

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 14.11.16.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 18.05.18 Bulletin 18/20.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : LABORATOIRES INVALV Société par
actions simplifiée — FR.

72 Inventeur(s) : PEROUSE ERIC.

73 Titulaire(s) : LABORATOIRES INVALV Société par
actions simplifiée.

74 Mandataire(s) : LAVOIX.

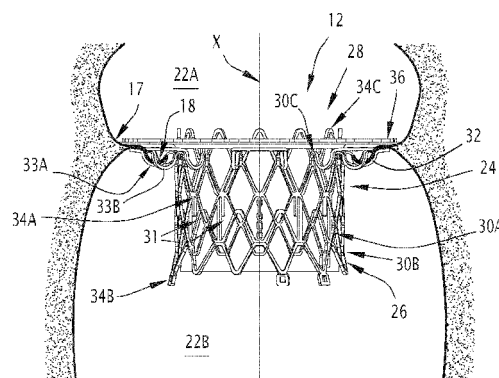
54 IMPLANT DE TRAITEMENT D'UNE VALVE BIOLOGIQUE.

57 Cet implant (12) de traitement d'une valve est destiné
à être disposé dans un passage de circulation de sang, et
comporte :

- un manchon proximal (14) comprenant des bras proxi-
maux (32), destinés à s'appuyer sur une face d'un feuillet
(18) ou sur un anneau (17) de la valve, et

- un manchon distal (16) destiné à être assemblé avec le
manchon proximal (26) pour former une armature tubulaire
(24), et comprenant des bras distaux (36) destinés à s'ap-
puyer sur une deuxième face du feuillet (18) de valve et/ou
de l'anneau (17).

Chaque bras proximal (32) fait saillie radialement à
l'écart du corps tubulaire proximal (30A) et définit un espace
de réception du feuillet (18), délimité par le bras proximal
(32), sans participation de l'armature tubulaire (24) lorsque
le manchon proximal (26) et le manchon distal (28) sont as-
semblés.



Implant de traitement d'une valve biologique

La présente invention concerne un implant de traitement d'une valve biologique, destiné à être disposé dans un passage de circulation de sang délimité par la valve, et comportant un manchon proximal, déployable entre une configuration rétractée et une configuration déployée, le manchon proximal comprenant un corps tubulaire proximal et une pluralité de bras proximaux, s'étendant chacun entre une première extrémité liée au corps tubulaire proximal, et une seconde extrémité libre destinée à s'appuyer sur une première face d'un feuillet de la valve ou sur un anneau de la valve, et un manchon distal, déployable entre une configuration rétractée et une configuration déployée, destiné à être assemblé avec le manchon proximal pour former une armature tubulaire lorsque le manchon proximal et le manchon distal sont assemblés, chacun en configuration déployée, le manchon distal comprenant un corps tubulaire distal et une pluralité de bras distaux destinés à s'appuyer sur une deuxième face du feuillet de valve et/ou de l'anneau mitral, de sorte que le feuillet de valve ou/et l'anneau mitral sont pincés entre les bras proximaux et les bras distaux.

L'implant est notamment destiné au remplacement d'une valve cardiaque native, en particulier d'une valve mitrale. Dans le cas d'une valve mitrale, l'implant est destiné à être placé dans un passage sanguin d'une valve auriculo-ventriculaire d'un cœur humain ou animal.

Lors de la systole, le passage sanguin entre l'oreillette gauche et le ventricule gauche du cœur est interrompu par la fermeture d'une valve cardiaque native présente dans un appareil mitral. Cette valve assure une circulation univoque du flux sanguin, évitant un reflux à l'issue de la contraction ventriculaire.

L'appareil mitral comprend un anneau mitral, deux feuillets valvulaires reliés à cet anneau, et un appareil sous-valvulaire comprenant des cordages et des piliers. Les feuillets valvulaires comportent un feuillet antérieur, également appelé « grande valve mitrale », et un feuillet postérieur, également appelé « petite valve mitrale ».

La partie de liaison de l'anneau avec la grande valve mitrale est fibreuse, alors que la partie de liaison de l'anneau avec la petite valve mitrale est musculaire. Les petite et grande valves mitrales sont reliées à la partie ventriculaire par des cordages, eux-mêmes reliés aux piliers. En diastole, les deux feuillets s'ouvrent pour libérer le passage entre l'oreillette et le ventricule gauche.

En systole, la contraction ventriculaire engendre une brusque élévation de la pression intra-ventriculaire gauche, provoquant l'éjection du sang à travers la valve aortique. Simultanément, la contraction des piliers et la mise en tension des cordages

provoquent la jonction des feuillets entre eux, de façon à isoler de manière étanche les cavités atriale et ventriculaire gauches.

Toutefois, l'appareil valvulaire et sous valvulaire peuvent être atteint par différentes pathologies et en particulier des maladies dégénératives responsables de régurgitation et d'insuffisance mitrale.

L'insuffisance mitrale chronique est responsable d'une dilatation du ventricule gauche et d'altérations de la fonction ventriculaire. Afin d'éviter cette évolution grave vers l'insuffisance cardiaque, un rétablissement de la continence valvulaire est nécessaire.

Le rétablissement de la fonction valvulaire se fait par un remplacement valvulaire, en implantant une prothèse valvulaire artificielle dans l'orifice atrio-ventriculaire. Cette implantation peut être chirurgicale ou transcatheter.

L'implantation transcatheter de la valve est une technique moins invasive que le remplacement valvulaire chirurgical et peut être proposé à des patients à haut risque chirurgical. Dans le cas d'une solution transcatheter, l'implant comporte par exemple une endoprothèse tubulaire déployable et un obturateur souple réalisé dans un tissu d'origine animal. L'obturateur souple est fixé à demeure dans l'endoprothèse.

Un exemple d'implant est décrit dans le document WO 2014/170463.

Un tel implant comporte un corps central muni d'une pluralité de bras atriaux (également appelés « bras distaux »), et une pluralité de bras ventriculaires (également appelés « bras proximaux ») disposés en regard des bras atriaux pour pincer l'anneau mitral, en prenant appui sur la face atriale des feuillets de la valve native en la plicaturant. Les bras ventriculaires sont formés par des crochets disposés à l'extrémité ventriculaire de l'armature et repliés vers l'extrémité atriale. Les bras atriaux sont formés par des boucles en forme de V s'étendant en regard des bras ventriculaires, au voisinage de ceux-ci, mais s'écartant de l'armature et des bras atriaux.

Les extrémités des bras ventriculaires et des bras atriaux sont disposées à l'écart l'une de l'autre et sont engagées respectivement sur une face atriale et sur une face ventriculaire de l'anneau mitral.

On notera que l'installation d'un implant mitral en remplacement de la valve native peut être réalisée en passant par la cavité atriale, ou en passant en variante par la cavité ventriculaire. Cette installation est généralement réalisée au moyen d'un outil de largage adapté. La structure de cet outil de largage peut être différente en fonction du côté (atrial ou ventriculaire) par lequel on passe pour réaliser cette installation.

La procédure d'implantation de la valve mitrale et en particulier la capture des feuillets valvulaires natifs entre les bras proximaux et distaux peut s'avérer difficile à réaliser et par conséquence être à l'origine de l'échec de l'implantation.

En particulier, le positionnement des feuillets valvulaires à l'intérieur de l'espace de réception créé par l'ensemble des bras ventriculaires peut s'avérer difficile à réaliser. Par conséquence, une partie du tissu valvulaire peut se trouver situé en dehors de l'espace de réception.

5 L'invention a notamment pour but de faciliter l'installation d'un implant mitral, notamment en assurant une fixation très efficace de l'implant sur les feuillets valvulaires natifs.

10 A cet effet, l'invention a notamment pour objet un implant caractérisé en ce que chaque bras proximal fait saillie radialement à l'écart du corps tubulaire proximal et définit un espace de réception du feuillet de valve, délimité par le bras proximal, sans participation de l'armature tubulaire lorsque le manchon proximal et le manchon distal sont assemblés.

15 Un implant selon l'invention peut comporter en outre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, prises isolément ou suivant toutes combinaisons techniquement envisageables :

- l'extrémité liée de chaque bras proximal est liée au bord distal du manchon proximal ;
- chaque bras proximal s'étend selon un axe sensiblement perpendiculaire à l'axe central du manchon proximal, en absence de sollicitation sur le bras proximal, chaque 20 bras proximal présentant de préférence avec l'axe central du manchon proximal un angle compris entre 85° et 95°, en absence de sollicitation sur le bras proximal ;
- l'extrémité libre de chaque bras proximal est disposée au-delà d'un bord distal du corps tubulaire proximal ;
- l'espace de réception est configuré pour empêcher un feuillet de valve reçu dans 25 l'espace de réception d'entrer en contact avec le corps tubulaire proximal du manchon proximal ;
- l'espace de réception est défini dans une région intermédiaire du bras proximal entre son extrémité liée et son extrémité libre, la région intermédiaire définissant une gouttière de réception d'un feuillet de valve, la gouttière présentant une forme concave en creux, la gouttière étant située radialement à distance du corps tubulaire proximal ; 30
- la gouttière présente une forme de U s'ouvrant axialement dans un sens distal ;
- la gouttière comporte un fond, délimité entre deux parties de la région intermédiaire ;
- le fond de la gouttière est situé au-delà d'un bord distal du corps tubulaire 35 proximal, suivant l'axe central du manchon proximal ;

- chaque bras distal présente une région convexe, destinée à être rapportée dans la gouttière du bras proximal sur lequel est rapporté le bras distal ;

- le manchon proximal comporte un nombre impair de bras proximaux ;

- les bras proximaux sont non diamétralement opposés ;

5 - le manchon proximal comporte des tiges configurées pour se fixer dans le manchon distal, une fois assemblé l'un à l'autre, ces tiges étant destinées à assurer la solidarisation du manchon proximal au manchon distal ;

- le manchon proximal présente, lorsqu'il est séparé du manchon distal, et en l'absence de sollicitation extérieure, un diamètre inférieur à celui du manchon distal en l'absence de sollicitation extérieure ; et

10

- le corps tubulaire distal présente une section transversale au bord proximal, supérieure à sa section transversale au bord distal.

L'invention concerne également un procédé de traitement d'une valve biologique par un implant décrit plus haut, comprenant les étapes suivantes :

15

- déploiement du manchon proximal, la pluralité de bras proximaux s'appuyant sur une première face d'un feuillet de la valve ou sur un anneau de la valve ;

- réception d'un feuillet de valve dans un espace de réception délimité par le bras proximal, sans participation de l'armature tubulaire ;

20

- déploiement du manchon distal et assemblage avec le manchon proximal pour former l'armature tubulaire, les bras distaux s'appuyant sur une deuxième face du feuillet de valve et/ou de l'anneau mitral, de sorte que le feuillet de valve ou/et l'anneau mitral sont pincés entre les bras proximaux et les bras distaux, le feuillet de valve étant reçu dans l'espace de réception sans entrer en contact avec le corps tubulaire proximal du manchon proximal.

25

Le procédé comprend avantageusement une étape de poussée radiale du feuillet dans l'espace de réception par un organe de poussée déployable.

Ainsi, les feuillets logés dans la gouttière forment avantageusement un boudin d'étanchéité autour de l'armature tubulaire.

30

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple, et faite en se référant aux figures annexées, parmi lesquelles :

- la figure 1 est une vue schématique de profil d'un implant disposé dans un passage de circulation du sang, dans une valve mitrale native ;

35

- la figure 2 est une vue schématique en perspective de l'outil de largage selon un premier mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 3 est une vue schématique en perspective du dispositif selon le premier mode de réalisation dans laquelle les éléments déployables de l'organe de poussée et le manchon proximal sont déployés ;

- la figure 4 est une vue schématique en perspective du premier mode de réalisation de l'organe de poussée dans laquelle les éléments déployables sont dans l'état contracté ;

- la figure 5 est une vue schématique en perspective du premier mode de réalisation de l'organe de poussée dans laquelle les éléments déployables sont dans l'état déployé ;

- la figure 6 est vue schématique, en coupe axiale, de l'organe de poussée, dans lequel les éléments déployables sont entre l'état déployé et l'état contracté ;

- les figures 7 à 11 représentent schématiquement, en coupe axiale, un dispositif de traitement selon le premier mode de réalisation, représenté dans différentes phases de largage de l'implant ;

- la figure 12 est une vue schématique en perspective de l'outil de largage selon un deuxième mode de réalisation de l'invention ;

- les figures 13 à 15 représentent schématiquement, en coupe axiale, un dispositif de traitement selon le deuxième mode de réalisation, représenté dans différentes phases de largage de l'implant ;

- les figures 16 et 17 sont des vues schématiques du dispositif de traitement selon deux autres modes de réalisation de l'invention ;

- la figure 18 est une vue schématique, en coupe axiale, de l'organe de poussée selon un autre mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 19 est une vue de côté du manchon proximal de l'implant de la figure 1 ;

- la figure 20 est une vue de dessus du manchon proximal de l'implant de la figure 1 ; et,

- la figure 21 est une vue de côté du manchon distal de l'implant de la figure 1.

On a représenté sur les figures un dispositif 10 de traitement d'un organe biologique par exemple d'une valve cardiaque définissant un passage de circulation de sang.

Le dispositif de traitement 10 comporte notamment un implant 12, destiné à être positionné et déployé dans le passage de circulation de sang du cœur, un outil de largage 14 de l'implant 12 et, un organe de poussée 16 déplaçable longitudinalement par rapport à l'implant 12. Le dispositif de traitement 10 comprend ici en outre un ensemble 20 de réalisation d'une ouverture dans une paroi biologique, ici une paroi du cœur.

L'implant 12 est avantageusement une endovalve, notamment une endovalve cardiaque destinée à remplacer une valve native défectueuse. L'endovalve est avantageusement une endovalve destinée à remplacer une valve mitrale native située entre une oreillette gauche 22A et un ventricule gauche 22B du cœur, de façon à permettre une circulation univoque du flux sanguin entre l'oreillette gauche 22A et le ventricule gauche 22B visibles sur la figure 1. Le ventricule gauche 22B définit une cavité ventriculaire. L'implant 12 est destiné à être fixé sur un tissu du cœur, ce tissu étant notamment formé par un anneau mitral 17 à partir duquel se déploient des feuillets 18 de valve mitrale native.

En variante, l'implant 12 est une valve destinée à remplacer une valve tricuspide native ou encore une valve aortique native.

L'implant 12 représenté sur la figure 1 comporte une armature tubulaire 24 destinée à définir un conduit interne de circulation de sang. L'armature 24 est avantageusement munie d'un obturateur (non représenté) à base de tissu, notamment de tissu synthétique ou naturel, tel que bovin, équin et/ou de péricarde porcin. Cet obturateur est destiné à assurer une circulation univoque du sang à travers cette armature 24.

L'armature tubulaire 24 comporte un manchon proximal 26 et un manchon distal 28, destinés à être rapportés l'un dans l'autre et assemblés pour former l'armature 24. Le manchon distal 28 est ainsi destiné à être déployé à l'intérieur du manchon proximal 26.

Le manchon proximal 26 comporte un corps tubulaire proximal 30A présentant une forme générale tubulaire autour d'un axe central (X), et s'étendant longitudinalement, dans la direction de cet axe central (X), entre un bord proximal 30B et un bord distal 30C. Le manchon proximal 26 est déployable entre une configuration rétractée visible sur la figure 2 et une configuration déployée visible sur les figures 1 et 3.

Le manchon proximal 26 comporte des tiges 31 configurées pour se fixer dans le manchon distal 28, une fois assemblé l'un à l'autre. Ces tiges 31 sont destinées à assurer la solidarisation du manchon proximal 26 au manchon distal 28.

L'implant 12 comporte par ailleurs une pluralité de bras proximaux 32, visibles sur la figure 20, faisant chacun saillie à l'écart radialement vers l'extérieur du manchon proximal 26 entre une première extrémité liée au bord distal 30C du corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26, et une seconde extrémité libre destinée à s'appuyer sur une première face d'un feuillet 18 de valve et/ou sur l'anneau mitral 17. La première face correspond à la face ventriculaire du feuillet 18 de valve.

Le corps tubulaire proximal 30A forme donc, avec les bras proximaux 32, un premier ensemble d'un seul tenant. Les bras proximaux 32 étant destinés à s'appuyer sur

le feuillet 18 et/ou sur l'anneau mitral 17 de la valve du côté du ventricule gauche 22B, ces bras proximaux 32 sont également appelés bras ventriculaires.

Chaque bras proximal 32 s'étend dans une direction sensiblement perpendiculaire à la direction de l'axe central (X). Avantageusement, chaque bras proximal 32 présente avec l'axe central (X) un angle compris entre 85° et 95°, en absence de sollicitation sur le bras proximal 32. Plus précisément, chaque bras proximal 32 présente avec l'axe central (X) un angle de sorte que son extrémité libre soit disposée au-delà du bord distal 30C du corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26. Chaque bras proximal 32 est formé par un fil fermé formant une boucle à partir du corps tubulaire proximal 30A.

Dans l'exemple des figures 1 et 19, chaque bras proximal 32 comporte, entre son extrémité liée et son extrémité libre, au moins une région intermédiaire s'étendant le long et à l'écart radialement de l'armature 24, pour définir une gouttière 33A de réception d'un feuillet 18 de valve. La gouttière 33A crée un espace de réception des feuillets valvulaires constitué uniquement par les bras proximaux 32, sans participation du corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26 ou du corps tubulaire distal 34A du manchon distal 28.

Sur la figure 3, la gouttière 33A présente une forme concave en creux.

La gouttière 33A comporte un fond 33B délimité entre deux parties de la région intermédiaire situées à l'écart radialement du corps tubulaire proximal 30A ou du corps tubulaire distal 34A. Le fond 33B est destiné à être agencé au-delà du bord distal 30C du corps tubulaire proximal 30A, dans la direction de l'axe central (X), vers le bord proximal 30B du corps tubulaire proximal 30A, lorsque le manchon proximal 26 est dans sa configuration déployée.

La gouttière 33A présente une forme de U s'ouvrant axialement vers le manchon distal 28. La gouttière 33A est raccordée au corps tubulaire proximal 30A par une région transversale du bras formant un angle compris entre 85° et 95° avec l'axe central (X).

La gouttière 33A est disposée radialement à distance du corps tubulaire proximal 30A.

La gouttière 33A est ainsi configurée pour empêcher des feuillets de valve 18 reçus dans la gouttière 33A d'entrer en contact avec le corps tubulaire 30A proximal du manchon proximal 26 ou avec le corps tubulaire 34A du manchon distal 28.

Le manchon distal 28 comporte un corps tubulaire distal 34A, visible sur la figure 21, présentant également une forme générale tubulaire autour de l'axe central (X). Le manchon distal 28 est également déployable entre une configuration rétractée et une configuration déployée.

Plus particulièrement, le corps tubulaire distal 34A est apte à s'insérer dans le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26. Le manchon distal 28 est ainsi destiné à être assemblé avec le manchon proximal 26 pour former ladite armature tubulaire 24 de l'implant 12 lorsque ce manchon proximal 26 et ce manchon distal 28 sont
5 assemblés, chacun en configuration déployée.

Le corps tubulaire distal 34A s'étend longitudinalement, dans la direction de l'axe central (X), entre un bord proximal 34B et un bord distal 34C.

Le corps tubulaire distal 34A présente une longueur, prise le long de l'axe central (X), supérieure à la longueur du corps tubulaire proximal 30A, prise le long de l'axe
10 central (X).

Le corps tubulaire distal 34A présente une section transversale au bord proximal 34B, supérieure à sa section transversale au bord distale 34C. Cette différence de section transversale du corps tubulaire distal 34A permet de pousser et d'immobiliser le corps tubulaire proximal 34A vers le bord distal 34C, lorsque le manchon proximal 26 et le
15 manchon distal 28 sont assemblés.

Avantageusement, le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26 présente, lorsque le manchon proximal 26 est séparé du manchon distal 28, et en l'absence de sollicitation extérieure, un diamètre inférieur à celui du bord distal 34C du corps tubulaire distal 34A en l'absence de sollicitation extérieure. Ainsi, lorsque le
20 manchon distal 28 est déployé à l'intérieur du manchon proximal 26, il exerce un effort radial sur une surface interne de ce manchon proximal 26, cet effort radial étant suffisant pour assurer la liaison entre le manchon proximal 26 et le manchon distal 28.

En référence à la figure 1, le manchon proximal 26 est destiné à être disposé sur le manchon distal 28, de sorte que le bord distal 30C du manchon proximal 26 soit
25 rapproché du bord distal 34C du manchon distal 28, et par exemple radialement aligné par rapport à l'axe central (X) avec ce bord distal 34C.

L'implant 12 comporte par ailleurs une pluralité de bras distaux 36, chacun étant porté par le corps tubulaire distal 34A du manchon distal 28 et s'étendant sensiblement perpendiculairement à l'axe central (X) lorsque le manchon distal 28 est dans sa
30 configuration déployée. Ainsi, le corps tubulaire distal 34A forme, avec les bras distaux 36, un second ensemble d'un seul tenant, destiné à être rapporté sur le premier ensemble.

Dans un mode de réalisation préféré, les bras distaux 36 se rejoignent latéralement pour former une collerette.

Les bras distaux 36 sont destinés à s'appuyer sur une face distale du feuillet 18 de valve et/ou de l'anneau mitral 17, c'est-à-dire du côté de l'oreillette gauche 22A, dans la

cavité atriale lorsque la valve est une valve mitrale. Ainsi, les bras distaux 36 sont également appelés bras atriaux.

Lorsque l'implant 12 est installé dans le conduit de circulation de sang, avantageusement au moins un bras distal 36 est rapporté sur un bras proximal 32. Les
5 feuillets 18 de valve et/ou l'anneau mitral 17 est (sont) pincé(s) entre les bras proximaux 32 et les bras distaux 36, assurant ainsi l'ancrage de l'implant 12.

Avantageusement, au moins un, par exemple chaque, bras distal 36 présente une région convexe, destinée à être rapportée dans la gouttière 33A du bras proximal 32 sur lequel est rapporté le bras distal 36. En variante, aucun bras distal 36 ne comporte une
10 telle région convexe.

On notera que cet implant 12 est dit « en configuration déployée » lorsque le manchon proximal 26 et le manchon distal 28 sont assemblés en configuration déployée. En revanche, l'implant 10 est dit « en configuration rétractée » lorsque les manchons proximal 26 et distal 28 sont disposés en configuration rétractée.

L'implant 12 est par exemple dépourvu de plan de symétrie passant par l'axe central (X). Plus précisément, le manchon proximal 26 comporte un nombre impair de bras proximaux 32. Le nombre de bras proximaux 32 est aussi par exemple différent du nombre de bras distaux 36. Les bras proximaux 32 sont aussi avantageusement non diamétralement opposés. De plus, la distance entre l'extrémité liée et l'extrémité libre de
15 chaque bras proximal 32 est différente pour chaque bras proximal 32, cette distance dépendant de la forme des feuillets 18 de valve.

Avantageusement, chacun des manchons proximal 26 et distal 28, donc également l'implant 12, est auto-expansible, c'est-à-dire que sa configuration déployée constitue sa position de repos. Ainsi, chacun des manchons proximal 26 et distal 28, donc
25 également l'implant 10, dans sa configuration rétractée, est sollicité élastiquement vers sa configuration déployée.

Par exemple, le manchon proximal 26, le manchon distal 28, les bras proximaux 32 et les bras distaux 36 sont formés d'un acier inoxydable ayant des propriétés élastiques. En variante, ces éléments sont formés à base de métal à mémoire de forme tel que du nitinol (nickel/titane) ou d'une fibre souple polymère.
30

Le manchon proximal 26 est par exemple formé par un treillis d'éléments filiformes entrelacés, délimitant des mailles, par exemple des mailles polygonales, de préférence des mailles en forme de losange visibles sur les figures.

De même, le manchon distal 28 est par exemple formé par un treillis d'éléments filiformes entrelacés, délimitant des mailles, par exemple des mailles polygonales, de préférence des mailles en forme de losange visibles sur les figures.
35

Dans un mode de réalisation du largage de l'implant 12, illustré sur les figures, le manchon proximal 26 et le manchon distal 28 sont amenés dans le passage de circulation de sang via deux voies d'accès distinctes. Plus précisément, le manchon distal 28 est amené par voie antérograde transveineuse et est ainsi introduit dans la cavité atriale sans passer par la cavité ventriculaire, et le manchon proximal 26 est amené par voie rétrograde transaortique, et ainsi introduit dans la cavité ventriculaire sans passer par la cavité atriale.

Le dispositif de traitement 10 comporte ainsi un premier outil de largage 14 pour le manchon proximal 26 et un deuxième outil de largage (non représenté) pour le manchon distal 28.

Le premier outil de largage 14, visible notamment sur les figures 2 et 3, s'étend longitudinalement suivant un axe central (Y) entre une extrémité proximale (non représentée) et une extrémité distale 38. Il comporte avantageusement un fil guide 40 (visible sur les figures 7 à 11), une gaine extérieure 42 formant un élément tubulaire creux à section transversale sensiblement circulaire et une tige interne 44 disposée dans la gaine extérieure 42 mobile le long du fil guide 40 et s'étendant entre une extrémité proximale et une extrémité distale.

La tige interne 44 est mobile par rapport à la gaine externe 42 suivant l'axe central (Y).

Le fil guide 40 est par exemple commun au premier outil de largage 14 au deuxième outil de largage.

Des éléments de verrouillage (non représentés) sont généralement prévus entre la tige 44 et la gaine extérieure 42, pour éviter le coulisement spontané de ces éléments les uns par rapport aux autres.

Comme cela est représenté notamment sur la figure 2, la gaine extérieure 42 délimite avec la tige interne 44 un espace annulaire interne recevant le manchon proximal 26. Ainsi, le manchon proximal 26 est maintenu en configuration rétractée par cette gaine extérieure 42.

Lorsque le manchon proximal 26 est en configuration rétractée dans le premier outil de largage 14, l'axe central (X) du manchon proximal 26 se confond sensiblement avec l'axe central (Y) du premier outil de largage 14.

En outre, chaque bras proximal 32 est plaqué contre la gaine extérieure 42 tant qu'il est recouvert par cette gaine extérieure 42.

Les bras proximaux 32 sont mobiles radialement entre une configuration contractée dans l'outil de largage 14 et une configuration déployée radialement hors de l'outil de largage 14.

La gaine extérieure tubulaire 42 est mobile par rapport au manchon proximal 26 suivant l'axe central (Y) entre une position de couverture des bras proximaux 32 et du manchon proximal 26, une position intermédiaire de déploiement des bras proximaux 32 dans laquelle le manchon proximal 26 est toujours recouvert par la gaine extérieure 42 et une position de largage du manchon proximal 26.

Le deuxième outil de largage s'étend également longitudinalement suivant un deuxième axe central entre une extrémité proximale et une extrémité distale.

Ce deuxième outil de largage présente des caractéristiques analogues au premier outil de largage 14. Ainsi, le deuxième outil de largage comporte au moins une gaine extérieure, une tige interne disposée dans cette gaine extérieure et des organes de verrouillage des déplacements de ces éléments les uns par rapport aux autres ; la gaine extérieure du deuxième outil de largage délimite un espace annulaire interne destiné à recevoir le manchon distal 28 qui est maintenu en configuration rétractée par cette gaine extérieure. De même, chaque bras distal 36 est plaqué contre la gaine extérieure du deuxième outil de largage tant qu'il est recouvert par cette gaine extérieure. Les bras distaux 36 sont ainsi mobiles radialement entre une configuration contractée dans le deuxième outil de largage et une configuration déployée radialement hors du deuxième outil de largage.

Le deuxième outil de largage est par exemple analogue à celui décrit dans WO 2014/170463, figures 29 à 32.

Le dispositif de traitement 10 comporte par ailleurs un organe de poussée 16 de la première face du feuillet 18 de valve à l'écart de l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14. L'organe de poussée 16 est inséré dans l'outil de largage 14 comme illustré sur la figure 2.

L'organe de poussée 16 est déplaçable suivant la direction de l'axe central (Y) par rapport à la gaine extérieure 42 et par rapport à l'implant 12 maintenu dans sa configuration rétractée dans l'outil de largage 14, plus précisément par rapport au manchon proximal 26 dans le mode de réalisation des figures, entre une position reculée et une position avancée de poussée de la première face du feuillet 18 de valve.

En position reculée de l'organe de poussée 16, la gaine extérieure 42 recouvre l'organe de poussée 16 comme illustré sur la figure 2.

Dans un premier mode de réalisation illustré sur les figures 2 à 11, l'organe de poussée 16 comporte une gaine externe 48 tubulaire creuse déformable s'étendant jusqu'à une extrémité distale 50. Comme illustré sur les figures 4 à 6, la gaine externe 48 présente des fentes longitudinales 52 réparties circonférentiellement, chaque paire de fentes adjacentes 52 délimitant un élément déployable 54.

Le nombre d'éléments déployables 54 est par exemple supérieur ou égal à deux.

L'organe de poussée 16 comporte en outre une tige interne rigide 56 de même axe que l'axe central (Y), disposée à l'intérieur de la gaine externe 48 et reliée à l'extrémité distale 50 de la gaine externe 48.

5 La tige interne rigide 56 est par exemple la tige interne 44 du premier outil de largage 14. En variante, la tige interne rigide 56 est creuse, la tige interne 44 du premier outil de largage 14 étant alors disposée à l'intérieur de la tige interne rigide 56 et mobile par rapport à la tige interne rigide 56 suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14.

10 La gaine externe 48 est mobile suivant l'axe central (Y) par rapport à la tige interne rigide 56 pour déployer les éléments déployables 54 par le déplacement de la tige interne rigide 56 vers l'extrémité proximal de l'outil de largage 14 par rapport à la gaine externe 48.

15 Ce déploiement est mis en œuvre après que l'organe de poussée 16 a été déplacé hors de l'outil de largage 14, la gaine extérieure 42 ne recouvrant plus l'organe de poussée 16.

20 Lors de ce déploiement, une première extrémité de l'élément déployable 54, en particulier l'extrémité distale de l'élément déployable 54 reste fixe par rapport à la tige 56, alors qu'une deuxième extrémité, en particulier l'extrémité proximale de l'élément déployable 54 est mobile par rapport à la première extrémité pour se rapprocher de la première extrémité. L'élément déployable 54 fléchit dans sa partie médiane et forme un coude déployé radialement.

25 Chaque élément déployable 54 est ainsi déployable, indépendamment du déploiement de l'implant 12, radialement par rapport à l'axe du premier outil de largage 14 entre un état contracté illustré sur la figure 4 et un état déployé illustré sur les figures 3 et 5.

30 Dans l'état contracté, chaque élément déployable 54 est apte à coulisser dans le manchon proximal 26 en configuration rétractée ou déployée, afin de permettre le retrait de l'organe de poussée 16 lors de l'installation de l'implant 12, par exemple préalablement à l'insertion du corps tubulaire distal 34A du manchon distal 28 dans le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26.

Dans l'état déployé, chaque élément déployable 54 comprend une face externe de poussée 58 dirigée perpendiculairement par rapport à l'axe central (Y) de l'outil de largage 14.

35 Dans l'état déployé, comme illustré sur les figures 5 et 6, le coude déployé radialement de chaque élément déployable 54 présente avantageusement une extrémité,

destinée à pousser radialement les feuillets 18 dans les gouttières 33A des bras proximaux 32.

Par déplacement de l'organe de poussée 16, par rapport à l'outil de largage 14 et à l'implant 12 et suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14, chaque face externe de poussée 58 est apte à pousser la première face du feuillet 18 de valve à l'écart de l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14 pour aménager une zone de déploiement des bras proximaux 32 du manchon proximal 26.

Ainsi, après le déploiement radial des bras proximaux 32 hors de l'outil de largage 14, chaque élément déployable 54 dans son état déployé se retrouve reçu dans la gouttière 33A de réception définie par les bras proximaux 32.

Chaque élément déployable 54, dans son état déployé, est ainsi apte à être reçu à l'avant ou entre les bras proximaux 32 dans leur configuration déployée radialement.

L'ensemble 20 de réalisation d'une ouverture est propre à ménager et à élargir un passage à la pointe du ventricule gauche 22B, en vue du passage du premier outil de largage 14 dans le ventricule gauche 22B. L'ensemble 20 de réalisation d'ouverture est agencé en avant du manchon 26 et de l'organe de poussée 16.

L'ensemble 20 de réalisation d'une ouverture comprend un élément coupant ou perforant (non représenté) apte à réaliser une incision ou perforation dans la paroi du cœur.

L'ensemble 20 de réalisation d'une ouverture comporte un ballon central 60 disposé à l'extrémité distale de la tige interne 44 de l'outil de largage 14. Le ballon central 60 présente une section transversale sensiblement circulaire, gonflable entre une configuration dégonflée, dans laquelle le ballon central 60 est propre à être inséré dans une ponction réalisée dans la paroi cardiaque, et une configuration gonflée, dans laquelle le ballon central 60 présente un diamètre prédéterminé correspondant au diamètre de l'ouverture à réaliser. Le ballon central 60 est agencé à l'extrémité distale 16 de la tige interne 44 du premier outil de largage 14.

Le diamètre prédéterminé du ballon central 60 en configuration gonflée est supérieur ou égal au diamètre de la gaine extérieure 42.

En configuration gonflée, le ballon central 60 s'étend en partie dans l'espace intérieur délimité par la gaine extérieure 42, et en partie au-delà d'une extrémité distale de la gaine extérieure 42. Ainsi, le ballon central 60 en configuration gonflée est fermement maintenu, sous l'effet de sa pression interne, à la gaine extérieure 42, comme cela est notamment représenté sur la figure 2.

En revanche, le ballon central 60 est propre à coulisser dans la gaine extérieure 42 en configuration dégonflée, plus particulièrement dans le manchon proximal 26 en

configuration rétractée, afin de permettre le retrait du ballon central 60 lors de l'installation de l'implant 12, par exemple préalablement à l'insertion du corps tubulaire distal du manchon distal 28 dans le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26.

Avantageusement, le ballon central 60 est rempli d'un matériau radio-opaque. Son évolution, notamment sa position, est ainsi observable aux rayons X.

Comme illustré sur la figure 2, le ballon central 60 comprend aussi un dispositif d'orientation angulaire comportant plusieurs repères 62, en matériau radio-opaque. Ici, les repères 62 sont disjoints, alignées suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14 et appliquées sur le ballon central 60.

Les repères 62 sont par exemple métalliques.

Chaque repère 62 est destiné à présenter une position angulaire autour de l'axe central (X) fixe par rapport à l'implant 12, lors de l'installation de l'implant 12 sur la valve.

Les étapes principales d'un procédé de traitement d'un passage de circulation de sang d'une valve mitrale, au moyen du dispositif de traitement 10 illustré par les figures 1 à 2, vont maintenant être décrites.

Le procédé de traitement comporte une étape de réalisation d'une ponction dans la paroi cardiaque, notamment à la pointe du ventricule gauche 22B, au moyen de l'élément coupant ou perforant de l'ensemble 20 de réalisation d'une ouverture. En variante, l'incision ou perforation peut être réalisée sur un autre point d'entrée du cœur, notamment sur une autre partie du ventricule gauche 22B que la pointe, sur l'oreillette gauche 22A, sur le ventricule droit, sur l'oreillette droite.

Le procédé comporte ensuite une étape d'insertion du ballon central 60 dans l'incision ou perforation réalisée et une étape d'élargissement de l'incision ou perforation de manière à réaliser une ouverture, par gonflage du ballon central 60. Une telle étape est illustrée sur la figure 7 et est décrite par exemple dans le document FR3002084.

Le procédé comporte ensuite une étape d'insertion de l'outil de largage 14 dans la cavité ventriculaire, plus précisément dans le ventricule gauche 22B, par déplacement de cet outil de largage 14 à travers l'ouverture réalisée.

On notera que le ballon central 60 étant réalisé dans un matériau radio-opaque, il est possible d'observer sa bonne évolution dans le ventricule gauche 22B. Par les repères 62, il est notamment possible de suivre son évolution angulaire autour de l'axe central (Y).

L'outil de largage 14 est ensuite avancé en direction de l'oreillette gauche 22A, guidé par le fil guide 40, tel que le manchon proximal 26 en configuration rétractée soit positionné à distance des feuillets 18 de valve dans le ventricule gauche 22B.

Le ballon central 60 est au moins partiellement dégonflé.

Comme cela est représenté sur la figure 8, le ballon central 60 et l'organe de poussée 16 sont déplacés par rapport à la gaine extérieure 42 de l'outil de largage 14 vers la valve mitrale. Le ballon central 60 est alors positionné dans la valve mitrale et l'organe de poussée 16 est ainsi découvert hors de la gaine extérieure 42.

Le procédé comporte alors une étape de déploiement de chaque élément déployable 54 de l'organe de poussée 16. Au cours de cette étape, illustrée sur la figure 9, la tige interne rigide 56 de l'organe de poussée 16 est maintenue en position pendant que la gaine externe 48 tubulaire creuse est déplacée vers l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14. Chaque élément déployable 54 passe ainsi de l'état contracté à l'état déployé.

Plus précisément, une première extrémité de l'élément déployable 54, en particulier l'extrémité distale de l'élément déployable 54 reste fixe par rapport à la tige 56. Une deuxième extrémité, en particulier l'extrémité proximale de l'élément déployable 54 se rapproche de la première extrémité. L'élément déployable 54 fléchit dans sa partie médiane et forme un coude déployé radialement.

En variante, le déploiement de chaque élément déployable 54 est réalisé en maintenant la gaine externe 48 tubulaire creuse en position et en déplaçant la tige interne rigide 56 de l'organe de poussée 16 vers l'extrémité proximale de l'outil de largage 14.

Le procédé comporte ensuite une étape de poussée de la première face de feuillet 18 de valve. L'organe de poussée 16 est déplacé dans l'axe central (Y) de l'outil de largage 14 jusqu'à ce que chaque face externe de poussée 58 entre en contact avec la première face du feuillet 18 de valve. Un déplacement supplémentaire de l'organe de poussée 16 dans l'axe central (Y) de l'outil de largage 14 permet à chaque face externe 58 de pousser le feuillet 18 de valve jusqu'à une position reculée, à l'écart de l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14, aménageant ainsi une zone dégagée de déploiement des bras proximaux 32 et du manchon proximal 26.

Le feuillet 18 de valve est maintenu dans sa position reculée par l'organe de poussée 16 au moins jusqu'au positionnement des bras proximaux 32 sous la première face du feuillet 18.

Le procédé comprend ensuite une étape de déploiement des bras proximaux 32, au cours de laquelle la gaine extérieure 42 est déplacée axialement vers l'extrémité proximale de l'outil de largage 14 de sa position de couverture à sa position intermédiaire de déploiement des bras proximaux 32.

Les bras proximaux 32 sont alors déployés radialement dans la zone dégagée de déploiement, le manchon proximal 26 étant toujours recouvert par la gaine extérieure 42. Les bras proximaux 32 passent ainsi entre les cordages de l'appareil sous-valvulaire.

Les bras proximaux 32 déployés hors de la gaine extérieure 42 et le manchon proximal 26 reçu dans la gaine extérieure 42 sont ensuite avancés vers l'anneau mitral de sorte que la gouttière 33A de réception définie par les bras proximaux 32 soit positionnée en regard des éléments déployables 54. Les éléments déployables 54 se retrouvent ainsi reçus entre les feuillets valvulaires 18 et les bras proximaux 32, comme représenté sur la figure 10.

Les repères 62 présentant une position angulaire prédéfinie autour de l'axe central (Y) fixe par rapport au manchon 26, les bras proximaux 32 sont judicieusement positionnés angulairement autour de l'axe central (Y), par rapport à la première face du feuillet 18 et/ou de l'anneau mitral 17.

Les bras proximaux 32 sont avancés au contact de la première face du feuillet 18 et/ou de l'anneau mitral 17, l'organe de poussée 16 et les feuillets de valve 18 se retrouvant disposés au-dessus des gouttières 33A de réception définies par les bras proximaux 32.

Les bras proximaux 32 appliquent un effort axial contre la face ventriculaire des feuillets 18 et/ou de l'anneau mitral 17, cet effort axial étant orienté depuis la cavité ventriculaire vers la cavité atriale.

Ceci étant fait, lorsque la position des bras proximaux 32 est jugée adéquate par le praticien, le ballon central 60 est dégonflé. Le ballon central 60 et l'organe de poussée 16 sont avancés hors du voisinage de la valve mitrale dans l'oreillette gauche 22A.

De même, chaque élément déployable 54 de l'organe de poussée 16 est contracté, par maintien de la tige interne rigide 56 en position et déplacement de la gaine externe 48 tubulaire creuse de l'organe de poussée 16 vers l'extrémité proximale de l'outil de largage 14.

En variante, la contraction de chaque élément déployable 54 est réalisée en maintenant la gaine externe 48 tubulaire creuse en position et en déplaçant la tige interne rigide 56 de l'organe de poussée 16 vers l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14.

Comme illustré sur la figure 11, le procédé comporte alors une étape de poussée radiale des feuillets 18 de valve dans la gouttière 33A par l'organe de poussée 16.

Après la contraction de chaque élément déployable 54, les feuillets 18 reposent sur les bras proximaux 32. Les éléments déployables 54 de l'organe de poussée 16 sont alors déployés de nouveau dans l'oreillette gauche 22A. Lors de ce déploiement, les coudes d'extrémités de forme conique des éléments déployables 54 poussent les feuillets 18 de valve dans les gouttières 33A des bras proximaux 32.

Les feuillets 18 forment alors un boudin d'étanchéité autour de l'implant 12 du côté ventriculaire et à proximité de l'anneau 17 fermant ainsi un espace commissural.

Les éléments déployables 54 sont ensuite contractés et l'organe de poussée 16 est déplacé vers l'extrémité proximale de l'outil de largage 14. Le ballon central 60 est aussi alors déplacé vers l'extrémité proximale de l'outil de largage 14.

5 Dans ce mode de réalisation, de manière simultanée à ou à la suite d'une des étapes précédentes, le procédé comporte une étape non représentée d'introduction du deuxième outil de largage dans la cavité atriale par une seconde voie différente de celle par laquelle le premier outil de largage 14 a été inséré dans la cavité ventriculaire.

10 Après le retrait du ballon central 60 et de l'organe de poussée 16, et par déplacement du deuxième outil de largage, le manchon distal 28 en configuration rétractée est déplacée jusqu'au ventricule gauche 22B de sorte que les bras distaux 36 toujours en configuration contractée sont positionnés dans l'oreillette gauche 22A. Le corps tubulaire distal du manchon distal 28 est ainsi inséré dans le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26.

15 Le procédé comporte ensuite une étape non représentée de déploiement des bras distaux 36 au cours de laquelle le manchon distal 28 est conservé en configuration rétractée. Les bras distaux 36 sont déployés et appliqués sur la deuxième face du feuillet 18 de valve et/ou de l'anneau mitral 17 correspondant à la face atriale du feuillet 18 de valve et/ou de l'anneau mitral 17, le manchon distal 28 conservant sa configuration rétractée.

20 Ainsi, les bras distaux 36 appliquent un effort axial contre la face atriale des feuillets 18 et/ou de l'anneau mitral 17, cet effort axial étant orienté depuis la cavité atriale vers la cavité ventriculaire. L'effort axial appliqué par les bras proximaux 32 est sensiblement de même direction mais de sens opposé à l'effort axial appliqué par les bras distaux 36.

25 Les positions du manchon proximal 26 et du manchon distal 28 sont ajustées en fonction de la configuration du passage de circulation de sang dans lequel l'implant 12 est installé.

30 Lorsque les positions du manchon proximal 26 et du manchon distal 28 sont jugées adéquates par le praticien, la gaine extérieure 42 est déplacée vers sa position de largage du manchon proximal 26, et le manchon proximal 26 est relâché. Il se déploie radialement hors de l'outil de largage 14.

Ensuite, le manchon distal 28 disposé dans le manchon proximal 26 est déployé.

35 En variante, le manchon proximal 26 et le manchon distal 28 sont déployés simultanément ou le manchon distal 28 est déployé à l'intérieur du manchon proximal 26 préalablement au déploiement du manchon proximal 26.

Après le déploiement du manchon distal 28, les manchons proximal 26 et distal 28 sont assemblés par contact radial, formant ainsi l'armature 24. En d'autres termes, l'armature 24 n'est formée que dans la configuration déployée.

Une fois ces déploiements effectués, les premier et deuxième outils de largage
5 sont retirés hors du patient, chacun à travers la voie correspondante.

Dans un autre mode de réalisation, le manchon proximal 26 et le manchon distal 28 sont amenés dans le passage de circulation de sang via la voie transapicale (apex du cœur) en utilisant le même outil de largage 14. L'outil de largage 14 comporte alors, avant
10 leurs largages, le manchon proximal 26 et le manchon distal 28 en configurations rétractées, comme décrit dans WO 2014/170463, figures 21 à 24. Jusqu'au déploiement des bras proximaux 32 et la poussée radiale des feuillets 18 de valve dans la gouttière 33A par l'organe de poussée 16, le procédé de traitement associé comprend les mêmes étapes que celui décrit précédemment. Puis, le manchon distal 28 est largué à partir de
15 l'outil de largage 14 en le passant à travers le corps tubulaire proximal 30A.

Dans une autre variante, le manchon proximal 26 et le manchon distal 28 sont amenés dans le passage de circulation de sang via une voie transfémorale transeptale par voie antérograde transveineuse et est ainsi introduit dans la cavité atriale sans passer
par la cavité ventriculaire en utilisant le même outil de largage 14.

Jusqu'au déploiement des bras proximaux 32 et la poussée radiale des feuillets 18 de valve dans la gouttière 33A par l'organe de poussée 16, le procédé de traitement
20 associé comprend les mêmes étapes que celui décrit précédemment, à la différence que lors de l'étape de poussée de la première face de feuillet 18 de valve, chaque face externe 58 pousse le feuillet 18 de valve jusqu'à une position reculée des bras proximaux 32, vers l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14.

Un deuxième mode de réalisation du dispositif 10 de traitement en particulier de l'organe de poussée 16 est décrit sur les figures 12 à 15.

Sur l'exemple de la figure 12, l'organe de poussée 16 a été extrait hors de la gaine extérieure tubulaire 42.

Comme illustré sur cette figure, l'organe de poussée 16 comporte une tige interne rigide 56 et plusieurs éléments déployables 54 comprenant chacun un ballon latéral gonflable 64. Chaque ballon latéral 64 est disposé à l'extrémité distale 38 de l'outil de
30 largage 14 et est relié à la tige interne rigide 56.

Sur la figure 12, l'organe de poussée 16 comporte deux éléments déployables 54. Les deux ballons latéraux 64 sont répartis symétriquement de part et d'autre de l'axe
35 central (Y) de l'outil de largage 14.

La tige interne rigide 56 est creuse, la tige interne 44 du premier outil de largage 14 étant alors disposée à l'intérieur de la tige interne rigide 56 et mobile par rapport à la tige interne rigide 56 suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14.

Chaque ballon latéral 64 est gonflable indépendamment de la configuration de l'implant 12, et en particulier indépendamment de la configuration du manchon proximal 26. Ainsi, chaque ballon latéral 64 est déployable radialement par rapport à l'axe central (Y) de l'outil de largage 14 entre un état contracté (non représenté) correspondant à un état où le ballon latéral 64 est dégonflé, et un état déployé représenté sur la figure 12, correspondant à un état où le ballon latéral 64 est gonflé.

Les ballons latéraux 64 étant reliés à la même tige interne rigide 56, ils sont aptes à être gonflés simultanément.

Dans l'état contracté de chaque ballon latéral 64, c'est-à-dire lorsqu'il est dégonflé, le ballon latéral 64 est apte à être maintenu dans la gaine extérieure 42 de l'outil de largage 14.

De plus, chaque ballon latéral 64 est, dans son état contracté, déplaçable par rapport au manchon proximal 26 suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14, pour pouvoir coulisser dans le manchon proximal 26 en configuration rétractée ou déployée, afin de permettre le retrait de l'organe de poussée 16 lors de l'installation de l'implant 12, par exemple préalablement à l'insertion du corps tubulaire distal du manchon distal 28 dans le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26.

Chaque ballon latéral 64 comprend, dans son état déployé, une face externe de poussée 58 dirigée à l'écart distalement de l'axe central (Y) de l'outil de largage 14. Chaque ballon latéral 64 comprend aussi, dans son état déployé, une deuxième face externe, avantageusement destinée à pousser radialement les feuillets 18 dans les gouttières 33A des bras proximaux 32.

Un procédé de traitement d'un passage de circulation de sang d'une valve mitrale, au moyen du dispositif de traitement 10 de ce deuxième mode de réalisation, va maintenant être décrit. Dans la description qui va suivre, seules les étapes différentes du procédé décrit précédemment sont illustrées et décrites en détail.

Avant l'étape de déploiement de chaque élément déployable 54 et comme illustré sur la figure 13, l'organe de poussée 16 est déplacé par rapport à la gaine extérieure 42 de l'outil de largage 14 vers la valve mitrale de sorte à être découvert hors de la gaine extérieure 42.

Au cours de l'étape de déploiement de chaque élément déployable 54 de l'organe de poussée 16, illustrée sur la figure 13, chaque ballon latéral 64 est gonflé simultanément.

Le procédé comporte ensuite une étape de poussée de la première face de feuillet 18 de valve, illustrée sur la figure 14, au cours de laquelle l'organe de poussée 16 et plus précisément chaque ballon latéral 64, est déplacé suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14 de sorte que la face externe de poussée 58 de chaque ballon latéral 64 entre en contact avec la première face du feuillet 18 de valve et pousse le feuillet 18 de valve jusqu'à une position reculée, à l'écart de l'extrémité distale 38 de l'outil de largage 14.

Le feuillet 18 de valve est alors maintenu en position reculée par l'organe de poussée 16 au moins jusqu'au positionnement des bras proximaux 32 sur la première face du feuillet 18.

Les bras proximaux 32 sont alors déployés et leurs secondes extrémités libres sont positionnées sur la première face du feuillet 18 et/ou sur l'anneau mitral 17, le manchon proximal 26 étant toujours recouvert par la gaine extérieure 42, comme illustré sur la figure 15.

Une fois les bras proximaux 32 positionnés de manière adéquate, le ballon central 60 et chaque ballon latéral 64 sont alors dégonflés. Le ballon central 60 est avancé hors du voisinage de la valve mitrale dans l'oreillette gauche 22A.

Le procédé comprend alors une étape de poussée radiale des feuillets 18 de valve dans la gouttière 33A par l'organe de poussée 16.

Chaque ballon latéral 64 est gonflé de nouveau et se déploie. Lors de ce déploiement, les deuxièmes faces externes des ballons latéraux 64 poussent les feuillets 18 de valve dans les gouttières 33A des bras proximaux 32.

Dans une variante du deuxième mode de réalisation, chaque élément déployable 54 comprend une tige latérale 66. Sur la figure 16, l'organe de poussée 16 comprend ainsi deux tiges latérales 66 pour deux éléments déployables 54.

Chaque tige latérale 66 s'étend entre une extrémité proximale liée à la tige interne 44 de l'outil de largage 14 et une extrémité libre 68.

Chaque tige latérale 66 est déployable entre une configuration contractée, non représentée, dans laquelle l'extrémité libre 68 de la tige latérale 66 est rapportée sur la tige interne 44 de l'outil de largage 14 de manière à ce que la tige latérale 66 soit sensiblement alignée avec l'axe central (Y), et une configuration déployée dans laquelle la tige latérale 66 est à l'écart distalement de la tige interne 44.

Chaque élément déployable 54 comporte un ballon latéral 64 disposé à l'extrémité libre 68 de chaque tige latérale 66. Chaque ballon latéral 64 est gonflable indépendamment de la configuration de l'implant 12, et en particulier indépendamment de la configuration du manchon proximal 26.

Ainsi, chaque élément déployable 54 est déployable radialement par rapport à l'axe central (Y) de l'outil de largage 14 entre un état contracté (non représenté) correspondant à un état où le ballon latéral 64 associé est dégonflé et où la tige latérale 66 est dans sa configuration contractée, et un état déployé représenté sur la figure 16
5 correspondant à un état où le ballon latéral 64 associé est gonflé et où la tige latérale 66 est dans sa configuration déployée.

Dans l'état contracté de chaque élément déployable 54, c'est-à-dire lorsque le ballon latéral 64 associé est dégonflé et lorsque la tige latérale 66 est dans sa configuration contractée, l'élément déployable 54 est apte à être maintenu dans la gaine
10 externe 48 tubulaire creuse de l'outil de largage 14. Plus précisément, chaque tige latérale 66 est apte à passer de sa configuration contractée à sa configuration déployée par déplacement de la gaine extérieure 42 de l'outil de largage 14 vers l'extrémité proximale de l'outil de largage 14 jusqu'à sa configuration intermédiaire de découverte de l'organe de poussée 16.

De plus, chaque élément déployable 54 est, dans son état contracté, déplaçable
15 par rapport au manchon proximal 26 suivant l'axe central (Y) de l'outil de largage 14, pour pouvoir coulisser dans le manchon proximal 26 en configuration rétractée ou déployée, afin de permettre le retrait de l'organe de poussée 16 préalablement à l'installation de l'implant 12, par exemple préalablement à l'insertion du corps tubulaire distal du manchon
20 distal 28 dans le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26.

Un procédé de traitement d'un passage de circulation de sang d'une valve auriculo-ventriculaire cardiaque, au moyen du dispositif de traitement 10 de cette variante du deuxième mode de réalisation, est similaire au procédé de traitement pour le deuxième mode de réalisation décrit précédemment, à la différence que lors de l'étape de
25 déploiement de chaque élément déployable 54, chaque tige latérale 66 passe de sa configuration contractée à sa configuration déployée lorsque l'organe de poussée 16 est déplacé par rapport à la gaine extérieure 42 de l'outil de largage 14 vers la valve mitrale.

Dans une autre variante du deuxième mode de réalisation, illustrée sur la figure 17, chaque ballon latéral 64 est gonflable indépendamment de chaque autre ballon latéral
30 64 et du ballon centrale 60. Ainsi, chaque tige latérale 66 est alors reliée par son extrémité proximale à une tige interne auxiliaire 70 indépendante de la tige interne 44 de l'outil de largage 14.

Dans encore une autre variante illustrée sur la figure 18, l'organe de poussée 16 comporte au moins deux éléments déployables 54 comprenant chacun une baleine 72
35 déployable entre un état rapproché de l'axe central (Y) non représenté lorsque l'organe de poussée 16 est agencé à l'intérieur de la gaine extérieure tubulaire 42, et un état à l'écart

distalement de l'axe central (Y) illustré sur la figure 18, lorsque l'organe de poussée 16 est extrait hors de la gaine extérieure tubulaire 42.

Par déplacement de l'organe de poussée 16 hors de la gaine extérieure tubulaire 42 de l'outil de largage 14, chaque baleine 72 est apte à passer de l'état rapproché à l'état à l'écart distalement. Sur l'exemple de la figure 18, l'organe de poussée 16 est extrait hors de la gaine extérieure tubulaire 42 de l'outil de largage 14.

Chaque élément déployable 54 comporte aussi un tuteur 74 reliant la tige interne 44 à la baleine 72.

Chaque baleine 72 comprend une face 58 externe de poussée dirigée à l'écart distalement de l'axe central (Y) de l'outil de largage 14.

Chaque baleine 72 comprend avantageusement une deuxième face externe destinée à pousser radialement les feuillets 18 dans les gouttières 33A des bras proximaux 32.

Dans une variante du deuxième mode de réalisation, l'organe de poussée 16 et le ballon central 60 ne forment qu'un seul ballon. Un tel ballon comporte alors une première partie centrale qui, une fois gonflée, correspond en fonction au ballon central 60, et une deuxième partie latérale gonflable qui, une fois gonflée, correspond en fonction à l'organe de poussée 16.

Un tel ballon est alors gonflable en plusieurs configurations, en particulier en une configuration dégonflée où la première partie centrale et la partie latérale sont dégonflées, en une première configuration gonflée où seule la première partie centrale est gonflée, en une deuxième configuration gonflée où la première partie centrale et la partie latérale sont gonflées, et une troisième configuration gonflée où seule la partie latérale est gonflée.

En variante, les bras proximaux 32 comportent, en configuration déployée radialement hors de l'outil de largage 14, au moins une région intermédiaire présentant un profil sensiblement droit. Les bras proximaux 32 sont ici formés à base de matériaux à mémoire de forme. La région intermédiaire est ainsi apte à se déformer pour aménager la gouttière 33A de réception des feuillets 18.

Dans le procédé de traitement, une fois les bras proximaux 32 positionnés de manière adéquate sur les feuillets de valve 18 et/ou sur l'anneau mitral 17, la gouttière 33A de réception des feuillets 18 se forme grâce à la mémoire de forme, sous l'effet de la température. Les feuillets 18 sont ensuite introduits dans les gouttières 33A, comme décrit précédemment.

Grace à la poussée des feuillets 18 de valve en position reculée par l'organe de poussée 16, le dispositif selon l'invention permet de s'assurer du bon positionnement des

bras proximaux 32 du manchon proximal 26 et donc de la bonne installation de l'implant 12.

Les différentes formes de l'organe de poussée 16 permettent de se glisser entre les cordages de l'appareil sous-valvulaire et de ne pas s'emmêler avec les bras proximaux 32 du manchon proximal 26.

L'angle, avec l'axe central (X) de l'implant 12, présenté par les bras proximaux 32 permet de fournir une force supplémentaire de serrage des feuillets 18, lorsque les feuillets 18 sont pincés entre les bras proximaux 32 et les bras distaux 36.

Enfin, la gouttière 33A en forme concave permet d'empêcher les contacts entre les feuillets 18 de valve reçus dans les gouttières 33A et le corps tubulaire proximal 30A du manchon proximal 26.

En variante, l'implant 12 est mis en place par un outil de largage, sans utiliser un organe de poussée tel que décrit plus haut.

REVENDICATIONS

1.- Implant (12) de traitement d'une valve biologique, destiné à être disposé dans un passage de circulation de sang délimité par la valve, et comportant :

5 - un manchon proximal (14), déployable entre une configuration rétractée et une configuration déployée, le manchon proximal (14) comprenant un corps tubulaire proximal (30A) et une pluralité de bras proximaux (32), s'étendant chacun entre une première extrémité liée au corps tubulaire proximal (30A), et une seconde extrémité libre destinée à s'appuyer sur une première face d'un feuillet (18) de la valve ou sur un anneau (17) de la valve, et

10 - un manchon distal (16), déployable entre une configuration rétractée et une configuration déployée, destiné à être assemblé avec le manchon proximal (26) pour former une armature tubulaire (24) lorsque le manchon proximal (26) et le manchon distal (28) sont assemblés, chacun en configuration déployée, le manchon distal (28)

15 comprenant un corps tubulaire distal (34A) et une pluralité de bras distaux (36) destinés à s'appuyer sur une deuxième face du feuillet (18) de valve et/ou de l'anneau (17), de sorte que le feuillet (18) de valve ou/et l'anneau (17) sont pincés entre les bras proximaux (32) et les bras distaux (36),

20 caractérisé en ce en ce que chaque bras proximal (32) fait saillie radialement à l'écart du corps tubulaire proximal (30A) et définit un espace de réception du feuillet (18) de valve, délimité par le bras proximal (32), sans participation de l'armature tubulaire (24) lorsque le manchon proximal (26) et le manchon distal (28) sont assemblés.

25 2.- Implant (12) selon la revendication 1, dans lequel que l'extrémité liée de chaque bras proximal (32) est liée au bord distal (30C) du manchon proximal (26).

30 3.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel chaque bras proximal (32) s'étend selon un axe sensiblement perpendiculaire à l'axe central du manchon proximal (26), en absence de sollicitation sur le bras proximal, chaque bras proximal (32) présentant de préférence avec l'axe central du manchon proximal (26) un angle compris entre 85° et 95°, en absence de sollicitation sur le bras proximal.

35 4.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'extrémité libre de chaque bras proximal (32) est disposée au-delà d'un bord distal du corps tubulaire proximal (30A).

5.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'espace de réception est configuré pour empêcher un feuillet (18) de valve reçu dans l'espace de réception d'entrer en contact avec le corps tubulaire proximal (30A) du manchon proximal (26).

6.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'espace de réception est défini dans une région intermédiaire du bras proximal (32) entre son extrémité liée et son extrémité libre, la région intermédiaire définissant une gouttière de réception d'un feuillet (18) de valve, la gouttière présentant une forme concave en creux, la gouttière étant située radialement à distance du corps tubulaire proximal (30A).

7.- Implant (12) selon la revendication 6, dans lequel la gouttière présente une forme de U s'ouvrant axialement dans un sens distal.

8.- Implant (12) selon l'une des revendications 6 ou 7, dans lequel la gouttière comporte un fond, délimité entre deux parties de la région intermédiaire.

9.- Implant (12) selon la revendication 8, dans lequel le fond de la gouttière est situé au-delà d'un bord distal du corps tubulaire proximal (30A), suivant l'axe central du manchon proximal (26).

10.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications 6 à 9, dans lequel chaque bras distal (36) présente une région convexe, destinée à être rapportée dans la gouttière du bras proximal (32) sur lequel est rapporté le bras distal (36).

11.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le manchon proximal (26) comporte un nombre impair de bras proximaux (32).

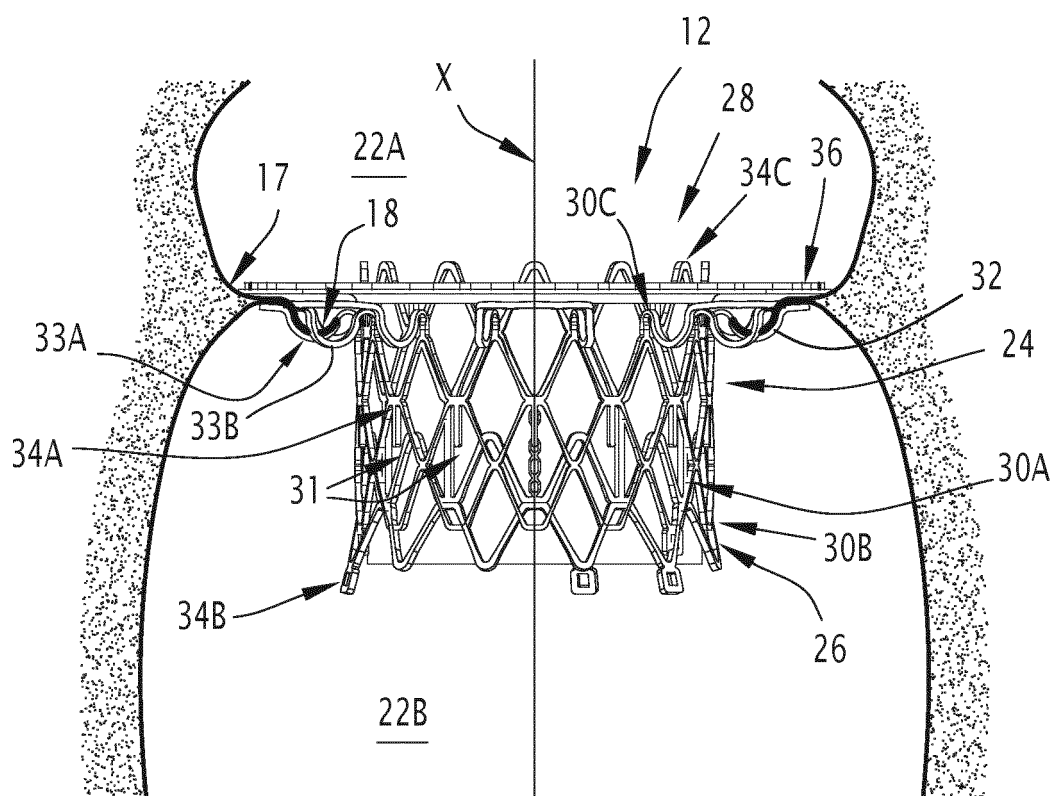
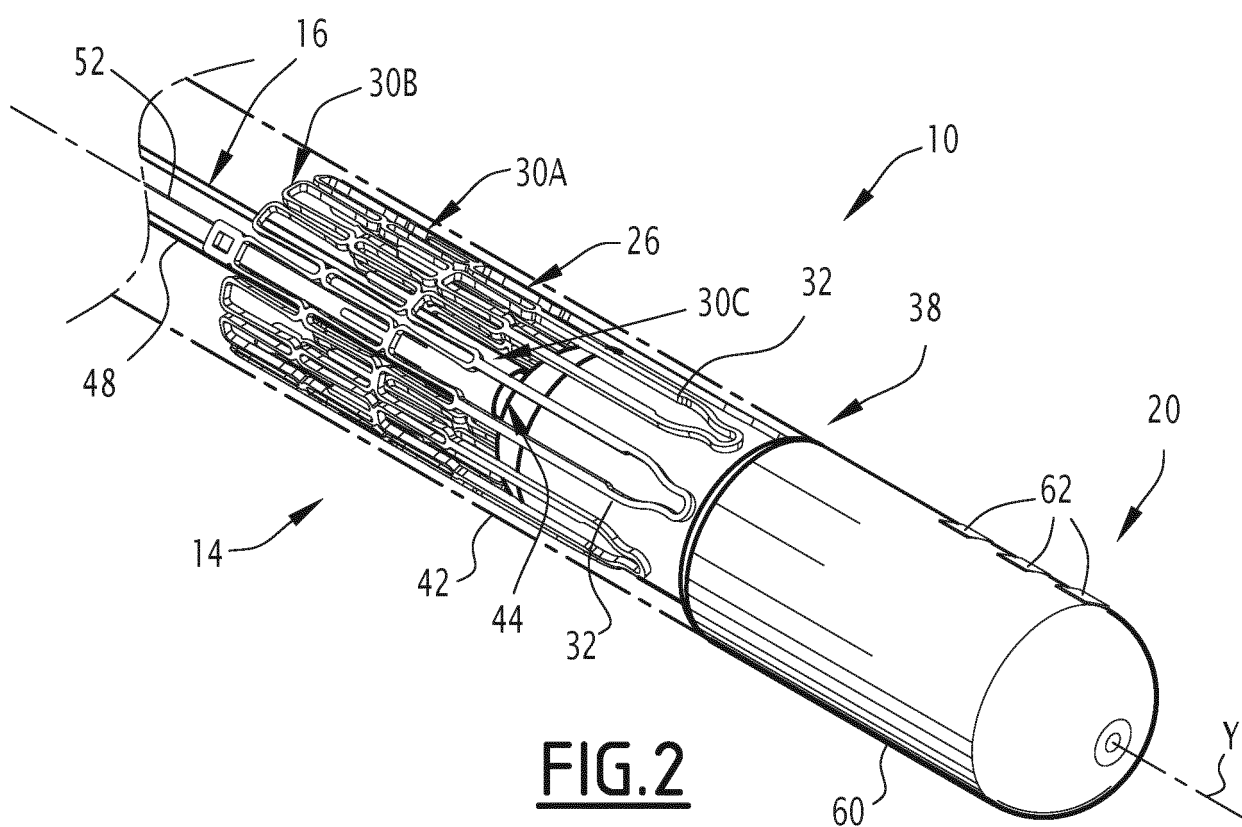
12.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les bras proximaux (32) sont non diamétralement opposés.

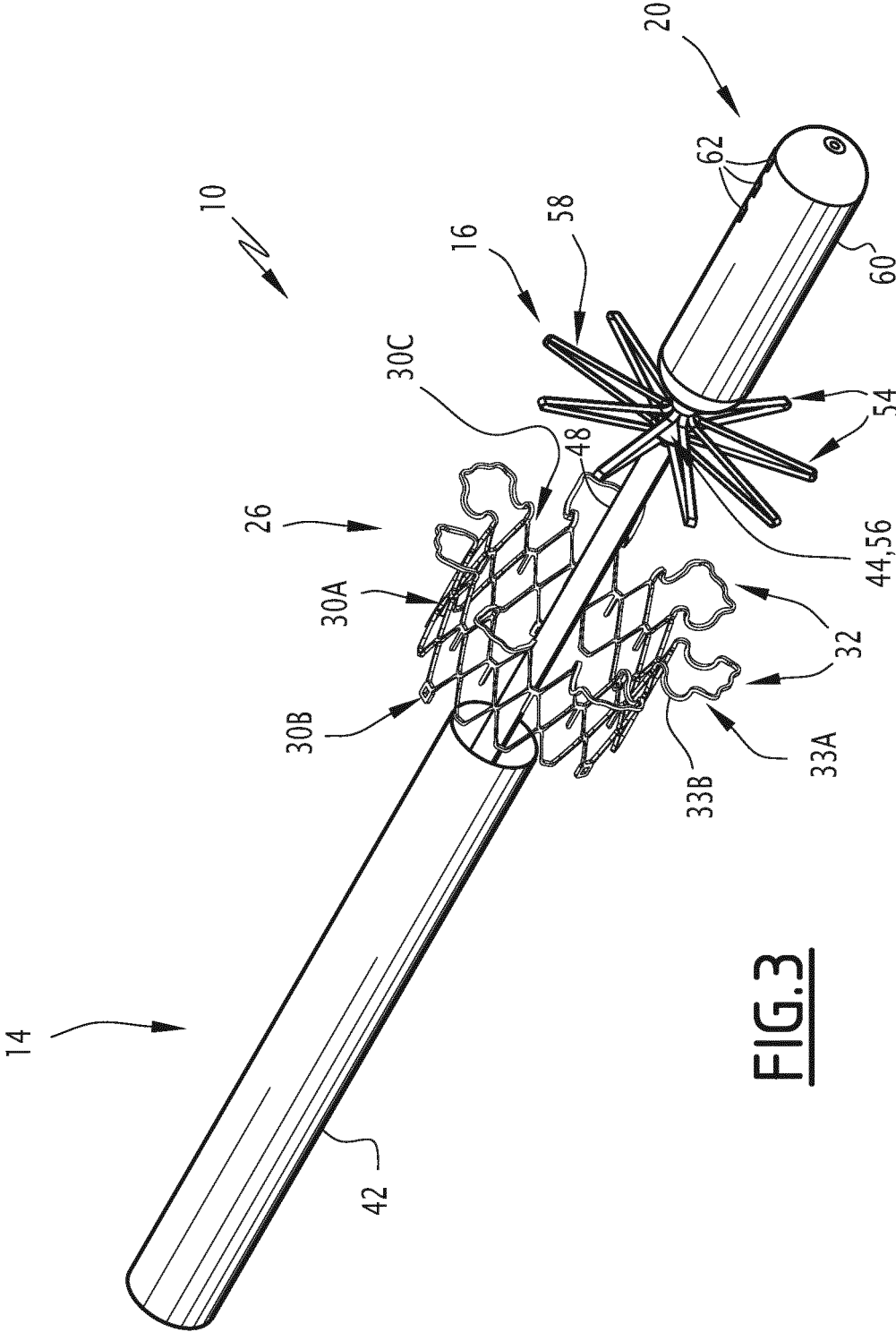
13.- Implant (12) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le manchon proximal (26) comporte des tiges configurées pour se fixer dans le

26

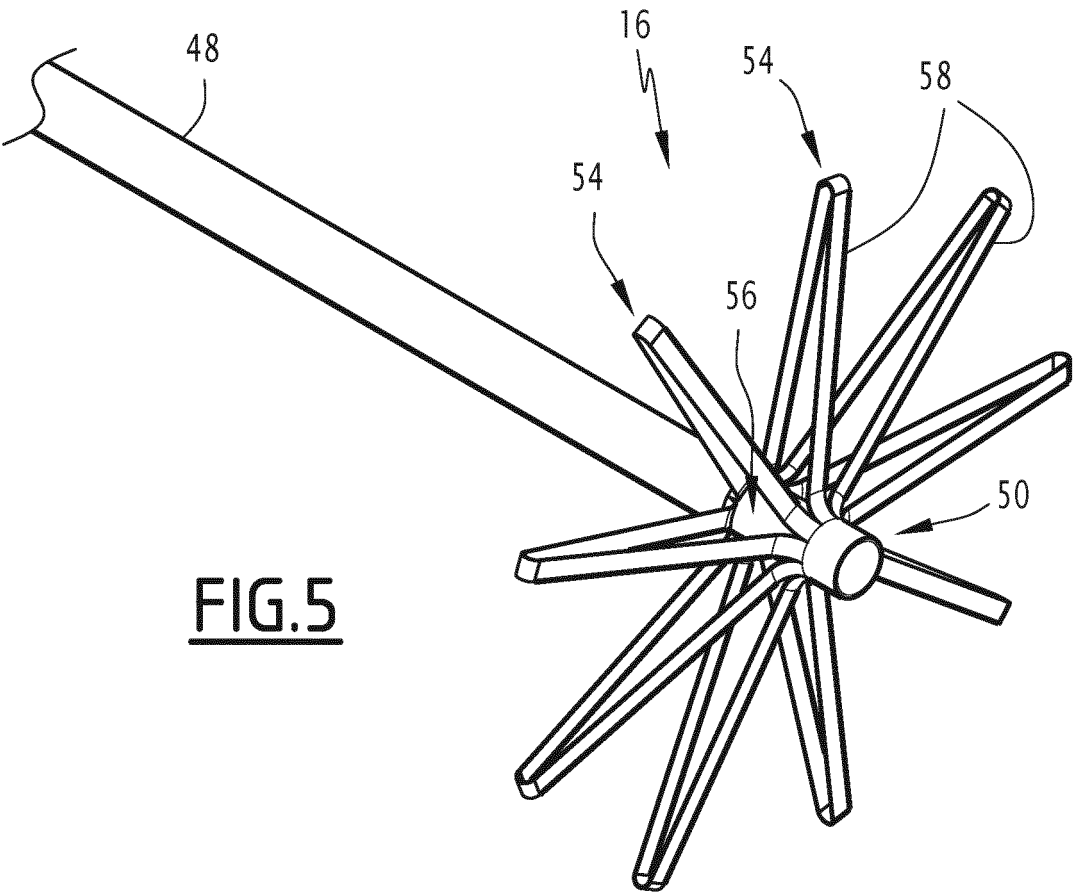
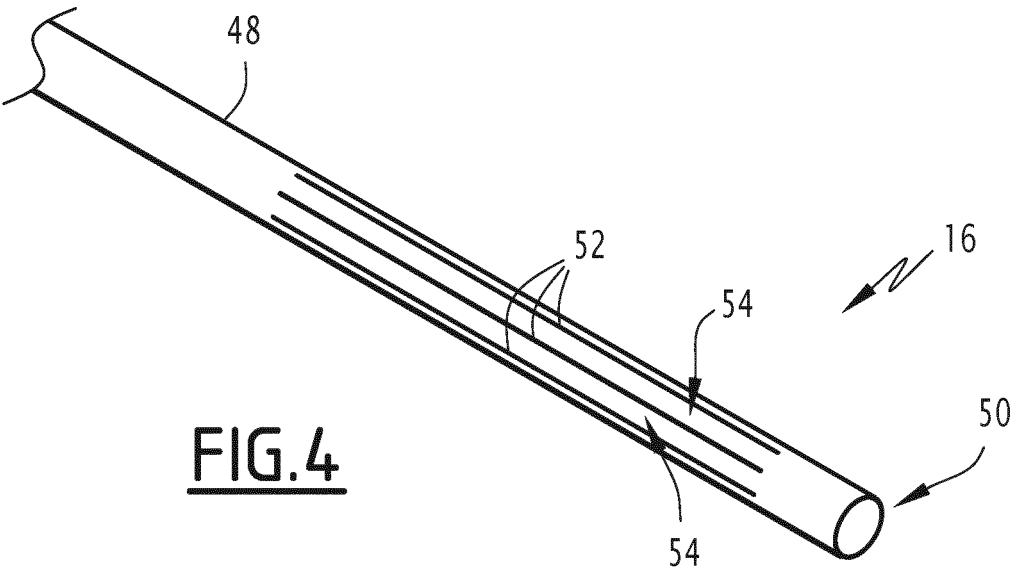
manchon distal (28), une fois assemblé l'un à l'autre, ces tiges étant destinées à assurer la solidarisation du manchon proximal (26) au manchon distal (28).

1/12

**FIG. 1****FIG. 2**



3/12



4/12

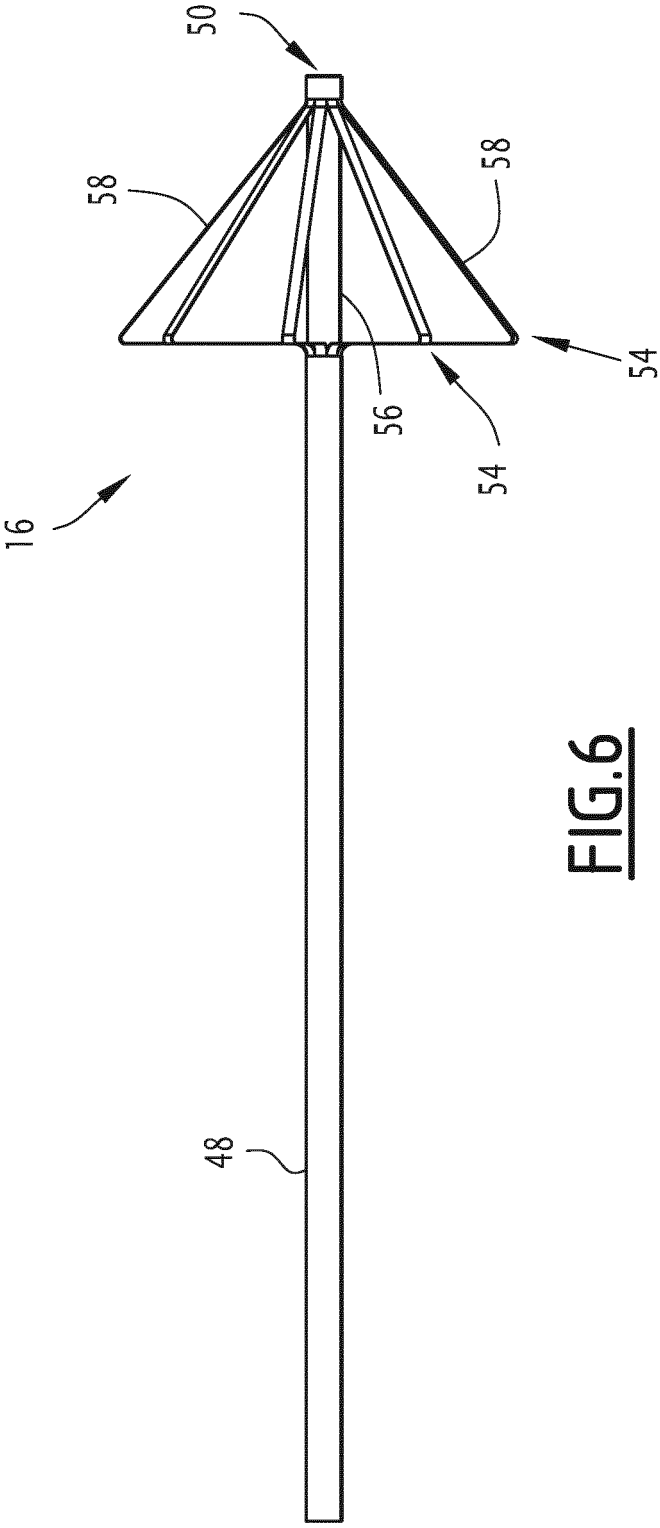
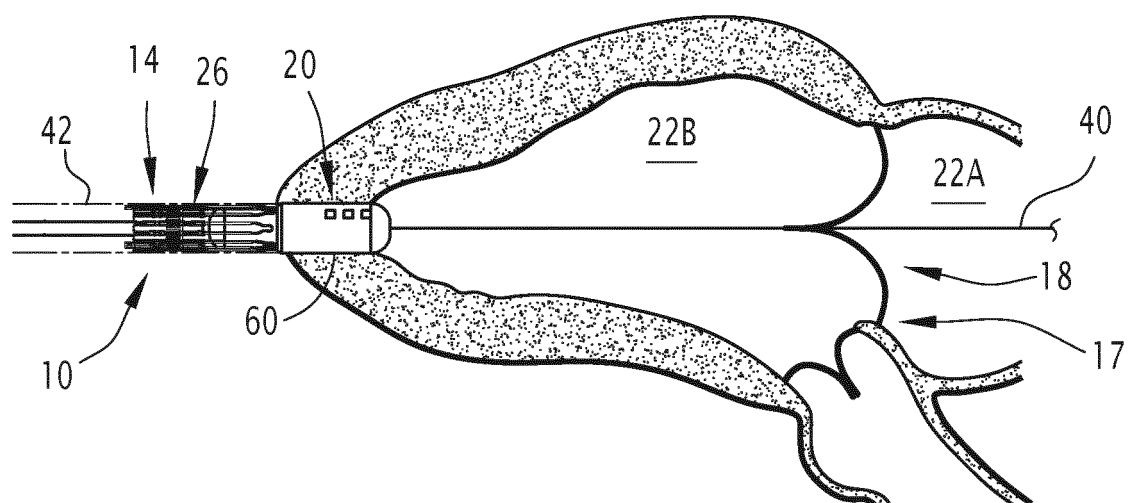
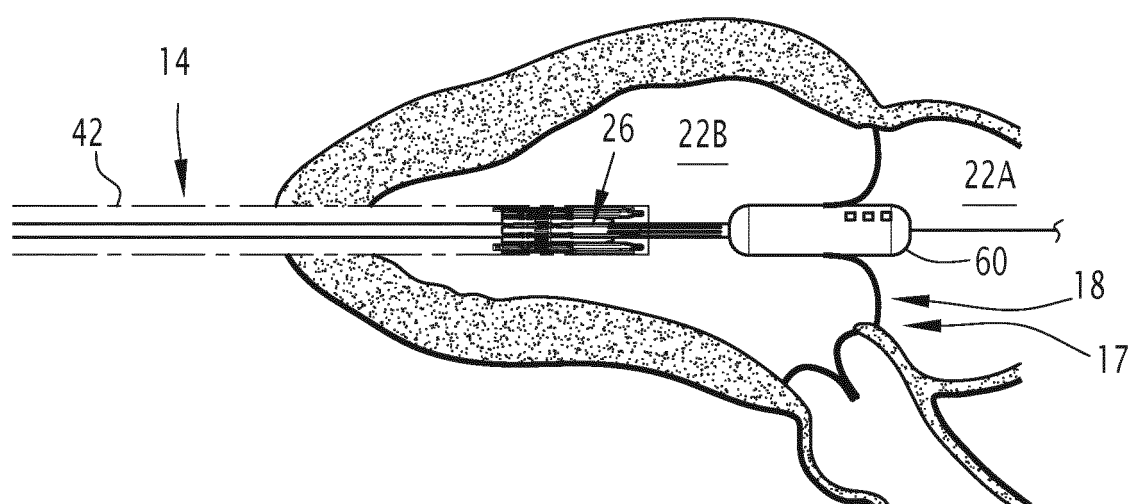
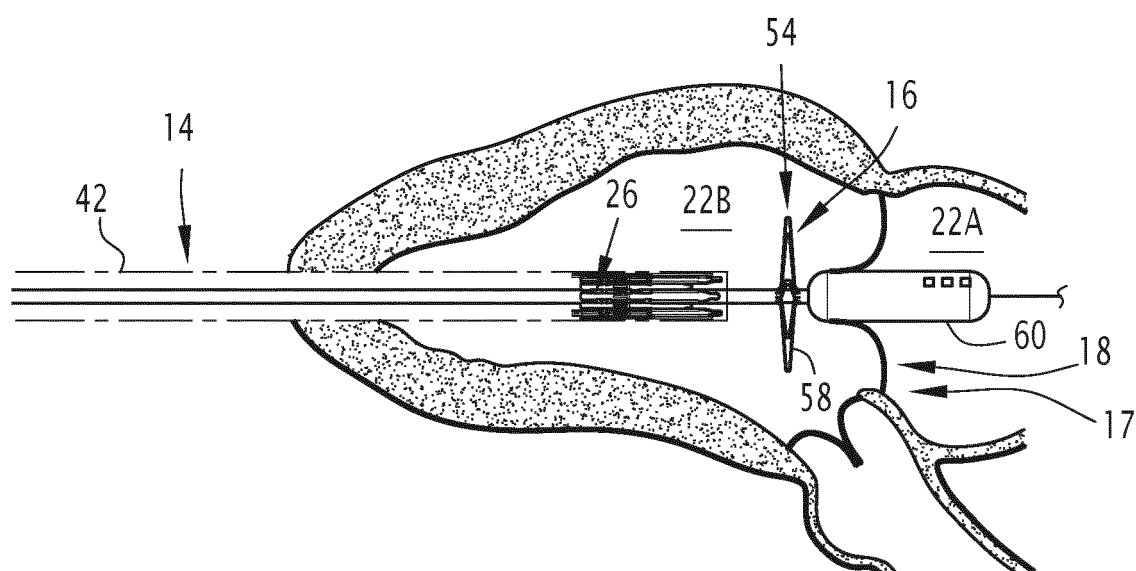
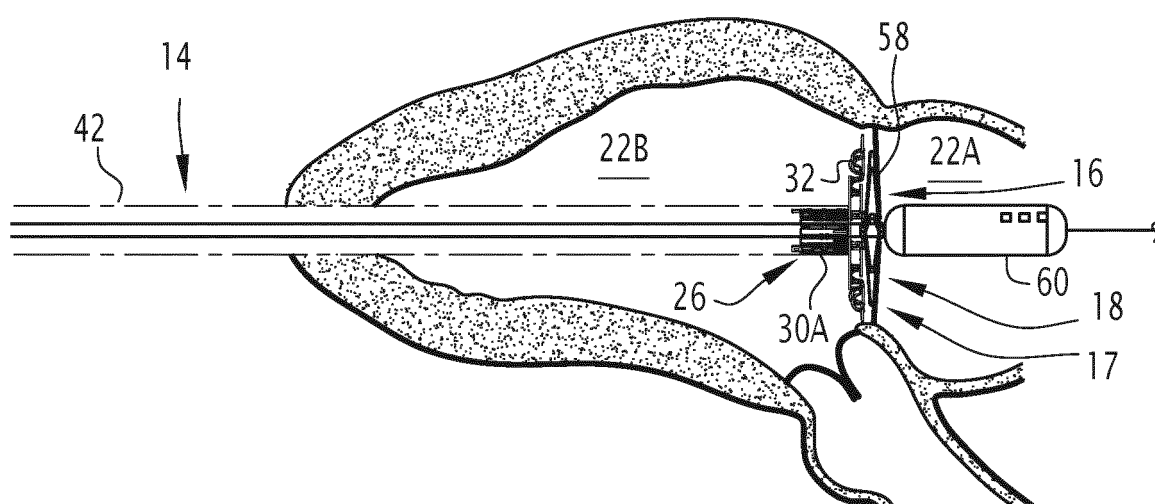


FIG. 6

5/12

FIG. 7FIG. 8

6/12

FIG. 9FIG. 10

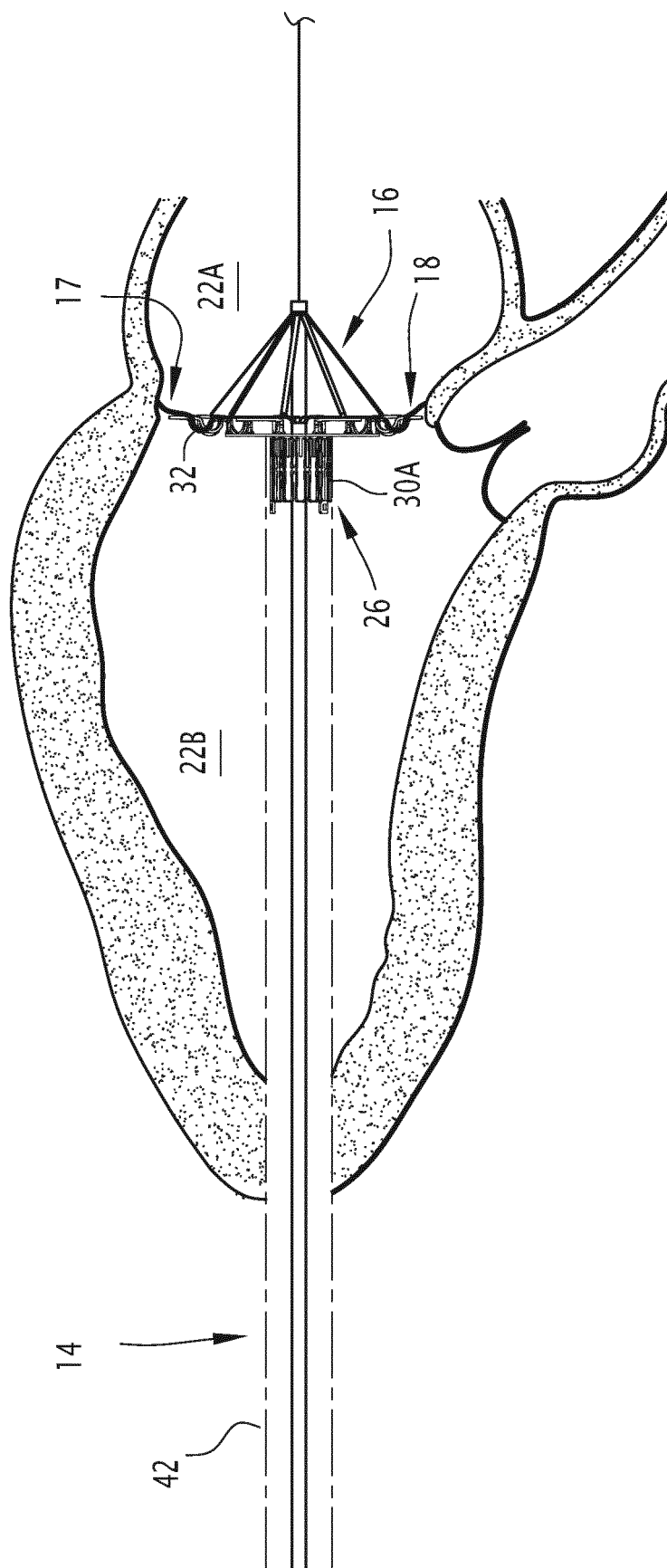


FIG. 11

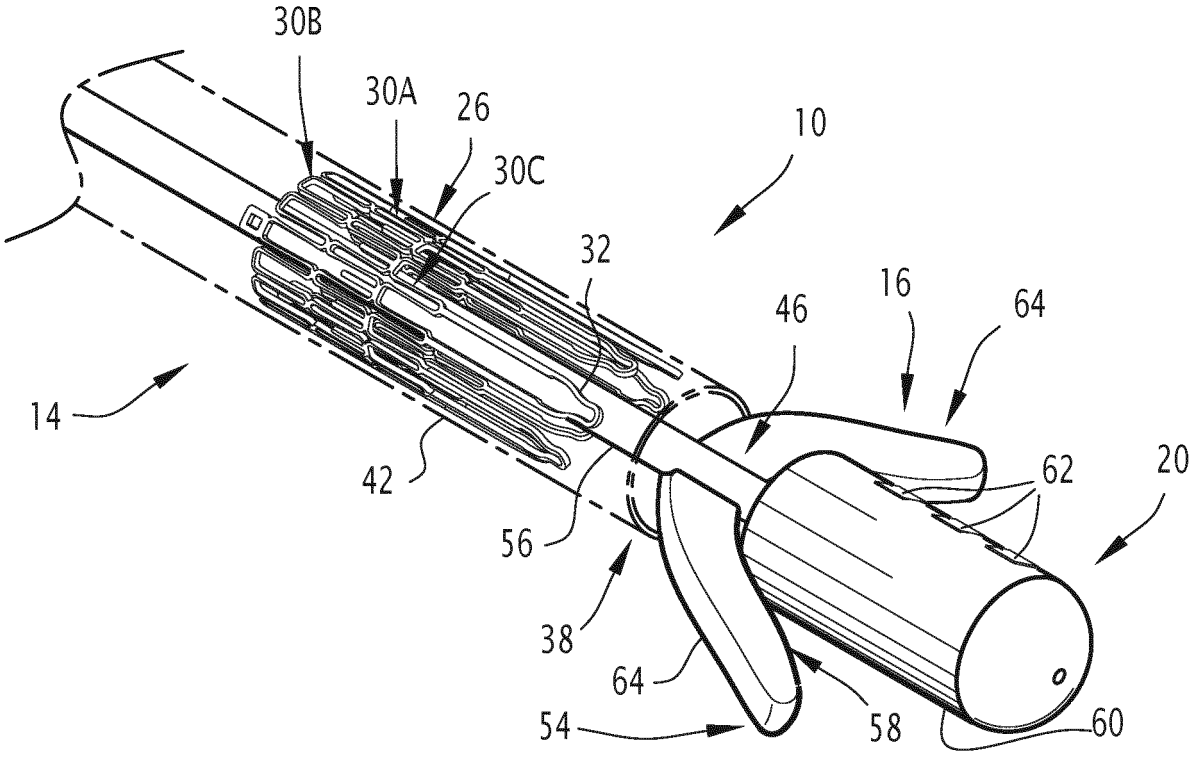


FIG.12

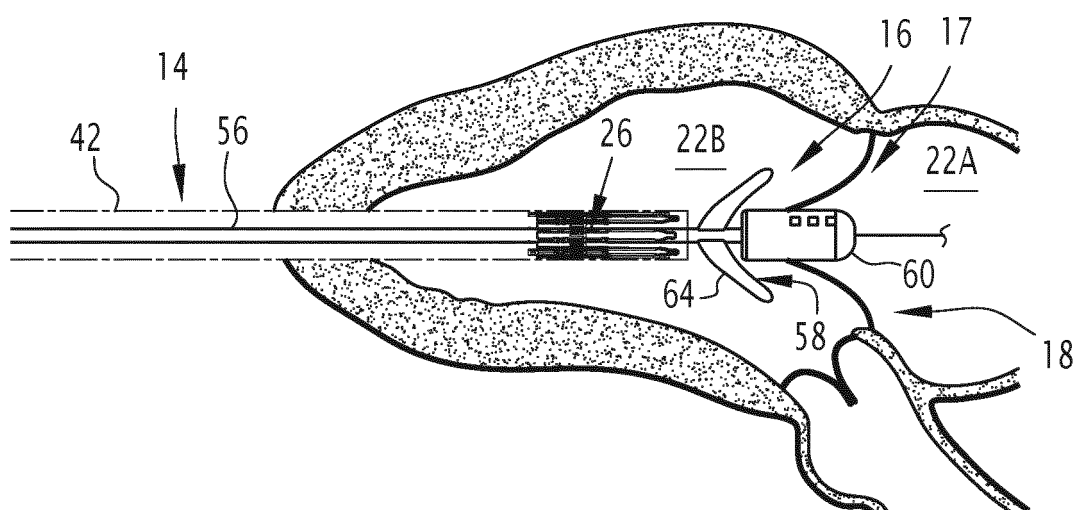


FIG.13

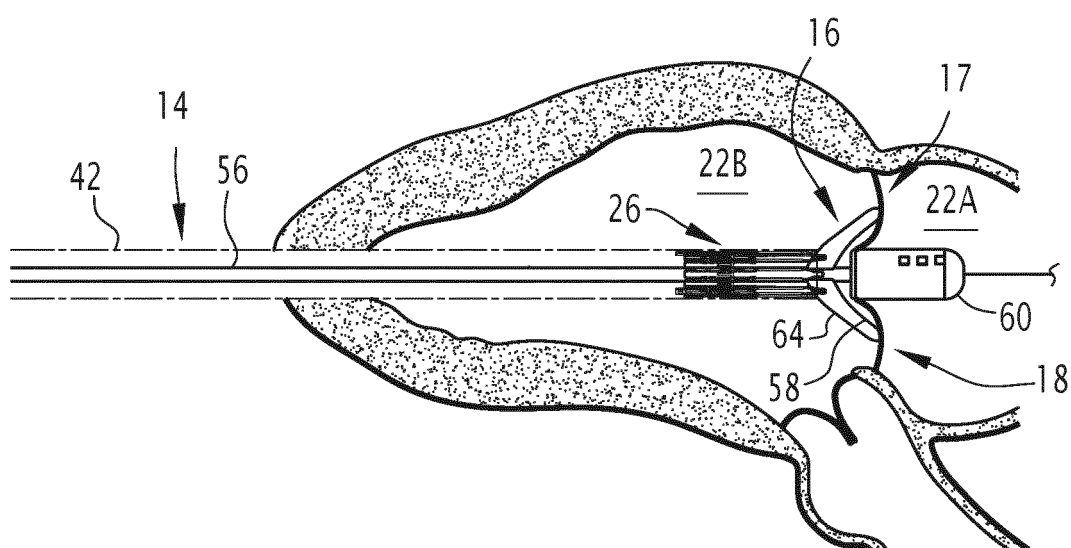
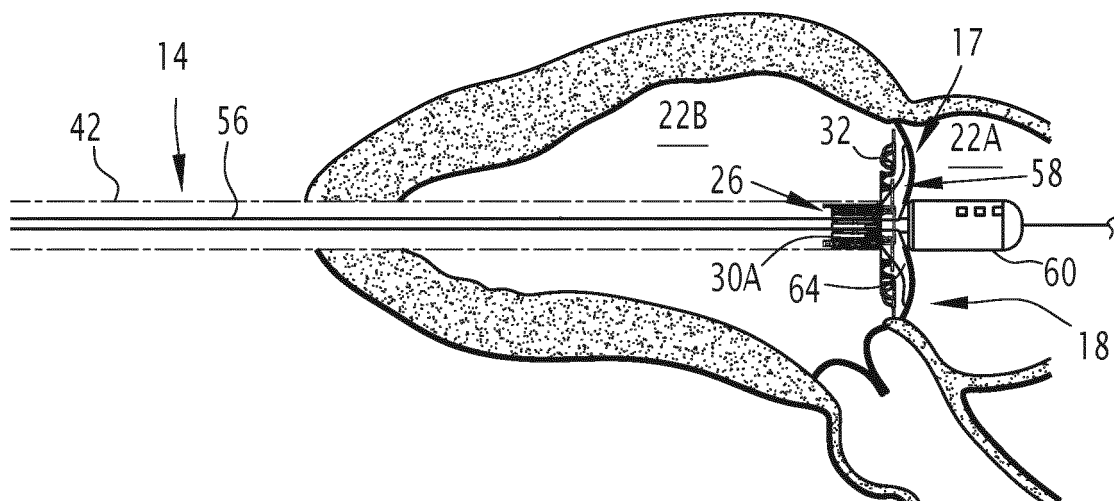
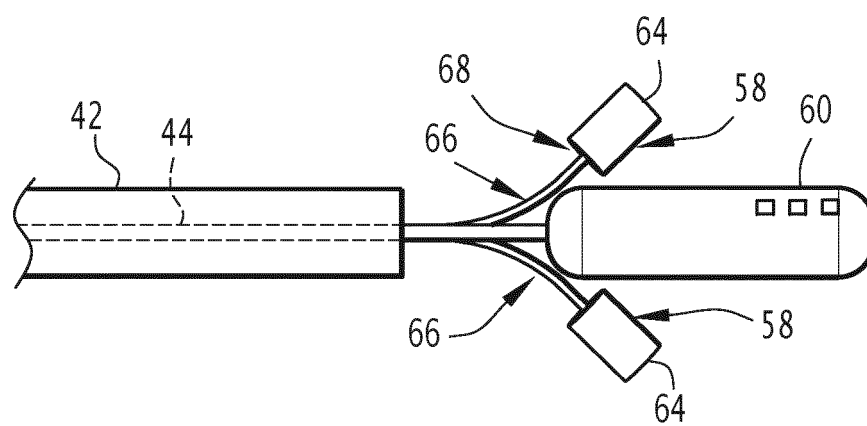
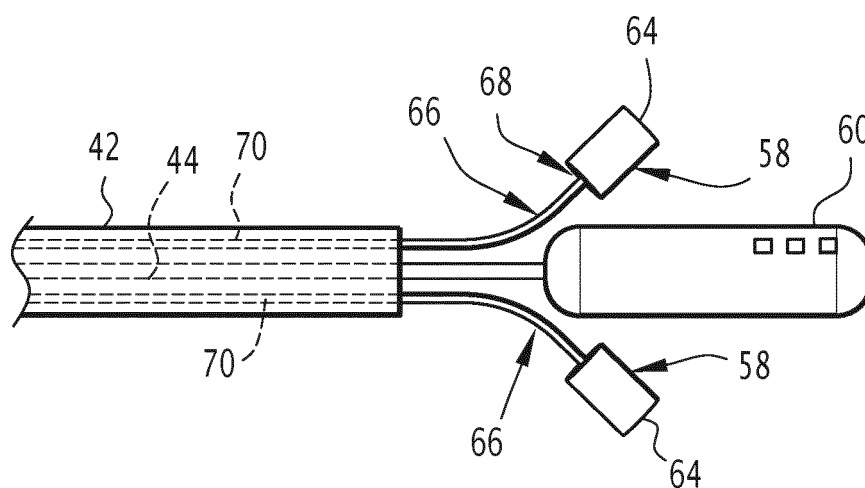
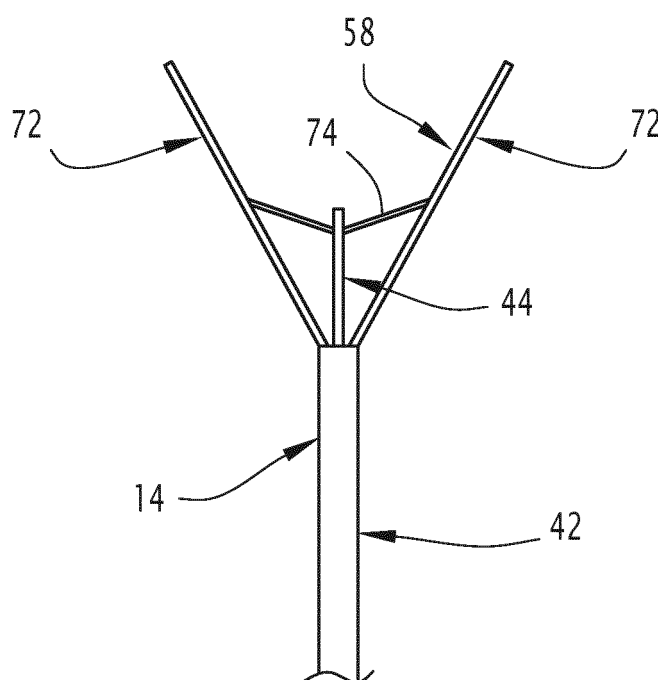


FIG. 14

10/12

FIG.15FIG.16

11/12

**FIG. 17****FIG. 18**

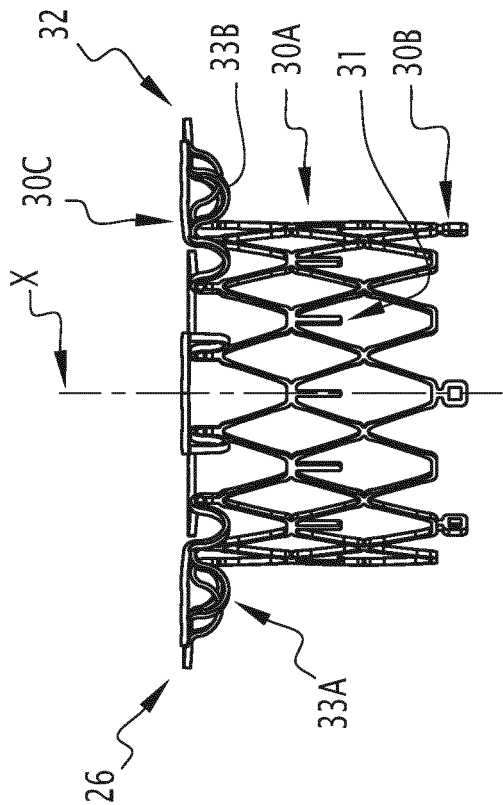


FIG. 19

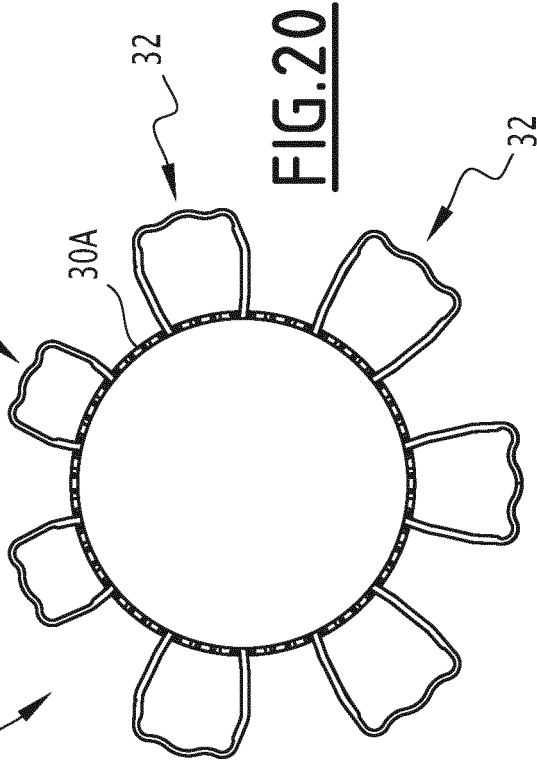


FIG. 20

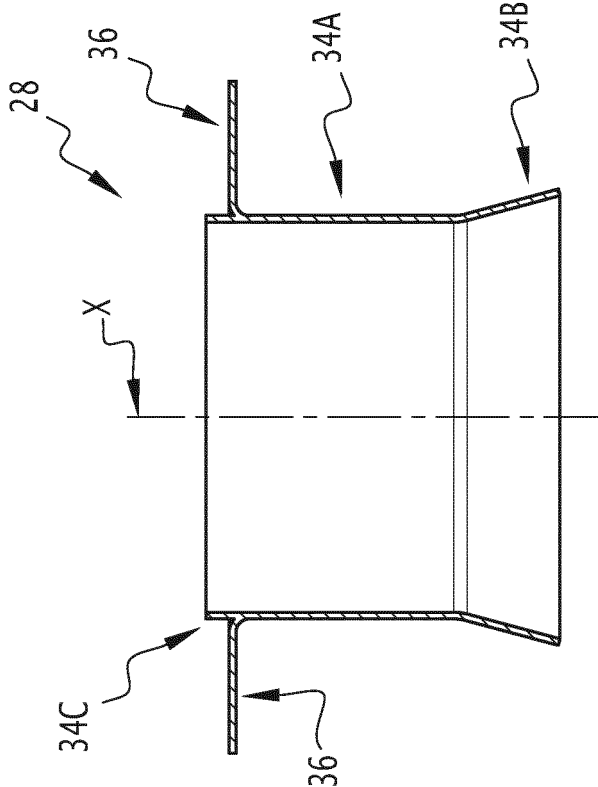


FIG. 21



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 831504
FR 1660973

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 2016/125160 A1 (MITRALTECH LTD [IL]) 11 août 2016 (2016-08-11) * page 45, ligne 1 - page 46, ligne 6; figure 9c *	1-13	A61F2/24
A	EP 2 484 309 A1 (GABBAY SHLOMO [US]) 8 août 2012 (2012-08-08) * alinéa [0021] - alinéa [0031]; figures 1, 6, 7 *	1-13	
A	US 2014/088696 A1 (FIGULLA HANS REINER [DE] ET AL) 27 mars 2014 (2014-03-27) * alinéa [0037] - alinéa [0048]; figures 1-3 *	1-13	
A	WO 2014/170463 A1 (INVALV LAB [FR]) 23 octobre 2014 (2014-10-23) * page 8, ligne 1 - page 12, ligne 14; figure 1 *	1-13	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
17 février 2017		Mary, Céline	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1660973 FA 831504

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **17-02-2017**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2016125160 A1	11-08-2016	AUCUN	
EP 2484309 A1	08-08-2012	AUCUN	
US 2014088696 A1	27-03-2014	CA 2827556 A1	19-07-2012
		CN 103476362 A	25-12-2013
		EP 2663258 A2	20-11-2013
		US 2014088696 A1	27-03-2014
		WO 2012095159 A2	19-07-2012
WO 2014170463 A1	23-10-2014	EP 2986255 A1	24-02-2016
		FR 3004638 A1	24-10-2014
		US 2016095700 A1	07-04-2016
		WO 2014170463 A1	23-10-2014