stent 10 è quindi in grado di presentare, nella sua condizione "attiva", ossia nella condizione espansa, una forma complessiva a "bottiglia rovesciata" o a "coppa allungata", capace di adattarsi alla morfologia della vena giugulare interna nel tratto compreso tra lo sbocco, ove la vena normalmente ha un diametro di 8-10 mm, ed il tratto cervicale sottomandibolare, ove può raggiungere anche 25-30 mm di diametro, per una lunghezza totale di circa 60-100 mm.

Forme di attuazione della soluzione qui descritta prevedono che la prima porzione 11 dello stent (porzione tubolare da collocare in corrispondenza dell'ostio della vena VGI - vedere le figure 5 e 6) abbia una lunghezza di approssimativamente 10 - 20 mm ed un diametro (in condizione espansa) di approssimativamente 12 mm.

Forme di attuazione della soluzione qui descritta prevedono altresì che la seconda porzione 12 dello stent (porzione craniale, da posizionare nella vena giugulare interna VGI nel suo tratto cervicale) abbia una lunghezza di approssimativamente 40 - 80 mm ed un diametro (sempre in condizione espansa) di approssimativamente 20-30 mm.

La porzione a colletto 13 è in grado di assumere (per effetto di una azione positiva di dilatazione, ovvero per effetto di caratteristiche proprie di autoespandibilità) una morfologia svasata (o "scampanata") divergente verso l'esterno. Tale morfologia permette alla porzione a

colletto 13 - prossimale nella condizione di impiego - di sporgere a livello della confluenza giugulo-succlavia così come illustrato nelle figure 5 e 6. Tutto questo non alterando in modo apprezzabile il flusso di tale giunzione di vasi.

In una forma attuazione, la porzione a colletto 13 è deformabile nel senso del divaricamento ad esempio perché presenta una conformazione "a petali".

La porzione a colletto 13 può essere eventualmente ripiegata sulla parete periostiale attorno all'ostio della vena giugulare interna VGI gonfiando un pallone nel tronco braccio-cefalico, ad esempio con una manovra analoga a quella eseguita per stenting dell'arteria renale a livello dell'ostio fra quest'ultima e l'aorta, o in altri tratti vascolari biforcati. L'estremo dello stent 10 può cioè essere ribattuto sulla parete superiore del tronco brachio cefalico, impedendogli di sporgere nel lume (figura 6)

La figura 3 illustra la possibilità di realizzare lo stent 10 con una geometria comprendente una pluralità di elementi anulari 100 disposti in cascata nel senso della lunghezza dello stent 10. In tale geometria, elementi anulari 100 adiacenti sono collegati da elementi di connessione ("link") 102 che si estendono (con traiettorie lineari o ondulate nel senso della lunghezza dello stent 10). Ciascun elemento anulare 100 presenta un generale andamento a serpentina: questa forma di realizzazione fa sì che la lunghezza dello stent rimanga inalterata durante il movimento di espansione.

La figura 4 illustra la possibilità di realizzare lo stent 10 con una geometria complessivamente a maglie, in

cui al movimento di espansione dello stent si accompagna una almeno leggera contrazione longitudinale.

Le forme di attuazione illustrate si prestano alla realizzazioni di stent 10 di materiale autoespandibile (ad es. nitinol) e/o in ogni caso flessibile (ad es. acciaio), in grado di esprimere un'elevata azione dilatativa, specie a livello della prima porzione tubulare 11.

I valori dimensionali qui indicati, di per sé non imperativi, sono naturalmente da intendersi tenendo in conto le tolleranze normalmente associate alla loro realizzazione ed alla loro misurazione.

Fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di realizzazione potranno variare, anche in modo significativo, rispetto a quanto descritto ed illustrato, a puro titolo di esempio non limitativo, senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione, così come definita dalle rivendicazioni che seguono.

RIVENDICAZIONI

1. Stent (10) comprendente un corpo complessivamente tubolare espandibile da una condizione radialmente contratta ad una condizione radialmente espansa, detto corpo comprendendo:

- una prima porzione (11) avente una prima (11a) ed una seconda (11b) estremità,

- una seconda porzione (12) raccordantesi a detta seconda estremità (11b) di detta prima porzione (11), e

- una porzione di colletto (13) estendentesi a partire da detta prima estremità (11a) di detta prima porzione (11),

ed in cui, almeno in detta condizione radialmente espansa, detta seconda porzione (12) ha un diametro maggiore del diametro di detta prima porzione (11) e detta porzione di colletto (13) è suscettibile di assumere un andamento svasato verso l'esterno.

2. Stent (10) secondo la rivendicazione 1, in cui, almeno in detta condizione radialmente espansa, detta seconda porzione (12) ha una lunghezza maggiore della lunghezza di detta prima porzione (11).

3. Stent (10) secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, in cui, almeno in detta condizione radialmente espansa, detta prima (11) e detta seconda (12) porzione si raccordano fra loro attraverso una parte del corpo dello stent dall'andamento tronco-conico.

4. Stent (10) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui, in detta condizione radialmente

espansa, detta prima porzione (11) dello stent ha un diametro di approssimativamente 12 mm.

5. Stent (10) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui, in detta condizione radialmente espansa, detta seconda porzione (12) dello stent ha un diametro di approssimativamente 20 - 30 mm.

6. Stent (10) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detta prima porzione (11) dello stent ha una lunghezza di approssimativamente 10 - 20 mm.

7. Stent (10) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detta seconda porzione (12) dello stent ha una lunghezza di approssimativamente 40 - 80 mm.

8. Stent (10) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detta porzione a colletto (13) presenta una conformazione a corolla di petali.

9. Stent (10) secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, realizzato, almeno in parte, di materiale autoespandibile.

10. Un kit comprendente:

- un catetere (C) per l'introduzione di stent, e
- uno stent (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 9 montato su detto catetere (C).

FIG. 1

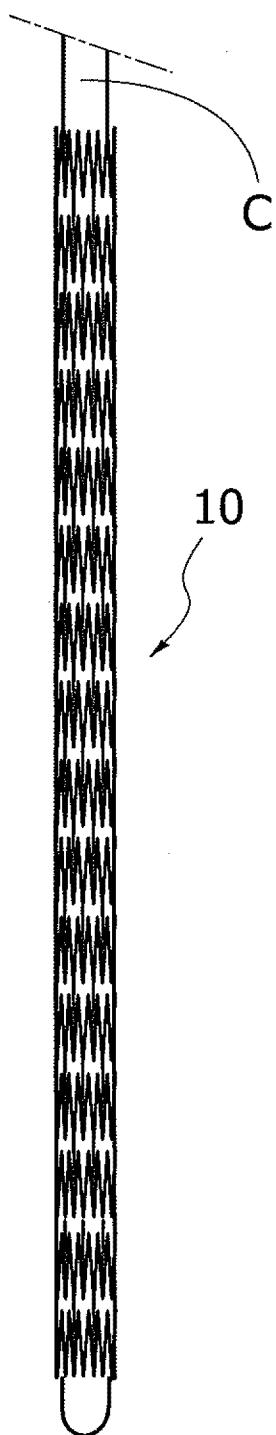


FIG. 2

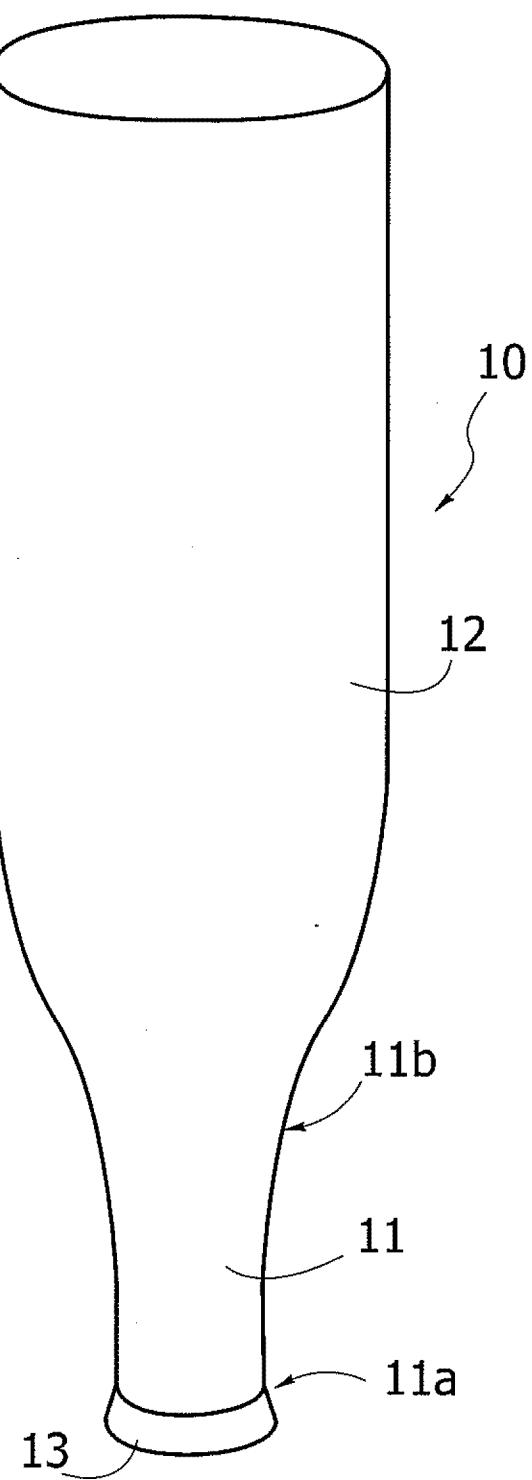


FIG. 3

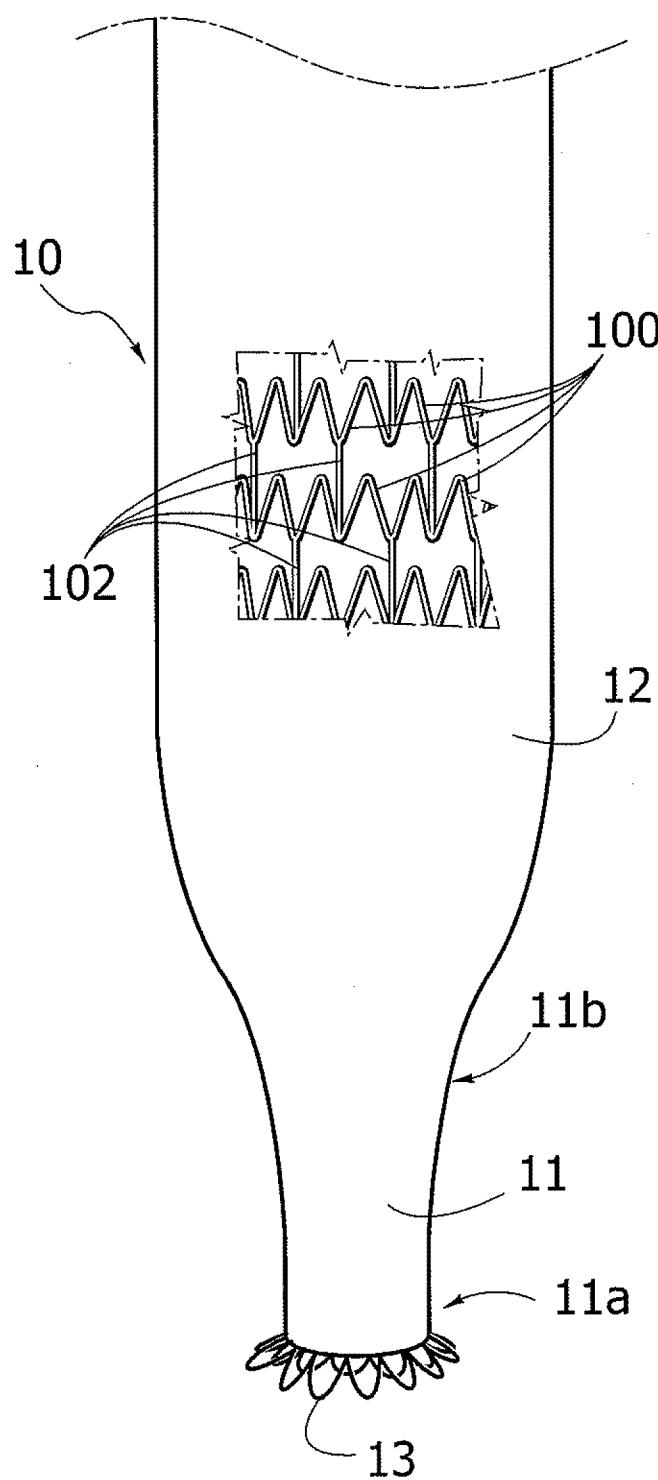


FIG. 4

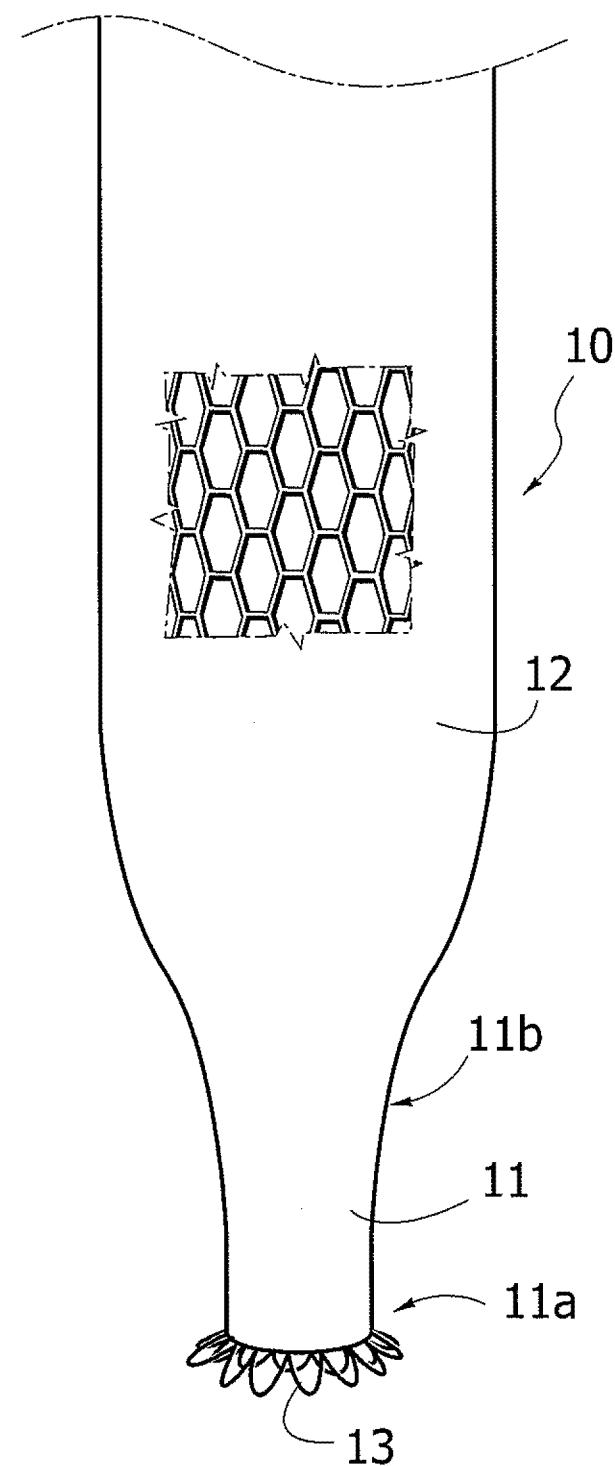


FIG. 5

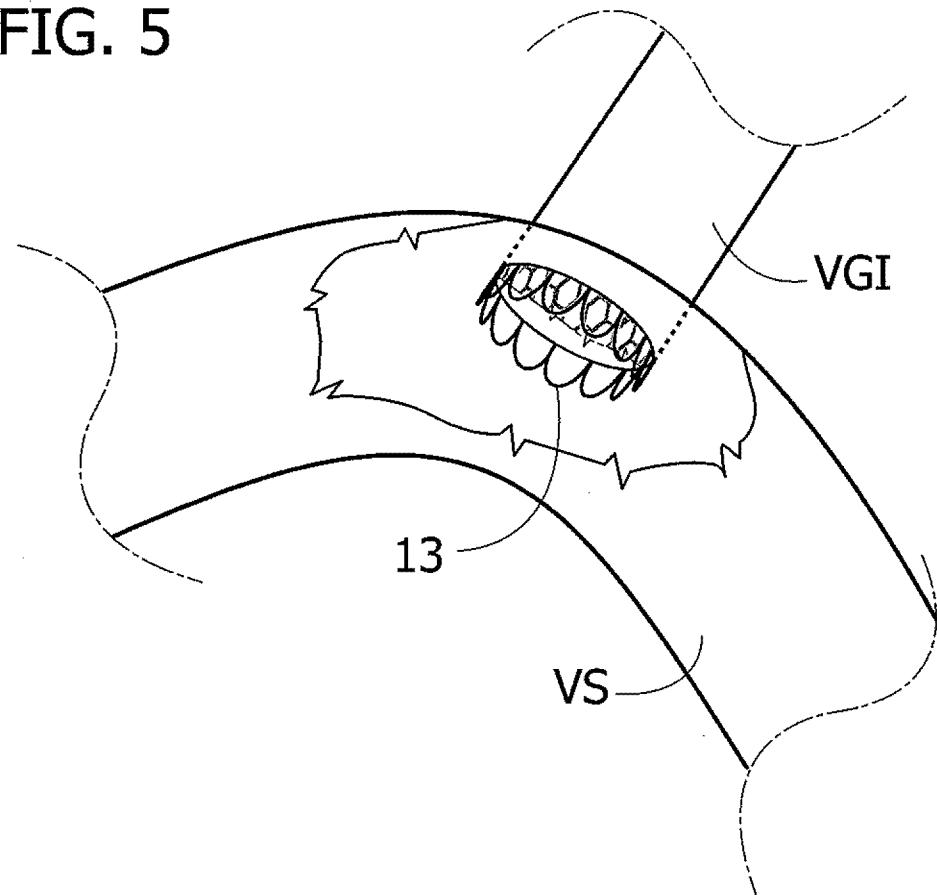


FIG. 6

