

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 585 250

②① N° d'enregistrement national : **85 11432**

⑤① Int Cl⁴ : A 61 M 1/12; A 61 F 2/22.

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 26 juillet 1985.

③① Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOP « Brevets » n° 5 du 30 janvier 1987.

⑥① Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *BIOMASYS S. A. et SLONINA Jean-
Pierre.* — FR.

⑦② Inventeur(s) : Jean-Pierre Slonina.

⑦③ Titulaire(s) :

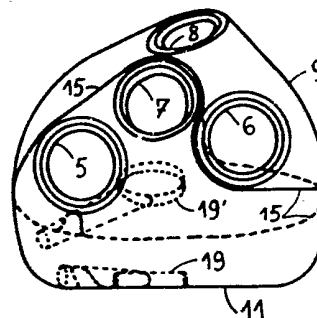
⑦④ Mandataire(s) : Biomasy.

⑤④ Cœur artificiel de géométrie anatomique.

⑤⑦ L'invention concerne une prothèse cardiaque, en rempla-
cement d'un cœur naturel défaillant. La prothèse est implantée
dans la cavité péricardique.

Le cœur artificiel, selon l'invention, comporte une enveloppe,
de forme extérieure bombée, dont une première face 11 plane
sert de face d'appui sur le diaphragme, une deuxième face 10,
bombée, supporte les quatre orifices de raccordement 5, 6, 7,
8 aux vaisseaux sanguins naturels, et une troisième face 9,
bombée, s'appuie sur le thorax. La première et la deuxième
faces 11, 10 forment un angle de 70°. Deux pompes à
membrane, réunies chacune à deux orifices 5, 7, 6, 8 rempla-
cent les ventricules gauche et droit du cœur naturel, la pompe
du ventricule « gauche » étant posée sur la face d'appui 11.
Raccordement par conduits souples 44.

Application en chirurgie cardiaque.



FR 2 585 250 - A1

D

La présente invention concerne la reproduction de la fonction cardiaque, et plus précisément un coeur artificiel, prothèse implantée chirurgicalement dans la cavité péricardique, en substitution du coeur naturel malade. Cette prothèse comporte deux ventricules, constitués chacun par une pompe à membrane déformable, actionnée par un gaz comprimé, ainsi que des moyens de raccordement aux quatre vaisseaux sanguins naturels. Ce coeur artificiel prend donc en charge la fonction cardiaque totale, que le coeur naturel n'est plus en mesure d'assurer.

De nombreuses études et tentatives sont connues dans ce domaine technique d'autant plus important que pour faire face au très grand nombre de maladies cardiaques mortelles, la technique de transplantation d'un coeur naturel est freinée par le manque de "donneurs". Cependant, les prothèses connues souffrent d'un certain nombre d'inconvénients.

En général, la forme extérieure de ces prothèses ne respecte pas la forme naturelle du volume disponible, l'intérieur du péricarde. Cette forme non anatomique entraîne une gêne dans la circulation sanguine, notamment au retour veineux droit et / ou gauche ainsi que des lésions diverses dans les organes en contact avec la prothèse.

Parfois, le procédé de pompage entraîne plus ou moins rapidement la destruction du sang.

Lorsque, exceptionnellement, la prothèse proposée ne présente pas au moins un des inconvénients précédents, son agencement technologique interne est tel que la durée de vie de l'appareil est limitée par la fatigue mécanique des matériaux employés.

Le coeur artificiel selon l'invention évite ces inconvénients, et respecte les contraintes anatomiques et physiologiques. En effet, la prothèse a une enveloppe extérieure, ou coque, idéalement physiologique puisqu'elle a, à quelques simplifications près, la forme exacte d'un
5 coeur naturel. En particulier, comme le coeur naturel, elle repose sur le diaphragme par une face inférieure qui est pratiquement plane, bien qu'elle puisse être très légèrement concave pour mieux s'adapter au diaphragme qui est légèrement bombé, ou au contraire être très légèrement convexe pour des raisons de réalisation de la coque. Quoi qu'il
10 en soit, cette face inférieure, plane ou quasi-plane est considérée comme plan de référence de la prothèse.

L'agencement interne de la prothèse utilise deux pompes à membranes. Il est connu que les pompes à membranes sont les moins traumatisantes pour le sang. La disposition géométrique de ces pompes permet
15 par ailleurs d'obtenir pour un même débit de sang une fatigue minimale des membranes.

En considérant la face d'appui de la prothèse comme plan de référence, les deux pompes, qui remplacent les deux ventricules du coeur naturel défaillant, sont disposées l'une au dessus de l'autre. Le
20 "ventricule gauche" est la pompe inférieure, délimitée par la face d'appui de la prothèse et par une paroi bombée interne à la prothèse. Le "ventricule droit" est la pompe supérieure, délimitée par ladite paroi bombée interne et par la paroi de la prothèse opposée à la face d'appui. La paroi bombée interne coupe l'enveloppe de la prothèse selon un tracé
25 à peu près partout équidistant du plan de référence, de sorte que le ventricule droit a, vu en coupe transversale de la prothèse depuis la face possédant les quatre orifices, une forme de croissant dont les pointes, dirigées vers le plan de référence, en sont sensiblement équidistantes. Cette disposition donne aux membranes un maximum de
30 surface, d'où il découle une moindre course pour un même débit de sang, et par conséquent une moindre fatigue mécanique des membranes en élastomères hémocompatibles.

Enfin, le coeur artificiel selon l'invention étant implanté dans le thorax, en lieu et place du coeur naturel, les quatre orifices de
35 raccordement aux vaisseaux sanguins sont disposés sur une face de la prothèse, en concordance avec les vaisseaux naturels : aorte, artère pulmonaire, oreillette droite et oreillette gauche.

De façon plus précise, l'invention concerne un coeur artificiel monobloc biventriculaire, implantable dans la cavité péricardique, en remplacement du coeur naturel, comportant une première pompe à sang à membrane munie de deux orifices de raccordement, reliés par conduits souples l'un à l'oreillette gauche, l'autre à l'aorte, et une deuxième pompe à sang à membrane munie de deux orifices de raccordement, reliés par conduits souples l'un à l'oreillette droite, l'autre à l'artère pulmonaire, chacun des orifices étant muni d'une valve, ce coeur artificiel étant caractérisé en ce que :

- l'enveloppe dans laquelle elle est contenue, de forme extérieure bombée, possède une première face sensiblement pour l'appui sur le diaphragme, une seconde face, bombée, devant se trouver en regard des oreillettes du coeur naturel, supportant les quatre orifices de raccordement, et une troisième face latérale, épousant la forme antérieure et latérale de la cavité péricardique, le plan tangent au centre de la seconde face formant un angle voisin de 70° avec la première face plane, et un angle voisin de 55° avec le plan tangent au centre de la troisième face.
- Les orifices de raccordement à l'oreillette gauche et de raccordement à l'oreillette droite sont situés, dans la seconde face, entre la face d'appui et les orifices de raccordement à l'aorte et de raccordement à l'artère pulmonaire, ces deux derniers orifices étant situés sensiblement sur la médiatrice du segment reliant les centres des deux premiers orifices, l'orifice de raccordement à l'artère pulmonaire étant le plus extérieur.

- 5 - Une première pompe à sang, à membrane, remplaçant le ventricule gauche du coeur naturel, et reliée à deux premiers orifices, est posée sur la face d'appui de la prothèse, et est limitée par une paroi interne à la prothèse, bombée et symétrique par rapport à la face d'appui, la prothèse étant vue par la face portant les orifices et une deuxième pompe à sang, à membrane, remplaçant le ventricule droit du coeur naturel, et reliée à deux seconds orifices, est posée sur la paroi interne à la prothèse, et est limitée par l'enveloppe extérieure de la prothèse, sa section droite étant celle d'un croissant dont les pointes sont dirigées vers la face d'appui et à distance sensiblement égale de celle-ci.
10
- 15 - le pompage du sang s'effectue par déformation, pour chacune des deux pompes, d'une poche en matériau souple hémocompatible, contenant le sang, sous l'action d'un gaz comprimé, dont l'alimentation est fournie par un dispositif extérieur. L'écrasement de la poche produisant l'éjection du sang s'effectue depuis la face plane extérieure vers la paroi interne pour le ventricule gauche et depuis ladite interne vers la face bombée extérieure pour le ventricule droit.
- 20 - les quatre orifices de raccordement sont munis d'embouts d'accrochage à des conduits souples, dont une première extrémité est terminée par une embase rigide, et dont l'autre extrémité est cousue sur les vaisseaux naturels, les embouts comportant un moyen de purge de l'air contenu dans le coeur artificiel.

D'autres caractéristiques et avantages du coeur artificiel selon l'invention ressortiront de la description qui en est faite ci-après, laquelle s'appuie sur les figures jointes en annexes et qui représentent :

- 5 - fig 1 : vue en coupe de dessus par rapport au malade debout montrant l'implantation générale de la prothèse selon l'invention dans un thorax.
- fig 2 : vue latérale de la prothèse selon l'invention, par la face supportant les orifices de raccordement.
- 10 - fig 3 : vue latérale de la prothèse, permettant de voir de profil la face supportant les orifices de raccordement.
- fig 4 : vue de la prothèse en coupe, selon un plan AA' de la figure 3,
- 15 - fig 5 : vue de la prothèse en plan, par sa face supérieure.
- fig 6,7,8 : vues du "ventricule gauche" de la prothèse, respectivement par la face supportant les orifices, par la face permettant de les voir de profil et par la face supérieure.
- 20 - fig 9,10,11 : vues du "ventricule droit" de la prothèse, correspondant aux vues des figures 6,7,8.
- fig 12 : vue en coupe du conduit sanguin artificiel souple et de son embase rigide.
- fig 13 : vue en coupe de l'ensemble d'un des orifices du coeur.
- 25 - fig 14 : vue en plan de l'obturateur figurant sur la figure 13.
- fig 15 : vue en coupe d'un conduit sanguin artificiel souple tel que celui de la figure 12 en position de préverrouillage sur un embout, solidaire du coeur, figurant sur la figure 13 et montrant la coupe de la pince utilisée.

- fig 16 : mêmes éléments que figure 15 en position de verrouillage final et montrant la coupe de la pince utilisée.
- fig 17 : vue en plan des becs de la pince utilisée figure 15.
- fig 18 : vue en plan des becs de la pince utilisée figure 16.
- 5 - fig 19 : vue d'un conduit d'alimentation en gaz comprimé d'un ventricule à vessie par une direction perpendiculaire à la face plane d'appui de la prothèse sur le diaphragme.
- fig 20 : vue latérale du conduit d'alimentation de la figure 19.
- 10 - fig 21 : vue en bout du même conduit d'alimentation.
- fig 22 : vue en coupe du ventricule droit de la figure 10, selon un plan passant par l'axe de l'orifice de l'artère pulmonaire.
- fig 23 : vue en coupe du ventricule gauche de la figure 7, selon un plan passant par l'axe de l'orifice de l'aorte.
- 15 - fig 24 : vue en coupe du ventricule gauche de la figure 7, selon un plan passant par l'axe de l'orifice de l'oreillette gauche.
- fig 25 : vue en coupe d'un ventricule à vessie, muni d'un filet de limitation de course de la vessie, avec sa plaque d'an-
- 20 - crage.
- fig 26 : vue en coupe de la prothèse cardiaque en position d'expulsion maximale du sang, avec un mode d'activation des poches à sang par des membranes serties dans une
- 25 - plaque rigide.
- fig 27 : vue extérieure de la prothèse, montrant la position de la jonction des deux parties de l'enveloppe externe, dans le cas d'emploi du mode d'activation de la figure 26.

La figure 1 représente l'implantation du coeur artificiel selon l'invention dans le thorax d'un malade. Le thorax, vu de dessus est représenté en pointillés, ainsi que les vaisseaux naturels qui sont conservés et sur lesquels est raccordé le coeur artificiel, qui prend place dans la cavité péricardique, exactement à la place du coeur naturel.

Les organes naturels concernés pour la greffe de la prothèse sont :

- l'oreillette gauche 1, avec les veines pulmonaires gauches 1a et 1b et droites 1c et 1d,
- l'oreillette droite 2, dont on ne voit que la veine cave supérieure 2a, la veine cave inférieure étant masquée,
- l'aorte 3
- l'artère pulmonaire 4, se divisant en artères gauche 4a et droite 4b.

Après découpage du coeur naturel à la jonction entre les deux oreillettes, gauche 1, droite 2, et à la base de l'aorte 3 et de l'artère pulmonaire 4, le chirurgien relie par couture quatre conduits synthétiques souples, aux orifices naturels aussi obtenus. Ces conduits très courts sont montés, sur leur seconde extrémité, sur une embase rigide dont le rôle est de se verrouiller sur l'orifice correspondant de la prothèse. Il est fondamental par conséquent que la disposition des orifices de la prothèse corresponde presque exactement à celle des orifices naturels sous peine d'introduire d'importantes déformations dans les vaisseaux naturels ou artificiels et de créer une gêne à la circulation du sang surtout au retour veineux sur l'oreillette droite et l'oreillette gauche.

La prothèse objet de l'invention répond à cet aspect. On distingue sur la figure 1 l'orifice 5 à relier à l'oreillette gauche 1, l'orifice 6 à relier à l'oreillette droite 2, l'orifice 7 à relier à la base de l'aorte 3 et l'orifice 8 à relier à la base de l'artère pulmonaire 4. Les courts conduits souples artificiels ne sont pas représentés pour ne pas compliquer la figure.

Par ailleurs la prothèse ne risque pas d'exercer un effort d'ensemble sur ses quatre raccordements puisque, elle repose de façon très stable sur le diaphragme par sa face plane inférieure et qu'elle prend appui sur l'intérieur de la cage thoracique par sa face antérieure 9 qui
5 suit à peu près son contour.

On voit donc que les trois zones les plus caractéristiques de la surface extérieure de la prothèse sont :

- la première face plane 11 d'appui inférieur sur le diaphragme, cachée sur la figure 1, mais visible sur la figure 2.
- 10 - la seconde face latérale 10 bombée qui comporte les quatre orifices.
- la troisième face antérieure 9 bombée, épousant la forme de la cavité péricardique.

Ces trois faces sont d'ailleurs les seules qui ne se déforment
15 jamais lors des croissances anormales constatées sur un coeur naturel. Les hypertrophies pathologiques ont lieu vers le haut et vers la gauche du coeur.

La figure 2 représente une vue latérale du coeur à partir de la face 10 des orifices.

20 On distingue la face d'appui inférieur plane 11, et les orifices 5,6,7,8, de raccordement respectivement à l'oreillette gauche, droite à l'aorte et à l'artère pulmonaire. L'orifice 5 a son centre, à une distance de l'ordre de 4 cm du plan inférieur et se trouve le plus à gauche. L'orifice 6 a son centre, à une distance de l'ordre de 4,5 cm du
25 plan inférieur et se trouve le plus à droite. L'orifice 7 a son centre, à une distance de l'ordre de 6 cm du plan inférieur et se trouve entre les orifices 5 et 6. L'orifice 8 a son centre, à une distance de l'ordre de 8 cm du plan inférieur et se trouve également entre les orifices 5 et 6 à peu près au dessus de l'orifice 7.

La figure 3 est une vue latérale de la figure 2 et la figure 5 une vue en plan de la figure 3. On observe que les plans des orifices 5 à 8 font chacun un angle particulier avec le plan inférieur 11 de référence. Les plans des orifices 5 et 6 font un angle de l'ordre de 75 degrés avec le plan 11. Le plan de l'orifice 7 fait un angle de l'ordre 65 degrés avec le plan 11. Le plan de l'orifice 8 fait un angle de l'ordre de 30 degrés avec le plan 11.

A l'intérieur de la prothèse sont disposées deux pompes à membrane, faisant office de ventricules gauche et droit. Le détail de ces deux pompes sera donné plus loin.

Le "ventricule gauche", ou première pompe est disposé sur la face inférieure 11 de la prothèse ; il est limité latéralement par l'enveloppe de la prothèse et supérieurement par une paroi 14 interne à la prothèse. Cette paroi 14 est bombée : elle est mise en évidence sur la figure 4. Elle possède la caractéristique de couper l'enveloppe de la prothèse à distance sensiblement égale du plan de référence 11, de façon symétrique.

Le "ventricule droit", ou deuxième pompe, repose sur la surface bombée 14 et est par ailleurs limité par la paroi supérieure bombée de la prothèse. La deuxième pompe a donc une section en coupe transversale en forme de croissant, comme le montre la figure 4, qui est une coupe de la figure 3 selon un plan AA'.

Les deux ventricules du coeur artificiel, s'emboitant l'un dans l'autre, dans une première forme de réalisation, se rejoignent selon une ligne de forme complexe représentée en 15 visible de façon continue sur tout le périmètre de la prothèse.

De façon plus précise, le coeur artificiel selon l'invention représenté par les figures 2 à 5 complétées par les figures 6 à 11 qui représentent les 2 ventricules, séparément et sous trois angles est ainsi constitué et disposé :

5 La forme extérieure est celle d'un solide bombé, se rapprochant de la forme d'un coeur naturel et possédant notamment une face plane caractéristique 11 qui est prise comme plan de référence et d'appui sur le diaphragme.

10 Une deuxième face caractéristique 10, légèrement bombée, fait un angle mesuré au centre 13 d'environ 70° avec la face 11 et comporte les quatre orifices 5,6,7,8 de raccordement du coeur aux vaisseaux sanguins naturels.

15 Une troisième face caractéristique 9, servant pour l'appui contre la face intérieure de la cage thoracique, est bombée et, en vue en plan par rapport à la face 11, l'angle de la tangente en son centre 12 avec la tangente au centre 13 de la face 10 est d'environ 55° .

20 Les angles formés par la face 10 avec les faces 9 et 11 qui correspondent à des références naturelles (diaphragme et intérieur de la cage thoracique) lui confèrent une position favorable pour le raccordement de ses quatre orifices aux vaisseaux sanguins naturels.

En ce qui concerne les orifices de raccordement, la prothèse étant vue par sa deuxième face 10, la face de référence 11 horizontale et tournée vers le sol, ils sont ainsi disposés :

- 25
- L'orifice 5 de raccordement à l'oreillette gauche 1 se trouve le plus en bas et le plus à gauche.
 - L'orifice 6 de raccordement à l'oreillette droite 2 se trouve également en bas mais le plus à droite.
 - L'orifice 7 de raccordement à l'aorte 3 se trouve sur la médiatrice du segment reliant les orifices 6 et 5 et au dessus de ce segment, dans le demi plan droit d'un vecteur reliant le centre de

30

 - L'orifice 8 de raccordement à l'artère pulmonaire 4 se trouve au dessus de l'orifice 7 et également sur la médiatrice du segment reliant les orifices 5 et 6.

La concordance entre les orifices de raccordement et les deux pompes, ou ventricules artificiels, se fait de la manière suivante, la prothèse étant vue dans la même position par sa deuxième face.

- 5 - Le ventricule gauche, relié aux orifices 5 et 7, possède une face inférieure plane située contre la paroi interne de la face 11 et une surface supérieure 14 qui est bombée de telle sorte que la face 14 rencontre l'enveloppe extérieure de la prothèse à distance sensiblement égale de la face 11.
- 10 - Le ventricule droit relié aux orifices 6 et 8 possède une face inférieure 14' concave située contre la paroi supérieure 14 du ventricule gauche et une face supérieure convexe située contre la paroi interne de la partie supérieure de l'enveloppe de telle sorte que la section de ce ventricule ait la forme d'un croissant dont les pointes sont dirigées vers le bas et à égale distance à
15 peu près du plan 11.

Les orifices 5 à 8 sont munis d'embouts, obturables, et connectables sur les embases rigides des conduits souples 44, dont une extrémité est cousue sur les vaisseaux naturels. Ces embouts, et leur mode de
20 raccordement, seront décrits ultérieurement, en s'appuyant sur les figures 12 à 18.

Le mode de pompage du sang est essentiellement fondé sur la déformation d'une membrane contenant le sang et munie d'une valve d'entrée et d'une valve de sortie. La déformation est obtenue par action d'une pression gazeuse soit directement à l'extérieur de la membrane de
25 la poche, soit par action de la paroi externe d'une seconde membrane retenant le gaz.

Le gaz comprimé parvient à la prothèse au moyen d'un tube souple par ventricule. L'alimentation en gaz n'est pas dans le domaine de cette invention. Elle peut s'effectuer par un compresseur intégré au corps ou
30 extérieur à celui-ci. Dans ce cas les tubes souples traversent la paroi thoracique ou abdominale par un système connu permettant d'éviter le passage microbien.

Le système de pilotage de cette prothèse n'introduit pas d'élément nouveau par rapport à l'état de l'art, au demeurant très satisfaisant. Le principe général en est l'asservissement du rythme cardiaque à la pression de retour veineux, le rôle du coeur étant, physiologiquement de chasser le sang qu'il reçoit et non pas de prévoir les besoins de l'organisme. Le système d'asservissement détermine également la répartition deux tiers - un tiers des temps de diastole et de systole et détecte l'augmentation de pression gazeuse correspondant à la fin de la systole. Toutes ces fonctions sont prises en compte par les appareils disponibles actuels de génération de gaz comprimé pour prothèses cardiaques.

La réalisation de la prothèse cardiaque selon l'invention comporte la réalisation de deux enveloppes extérieures indépendantes renfermant chacune un ventricule complet avec ses membranes et son tube d'alimentation en gaz comprimé.

La figure 6 représente le ventricule gauche ou inférieur, vu par la face 10 précédemment décrite. On distingue en bas la face inférieure 11 et en haut la trace de la partie la plus haute de la paroi supérieure bombée 14. On distingue aussi les orifices 5 et 7.

La figure 7 est une vue latérale de ce même ventricule et la figure 8 est une vue en plan de la figure 7.

La figure 9 représente le ventricule droit ou supérieur vu par la face 10 dont la section générale à part les orifices 6 et 8 et leur zone d'accès est un croissant aux pointes dirigées vers le bas comme décrit précédemment. On distingue en bas la paroi 14' et en haut le contour extérieur de la prothèse complète.

La figure 10 est une vue latérale de la figure 9 et la figure 11 est une vue en plan de la figure 10.

Bien qu'étant totalement indépendants l'un de l'autre et notamment complètement fermés à part leurs deux orifices et leur entrée de gaz, ces deux ventricules possèdent géométriquement la caractéristique de s'emboîter parfaitement l'un dans l'autre, de manière à reconstituer la
5 prothèse complète telle que définie dans les figures 1 à 5. Le trait de jonction de ces deux ventricules est repéré en 15 sur les figures 2 à 5 et il ne désigne aucune discontinuité géométrique. La ligne 15 est donc l'intersection des faces 14-14' avec la paroi extérieure de la prothèse.

Les membranes et le mode d'activation associés à cette réalisation
10 sont décrits sur les figures 22 à 24, complétées par les figures 19 à 21 pour l'alimentation en gaz comprimé.

Sur la figure 22 qui correspond à la figure 10 coupée par un plan passant par le centre de l'orifice 8 ou distingue une poche à sang 16 reliée à l'orifice 8, et une poche à gaz 17 reliée à une alimentation en
15 gaz comprimé par la pièce 18. La poche à sang est en polyuréthane hémocompatible. La pièce 18 est située dans une alvéole 19' pratiquée dans la paroi 14'. La figure 19 est une vue de dessus de cette alvéole avec la pièce 18 et ses annexes. La figure 20 est une vue latérale de la figure 19 et la figure 21 une vue en bout de la figure 20. La pièce 18
20 est raccordée par soudure à un tube rigide 20 logé dans une alvéole 21' de section demi circulaire, qui est raccordée à l'alvéole circulaire 19. Au fur et à mesure qu'il s'approche de la pièce 18, le tube 20 est de plus en plus aplati. L'extrémité du tube 20 dépasse à l'extérieur de la prothèse et possède des moyens d'accrochage d'un tuyau souple de circulation de gaz.
25

La poche à gaz 17 est monolithique et totalement fermée à l'exception de son orifice de remplissage et de fixation et elle a une raideur propre négligeable même à l'état gonflé c'est pourquoi elle est appelée vessie.

30 La vessie à gaz 17, qui est en élastomère, contient une tête métallique de serrage 22 qui vient plaquer l'une des parois de la vessie sur la paroi 14' dans la zone située au fond de l'alvéole 19'. Le serrage s'effectue à l'aide de la vis 23 qui bloque le fond de la vessie 17 et la paroi 14' entre la tête 22 et la pièce 18. L'étanchéité est assurée

par des joints. Le passage de gaz s'effectue par la gorge circulaire 25 de la pièce 18, qui aliment les trous radiaux 24 de la vis 23 ce qui permet d'admettre le gaz dans la vessie par le trou central 26.

5 Sur la figure 20 on voit que la vessie 17 possède dans sa zone de contact avec la paroi 14' une ou plusieurs épaisseurs supplémentaire d'élastomère 17' afin de conserver une bonne stabilité pendant le gonflage et le dégonflage grâce à cette augmentation locale de raideur qui ne cause cependant aucune concentration de contrainte préjudiciable à l'élastomère.

10 Sur la figure 23 qui correspond à la figure 7 coupée par un plan, passant par l'axe de l'orifice 7 on distingue les mêmes éléments que ceux décrits sur la figure 22 mais dont les formes sont adaptées à celles du ventricule gauche ou inférieur, et logés dans les alvéoles 19 et 21. La figure 24 correspond à la figure 7 coupée par un plan
15 passant par l'axe de l'orifice 5 et permet de distinguer les éléments de la figure 23.

Comme on le voit, la pièce 18 d'alimentation en air est identique pour les deux ventricules mais elle est située dans l'alvéole 19' pour le ventricule droit, donc contre la face 14' et dans l'alvéole 19 pour
20 le ventricule gauche, donc contre la face plane 11.

Le lieu de raccordement avec les tubes souples d'alimentation extérieure en gaz comprimé du tube rigide 20 de chaque ventricule se situe au débouché à l'extérieur de l'enveloppe des alvéoles demi-circulaires 21 et 21'. Les emplacements sont visibles sur les figures 2
25 à 5. D'autres emplacements étant possibles sans modification de la technologie décrites, les emplacements représentés ne sont pas limitatifs de l'invention.

Sur les figures 22 à 24 les poches à sang sont représentées pleines et toutes les valves sont fermées :
30 valve en position sortie artérielle sur les figures 22 et 23, et valve en position entrée veineuse sur la figure 24. La position des poches à sang à l'état vide est représentée en 27. Les valves représentées sont des valves disponibles dans le commerce.

Elles ne sont nullement limitatives de l'invention qui peut s'accommoder de nombreux types de valves commerciales.

Les avantages de ce mode de réalisation de l'enveloppe, couplé à ce mode d'activation des membranes sont au nombre de trois.

5 D'abord, la possibilité de réaliser l'enveloppe de chaque ventricule sans aucune soudure ou discontinuité dans la zone d'appui des poches à sang, ce qui est très efficace car toute aspérité est préjudiciable à la tenue en fatigue. L'emboitage des deux ventricules peut se
10 faire, soit par des crochets extérieurs soit par la soudure ou le collage des faces 14 et 14' en leur périphérie ou en quelques points seulement. La réalisation des enveloppes de chaque ventricule peut se faire de plusieurs façons. L'une d'elles est par exemple l'électrodéposition d'une paroi métallique mince sur un modèle fusible ou soluble
15 après l'opération. La gamme de métaux électrodéposés possibles est large mais on peut citer notamment toutes les combinaisons de chrome, nickel, cobalt qui sont par ailleurs relativement bien biocompatibles. Un autre procédé est le moulage avec noyau de plastique ou métaux. Un autre procédé est la pulvérisation sur modèle fusible de plastique.

20 Ensuite, l'utilisation de vessies pour la mise sous pression du sang permet d'obtenir de fortes déformations globales sans jamais avoir de fortes concentrations de contraintes dans les constituants élastomères comme le montrent les lignes pointillées 27 correspondant aux gonflement maximaux des vessies. Au contraire, si on utilise des membranes élastiques serties sur une pièce rigide les contraintes sont plus
25 élevées.

Enfin ce mode de réalisation est économique.

Ce premier mode de réalisation comporte une variante représentée sur la figure 25.

30 On sait en effet qu'il ne faut pas exercer de fortes pressions locales sur le sang de façon répétée sous peine de détériorer certains de ses constituants et particulièrement les globules rouges, (libération traumatique de l'hémoglobine dans le plasma = hémolyse toxique).

Or, le pilotage des battements de la prothèse nécessite de détecter en fin d'éjection du sang, donc de gonflement de la vessie, une discontinuité sur la courbe de pression de gaz due à la limitation brutale de croissance du volume occupé par le gaz. Cela implique donc
5 une légère surpression à subir localement par le sang puisque la limitation de croissance de la vessie ne peut s'exercer que par la face extérieure de la poche à sang 16. Cependant, compte tenu des surfaces internes de l'enveloppe totalement dénuées d'aspérité, de la viscosité du sang, de l'excellente répartition des efforts de pression par la vessie
10 qui n'a pas rigidité propre et de la rapidité de détection de la surpression, il est très peu probable qu'un traumatisme aussi faible détruise de façon significative le sang même pour des durées très longues.

Si toutefois, il apparaissait chez certains malades et après un
15 temps très long de fonctionnement des signes de destruction du sang imputables réellement au phénomène décrit ci-dessus et non pas au choc des valves, ce qui est couramment constaté, ou utiliserait l'une des deux solutions suivantes.

Soit conservation du système de pompage décrit sur les figures 22
20 à 24 mais perfectionnement du système de pilotage de manière à ce que la détection de la discontinuité sur la courbe de pression de gaz indiquant la fin de l'éjection ne soit nécessaire que pour une faible fraction des battements ce qui réduira le traumatisme sanguin dans la même proportion.

25 Soit modification du système de pompage comme décrit par la figure 25. Une plaque rigide 28 est introduite dans l'enveloppe du ventricule par un découpage limité effectué dans la paroi 14' ou 11 selon le ventricule concerné. Cette plaque 28 sert d'ancrage à l'embase d'un filet 29 inextensible, très fin et très souple dont une partie est
30 collée sous la plaque 28 emprisonnant ainsi la vessie 17. Après introduction dans le module de l'ensemble des pièces 28,29,17 ou ressoude ou recolle l'ouverture pratiquée dans la paroi 14' ou 11 selon qu'il s'agit d'une enveloppe métallique ou plastique. Pendant cette opération l'ensemble des pièces 28,29,17 n'est pas au contact de la paroi 14' ou
35 11 ce qui permet de la chauffer sans inconvénients pour les produits

organiques. Ensuite on bloque l'ensemble entre les pièces 22 et 18 avec des joints d'étanchéité et on est ramené au cas précédent. Grâce au filet 29, qui peut être en tissu très fin et autolubrifiant, la vessie est bloquée en fin de course de gonflage sans exercer de surpression sur le sang.

Une variante de réalisation de l'invention est décrit sur la figure 26 qui correspond à la figure 4 et 27 qui correspond à la figure 3. Les ventricules gauche ou inférieur et droit ou supérieur ont la même disposition que précédemment mais les deux parties de l'enveloppe externe de la prothèse ne correspondent pas à chacun d'eux en particulier. La séparation des deux parties de l'enveloppe est une ligne 30 sur la figure 27 qui est située dans un plan parallèle à la face 10 dans la zone de plus grande section, ou "maître couple" de la prothèse. Cette disposition permet de disposer d'une dépouille favorable à l'introduction de pièces rigides à l'intérieur de la prothèse. Pour refermer les deux parties on peut soit souder bord à bord par laser ou bombardement électronique si l'enveloppe est métallique, soit souder ou coller sur une zone de recouvrement de quelques millimètres de largeur pour tous les matériaux employables.

Le moyen de pompage qu'on introduit à l'intérieur de l'enveloppe pour chaque ventricule est dans ce cas une plaque rigide 31 ou 31' sertissant de manière étanche sur son contour 32 une membrane 33 comme le montre la figure 26. Le positionnement des plaques 31 ou 31' sur l'intérieur de l'enveloppe est réalisé par des ergots ou rails fixés sur l'enveloppe et dans lesquels la plaque 31 ou 31' peut coulisser pendant son introduction dans l'enveloppe.

Les membranes à gaz 33 écrasent les poches à sang 16 qui sont en polyuréthane hémocompatible comme celles utilisées dans le premier mode de réalisation. Les membranes 33 peuvent être inextensibles, ce qui permet d'obtenir un signal de fin d'éjection du sang très net. Elles peuvent être aussi, extensibles, ce qui permet une meilleure compatibilité géométrique en position dégonflée mais qui donne un signal de fin d'éjection moins net.

L'alimentation en gaz comprimé s'effectue par le trou 34 percé dans la plaque 31 ou 31' et par la plaque incurvée 35 qui détermine un canal étanche très aplati soudé à l'embout fileté creux 37 qui passe librement dans un trou de l'enveloppe externe et qui est bloqué sur celle-ci de manière étanche par un raccord fileté creux 36 avec un joint. Le raccord 36 qui équivaut au tube 20 de la première version comporte aussi des moyens d'accrochage des tuyaux souples d'alimentation externe en gaz comprimé.

Les liaisons entre les poches à sang 16 et les vaisseaux du coeur naturel se font par l'intermédiaire des orifices 5 à 8 de la prothèse : ils sont munis d'embouts, obturables chacun par une valve, et sur lesquels sont raccordés, à l'intérieur de la prothèse, les poches à sang 16 et, à l'extérieur de la prothèse, une extrémité des conduits souples 44, cousus par leur autre extrémité sur les vaisseaux naturels du coeur.

Ces embouts sont détaillés en figures 12 à 16.

Ils permettent l'accrochage, de manière non démontable, des embases rigides des conduits souples 44 reliés aux quatre orifices naturels, grâce à l'utilisation successive de deux types de pinces.

Ils peuvent recevoir des obturateurs qui sont amovibles latéralement sans gêner les embases des conduits souples dans la position de préverrouillage de ceux-ci. Le logement des obturateurs est fermé par les embases des conduits souples lorsque ceux-ci sont en position de verrouillage complet. Grâce à ce système on peut brancher la prothèse préalablement remplie de sang et débullée, ce qui évite, après la purge facile des conduits souples, d'envoyer de l'air dans le circuit sanguin.

La fixation des poches à sang 16 s'effectue de la manière suivante :

Une pièce cylindrique creuse 38 dont l'intérieur est conique et qui possède un rétrécissement diamétral inférieur arrondi est soudée ou collée dans l'orifice de la paroi 10 qui correspond à l'orifice 5,6,7 ou 8 considéré.

La poche à sang 16, introduit par un des deux orifices de l'enveloppe du ventricule est ressortie partiellement dans l'autre orifice, de manière à placer ses deux canaux d'entrée et sortie d'orifices en position favorable pour leur fixation.

5 Une pièce conique 39 en acier inoxydable, titane ou polycarbonate est introduite à l'intérieur d'un des conduits cylindriques d'accès de la poche 16 le dilate élastiquement et vient coincer sa paroi contre le cône interne de la pièce 38 et son retrécissement diamétral inférieur.

10 Puis on introduit la valve 40 dont l'extrémité de la bague externe cylindrique métallique vient en appui à l'intérieur d'un alesage pratiqué dans la pièce 39.

15 Une pièce 41 en inox, titane, polycarbonate etc... est alors vissée dans la pièce 38 grâce à une clé à ergots prenant appui dans des trous radiaux non représentés pratiqués dans la partie accessible externe et vient exercer un appui permanent sur la structure cylindrique de valve 40, la pièce 39 et la paroi de la poche 16 par contrecoup, obtenant ainsi une bonne étanchéité.

20 La pièce 41 est évasée par dudgeonnage, forgeage rotatif, ou tout autre procédé de forgeage, de manière que sa partie supérieure pénètre de façon rédentive dans une gorge 51 de la pièce 42 qui peut être dans le même matériau que la 41. On procède de telle sorte que la pièce 42 puisse continuer à tourner à frottement doux sur la pièce 41. L'étanchéité qui en résulte est suffisante pour le sang en raison de son pouvoir de coagulation.

25 La pièce 42 est obturable par une plaque 43 qui traverse radialement sa paroi d'un seul côté et qui coulisse à l'intérieur dans une rainure 52.

30 Par ailleurs, les conduits textiles courts 44 que le chirurgien fixe par couture à la sortie des quatre orifices naturels sont terminés chacun par une embase rigide 45 représentée en figure 12, sur laquelle ils sont fixés grâce à une pluralité de gorges de la pièce 45 dans laquelle viennent les bloquer des fils circulaires indépendants 46. On peut aussi fixer les conduits 44 par couture sur la pièce 45 en utilisant des trous radiaux pratiqués dans celle-ci.

L'intérieur de la pièce 45 est conique à ouverture vers l'embout de la prothèse où elle sera raccordée et est muni de rainures rédentives. Ce cône et ces rainures coopèrent avec un cône et des rainures identiques situés sur l'extérieur de la pièce 42.

5 Le rôle de la plaque 43 est de pouvoir remplir le coeur de liquide, sang ou sérum physiologique, avant son implantation car il ne faut pas envoyer d'air dans le circuit sanguin.

10 Le montage définitif après sa couture sur un conduit naturel d'un embout sur le corps de la prothèse est montré sur les figures 15 à 18. Il comprend deux phases qui nécessitent chacune l'emploi d'un outil extérieur absolument spécifique de l'invention.

15 Dans la première phase on introduit la fourche inférieure 47 d'une première pince représentée en figure 17 sous la pièce 45. Cette fourche est à bords parallèles. Ensuite, on introduit le conduit 44 dans la fourche supérieure 48 de la pince de la figure 17. Cette fourche supérieure 48 est à contour circulaire interrompu. Lorsque l'on serre la pince, la fourche 48 vient progressivement entourer l'embase 45, ce qui est facile puisqu'elle guidée par le conduit 44. Quand on atteint la position de serrage, l'embase 45 est donc obligatoirement située à une distance précise de l'axe de la pince. Cette distance précise combinée avec le fait que la fourche 47 est enfoncée à fond sous la pièce 42 et vient en butée contre la pièce 41 permet d'enfoncer sans erreur la pièce 45 autour de la pièce 42, en position de préverrouillage.

25 Ce procédé de repérage est très important car lors de l'opération, le chirurgien n'a qu'une très mauvaise visibilité de cette zone.

30 Après le début de l'enfoncement, le chirurgien accentue l'effort sur la pince ce qui permet aux rainures circulaires redentives de la pièce 45 de s'encliqueter sur les rainures externes de la pièce 42 (fig. 15). L'épaisseur radiale de la pièce 45 est en effet calculée, en fonction du module d'élasticité de son matériau (métal : acier, inox ou titane ou plastique tel que polycarbonate par exemple) pour permettre une certaine élasticité circonférentielle et permettre l'encliquetage.

Le chirurgien peut serrer la pince à fond sans danger puisque la fourche 48 vient en appui sur la fourche 47 de telle façon que le bas de la pièce 45 ne touche pas tout à fait la pièce 43 et ne s'oppose pas à son éjection ultérieure. Ensuite, le chirurgien ouvre la pince suffisamment pour que la fourche 48 se dégage de la pièce 45 et la retire.

Après cette première phase de la fixation, le chirurgien procède à la purge de l'air contenu dans les conduits 44, ce qui est facile puisqu'ils sont souples.

Dans la seconde phase de l'opération on procède comme suit :

On met en place la fourche 49 d'une seconde pince de la figure 18 sous la pièce 45 et simultanément la fourche 50 autour de la pièce 45 sans serrer, venant simplement en appui sur la plaque 43. La partie débordante de la plaque 43 a été préalablement orienté vers la zone d'accès chirurgical, c'est-à-dire vers le haut, le malade étant couché sur le dos, grâce à la possibilité de rotation à frottement doux de la pièce 42 sur la pièce 41.

L'axe des fourches 49 et 50 est donc orienté presque parallèlement à celui de la plaque 43. Le chirurgien introduit un fin crochet dans le trou d'extraction 53 de la plaque 43. Il tire sur la plaque 43 et l'éjecte puis immédiatement il serre sa pince avec son autre main. Ce serrage fait coulisser jusqu'au bout (fig. 16) la pièce 45 sur la pièce 42 ce qui, d'une part colmate la fuite causée par l'éjection de la plaque 43 et d'autre part consolide le serrage de la pièce 45 sur la pièce 42 grâce aux deux cônes coopérants.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée au mode de réalisation décrit, et représenté, et comprend tous les équivalents techniques des moyens décrits ainsi que leurs combinaisons si celles-ci sont effectuées suivant l'esprit de l'invention, et mises en oeuvre dans le cadre des revendications qui suivent.

REVENDECATIONS

- 1 Coeur artificiel monobloc biventriculaire, implantable dans la
cavité péricardique, en remplacement du coeur naturel, comportant
une première pompe à sang à membrane munie de deux orifices (5,7)
de raccordement, reliés par conduits souples (44), l'un (5) à
5 l'oreillette gauche (1), l'autre (7) à l'aorte (3), et une
deuxième pompe à sang à membrane munie de deux orifices (6,8) de
raccordement, reliés par conduits souples (44) l'un (6) à l'oreil-
lette droite (2), l'autre (8) à l'artère pulmonaire (4), chacun
des orifices (5,6,7,8) étant muni d'une valve (40), ce coeur
10 artificiel étant caractérisé en ce que :
- l'enveloppe dans laquelle elle est contenue, de forme extérieure
bombée, possède une première face (11) sensiblement plane pour
l'appui sur le diaphragme, une seconde face (10), bombée, devant
se trouver en regard des oreillettes du coeur naturel, supportant
15 les quatre orifices (5,6,7,8) de raccordement, et une troisième
face (9) latérale, épousant la forme antérieure et latérale de la
cavité péricardique, le plan tangent au centre (13) de la seconde
face (10) formant un angle voisin de 70° avec la première face
(11) plane, et un angle voisin de 55° avec le plan tangent au
20 centre (12) de la troisième face (9).
 - Les orifices (5) de raccordement à l'oreillette gauche (1) et (6)
de raccordement à l'oreillette droite (2) sont situés, dans la
seconde face (10), entre la face d'appui (11) et les orifices (7)
de raccordement à l'aorte (3) et (8) de raccordement à l'artère
25 pulmonaire (4), ces deux derniers orifices (7,8) étant situés
sensiblement sur la médiatrice du segment reliant les centres des
deux premiers orifices (5,6), l'orifice (8) de raccordement à
l'artère pulmonaire (4) étant le plus extérieur.

- 5

- Une première pompe à sang, à membrane, remplaçant le ventricule gauche du coeur naturel, et reliée à deux premiers orifices (5,7), est posée sur la face d'appui (11) de la prothèse, et est limitée par une paroi interne (14) à la prothèse, bombée et symétrique par rapport à la face d'appui (11), la prothèse étant vue par la face (10) portant les orifices et une deuxième pompe à sang, à membrane, remplaçant le ventricule droit du coeur naturel, et reliée à deux seconds orifices (6,8), est posée sur la paroi interne (14) à la prothèse, et est limitée par l'enveloppe extérieure de la prothèse, sa section droite étant celle d'un croissant dont les pointes sont dirigées vers la face d'appui (11) et à distance sensiblement égale de celle-ci.
- 10

- le pompage du sang s'effectue par déformation, pour chacune des deux pompes, d'une poche (16) en matériau souple hémocompatible, contenant le sang, sous l'action d'un gaz comprimé, dont l'alimentation est fournie par un dispositif extérieur. L'écrasement de la poche (16) produisant l'éjection du sang s'effectue depuis la face plane extérieure (11) vers la paroi interne (14) pour le ventricule gauche et depuis ladite interne (14) vers la face bombée extérieure pour le ventricule droit.
- 15

- les quatre orifices de raccordement (5,6,7,8) sont munis d'embouts d'accrochage à des conduits souples (44), dont une première extrémité est terminée par une embase (45) rigide, et dont l'autre extrémité est cousue sur les vaisseaux naturels, les embouts comportant un moyen (43) de purge de l'air contenu dans le coeur artificiel.
- 20

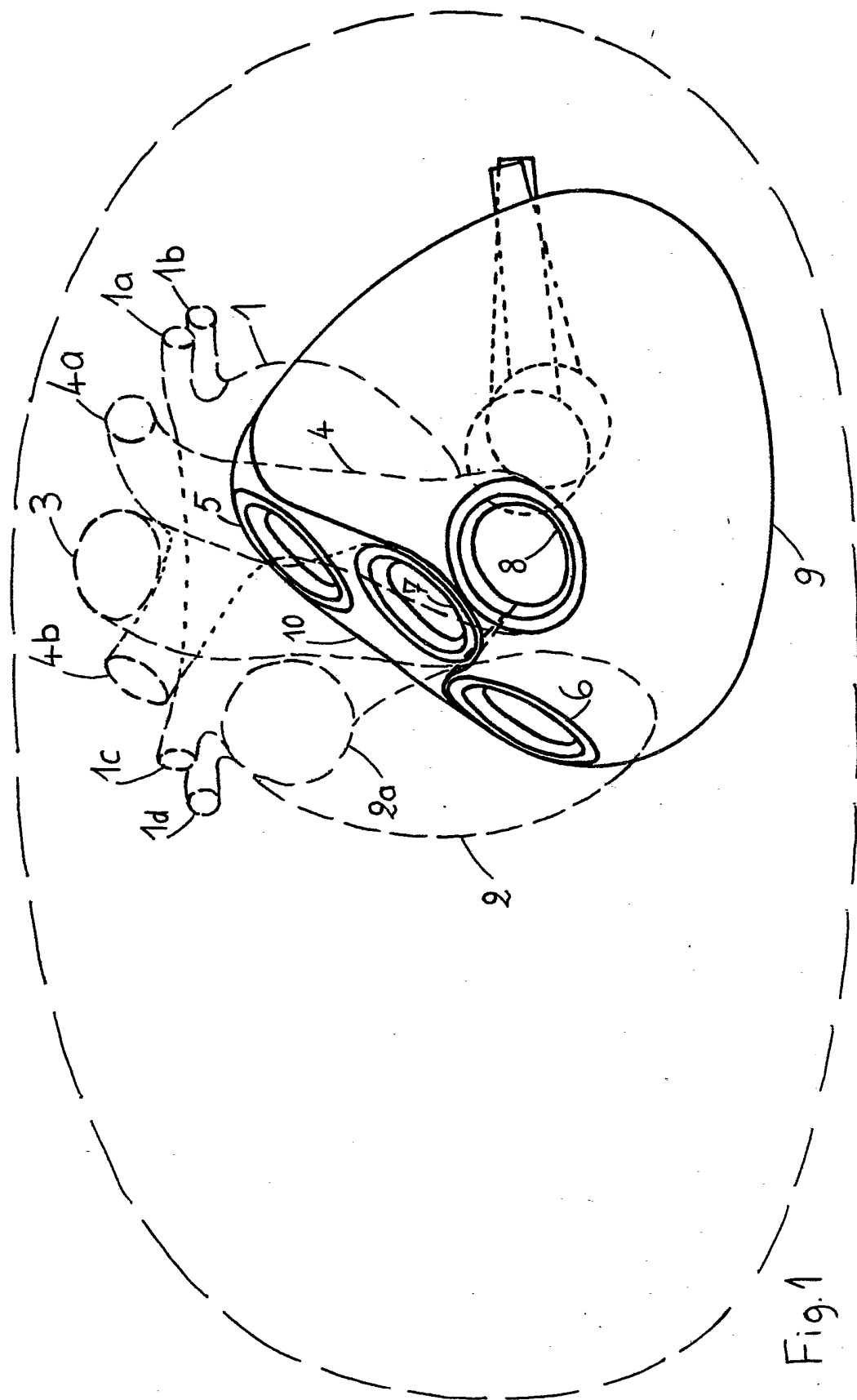
2 Coeur artificiel selon la revendication 1, caractérisée en ce que les orifices (7) de raccordement à l'aorte (3) et (8) de raccordement à l'artère pulmonaire (4) sont situés dans le demi-plan droit d'un vecteur reliant le centre de l'orifice (6) de raccordement à l'oreillette droite (2) au centre de l'orifice (5) de
- 25

raccordement à l'oreillette gauche (1).
- 30

- 3 Coeur artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de déformation, pour chaque pompe, de la première poche à sang (16) est une deuxième poche (17) à gaz, ancrée dans la prothèse par son dispositif (18,22,23) d'arrivée de gaz comprimé, logé dans une alvéole (19).
- 5
- 4 Coeur artificiel selon la revendication 3, caractérisé en ce que la membrane de la poche à gaz (17) possède une surépaisseur locale (17') dans la zone entourant le dispositif (18,22,23) d'arrivée de gaz comprimé, ladite surépaisseur (17') augmentent la raideur de la membrane.
- 10
- 5 Coeur artificiel selon la revendication 3, caractérisé en ce que la poche à gaz (17) comporte des moyens de limitation de l'expansion de ladite poche à gaz (17), constitués par un filet (29), souple, et inextensible, maintenue sur son pourtour par une plaque (28), rigide, maintenue en position fixe par les pièces (22,23) de fixation du dispositif d'arrivée de gaz comprimé.
- 15
- 6 Coeur artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de déformation, pour chaque pompe, de la poche à sang (16) est une membrane souple (33), sertie sur son pourtour par une plaque rigide (31).
- 20
- 7 Coeur artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que chacune des deux pompes, fonctionnellement indépendantes, est contenue dans une enveloppe fermée - hormis les orifices de raccordement -, les deux enveloppes des deux pompes s'emboitant l'une dans l'autre selon la paroi bombée (14) interne à la prothèse, et reconstituant la coque extérieure monobloc de la prothèse, la jonction (15) des deux enveloppes ne présentant aucune discontinuité géométrique.
- 25

- 8
5
Coeur artificiel selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque orifice de raccordement (5,6,7,8) est muni d'un embout de liaison entre une poche à sang (16) et un conduit souple (44), la poche à sang (16) étant fixée dans l'embout par coincement entre une première bague conique (38), solidaire de la coque de la prothèse, et une deuxième bague conique (39), cette deuxième bague conique (39) étant bloquée par la structure d'une valve (40) et par une pièce (41) vissée dans la première bague conique (38).
- 9
10
Coeur artificiel selon la revendication 8, caractérisé en ce que une bague (42), de section cylindrique et munie extérieurement de rainures rédentives, est sertie à frottement doux sur la pièce (41) de blocage de la valve (40), ladite bague (42) pouvant tourner par rapport à ladite pièce (41).
- 10
15
Coeur artificiel selon la revendication 9, caractérisé en ce que la bague (42) maintient une plaque (43), coulissant dans une rainure (52) ménagée dans le corps de la bague (42), ladite plaque (43), amovible, obturant radialement la bague (42).
- 11
20
Coeur artificiel selon la revendication 9, caractérisé en ce que les conduits souples (44) de raccordement au coeur naturel sont fixés, à leur extrémité raccordable à la prothèse, sur une embase (45), bague dont la face intérieure conique est munie de rainures rédentives qui coopèrent avec les rainures rédentives de la bague (42) de l'embout.
- 12
25
30
Coeur artificiel selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'emboitement de l'embase (45) d'un conduit souple sur la bague (42) d'un embout possède une position de préverrouillage, obtenue par le rapprochement des becs à fourche (47,48) d'une première pince, dont l'un des becs (47) prend appui sous la bague (42) de l'embout, tandis que l'autre bec (48) prend appui sur l'embase (45) du conduit souple (44), de telle façon que, en position de préverrouillage, l'embase (45) du conduit souple (44) vienne en butée sur le bec (47) à proximité de la plaque (43) d'obturation de l'embout, et permette encore le coulisement de ladite plaque (43) dans la bague (42) de l'embout.

- 13 Coeur artificiel selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'emboitement d'un conduit souple (44) sur la bague (42) d'un embout possède une position de verrouillage, obtenue par le rapprochement des becs à fourche (49, 50) d'une deuxième pince, dont l'un des becs (49) prend appui sous la bague (42) de l'embout, tandis que l'autre bec (50) prend appui sur l'embase (45) du conduit souple (44), de telle façon que, la plaque d'obturation (43) étant retirée, le verrouillage de l'embase (45) du conduit souple (44) sur la bague (42) de l'embout obstrue la fente (51) de coulissement de la plaque d'obturation (43) dans la bague (42) de l'embout, la fixation étant verrouillée par la coopération des rainures dans l'embase (45) et dans la bague (42).



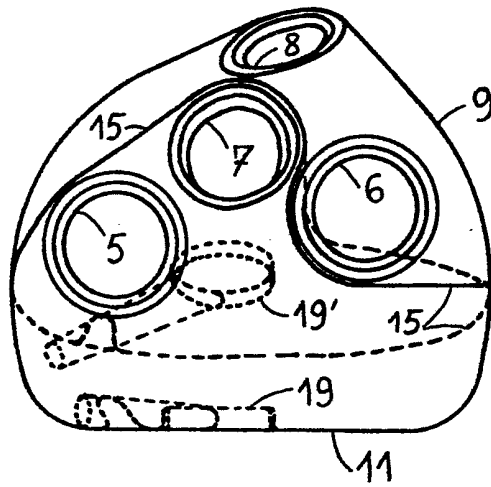


Fig. 2

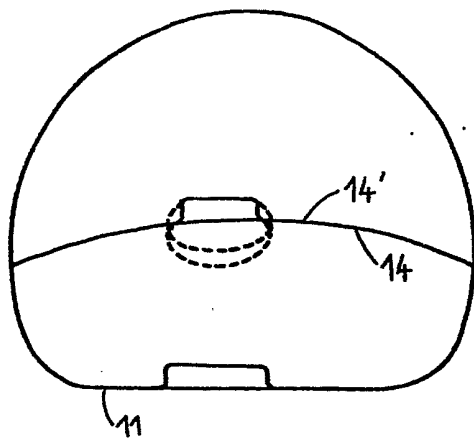


Fig. 4

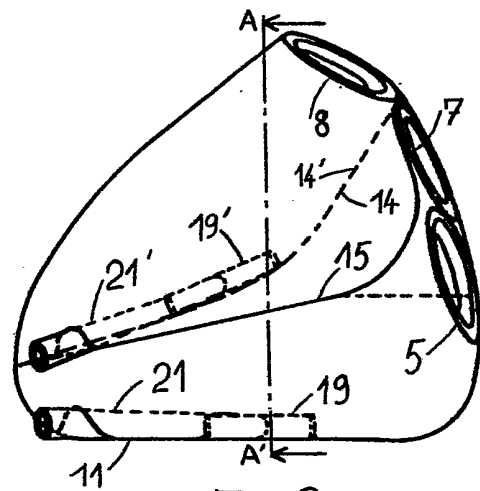
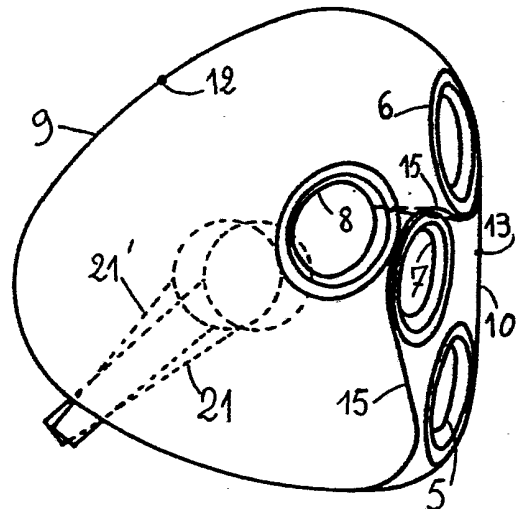


Fig. 3

Fig. 5



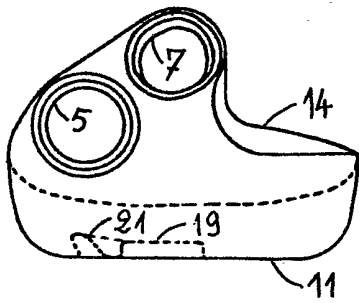


Fig. 6

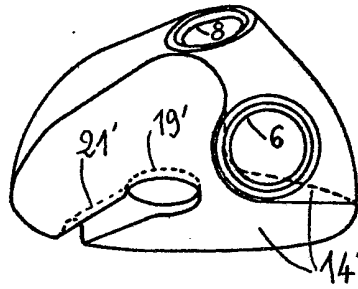


Fig. 9

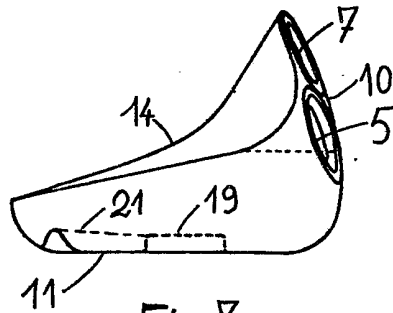


Fig. 7

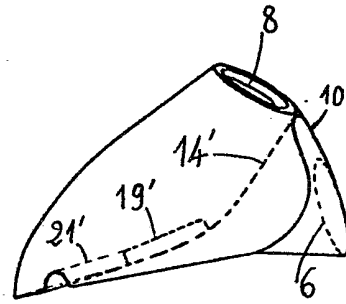


Fig. 10

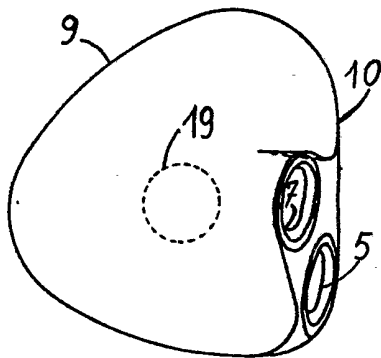


Fig. 8

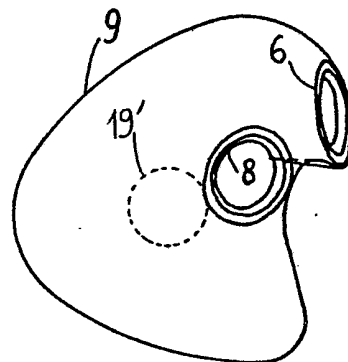


Fig. 11

Fig. 12

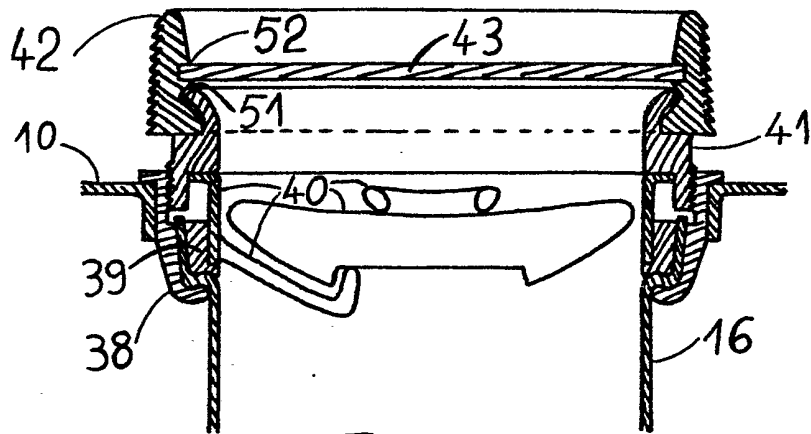
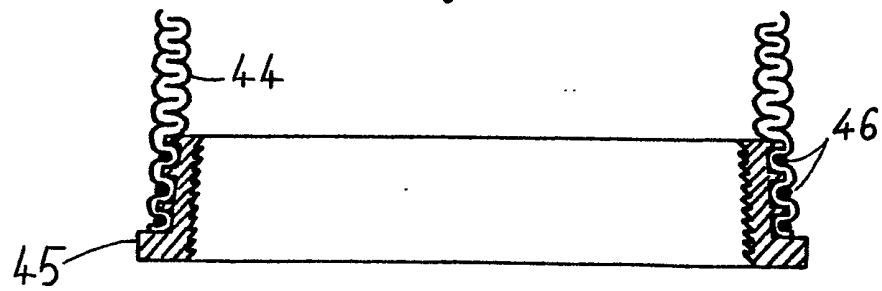


Fig. 13

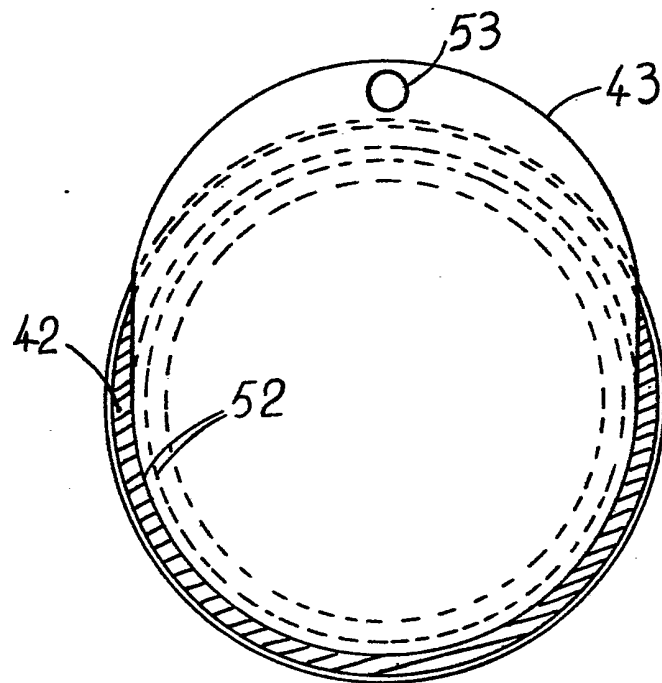


Fig. 14

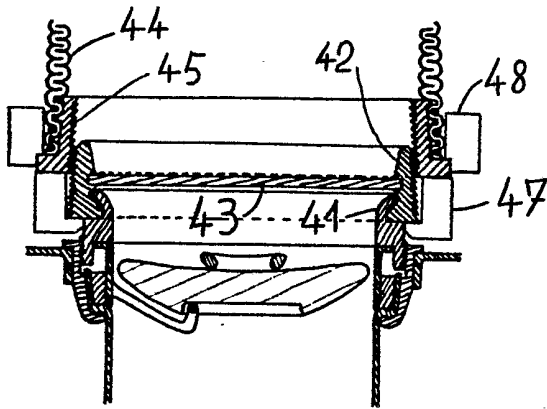


Fig. 15

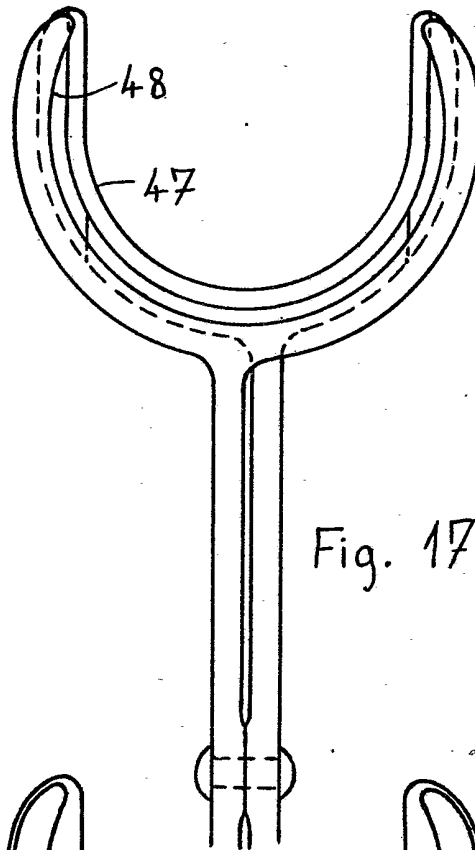


Fig. 17

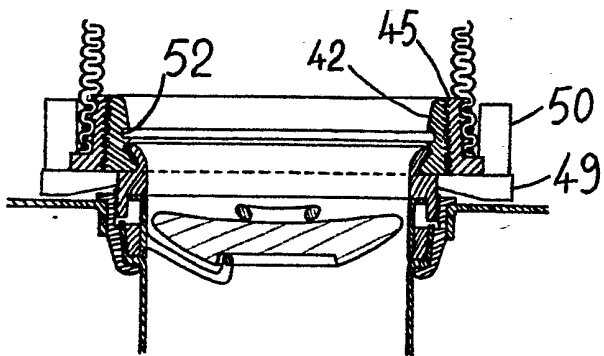


Fig. 16

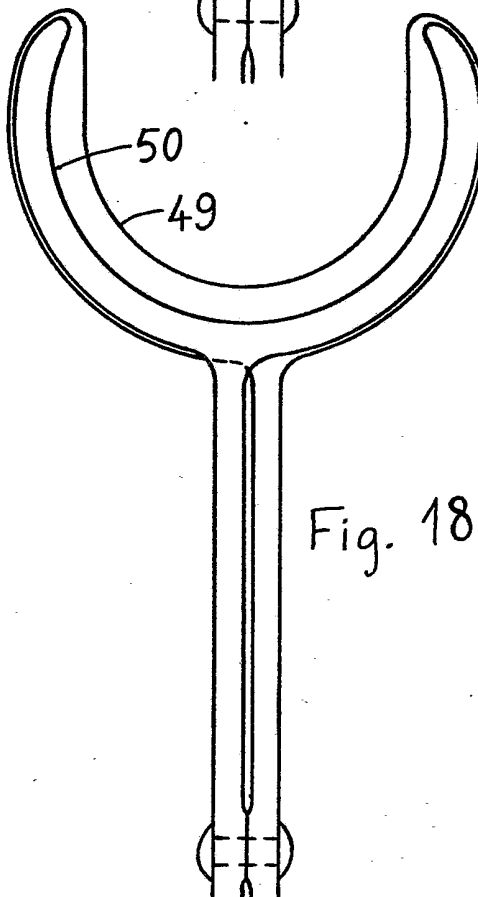
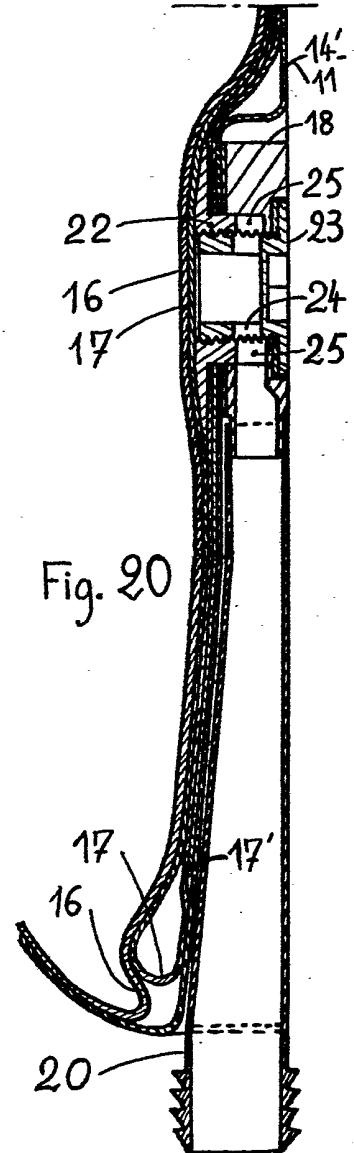
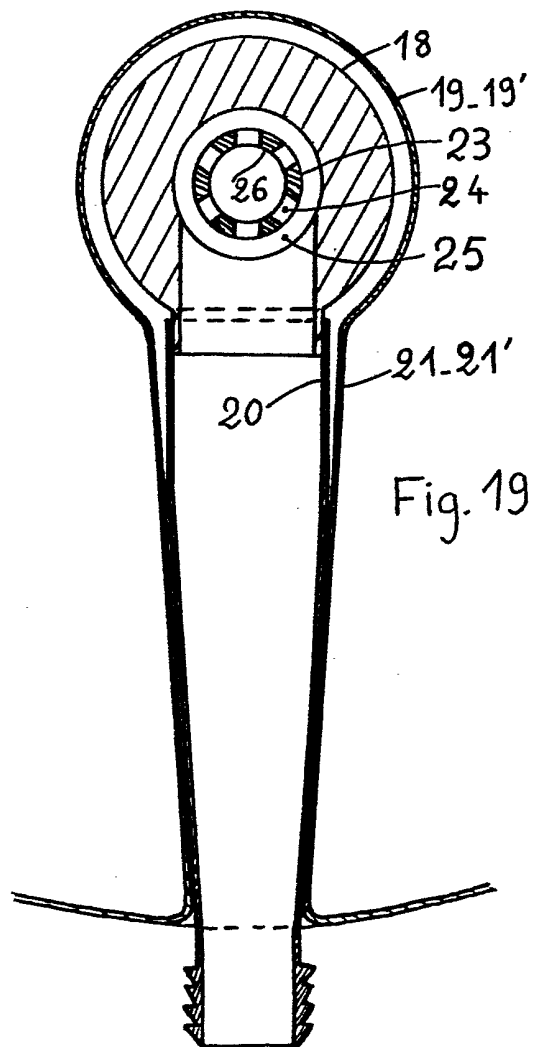
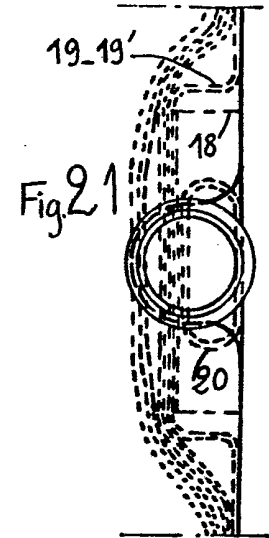


Fig. 18



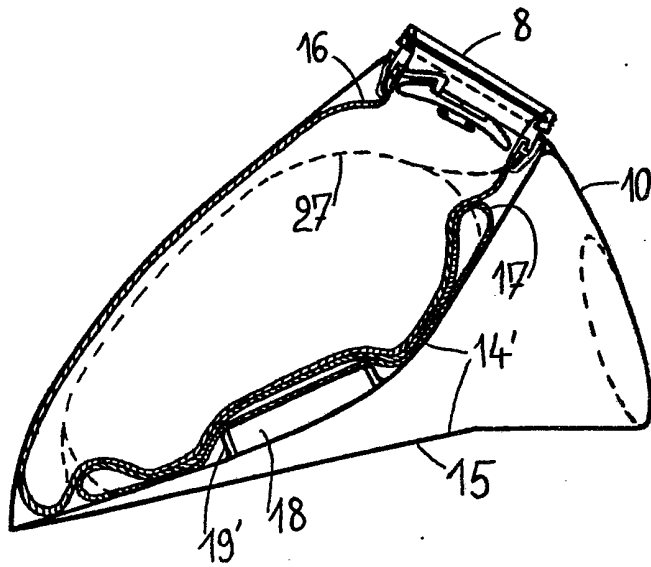


Fig. 22

Fig. 23

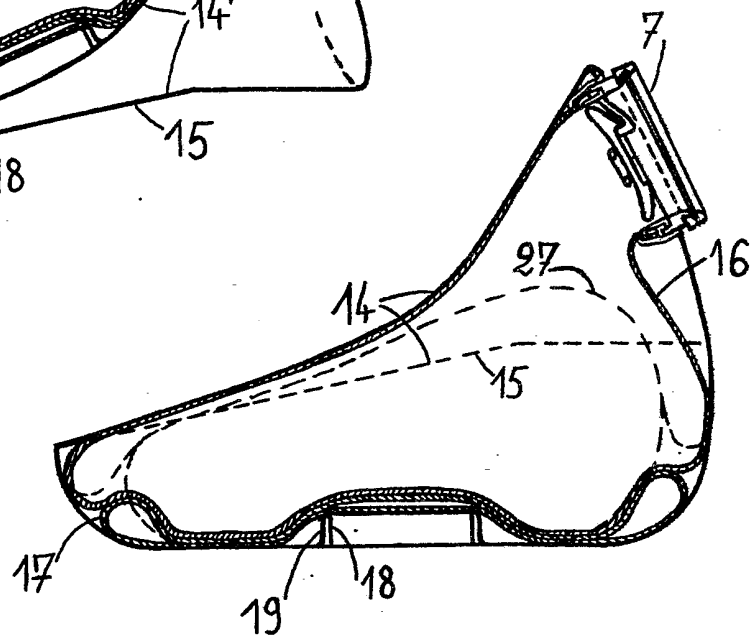
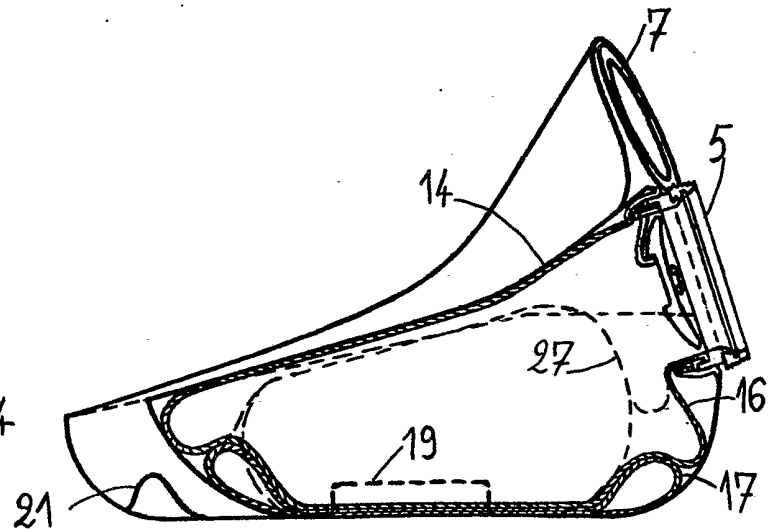


Fig. 24



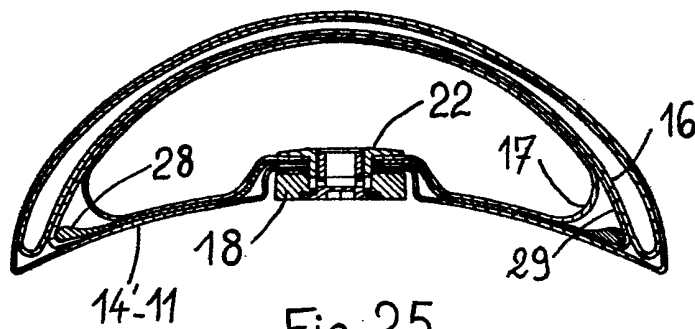


Fig. 25

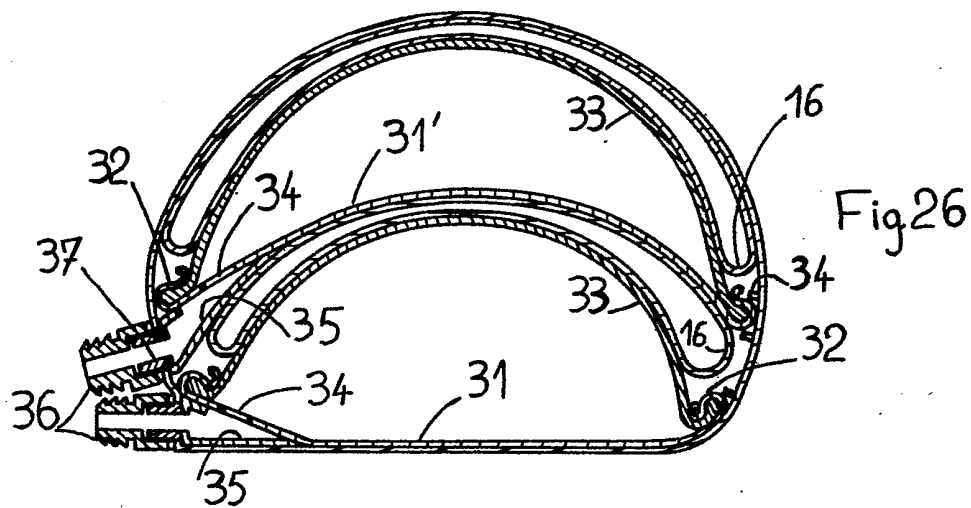


Fig. 26

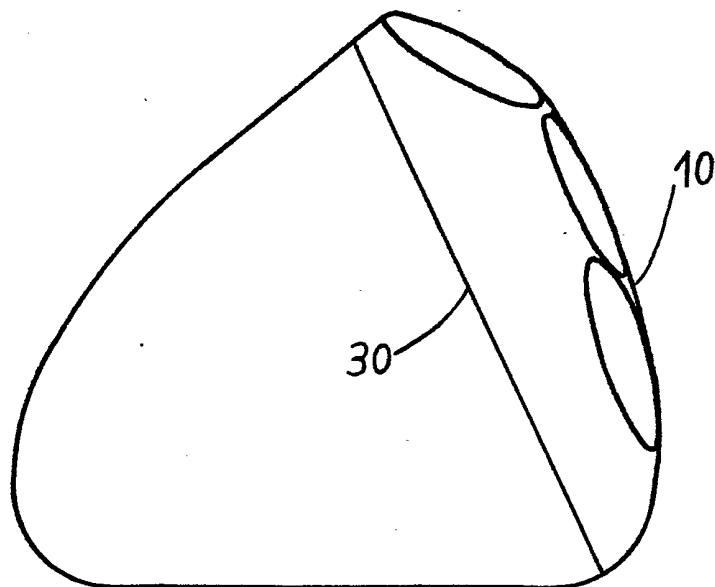


Fig. 27