

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000024047
Data Deposito	20/09/2021
Data Pubblicazione	20/03/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	25	04

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	25	09

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	25	10

Titolo

DISPOSITIVO DI INSERIMENTO DI UN FILO DI GUIDA IN UN VASO SANGUIGNO
--

DISPOSITIVO DI INSERIMENTO DI UN FILO DI GUIDA IN UN VASO SANGUIGNO

CAMPO TECNICO

La presente divulgazione concerne in generale i cateteri e più in particolare un
5 dispositivo di inserimento di un filo di guida in un vaso sanguigno, in cui il dispositivo è autocentrante ed è infilabile tramite accesso vascolare per dirigere un filo di guida attraverso una struttura cardiaca.

SFONDO DELL'INVENZIONE

La sostituzione valvolare percutanea (Transcatheter Aortic Valve Replacement o più
10 brevemente TAVR) è una tecnica eseguita inserendo un catetere contenente un filo guida, che viene usato come binario per l'impianto di una protesi valvolare cardiaca. Il catetere viene infilato attraverso l'arteria femorale e spinto fino in prossimità della valvola cardiaca difettosa oppure attraverso il torace, per far uscire il filo guida contenuto nel catetere in prossimità della valvola cardiaca affinché esso passi attraverso
15 di essa. Una volta che il filo guida ha attraversato la valvola cardiaca, lo si usa per guidare una protesi valvolare fino al cuore, dove deve essere posizionata.

Una difficoltà legata a questo tipo di tecnica, consiste nel fatto che l'operatore deve essere particolarmente esperto per riuscire ad infilare in breve tempo il filo guida attraverso la valvola difettosa.

20 Le apparecchiature per immagini attualmente utilizzate in sala operatoria permettono solo una visione bidimensionale e non una visione tridimensionale del filo guida che si avvicina alla valvola cardiaca difettosa. Di conseguenza, dall'immagine bidimensionale l'operatore può avere l'errata impressione di dirigere correttamente il filo guida al centro della valvola cardiaca, peraltro ristretta e degenerata, anfrattuosa, quando invece
25 l'estremità apicale del filo guida sta andando ad insistere contro le pareti dell'aorta.

In ogni caso, anche qualora ci fosse la disponibilità di una seconda apparecchiatura per immagini disposta in modo da fornire una visuale diversa, comunque sussiste il problema di posizionare correttamente un catetere orientante mentre si spinge in avanti il filo guida. Inoltre, il filo guida è fatto di materiale cedevole per non danneggiare i
30 tessuti con i quali entra in contatto, per cui si flette con facilità anche quando dovrebbe restare diritto per passare attraverso la valvola difettosa.

Tale problema è ancor di più accentuato nella tecnica cosiddetta Valve-In-Valve (o più brevemente VIV), in cui una protesi valvolare difettosa non viene completamente rimossa, ma viene utilizzata come telaio al quale ancorare una nuova protesi valvolare cardiaca percutanea. Questa nuova tecnica evita al paziente il trauma della rimozione della vecchia valvola protesica, che resta agganciata al tessuto cardiaco mentre la nuova protesi valvolare è fissata alla vecchia. Tuttavia ciò pone delle criticità in quanto il filo guida, se spinto contro i lembi danneggiati della vecchia protesi valvolare, può causare il distacco di una parte di essa.

Il documento US2014/0207179 divulga un dispositivo, mostrato in figura 1, per centrare un catetere 190 nel quale far passare un filo chirurgico 192 di guida. Tale dispositivo anteriore ha una pluralità di elementi filiformi 186 di uguale lunghezza aventi estremità fissate ad un elemento distale 188 e ad un elemento prossimale 194. Gli elementi filiformi 186, dotati di memoria termica, si piegano e discostandosi radialmente fanno scorrere sopra il catetere interno 190 l'elemento distale 188 arretrandolo. Se il dispositivo è inserito in un tratto di un vaso sanguigno di forma sostanzialmente cilindrica, gli elementi filiformi 186 si attestano contro la parete del vaso sanguigno in maniera praticamente simmetrica, per cui il catetere interno 190 è sostanzialmente posto al centro del vaso sanguigno.

Il documento WO2019138334 divulga un dispositivo, mostrato nella vista di insieme di figura 2a e nella vista di dettaglio di figura 2b, comprendente tre cateteri 1, 2, 3, con caratteristiche diverse, l'uno infilato dentro l'altro, per dirigere un filo guida attraverso un vaso sanguigno e/o una valvola cardiaca. Come il dispositivo di figura 1, esso ha elementi filiformi 5 di uguale lunghezza aventi estremità fissate ad un elemento distale 4 e ad un elemento prossimale 2. L'elemento distale è scorrevole sopra un tratto tubolare 6 del catetere intermedio 2. Un catetere più interno 3, destinato a condurre un filo chirurgico di guida, tende a curvarsi spontaneamente in maniera tanto più accentuata quanto più sporge dal tratto tubolare 6 del catetere intermedio 2. Un catetere più esterno 1 è disposto in modo che il catetere intermedio 2 e il catetere più interno 3 possano essere contenuti in esso, in modo che gli elementi filiformi 5 possano espandersi liberamente uscendo dal catetere più esterno 1 in prossimità del punto in cui bisogna eseguire un intervento chirurgico.

Un inconveniente di questo tipo di dispositivi consiste nel fatto che, quando viene inserito in un vaso sanguigno e viene aperto, gli elementi filiformi 186, 5, tendono a flettersi lungo la direzione circonferenziale non appena toccano le pareti del vaso sanguigno e si spostano lungo la direzione circonferenziale. Questo effetto imprevisto si verifica in particolare nei vasi sanguigni di grosso calibro come l'aorta. Di conseguenza, spesso il catetere 190, 6, sopra il quale scorre l'elemento distale 188, 4, non viene subito posizionato nel modo voluto, ad esempio in corrispondenza delle valvole cardiache, per cui il chirurgo può solo far rientrare gli elementi filiformi 186, 5 nel catetere esterno 180, 1, e farli uscire di nuovo fin quando non li posiziona nel modo voluto.

SOMMARIO

Un obiettivo della presente divulgazione è quello di fornire un dispositivo di inserimento di un filo di guida adatto per protesi valvolari cardiache in un vaso sanguigno, definito nell'annessa rivendicazione 1, che risolva almeno in parte gli inconvenienti summenzionati.

Prove effettuate dalla richiedente con diversi prototipi hanno mostrato che è più semplice contrastare lo spostamento indesiderato degli elementi filiformi se la porzione distale, alla quale sono collegati gli elementi filiformi, è fissata - ad esempio mediante saldatura o incollaggio o altro valido metodo di unione - al catetere interno e il catetere interno ha una porzione di impugnatura che permette al chirurgo, tirandola, di modulare il ripiegamento degli elementi filiformi, intorno all'asse longitudinale del catetere. Inoltre, grazie al fatto che è possibile accorciare la porzione distale del catetere esterno rispetto all'asse longitudinale, ritirando il catetere interno, è stato notato che è particolarmente conveniente realizzare gli elementi filiformi mediante una prima pluralità di intagli e una seconda pluralità di intagli sfalsati tra di loro lungo la direzione circonferenziale, effettuati su una porzione mediana del catetere esterno, al fine di posizionare in maniera rapida e salda gli elementi filiformi contro pareti irregolari di un vaso sanguigno.

Forme di realizzazione preferite sono definite nelle rivendicazioni dipendenti.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

La figura 1 mostra un dispositivo noto per posizionare un catetere che porta un filo chirurgico di guida.

La figura 2a è una vista di insieme di un altro dispositivo noto per posizionare un catetere che porta un filo chirurgico di guida.

La figura 2b è una vista di dettaglio del dispositivo noto di figura 2a.

La figura 3 mostra viste di profilo, dall'alto e di dettaglio di una forma esemplificativa di realizzazione di questa divulgazione di un dispositivo di inserimento di un filo di guida adatto per protesi valvolari, in configurazione distesa.

La figura 4 mostra viste di profilo, dall'alto e di dettaglio del dispositivo di figura 3 in configurazione espansa.

Le figure 5a e 5b mostrano in sequenza come si piegano/distendono gli elementi filiformi tirando/spingendo una porzione di impugnatura del catetere interno del dispositivo delle figure 3 e 4.

La figura 6 è una vista di dettaglio degli elementi filiformi del dispositivo delle figure 3 e 4 piegati radialmente verso l'esterno.

Le figure 7a-7d mostrano una porzione triangolare di rinforzo degli elementi filiformi di figura 6.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DI FORME DI REALIZZAZIONE ESEMPLIFICATIVE

Elementi caratteristici del dispositivo della presente divulgazione saranno illustrati per semplicità facendo riferimento alla forma di realizzazione illustrata nelle figure 3 e 4, ma il tecnico esperto riconoscerà che le medesime osservazioni possono essere ripetute, *mutatis mutandis*, per tutte le forme di realizzazione definite dalle annesse rivendicazioni.

In generale, un dispositivo secondo la presente divulgazione di inserimento di un filo di guida adatto, per esempio, per protesi valvolari cardiache in un vaso sanguigno, comprendente un catetere esterno 1 avente una parete che definisce un asse longitudinale e una direzione circonferenziale, e un catetere interno 2 infilato nel catetere esterno 1, avente una porzione di impugnatura M, mostrata nelle figure 5a e 5b, configurata per permettere ad un utente di far avanzare o arretrare il catetere interno 2 lungo l'asse longitudinale. Il catetere esterno 1 definisce un elemento di ancoraggio alle pareti interne di un vaso sanguigno, e comprende:

- una porzione anulare distale 4 della parete del catetere esterno 1, fissata al

catetere interno 2 in modo da muoversi solidalmente al catetere interno 2 quando viene fatto avanzare o arretrare,

- una porzione anulare prossimale 3 della parete del catetere esterno 1, scorrevole sul catetere interno 2, in cui la parete del catetere esterno 1 non presenta soluzioni di continuità in corrispondenza della porzione anulare distale 4 e della porzione anulare prossimale 3,

- una porzione anulare mediana della parete del catetere esterno 1, scorrevole sul catetere interno 2, comprendente almeno una prima pluralità di intagli diretti secondo l'asse longitudinale e aventi una prima lunghezza, una seconda pluralità di intagli diretti secondo l'asse longitudinale e aventi una seconda lunghezza, e in cui tutti gli intagli suddividono la parete della porzione anulare mediana del catetere esterno 1 e definiscono tra di loro una pluralità di elementi filiformi 5 sospesi sopra il catetere interno 2.

Gli elementi filiformi 5 permettono un autocentraggio/distanziamento del dispositivo alle pareti interne di un vaso sanguigno perché essi sono configurati per:

- piegarsi discostandosi radialmente rispetto al catetere interno 2 quando la porzione di impugnatura M viene tirata facendo arretrare il catetere interno 2 lungo l'asse longitudinale rispetto al catetere esterno 1, come mostrato in figura 5b, attestandosi contro le pareti interne del vaso sanguigno in punti contrapposti contrastando spostamenti del catetere interno 2 trasversalmente all'asse longitudinale,

- distendersi lungo l'asse longitudinale quando la porzione di impugnatura M viene spinta facendo avanzare il catetere interno 2 lungo l'asse longitudinale rispetto al catetere esterno 1.

Una caratteristica del dispositivo della presente divulgazione è quindi il fatto che esso permette di piegare/distendere gli elementi filiformi 5 tramite il catetere interno 2 rispetto al catetere esterno 1 trascinando con sé la porzione anulare distale 4 del catetere esterno 1, consentendo loro di attestarsi/distanziarsi nel modo desiderato contro le pareti interne del vaso sanguigno.

Nel dispositivo della presente divulgazione gli intagli della prima pluralità di intagli hanno rispettive estremità 6a disallineate lungo la direzione circonferenziale a

rispettive estremità 6b degli intagli della seconda pluralità di intagli, in modo che gli intagli della prima pluralità di intagli siano sfalsati lungo la direzione circonferenziale rispetto agli intagli della seconda pluralità di intagli.

Questa caratteristica, combinata con la possibilità di flettere gradualmente gli elementi filiformi 5 (dovuta al fatto che la porzione anulare distale 4 è fissata al catetere interno 2), permette di realizzare dispositivi di inserimento di un filo chirurgico di guida che garantiscono un buon posizionamento del catetere interno 2 anche se il vaso sanguigno ha una forma irregolare, e anche altre funzioni non permesse nei dispositivi noti.

Secondo un aspetto, gli intagli della prima pluralità hanno la stessa lunghezza degli intagli della seconda pluralità.

Secondo un aspetto opzionale, per dare maggiore resistenza agli elementi filiformi 5 per resistere agli spostamenti indesiderati in direzione circonferenziale, gli intagli della prima pluralità di intagli sono ordinatamente alternati agli intagli della seconda pluralità di intagli lungo la direzione circonferenziale della porzione mediana della parete del catetere esterno 1, come mostrato nelle figure da 3 a 7d in modo che ciascun elemento filiforme 5 sia definito da un intaglio della prima pluralità di intagli e da un intaglio della seconda pluralità di intagli. Le figure da 6, 7a e 7c mostrano gli elementi filiformi 5 radialmente piegati verso l'esterno e le porzioni triangolari di rinforzo, evidenziate nelle figure 7b e 7d, che contrastano le torsioni indesiderate degli elementi filiformi 5 quando si appoggiano contro le pareti interne irregolari di un vaso sanguigno.

Secondo un aspetto opzionale, come mostrato nelle figure 3 e 4, gli intagli della prima pluralità di intagli hanno le rispettive estremità 6a allineate tra di loro lungo la direzione circonferenziale della porzione mediana della parete del catetere esterno 1, e gli intagli della seconda pluralità di intagli hanno le rispettive estremità 6b allineate tra di loro lungo la direzione circonferenziale della porzione mediana della parete del catetere esterno 1, così che tutti gli elementi filiformi 5 abbiano uguali porzioni triangolari di rinforzo.

Secondo un aspetto opzionale, come mostrato nelle figure 3 e 4, il dispositivo può essere dotato di una valvola emostatica 7 fissata al catetere esterno 1, configurata in modo che il catetere interno 2 scorra a tenuta attraverso di essa lungo l'asse

longitudinale.

Secondo un aspetto, il dispositivo della presente divulgazione può comprendere anche un catetere di guida (non mostrato), preferibilmente preformato, inserito scorrevolmente all'interno il catetere interno 2, in modo da dirigere ulteriormente il filo di guida all'interno di un vaso sanguigno fino in prossimità di una valvola cardiaca.

Secondo un aspetto, gli elementi filiformi 5 sono fatti di un materiale biocompatibile adatto ad entrare in contatto con tessuti umani.

Secondo un aspetto della presente divulgazione, gli elementi filiformi 5 possono molto semplicemente essere realizzati effettuando la prima pluralità di intagli e la seconda pluralità di intagli su un comune catetere per operazioni chirurgiche. Ad esempio, tali intagli possono essere effettuati a macchina tramite apposite lame, oppure possono essere definiti mediante taglio laser.

Secondo un aspetto della presente divulgazione, la porzione distale 4, alla quale sono collegati gli elementi filiformi 5, può essere fissata al catetere interno 2 mediante saldatura o incollaggio o altro valido metodo di unione meccanica.

La presente invenzione è stata finora descritta con riferimento a forme di realizzazione preferite. È inteso che potrebbero esserci altre forme di realizzazione che si riferiscono allo stesso concetto inventivo definito dall'ambito delle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di inserimento di un filo di guida adatto per protesi valvolari cardiache in un vaso sanguigno, comprendente:

un catetere esterno (1) avente una parete che definisce un asse longitudinale e una
5 direzione circonferenziale,

un catetere interno (2) infilato in detto catetere esterno (1), avente una porzione di impugnatura (M) configurata per permettere ad un utente di far avanzare o arretrare detto catetere interno (2) lungo detto asse longitudinale,

in cui detto catetere esterno (1) definisce un elemento di ancoraggio a pareti
10 interne di un vaso sanguigno,

detto elemento di ancoraggio comprendente:

- una porzione anulare distale (4) di detta parete del catetere esterno (1), fissata a detto catetere interno (2) in modo da muoversi solidalmente a detto catetere interno (2) quando viene fatto avanzare o arretrare,

15 - una porzione anulare prossimale (3) di detta parete del catetere esterno (1), scorrevole su detto catetere interno (2), in cui la parete del catetere esterno (1) non presenta soluzioni di continuità in corrispondenza di detta porzione anulare distale (4) e di detta porzione anulare prossimale (3),

- una porzione anulare mediana di detta parete del catetere esterno (1), scorrevole
20 su detto catetere interno (2), comprendente almeno una prima pluralità di intagli diretti secondo detto asse longitudinale e aventi una prima lunghezza, una seconda pluralità di intagli diretti secondo detto asse longitudinale e aventi una seconda lunghezza, in cui tutti detti intagli suddividono la parete della porzione anulare mediana del catetere esterno (1) e definiscono tra di loro una pluralità di elementi filiformi (5) sospesi sopra
25 detto catetere interno (2);

in cui detti elementi filiformi (5) sono configurati per:

- piegarsi discostandosi radialmente rispetto a detto catetere interno (2) quando detta porzione di impugnatura (M) viene tirata facendo arretrare il catetere interno (2) lungo detto asse longitudinale rispetto al catetere esterno (1), attestandosi contro dette
30 pareti interne del vaso sanguigno in punti contrapposti contrastando spostamenti del catetere interno (2) trasversalmente a detto asse longitudinale,

- distendersi lungo l'asse longitudinale quando detta porzione di impugnatura (M) viene spinta facendo avanzare il catetere interno (2) lungo detto asse longitudinale rispetto al catetere esterno (1);

in cui detti intagli della prima pluralità di intagli hanno rispettive estremità (6a) disallineate lungo detta direzione circonferenziale a rispettive estremità (6b) degli intagli della seconda pluralità di intagli, in modo che gli intagli della prima pluralità di intagli siano sfalsati lungo la direzione circonferenziale rispetto agli intagli della seconda pluralità di intagli.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui detta seconda lunghezza è uguale a detta prima lunghezza.

3. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui gli intagli di detta prima pluralità di intagli sono ordinatamente alternati agli intagli di detta seconda pluralità di intagli lungo detta direzione circonferenziale della porzione mediana della parete del catetere esterno (1), in modo che ciascun elemento filiforme di detti elementi filiformi (5) sia definito da un intaglio della prima pluralità di intagli e da un intaglio della seconda pluralità di intagli.

4. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui gli intagli di detta prima pluralità di intagli hanno le rispettive estremità (6a) allineate tra di loro lungo detta direzione circonferenziale della porzione mediana della parete del catetere esterno (1), e gli intagli di detta seconda pluralità di intagli hanno le rispettive estremità (6b) allineate tra di loro lungo detta direzione circonferenziale della porzione mediana della parete del catetere esterno (1).

5. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, comprendente un filo di guida per protesi valvolari cardiache inserito in detto catetere interno (2).

6. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, comprendente un catetere di guida preformato inserito scorrevolmente in detto catetere interno (2).

7. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti elementi filiformi sono fatti di un materiale biocompatibile.

8. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, comprendente inoltre una valvola emostatica (7) fissata a detto catetere esterno (1), configurata in modo che detto catetere interno (2) scorra a tenuta attraverso di essa lungo detto asse

longitudinale.

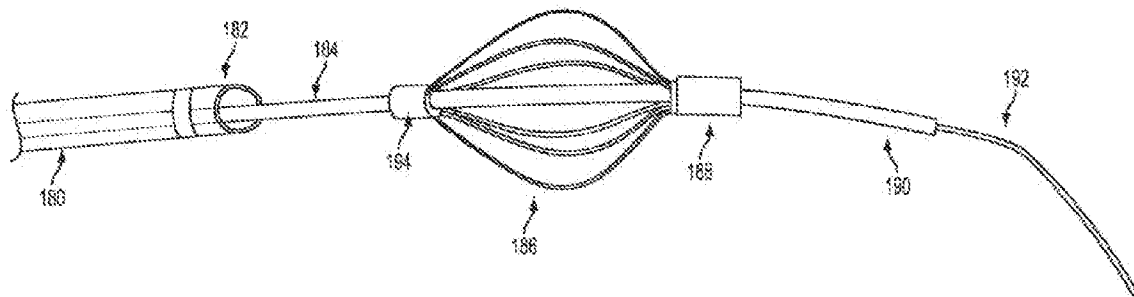


FIG. 1

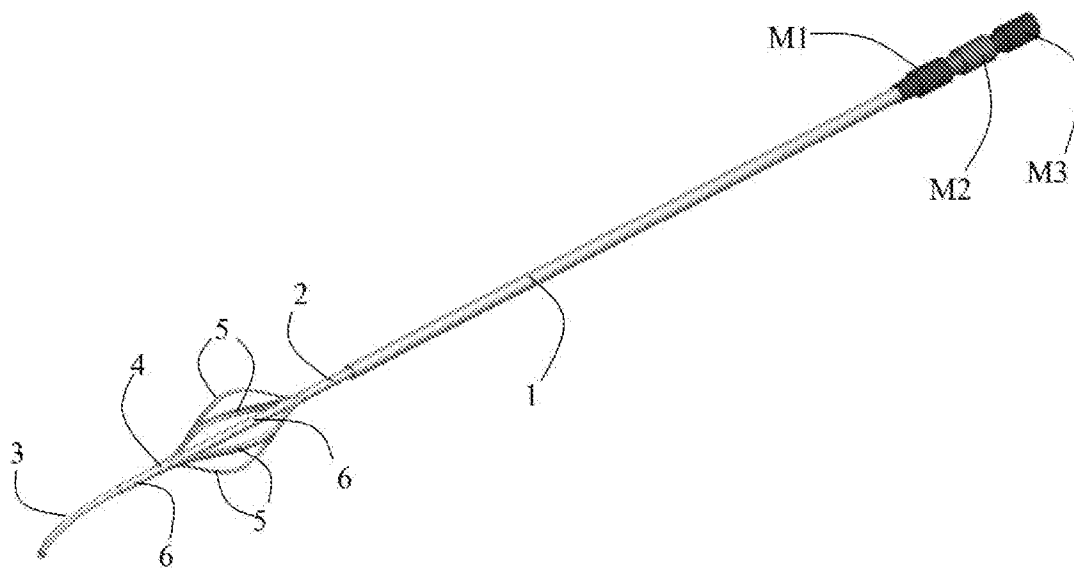


FIG. 2a

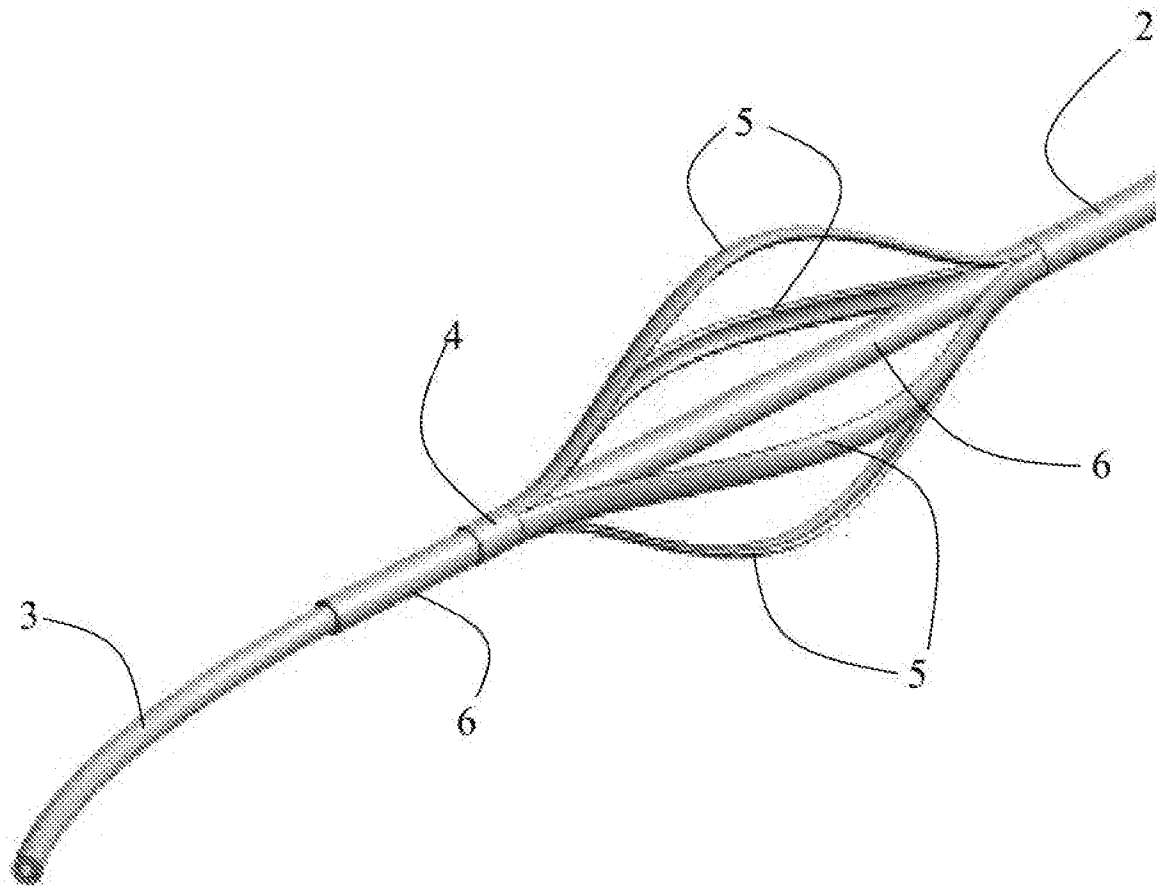
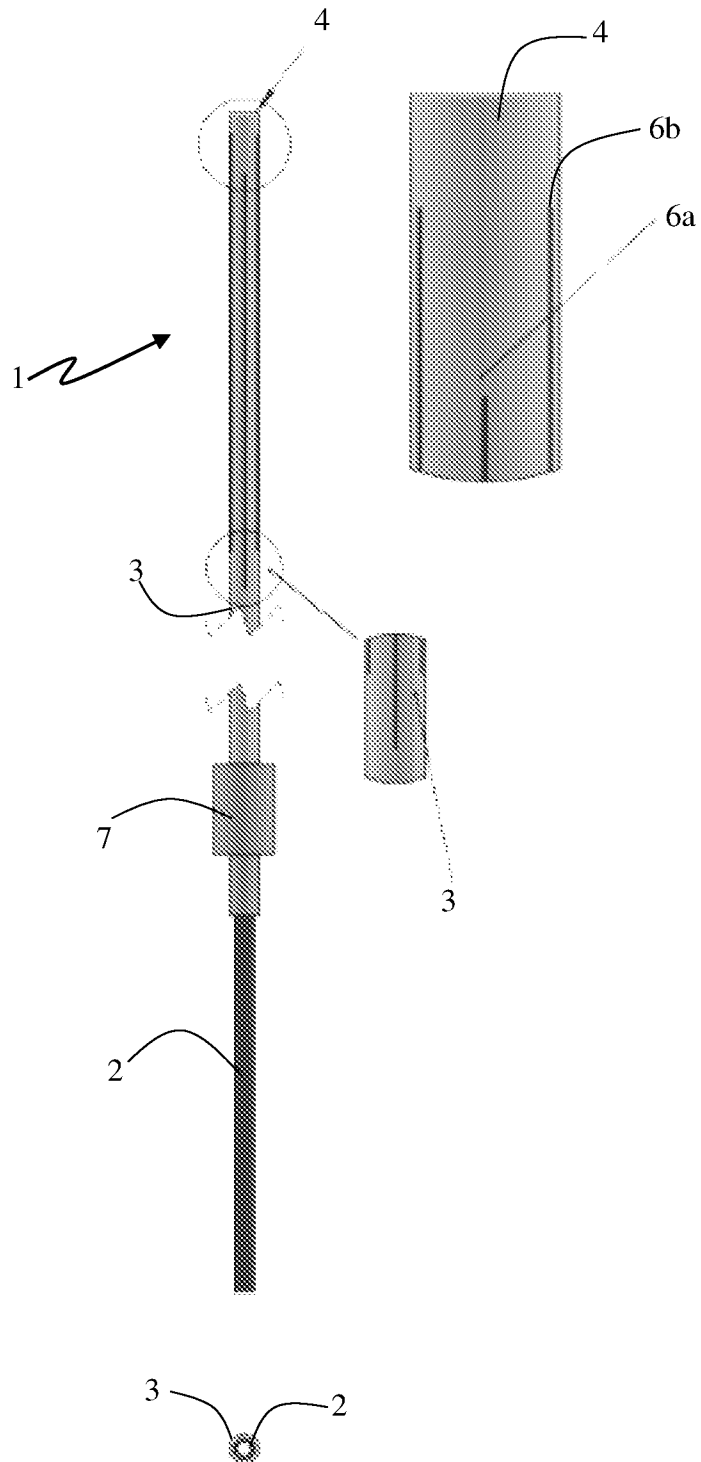
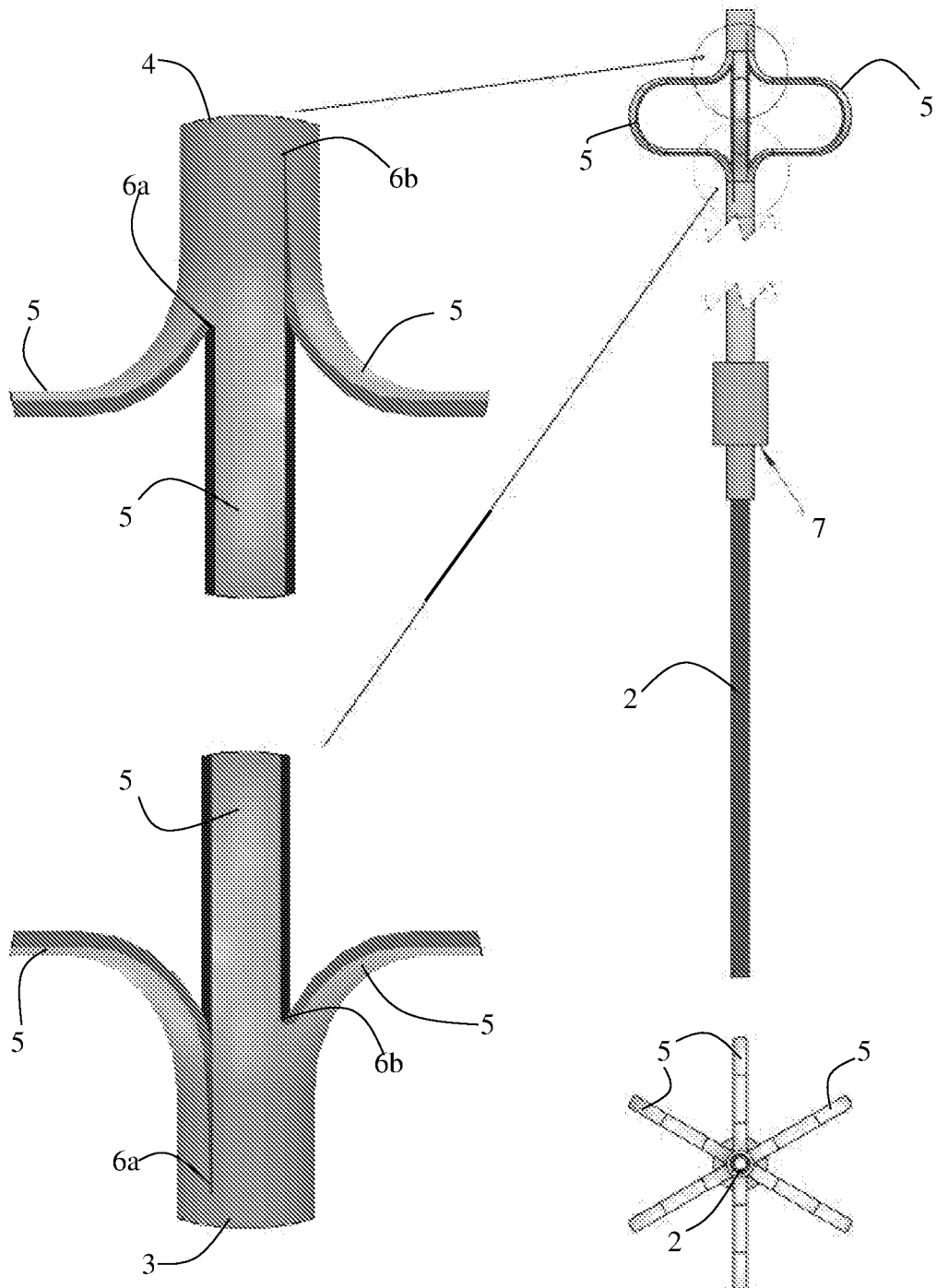


FIG. 2b

**FIG. 3**

**FIG. 4**

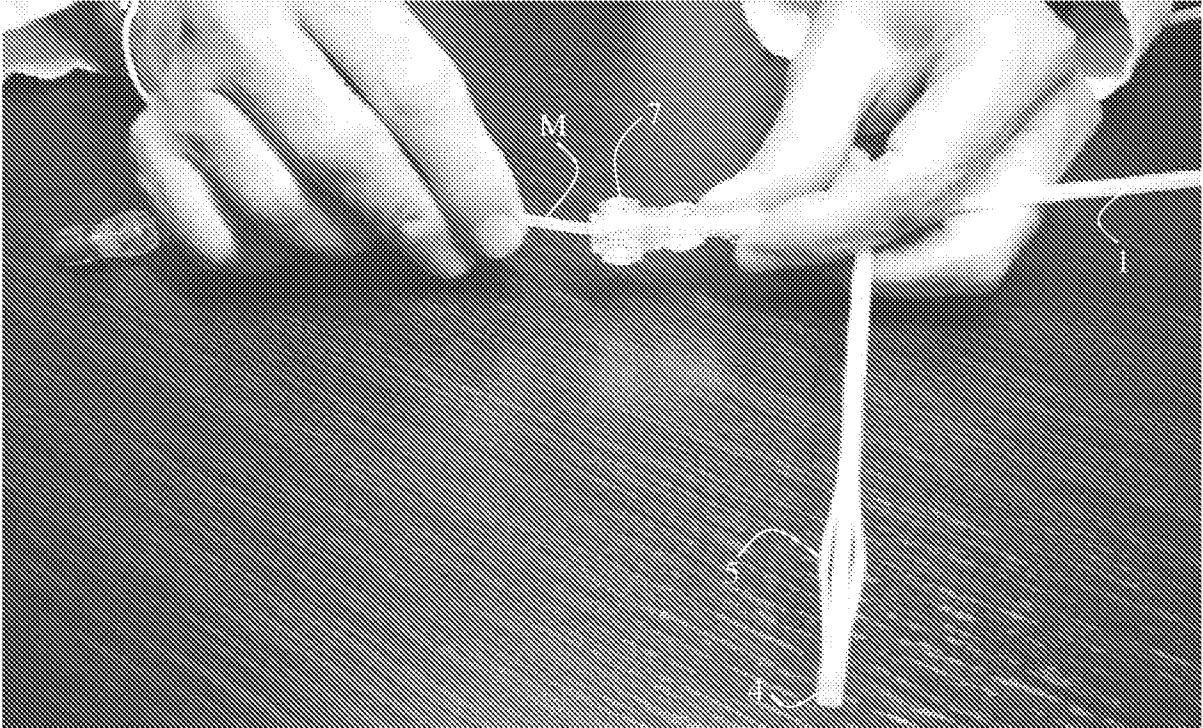


FIG. 5a

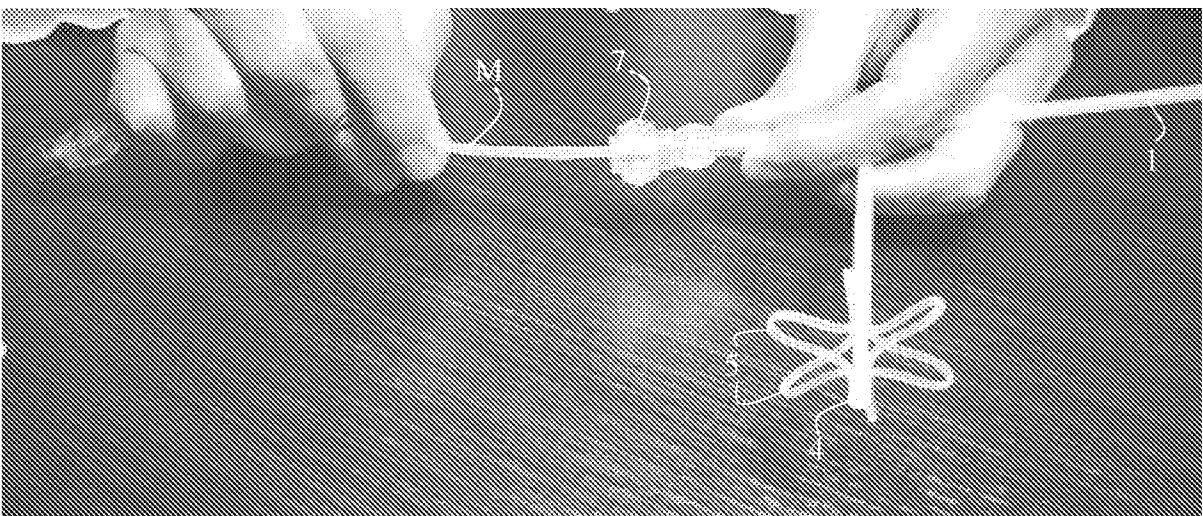


FIG. 5b

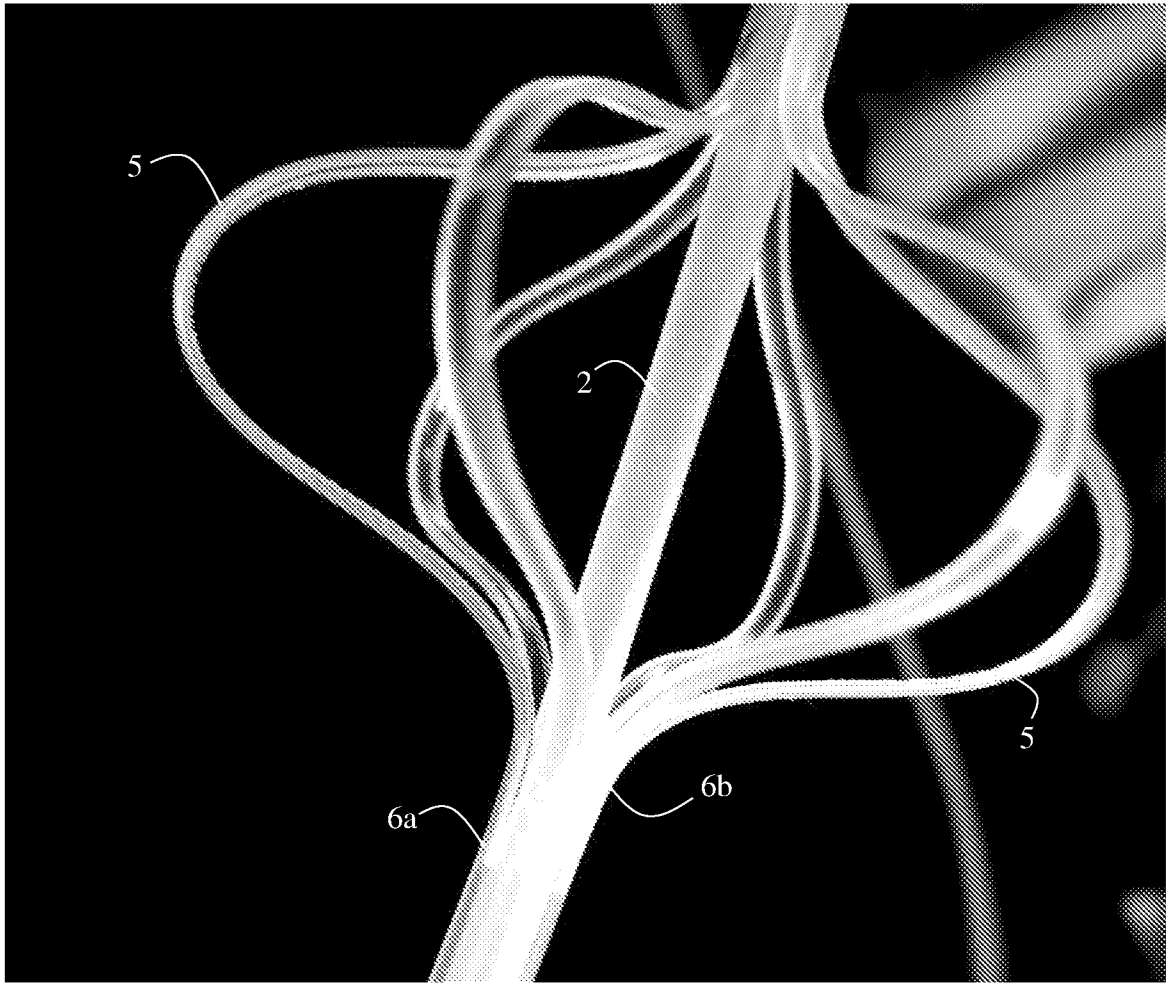


FIG. 6

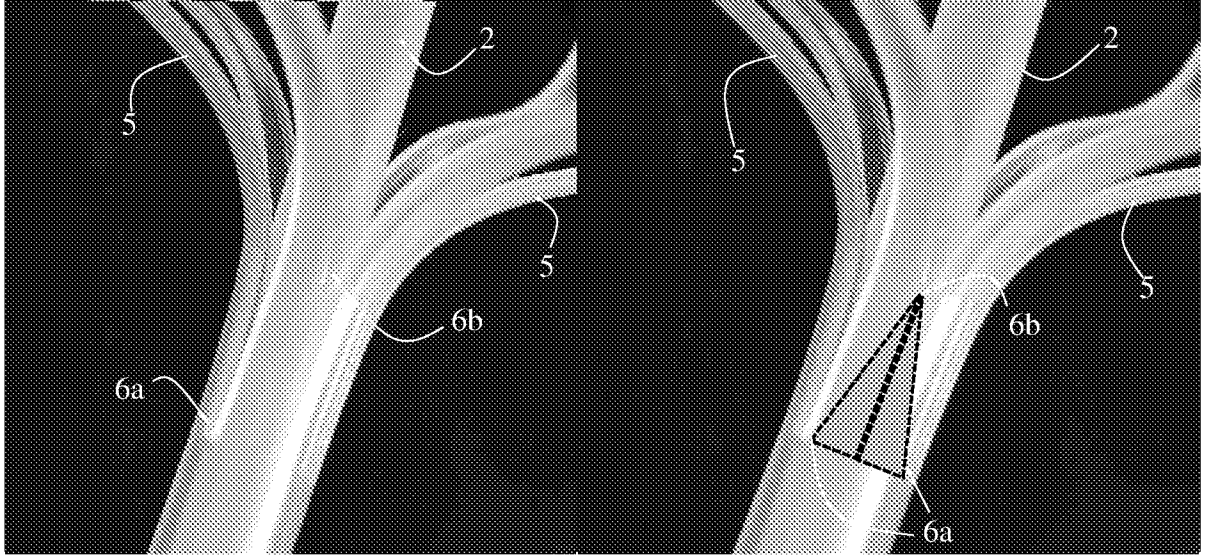


FIG. 7a

FIG. 7b

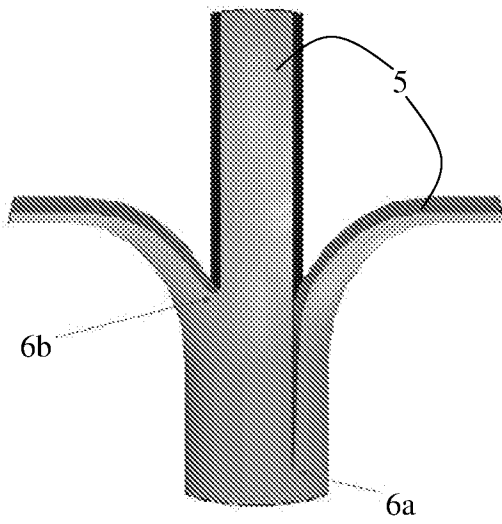


FIG. 7c

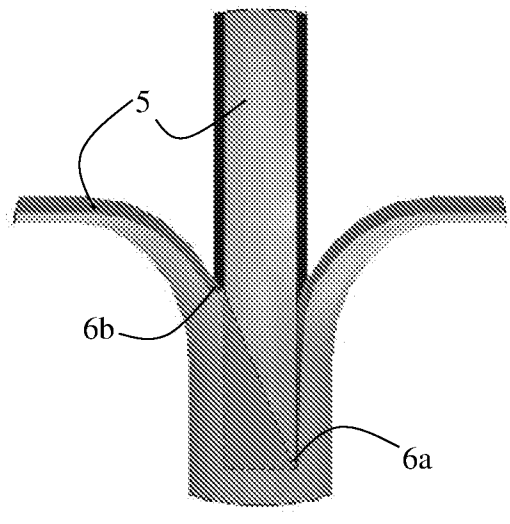


FIG. 7d