



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000083674
Data Deposito	15/12/2015
Data Pubblicazione	15/06/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	24

Titolo

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO PERCUTANEO DELL'INSUFFICIENZA TRICUSPIDALE FUNZIONALE

DESCRIZIONE

Annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO PERCUTANEO DELL'INSUFFICIENZA TRICUSPIDALE FUNZIONALE

5

A nome: **Antonio Marzocchi**
Via Sante Vincenzi, 44/4
40138 Bologna (BO)

Mandatari: Ing. Marco CONTI, Albo iscr. nr. 1280 BM
Ing. Barbara CASADEI, Albo iscr. nr. 1512 B

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale.

10 La valvola tricuspide (detta anche valvola tricuspidale) è la valvola che unisce l'atrio destro al ventricolo destro. La valvola tricuspide presenta un margine atriale o anello tricuspidale, che corrisponde al contorno dell'orifizio, e margini liberi molto sottili, che fluttuano nella cavità ventricolare e sono rappresentati da tre cuspidi che costituiscono la valvola stessa.

15 L'apertura e la chiusura della valvola tricuspide è legata alle variazioni pressorio intracardiache, non esistendo un controllo nervoso o muscolare sulla sua attività. In altre parole le cuspidi sono spinte dal flusso stesso del sangue. La funzione della valvola è quella di far passare il sangue dall'atrio al ventricolo in diastole, consentendo il riempimento del ventricolo destro. Durante la successiva sistole, con la contrazione ventricolare, 20 aumenta la pressione intracavitaria e i lembi della tricuspide sono sospinti verso l'atrio, collabicono fra loro e chiudono l'orifizio funzionando appunto da valvola.

Il principale compito della valvola tricuspide è quello di impedire il riflusso 25 del sangue verso l'atrio durante la fase sistolica o "contrazione

ventricolare" garantendo la tenuta valvolare e assicurando il regolare flusso di sangue verso l'arteria polmonare.

La valvola tricuspide può essere soggetta a insufficienza tricuspidale funzionale. L'insufficienza tricuspidale funzionale può essere causata da ripercussioni sul cuore destro di una patologia del cuore sinistro oppure, più raramente, da una patologia propria del cuore destro come una cardiomiopatia primitiva o ischemica con interessamento diretto del ventricolo destro. L'insufficienza tricuspidale funzionale secondaria a malattie del cuore sinistro si verifica quando una cardiomiopatia primitiva o ischemica o la cardiopatia valvolare causano un aumento della pressione nell'atrio sinistro e nelle vene polmonari e conseguente aumento della pressione arteriosa polmonare. L'ipertensione arteriosa polmonare causa sovraccarico pressorio del ventricolo destro. Per il sovraccarico pressorio il ventricolo destro si dilata e consensualmente al ventricolo destro si dilata l'anello tricuspidale. La dilatazione dell'anello tricuspidale determina una mancata coaptazione dei lembi valvolari con conseguente insufficienza valvolare. Esempi di dispositivi e procedure in sperimentazione per cercare di risolvere l'insufficienza tricuspidale funzionale sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:

20 TARAMASSO, VANERMEN, MAISANO, GUIDOTTI, LA CANNA, ALFIERI – The Growing Clinical Importance of Secondary Tricuspid Regurgitation – Journal of American College of Cardiology – Vol. 59, No. 8, 2012 ISSN 0735-1097;

25 NAVIA et al. – Surgical management of secondary tricuspid valve regurgitation:Annulus, commissure, or leaflet procedure? - The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery - Volume 139, Number 6, June 2010;

MAS, PALOMARES, ANTUNES - Secondary tricuspid valve regurgitation: a forgotten entity - Heart 2015;101:1840–1848;

30 ROGERS, BOLLING - The Tricuspid Valve Current Perspective and Evolving Management of Tricuspid Regurgitation - Contemporary Reviews

in Cardiovascular Medicine.

In un primo esempio noto si esegue una trazione su un punto dell'anello tricuspidale, portandolo verso la vena cava inferiore per deformare la valvola e limitare il riflusso; il cavo di trazione viene ancorato ad uno stent di grosse dimensioni espanso nella vena cava inferiore.

In un secondo esempio noto si applica una banda di cerchiaggio al bordo anulare della valvola per limitarne la dilatazione.

In un terzo esempio si applica un punto di sutura alla base della cuspide anteriore e uno alla base di quella posteriore.

Appare quindi evidente che i sistemi proposti sono di applicazione complessa, di dubbia efficacia e rischiano di alterare il comportamento funzionale della valvola. In particolare molti dei sistemi finora adottati rappresentano il tentativo di adattare al trattamento dell'insufficienza della valvola tricuspide dispositivi e procedure noti per la valvola mitrale, risultando però non facilmente applicabili e con potenziali rischi di mal funzionamento viste le diversità anatomico funzionali delle due valvole.

Scopo del presente trovato è rendere disponibile un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale che superi gli inconvenienti della tecnica nota sopra citati.

In particolare, è scopo del presente trovato mettere a disposizione un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale che risulti fattibile, efficace, ed eventualmente regolabile per adattarsi a differenti condizioni di funzionamento della valvola stessa.

Detti scopi sono pienamente raggiunti dal dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale oggetto del presente trovato, che si caratterizza per quanto contenuto nelle rivendicazioni sotto riportate.

In particolare, secondo un primo aspetto tali scopi sono raggiunti da un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale comprendente almeno due elementi di ancoraggio. Ciascun elemento di ancoraggio è configurato per essere fissato per esempio al

tessuto dell'anello tricuspide.

E' previsto almeno un tirante configurato per essere disposto fra due o più elementi di ancoraggio in modo da esercitare su di essi una forza traente adatta ad avvicinarli reciprocamente.

5 Un dispositivo di serraggio autobloccante è adatto ad essere associato a due porzioni di estremità del tirante. Tale dispositivo di serraggio è configurato per consentire lo scorrimento reciproco delle due porzioni di estremità del tirante secondo un verso di avvicinamento dei due elementi di ancoraggio e per impedire lo scorrimento reciproco delle due porzioni di estremità secondo un verso di allontanamento dei due elementi di ancoraggio.

10 In questo modo è ridotta al minimo l'invasività del dispositivo e della procedura di applicazione, ottenendo un dispositivo particolarmente efficace in cui il tirante è adatto a lavorare in trazione per avvicinare gli elementi di ancoraggio e può essere regolato nel tempo grazie alla 15 presenza del dispositivo di serraggio autobloccante.

Secondo un ulteriore aspetto, tali scopi sono raggiunti da un sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspide funzionale comprendente un dispositivo per il trattamento percutaneo 20 dell'insufficienza tricuspide funzionale in cui gli elementi di ancoraggio sono configurati per essere fissati al tessuto di una valvola tricuspide mediante passaggio da configurazione di apertura ad una configurazione di chiusura. Il sistema comprende un catetere di impianto predisposto per l'inserzione del suddetto dispositivo nell'anello tricuspide e un catetere 25 guida per portare il catetere di impianto a ridosso della valvola tricuspide.

Il catetere guida è un lungo introduttore di grosso calibro adatto ad essere inserito all'inguine nella vena femorale e ad essere avanzato lungo la vena cava inferiore fino all'atrio destro, di fronte alla valvola tricuspide, per guidare il catetere di impianto in posizione operativa.

30 Il catetere guida, oltre alla funzione di passaggio del catetere di impianto, può essere dotato di un meccanismo che permette di piegare la punta fino

a 90 gradi e oltre, per orientare il catetere di impianto verso i bordi dell'anello tricuspidale.

Il catetere di impianto è configurato nella parte distale per consentire l'alloggiamento di un elemento di ancoraggio e manovrare mediante trazione e spinta il passaggio dalla configurazione di apertura alla configurazione di chiusura dell'elemento di ancoraggio.

All'interno del catetere di impianto scorre un catetere di trazione e spinta che esercita la funzione di trazione e spinta dell'elemento di ancoraggio per esempio mediante un filo premontato all'interno del catetere di trazione-spinta, passante all'interno della porzione di rinvio dell'elemento di ancoraggio per ripercorrere tutto il catetere di trazione-spinta dalla porzione esterna del quale fuoriescono quindi i due capi del filo.

La trazione contemporanea di entrambi i capi del filo rende solidale l'elemento di ancoraggio con il catetere di trazione-spinta in modo da poter far entrare e uscire l'elemento di ancoraggio per il passaggio dalla configurazione di apertura alla configurazione di chiusura.

In uno o più degli aspetti indicati, sono possibili una o più delle seguenti caratteristiche.

Preferibilmente sono previsti almeno tre elementi di ancoraggio, ancora più preferibilmente almeno un elemento di ancoraggio per ogni cuspide della valvola in modo da distribuire uniformemente i carichi e migliorare l'efficienza della chiusura della valvola.

Preferibilmente gli elementi di ancoraggio comprendono una porzione di rinvio del tirante in modo che il tirante possa essere infilato e non direttamente fissato sugli elementi di ancoraggio.

Preferibilmente il tirante è configurato per essere disposto secondo una linea chiusa passante per le porzioni di rinvio in modo che la riduzione dell'anello sia uniforme rispetto alle tre cuspidi, con linee di convergenza dirette verso il centro della valvola per ottenere un rimodellamento.

Preferibilmente la porzione di rinvio comprende un'ansa o un occhiello adatto a ricevere il tirante rendendo particolarmente semplice sia

l'elemento di ancoraggio stesso che l'accoppiamento con il tirante.

Preferibilmente il dispositivo di serraggio autobloccante è fissato ad una porzione di estremità del tirante, preferibilmente una prima porzione di estremità, non richiedendo quindi ulteriori azioni da parte dell'operatore.

5 Preferibilmente il dispositivo di serraggio autobloccante comprende un canale di scorrimento adatto a ricevere una porzione di estremità del tirante, in particolare una seconda porzione di estremità del tirante non fissata al dispositivo di serraggio autobloccante.

10 Preferibilmente il canale di scorrimento comprende mezzi di serraggio monodirezionali configurati per consentire lo scorrimento di almeno una porzione di estremità del tirante secondo un verso di avvicinamento degli elementi di ancoraggio e per impedirne lo scorrimento secondo un verso di allontanamento degli elementi di ancoraggio.

15 Preferibilmente il dispositivo di serraggio autobloccante è configurato per essere completamente attraversato da una porzione di estremità del tirante definendo una porzione di regolazione del tirante stesso e consentendo la regolazione anche in tempi successivi in funzione di eventuali cambiamenti nelle condizioni anatomico/funzionali della valvola.

20 Preferibilmente un elemento di ancoraggio comprende un filo ripiegato per esempio realizzato in materiale elastico.

Preferibilmente il filo ripiegato realizza una porzione di rinvio in forma di ansa o occhiello.

25 Preferibilmente il filo ripiegato realizza una porzione di ancoraggio per esempio comprendente estremità appuntite mobili fra una posizione di chiusura, in cui sono accostate, ed una posizione di apertura in cui sono distanziate.

30 Preferibilmente l'elemento di ancoraggio è configurato per assumere una configurazione di chiusura, in cui due estremità appuntite sono accostate fra loro, ed una configurazione di apertura, in cui le estremità appuntite sono distanziate.

Preferibilmente il filo ripiegato è configurato per assumere una

configurazione stabile di chiusura ed una configurazione instabile di apertura. Per esempio nella configurazione stabile di chiusura due estremità appuntite del filo sono accostate e nella configurazione instabile di apertura le due estremità appuntite sono distanziate.

5 Preferibilmente il filo ripiegato presenta forma ad otto con incrocio centrale che suddivide la porzione di rinvio in forma di occhiello e la porzione di ancoraggio. In alternativa il filo ripiegato presenta forma ad otto con anse centrali che suddividono la porzione di rinvio in forma di ansa e la porzione di ancoraggio.

10 Preferibilmente il filo ripiegato è configurato per assumere una configurazione instabile di chiusura ed una configurazione stabile di apertura. Per esempio nella configurazione instabile di chiusura, due estremità appuntite sono accostate, e nella configurazione stabile di apertura le due estremità appuntite sono distanziate.

15 Preferibilmente l'elemento di ancoraggio comprende un anello di cerchiaggio configurato per rendere stabile la posizione di chiusura. Per esempio l'anello di cerchiaggio è configurato per essere disposto attorno al filo ripiegato.

20 Preferibilmente un elemento di ancoraggio comprende una porzione di fissaggio (o porzione posteriore) configurata per il fissaggio del tirante per il tensionamento reciproco dei punti di ancoraggio ed una porzione di ancoraggio (o porzione anteriore) configurata per essere fissata al tessuto dell'anello tricuspidale.

25 La porzione di ancoraggio può comprendere uno o più ferretti o bracci metallici appuntiti a forma semicircolare o circolare, configurati per penetrare nel tessuto dell'anello tricuspidale con modalità di infissione analoghe a quelle di un ago che applica un punto di sutura chirurgico.

La porzione di fissaggio del tirante può comprendere un elemento metallico in continuazione con la porzione di ancoraggio, a forma variabile, ad esempio circolare, per il passaggio ed il supporto del tirante che collega gli elementi di ancoraggio.

Preferibilmente gli elementi di ancoraggio sono realizzati in forma di pinzette con porzione di fissaggio avente anche funzione di apertura e/o chiusura della porzione di ancoraggio. La porzione di ancoraggio può comprendere ferretti a forma di semicerchio, con estremità anteriori appuntite che vengono sospinte contro l'anello tricuspidale con le punte divaricate. L'estremità anteriore appuntita penetra nel tessuto mentre la porzione di ancoraggio viene avvicinata circondando una porzione di tessuto che rappresenta il punto d'aggancio al termine dell'infissione.

Preferibilmente la porzione di ancoraggio può comprendere due bracci contrapposti oppure tre bracci di cui due paralleli e uno contrapposto,, affacciato ed interposto fra gli altri due.

In alternativa possono essere previsti elementi di ancoraggio in forma di ganci di ancoraggio comprendenti per esempio un singolo uncino oppure due uncini contrapposti.

Preferibilmente il catetere di trazione e spinta comprende un'asola adatta ad alloggiare l'elemento di ancoraggio per facilitarne il posizionamento ed il fissaggio.

Preferibilmente sono previsti mezzi di scorrimento reciproco dell'elemento di ancoraggio internamente all'asola. Ancora più preferibilmente l'asola è configurata per causare il passaggio almeno dalla configurazione di apertura alla configurazione di chiusura dell'elemento di ancoraggio a seguito del suo scorrimento rispetto al catetere di trazione e spinta.

In accordo con ulteriori forme di realizzazione, il dispositivo ed il sistema in accordo con la presente descrizione può essere utilizzato per il trattamento dell'insufficienza di valvole, per esempio cardiache, anche differenti dalla valvola tricuspide.

In accordo con un ulteriore aspetto, gli scopi sopra specificati sono raggiunti da un metodo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale comprendente le fasi di fissare almeno due elementi di ancoraggio in corrispondenza di una porzione di tessuto di una valvola tricuspide, disporre un tirante fra due elementi di ancoraggio

esercitando su di essi una forza traente adatta ad avvicinarli reciprocamente, bloccare il tirante nella posizione di avvicinamento degli elementi di ancoraggio desiderata.

Preferibilmente il bloccaggio avviene facendo scorrere reciprocamente 5 due porzioni di estremità del tirante secondo un verso di avvicinamento dei due elementi di ancoraggio ed impedendo scorrimento reciproco delle due porzioni di estremità secondo un verso di allontanamento dei due elementi di ancoraggio.

Preferibilmente è previsto di fissare gli elementi di ancoraggio in 10 corrispondenza o in prossimità del margine atriale della valvola tricuspide.

Preferibilmente è previsto di fissare gli elementi di ancoraggio lungo un perimetro prossimo o coincidente con il margine atriale.

Preferibilmente è previsto di fissare un elemento di ancoraggio per ogni 15 cuspide, per esempio disponendolo in una zona sostanzialmente equidistante dai vertici alla base della valvola stessa lungo il perimetro.

Preferibilmente è previsto di fissare almeno tre elementi di ancoraggio.

Preferibilmente è previsto di inserire il tirante in una porzione di rinvio dell'elemento di ancoraggio prima di fissarlo al tessuto della valvola e di configurare il tirante secondo una linea chiusa passante per porzioni di 20 rinvio degli elementi di ancoraggio fissati alla valvola.

Preferibilmente il tirante è bloccato lasciando una porzione di regolazione del tirante stesso adatta ad essere afferrata per ulteriore regolazioni della posizione reciproca degli elementi di ancoraggio.

Preferibilmente è previsto di inserire gli elementi di ancoraggio per via 25 vascolare per esempio utilizzando un catetere guida, un catetere di impianto e un catetere di trazione e spinta scorrevole all'interno del catetere di impianto e configurato per ricevere un elemento di ancoraggio e per causarne il passaggio almeno da una configurazione di apertura ad una configurazione di chiusura.

Preferibilmente è previsto di associare una porzione di tirante a ciascun 30 elemento di ancoraggio prima di inserirli mediante catetere e collegare tali

porzioni per formare un tirante unico e tirarne le porzioni di estremità dopo avere fissato gli elementi di ancoraggio. In alternativa è previsto di associare una porzione dello stesso tirante a ciascun elemento di ancoraggio prima di inserirli mediante catetere e tirarne le porzioni di estremità dopo avere fissato gli elementi di ancoraggio.

In alternativa il metodo di cui sopra può essere applicato al trattamento dell'insufficienza di qualsiasi valvola preferibilmente cardiaca.

Questa ed altre caratteristiche risulteranno maggiormente evidenziate dalla descrizione seguente di una preferita forma realizzativa, illustrata a puro titolo esemplificativo e non limitativo nelle uniche tavole di disegno, in cui:

- la figura 1 illustra schematicamente una valvola tricuspide ed un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale in fase di predisposizione;

- la figura 2 illustra la valvola tricuspide di figura 1 con il dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale in condizione operativa;

- le figure 3a-3b illustrano schematicamente una possibile forma di realizzazione di un dettaglio di un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale in due differenti condizioni;

- le figure 4a-4b illustrano schematicamente una possibile forma di realizzazione di un dettaglio di un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale in due differenti condizioni;

- le figure 5a-5b illustrano schematicamente una possibile forma di realizzazione di un dettaglio di un sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale in due differenti condizioni;

- la figura 6 illustra schematicamente una possibile forma di realizzazione di un dettaglio di un sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale;

- le figure 7, 8a-8c illustrano alcune fasi di un metodo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale.

Con riferimento alle figure 1 e 2, con 1 è stato complessivamente indicato un dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale, indicato come dispositivo 1 nel proseguito della presente descrizione.

5 Con 100 è stata indicata una valvola tricuspide, vista dal versante atriale. Con 101 è stato indicato il margine atriale della valvola che corrisponde al contorno dell'orifizio della valvola tricuspide detti anche anello tricuspidale. Con 102 è stato indicato un margine libero definito dalle tre cuspidi 103 di cui è composta la valvola tricuspide. Le tre cuspidi 103 presentano 10 conformazione sostanzialmente triangolare con vertici alla base 104 integrali nell'anello tricuspidale 101 e apici 105 accostati in configurazione chiusa della valvola oppure distanziati in posizione aperta della valvola.

Il dispositivo 1 comprende almeno due elementi di ancoraggio 2 configurati per essere fissati al tessuto della valvola tricuspidale. Per 15 esempio gli elementi di ancoraggio sono configurati per essere fissati mediante passaggio da una configurazione di apertura ad una configurazione di chiusura dell'elemento di ancoraggio stesso.

Nell'esempio illustrato sono previsti tre elementi di ancoraggio 2, uno per ogni cuspide 103.

20 Le figure 3a-3b e 4a-4b illustrano due possibili differenti forme di realizzazione dell'elemento di ancoraggio 2. Entrambe le forme di realizzazione illustrate prevedono l'utilizzo di un filo ripiegato 21 realizzato in materiale elastico, per esempio acciaio armonico o titanio o nitinol.

La forma conferita al filo ripiegato è tale da realizzare una porzione di 25 rinvio 22 ed una porzione di ancoraggio 23.

Nella forma di realizzazione di figura 3a-3b, la porzione di rinvio 22 è in forma di occhiello. Tale occhiello è per esempio realizzato mediante una forma ad otto del filo ripiegato che si incrocia in un incrocio centrale 24 che suddivide la porzione di rinvio 22 in forma di occhiello e la porzione di 30 ancoraggio 23.

Nella forma di realizzazione di figura 4a-4b, la porzione di rinvio 22 è in

forma di ansa. Tale ansa è per esempio realizzata mediante una forma ad otto del filo ripiegato presentante sagomature centrali 25 che suddividono la porzione di rinvio 22 in forma di ansa e la porzione di ancoraggio 23.

La porzione di ancoraggio 23 comprende estremità appuntite 26 del filo ripiegato 21 adatte a pinzare il tessuto della valvola tricuspidi penetrandolo.

La conformazione del filo ripiegato 21 è tale da consentire il movimento delle estremità appuntite 26 fra una posizione di chiusura (fig. 3a o fig. 4b) in cui sono accostate ed una posizione di apertura (fig. 3b o fig. 4a) in cui sono distanziate. La posizione di chiusura delle estremità appuntite 26 corrisponde alla configurazione di chiusura dell'elemento di ancoraggio e la posizione di apertura delle estremità appuntite 26 corrisponde alla configurazione di apertura dell'elemento di ancoraggio.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, un cui esempio è illustrato in figura 3a-3b, il filo ripiegato 21 è configurato per assumere una configurazione stabile di chiusura ed una configurazione instabile di apertura. Per esempio la porzione di rinvio 22 comprende due bracci 27 angolati normalmente divaricati nella configurazione di chiusura e accostabili reciprocamente a seguito di un'azione di compressione (frecce "A") per distanziare le estremità appuntite 26 e portarle in posizione di apertura. Il mantenimento dell'azione di compressione mantiene la configurazione aperta dell'elemento di ancoraggio 2. Al rilascio dell'azione di compressione le estremità appuntite 26 ritornano elasticamente in posizione di chiusura riportando l'elemento di ancoraggio 2 in configurazione di chiusura.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, un cui esempio è illustrato in figura 4a-4b, il filo ripiegato 21 è configurato per assumere una configurazione instabile di chiusura ed una configurazione stabile di apertura. Per esempio la porzione di rinvio 22 comprende due bracci 27 angolati normalmente divaricati nella configurazione di apertura e accostabili reciprocamente a seguito di un'azione di compressione (frecce

"A") per avvicinare le estremità appuntite 26 e portarle in posizione di chiusura. Il mantenimento dell'azione di compressione mantiene la configurazione chiusa dell'elemento di ancoraggio 2. Al rilascio dell'azione di compressione le estremità appuntite 26 ritornano elasticamente in posizione di apertura riportando l'elemento di ancoraggio 2 in configurazione di apertura.

Per rendere stabile la posizione di chiusura, l'elemento di ancoraggio può comprendere un anello di cerchiaggio 28 configurato per essere disposto attorno al filo ripiegato. Per esempio l'anello di cerchiaggio 28 è mobile lungo il filo ripiegato, a partire dalla porzione di rinvio 22, fino ad attestarsi in corrispondenza delle sagomature centrali 25 contribuendo a suddividere la porzione di rinvio 22 e la porzione di ancoraggio 23.

Il dispositivo 1 comprende inoltre almeno un tirante 3 configurato per essere disposto fra due elementi di ancoraggio in modo da esercitare su di essi una forza traente adatta ad avvicinarli reciprocamente.

Il tirante 3 può essere realizzato in materiale resistente all'usura, per esempio nitinol.

Secondo una possibile forma di realizzazione, un cui esempio è illustrato nelle figure 1 e 2, gli elementi di ancoraggio 2 comprendono rispettive porzioni di rinvio adatte a ricevere il tirante 3 ed il tirante 3 è configurato per essere disposto secondo una linea chiusa passante per le porzioni di rinvio 22 degli elementi di ancoraggio 2.

Secondo una possibile forma di realizzazione, un cui esempio è illustrato nelle figure 1 e 2, il dispositivo 1 comprende un unico tirante che si estende fra una prima porzione di estremità 31 ed una seconda porzione di estremità 32 terminanti in corrispondenza di rispettivi capi liberi 33 e 34.

Il dispositivo 1 comprende inoltre un dispositivo di serraggio autobloccante 4 adatto ad essere associato alle due porzioni di estremità 31-32 del tirante 3.

Il dispositivo di serraggio autobloccante 4 può essere realizzato in materiale plastico o metallico biocompatibile.

Il dispositivo di serraggio autobloccante 4 è configurato per consentire lo scorrimento reciproco delle due porzioni di estremità 31-32 secondo un verso di avvicinamento (freccia "B" di figura 2) dei due elementi di ancoraggio 2 e per impedire lo scorrimento reciproco delle due porzioni di estremità 31-32 secondo un verso di allontanamento dei due elementi di ancoraggio 2 (verso opposto alla freccia "B" di figura 2).

Per esempio il dispositivo di serraggio autobloccante 4 può essere fissato alla prima porzione di estremità 31 del tirante 3 (preferibilmente al capo libero 33).

10 Per esempio il dispositivo di serraggio autobloccante 4 comprende un canale di scorrimento 41 adatto a ricevere la seconda porzione di estremità 32 del tirante 3.

Il canale di scorrimento 41 comprende mezzi di serraggio monodirezionali configurati per consentire lo scorrimento della seconda porzione di estremità 32 secondo il verso di avvicinamento "B" degli elementi di ancoraggio 2 e per impedire lo scorrimento della seconda porzione di estremità 32 secondo un verso di allontanamento degli elementi di ancoraggio 2, opposto al verso di avvicinamento "B". Tali mezzi di serraggio monodirezionali possono comprendere un tratto a denti di sega o simili o altri sistemi per esempio definenti un attrito differenziato in funzione del verso di avvicinamento/allontanamento.

Il dispositivo di serraggio autobloccante 4 è configurato per essere completamente attraversato dalla seconda porzione di estremità 32 del tirante 3 definendo una porzione di regolazione 35 del tirante stesso.

25 Quando il dispositivo 1 è in posizione, gli elementi di ancoraggio 2 sono preferibilmente fissati al tessuto della valvola tricuspidale 100 lungo un perimetro 5 prossimo o coincidente con il margine atriale 101. Preferibilmente è previsto un elemento di ancoraggio 2 per ogni cuspide 103, per esempio disposto in una zona sostanzialmente equidistante dai vertici alla base 104 lungo il perimetro 5.

30 Per il posizionamento del dispositivo 1, in particolare comprendente

almeno due elementi di ancoraggio 2 configurati per essere fissati al tessuto della valvola tricuspidale mediante passaggio da configurazione di apertura ad una configurazione di chiusura, è possibile utilizzare un sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale comprendente, oltre al dispositivo 1 stesso, un catetere di impianto 6 adatto all'inserzione del suddetto dispositivo nell'anello tricuspidale e un catetere guida 6a per portare il catetere di impianto 6 a ridosso della valvola tricuspide.

Il catetere guida 6a può essere di tipo noto comprendente un corpo cavo allungato estendentesi fra una estremità prossimale, non illustrata, ed un'estremità distale 61. L'estremità prossimale che rimane all'esterno del paziente comprende gli organi di manovra azionabili dall'operatore mentre l'estremità distale 61 è destinata a raggiungere la valvola tricuspide per posizionare il dispositivo 1.

Un catetere di trazione e spinta 62 è scorrevole all'interno del catetere di impianto e configurato per ricevere un elemento di ancoraggio 2 e per causarne il passaggio almeno dalla configurazione di apertura alla configurazione di chiusura. Preferibilmente il catetere di trazione e spinta 62 presenta una conformazione cilindrica, ancora più preferibilmente a bicchiere.

Utilizzando un elemento di ancoraggio 2 realizzato mediante un filo ripiegato 21, è possibile utilizzare un catetere di trazione e spinta 62 comprendente un'asola 63 adatta ad alloggiare l'elemento di ancoraggio stesso, come per esempio illustrato in figura 5a, 5b o 6. Preferibilmente l'asola 63 è realizzata in una base 64. Preferibilmente la porzione di rinvio 22 dell'elemento di ancoraggio 2 è inserita nell'asola 63 (freccia "C" di figura 5a) in modo che la porzione di ancoraggio 23 sporga esternamente al catetere di trazione e spinta 62.

Con 65 (figura 6) sono stati indicati mezzi di scorrimento reciproco dell'elemento di ancoraggio internamente all'asola 63 che è preferibilmente configurata per causare il passaggio almeno dalla

configurazione di apertura alla configurazione di chiusura dell'elemento di ancoraggio a seguito del suddetto scorrimento reciproco.

I mezzi di scorrimento reciproco 65 possono comprendere almeno un'asta 66 solidale al catetere di trazione e spinta 62 ed estendentesi lungo il catetere guida 6a. L'asta 66 è adatta a spingere o tirare il catetere di trazione e spinta 62 per farlo scorrere lungo il catetere di impianto 6.

I mezzi di scorrimento reciproco 65 possono inoltre comprendere un elemento di trazione 67 inserito nella porzione di rinvio 22 per fare scorrere l'elemento di ancoraggio 2 rispetto al catetere di trazione e spinta 62.

L'elemento di trazione 67 può coincidere, a posizionamento ultimato con il tirante 3. In alternativa, come illustrato con linea tratteggiata in figura 6, il tirante 3 può essere distinto dall'elemento di trazione 67 e inserito nella porzione di rinvio 22 insieme ad esso.

Con riferimento alle figure 7, 8a-8c, sono illustrate alcune fasi di un metodo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale. In accordo con tale metodo, è previsto di inserire gli elementi di ancoraggio per via vascolare per esempio utilizzando il catetere di impianto 6 ed il catetere di trazione e spinta 62. Gli elementi di ancoraggio sono impiantati sul versante atriale della valvola tricuspide, in corrispondenza dell'inserzione delle cuspidi sull'anello tricuspidale.

Successivamente è previsto di fissare almeno due elementi di ancoraggio in corrispondenza di una porzione di tessuto di una valvola tricuspide e di esercitare su di essi una forza traente adatta ad avvicinarli reciprocamente mediante il tirante 3. Il tirante viene bloccato nella posizione di avvicinamento degli elementi di ancoraggio desiderata, preferibilmente configurandolo secondo una linea chiusa passante per le porzioni di rinvio degli elementi di ancoraggio fissati alla valvola.

Preferibilmente il tirante è bloccato lasciando una porzione di regolazione 35 del tirante stesso adatta ad essere afferrata per ulteriore regolazioni della posizione reciproca degli elementi di ancoraggio.

Gli elementi di ancoraggio sono fissati in corrispondenza o in prossimità del margine atriale della valvola tricuspide, per esempio lungo il perimetro 5 prossimo o coincidente con il margine atriale.

5 Può essere previsto di fissare uno o più elementi di ancoraggio per ogni cuspid, per esempio disponendolo in una zona sostanzialmente equidistante dai vertici alla base 104 della valvola stessa lungo il perimetro 5.

Come per esempio illustrato, è previsto di fissare almeno tre elementi di ancoraggio.

10 Il tirante 3 viene inserito nella porzione di rinvio 22 dell'elemento di ancoraggio 2 prima di fissarlo al tessuto della valvola. Si può trattare dello stesso tirante oppure di tre differenti porzioni che vengono poi collegate fra loro.

15 Secondo una possibile forma di realizzazione alternativa, non illustrata, possono essere previsti elementi di ancoraggio in forma di ganci di ancoraggio comprendenti per esempio un singolo uncino oppure due uncini contrapposti.

IL MANDATARIO

Ing. Marco CONTI

(Albo Iscr. n. 1280 BM)

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale comprendente:
5 almeno due elementi di ancoraggio (2), ciascun elemento di ancoraggio (2) essendo configurato per essere fissato preferibilmente al tessuto dell'anello tricuspidale,
almeno un tirante (3) configurato per essere disposto fra due elementi di ancoraggio (2) in modo da esercitare su di essi una forza traente adatta ad avvicinarli reciprocamente,
10 un dispositivo di serraggio autobloccante (4) adatto ad essere associato a due porzioni di estremità (31, 32) di detto tirante (3) e configurato per consentire lo scorrimento reciproco di dette due porzioni di estremità (31, 32) secondo un verso di avvicinamento dei due elementi di ancoraggio (2) e per impedire lo scorrimento reciproco di dette due porzioni di estremità 15 (31, 32) secondo un verso di allontanamento dei due elementi di ancoraggio (2).
2. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 1, comprendente almeno tre elementi di ancoraggio (2).
- 20 3. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detti elementi di ancoraggio (2) comprendono una porzione di rinvio (22) di detto tirante (3) ed in cui detto tirante (3) è configurato per essere disposto secondo una linea chiusa passante per dette porzioni di rinvio (22).
- 25 4. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 3, in cui detta porzione di rinvio (22) comprende un'ansa o un occhiello adatto a ricevere detto tirante (3).
5. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detto dispositivo di serraggio autobloccante (4) è fissato ad una prima porzione 30 di estremità (31) di detto tirante (3) e comprende un canale di scorrimento

(41) adatto a ricevere una seconda porzione di estremità (32) di detto tirante (3), detto canale di scorrimento (41) comprendendo mezzi di serraggio monodirezionali configurati per consentire lo scorrimento di detta seconda porzione di estremità (32) secondo un verso di avvicinamento degli elementi di ancoraggio (2) e per impedire lo scorrimento di detta seconda porzione di estremità (32) secondo un verso di allontanamento degli elementi di ancoraggio (2).

5 6. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui il dispositivo di serraggio autobloccante (4) è configurato per essere completamente attraversato da una porzione di estremità (32) del tirante (3) definendo una porzione di regolazione (35) del tirante stesso.

10 7. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui un elemento di ancoraggio (2) comprende un filo ripiegato (21) realizzato in materiale elastico, in cui detto filo ripiegato realizza una porzione di rinvio (22) in forma di ansa o occhiello ed una porzione di ancoraggio (23) comprendente estremità appuntite (26) di detto filo ripiegato mobili fra una posizione di chiusura, in cui dette estremità appuntite sono accostate, ed 15 una posizione di apertura in cui dette estremità appuntite sono distanziate.

20 8. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 7, in cui detto filo ripiegato (21) è configurato per assumere una configurazione stabile di chiusura, in cui dette estremità appuntite (26) sono accostate, ed una configurazione instabile di apertura in cui dette estremità appuntite (26) sono distanziate.

25 9. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 7 o 8, in cui detto filo ripiegato (21) presenta forma ad otto con incrocio centrale (24) che suddivide la porzione di rinvio (22) in forma di occhiello e la porzione di ancoraggio (23).

30 10. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale

funzionale secondo la rivendicazione 7, in cui detto filo ripiegato (21) è configurato per assumere una configurazione instabile di chiusura, in cui dette estremità appuntite (26) sono accostate, ed una configurazione stabile di apertura in cui dette estremità appuntite (26) sono distanziate.

5. 11. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 7 o 10, in cui detto filo ripiegato (21) presenta forma ad otto con sagomature centrali (25) che suddividono la porzione di rinvio (22) in forma di ansa e la porzione di ancoraggio (23).

10. 12. Dispositivo per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 10 o 11, in cui detto elemento di ancoraggio (2) comprende un anello di cerchiaggio (28) configurato per essere disposto attorno a detto filo ripiegato per rendere stabile la posizione di chiusura.

15. 13. Sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale comprendente:

un dispositivo (1) per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo una o più delle rivendicazioni precedenti e comprendente almeno due elementi di ancoraggio (2) configurati per essere fissati al tessuto di una valvola tricuspidale per esempio mediante passaggio da configurazione di apertura ad una configurazione di chiusura,

un catetere di impianto (6) adatto all'inserzione del suddetto dispositivo nell'anello tricuspidale,

un catetere guida (6a) per portare il catetere di impianto (6) a ridosso della valvola tricuspide,

un catetere di trazione e spinta (62) scorrevole all'interno di detto catetere di impianto (6) e configurato per ricevere un elemento di ancoraggio (2) e per causarne il passaggio almeno dalla configurazione di apertura alla configurazione di chiusura.

30. 14. Sistema per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo la rivendicazione 13, comprendente un dispositivo (1)

per il trattamento percutaneo dell'insufficienza tricuspidale funzionale secondo una o più delle rivendicazioni da 7 a 12, in cui detto catetere di trazione e spinta (62) comprende un'asola (63) adatta ad alloggiare detto elemento di ancoraggio (2),

5 mezzi di scorrimento reciproco (65) di detto elemento di ancoraggio (2) internamente a detta asola (63), detta asola essendo configurata per causare il passaggio almeno dalla configurazione di apertura alla configurazione di chiusura di detto elemento di ancoraggio a seguito di detto scorrimento reciproco.

10 Bologna, 15.12.2015

IL MANDATARIO

Ing. Marco CONTI
(Albo iscr. n. 1280 BM)

Fig.1

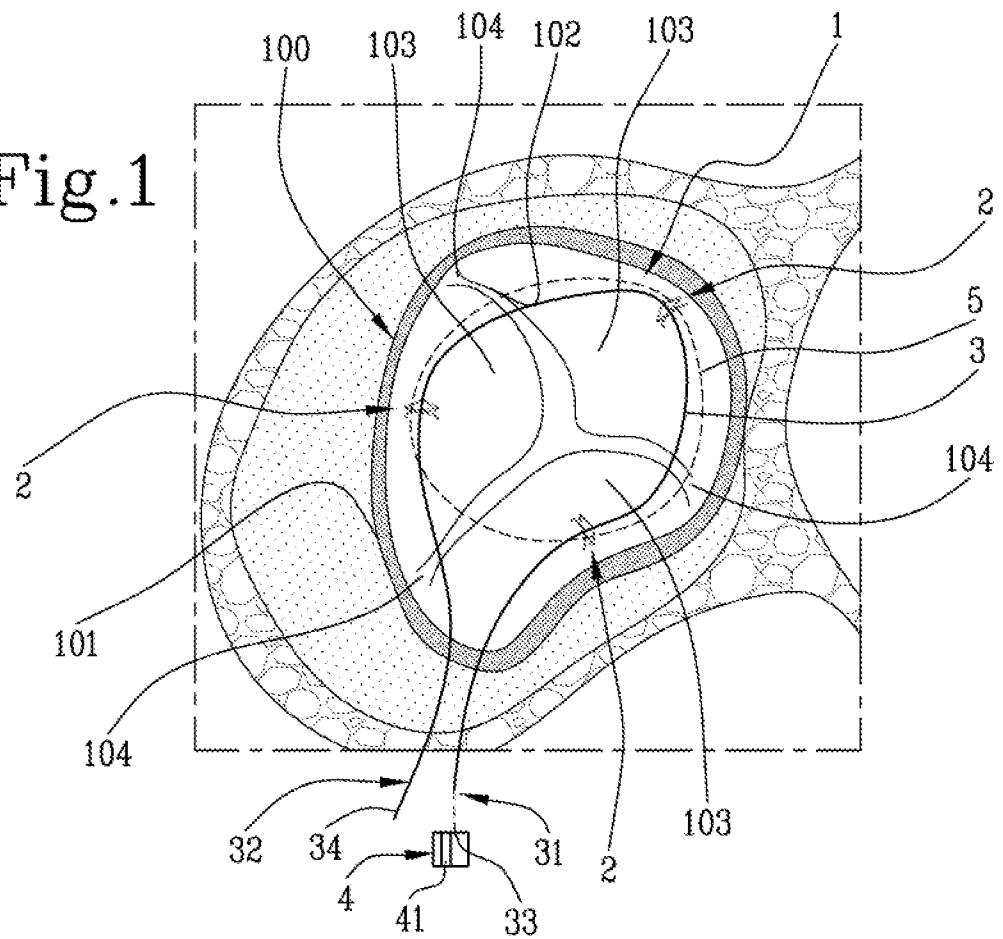
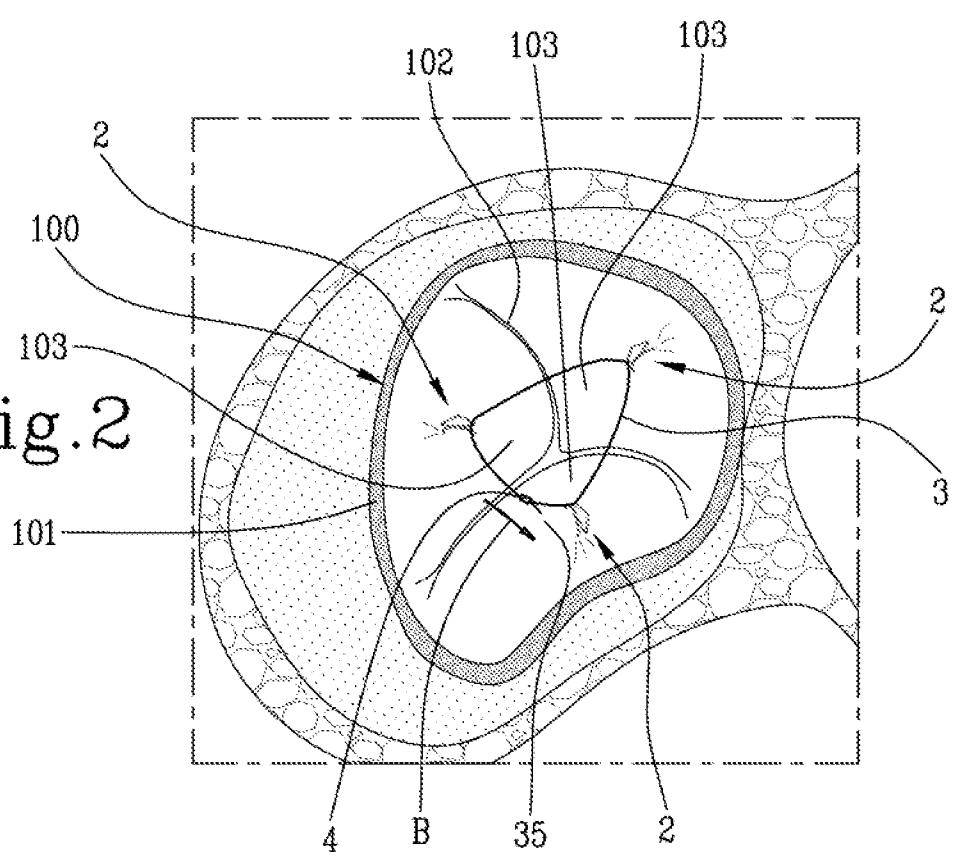
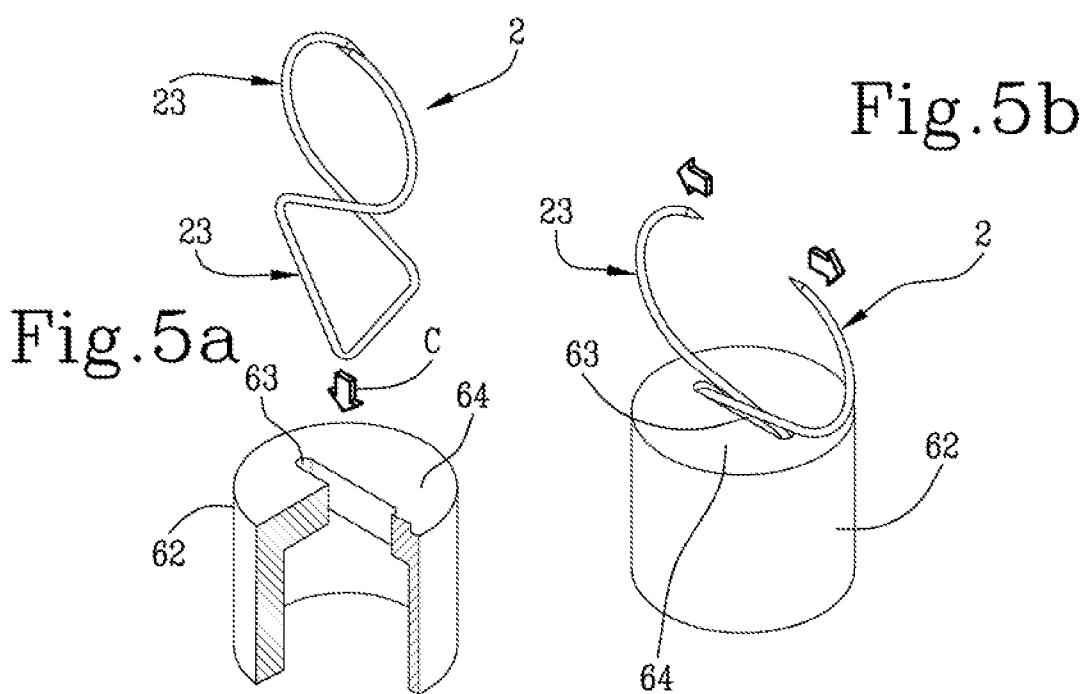
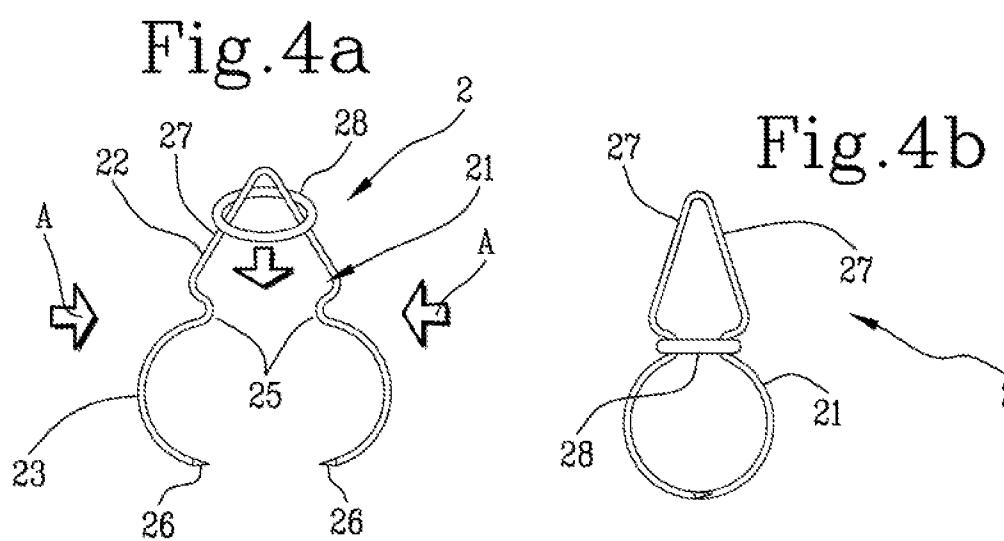
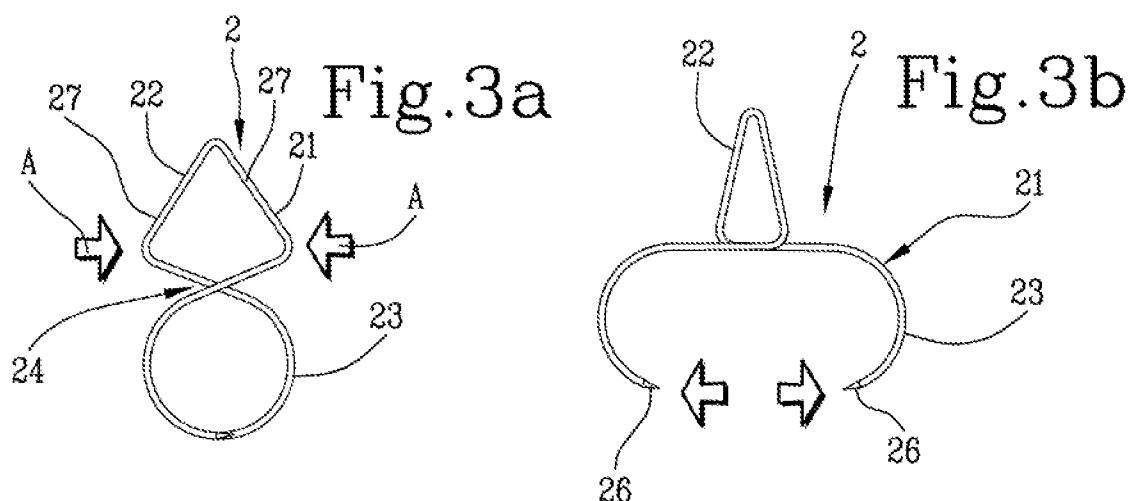


Fig.2





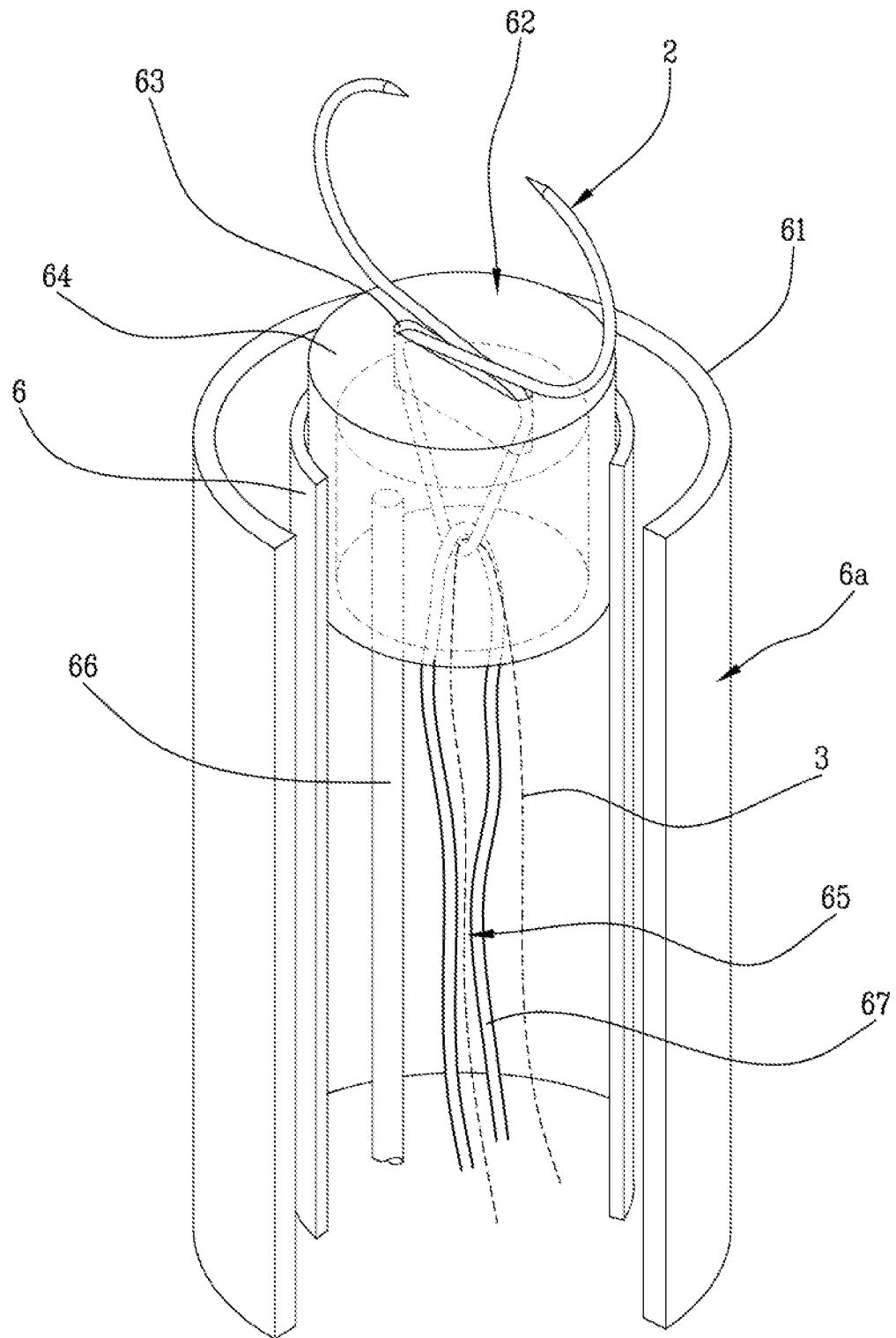


Fig. 6

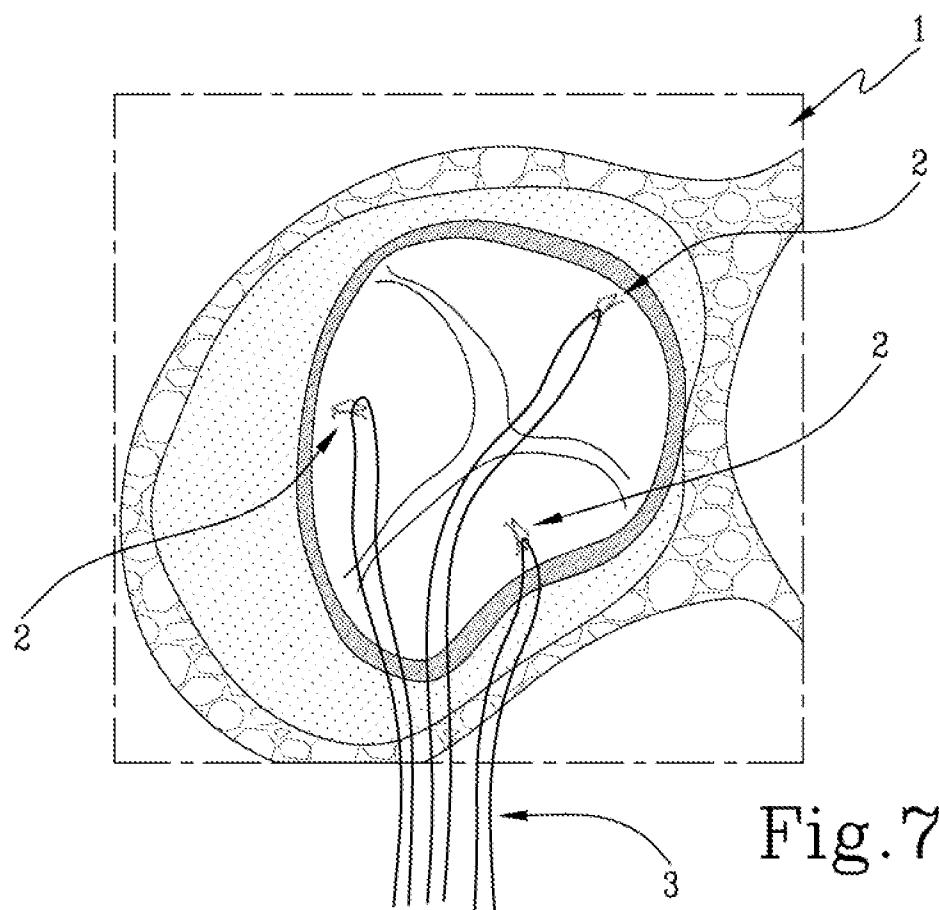


Fig. 7

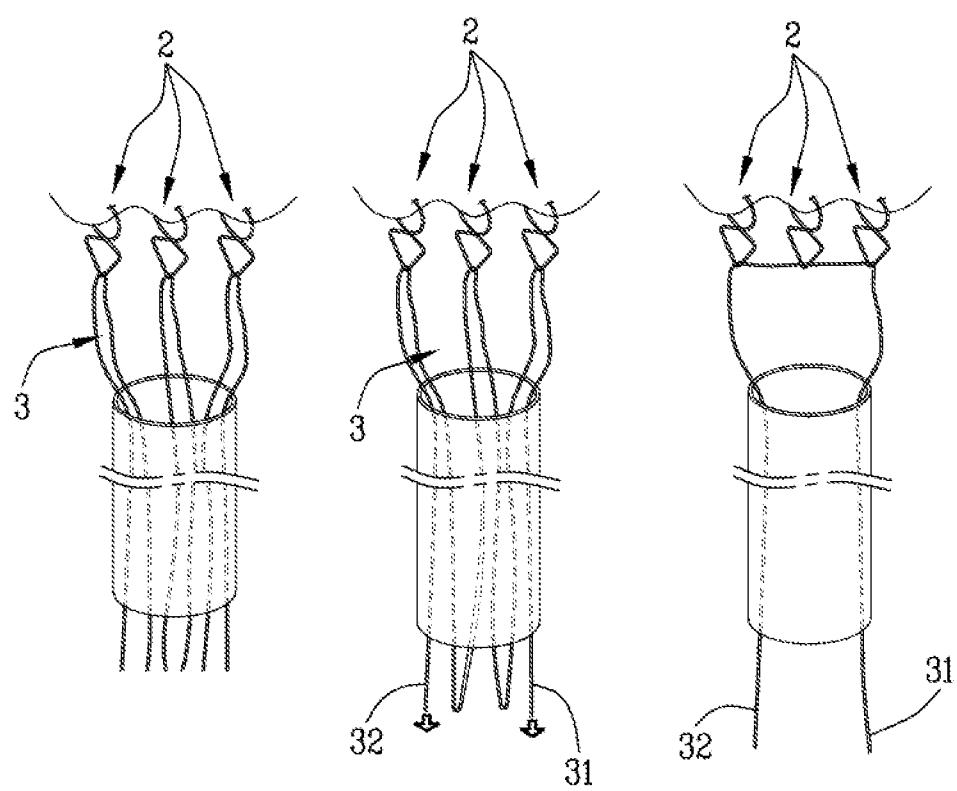


Fig. 8a

Fig. 8b

Fig. 8c