



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900614352
Data Deposito	28/07/1997
Data Pubblicazione	28/01/1999

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

PROTESI ENDOVASCOLARE IN PARTICOLARE PER INTERVENTI DI ANGIOPLASTICA
--

R M 97 A 0470

SIB 91430

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"PROTESI ENDOVASCOLARE IN PARTICOLARE PER
INTERVENTI DI ANGIOPLASTICA"

del cittadino italiano MARCO ZIMARINO
residente in Pescara (ITALIA)

§§§§§§

DESCRIZIONE

La presente invenzione ha come oggetto una protesi endovascolare, ad esempio del tipo atta ad essere impiantata mediante tecniche percutanee di angioplastica.

In particolare detta protesi endovascolare è del tipo comprendente una molteplicità di segmenti tubolari radialmente espandibili ed in reciproco accodamento, che presentano ciascuno almeno un elemento filiforme conformato in volute estensibili in successione e giacente su una superficie sostanzialmente cilindrica. Ciascun segmento tubolare è ancorato ai segmenti adiacenti mediante elementi di connessione.

Sono note protesi del tipo sopra specificato che vengono ormai largamente utilizzate nell'angioplastica avanzata ed in particolare

**S.I.B.
ROMA**

nell'ambito dell'angioplastica coronarica, carotidea e dei vasi periferici, per la cura di stenosi, ristenosi e simili dei succitati distretti vascolari.

Tali protesi vengono impiantate da uno specialista generalmente per via percutanea, passando attraverso un grosso vaso periferico come, ad esempio, l'arteria femorale.

Un filo guida o catetere viene inserito in detto vaso e viene spinto fino a raggiungere il vaso affetto da stenosi. Su tale filo viene poi scorrevolmente montato un elemento gonfiabile oblungho, convenzionalmente chiamato pallone nonostante la sua forma allungata, sul quale viene calzata una di dette protesi.

L'elemento gonfiabile viene spinto fino alla zona interessata dove viene gonfiato, assumendo così un diametro maggiore. La protesi, inizialmente di diametro inferiore a quello della stenosi in modo da poter essere inserita al suo interno, si espande, spinta dall'elemento gonfiabile, assumendo un diametro pari all'incirca a quello del vaso sano.

Successivamente l'elemento gonfiabile viene

svuotato e sfilato all'esterno insieme al filo guida; la protesi invece rimane posizionata in corrispondenza della zona che era interessata dalla stenosi. Le placche che formavano la stenosi vengono microfratturate oppure vengono spinte al di fuori dal canale di passaggio del vaso e mantenute in quella posizione dalla protesi stessa.

Questa tecnica di intervento in angioplastica consente quindi di curare una vasta gamma di stenosi vascolari senza intervenire con la chirurgia classica. In questo modo vengono evitate al paziente molte sofferenze e vengono considerevolmente accorciati i tempi di degenza ospedaliera.

L'impianto delle protesi può però essere ostacolato dalla specifica conformazione del vaso affetto da stenosi.

In particolare questo tipo di interventi presenta una maggiore difficoltà realizzativa in corrispondenza di stenosi localizzate su biforcazioni di vasi, molto frequenti nel caso delle coronarie, che presentano una conformazione ad Y con un ramo prossimale (prossimi all'operatore) e due rami distali (lontani

dall'operatore).

A tale proposito sono state proposte numerose soluzioni di applicazione di protesi endovascolari che comportano l'inserimento di due fili guida, ciascuno per uno dei rami distali della biforcazione.

Una tecnica consiste nell'inserire, con un primo elemento gonfiabile, una protesi a maglie allargate a cavallo della biforcazione all'interno del ramo prossimale e di un ramo distale. Attraverso le maglie allargate viene poi inserita, con un secondo elemento gonfiabile, una seconda protesi nel secondo ramo distale.

Questa tecnica comporta tempi di intervento allungati ed il rischio che la prima protesi venga danneggiata dall'inserimento della seconda. Inoltre la seconda protesi non può perfettamente diramarsi dalla prima ma o lascia un tratto di parete vasale scoperto o si protende con la sua estremità prossimale all'interno del canale definito dalla prima protesi.

Un'altra tecnica, detta dei palloni e/o delle protesi combacianti, consiste nell'impiantare due protesi adiacenti inserendo una coppia di elementi

gonfiabili aderenti uno con l'altro nel senso della lunghezza, ciascuno montato su un rispettivo filo guida. Una volta impiantate le due protesi garantiscono una copertura completa delle pareti vasali ma comportano la creazione di un setto longitudinale nel ramo prossimale della biforcazione. Tale setto fornisce un ostacolo al flusso sanguigno e può costituire un punto di formazione di trombosi e/o di placche aterosclerotiche.

Una terza tecnica consiste nell'impiantare protesi distinte per ciascun ramo della biforcazione. L'applicazione può avvenire anche montando tutte e tre le protesi su una coppia di palloni combacianti oppure solo le protesi distali.

Questa tecnica non realizza ostacoli al flusso sanguigno ma comporta comunque il fatto che la porzione centrale delle pareti della biforcazione vasale rimanga scoperta.

Il problema tecnico che è alla base della presente invenzione è di fornire una protesi vasale che consenta di ovviare agli inconvenienti menzionati con riferimento alle tecniche di intervento note.

L'idea di soluzione di tale problema consiste nel conferire ad una protesi vasale peculiarità strutturali opportune per superare il sopra menzionato problema, pur rimanendo nell'ambito delle attuali tecniche di applicazione in angioplastica.

Tale problema viene risolto da una protesi endovascolare come sopra specificata, caratterizzata dal fatto di comprendere un ramo prossimale, un primo ramo distale ed un secondo ramo distale, disposti con una configurazione sostanzialmente ad Y e ciascuno di essi includendo detti segmenti tubolari in distinto accodamento, ed un segmento di raccordo tra detti rami che presenta almeno un elemento filiforme conformato in volute estensibili in successione e giacente su una superficie a due lobi, detto ramo prossimale e detti primo e secondo ramo distale essendo ancorati al segmento di raccordo mediante elementi di connessione.

Il principale vantaggio della protesi endovascolare secondo la presente invenzione risiede nel consentire l'impianto mediante la nota tecnica dei palloni combacianti e nell'essere

strutturalmente resistente ed adattabile a differenti geometrie di biforcazione, senza interferire con il flusso nel vaso e senza lasciare scoperte pareti del vaso.

La presente invenzione verrà qui di seguito descritta secondo una sua forma di realizzazione preferita, fornita a scopo esemplificativo e non limitativo. Verrà fatto riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 mostra una vista prospettica della protesi endovascolare secondo la presente invenzione;

la figura 2 mostra una vista prospettica di un dettaglio della protesi endovascolare di figura 1 e secondo una diversa angolazione; e

le figure da 3 a 6 mostrano le fasi di impianto della protesi endovascolare di figura 1 in una biforcazione vasale affetta da stenosi.

Con riferimento in particolare alla figura 1, una protesi endovascolare è indicata nel suo complesso con 1. Essa è del tipo atto ad essere impiantato mediante tecniche percutanee di angioplastica in una biforcazione coronarica B affetta da stenosi dovuta ad esempio a placche

aterosclerotiche P depositatesi su tutte le pareti della biforcazione B.

La protesi 1 comprende una molteplicità di segmenti tubolari 2 radialmente espandibili, capaci cioè di assumere plasticamente differenti diametri se sottoposti a sollecitazioni in allargamento ed in restringimento. I segmenti tubolari 2 sono disposti in reciproco accodamento nel modo che verrà di seguito descritto.

La protesi 1 comprende un ramo prossimale 3, un primo ramo distale 4 ed un secondo ramo distale 5 disposti in una configurazione sostanzialmente ad Y, simile nella forma alla biforcazione vasale B, e tutti comprendenti segmenti tubolari 2 in distinto accodamento.

Ciascun segmento tubolare 2 presenta un elemento filiforme 6 di natura metallica e conformato in una successione di volute estensibili 7, capaci cioè di variare la propria dislocazione angolare se sottoposte a sollecitazione.

Nel presente esempio di realizzazione ciascun elemento filiforme 6 è conformato secondo una linea sinusoidale chiusa che presenta apici prossimali 8 ed apici distali 9.

In ciascun ramo 3, 4, 5 i segmenti 2 sono messi in accodamento in modo tale che gli apici prossimali 8 siano disposti tra due apici distali 9 e viceversa. .

La configurazione sostanzialmente sinusoidale permette la massima espansibilità del segmento tubolare 2 con la minore variazione della sua lunghezza.

Ciascun elemento filiforme 6 dei segmenti tubolari 2 inoltre giace su una superficie sostanzialmente cilindrica che presenta un asse di simmetria. Rispettivamente gli assi di simmetria del ramo prossimale, del primo ramo distale e del secondo ramo distale sono indicati con H, J, K.

I segmenti tubolari 2 adiacenti sono ancorati tra loro mediante elementi di connessione che comprendono una pluralità di astine 10 fissate in estremità ai segmenti tubolari 2 in corrispondenza rispettivamente di un apice prossimale 8 e di un corrispondente apice distale 9 del segmento tubolare 2 successivo sulla massima lunghezza tra gli apici 8, 9.

Le astine 10 sono fissate alternando un apice prossimale 8 con l'astina 10 ed un apice 8 senza

astina 10, ai rispettivi apici distali 9.

Ciascuna astina 10 è sostanzialmente parallela all'asse di simmetria H, J o K del proprio ramo 3, 4 o 5.

La protesi 1 comprende un segmento di raccordo 11 tra detti rami 3, 4 e 5 che presenta un elemento filiforme, analogo ai precedenti ed indicato con 6', anch'esso conformato in volute estensibili 7 in successione secondo una linea sinusoidale chiusa.

L'elemento filiforme 6' è giacente su una superficie a due lobi 12, 13, ovvero a sezione trasversale sostanzialmente bilobata. Il segmento di raccordo 11 comprende così un primo lobo 12, corrispondente al primo ramo distale 4 e sostanzialmente di pari diametro, ed un secondo lobo 13, corrispondente al secondo ramo distale 5 e sostanzialmente di pari diametro.

I rami 3, 4 e 5 sono ancorati al segmento di raccordo 11 mediante astine 10a-10d la cui posizione verrà spiegata in dettaglio nel seguito.

I lobi 12, 13 sono sostanzialmente circolari e sono separati da avvallamenti 14 contrapposti e curvi. Gli avvallamenti 14 sono separati tra loro cosicché il segmento di raccordo 11 assume una

configurazione ad "8" aperto al centro.

In corrispondenza di entrambi gli avvallamenti 14 il segmento di raccordo 11 presenta un apice prossimale. .

I lobi 12, 13 presentano assi di simmetria distinti che sono rispettivamente coincidenti, e quindi geometricamente paralleli, agli assi J, K dei rami distali 4, 5. Questo significa che le rispettive sezioni trasversali dei lobi 12, 13 non giacciono su piani paralleli ma definiscono un angolo sostanzialmente complementare all'angolo compreso tra i rami distali 4, 5.

In questo modo il primo ed il secondo ramo distale 4, 5 presentano a riposo un'apertura angolare prefissata α tra essi.

Ciascun ramo distale 4, 5 è fissato al corrispondente lobo 12, 13 del segmento di raccordo 11 mediante una prima astina di raccordo 10a disposta lateralmente ed esternamente rispetto alla configurazione ad Y.

Una seconda astina di raccordo 10b è disposta superiormente ed una terza astina di raccordo 10c è disposta inferiormente, entrambe fissate all'apice prossimale 8 adiacente all'avvallamento 14.

Il ramo prossimale 3 è fissato al segmento di raccordo 11 mediante quattro astine 10d fissate rispettivamente agli apici prossimali 8 del segmento tubolare 2, del ramo prossimale 3, affacciato al segmento di raccordo 11, detti apici prossimali 8 essendo quelli adiacenti lateralmente agli apici distali 9, del medesimo segmento tubolare 2 di cui sopra, che si affacciano in corrispondenza degli avvallamenti 14, comprendenti come già menzionato apici prossimali 8.

La disposizione delle astine 10a-10d garantisce il minor spostamento angolare delle stesse rispetto ai segmenti 2, 11 ai quali esse sono fissati.

L'apertura angolare prefissata α è compresa tra 0° e 50° , preferibilmente tra 20° e 40° .

Secondo una tecnica convenzionale, i segmenti tubolari 2, le astine 10 ed il segmento di raccordo 11 possono essere ricavati di pezzo da un tratto di tubo di acciaio inox mediante intaglio al laser.

Le superfici delle astine 10 e degli elementi filiformi 6, 6' possono essere convenientemente ricoperte con uno strato d'oro e presentano una sezione sostanzialmente ellittica con diametri di

95 μ m e 60 μ m. Il diametro maggiore è tangente alla superficie cilindrica sulla quale giace l'elemento filiforme 6.

Il ramo prossimale 3 presenta tre segmenti tubolari 2 in serie ciascuno avente otto sinusoidi 7; i rami distali 4, 5 presentano ciascuno tre segmenti tubolari 2 in serie ciascuno di sei sinusoidi 7; il segmento di raccordo 11 presenta dodici sinusoidi 7: cinque per lobo e due in corrispondenza dei rispettivi avvallamenti 14.

S'intende comunque che il numero dei segmenti per ramo e delle sinusoidi per segmento può essere variato in accordo con specifiche esigenze terapeutiche.

La particolare conformazione del segmento di raccordo 11 permette ai rami distali 4, 5 di essere saldamente ancorati al ramo prossimale 3. Inoltre il segmento di raccordo 11 consente una sua notevole deformazione angolare, particolarmente in corrispondenza degli avvallamenti 14 dove le sinusoidi 7 possono esser estese o compresse a seconda delle diverse fasi operative dell'intervento di angioplastica.

L'applicazione della protesi 1 verrà di

seguito descritta con riferimento alle figure da 3 a 6.

La protesi 1 viene convenientemente calzata su una coppia di elementi gonfiabili oblungi A, convenzionalmente chiamati palloni, disposti in modo da combaciare uno sull'altro nel senso della lunghezza. Ciascun ramo distale 4, 5 accoglie un solo elemento gonfiabile A mentre il ramo prossimale 3, di diametro maggiore, accoglie entrambi gli elementi gonfiabili A.

Ciascun elemento gonfiabile A è montato su un filo guida G precedentemente inserito all'interno della biforcazione coronarica B. Ciascun ramo della biforcazione B contiene un distinto filo guida G.

I fili guida G e, successivamente, gli elementi gonfiabili A vengono introdotti per via percutanea attraverso, ad esempio, l'arteria femorale del paziente.

Gli elementi gonfiabili A sono in grado di essere comandati in scorrimento sul rispettivo filo guida G. Nella loro parte terminale, che supporta la protesi 1, gli elementi gonfiabili A contengono il filo guida G.

A titolo solamente esplicativo, nel caso di

coronarie, il ramo prossimale 3 è montato sugli elementi gonfiabili A e raggiunge un profilo di circa 1,8 mm di ingombro trasversale, mentre ciascun ramo distale 4, 5 è montato sul rispettivo elemento gonfiabile A. Ciascuno di essi occupano complessivamente un profilo di circa 2 mm. A riposo, ovvero prima di essere compresso e raggrinzito per essere calzato sugli elementi gonfiabili combacianti, l'apertura tra i rami distali 4, 5 è pari a 30°.

La protesi 1 viene inviata fino alla biforcazione coronarica B affetta da stenosi (figura 3) e viene disposta in posizione (figura 4). A tale proposito la protesi 1 è di materiale lievemente radio-opaco, per poter essere seguita in modo ottimale durante l'intervento.

Una volta che la protesi 1 è stata posizionata, gli elementi gonfiabili A vengono espansi, forzando in espansione la protesi 1 fino ad un diametro di 3,5 mm per i rami distali 4, 5 e 4,5 mm per il ramo prossimale 3 (figura 5).

A questo punto gli elementi gonfiabili A vengono sgonfiati e ritirati insieme ai fili guida G.

Dopo il ritiro degli elementi gonfiabili A la protesi 1 aderisce alle pareti della biforcazione coronarica B e comprime le placche aterosclerotiche P sostanzialmente liberando il passaggio nella biforcazione B e permettendo il libero flusso del sangue (figura 6).

La protesi endovascolare 1 sopra descritta può essere soggetta a varianti comunque comprese nell'ambito della presente invenzione.

In particolare i rami possono avere una diversa conformazione, ad esempio essere costituiti da un unico elemento filiforme avvolto ad elica ed ad andamento sinusoidale. In questo modo i segmenti tubolari sarebbero rappresentati dalle spire dell'elica mentre l'elemento filiforme stesso costituirebbe l'elemento di connessione tra i segmenti.

I rami distali possono avere diversi diametri, lunghezze ed essere, ad esempio, a sezione ellittica.

Analogamente il ramo prossimale ed i singoli lobi possono discostarsi dalla sezione circolare.

Inoltre l'inclinazione reciproca dei rami distali può essere determinata dalla particolare

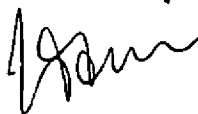
conformazione degli elementi di connessione e non dalla reciproca inclinazione dei lobi del segmento di raccordo.

Per prevenire fenomeni di cicatrizzazione esuberanti, dovuti al trauma causato dall'impianto della protesi, è possibile ricoprire la protesi con un rivestimento flessibile, realizzato ad esempio con tessuto autologo, proveniente da un vaso sanguigno del paziente, o con un altro tessuto adeguato, come ad esempio un tessuto derivato da un pericardio animale.

Oltre al sopra citato vantaggio la protesi sopra descritta permette una notevole versatilità applicativa negli interventi di angioplastica, per interventi diretti a diverse forme di restringimenti vascolari come stenosi aterosclerotiche, ristenosi e simili.

Alla sopra descritta protesi endovascolare un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare ulteriori e contingenti esigenze, potrà apportare numerose ulteriori modifiche e varianti, tutte peraltro comprese nell'ambito di protezione della presente invenzione.

Olivero Tonon
(Isr. Albo n. 83 BM)



S.I.B.
ROMA

RIVENDICAZIONI

1. Protesi endovascolare (1), in particolare per interventi di angioplastica, comprendente una molteplicità di segmenti tubolari (2) radialmente espandibili ed in reciproco accodamento, che presentano ciascuno almeno un elemento filiforme (6) conformato in volute estensibili (7) in successione e giacente su una superficie sostanzialmente cilindrica, ciascun segmento tubolare (2) essendo ancorato ai segmenti tubolari (2) adiacenti mediante elementi di connessione (10), caratterizzata dal fatto di comprendere un ramo prossimale (3), un primo ramo distale (4) ed un secondo ramo distale (5), disposti con una configurazione sostanzialmente ad Y e ciascuno di essi includendo detti segmenti tubolari (2) in distinto accodamento, ed un segmento di raccordo (11) tra detti rami (3, 4, 5) che presenta almeno un elemento filiforme (6') conformato in volute estensibili (7) in successione e giacente su una superficie a due lobi (12, 13), detto ramo prossimale (3) e detti primo e secondo ramo distale (4, 5) essendo ancorati al segmento di raccordo (11) mediante elementi di connessione (10a-10d).

2. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 1, in cui il primo ed il secondo ramo distale (4, 5) sono ancorati ai rispettivi lobi (12, 13) del segmento di raccordo (11) presentando a riposo, prima di essere adoperato, un'apertura angolare (α) prefissata tra essi.

3. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 2, in cui detta apertura angolare (α) prefissata è compresa tra 0° e 50° .

4. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 3, in cui detta apertura angolare (α) prefissata è compresa tra 20° e 40° .

5. Protesi endovascolare (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i lobi (12, 13) del segmento di raccordo (11) presentano assi di simmetria distinti sostanzialmente paralleli al corrispondente asse di simmetria (J, K) del rispettivo ramo distale (4, 5).

6. Protesi endovascolare (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui ciascun lobo (12, 13) ed il ramo distale (4, 5) corrispondente hanno sostanzialmente lo stesso diametro.

7. Protesi endovascolare (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i lobi (12, 13) sono separati da avvallamenti (14) contrapposti e separati tra loro.

8. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 7, in cui ciascun avvallamento (14) presenta una voluta estensibile (7).

9. Protesi endovascolare (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i segmenti tubolari (2) ed il segmento di raccordo (11) comprendono ciascuno un elemento filiforme (6, 6') conformato secondo una linea sinusoidale chiusa e presenta apici prossimali (8) ed apici distali (9).

10. Protesi endovascolare (1) secondo le rivendicazioni 8 e 9, in cui ciascun avvallamento (14) presenta un apice prossimale (8).

11. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 9, in cui gli elementi di connessione comprendono una molteplicità di astine (10) fissate ai segmenti tubolari (2), ciascuna estesa tra un apice prossimale (8) di un segmento tubolare (2) ed un corrispondente apice distale (9) del segmento tubolare (2) sulla massima lunghezza

tra detti apici (8, 9), detta astina (10) essendo sostanzialmente parallela all'asse di simmetria (H, J, K) del ramo corrispondente (3, 4, 5).

12. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 11, in cui le astine (10) sono fissate alternando un apice prossimale (8) con l'astina (10) ed un apice prossimale (8) senza astina (10), ai rispettivi apici distali (9).

13. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 11, in cui i rami (3, 4, 5) ed il segmento di raccordo (11) sono fissati tra loro mediante elementi di connessione che comprendono una pluralità di astine (10a, 10b, 10c, 10d).

14. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 13, in cui ciascun ramo distale (4, 5) è fissato al corrispondente lobo (12, 13) mediante una prima astina di raccordo (10a) disposta lateralmente ed esternamente rispetto alla configurazione a Y, una seconda astina di raccordo (10b) disposta superiormente ed una terza astina di raccordo (10c) disposta inferiormente, entrambe dette seconda e terza astina di raccordo (10b, 10c) essendo fissate all'apice prossimale (8) del segmento di raccordo (11) adiacente

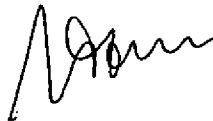
all'avvallamento (14).

15. Protesi endovascolare (1) secondo la rivendicazione 13, in cui il ramo prossimale (3) è fissato al segmento di raccordo (11) mediante quattro astine di raccordo (10d) rispettivamente fissate agli apici prossimali (8) del segmento tubolare (2), del ramo prossimale (3), affacciato al segmento di raccordo (11), detti apici prossimali (8) essendo adiacenti lateralmente agli apici distali (9), dello stesso segmento tubolare (2), che sono affacciati agli avvallamenti (14).

16. Protesi endovascolare (1) sostanzialmente come descritto in precedenza con riferimento ai disegni annessi.

p.p. MARCO ZIMARINO

Giulberto Tonon
(Iscr. Albo n. 83 BM)



S.I.B.
ROMA

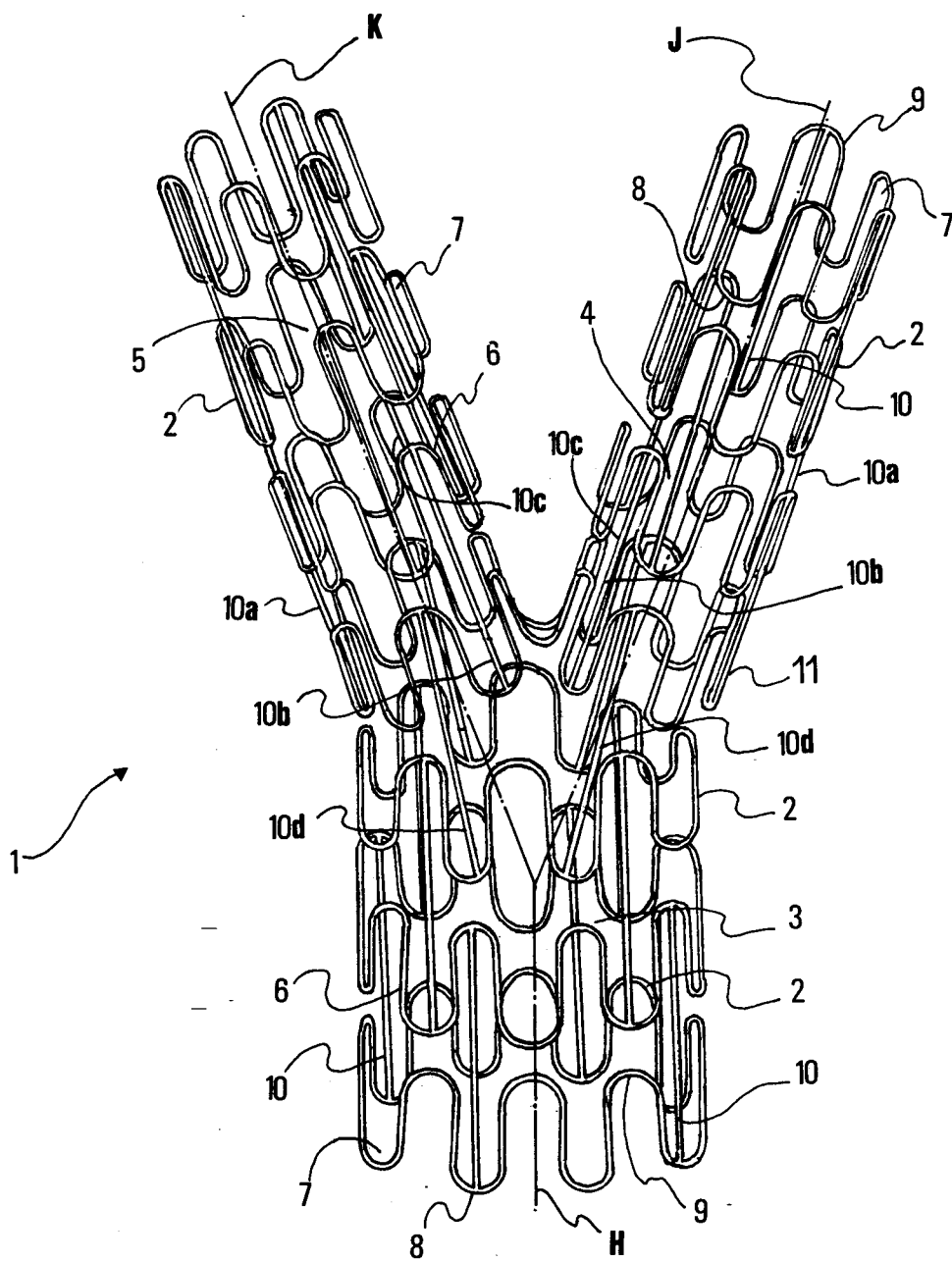


FIG 1

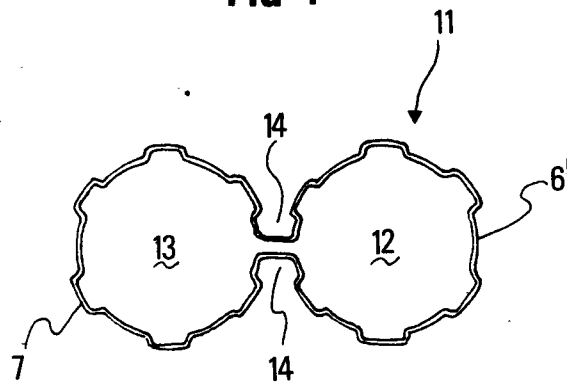


FIG 2

RM R 1139

[Handwritten signature]

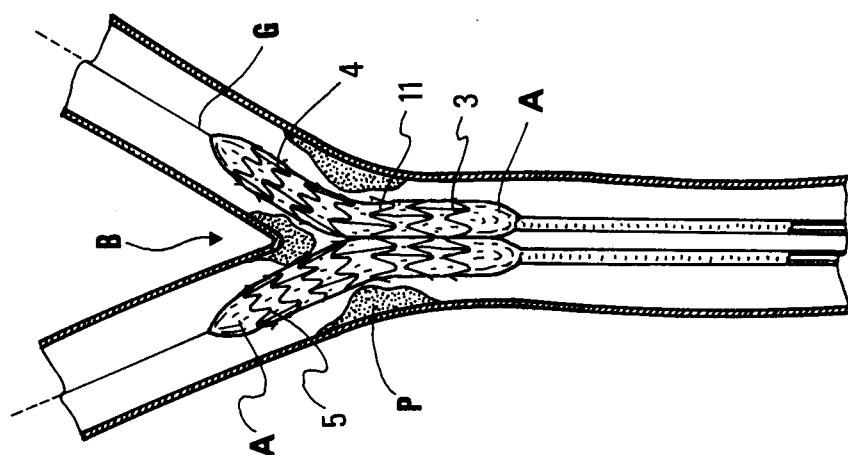


FIG 4

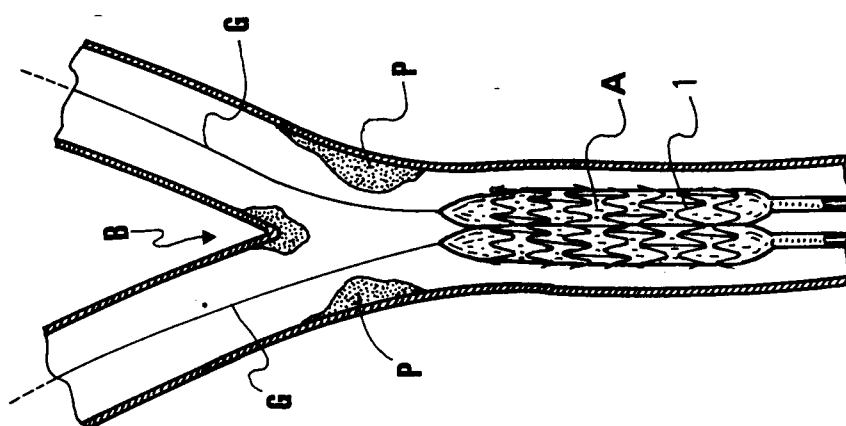


FIG 3

RMR1139



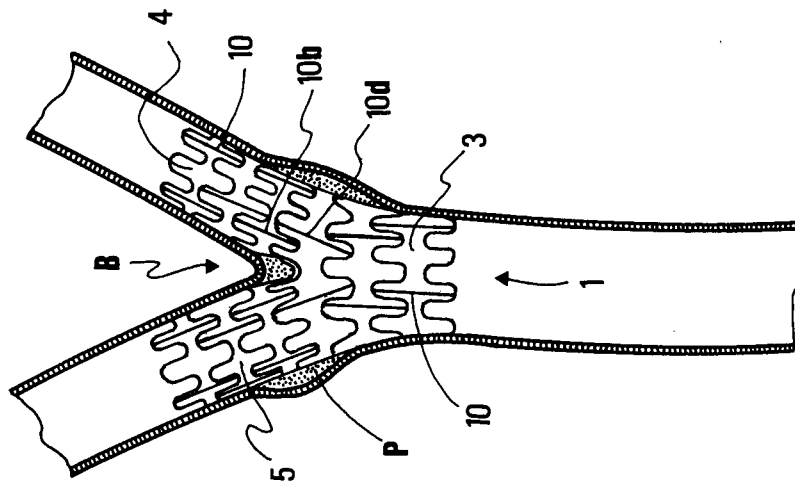


FIG 6

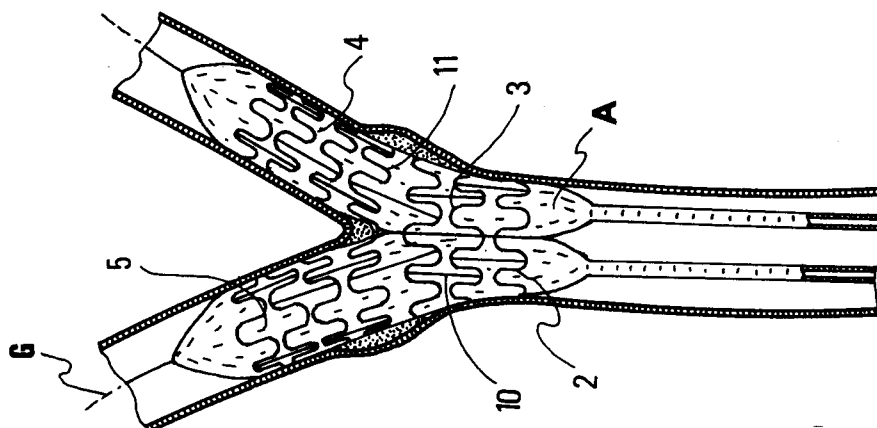


FIG 5

RM R 1139



Gilberto Tonon
(Iscri. Albo n. 83 BM)