



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

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102009901730166</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>08/05/2009</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>08/11/2010</b>

Classifiche IPC

Titolo

**SISTEMA PROTESICO PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE.**

Titolo: SISTEMA PROTESICO PER LA RIPARAZIONE DELLA VALVOLA MITRALE.

\* \* \* \*

#### D E S C R I Z I O N E

Il presente trovato ha come oggetto un sistema protesico per la riparazione della valvola mitrale.

Per sistema protesico si intende un gruppo protesico, un presidio protesico, ed in generale una protesi e gli eventuali accessori ad essa connessi.

Oggigiorno, si presenta di sovente la necessità di intervenire chirurgicamente su pazienti affetti da patologie di varia natura (a base endocarditica, reumatica, oppure dovute a degenerazione fibroelastica, eccetera) che coinvolgono la valvola mitrale.

Come è noto, la sopraddetta valvola mitrale è costituita da due lembi contrapposti in grado di combaciare perfettamente a chiusura dell'orifizio di passaggio fra atrio e ventricolo sinistri, per impedire il reflusso del sangue verso l'atrio

durante la contrazione ventricolare.

Secondo una prima metodologia di intervento, le insufficienze valvolari determinate da tali patologie possono essere corrette mediante sostituzione della valvola, con una protesi meccanica o realizzata in materiale biologico.

La sostituzione può avvenire resecando o anche mantenendo inalterati i lembi mitralici anatomici, in funzione delle esigenze e delle preferenze del chirurgo e consiste in un intervento sostanzialmente semplice e veloce, con conseguente ridotto rischio di complicazioni e insuccessi.

Va però osservato che la sostituzione impone una scelta non facile in merito al materiale (artificiale o biologico) da adottare, in quanto le protesi biologiche presentano minor durata nel tempo ma sono soggette in misura minore al rischio di sanguinamento e eventi tromboembolici ed endocarditici.

E' ancor più importante osservare che l'intervento determina una alterazione completa della morfologia (si passa da una valvola a due lembi ad

una trilobata) e che la protesi non risulta in alcun modo connessa con il ventricolo, con una totale perdita dell'apparato sottovalvolare.

A tali inconvenienti pone parziale rimedio una seconda tipologia di intervento meno invasiva, che consiste in una riparazione della valvola mitrale da sviluppare secondo varie tecniche note, adottabili a scelta in funzione delle specifica eziologia dell'insufficienza valvolare, della morfologia della valvola e dell'estensione della malattia.

Nei casi in cui la riparazione è applicabile, essa è comunque da preferire in quanto ad essa è associata una ridotta mortalità operatoria, una migliore preservazione della funzione ventricolare sinistra e una minore incidenza di complicanze.

Peraltro, si ricorre spesso ad una sostituzione della valvola anche qualora una riparazione sia fattibile. Difatti, quest'ultima tipologia di intervento non viene sempre praticata; più in dettaglio, essa non viene adottata da chirurghi con poca esperienza specifica e comunque, in molte

casistiche, non produce risultati soddisfacenti su pazienti in età avanzata e in presenza di estesa degenerazione dei tessuti (in alcuni casi anche di un solo lembo).

Anche tale tipologia di intervento non è però scevra da inconvenienti.

Va innanzitutto osservato che tale metodologia non è applicabile nella totalità dei casi, e in particolare non è perseguibile in presenza di valvole totalmente o in buona parte compromesse.

Inoltre, l'intervento di riparazione presenta un maggior grado di complessità e richiede approfondita conoscenza ed esperienza del chirurgo circa le varie tecniche di riparazione adottabili, ognuna delle quali specificatamente indicata per una rispettiva patologia e presentante corrispondenti peculiari controindicazioni.

Proprio la difficoltà dell'intervento (che comporta una certa percentuale di insuccessi) nonché la necessità di una completa padronanza (spesso irraggiungibile) delle varie tecniche di riparazione disponibili portano il chirurgo a

propendere di sovente per la sostituzione che, come visto, risulta peraltro meno affidabile.

Va inoltre osservato che le tecniche di riparazione note sono poco adatte in caso di malattie reumatiche (in quanto presentano complessità di esecuzione ancora maggiore e durata limitata nel tempo) e in caso di malattie ischemiche.

Non meno importante è il fatto che a seguito del ricorso ad una qualsiasi delle più note tecniche di riparazione, anche nel caso di una ottimale riuscita dell'intervento (con conseguente eliminazione dell'insufficienza valvolare), si verifica invariabilmente una sensibile riduzione della mobilità del lembo posteriore della valvola, fino anche al suo sostanziale immobilismo.

Compito precipuo del presente trovato è quello di risolvere i problemi sopra esposti, realizzando un sistema protesico che consenta la riparazione della valvola mitrale in modo semplice ed efficace.

Nell'ambito di questo compito, uno scopo del

trovato è quello di realizzare un sistema protesico che offra la possibilità di riparare la valvola mitrale in modo standardizzabile e riproducibile.

Un altro scopo del trovato è quello di realizzare un sistema protesico che consenta una efficace riparazione della valvola mitrale, indipendentemente dalla patologia da cui è afflitta.

Un ulteriore scopo del trovato è quello di realizzare un sistema protesico che consenta la riparazione della valvola mitralica mediante metodologie poco invasive.

Un altro scopo ancora del trovato è quello di realizzare un sistema protesico che offra la possibilità di riparare la valvola mitrale in modo poco invasivo, senza alterare eccessivamente la morfologia della valvola mitrale e senza danneggiare in modo rilevante l'apparato valvolare.

Non ultimo scopo del trovato è quello di realizzare un sistema protesico che risulti

facilmente ottenibile partendo da elementi e materiali di comune reperibilità in commercio.

Un altro scopo ancora del trovato è quello di realizzare un sistema protesico di costi contenuti e di sicura applicazione.

Questo compito e questi scopi vengono raggiunti da un sistema protesico per la riparazione della valvola mitrale, comprendente almeno un anello protesico idoneo all'impianto sui tessuti anatomici cardiaci, in sostanziale corrispondenza dell'anello anatomico della valvola mitrale, caratterizzato dal fatto di comprendere un lembo protesico, internamente fissato alla superficie interna di detto anello protesico, a parziale occlusione dell'orifizio di passaggio tra atrio sinistro e ventricolo sinistro regolato dalla valvola mitrale.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, del sistema protesico secondo il trovato, illustrata a titolo indicativo e non limitativo,



negli uniti disegni, in cui:

la figura 1 illustra il sistema protesico secondo il trovato, visto dall'alto;

la figura 2 illustra il sistema protesico secondo il trovato, visto dall'alto, impiantato sui tessuti anatomici cardiaci;

la figura 3 è una vista prospettica schematica e illustra il sistema secondo il trovato impiantato sul ventricolo sinistro;

la figura 4 illustra il sistema protesico di figura 2 visto dall'alto, senza i tessuti anatomici sottostanti.

Con riferimento alle figure citate, il sistema protesico secondo il trovato, indicato globalmente con il numero di riferimento 1, è indicato per la riparazione della valvola mitrale e comprende almeno un anello protesico 2 idoneo all'impianto sui tessuti anatomici cardiaci, in sostanziale corrispondenza dell'anello anatomico della valvola mitrale.

Va sin da ora precisato che l'impiego del sistema protesico 1 volto alla riparazione della valvola

mitrale costituisce applicazione preferita ma non esclusiva del trovato. E' infatti prevista la possibilità di utilizzare la soluzione proposta nella presente relazione anche per diverse applicazioni e quindi per la riparazione di differenti organi anatomici, in funzione delle specifiche esigenze.

Riguardo all'applicazione preferita, alla quale si farà costante riferimento nel prosieguo della presente trattazione, l'anello protesico 2 può quindi essere impiantato, come detto, sull'anello anatomico della valvola mitrale. Tale organo, come noto, è la valvola cardiaca che è interposta fra atrio sinistro e ventricolo sinistro A, e, grazie alla cooperazione di un lembo anteriore B (affacciato alla valvola aortica C) e di un lembo posteriore, essa è in grado di impedire il reflusso del sangue durante la contrazione ventricolare.

Secondo il trovato, il sistema protesico 1 comprende un lembo protesico 3 che è internamente fissato (per esempio mediante sutura) alla

superficie interna dell'anello protesico 2 per disporsi in configurazione di parziale occlusione dell'orifizio di passaggio 4 tra atrio sinistro e ventricolo sinistro A regolato dalla valvola mitrale

Più precisamente, una volta impiantato l'anello protesico 2 sull'anello anatomico della valvola mitrale, l'orifizio 4 viene sostanzialmente a coincidere con la luce definita internamente all'anello protesico 2, ed il lembo protesico 3 che è fissato all'anello protesico 2 stesso e che occlude quindi una parte di tale luce, di fatto occlude parzialmente l'orifizio 4.

Utilmente, il lembo protesico 3 è sostanzialmente conformato come un quarto di luna o una falce e determina una occlusione di sostanzialmente  $1/3$  dell'area definita dall'orifizio di passaggio 4.

La conformazione scelta e il rapporto fra l'area occlusa e quella complessiva in sostanza replicano rispettivamente la forma del lembo posteriore anatomico nonché il rapporto fra la sua estensione e quella dell'intero orifizio 4.

Il rispetto di tali parametri, associato ad un corretto posizionamento dell'anello protesico 2, consente di disporre il sistema protesico 1 in modo da portare il lembo protesico 3 in sostanziale sovrapposizione del lembo posteriore mitralico, lasciando viceversa libera la rimanente parte dell'orifizio 4, per consentire il passaggio del sangue e l'escursione del lembo anteriore B mitralico.

Come è noto infatti, un'area di passaggio pari al 65-70% dell'ampiezza dell'orifizio di passaggio 4 è sufficiente a garantire il passaggio del flusso sanguigno, senza pregiudicare il corretto funzionamento della valvola mitralica e del cuore. Nel contempo, la rimanente parte dell'area di passaggio rimane permanentemente occlusa dal lembo protesico 3, che funge da battente per il lembo anteriore B mitralico.

Per consentire un ottimale impianto dell'anello protesico 2 sull'anello anatomico (e un'ottimale sovrapposizione del primo sul secondo), l'anello protesico 2 presenta estensione in larghezza

presentante un valore pari a  $3/2$  del valore di estensione in lunghezza, laddove larghezza e lunghezza sono corrispondenti rispettivamente alla direzione ortogonale al piano sagittale e alla direzione antero-posteriore.

Tale rapporto replica quello esistente fra le corrispondenti dimensioni dell'anello anatomico e assicura così la corretta giustapposizione.

Secondo una prima possibile soluzione realizzativa, il lembo protesico 3 è realizzato in un materiale di tipo sostanzialmente biologico.

Per esempio, tale materiale sostanzialmente biologico può essere costituito da pericardio equino o bovino, oppure essere ottenuto da una valvola cardiaca suina, o altro.

In alternativa, secondo una differente soluzione realizzativa, il lembo protesico 3 è realizzato in un materiale di tipo sostanzialmente sintetico.

Per esempio, il lembo protesico 3 può essere realizzato in un materiale quale il politetrafluoroetilene (noto anche come PTFE), il dacron o il goretex (che sono entrambi marchi

registrati).

Opportunamente, il sistema protesico 1 secondo il trovato comprende almeno un segno di riferimento 5 che è disposto lungo l'anello protesico 2 e che è idoneo a favorire il corretto posizionamento dell'anello protesico 2 stesso durante l'impianto. Come osservato in precedenza, mediante il suo impianto l'anello protesico 2 viene sostanzialmente portato a combaciare con l'anello anatomico, mentre il lembo protesico 3 si porta in sovrapposizione del lembo posteriore mitralico: a tale scopo, più precisamente, lungo l'anello protesico 2 sono previsti due segni di riferimento 5 (costituiti per esempio da due sottili bande preferibilmente di colore scuro).

Essi sono infatti disposti ad una distanza predefinita, ed il chirurgo deve limitarsi a disporli, durante l'impianto, in prossimità dei trigoni mitralici, al fine di ottenere il voluto corretto posizionamento e anche per facilitare la scelta dell'anello protesico 2 presentante le dimensioni complessive più indicate allo specifico

caso.

Secondo una soluzione realizzativa preferita, al fine di garantire ulteriormente il corretto impianto del sistema 1 sull'anello mitralico, l'anello protesico 2 presenta conformazione sostanzialmente mistilinea, e più particolarmente esso è costituito da una prima porzione 2a e da una seconda porzione 2b.

La prima porzione 2a è posizionabile in corrispondenza del lembo posteriore mitralico ed è sostanzialmente semicircolare, la seconda porzione 2b è invece sostanzialmente rettilinea ed è affacciata e prossima al lembo anteriore B mitralico.

La conformazione così definita, e visibile nelle figure allegate, replica la conformazione dell'anello mitralico, e di nuovo, come detto, assicura la ottimale giustapposizione dell'anello protesico 2 all'anello mitralico stesso.

Vantaggiosamente, il sistema protesico 1 comprende una coppia di appendici 6 (per esempio conformate a goccia), che si sviluppano per una lunghezza

predefinita inferiormente dall'anello protesico 2 in sostanziale corrispondenza delle zone di confine fra la prima porzione 2a e la seconda porzione 2b e quindi in prossimità delle commissure mitraliche.

Come si evince dalle figure allegate, il lembo protesico 3 è vincolato all'anello protesico 2 in corrispondenza di un suo fianco (che è fissato alla prima porzione 2a) e in corrispondenza dei suoi estremi (che sono fissati, per esempio mediante sutura preliminare, alle appendici 6).

Tali appendici 6 sporgono dal piano definito dal lembo protesico 3 per una lunghezza predefinita inferiore a 3cm e preferibilmente compresa fra 1cm e 1,5cm. Il dimensionamento delle appendici 6 all'interno del range preferito poc'anzi introdotto consente infatti di garantire la coaptazione tra il lembo anteriore B e il lembo protesico 3 senza nel contempo interferire con il sottostante ventricolo A e l'apparato sottovalvolare, scongiurando così il pericolo di rotture della parete libera ventricolare o



possibili complicanze dovute ad interferenze emodinamiche o con l'apparato cordale.

Secondo una prima possibile soluzione realizzativa per l'anello protesico 2, sia la prima porzione 2a che la seconda porzione 2b sono realizzate in un primo materiale ad elevata rigidità: in particolare, tale primo materiale è sostanzialmente costituito da un'anima metallica dotata di uno strato di rivestimento.

Per esempio, l'anima metallica può essere realizzata mediante una lega di acciaio o nitinolo (oppure mediante un altro metallo), mentre lo strato di rivestimento può essere costituito da teflon, dacron, goretex (che sono tutti marchi registrati), PTFE, da un altro materiale di provenienza sintetica o anche di provenienza biologica.

Ancora relativamente all'anello protesico 2, secondo una differente e preferita soluzione, la prima porzione 2a è realizzata in un primo materiale ad elevata rigidità, e, di nuovo, il primo materiale è sostanzialmente costituito da

un'anima metallica dotata di uno strato di rivestimento, utilizzando per esempio gli stessi materiali citati per la precedente soluzione.

Viceversa, la seconda porzione 2b dell'anello protesico 2 è realizzata in un secondo materiale sostanzialmente flessibile, e anche in questo caso il secondo materiale è sostanzialmente costituito da un'anima (preferibilmente siliconica, ma anche realizzata con un altro materiale flessibile) dotata di uno strato di rivestimento (quest'ultimo di nuovo realizzato in materiali sintetici o biologici come quelli già proposti).

L'impiego del sistema protesico secondo il trovato è il seguente.

Di fronte alla necessità di rimediare ad una patologia della valvola mitrale (e in particolare a carico del lembo posteriore), il chirurgo può procedere all'impianto del sistema protesico 1.

L'impianto risulta semplice e la sua esecuzione può essere realizzata come se si trattasse di un intervento di riparazione con un anello protesico di tipo noto (che presenta elevata semplicità),

limitandosi ad eseguire una sutura del lembo posteriore (come quindi per un intervento di sostituzione valvolare di tipo noto). I punti D necessari possono essere passati a "U" in passaggio doppio, dal versante atriale a quello ventricolare, facendo anche ricorso ai mezzi di rinforzo della sutura noti con il termine inglese "pledget", in questo caso singoli e disposti in corrispondenza del lembo posteriore. Il lembo posteriore viene poi suturato all'anello protesico 2, con i punti D che vengono annodati sull'anello protesico 2 stesso.

Va invece rilevato che in prossimità delle commissure mitraliche è preferibile modificare la metodologia di impianto, passando i punti D con passaggio semplice a "U" sull'atrio, senza "pledget", ed annodati sull'anello protesico 2.

Si precisa inoltre che l'impianto può essere realizzato in via tradizionale, sternotomica (con approccio atriale sinistro o trans-settale destro), oppure in via mini-toracotomica destra (videoassistita, con atriotomia sinistra).

Qualunque sia la via scelta, il ricorso al sistema protesico 1 consente di ovviare alle patologie della valvola mitrale in modo agevole, in quanto richiede l'impianto di un semplice anello protesico 2, eseguibile con pochi gesti chirurgici eventualmente con tecnica miniinvasiva, ottenendo il risultato voluto in modo rapido, efficace e sicuro.

La possibilità di eseguire l'intervento con pochi semplici gesti chirurgici ne rende inoltre possibile la standardizzazione e la riproducibilità e quindi ne consente l'esecuzione anche a chirurghi sprovvisti di esperienza specifica.

La soluzione proposta coniuga quindi i vantaggi delle tue tipologie di operazione note, in quanto presenta la semplicità di esecuzione degli interventi di sostituzione e nel contempo permane la connessione con il ventricolo sinistro A e non risulta modificata in maniera eccessiva la morfologia originale (il lembo anteriore B viene mantenuto inalterato).

Inoltre, l'impiego del sistema protesico 1 è possibile a fronte di un qualsiasi tipo di patologia, e non soltanto, come accade per le più semplici tecniche di riparazione note come l'anuloplastica, quando il lembo anteriore B e il lembo posteriore sono morfologicamente conservati.

Si è in pratica constatato come il sistema protesico secondo il trovato, assolva pienamente il compito prefissato, in quanto, la scelta di ricorrere ad un lembo protesico internamente fissato alla superficie interna dell'anello protesico da impiantare sui tessuti anatomici cardiaci e in grado di occludere parzialmente l'orifizio di passaggio tra atrio sinistro e ventricolo sinistro consente la riparazione della valvola mitrale in modo semplice ed efficace.

Il trovato, così concepito, è suscettibile di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo; inoltre, tutti i dettagli potranno essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti.

Negli esempi di realizzazione illustrati singole

caratteristiche, riportate in relazione a specifici esempi, potranno essere in realtà intercambiate con altre diverse caratteristiche, esistenti in altri esempi di realizzazione.

Inoltre è da notare che tutto quello che nel corso della procedura di ottenimento del brevetto si rivelasse essere già noto, si intende non essere rivendicato ed oggetto di stralcio (disclaimer) dalle rivendicazioni.

In pratica i materiali impiegati, nonché le dimensioni, potranno essere qualsiasi secondo le esigenze e lo stato della tecnica.

## R I V E N D I C A Z I O N I

1.Sistema protesico per la riparazione della valvola mitrale, comprendente almeno un anello protesico (2) idoneo all'impianto sui tessuti anatomici cardiaci, in sostanziale corrispondenza dell'anello anatomico della valvola mitrale, caratterizzato dal fatto di comprendere un lembo protesico (3), internamente fissato alla superficie interna di detto anello protesico (2), a parziale occlusione dell'orifizio di passaggio (4) tra atrio sinistro e ventricolo sinistro (A) regolato dalla valvola mitrale.

2.Sistema protesico, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto lembo protesico (3) presenta conformazione del tipo di quella di un quarto di luna e di una falce e determina una occlusione di sostanzialmente  $1/3$  dell'area definita da detto orifizio di passaggio (4).

3.Sistema protesico, secondo le rivendicazioni 1 e 2, caratterizzato dal fatto che detto anello protesico (2) presenta estensione in larghezza presentante un valore pari a  $3/2$  del valore di

estensione in lunghezza, larghezza e lunghezza essendo corrispondenti rispettivamente alla direzione ortogonale al piano sagittale e alla direzione antero-posteriore.

4.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto lembo protesico (3) è realizzato in un materiale di tipo sostanzialmente biologico.

5.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni da 1 a 3 e in alternativa alla 4, caratterizzato dal fatto che detto lembo protesico (3) è realizzato in un materiale di tipo sostanzialmente sintetico.

6.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere, lungo detto anello protesico (2), almeno un segno di riferimento (5) idoneo al corretto posizionamento di quest'ultimo durante l'impianto.

7.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto anello protesico (2) presenta



conformazione sostanzialmente mistilinea, una prima porzione (2a) di detto anello protesico (2), posizionabile in corrispondenza del lembo posteriore mitralico, essendo sostanzialmente semicircolare, una seconda porzione (2b) di detto anello protesico (2) essendo sostanzialmente rettilinea.

8.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere una coppia di appendici (6), sviluppantisi inferiormente per una lunghezza predefinita da detto anello protesico (2) in sostanziale corrispondenza delle zone di confine fra detta prima porzione (2a) e detta seconda porzione (2b), detto lembo protesico (3) essendo vincolato a detto anello protesico (2) in corrispondenza di un suo fianco, fissato a detta prima porzione (2a) e in corrispondenza dei suoi estremi, fissati a dette appendici (6).

9.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta prima porzione (2a) e detta

seconda porzione (2b) di detto anello protesico (2) sono entrambe realizzate in un primo materiale ad elevata rigidezza, primo materiale sostanzialmente costituito da un'anima metallica dotata di uno strato di rivestimento.

10.Sistema protesico, secondo una o più delle rivendicazioni da 1 a 8 e in alternativa alla 9, caratterizzato dal fatto che detta prima porzione (2a) di detto anello protesico (2) è realizzata in un primo materiale ad elevata rigidezza, primo materiale sostanzialmente costituito da un'anima metallica dotata di uno strato di rivestimento, detto seconda porzione (2b) di detto anello protesico (2) essendo realizzata in un secondo materiale sostanzialmente flessibile, secondo materiale sostanzialmente costituito da un'anima preferibilmente siliconica dotata di uno strato di rivestimento.

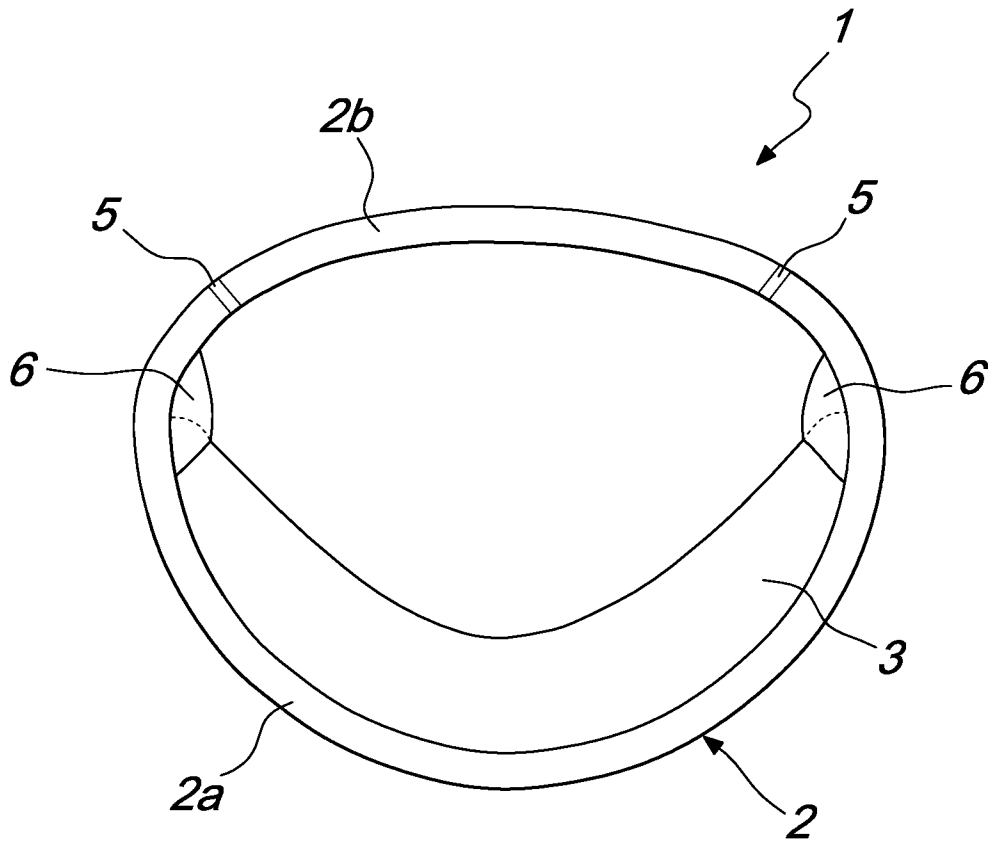


Fig. 1

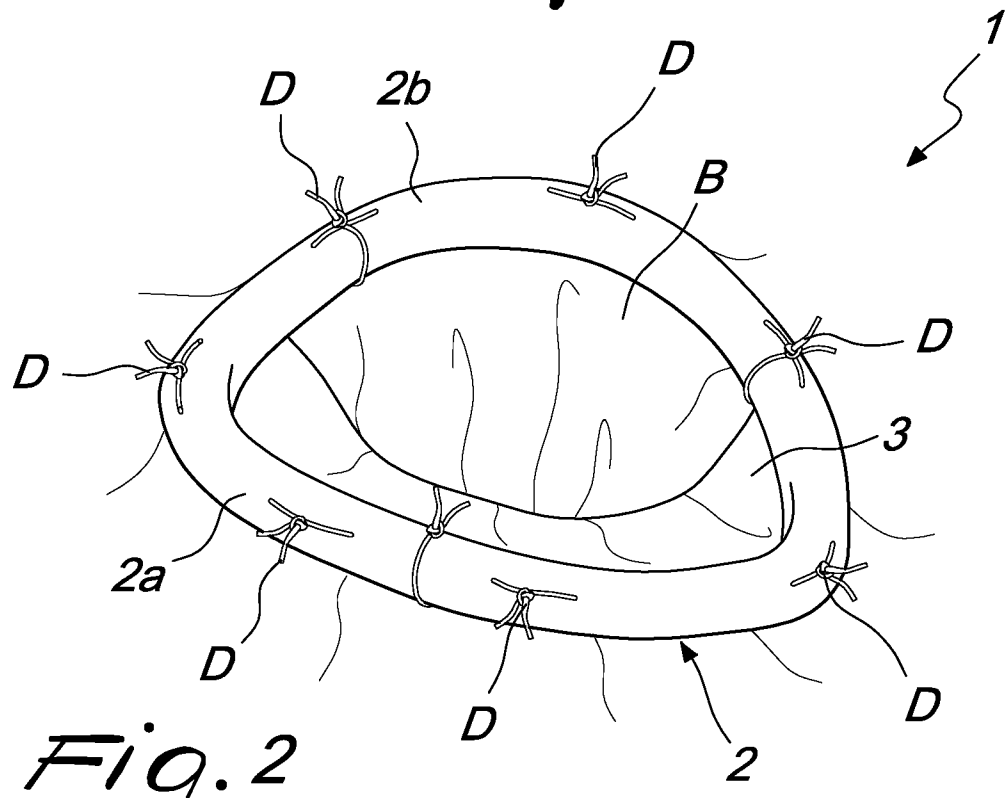
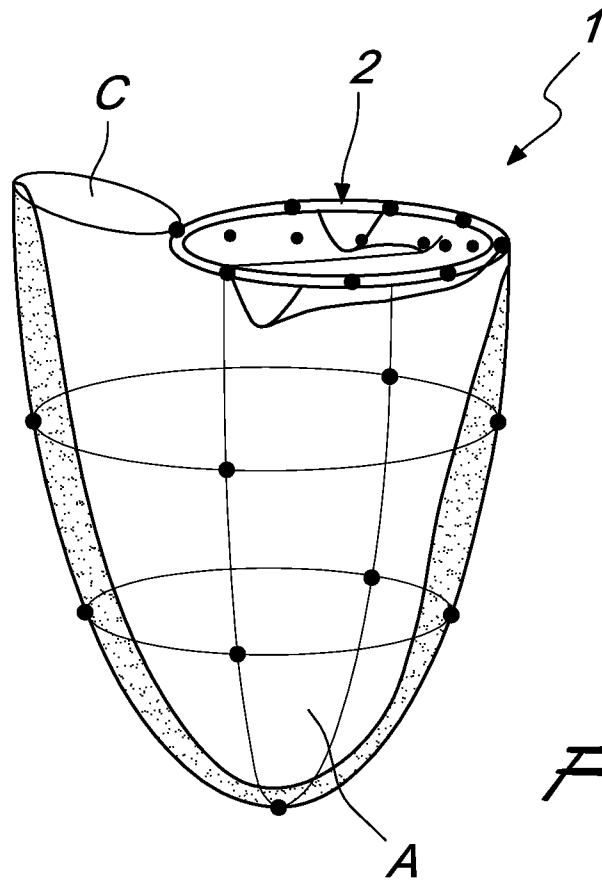
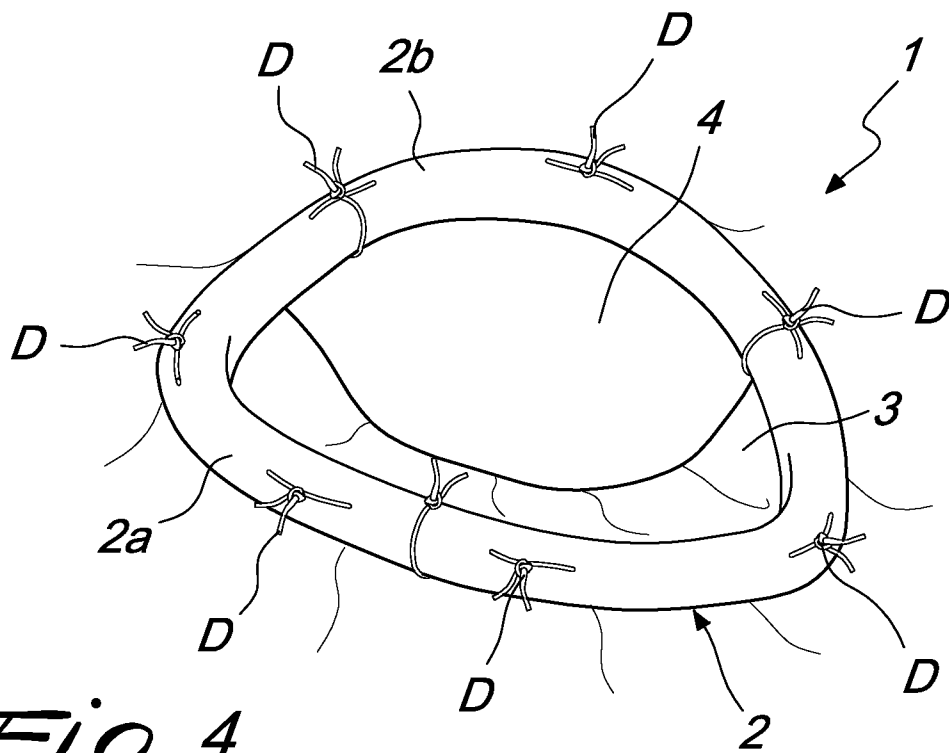


Fig. 2

*Fig. 3**Fig. 4*