

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000029579
Data Deposito	23/11/2021
Data Pubblicazione	23/05/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	24

Titolo

DISPOSITIVO CON VALVOLA TEMPORANEA PER OPERAZIONI PERCUTANEE SU VALVOLA AORTICA NATIVA O ARTIFICIALE

TITOLARE: LEAFMATE S.R.L.

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce in generale ad un
5 dispositivo per eseguire procedure su valvole cardiache
native o protesiche, particolarmente in fase di
sostituzione di queste valvole.

Le valvole cardiache, come la valvola aortica, sono
talvolta danneggiate da malattie o invecchiamento che
10 possono comprometterne il corretto funzionamento. Nei
casi più gravi, diventa necessario sostituire la valvola
per ripristinare la funzione cardiaca. Nella pratica
comune, la sostituzione richiede un intervento
chirurgico a cuore aperto.

15 Una metodologia alternativa è la sostituzione della
valvola per via percutanea a cuore battente. L'impianto
di valvola aortica transcatetere (transcatheter aortic
valve implantation/replacement, TAVI o TAVR), è
diventato molto popolare perché evita le potenziali
20 complicazioni dovute all'apertura del torace ed al
posizionamento del paziente su bypass cardiopolmonare.
Tale procedura prevede che la nuova valvola
(Transcatheter Aortic Valve - TAV) venga posizionata
tramite un catetere fatto passare attraverso i vasi
25 sanguigni, o attraverso l'apice del cuore nella cavità

ventricolare. Queste valvole sono costituite da lembi di tessuto montati su un telaio (frame) che viene espanso e ancorato in prossimità della valvola nativa malata esistente. Si noti che anche la valvola sostitutiva (TAV) non ha una durata illimitata e dopo 5-10 anni deve essere nuovamente rimpiazzata. In tal caso è prevista una particolare procedura, detta TAV-in-TAV, che consiste nell'inserimento di una seconda TAV all'interno della prima TAV danneggiata. Tale procedura è possibile anche nel caso di valvole bioprotesiche chirurgiche (Surgical Aortica Valve - SAV). Si parla in questo caso di procedura TAV-in-SAV, che consiste nell'inserimento di una valvola TAV all'interno di una SAV danneggiata. Al termine della procedura TAV-in-TAV o TAV-in-SAV, i lembi danneggiati della prima valvola risultano compressi verticalmente tra il frame della prima e della seconda TAV.

In determinate anatomie aortiche, sarebbe necessario rimuovere i lembi della prima TAV o SAV, per impedire che la loro presenza ostacoli la corretta perfusione delle arterie coronariche destra e/o sinistra. Esiste anche la necessità di dover rimuovere i lembi nativi perché infetti o potenzialmente ostruttivi sulle coronarie in occasione dell'impianto della prima TAV. La sfida della rimozione dei lembi è legata alla necessità

di eseguire la procedura rapidamente. Nel momento in cui la valvola viene escissa, il paziente è essenzialmente senza valvola e quindi senza normale flusso di gittata cardiaca. Il paziente si trova infatti a non avere più
5 una valvola funzionante ed è soggetto a rigurgito aortico severo (aortic regurgitation). In altre parole, il sangue è libero di tornare nel ventricolo nella fase di diastole, non essendo più bloccato dai lembi della prima valvola. In assenza della valvola quindi, la pressione
10 diastolica tende inevitabilmente a ridursi sotto ad un livello che non garantisce la corretta perfusione coronarica, causando l'instabilità emodinamica del paziente.

Per risolvere questo problema, sono note soluzioni che
15 prevedono il posizionamento di una valvola temporanea per aumentare il pompaggio del sangue mentre la valvola danneggiata è in procinto di essere riparata, asportata o sostituita con una nuova valvola.

Nella soluzione descritta nel documento EP 1 472 996 B1,
20 la valvola temporanea è posizionata nell'aorta ascendente, al di sopra della valvola aortica. Tale posizione non permette al flusso di sangue in diastole di perfondere le coronarie, poiché il flusso retrogrado verrebbe inibito. Inoltre, come si vede in figura 5A, il
25 dispositivo di posizionamento della valvola temporanea

non permette di posizionare la TAV, che necessita infatti di una guida aggiuntiva per raggiungere il ventricolo. E ancora, tale dispositivo prevede che la TAV passi lateralmente alla valvola temporanea, interferendo così con l'apertura e chiusura della stessa.

5
Nella soluzione descritta nel documento WO 2012/021527 A2, la valvola temporanea è posizionata nel ventricolo al di sotto della valvola aortica tramite un catetere di posizionamento dotato di un lume interno per il passaggio di ulteriori strumenti. Tale catetere viene inserito attraverso una puntura nel ventricolo, come mostrato in figura 11. Questo documento cita inoltre la possibilità che il catetere di posizionamento venga fatto passare attraverso la valvola aortica. Si noti tuttavia che in
10
15 tale seconda ipotetica soluzione il catetere di posizionamento si troverebbe all'interno della valvola aortica danneggiata, impedendo esso stesso l'impianto della nuova valvola TAV. Inoltre, non è chiaro come possa avvenire il rilascio della nuova valvola TAV dato che
20 non sono previste aperture di uscita lungo il catetere di posizionamento.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo con valvola temporanea da posizionare appena sotto la valvola cardiaca danneggiata (sia essa una
25 valvola nativa, una valvola SAV o una valvola TAV),

ovvero all'interno del ventricolo sinistro, affinché svolga il ruolo della valvola aortica in fase di rimozione o taglio dei lembi della valvola cardiaca danneggiata e impianto della TAV sostitutiva.

5 Inoltre, scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo con valvola temporanea che funga sia da valvola temporanea che da guida per l'impianto della TAV sostitutiva.

Inoltre, scopo della presente invenzione è quello di
10 fornire un dispositivo con valvola temporanea che funga anche da guida per l'utilizzo di dispositivi di taglio o rimozione dei lembi.

E ancora, scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo con valvola temporanea che sia
15 minimante invasivo e facilmente rimuovibile senza rischi di danneggiamento per la nuova TAV sostitutiva appena posizionata.

Tale scopo è raggiunto da un dispositivo con valvola temporanea in accordo con la rivendicazione 1. Le
20 rivendicazioni dipendenti descrivono forme di realizzazione preferite dell'invenzione.

Le caratteristiche ed i vantaggi del dispositivo con valvola temporanea secondo la presente invenzione saranno evidenti dalla descrizione di seguito riportata,
25 data a titolo esemplificativo e non limitativo in accordo

con le figure allegate, in cui:

- le figure 1 e 2 mostrano il dispositivo con valvola temporanea in fase di inserimento nel ventricolo sinistro; in particolare, la figura 1 mostra la valvola temporanea completamente contenuta all'interno della guaina e la figura 2 mostra la valvola temporanea completamente aperta al di sotto della valvola aortica;
- le figure 3 e 4 mostrano il dispositivo con valvola temporanea nel ventricolo in fase operativa; in particolare, la figura 1 mostra la valvola temporanea in fase di diastole e la figura 2 mostra la valvola temporanea in fase di sistole;
- le figure da 5 a 8 mostrano il dispositivo con valvola temporanea secondo la presente invenzione in fase di rimozione dal ventricolo; in particolare, la figura 5 mostra l'avanzamento della guaina, la figura 6 mostra l'arretramento della valvola temporanea che rivoltandosi su sé stessa rientra all'interno della guaina, la figura 7 mostra l'ulteriore arretramento della valvola temporanea ormai quasi completamente rivoltata e reinserita nella guaina e la figura 8 mostra l'arretramento finale con valvola temporanea completamente rivoltata e reinserita nella guaina;
- le figure 9 e 10 mostrano il posizionamento di una valvola sostitutiva TAV tramite il dispositivo con

valvola temporanea nel ventricolo in fase operativa; in particolare, la figura 9 mostra l'avanzamento del catetere di rilascio della TAV sul dispositivo in accordo con la presente invenzione, e la figura 10 mostra il
5 rilascio della TAV al di sopra della valvola danneggiata mentre la valvola temporanea in accordo con la presente invenzione continua la sua fase operativa;

- la figura 11 mostra un dettaglio del dispositivo con valvola temporanea, ed in particolare il telaio della
10 valvola temporanea;
- la figura 12 mostra un dettaglio del dispositivo con valvola temporanea, ed in particolare il fissaggio della valvola temporanea sul corpo guida;
- la figura 13 mostra un dettaglio del dispositivo con
15 valvola temporanea, ed in particolare la punta del corpo guida.

La figura 1 mostra una porzione di cuore C in sezione, ed in particolare il ventricolo sinistro, in cui è presente un difetto della valvola aortica V, sia essa
20 una valvola nativa oppure una prima valvola sostitutiva TAV.

Il dispositivo 1 comprende una valvola temporanea 2 fissata ad un corpo di supporto 3.

Preferibilmente, il corpo di supporto 3 è dotato di una
25 punta flessibile 31, preformata, dotata di una curvatura

o arricciatura finale 31'.

In un esempio realizzativo, mostrato in figura 12, il corpo di supporto 3 è un corpo pieno, preferibilmente un filo guida (guide wire). Il corpo di supporto 3 è quindi
5 privo di lumi interni per mantenere dimensioni ridotte e poter fungere esso stesso da filo guida per ulteriori dispositivi, come ad esempio per un catetere di posizionamento 5 di una valvola sostitutiva 51 come mostrato in figura 9 e 10.

10 In tale esempio, il corpo di supporto 3 è un filo guida con nucleo metallico (ad esempio in acciaio inossidabile) e rivestimento in materiale idrofilico (ad esempio in Poli Tetrafluoro Etilene - PTFE). Preferibilmente, il corpo di supporto 3 ha un diametro
15 di 0.035" (pollici) o 0,889 mm.

Preferibilmente, il corpo di supporto 3 ha una lunghezza superiore ai 230 cm (inclusa la punta arricciata).

Preferibilmente, il corpo di supporto 3 è un corpo rigido con punta flessibile 31 arricciata. La flessibilità
20 della punta 31 è ottenuta con un assottigliamento graduale del nucleo metallico.

In un ulteriore esempio realizzativo, mostrato in figura 13, il corpo di supporto 3 è composto da una guaina esterna 3'' al cui interno scorre coassialmente un corpo
25 interno pieno 3'. In tale esempio, la guaina esterna 3''

termina distalmente, ed è collegata, in corrispondenza dell'apice 23 del telaio 21 della valvola temporanea 2. Il corpo interno pieno 3' termina distalmente realizzando la punta flessibile 31. Avanzando il corpo interno pieno 3' nella guaina esterna 3'' è possibile allungare la punta flessibile 31, ed in particolare la distanza tra l'apice 23 del telaio 21 e la parte arricciata della punta flessibile 31. L'estremità arricciata della punta flessibile 31 infatti è fatta per andare a contatto con l'apice del ventricolo, che a seconda dell'anatomia del paziente, può essere più o meno profondo, come si vede in figura 1. Tale realizzazione permette all'operatore di spingere la parte arricciata fino all'apice del ventricolo senza interferire col posizionamento della valvola temporanea 2.

In tale esempio, il corpo di supporto 3 comprende la guaina esterna 3'' con diametro di 0.035" (pollici) o 0,889 mm e rivestita con materiale idrofilico, al cui interno è presente il corpo interno pieno 3' metallico e di diametro inferiore, che costituisce nella sua parte distale la punta arricciata.

Come sopra detto, il corpo di supporto 3 è dotato di una punta flessibile 31 arricciata. Preferibilmente, la punta ha una lunghezza compresa tra i 15 e i 30 cm ed è

arricciata su sé stessa fino a formare una spirale o una curva con ampiezza/diametro compresa tra i 2 e gli 8 cm. La punta è anch'essa composta da un nucleo metallico e un rivestimento in materiale idrofilico. La punta

5 arricciata risulta meno rigida rispetto al corpo del corpo di supporto 3 e tale rigidità è ottenuta mediante un assottigliamento graduale del nucleo metallico.

In un esempio realizzativo, come in figura 12, la punta flessibile 31 è l'estremità terminale del corpo di

10 supporto 3 ed è realizzata di pezzo con esso.

Il dispositivo 1 comprende inoltre una guaina 4 montata in modo scorrevole lungo il corpo di supporto 3 e atta a mantenere la valvola temporanea 2 in configurazione collassata in modo che essa possa essere spostata

15 attraverso il lume corporeo fino al punto di utilizzo.

La figura 1 mostra la valvola temporanea 2 in configurazione operativa, e quindi aperta e disposta contro le pareti del tratto di efflusso del ventricolo sinistro a seguito dell'arretramento della guaina 4.

20 La figura 3 mostra la valvola temporanea 2 in stato di chiusura del flusso sanguigno, con membrana 22 aperta contro il telaio 21, in fase di diastole, per impedire il flusso sanguigno attraverso la valvola stessa. La

25 figura 4 mostra la valvola temporanea 2 in stato di apertura del flusso sanguigno, con membrana 22 richiusa

verso il corpo di supporto 3, in fase di sistole, per consentire il flusso sanguigno attraverso la valvola stessa. La valvola temporanea 2 si alterna passivamente tra lo stato di apertura e lo stato di chiusura in risposta alla pressione agente su di essa.

La valvola temporanea 2 comprende un telaio 21 ed una membrana 22 fissata al telaio 21. Il telaio 21 consente il passaggio della valvola temporanea 2 tra la configurazione collassata (figure 1, 6, 7 e 8) e la configurazione operativa (figure 2, 3 e 4, 5, 9 e 10). Quando in configurazione operativa, la membrana 22 consente il passaggio della valvola temporanea 2 tra lo stato di chiusura (figura 3) e lo stato di apertura (figura 4).

Come si vede nelle figure, la valvola temporanea 2 è una valvola ad ombrello dotata di un apice 23 orientato in direzione distale. La valvola temporanea 2 è fissata al corpo di supporto 3 in corrispondenza dell'apice 23 in modo che l'estremità distale della valvola temporanea 2 punti verso il cuore.

Preferibilmente il telaio 21 è in metallo a memoria di forma, ad esempio in nitinolo. Il telaio 21 è autoespandibile per effetto del materiale a memoria di forma. Preferibilmente, il telaio 21 è dotato di almeno un marker radioopaco collocato ad esempio in corrispondenza

del bordo anulare 212.

Preferibilmente, come si vede in figura 11, il telaio 21
comprende un bordo anulare 212 da cui dipartono montanti
principali 211 disposti equidistanti tra loro e
5 collegati tra loro in corrispondenza dell'apice 23.

Quando la valvola temporanea 2 è in configurazione
collassata, come in figura 1, il bordo anulare 212 è
anch'esso in configurazione collassata e, dato
l'accumulo di materiale, svolge esso stesso la funzione
10 di marcatore senza necessità di marker radioopachi
aggiunti.

Quando la valvola temporanea 2 è in configurazione
operativa, come si vede in figura 2, il bordo anulare
212 è in appoggio contro la parete del tratto di efflusso
15 del ventricolo sinistro, appena al di sotto della valvola
aortica V da trattare. Preferibilmente, il telaio 21 è
dotato di elementi di ancoraggio 213, ad esempio dentini
o uncini, in corrispondenza del bordo anulare 212 per
migliorare il mantenimento in posizione della valvola
20 temporanea 2 in configurazione operativa.

Il bordo anulare 212 è ondulato, oppure frastagliato,
oppure è un anello continuo.

In un esempio preferito, il bordo anulare 212 è formato
da una successione continua di celle 214. In un esempio,
25 le celle 214 sono celle chiuse, ad esempio romboidali e

collegate tra loro in corrispondenza della diagonale minore. In un altro esempio, le celle 214 sono celle aperte, ad esempio a forma di V o di U, con vertice rivolto verso l'apice 23 e collegate tra loro in
5 corrispondenza delle estremità superiori.

Preferibilmente, il telaio 21 comprende almeno tre montanti principali 211.

Ciascun montante principale 211 ha una flessibilità crescente verso l'apice 23, vale a dire che il montante
10 presenta una flessibilità via via maggiore in direzione distale. Tale flessibilità è ottenuta ad esempio tramite un assottigliamento della sezione del montante principale 211, assottigliamento via via maggiore verso l'apice 23.

15 Preferibilmente, come si vede in figura 11, il telaio 21 comprende inoltre una pluralità di montanti secondari 215, ciascuno dei quali si dirama a partire dal bordo anulare 212 e si collega ad un montante principale 211. I montanti secondari 215 sono più corti, più sottili e/o
20 più flessibili rispetto ai montanti principali 211.

I montanti secondari 215 sono disposti come rami che si dipartono da un montante principale 211, oppure come venature di una foglia. I montanti secondari 215 sono diversi tra loro a seconda della distanza dal montante
25 principale 211: il montante secondario più vicino è più

corto rispetto al montante secondario successivo.

In un esempio, ciascun montante secondario 215 si collega in un diverso punto del rispettivo montante principale 211 con un andamento sfalsato tra destra e sinistra.

5 In un esempio, i montanti secondari 215 sono organizzati a coppie, in cui un primo montante secondario della coppia è disposto da un lato del montante principale 211, e un secondo montante secondario della coppia è
10 disposto a specchio dal lato opposto del montante principale 211. La coppia 215' di montanti secondari forma una struttura a V, con vertice rivolto verso l'apice 23 e collegato al montante principale 211, e con estremità superiori collegate al bordo anulare 212. Prendendo come riferimento un montante principale 211,
15 le coppie 215', 215'', 215''' di montanti secondari sono disposte in serie, dalla più piccola 215' alla più grande 215'''. In particolare, la coppia più piccola 215' è disposta all'interno della coppia più grande 215''.

Nell'esempio in cui le celle 214 del bordo anulare 212
20 sono romboidali oppure a forma di V oppure di U, i montanti principali 211 e/o secondari 215 si dipartono a partire dal vertice della cella.

Il telaio 21 si caratterizza quindi per una struttura ramificata, dotata di maggior flessibilità in
25 corrispondenza dell'apice 23. I montanti principali 211

sono i principali punti di trazione del telaio 21 e consentono il fissaggio della membrana 22. I montanti secondari 215 invece consentono di distribuire uniformemente le forze di trazione dall'apice 23 al bordo
5 anulare 212 e conferiscono quindi uniformità di restringimento nella fase di ricattura della valvola temporanea, al termine della procedura.

Preferibilmente, la membrana 22 è fissata internamente rispetto al telaio 21, in corrispondenza dei montanti
10 principali 211, ad esempio mediante adesivo, oppure cucitura.

Preferibilmente, la membrana 22 è collegata al telaio 21 anche in corrispondenza dell'apice 23 per impedire il passaggio di flusso sanguigno in quel punto della valvola
15 temporanea 2.

Preferibilmente, la membrana 22 è composta da lembi 221, preferibilmente tre lembi triangolari.

La membrana 22 può essere in qualsiasi materiale sottile, flessibile e pieghevole, generalmente impermeabile al
20 flusso, biocompatibile e non trombogenico. Esempi di polimeri e copolimeri sintetici adatti includono, ma non sono limitati a, poliestere uretano, polietere uretano, policarbonato uretano con silicone aggiunto. La membrana
25 22 può anche essere costituita da una membrana di origine animale, oppure da una membrana generata sinteticamente.

In una forma di realizzazione, la membrana 22 è rivestita con un materiale antitrombotico per migliorare ulteriormente la biocompatibilità. Tale materiale antitrombotico può essere una molecola naturale, come l'eparina, o sintetica, come il polipirrolo.

Si noti che nella valvola temporanea 2 in accordo con la presente invenzione i montanti 211,215 sono fissi (vale a dire che non si muovono in fase operativa) e mantengono la valvola in posizione contro la parete cardiaca, mentre la membrana 22 si muove in risposta al pompaggio del cuore per bloccare e consentire alternativamente il flusso sanguigno attraverso la valvola temporanea 2, come si vede dalle figure 3 e 4.

Come si nota in figura 1, il dispositivo 1 comprende una guaina 4 montata in modo scorrevole lungo il corpo di supporto 3 a copertura della valvola temporanea 2 per mantenerla in configurazione collassata durante lo spostamento attraverso il lume corporeo l'aorta fino al punto di utilizzo. Arretrando la guaina 4 si ottiene il rilascio della valvola temporanea 2.

La guaina 4 comprende quindi un lume interno 41.

Preferibilmente, la guaina 4 copre completamente la valvola temporanea 2.

La guaina consiste in un tubo di materiale plastico, rivestito da un materiale idrofilico per facilitare

l'avanzamento attraverso i vasi sanguigni. Il tubo ha una lunghezza compresa tra 80 e 120 cm, un diametro esterno massimo di 7mm e interno massimo di 6mm. Il tubo è provvisto prossimalmente di una valvola emostatica per
5 impedire la fuoriuscita di sangue del paziente, ma permettere allo stesso tempo l'inserimento della valvola temporanea. Prima di essere inserita nel paziente, viene inserito un dilatatore all'interno della guaina. Il dilatatore consiste in un tubo pieno di lunghezza
10 superiore alla guaina il cui diametro tende a ridursi nella parte che fuoriesce dalla guaina. Tale configurazione permette di facilitare l'avanzamento della guaina senza causare danni ai vasi sanguigni. Il dilatatore viene rimosso una volta che la guaina ha
15 raggiunto la posizione desiderata e sostituito dalla valvola temporanea.

La guaina 4 è anche utilizzata per ricomprimere la valvola temporanea 2 e permetterne la rimozione a fine operazioni, come mostrato nelle figure da 5 a 8. Per
20 prima cosa la guaina 4 viene fatta avanzare lungo il corpo di supporto 3 per avvicinarla all'apice 23 della valvola temporanea 2 (figura 5). Mantenendo la guaina 4 in posizione, viene arretrato il corpo di supporto 3 e con esso la valvola temporanea 2 a lui fissata in
25 corrispondenza dell'apice 23. Continuando ad arretrare

il corpo di supporto 3, l'apice 23 viene trascinato all'interno del lume 41 della guaina 4 e con esso anche il telaio 21 e la membrana 22 (figura 6). Si noti che la valvola temporanea 2, in fase di reinserimento nella
5 guaina 4 viene rivoltata su sé stessa. Con il termine rivoltata su sé stessa si intende che, a fine arretramento, ciò che era disposto esternamente (vale a dire il telaio 21) si trova all'interno e ciò che era disposto internamente (vale a dire la membrana 22) si
10 trova all'esterno. Continuando ad arretrare il corpo di supporto 3, i montanti principali 211 per primi e poi i montanti secondari 215 vengono ritirati all'interno del lume 41 della guaina e per ultimo viene ritirato anche il bordo anulare 212 (figura 7). Arretrando
15 ulteriormente, anche la punta flessibile 31 e quindi l'intero corpo di supporto 3 viene ritirato completamente all'interno del lume 41 della guaina (figura 8).
Per facilitare il ritiro della valvola temporanea 2 tramite rivoltamento su stessa, il telaio 21 comprende,
20 in corrispondenza dell'apice 23, almeno una cerniera 231.

Preferibilmente, come mostrato in figura 12 e 13, i montanti principali 211 sono collegati all'apice 23 tramite una cerniera 231. Nell'esempio di figura 13, la
25 cerniera 231 è direttamente collegata all'apice 23;

nell'esempio di figura 12, la cerniera 231 è collegata all'apice 23 tramite una coppia di ponticelli flessibili 232. Si noti che la cerniera 231 è realizzabile in diversi modi, ad esempio è un elemento distinto dai montanti principali 211 ed imperniata ad essi, oppure la cerniera 231 è realizzata di pezzo con i montanti principali 211 con due ponticelli flessibili 232 oppure uno a zig-zag.

Come mostrato in figura 9 e 10, il corpo di supporto 3 funge da filo guida per ulteriori dispositivi, come ad esempio per un catetere di posizionamento 5 di una valvola sostitutiva 51.

Il dispositivo 1 in accordo con la presente invenzione consente di eseguire procedure su valvole cardiache native o protesiche. In particolare, il dispositivo 1 è dotato di una valvola temporanea 2 fissata su un corpo di supporto 3 che è esso stesso una guida ventricolare (guidewire). Il dispositivo 1, ed in particolare la punta flessibile 31 viene posizionata appena al di sotto della valvola nativa oppure della prima TAV, quindi all'interno del ventricolo sinistro in una zona chiamata tratto di efflusso del ventricolo sinistro, come in figura 1. Arretrando la guaina 4 scorrevole si ottiene il rilascio della valvola temporanea 2 in configurazione operativa, vale a dire aperta e disposta contro le pareti

tratto di efflusso del ventricolo sinistro, come in
figura 2. A questo punto, grazie al corpo di supporto 3,
che funge da binario, viene calzato e fatto scorrere un
catetere di posizionamento 5 ("delivery catheter system"
5 o "delivery system") di una valvola sostitutiva 51 (TAV
- Transcatheter Aortic Valve) come mostrato in figura 9.
Una volta che il catetere di posizionamento 5 raggiunge
la valvola nativa patologica o la prima TAV danneggiata,
la nuova valvola 51 viene rilasciata all'interno della
10 valvola precedente.

Tuttavia, nel caso specifico della procedura TAVI, prima
di poter rilasciare la seconda TAV potrebbe essere
necessario tagliare od eliminare i lembi (leaflet
removal, leaflet resection) della prima TAV, poiché essi
15 potrebbero impedire la corretta perfusione coronarica o
comunque rendere difficile qualunque tipo di intervento
coronarico successivo. Nell'arco temporale che
intercorre tra la rimozione o il taglio dei lembi della
prima TAV e l'impianto della seconda TAV all'interno
20 della prima, il paziente è protetto dal rischio di
rigurgito aortico grazie alla valvola temporanea 2 che
svolge il ruolo della valvola aortica precedente durante
il taglio/rimozione dei lembi. A fine procedura, la
valvola temporanea 2 viene ritirata come già spiegato in
25 relazione alle figure da 5 a 8.

Innovativamente, un dispositivo 1 con valvola temporanea 2 in accordo con la presente invenzione è di facile utilizzo, sicuro e particolarmente efficace.

Vantaggiosamente, la forma ed il posizionamento della
5 valvola temporanea 2 sul corpo di supporto 3 in forma di filo guida permette l'impianto della seconda TAV senza interferire con essa.

Vantaggiosamente, la valvola temporanea 2 si rivolta su
10 stessa in fase di ritiro in modo da essere recuperata senza interferire con la TAV appena impiantata.

È chiaro che un tecnico del settore potrebbe apportare modifiche all'oggetto sopra descritto, tutte contenute nell'ambito di tutela come definito dalle rivendicazioni seguenti.

TITOLARE: LEAFMATE S.R.L.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) con valvola temporanea per operazioni
5 percutanee su una valvola aortica naturale o
artificiale, comprendente:
- un corpo di supporto (3) dotato distalmente di una
punta flessibile (31);
 - una valvola temporanea (2) ad ombrello, dotata di un
10 apice (23) distale in corrispondenza del quale è fissata
al corpo di supporto (3), detta valvola temporanea (2)
avete un telaio (21) con membrana (22), in cui detto
telaio (21) consente il passaggio della valvola
temporanea (2) da una configurazione collassata di
15 inserimento ad una configurazione operativa, e detta
membrana (22) consente il passaggio della valvola
temporanea (2) in configurazione operativa tra lo stato
di chiusura del flusso sanguigno e lo stato di apertura
del flusso sanguigno;
 - 20 - una guaina (4) scorrevole lungo il corpo di supporto
(3) per mantenere la valvola temporanea (2) in
configurazione collassata;
caratterizzato dal fatto che il telaio (21) comprende un
bordo (212) prossimale da cui partono montanti
25 principali (211) collegati tra loro in corrispondenza

dell'apice (23) e dal fatto che detto telaio (21) consente il passaggio della valvola temporanea (2) dalla configurazione operativa ad una configurazione collassata di estrazione in cui la valvola temporanea
5 (2) ad ombrello è rivoltata su sé stessa.

2. Dispositivo (1) in accordo con la rivendicazione 1, in cui i montanti principali (211) hanno flessibilità crescente verso l'apice (23).

3. Dispositivo (1) in accordo con la rivendicazione 1 o
10 2, in cui i montanti principali (211) hanno sezione rastremata verso l'apice (23).

4. Dispositivo (1) in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i montanti principali (211) sono collegati all'apice (23) tramite almeno una
15 cerniera (231).

5. Dispositivo (1) in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il telaio (21) comprende una pluralità di montanti secondari (215) che partono dal bordo (212) e si collegano ad un montante
20 principale (211).

6. Dispositivo (1) in accordo con la rivendicazione 5, in cui i montanti secondari (215) sono più sottili e/o più flessibili rispetto ai montanti principali (211).

7. Dispositivo (1) in accordo con la rivendicazione 5 o
25 6, in cui

i montanti secondari (215) si collegano al rispettivo montante principale (211) con un andamento sfalsato tra destra e sinistra, oppure

i montanti secondari (215) sono organizzati a coppie,
5 con un primo montante secondario disposto da un lato del montante principale (211), e un secondo montante secondario disposto a specchio dal lato opposto del montante principale (211).

8. Dispositivo (1) in accordo con una qualsiasi delle
10 rivendicazioni precedenti, in cui la membrana (22) è fissata internamente al telaio (21), prossimalmente in corrispondenza dei montanti principali (211) e distalmente in corrispondenza dell'apice (23).

9. Dispositivo (1) in accordo con una qualsiasi delle
15 rivendicazioni precedenti, in cui punta flessibile (31) è preformata e dotata di una curvatura oppure di una arricciatura finale (31').

10. Dispositivo (1) in accordo con una qualsiasi delle
20 rivendicazioni precedenti, in cui il bordo (12) è formato da celle (214) chiuse romboidali collegate tra loro in corrispondenza della diagonale minore, oppure celle (214) aperte a forma di V o di U, con vertice rivolto verso l'apice (23) e collegate tra loro in
25 corrispondenza delle estremità superiori.

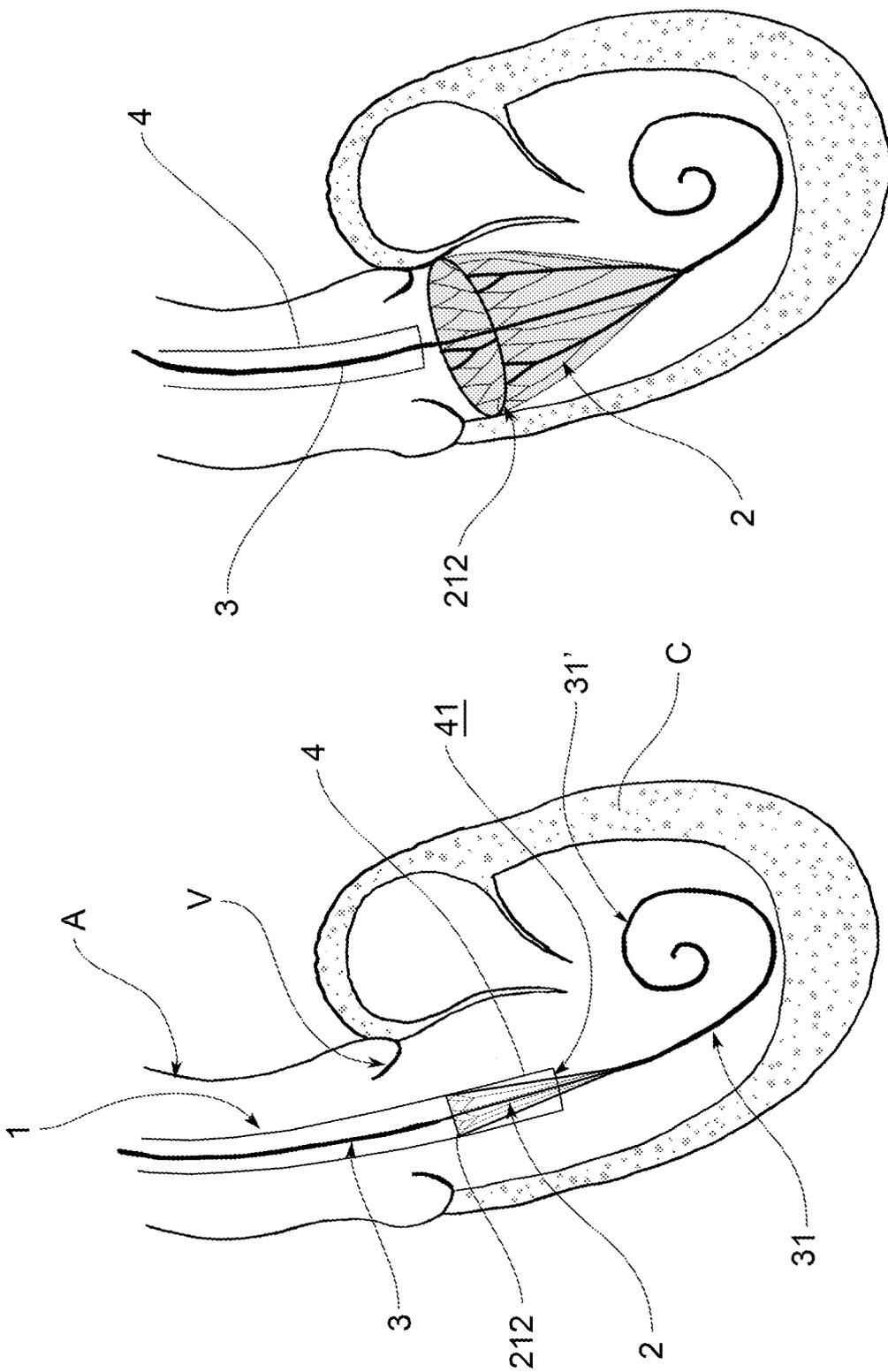


FIG.1

FIG.2

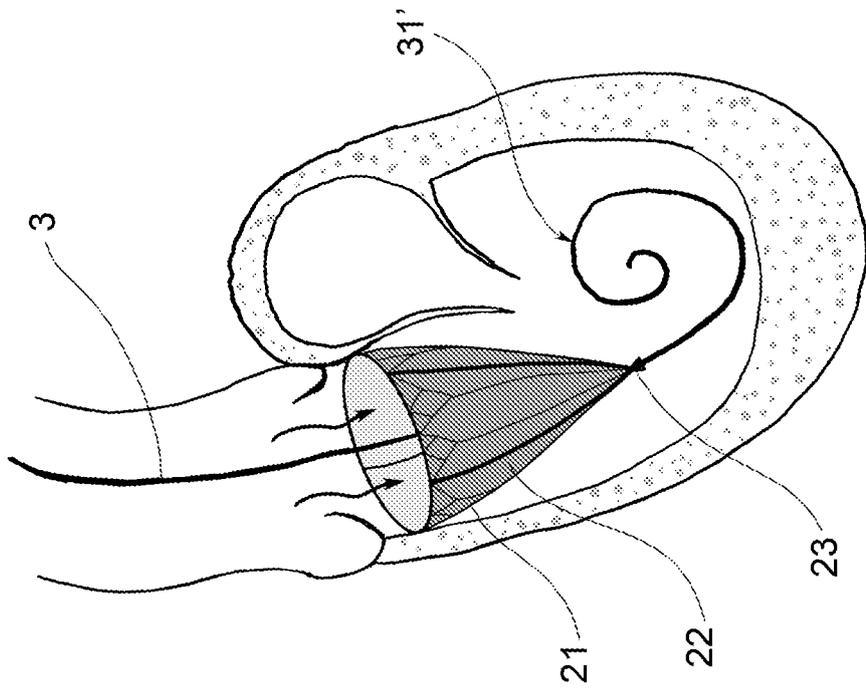


FIG.3

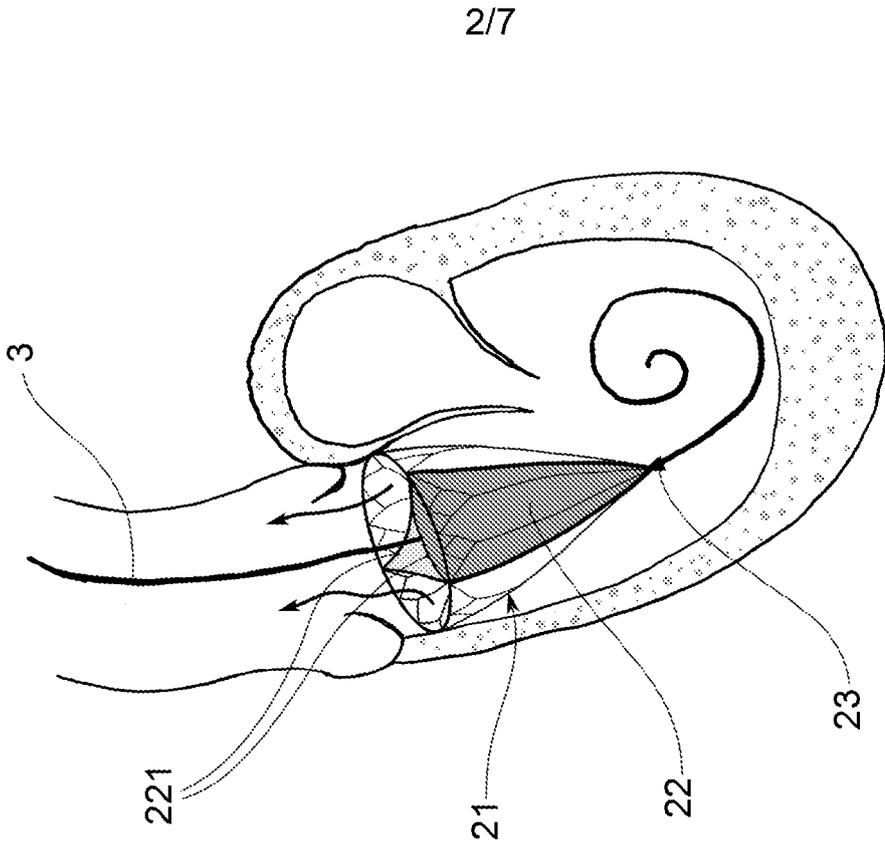


FIG.4

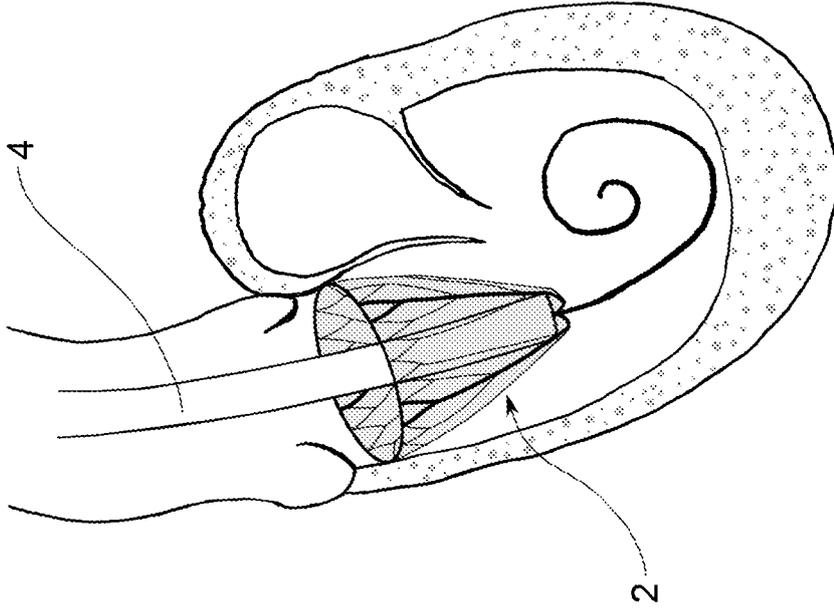


FIG. 6

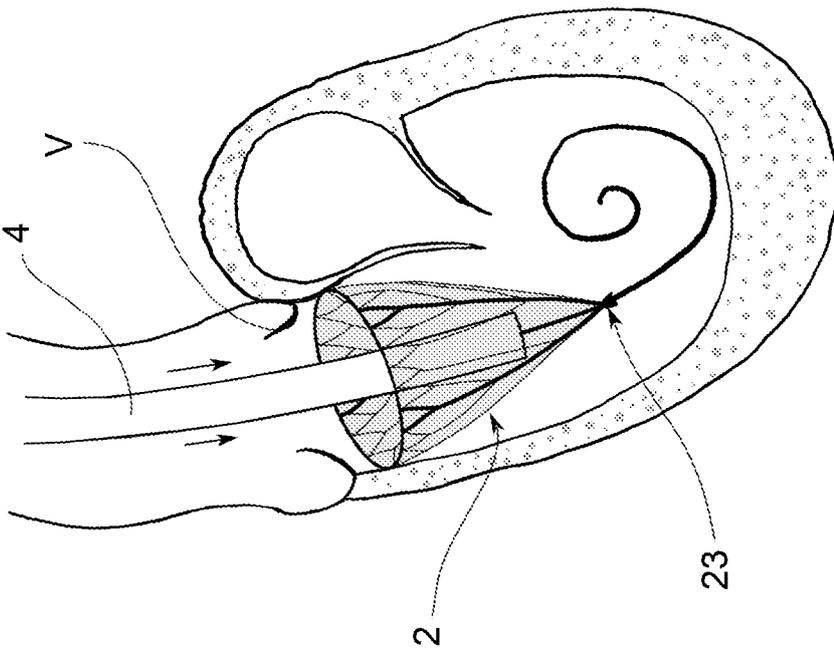


FIG. 5

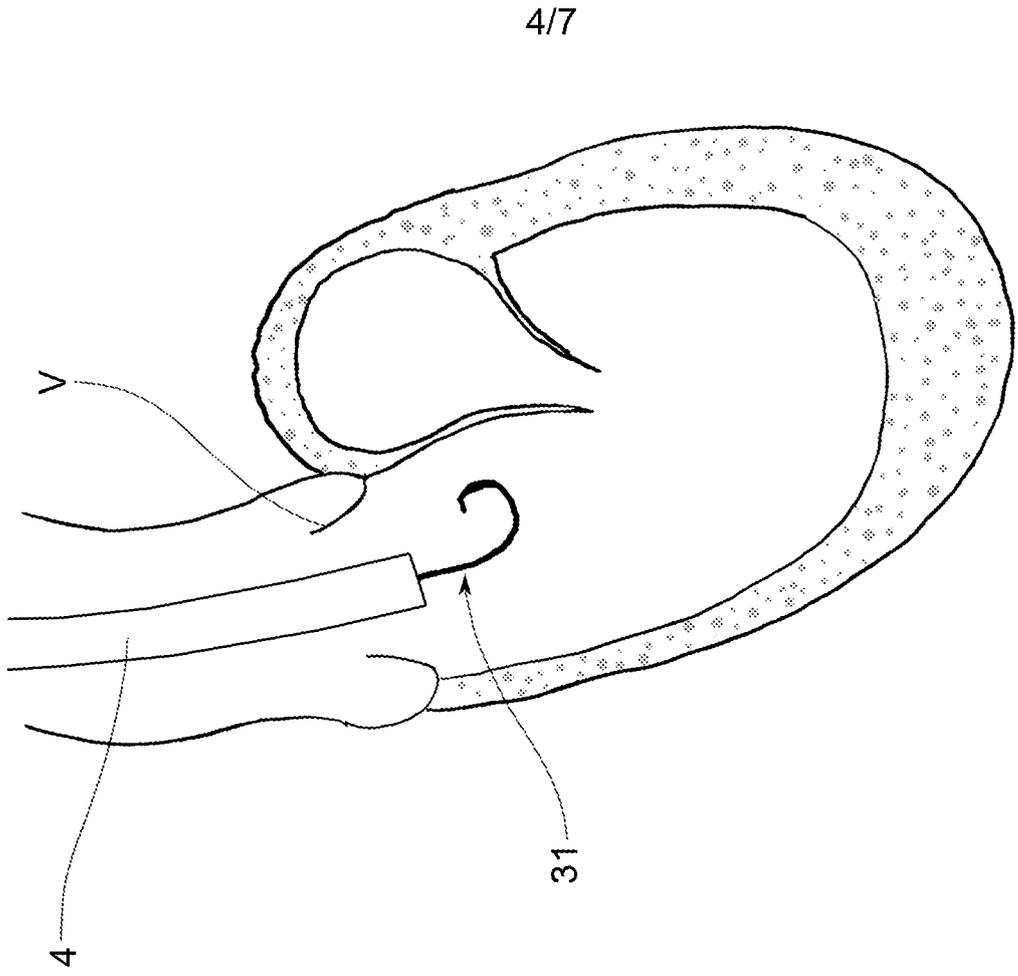


FIG. 7

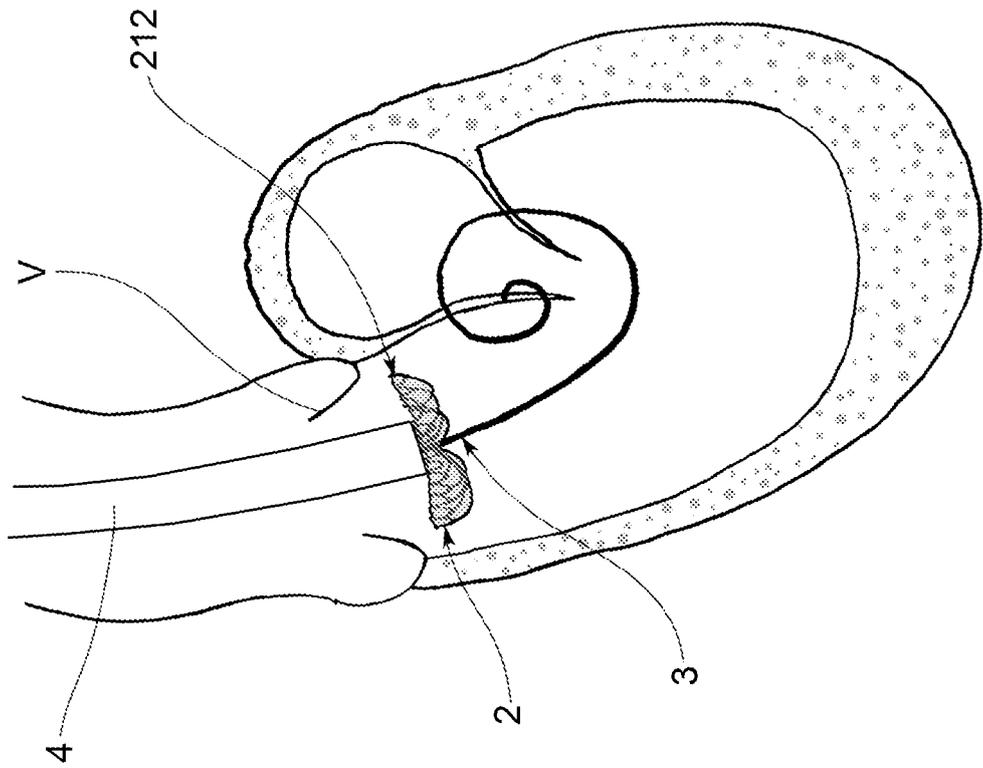


FIG. 8

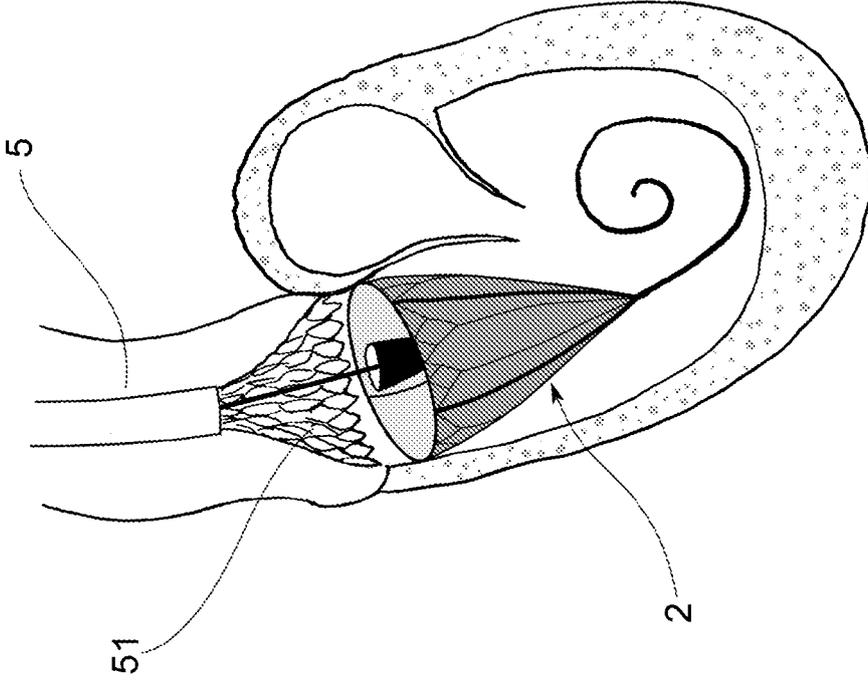


FIG.10

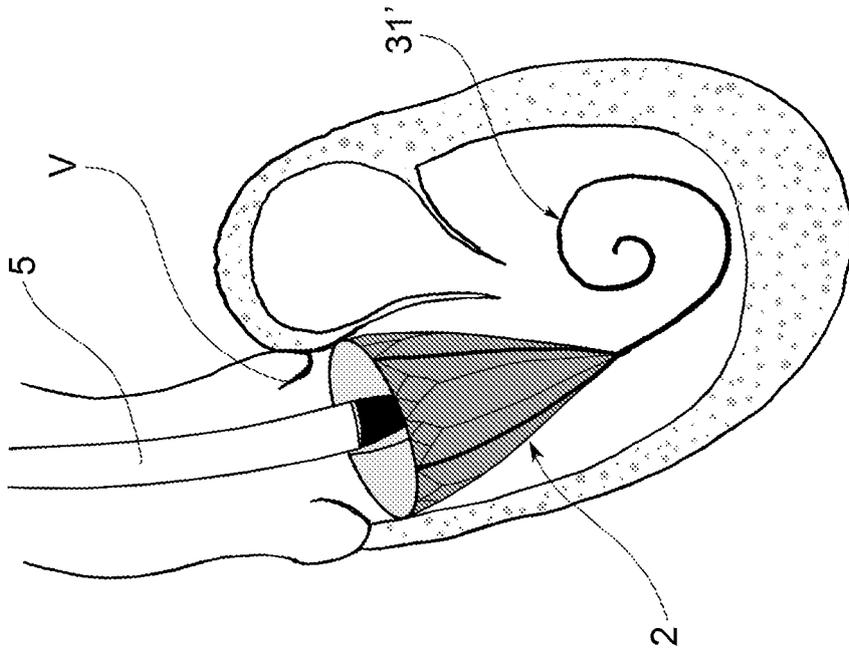


FIG.9

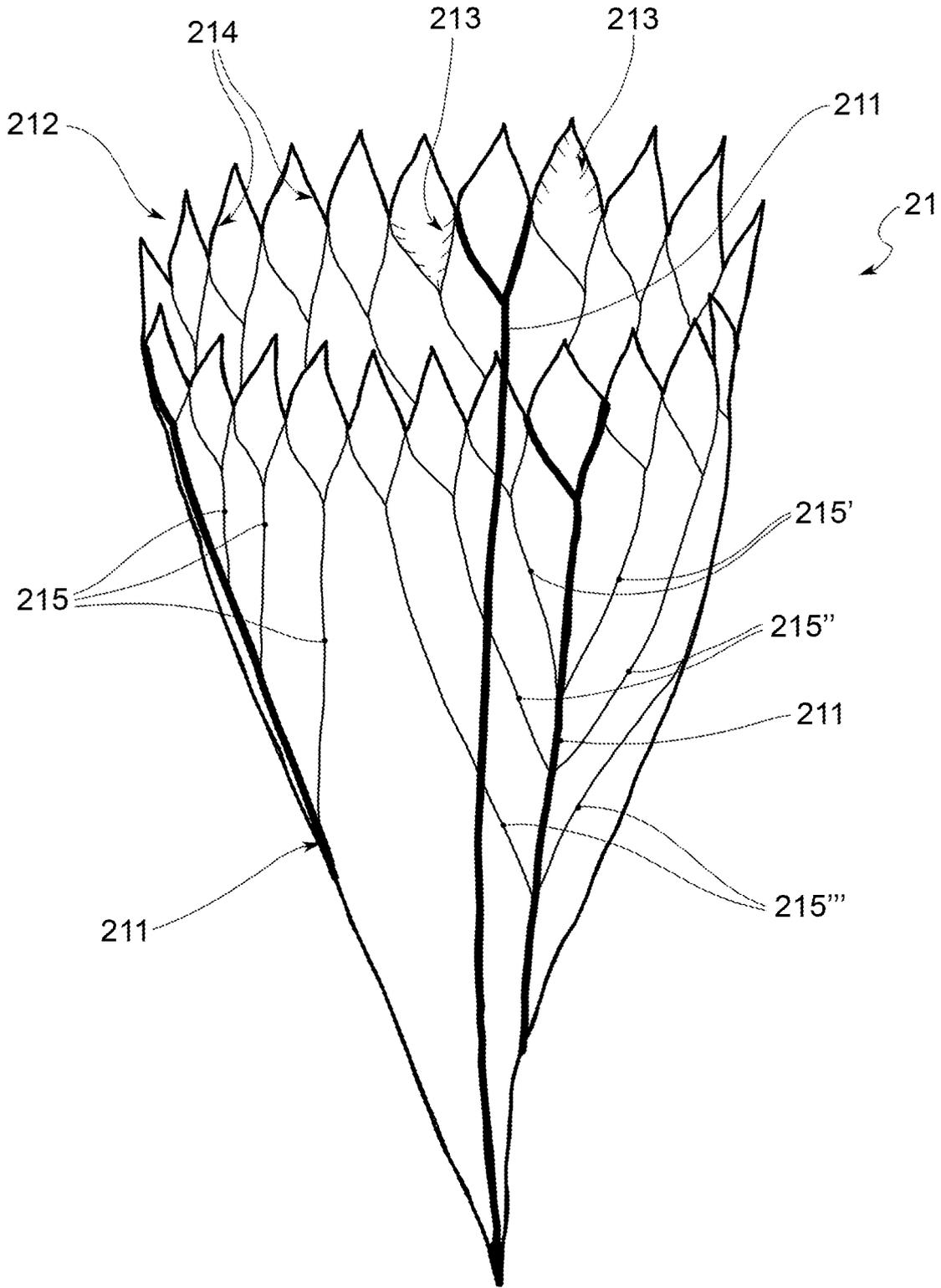


FIG.11

