

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901753632A1

Publication Date

20110124

Applicant

ZEPPI AUGUSTO

Title

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DI MALFORMAZIONI VALVOLARI IN
VASI VENOSI PERIFERICI, QUALI AD ESEMPIO LE VENE GIUGULARI
INTERNE, E RELATIVO CORREDO

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Dispositivo per il trattamento di malformazioni valvolari in vasi venosi periferici, quali ad esempio le vene giugulari interne, e relativo corredo"

di: Augusto ZEPPI, di nazionalità italiana, domiciliato in Corte De' Galluzzi, 3 - 40124 Bologna

Inventore designato: Paolo ZAMBONI

Depositata il: 24 luglio 2009

TESTO DELLA DESCRIZIONE

Campo dell'invenzione

La presente descrizione si riferisce ai dispositivi 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

Documenti come PCT/IB2008/000621 e PCT/IB2008/000623 e ancora T02008A000654 hanno messo in luce l'esistenza di una possibile correlazione fra un'insufficienza venosa cerebrospinale cronica (Chronic Cerebro-Spinal Venous Insufficiency o CCSVI), in particolare a livello delle vene giugulari interne (Internal Jugular Vein o IJV) e l'insorgenza di sclerosi multipla (MS).

Tali precedenti documenti descrivono varie tecniche per riscontrare il rischio di insorgenza e/o trattare tale quadro clinico.

Scopi e sintesi della presente invenzione

La presente invenzione si prefigge lo scopo di fornire ulteriori perfezionamenti rispetto a tali tecniche.

Secondo la presente invenzione, tale scopo è raggiunto grazie ad un dispositivo avente le caratteristiche

richiamate nelle rivendicazioni che seguono. L'invenzione riguarda anche un rispettivo corredo o kit comprendente, in unione al dispositivo qui descritto, anche mezzi di istruzione (ed esempio istruzioni stampate) all'impiego di tale dispositivo per una valvulotomia in un contesto venoso quale ad esempio il segmento prossimale della vena giugulare interna.

Le rivendicazioni formano parte integrante dell'insegnamento tecnico qui somministrato in relazione all'invenzione.

La soluzione qui descritta trae spunto dal fatto, osservato dall'Inventore tramite indagini ultrasonografiche, venografiche, istologiche e post mortem, che una percentuale rilevante di pazienti affetti da insufficienza venosa cerebrospinale cronica associata a sclerosi multipla presentano nel segmento prossimale della vena giugulare interna (o IJV) una valvola malformata grossolanamente corrispondente alle morfologie rappresentate nelle figure 1 e 2.

Tanto la figura 1 quanto la figura 2 sono rappresentazioni schematiche del tratto prossimale della vena giugulare interna IJV in cui è riscontrabile la presenza di una valvola V malformata suscettibile di presentarsi tanto come una valvola "normale" i cui veli valvolari o leaflet L sono orientati in verso opposto al verso di circolazione del sangue (rappresentato dalla freccia BF e quindi orientata dall'alto verso il basso così da indicare una direzione di flusso del sangue a partire dal cervello verso il torace - si rammenta che stiamo parlando di un vaso venoso), quanto come una valvola le cui cuspidi C non funzionanti agiscono di fatto come setto. In entrambi i casi si determina una chiusura non corretta

della valvola al momento dell'inspirazione, con un effetto netto di rigurgito del sangue verso il cervello. Tale effetto sta alla base del manifestarsi del quadro di insufficienza venosa cerebrospinale cronica.

Sono osservabili altre varianti morfologiche di questa malformazione valvolare, fra cui le più frequenti sono quelle di cuspidi valvolari orientate trasversalmente, oppure cuspidi valvolari fisse che non hanno la possibilità di aprirsi o chiudersi rispettivamente per favorire il flusso del sangue o per impedirne il reflusso. Qualsivoglia sia la morfologia, la malformazione della valvola impedisce il corretto passaggio del sangue dal cervello verso l'atrio destro, venendo a configurare un quadro di CCSVI.

Un trattamento di angioplastica percutanea transluminale (Percutaneous Transluminal Angioplasty o PTA) si dimostra di solito inefficace nel sanare in modo duraturo una situazione di questa natura: i dati sperimentali indicano infatti che un trattamento di PTA dà origine a ricorrenza del quadro patologico in un periodo di tempo molto breve

In una forma di attuazione, la soluzione qui descritta tratta il quadro delineato in precedenza problema tramite valvulotomia endovascolare (dunque di tipo non invasivo o minimamente invasivo) della valvola malformata.

La valvulotomia endovascolare è stata sino ad oggi limitata ad interventi in contesti arteriosi (ad esempio per realizzare l'ablazione dei veli valvolari di una valvola aortica in vista della sostituzione della stessa con una protesi valvolare impiantata per via percutanea) o ad interventi in contesti venosi ad esempio nella tecnica nota come valvulotomia della vena safena per eseguire bypass arteriosi per arti inferiori in ischemia critica,

utilizzando la safena devalvolata come protesi arteriosa in situ.

La vena safena è un vaso che mediamente ha un diametro di mezzo centimetro ed una lunghezza che va dal malleolo mediale all'inguine. La devalvulazione di fatto si rende necessaria per arterializzare la vena safena, che dopo l'intervento non appartiene più al sistema venoso bensì a quello arterioso periferico. La devalvulazione avviene in genere in cieco, ovvero senza alcun controllo o guida radiologica, con cateteri valvulotomi inseriti nel corso di una chirurgia a cielo aperto e non endovascolare. I cateteri valvulotomi possono essere risterilizzabili o disposable, del diametro variabile fra 3mm e 7mm e della lunghezza sopra ricordata. Il controllo radiologico avviene al termine dell'intervento (a cielo aperto e non endovascolare) per verificare la pervietà del bypass arterioso con safena devalvolata lasciata in situ.

In una forma di attuazione, la soluzione qui descritta affronta gli specifici problemi legati alla realizzazione di una valvulotomia in un contesto venoso quale ad esempio il segmento prossimale della vena giugulare interna. In tale contesto si tratta dunque di devalvolare una vena affetta dalla presenza di una valvola malformata. La devalvulazione non ha lo scopo di arterializzare una vena, bensì lo scopo di permettere di nuovo un regolare passaggio del sangue cerebrale nella vena giugulare interna. L'intervento può avvenire per via endovascolare e non a cielo aperto, sotto controllo radiologico o anche ecografico ad alta risoluzione. La via di introduzione può essere la vena femorale, con l'utilizzo di cateteri di una lunghezza variabile fra i 100 e i 120 cm, capaci di scorrere su una guida.

In varie forme di attuazione, è previsto l'impiego di un catetere con un comando esterno che permette il dispiegamento di un o strumento valvulotomo e di un canestro o basket per la raccolta dei residui della devalvulazione.

In varie forme di attuazione, il diametro del valvulotomo dispiegato varia fra i 6 e i 12mm. In varie forme di attuazione il dispositivo è di tipo autocentrante (self centering) e self sizing.

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 e la figura 2 sono già state descritte in precedenza,
- la figura 3 è una rappresentazione schematica delle modalità di impiego del dispositivo qui descritto, e
- le figure 4 e 5 sono due viste in sezione longitudinale di parte del dispositivo qui illustrato, rappresentato in condizione di introduzione e in condizione di impiego.

Descrizione particolareggiata di forme 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 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 descritte 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 riferite alla stessa forma di attuazione. Inoltre, particolari conformazioni, strutture o caratteristiche possono essere combinati in un modo adeguato in una o più forme di attuazione.

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

Nelle figure 3 a 5 il riferimento 10 indica nel complesso un dispositivo per realizzare una valvulotomia di una valvola malformata V presente, ad esempio, nel segmento prossimale della vena giugulare interna IJV. L'intervento di valvulotomia comporta l'ablazione almeno parziale dei relativi veli valvolari e/o di eventuali cuspidi non funzionanti agenti come setto ostacolante il flusso all'interno del lume della vena IJV.

In una forma di attuazione, il dispositivo 10 è collocato all'estremità distale di un catetere di introduzione C - solo parzialmente visibile nella figura 3 - così da poter essere posizionato tramite cateterismo in una vena giugulare in corrispondenza del lume giugulare distale (nei pressi della confluenza del tronco brachiocefalico). In una forma di attuazione, il catetere C per il posizionamento del dispositivo 10 è compatibile con introduttori da 6-8 French; è flessibile, scorrevole con resistenza al kinking anche in tragitti curvilinei presenta una lunghezza, ad esempio di 100-120 cm.

Nella forma di attuazione illustrata, il dispositivo 10 comprende essenzialmente due elementi:

- uno strumento di ablazione 12, destinato a svolgere l'operazione di taglio che sta alla base della valvulotomia, e

- un elemento di raccolta 14 presentante una struttura aperturata, sostanzialmente assimilabile a quella di un canestro, avente la funzione di raccogliere i veli valvolari o, in ogni caso, i residui liberati dall'azione di ablazione svolta dallo strumento 12, evitando che tali residui, trascinati dal flusso sanguigno BF, possano affluire in modo indesiderato verso il torace con il rischio di produrre un embolia polmonare.

Così come meglio apprezzabile nella vista della figura 3, nella condizione di impiego, i due elementi 12 e 14 sono destinati ad essere disposti a cavallo della zona V dove si realizza la valvulotomia.

Tale disposizione a cavallo prevede che lo strumento di taglio 12 ed il "canestro" 14 siano disposti rispettivamente in posizione distale e in posizione prossimale rispetto alla regione V. I termini "distale" e "prossimale" sono qui utilizzati con riferimento al verso di introduzione del catetere C e dunque, genericamente, in senso anatomico: si apprezzerà infatti che il flusso del sangue BV in un vaso venoso si realizza in verso distale-prossimale, ossia dalla periferia verso il centro del corpo.

Lo strumento 12, le cui caratteristiche saranno meglio illustrate nel seguito, presenta sul suo lato prossimale - dunque in posizione rivolta verso la regione V nella condizione di impiego della figura 3 - uno o più bordi taglienti 120.

Una volta che lo strumento di taglio 12 e l'elemento di raccolta 14 siano disposti a cavallo della regione V, agendo sul catetere C nel senso di richiamare il dispositivo 10 in verso prossimale, ossia nel verso di estrazione del catetere, è possibile far sì che il bordo tagliente 120 agisca sulla valvola V realizzando l'azione di valvulotomia desiderata. L'azione in questione può comportare anche una rotazione del catetere C intorno al suo asse.

I residui di valvulotomia (veli valvolari, ecc...) così liberati vengono trascinati dal flusso sanguigno BF all'interno dell'elemento a canestro 14, la cui struttura aperturata, ad esempio a rete, offre una resistenza minima al flusso del sangue ma trattiene al suo interno quanto trascinato dal flusso sanguigno stesso.

Le figure 4 e 5 rappresentano una possibile forma di attuazione del dispositivo 10 diretta a tenere in conto il fatto che:

- il dispositivo 10 viene posizionato sul sito della valvulotomia facendolo avanzare attraverso il sistema vascolare del paziente (ad esempio a seguito di inserimento nella vena femorale, destra o sinistra), e
- una volta realizzata la valvulotomia, il dispositivo 10 viene estratto dal corpo del paziente facendogli percorrere a ritroso la via che ha percorso per raggiungere il sito della valvulotomia.

Nell'esempio di attuazione illustrato nelle figure 4 e 5, il riferimento numerico 100 indica un'anima tubolare che può corrispondere di fatto ad un'anima tubolare di materiale flessibile (ad esempio materiale plastico) costituente l'anima del catetere C nel suo complesso.

All'interno dell'anima 100 è montato scorrevole un elemento filiforme di azionamento 102. L'elemento 102 è suscettibile di essere manovrato, facendolo scorrere in senso longitudinale rispetto all'anima 100, agendo all'estremità prossimale del catetere C tramite un dispositivo di azionamento 104 di cui meglio si dirà nel seguito.

In modo analogo, sull'anima tubolare 100 è calzata scorrevole una guaina tubolare 106 suscettibile anch'essa di essere fatta scorrere longitudinalmente rispetto all'anima 100 agendo sul dispositivo di azionamento 104, situato all'estremità prossimale del catetere C.

Si apprezzerà che la tecnica di produrre il funzionamento di elementi situati all'estremità distale di un catetere tramite dispositivi di azionamento situati all'estremità prossimale del catetere stesso, con tali dispositivi suscettibili di provocare lo scorrimento longitudinale rispetto al catetere di elementi di azionamento filiformi e/o tubolari, è una tecnica ampiamente diffusa in numerosi settori della chirurgia non invasiva (ad esempio per l'impianto di stent coronarici o dispositivi similari), il che rende superfluo fornire una descrizione più dettagliata in questa sede.

Nell'esempio illustrato, il filo di azionamento 102 è collegato alla sua estremità distale ad una capsula cava 110 presentante una forma a fuso od ogiva. La capsula 110 forma quindi una sorta di cuffia presentante una forma circa assimilabile alla forma del cappello di un fungo ed è quindi in grado di occultare con il suo bordo prossimale un utensile di taglio o valvulotomo vero e proprio che porta il bordo o i bordi taglienti 120. Nell'esempio illustrato, il valvulotomo comprende un mozzo 120a fissato

all'estremità dell'anima 100 ed una pluralità di razze o raggi 120b estendentisi dal mozzo 120a e portanti alle loro estremità un mantello cilindrico 120c il cui bordo prossimale costituisce appunto il bordo tagliente 120.

Nella condizione (di introduzione) rappresentata nella figura 4 il valvulotomo con il bordo tagliente 120 è inserito (ossia "infilato") nel bordo prossimale della capsula 110. In questa condizione, la capsula 110 copre dunque il valvulotomo e mantiene il bordo tagliente 120 in condizione occultata rispetto all'esterno: si evita così che il bordo 120 possa danneggiare i tessuti con cui il dispositivo 10 entra in contatto mentre il dispositivo stesso viene fatto avanzare verso il sito della valvulotomia.

La guaina 106 presenta alla sua estremità distale una parte leggermente allargata 106a con la funzione di trattenere in condizione radialmente contratta l'elemento a canestro 14 mentre il dispositivo 10 viene fatto avanzare verso il sito della valvulotomia nella condizione rappresentata nella figura 4.

I vari dettagli della soluzione qui illustrata sono peraltro da considerarsi di natura esemplificativa e di certo non imperativi.

Ad esempio, la guaina 106 potrebbe avere un'estremità distale non allargata (ossia essere una guaina di diametro costante per tutta la sua lunghezza, con l'elemento a canestro 14 ospitato in una corrispondente cava anulare formata nell'elemento di anima 100). Analogamente, la capsula 110 potrebbe presentare una forma diversa, ad esempio una forma prismatica e presentare un'estremità distale con una conformazione diversa dalla conformazione arrotondata qui illustrata, destinata ad agevolare

l'avanzamento del dispositivo 10 verso il sito della valvulotomia.

La forma di attuazione qui considerata consente all'operatore di introdurre il dispositivo 10 nel corpo del paziente e di farlo avanzare verso il sito della valvulotomia in condizioni di minima resistenza all'avanzamento, ossia con la capsula 110 che esplica il suo effetto ad ogiva mantenendo in condizione occultata il valvulotomo e la guaina 106 che trattiene l'elemento a canestro 14 nella condizione radialmente contratta cui fa riferimento la figura 4.

Una volta conseguito il posizionamento sul sito V della valvulotomia (condizione che può essere rilevata ad esempio grazie alla presenza di uno o più "marker" 112 radiopachi presenti sul dispositivo 10, ad esempio in posizione intermedia fra lo strumento 12 e l'elemento a canestro 14), agendo sul dispositivo 104 l'operatore può produrre il dispiegamento tanto dello strumento 12 quanto dell'elemento canestro 14, portandoli nella condizione operativa cui fa riferimento la figura 5.

Nella forma di attuazione qui illustrata, il dispiegamento dell'elemento 12 si realizza per il fatto che il valvulotomo viene almeno parzialmente "estratto" dalla capsula 110 in modo tale che il bordo tagliente 120 sporge all'esterno del bordo della capsula così da poter svolgere la desiderata azione di taglio secondo i criteri schematicamente illustrati nella figura 3.

Questo risultato può essere ottenuto per effetto di un movimento relativo dell'anima 100 e del filo 102 tale da far sì che (così come direttamente apprezzabile dal confronto delle figure 4 e 5), l'anima 100, su cui è fissato il valvulotomo, arretti rispetto al filo 102, che

porta la capsula 110, facendo dunque sì che il bordo 120 sporga rispetto alla capsula 110. Il fatto di parlare di un movimento relativo tiene in conto il fatto che lo stesso risultato può essere anche ottenuto facendo avanzare il filo 102, che porta la capsula 110, rispetto all'anima 100, su cui è fissato il valvulotomo, oppure muovendo sia l'anima 100, sia il filo 102.

Ancora, si è qui supposto che il dispiegamento del valvulotomo comporti unicamente uno scorriamento (relativo) rispetto alla capsula 110. In varie forme di attuazione (in aggiunta o in alternativa a tale movimento di scorriamento relativo) si può prevedere che, nella condizione di introduzione della figura 4, la capsula 110 mantenga il valvulotomo in una condizione radialmente contratta, facilitando l'avanzamento verso il sito della valvulotomia, e che poi la capsula, disimpegnando il valvulotomo, consenta al valvulotomo stesso di espandersi radialmente.

Nell'esempio di attuazione qui considerato, un tale meccanismo di dispiegamento è adottato per l'elemento a canestro 14. Ad esempio, in una forma di attuazione, l'elemento a canestro 14 può essere realizzato di un materiale superelastico e/o con caratteristiche di memoria di forma quale il materiale noto come Nitinol. Una volta liberato dall'azione di contenimento realizzata dalla guaina 106a, ritratta agendo sulla guaina 106, l'elemento a canestro 14 raggiunge la desiderata condizione dispiegata.

L'elemento a canestro 14 si presta in modo particolarmente adatto ad essere realizzato con materiali quali il Nitinol e con una struttura reticolare che, fatta salva la generale forma divergente e di preferenza leggermente a catino nella condizione dispiegata, è utilizzata da tempo sia per stent per angioplastica, sia

per realizzare strutture di valvole cardiache protesiche destinate ad essere impiantate per via percutanea ovvero con tecniche "sutureless".

Nell'esempio di attuazione qui illustrato, l'elemento a canestro 14 presenta un codolo prossimale 140 che, quando la guaina 106 stessa è ritratta, rimane comunque inserito nella guaina 106 stessa mentre la parte distale dell'elemento 14 si apre a canestro verso lo strumento 12.

Tanto nel caso dell'elemento 12, quanto nel caso dell'elemento 14, al posto di un meccanismo di dispiegamento sulla base di caratteristiche di elasticità/memoria di forma è possibile utilizzare un meccanismo di dispiegamento di tipo positivo, comandato ad esempio tramite un palloncino montato all'estremità distale del catetere.

Nella forma di attuazione qui considerata, il passaggio dalla condizione di introduzione (rappresentata nella figura 4) alla condizione dispiegata di impiego (rappresentata nella figura 5) è almeno parzialmente reversibile sia per quanto riguarda lo strumento 12, sia per quanto riguarda l'elemento a canestro 14.

Una volta completata la valvulotomia, il dispositivo 10 può così essere almeno in parte riportato verso la condizione della figura 4, ossia con il bordo tagliente 120 nuovamente occultato all'interno della capsula 110, così da poter richiamare il dispositivo 10 verso l'esterno del paziente evitando indesiderati fenomeni di taglio lungo il percorso a ritroso.

Questa caratteristica risulta altrimenti vantaggiosa poiché, qualora la procedura di valvulotomia debba essere per qualche motivo abortita, consente di richiamare agevolmente il dispositivo 10 verso l'esterno del paziente.

Una volta che abbia ricevuto all'interno i veli valvolari e/o qualunque altro residuo dell'operazione di valvulotomia, l'elemento a canestro 14 può non risultare più richiamabile nella condizione radialmente contratta della figura 4. In ogni caso, il movimento di estrazione a ritroso dell'elemento a canestro 14, anche in condizione radialmente espansa, non è in generale alla base di fenomeni indesiderati a carico dei vasi coinvolti nel cateterismo. Ciò vale soprattutto nel caso in cui l'elemento a canestro 14 sia realizzato con materiale (super) elastico, in grado di cedere agevolmente senza dare origine a danni alle pareti dei vasi attraversati a ritroso durante l'estrazione del dispositivo 10. Al riguardo, un ruolo benefico è giocato anche dalla generale divergenza dell'elemento a canestro 14, rivolta in verso distale: durante il movimento di richiamo l'elemento a canestro 14 presenta quindi una forma "aerodinamica" tale da facilitare lo scorrimento lungo la parete dei vasi durante il movimento di estrazione a ritroso.

Allo stesso tempo si apprezzerà che il bordo prossimale della capsula 110, destinato ad occultare il valvulotomo (vedere la figura 4) presenta una forma esterna arrotondata, anch'essa "aerodinamica" e tale da facilitare lo scorrimento lungo la parete dei vasi sia durante il movimento di avanzamento del dispositivo 10 verso il sito della valvulotomia, sia durante il movimento di estrazione a ritroso.

Il dispositivo di comando 104 può essere realizzato (secondo criteri di per sé noti) in modo tale da agire sull'anima 100, sul filo 102 e/o sulla guaina 106 così da comandare il dispiegamento dello strumento di taglio 12 e dell'elemento di raccolta 14. Questo sia in sequenza, ossia

in momenti successivi, sia simultaneamente, ossia insieme: quest'ultima soluzione può essere vantaggiosa in quanto assicura che il bordo tagliente 120 sia in condizione di realizzare l'azione di taglio solo quando l'elemento di raccolta 14 è anch'esso dispiegato ed in grado di raccogliere i relativi residui evitandone il trascinamento da parte del flusso sanguigno BF.

Ad esempio, il dispositivo 104 può presentare una generale configurazione a pistola e comprendere una leva 1042 simile alla leva del freno di una bicicletta azionabile per comandare simultaneamente il dispiegamento dello strumento di taglio 12 e dell'elemento di raccolta 14. Tale forma a grilletto o a leva del freno consente di comandare in modo regolato e preciso la fuoriuscita della formazione tagliente 120 dalla capsula 110.

Sempre con mezzi noti (ad esempio montando la guaina 106 e l'elemento 14 su una guaina tubolare intermedia - non espressamente illustrata nei disegni - calzata scorrevole longitudinalmente sull'anima 100 sotto il comando di una rotella di regolazione 1044 o di un organo equivalente) è possibile rendere selettivamente regolabile - prima e/o dopo il dispiegamento - la distanza fra lo strumento di taglio 12 e l'elemento di raccolta 14 (vedere ad esempio la distanza D della figura 5) così da adattarla in modo ottimale alle esigenze di intervento.

In altre forme di attuazione la ghiera o rotella 1004 può essere sdoppiata e comprendere, oltre ad una parte destinata a regolare la distanza fra gli elementi 12 e 14, una parte destinata a consentire di scegliere il dispiegamento contemporaneo dell'utensile di taglio 12 e dell'elemento a canestro 14, contemporaneamente.

In questo modo il catetere sia in entrata che in uscita avrà un ingombro ridotto riducendo al minimo possibile la sua invasività.

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno variare, anche in modo significativo, rispetto a quanto qui illustrato a puro titolo di esempio non limitativo, senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione, così come definito dalle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per valvulotomia venosa introducibile tramite catetere di introduzione (C), il dispositivo comprendendo:

- uno strumento di taglio (12) portante almeno una formazione tagliente (120) per realizzare l'azione di valvulotomia, e

- un elemento di raccolta (14) dei residui di valvulotomia disposto in posizione prossimale rispetto a detto strumento di taglio (12) per raccogliere detti residui di valvulotomia trascinati dal flusso sanguigno a partire da detto strumento di taglio (12).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui detto elemento di raccolta (14) presenta una struttura aperturata così da consentire il libero flusso del sangue attraverso l'elemento di raccolta (14).

3. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui almeno uno (14) fra detto strumento di taglio (12) e detto elemento di raccolta (14) è espandibile fra una condizione radialmente contratta di introduzione del corpo del paziente e una condizione radialmente espansa per lo svolgimento della valvulotomia.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3, in cui detto almeno uno (14) fra detto strumento di taglio (12) e detto elemento di raccolta (14) è realizzato di materiale elastico per cui l'espansione verso detta condizione radialmente espansa si realizza per effetto elastico.

5. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni 3 o 4, in cui detto almeno uno (14) fra detto strumento di taglio (12) e detto elemento di raccolta (14) ha associato un elemento di confinamento radiale (106a) per confinarlo in detta condizione radialmente contratta, detto elemento di confinamento radiale (106a) essendo disimpegnabile da detto almeno uno (14) fra detto strumento di taglio (12) e detto elemento di raccolta (14) da in vista di consentirne l'espansione verso detta condizione radialmente espansa.

6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detto strumento di taglio (12) ha associato un elemento di copertura (110) suscettibile di mantenere detta almeno una formazione tagliente (120) occultata rispetto all'esterno durante introduzione del corpo del paziente e di scoprire selettivamente detta almeno una formazione tagliente (120) per realizzare detta azione di valvulotomia.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 6, in cui detta almeno una formazione tagliente (120) e detto elemento di copertura (110) sono azionabili di un movimento relativo di scorrimento longitudinale rispetto a detto catetere di introduzione (C).

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 6 o la rivendicazione 7, in cui detto elemento di copertura (110) presenta una generale conformazione a cuffia con detta formazione tagliente (120) selettivamente inseribile e disinseribile rispetto a detta cuffia.

9. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni 6 a 8, in cui detto elemento di copertura (110) presenta un profilo ad ogiva per favorire l'avanzamento verso il sito della valvulotomia.

10. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni 6 a 9, in cui detta almeno una formazione tagliente (120) presenta un generale configurazione ad anello.

11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui detto elemento di raccolta (14) presenta una generale conformazione a canestro aprentesi in verso distale rispetto al dispositivo (10) stesso.

12. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, comprendente un dispositivo di comando (104) in posizione prossimale rispetto a detto catetere di introduzione (C) e comprendente almeno uno fra:

- un organo di comando (1042) per comandare in sequenza o in modo simultaneo, il dispiegamento di detto strumento di taglio (12) e detto elemento di raccolta (14) fra una condizione di introduzione del corpo del paziente ed una condizione dispiegata per lo svolgimento della valvulotomia, e

- un organo di regolazione (1044) per regolare la distanza (D) fra detto strumento di taglio (12) e detto elemento di raccolta (14).

13. Corredo o kit comprendente:

- un dispositivo (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 12, e

- mezzi di istruzione all'impiego del dispositivo stesso per una valvulotomia in un contesto venoso, preferibilmente il segmento prossimale della vena giugulare interna.

CLAIMS

1. A venous valvulotomy device for introduction via an introduction catheter (C), the device including:

- a cutting tool (12) having at least one cutting formation (120) to perform a valvulotomy action, and

- a collection element (14) of the valvulotomy residues arranged at a proximal location with respect to said cutting tool (12) to collect said valvulotomy residues transported by blood flow from said cutting tool (12).

2. The device of claim 1, wherein said collection element (14) has an apertured structure to permit unimpeded flow of blood through the collection element (14).

3. The device of any of the previous claims, wherein at least one (14) of said cutting tool (12) and said collection element (14) is expandable between a radially contracted introduction condition into a patient's body and a radially expanded condition to perform valvulotomy.

4. The device of claim 3, wherein said at least one (14) of said cutting tool (12) and said collection element (14) includes an elastic material, whereby expansion towards said radially expanded condition takes place due to elasticity.

5. The device of claim 3 or claim 4, wherein said at least one (14) of said cutting tool (12) and said collection element (14) has an associated radial confinement element (106a) for confinement thereof in said

radially contracted condition, said radial confinement element (106a) disengageable from said at least one (14) of said cutting tool (12) and said collection element (14) to permit expansion thereof towards said radially expanded condition.

6. The device of any of the previous claims, wherein said cutting tool (12) has an associated cover member (110) to keep said at least one cutting formation (120) covered with respect to the outside during introduction into a patient's body and to selectively uncover said at least one cutting formation (120) to perform said valvulotomy.

7. The device of claim 6, wherein said at least one cutting formation (120) and said cover member (110) are capable of a relative sliding movement longitudinally of said introduction catheter (C).

8. The device of claim 6 or claim 7, wherein said cover member (110) has a general cap-like configuration with said at least one cutting formation (120) selectively insertable and extractable with respect to said cap.

9. The device of any of claims 6 to 8, wherein said cover member (110) has an ogive-like profile to facilitate advancement towards a valvulotomy site.

10. The device of any of claims 6 to 9, wherein said at least one cutting formation (120) has a general ring-like configuration.

11. The device of any of the previous claims, wherein

said collection element (14) has a general basket-like configuration opening in a distal direction with respect to the device (10).

12. The device of any of the previous claims, including a control device (104) at a proximal position with respect to said introduction catheter (C) and including at least one of:

- a control member (1042) to produce sequentially or simultaneously the deployment of said cutting tool (12) and said collection element (14) between an introduction condition into a patient's body and a deployed condition to perform valvulotomy, and
- an adjustment member (1044) to adjust the distance (D) between said cutting tool (12) and said collection element (14).

13. A kit including:

- a device (10) according to any of claims 1 to 12, and
- instructing means for the use of the device for valvulotomy in a venous context, preferably in the proximal segment of the internal jugular vein.

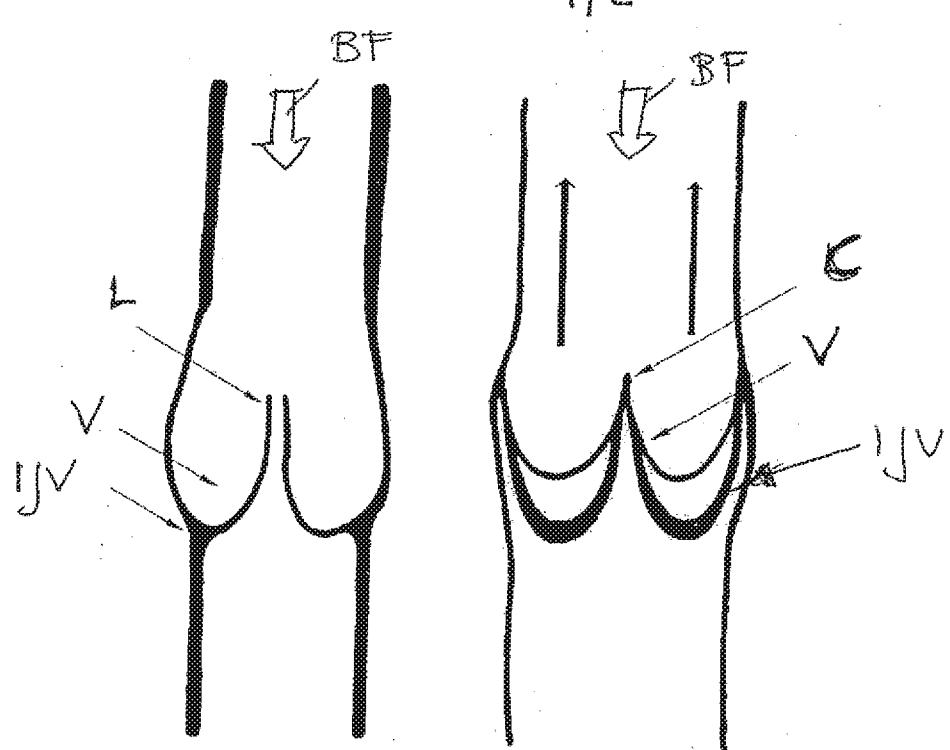


Fig. 1

Fig. 2

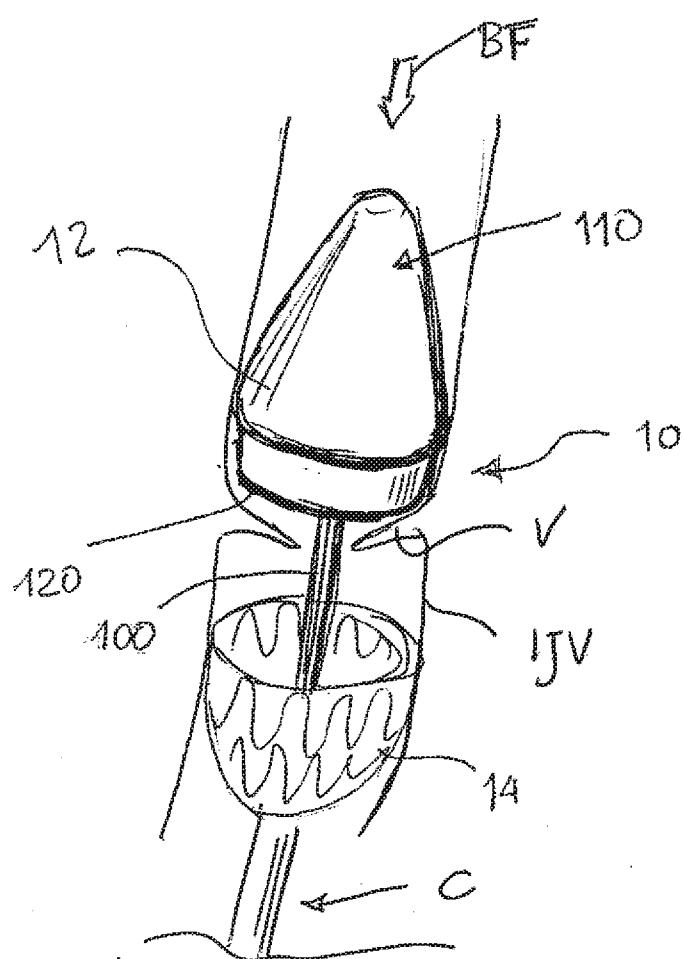


Fig. 3

