



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

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102012902039852</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>06/04/2012</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>06/10/2013</b>

Classifiche IPC

Titolo

**DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DI FISTOLE.**

## DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DI FISTOLE

\*\*\*\*\*

### Campo dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo per il trattamento di fistole quali le fistole perianali complesse, in particolare ad un nuovo tipo di setone che può ridurre le problematiche gestionali dei pazienti ambulatoriali.

### Stato della tecnica

La fistola anale è un tragitto neoformato ed epitelizzato anomalo che mette in comunicazione il canale anale con la cute perianale. Si tratta di una patologia relativamente frequente, molto debilitante per il paziente, con un alto tasso di complicanze e con facile tendenza alla recidiva dopo trattamento. Nella maggioranza dei casi l'eziologia delle fistole anali è di tipo criptoghiandolare. Sembra cioè che l'infezione di una ghiandola intersfinterica sia alla base della formazione della fistola. Esse possono altresì essere un reperto non raro in corso di malattie infiammatorie croniche intestinali, traumi, neoplasie, terapia radiante. Numerose sono le tecniche chirurgiche che possono essere scelte per il trattamento di questa patologia, in base alla tipologia e complessità della fistola, del coinvolgimento dello sfintere, di precedenti interventi. I tipi di trattamenti vanno definiti in base all'anatomia dei tramiti fistolosi e spesso una corretta programmazione del tipo di intervento è possibile in sede intraoperatoria quando, grazie all'anestesia, possono essere più agevolmente studiati i suoi rapporti anatomici con i muscoli dell'apparato sfinterico. Il trattamento è funzione della sede e della quantità di sfintere coinvolto.

Il posizionamento di un "setone" è una tecnica largamente utilizzata in quanto a fronte di un tempo di guarigione più lungo, ha dimostrato una minore incidenza di recidive. Il setone è un laccio formato da materiale teso-elastico. Attualmente vengono utilizzati lacci di silicone di calibro variabile da 1 a 5 mm, di forma circolare o piatta, che vengono legati al di fuori del canale anale (all'esterno) mediante fili di seta al fine di metterli in tensione. Alternativamente vengono utilizzati fili intrecciati di seta o di altro materiale non riassorbibile che viene semplicemente annodato al di fuori del canale anale. In questa tecnica il tramite fistoloso viene circondato dal setone che viene

tenuto in tale sede per un tempo variabile da poche settimane ad alcuni mesi. A scadenze settimanali, questo viene messo in tensione in modo da permettere una reazione dello sfintere interno ed esterno e nello stesso tempo una cicatrizzazione dello stesso nella sua parte esterna al laccio. Questa procedura determinerebbe una 'fistulotomia' (sezione o taglio del tramite fistoloso) lenta al fine di ridurre quanto più possibile il rischio di incontinenza per il taglio dei muscoli dell'ano. Il paziente viene visto in ambulatorio quando il setone si 'allenta' al fine di metterlo di nuovo in tensione e consentire di nuovo la sezione o taglio dei tessuti per la pressione esercitata dal ritorno elastico del laccio. Sebbene il posizionamento del setone comporti poche difficoltà, la periodica procedura ambulatoriale di stringimento, che si applica praticando dei nodi via via più prossimali al tramite fistoloso, oltre ad essere complicata per il chirurgo, è fonte di forte fastidio e perdita di tempo per il paziente, obbligato a presentarsi almeno ogni 7-10gg a controllo.

E' pertanto sentita l'esigenza di realizzare un dispositivo medico innovativo che consenta di superare i suddetti inconvenienti.

#### Sommario dell'invenzione

Scopo dell'invenzione è quello di fornire ai pazienti ambulatoriali affetti da fistole perianali complesse un dispositivo medico, noto come setone, che ne riduca le problematiche gestionali, quali una periodica e complicata procedura ambulatoriale per la messa in tensione del setone da parte del personale curante.

La presente invenzione, pertanto, si propone di raggiungere gli scopi sopra descritti mediante un dispositivo medico per il trattamento di fistole, in particolare di fistole perianali complesse, che, conformemente alla rivendicazione 1, comprende un corpo allungato in forma di un laccio provvisto di

- un primo tratto centrale realizzato in un primo materiale polimerico biocompatibile,
  - un secondo tratto laterale, solidalmente unito ad una prima estremità di detto primo tratto centrale e realizzato in un secondo materiale polimerico biocompatibile,
  - un terzo tratto laterale, solidalmente unito ad una seconda estremità di detto primo tratto centrale e realizzato in detto secondo materiale polimerico biocompatibile,
- in cui detto primo tratto centrale è più elastico di detti tratti laterali,

ed in cui è previsto un meccanismo di bloccaggio regolabile per bloccare tra loro il secondo tratto laterale e il terzo tratto laterale per cui, quando il laccio circonda un tramite fistoloso, è possibile bloccare tra loro detto secondo tratto laterale e detto terzo tratto laterale all'esterno del corpo del paziente e regolare la tensione del laccio attorno al tramite fistoloso, il primo tratto centrale essendo configurato per essere posizionato a cavallo del tramite fistoloso.

Un ulteriore aspetto dell'invenzione riguarda un processo di produzione di detto dispositivo medico per il trattamento di fistole che, conformemente alla rivendicazione 5, comprende i seguenti stadi:

- prevedere il primo tratto di laccio realizzato in un primo materiale polimerico biocompatibile,
- prevedere il secondo tratto e il terzo tratto di laccio realizzati in un secondo materiale polimerico biocompatibile più rigido di detto primo materiale,
- unire il secondo tratto ad una prima estremità di detto primo tratto mediante pressofusione o termo-fusione,
- unire il terzo tratto ad una seconda estremità di detto primo tratto mediante pressofusione o termo-fusione.

Vantaggiosamente il setone dell'invenzione è provvisto di un meccanismo automatico di stringimento che permette di evitare l'indagginosa procedura standard utilizzata per la messa in tensione, che comporta progressive legature di lacci in seta o silicone nella porzione esterna (extra-aneale). Un tale meccanismo è vantaggioso per il paziente che, adeguatamente istruito al tensionamento periodico, può evitare di dover tornare in ambulatorio ripetute volte per il controllo del setone e quindi tirare il setone appena lo avverte 'lento'. E' evidente che questo porta ad una sezione dei tessuti più uniforme, veloce e sicura. Altresì questa pratica risulta utile al chirurgo riducendo la difficoltà tecnica di questa operazione, considerando anche che durante queste procedure i setoni/lacci precedentemente inseriti a volte si rompono necessitando di un ulteriore intervento chirurgico per il reinserimento. Anche la stessa igiene locale del paziente viene ottimizzata non avendo più molteplici legature a valle dei capi del setone.

Vantaggiosamente la parte centrale e più elastica del setone è composta da gomma poliorganosilossanica e la giunzione permanente fra detta parte centrale e le due parti laterali o di estremità è realizzato tramite un processo di termo-fusione o pressofusione. Vantaggiosamente la gomma poliorganosilossinica può essere sostituita da polidiossanone, materiale polimero riassorbibile con minime reazioni infiammatorie, o da polietilenglicole.

#### Breve descrizione delle figure

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti alla luce della descrizione dettagliata di forme di realizzazione preferite, ma non esclusive, di un dispositivo medico illustrato, a titolo esemplificativo e non limitativo, con l'ausilio delle unite tavole di disegno in cui:

la Fig. 1 rappresenta un dispositivo secondo l'invenzione in posizione distesa;

la Fig. 2 rappresenta il dispositivo di Fig. 1 con le parti terminali raccordate;

la Fig. 3 rappresenta il dispositivo di Fig. 1 inserito in una fistola perianale;

la Fig. 4 rappresenta un'ulteriore vista di un dispositivo secondo l'invenzione, composto da tre segmenti.

Gli stessi numeri di riferimento nelle figure indicano gli stessi elementi o componenti.

#### Descrizione di forme di realizzazione preferite dell'invenzione

Nella Fig. 1 è rappresentato un setone secondo l'invenzione in posizione distesa. Nella Fig. 2 è rappresentato lo stesso setone che forma un cappio con le due estremità libere agganciate.

Tale setone comprende un corpo allungato 100 in forma di un laccio provvisto di - un tratto centrale 2 realizzato in un primo materiale polimerico biocompatibile,  
- un tratto laterale 1, solidalmente unito ad una prima estremità di detto tratto centrale 2 e realizzato in un secondo materiale polimerico biocompatibile, diverso dal primo materiale,

- un tratto laterale 4, solidalmente unito ad una seconda estremità di detto tratto centrale 2 e realizzato in detto secondo materiale polimerico biocompatibile.

Vantaggiosamente il tratto centrale 2 del corpo allungato 100, progettato per rimanere a contatto con il tramite fistoloso dopo l'intervento chirurgico, è più elastico rispetto ai

tratti laterali 1, 4. I tratti 1 e 2 ed i tratti 2 e 4 sono uniti tra loro mediante pressofusione o termo-fusione o altra idonea tecnologia.

Un meccanismo di bloccaggio regolabile è previsto per bloccare tra loro il tratto laterale 1 ed il tratto laterale 4 per cui, quando il laccio circonda il tramite fistoloso in seguito all'intervento chirurgico, è possibile per il chirurgo bloccare tra loro detti tratti laterali 1 e 4 all'esterno del corpo del paziente e regolare la tensione del laccio attorno al tramite fistoloso, il tratto centrale 2 rimanendo posizionato a cavallo del tramite fistoloso.

Detto meccanismo di bloccaggio regolabile comprende un elemento anulare 3, ad esempio in forma di una boccola, previsto ad una estremità del tratto laterale 1, ed una pluralità di risalti o denti 5 previsti in almeno una porzione del tratto laterale 4 per operare il tensionamento e l'autobloccaggio con l'ausilio della boccola 3. Un'estremità esterna di detto tratto laterale 4 viene inserita in detta boccola 3 fino a regolare la posizione di bloccaggio della boccola 3 lungo i risalti 5. Questa posizione di bloccaggio, regolata dal chirurgo alla fine dell'intervento chirurgico, può essere successivamente regolata, quando il setone si allenta, dal paziente stesso adeguatamente istruito tirando l'estremità esterna di detto tratto laterale 4 verso l'esterno, attraverso la boccola 3.

Il setone viene inserito, con riferimento all'esempio di Figura 3, tramite la parte terminale del tratto laterale 4 nell'entrata esterna 5 della fistola 10 al livello della cute per poi uscire attraverso l'entrata interna 6 della fistola 10 all'interno del corpo del paziente, con almeno una parte del tratto centrale 2 lasciata a cavallo della fistola. Le estremità opposte dei due tratti laterali 1, 4, che si trovano all'esterno del corpo del paziente, vengono collegate tra loro tramite il meccanismo di bloccaggio ed autotensionamento.

Per quel che riguarda la scelta dei materiali, uno studio dettagliato che ha tenuto conto della resistenza allo sforzo di taglio, di flessione e di torsione, ha permesso di individuare nelle materie plastiche la scelta migliore. Numerose prove hanno dimostrato che il materiale utilizzato resta essenzialmente immutato dopo numerose ore di utilizzo. Le caratteristiche vantaggiose delle materie plastiche sono la grande

facilità di lavorazione, l'economicità, la colorabilità, l'isolamento acustico, termico, elettrico, meccanico (vibrazioni), la resistenza alla corrosione e l'inerzia chimica, nonché l'idrorepellenza e l'inattaccabilità da parte di muffe, funghi e batteri. I materiali polimerici, sia per le loro intrinseche proprietà che per la somiglianza con polimeri naturali, trovano un vasto campo di applicazioni come biomateriali, d'altro canto oltre alle citate caratteristiche il materiale in questione deve essere anallergico e non deve liberare sostanze tossiche all'aumentare della temperatura. Tra i materiali analizzati, quelli più indicati per questa invenzione sono riconducibili al gruppo dei polisilossani o siliconi. Fra questi la scelta è caduta sulle gomme siliconiche, almeno per quel che riguarda il tratto del setone che deve andare in contatto con la fistola. Le gomme siliconiche hanno la peculiarità di essere notevolmente resistenti alla temperatura, agli attacchi chimici e all'ossidazione, e sono ottimi isolanti elettrici, oltre ad essere elastici, resistenti all'invecchiamento e alle alte temperature ed essere ottimi antiaderenti.

Benché possono essere impiegati più materiali biocompatibili, le prove sperimentali hanno dato ottimi risultati quando è stato utilizzato silicone per la parte che viene posizionata a cavallo della fistola ed il nylon o fibra poliammidica per le parti esterne o code del setone.

Il contatto o giunzione permanente tra nylon e silicone viene realizzato attraverso un processo di presso-fusione. Per quanto riguarda le code del prototipo, cioè la parte che viene regolata autonomamente dal paziente, pur non avendo contatto diretto con la fistola, è stato comunque scelto un materiale biocompatibile, ovvero il nylon. Le caratteristiche principali di questa fibra sono: ottima resistenza all'usura, elevato recupero elastico, durezza e resistenza all'abrasione, facilità di manutenzione.

La forma più ergonomica di questo nuovo setone e la maggiore elasticità, garantita dal silicone nel tratto centrale, permette una migliore simmetria e gradualità nel taglio e una migliore tollerabilità da parte del paziente.

Ottimi risultati sono stati ottenuti anche con una seconda forma di realizzazione di setone in cui il tratto centrale 2 è realizzato in polidiossano ed i due tratti laterali 1, 4 in nylon. Il contatto o giunzione permanente tra nylon e polidiossano viene

realizzato attraverso un processo di presso-fusione.

Ottimi risultati sono stati ottenuti anche con una terza forma di realizzazione di setone in cui il tratto centrale 2 è realizzato in polietilenglicole ed i due tratti laterali 1, 4 in nylon. Il contatto o giunzione permanente tra nylon e polietilenglicole viene realizzato attraverso un processo di presso-fusione.

**RIVENDICAZIONI**

1. Dispositivo medico per il trattamento di fistole, in particolare di fistole perianali complesse, comprendente un corpo allungato (100) in forma di un laccio provvisto di

- un primo tratto centrale (2) realizzato in un primo materiale polimerico biocompatibile,

- un secondo tratto laterale (1), solidalmente unito ad una prima estremità di detto primo tratto centrale (2) e realizzato in un secondo materiale polimerico biocompatibile,

- un terzo tratto laterale (4), solidalmente unito ad una seconda estremità di detto primo tratto centrale (2) e realizzato in detto secondo materiale polimerico biocompatibile,

in cui detto primo tratto centrale (2) è più elastico di detti tratti laterali (1, 4),

ed in cui è previsto un meccanismo di bloccaggio regolabile per bloccare tra loro il secondo tratto laterale (1) e il terzo tratto laterale (4) per cui, quando il laccio circonda un tramite fistoloso, è possibile bloccare tra loro detto secondo tratto laterale (1) e detto terzo tratto laterale (4) all'esterno del corpo del paziente e regolare la tensione del laccio attorno al tramite fistoloso, il primo tratto centrale (2) essendo configurato per essere posizionato a cavallo del tramite fistoloso.

2. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 1, in cui il meccanismo di bloccaggio regolabile comprende un elemento anulare (3), previsto ad una estremità del secondo tratto laterale (1), ed una pluralità di risalti previsti in almeno una porzione del terzo tratto laterale (4), per cui un'estremità esterna di detto terzo tratto può essere inserita in detto elemento anulare fino a regolare la posizione di bloccaggio della boccola (3) lungo detti risalti, posizione di bloccaggio che può essere successivamente regolata tirando l'estremità esterna di detto terzo tratto laterale (4).

3. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui il primo materiale è silicone o polidossanone o polietilenglicole.

4. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 3, in cui il secondo materiale è fibra poliammidica.

5. Processo di produzione di un dispositivo medico per il trattamento di fistole

secondo una delle rivendicazioni precedenti, il processo comprendente i seguenti stadi:

- prevedere il primo tratto (2) di laccio realizzato in un primo materiale polimerico biocompatibile,
- prevedere il secondo tratto (1) e il terzo tratto (3) di laccio realizzati in un secondo materiale polimerico biocompatibile più rigido di detto primo materiale,
- unire il secondo tratto (1) ad una prima estremità di detto primo tratto (2) mediante presso-fusione o termo-fusione,
- unire il terzo tratto (4) ad una seconda estremità di detto primo tratto (2) mediante presso-fusione o termo-fusione.

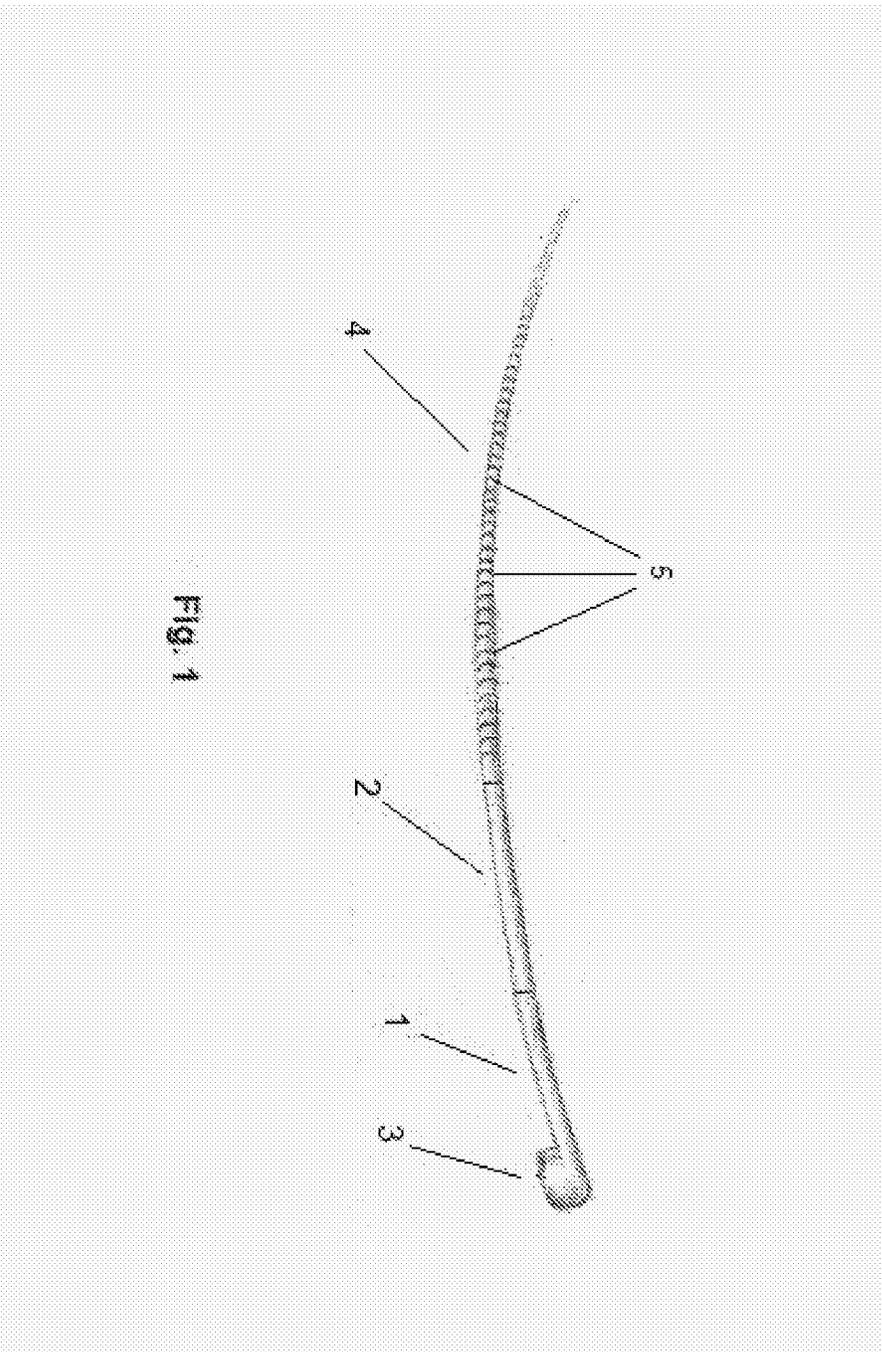


Fig. 1

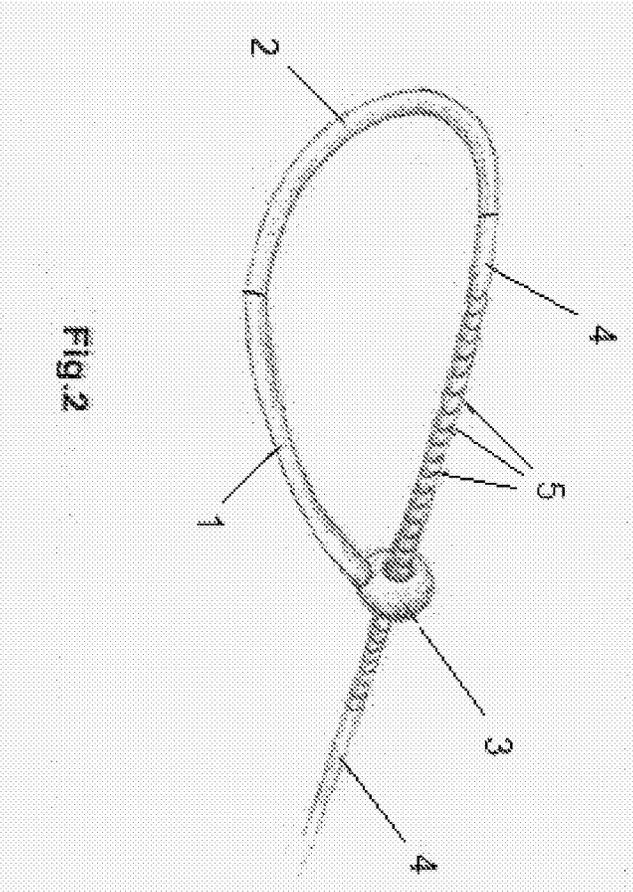


Fig.2

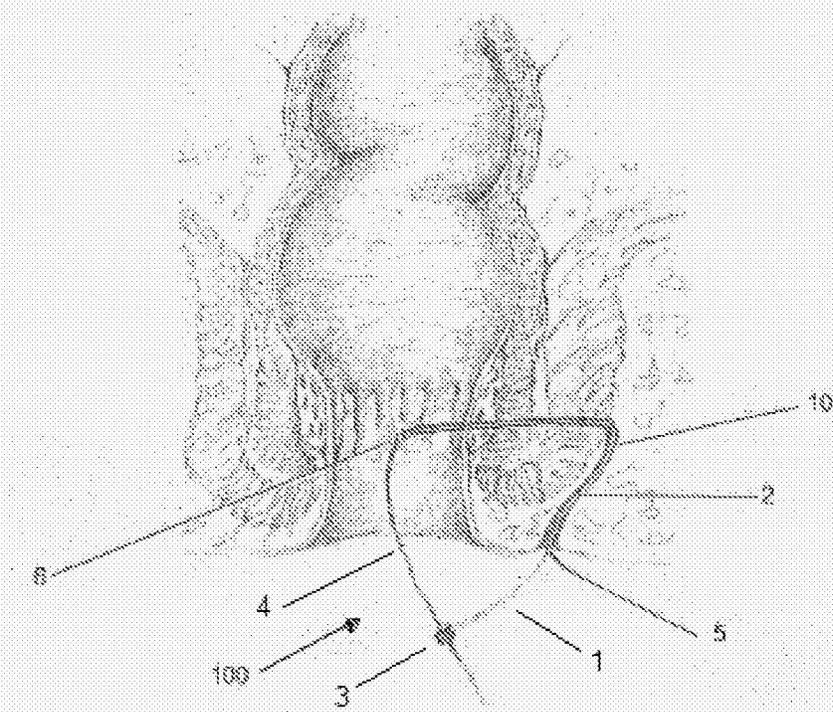


Fig. 3

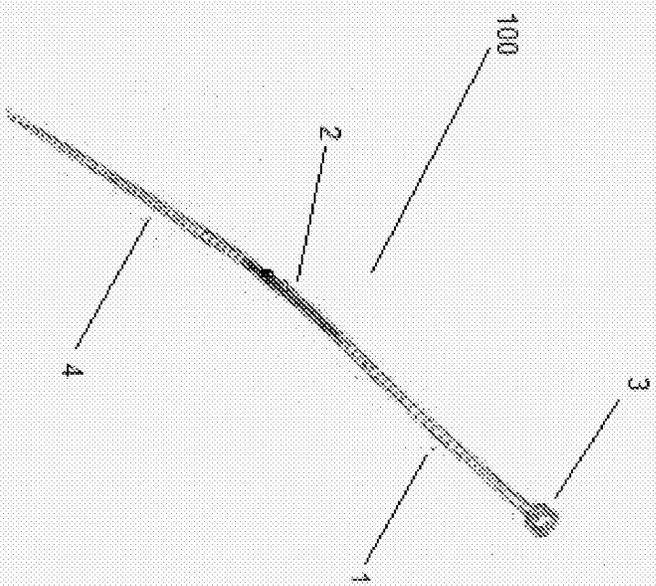


FIG. 4