

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

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



PCT

(43) Date de la publication internationale  
26 février 2009 (26.02.2009)

(10) Numéro de publication internationale  
WO 2009/024716 A2

(51) Classification internationale des brevets :  
A61F 2/24 (2006.01)

ALSACE (Etablissement Public à Caractère Scientifique, Culturel et Professionnel) [FR/FR]; 2 rue des Frères Lumière, F-MULHOUSE 68200 (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2008/051456

(72) Inventeurs; et

(22) Date de dépôt international : 4 août 2008 (04.08.2008)

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : MARC-HAND, Coralie [FR/FR]; 71 rue Octavie, F-69100 Villeurbanne (FR). HEIM, Frédéric [FR/FR]; 7 rue des Noyers, F-68420 Hattstatt (FR). DURAND, Bernard [FR/FR]; 16 rue des Blés, F-68120 Pfaffstett (FR). CHAKFE, Nabil [FR/FR]; 4 rue René Schiklé, F-67114 Eschau (FR). KRETZ, Jean-Georges [FR/FR]; 11 rue Engelhardt, F-67100 Strasbourg (FR).

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
0757012 9 août 2007 (09.08.2007) FR

(74) Mandataire : NUSS, Laurent; Cabinet Nuss, 10 rue Jacques Kablé, F-67080 Strasbourg Cedex (FR).

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :  
UNIVERSITE DE HAUTE ALSACE - ECOLE NATIONALE SUPERIEURE D'INGENIEURS SUD

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: VALVE ENDOPROSTHESIS

(54) Titre : ENDOPROTHESE VALVULAIRE

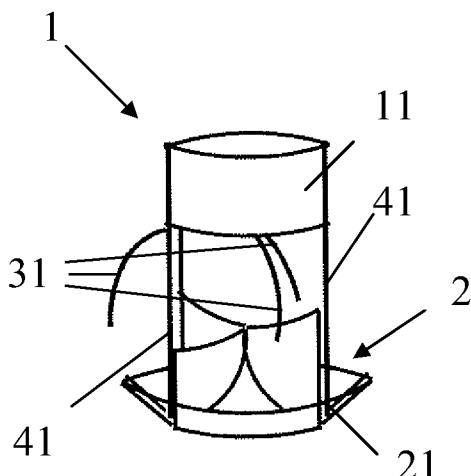


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a valve endoprosthesis, characterised in that it substantially comprises an extensible stent or frame (1) made of several parts, i.e. an upper cylinder (11), a lower bearing portion (21) having the shape of a truncated cone and a maximum diameter higher than that of the aortic ring and decreasing down to the diameter of the extensible stent or frame (1) in the direction of the proximal end, and arches (31), the upper cylinder (11) being connected to the lower bearing portion (21) via mounts (41) and by a valve (2) connected to said stent (1) by stitches, staples or clips. The invention can particularly be used in the field of medicine, in particular in plastic surgery, and particularly in cardiac surgery, in particular for cardiac prostheses.

WO 2009/024716 A2 armature extensible (1), constitué en plusieurs parties, à savoir un cylindre supérieur (11), une partie inférieure

(57) Abrégé : La présente invention a pour objet une endoprothèse valvulaire. Endoprothèse caractérisée en ce qu'elle est essentiellement constituée par un stent ou

[Suite sur la page suivante]



- (81) **États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) :** AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) :** ARIPO (BW, GH,

GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publiée :**

- *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

---

(21) d'appui de forme tronconique,, dont le diamètre maximal est supérieur à celui de l'anneau aortique et diminue jusqu'à atteindre le diamètre du stent 1 ou armature extensible en direction de l'extrémité proximale, et des arches (31), le cylindre supérieur (11) étant relié à la partie inférieure d'appui (21) par l'intermédiaire de montants (41), et par une valve (2) reliée audit stent (1) par suture, agrafes ou clips. L'invention est plus particulièrement applicable dans le domaine de la médecine, en particulier de la chirurgie réparatrice, et notamment de la chirurgie cardiaque, plus particulièrement des prothèses cardiaques.

## Endoprothèse valvulaire

La présente invention concerne le domaine de la médecine, en particulier de la chirurgie réparatrice, et notamment de la chirurgie cardiaque, plus particulièrement des prothèses cardiaques, et a pour objet une endoprothèse valvulaire.

Le cœur humain fonctionne comme une pompe à débit pulsé, dont la fonction principale est de créer une circulation sanguine dans les veines et dans les artères, afin d'amener l'oxygène et les différentes substances nutritives aux organes du corps qui en ont besoin. Pour assurer la continuité de l'écoulement sanguin, il est essentiel qu'il ne se produise pas de reflux sanguin, c'est-à-dire que le sang ne revienne pas en arrière, pendant les phases non débitantes ou de relâchement du muscle cardiaque. A cet effet, ce dernier est équipé de valves cardiaques qui font office de clapet anti-retour. Cependant, ces valves peuvent devenir déficientes avec les années et nécessitent d'être remplacées par des prothèses, qui ne respectent pas encore actuellement complètement la physiologie très complexe de l'individu.

L'implantation de prothèses de valve cardiaque aortique est généralement nécessaire pour pallier des insuffisances dues à la dégénérescence de ladite valve aortique, ce plus particulièrement pour des raisons de calcification du tissu valvulaire dues à une imprégnation anormale des tissus par des sels de calcium suite à une dégénérescence des fibres de collagène, qui constituent ledit tissu. Il en résulte une rigidification du tissu de la valve et une perte de flexibilité lors du mouvement des lèvres provoquées sous l'action de la pompe cardiaque. Ces lèvres formant la valve sont en effet soumises à un mouvement continu d'ouverture et de fermeture de l'aorte à une vitesse correspondant au rythme de pulsation cardiaque, de sorte que toute rigidification du tissu les constituant entraîne irrémédiablement une usure accélérée par fatigue.

Cette usure de la valve cardiaque aura deux types de conséquences, à savoir une symphyse de valvule créant un rétrécissement aortique responsable d'un obstacle à l'éjection du ventricule gauche et une destruction des valves créant un reflux diastolique vers le ventricule gauche. Ces deux effets conduisent à une insuffisance cardiaque.

- 2 -

Le malade souffre alors d'une sténose, à savoir d'une obturation partielle ou d'un rétrécissement du conduit aortique, due au fait que l'ouverture complète de la valve est empêchée. Une telle pathologie se développe plutôt chez des sujets âgés.

5 En outre, chez un malade sujet, notamment, à des dépôts graisseux exagérés, une réaction physiologique particulière réside dans la formation de caillots sanguins, ou thrombose, ce qui est le résultat d'un dépôt fibrino plaquettaire sur les zones malades. De tels caillots empêchent le mouvement des feuillets valvulaires, qui ne permettent plus une  
10 fermeture complète de la valve, ce qui conduit à une insuffisance aortique ou à des fuites valvulaires. Il peut également se produire d'autres dégradations, telles que les ruptures de tissus, qui peuvent également être à l'origine de dysfonctionnements valvulaires.

Pour obvier à ces dysfonctionnements, des prothèses de  
15 remplacement ont été développées depuis le milieu du vingtième siècle, en particulier avec l'apparition des prothèses mécaniques. Au cours des années 1960 à 1970, environ, ont été développées les bioprothèses. Ainsi, quelques prothèses de remplacement existantes actuellement sont satisfaisantes, même si la prothèse optimale, à savoir qui puisse répondre à toutes les  
20 exigences physiologiques, n'existe pas à ce jour.

A cet effet, les premiers procédés utilisés pour construire des valves prothétiques mécaniques consistaient à les réaliser, soit sous forme d'une bille en matériau biocompatible logée dans une cage de retenue formant simultanément un siège étanche du côté tourné vers le muscle cardiaque, soit sous forme d'un ou de deux disques articulés sur un châssis, ces valves étant montées à la sortie du muscle cardiaque, dans l'extrémité de l'artère comportant les sinus de reflux du flux sanguin lors de la fermeture de la valve.

Ces valves mécaniques connues présentent une fiabilité de  
30 fonctionnement excellente et une durée de vie élevée, de l'ordre de 25 à 30 ans, mais, cependant, elles occasionnent des turbulences qui peuvent être à l'origine d'un phénomène risquant d'entraîner des thromboses, de sorte que leur pose nécessite pour le patient ainsi équipé la consommation à vie d'un produit médicamenteux anti-coagulant. Cet obstacle est également à l'origine d'un gradient de pression, qui nécessite un effort supplémentaire du muscle cardiaque.

- 3 -

Pour obvier à ces inconvénients il a été proposé une utilisation de bioprothèses, c'est-à-dire de prothèses réalisées à partir de tissus organiques humains (homogreffes) ou animaux (hétérogreffes). Ces bioprothèses, qui sont une solution courante pour le remplacement de 5 valves naturelles déficientes, respectent la physiologie humaine en autorisant un écoulement central et sont généralement très bien supportées en greffe en offrant au patient une bonne qualité de vie, tout en lui évitant la prise d'anticoagulants.

Ce dernier point est particulièrement intéressant dans le cas de 10 patients, pour lesquels la consommation d'anticoagulants est déconseillée, à savoir les patients âgés ou les femmes enceintes. Par ailleurs, ces prothèses sont particulièrement adaptées du fait qu'elles n'offrent aucune résistance à l'écoulement central et présentent une meilleure thromborésistance que les prothèses mécaniques.

15 Cependant, du fait même de leur constitution par des tissus organiques, elles sont sujettes au vieillissement et à la dégénérescence naturelle et leur durée de vie est limitée à environ 10 à 12 ans, de sorte qu'une nouvelle opération est nécessaire dans 74% des cas.

Il a également été proposé de réaliser des prothèses de valve en 20 matière synthétique, notamment en polyuréthane ou silicone formé. Toutefois, ces valves présentent des problèmes de résistance en fatigue avec des risques de rupture au niveau des zones de flexion.

Enfin, on connaît, par EP-A-1 499 266, un procédé de 25 réalisation d'une prothèse de valve cardiaque aortique ou mitrale qui consiste essentiellement à réaliser ladite prothèse par mise en forme d'une matière textile. Une telle prothèse permet d'éviter la prise d'anticoagulants (géométrie qui reproduit celle de la valve native) tout en évitant la dégénérescence propre au tissu biologique. Elle présente une parfaite biocompatibilité et une excellente tenue au vieillissement.

30 Lors de récents congrès, les spécialistes ont fixé un objectif à court terme de remplacement généralisé de la valve aortique par voie percutanée. A ce jour une telle procédure n'en est encore qu'à un stade expérimental, seule une centaine d'implantations ayant été réalisée dans le monde et aucun recul significatif n'existant.

35 L'enjeu de la nouvelle procédure réside dans une chirurgie non invasive évitant une opération lourde pour le patient, à savoir une ouverture du thorax et un arrêt du cœur, comme cela est le cas lors d'une implantation

- 4 -

classique d'une valve cardiaque. Or, du fait de l'allongement de l'espérance de vie, le remplacement de la valve aortique concerne un nombre grandissant de personnes âgées, donc une population à risque. En outre, le coût associé au remplacement d'une valve est conséquent, du fait de l'infrastructure liée à l'opération elle-même et de la rééducation nécessaire du patient.

Une première implantation de prothèse de valve biologique par voie percutanée a donc été effectuée en 2002 et a été suivie, depuis, par environ cent autres implantations. Dans ces cas, la valve biologique est 10 associée à un stent artériel cylindrique classique ou armature extensible. Dans la suite de la description, et pour des raisons de simplicité, le terme stent sera uniquement utilisé.

Les résultats obtenus avec ces nouvelles prothèses peuvent être considérés comme satisfaisants, les patients concernés présentant des 15 pathologies qui n'auraient pas supporté un autre type d'intervention.

Cependant, dans certains cas, l'implantation a conduit à une migration du stent, du fait que son ancrage dans la racine aortique n'était pas satisfaisant. Par ailleurs, des problèmes de mauvais positionnement, 20 d'infection, de gêne mitrale et coronaire et de fuites valvulaire ont également été mis en évidence. Pour surmonter ces inconvénients, un certain nombre de stents valvés ont été développés et sont proposés. Les endoprothèses valvulaires sont actuellement essentiellement tubulaires et reproduisent la géométrie des stents artériels et peuvent être classées en trois catégories de dispositifs, à savoir à tube court, à tube moyen et à tube 25 long.

Les dispositifs à tube court sont essentiellement de deux types de mise en œuvre, à savoir à mise en position avec un effort radial important et au moyen de crochets ou à mise en position par gonflage et injection de polymère.

30 Dans le premier cas, la technique de mise en position est parfaitement maîtrisée, mais cette mise en position est aléatoire à hauteur de l'anneau aortique et l'effort radial est dégradant pour les tissus. De plus, un positionnement angulaire n'est pas réalisable, l'étanchéité est dépendante de l'effort radial et il existe un fort risque de migration.

35 Dans le cas d'une mise en position par gonflage, la géométrie de la racine aortique est parfaitement épousée, de sorte que l'étanchéité est assurée. Par ailleurs, cette procédure n'est pas dégradante pour la valve ni

- 5 -

pour les tissus. Toutefois, la mise en position reste également aléatoire à hauteur de l'anneau aortique, le positionnement angulaire n'est pas non plus assuré et il se produit une obturation partielle des sinus.

Les dispositifs à tube moyen sont également de deux types de  
5 mise en œuvre, l'un par mise en position avec un effort radial important, avec un stent long et des crochets et l'autre par mise en position par pincement de la valve native.

Dans le premier cas, la technique de mise en position est parfaitement maîtrisée et le positionnement s'effectue par la longueur du  
10 stent. Toutefois, l'effort radial est dégradant pour les tissus, l'étanchéité est dépendante de l'effort radial, et il existe un risque de migration. En outre, un positionnement angulaire n'est pas possible.

Dans la solution de mise en position par pincement de la valve  
15 native, le positionnement s'effectue par la longueur du stent, et de manière définie angulairement, le risque de migration étant évité. Cependant, l'effort radial et de pincement est dégradant pour les tissus, entraînant une étanchéité entièrement dépendante de cet effort. De plus, il se produit une gêne de l'écoulement sanguin, ainsi que de la valve mitrale.

Les dispositifs à tube long sont généralement mis en position  
20 avec un effort radial important et en mettant à profit la longueur du stent et présentent l'avantage d'éviter un risque de migration et d'un bon positionnement dû à la longueur du stent. Certains de ces dispositifs permettent, en outre, un positionnement angulaire dans les sinus. Dans ces dispositifs, existe cependant toujours l'inconvénient d'un effort radial dégradant pour les tissus et pouvant être négatif pour ce qui concerne  
25 l'étanchéité. En effet, la mise en œuvre des crochets est traumatisante pour les tissus biologiques, qui peuvent subir, du fait de l'effort radial important, une dégradation néfaste à un bon fonctionnement de la prothèse dans le temps. Par ailleurs, dans certains de ces dispositifs, il existe une gêne de  
30 l'écoulement sanguin et de la valve mitrale, alors que pour d'autres le positionnement s'effectue trop haut dans la racine aortique.

Un autre dispositif a également été développé et est mis en position par la longueur du stent et avec un obstacle dans les sinus. Ce dispositif permet un bon positionnement, du fait de la longueur du stent, et évite un risque de migration grâce à l'obstacle dans les sinus, tout en garantissant le positionnement angulaire dans les sinus et le reformage de  
35

- 6 -

ces derniers. De plus, ce dispositif ne constitue pas une gêne de la valve mitrale.

Cependant, l'effort radial nécessaire à l'étanchéité du dispositif est dégradant pour les tissus. Enfin, le couplage entre les parties supérieure 5 et inférieure du stent, impose une hauteur de sinus de sorte qu'une adaptation à la morphologie variable du patient n'est pas possible.

Par ailleurs, on connaît, par WO-A-2005/046528, une endoprothèse valvulaire, dont la partie inférieure est de forme évasée. Cette géométrie se caractérise par une augmentation progressive du diamètre de 10 la partie inférieure du corps du dispositif vers son extrémité basse. Ainsi, l'appui de la partie inférieure de forme évasée dans le conduit naturel est réalisé au moyen d'une ligne de contact dans les sinus aortiques. Les sinus sont composés de tissus élastiques très déformables et l'appui de la partie inférieure évasée sur ceux-ci est limité à une ligne de contact, ce qui induit 15 des concentrations contraintes importantes. Les sinus sont par conséquents localement et fortement déformés ce qui risque d'induire une perturbation de l'écoulement sanguin. Ce mode d'ancre ne permet de respecter l'environnement aortique.

En outre, la partie inférieure de forme évasée, dont le contact 20 avec la paroi des sinus aortiques se réduit à une ligne de contact discontinue, ne permet pas d'assurer l'étanchéité du dispositif, du fait qu'elle ne s'accorde pas aux imperfections de l'anneau aortique.

Enfin, EP-A-1 690 515 décrit un dispositif muni d'arches 25 s'étendent vers l'extérieur par rapport à son diamètre, contre les parois des sinus aortiques, assurant ainsi le positionnement de l'endoprothèse valvulaire. Ces arches doivent assurer le contact avec la paroi des sinus, afin d'assurer l'ancre de l'endoprothèse valvulaire et ne pas perturber l'écoulement sanguin. Or les sinus aortiques étant soumis à des variations de dimensions au cours du cycle cardiaque, l'endoprothèse valvulaire doit donc 30 s'accorder de ces variations de dimensions, afin d'assurer en tout cas le contact des arches sur la paroi des sinus. Cependant, une telle flexibilité, en vue de respecter les variations morphologiques des sinus aortiques, n'est pas prévue dans ce document.

Aucun de ces deux documents ne présente un dispositif 35 d'endoprothèse valvulaire comportant un mode d'ancre distal ou proximal.

- 7 -

La présente invention a pour but de pallier les inconvénients des nouvelles endoprothèses décrites ci-dessus en proposant une endoprothèse valvulaire permettant, d'une part, une implantation par voie percutanée et, d'autre part, de s'affranchir des problèmes de dégradation du matériau prothétique et des tissus humains, ainsi que d'assurer l'étanchéité du dispositif, tout en assurant le maintien en position sur le site d'implantation et le fonctionnement de la prothèse valvulaire implantée.

A cet effet, l'endoprothèse valvulaire est caractérisée en ce qu'elle est essentiellement constituée par un stent ou armature extensible, constitué en plusieurs parties, à savoir un cylindre supérieur, une partie inférieure d'appui de forme tronconique, dont le diamètre maximal est supérieur à celui de l'anneau aortique et diminue jusqu'à atteindre le diamètre du stent ou armature extensible en direction de l'extrémité proximale, et des arches, le cylindre supérieur étant relié à la partie inférieure d'appui par l'intermédiaire de montants, et par une valve reliée audit stent par suture, agrafes ou clips.

L'invention sera mieux comprise, grâce à la description ci-après, qui se rapporte à un mode de réalisation préféré, donné à titre d'exemple non limitatif, et expliqué avec référence au dessin schématique annexé dans lesquels :

la figure 1 est une vue schématique en perspective de l'endoprothèse conforme à l'invention ;

la figure 2 est une vue en élévation latérale du stent ou armature extensible de l'endoprothèse suivant la figure 1, sans la valve textile ;

la figure 3 est une vue de dessus schématique du stent suivant la figure 1 ;

les figures 4a et 4b sont des vues partielles en perspective représentant les montants de raccordement de la partie supérieure du stent à sa partie inférieure conique ;

les figures 5a à 5d représentent les configurations successives de la valve textile en vue de son montage sur la partie inférieure conique du stent, et

la figure 6 représente le stent en position comprimée avant mise en place.

La figure 1 des dessins annexés représente une endoprothèse valvulaire cardiaque destinée à être implantée par voie percutanée.

- 8 -

Conformément à l'invention, cette endoprothèse valvulaire est essentiellement constituée par un stent ou armature extensible 1, préférentiellement constitué en plusieurs parties, à savoir un cylindre supérieur 11, une partie inférieure d'appui 21 de forme tronconique, dont le diamètre maximal est supérieur à celui de l'anneau aortique et diminue jusqu'à atteindre le diamètre du stent 1 ou armature extensible en direction de l'extrémité proximale, et des arches 31, le cylindre supérieur 11 étant relié à la partie inférieure d'appui 21 par l'intermédiaire de montants 41, et par une valve 2 reliée audit stent 1 par suture, agrafes, clips ou autre.

Préférentiellement, l'extrémité proximale de la partie inférieure d'appui 21 forme une surface partiellement sphérique ou torique. Contrairement aux dispositifs connus à ce jour, la partie inférieure d'appui 21 présente donc une diminution progressive du diamètre de la partie inférieure du corps vers son extrémité basse offrant ainsi une surface de contact et non pas une ligne de contact. Cette surface de contact prend appui sur l'anneau aortique et non pas dans les sinus, qui ne sont pas affectés par l'appui de la partie inférieure conique

Selon une caractéristique de l'invention, les arches 31 sont reliées au cylindre supérieur 11 et s'étendent avantageusement vers l'extérieur par rapport au diamètre de ce dernier. Ainsi, les arches 31 peuvent être flexibles et peuvent suivre la déformation des sinus lors du cycle cardiaque, afin de ne pas rigidifier les sinus et de minimiser la sollicitation des tissus.

Il est également possible de fixer les arches 31 sur une autre partie du stent 1 ou armature extensible, à savoir en partie haute ou en partie basse de ce dernier, ou encore sur les montants 41. Bien entendu, toutes solutions dérivée sont possible, tant que l'accommodation des arches 31 au sinus est possible, ce tant en statique, soit dans une morphologie non-idiéale de la racine aortique, qu'en dynamique, à savoir au cours du cycle cardiaque.

Les arches 31 présentent une forme incurvée telle qu'elles permettent de respecter la forme native des sinus, tant par leur géométrie que par leur surface d'appui, qui répartissent les contraintes et permettent ainsi de ne pas déformer les tissus localement. Cette configuration des arches 31 permet aussi d'éviter l'obstruction des orifices coronaires, par exemple par une surface d'appui épurée, alvéolée, et minimale.

- 9 -

L'endoprothèse conforme à l'invention est ainsi parfaitement adaptée à une implantation dans des conduits naturels présentant un anévrisme aux abords valvulaires, tels que la racine aortique avec les sinus de Valsalva, les arches se déployant alors dans les renflements formés par  
5 les sinus.

Le cylindre supérieur 11 est destiné à réaliser un positionnement de l'endoprothèse dans l'aorte et les sinus, en coopération avec les arches 31, alors que partie inférieure d'appui 21 est appliquée appui sur l'anneau aortique. Les montants 41 sont, pour leur part, destinés à  
10 réaliser la liaison entre le cylindre supérieur 11 muni des arches 31 et la partie inférieure d'appui 21, tout en assurant une fonction de support de la valve 2.

La mise en position de l'endoprothèse conforme à l'invention est assurée par les obstacles que forment, d'une part, la partie inférieure 21  
15 d'appui, dont l'extrémité proximale forme une surface partiellement sphérique ou torique et, d'autre part, les arches 31 et non, comme dans les endoprothèses proposées à ce jour, par adhérence, de sorte que l'effort radial est réduit et est donc atraumatique pour les tissus. L'appui principal s'effectue sur l'anneau aortique et non dans les sinus.  
20

Le cylindre supérieur 11 et la partie inférieure d'appui 21 de forme tronconique sont réalisés par tressage et les arches 31 sont également réalisés par tressage et assemblées par suture au cylindre supérieur 11 en formant des excroissances par rapport à ce dernier. Ainsi, la structure tressée du cylindre supérieur 11 et la partie inférieure 21 permettent une  
25 expansion élastique facile, à la manière d'un grillage, de sorte que le stent 1 obtenu est plus souple que s'il était réalisé dans un matériau massif, usiné. Bien entendu, les différentes parties du stent ou armature extensible 1 peuvent être plus ou moins indépendantes, c'est-à-dire être fabriquées seules ou en blocs. En outre, ces différentes parties pourraient également être  
30 obtenues par usinage, par tricotage ou autre.

De préférence, les arches 31 sont au nombre de trois et sont disposées à intervalles réguliers dans la partie inférieure du cylindre supérieur 11. Cependant, il peut être envisagé d'accorder la disposition et le nombre des arches du stent d'une façon telle que le stent 1 soit  
35 spécifiquement adapté à la morphologie de la racine aortique, dans laquelle le dispositif sera implanté.

- 10 -

Il est également possible de réaliser le stent ou armature extensible 1 en une seule pièce en alliage métallique, du type Nitinol tressé ou usiné, obtenue par découpe préalable et formage.

A cet effet, le stent 1 est réalisé en partant d'une ébauche cylindrique ou légèrement conique, dans laquelle sont découpées les pattes, à hauteur des arches, qui ne sont alors reliées à l'ensemble qu'au niveau de leur partie supérieure. La géométrie courbe des arches est obtenue ensuite par une nouvelle mise en forme. Les montants sont constitués du reste de matière subsistant de part et d'autre des découpes et sont en continuité avec le cylindre supérieur et la base conique.

La figure 6 des dessins annexés représente un stent 1 dans sa position comprimée avant mise en place, position dans laquelle les arches 31 se trouvent dans une position repliée très proche de l'encombrement cylindrique du reste du stent 1. Ces arches 31 se positionnent, lors de l'expansion du stent 1 dans sa position représentée aux figures 1 à 4, par expansion oblique dans les sinus aortiques. De ce fait, les sinus, qui consistent en trois poches situées derrière les feuillets valvulaires à la manière de trois excroissances du tube aortique, forment des réceptacles de réception des arches 31. Ces sinus participent au mécanisme de fermeture de la valve du point de vue de la dynamique des fluides et permettent d'assurer la bilatéralité axiale, parallèlement à la partie inférieure d'appui 21, en constituant trois points d'appui axiaux pour les arches 31.

Le stent 1 ou armature extensible est donc, du fait de sa constitution et de l'assemblage de ses différents composants, compressible, ce qui représente un avantage considérable quant à ses capacités d'implantation percutanée. En outre, l'assemblage des différents composants permet d'obtenir une longueur constante du stent 1 dans ses états déployé et comprimé. Il en résulte que, d'une part, la longueur du stent comprimé n'est pas augmentée, ce qui facilite son passage par les voies naturelles et, d'autre part, le positionnement par imagerie médicale de l'endoprothèse sur le site d'implantation est facilité puisque la longueur finale est équivalente à la longueur déployée du stent 1.

La valve 2 est préférentiellement constituée par une membrane textile en tissu, en non-tissé sous forme de fibres assemblées ou en non-tissé obtenu par autofibrillation d'une membrane par étirage et tricot et dont la mise en forme est effectuée par emboutissage concentrique, tissage en trois dimensions, emboutissage à plat, découpe par détourage et fixation et,

- 11 -

éventuellement, thermofixation, déformation mécanique préalable et application, au niveau des déformations, d'un fluide caloporeur, par application sur une contre-forme par un effet de succion à travers ladite contre-forme et thermo-fixation par un apport d'un air ou d'un gaz chaud  
5 aspiré à travers la membrane textile dans la contre-forme ou par fluide caloporeur plaquant la membrane textile contre une contre-forme. La constitution et la mise en forme d'une valve textile comparable à la valve textile 2 sont décrites dans EP-A-1 499 266.

Selon une variante de réalisation de l'invention, la valve 2 peut  
10 également être constituée en un autre matériau souple, à savoir biologique, synthétique ou métallique.

La valve 2, représentée plus particulièrement aux figures 5a à 5d, est avantageusement conformée de manière identique à la valve aortique et est pourvue, d'une part, de lèvres 2' et, d'autre part, d'une jupe circulaire 15 2'', cette jupe circulaire 2'' portant les lèvres 2' à sa partie supérieure et étant repliée, à la manière d'une coupelle 2''' conique, en portion de sphère ou en portion de tore, le long d'une ligne de repliement 2''' (figure 5d).

Conformément à une caractéristique de l'invention, la valve 2 est reliée à la partie inférieure d'appui 21 du stent 1 par emboîtement par le bas sur cette dite partie inférieure d'appui 21, repliement de son rebord à l'intérieur du bord de ladite partie inférieure d'appui 21 et assemblage avec celle-ci par suture, agrafes, clips ou autre (figures 1 et 3). Il est également possible de ne pas prévoir un repliement du rebord de la valve à l'intérieur du bord de la partie inférieure d'appui du stent 1, par exemple pour limiter 25 l'encombrement dans le cathéter et améliorer encore la compressibilité de la partie inférieure d'appui du stent 1.

Les montants 41 (figures 1 à 4) sont solidarisés avec la partie inférieure d'appui 21 et la valve 2, par appui sur le rebord replié à l'intérieur de la partie inférieure d'appui 21, par l'intermédiaire de pattes 41' 30 latéralement en saillie à l'oblique vers le haut, et par suture, agrafes, clips ou autre sur l'ensemble partie inférieure d'appui 21 et valve 2. Ces montants 41 sont fixés, à leur extrémité supérieure, à l'intérieur du cylindre supérieur 11 du stent 1. Cependant, selon une variante de réalisation, les montants 41 peuvent également être fixé à l'extérieur du cylindre supérieur 11. Il est 35 ainsi possible, par cette fixation des montants 41, d'obtenir un stent 1, dont la compression n'est pas entravée et qui peut être comprimé sans augmentation de sa longueur.

- 12 -

Selon une variante de l'invention, les montants 41 peuvent également être d'une seule pièce avec la partie inférieure d'appui 21, par fabrication en un ensemble unique avec cette dernière. Par ailleurs, les montants 41 peuvent être souples ou rigides et en tout matériau, à savoir 5 métallique ou synthétique.

Conformément à une autre caractéristique de l'invention, non représentée aux dessins annexés, les montants 41 peuvent présenter une surface particulière évitant le glissement de la valve 2, à savoir des trous, un entrelacement de brins formant une échelle, une texturation, ou encore un 10 gainage avec un matériau textile ou autre. Ainsi, il est possible de minimiser, notamment, les problèmes de frottement des tissus valvulaires sur la structure du stent 1 et de faciliter l'assemblage des commissures de la prothèse valvulaire sur les montants 41.

Ces montants 41 permettent en premier lieu d'associer le haut et 15 le bas du stent 1. En outre, ces montants 41 permettent de supporter les commissures de la prothèse valvulaire et d'en assurer ainsi le fonctionnement en réduisant l'effort appliqué aux commissures en systole.

Ainsi, une certaine souplesse/flexibilité des montants 41 peut 20 être utile au fonctionnement de la prothèse valvulaire en permettant une déformation par courbure, de sorte qu'en présence d'une aorte de dimension supérieure à celle de l'anneau aortique, les montants 41 présenteront une courbure tendant à écarter leur extrémité supérieure vers l'extérieur par rapport à la partie inférieure d'appui 21, alors que dans le cas inverse, cette 25 courbure aura pour effet de ramener l'extrémité supérieure desdits montants 41 vers l'intérieur par rapport à ladite partie inférieure d'appui 21.

Lors de l'implantation de l'endoprothèse, le déploiement du cylindre supérieur 11 dans l'aorte assure le guidage axial du stent. Les arches 31 assurent, d'une part, par leur expansion dans le haut des sinus, un 30 positionnement angulaire de l'endoprothèse et, d'autre part, le positionnement axial dans la racine aortique en appuyant la partie inférieure d'appui 21 sur l'anneau aortique. Il est ainsi possible d'assurer un réglage parfait de position de l'endoprothèse, lors de sa mise en place et notamment de positionner le cylindre supérieur 11 dans l'aorte, ainsi que de positionner 35 les arches 31 dans les sinus et la partie inférieure d'appui 21 sur l'anneau aortique, avec un effort d'expansion radial dans l'aorte relativement faible et

- 13 -

donc non traumatisant pour les tissus, tout en restant suffisant pour assurer la fixation verticale et l'orientation verticale et angulaire.

Les montants 41 sont avantageusement au nombre de trois, disposés à équidistance sur le pourtour de la partie inférieure d'appui 21.

5 Cependant, il est également possible, selon une variante de réalisation de l'invention, non représentée aux dessins annexés, de munir le stent 1 de six montants 41, trois de ces montants assurant une équidistance entre le cylindrique supérieur 11 et la partie inférieure d'appui 21 et trois autres la fixation de la valve 2 sur la partie inférieure d'appui 21. Dans un tel mode de réalisation, les montants 41 assurant la fixation de la valve 2 s'étendent à l'intérieur du cylindre supérieur 11 éventuellement sans contact de guidage avec la paroi intérieure de ce dernier, alors que les trois montants assurant la fixation de la valve 2 peuvent être souples ou rigides.

10 Selon une autre caractéristique de l'invention, les montants 41 peuvent être intégrés par leur extrémité inférieure directement dans la valve 2, lors de la fabrication de cette dernière, sous forme de fil métallique ou autre, en réalisant ainsi un composite textile. Un tel mode de réalisation est particulièrement intéressant pour l'interchangeabilité de la valve 2 en cas de dégradation de cette dernière, ce sans enlèvement du cylindre supérieur 11 15 du stent 1.

20 La partie inférieure d'appui 21 prend appui sur l'anneau aortique ou base de la racine aortique par une large surface de contact analogue à la déformation d'un cône souple sous la pression d'une bille, c'est-à-dire avec un contact linéaire circulaire ou sensiblement circulaire ou 25 en segment de sphère. Ainsi, un contact est toujours assuré, quelles que soient les incertitudes de diamètre de l'anneau aortique. Cette partie 21 constitue la zone d'appui principale et son maintien en position ne nécessite pas d'effort radial qui consisterait en une forte sollicitation des tissus, comme cela est le cas avec les dispositifs connus à ce jour. En effet, le stent 30 1 présente une partie inférieure d'appui 21 qui assure l'ancrage proximal de l'endoprothèse sur l'anneau aortique sans avoir besoin d'exercer un effort radial. Le stent se comporte comme obstacle dans la racine aortique et ne peut se déplacer.

35 Par ailleurs, cette partie inférieure d'appui 21 assure l'étanchéité par coincement de la coupelle 2<sup>nd</sup> conique, en portion de sphère ou en portion de tore de la valve 2 entre la partie inférieure d'appui tressée 21 du stent 1 et l'anneau aortique. Elle exerce également un effort radial sur les

- 14 -

tissus de façon, par exemple, à assurer le maintien de la forme conique, à assurer une ouverture optimale du conduit valvulaire et à vaincre les calcifications.

Cette partie inférieure d'appui 21 peut aussi présenter une 5 certaine flexibilité visant à respecter la compliance de l'anneau aortique, par exemple pour suivre la dilatation de l'anneau aortique au cours du cycle cardiaque, afin de minimiser le traumatisme des tissus et d'assurer un contact permanent avec l'anneau.

Selon une autre caractéristique de l'invention, les cylindre 10 supérieur 11 et partie inférieure d'appui 21, ainsi que les arches 31 du stent 1 sont avantageusement réalisés par entrecroisement de fils métalliques. Ces fils métalliques peuvent être de simples fils métalliques ou des fils métalliques réalisés dans un matériau à mémoire de forme. Ainsi, l'ensemble de l'endoprothèse présente une grande souplesse favorisant son 15 implantation dans un environnement le plus souvent dégradé, notamment calcifié et non régulier.

Conformément à une autre caractéristique de l'invention, les fils métalliques constituant les cylindre supérieur 11 et la partie inférieure d'appui 21, ainsi que les arches 31 du stent 1 peuvent être réalisés dans un 20 même matériau ou dans des matériaux différents. Il en résulte, du fait même que le stent 1 est constitué par des éléments indépendants, que des matériaux différents peuvent être envisagés pour chaque partie constitutive en vue d'une adaptation optimale des propriétés mécaniques à chaque fonction.

25 Ce concept de fils métalliques s'entrecroisant permet, dans le cas de mise en œuvre d'une valve textile elle-même réalisée par un entrecroisement de fils, l'obtention d'un ensemble homogène très peu exposé à une usure, l'usure de la valve textile 2 sur la partie inférieure d'appui 21 étant réduite, du fait qu'il existe une très faible concentration de 30 contraintes, comparativement à la mise en œuvre d'un support usiné, sur laquelle serait fixée la valve textile 2.

Il est également possible, selon une autre caractéristique de l'invention, de réaliser le cylindre supérieur 11 en un matériau à mémoire de forme préalablement usiné. Ainsi, ce cylindre 11 formant la partie supérieure du stent 1 peut être réalisé en un matériau différent de celui constitutif de la partie inférieure d'appui 21 et des arches 31 et être relié à ces derniers, ainsi qu'aux montants 41, d'une part, par collage ou soudage

- 15 -

desdits montant 41 sur sa paroi intérieure et de l'extrémité des arches 31 sur son extrémité inférieure, les montants 41 étant reliés par leur extrémité inférieure, par suture, par collage ou par soudage, à la partie inférieure d'appui 21.

5 La constitution en plusieurs éléments du stent 1 permet, par ailleurs, une interchangeabilité facilitée de la partie inférieure d'appui 21 supportant la valve 2, dans le cas d'une défaillance de cette dernière et donc une nouvelle opération par voie percutanée, ainsi que l'interchangeabilité des autres éléments constitutifs dudit stent, à savoir du cylindre supérieur 10 11, des arches 31 et des montants 41.

Grâce à l'invention, il est possible de réaliser une endoprothèse valvulaire cardiaque, dans laquelle les contraintes dans les tissus de la racine aortique sont minimisées, l'étanchéité étant assurée par obstacle, c'est-à-dire par l'association du stent 1 et de la valve 2 prise en sandwich au 15 niveau de la partie inférieure d'appui 21 entre cette dernière et l'anneau aortique, et non par mise en œuvre d'un effort radial important, ce par l'intermédiaire d'une géométrie en appui sur la racine aortique et en combinaison avec des arches qui assurent la bilatéralité de l'appui, en se positionnant dans les sinus. Par ailleurs, du fait de la constitution en 20 plusieurs éléments du stent 1, celui-ci peut épouser des morphologies de racines aortiques différentes, c'est-à-dire des hauteurs différentes avec moins de contraintes sur les tissus.

En outre, la structure souple de la partie inférieure d'appui 21, obtenue par tressage, permet une meilleure adaptation à une racine aortique, 25 qui peut présenter des irrégularités.

Enfin, l'endoprothèse conforme à l'invention peut être positionnée globalement de manière atraumatique par les arches 31 se positionnant dans les sinus pour un positionnement radial et longitudinal, alors que la partie inférieure d'appui 21 assure un positionnement 30 longitudinal sur l'anneau et que le cylindre supérieur 11 évite le basculement. Il s'ensuit que le positionnement supra-annulaire s'effectue sans gêne de la valve mitrale.

Ainsi, l'invention permet l'obtention d'une endoprothèse associant deux éléments, à savoir un stent 1 et une valve 2, par suture, 35 agrafes, clips ou autre pour former une structure globale très homogène et très résistante basée sur l'entrecroisement de fils métalliques et synthétique.

- 16 -

Contrairement aux endoprothèses avec valve biologique comportant un tissu très fragile, une endoprothèse comportant une valve textile permet, en outre, de s'affranchir des problèmes de dégradation du matériau prothétique, problèmes essentiellement dus à l'interface prothèse-métal, qui peuvent survenir lors de la compression du dispositif avant implantation.

En conséquence, l'invention favorise un développement de techniques chirurgicales moins lourdes et moins coûteuses, une implantation par voie percutanée permettant une intervention plus légère pour le malade.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée au mode de réalisation décrit et représenté aux dessins annexés. Des modifications restent possibles, notamment du point de vue de la constitution des divers éléments ou par substitution d'équivalents techniques, sans sortir pour autant du domaine de protection de l'invention.

## REVENDICATIONS

1. Endoprothèse valvulaire caractérisée en ce qu'elle est essentiellement constituée par un stent ou armature extensible (1), constitué en plusieurs parties, à savoir un cylindre supérieur (11), une partie inférieure (21) d'appui de forme tronconique, , dont le diamètre maximal est 5 supérieur à celui de l'anneau aortique et diminue jusqu'à atteindre le diamètre du stent 1 ou armature extensible en direction de l'extrémité proximale, et des arches (31), le cylindre supérieur (11) étant relié à la partie inférieure d'appui (21) par l'intermédiaire de montants (41), et par une valve (2) reliée audit stent (1) par suture, agrafes ou clips.
- 10 2. Endoprothèse, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que l'extrémité proximale de la partie inférieure d'appui (21) forme une surface partiellement sphérique ou torique.
- 15 3. Endoprothèse, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que les arches (31) sont reliées au cylindre supérieur (11) et s'étendent avantageusement vers l'extérieur par rapport au diamètre de ce dernier.
- 15 4. Endoprothèse, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que les arches (31) sont fixées sur une autre partie du stent (1) ou armature extensible, à savoir en partie haute ou en partie basse de ce dernier, ou encore sur les montants (41).
- 20 5. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendication 1 et 2 à 4, caractérisée en ce que les arches (31) présentent une forme incurvée telle qu'elles permettent de respecter la forme native des sinus, tant par leur géométrie que par leur surface d'appui.
- 25 6. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendication 1 et 2, caractérisée en ce que le cylindre supérieur (11) et la partie inférieure (21) d'appui de forme tronconique, sont réalisés par tressage et les arches (31) sont également réalisés par tressage et assemblés par suture au cylindre supérieur (11) en formant des excroissances par rapport à ce dernier.
- 30 7. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1 et 3 à 6, caractérisée en ce que les arches (31) sont au nombre de trois et sont disposées à intervalles réguliers dans la partie inférieure du cylindre supérieur (11).
8. Endoprothèse, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que le stent ou armature extensible (1) est réalisé en une seule pièce en

- 18 -

alliage métallique, du type Nitinol tressé ou usiné, obtenue par découpe préalable et formage.

9. Endoprothèse, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que la valve (2) est constituée par une membrane textile en tissu, en non-tissé sous forme de fibres assemblées ou en non-tissé obtenu par autofibrillation d'une membrane par étirage et tricot et dont la mise en forme est effectuée par emboutissage concentrique, tissage en trois dimensions, emboutissage à plat, découpe par détourage et fixation et, éventuellement, thermofixation, déformation mécanique préalable et application, au niveau des déformations, d'un fluide caloporteur, par application sur une contre-forme par un effet de succion à travers ladite contre-forme et thermo-fixation par un apport d'un air ou d'un gaz chaud aspiré à travers la membrane textile dans la contre-forme ou par fluide caloporteur plaquant la membrane textile contre une contre-forme.

10. Endoprothèse, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que la valve (2) est constituée en un matériau souple, à savoir biologique, synthétique ou métallique.

11. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1 et 8, caractérisée en ce que la valve (2) est pourvue, d'une part, de lèvres (2') et, d'autre part, d'une jupe circulaire (2''), cette jupe circulaire (2'') portant les lèvres (2') à sa partie supérieure et étant repliée, à la manière d'une coupelle (2'') conique, en portion de sphère ou en portion de tore, le long d'une ligne de repliement (2''').

12. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 2, 9 et 10, caractérisée en ce que la valve (2) est reliée à la partie inférieure d'appui (21) du stent (1) par emboîtement par le bas sur cette dite partie inférieure d'appui (21), repliement de son rebord à l'intérieur du bord de ladite partie inférieure d'appui (21) et assemblage avec celle-ci par suture, agrafes ou clips.

13. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1 et 9 à 11, caractérisée en ce que les montants (41) sont solidarisés avec la partie inférieure d'appui (21) et la valve (2), par appui sur le rebord replié à l'intérieur de la partie inférieure d'appui (21), par l'intermédiaire de pattes (41') latéralement en saillie à l'oblique vers le haut, et par suture, agrafes ou clips sur l'ensemble partie inférieure d'appui (21) et valve (2).

- 19 -

14. Endoprothèse, suivant la revendication 13, caractérisée en ce que les montants (41) sont fixés, à leur extrémité supérieure, à l'intérieur du cylindre supérieur (11) du stent (1).

5 15. Endoprothèse, suivant la revendication 13, caractérisée en ce que les montants (41) sont fixés, à leur extrémité supérieure, à l'extérieur du cylindre supérieur (11).

10 16. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 9 à 11 et 13 à 15, caractérisée en ce que les montants (41) sont d'une seule pièce avec la partie inférieure d'appui (21), par fabrication en un ensemble unique avec cette dernière.

17. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 9 à 11 et 13 à 16, caractérisée en ce que les montants (41) sont souples ou rigides et réalisés en un matériau métallique ou synthétique.

15 18. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 9 à 11 et 13 à 17, caractérisée en ce que les montants (41) présentent une surface particulière évitant le glissement de la valve 2, à savoir des trous, un entrelacement de brins formant une échelle, une texturation, ou encore un gainage avec un matériau textile ou autre

20 19. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 9 à 11 et 13 à 18, caractérisée en ce que les montants (41) sont au nombre de trois, disposés à équidistance sur le pourtour de la partie inférieure d'appui (21).

25 20. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 9 à 11 et 13 à 19, caractérisée en ce que les montants (41) sont au nombre de six, trois de ces montants assurant une équidistance entre le cylindrique supérieur (11) et la partie inférieure d'appui (21) et trois autres la fixation de la valve (2) sur la partie inférieure d'appui (21).

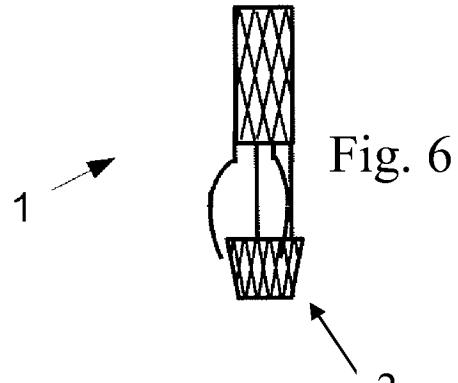
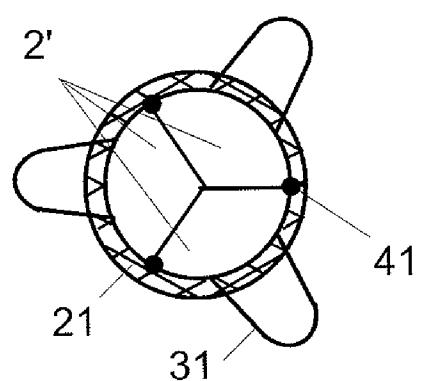
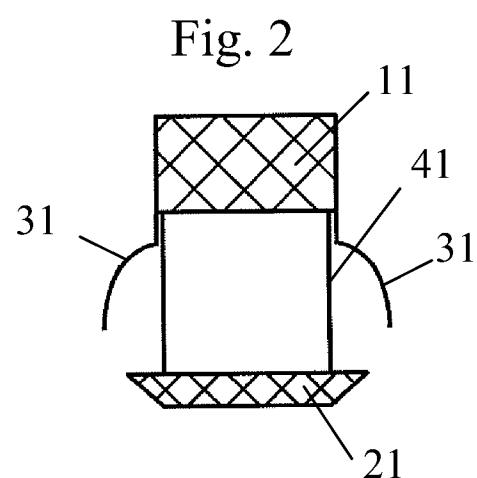
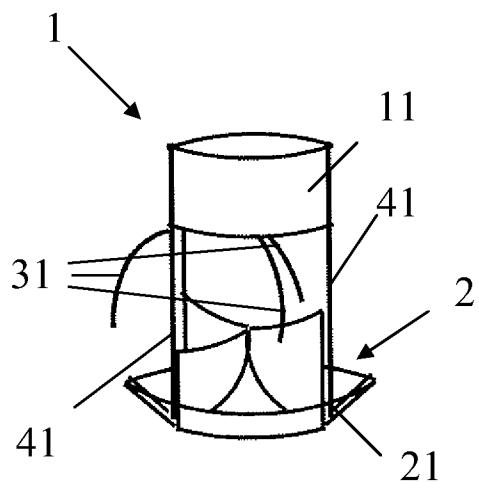
30 21. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1, 9, 11 et 13 à 20, caractérisée en ce que les montants (41) sont intégrés par leur extrémité inférieure directement dans la valve (2), lors de la fabrication de cette dernière, sous forme de fil métallique, en réalisant ainsi un composite textile.

35 22. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que les cylindre supérieur (11) et partie inférieure d'appui (21), ainsi que les arches (31) du stent (1) sont réalisés par entrecroisement de fils métalliques.

- 20 -

23. Endoprothèse, suivant la revendication 22, caractérisée en ce que les fils métalliques sont réalisés dans un matériau à mémoire de forme.
24. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 5 22 et 23, caractérisée en ce que les fils métalliques constituant les cylindre supérieur (11) et partie inférieure d'appui (21), ainsi que les arches (31) du stent (1) sont réalisés dans un même matériau ou dans des matériaux différents.
25. Endoprothèse, suivant l'une quelconque des revendications 10 1 et 2, caractérisée en ce que le cylindre supérieur (11) du stent (1) est réalisé en un matériau à mémoire de forme préalablement usiné.

1/2



2/2

Fig. 4a

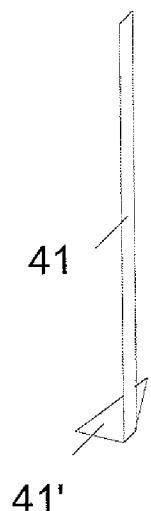


Fig. 4b

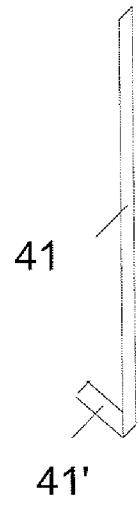


Fig. 5

