



Scheda tecnologica

Titolo Dispositivo chirurgico a shunt	
Inventori R. Verzicco, C. Bassano, L. Chiariello, C. Mve Mvondo, F. Bertoldo	
Titolarietà Università di Roma Tor Vergata (80%) e Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata" (20%)	
Data primo deposito 07.05.2013	N° primo deposito RM2013A000271
Protetto in: ITA	
Descrizione La presente invenzione si riferisce a un dispositivo chirurgico di shunt, in particolare uno shunt di tipo intracoronarico, impiegato in chirurgia cardiovascolare per realizzare un collegamento tra arterie. Esso è realizzato in nitinol e con una temperatura di transizione intorno ai 30 °C. Ciò permette il suo inserimento nell'arteria coronaria, quando il dispositivo ha dimensioni ridotte, attraverso una piccola incisione praticata nell'arteria stessa. Una volta in sede, lo shunt, a causa della temperatura corporea di circa 37 °C, riassume la sua forma definitiva ed espandendosi diventa occludente. In questo modo permette sia la perfusione del miocardio a valle della stenosi e dell'incisione coronarica e sia il confezionamento dell'anastomosi tra condotto ed arteria coronaria nei tempi necessari, con la rimozione del dispositivo solo immediatamente prima del completamento dell'anastomosi.	
Stato di sviluppo della tecnologia e ulteriori attività richieste per la realizzazione di una soluzione applicativa pre-industriale <ul style="list-style-type: none">Idea L'intervento di rivascolarizzazione miocardica mediante bypass coronarico rappresenta una delle procedure chirurgiche più eseguite nei Paesi industrializzati. L'intervento consiste nel prelevare dei condotti (arterie o vene del paziente) per confezionare dei "ponti" (bypass) tra l'aorta ascendente ed il tratto di arteria coronaria a valle della lesione ostruttiva, creando in tal modo un circuito alternativo a quello coronarico nativo, in grado di assicurare un'adeguata perfusione delle zone di miocardio a rischio Esistono due modalità principali per eseguire tale intervento: <ol style="list-style-type: none">Utilizzando la "macchina cuore-polmone" con arresto dell'attività cardiaca (standard)Effettuando l'intervento senza l'ausilio della "macchina cuore-polmone" ("a cuore-battente") Nella seconda modalità ("a cuore battente"), la procedura chirurgica viene agevolata utilizzando dei dispositivi per stabilizzare i tratti delle arterie coronarie da sottoporre a bypass, pur assicurando una buona performance emodinamica del paziente. Inoltre, per limitare le perdite ematiche dopo l'incisione della parete coronarica, viene spesso usato uno shunt intracoronarico che oltre a facilitare il lavoro del chirurgo, mantenendo un campo operatorio esangue, garantisce la perfusione del miocardio a valle dell'anastomosi prevenendo l'insorgenza di ischemia miocardica durante la procedura chirurgica. Tuttavia, l'inserimento dello shunt può risultare talvolta difficoltoso con notevole rischio di sanguinamento, causando instabilità emodinamica ed ischemia miocardica con effetti deleteri sulla prognosi del paziente. È quindi una manovra molto delicata e resa ancora più complessa dalle piccole dimensioni dei vasi coronarici (da 1,5 mm a 3 mm) e richiede particolare abilità manuale ed esperienza, risultando quindi di difficile esecuzione per chirurghi meno esperti che vogliano confrontarsi con questo tipo di intervento. La soluzione tecnica ai problemi sopra esposti, proposta dalla presente invenzione, consiste nella realizzazione di uno shunt in nitinol la cui composizione sia tale che esso possa assumere la forma in memoria al di sopra dei 30 °C. Al di sotto di tale temperatura il dispositivo può essere compresso dando alla molla una forma a pacchetto, consentendo così un facile inserimento nella piccola incisione dell'arteria coronaria.	

Lo shunt in nitinol può quindi essere inserito nella sua forma retratta attraverso un'arteriotomia di minor lunghezza, riducendo così le perdite ematiche e soprattutto senza la necessità di effettuare ulteriori manovre manuali, in quanto l'autoespansione dello shunt avviene in modo automatico dopo il contatto con il sangue del paziente ad una temperatura di circa 36–37 °C.

L'estrazione dello shunt a fine intervento potrebbe avvenire sia secondo la modalità classica, cioè tirando l'anellino collegato al filo, sia sfruttando le proprietà del nitinol. In questo secondo caso sarebbe sufficiente immettere sullo shunt alcune gocce di soluzione fisiologica fredda (per esempio intorno a 10°C) per far riassumere alla struttura metallica dello shunt la configurazione "a pacchetto" e permetterne l'estrazione attraverso l'ultima parte di anastomosi ancora non completata e quindi ancora aperta.

- **Prototipo da testare**

Il prototipo è rappresentato da una riproduzione in scala maggiore dello shunt intracoronarico ed è costituito da un filo in nitinol avvolto su stesso in maniera spiraliforme ed in modo tale da riprodurre un cilindro con due espansioni in prossimità delle sue due estremità. Per renderlo impermeabile, è stato utilizzato un rivestimento di materiale plastico estremamente elastico e deformabile, in modo da assecondare i passaggi di forma del filo di nitinol.

- **Prototipo testato**

Tale prototipo è stato testato inserendolo nella forma "a pacchetto" all'interno di un tubicino di materiale plastico immerso in un recipiente con un liquido (acqua) a temperatura di circa 30-35 °C ed attraverso una piccola incisione dello stesso: il liquido a quella determinata temperatura riprodurrebbe il campo chirurgico, il tubicino riprodurrebbe l'arteria coronaria che deve essere rivascolarizzata e l'incisione sul tubicino riprodurrebbe l'arteriotomia necessaria per confezionare il bypass coronarico o aorto-coronarico e nella quale andrebbe introdotto lo shunt intracoronarico.

- **Prodotto**

Il prodotto finale o device avrà pertanto una struttura interna in nitinol, rivestita da silicone ad alta elasticità e deformabilità ed avrà una forma a cilindro con la caratteristica espansione in prossimità delle sue due estremità.

- **Altro (specificare)**

L'espansione dello shunt a contatto con il sangue del paziente, dalla forma "a pacchetto" a quella "distesa" non soltanto si manifesta con l'estensione della lunghezza del device, ma anche con l'aumento del diametro a livello delle due espansioni, in modo da determinare un effetto ocludente sull'arteria coronaria, a monte ed a valle dell'arteriotomia dove verrà confezionata l'anastomosi tra arteria coronaria stessa e condotto o graft.

Applicazioni industriali

Lo shunt di nitinol troverebbe la sua primaria applicazione in cardiocirurgia ed in particolare negli interventi di rivascolarizzazione miocardica a cuore battente, anche se potrebbe essere valutato un suo impiego in alcuni campi della chirurgia micro-vascolare.

Potenziali imprese sviluppatrici

L'applicazione brevettata troverebbe potenzialmente spazio commerciale in tutti i Paesi del mondo in cui sia presente un'attività cardiocirurgica. La dimensione del mercato di riferimento è pertanto potenzialmente mondiale e la crescita potrebbe essere rappresentata da una diffusione del dispositivo legata soprattutto alla diffusione degli interventi di rivascolarizzazione miocardica eseguiti con metodica "off-pump" o "a cuore battente". In ogni Paese di ciascuna delle Aree Geografiche della Terra la diffusione degli interventi chirurgici di rivascolarizzazione miocardica con metodica "off-pump" o "a cuore battente" viene stimolata anche dalla politica di riduzione dei costi, ovviamente maggiori se tali interventi devono essere eseguiti con metodica convenzionale "on-pump" e cioè con l'ausilio della circolazione



extracorporea.

Vantaggi e differenziali di prestazioni tecniche ed economicità

La presente invenzione consiste nella realizzazione di uno shunt in nitinol la cui composizione sia tale che esso possa assumere la forma in memoria al di sopra dei 30 °C. Al di sotto di tale temperatura, il dispositivo può essere compresso dando alla molla una forma a pacchetto, consentendo così un facile inserimento nella piccola incisione dell'arteria coronaria.

Lo shunt in nitinol può quindi essere inserito nella sua forma retratta attraverso un'arteriotomia di minor lunghezza, riducendo così le perdite ematiche e soprattutto senza la necessità di effettuare ulteriori manovre manuali, in quanto l'autoespansione dello shunt avviene in modo automatico dopo il contatto con il sangue del paziente ad una temperatura di circa 36-37 °C.

Altre informazioni

Proposte di collaborazione:

- Cessione, Licenza o Brevetto
- Collaborazione economica per lo sviluppo del progetto
- Creazione di Spin-off

Keywords

Contatti Università degli Studi di Roma Tor Vergata – Dir II Div III Rip I (Brevetti – Licensing) Tel. 067259 – 2008/2670/7118/7288 e-mail: brevetti@amm.uniroma2.it