

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

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
10 décembre 2015 (10.12.2015)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale

WO 2015/185870 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61F 2/01 (2006.01) *A61F 2/24* (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2015/051488

(22) Date de dépôt international :
4 juin 2015 (04.06.2015)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1455144 5 juin 2014 (05.06.2014) FR

(72) Inventeurs; et

(71) Déposants : PAIN, Bernard [FR/FR]; Le regard, 43120 Monistrol Sur Loire (FR). VOLA, Marco [IT/FR]; 7 Rue de la Piot, 42270 Saint-Priest-en-Jarez (FR). PASQUINO, Enrico [IT/IT]; Strada Bricale 13, 10020 Marentino (IT).

(74) Mandataires : THIVILLIER, Patrick et al.; Cabinet Laurent & Charras, 3 Place de l'Hotel de Ville, CS 70 203, 42005 Saint Etienne Cedex 1 (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM,

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

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

Publiée :

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

(54) Title : DEVICE FOR TRANSCATHETER INSERTION INTO THE AORTIC ROOT AT THE SINOTUBULAR JUNCTION

(54) Titre : DISPOSITIF D'INTRODUCTION TRANSCATHETER DANS LA RACINE AORTIQUE AU NIVEAU DE LA JONCTION SINO TUBULAIRE

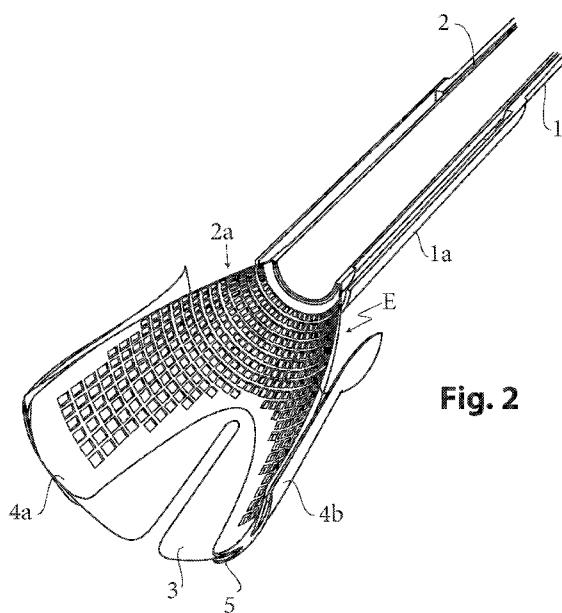


Fig. 2

(57) Abstract : This device for transcatheter insertion into the aortic root at the sinotubular junction by means of a wire guide and a catheter (1) with a means for protecting the surrounding tissues is characterised in that it comprises an assembly (E) acting as a valved embolic filter, mounted with the ability to slide in a guided manner into said catheter (1), said assembly (E) having arrangements capable of producing, in each aortic root (RA), a safety chamber carrying out a valve function and a protective function protecting against embolic accidents, said arrangements comprising a tubular body (2) secured, at one of the ends of same, to a part (2a) capable, as required, of being either deployed outside the catheter (1), or retracted into the catheter (1), said part (2a) having filtration arrangements combined with means capable of reproducing the temporary valve function corresponding to opening during the systolic phase and to closing during the diastolic phase in order to prevent any regurgitation of blood in a deployed position of said part to cover the native aortic valve with a seat secured in the aortic root at the sinuses of Valsalva without blocking the blood flow.

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]



Ce dispositif d'introduction transcathéter dans la racine aortique au niveau de la jonction sino tubulaire au moyen d'un guide de fil et d'un cathéter (1) avec un moyen de protection des tissus environnant *se caractérise* en ce qu'il comprend un ensemble (E) faisant office de filtre embolique valvulé, monté avec capacité de coulissemement guidé à l'intérieur dudit cathéter (1), ledit ensemble (E) présentant des agencements aptes à réaliser, dans la racine aortique (RA), une enceinte de sécurité assurant une fonction de valve et une fonction de protection contre les accidents d'embolie, lesdits agencements comprennent un corps tubulaire (2) assujetti, à l'une de ses extrémités, à une partie (2a) apte à être, à volonté, soit déployée à l'extérieur du cathéter (1), soit rétractée à l'intérieur du cathéter(1), ladite partie (2a) présentant des agencements de filtration combinés avec des moyens aptes à reproduire la fonction de valve temporaire correspondant à une ouverture pendant la phase systolique et à une fermeture pendant la phase diastolique afin d'empêcher toute régurgitation sanguine dans une position déployée de ladite partie pour couvrir la valve aortique native avec une assise sécurisée dans la racine aortique au niveau des sinus Valsalva sans obstruer le flux sanguin.

**DISPOSITIF D'INTRODUCTION TRANSCATHETER DANS LA
RACINE AORTIQUE AU NIVEAU DE LA JONCTION SINO
TUBULAIRE.**

5 L'invention concerne le domaine technique de la cardiologie interventionnelle et de la chirurgie endovasculaire et mini invasive et concerne plus particulièrement un dispositif introducteur pour intervention par voie transcathéter.

10 L'invention trouve une application avantageuse, qui ne doit toutefois pas être considérée comme limitative pour tout type d'intervention chirurgicale, par exemple pour un remplacement d'une valve ou d'une implantation de la valve par voie transcathéter, plus généralement connu pour un homme du métier sous le nom de TAVI.

15 Toute intervention par voie transcathéter nécessite pour l'opérateur, de prendre de très grandes précautions, étant donné que pour une intervention cardiaque par exemple, la circulation du sang n'est pas déviée, ce qui n'est pas le cas, par exemple, pour une opération à cœur ouvert où il y a une 20 circulation extracorporelle du sang.

25 La génération de débris pendant la procédure de TAVI à partir de la valve aortique peut générer une embolisation coronarienne post-opératoire, qui conduit à un infarctus péri procédure, tandis que l'embolisation cérébrale peut causer des AVC iatrogènes.

On sait, de plus, que l'implantation d'une valve aortique par TAVI à travers une valve aortique native très calcifiée génère souvent des fuites péri valvulaires susceptibles de mettre en danger la vie du patient à moyen terme.

Ce dernier phénomène est dû à l'irrégularité des calcifications qui produisent une adhésion imparfaite de la bioprothèse du TAVI avec l'anneau aortique du patient.

5 Afin d'obtenir de meilleurs résultats par TAVI, il est apparu important de poser la valve sur une surface la plus régulière possible, afin d'éviter une distorsion susceptible de rendre l'ouverture de la prothèse incomplète et, également, d'améliorer l'affrontement entre anneau aortique natif et bioprothèse. Ceci avec l'objectif de minimiser les fuites péri valvulaires qui
10 affectent le TAVI et qui impactent sur la survie des patients à moyen terme.

A partir de cet état de la technique, pour obtenir, par exemple, un remodelage du site d'implantation pouvant aller de la décalcification transcathéter moyenne jusqu'à la suppression totale des volets valvulaires
15 natifs et avec, pour objectif, de permettre en toute sécurité différentes procédures et interventions par voie transcathéter, il est apparu important de pouvoir mettre en place temporairement un dispositif apte à remplacer la fonction de la valve native. En effet un des problèmes majeurs de la réalisation de la décalcification de la valve aortique transcathéter à cœur
20 battant et sans circulation extra-corporelle est celui d'éviter la migration des débris de calcium dans la racine aortique et en aval, dans la crosse aortique. Ce phénomène est sans doute plus important avec une procédure de décalcification transcathéter que pendant une procédure de TAVI standard, qui se pratique actuellement sans la décalcification de la valve aortique.

25

Pour résoudre ce problème et atteindre ces objectifs, il a été conçu et mis au point un dispositif introduit par voie transcathéter dans la racine aortique au niveau de la jonction sino tubulaire, au moyen d'un guide de fil et

d'un cathéter, avec un moyen de protection des tissus environnant lors de la mise en place dudit cathéter.

Selon l'invention, le dispositif comprend un ensemble faisant office de filtre embolique valvulé, monté avec capacité de coulissemement guidé à l'intérieur dudit cathéter, ledit ensemble présentant des agencements aptes à réaliser, dans la racine aortique, une enceinte de sécurité assurant une fonction de valve et une fonction de protection contre les accidents d'embolie.

10

Il résulte de ces caractéristiques que le dispositif rende possible de réaliser différentes interventions par voie transcathéter, par exemple, enlever les tissus calcifiés et les végétations dans et dessus les volets de la valve aortique, mettre en place tout type de valve, ... en observant que 15 l'intervention s'effectue en condition de circulation physiologique et non pas sous circulation extracorporelle.

20

Pour résoudre le problème posé de créer cette enceinte de sécurité, les agencements de l'ensemble faisant office de filtre embolique valvulé, comprennent un corps tubulaire assujetti à l'une de ses extrémités à une partie apte à être à volonté, soit déployée à l'extérieur du cathéter, soit rétractée à l'intérieur du cathéter, ladite partie présentant des agencements de filtration combinés avec des moyens aptes à reproduire une fonction de valve temporaire correspondant à une ouverture pendant la phase systolique et à une fermeture pendant la phase diastolique afin d'empêcher toute régurgitation sanguine dans une position déployée de ladite partie pour couvrir la valve aortique native avec une assise sécurisée dans la racine aortique au niveau des sinus de Valsalva sans obstruer le flux sanguin.

Pour résoudre le problème posé de reproduire les commissures de la valve native, la partie du filtre embolique est de forme générale conique et présente des coques décalées angulairement dont les contours enveloppent les commissures de la valve native, lesdites coques étant montées en
5 combinaison avec une membrane filtrante.

Il résulte de ces dispositions que le cône peut se placer sur le plancher de la racine aortique, au contact du bord de l'anneau aortique, se déplacer en restant au-dessous des ostium coronaires et en même temps contourner les commissures de la valve native.

10 Le positionnement du filtre embolique valvulé sur la racine aortique aux environs des commissures est très important pour éviter les insuffisances aortiques aigues pendant l'intervention transcathéter de décalcification.

15 Dans une forme de réalisation de la partie active du filtre embolique valvulé, la membrane filtrante comprend, d'une part, une couche inférieure constituée d'un réseau maillé avec une porosité adaptée pour bloquer des débris de tissu, tout en permettant le passage du flux sanguin et, d'autre part,
20 une couche supérieure réalisée dans un matériau polymère souple et extensible pour agir comme une valve temporaire, par simple déformation déterminée par la pression systolique.

25 Les couches sont fixées ensemble par soudure à la base de la forme conique et sur son pourtour, ladite soudure étant souple et spongieuse pour fournir une assise optimale du filtre valvulaire sur la base de la racine aortique.

La couche inférieure maillée est fixée à l'extrémité du corps et en prolongement de ce dernier, tandis que la couche supérieure faisant office de valve, est libre et reste ouverte sur le dessus de la forme conique.

Selon une autre caractéristique, le cathéter présente une extrémité radio opaque apte à protéger les tissus environnant lors de l'introduction et de la navigation dans l'aorte. Cette extrémité est rétractable à l'intérieur du corps tubulaire de l'ensemble faisant office de filtre embolique. Avantageusement l'extrémité est un ballonnet gonflable rempli d'une solution radio opaque stérile.

L'invention est exposée ci-après plus en détail à l'aide des figures des dessins annexés dans lesquels :

- La figure 1 est une vue partielle en perspective montrant notamment l'ensemble faisant office de filtre embolique valvulé.
- La figure 2 est une vue correspondant à la figure 1 avec une coupe partielle.
- Les figures 3 à 20 montrent les principales étapes pour une intervention transcathéter au moyen du dispositif selon l'invention dans le cas d'une application à une valve aortique, une telle application ne devant pas être considérée comme rigoureusement limitative.

Le dispositif selon l'invention comprend un ensemble (E) faisant office de filtre embolique valvulé, monté avec capacité de coulisser guidé à l'intérieur d'un cathéter (1). Comme il sera indiqué dans la suite de la description, le cathéter (1) est équipé de l'ensemble (E) introduit dans la racine aortique (RA) au moyen d'un guide fil (g) comme cela est couramment pratiqué pour ce type d'intervention.

L'ensemble filtrant (E) présente des agencements aptes à réaliser dans la racine aortique (RA), une enceinte de sécurité assurant une fonction de valve et une fonction de protection contre les accidents d'embolie. Cet ensemble (E) comprend un corps (2) monté à libre coulissolement à l'intérieur du cathéter (1). Bien évidemment, le cathéter (1) et le corps (2) sont réalisés dans un matériau souple.

Le corps tubulaire (2) est assujetti à l'une de ses extrémités à une partie (2a) de forme générale conique et apte à constituer l'enceinte de sécurité en tant que telle. Cette partie (2a) peut, à volonté, soit être déployée à l'extérieur du cathéter (1) soit, rétractée à l'intérieur dudit cathéter (1). Cette partie (2a) présente des agencements de filtration combinés avec des moyens aptes à reproduire la fonction de valve temporaire correspondant à une ouverture pendant la phase systolique et à une fermeture pendant la phase diastolique.

15

Le but recherché est donc d'empêcher toute régurgitation sanguine dans une position déployée de cette partie (2a) qui constitue l'enceinte de sécurité avec, pour objectif de couvrir la valve aortique native avec une assise sécurisée dans la racine aortique et, plus précisément, à la jonction entre l'anneau et l'origine des sonus de Valsalva sans obstruer le flux sanguin.

20
25
30
35
40
45
50
55
60
65
70
75
80
85
90
95
100
105
110
115
120
125
130
135
140
145
150
155
160
165
170
175
180
185
190
195
200
205
210
215
220
225
230
235
240
245
250
255
260
265
270
275
280
285
290
295
300
305
310
315
320
325
330
335
340
345
350
355
360
365
370
375
380
385
390
395
400
405
410
415
420
425
430
435
440
445
450
455
460
465
470
475
480
485
490
495
500
505
510
515
520
525
530
535
540
545
550
555
560
565
570
575
580
585
590
595
600
605
610
615
620
625
630
635
640
645
650
655
660
665
670
675
680
685
690
695
700
705
710
715
720
725
730
735
740
745
750
755
760
765
770
775
780
785
790
795
800
805
810
815
820
825
830
835
840
845
850
855
860
865
870
875
880
885
890
895
900
905
910
915
920
925
930
935
940
945
950
955
960
965
970
975
980
985
990
995
1000
1005
1010
1015
1020
1025
1030
1035
1040
1045
1050
1055
1060
1065
1070
1075
1080
1085
1090
1095
1100
1105
1110
1115
1120
1125
1130
1135
1140
1145
1150
1155
1160
1165
1170
1175
1180
1185
1190
1195
1200
1205
1210
1215
1220
1225
1230
1235
1240
1245
1250
1255
1260
1265
1270
1275
1280
1285
1290
1295
1300
1305
1310
1315
1320
1325
1330
1335
1340
1345
1350
1355
1360
1365
1370
1375
1380
1385
1390
1395
1400
1405
1410
1415
1420
1425
1430
1435
1440
1445
1450
1455
1460
1465
1470
1475
1480
1485
1490
1495
1500
1505
1510
1515
1520
1525
1530
1535
1540
1545
1550
1555
1560
1565
1570
1575
1580
1585
1590
1595
1600
1605
1610
1615
1620
1625
1630
1635
1640
1645
1650
1655
1660
1665
1670
1675
1680
1685
1690
1695
1700
1705
1710
1715
1720
1725
1730
1735
1740
1745
1750
1755
1760
1765
1770
1775
1780
1785
1790
1795
1800
1805
1810
1815
1820
1825
1830
1835
1840
1845
1850
1855
1860
1865
1870
1875
1880
1885
1890
1895
1900
1905
1910
1915
1920
1925
1930
1935
1940
1945
1950
1955
1960
1965
1970
1975
1980
1985
1990
1995
2000
2005
2010
2015
2020
2025
2030
2035
2040
2045
2050
2055
2060
2065
2070
2075
2080
2085
2090
2095
2100
2105
2110
2115
2120
2125
2130
2135
2140
2145
2150
2155
2160
2165
2170
2175
2180
2185
2190
2195
2200
2205
2210
2215
2220
2225
2230
2235
2240
2245
2250
2255
2260
2265
2270
2275
2280
2285
2290
2295
2300
2305
2310
2315
2320
2325
2330
2335
2340
2345
2350
2355
2360
2365
2370
2375
2380
2385
2390
2395
2400
2405
2410
2415
2420
2425
2430
2435
2440
2445
2450
2455
2460
2465
2470
2475
2480
2485
2490
2495
2500
2505
2510
2515
2520
2525
2530
2535
2540
2545
2550
2555
2560
2565
2570
2575
2580
2585
2590
2595
2600
2605
2610
2615
2620
2625
2630
2635
2640
2645
2650
2655
2660
2665
2670
2675
2680
2685
2690
2695
2700
2705
2710
2715
2720
2725
2730
2735
2740
2745
2750
2755
2760
2765
2770
2775
2780
2785
2790
2795
2800
2805
2810
2815
2820
2825
2830
2835
2840
2845
2850
2855
2860
2865
2870
2875
2880
2885
2890
2895
2900
2905
2910
2915
2920
2925
2930
2935
2940
2945
2950
2955
2960
2965
2970
2975
2980
2985
2990
2995
3000
3005
3010
3015
3020
3025
3030
3035
3040
3045
3050
3055
3060
3065
3070
3075
3080
3085
3090
3095
3100
3105
3110
3115
3120
3125
3130
3135
3140
3145
3150
3155
3160
3165
3170
3175
3180
3185
3190
3195
3200
3205
3210
3215
3220
3225
3230
3235
3240
3245
3250
3255
3260
3265
3270
3275
3280
3285
3290
3295
3300
3305
3310
3315
3320
3325
3330
3335
3340
3345
3350
3355
3360
3365
3370
3375
3380
3385
3390
3395
3400
3405
3410
3415
3420
3425
3430
3435
3440
3445
3450
3455
3460
3465
3470
3475
3480
3485
3490
3495
3500
3505
3510
3515
3520
3525
3530
3535
3540
3545
3550
3555
3560
3565
3570
3575
3580
3585
3590
3595
3600
3605
3610
3615
3620
3625
3630
3635
3640
3645
3650
3655
3660
3665
3670
3675
3680
3685
3690
3695
3700
3705
3710
3715
3720
3725
3730
3735
3740
3745
3750
3755
3760
3765
3770
3775
3780
3785
3790
3795
3800
3805
3810
3815
3820
3825
3830
3835
3840
3845
3850
3855
3860
3865
3870
3875
3880
3885
3890
3895
3900
3905
3910
3915
3920
3925
3930
3935
3940
3945
3950
3955
3960
3965
3970
3975
3980
3985
3990
3995
4000
4005
4010
4015
4020
4025
4030
4035
4040
4045
4050
4055
4060
4065
4070
4075
4080
4085
4090
4095
4100
4105
4110
4115
4120
4125
4130
4135
4140
4145
4150
4155
4160
4165
4170
4175
4180
4185
4190
4195
4200
4205
4210
4215
4220
4225
4230
4235
4240
4245
4250
4255
4260
4265
4270
4275
4280
4285
4290
4295
4300
4305
4310
4315
4320
4325
4330
4335
4340
4345
4350
4355
4360
4365
4370
4375
4380
4385
4390
4395
4400
4405
4410
4415
4420
4425
4430
4435
4440
4445
4450
4455
4460
4465
4470
4475
4480
4485
4490
4495
4500
4505
4510
4515
4520
4525
4530
4535
4540
4545
4550
4555
4560
4565
4570
4575
4580
4585
4590
4595
4600
4605
4610
4615
4620
4625
4630
4635
4640
4645
4650
4655
4660
4665
4670
4675
4680
4685
4690
4695
4700
4705
4710
4715
4720
4725
4730
4735
4740
4745
4750
4755
4760
4765
4770
4775
4780
4785
4790
4795
4800
4805
4810
4815
4820
4825
4830
4835
4840
4845
4850
4855
4860
4865
4870
4875
4880
4885
4890
4895
4900
4905
4910
4915
4920
4925
4930
4935
4940
4945
4950
4955
4960
4965
4970
4975
4980
4985
4990
4995
5000
5005
5010
5015
5020
5025
5030
5035
5040
5045
5050
5055
5060
5065
5070
5075
5080
5085
5090
5095
5100
5105
5110
5115
5120
5125
5130
5135
5140
5145
5150
5155
5160
5165
5170
5175
5180
5185
5190
5195
5200
5205
5210
5215
5220
5225
5230
5235
5240
5245
5250
5255
5260
5265
5270
5275
5280
5285
5290
5295
5300
5305
5310
5315
5320
5325
5330
5335
5340
5345
5350
5355
5360
5365
5370
5375
5380
5385
5390
5395
5400
5405
5410
5415
5420
5425
5430
5435
5440
5445
5450
5455
5460
5465
5470
5475
5480
5485
5490
5495
5500
5505
5510
5515
5520
5525
5530
5535
5540
5545
5550
5555
5560
5565
5570
5575
5580
5585
5590
5595
5600
5605
5610
5615
5620
5625
5630
5635
5640
5645
5650
5655
5660
5665
5670
5675
5680
5685
5690
5695
5700
5705
5710
5715
5720
5725
5730
5735
5740
5745
5750
5755
5760
5765
5770
5775
5780
5785
5790
5795
5800
5805
5810
5815
5820
5825
5830
5835
5840
5845
5850
5855
5860
5865
5870
5875
5880
5885
5890
5895
5900
5905
5910
5915
5920
5925
5930
5935
5940
5945
5950
5955
5960
5965
5970
5975
5980
5985
5990
5995
6000
6005
6010
6015
6020
6025
6030
6035
6040
6045
6050
6055
6060
6065
6070
6075
6080
6085
6090
6095
6100
6105
6110
6115
6120
6125
6130
6135
6140
6145
6150
6155
6160
6165
6170
6175
6180
6185
6190
6195
6200
6205
6210
6215
6220
6225
6230
6235
6240
6245
6250
6255
6260
6265
6270
6275
6280
6285
6290
6295
6300
6305
6310
6315
6320
6325
6330
6335
6340
6345
6350
6355
6360
6365
6370
6375
6380
6385
6390
6395
6400
6405
6410
6415
6420
6425
6430
6435
6440
6445
6450
6455
6460
6465
6470
6475
6480
6485
6490
6495
6500
6505
6510
6515
6520
6525
6530
6535
6540
6545
6550
6555
6560
6565
6570
6575
6580
6585
6590
6595
6600
6605
6610
6615
6620
6625
6630
6635
6640
6645
6650
6655
6660
6665
6670
6675
6680
6685
6690
6695
6700
6705
6710
6715
6720
6725
6730
6735
6740
6745
6750
6755
6760
6765
6770
6775
6780
6785
6790
6795
6800
6805
6810
6815
6820
6825
6830
6835
6840
6845
6850
6855
6860
6865
6870
6875
6880
6885
6890
6895
6900
6905
6910
6915
6920
6925
6930
6935
6940
6945
6950
6955
6960
6965
6970
6975
6980
6985
6990
6995
7000
7005
7010
7015
7020
7025
7030
7035
7040
7045
7050
7055
7060
7065
7070
7075
7080
7085
7090
7095
7100
7105
7110
7115
7120
7125
7130
7135
7140
7145
7150
7155
7160
7165
7170
7175
7180
7185
7190
7195
7200
7205
7210
7215
7220
7225
7230
7235
7240
7245
7250
7255
7260
7265
7270
7275
7280
7285
7290
7295
7300
7305
7310
7315
7320
7325
7330
7335
7340
7345
7350
7355
7360
7365
7370
7375
7380
7385
7390
7395
7400
7405
7410
7415
7420
7425
7430
7435
7440
7445
7450
7455
7460
7465
7470
7475
7480
7485
7490
7495
7500
7505
7510
7515
7520
7525
7530
7535
7540
7545
7550
7555
7560
7565
7570
7575
7580
7585
7590
7595
7600
7605
7610
7615
7620
7625
7630
7635
7640
7645
7650
7655
7660
7665
7670
7675
7680
7685
7690
7695
7700
7705
7710
7715
7720
7725
7730
7735
7740
7745
7750
7755
7760
7765
7770
7775
7780
7785
7790
7795
7800
7805
7810
7815
7820
7825
7830
7835
7840
7845
7850
7855
7860
7865
7870
7875
7880
7885
7890
7895
7900
7905
7910
7915
7920
7925
7930
7935
7940
7945
7950
7955
7960
7965
7970
7975
7980
7985
7990
7995
8000
8005
8010
8015
8020
8025
8030
8035
8040
8045
8050
8055
8060
8065
8070
8075
8080
8085
8090
8095
8100
8105
8110
8115
8120
8125
8130
8135
8140
8145
8150
8155
8160
8165
8170
8175
8180
8185
8190
8195
8200
8205
8210
8215
8220
8225
8230
8235
8240
8245
8250
8255
8260
8265
8270
8275
8280
8285
8290
8295
8300
8305
8310
8315
8320
8325
8330
8335
8340
8345
8350
8355
8360
8365
8370
8375
8380
8385
8390
8395
8400
8405
8410
8415
8420
8425
8430
8435
8440
8445
8450
8455
8460
8465
8470
8475
8480
8485
8490
8495
8500
8505
8510
8515
8520
8525
8530
8535
8540
8545
8550
8555
8560
8565
8570
8575
8580
8585
8590
8595
8600
8605
8610
8615
8620
8625
8630
8635
8640
8645
8650
8655
8660
8665
8670
8675
8680
8685
8690
8695
8700
8705
8710
8715
8720
8725
8730
8735
8740
8745
8750
8755
8760
8765
8770
8775
8780
8785
8790
8795
8800
8805
8810
8815
8820
8825
8830
8835
8840
8845
8850
8855
8860
8865
8870
8875
8880
8885
8890
8895
8900
8905
8910
8915
8920
8925
8930
8935
8940
8945
8950
8955
8960
8965
8970
8975<br

valve native. A noter que dans le cas d'une valve aortique bicuspidé, la forme générale conique peut être adaptée et présenter seulement deux coques.

5 Ces caractéristiques permettent un bon positionnement du filtre embolique valvulé, ce qui est important.

10 Les coques (3) sont montées en combinaison avec une membrane filtrante (4). Cette membrane filtrante (4) comprend une couche (4a) dite inférieure, constituée d'un réseau maillé avec porosité adaptée pour bloquer les éventuels débris de tissu tout en permettant le passage du flux sanguin. Cette empreinte filtrante (4) présente, par ailleurs, une autre couche (4b) dite supérieure, réalisée dans un matériau polymère fin, souple et extensible afin d'agir comme une valve temporaire par simple déformation.

15 Les couches (4a), (4b) sont fixées ensemble à la base de la partie conique constituée par les coques (3). Avantageusement, cette fixation est réalisée par soudure (5) sur le pourtour de la base de la partie conique (2a). La soudure est souple et spongieuse pour fournir une assise optimale du filtre valvulaire à la base de la racine aortique.

20 25 La couche inférieure maillée (4a) est fixée à l'extrémité du corps (2) et en prolongement de ce dernier par tout moyen connu et approprié. Par exemple, cette fixation peut également être réalisée par soudure. La couche supérieure (4b) faisant office de valve est, par conséquent, libre et reste ouverte sur le dessus de la forme conique.

Le cathéter (1) présente une extrémité radio opaque apte à protéger les tissus environnants lors de son introduction et de sa navigation dans l'aorte. Comme il sera indiqué dans la suite de la description, l'extrémité est

rétractable à l'intérieur de l'ensemble faisant office de filtre embolique et, par conséquent, rétractable à l'intérieur du corps (2) de ce dernier et du cathéter (1). Avantageusement, cette extrémité est constituée par un ballonnet (6) gonflable rempli d'une solution radio opaque stérile.

5

Il convient de se référer aux figures 3 à 20 montrant les différentes séquences pour la mise en place d'une valve aortique, en observant que le dispositif peut être appliqué pour d'autres valves cardiaques telles que tricuspides, mitrales, pulmonaires mais également pour l'introduction 10 d'instruments tel qu'un décalcificateur afin d'obtenir un remodelage du site d'implantation.

La figure 3 montre la racine aortique tandis que la figure 4 montre la même racine après mise en place du guide fil (g) qui, de manière connue, est 15 engagé afin de traverser la valve aortique sténosée.

L'ensemble du dispositif introducteur incluant le cathéter (1) équipé de l'ensemble (E) faisant office de filtre embolique valvulé et du ballonnet (6) est introduit dans l'aorte descendante au moyen du guide fil (g), figure 5. 20 A noter que l'ensemble du dispositif peut être introduit directement dans la racine aortique avec une jonction directe de l'aorte ascendante suite à un accès transaortique à travers une petite thoracotomie ou au moyen d'un trocart d'endoscopie ou bien par voie transcathéter à travers l'artère fémorale ou à travers un accès d'auto-faisceaux périphériques telles que les artères 25 sous-clavières ou artères auxiliaires.

L'ensemble du cathéter introducteur est positionné au niveau de la jonction sino tubulaire, figure 6. Lorsque le dispositif est en position, l'extrémité du ballonnet est dégonflée, figure 7, de manière à ce que son

diamètre soit inférieur au diamètre interne du dispositif introducteur notamment du corps tubulaire (2), figure 7. Le ballonnet (6) est alors complètement retiré du dispositif, figure 8.

5 Le dispositif est ensuite poussé au niveau de la racine aortique, figure 9.

Le cathéter (1) est ensuite retiré (flèche F), figure 10, de manière à ce que la partie de l'extrémité constituant le fourreau (1a) recouvrant l'ensemble 10 (E) du filtre valvulé libère ce dernier qui est partiellement déployé, figure 10. Le corps tubulaire (2) est alors poussé de la racine aortique jusqu'à ce que l'ensemble du filtre, par sa partie externe résultant de la soudure souple, vienne prendre appui dans les sinus Valsalva à proximité de l'ostium coronaire sans obstruer le flux coronarien, figure 11.

15 La couche supérieure (4b) de la membrane réalisée dans un matériau polymère souple et extensible, agit comme une valve garantissant une complète fonction de valve, figure 12, tandis que le réseau maillé de la couche inférieure (4a) bloque les débris de tissu. Les coques (3) s'adaptent, 20 comme indiqué, aux commissures de la valve native permettant une bonne étanchéité et une assise totale du dispositif sur le plancher de la racine aortique.

Comme le montre la figure 13, l'ouverture du filtre conique valvulé 25 peut être modifiée en agissant sur le cathéter (1) dont l'extrémité (1a) forme un fourreau coopérant avec ledit filtre pour modifier l'ouverture du filtre de manière restrictive, figure 13.

Après avoir vérifié la position stable du cathéter (1), il est possible d'introduire, par voie cathéter, le dispositif médical choisi, par exemple, une valve (V), figure 14. Si nécessaire, préalablement à la mise en place de la valve, il est possible de réaliser une décalcification par tout moyen connu et approprié.

A noter que si le tissu des feuilles à enlever a été limité et que la régurgitation est moyenne à modérée, le dispositif introducteur peut être enlevé et la valve transcathéter peut être implantée.

A contrario, si l'ablation des tissus a été complète avec retrait total des volets, il est important de maintenir en place le dispositif introducteur pour garantir la fonction de valve temporaire à défaut d'une insuffisance aortique qui pourrait constituer une menace à la vie du patient au cours de l'intervention chirurgicale.

Quand la fonction valvule du filtre conique est terminée, le dispositif peut alors être retiré.

Le retrait du dispositif consiste en la fermeture de la membrane du filtre en s'assurant que les débris prisonniers ne sont pas embolisés. Le filtre valvulé est doucement retiré de la racine de la valve aortique, figure 15, et est progressivement réintroduit à l'intérieur du cathéter. Le fourreau (1a) du cathéter (1) est glissé vers le bas entre le matériau polymère de la membrane et le filtre polymère, figures 16, 17 et 18, jusqu'à atteindre l'extrémité de la partie conique en la fermant progressivement jusqu'à renverser les coques (3) qui sont rétractées à l'intérieur du cathéter (1) par-dessus le matériau polymère en le faisant glisser afin de purger les débris capturés dans le filtre.

Lorsque la procédure de retrait est terminée et le filtre valvulé complètement fermé, le dispositif peut être retiré en toute sécurité de l'aorte, figure 19. Il suffit ensuite d'enlever le guide fil, figure 20.

5

Les avantages ressortent bien de la description.

R E V E N D I C A T I O N S

-1- Dispositif d'introduction transcathéter dans la racine aortique au niveau
5 de la jonction sino tubulaire au moyen d'un guide de fil et d'un cathéter (1) avec un moyen de protection des tissus environnant *caractérisé* en ce qu'il comprend un ensemble (E) faisant office de filtre embolique valvulé, monté avec capacité de coulissemement guidé à l'intérieur dudit cathéter (1), ledit ensemble (E) présentant des agencements aptes à réaliser, dans la racine
10 aortique (RA), une enceinte de sécurité assurant une fonction de valve et une fonction de protection contre les accidents d'embolie, lesdits agencements comprennent un corps tubulaire (2) assujetti, à l'une de ses extrémités, à une partie (2a) apte à être, à volonté, soit déployée à l'extérieur du cathéter (1), soit rétractée à l'intérieur du cathéter (1), ladite partie (2a) présentant des
15 agencements de filtration combinés avec des moyens aptes à reproduire la fonction de valve temporaire correspondant à une ouverture pendant la phase systolique et à une fermeture pendant la phase diastolique afin d'empêcher toute régurgitation sanguine dans une position déployée de ladite partie pour couvrir la valve aortique native avec une assise sécurisée dans la racine
20 aortique au niveau des sinus Valsalva sans obstruer le flux sanguin.

-2- Dispositif selon la revendication 1, *caractérisé* en ce que la partie du filtre embolique est de forme générale conique et présente des coques (3) décalées angulairement dont les contours enveloppent les commissures de la
25 valve native, lesdites coques étant montées en combinaison avec une membrane filtrante (4).

-3- Dispositif selon la revendication 1, *caractérisé* en ce que la membrane filtrante (4) comprend d'une part une couche inférieure (4a) constituée d'un

réseau maillé avec une porosité adaptée pour bloquer des débris de tissu tout en permettant le passage du flux sanguin et, d'autre part, une couche supérieure (4b) réalisée dans un matériau polymère souple et extensible pour agir comme une valve temporaire, par simple déformation.

5

-4- Dispositif selon la revendication 3, *caractérisé* en ce que les couches sont fixées ensemble par soudure à la base de la forme conique et sur son pourtour, ladite soudure étant souple et spongieuse pour fournir une assise optimale du filtre valvulaire sur la base de la racine aortique et pour permettre à l'extrémité de ladite forme conique d'être apte à être fermée progressivement jusqu'à rétractation à l'intérieur du cathéter par-dessus le matériau polymère en le faisant glisser afin de purger les débris capturés lorsque le cathéter (1) est glissé vers le bas entre le matériau polymère de la membrane (4) et le filtre polymère jusqu'à atteindre ladite extrémité de ladite forme conique.

10

-5- Dispositif selon la revendication 3, *caractérisé* en ce que la couche inférieure maillée est fixée à l'extrémité du corps et en prolongement de ce dernier, tandis que la couche supérieure faisant office de valve, est libre et reste ouverte sur le dessus de la forme conique.

15

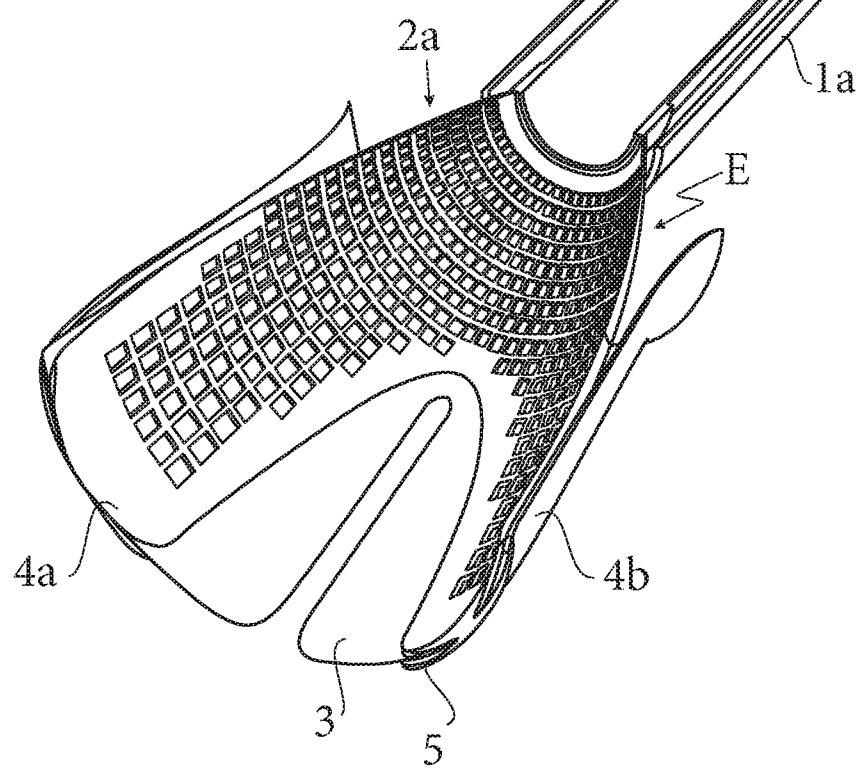
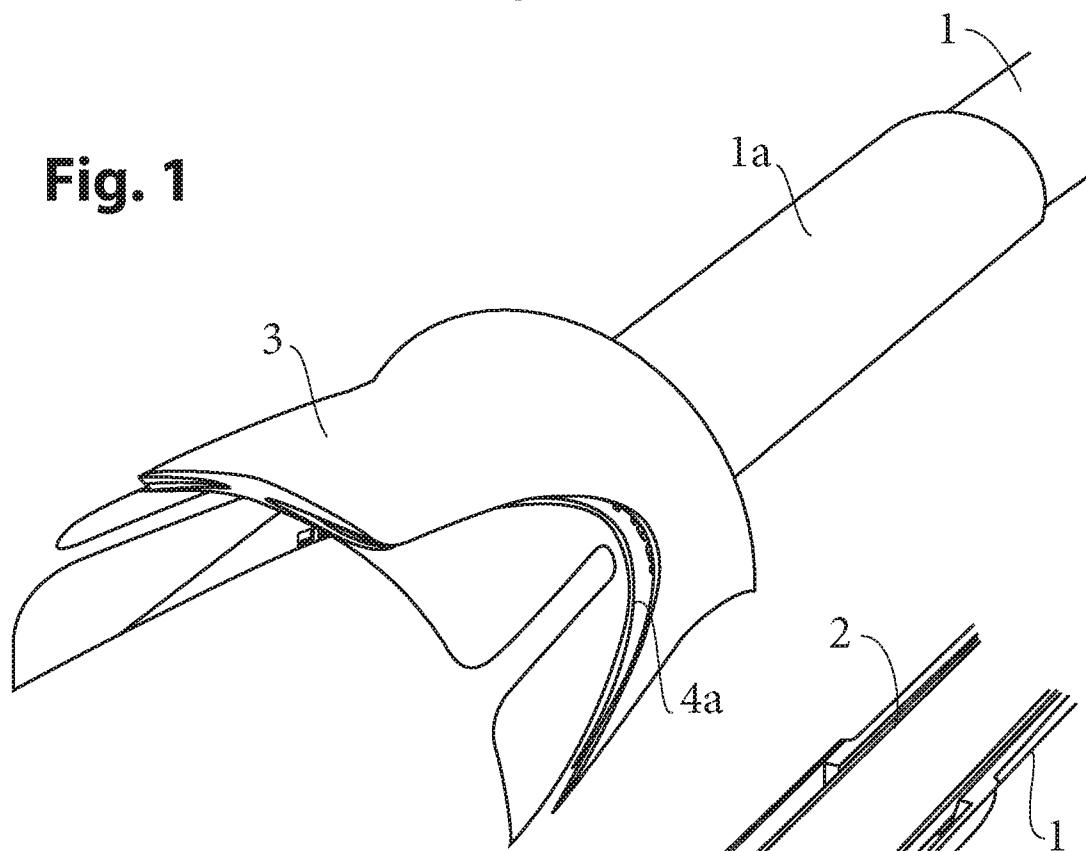
-6- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, *caractérisé* en ce que le cathéter (1) présente une extrémité radio opaque apte à protéger les tissus environnant lors de l'introduction et de la navigation de l'aorte.

25

-7- Dispositif selon la revendication 6, *caractérisé* en ce que l'extrémité est rétractable à l'intérieur du corps tubulaire de l'ensemble (E) faisant office de filtre embolique.

-8- Dispositif selon la revendication 6, *caractérisé* en ce que l'extrémité est un ballonnet (6) gonflable rempli de solution radio opaque stérile.

1/19

Fig. 1**Fig. 2**

2/19

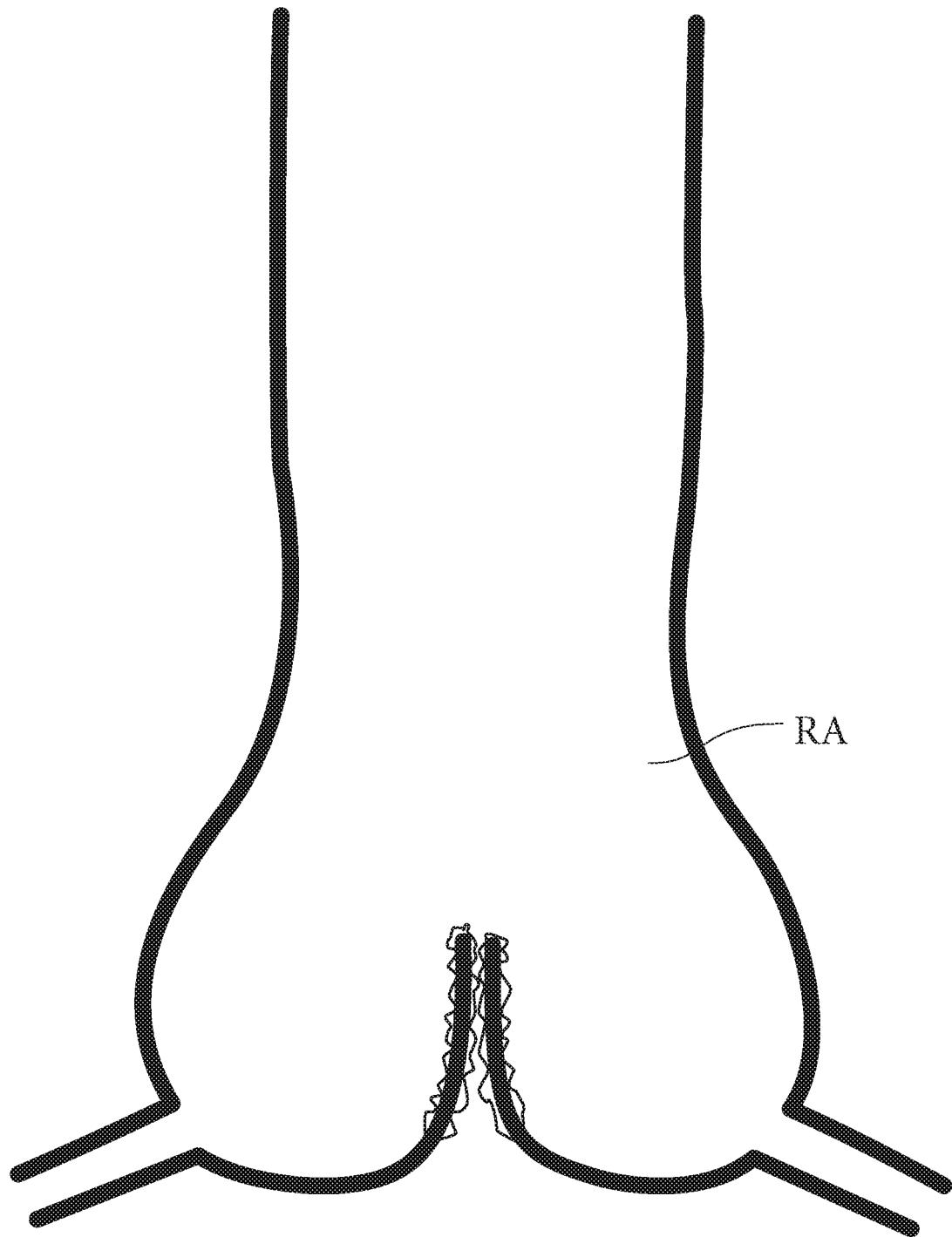


Fig. 2

3/19

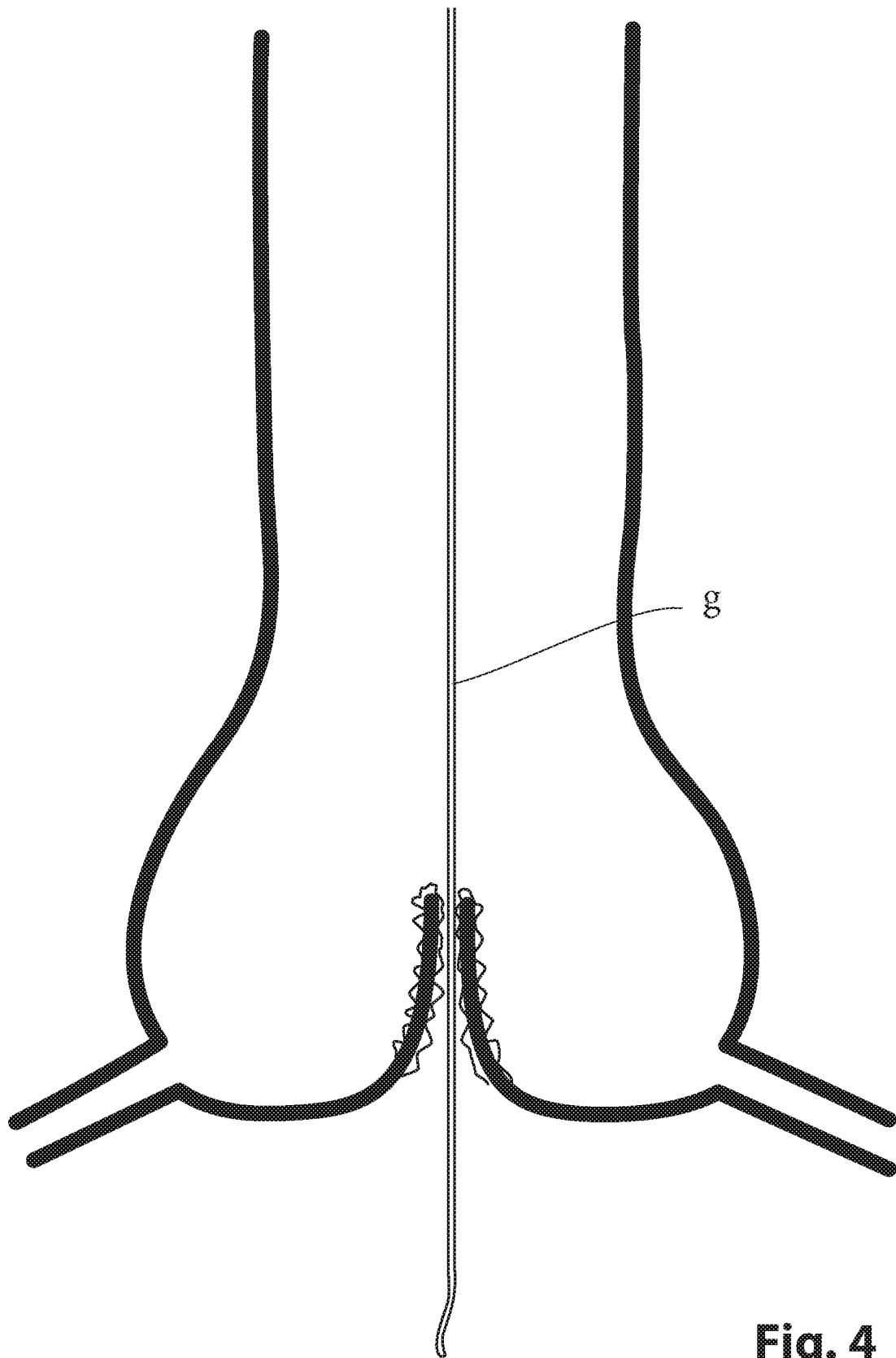


Fig. 4

4/19

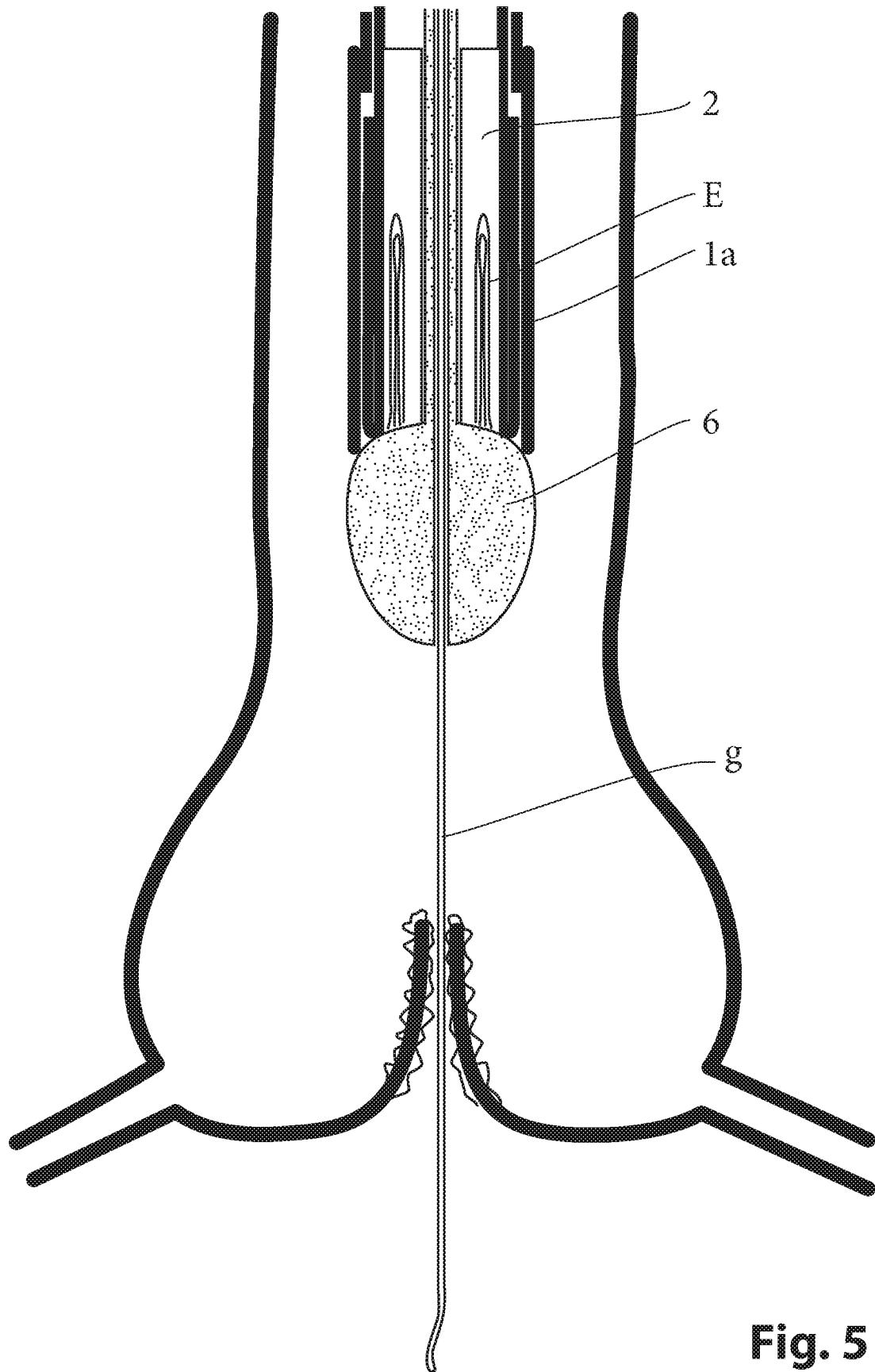


Fig. 5

5/19

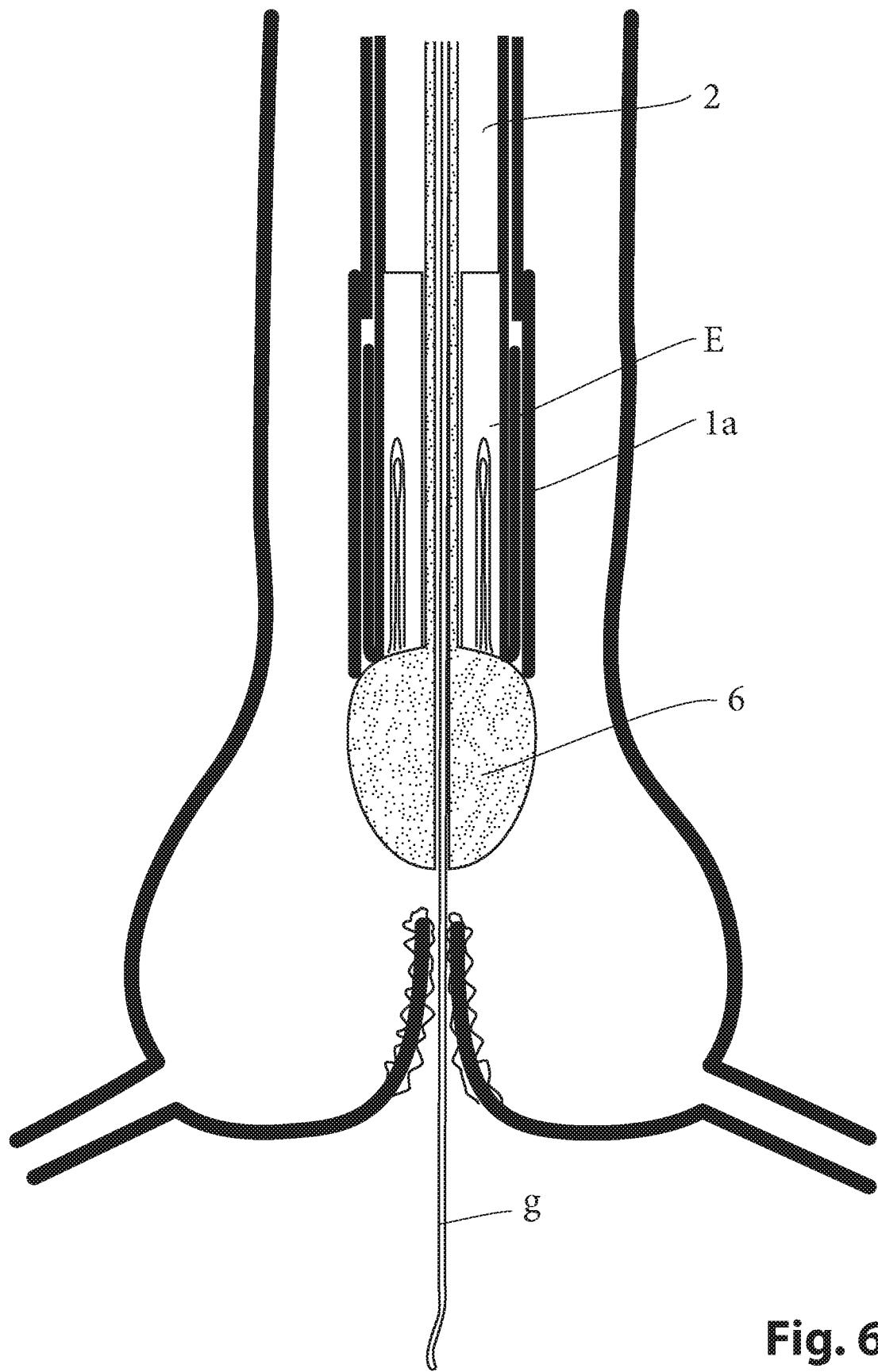


Fig. 6

6/19

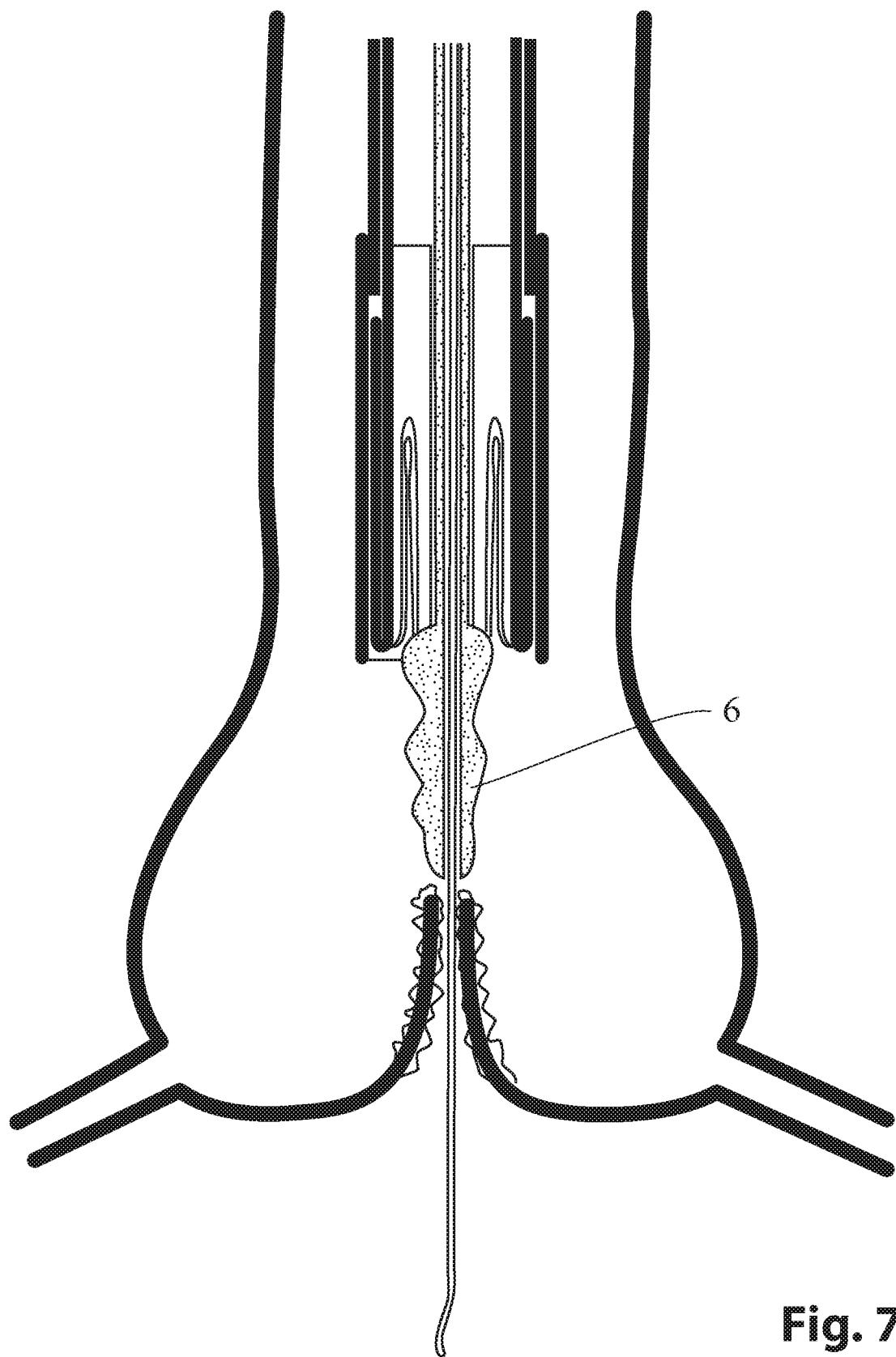


Fig. 7

7/19

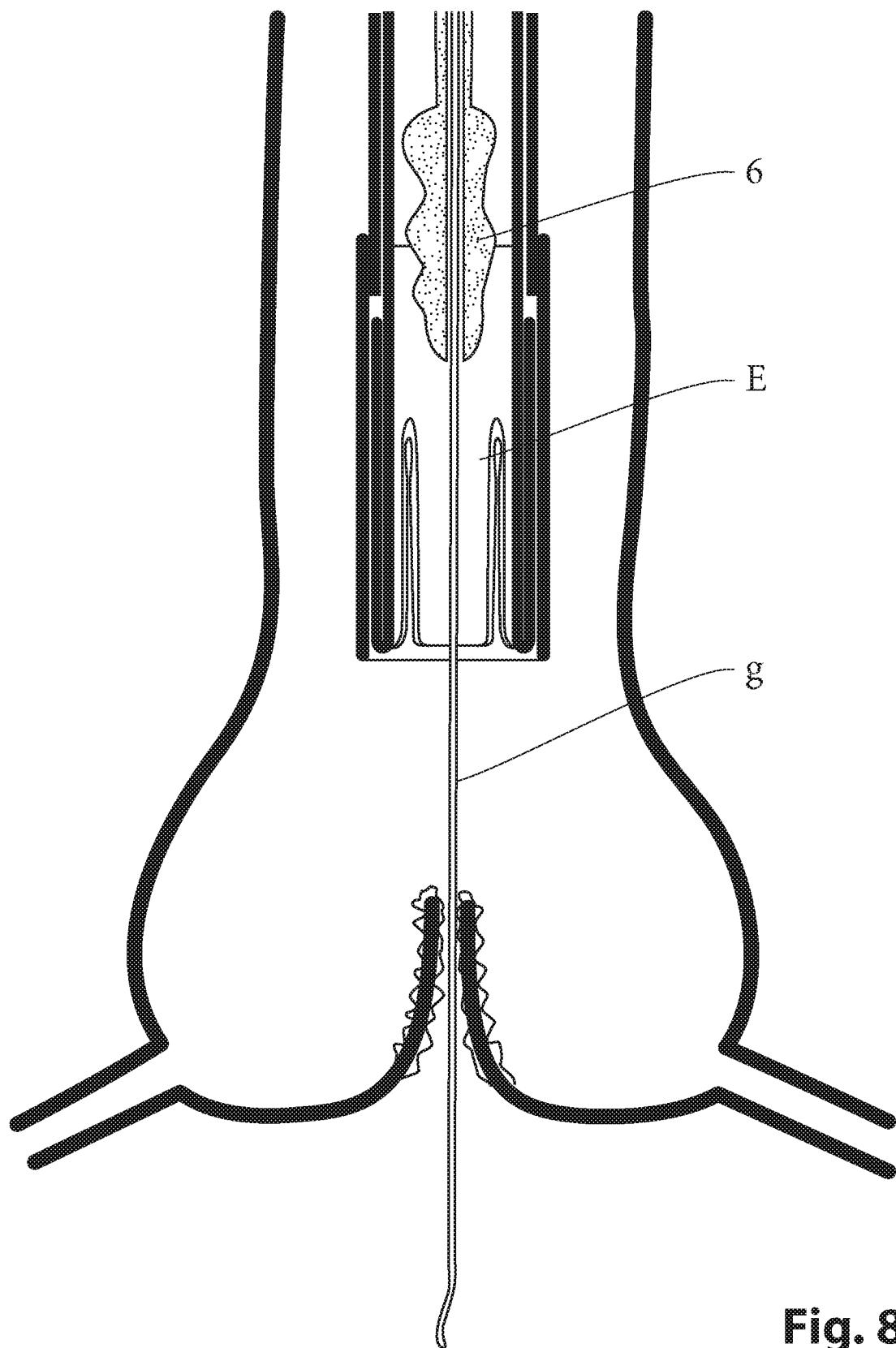


Fig. 8

8/19

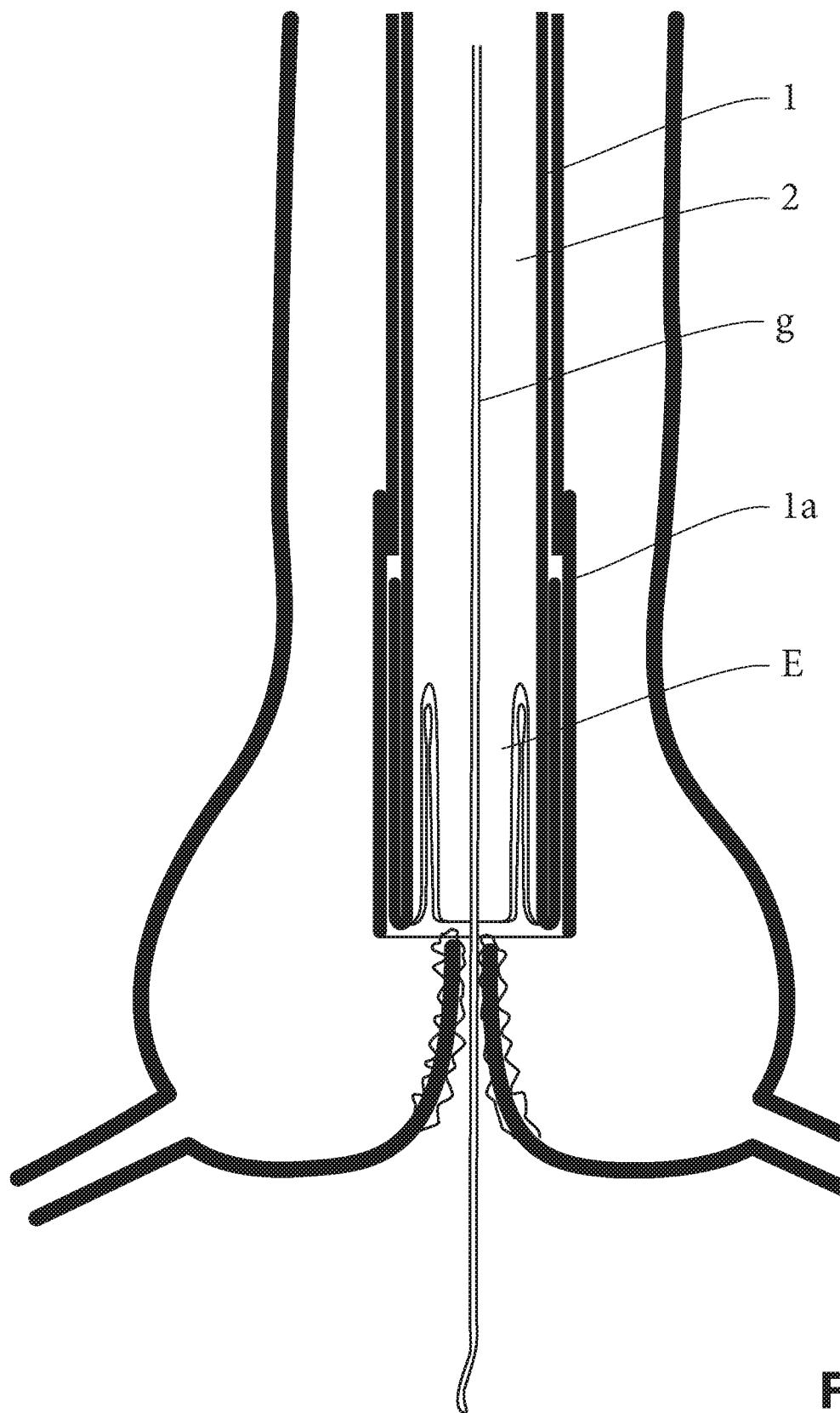


Fig. 9

9/19

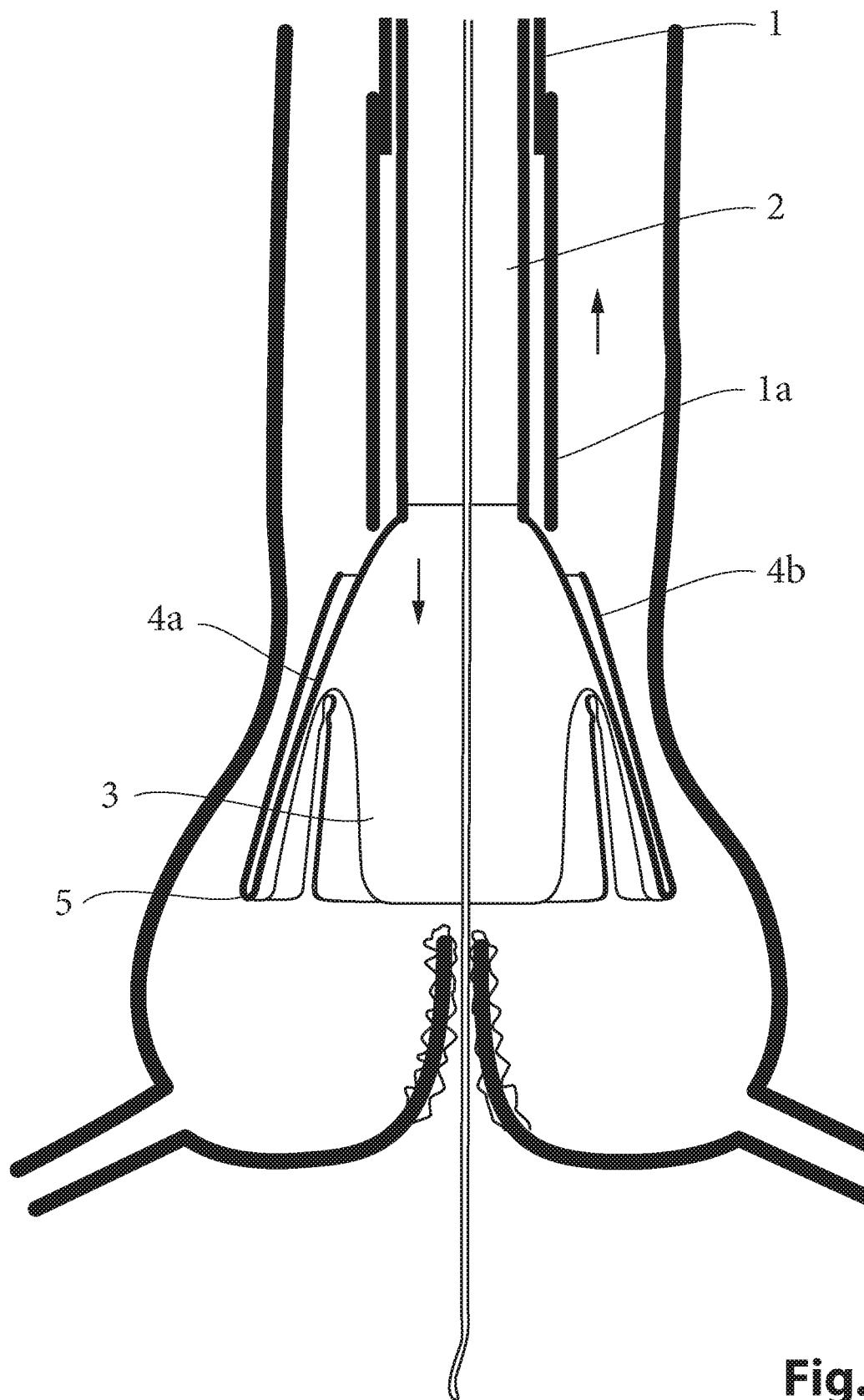


Fig. 10

10/19

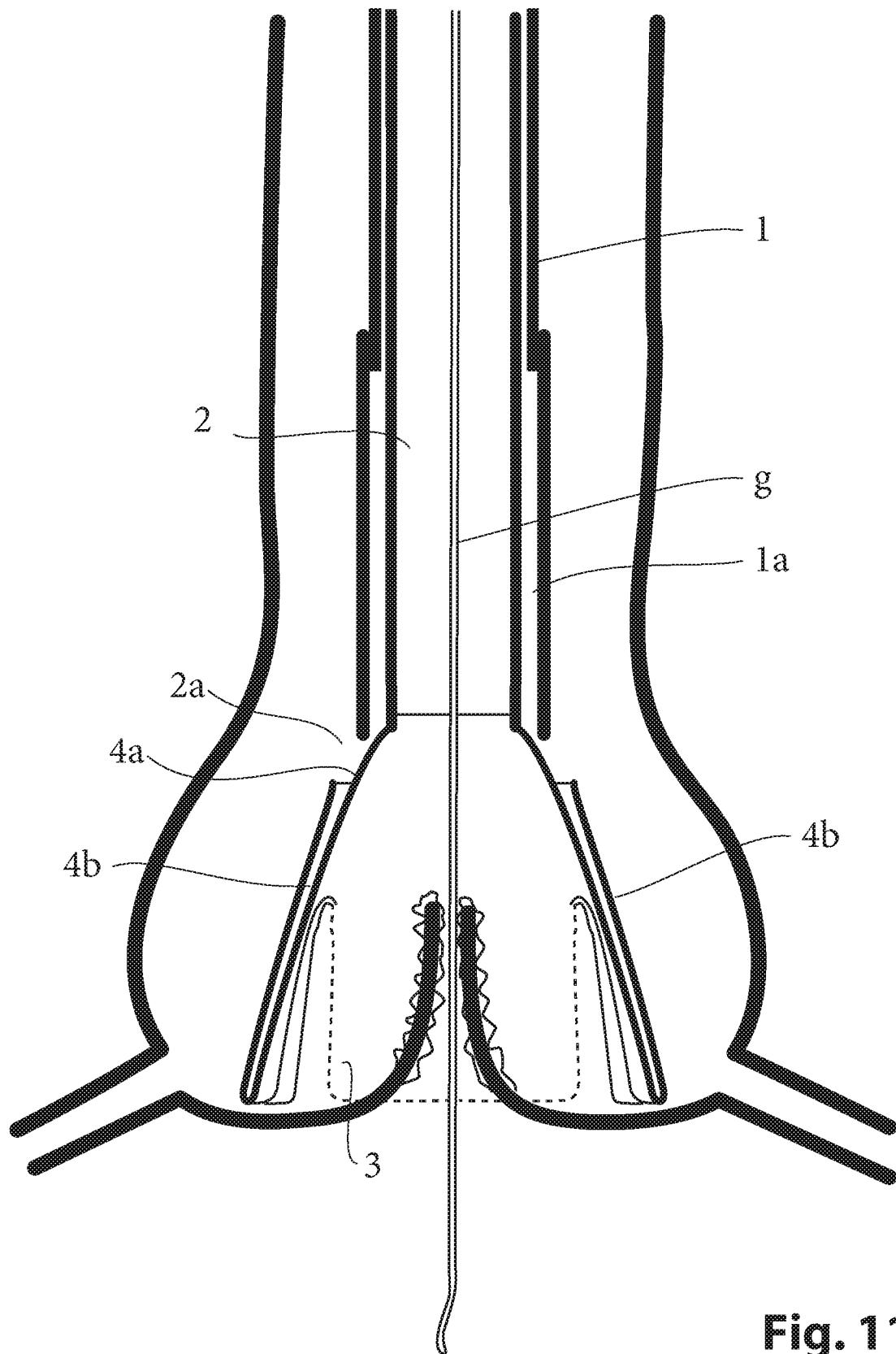


Fig. 11

11/19

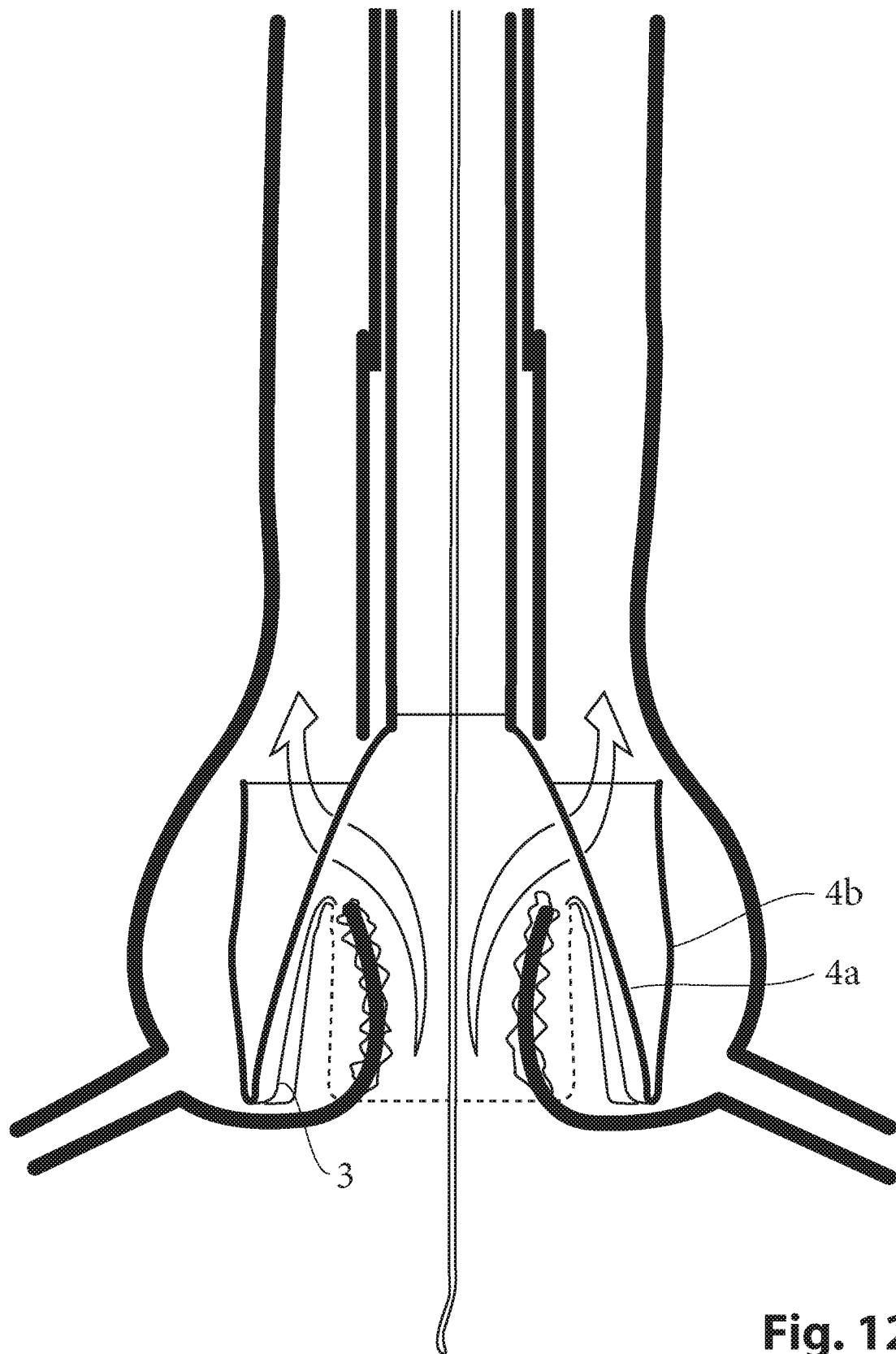


Fig. 12

12/19

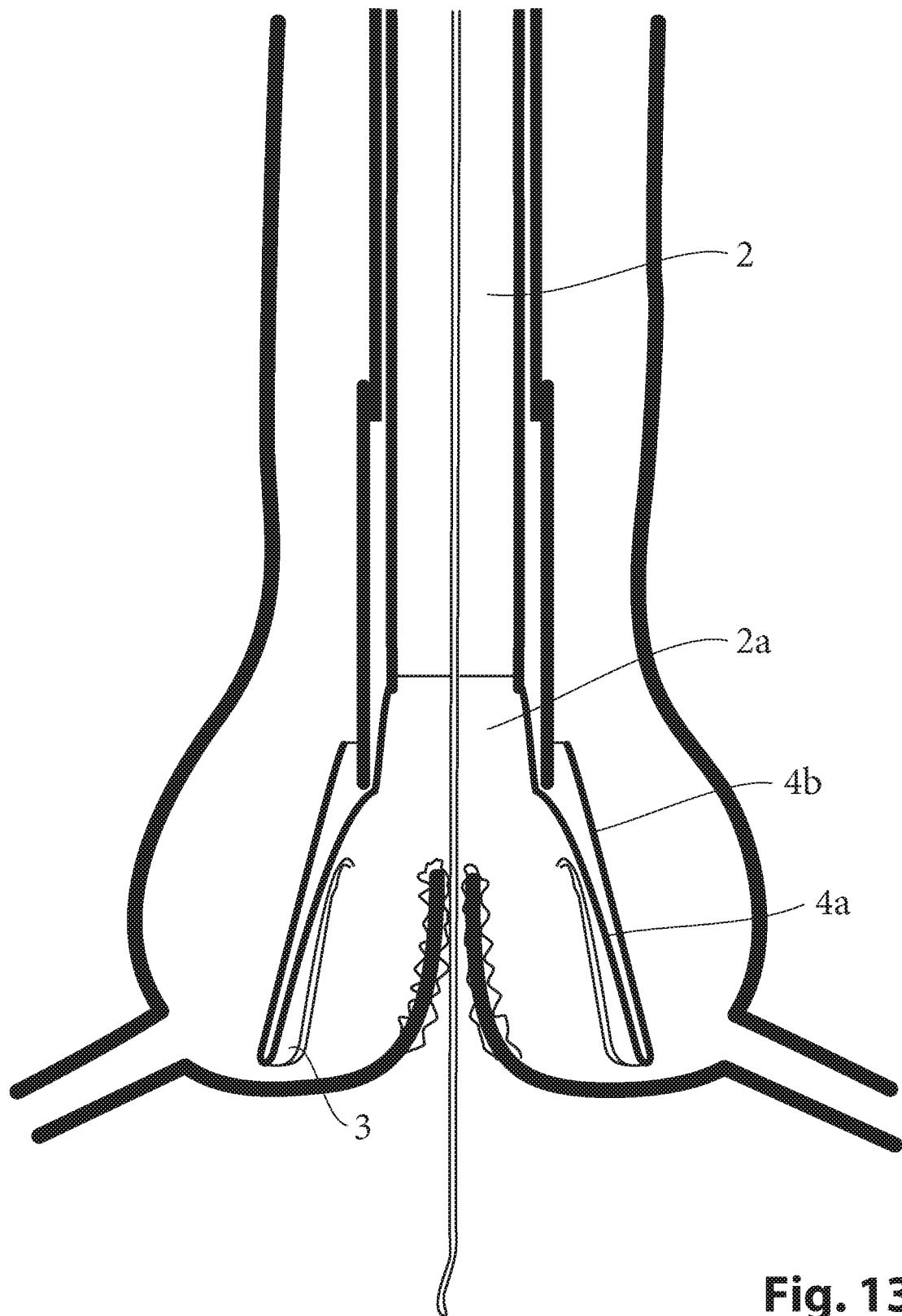


Fig. 13

13/19

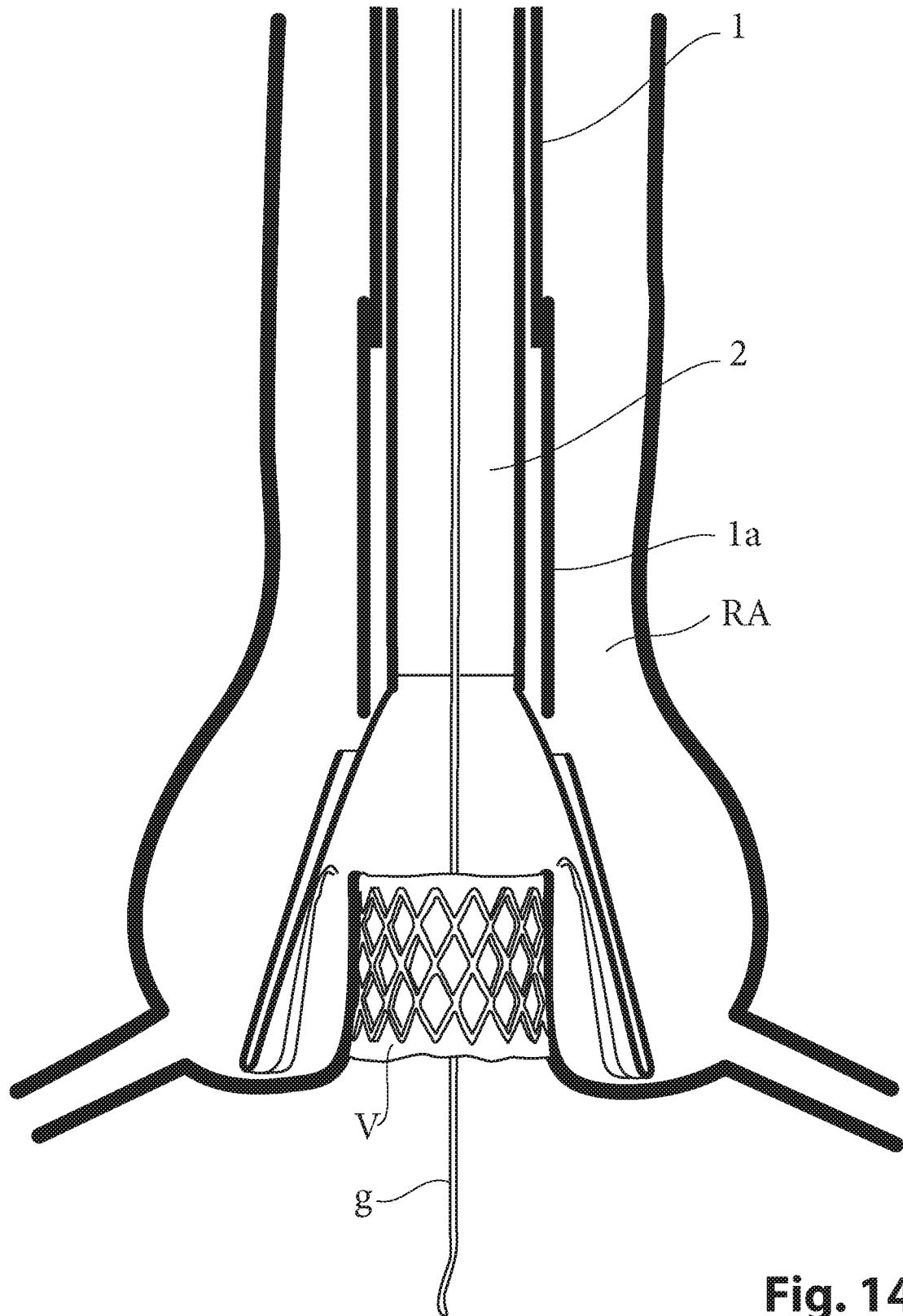


Fig. 14

14/19

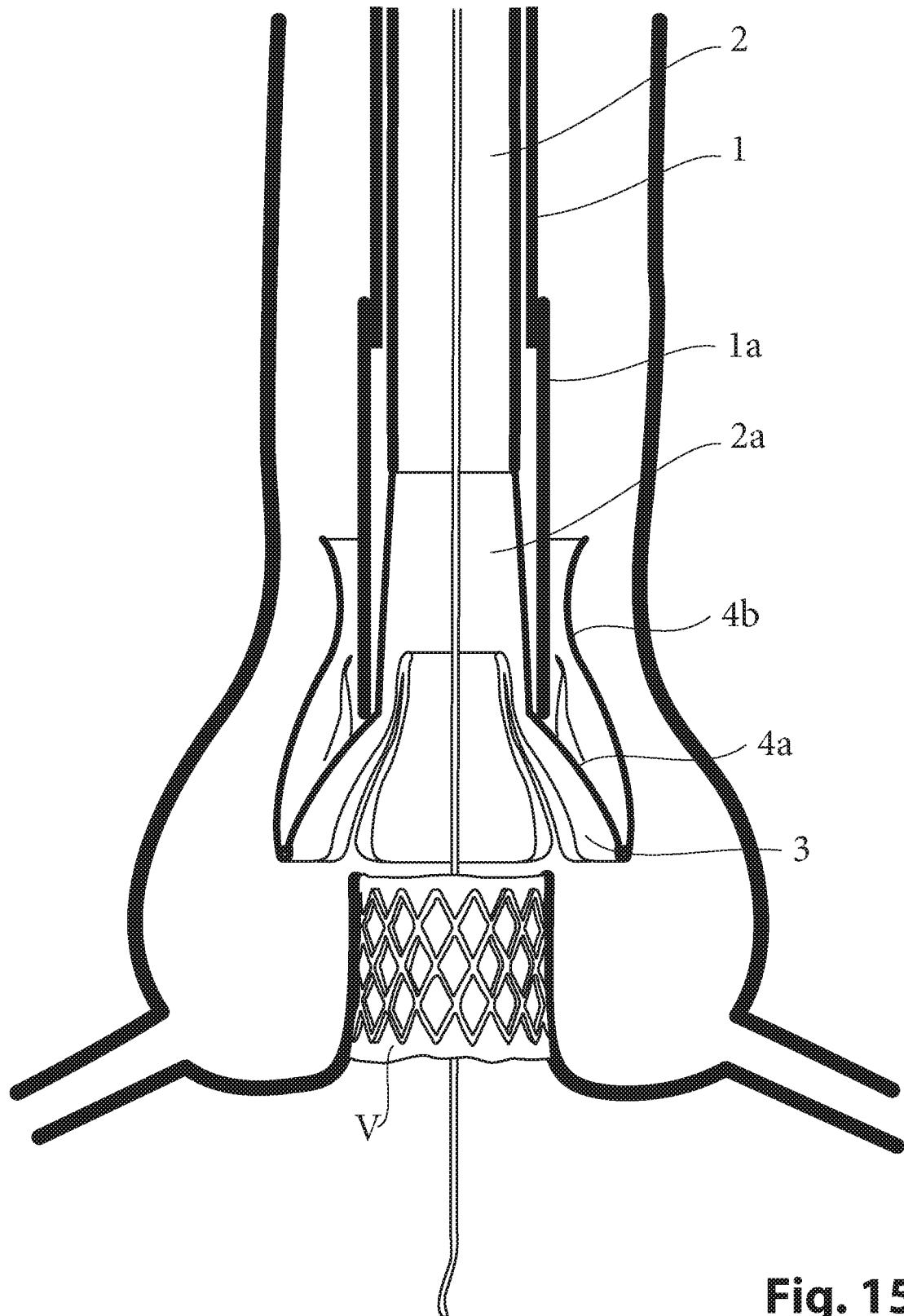
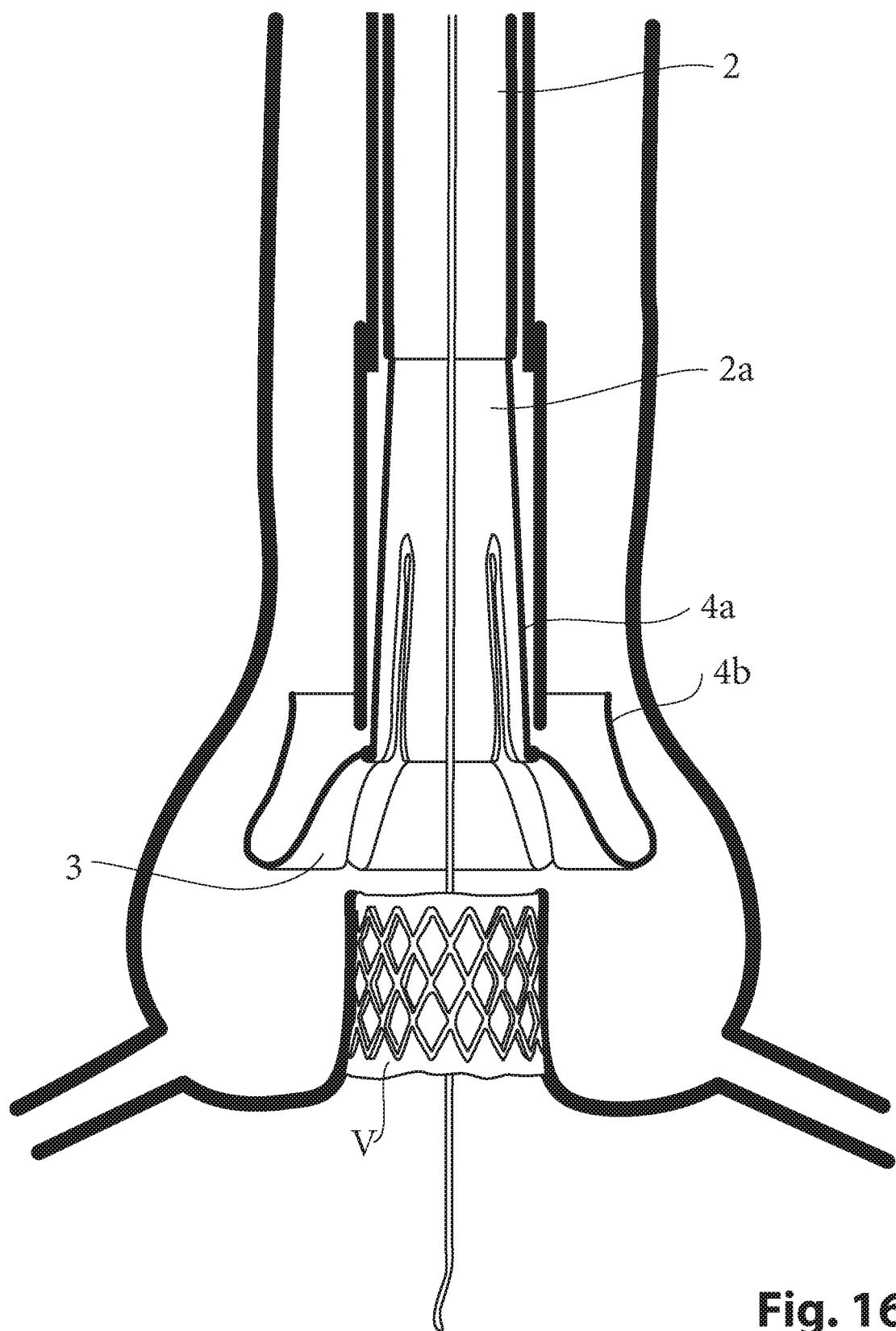
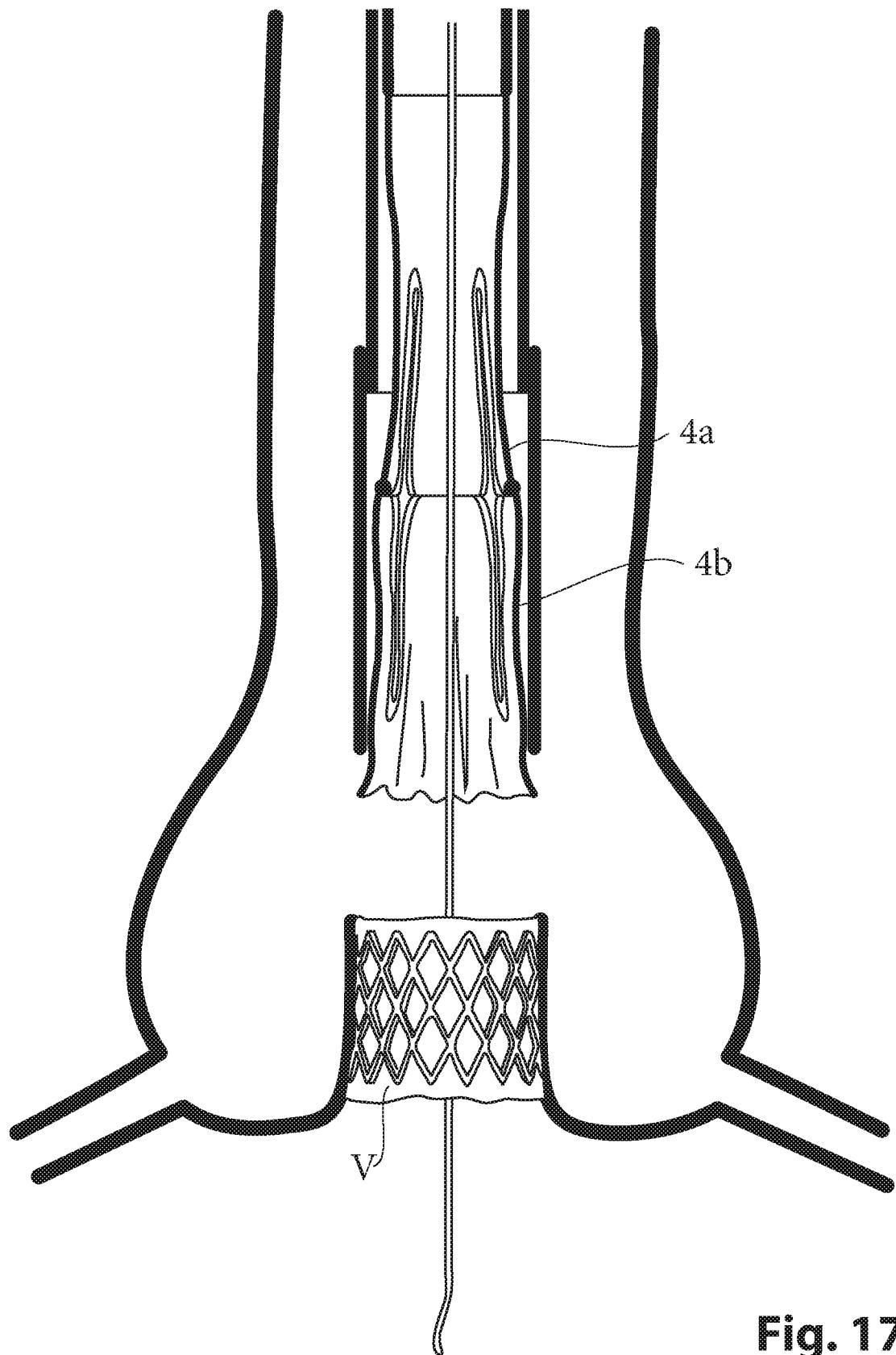
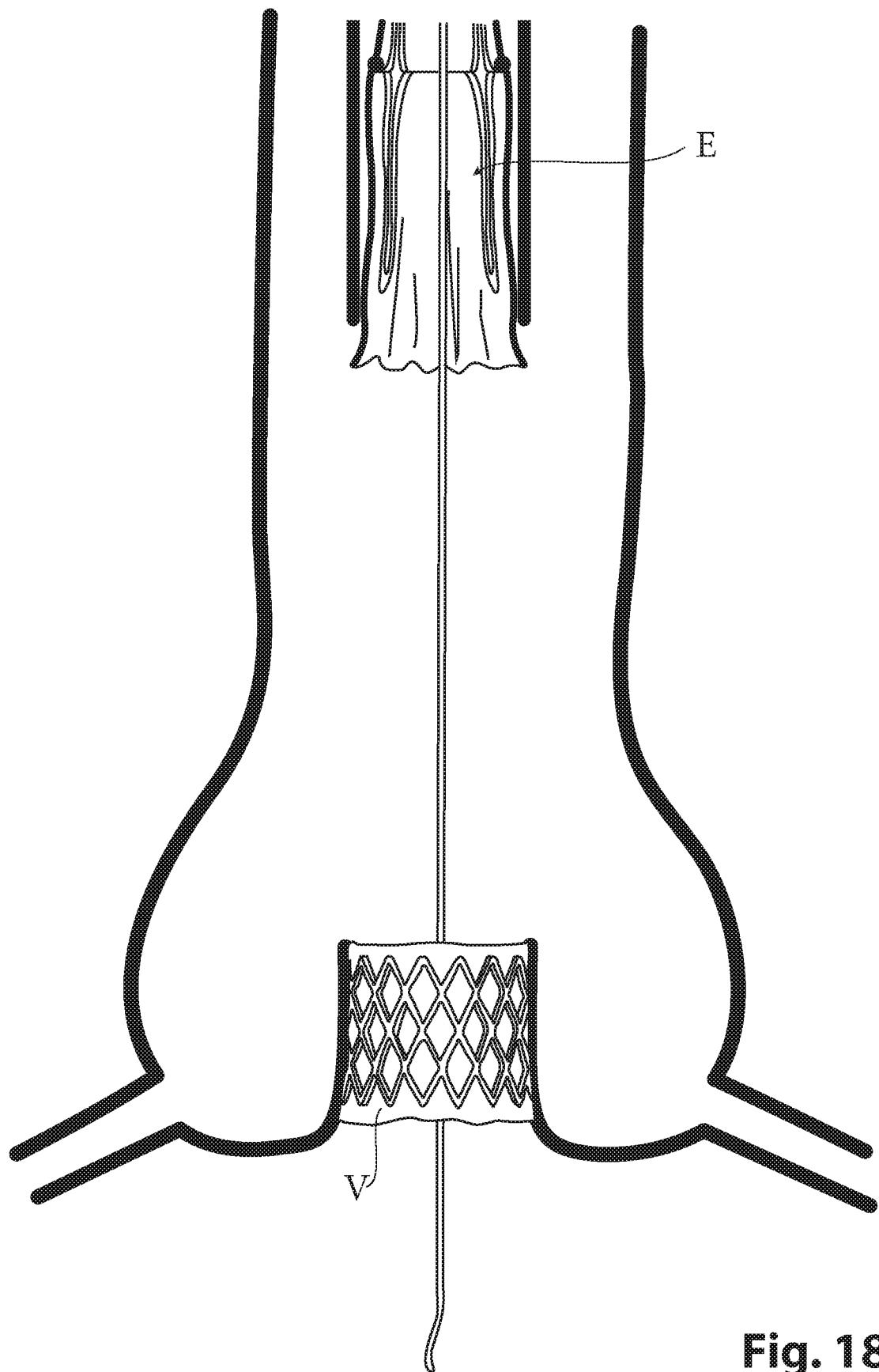
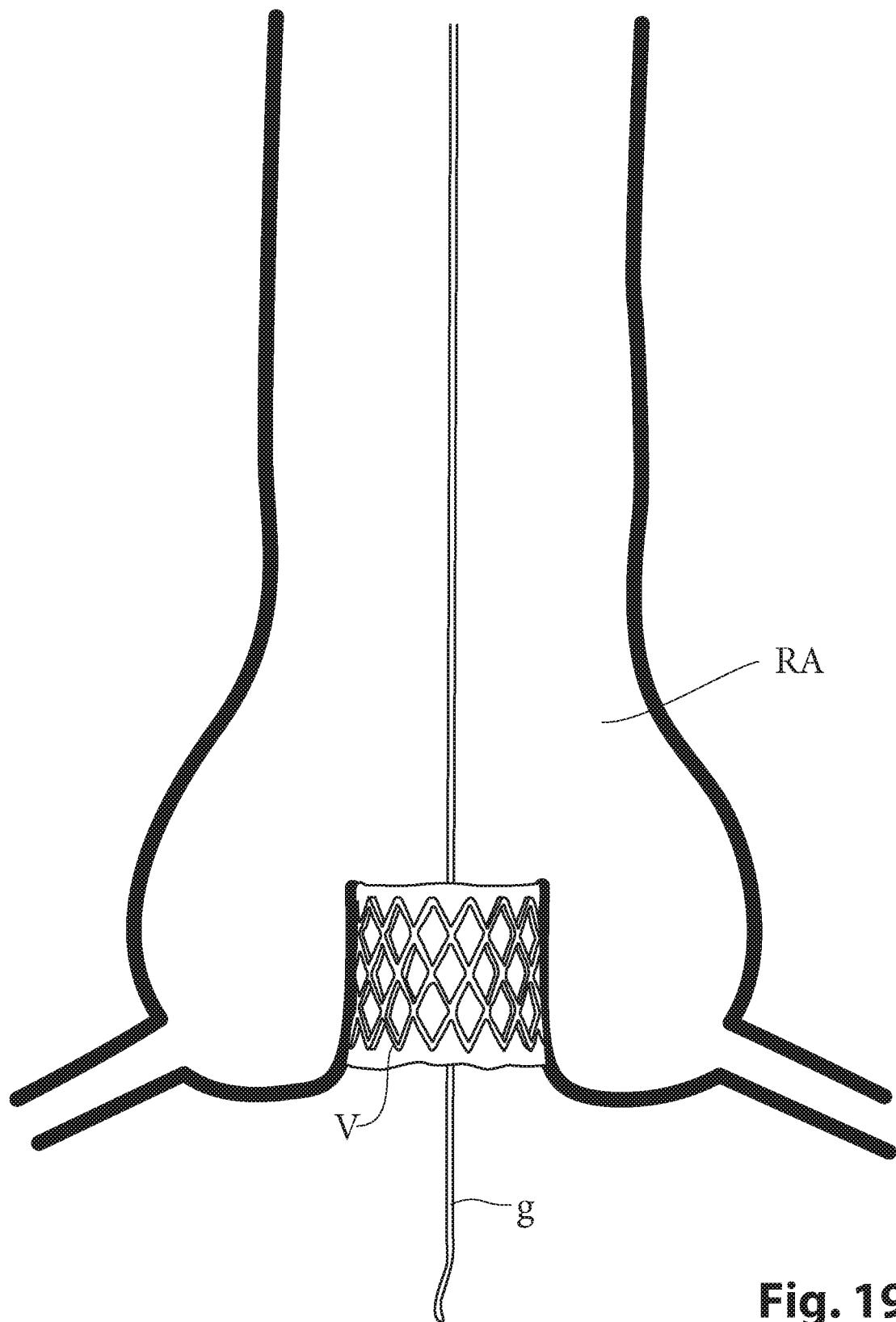


Fig. 15

15/19**Fig. 16**

16/19**Fig. 17**

17/19**Fig. 18**

18/19**Fig. 19**

19/19

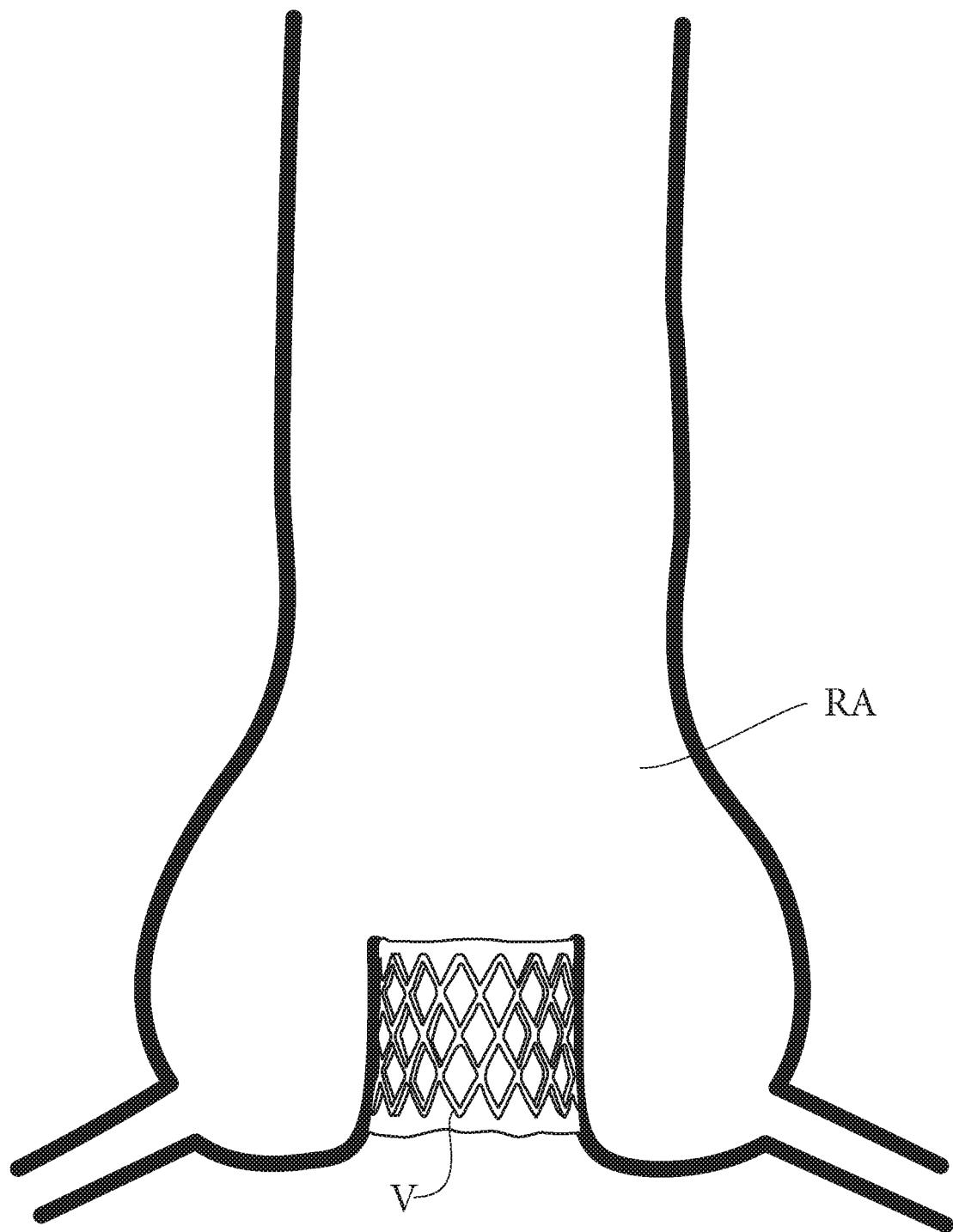


Fig. 20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2015/051488

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/01
ADD. A61F2/24

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/043293 A2 (VIACOR INC [US]) 27 May 2004 (2004-05-27) page 20, line 3 - page 25, line 3; figures 1A-1F page 34, lines 1-15; figures 10A,10B -----	1-8
X	WO 02/47539 A2 (VIACOR INC [US]) 20 June 2002 (2002-06-20) page 7, line 1 - page 9, line 14; figure 1 -----	1-8



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
31 July 2015	07/08/2015

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chevalot, Nicolas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2015/051488

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 2004043293	A2	27-05-2004	AU	2003294293 A1	03-06-2004
			EP	1583581 A2	12-10-2005
			EP	2345380 A2	20-07-2011
			JP	4568116 B2	27-10-2010
			JP	2006507862 A	09-03-2006
			WO	2004043293 A2	27-05-2004
<hr/>					
WO 0247539	A2	20-06-2002	AU	3664002 A	24-06-2002
			US	2002095116 A1	18-07-2002
			WO	0247539 A2	20-06-2002
<hr/>					

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2015/051488

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61F2/01
ADD. A61F2/24

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

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

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

A61F

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2004/043293 A2 (VIACOR INC [US]) 27 mai 2004 (2004-05-27) page 20, ligne 3 - page 25, ligne 3; figures 1A-1F page 34, lignes 1-15; figures 10A,10B -----	1-8
X	WO 02/47539 A2 (VIACOR INC [US]) 20 juin 2002 (2002-06-20) page 7, ligne 1 - page 9, ligne 14; figure 1 -----	1-8



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



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

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

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

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

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

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

31 juillet 2015

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

07/08/2015

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Chevalot, Nicolas

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2015/051488

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)			Date de publication
WO 2004043293	A2 27-05-2004	AU	2003294293 A1		03-06-2004
		EP	1583581 A2		12-10-2005
		EP	2345380 A2		20-07-2011
		JP	4568116 B2		27-10-2010
		JP	2006507862 A		09-03-2006
		WO	2004043293 A2		27-05-2004
WO 0247539	A2 20-06-2002	AU	3664002 A		24-06-2002
		US	2002095116 A1		18-07-2002
		WO	0247539 A2		20-06-2002