

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
26 novembre 2015 (26.11.2015)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2015/177655 A1

- (51) Classification internationale des brevets :
A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/848 (2013.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/IB2015/050498
- (22) Date de dépôt international :
22 janvier 2015 (22.01.2015)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
14 54678 23 mai 2014 (23.05.2014) FR
- (72) Inventeur; et
- (71) Déposant : MODINE, Thomas [FR/FR]; 33 avenue des
Fleurs, F-59110 La Madeleine (FR).
- (74) Mandataire : JEANNET, Olivier; 26 Quai Claude Ber-
nard, F-69007 Lyon (FR).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR,
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG,
MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM,
PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ,
TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,
TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU,
LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : PROSTHETIC MITRAL OR TRICUSPID HEART VALVE

(54) Titre : PROTHÈSE DE VALVE CARDIAQUE MITRALE OU TRICUSPIDE

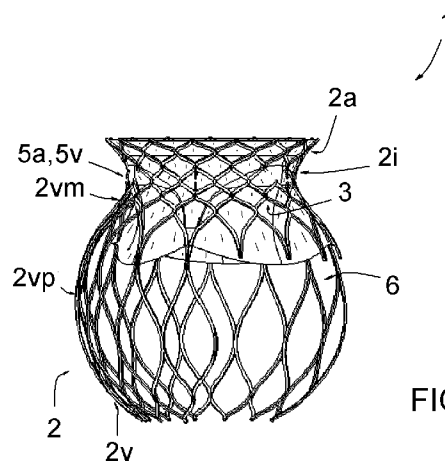


FIG. 1

(57) Abstract : The invention relates to a prosthesis (1) which includes an expandable tubular framework (2) with a mesh structure and a prosthetic valve (3) mounted on said framework. According to the invention: the ventricular portion (2v) of the framework (2) has a wide recess (6) on one side, extending lengthwise from the end of said ventricular portion (2v) which is opposite the annular portion (2i) until reaching the part of said ventricular portion (2v) next to the annular portion (2i), said recess (6) extending over a sector of the circumference of the prosthesis (1) of the order of 90 ° to 140 °; the atrial portion (2a) gradually flares towards the outside of the prosthesis from said annular portion (2i) towards the end of said atrial portion opposite said annular portion, and includes anchoring points (5a) on the side of the annular portion (2i); and said ventricular portion (2v) has a substantially spherical or ovoid shape and includes anchoring points (5v) on the side of said annular portion (2i).

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]



WO 2015/177655 A1



Cette prothèse (1) comprend une armature tubulaire expansible (2) à structure maillée et une valve prothétique (3) montée sur cette armature. Selon l'invention: - la portion ventriculaire (2v) de l'armature (2) présente une large échancrure (6) sur un côté, s'étendant en longueur depuis l'extrémité de cette portion ventriculaire (2v) qui est opposée à la portion annulaire (2i) jusqu'à la partie de cette portion ventriculaire (2v) proche de la portion annulaire (2i), cette échancrure (6) s'étendant sur un secteur de la circonférence de la prothèse (1) de l'ordre de 90 à 140°; - la portion atriale (2a) va en s'évasant vers l'extérieur de la prothèse depuis ladite portion annulaire (2i) vers l'extrémité de cette portion atriale opposée à cette portion annulaire, et comprend des pointes d'ancrage (5a) du côté de la portion annulaire (2i); et - ladite portion ventriculaire (2v) présente une forme sensiblement sphérique ou ovoïde et comprend des pointes d'ancrage (5v) du côté de ladite portion annulaire (2i).

PROTHESE DE VALVE CARDIAQUE MITRALE OU TRICUSPIDE

La présente invention concerne une prothèse de valve cardiaque mitrale ou tricuspide.

Une pathologie bien connue d'une valve cardiaque, touchant principalement les patients âgés, est la distension de l'anneau valvulaire, cette distension conduisant à une mauvaise coaptation des valvules et donc à la perte d'étanchéité et d'efficacité de la valve.

Il est connu de traiter cette pathologie par annuloplastie, c'est-à-dire par la mise en place d'un anneau prothétique total ou partiel ayant pour but de re-calibrer l'anneau valvulaire natif. Cette technique a certains inconvénients, notamment de ne pas être très adaptée à des patients âgés.

Il est également connu d'implanter, par-dessus la valve native, une prothèse comprenant une armature tubulaire expansible et une valve prothétique montée sur cette armature. L'armature tubulaire, fréquemment dénommée "stent", a une structure maillée, et comprend une portion atriale, c'est-à-dire destinée à prendre place au niveau de l'oreillette d'un cœur, une portion ventriculaire, c'est-à-dire destinée à prendre place au niveau du ventricule d'un cœur, et une portion annulaire, c'est-à-dire destinée à prendre place au niveau de l'anneau valvulaire natif, située entre ces portions atriale et ventriculaire. L'armature peut être auto-expansible (étant notamment en un matériau à mémoire de forme) ou en un matériau expansible au moyen d'un ballonnet. La valve prothétique peut, quant à elle, être en un matériau synthétique ou naturel.

Une telle prothèse est déformable de manière à pouvoir être placée dans un cathéter et est destinée à être déployée depuis ce cathéter au niveau de la valve native à traiter. Elle peut être mise en place par la voie d'abord apicale (c'est-à-dire par la pointe inférieure du cœur) ou par une voie transeptale (valve mitrale) ou jugulaire ou fémorale (valve tricuspide).

Les prothèses de ce type existantes ne donnent pas parfaitement satisfaction, présentant notamment le risque de gêner, lorsqu'elles sont mises en place, le fonctionnement de la valve aortique et des risques de migration et donc d'obstruction de la voie d'éjection ventriculaire. De plus ces prothèses ont une mise en place pas toujours très aisée à opérer, et n'ont pas une forme parfaitement adaptée à celle du site d'implantation.

La présente invention a pour objectif de remédier à ces inconvénients essentiels.

La prothèse concernée est du type précité, comprenant une armature tubulaire expansible à structure maillée et une valve prothétique montée sur cette armature, ladite armature comprenant une portion atriale, une portion ventriculaire et une portion annulaire située entre ces portions atriale et ventriculaire.

5 Selon l'invention,

- ladite portion ventriculaire présente une large échancrure sur un côté, s'étendant en longueur depuis l'extrémité de cette portion ventriculaire qui est opposée à ladite portion annulaire jusqu'à la partie de cette portion ventriculaire proche de la portion annulaire, cette échancrure s'étendant sur un secteur de la
10 circonférence de la prothèse de l'ordre de 90 à 140° ;

- ladite portion atriale va en s'évasant vers l'extérieur de la prothèse, depuis ladite portion annulaire vers l'extrémité de cette portion atriale opposée à cette portion annulaire, et comprend, du côté de ladite portion annulaire, sur au moins une partie de sa circonférence, des pointes d'ancrage faisant saillie de sa face extérieure ; et

15 - ladite portion ventriculaire présente une forme sensiblement sphérique ou ovoïde et comprend, du côté de ladite portion annulaire, sur au moins une partie de sa circonférence, des pointes d'ancrage faisant saillie de sa face extérieure.

L'échancrure interrompt ainsi la structure maillée de l'armature et donne une forme asymétrique à la portion ventriculaire de la prothèse ; cette échancrure est
20 destinée à être tournée vers la paroi du ventricule située à proximité de la valve aortique, zone dite de "continuité mitro-aortique" ou "tricuspido-aortique". Elle permet une absence de structure maillée en regard de cette paroi et donc que la prothèse ne présente aucun risque d'appui excessif contre la paroi du ventricule au droit de la valve aortique, susceptible de gêner le fonctionnement de cette valve aortique.

25 L'inventeur a cependant conçu que la réduction de la surface d'appui de la prothèse contre la paroi du ventricule, due à l'échancrure, augmentait fortement le risque de migration de la prothèse et donc d'obstruction de la voie d'éjection ventriculaire ; l'inventeur a donc pu concevoir que l'adoption d'une telle échancrure impliquait d'assurer un parfait ancrage de la prothèse au site d'implantation, et qu'il
30 était nécessaire, à cet effet, d'aménager des pointes d'ancrage sur ladite portion atriale et sur ladite portion ventriculaire, en des emplacements proches de ladite portion annulaire, aptes à s'insérer en profondeur dans l'anneau de la valve traitée.

Lorsque la prothèse est mise en place par la voie d'abord apicale, sa portion atriale est tout d'abord déployée et amenée contre la partie atriale de l'anneau
35 valvulaire ; la forme évasée de cette portion atriale est bien adaptée à une large prise

d'appui contre cette partie atriale de l'anneau ; une fois ladite portion atriale déployée, les différentes pointes d'ancrage que comprend cette portion atriale sont aptes à venir s'insérer dans ladite partie atriale de l'anneau lorsque le cathéter est reculé afin libérer les autres portions de l'armature. Un bon pré-positionnement de la prothèse vis-à-vis du site d'implantation est ainsi assuré. La poursuite du recul du cathéter réalise le déploiement progressif de la portion ventriculaire ; compte tenu de la forme sphérique ou ovoïde de cette portion ventriculaire, ce déploiement réalise une expansion radiale de la paroi de cette portion ventriculaire, qui amène les différentes pointes d'ancrage que comprend cette portion ventriculaire à s'insérer dans la partie ventriculaire de l'anneau valvulaire, dès le début du déploiement, réalisant ainsi un parfait verrouillage de la prothèse sur l'anneau valvulaire natif. Ce verrouillage est d'autant plus efficient que la forme sphérique ou ovoïde de la portion ventriculaire permet une application étroite de l'armature contre ladite partie ventriculaire de l'anneau valvulaire.

Cette même forme sphérique ou ovoïde permet une prise d'appui de l'armature qui est bien adaptée à la forme du ventricule à proximité de l'anneau valvulaire et qui ne vient pas en conflit avec les structures anatomiques sous-jacentes.

La prothèse ainsi structurée permet donc de parfaitement atteindre l'objectif précité d'obtenir une prothèse ne gênant, lorsqu'elle est en place, le fonctionnement de la valve aortique tout en présentant des risques de migration très faibles et en ayant une mise en place relativement aisée et une forme bien adaptée à celle du site d'implantation.

Il est à noter que la prothèse selon l'invention peut être implantée par une voie d'abord transeptale (valve mitrale) ou jugulaire ou fémorale (valve tricuspide), auquel cas la portion ventriculaire est déployée en premier et la portion atriale est déployée en deuxième, avec des insertions des pointes d'ancrage de la portion ventriculaire puis de la portion atriale dans l'anneau, qui s'opèrent de façon analogue à celle précitée.

De préférence, ladite échancrure s'étend sur un secteur de la circonférence de la prothèse de l'ordre de 120°.

De préférence, lesdites pointes d'ancrage sont sous la forme de griffes courbes se développant vers l'extérieur de la prothèse depuis leurs bases vers leurs extrémités libres pointues.

Les pointes d'ancrage ainsi conformées réalisent un ancrage efficace.

Les pointes d'ancrage sont de préférence présentes sur l'ensemble de la circonférence de la prothèse ; elles sont de préférence régulièrement réparties sur cette circonférence.

5 Selon une première possibilité, les pointes d'ancrage que comprend ladite portion atriale sont situées en regard des pointes d'ancrage que comprend ladite portion ventriculaire dans le sens longitudinal de la prothèse.

L'ancrage se réalise ainsi par un effet de pince opéré par les différentes paires de pointes d'ancrage, ce qui permet un ancrage très efficace. La particularité de ces pointes est de former alors une sorte de "pince de crabe" du fait que les pointes se dirigent de manière symétrique l'une vers l'autre, permettant de mordre le tissu annulaire et de stabiliser l'armature de la valve. Lors du déploiement de la prothèse avec utilisation de la voie d'abord apicale, les pointes d'ancrage atriales se déploient en premier, permettant d'accrocher le tissu annulaire, puis, dans un deuxième temps, au fur et à mesure de la progression du déploiement, les pointes d'ancrage ventriculaires se déploient à leur tour et permettent de parfaire l'ancrage de la prothèse, avec maintien des pointes d'ancrage en position intra-annulaire.

Ainsi, la structure proposée permet une implantation qui prend appui sur le tissu valvulaire péri-annulaire dans un premier temps (les pointes d'ancrage), qui est suivi par un appui complémentaire sur l'anneau valvulaire. En effet, le système d'accroche en pince permet une accroche du tissu valvulaire et se complète par l'appui intra-annulaire de la structure métallique, et ce, en position mitrale et tricuspide quelque doit l'accès utilisé.

La prothèse peut notamment comprendre six paires de pointes d'ancrage atriales et de pointes d'ancrage ventriculaires.

25 Selon une deuxième possibilité, à l'état déployé de la prothèse :

- chaque pointe d'ancrage présente une portion de base sensiblement rectiligne, faisant saillie de la portion de la prothèse selon une direction formant un angle de 35 à 55° par rapport à l'axe longitudinal de la prothèse, et une portion d'extrémité libre qui est coudée par rapport à ladite portion de base et s'oriente selon une direction sensiblement circonférentielle de la prothèse ;

- la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage atriale est orientée en direction de la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage ventriculaire adjacente, proche dans la direction circonférentielle mais décalée angulairement par rapport à cette pointe d'ancrage atriale ; réciproquement, la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage ventriculaire est orientée en direction de la portion d'extrémité libre

d'une pointe d'ancrage atriale adjacente, proche dans la direction circonférentielle mais décalée angulairement par rapport à cette pointe d'ancrage ventriculaire.

Cette forme de pointes d'ancrage permet un ancrage efficace de la prothèse à l'anneau de la valve traitée.

5 Il sera compris que l'expression "pointe d'ancrage atriale" désigne une pointe d'ancrage présente sur ladite portion atriale et que l'expression "pointe d'ancrage ventriculaire" désigne une pointe d'ancrage présente sur ladite portion ventriculaire.

De préférence, chaque portion de base fait saillie selon une direction formant un angle de l'ordre de 45° par rapport à l'axe longitudinal de la prothèse.

10 De préférence, sur chaque pointe, la longueur de la portion de base est de l'ordre de deux à trois fois celle de la portion d'extrémité libre.

De préférence, pour une prothèse de traitement d'une valve mitrale, les pointes d'ancrage sont réparties de la manière suivante sur la circonférence de l'armature de la prothèse : une pointe située sur la zone de cette armature se trouvant au niveau
15 du trigone antérieur après implantation, une pointe située sur la zone de l'armature se trouvant au niveau du trigone postérieur après implantation, une pointe située sur la zone de l'armature se trouvant, après implantation, au niveau de la commissure antérieure de la valve mitrale, une pointe située sur la zone de l'armature se trouvant, après implantation, au niveau de la commissure postérieure de la valve mitrale, une
20 pointe située sur la zone de l'armature se trouvant, après implantation, au milieu de l'anneau postérieur de la valve mitrale et une pointe située sur la zone de l'armature se trouvant, après implantation, au milieu de l'anneau antérieur de la valve mitrale.

De préférence, la structure maillée de l'armature comprend, au niveau desdites portions atriale et annulaire, et au niveau de la partie de la portion ventriculaire
25 comprenant lesdites pointes d'ancrage, des mailles en forme de losange reliées les unes aux autres par leurs angles. Lorsque les pointes d'ancrage sont selon la première possibilité précitée, elles peuvent avoir leurs bases reliées aux portions des mailles qui forment les angles opposés de ces mailles dans la direction atriale-ventriculaire de la prothèse, ces pointes d'ancrage faisant saillie depuis ces portions
30 des mailles.

Cette structure maillée permet à l'armature de prendre un appui efficace contre les parties correspondantes de l'anneau valvulaire et d'assurer une bonne insertion desdites pointes d'ancrage dans cet anneau.

35 De préférence, la structure maillée de l'armature comprend, au niveau de la partie de la portion ventriculaire dépourvue de pointes d'ancrage, des mailles en

forme de gouttes d'eau, avec deux mailles adjacentes disposées de façon têtes bêtes l'une par rapport à l'autre.

Cette structure maillée permet à l'armature d'avoir une souplesse importante au niveau de ladite partie de portion ventriculaire, qui est adaptée à la prise d'appui
5 contre la paroi du ventricule d'un cœur.

De préférence, lorsque la prothèse est destinée à traiter une valve mitrale, la portion atriale et la portion annulaire de la prothèse présentent une section transversale non circulaire, en forme de "D à angles et bords arrondis".

Il sera compris que l'expression "section transversale" fait référence à la section
10 de la prothèse perpendiculairement à l'axe longitudinal de la prothèse.

Ces portions atriale et annulaire présentent ainsi une forme bien adaptée à celles de l'oreillette à proximité de l'anneau d'une valve mitrale et de cet anneau.

De préférence, la portion atriale de la prothèse comporte une paroi étanche qui recouvre ses mailles. Cette paroi étanche, notamment en polyéthylène téréphtalate,
15 forme une membrane ou chemise qui permet d'augmenter la surface de contact de cette portion et de la paroi cardiaque afin de diminuer les fuites paravalvulaires, c'est-à-dire entre la prothèse et la paroi cardiaque.

L'invention sera bien comprise, et d'autres caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront, en référence au dessin schématique annexé, qui représente, à
20 titre d'exemples non limitatifs, deux formes de réalisation possibles de la prothèse concernée.

La figure 1 en est une vue de côté selon une première forme de réalisation, avec la valve prothétique que comprend cette prothèse en position d'ouverture ;

la figure 2a est une vue agrandie d'une portion de la prothèse telle que montrée
25 sur la figure 1, comprenant des griffes d'ancrage ;

la figure 2b est une vue de cette même portion, en coupe, selon un angle perpendiculaire à la vue selon la figure 2a ;

la figure 3 est une vue de la prothèse par son extrémité ventriculaire, légèrement désaxée, avec la valve prothétique en position d'ouverture ;

la figure 4 en est une vue par son extrémité ventriculaire, selon l'axe de cette
30 prothèse, avec la valve prothétique en position d'ouverture ;

la figure 5 en est une vue similaire à la figure 1, avec la valve prothétique en position de fermeture ;

la figure 6 en est une vue par son extrémité atriale, légèrement désaxée, avec
35 la valve prothétique en position de fermeture ;

la figure 7 est une vue en perspective de l'armature que comprend la prothèse selon une deuxième forme de réalisation ;

la figure 8 en est une vue de côté ;

la figure 9 en est une vue en coupe selon la ligne IX-IX de la figure 8, et

5 la figure 10 est une vue de la forme que présente le conduit délimité par la portion annulaire de la prothèse, tel que visible sur la figure 9.

Les figures 1 à 6 représentent une prothèse 1 de valve cardiaque mitrale ou tricuspide, comprenant une armature tubulaire expansible 2 et une valve prothétique 3 montée sur cette armature.

10 L'armature 2 a structure maillée formée de filaments élastiquement déformables, lui permettant de prendre la forme déployée représentée sur les figures et une forme contractée (non représenté) dans laquelle elle peut être contenue dans un cathéter d'introduction dans un cœur. L'armature 2 peut notamment être réalisée, par une technique connue, en alliage à mémoire de forme, notamment en alliage de
15 nickel et de titane connu sous la dénomination Nitinol.

L'armature 2 comprend une portion atriale 2a, c'est-à-dire destinée à prendre place au niveau de l'oreillette d'un cœur, une portion ventriculaire 2v, c'est-à-dire destinée à prendre place au niveau du ventricule d'un cœur, et une portion annulaire intermédiaire 2i, située entre ces portions atriale 2a et ventriculaire 2v, destinée à
20 prendre place au niveau de l'anneau valvulaire natif.

A l'état de déploiement représenté, la portion atriale 2a présente une forme conique dont la section va en augmentant depuis la portion annulaire 2i, et ayant un angle au sommet de l'ordre de 120°. Elle est formée par des mailles en losange reliées les unes aux autres par leurs angles, et comprend six griffes d'ancrage 5a
25 régulièrement réparties sur sa circonférence. Comme plus particulièrement visible sur les figures 2a et 2b, ces griffes 5a ont leurs bases reliées aux portions des mailles qui forment les angles des mailles situés sur le côté atrial de la prothèse 1, et font saillie depuis ces portions des mailles, vers le côté ventriculaire de la prothèse. Elles sont courbes et se développent vers l'extérieur de la prothèse 1 depuis ces bases
30 vers leurs extrémités libres pointues.

La portion annulaire intermédiaire 2i est formée des mêmes mailles en losange que la portion atriale 2a, dans la continuité de ces mailles.

La portion ventriculaire 2v présente une forme sensiblement ovoïde. Elle comprend une partie marginale 2vm proche de la portion annulaire intermédiaire 2i,
35 raccordée à cette dernière, comportant des griffes d'ancrage 5v, et une partie

principale 2vp raccordée à cette partie marginale du côté opposé à la portion 2i, présentant une large échancrure 6.

La partie marginale 2vm est formée des mêmes mailles en losange que la portion atriale 2a et la portion intermédiaire 2i, dans la continuité de ces mailles. Les griffes 5v qu'elle comprend sont situées en regard des griffes 5a et ont une structure identique à celle de ces griffes, ayant leurs bases reliées aux portions des mailles qui forment les angles des mailles situés sur le côté ventriculaire de la prothèse 1, faisant saillie depuis ces portions des mailles, étant courbes et se développant vers l'extérieur de la prothèse 1 depuis ces bases vers leurs extrémités libres pointues.

La partie principale 2vp est formée de mailles en gouttes d'eau, disposées de façon têtes bêtes d'une maille à une maille adjacente.

L'échancrure 6 s'étend en longueur depuis l'extrémité de la portion ventriculaire 2v opposée à la portion annulaire 2i jusqu'à sa partie marginale 2vm, et s'étend sur un secteur de l'ordre de 120°. Elle donne ainsi une forme asymétrique à la portion ventriculaire 2v.

La valve prothétique 2, quant à elle est de type connu, réalisée à partir d'un matériau synthétique ou naturel (tel que du péricarde de porc). Dans l'exemple représenté, elle comprend trois valvules.

En pratique, la prothèse 1 est contractée et placée dans un cathéter d'introduction dans un cœur. Ce cathéter comprend des marqueurs radio-opaques permettant de visualiser l'orientation angulaire de ce cathéter, et donc de la prothèse 1, afin d'orienter la prothèse angulairement avant le déploiement de celle-ci.

Le cathéter peut être introduit dans un cœur par la voie d'abord apicale et est orienté angulairement de manière à orienter la prothèse 1 de telle sorte que l'échancrure 6 soit tournée vers la paroi du ventricule longeant la valve aortique, zone dite de continuité mitro-aortique.

La portion atriale 2a de la prothèse 1 est tout d'abord déployée et amenée contre la partie atriale de l'anneau valvulaire ; la forme conique de cette portion atriale 2a est bien adaptée à une large prise d'appui contre cette partie atriale de l'anneau ; une fois ladite portion atriale déployée, les différentes pointes d'ancrage 5a sont orientées pour venir s'insérer dans ladite partie atriale de l'anneau lorsque le cathéter est reculé afin libérer les autres portions de l'armature 2. Un bon pré-positionnement de la prothèse 1 vis-à-vis du site d'implantation est ainsi assuré.

La poursuite du recul du cathéter réalise le déploiement progressif de la portion ventriculaire 2v ; compte tenu de la forme ovoïde de cette portion ventriculaire, ce

déploiement réalise une expansion radiale de la paroi de cette portion ventriculaire 2v, qui amène les différentes pointes d'ancrage 5v à s'insérer dans la partie ventriculaire de l'anneau valvulaire, dès le début du déploiement, réalisant ainsi un parfait verrouillage de la prothèse 1 sur l'anneau valvulaire natif. Ce verrouillage est d'autant plus efficient que la forme ovoïde de la portion ventriculaire 2v permet une application étroite de l'armature 2 contre ladite partie ventriculaire de l'anneau valvulaire.

Cette même forme ovoïde permet une prise d'appui de l'armature 2 qui est bien adaptée à la forme du ventricule et qui ne vient pas en conflit avec les structures anatomiques sous-jacentes.

L'échancrure 6 interrompt la structure maillée de l'armature 2 et permet que la prothèse selon l'invention ne présente aucun risque de gêner le bon fonctionnement de la valve aortique ou d'obstruer la chambre de chasse ventriculaire.

Il est à noter que la prothèse selon l'invention pourrait être implantée par une voie d'abord transeptale (valve mitrale) ou jugulaire (valve tricuspide), auquel cas la portion ventriculaire 2v est déployée en premier et la portion atriale 2a est déployée en deuxième, avec des insertions des pointes d'ancrage 5v, 5a de la portion ventriculaire puis de la portion atriale dans l'anneau qui s'opèrent de manière analogue à celle précitée.

Les figures 7 à 9 représentent, sous différents angles, une deuxième forme de réalisation de l'armature 2 de la prothèse (la valve prothétique n'est pas représentée), destinée au traitement d'une valve mitrale. Par simplification, les parties ou éléments déjà décrits, qui se retrouvent dans cette 2e forme de réalisation, sont désignés par les mêmes références numériques.

Dans ce cas, la portion atriale 2a n'est pas conique en ce sens qu'elle présente une section transversale non circulaire mais en forme de "D à angles et bords arrondis" visible sur la figure 9 et représentée schématiquement sur la figure 10. En référence à cette figure 10, il apparaît que cette section présente une portion postérieure arrondie, une portion antérieure faiblement arrondie et deux portions latérales arrondies, ces différentes portions étant reliées les unes aux autres par des portions intermédiaires de plus faible rayon de courbure qu'elles. Il sera compris que les termes "postérieure" et "antérieure" ci-dessus font référence respectivement à la portion de la prothèse située sur le côté postérieur de l'anneau valvulaire mitral et sur le côté antérieur de ce même anneau après implantation.

De la même façon que sur l'armature selon la première forme de réalisation, la portion atriale 2a s'évase vers l'extérieur de la prothèse, ayant une section allant en augmentant, depuis ladite portion annulaire 2i vers l'extrémité de cette portion atriale 2a opposée à cette portion annulaire 2i.

5 Les portions annulaire 2i et ventriculaire 2v présentent des formes similaires à celles de la prothèse selon la première forme de réalisation, sinon que la portion ventriculaire 2v est moins refermée à son extrémité opposée à la portion annulaire 2i, étant tronquée par rapport à celle selon la première forme de réalisation.

10 L'armature 2 selon la deuxième forme de réalisation diffère de celles selon la première forme de réalisation par la forme des pointes d'ancrage 5a, 5v. En effet, chaque pointe d'ancrage 5a, 5v présente une portion de base reliée à la portion 2a, 2v correspondante de l'armature 2 et une portion d'extrémité libre qui est coudée par rapport à ladite portion de base. Cette portion de base est sensiblement rectiligne et fait saillie de la portion 2a, 2v selon une direction formant un angle de 15 l'ordre de 45° par rapport à l'axe longitudinal de l'armature (voir particulièrement la figure 8) ; elle a une longueur de l'ordre de deux à trois fois celle de la portion d'extrémité libre. Cette dernière est coudée par rapport à la portion de base et s'oriente selon une direction sensiblement circonférentielle de la prothèse.

20 Il apparaît que les pointes d'ancrage 5a, 5v sont réparties de la manière suivante sur la circonférence de l'armature 2 : une pointe située sur la zone de cette armature se trouvant au niveau du trigone antérieur après implantation, une pointe située sur la zone de l'armature 2 se trouvant au niveau du trigone postérieur après implantation, une pointe située sur la zone de l'armature 2 se trouvant, après implantation, au niveau de la commissure antérieure de la valve mitrale, une pointe 25 située sur la zone de l'armature 2 se trouvant, après implantation, au niveau de la commissure postérieure de la valve mitrale, une pointe située sur la zone de l'armature 2 se trouvant, après implantation, au milieu de l'anneau postérieur de la valve mitrale et une pointe située sur la zone de l'armature 2 se trouvant, après implantation, au milieu de l'anneau antérieur de la valve mitrale.

30 Il apparaît également que la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage atriale 5a est orientée en direction de la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage ventriculaire 5v adjacente, proche dans la direction circonférentielle mais décalée angulairement par rapport à cette pointe d'ancrage atriale 5a ; réciproquement, la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage ventriculaire 5v 35 est orientée en direction de la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage atriale

5a adjacente, proche dans la direction circonférentielle mais décalée angulairement par rapport à cette pointe d'ancrage ventriculaire.

En considérant particulièrement la figure 8, il faut comprendre que, sur cette vue de côté, la portion antérieure de la prothèse (c'est-à-dire celle la plus proche de l'observateur) se voit de façon superposée à la portion postérieure de la prothèse, faisant que les deux pointes atriales 5a centrales apparaissent proches l'une de l'autre sur cette figure 8 alors qu'elles se situent l'une sur le côté antérieur de la prothèse et l'autre sur le côté postérieur de cette prothèse ; il en est de même des deux pointes ventriculaires 5v centrales, celle située le plus à gauche sur cette figure 8 étant associée à la pointe atriale 5a centrale située le plus à droite, et la pointe atriale 5a située le plus à gauche étant associée à la pointe ventriculaire 5v située le plus à droite.

L'invention fournit ainsi une prothèse 1 de valve cardiaque mitrale ou tricuspide, présentant, par rapport aux prothèses homologues de la technique antérieure, les avantages déterminants de ne pas gêner, lorsqu'elle est mise en place, le fonctionnement de la valve aortique et de présenter un faible risque de migration, et donc d'obstruction de la voie d'éjection ventriculaire. De plus cette prothèse a une mise en place relativement aisée à opérer, et a une forme parfaitement adaptée à celle du site d'implantation.

L'invention a été décrite ci-dessus en référence à des formes de réalisation données à titre d'exemple. Il va de soi qu'elle n'est pas limitée à ces formes de réalisation mais qu'elle s'étend à toutes les autres formes de réalisation couvertes par les revendications ci-annexées.

REVENDICATIONS

1 – Prothèse (1) de valve cardiaque mitrale ou tricuspide, comprenant une armature tubulaire expansible (2) à structure maillée et une valve prothétique (3) montée sur cette armature, ladite armature (2) comprenant une portion atriale (2a),
5 une portion ventriculaire (2v) et une portion annulaire (2i) située entre ces portions atriale et ventriculaire ;

caractérisée en ce que :

- ladite portion ventriculaire (2v) présente une large échancrure (6) sur un côté, s'étendant en longueur depuis l'extrémité de cette portion ventriculaire (2v) qui est
10 opposée à ladite portion annulaire (2i) jusqu'à la partie (2vm) de cette portion ventriculaire (2v) proche de la portion annulaire (2i), cette échancrure (6) s'étendant sur un secteur de la circonférence de la prothèse (1) de l'ordre de 90 à 140° ;

- ladite portion atriale (2a) va en s'évasant vers l'extérieur de la prothèse depuis ladite portion annulaire (2i) vers l'extrémité de cette portion atriale opposée à cette
15 portion annulaire, et comprend, du côté de ladite portion annulaire (2i), sur au moins une partie de sa circonférence, des pointes d'ancrage (5a) faisant saillie de sa face extérieure ; et

- ladite portion ventriculaire (2v) présente une forme sensiblement sphérique ou ovoïde et comprend, du côté de ladite portion annulaire (2i), sur au moins une partie
20 de sa circonférence, des pointes d'ancrage (5v) faisant saillie de sa face extérieure.

2 – Prothèse (1) selon la revendication 1, caractérisée en ce que ladite échancrure s'étend sur un secteur de la circonférence de la prothèse de l'ordre de 120°.

3 – Prothèse (1) selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en
25 ce que lesdites pointes d'ancrage (5a, 5v) sont sous la forme de griffes courbes se développant vers l'extérieur de la prothèse depuis leurs bases vers leurs extrémités libres pointues.

4 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que les pointes d'ancrage (5a, 5v) sont présentes sur l'ensemble de sa circonférence.

5 – Prothèse (1) selon la revendication 4, caractérisée en ce que les pointes
30 d'ancrage (5a, 5v) sont régulièrement réparties sur l'ensemble de sa circonférence.

6 – Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que les pointes d'ancrage (5a) que comprend ladite portion atriale (2a) sont situées en regard des pointes d'ancrage (5v) que comprend ladite portion ventriculaire (2v).

5 7 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce qu'elle comprend six paires de pointes d'ancrage atriales (5a) et de pointes d'ancrage ventriculaires (5v).

8 – Prothèse (1) selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'à l'état déployée de la prothèse :

10 - chaque pointe d'ancrage (5a, 5v) présente une portion de base sensiblement rectiligne, faisant saillie de la portion de la prothèse selon une direction formant un angle de 35 à 55° par rapport à l'axe longitudinal de la prothèse, et une portion d'extrémité libre qui est coudée par rapport à ladite portion de base et s'oriente selon une direction sensiblement circonférentielle de la prothèse ;

15 - la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage atriale (5a) est orientée en direction de la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage ventriculaire (5v) adjacente, proche dans la direction circonférentielle mais décalée angulairement par rapport à cette pointe d'ancrage atriale (5a) ; réciproquement, la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage ventriculaire (5v) est orientée en direction de la portion d'extrémité libre d'une pointe d'ancrage atriale (5a) adjacente, proche dans la direction circonférentielle mais décalée angulairement par rapport à cette pointe d'ancrage ventriculaire.

9 – Prothèse (1) selon la revendication 8, caractérisée en ce que chaque portion de base fait saillie selon une direction formant un angle de l'ordre de 45° par rapport à l'axe longitudinal de la prothèse.

25 10 – Prothèse (1) selon la revendication 8 ou la revendication 9, caractérisée en ce que sur chaque pointe, la longueur de la portion de base est de l'ordre de deux à trois fois celle de la portion d'extrémité libre.

30 11 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 8 à 10, de traitement d'une valve mitrale, caractérisée en ce que les pointes d'ancrage (5a, 5v) sont réparties de la manière suivante sur la circonférence de l'armature (2) de la prothèse : une pointe située sur la zone de cette armature se trouvant au niveau du trigone antérieur après implantation, une pointe située sur la zone de l'armature (2) se trouvant au niveau du

trigone postérieur après implantation, une pointe située sur la zone de l'armature (2) se trouvant, après implantation, au niveau de la commissure antérieure de la valve mitrale, une pointe située sur la zone de l'armature (2) se trouvant, après implantation, au niveau de la commissure postérieure de la valve mitrale, une pointe
5 située sur la zone de l'armature (2) se trouvant, après implantation, au milieu de l'anneau postérieur de la valve mitrale et une pointe située sur la zone de l'armature (2) se trouvant, après implantation, au milieu de l'anneau antérieur de la valve mitrale.

12 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisée en ce que la structure maillée de l'armature (2) comprend, au niveau desdites portions
10 atriale (2a) et annulaire (2i), et au niveau de la partie de la portion ventriculaire (2v) comprenant lesdites pointes d'ancrage (5v), des mailles en forme de losange reliées les unes aux autres par leurs angles.

13 – Prothèse (1) selon la revendication 12 rattachée à l'une des revendications 3 à 7, caractérisée en ce que les pointes d'ancrage (5a, 5v) ont leurs bases reliées
15 aux portions des mailles qui forment les angles opposés de ces mailles dans la direction atriale-ventriculaire de la prothèse, ces pointes d'ancrage (5a, 5v) faisant saillie depuis ces portions des mailles.

14 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisée en ce que la structure maillée de l'armature (2) comprend, au niveau de la partie de la portion
20 ventriculaire (2v) dépourvue de pointes d'ancrage (5v), des mailles en forme de gouttes d'eau, deux mailles adjacentes étant disposées de façon têtes bêtes l'une par rapport à l'autre.

15 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 1 à 14, destinée à traiter une valve mitrale, caractérisée en ce que sa portion atriale (2a) et sa portion annulaire
25 (2i) présentent une section non circulaire, en forme de "D à angles et bords arrondis".

16 – Prothèse (1) selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisée en ce que sa portion atriale (2a) comporte une paroi étanche qui recouvre ses mailles.

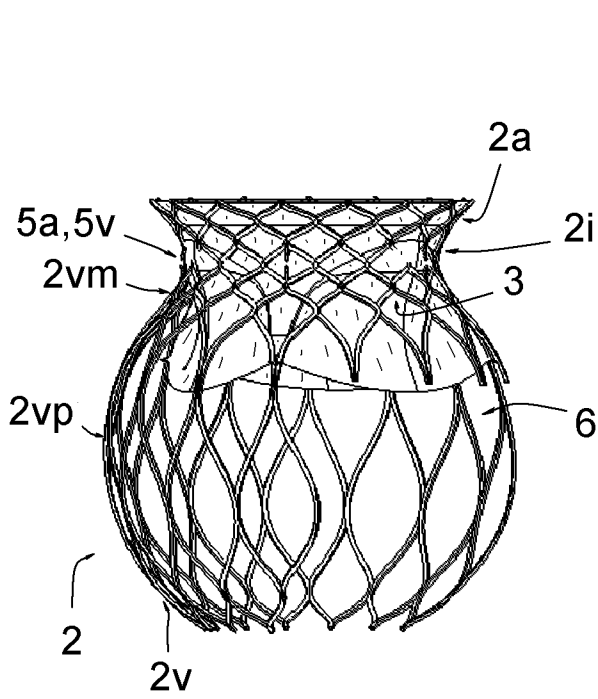


FIG. 1

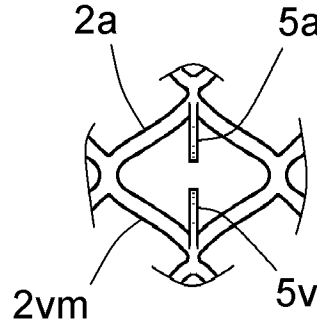


FIG. 2a

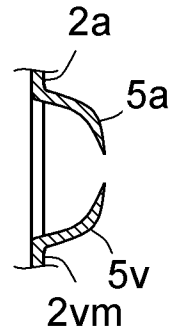


FIG. 2b

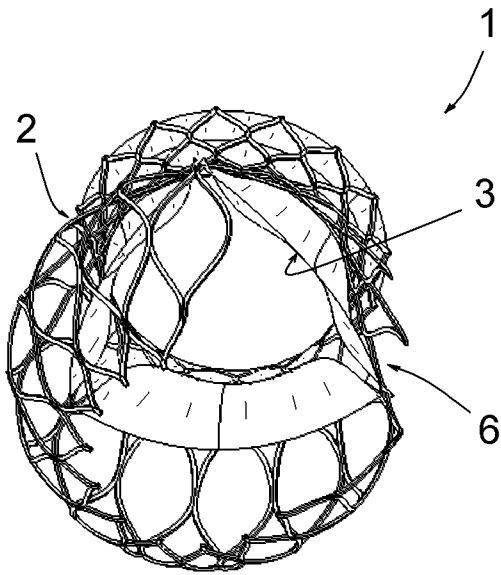


FIG. 3

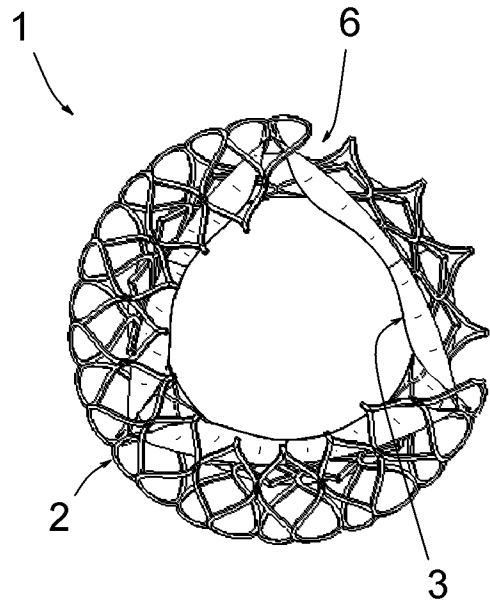


FIG. 4

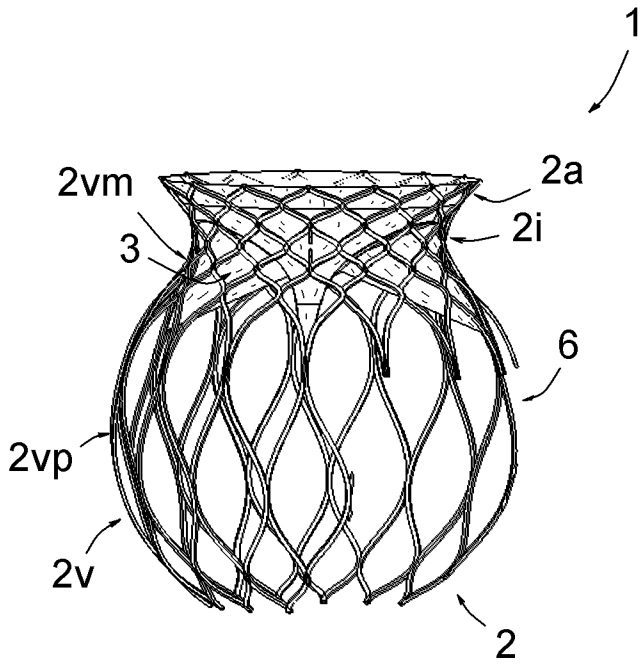


FIG. 5

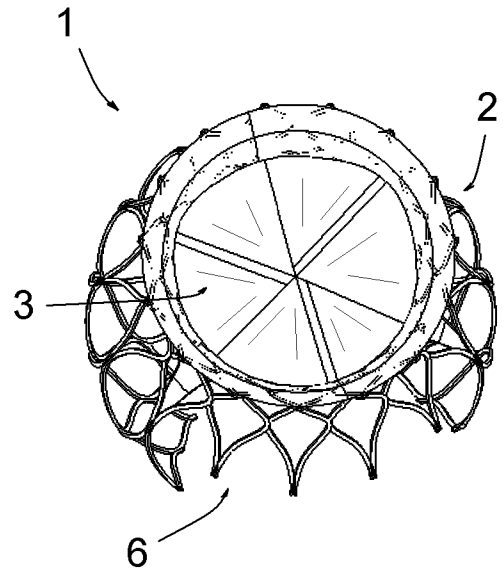


FIG. 6

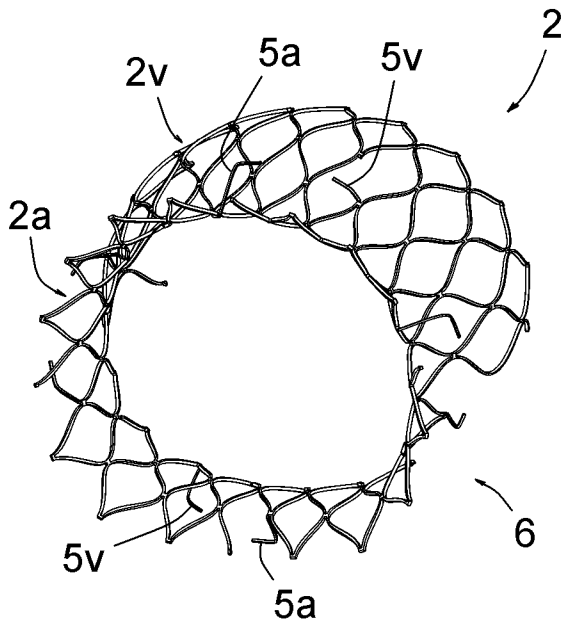


FIG. 7

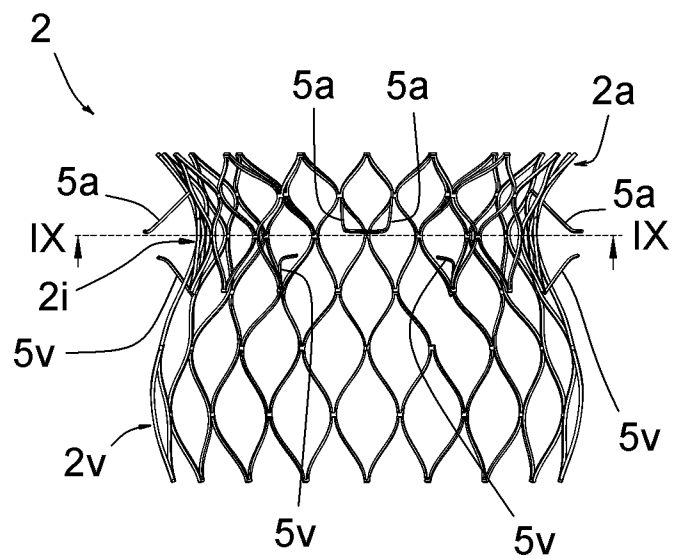


FIG. 8

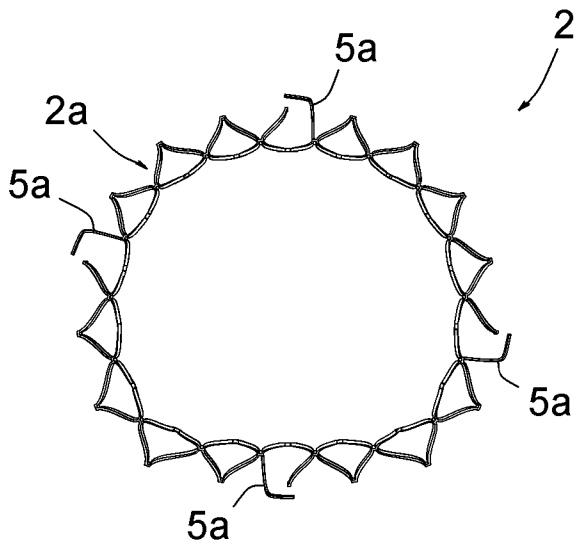


FIG. 9

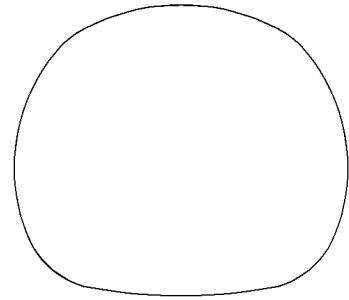


FIG. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/050498

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/24 A61F2/848
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2013/037519 A1 (HIGHLIFE SAS [FR]; BOERTLEIN GEORG [FR]; NASR MALEK [FR]) 21 March 2013 (2013-03-21) paragraph [0008] - paragraph [0015]; figure 1 paragraph [0019] - paragraph [0035]; figure 9a	1-16
Y	----- WO 2009/132187 A1 (MEDTRONIC INC [US]; HILL ALEXANDER J [US]; CAPPS MARK J [US]; MORROW J) 29 October 2009 (2009-10-29) page 8, paragraph 3 - page 20, paragraph 2; figures 9, 23, 32	1-16
A	----- US 2012/215303 A1 (QUADRI ARSHAD [US] ET AL) 23 August 2012 (2012-08-23) paragraph [0030] - paragraph [0095]; figures 1-8	1-16
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 March 2015

Date of mailing of the international search report

25/03/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, Céline

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2015/050498

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/135908 A1 (GLOZMAN DANIEL [IL] ET AL) 15 May 2014 (2014-05-15) paragraph [0033] - paragraph [0035]; figure 5 -----	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2015/050498

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 2013037519	A1	21-03-2013	AU 2012307772 A1	27-03-2014
			CA 2848251 A1	21-03-2013
			CN 103917194 A	09-07-2014
			EP 2755602 A1	23-07-2014
			US 2014214157 A1	31-07-2014
			WO 2013037519 A1	21-03-2013

WO 2009132187	A1	29-10-2009	AU 2009240565 A1	29-10-2009
			CA 2722366 A1	29-10-2009
			CN 102083391 A	01-06-2011
			EP 2282700 A1	16-02-2011
			JP 2012508033 A	05-04-2012
			KR 20110038617 A	14-04-2011
			US 2010036479 A1	11-02-2010
WO 2009132187 A1	29-10-2009			

US 2012215303	A1	23-08-2012	US 2012215303 A1	23-08-2012
			US 2013144378 A1	06-06-2013

US 2014135908	A1	15-05-2014	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/IB2015/050498

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
 INV. A61F2/24 A61F2/848
 ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 2013/037519 A1 (HIGHLIFE SAS [FR]; BOERTLEIN GEORG [FR]; NASR MALEK [FR]) 21 mars 2013 (2013-03-21) alinéa [0008] - alinéa [0015]; figure 1 alinéa [0019] - alinéa [0035]; figure 9a -----	1-16
Y	WO 2009/132187 A1 (MEDTRONIC INC [US]; HILL ALEXANDER J [US]; CAPPS MARK J [US]; MORROW J) 29 octobre 2009 (2009-10-29) page 8, alinéa 3 - page 20, alinéa 2; figures 9, 23, 32 -----	1-16
A	US 2012/215303 A1 (QUADRI ARSHAD [US] ET AL) 23 août 2012 (2012-08-23) alinéa [0030] - alinéa [0095]; figures 1-8 -----	1-16
A	US 2014/135908 A1 (GLOZMAN DANIEL [IL] ET AL) 15 mai 2014 (2014-05-15) alinéa [0033] - alinéa [0035]; figure 5 -----	1-16

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

17 mars 2015

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

25/03/2015

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, Céline

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/IB2015/050498

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2013037519 A1	21-03-2013	AU 2012307772 A1	27-03-2014
		CA 2848251 A1	21-03-2013
		CN 103917194 A	09-07-2014
		EP 2755602 A1	23-07-2014
		US 2014214157 A1	31-07-2014
		WO 2013037519 A1	21-03-2013

WO 2009132187 A1	29-10-2009	AU 2009240565 A1	29-10-2009
		CA 2722366 A1	29-10-2009
		CN 102083391 A	01-06-2011
		EP 2282700 A1	16-02-2011
		JP 2012508033 A	05-04-2012
		KR 20110038617 A	14-04-2011
		US 2010036479 A1	11-02-2010
WO 2009132187 A1	29-10-2009		

US 2012215303 A1	23-08-2012	US 2012215303 A1	23-08-2012
		US 2013144378 A1	06-06-2013

US 2014135908 A1	15-05-2014	AUCUN	
