



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

DOMANDA NUMERO	102000900832092
Data Deposito	23/03/2000
Data Pubblicazione	23/09/2001

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

STENT PERFEZIONATO PER LA DILATAZIONE DI VASI SANGUIGNI.

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

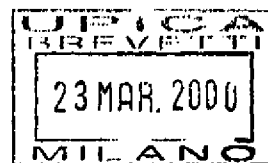
“STENT PERFEZIONATO PER LA DILATAZIONE DI VASI SANGUIGNI”

Del Signor: CIOFFI ANTONIO MIRKO

di nazionalità italiana, residente a Pero (Milano) - che nomina quali mandatari e domiciliatari, anche in via disgiunta fra loro, Dr. Diana Domenighetti, Avv. Vincenzo Bilardo, Dr. Ing. Aldo Petruzzello, Dr. Maria Teresa Marinello e Dr. Ing. Maria Chiara Zavattoni dello Studio RACHELI & C. SpA - Milano - Viale San Michele del Carso, 4.

Inventore: Cioffi Antonio Mirko

Depositata il: **M 2000A000611** N.:



**** * * * *

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad uno stent perfezionato per la dilatazione di vasi sanguigni, in particolare arterie.

Nelle arterie coronarie che portano il sangue direttamente al cuore può capitare che si formino gradualmente depositi di grasso o colesterolo, dovuti a fattori quali predisposizione genetica, diabete, fumo, alimentazione ricca di grassi, pressione sanguigna elevata (ipertensione). Tali depositi di grasso nelle arterie formano delle occlusioni o restringimenti chiamati stenosi che sono capaci di limitare il flusso del sangue.

Se il sangue non arriva al cuore nella quantità necessaria, insorgono gravi problemi come l'ischemia cardiaca, vale a dire la mancanza d'ossigeno al muscolo cardiaco, e la così detta angina pectoris, avvertita dal paziente come dolore al petto. Se poi i depositi di grasso formano nell'arteria un vero e proprio tappo, il sangue non può arrivare al cuore e si verifica l'infarto.

A handwritten signature in black ink, located on the right margin of the page.

Quando un esame elettrocardiografico sotto sforzo di un paziente risulta alterato, bisogna fare un esame specifico chiamato coronografia, per vedere se tale alterazione dell'elettrocardiogramma è dovuta all'occlusione di qualche arteria che porta il sangue al cuore. La coronografia consiste nell'iniettare nelle arterie per mezzo di un catetere un liquido di contrasto, a base di iodio, opaco ai raggi X. Quando tale liquido di contrasto è colpito da raggi X impressiona una pellicola cinematografica. In tal modo il medico può vedere un filmato in cui è mostrato lo scorrimento del sangue nelle arterie e l'eventuale presenza di strozzature e restringimenti del flusso sanguigno che individuano la stenosi.

Attualmente sono noti diversi metodi per rimediare al problema delle stenosi.

Un metodo è il by-pass. Si tratta di un intervento chirurgico per mezzo del quale si crea una via alternativa al flusso del sangue nel punto dell'arteria in cui si è verificata l'occlusione. Vale a dire si utilizza una vena della gamba e un'arteria del torace del paziente per costruire un condotto artificiale alternativo per il sangue nel punto dell'arteria in cui si è verificato il restringimento o la chiusura. Appare evidente che il by-pass è un intervento chirurgico alquanto complicato. Esso comporta l'apertura del torace del paziente, conseguentemente viene fatto in anestesia totale e il paziente è sottoposto a lunghi periodi di deambulazione.

Un'alternativa al by-pass sono gli interventi di angioplastica, che consentono di eliminare o allargare i restringimenti o stenosi presenti nelle coronarie del cuore senza ricorrere all'apertura chirurgica del torace e all'anestesia totale del paziente. Per eliminare tali restringimenti si opera mediante dispositivi, quali microtrivella o laser; per allargare i restringimenti si utilizza un sistema a palloncino.

Nelle operazioni di angioplastica, si utilizza un catetere, vale a dire un tubicino cavo che generalmente viene introdotto nell'arteria femorale o nell'aorta del paziente. Attraverso tale catetere si infila un piccolo filo guida metallico che viene manovrato nella direzione desiderata in modo che la sua estremità raggiunga l'arteria interessata dalla stenosi, in cui si deve intervenire. A seconda delle esigenze, sul filo guida può essere installata una microtrivella, un dispositivo laser o un palloncino gonfiabile.

Se i restringimenti delle arterie sono dovuti a depositi di grasso calcificato, quindi estremamente duro si utilizza la microtrivella che è formata da un corpo ovale sulla cui superficie sono previsti granuli di diamante per renderla abrasiva. La microtrivella viene portata in prossimità delle parti di arteria occluse ed è fatta ruotare ad una velocità di circa 180-200 mila giri al minuto, in modo da eliminare il grasso calcificato che provoca i restringimenti delle arterie. La microtrivella produce frammenti estremamente piccoli di grandezza inferiore ai globuli rossi, per cui tali frammenti possono essere eliminati con la normale circolazione sanguigna.

In alternativa alla microtrivella si può utilizzare un dispositivo generatore di raggio laser. Tale raggio laser ha un'area di azione di circa qualche decimo di millimetro e mediante azionamento del filo guida il raggio laser si fa gradualmente strada attraverso la zona di arteria occlusa, demolendo i depositi di grasso che hanno prodotto il restringimento.

Nel caso in cui i depositi di grasso nelle arterie non sono ancora calcificati, anziché utilizzare dispositivi così complessi come la microtrivella e il laser, si utilizza il sistema a palloncino che prevede di montare sull'estremità del filo guida un palloncino sgonfio. Una volta che il palloncino arriva nel punto dell'arteria in

cui c'è il restringimento, viene gonfiato e tenuto espanso per alcuni secondi. Tale manovra viene ripetuta due o tre volte. Lo scopo è quello di comprimere i depositi di grasso non calcificati, quindi ancora molli, contro le pareti dell'arteria schiacciandoli fino a ridurre lo spazio da loro occupato. In tal modo si permette al sangue di fluire meglio nelle arterie senza trovare ostacoli.

Si è verificato in molti casi che l'allargamento dell'arteria prodotto dal palloncino non persisteva nel tempo. Dopo tre o quattro giorni o dopo uno o due mesi, l'arteria tornava a chiudersi come prima, come se si afflosciasse su se stessa.

Per ovviare a tale inconveniente, secondo la tecnica nota, si è ricorso allo stent. Lo stent è un'armatura metallica a forma di rete tubolare. Dopo che viene allargata l'arteria con il metodo del palloncino, lo stent viene inserito sul palloncino. Quindi viene gonfiato il palloncino per allargare lo stent che va in battuta contro le pareti interne dell'arteria. A questo punto viene sgonfiato il palloncino per poter essere estratto dall'arteria assieme al filo guida e conseguentemente lo stent rimane in battuta contro le pareti dell'arteria, evitando il possibile afflosciamento di tale zona dell'arteria.

La Fig. 8 mostra schematicamente uno stent 100 secondo la tecnica nota, applicato ad un'arteria 101 in cui sono visibili placche di grasso 102 che vengono mantenute allargate dallo stent 100. Lo stent 100 deve essere estensibile radialmente in modo da poter passare da una configurazione afflosciata di minimo ingombro ad una configurazione espansa in cui viene esteso radialmente. Infatti lo stent viene inserito nell'arteria nella sua configurazione afflosciata e, raggiunto il punto in cui c'è la stenosi, tramite un palloncino viene esteso radialmente nella sua configurazione espansa. Lo stent 100 anche se ha una lunghezza di circa 2 mm, deve essere sostanzialmente flessibile in modo da adattarsi alla conformazione

dell'arteria. In fine lo stent 100 deve essere sostanzialmente rigido per poter mantenere la sua configurazione espansa e quindi evitare un afflosciamento delle parti di arteria che sostiene.

In conformità a tali requisiti lo stent 100 ha una conformazione a rete con maglie a forma di rombo. Alle estremità 103 e 104 dello stent 100 tra le maglie a forma di rombo e la parete interna dell'arteria 101 si formano rispettivi gradini 105 e 106.

Considerando che il flusso di sangue nell'arteria 101 avanza nel senso della freccia F, tale flusso incontra una barriera nei gradini 105 formati dall'estremità 103 dello stent 100. Conseguentemente le piastrine del sangue infrangendosi contro tali gradini 105 si accumulano nell'estremità di ingresso dello stent. Questo favorisce una nuova formazione di stenosi che interessa l'arteria 101 in prossimità dell'estremità 103 dello stent 100.

Scopo della presente invenzione è di eliminare tale inconveniente fornendo uno stent perfezionato che sia pratico, economico e di semplice realizzazione.

Questo scopo è raggiunto, in accordo all'invenzione, con le caratteristiche elencate nell'annessa rivendicazione indipendente 1.

Realizzazioni vantaggiose dell'invenzione appaiono dalle rivendicazioni dipendenti.

Lo stent secondo l'invenzione prevede un elemento anulare posizionato almeno in una delle due estremità dello stent. Tale elemento anulare allarga ulteriormente l'arteria, comprimendo le pareti interne dell'arteria con cui è a contatto. In tal modo non si forma alcun gradino tra esso e la superficie interna dell'arteria. Con lo stent secondo l'invenzione il sangue può fluire liberamente nell'arteria senza trovare alcun ostacolo che provoca l'interruzione del flusso delle

piastrine e quindi favorisce la formazione di accumuli di grasso e conseguente stenosi.

Ulteriori caratteristiche dell'invenzione appariranno più chiare dalla descrizione dettagliata che segue, riferita ad una sua forma puramente esemplificativa e quindi non limitativa di realizzazione illustrata nei disegni annessi, in cui:

la Fig. 1 è una vista in assonometria di uno stent secondo l'invenzione, mostrato in una configurazione espansa;

La Fig. 1a è una vista in sezione trasversale di un'estremità dello stent secondo l'invenzione;

la Fig. 2 è una vista in assonometria, mostrante lo stent secondo l'invenzione applicato ad un'arteria parzialmente sezionata;

la Fig. 3 è una vista schematica in sezione longitudinale mostrante un'arteria in cui si è creata una stenosi, durante un'operazione di angioplastica e prima dell'applicazione di uno stent;

la Fig. 4 è una vista in sezione trasversale secondo la linea di sezione IV-IV di Fig. 3;

le Figg. 5, 6 e 7 sono viste schematiche in sezione longitudinale, mostranti il procedimento di inserimento dello stent secondo l'invenzione entro l'arteria delle Figg. 3 e 4;

la Fig. 8 è una vista in sezione longitudinale mostrante uno stent secondo la tecnica nota applicato ad un'arteria.

Con l'ausilio delle Figg. 1 e 1a viene descritto lo stent secondo l'invenzione che nel suo complesso è indicato con il numero di riferimento 1.

Lo stent 1, mostrato nella sua posizione espansa, comprende una rete 2 di

forma sostanzialmente tubolare, formata da fili sottili 4 che sono intrecciati tra loro in modo da formare una pluralità di maglie 3 a forma di rombo. I fili 4 generalmente sono fili metallici in acciaio o altro metallo pregiato, ma possono essere anche in materiale sintetico o comunque un materiale rigido in grado di non provocare rigetto dei tessuti arteriosi. Grazie alla sua conformazione e alla scelta del materiale, la rete tubolare 2 può passare da una configurazione afflosciata con un diametro della sezione trasversale minimo, ad una configurazione espansa con un diametro della sezione trasversale massimo. Una volta assunta la configurazione espansa, come mostrato in Fig. 1, tale configurazione viene mantenuta grazie alla rigidità dei fili 4.

Alle due estremità della rete tubolare 2 sono previsti rispettivamente due elementi anulari 5 e 6. Ciascun elemento anulare 5 e 6 collega i rispettivi vertici 5' e 6' d'estremità delle maglie a forma di rombo 3. Gli elementi anulari 5 e 6 possono essere realizzati mediante lo stesso materiale utilizzato per i fili 4 oppure con un materiale diverso, sostanzialmente rigido e compatibile all'impiego cui lo stent 1 è destinato. In conformità alla rete tubolare 2, gli elementi anulari 5 e 6 devono essere in grado di passare da una configurazione afflosciata con un diametro minimo, ad una configurazione espansa con un diametro massimo. A tale scopo ciascun elemento anulare 5, 6 prevede un sistema di chiusura telescopico 7.

In Fig. 1a viene mostrata una vista in sezione trasversale dell'elemento anulare 5. Un'estremità 8 dell'elemento anulare 5 prevede un foro circolare 9 avente un diametro interno leggermente maggiore del diametro esterno dell'altra estremità 30 dell'elemento anulare 5. Quindi l'estremità 30 si può impegnare scorrendo in modo telescopico entro il foro 9, in modo da chiudere l'anello. Nel sistema di chiusura telescopico 7, chiaramente, possono essere previsti dei fine

corsa, posizionati entro il foro 9 e sull'estremità 30 dell'elemento ad anello 5.

Tali finecorsa, bloccano la corsa dell'estremità 30 entro il foro 9 in una posizione afflosciata in cui l'elemento ad anello 5 assume un diametro minimo e in una posizione espansa in cui l'elemento ad anello 5 assume un diametro massimo, evitando quindi la possibilità di apertura dell'elemento ad anello 5.

Nel seguito con riferimento alle Figg. 3-7 viene descritto il metodo di introduzione dello stent 1 secondo l'invenzione entro un'arteria.

Nelle Figg. 3 e 4 viene mostrata un'arteria 10 avente una forma sostanzialmente cilindrica, generata da un tessuto arterioso 11 che definisce un condotto 12 attraverso il quale scorre il sangue verso il cuore, seguendo il senso della freccia F.

In una zona di tale arteria si ha una stenosi, vale a dire un accumulo di grasso 13 che provoca un restringimento 14 del condotto 12 attraverso il quale fluisce il sangue.

Per allargare tale restringimento 14, si può intervenire con un'operazione di angioplastica con palloncino gonfiabile. Si introduce un catetere, formato da un tubicino cavo, entro un'arteria, quale ad esempio l'arteria femorale, del paziente. Attraverso il catetere si introduce un filo guida 15 sull'estremità del quale è posizionato un palloncino 16 sgonfio. Il filo guida 15 viene azionato dal chirurgo finché la sua estremità raggiunge il restringimento 14 dell'arteria 10. A questo punto viene gonfiato il palloncino 16, in modo che comprima gli accumuli di grasso 13 allargando il restringimento 14. Il palloncino viene lasciato gonfio per qualche secondo e poi viene sgonfiato. Tale operazione di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino viene ripetuta due o tre volte.

In seguito il filo guida 15 viene estratto dal catetere e sul palloncino 16

sgonfio viene posizionato lo stent 1 secondo l'invenzione, in una configurazione afflosciata con un diametro minimo che è appena sufficiente al suo inserimento sul palloncino 16 sgonfio. Quindi, come mostrato in Fig. 5 il filo guida viene riportato entro l'arteria 10, con la sua estremità in prossimità del restringimento 14 che precedentemente era stato allargato mediante il gonfiaggio del palloncino 16.

A questo punto, come mostrato in Fig. 6, viene gonfiato il palloncino 16. Conseguentemente mediante la pressione del palloncino 16, lo stent 1, passa dalla sua posizione afflosciata alla posizione espansa e comprime gli accumuli di grasso 13 dell'arteria 10 allargando il restringimento 14 ad un'ampiezza sostanzialmente simile a quella del condotto 12 dell'arteria 10. In particolare le estremità 30 ed 8 di ciascun elemento anulare 5 e 6 scorrono telescopicamente una entro l'altra consentendo l'allargamento dei rispettivi elementi anulari 5 e 6, in modo che gli elementi anulari 5 e 6 comprimano la parete interna 11 dell'arteria 10.

Dopo, il palloncino 16 viene sgonfiato e lo stent 1, grazie alla sua struttura rigida, mantiene la configurazione espansa, evitando in questo modo che gli accumuli di grasso 13 da esso compressi, tornino a formare un restringimento nel condotto 12 dell'arteria 10. Quindi, come mostrato in Fig. 7, il filo guida 15 con il palloncino sgonfio 16 viene estratto dall'arteria 10, lasciando lo stent 1 nella posizione espansa evitando un afflosciamento dell'arteria 10 nella parte degli accumuli di grasso 13.

Come meglio mostrato in Fig. 2, quando lo stent 1 è nella sua posizione espansa entro l'arteria 10, gli elementi anulari 5 e 6 posti alle estremità della rete tubolare 2 dello stent 1, comprimono le pareti interne 11 dell'arteria 10, creando una sede anulare 20 entro la quale alloggianno. In tal modo si riesce a minimizzare la discontinuità tra la parete interna dell'arteria 10 e gli elementi anulari 5 e 6 dello

stent 1. Quindi il flusso del sangue nella direzione della freccia F, non incontra alcun ostacolo dovuto alla presenza degli elementi anulari 5 e 6; conseguentemente il sangue può fluire nell'arteria 10 attraverso lo stent 1 senza incontrare punti di discontinuità in cui si può verificare il ristagno delle piastrine e quindi una nuova formazione di stenosi.

Chiaramente al posto di due elementi anulari 5 e 6 alle due estremità della rete tubolare 2 dello stent, si può prevedere un solo elemento anulare 5 posizionato nell'estremità dello stent, destinata ad essere l'estremità di ingresso del flusso del sangue.

Al posto del sistema di chiusura telescopico 7 degli elementi anulari 5 e 6, si può utilizzare un altro sistema di chiusura, quale ad esempio un sistema a guide o un sistema elastico o un sistema a scatto, atto a consentire l'espansione dell'elemento anulare 5, 6 a partire da una posizione afflosciata.

Alla presente forma di realizzazione dell'invenzione possono essere apportate varie modifiche di dettaglio, alla portata di un tecnico del ramo, rientranti comunque entro l'ambito dell'invenzione, espresso dalle rivendicazioni annesse.

RA

RIVENDICAZIONI

1. Stent (1) per la dilatazione di vasi sanguigni, quali arterie (10) e simili comprendente una rete tubolare (2) atta a passare da una configurazione afflosciata in cui assume un diametro minimo della sezione trasversale per poter essere trasportata entro l'arteria (10) ad una configurazione espansa in cui assume un diametro massimo della sezione trasversale in modo da dilatare radialmente le pareti di una parte di detta arteria (10) in cui è inserita e mantenerle in tale posizione dilatata, caratterizzato dal fatto che almeno in una delle estremità di detta rete tubolare (2) è previsto un elemento anulare (5, 6) a diametro variabile atto a seguire la rete tubolare (2) da detta configurazione afflosciata a detta configurazione espansa, detto almeno un elemento anulare (5, 6) in detta posizione espansa comprimendo le pareti interne (11) di detta arteria (10) in modo da non creare discontinuità e interruzioni nel flusso di sangue che fluisce entro l'arteria (10) e attraverso lo stent (1).

2. Stent secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto almeno un elemento anulare (5) a diametro variabile è previsto all'estremità dello stent di ingresso del flusso di sangue che fluisce nell'arteria (10).

3. Stent secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che ad entrambe le estremità di detta rete tubolare (2) è previsto un rispettivo elemento anulare (5, 6) a diametro variabile.

4. Stent secondo la rivendicazione 1, 2, o 3 caratterizzato dal fatto che detto elemento anulare (5) prevede mezzi di chiusura (7) atti a consentire l'allargamento di detto elemento anulare (5, 6) da detta configurazione afflosciata a detta configurazione espansa.

5. Stent secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detti mezzi

di chiusura (7) prevedono un accoppiamento telescopico tra le estremità (8, 30) di detto elemento anulare (5, 6).

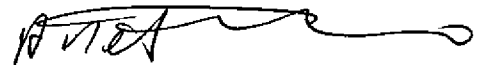
6. Stent secondo la rivendicazione 4 o 5, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di chiusura (7) prevedono mezzi di finecorsa atti ad impedire l'apertura di detto elemento anulare (5, 6).

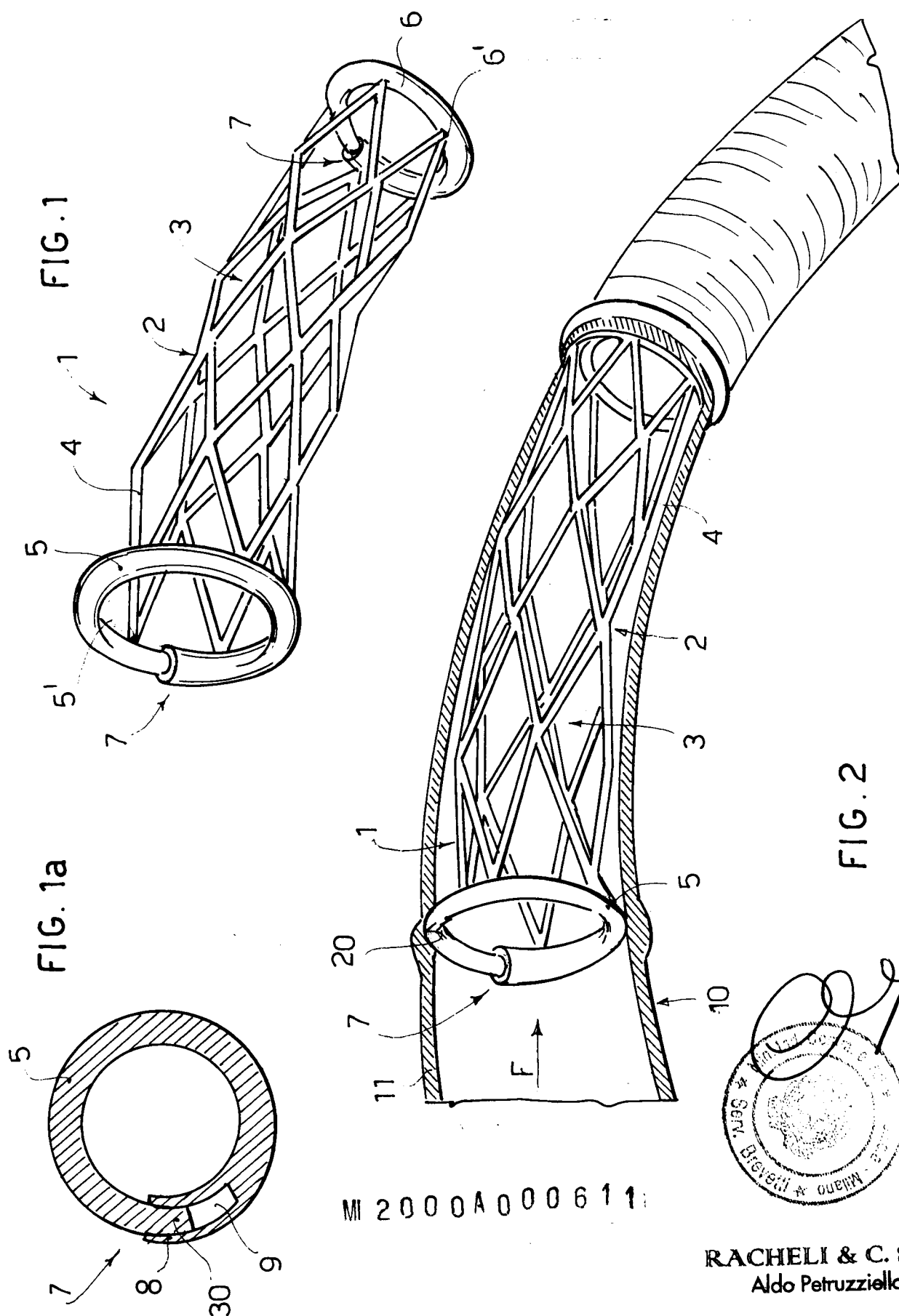
7. Stent secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta rete tubolare (1) è formata da fili (4) intrecciati in modo da formare maglie (3) sostanzialmente a forma di rombo, almeno alcuni dei vertici delle maglie alle estremità della rete tubolare (2) essendo connessi a detto almeno un elemento anulare (5, 6).

8. Stent secondo la rivendicazioni 7, caratterizzato dal fatto che detti fili (4) della rete tubolare (2) e detti elementi anulari (5, 6) sono realizzati in acciaio.

9. Stent (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti per uso in arterie soggette a stenosi.

RACHELI & C. SpA
Aldo Petruzzello





MI 2000A000611

RACHELI & C. SpA
Aldo Petruzzello

[Handwritten signature]

FIG. 3

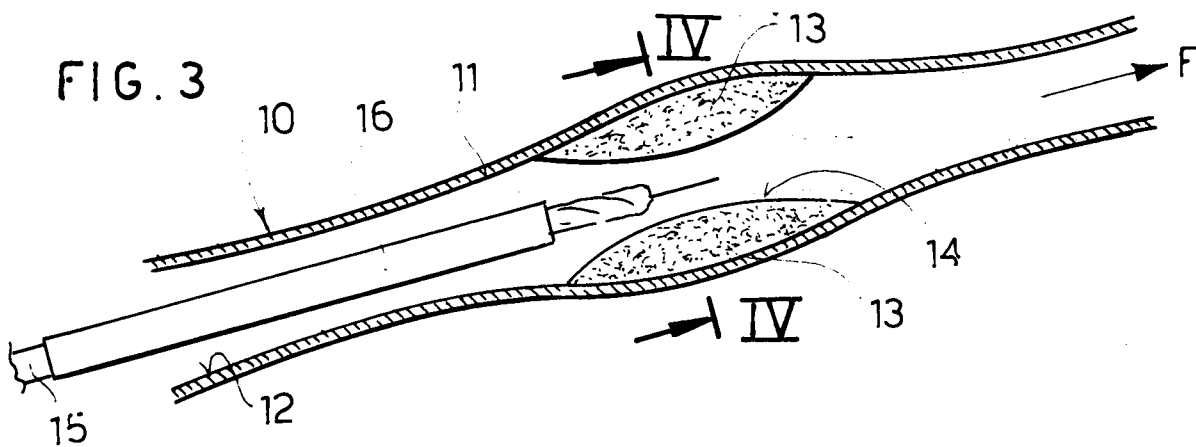


FIG. 4

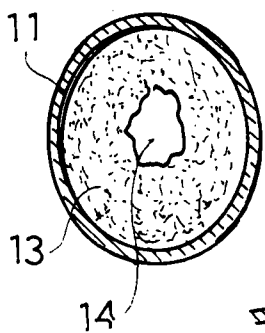


FIG. 5

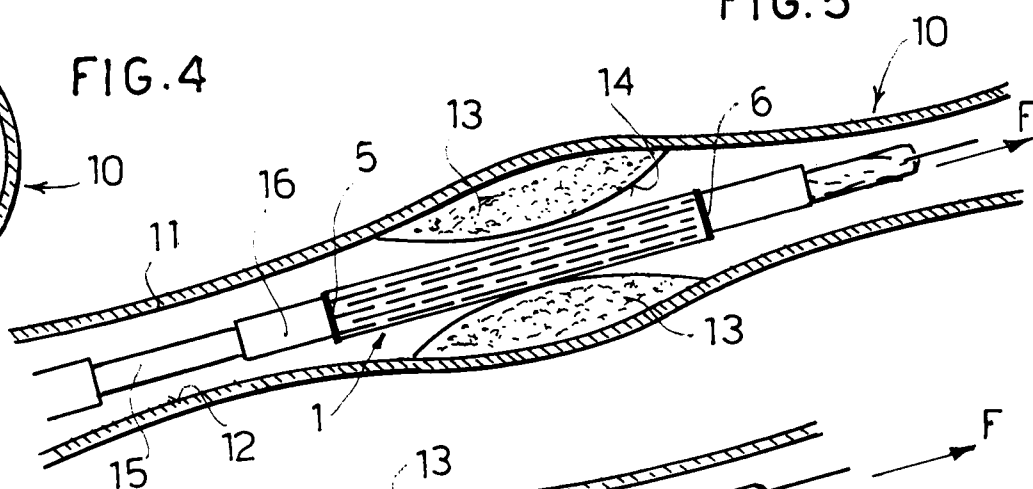


FIG. 6

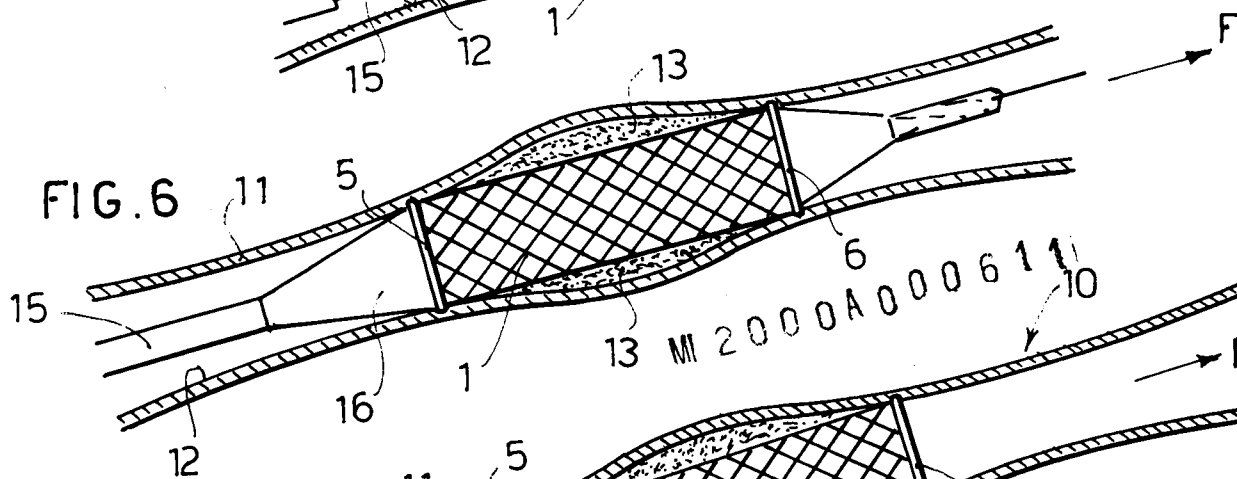


FIG. 7

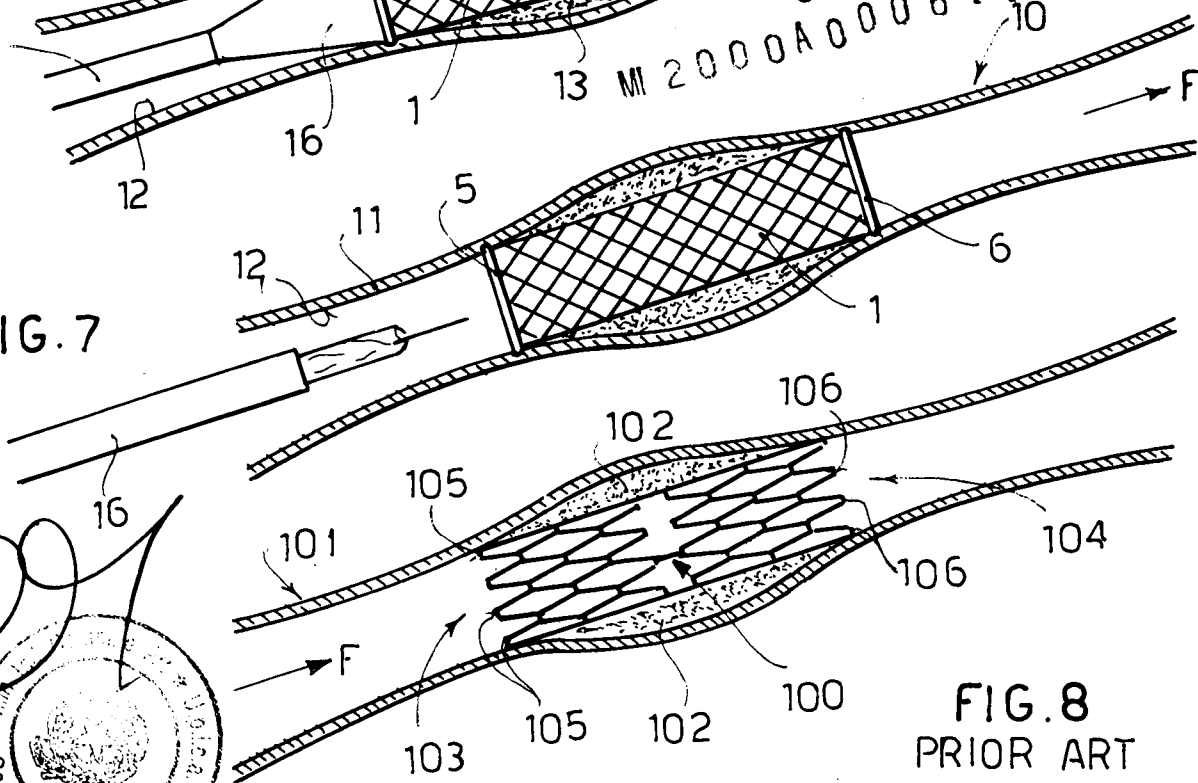
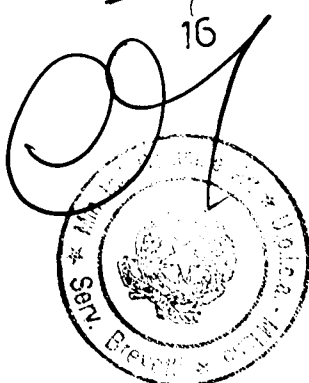
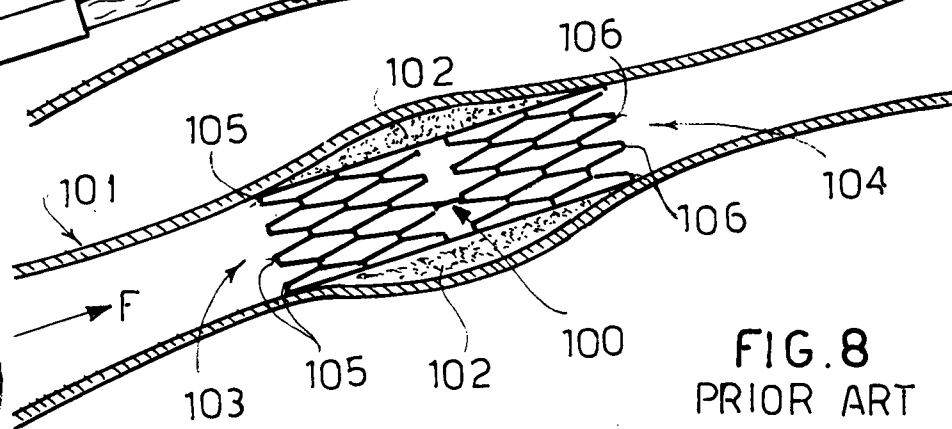


FIG. 8
PRIOR ART



RACHELI & C. SpA
Aldo Petruzzello

A. 1.26