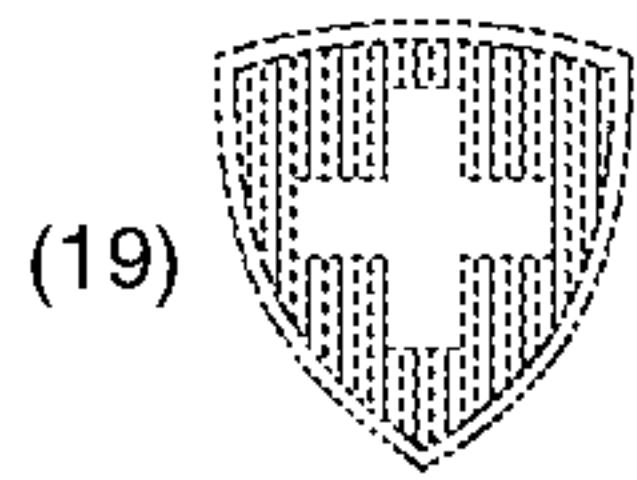




CONFÉDÉRATION SUISSE
INSTITUT FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

(11) **CH** **717 037 A1**

(51) Int. Cl.: **A61F** **2/24** (2006.01)

Demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

(12) **DEMANDE DE BREVET**

(21) Numéro de la demande: 00045/20

(22) Date de dépôt: 14.01.2020

(43) Demande publiée: 15.07.2021

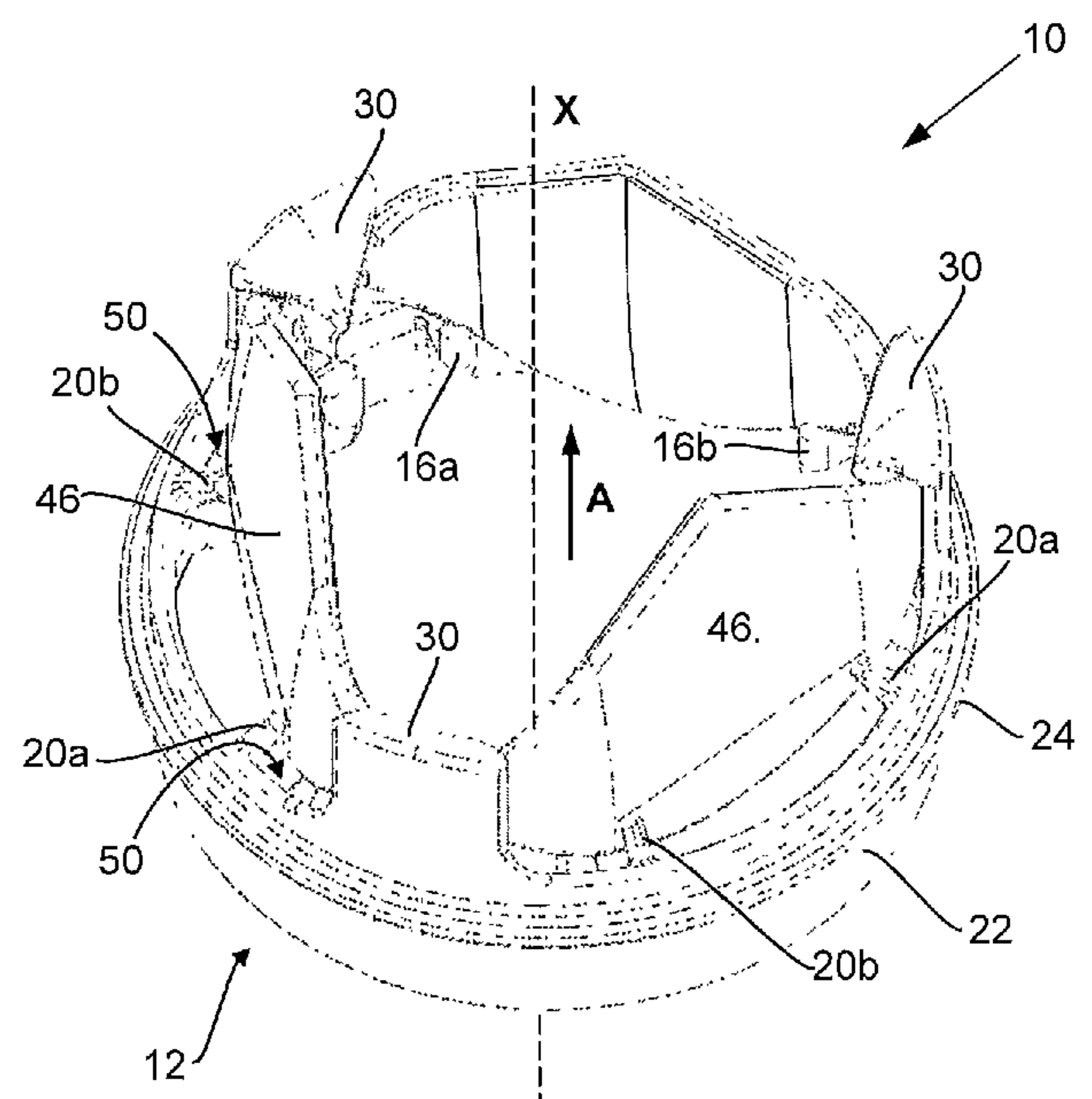
(71) Requérant:
Novostia SA, rue de la Pierre-à-Mazel 39
2000 Neuchâtel (CH)

(72) Inventeur(s):
Philippe Perrier, 78860 Saint-Nom-la-Bretèche (FR)

(74) Mandataire:
P&TS SA, Av. J.-J. Rousseau 4 P.O. Box 2848
2001 Neuchâtel (CH)

(54) **Valve cardiaque prothétique mécanique.**

(57) La présente invention concerne une valve cardiaque prothétique mécanique (10) comportant un support annulaire (12) comprenant une paroi périphérique interne centrée autour d'un axe longitudinal (X) et délimitant un passage interne, et trois volets mobiles, agencés de manière à pouvoir effectuer chacun un mouvement de rotation autour d'un axe de rotation perpendiculaire audit axe longitudinal (X) afin que la valve (10) puisse passer d'une configuration ouverte à une configuration fermée. Chaque volet comporte une partie centrale (46) et deux ailes latérales encadrant la partie centrale (46) de façon symétrique par rapport à un plan de symétrie du volet et étant inclinées par rapport à ladite partie centrale. Chaque aile latérale comporte une portion terminale. Le support annulaire (12) comporte deux bords opposés (26, 28) et trois extensions (30) qui s'étendent axialement à partir d'un des deux bords opposés. Le support annulaire (12) comporte en outre sur la paroi périphérique interne deux moyens de soutien (16a, 16b) par volet agencés pour être en butée contre le volet correspondant lorsque la valve (10) est dans une configuration fermée. Deux canaux d'écoulement (50) sont situés au niveau des portions terminales de chaque volet entre chacun des deux moyens de soutien (16a, 16b) et une des extensions (30) du support annulaire (12) lorsque que la valve cardiaque (10) est en configuration ouverte.



Description

Domaine technique

[0001] La présente invention concerne une valve cardiaque prothétique mécanique.

Etat de la technique

[0002] On distingue deux grandes familles de valves cardiaques prothétiques. L'une de ces familles concerne les prothèses valvulaires d'origine biologique appelées bioprothèses construites à partir de tissus biologiques sur le modèle d'une valve naturelle. L'autre de ces familles concerne les prothèses valvulaires mécaniques qui sont des dispositifs sans rapport avec la forme d'une valve naturelle et fabriqués avec des matériaux artificiels résistant à l'usure et biologiquement compatibles.

[0003] Du fait de leur configuration anatomique et de leur mode de fonctionnement physiologique, les bioprothèses offrent des performances biologiques qui sont les mêmes que celles d'une valve cardiaque naturelle car elles respectent la structure naturelle de l'écoulement du sang à travers les cavités cardiaques et l'aorte.

[0004] Cette particularité des bioprothèses permet aux malades de faire l'économie d'un traitement anticoagulant toute leur vie durant, ce qui élimine le risque d'accidents hémorragiques consécutifs à la prise prolongée de ces médicaments et donc procure à ces malades une qualité de vie supérieure. Ainsi, le patient peut oublier qu'il porte une valve cardiaque.

[0005] Ces bioprothèses ont toutefois une durée de vie limitée en raison de leur calcification inéluctable avec le temps, ce qui impose un remplacement après une durée d'une dizaine d'années en moyenne. De par leur durée de vie limitée, ce type de prothèse est destiné, dans la majorité des cas, aux sujets de plus de 65 ans ou aux sujets dont l'espérance de vie est inférieure à la durée de vie de la bioprothèses.

[0006] Contrairement aux bioprothèses, les dispositifs valvulaires artificiels de type mécanique ne sont pas dégradables et ont une durée de vie dépassant la durée de la vie humaine. Depuis le début des années soixante, plusieurs générations de valves cardiaques mécaniques ont été successivement conçues. On citera par exemple les prothèses valvulaires constituées par une bille flottante dans une cage (STARR-EDWARDS), puis, dans le début des années soixante-dix, les prothèses de deuxième génération constituées par un disque basculant (BJORK-SHILEY) et, dix ans plus tard, les prothèses de troisième génération à deux volets et à ouverture latérale de type ST-JUDE MEDICAL.

[0007] EP1083845 divulgue une valve cardiaque prothétique mécanique comportant un support annulaire et trois volets comportant chacun deux ailettes coopérant avec le support annulaire pour permettre à la valve cardiaque de passer d'une position ouverte à une position fermée et inversement. Le support annulaire comporte trois paires d'ouvertures latérales, appelées fenêtres. Chaque paire de fenêtres est agencée en correspondance avec les ailettes du volet associé. Les fenêtres permettent au sang de s'écouler à l'arrière des ailettes de chaque volet et lavent en grande partie la région pivot du volet en position ouverte et fermée. Ce lavage devrait aider à réduire la stagnation du sang derrière les ailettes, et réduire ainsi la probabilité de formation d'un caillot sanguin local ou d'un thrombus dans cette région. Cependant, des essais in vivo sur des veaux dans cette configuration spécifique ont montré que le montant aval de la fenêtre constitue en fait un obstacle placé dans l'écoulement pendant la systole. Cet obstacle est de nature à favoriser la formation de thrombus.

[0008] WO2008152224 divulgue une valve cardiaque prothétique mécanique de dernière génération. Cette valve cardiaque comporte un support annulaire comprenant une surface périphérique interne centrée autour d'un axe longitudinal et délimitant un passage interne ainsi que trois volets agencés de manière à pouvoir effectuer chacun un mouvement de rotation autour d'un axe de rotation perpendiculaire à l'axe longitudinal afin que la valve puisse passer d'une configuration fermée à une configuration ouverte et inversement. Les volets délimitent entre eux un orifice principal centré sur l'axe longitudinal et à travers lequel le sang peut s'écouler axialement dans la configuration ouverte de la valve alors que ces volets obstruent le passage interne du support annulaire afin de pouvoir empêcher le sang de refluer à travers l'orifice principal dans la configuration fermée de la valve. Chaque volet comporte un bord d'attaque agencé pour venir contre une portion de la surface périphérique interne du support annulaire lorsque la valve est en configuration fermée, une partie centrale comportant une surface extérieure et une surface intérieure, et deux ailes latérales encadrant la partie centrale de façon symétrique et étant inclinées par rapport cette partie centrale.

[0009] Selon la configuration de la valve décrite dans ce document, les bords d'attaque des deux ailettes de chaque volet restent très proches ou en contact avec la surface périphérique interne du support annulaire lors de la rotation des volets dans toutes les positions. Or, ceci peut entraîner la création d'une zone de recirculation de l'écoulement en aval des ailettes favorable à l'agrégation plaquettaire. Il pourrait donc être nécessaire que le patient ait recours à la prise d'anticoagulant afin d'éviter tout risque de thrombose. L'adhésion d'un traitement à vie n'est toutefois pas évidente, en particulier pour des personnes jeunes et en particulier des jeunes femmes en âge d'avoir des enfants.

[0010] Par ailleurs, le frottement des bords d'attaque des deux ailettes de chaque volet peut poser des problèmes d'usure au niveau des volets, ce qui peut avoir un impact non négligeable sur la durée de vie de la valve.

[0011] Un but de la présente invention est par conséquent de proposer une valve cardiaque prothétique mécanique minimisant les zones d'agréations plaquettaires pour éviter la prise d'un traitement anticoagulant.

Bref résumé de l'invention

[0012] Selon l'invention, ce but est atteint notamment au moyen d'une valve cardiaque prothétique mécanique comportant un support annulaire comprenant une paroi périphérique interne centrée autour d'un axe longitudinal et délimitant un passage interne, et au moins deux volets mobiles, de préférence trois volets mobiles, agencés de manière à pouvoir effectuer chacun un mouvement de rotation autour d'un axe de rotation perpendiculaire audit axe longitudinal afin que la valve puisse passer d'une configuration fermée à une configuration ouverte et inversement.

[0013] Les volets délimitent entre eux un orifice principal centré sur l'axe longitudinal et à travers lequel le sang peut s'écouler axialement dans la configuration ouverte de la valve. Les volets obstruent, au moins partiellement, le passage interne du support annulaire afin de pouvoir empêcher le sang de refluer à travers l'orifice principal dans la configuration fermée de la valve. Chaque volet comporte une partie centrale comprenant une surface externe et une surface interne et deux ailes latérales encadrant la partie centrale de façon symétrique par rapport à un plan de symétrie du volet et étant inclinées par rapport à ladite partie centrale. Chaque aile latérale comporte une surface externe, une surface interne et une portion terminale. Chaque volet comporte en outre un bord d'attaque agencé pour venir contre une portion de la paroi périphérique interne du support annulaire lorsque la valve est en configuration fermée.

[0014] Le support annulaire comporte deux bords opposés et au moins deux extensions, de préférence trois extensions, qui s'étendent axialement à partir d'un des bords opposés. Le support annulaire comporte en outre sur la paroi périphérique interne deux moyens de soutien par volet situés entre deux desdites extensions et agencés pour être en butée contre le volet correspondant lorsque la valve est en configuration fermée.

[0015] La valve cardiaque est caractérisée en ce qu'elle comporte deux canaux d'écoulement situés au niveau des portions terminales de chaque volet entre chacun des deux moyens de soutien et une des extensions du support annulaire lorsque que la valve cardiaque est en configuration ouverte. Les deux canaux d'écoulement sont délimités notamment par la paroi périphérique interne du support annulaire et la surface externe des deux ailes latérales respectives.

[0016] Les deux canaux d'écoulement se forment dès le début du pivotement de chaque volet lors du passage de la valve cardiaque d'une configuration fermée à une configuration ouverte. Les dimensions du volume délimité par les deux canaux d'écoulement associés à chaque volet augmentent au fur et à mesure du pivotement des volets jusqu'à ce que la valve soit en configuration ouverte.

[0017] Selon une forme d'exécution, le bord d'attaque de chaque volet est éloigné d'au moins 0.2 mm de la paroi périphérique interne du support annulaire et sur au moins 75% de la distance du bord d'attaque séparant les deux portions terminales de chaque volet lorsque la valve cardiaque est en configuration ouverte.

[0018] Selon une forme d'exécution, le bord d'attaque de chaque volet est éloigné d'au moins 0.5 mm de la paroi périphérique interne du support annulaire sur au moins 75% de la distance du bord d'attaque séparant les deux portions terminales de chaque volet lorsque la valve cardiaque est en configuration ouverte.

[0019] Selon une forme d'exécution, le bord d'attaque de chaque volet est éloigné d'au moins 0.5 mm de la paroi périphérique interne du support annulaire sur au moins 90% de la distance du bord d'attaque séparant les deux portions terminales de chaque volet lorsque la valve cardiaque est en configuration ouverte.

[0020] Selon une forme d'exécution, dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la valve, l'axe de rotation de chaque volet est situé à une distance de l'axe longitudinal qui est supérieur à 75% du rayon du support annulaire.

[0021] Selon une forme d'exécution, la distance entre l'axe de rotation de chaque volet et la surface externe de la partie centrale du volet est supérieure à 0.2mm. On peut voir cette disposition sur la figure 19 sur laquelle on voit que l'axe de rotation est sensiblement éloigné de la surface externe du volet, contrairement à ce que l'on peut voir sur la figure 20 pour l'art antérieur. Cette disposition a l'avantage de décaler le volet en position ouverte dans le sens de l'écoulement antérograde et de faciliter la création du canal d'écoulement entre le bord d'attaque du volet et la paroi interne du support annulaire.

[0022] Selon une forme d'exécution, un évidement profilé est réalisé sur deux côtés opposés de chaque extension. Les évidements servent de surface de guidage aux portions terminales respectives de chaque volet lorsque la valve passe d'une configuration ouverte à une configuration fermée et inversement.

[0023] Selon une forme d'exécution, la surface de la paroi périphérique interne du support annulaire est une surface continue dépourvue de cavité.

Brève description des figures

[0024] Des exemples de mise en oeuvre de l'invention sont indiqués dans la description illustrée par les figures annexées dans lesquelles :

- la figure 1 illustre une vue en perspective de la valve cardiaque prothétique mécanique dans une configuration ouverte dans laquelle les volets délimitent entre eux un orifice principal à travers lequel le sang peut s'écouler;

- la figure 2 illustre une vue en perspective de la valve cardiaque prothétique mécanique dans une configuration fermée dans laquelle les volets obstruent le passage interne du support annulaire afin de pouvoir empêcher le sang de refluer à travers l'orifice principal ;
- la figure 3 illustre une vue de dessus de la figure 1 ;
- la figure 4 illustre une vue de dessus de la figure 2 ;
- la figure 5 illustre une vue en coupe de la figure 4 selon A-A ;
- la figure 6 illustre une vue de dessus du support annulaire ;
- la figure 7 illustre une vue en coupe de la figure 6 selon B-B ;
- la figure 8 illustre une vue agrandie d'une portion du support annulaire de la figure 6 ;
- la figure 9 illustre une vue de dessus d'un volet du côté de sa surface externe ;
- la figure 10 illustre une vue en coupe de la figure 9 selon C-C ;
- la figure 11 illustre une vue partielle en perspective de la valve cardiaque prothétique mécanique en configuration fermée avec un coupe partielle au niveau d'un moyen de soutien associé à un volet ;
- la figure 12 illustre une vue similaire à la figure 11 selon une valve cardiaque prothétique mécanique de l'art antérieur ;
- la figure 13 illustre une vue similaire à la figure 11 lorsque la valve cardiaque prothétique mécanique est en configuration ouverte ;
- la figure 14 illustre une vue partielle en perspective de la valve cardiaque prothétique mécanique en configuration fermée avec une coupe partielle au niveau d'un moyen d'appui supérieur associé à un volet ;
- la figure 15 illustre une vue similaire à la figure 14 lorsque la valve cardiaque prothétique mécanique est en configuration ouverte ;
- la figure 16 illustre une vue similaire à la figure 15 selon une valve cardiaque prothétique mécanique de l'art antérieur ;
- la figure 17 illustre une vue partielle en perspective de la valve cardiaque prothétique mécanique avec un volet à la fois dans une configuration fermée et ouverte ;
- la figure 18 illustre une vue similaire à la figure 17 selon une valve cardiaque prothétique mécanique de l'art antérieur ;
- la figure 19 illustre une coupe partielle de la valve cardiaque prothétique mécanique selon un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal du support annulaire, et
- la figure 20 illustre une vue similaire à la figure 19 selon une valve cardiaque prothétique mécanique de l'art antérieur.

Exemples de mode de réalisation de l'invention

[0025] Comme illustrés notamment par les figures 1 à 4, une valve cardiaque prothétique mécanique 10 comporte un support annulaire 12 en forme de bague qui définit à l'intérieur de celui-ci un passage interne central pour l'écoulement cyclique du sang sous l'action des contractions cardiaques. L'écoulement traversant la valve cardiaque 10 en position ouverte de celle-ci est qualifié de courant antérograde et son sens d'écoulement est indiqué par la flèche A sur la figure 1. Par opposition, le courant circulant en sens inverse lors de la fermeture de la valve cardiaque 10 est qualifié de courant rétrograde.

[0026] Le passage interne central pour l'écoulement de sang est délimité par une paroi périphérique intérieure 14 du support annulaire 12 et qui sert de support à trois volets mobiles 40. Comme représenté sur la figure 1, le support annulaire 12 de la valve cardiaque 10 est centré autour d'un axe longitudinal X et présente une symétrie de révolution autour de cet axe. On notera que la valve peut comporter, sans que cela n'affecte le principe de l'invention, seulement deux volets et, dans ce cas, le support annulaire 12 est de forme elliptique et les volets de forme ovale, ou plus de trois volets.

[0027] Le support annulaire 12 comporte également une paroi périphérique extérieure 22 présentant une nervure périphérique 24 destinée à recevoir un anneau de suture non représenté, par exemple en textile et qui permet au chirurgien de fixer de façon connue la valve aux tissus cardiaques par des points de suture.

[0028] Sur la figure 3, la valve cardiaque 10 est représentée en configuration ouverte dans laquelle les volets 40 sont en position dite relevée ou ouverte, l'écoulement de sang traversant la valve dans le sens antérograde, tandis que sur la figure 4, la valve est représentée en configuration fermée avec les volets en position dite abaissée ou fermée.

[0029] Comme on peut le voir sur la figure 5, le support annulaire 12 comporte un bord amont ou bord d'attaque 26 reliant la paroi périphérique intérieure 14 à la paroi périphérique extérieure 22 et qui est placé du côté amont de l'écoulement antérograde. Le support annulaire 12 comporte également un bord aval ou bord de fuite 28 qui est placé du côté aval de l'écoulement antérograde et qui relie lui aussi la paroi périphérique intérieure 14 à la paroi périphérique extérieure 22 du support annulaire.

[0030] En référence en particulier aux figures 6 et 7, le support 12 comporte également trois extensions de guidage 30 qui s'étendent à partir du bord de fuite 28 vers l'aval, parallèlement à la direction de l'axe longitudinal X, et qui forment ainsi des créniaux s'étendant axialement par rapport au bord de fuite 28 et dont la base est sensiblement de même largeur (dimension perpendiculaire à l'axe X) que le sommet. Ces extensions de guidage 30 logent des évidements 32, profilés en forme de surface de révolution, avec lesquels des portions terminales des volets mobiles, qui seront décrits ultérieurement, coopèrent pour que la valve cardiaque 10 puisse passer d'une configuration fermée à une configuration ouverte et inversement.

[0031] En se référant notamment à la figure 9, chaque volet 40 est identique pour tous les autres volets équipant la valve cardiaque 10. Le volet 40 comporte une partie centrale 46 à laquelle sont raccordées deux ailes latérales 48a, 48b encadrant cette dernière de façon symétrique et qui sont inclinées par rapport à elle comme on peut le voir en particulier à la figure 10. Le volet 40 est symétrique par rapport à un plan de symétrie Z.

[0032] Le volet 40 comporte un bord d'attaque 42 qui, en position ouverte du volet, telle que représentée sur les figures 1 et 3, est placé du côté amont de l'écoulement antérograde et, en position fermée, coopère avec la paroi intérieure 14 du support annulaire 12 comme on peut le voir à la figure 4. Le bord d'attaque 42 du volet s'étend d'une première portion terminale 49a à une seconde portion terminale 49b se trouvant aux extrémités distales des ailes latérales respectives 48a, 48b.

[0033] Par ailleurs, le volet 40 comporte, sur le côté du volet opposé au côté où est situé le bord d'attaque 42, un bord de fuite 44 qui est disposé du côté aval de l'écoulement antérograde. Le bord de fuite 44 comprend deux portions symétriques 44a, 44b qui s'étendent respectivement depuis les ailes latérales 48a, 48b jusqu'à une zone d'extrémité aval où elles se rejoignent pour former une pointe 45. La pointe 45 est alignée sur le plan de symétrie Z du volet.

[0034] La valve cardiaque 10 comporte également plusieurs moyens d'appui ou de soutien différents pour chaque volet qui sont aménagés sur la paroi périphérique intérieure 14 du support annulaire 12. En particulier, en se référant notamment à la figure 6, deux moyens de soutien 16a, 16b sont agencés entre deux extensions de guidage 30 pour soutenir chaque volet 40 lorsque la valve cardiaque 10 est dans une configuration fermée.

[0035] Selon la figure 11, les deux moyens de soutien 16a, 16b de chaque volet comportent une surface de guidage 17 en forme d'arc de cercle et un apex 18 situé à une extrémité distale de la surface de guidage 17 comme on peut le voir également à la figure 8. Le bord d'attaque 42 de chaque volet glisse, au moins en partie, le long des surfaces de guidage 17 des deux moyens de soutien 16a, 16b lors du passage de la valve d'une configuration ouverte à une configuration fermée. Le bord d'attaque 42 et la surface interne 46b de la partie centrale 46 de chaque volet 40 sont en contact avec les deux moyens de soutien 16a, 16b illustré notamment à la figure 6 lorsque que la valve 10 est dans une configuration fermée comme on peut le voir à la figure 11 (uniquement un des deux moyens de soutien en contact avec le volet est visible).

[0036] La configuration des moyens de soutien 16a, 16b a pour avantage de réduire significativement l'usure des volets en répartissant les zones de contact contrairement à la valve cardiaque selon WO2008152224 où les zones de contact sont concentrées au niveau du bord d'attaque du volet comme illustré à la figure 12, ce qui peut entraîner une usure prématurée des volets dans cette zone, réduisant ainsi la durée du fonctionnement optimal de la valve cardiaque ou la diversité des matériaux utilisables.

[0037] Le demandeur a constaté à cet effet que l'usure sur le volet 40 au niveau des zones de contact des moyens de soutien 16a, 16b ne dépasse pas 30 microns au cours de tests d'usure accélérés dans des conditions où l'usure au niveau des zones de contact des moyens de soutien divulgués dans WO2008152224 était de plus de 100 microns.

[0038] Selon la figure 11, la distance entre une zone d'appui 52 de chaque apex 18 contre la surface interne 46b de la partie centrale 46 et le bord d'attaque 42 de chaque volet est supérieure à l'épaisseur du volet au niveau de la zone d'appui 52. Cette distance est de préférence supérieure à 0.5mm. Les rayons de courbure de la face interne du volet au niveau de la zone d'appui 52 sont également supérieurs à l'épaisseur du volet à cet endroit.

[0039] La valve cardiaque 10 comporte également des moyens de soutien 34 agencés sensiblement dans la partie médiane et inférieure de chaque extension de guidage 30 (figures 5 et 7) et qui se présentent sous la forme d'un élément en forme de proue de navire pointée vers le haut et profilé dans la direction de l'écoulement antérograde. Chacun des éléments profilés 34 des extensions de guidage respectives 30 comporte des bords latéraux suffisamment espacés pour servir d'appui aux bords latéraux des volets 40 lorsque la valve cardiaque 10 est dans une configuration fermée.

[0040] Par ailleurs, deux moyens d'appui 20a, 20b, dits supérieurs, sont agencés pour chaque volet au niveau du bord de fuite 28 (figure 6) du support annulaire 12 de façon décalée axialement suivant l'axe longitudinal X du support annulaire 12 par rapport aux deux moyens de soutien 16a, 16b. En outre, les deux moyens de soutien 16a, 16b et les moyens d'appui supérieurs 20a, 20b de chaque volet peuvent par exemple être décalés radialement les uns par rapport aux autres afin d'éviter que les deux moyens d'appui supérieurs 20a, 20b soient placés dans le sillage des deux moyens de soutien 16a, 16b.

[0041] A la vue en particulier des figures 14 et 15, les deux moyens d'appui supérieurs 20a, 20b comportent chacun un apex 21 agencé pour venir en appui contre de la surface externe 46a de la partie centrale 46 de chaque volet 40 tout au long de leur pivotement autour de leur axe de rotation respectif lors du passage de la valve cardiaque 10 de la configuration fermée à la configuration ouverte. Plus particulièrement, chaque apex 21 est agencé pour venir en appui contre une zone de la surface externe 46a de la partie centrale 46 de chaque volet durant au moins 50% de la course de chaque volet au cours du passage de la valve cardiaque 10 de la configuration fermée à la configuration ouverte, ce qui provoque la rotation du volet autour de son axe de rotation.

[0042] Les rayons de courbure de cette zone sont supérieurs à l'épaisseur du volet à cet endroit. Chaque apex 21 est en contact avec la surface externe 46a de la partie centrale 46 de chaque volet pendant une grande partie de la phase d'ouverture contrairement à la valve cardiaque selon WO2008152224 où l'apex des moyens d'appui supérieurs n'est en contact avec le volet qu'au tout début de la phase d'ouverture et dans la zone du bord d'attaque du volet comme illustré à la figure 16. La forme des moyens d'appui supérieurs 20a, 20b est par conséquent significativement différente par rapport à la forme des moyens d'appui supérieurs divulgués dans WO2008152224.

[0043] En particulier, les deux moyens d'appui supérieurs 20a, 20b de chaque volet sont sous la forme de projections inclinées par rapport à un plan orthogonal à l'axe longitudinal X du support annulaire 12. L'extrémité distale des projections est située au-delà de ce plan orthogonal lorsqu'il coïncide avec le bord de fuite 28 du support annulaire 12.

[0044] La configuration des moyens d'appui supérieurs a pour avantage, par rapport à WO2008152224, que leur point de contact avec le volet se situe dans une zone du volet de faible courbure en limitant ainsi le risque d'usure. Un autre avantage est d'offrir un meilleur guidage des volets lorsque la valve cardiaque 10 passe d'une configuration fermée à une configuration ouverte et de favoriser l'ouverture 50 (figure 17).

[0045] Comme représenté sur les figures 1 et 11, le bord d'attaque 42 de chaque volet 40 est agencé entre les deux moyens de soutien 16a, 16b et les deux moyens d'appui supérieurs 20a, 20b. On notera que les moyens de guidage en rotation de chaque volet définissent un axe de rotation virtuel représenté sur la figure 19 situé entièrement à l'extérieur du volet correspondant, entre ce dernier et le support annulaire 12.

[0046] Le demandeur a constaté que selon la configuration de la valve décrite dans WO2008152224, les bords d'attaque des deux ailettes de chaque volet glissent contre la surface périphérique interne du support annulaire lors de la rotation des volets au début de la systole. Or, il a été observé que le contact permanent des bords d'attaque contre la paroi périphérique intérieure du support annulaire selon la figure 20, qui représente une coupe partielle de la valve cardiaque prothétique mécanique divulguée dans WO2008152224 selon un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal du support annulaire, peut créer une zone de recirculation de l'écoulement favorable à l'agrégation plaquettaire.

[0047] Selon la figure 19, la courbure des ailettes latérales 48a, 48b (figure 10) de chaque volet 40 a été déterminée de sorte à ce que le bord d'attaque 42 et la face externe de chaque volet 40 soient éloignés de la paroi périphérique interne d'au moins 0.2 mm, de préférence d'au moins 0.3mm, voire 0.4mm ou même 0.5mm, sur au moins 75% de la distance totale du bord d'attaque 42 reliant et s'étendant entre les deux portions terminales 49a, 49b de chaque volet et de préférence sur au moins 80%, voire 90% lorsque la valve cardiaque 10 est en configuration ouverte. La courbure des ailettes latérales 48a, 48b de chaque volet 40 a été déterminée en outre pour favoriser l'ouverture 50 (Figure 17) entre la paroi périphérique interne 14 du support annulaire 12 et la surface externe 47a des ailettes 48a, 48b des volets 40.

[0048] Comme on peut le voir sur la figure 19, l'axe de rotation de chaque volet 40 est situé par ailleurs dans un plan parallèle à la partie centrale 46 du volet lorsque la valve est dans une configuration ouverte. Ce plan intersecte les deux moyens d'appui supérieurs 20a, 20b agencés sur la paroi périphérique interne 14 du support annulaire 12. L'axe de rotation de chaque volet est en outre situé à une distance de l'axe longitudinal X du support annulaire 12 de la valve cardiaque 10 (dans un plan perpendiculaire à cet axe) qui est supérieure à 75 % du rayon du support annulaire 12.

[0049] La courbure des ailettes latérales 48a, 48b de chaque volet 40 ainsi que la forme et le positionnement des deux moyens de soutien 16a, 16b permet de former deux canaux d'écoulement 50 au niveau des portions terminales 49a, 49b de chaque volet 40 entre chacun des deux moyens d'appui inférieurs 16a, 16b et une des extensions de guidage 30 du support annulaire 12 lorsque la valve cardiaque 10 passe d'une configuration fermée à une configuration ouverte. Les dimensions de chaque canal d'écoulement 50, illustré en particulier aux figures 1 et 17, augmentent au fur et à mesure du pivotement des volets 40 autour de leur axe de rotation respectif jusqu'à ce que la valve cardiaque 10 soit en configuration ouverte. Ces canaux d'écoulement ont l'avantage de minimiser les zones potentielles d'agrégation plaquettaire.

[0050] A contrario, la valve cardiaque, selon WO2008152224, est dépourvue de canaux d'écoulement au niveau des portions terminales de chaque volet entre chacun des deux moyens d'appui inférieurs et une des extensions de guidage du support annulaire lorsque la valve cardiaque passe d'une configuration fermée à une configuration ouverte comme

on peut le voir à la figure 18. L'absence de canaux d'évacuation dans ces zones critiques peut provoquer un agrégat plaquettaire qui peut induire une thrombose.

[0051] Pour fabriquer la valve à volets rigides selon l'invention, différents matériaux peuvent être utilisés. Pour le support annulaire, on choisit, par exemple, un métal biocompatible tel que le titane ou le stellite. On peut également utiliser du carbone massif, voire un revêtement de carbone sur du graphite.

[0052] Les volets quant à eux peuvent être réalisés à partir d'un matériau biocompatible, par exemple du carbone monolithique, ou en graphite avec un revêtement de carbone pyrolytique. Les volets peuvent aussi être réalisés dans un polymère de synthèse biocompatible et qui présente des propriétés de résistance à l'usure comparables à celles du carbone pyrolytique. Ainsi, un matériau tel que le „Peek“ (acronyme pour „Polyetheretherkétone“) possède une faible densité de l'ordre de 1,3 et convient particulièrement pour fabriquer les volets. Ce matériau peut être renforcé en carbone afin d'augmenter la résistance à l'usure des volets.

[0053] On notera que la valve selon l'invention peut être réalisée en titane pour le support annulaire 12 et en „peek“ pour les volets, ce qui procure un couple de matériaux parfaitement adapté aux frottements et usures rencontrés sur ce type de valves. Par ailleurs, on peut également utiliser le „Peek“ comme matériau pour fabriquer les volets et le carbone pyrolytique pour le support, voire le carbone pyrolytique pour les volets et le support.

Liste de références

[0054]

Valve cardiaque prothétique mécanique 10

Support annulaire 12

Paroi périphérique intérieure 14

Moyens d'appui inférieurs 16a, 16b

Surface de guidage 17

Apex 18

Moyens d'appui supérieurs 20a, 20b

Projections inclinées

Apex 21

Paroi périphérique extérieure 22

Nervure périphérique 24

Bord d'attaque 26

Bord de fuite 28

Extensions de guidage 30

Evidemment profilé 32

Arc de guidage

Moyen d'appui 34

Volets mobiles 40

Bord d'attaque 42

Bord de fuite 44

Portions symétriques 44a, 44b

Pointe 45

Partie centrale 46

Surface externe 46a

Surface interne 46b

Ailes latérales 48a, 48b

Surface externe 47a

Surface interne 47b

Portions terminales 49a, 49b

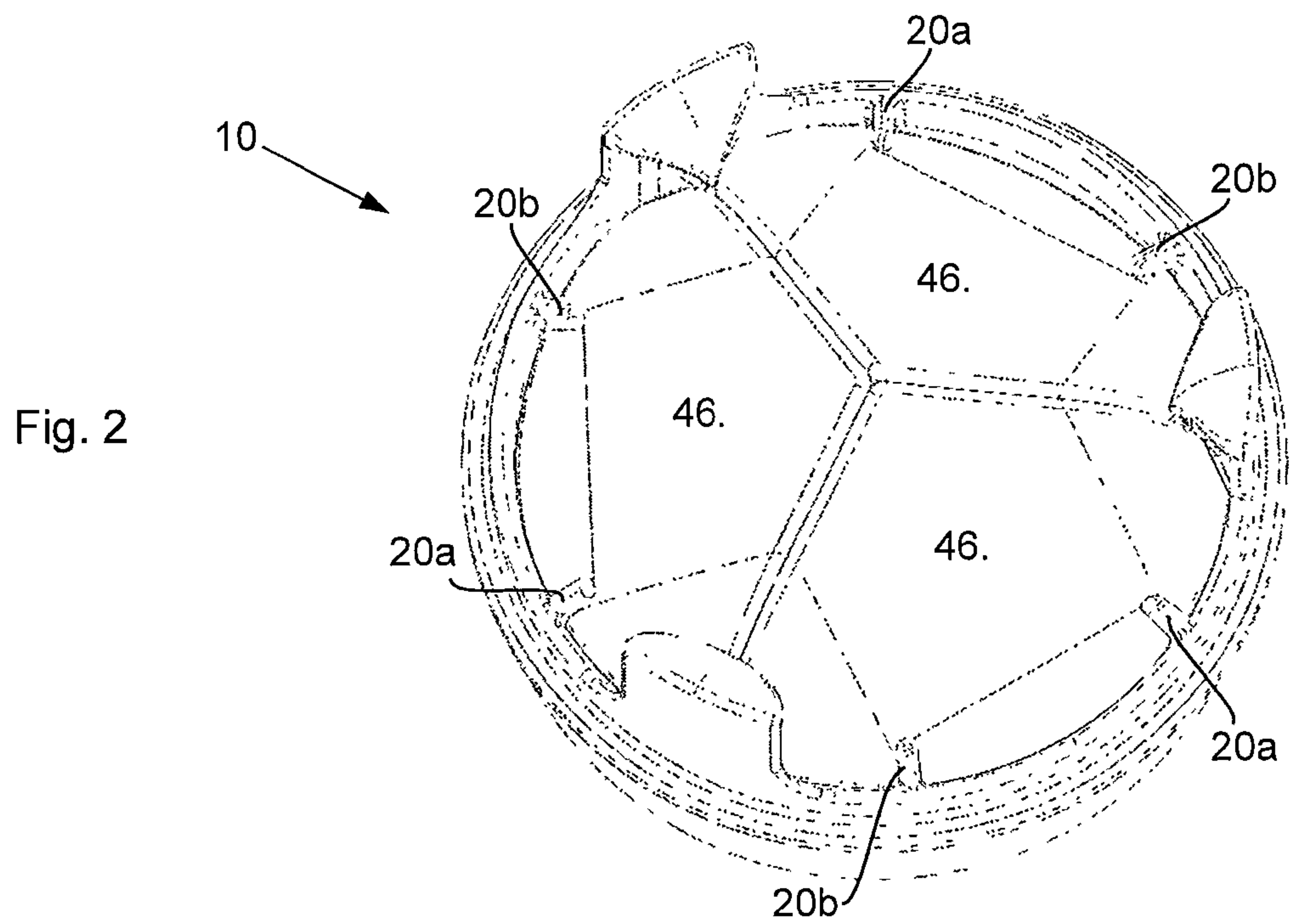
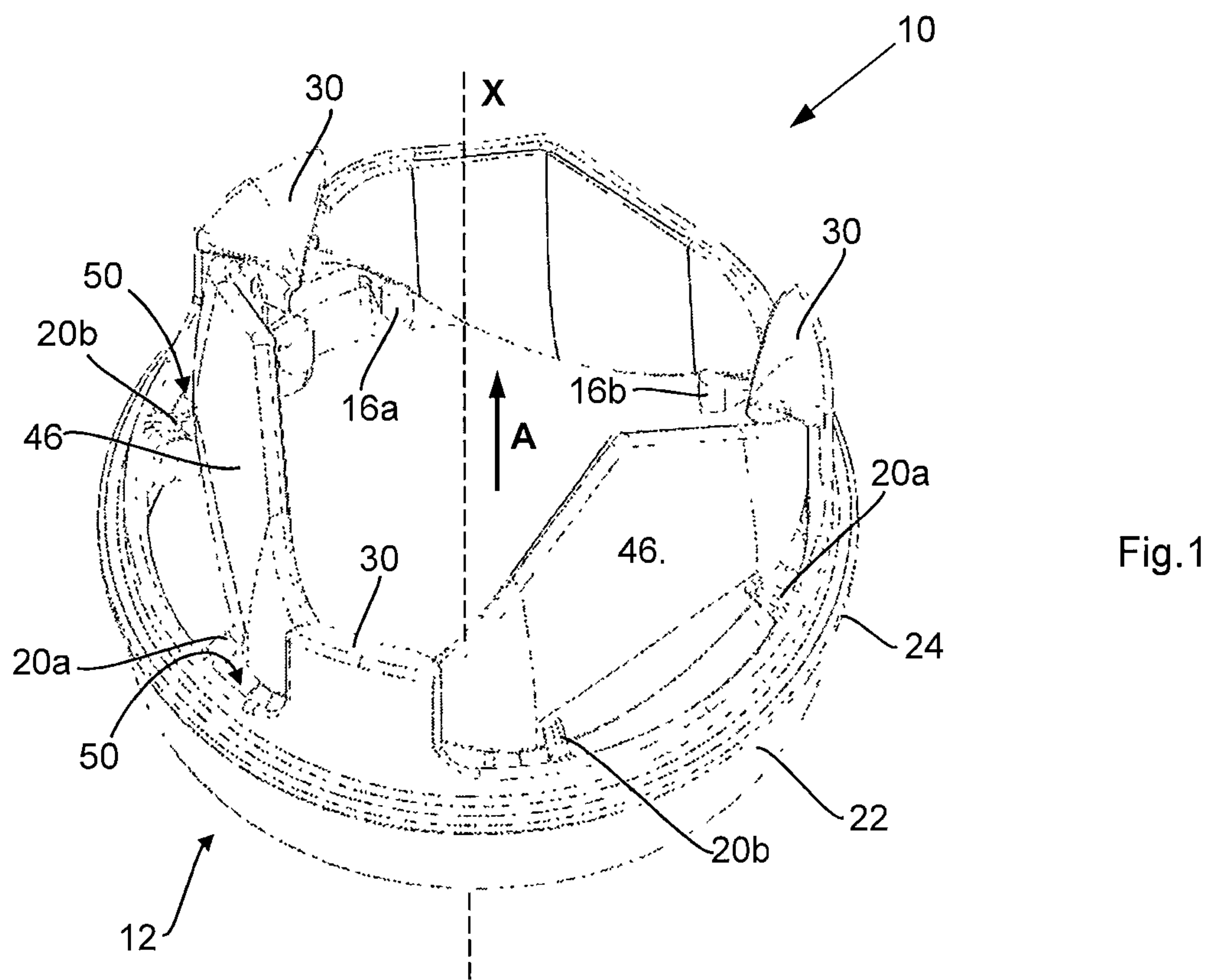
Canal d'écoulement 50

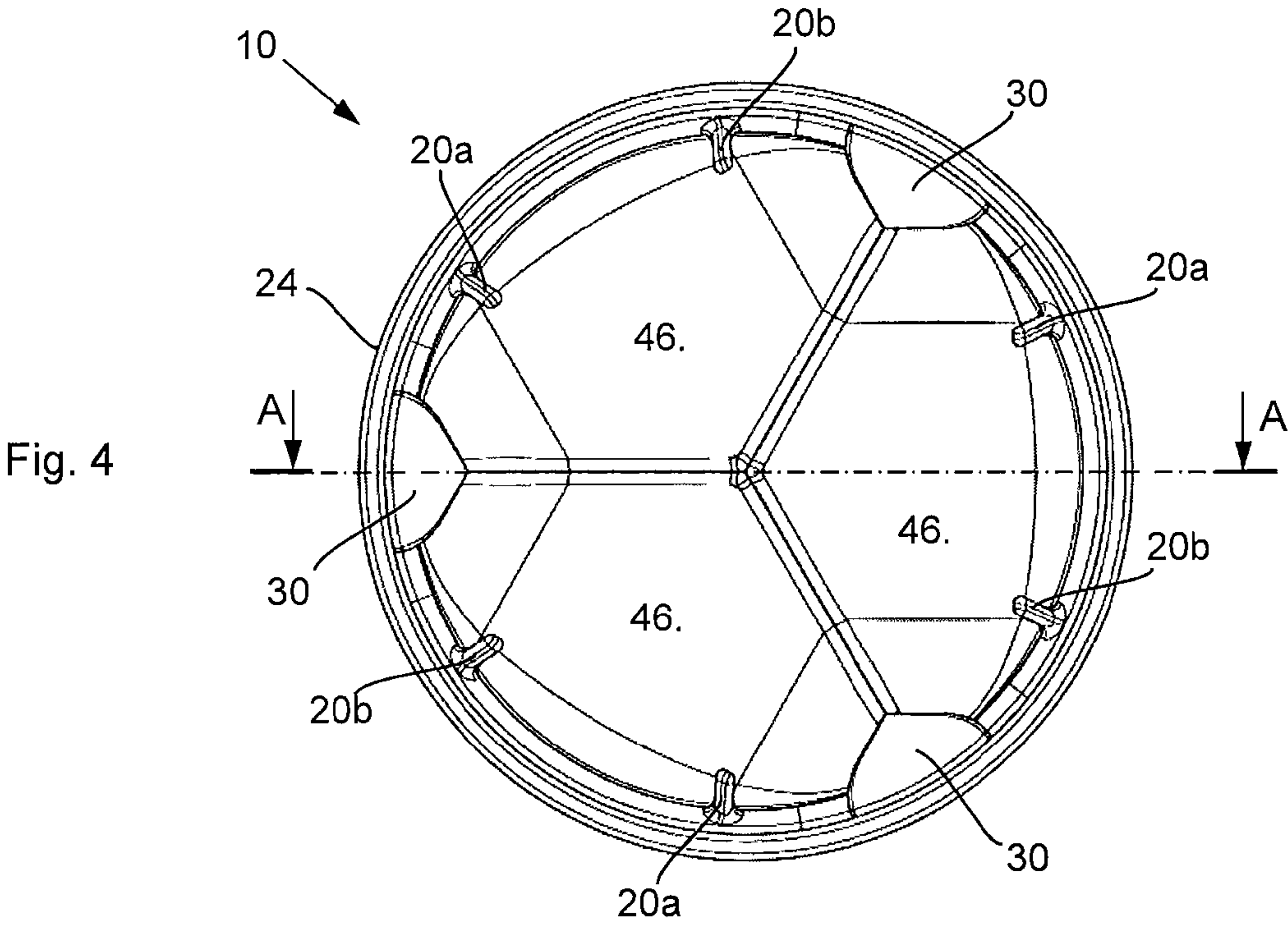
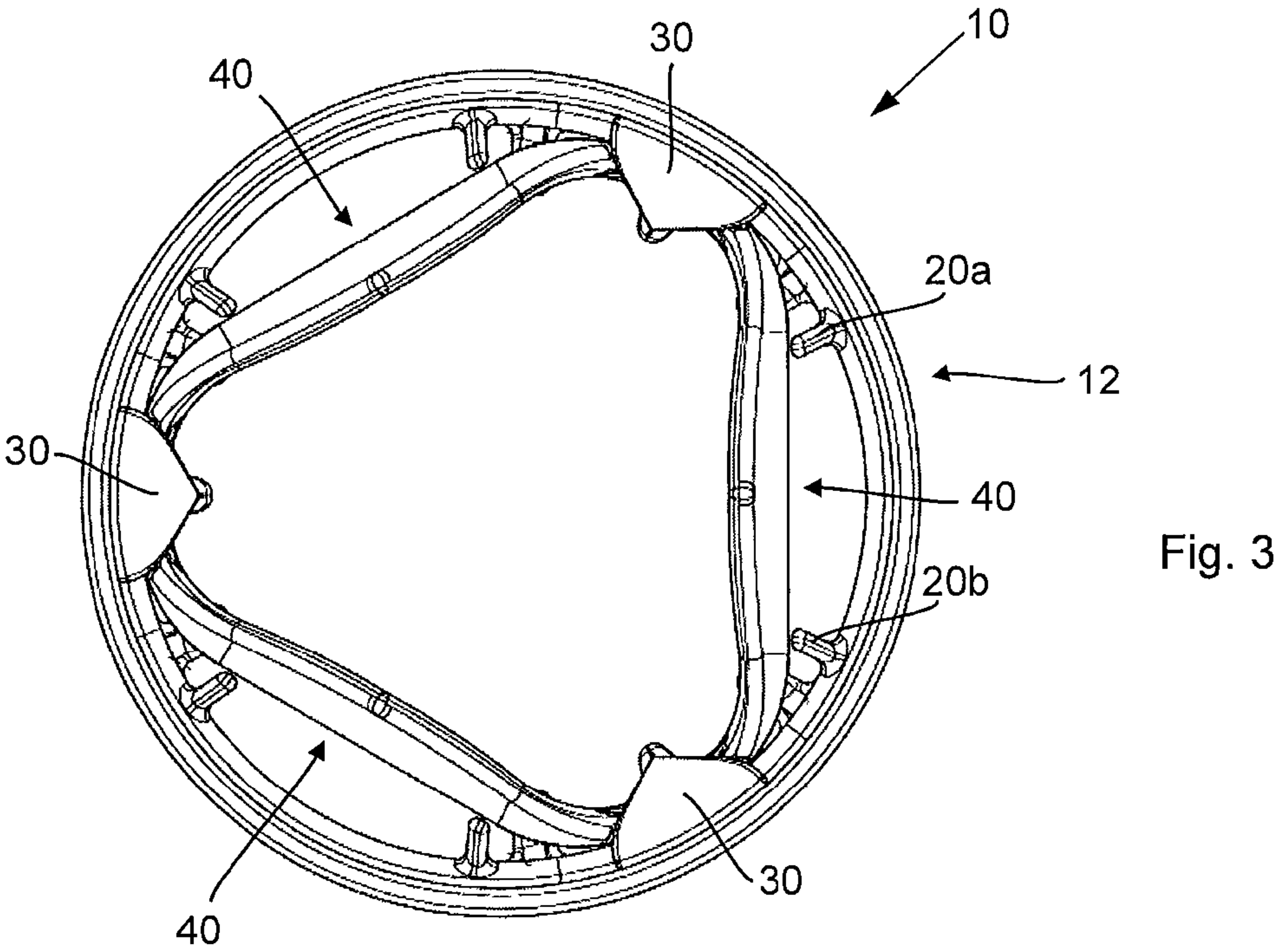
Zones d'appui 52

Revendications

1. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) comportant :
 - un support annulaire (12) comprenant une paroi périphérique interne (14) centrée autour d'un axe longitudinal (X) et délimitant un passage interne,
 - au moins deux volets mobiles, de préférence trois volets mobiles (40), agencés de manière à pouvoir effectuer chacun un mouvement de rotation autour d'un axe de rotation perpendiculaire audit axe longitudinal (X) afin que la valve (10) puisse passer d'une configuration fermée à une configuration ouverte et inversement, les volets (40) délimitant entre eux un orifice principal centré sur l'axe longitudinal et à travers lequel le sang peut s'écouler axialement dans la configuration ouverte de la valve, les volets (40) obstruant, au moins partiellement, le passage interne du support annulaire (12) afin de pouvoir empêcher le sang de refluer à travers l'orifice principal dans la configuration fermée de la valve (10), chaque volet comportant une partie centrale (46) comprenant une surface externe (46a) et une surface interne (46b), et deux ailes latérales (48a, 48b) encadrant la partie centrale (46) de façon symétrique par rapport à un plan de symétrie (Z) du volet et étant inclinées par rapport à ladite partie centrale, chaque aile latérale (48a, 48b) comportant une surface externe (47a), une surface interne (47b) et une portion terminale (49a, 49b), chaque volet comportant en outre un bord d'attaque (42) agencé pour venir contre une portion de la paroi périphérique interne (14) du support annulaire (12) lorsque la valve est dans une configuration fermée,le support annulaire (12) comportant deux bords opposés (26, 28) et au moins deux extensions, de préférence trois extensions (30), qui s'étendent axialement à partir d'un des bords opposés (26, 28), le support annulaire (12) comportant en outre sur la paroi périphérique interne (14) deux moyens de soutien (16a, 16b) par volet situés entre deux desdites extensions (30) et agencés pour être en butée contre le volet correspondant lorsque la valve (10) est dans une configuration fermée,
caractérisée en ce que
deux canaux d'écoulement (50) sont situés au niveau des portions terminales (49a, 49b) de chaque volet (40) entre chacun des deux moyens de soutiens (16a, 16b) et une des extensions (30) du support annulaire (12) lorsque la valve cardiaque (10) est en configuration ouverte, lesdits deux canaux d'écoulement (50) étant délimités notamment par la paroi périphérique interne (14) du support annulaire (12) et la surface externe (47a) des deux ailes latérales respectives (48a, 48b).
2. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) selon la revendication 1, caractérisée en ce que les deux canaux d'écoulement (50) se forment dès le début du pivotement de chaque volet (40) lors du passage de la valve cardiaque (10) d'une configuration fermée à une configuration ouverte, les dimensions des deux canaux d'écoulement (50) associés à chaque volet augmentant au fur et à mesure du pivotement des volets jusqu'à ce que la valve soit en configuration ouverte.
3. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que le bord d'attaque (42) et la surface externe (47a) de chaque volet (40) sont éloignés d'au moins 0.2 mm de la paroi périphérique interne (14) sur au moins 75% de la distance du bord d'attaque (42) séparant les deux portions terminales (49a, 49b) de chaque volet lorsque que la valve cardiaque est en configuration ouverte.
4. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) selon la revendication précédente, caractérisée en ce que le bord d'attaque (42) et la surface externe (47a) de chaque volet (40) sont éloignés d'au moins 0.5 mm de la paroi périphérique interne (14) sur au moins 75% de la distance du bord d'attaque (42) séparant les deux portions terminales (49a, 49b) de chaque volet lorsque que la valve cardiaque est en configuration ouverte.
5. Valve cardiaque prothétique mécanique selon la revendication précédente, caractérisée en ce que le bord d'attaque (42) et la surface externe (47a) de chaque volet (40) sont éloignés d'au moins 0.5 mm de la paroi périphérique interne sur au moins 90% de la distance du bord d'attaque (42) séparant les deux portions terminales (49a, 49b) de chaque volet lorsque que la valve cardiaque est en configuration ouverte.

6. Valve cardiaque prothétique selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que, dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal (X) de la valve, l'axe de rotation de chaque volet (40) est situé à une distance de l'axe longitudinal (X) qui est supérieure à 75% du rayon du support annulaire (12).
7. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que la distance entre l'axe de rotation de chaque volet et la surface externe (46a) de la partie centrale (46) du volet est supérieure à 0.2mm.
8. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'un évidement profilé (32) est réalisé sur deux côtés opposés de chaque extension (30), les évidements (32) servant de surface de guidage aux portions terminales (48a, 48b) respectives de chaque volet (40) lorsque la valve (10) passe d'une configuration ouverte à une configuration fermée et inversement.
9. Valve cardiaque prothétique mécanique (10) selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que la surface de la paroi périphérique interne (14) du support annulaire (12) est une surface continue dépourvue de cavité.





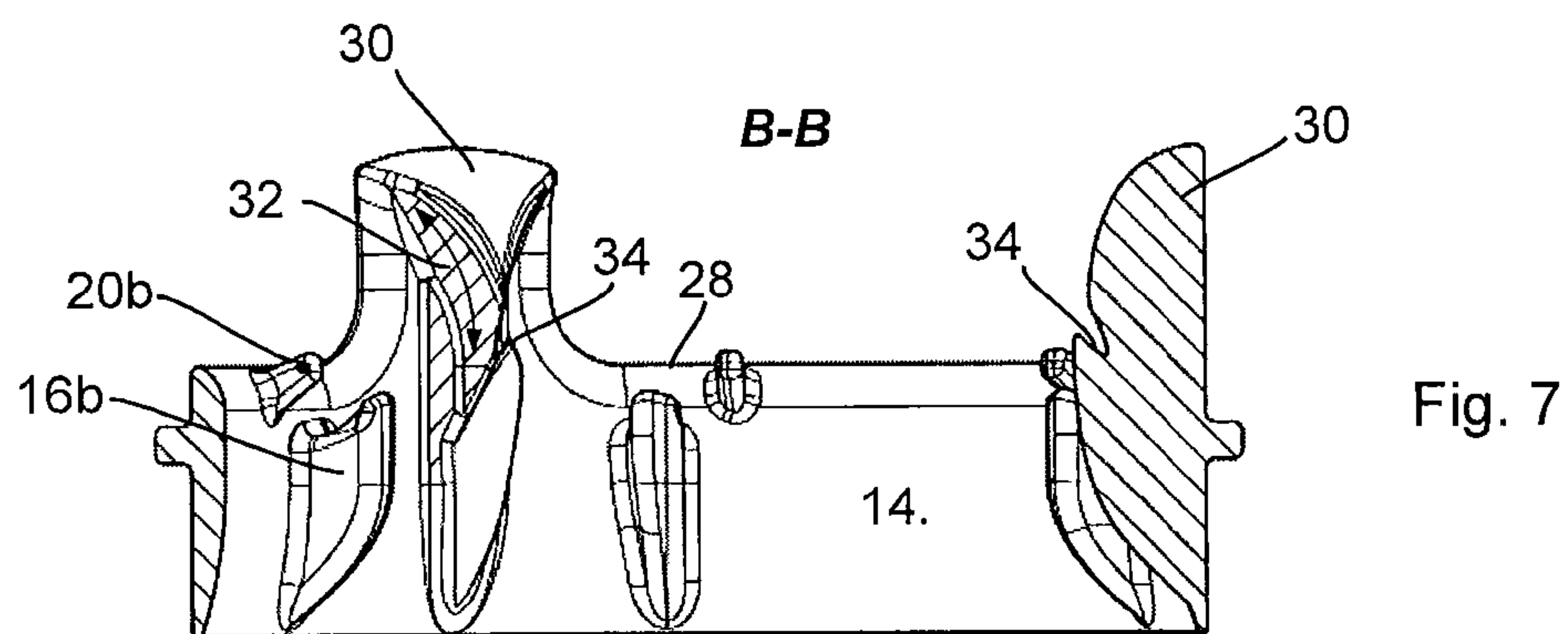
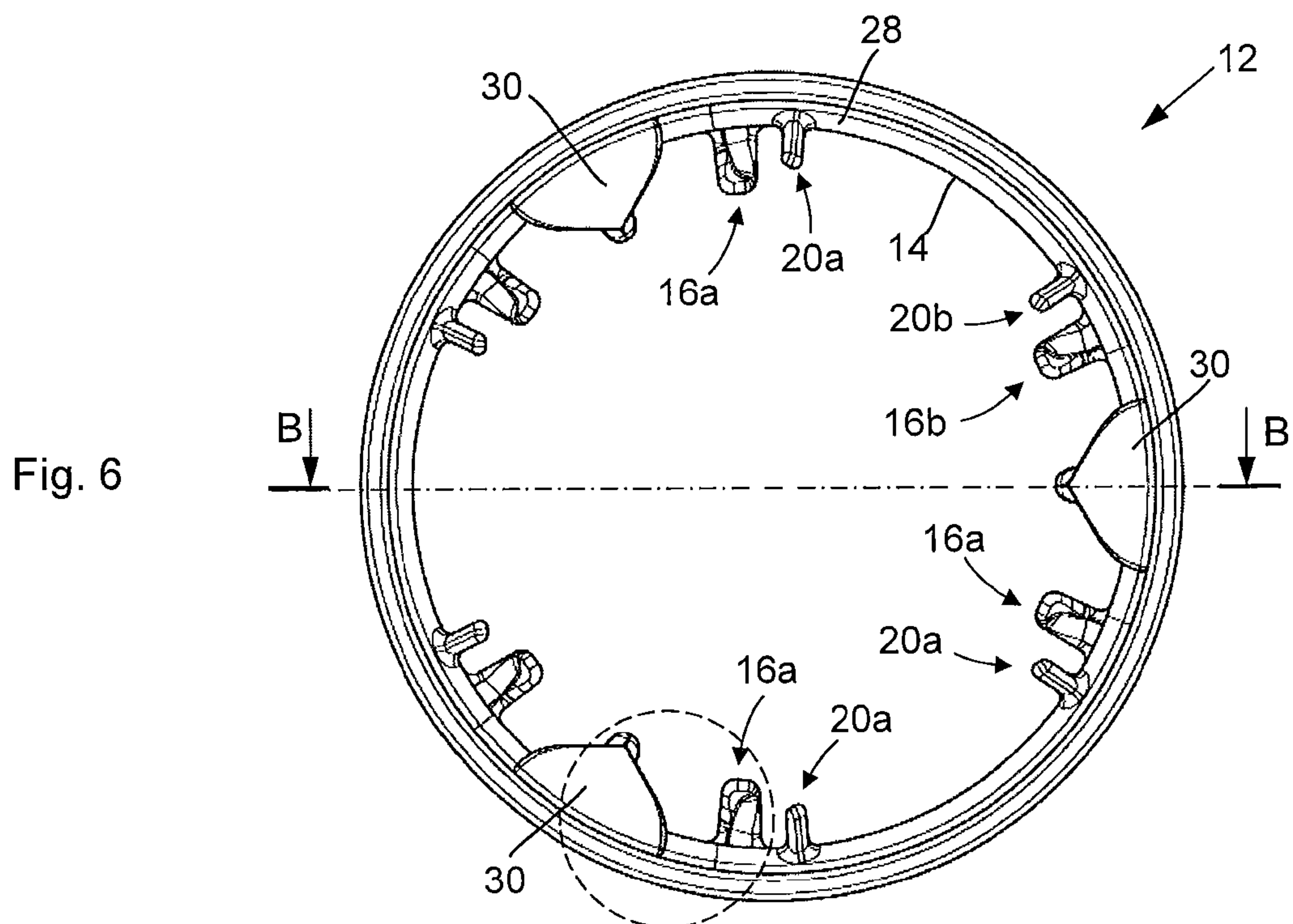
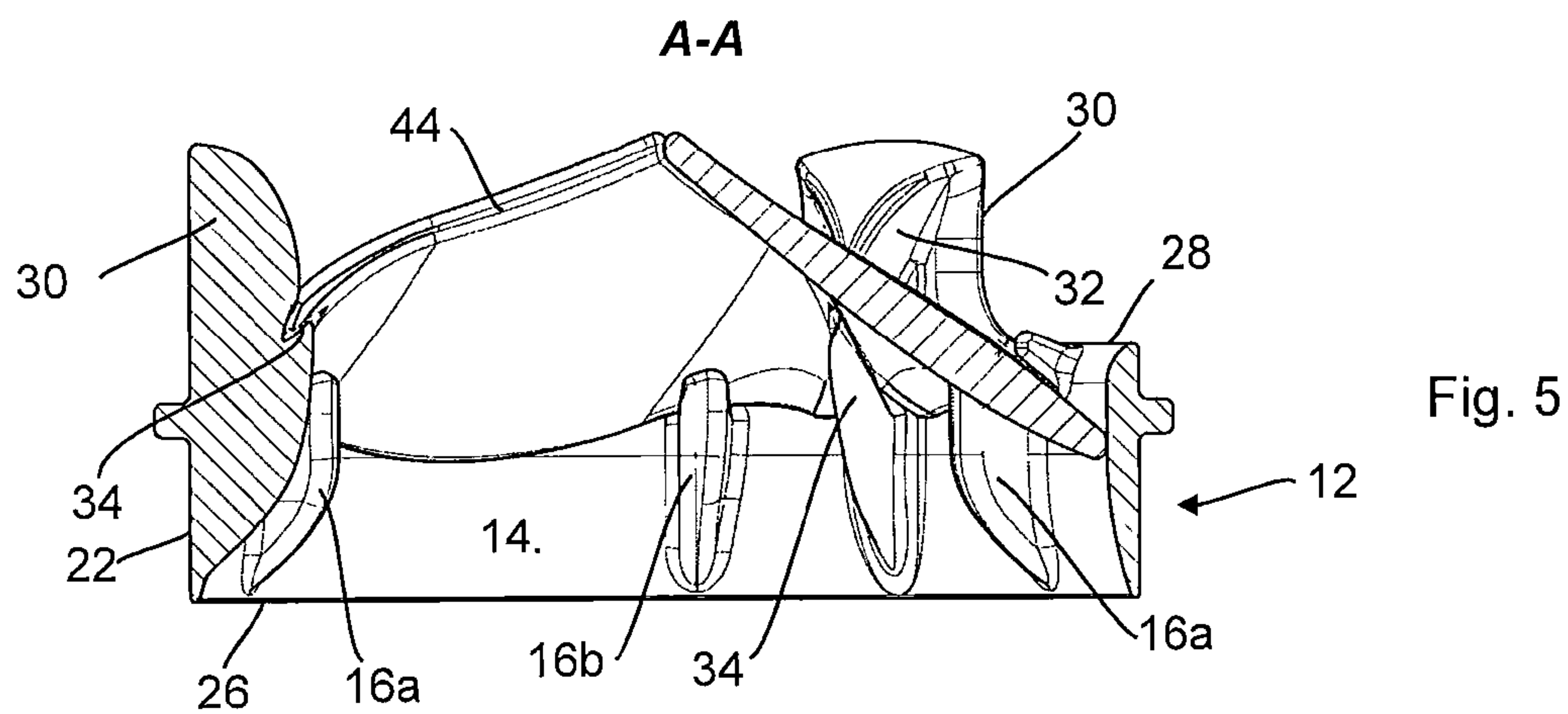


Fig. 8

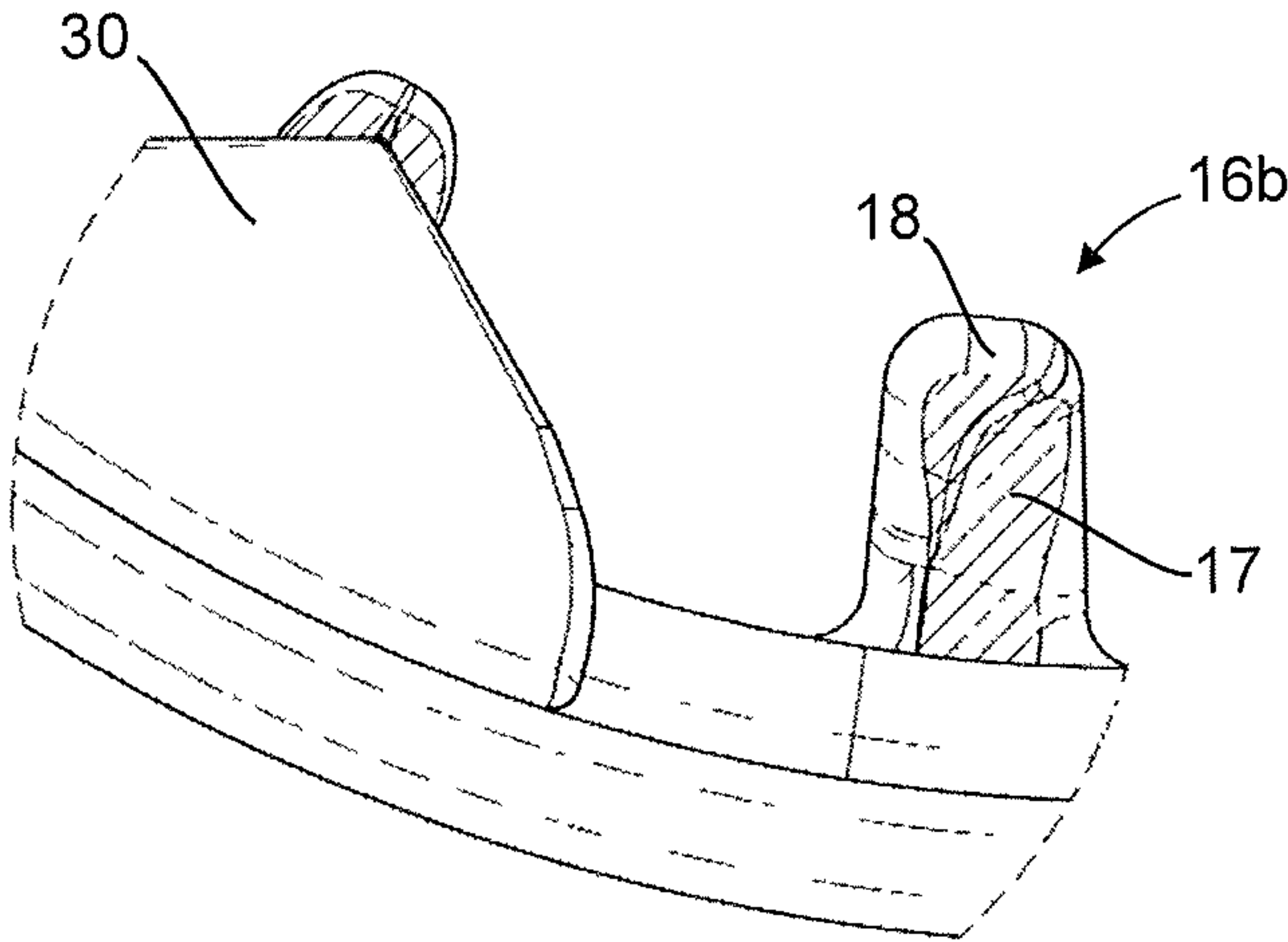
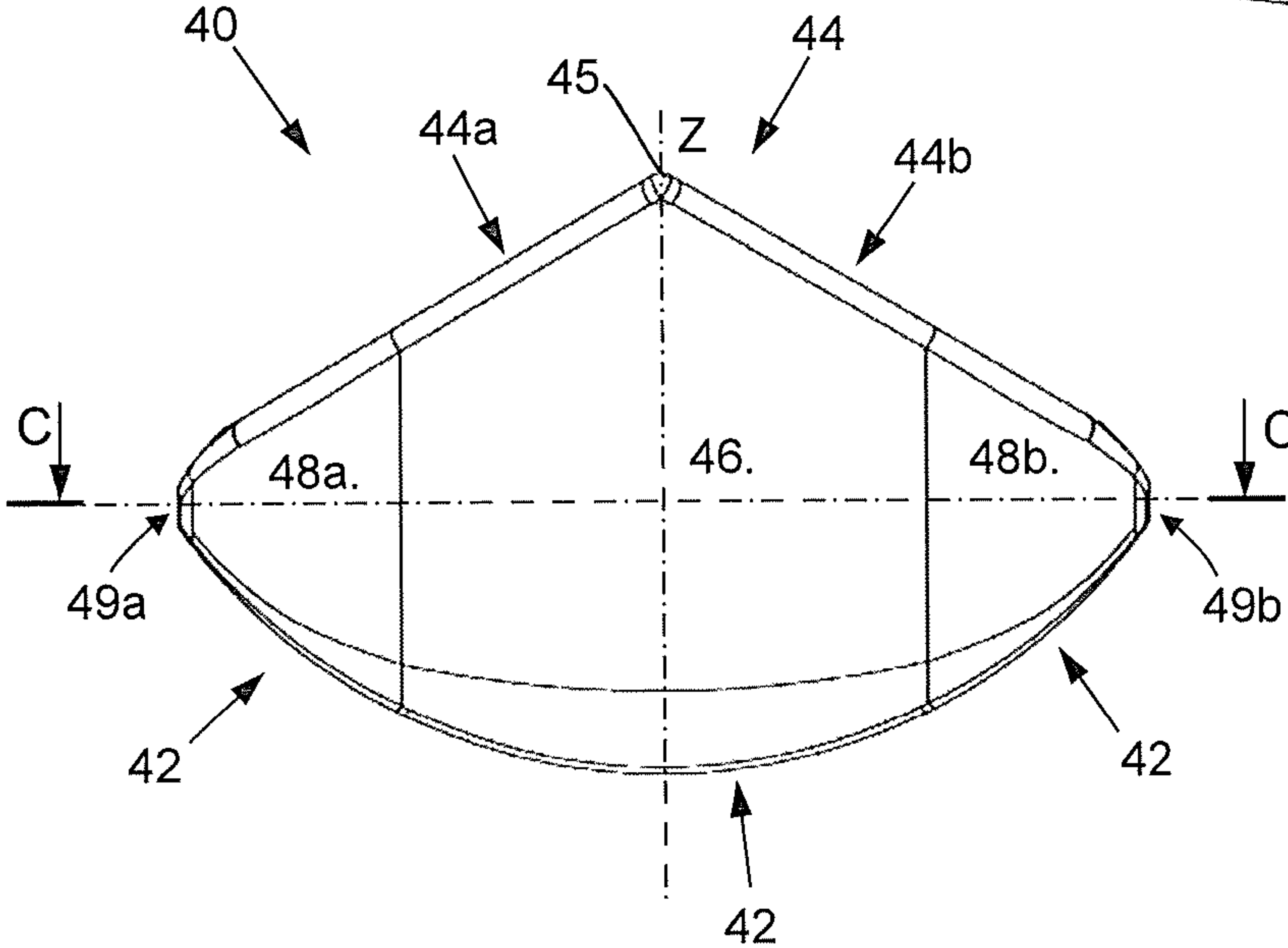


Fig. 9



C-C

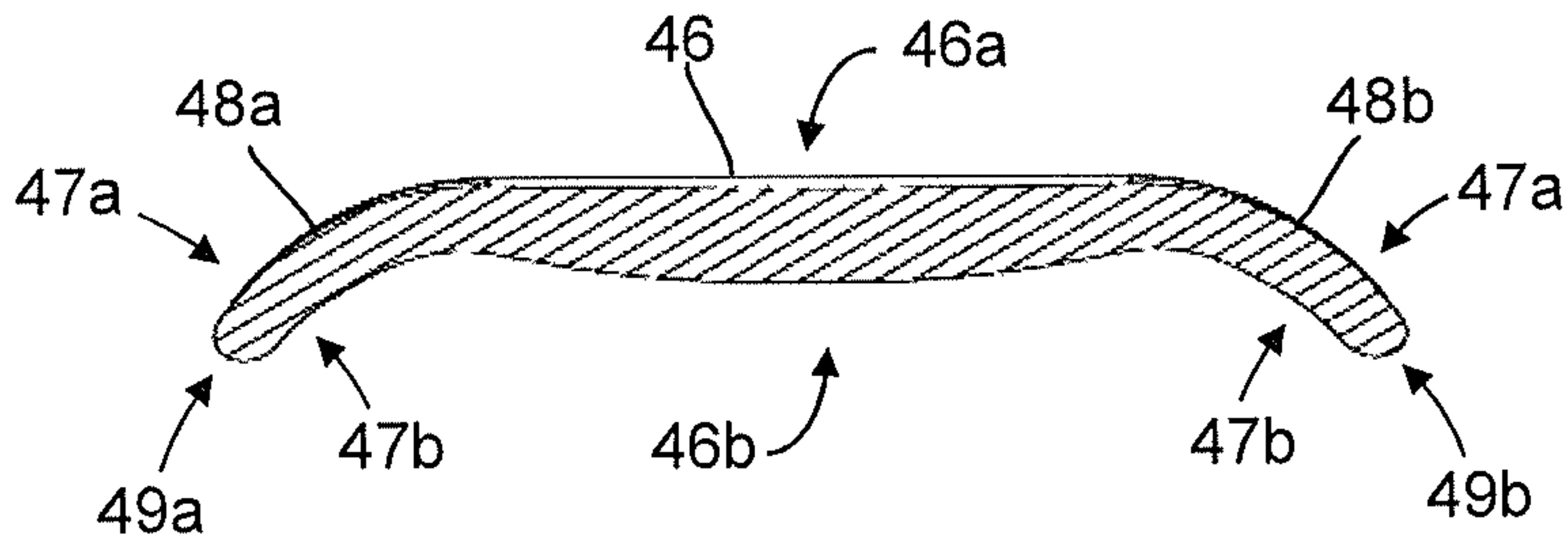


Fig. 10

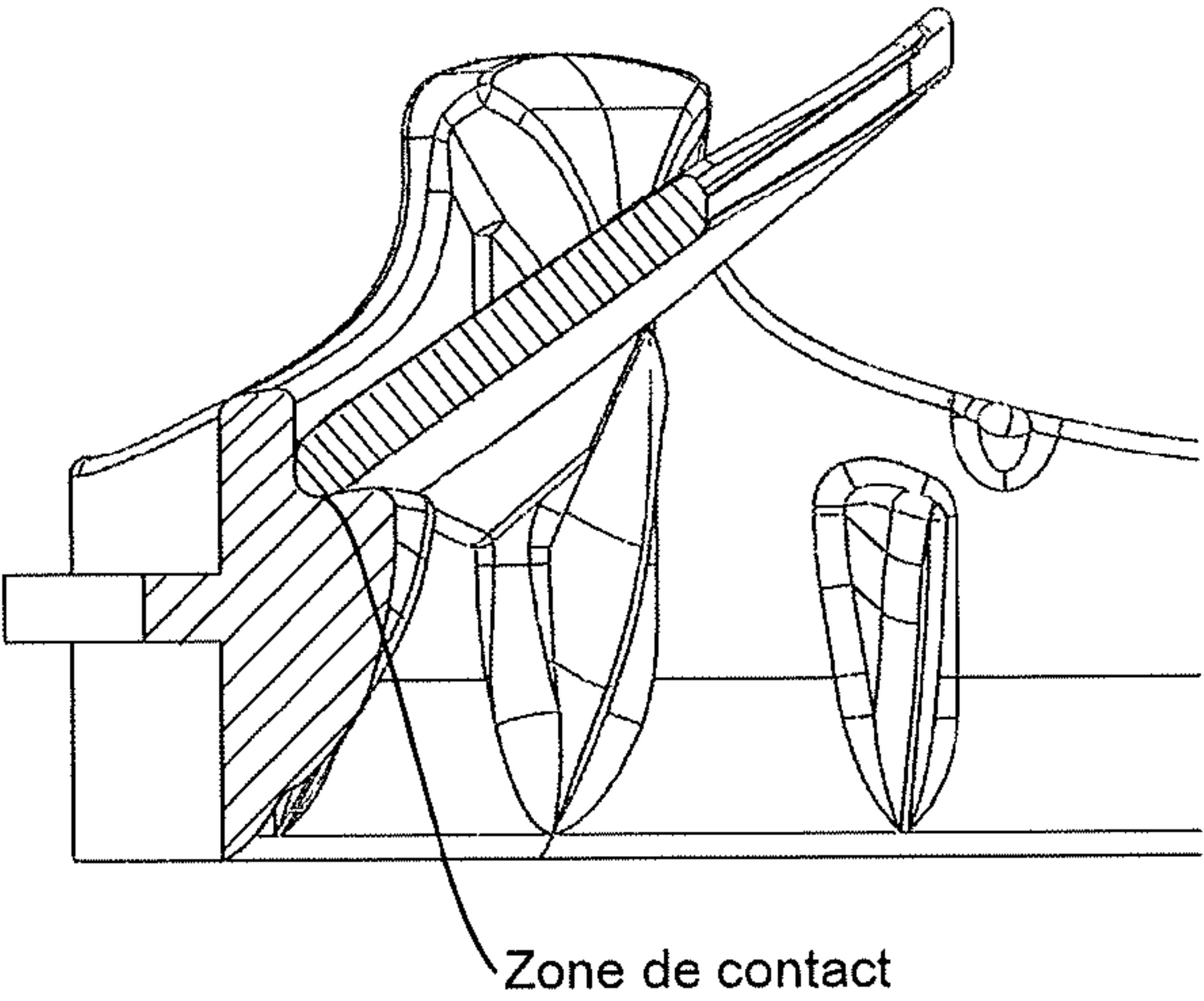
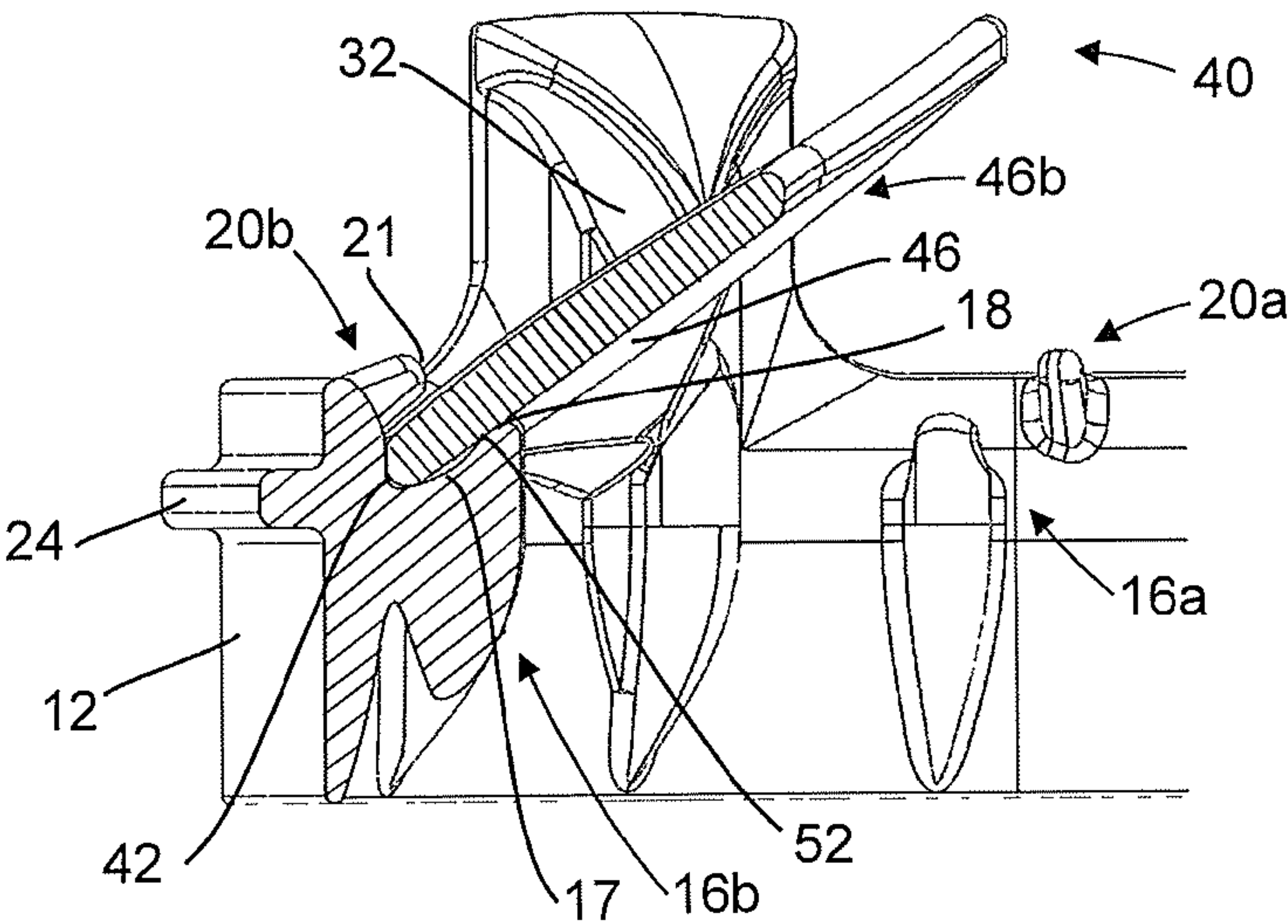
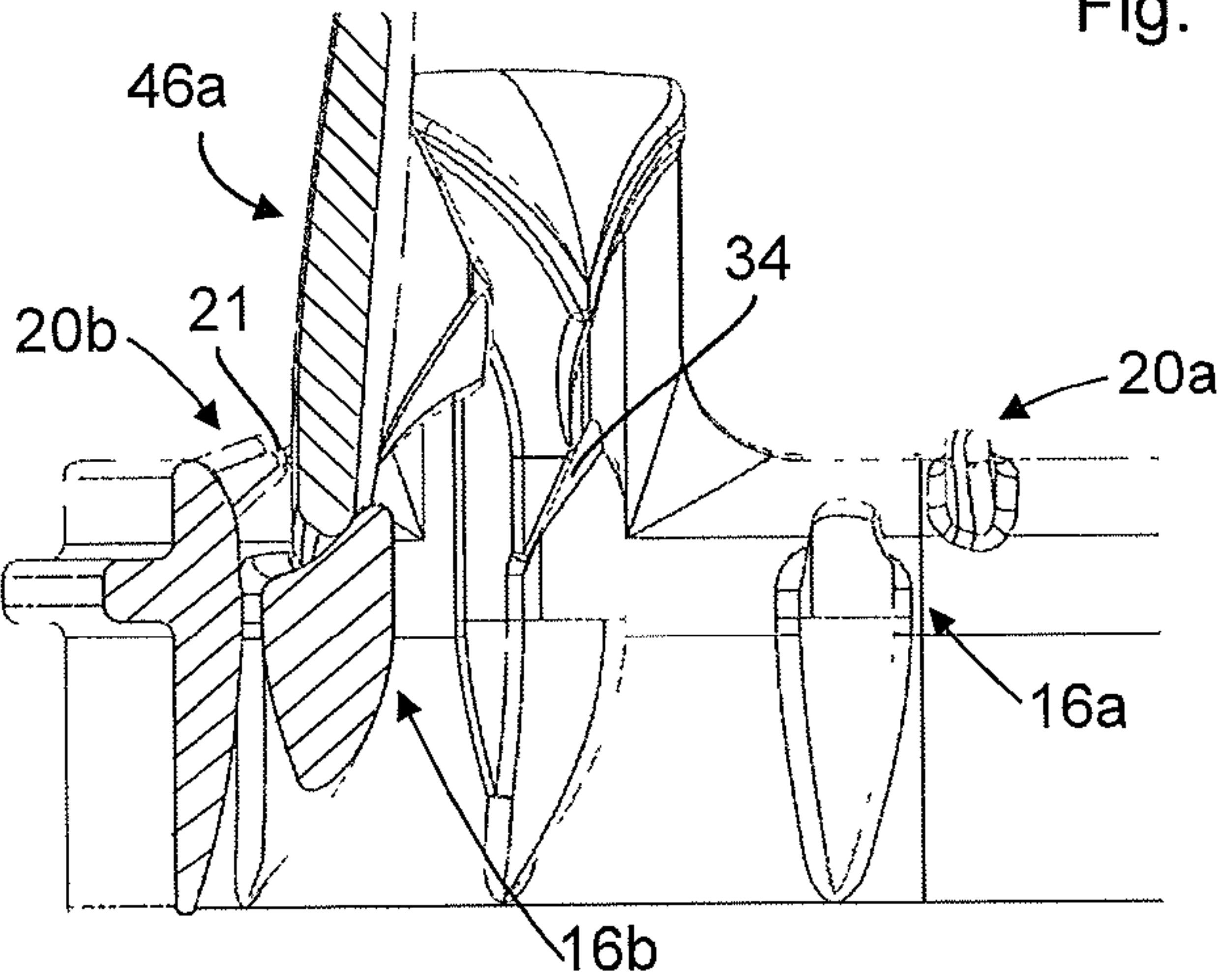


Fig. 12 – art antérieur



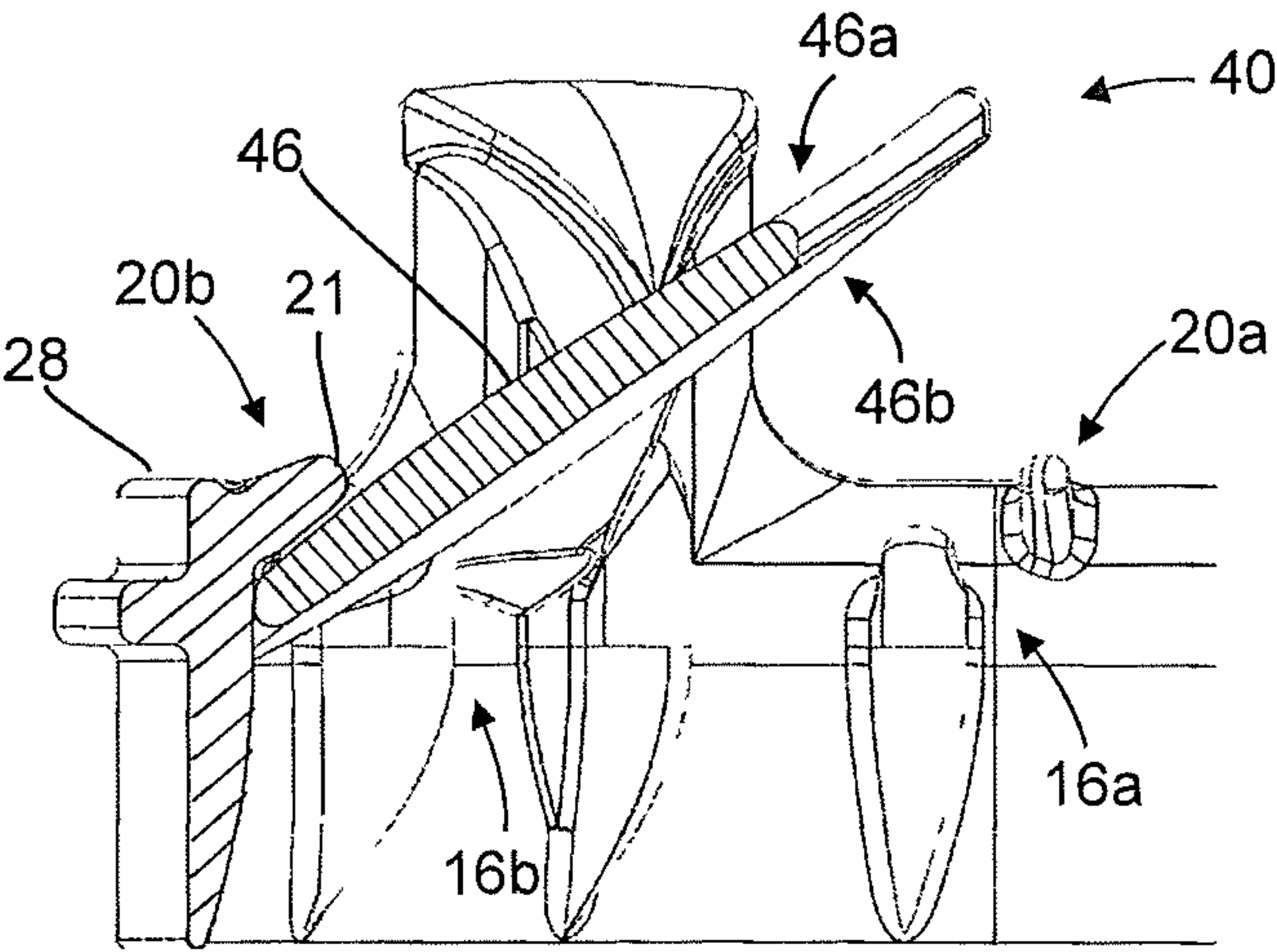


Fig. 14

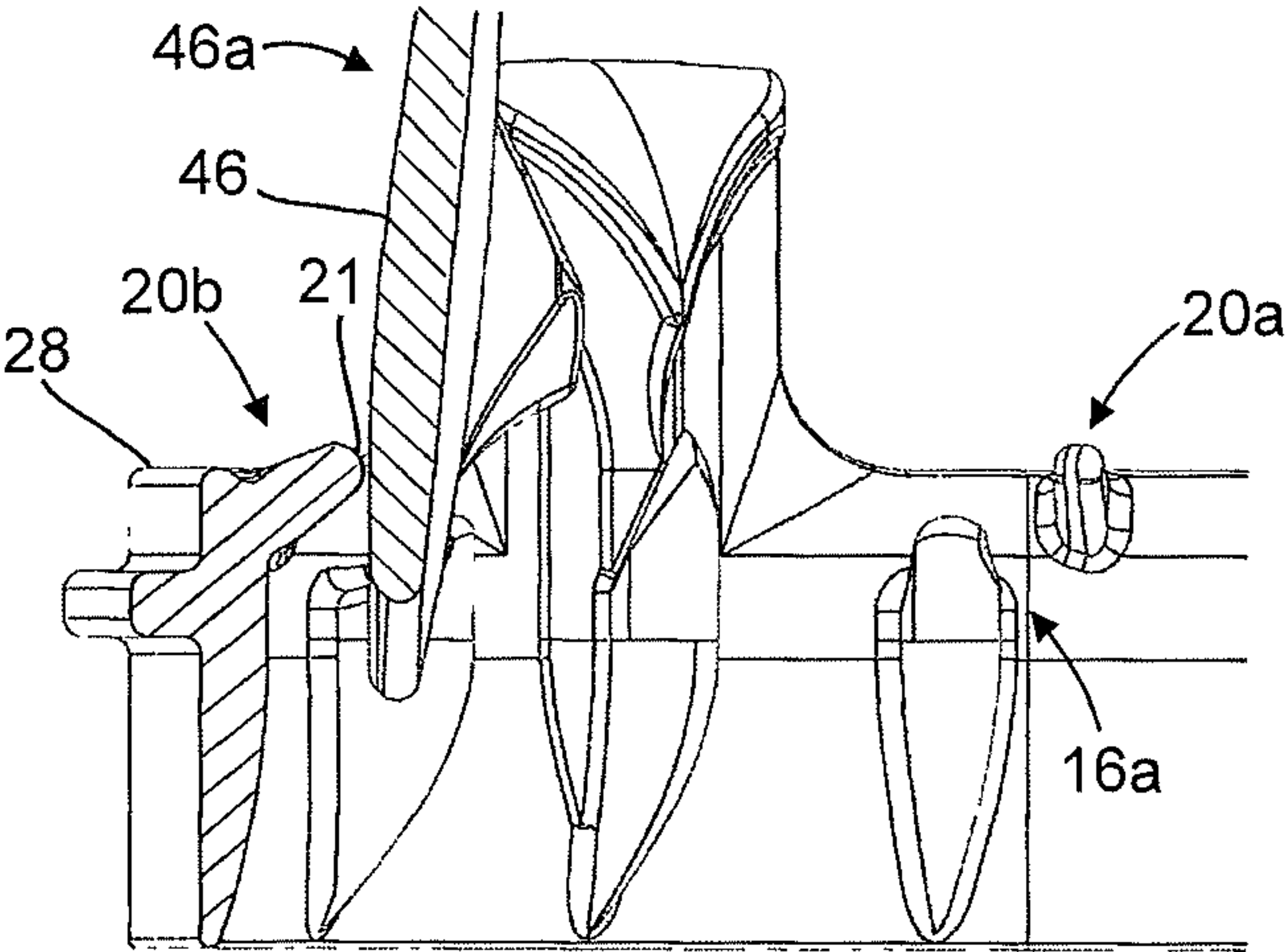


Fig. 15

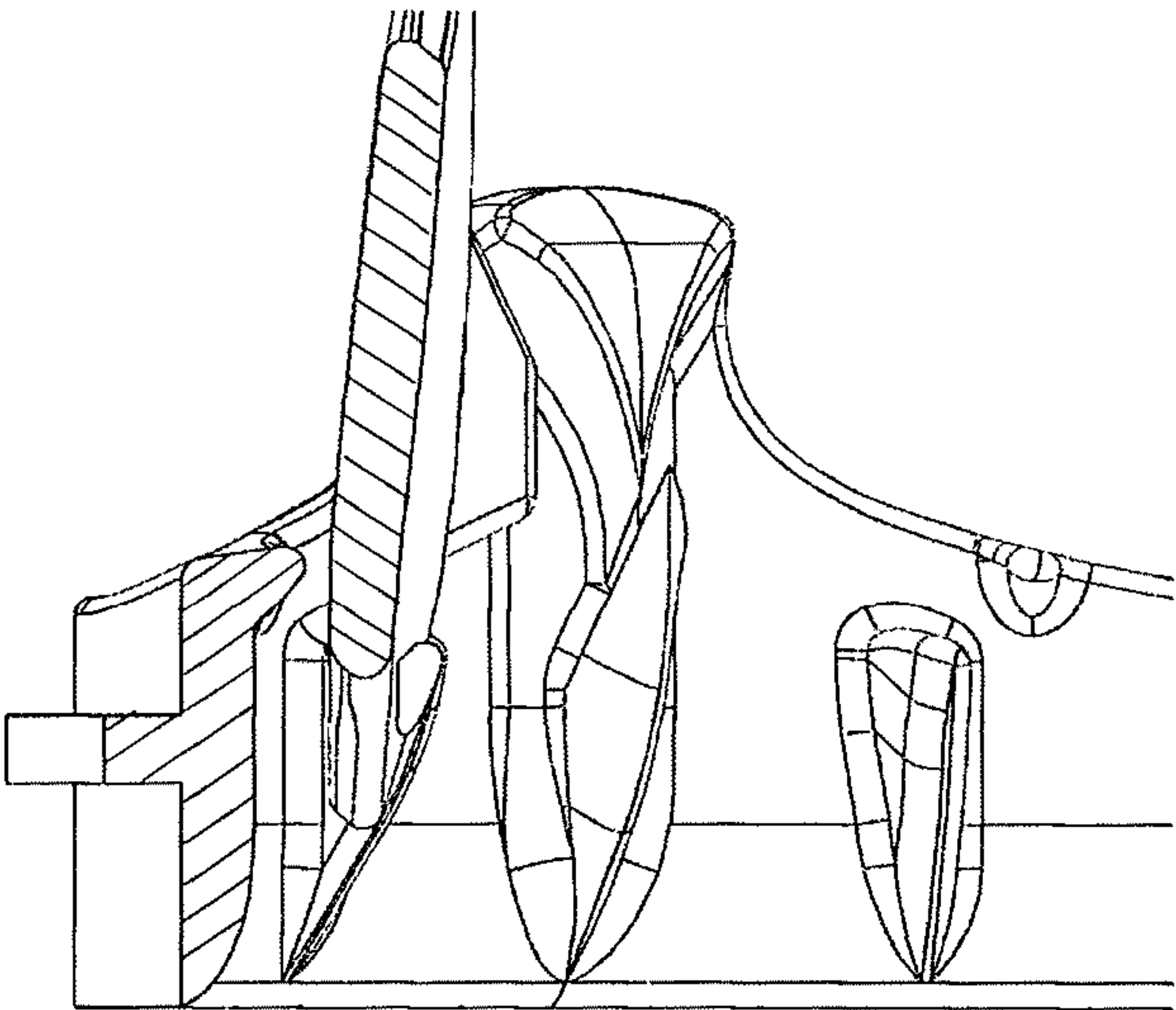


Fig. 16 – art antérieur

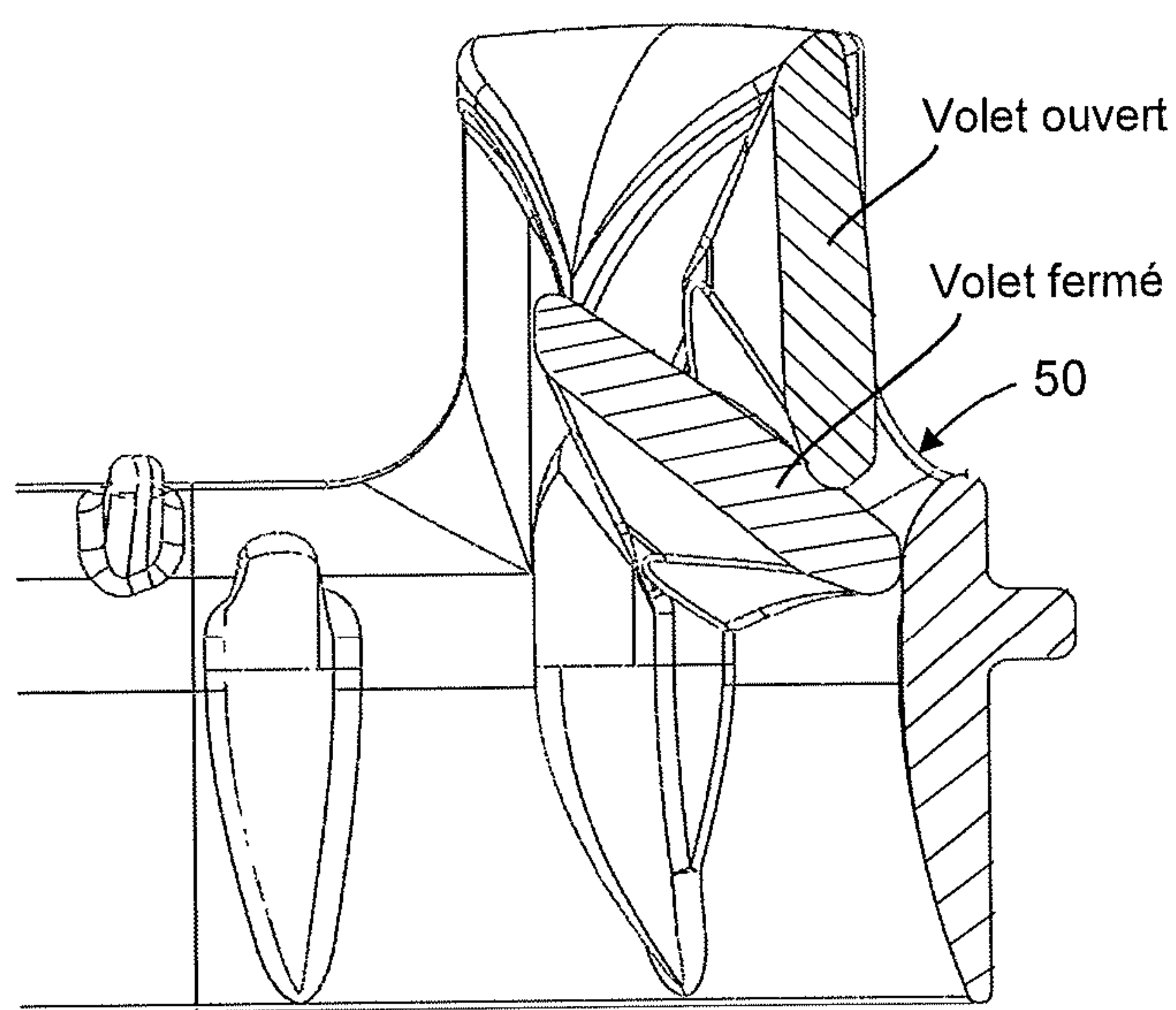


Fig. 17

Fig. 18
art antérieur

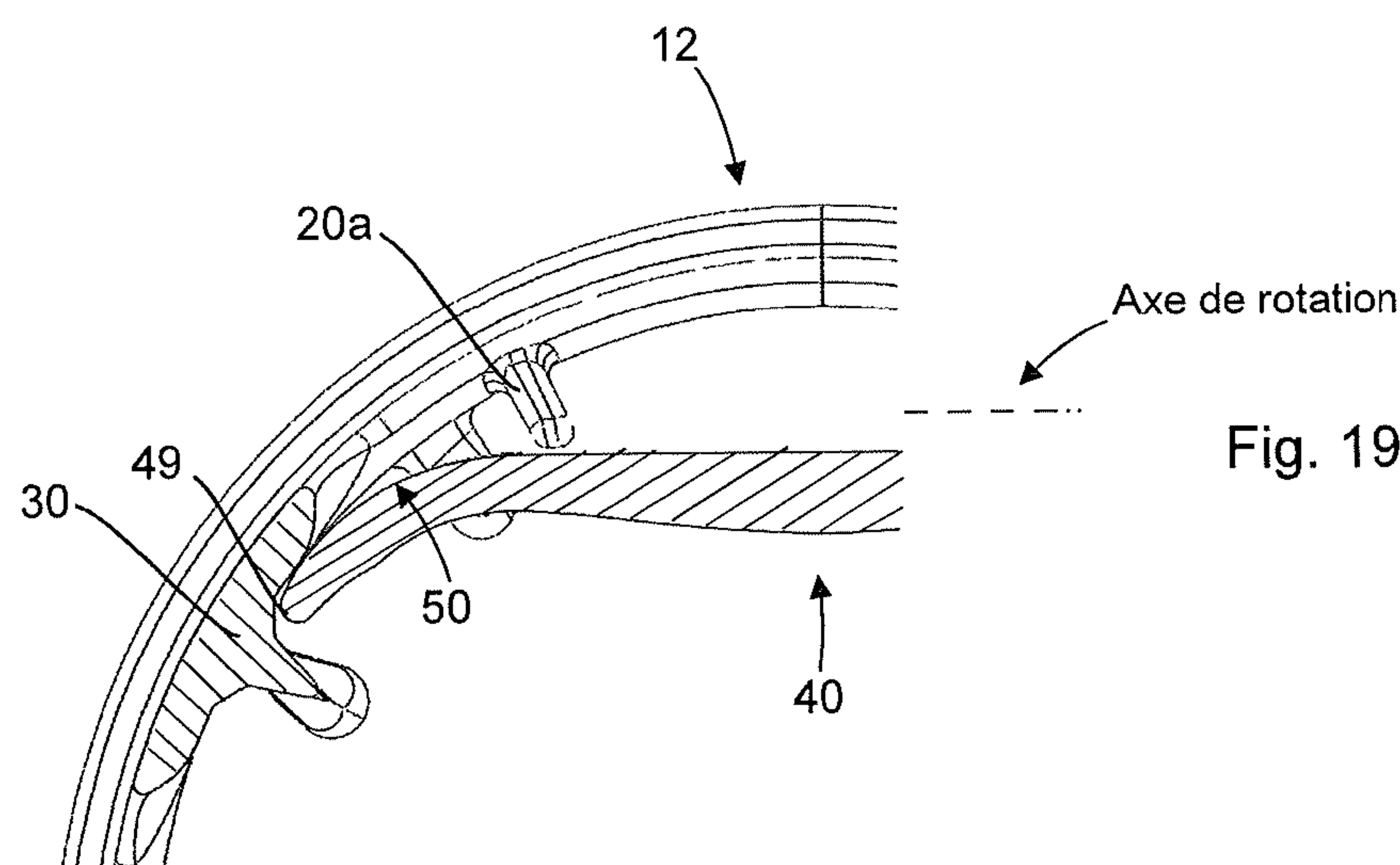
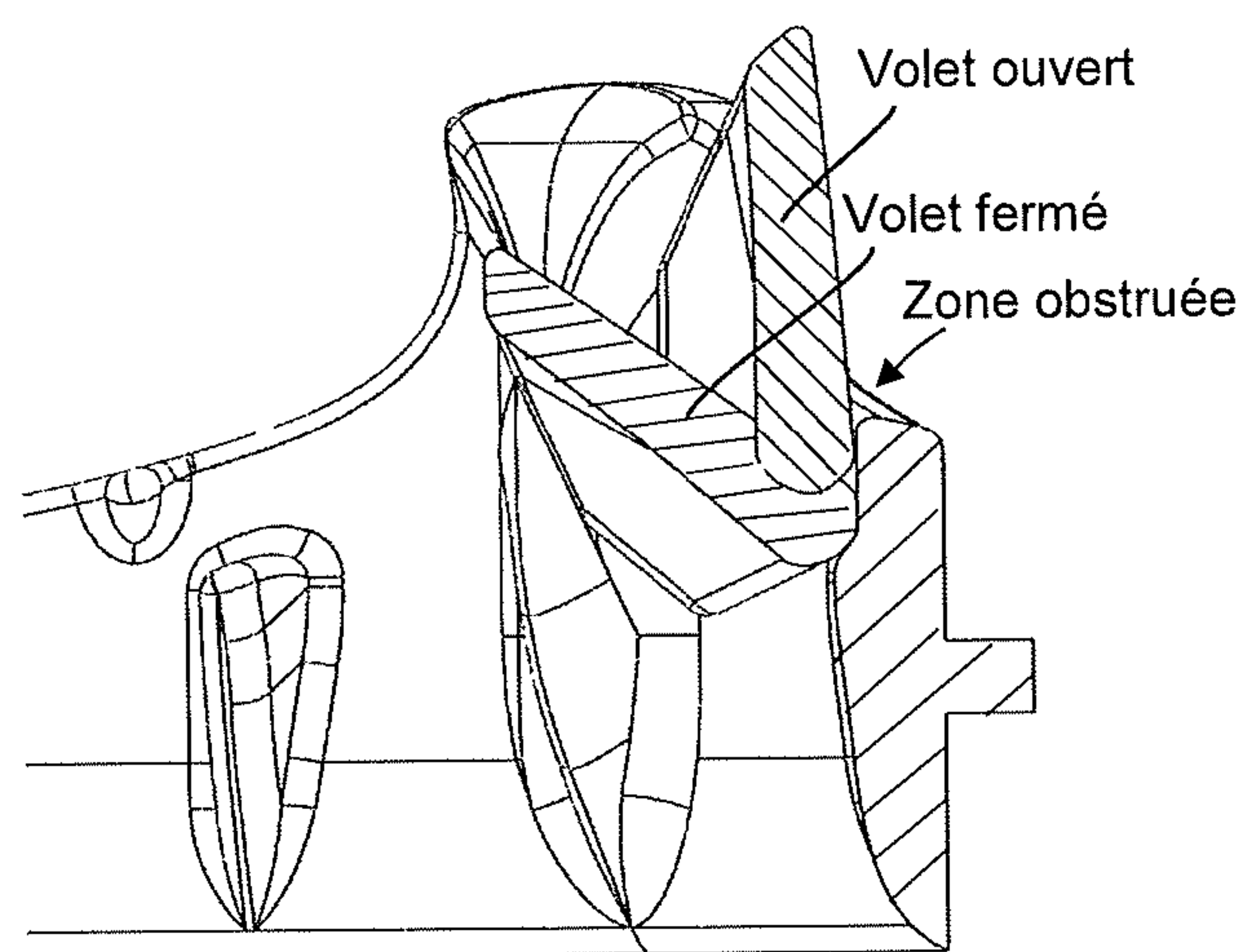
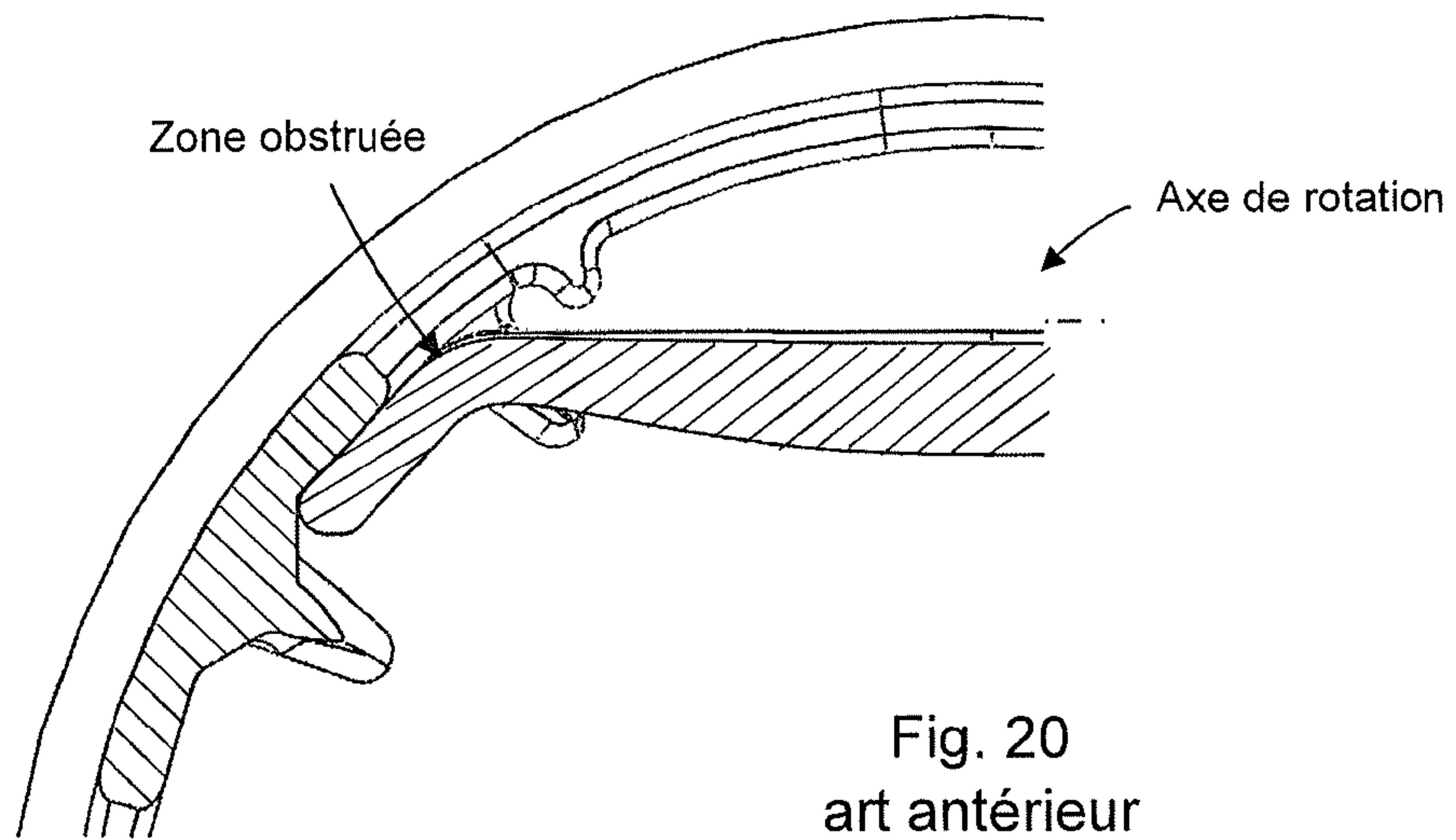


Fig. 19



TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE	COTE DU DOSSIER DU DEPOSANT OU DU MANDATAIRE lapeyr-5-CH
Demande nationale n° 452020	Date du dépôt 14-01-2020
Pays du dépôt CH	Date de priorité revendiquée
Déposant (Nom) Novostia SA	
Date de la requête d'une recherche de type international 30-01-2020	Numéro donné par l'administration chargée de la recherche internationale à la requête d'une recherche de type international SN75355
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous) Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB Voir rapport de recherche	
II. DOMAINES RECHERCHES	
Documentation minimale consultée	
Système de classification	Symboles de la classification
IPC	Voir rapport de recherche
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés	
III. ☐ IL A ETE ESTIME QUE CERTAINES REVENDICATIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	
IV. ☐ ABSENCE D'UNITE DE L'INVENTION (Observations sur la feuille supplémentaire)	

Form PCT/ISA 291 A (11/2000)

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Demande de recherche No

CH 452020

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61F2/24 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 des 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 nécessaire, bases de recherche utilisées) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Document(s) cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 99/62437 A1 (TRIFLO MEDICAL INC [US]; LAPEYRE OLBIER [FR]; STEINSEIFER ULRICH [DE]) 9 décembre 1999 (1999-12-09) * page 11, ligne 20 - page 19, ligne 16; figures 1-21 *	1-9
A	EP 0 338 179 A1 (SORIN BIOMEDICA SPA [IT]) 25 octobre 1989 (1989-10-25) * colonne 3, ligne 37 - colonne 6, ligne 49; figures 1-4 *	1,2,6-8
A	US 5 197 980 A (GORSHKOV JURY V [US] ET AL) 30 mars 1993 (1993-03-30) * colonne 5, lignes 34-58; figures 1,6 *	1,3-5
A	EP 0 289 404 A2 (MEDTRONIC INC [US]) 2 novembre 1988 (1988-11-02) * colonne 2, ligne 9 - colonne 5, ligne 62; figures 1-6 *	1,9
☐ Voir la suite du texte O pour la fin de la liste des documents ☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents : "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt 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 (elle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tout autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt 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 de type international a été effectivement achevée 23 avril 2020		Date d'expédition du rapport de recherche de type international 04 MAY 2020
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P. B. 5518 Patentleen 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3019		Fonctionnaire autorisé Chevalot, Nicolas

Formulaire PCT/ISA/205 (deuxième feuille) (janvier 2009)

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n°

CH 452020

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9962437	A1	09-12-1999	AT 337757 T	15-09-2006
			AU 767308 B2	06-11-2003
			BR 9910965 A	13-02-2001
			CA 2334433 A1	09-12-1999
			CN 1314797 A	26-09-2001
			CN 1654929 A	17-08-2005
			DE 69933826 T2	05-04-2007
			EA 200100006 A1	24-12-2001
			EP 1083845 A1	21-03-2001
			ES 2274647 T3	16-05-2007
			HK 1040609 A1	20-05-2005
			HU 0103595 A2	28-01-2002
			IL 140059 A	15-05-2007
			JP 4116250 B2	09-07-2008
			JP 2902516710 A	11-06-2002
			KR 20010001970 A	29-08-2001
			NO 320391 B1	28-11-2005
			NZ 508687 A	28-11-2003
			NZ 527281 A	25-11-2005
			NZ 537949 A	29-09-2006
			PL 344667 A1	19-11-2001
			TW 412417 B	21-11-2000
			UA 61139 C2	17-09-2001
			US 6395024 B1	28-05-2002
			US 2002183840 A1	05-12-2002
			WO 9962437 A1	09-12-1999
			ZA 200100106 B	04-01-2002

EP 0338179	A1	25-10-1989	AT 75932 T	15-05-1992
			EP 0338179 A1	25-10-1989
			ES 2031631 T3	16-12-1992
			GR 3004708 T3	29-04-1993
			US 4892540 A	09-01-1990

US 5197980	A	30-03-1993	RU 1767723 C	27-01-1995
			US 5197980 A	30-03-1993

EP 0289404	A2	02-11-1988	DE 3873815 D1	24-09-1992
			DE 3873815 T2	18-03-1993
			EP 0289404 A2	02-11-1988
			US 4808180 A	28-02-1989
