



(12) FASCICULE DE BREVET

- (11) N° de publication : **MA 30372 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 2/00**
(43) Date de publication : **01.04.2009**

-
- (21) N° Dépôt : **30263**
(22) Date de Dépôt : **28.09.2007**
(71) Demandeur(s) : **MAAZOUZI WAJIH, 119, RUE OULED DAOUD, ROUTE DES ZAERS, AMBASSADORS, KM 6,5 RABAT (MA)**
(72) Inventeur(s) : **MAAZOUZI WAJIH**

-
- (54) Titre : **NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE PERMETTANT LA REALISATION ULTRA RAPIDE D'ANNULOPLASTIE MITRALE ET TRICUSPIDE**
(57) Abrégé : **NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE PERMETTANT LA REALISATION ULTRA RAPIDE D'ANNULOPLASTIE MITRALE ET TRICUSPIDE** Les prothèses annulaires ou Rings disponibles et utilisées dans la chirurgie cardiaque réparatrice (conservatrice) des valvulopathies mitrale et tricuspide se heurtant à un double problème de coût économique et de délicatesse d'implantation exigeant un temps qui allonge celui de souffrance myocardique (opération à cœur ouvert, avec cœur arrêté, sous circulation extracorporelle). Le dispositif dit Anneau incomplet Express mis au point est: - d'une part de type incomplet et souple, préservant les structures nobles en rapport avec la valve mitrale (sigmoïdes aortiques) et la valve tricuspide (faisceau de HIS) tout en respectant leur physiologie, - d'autre part, de structure homogène; mono composite et façonné de manière à individualiser tout au long de sa structure des ancrs destinées à amarrer le dispositif à la valve objet d'une annuloplastie, et cela grâce à un fil passé en surjet au niveau de l'anneau valvaire. Cette conception autorise l'implantation rapide en moins de 5 mn, d'un dispositif peu coûteux.

ABREGE

**NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE PERMETTANT LA REALISATION
ULTRA RAPIDE D'ANNULOPLASTIE MITRALE ET TRICUSPIDE**

Les prothèses annulaires ou Rings disponibles et utilisées dans la chirurgie cardiaque réparatrice (conservatrice) des valvulopathies mitrale et tricuspide se heurtant à un double problème de coût économique et de délicatesse d'implantation exigeant un temps qui allonge celui de souffrance myocardique (opération à cœur ouvert, avec cœur arrêté, sous circulation extracorporelle).

Le dispositif dit Anneau incomplet Express mis au point est :

- d'une part de type incomplet et souple, préservant les structures nobles en rapport avec la valve mitrale (sigmoïdes aortiques) et la valve tricuspide (faisceau de HIS) tout en respectant leur physiologie.
- d'autre part, de structure homogène; mono composite et façonné de manière à individualiser tout au long de sa structure des ancrs destinées à amarrer le dispositif à la valve objet d'une annuloplastie, et cela grâce à un fil passé en surjet au niveau de l'anneau valvaire.

Cette conception autorise l'implantation rapide en moins de 5 mn, d'un dispositif peu coûteux.

MEMOIRE DESCRIPTIF

NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE PERMETTANT LA REALISATION
ULTRA RAPIDE D'ANNULOPLASTIE MITRALE ET TRICUSPIDE

La prévalence encore élevée des cardiopathies rhumatismales dans le tiers monde, et la jeunesse des patients atteints, font que la chirurgie cardiaque réparatrice des lésions mitrales et tricuspides demeure et demeurera pour plusieurs décennies incontournable.

5 La quête d'une prothèse annulaire idéale élément essentiel de cette chirurgie, qui a commencé voilà plus de trois décennies n'a toujours pas abouti, en dépit de ses nombreux périples (anneau complet ou incomplet, fermé ou ouvert, rigide ou souple) qui ont intéressé aussi bien la valve mitrale que la valve tricuspide.

10 Certes, les progrès des connaissances sur la physiologie et la physiopathologie cardiaque en général et valvulaire en particulier ont grandement contribué à cette évolution.

15 L'utilisation de matériaux biocompatibles, de souplesse variée, de polyesters recouverts de polytetrafluoroéthylène a amélioré la tolérance, la réhabilitation de la surface annulaire par un néo endothélium, ainsi que les compétences hémodynamiques basées avant tout sur la continence valvulaire de l'orifice auriculo-ventriculaire, qu'il s'agisse du mitral ou du tricuspide.

20 Mais la diffusion des méthodes de réparation valvaire, grandes utilisatrices de ces prothèses, s'est heurtée à un double problème, à la fois économique (coût élevé de ces prothèses annulaires ou « anneaux » ou « Rings ») et technique (reproductibilité et rapidité).

25 La mise au point du dit Anneau incomplet Express apporte une solution à cette double problématique en permettant de disposer d'un anneau prothétique de faible coût économique et implantable en moins de 5 mn, au lieu de l'habituelle demi-heure, grâce à sa structure d'amarrage intégré.

30 Quel que soit le modèle parmi ceux mis à la disposition des équipes de chirurgie cardiaque et la destination (valve mitrale ou valve tricuspide), la prothèse annulaire est constituée de plusieurs couches concentriques, avec de l'intérieur vers l'extérieur

- une âme généralement métallique et souple
- une gaine médiane en polyester tressé
- une gaine externe recouvrant le tout, généralement en polytetrafluoroéthylène (PTFE).

Cette composition complexe était dictée jusqu'alors par la nécessité de suturer cette prothèse à l'anneau natif, avec des points de suture séparés, que la valve intéressée soit la mitrale (fig. 1) ou la tricuspide (fig. 2).

Cette conception entraînait deux conséquences lourdes :

- 5 - la première est le coût économique qui, dans la meilleure des hypothèses, se monte à au moins la moitié de celui d'un remplacement valvulaire total par une valve artificielle.
- la seconde et non la moindre est l'allongement du temps opératoire de la réparation (dont l'implantation d'une prothèse annulaire n'est que la condusion) d'au moins trente minutes, tout en sachant que chaque minute compte en chirurgie cardiaque à cœur ouvert, qui se déroule en arrêt cardiaque.
- 10

La conception de ce nouveau dispositif d'annuloplastie dispense de toute suture, donc de la nécessité de toute structure artificielle, qu'elle soit tissée (polyester) ou lisse (PTFE), et autorise l'implantation rapide d'un dispositif manufacturé à un prix réduit. Le dispositif est composé d'une résine homogène biocompatible de type silastic ou vinylpolysiloxate, qui existe en trois modes de rigidité : light, medium ou hard, travaillée avec son durcisseur (catalyseur).

15

En coupe, la section de l'anneau apparaît selon un cylindre sculpté de manière à évider son milieu (où sera positionné le fil de contention (fig. 3-4-5)

20

En outre la sculpture ménage des ancras tout le long de son développement qui permettront l'ancrage du fil de contention ; et cela quelque soit l'usage du Ring (mitral, donc en haricot, fig. 6 ou tricuspide (donc triangulaire, fig. 7).

25

L'intervention est réalisée par le passage préalable d'un fil de polypropylène 4/0 en surjet faufile de A à B sur l'anneau natif de la valve mitrale (fig. 8) ou de C à D sur celui de la valve tricuspide (fig. 9) en ménageant des boucles entre les passages.

Ce n'est qu'une fois le dit Anneau incomplet Express apposé sur la valve et les boucles passées autour des ancras que le fil de polypropylène sera tiré de part et d'autre pour serrer l'ancrage du Ring (fig. 10).

30

La production du dispositif dit Anneau Incomplet Express par l'industrie marocaine sera facilitée par la réalisation de trois moules (trois

35

numéros correspondants à trois dimensions, 30-32 et 34 mm, pour la valve mitrale aussi bien que pour la valve tricuspide) dans lesquels sera injectée la résine biocompatible.

- 5 En outre l'utilisation de résine résorbable pourra permettre l'implantation de ce dispositif chez l'enfant tout en autorisant sa croissance au fur et à mesure que l'enfant grandit.

- 10 Enfin sa structure de forme est de type incomplet et souple de manière à respecter les données physiologiques les plus récentes concernant aussi bien le fonctionnement des valves que les éléments nobles (faisceau de His pour la valve tricuspide, sigmoïdes aortiques pour la valve mitrale).

REVENDEICATIONS

- 1- Dispositif d'annuloplastie mitrale ou tricuspide dit Anneau Incomplet Express, de type incomplet destiné à la réparation valvulaire dans la chirurgie conservatrice des cardiopathies valvulaires rhumatismales, dégénératives, infectieuses ou congénitales, caractérisé en ce que sa structure homogène en résine biocompatible sculptée autorise l'implantation très rapide d'un dispositif de coût économique réduit.
- 2- Le dispositif dit Anneau Incomplet Express, selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa nouvelle conception structurelle est valable aussi bien pour la forme ovale en haricot (pour la valve mitrale) que pour la forme triangulaire (en ce qui concerne la valve tricuspide).
- 3- Le dispositif dit Anneau Incomplet Express, selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa nature d'anneau incomplet :
 - au niveau de l'implantation mitrale, préserve les sigmoïdes de la valve aortique, ainsi que le fonctionnement optimal de cette dernière.
 - au niveau tricuspide, épargne le tissu de conduction auriculo-ventriculaire de toute atteinte directe (traumatique) ou indirecte (inflammatoire).
- 4- Le dispositif dit Anneau Incomplet Express, selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa structure est homogène, non composite, ce qui permet sa fabrication par des procédés simples (moulage – électroérosion).
- 5- Le dispositif dit Anneau Incomplet Express, selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa structure est sculptée de manière à faire apparaître tout au long de la dite structure des ancres destinées à amarrer le dispositif à l'anneau de la valve.
- 6- Le dispositif dit Anneau Incomplet Express, selon les revendications 4 et 5, est caractérisé en ce que point n'est besoin de sutures chirurgicales.
- 7- Le dispositif, dit Anneau Incomplet Express, selon les revendications 2, 3, 4,5 et 6 est caractérisé en ce que le temps nécessaire à son implantation mitrale n'excède pas 5 mn.
- 8- Le dispositif dit Anneau Incomplet Express, selon les revendications 2, 3, 4, 5 et 6 est caractérisé en ce que le temps nécessaire à son implantation tricuspide n'excède pas 5 mn.



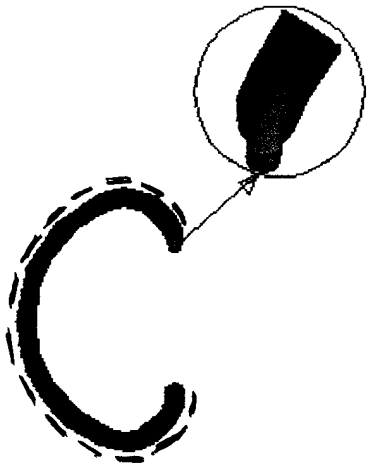


Fig 1

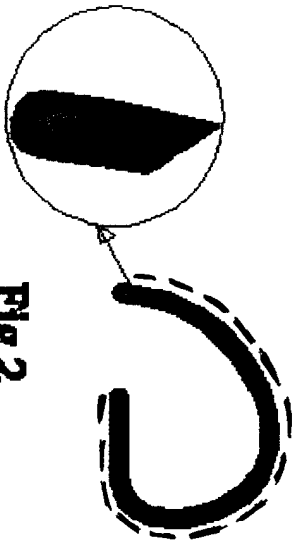
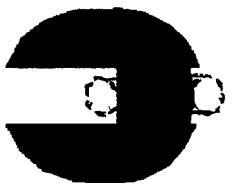


Fig 2



Figs 3



Fig 4



Figs 5



Fig 6



Fig 7

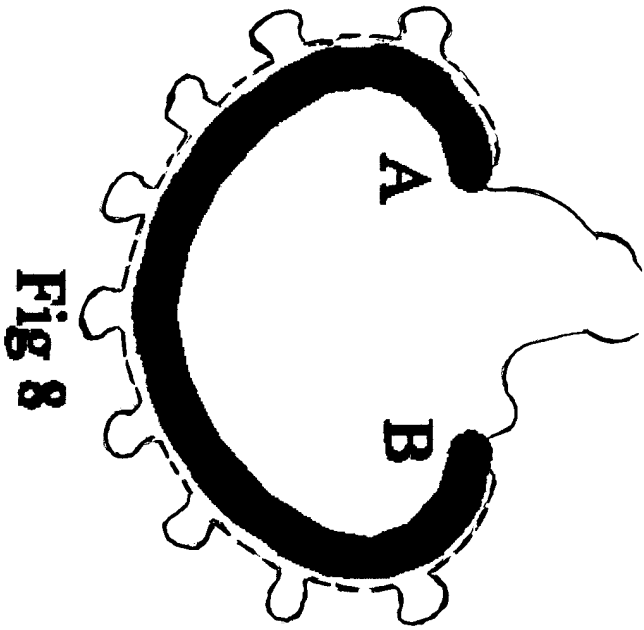


Fig 8

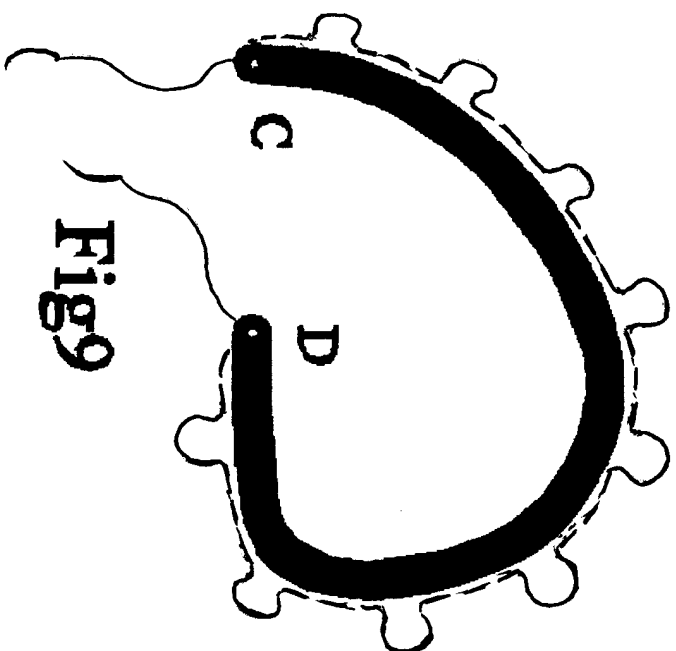


Fig 9

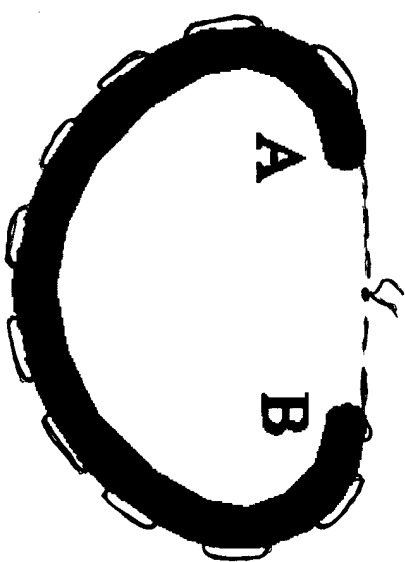


Fig 10