

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901721667A1

Publication Date

20101008

Applicant

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE "AMEDEO AVOGADRO

Title

PROTESI PER ANULOPLASTICA MITRALICA.

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE INDUSTRIALE DAL TITOLO:

"Protesi per anuloplastica mitralica"

Di: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE
"AMEDEO AVOGADRO", nazionalità italiana, Via Duomo
6, 13100 Vercelli

Inventori designati: Philippe CAIMMI, Giovanni VACCA

Depositata il: 8 aprile 2009

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad una protesi per anuloplastica mitralica, del tipo comprendente una struttura anulare.

L'anuloplastica costituisce una delle tecniche chirurgiche che permettono la correzione dell'insufficienza valvolare mitralica.

L'insufficienza valvolare mitralica si viene a creare a causa di una incompleta coaptazione dei lembi valvolari mitralici: il lembo anteriore e quello posteriore. Questa incompleta coaptazione può essere dovuta ad alterazioni dei lembi (fibrosi, prolasso, lacerazione), alla dilatazione dell'anello valvolare che allontana i due lembi, oppure ad entrambi i fenomeni. In tutte queste situazioni la correzione chirurgica prevede la plastica dell'anello mitralico, o anuloplastica, ovve-

ro la riduzione del perimetro della valvola mitralica. Questo è molto utile nell'aumentare la coaptazione dei due lembi, sia quando perdite strutturali a carico dei lembi impongono il restringimento dell'anello al fine di facilitare la coaptazione delle porzioni di lembi residue ed opportunamente manipolate, sia quando la dilatazione dell'anello mitralico risulta la principale causa dell'insufficienza mitralica. Per realizzare e stabilizzare tale restringimento dell'anello mitralico, ovvero l'anuloplastica, ci si avvale di supporti artificiali che vengono fissati mediante sutura sull'anello mitralico una volta che questo è stato ridotto.

Gli anelli protesici per la valvola mitralica sono delle protesi molto utilizzate nella chirurgia riparativa della valvola mitralica. L'utilizzo di anelli protesici e la chirurgia riparativa della mitrale rappresentano senza dubbio lo standard di riferimento del trattamento chirurgico della patologia mitralica. La chirurgia riparativa mitralica è procedura di larghissima diffusione sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo, sia nei pazienti di giovane età sia in quelli di età avanzata.

Come tutte le protesi, anche gli anelli mitralici hanno il problema di preservare al meglio la fisiologia della struttura che vanno a sostituire od a supportare. Al fine di risolvere questo problema funzionale, sono state sviluppate ed introdotte nell'uso clinico numerose tipologie di anelli mitralici. Inizialmente sono stati sviluppati anelli rigidi (quali l'anello Carpentier-Edwards Classic®), che consentono una buona stabilizzazione della riparazione mitralica ma aboliscono la funzione dell'anello mitralico ed intaccano pesantemente quella dell'anello valvolare aortico.

La figura 1 rappresenta una vista della valvola mitrale MV dalla parte dell'atrio sinistro. Con AL e PL sono rispettivamente indicati il lembo anteriore ed il lembo posteriore della valvola mitrale, e con MA è indicato l'anello mitralico. Con CT sono indicate le corde tendinee, mentre le zone rispettivamente contrassegnate con i cerchi tratteggiati APM e PPM rappresentano rispettivamente le posizioni del muscolo papillare anterolaterale e del muscolo papillare posteromediale. Con AT e PT sono rispettivamente indicati il trigono anterolaterale ed il trigono posteromediale, mentre con IT è indicato il trigono intervalvolare. Al di là del

trigono intervalvolare si trova la valvola aortica, non rappresentata in figura. Le frecce SD disegnate in figura 1 rappresentano il movimento della porzione anteriore dell'anello mitralico (e, corrispondentemente, della parte adiacente dell'anello aortico) durante il ciclo cardiaco. Tale movimento risulta essere ostacolato dagli anelli rigidi convenzionali, con la conseguente alterazione della dinamica dell'anello mitralico e dell'adiacente anello aortico.

Successivamente agli anelli rigidi sono stati ideati anelli flessibili (quali l'anello Cosgrove-Edwards®) o semirigidi (quali l'anello Carpentier-Edwards Physio®) al fine di ridurre l'impatto negativo sulla fisiologia anulare. Questi anelli tuttavia non garantiscono l'efficacia contenitiva dell'anello rigido e mantengono, come tutti gli anelli, l'impatto negativo sulla fisiologia dell'anello aortico.

Sono state quindi sviluppate protesi a C, rigide o flessibili, al fine di evitare la limitazione della dinamica dell'adiacente anello aortico. Una protesi di questo tipo è descritta ad esempio in WO 02/074197. Tali protesi sono però molto discusse, da quando studi recenti (Circulation. 2005;

112 [suppl. I]: I-409-I-414) hanno evidenziato che anche la porzione intertrigonale della porzione anteriore dell'anello mitralico è soggetta a processi dilatativi.

Uno scopo della presente invenzione è quello di proporre una protesi per anuloplastica mitralica che sia in grado di ovviare agli inconvenienti sopra indicati, e che sia in particolare in grado di contenere i processi degenerativi di dilatazione dell'anello mitralico senza alterare la dinamica della porzione anteriore di tale anello e dell'adiacente anello aortico.

Tale scopo è raggiunto secondo l'invenzione da una protesi per anuloplastica del tipo definito all'inizio, in cui detta struttura anulare si compone di un segmento flessibile di supporto, atto ad essere fissato mediante sutura lungo una porzione posteriore dell'anello mitralico estendentesi dal trigono anterolaterale al trigono posteromediale, e di un segmento rigido intertrigonale che interconnette le estremità del segmento flessibile di supporto, detto segmento rigido intertrigonale essendo atto a fungere da distanziale fra detti trigono anterolaterale e trigono posteromediale, ed in cui detta struttura anulare è atta ad essere fissata

all'anello mitralico esclusivamente tramite il segmento flessibile di supporto.

In una protesi realizzata secondo tale idea di soluzione, grazie alla combinazione del segmento flessibile di supporto con il segmento rigido intertrigonale è possibile contenere il processo di degenerazione dilatativo senza alterare la fisiologia dell'anello mitralico. In particolare, non vengono imposti vincoli alla dinamica della porzione anteriore dell'anello mitralico, il che consente una normale mobilità del lembo anteriore e dell'adiacente anello valvolare aortico. Inoltre, è possibile conseguire una maggiore rapidità di impianto, per il fatto che è richiesta la sutura della sola porzione posteriore dell'anello mitralico.

Modi particolari di attuazione dell'invenzione formano oggetto delle rivendicazioni dipendenti, il cui contenuto è da intendersi come parte integrante della presente descrizione.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione appariranno dalla descrizione dettagliata che segue, effettuata a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 rappresenta una vista della valvo-

la mitrale dalla parte dell'atrio sinistro;

- la figura 2 è una vista semplificata in pianta di una protesi secondo l'invenzione;
- la figura 3 è una vista analoga a quella di figura 1, in cui è inoltre rappresentata la protesi di figura 2 in condizione impiantata;
- la figura 4 rappresenta una sezione sagittale del ventricolo sinistro con la protesi di figura 2 impiantata nella sua posizione anulare; e
- le figure 5 a 7 sono viste semplificate ed in elevazione laterale della protesi di figura 2, in diverse posizioni associate al movimento del piano valvolare.

Con riferimento alle figure 2 e 3, una protesi per anuloplastica mitralica è indicata complessivamente con 10. Tale protesi comprende una struttura anulare 11, la quale si compone di un segmento flessibile di supporto 12 e di un segmento rigido intertrigonale 13 fra loro connessi in modo da formare un anello chiuso.

Il segmento flessibile di supporto 12 è atto ad essere fissato mediante sutura lungo una porzione posteriore PMA dell'anello mitralico estendentesi dal trigono anterolaterale AT al trigono postero-mediante PT. Il tipo di sutura non è essenziale ai

fini dell'invenzione, purché questa sia distribuita lungo l'intera estensione del segmento flessibile di supporto 12.

Il segmento di supporto 12 è flessibile in misura tale da conformarsi, in uso, ai movimenti della porzione posteriore PMA dell'anello mitralico. Esso è inoltre sostanzialmente inestensibile rispetto alle sollecitazioni trasmessegli in uso dalla porzione posteriore PMA dell'anello mitralico, in modo tale da esercitare un'efficace azione contenitiva.

Il segmento flessibile di supporto 12 può essere ad esempio costituito da un corpo (ad esempio un tubo) di materiale tessile fissato in corrispondenza delle sue estremità al segmento rigido intertrigonale 13, oppure da una struttura comprendente un'anima (ad esempio di filo metallico) collegata in corrispondenza delle sue estremità al segmento rigido intertrigonale 13 e racchiusa in un rivestimento di materiale tessile.

Il segmento rigido intertrigonale 13 interconnette le estremità 12a, 12b del segmento flessibile di supporto 12, ed è atto a fungere da distanziale fra il trigono anterolaterale AT ed il trigono posteromediale PT della valvola mitrale. Pertanto, la

rigidità del segmento intertrigonale 13 deve essere sufficiente per resistere alle sollecitazioni impartite dal tessuto cardiaco circostante, in modo tale che la distanza intertrigonale non vari in modo significativo anche in caso di processi dilatativi della porzione anteriore dell'anello mitralico. Il segmento rigido intertrigonale 13 è ad esempio di materiale metallico.

Preferibilmente, il segmento rigido intertrigonale 13 è arcuato ed è disposto in modo tale da aggettare, in uso, verso la porzione posteriore PMA dell'anello mitralico, come rappresentato in figura 3. In altre parole, in uso il segmento intertrigonale 13 ed il segmento di supporto 12 formano due archi aventi concavità orientate in modo concorde, secondo una vista in pianta. Questa configurazione permette di ripartire al meglio il flusso sanguigno passante attraverso la valvola mitrale.

Il segmento intertrigonale 13 in uso è destinato a rimanere libero di ruotare attorno ai suoi punti di incernieramento costituiti dalle estremità 12a e 12b del segmento di supporto 12, in quanto la struttura anulare 11 di cui fa parte è atta ad essere fissata all'anello mitralico MA esclusivamente tramite il segmento flessibile di supporto 12; la

sutura che unisce il dispositivo 10 all'anello mitralico è infatti applicata solamente sul segmento flessibile di supporto 12, che rimane quindi vincolato alla porzione posteriore dell'anello mitralico.

In figura 4 è rappresentata in maniera semplificata una sezione sagittale del ventricolo sinistro LV con la protesi 10 impiantata nella sua posizione anulare. Con LA ed A sono rispettivamente indicati l'atrio sinistro e l'aorta, mentre con AV è indicata la valvola aortica.

Il funzionamento della protesi secondo l'invenzione è assimilabile alla configurazione statica del tipo ad arco a due cerniere. Le figure 5 a 7 rappresentano viste in elevazione laterale che illustrano diverse posizioni assunte dalla protesi 10 a seguito di variazioni di assetto del piano valvolare (rappresentato dalla linea tratteggiata PV). Come si può osservare, mentre l'elemento flessibile di supporto 12 segue il movimento del piano valvolare PV, l'elemento rigido intertrigonale 13 è libero di oscillare variando la propria inclinazione rispetto al piano valvolare PV.

Come si potrà apprezzare, grazie alla combinazione del segmento flessibile di supporto (fissato

alla porzione posteriore dell'anello mitralico) con il segmento rigido intertrigonale (libero di ruotare rispetto ai punti di incernieramento 12a e 12b) è possibile contenere il processo di degenerazione dilatativo senza alterare la fisiologia dell'anello mitralico. In particolare, non vengono imposti vincoli alla dinamica della porzione anteriore dell'anello mitralico, il che consente una normale mobilità del lembo anteriore e dell'adiacente anello valvolare aortico. Inoltre, è possibile conseguire una maggiore rapidità di impianto, per il fatto che è richiesta la sutura della sola porzione posteriore dell'anello mitralico.

RIVENDICAZIONI

1. Protesi (10) per anuloplastica mitralica, comprendente una struttura anulare (11), caratterizzata dal fatto che detta struttura anulare si compone di un segmento flessibile di supporto (12), atto ad essere fissato mediante sutura lungo una porzione posteriore (PMA) dell'anello mitralico (MA) estendentesi dal trigono anterolaterale (AT) al trigono posteromediale (PT), e di un segmento rigido intertrigonale (13) che interconnette le estremità (12a, 12b) del segmento flessibile di supporto, detto segmento rigido intertrigonale essendo atto a fungere da distanziale fra detti trigono anterolaterale e trigono posteromediale, in cui detta struttura anulare è atta ad essere fissata all'anello mitralico esclusivamente tramite il segmento flessibile di supporto.

2. Protesi secondo la rivendicazione 1, in cui detto segmento flessibile di supporto è flessibile in misura tale da conformarsi in uso ai movimenti della porzione posteriore dell'anello mitralico.

3. Protesi secondo la rivendicazione 2, in cui detto segmento flessibile di supporto è sostanzialmente inestensibile rispetto alle sollecitazioni trasmessegli in uso dalla porzione posteriore

dell'anello mitralico.

4. Protesi secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detto segmento rigido intertrigonale è arcuato ed è disposto in modo tale da aggettare, in uso, verso la porzione posteriore dell'anello mitralico.

5. Protesi secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detto segmento flessibile di supporto è fissato, in corrispondenza delle sue estremità, al segmento rigido intertrigonale.

6. Protesi secondo la rivendicazione 5, in cui detto segmento flessibile è di materiale tessile.

7. Protesi secondo una delle rivendicazioni 1 a 4, in cui detto segmento flessibile comprende un'anima collegata, in corrispondenza delle sue estremità, al segmento rigido intertrigonale, detta anima essendo racchiusa in un rivestimento di materiale tessile.

8. Protesi secondo la rivendicazione 7, in cui detta anima è di filo metallico.

9. Protesi secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detto segmento rigido intertrigonale è di materiale metallico.

A prosthesis for mitral annuloplasty

CLAIMS

1. A prosthesis (10) for mitral annuloplasty comprising an annular structure (11), characterized in that said annular structure is composed of a flexible support segment (12), which is adapted to be sutured along a posterior portion (PMA) of the mitral annulus (MA) extending from the anterolateral trigone (AT) to the posteromedial trigone (PT), and a rigid intertrigonal segment (13) interconnecting the ends (12a, 12b) of the flexible support segment, said rigid intertrigonal segment being adapted to act as a spacer between said anterolateral trigone and posteromedial trigone, in which said annular structure is adapted to be fixed to the mitral annulus exclusively through the flexible support segment.
2. A prosthesis according to claim 1, in which said flexible support segment is flexible to such an extent to comply in use with movements of the posterior portion of the mitral annulus.
3. A prosthesis according to claim 2, in which said flexible support segment is substantially inextensible with respect to stresses transmitted thereto, in use, by the posterior portion of the

mitral annulus.

4. A prosthesis according to any one of the preceding claims, in which said rigid intertrigonal segment is bowed and is arranged in such a way as to project, in use, toward the posterior portion of the mitral annulus.

5. A prosthesis according to any one of the preceding claims, in which said flexible support segment is fixed at its ends to the rigid intertrigonal segment.

6. A prosthesis according to claim 5, in which said flexible segment is made of textile material.

7. A prosthesis according to any one of claims 1 to 4, in which said flexible segment includes a core connected at its ends to the rigid intertrigonal segment, said core being contained in a covering of textile material.

8. A prosthesis according to claim 7, in which said core is made of metal wire.

9. A prosthesis according to any one of the preceding claims, in which said rigid intertrigonal segment is made of metal material.

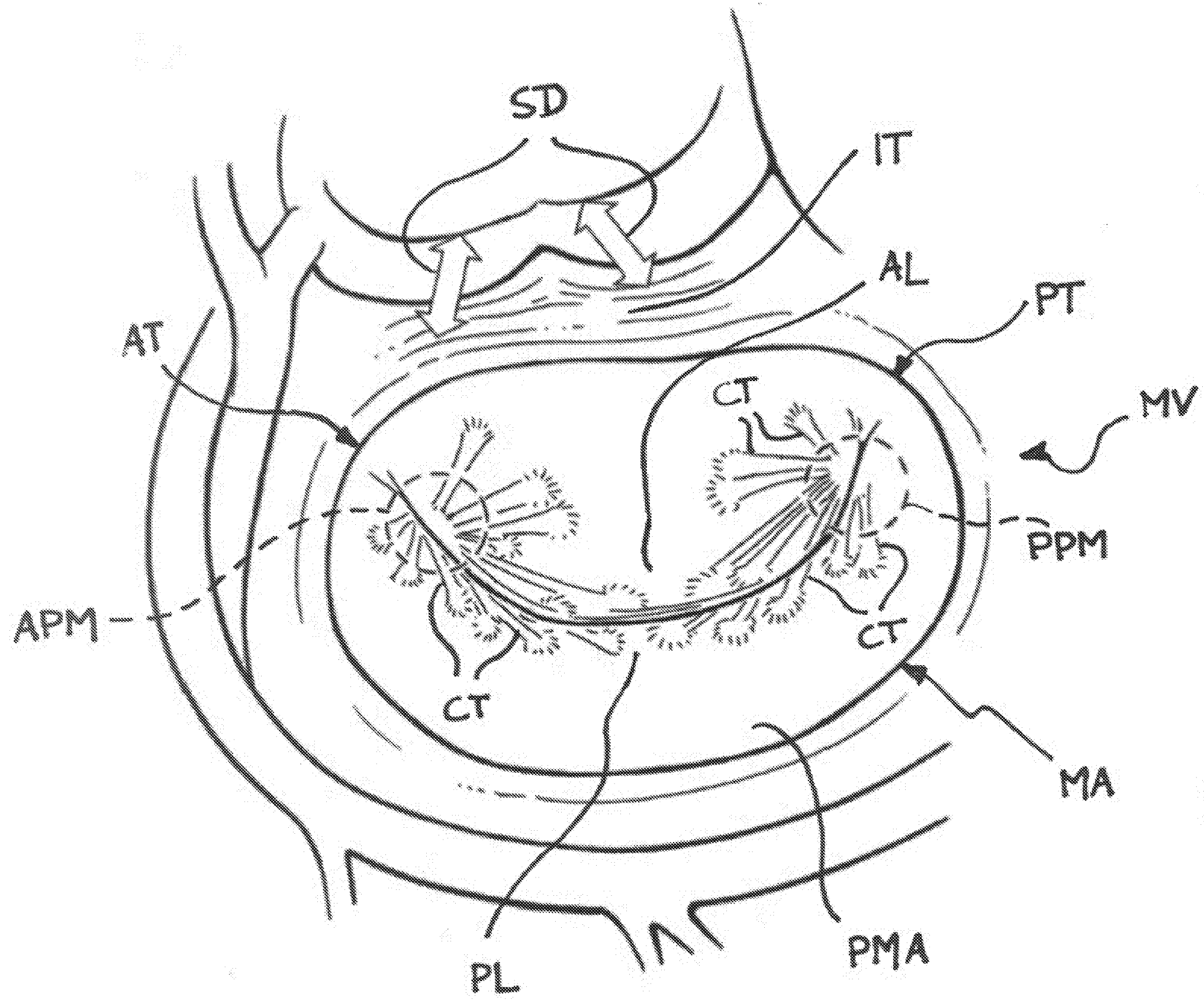
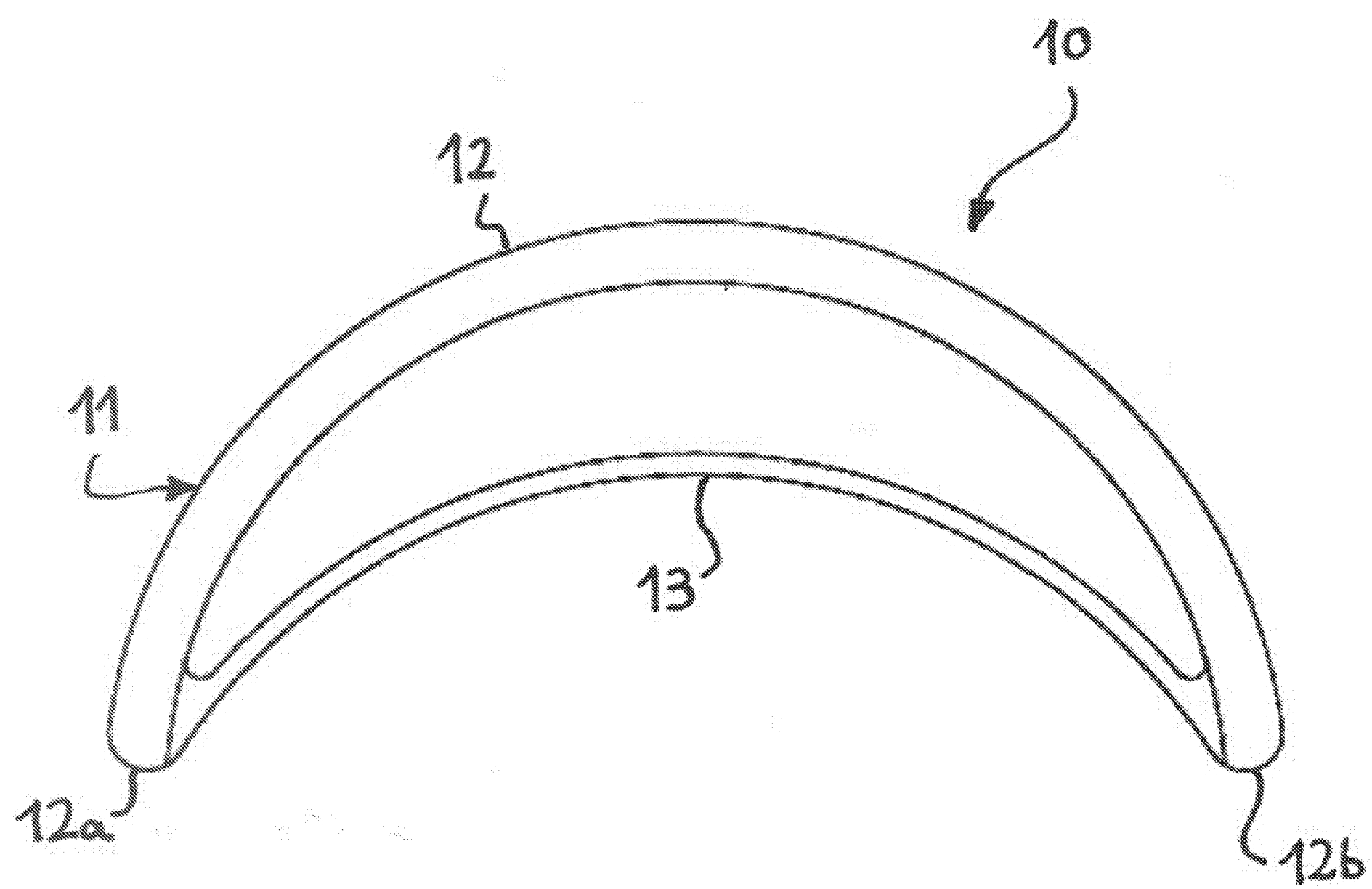
Fig. 1**Fig. 2**

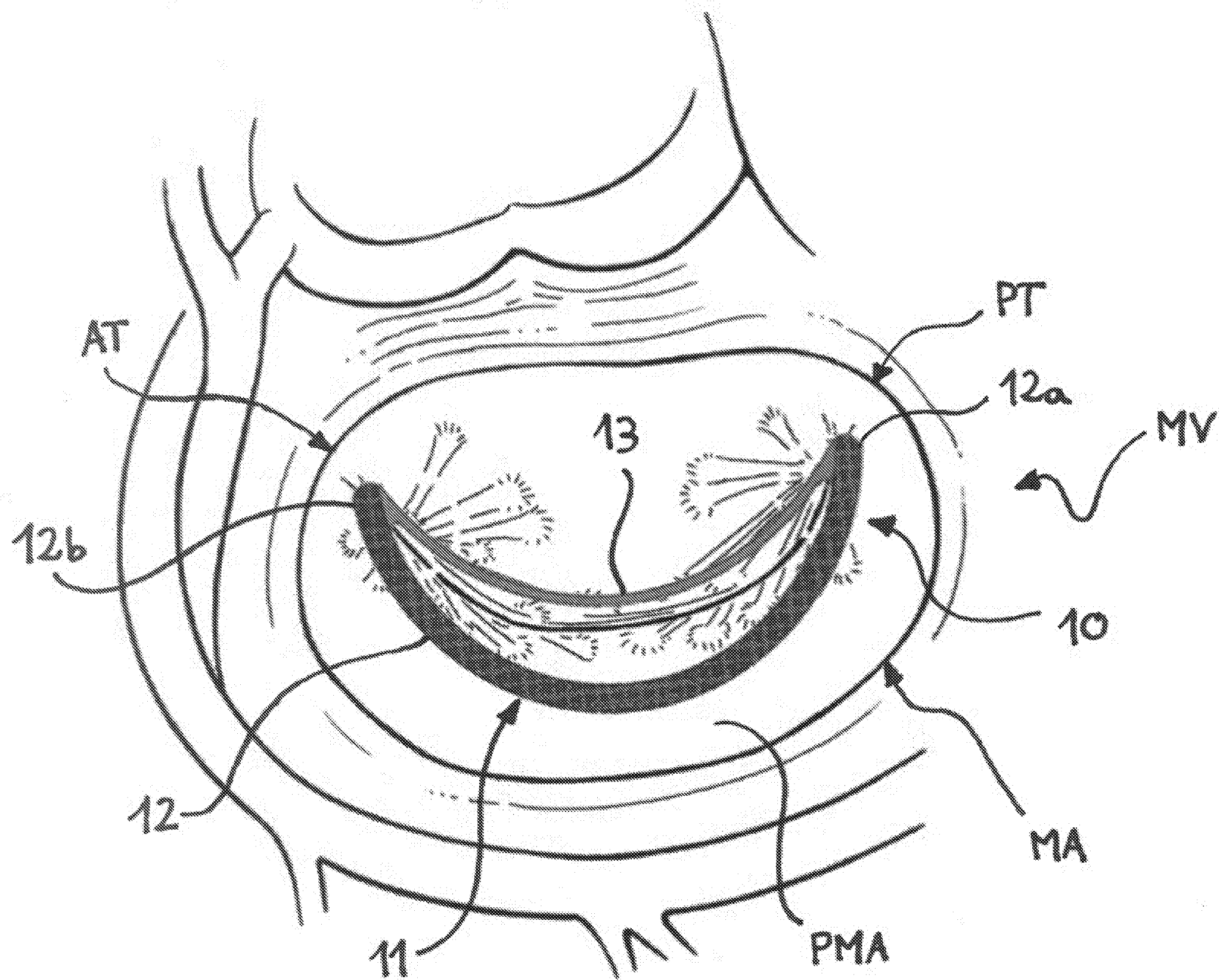
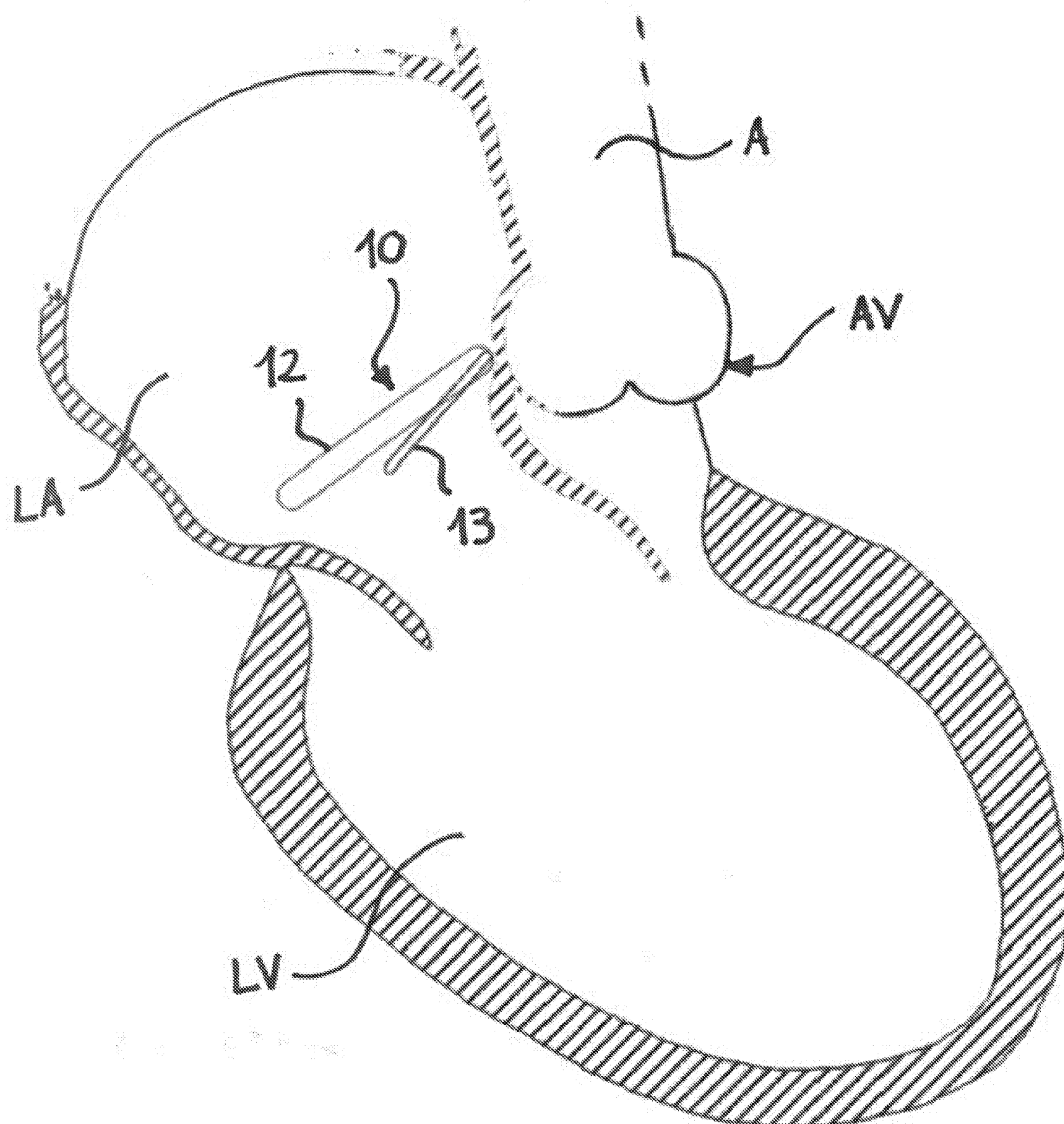
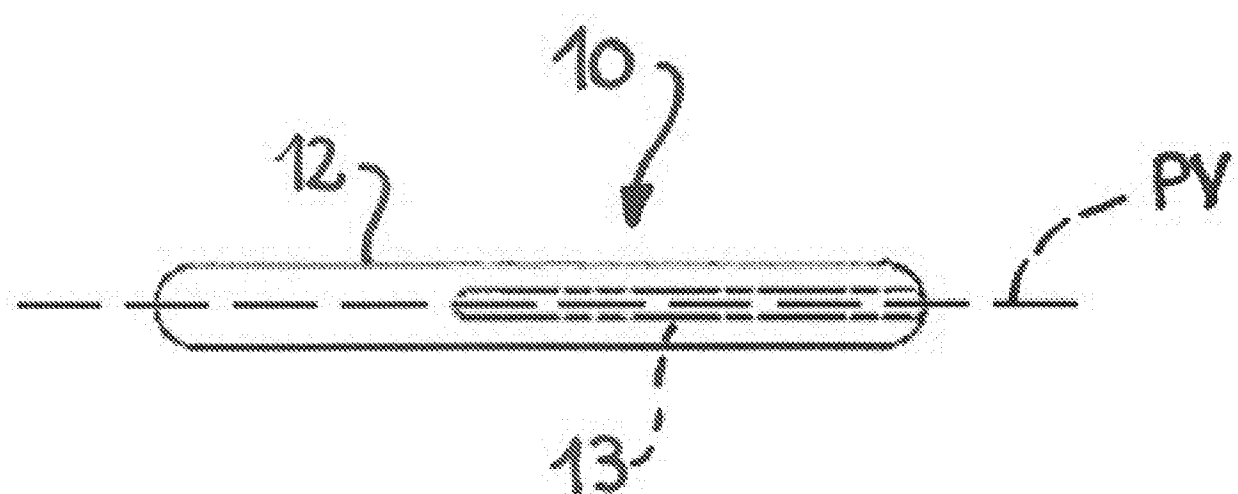
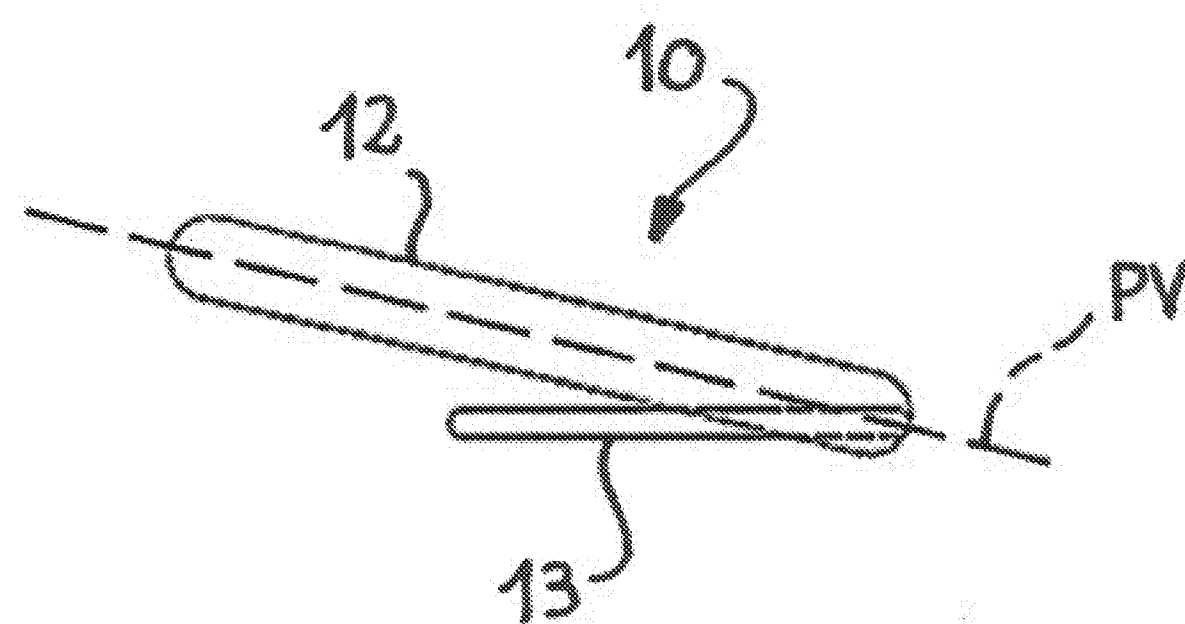
Fig. 3**Fig. 4**

Fig. 5**Fig. 6****Fig. 7**