

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902095127A1

Publication Date

20140424

Applicant

SAMBUSSETI ANTONIO

Title

SISTEMA DI ANASTOMOSI PER UN'ENDOPROTESI VESCICALE

Descrizione del brevetto per invenzione industriale dal titolo
SISTEMA DI ANASTOMOSI PER UN'ENDOPROTESI VESCICALE

CAMPO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce al campo delle protesi mediche, e in particolare alle protesi vescicali impiantabili in un distretto corporeo dell'organismo umano, o, in genere, di mammiferi. L'invenzione è stata sviluppata con particolare attenzione per le porzioni di una protesi vescicale che ricevono gli ureteri e l'uretra dell'organismo in cui la stessa viene impiantata, per agevolare così l'operazione di anastomosi.

STATO DELL'ARTE

Come è noto, alcune patologie possono lesionare in modo irreversibile alcuni organi interni del corpo, tra cui la vescica. In questi casi può essere necessario sostituire la vescica così compromessa con una protesi artificiale, per garantire le corrette funzioni biologiche dell'organismo.

Le vesciche artificiali sono realizzate mediante membrane ottenute da materiali altamente biocompatibili, che inoltre permettono alle stesse opportune deformazioni strutturali; in questo modo una vescica artificiale può riempirsi e svuotarsi adattando il proprio volume e la propria forma a seconda che si trovi in una di queste due condizioni.

La vescica artificiale concepita e prodotta dalla Richiedente stessa, per il quale ha presentato la domanda di brevetto internazionale avente numero di pubblicazione "WO2007039159" dal titolo "Endoprotesi ortotopica di vescica artificiale e relativo metodo di produzione" presenta le caratteristiche testé descritte e, in particolare, è realizzata mediante una membrana di silicone morbido rivestito con uno strato di carbonio turbostratico pirolitico per aumentarne la biocompatibilità. Inoltre, essa presenta una forma a sacca che riprende la forma originaria di una vescica, e comprende almeno tre aperture per permettere l'inserimento delle ureteri e dell'uretra affinché il normale ciclo fisiologico venga mantenuto, cioè le urine prodotte dai reni possano giungere lì attraverso gli ureteri e in seguito defluire attraverso l'uretra.

Gli ureteri e l'uretra presentano dei vincoli anatomici che la struttura della vescica artificiale deve rispettare. Infatti, i fori di accesso per gli ureteri devono essere posizionati di modo che quest'ultimi possano mantenere l'originaria lunghezza e la curvatura con cui dalle pelvi renali giungono alla vescica. Inoltre, l'operazione di cucitura con cui ureteri e uretra vengono collegati alla vescica, nota nel gergo medico-chirurgico con il termine di anastomosi, è di particolare importanza e molto delicata ai fini dell'esito finale positivo nell'operazione di sostituzione di una vescica. A tale scopo, in corrispondenza di ciascun foro di accesso, sono presenti delle cannule che emergono rispetto alla superficie esterna della protesi, sulle quali viene effettuata l'anastomosi degli ureteri e dell'uretra. Pertanto, l'anastomosi prevederà di fissare, mediante uno o più punti effettuati con un filo di sutura chirurgico, gli ureteri e l'uretra alla rispettiva cannula.

SOMMARIO

Il Richiedente si è reso conto che le tecniche note in parte descritte non permettono di avere un'endoprotesi artificiale sufficientemente affidabile, che non richieda interventi successivi dopo l'impianto nell'organismo per cui è destinata.

Le cannule, sulle quali viene eseguita l'operazione di anastomosi degli ureteri e dell'uretra, sono realizzate in silicone morbido. Questo materiale fornisce un elevato grado di biocompatibilità, garantendo un rapido riassorbimento dei punti e una buona riscrecita dei tessuti attorno ad esso; tuttavia rende instabile il vincolo meccanico tra ureteri ed uretra e cannule stesse. La consistenza del materiale è tale che i punti applicati possano staccarsi prima del riassorbimento, quindi rendendo necessario un ulteriore intervento. Inoltre, l'operazione di anastomosi produce una leggera e fisiologica infiammazione dei tessuti degli ureteri e dell'uretra. Tale infiammazione si manifesta con un gonfiore di questi tessuti, che in poco tempo sfiammano tornando alle loro naturali dimensioni. Nel passaggio tra queste due condizioni i punti applicati vengono piuttosto sollecitati, aumentando così il rischio che si stacchino prima del naturale riassorbimento. Inoltre, una porzione di ureteri e una porzione di uretra saranno contenuti all'interno del volume di contenimento definito dell'endoprotesi, quindi esposti ai batteri che li proliferano e che in questo modo si propagano attraverso gli ureteri e l'uretra. Tale situazione risulta particolarmente svantaggiosa, in quanto l'impianto di una vescica

artificiale risolve la situazione fisiologicamente insostenibile di avere una vescica compromessa, portando però a un'infezione dell'organismo altrettanto insostenibile.

Lo scopo generale della presente invenzione è ovviare ai citati inconvenienti e, in particolare, realizzare un'endoprotesi vescicale volta a facilitare e rendere affidabile l'operazione di anastomosi tra ureteri, uretra e relative porzioni di endoprotesi atte a riceverli.

Secondo l'invenzione, questo scopo viene raggiunto essenzialmente prevedendo un corpo di fissaggio in corrispondenza le porzioni di endoprotesi che collegano ureteri e uretra alla vescica artificiale stessa.

Ulteriori caratteristiche tecniche vantaggiose della presente invenzione sono esposte nelle rivendicazioni dipendenti, che sono da considerare parte integrante della presente descrizione.

ELENCO DELLE FIGURE

L'invenzione sarà ora descritta, a puro titolo d'esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- la Figura 1 è una vista prospettica di un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione;
- la Figura 2 è una vista prospettica di un primo dettaglio di un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione;
- la Figura 3 è una vista prospettica di un secondo dettaglio di un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione;
- la Figura 4 è una vista in sezione e parziale di un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione;
- la Figura 5 è un'ulteriore vista in sezione e parziale di un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Sia tale descrizione che tali disegni sono da considerare solo a fini illustrativi e quindi non limitativi; pertanto, la presente invenzione potrà essere implementata secondo altre e diverse forme realizzative; inoltre, si deve tenere presente che tali figure sono schematiche e semplificate.

Con riferimento alla figura 1, è possibile visualizzare un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione comprendente una porzione di contenimento comprendente, a sua volta, una superficie 5 definente un volume atto a contenere liquidi organici (in particolare urina) e avente una pluralità di fori 45a, 45b e 45c per l'afflusso e il deflusso di detti liquidi organici. Preferibilmente, la superficie 5 è realizzata in silicone morbido ed è rivestita con uno strato di carbonio turbostratico pirolitico; in questo modo si garantisce un'ottima biocompatibilità e contestualmente un'ottima resistenza all'azione corrosiva causata dai liquidi organici contenuti, in uso, nel citato volume. Una protesi secondo la presente invenzione comprende, inoltre, mezzi di collegamento collegati alla superficie della porzione di contenimento e atti a ricevere rispettivamente una porzione di un primo uretere, una porzione di un secondo uretere e una porzione di uretra. Inoltre, i citati mezzi di collegamento si accoppiano in uso con un filo da sutura 60: in questo modo è possibile fissare gli ureteri e l'uretra all'endoprotesi vescicale impiantata.

Secondo la presente invenzione, i citati mezzi di collegamento comprendono

- un collare 30 di contenimento che emerge dalla superficie 5 in corrispondenza di ciascun foro di detta pluralità di fori 45a, 45b e 45c.
- un elemento di inserimento 20a, 20b e 20c, anch'esso emergente dalla superficie 5 in corrispondenza di ciascun foro di detta pluralità di fori 45a, 45b e 45c.

Vale la pena di precisare che la configurazione d'uso di una protesi vescicale secondo la presente invenzione prevederà che:

- un primo uretere verrà collegato all'endoprotesi mediante il primo foro 45a e accoppiandolo all'elemento di inserimento 20a e il relativo collare 30;
- un secondo uretere verrà collegato all'endoprotesi mediante il secondo foro 45b accoppiandolo all'elemento di inserimento 20a e il relativo collare 30;
- l'uretra verrà collegata all'endoprotesi mediante il terzo foro 45c e accoppiandolo all'elemento di inserimento 20c e il relativo collare 30.

I citati mezzi di collegamento, definiti in corrispondenza di ciascun foro, avranno alcune differenze strutturali in base al fatto che ricevono una porzione di uretere oppure una porzione di uretra, come risulterà più chiaro dalla descrizione che segue.

La figura 2 fa riferimento al dettaglio di un'endoprotesi secondo la presente invenzione, in particolare ai mezzi di collegamento atti a ricevere una porzione di uretere definiti in corrispondenza di un foro 45a. Essi comprendono preferibilmente un collare 30 di contenimento che presenta inviluppo sostanzialmente tubolare e si estende da

- un primo estremo coincidente con una base del collare stesso collegata a una porzione 6 della superficie 5 dell'endoprotesi vescicale

a

- un secondo estremo coincidente con un'apertura di detto collare 30

Di preferenza, il collare 30 è realizzato in silicone morbido rivestito con uno strato di carbonio turbostratico pirolitico così come la superficie 5 stessa.

L'elemento di inserimento 20a comprende una superficie a inviluppo sostanzialmente tubolare e si estende da

- un primo estremo coincidente con una base collegata alla porzione 6 della superficie 5

a

- un secondo estremo coincidente con un'apertura del collare 20.

Di preferenza, l'altezza fino a cui l'elemento 20 si estende è maggiore rispetto a quella del collare 30, infatti l'elemento 20 si inserisce all'interno dell'uretere da collegare; è bene avere pertanto un chiaro riferimento visivo: la maggiore lunghezza permette quindi una più facile esecuzione dell'operazione di accoppiamento degli ureteri all'endoprotesi vescicale.

La porzione 6 costituisce, di fatto, una porzione piana della superficie 5 sulla quale vengono definiti il collare 30 e l'elemento di inserimento 20. La superficie 5 sarà configurata di modo che l'endoprotesi presenti, di preferenza, forma sferica. Su una siffatta superficie può risultare problematico; la porzione 6, sostanzialmente piana, agevola quest'operazione di collegamento, oltre a rendere più precisa e semplice l'operazione con cui vengono effettuati i fori 45a, 45b e 45c.

E' bene notare come in corrispondenza della base definita dal collare 30 siano presenti una pluralità di fori 35; questi fori 35 garantiscono il completo deflusso dei liquidi organici che dall'uretere finiscono nel volume di contenimento dell'endoprotesi. Secondo la presente invenzione, l'uretere risulta a filo della

superficie 5, cioè non occupa il volume di contenimento dell'endoprotesi vescicale. Questa configurazione, particolarmente vantaggiosa per evitare la propagazione di batteri (soprattutto nelle fasi di degenza successive all'intervento) potrebbe potenzialmente creare un ristagno di liquidi organici nella base del collare 30. I fori 30 prevengono proprio questo potenziale rischio, garantendo il deflusso dei liquidi all'interno del volume di contenimento.

L'elemento 20a (naturalmente cavo) si inserisce all'interno della cavità dell'uretere di modo che i liquidi organici vengano convogliati all'interno del volume di contenimento dell'endoprotesi vescicale attraverso il foro 45a. Inoltre, esso funge anche da supporto per l'uretere stesso e garantisce l'accessibilità alle alte vie urinarie: in caso di necessità di un intervento volto ad accedere ai reni tramite gli ureteri (ad esempio qualora sia necessario asportare dei calcoli renali), l'accesso ai primi non è in questo modo compromesso da una crescita dei tessuti che potrebbe tendere a ridurre il diametro delle cavità ureteriche.

Sempre in riferimento a figura 2, è possibile notare che in corrispondenza superficie che delimita esternamente l'elemento di inserimento 20a è presente almeno una fenditura 25 atta a garantire il completo deflusso dei liquidi organici all'interno del volume di contenimento. Preferibilmente, l'elemento 20a comprende quattro fenditure 25 definite in modo non-equispaziato sulla superficie stessa: in questo modo si garantisce un ottimale deflusso e si evitano anomali ristagni, potenzialmente pericolosi.

Le medesime considerazioni si possono fare per l'elemento 20b e il collare 30 definiti in corrispondenza del foro 45b: essi infatti ricevono il secondo uretere dell'organismo in cui l'endoprotesi secondo la presente invenzione viene impiantata.

La figura 3 fa riferimento al dettaglio di un'endoprotesi secondo la presente invenzione, in particolare ai mezzi di collegamento atti a ricevere una porzione di uretra definiti in corrispondenza di un foro 45c. In questo caso l'elemento 20c, definito in concentrico rispetto al collare 30, non presenta alcuna fenditura, così come sulla base del corpo 30 non è previsto alcun foro. E' infatti necessario che i liquidi all'interno del volume di contenimento vengano convogliati, mediante il foro 45c, all'interno dell'uretra senza dispersioni.

Le figura 4 e 5 permettono di descrivere le caratteristiche dimensionali dei mezzi di collegamento di un'endoprotesi vescicale secondo la presente invenzione.

Il diametro d1 di detto collare 30 è compreso tra 1 cm e 3 cm, preferibilmente tra 1,8 cm e 2,5 cm.

Il diametro d2 dell'elemento di inserimento 20c, in corrispondenza del foro 45c atto a ricevere la porzione di uretra è compreso tra 2 mm e 8 mm, preferibilmente tra 4 mm e 6 mm.

Il diametro d4 dell'elemento di inserimento 20a, 20b in corrispondenza dei fori 45a e 45b atti a ricevere la porzione del primo uretere e la porzione del secondo uretere è compreso tra 1 mm e 4 mm, preferibilmente tra 1,5 mm e 2,5 mm.

L'altezza h1, h2 degli elementi di inserimento 20a, 20b, 20c (sia quelli atti a ricevere gli ureteri, che quello atto a ricevere l'uretra) è compresa tra 3 cm e 7 cm, preferibilmente tra 4 cm e 6 cm.

RIVENDICAZIONI

1. Endoprotesi (1) vescicale comprendente

- una porzione di contenimento comprendente una superficie (5) definente un volume atto a contenere liquidi organici avente una pluralità di fori (45) per l'afflusso e il deflusso di detti liquidi organici;
- mezzi di collegamento collegati a detta superficie (5) di detta porzione di contenimento e definiti in corrispondenza di detta pluralità di fori (45a, 45b, 45c) e atti a ricevere rispettivamente una porzione di un primo uretere, una porzione di un secondo uretere e una porzione di uretra e in cui detti mezzi di collegamento sono inoltre atti ad accoppiarsi con un filo da sutura (60) per collegare detta porzione di primo uretere, detta porzione di secondo uretere e detta porzione di uretra a detta endoprotesi (1) vescicale.

2. Endoprotesi secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi di collegamento comprendono:

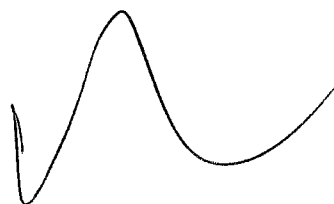
- un collare (30) di contenimento emergente da detta superficie (5) in corrispondenza di ciascun foro (45a, 45b, 45c) di detta pluralità.
- un elemento di inserimento (20a, 20b, 20c) definito entro detto collare (30) e atto a inserirsi entro la cavità di detta porzione di primo uretere, detta porzione di secondo uretere e detta porzione di uretra.

3. Endoprotesi secondo la rivendicazione 2 in cui detto collare di contenimento presenta un involuppo sostanzialmente tubolare e si estende da un primo estremo coincidente con una base collegata a una porzione (6) di detta superficie a un secondo estremo coincidente con un'apertura di detto collare (30).

4. Endoprotesi secondo la rivendicazione 2 oppure 3 in cui detto collare di contenimento (30) comprende una pluralità di fori (35) passanti in corrispondenza di detta base atti a garantire il completo deflusso di detti liquidi organici in detto volume di contenimento.

5. Endoprotesi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 4 in cui detto elemento di inserimento (20a, 20b, 20c) comprende una superficie a involuppo sostanzialmente tubolare estendentesi da un primo estremo coincidente con una base collegata a una porzione (6) di detta superficie a un secondo estremo coincidente con un'apertura di detto elemento di inserimento (20).

6. Endoprotesi secondo la rivendicazione 5 in cui detta superficie di detto elemento di inserimento (20a, 20b), in corrispondenza di detti fori (45a, 45b) atti a ricevere detta porzione di primo uretere e detta porzione di secondo uretere, comprende almeno una fenditura (25) atta a garantire il completo deflusso di detti liquidi organici in detto volume di contenimento.
7. Endoprotesi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 6 in cui il diametro (d1) di detto collare (30) è compreso tra 1 cm e 3 cm, preferibilmente tra 1,8 cm e 2,5 cm.
8. Endoprotesi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 7 in cui il diametro (d2) di detto elemento di inserimento (20c), in corrispondenza di detto foro (45c) atto a ricevere detta porzione di uretra è compreso tra 2 mm e 8 mm, preferibilmente tra 4 mm e 6 mm.
9. Endoprotesi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 8 in cui il diametro (d4) di detto elemento di inserimento (20a, 20b), in corrispondenza di detti fori (45a, 45b) atti a ricevere detta porzione di primo uretere e detta porzione di secondo uretere è compreso tra 1 mm e 4 mm, preferibilmente tra 1,5 mm e 2,5 mm.
10. Endoprotesi secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 9 in cui l'altezza (h1, h2) di detto elemento di inserimento (20a, 20b, 20c) in corrispondenza di detti fori (45a, 45b, 45c) è compresa tra 3 cm e 7 cm, preferibilmente tra 4 cm e 6 cm.
- (IAV/Pa)

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected loops and curves, typical of a personal or corporate signature.

CLAIMS

1. A bladder endoprosthesis (1) comprising

- a containment portion comprising a surface (5) defining a volume adapted to contain organic fluids having a plurality of holes (45) for the inflow and outflow of said organic fluids;

- connecting means connected to said surface (5) of said containment portion and defined at said plurality of holes (45a, 45b, 45c) and adapted to receive a portion of a first ureter, a portion of a second ureter and a portion of a urethra, respectively, and wherein said connecting means are further adapted to couple with a suture thread (60) for connecting said portion of first ureter, said portion of second ureter and said portion of urethra to said bladder endoprosthesis (1).

2. An endoprosthesis according to claim 1, wherein said connecting means comprise:

- a containment collar (30) emerging from said surface (5) at each hole (45a, 45b, 45c) of said plurality;

- an insertion element (20a, 20b, 20c) defined within said collar (30) and adapted to insert within the cavity of said portion of first ureter, said portion of second ureter and said portion of urethra.

3. An endoprosthesis according to claim 2, wherein said containment collar has a substantially tubular envelope and extends from a first end coinciding with a base connected to a portion (6) of said surface to a second end coinciding with an opening of said collar (30).

4. An endoprosthesis according to claim 2 or 3, wherein said containment collar (30) comprises a plurality of through holes (35) at said base adapted to ensure the full outflow of said organic fluids in said containment volume.

5. An endoprosthesis according to any one of claims 2 to 4, wherein said insertion element (20a, 20b, 20c) comprises a surface having a substantially tubular envelope extending from a first end coinciding with a base connected to a portion (6) of said surface to a second end coinciding with an opening of said insertion element (20).

6. An endoprosthesis according to claim 5, wherein said surface of said insertion element (20a, 20b), at said holes (45a, 45b) adapted to receive said portion of first

ureter and said portion of second ureter, comprises at least one slit (25) adapted to ensure the full outflow of said organic fluids in said containment volume.

7. An endoprosthesis according to any one of claims 2 to 6, wherein the diameter (d1) of said collar (30) is in the range between 1 cm and 3 cm, preferably between 1.8 cm and 2.5 cm.

8. An endoprosthesis according to any one of claims 2 to 7, wherein the diameter (d2) of said insertion element (20c), at said hole (45c) adapted to receive said portion of urethra, is in the range between 2 mm and 8 mm, preferably between 4 mm and 6 mm.

9. An endoprosthesis according to any one of claims 2 to 8, wherein the diameter (d4) of said insertion element (20a, 20b), at said holes (45a, 45b) adapted to receive said portion of first ureter and said portion of second ureter, is in the range between 1 mm and 4 mm, preferably between 1.5 mm and 2.5 mm.

10. An endoprosthesis according to any one of claims 2 to 9, wherein the height (h1, h2) of said insertion element (20a, 20b, 20c), at said holes (45a, 45b, 45c) is in the range between 3 and 7 cm, preferably between 4 cm and 6 cm.

(IAV/Pa)

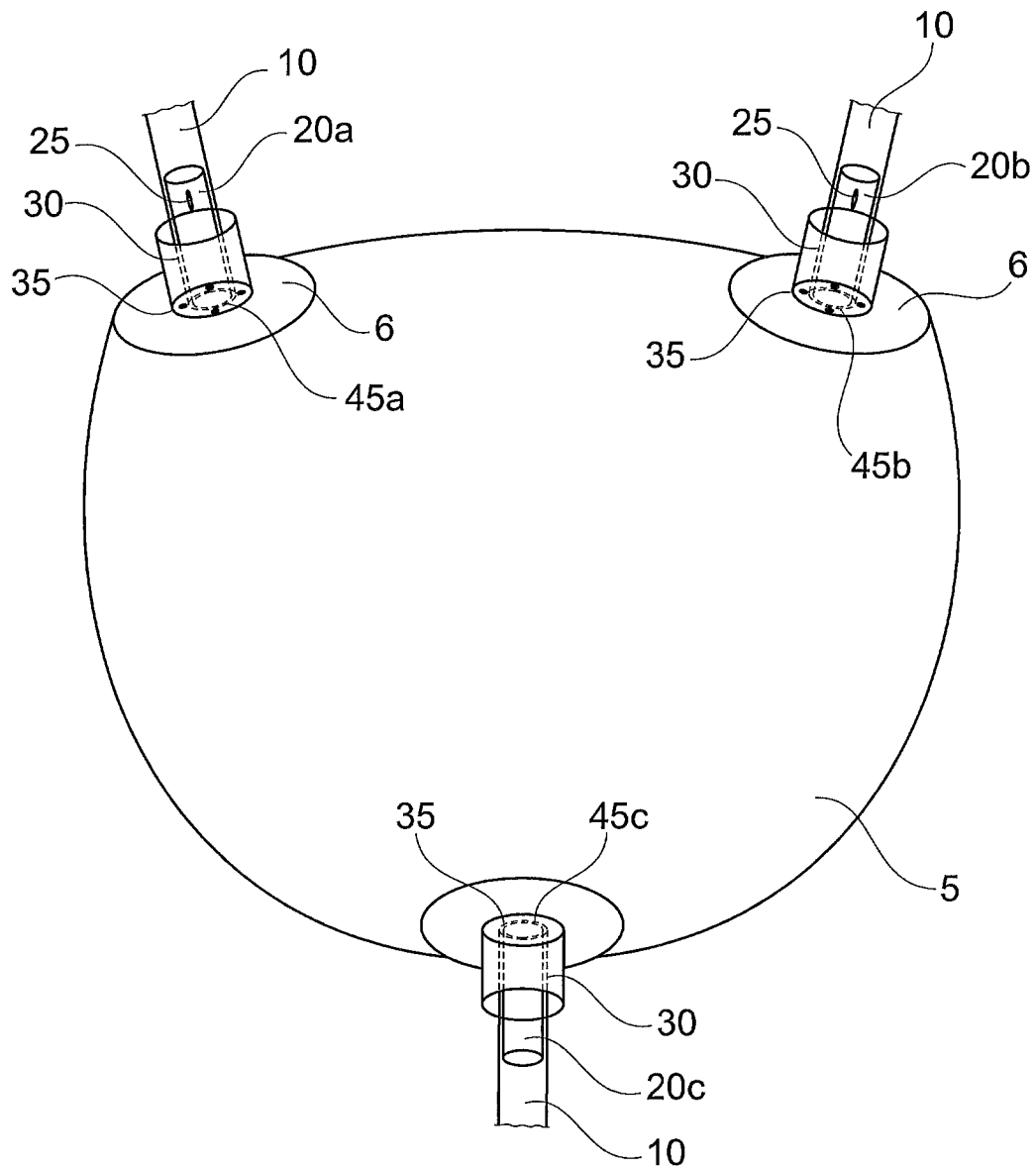



Fig. 1

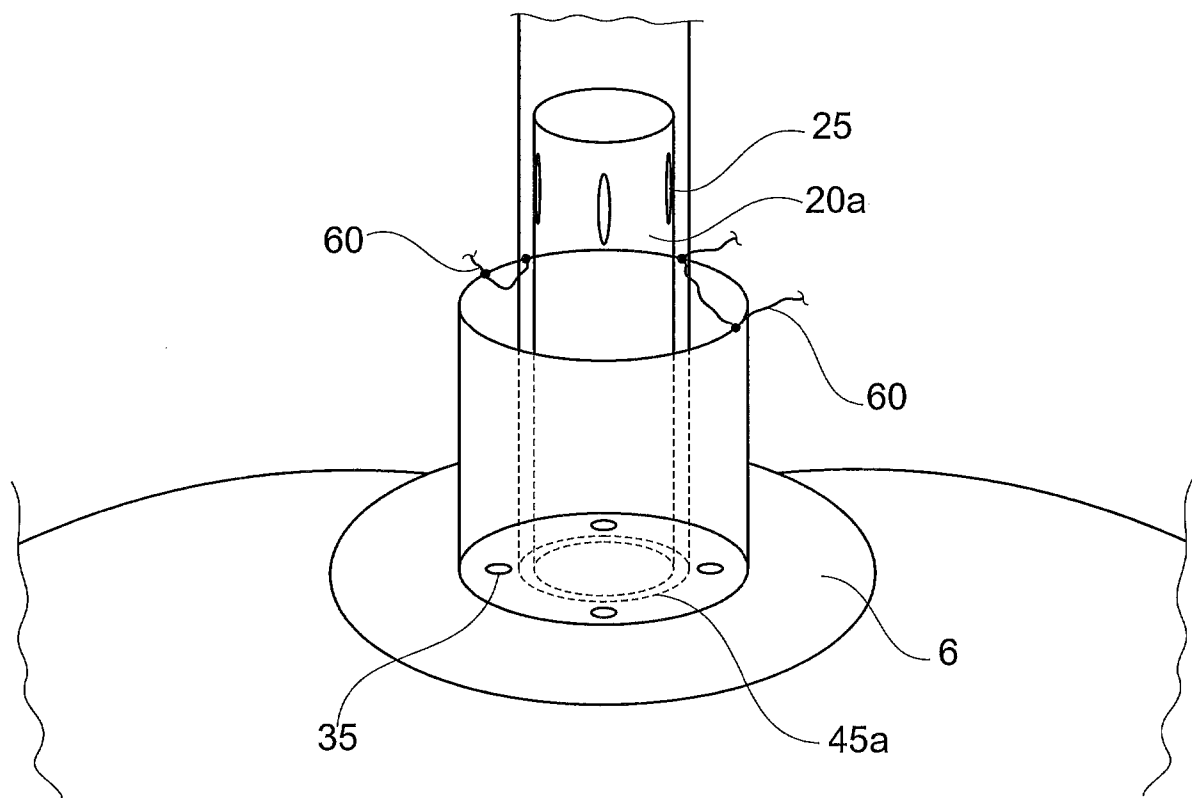


Fig. 2

3/5

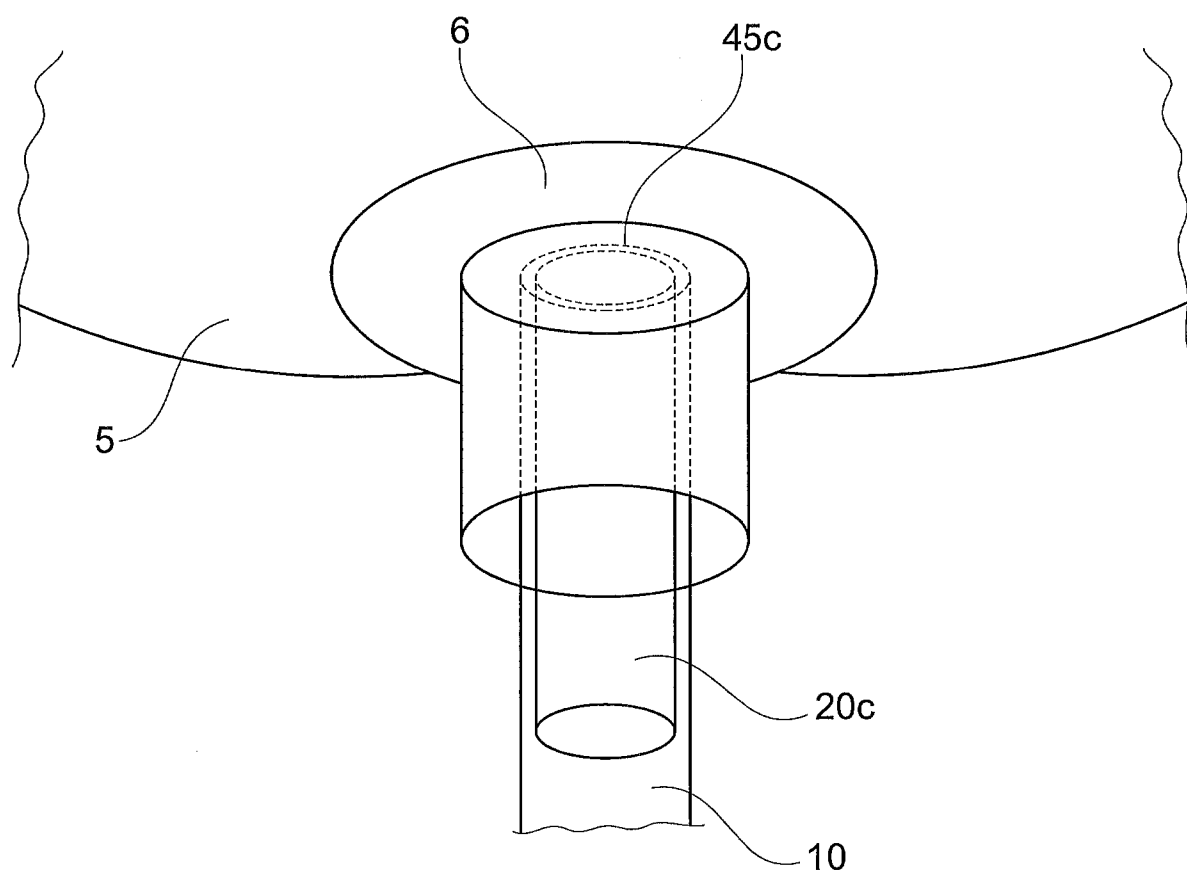


Fig. 3

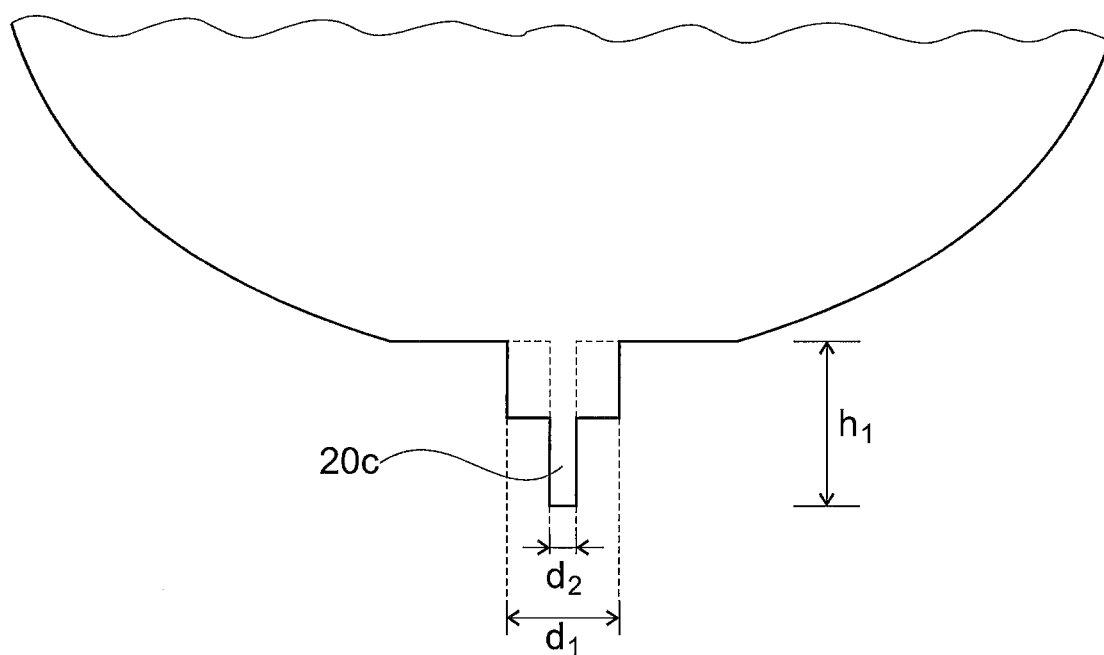


Fig. 4

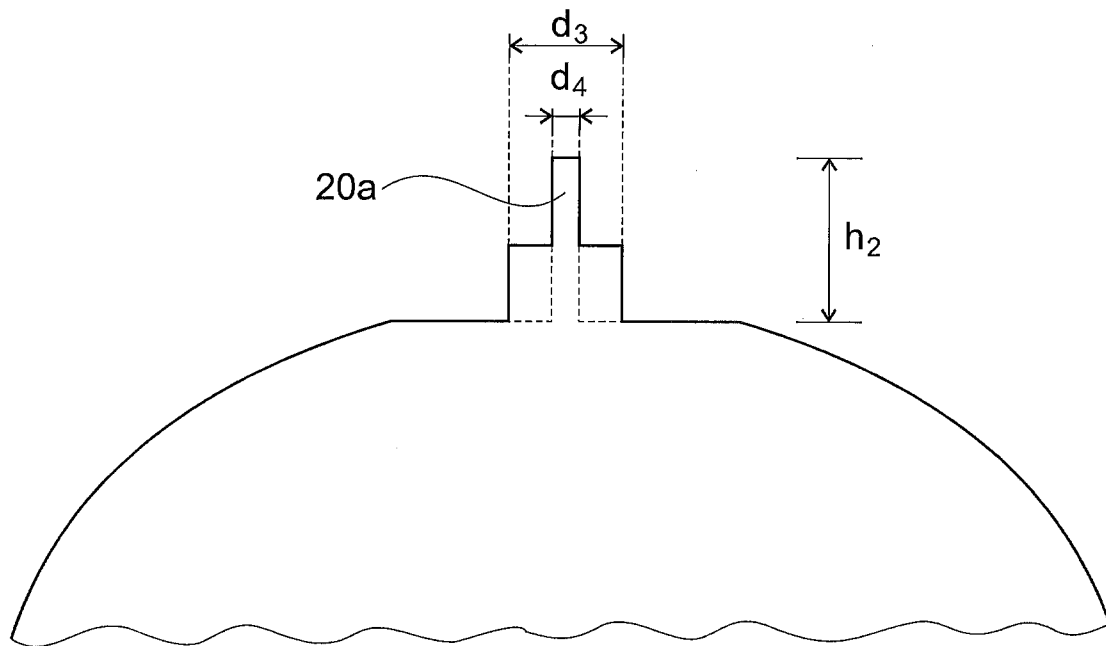


Fig. 5