

PRODOTTI: DISPOSITIVI MEDICI

# Sviluppo di una valvola cardiaca transcateretere innovativa

Gaetano Burriesci, PhD  
gburriesci@fondazionerimed.com



## COLLABORAZIONI

- University College London (UCL), Londra, Regno Unito
- Barts Heart Centre, Londra, Regno Unito

## AREA TERAPEUTICA

- Insufficienze d'organo
- Patologie dell'invecchiamento

## PIPELINE



## BREVE DESCRIZIONE

La sostituzione chirurgica della valvola aortica, che in passato ha rappresentato un trattamento efficace, è sempre meno adatta alla classe di pazienti emergenti. Infatti, la più comune malattia valvolare consiste ormai nella stenosi aortica degenerativa dovuta a calcificazione senile, che interessa oltre il 10% degli anziani di età superiore ai 75 anni.

A causa dell'età dei pazienti, questa condizione è spesso associata a patologie concomitanti e chirurgia pregressa, fattori che aumentano drasticamente i rischi di mortalità operatoria. Di conseguenza, circa un terzo dei pazienti anziani con stenosi aortica sintomatica viene attualmente escluso dalla pratica chirurgica; e questo numero è in rapido aumento a causa della crescente longevità della popolazione. L'impianto

transcateretere della valvola aortica (TAVI) rappresenta una soluzione ideale per le esigenze di questo gruppo di pazienti, in quanto consente di impiantare una protesi valvolare nel sito anatomico per via percutanea, evitando la chirurgia a cuore aperto e i suoi rischi.

L'esperienza clinica con questo nuovo approccio ne ha chiaramente dimostrato i benefici clinici, evidenziando al contempo la necessità di sostanziali miglioramenti per aumentare la sicurezza e l'efficacia del trattamento. Questo progetto prevede lo sviluppo e la qualificazione preclinica di una nuova valvola aortica protesica adatta per l'impianto TAVI, che supererebbe i principali limiti sperimentati con le soluzioni attualmente disponibili.

## IMPATTO

La ricerca svolta nell'ambito di questo progetto ha dimostrato la potenziale efficacia di un nuovo concetto di valvola cardiaca transcateretere, denominata TRISKELE, basata su una struttura autoespandibile a filo di nitinol che supporta tre lembi polimerici e una cuffia di tenuta. La soluzione offre miglioramenti significativi rispetto agli attuali dispositivi TAVI, offrendo una soluzione più semplice ed affidabile a un costo notevolmente inferiore. Inoltre, la possibilità di impiantare il dispositivo in anatomie non calcifiche, confermata dai test su modello animale, indica notevoli potenzialità di espansione dei vantaggi terapeutici dell'impianto transcateretere ai pazienti affetti da insufficienza aortica, per i quali i dispositivi TAVI di prima generazione non sono adatti.

## RISULTATI RAGGIUNTI NEL 2019

La ricerca svolta in precedenza ha condotto all'ottimizzazione del disegno e della metodologia costruttiva di un nuovo dispositivo TAVI. Test *in vitro* hanno confermato che le prestazioni idrodinamiche e di stima della vita utile dei dispositivi soddisfano i requisiti richiesti dallo standard internazionale ISO 5840-3:2013. Una versione chirurgica della valvola, con i lembi polimerici, ha adesso completato il periodo di impianto cronico di 90 giorni su modello ovino previsto dalle normative europee. La valvola ha mantenuto la sua funzionalità per l'intera durata degli impianti, e le analisi istologiche sono adesso in fase di perfezionamento.

Questi permetteranno di effettuare test essenziali per confermare la capacità del dispositivo di operare efficacemente *in vivo* per un periodo di 3 mesi.

Nel corso del 2019 Fondazione Ri.MED ha acquisito la proprietà intellettuale relativa al dispositivo (i cui brevetto è già stato concesso sia in Europa che negli Stati Uniti), di cui è adesso unica assegnataria.

## OBIETTIVI PER IL 2020

Saranno realizzati prototipi di valvole e cateteri di impianto basati sulla tecnologia sviluppata, ed utilizzati per effettuare un'analisi preclinica cronica *in vivo*, in modelli ovini (50-70 kg), mediante impianto percutaneo. Tale valutazione sarà finalizzata a confermare la facilità di impianto, le prestazioni emodinamiche simili o superiori a dispositivi equivalenti clinicamente accettati, e l'assenza di patologie correlate al dispositivo che ne controindichino l'impiego.

## PUBBLICAZIONI

- Gallarelo A., Palombi A., Annio G., Homer-Vanniasinkam S., De Momi E., Maritati G., Torii R., Burriesci G., Wurdemann H.A. (2019) Patient-specific aortic phantom with tunable compliance. ASME J of Medical Diagnostics 2(4):041005.

- Palombi A., Bosi G., Di Giuseppe S., De Momi E., Homer-Vanniasinkam S., Burriesci G., Wurdemann, H. (2019) Sizing the aortic annulus with a robotised, commercially available soft balloon catheter: in vitro study on idealised phantoms. Proceedings of the IEEE International Conference on Robotics and Automation 2019, TuCT1-12.5.

## PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- Burriesci G., Seifalian, A.M., Zervides, C. (2019) Heart valve prosthesis. Patent US10357358 (B2)

- Burriesci G., Seifalian, A. M., Zervides, C. (2017) Heart Valve Prosthesis. Patent EP2413842 B1



Sequenza di impianto del dispositivo