



## (12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 35982 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 2/24**

(43) Date de publication :  
**31.03.2016**

---

(21) N° Dépôt :  
**35982**

(22) Date de Dépôt :  
**06.06.2013**

(71) Demandeur(s) :  
**AHMED MAAZOUZI WAJIH, 119, rue Ouled Daoud Ambassadeurs Km 6,5 route des  
Zaers RABAT (MA)**

(72) Inventeur(s) :  
**AHMED MAAZOUZI WAJIH**

---

(54) Titre : **NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE D'ANNULOPLASTIE TRICUSPIDE  
UNIQUE A CHOIX MULTIPLE ASSISTEE PAR TESTEUR EVALUATIF DE LA  
COAPTATION VALVULAIRE.**

(57) Abrégé : Les prothèses annulaires ou Rings, disponibles et utilisées dans la chirurgie cardiaque réparatrice (conservatrice) des valvulopathies tricuspides se heurtent à un triple problème de cout économique, de délicatesse d'implantation exigeant un temps qui allonge celui de souffrance myocardique (opération à cœur ouvert, avec cœur arrêté, sous circulation extracorporelle), et enfin d'entrave involontaire à la physiologie annulaire. Le dispositif dit Anneau unique à choix multiple (AUCM) mis au point, tout en étant de configuration 3D de type incomplet semi-souple, préservant les structures nobles en rapport avec la valve tricuspide ( Nœud auriculo-ventriculaire), est de structure homogène, en matériau mono composite, aisé à découper ( PTFE) et façonnée en ceinture parcourue d'orifices destinés à amarrer rapidement le dispositif à la valve objet d'une annuloplastie, possède une configuration pluriannulaire ( 6 anneaux entrecroisés, de tailles et formes différentes) et est utilisable avec un testeur auxiliaire mesureur et évaluatif de la surface de coaptation valvaire. Cette conception autorise l'implantation rapide d'un dispositif peu couteux et respectueux à l'extrême de la physiologie de la valve tricuspide. Elle fournit, en un seul set combiné, le matériel d'annuloplastie tricuspide pouvant parer à toute situation de réparation valvaire.

3 1 MARS 2015

## ABREGE

### NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE D'ANNULOPLASTIE TRICUSPIDE UNIQUE A CHOIX MULTIPLE ASSISTEE PAR TESTEUR EVALUATIF DE LA COAPTATION VALVAIRE

Les prothèses annulaires, ou Rings, disponibles et utilisées dans la chirurgie cardiaque réparatrice (conservatrice) des valvulopathies tricuspides se heurtent à un triple problème de coût économique, de délicatesse d'implantation exigeant un temps qui allonge celui de souffrance myocardique (opération à cœur ouvert, avec cœur arrêté, sous circulation extracorporelle), et enfin d'entrave involontaire à la physiologie annulaire.

Le dispositif dit Anneau unique à choix multiple (AUCM) mis au point, tout en étant de configuration 3D de type incomplet semi-souple, préservant les structures nobles en rapport avec la valve tricuspide (Nœud auriculo-ventriculaire),

\_ est de structure homogène, en matériau mono composite, aisé à découper (PTFE) et façonné en ceinture parcourue d'orifices destinés à amarrer rapidement le dispositif à la valve objet d'une annuloplastie.

\_ possède une configuration pluriannulaire (6 anneaux entrecroisés, de tailles et formes différentes).

\_ et est utilisable avec un testeur auxiliaire, mesureur et évaluatif de la surface de coaptation valvaire.

Cette conception autorise l'implantation rapide d'un dispositif peu coûteux et respectueux à l'extrême de la physiologie de la valve tricuspide. Elle fournit, en un seul set combiné, le matériel d'annuloplastie tricuspide pouvant parer à toute situation de réparation valvaire.

## Description

### NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE D'ANNULOPLASTIE TRICUSPIDE UNIQUE A CHOIX MULTIPLE ASSISTEE PAR TESTEUR EVALUATIF DE LA COAPTATION VALVAIRE

Le cœur humain, organe musculaire creux à 4 chambres, 2 oreillettes et 2 ventricules, assure une hémodynamique unidirectionnelle grâce à leur équipement par une valve chacune. Comme ses homologues, la valve tricuspide interposée entre l'oreillette droite et le ventricule droit, est montée sur un anneau fibreux dense. L'atteinte valvaire tricuspide peut soit générer un rétrécissement, soit une insuffisance avec incompétence et, en l'absence de traitement, devenir menaçante, voire létale. Plusieurs techniques chirurgicales sont utilisables pour réparer les dégâts valvulaires. Dans le cas de la valve tricuspide, le chirurgien cardiaque a rarement recours au remplacement valvulaire par une prothèse artificielle pourvoyeuse de nombreux inconvénients, privilégiant l'annuloplastie dans la quasi-totalité des cas.

La présente application a trait à la réparation, au moyen d'un anneau, de la valve tricuspide, bien que par certains aspects, elle puisse également s'appliquer à la valve mitrale.

La valve tricuspide est composée d'un anneau auquel sont rattachés 3 feuillets ( septal, antérieur et postérieur ). Des cordages tendineux relient les feuillets aux muscles papillaires issus des parois musculaires du ventriculaire droit, afin de contrôler leur mouvement de fermeture et ouverture. La valve tricuspide est de forme ovoïde triangulaire, de taille supérieure à celle mitrale et à base constituée par la valve septale, site d'attachement du squelette fibreux central du cœur, le trigone fibreux – le triangle de Koch et le tendon de TODARO fournissant les repères anatomiques nécessaires à l'implantation d'un anneau prothétique tricuspide. Le nœud atrioventriculaire (N.A.V), à respecter impérativement, est la structure de tissu nodal qui relaie l'impulsion cardiaque aboutissant à la contraction ventriculaire. Cette particularité a motivé la conception d'anneaux tricuspides évitant le besoin de suturer au niveau de la zone dangereuse du N.A.V .

La volonté de plusieurs équipes de préserver les valves auriculo ventriculaires pathologiques a permis au fil de l'expérience de dégager différentes techniques chirurgicales conservatrices. Le point de départ de la majorité des valvuloplasties a été la correction de la dilatation annulaire, qui est l'anomalie la plus fréquemment rencontrée dans les insuffisances valvulaires, notamment celle de la valve tricuspide.

L'annuloplastie tricuspide a connu une évolution plus tardive que celle mitrale mais, notamment au cours des deux dernières décennies, l'annuloplastie prothétique s'est imposée comme technique de choix et a montré sa supériorité.

Les principaux anneaux prothétiques mis à disposition successivement ont été :

- 5    \_ Les anneaux rigides et ouverts ou incomplets.
- \_ Les anneaux souples en totalité, complets ou incomplets (permettant d'éviter la mise en place de sutures à proximité de l'angle du triangle de Koch où passent les voies de conduction.
- 10    \_ Les anneaux semi-souples, en totalité ou de façon modulée, incomplets, bidimensionnels (2D) ou tridimensionnels (3D) qui procurent une excellente conformité anatomique 3D avec l'anneau natif tout en préservant les mouvements annulaires au cours du cycle cardiaque.

Ces derniers ont l'intérêt de cumuler l'avantage de respecter la cinétique ventriculaire droite, des prothèses souples, et celui de respecter les caractéristiques anatomiques tricuspidiennes, des prothèses incomplètes.

15    Mais la diffusion des méthodes de réparation valvulaire, grandes utilisatrices de ces prothèses, s'est heurtée à un triple problème, à la fois économique (coût élevé de ces prothèses annulaires ou « Rings »), technique (reproductibilité et rapidité) et physiologique (entrave involontaire à la physiologie de l'anneau et de la valve tricuspide).

20    Quel que soit le modèle parmi ceux mis à la disposition des équipes de chirurgie cardiaque, la prothèse annulaire est le plus souvent 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, en polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou en polyester tressé.

25    Cette composition complexe était dictée jusqu'alors par la nécessité de suturer cette prothèse à l'anneau natif, avec des points de suture séparés, Cette conception entraînait deux conséquences lourdes :

- \_ 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.
- 30    \_ La seconde est l'allongement du temps opératoire de la réparation (dont l'implantation d'une prothèse annulaire n'est que la conclusion), tout en sachant que chaque minute compte en chirurgie cardiaque à cœur ouvert, qui se déroule en arrêt cardiaque.
- \_ La troisième et non la moindre est l'assujettissement d'un anneau natif dilaté de taille et de forme variables à une prothèse de forme et de taille fixes.

La mise au point de l'anneau dit anneau unique à choix multiple(AUCM) apporte une solution à cette triple problématique en permettant de disposer d'un anneau prothétique de faible coût économique, rapidement implantable grâce à son système de multiplicité et son assistance par un testeur.

5 En vue supérieure, l'anneau apparait comme un lassis d'anneaux incomplets entrecroisés, centrés par un support et dessinés par une bande régulièrement percée d'orifices à la manière d'une ceinture pour le passage de l'aiguille de suture : ( Figure 1 ).

En coupe, la section de la bande – ceinture apparait selon un cylindre aplati à bords supérieurs et inférieurs arrondis (figure 2 Réf. 1 ) sauf au niveau d'une bande-bretelle reliant les deux angles droit et gauche de la prothèse, qui elle, est de taille moins importante et arrondie ( Figure 2 Réf. 2 )

10 Ce réseau d'anneaux multiples est ainsi constitué de six(6) anneaux de taille et de forme différente (Figures 4, 5, 6, 7, 8 et 9 ).

15 La sélection de l'anneau idoine est réalisée par sa découpe à la lame de bistouri, en préopératoire après les mesures requises, excluant le reste de la prothèse devenu inutile. Cette découpe est rendue aisée par l'existence de sillons gravés et permettant au bistouri de sélectionner l'anneau à la manière d'un train sélectionnant sa voie dans un réseau de voies ferrées ( Figure 3 ).

Afin de faciliter la production et l'implantation chirurgicale, le dispositif est centré par un support doublement perforé pour ménager la préhension par une pince chirurgicale. Ce support est provisoirement rattaché au réseau d'anneaux par trois fines lames de matière, qui sont sectionnées elles aussi au bistouri le moment venu de « larguer » l'anneau suturé. (Figure 3 Réf.3 )

20 Enfin à l'ensemble prothèse –support, s'ajoute également livré dans le même conditionnement, un testeur multi gradué en plexi glass transparent qui détermine la surface de chaque feuillet valvulaire (antérieur, postérieur et septal) et, au final, la surface de coaptation valvaire disponible et le choix de l'anneau à utiliser après la découpe de l'AUCM.

25 Le dispositif dans son ensemble est totalement fait de Polytetrafluoroéthylène (PTFE) semi souple, accessible à la découpe par la lame de bistouri du chirurgien.

30 Le chirurgien démarrera son entreprise de sélection d'anneau grâce au testeur. Ce testeur est multi gradué par une série de sillons profondément gravés. Le chirurgien découpera le plexi glass selon la taille de chaque feuillet valvulaire, et obtiendra trois surfaces correspondant aux trois feuillets valvaires, qui, une fois réunies, simuleront la surface de coaptation valvaire disponible ainsi que la forme adéquate que doit avoir l'anneau à utiliser. (Figure 10 )

Le chirurgien, anneau en main, a le loisir de fixer ce dernier soit par points en U séparés en utilisant les perforations de la « ceinture », soit par un surjet de fil monobrin passé successivement au niveau de l'anneau natif et de l'anneau prothétique en utilisant ou non les orifices préperforés.

Pour finir, il peut choisir d'utiliser la « bretelle » ou de s'en défaire par deux coups de lame de bistouri : La suture au sein de la valve septale de la « bretelle » plus fine et donc plus souple de la prothèse (autorisant ainsi la configuration de l'anneau en anneau complet sans risque pour les voies de conduction) permet le désenclaver cette valve de sa passivité, permettant ainsi le rapprochement de l'ensemble des trois valves autant qu'un anneau fermé et, qui plus est, en amorçant le mouvement de fermeture de la valve septale en protosystole ventriculaire droite.

Enfin, dernière possibilité offerte par l'AUCM, en sélectionnant la configuration deux ou six, en la découpant et en l'inversant selon son axe horizontal, le praticien disposera des deux tailles les plus fréquemment utilisées, pour la plastie mitrale cette fois-ci (M1 et M2 . Figure 11).

La production du dispositif dit AUCM par l'industrie sera facilitée à la fois par sa structure monocomposite en matériau facilement prototypable, usinable et d'un coût abordable, et par sa conception à choix multiple qui se contente d'un dispositif unique et non d'une série de tailles couvrant tous les besoins.

La conception de ce nouveau dispositif d'annuloplastie dispense de toute structure artificielle supplémentaire, qu'elle soit tissée (polyester) ou métallique (acier), et autorise l'implantation rapide d'un dispositif manufacturé à un prix réduit. Le dispositif, composé d'un matériau semi souple homogène biocompatible assure ainsi la disponibilité de six (6) modèles tricuspides adaptés aux formes et tailles de la valve tricuspide de en deux tailles pour la valve mitrale. Son couplage avec un testeur auxiliaire évaluatif, et non uniquement mesureur comme c'est habituellement le cas, facilite l'auto-apprentissage chez les jeunes chirurgiens non encore chevronnés mais fréquemment confrontés avec cette pathologie. Ces particularités lui donnent potentiellement la spécificité d'une prothèse annulaire universelle pour la chirurgie réparatrice valvulaire.

**modifiées**

## **REVENDECATIONS**

- 1) Dispositif d'annuloplastie tricuspide dit Anneau unique à choix multiple (AUCM), de type incomplet destiné à la réparation valvulaire dans la chirurgie conservatrice des cardiopathies valvulaires tricuspidiennes rhumatismales, dégénératives ou infectieuses, caractérisé en ce que son design est multi-annulaire représentant plusieurs tailles et formes d'anneaux et comprend une bretelle complétant la circonférence de chaque anneau, que sa structure est homogène, en matériau biocompatible semi souple (Polytetrafluoréthylène), et que son usage est couplé à l'utilisation d'un nouveau testeur évaluatif de la surface de coaptation.
- 2) Le dispositif dit AUCM, selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa nouvelle conception structure multiannulaire couvre avec un dispositif unique la plupart des tailles et formes de valves tricuspides pathologiques.
- 3) Le dispositif dit AUCM selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa nature d'anneau incomplet, épargnant le tissu de conduction auriculo-ventriculaire de toute atteinte directe (traumatique) ou (inflammatoire) est complété par la bretelle (figure 2. Réf 2) suturée au niveau de valve septale.
- 4) Le dispositif dit AUCM selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa structure est en matériau monocomposite et de dureté faible, et donc accessible à l'usinage simple.
- 5) Le dispositif dit AUCM selon la revendication 1, est caractérisé en ce que sa structure est usinée de manière à faire apparaître tout au long de la dite structure des perforations destinées à amarrer le dispositif à l'anneau de la valve.
- 6) Le dispositif dit AUCM selon les revendications 4 et 5, est caractérisé en ce que sa structure monocomposite permet de la perforer simplement avec l'aiguille chirurgicale, ou de faire un surjet avec un seul fil.
- 7) Le dispositif dit AUCM selon les revendications (2, 3, 4, 5 et 6) est caractérisé en ce que la fixation du dispositif est assurée par une suture continue (surjet), rendant le temps nécessaire à son implantation tricuspide plus rapide qu'avec les dispositifs habituels.
- 8) Le dispositif dit AUCM, selon les revendications 1 et 2, est caractérisé en ce que le testeur mesureur et évaluatif de la surface de coaptation valvaire permet d'évaluer la surface de chacun des 3 feuillets valvaires. De sorte qu'en pratiquant la découpe correspondante sur le plexy-glass selon des sillons pré-sculptés et en assemblant sur un plan horizontal les 3 surfaces, l'homme de métier obtiendra le spectre exact de l'anneau adéquat à utiliser.
- 9) Le dispositif dit AUCM selon la revendication 1 et 2, est caractérisé en ce que chacun des deux anneaux n° = 2 et 6, découpés et inversés par rapport à un axe horizontal passant par leur milieu, devient un dispositif utilisable pour une annuloplastie de la valve mitrale. (Figure 11)

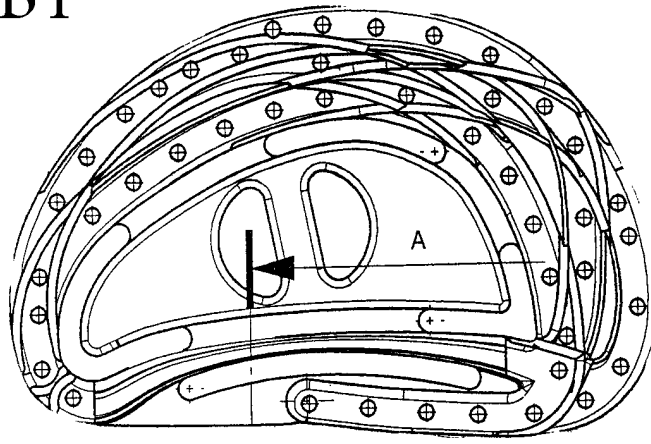


Figure 1

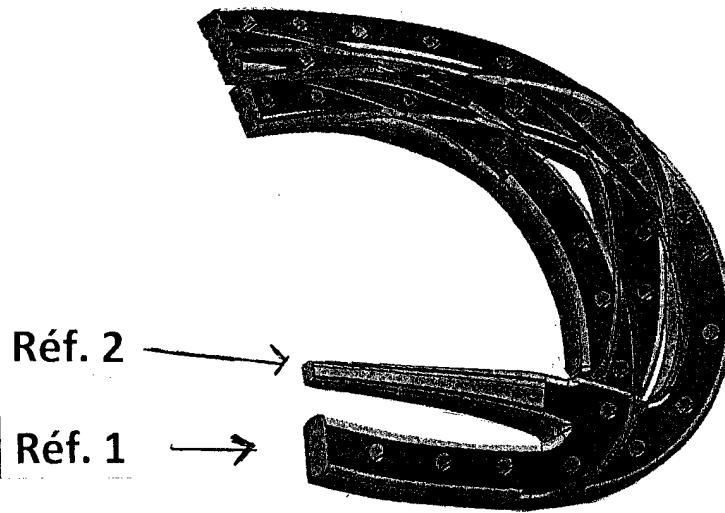


Figure 2

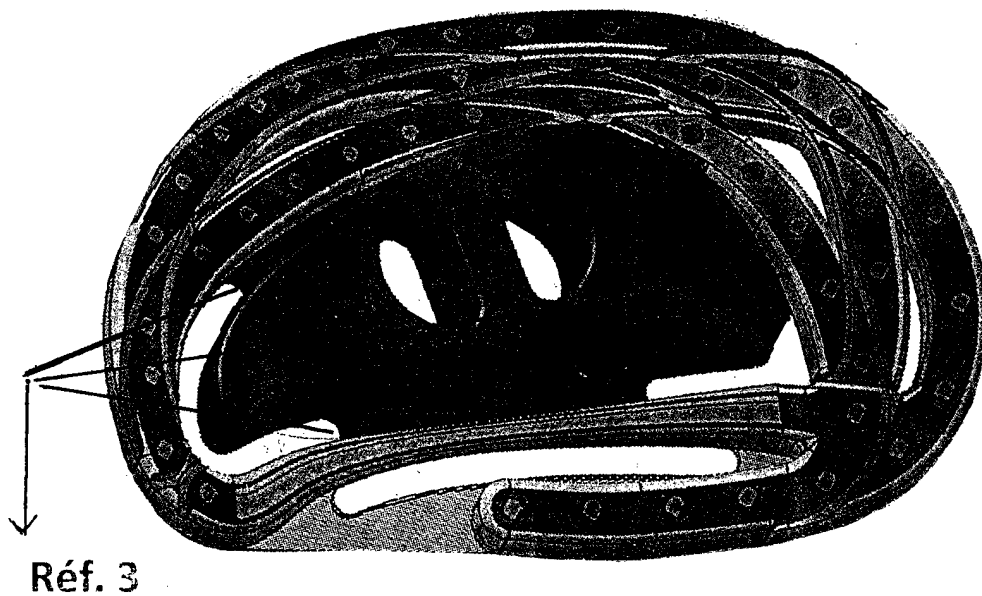


Figure 3

1 2017



35982B1

Anneau 1

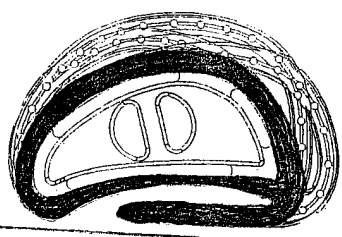


Figure 4

Anneau 2

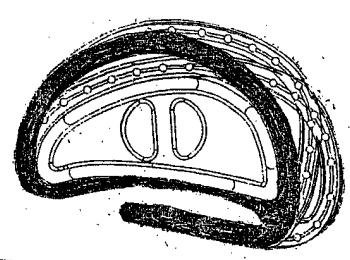


Figure 5

Anneau 3

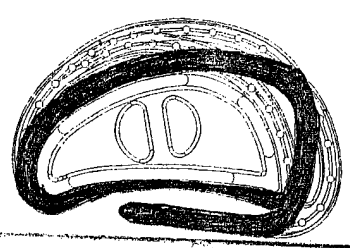


Figure 6

Anneau 4

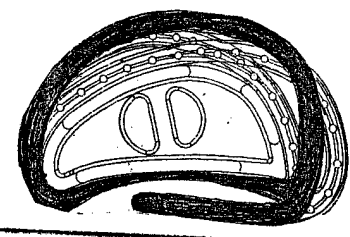


Figure 7

Anneau 5

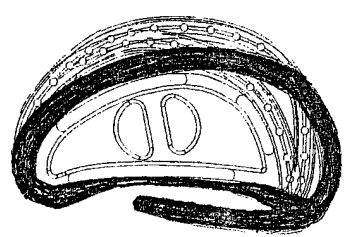


Figure 8

Anneau 6

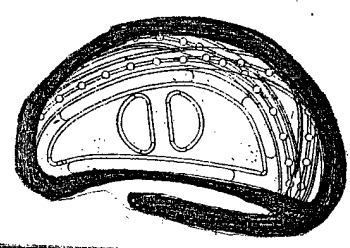


Figure 9

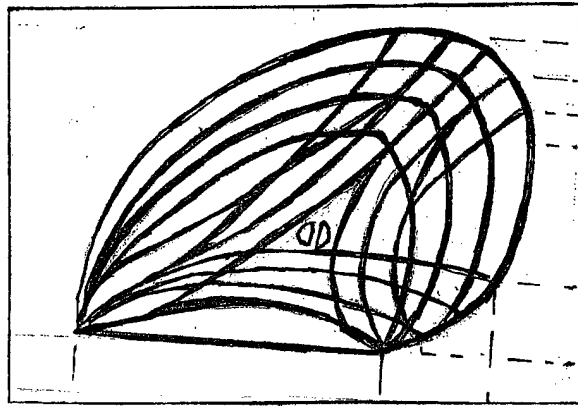


Figure 10

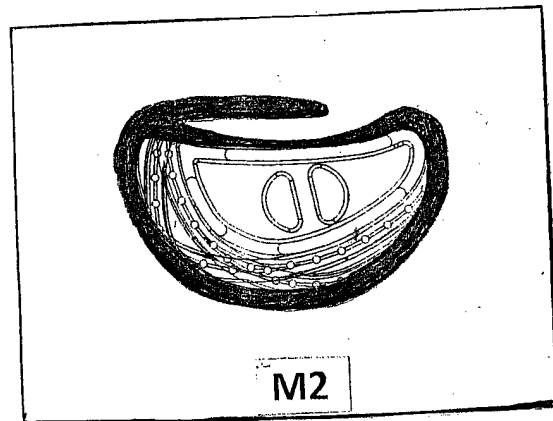
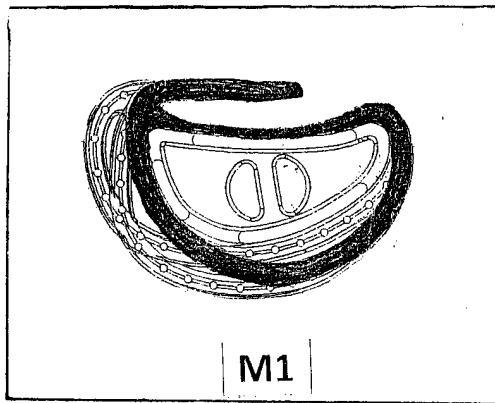


Figure 11



**RAPPORT DE RECHERCHE DEFINITIF AVEC OPINION SUR  
LA BREVETABILITE**

*Établi conformément à l'article 43.2 de la loi 17/97 relative à la  
protection de la propriété industrielle*

<b>Renseignements relatifs à la demande</b>	
N° de la demande : 35982 Date de dépôt : 06/06/2013	
Déposant : AHMED MAZOUZI WAJH	
Intitulé de l'invention : NOUVELLE CONCEPTION DE PROTHESE D'ANNULOPLASTIE TRICUSPIDE UNIQUE A CHOIX MULTIPLE ASSISTEE PAR TESTEUR EVALUATIF DE LA COAPTATION VALVULAIRE.	
<b>Classement de l'objet de la demande :</b> CIB : A 61F 2/24	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport <input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité	
Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité	
<input type="checkbox"/> Cadre 3 : Observations à propos de revendications modifiées qui s'étendent au-delà du contenu de la demande telle qu'initialement déposée <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 4 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle <input type="checkbox"/> Cadre 5 : Défaut d'unité d'invention	
Examineur: M. Bendaoud	Date d'établissement du rapport : 21/03/2016
Téléphone: (+212) 5 22 58 64 14	

**Partie 1 : Considérations générales****Cadre 1 : base du présent rapport**

Les pièces suivantes servent de base à l'établissement du présent rapport :

Demande telle qu'initialement déposée  Demande modifiée suite à la notification du rapport de recherche préliminaire :

- Revendications  
1-9

- Observations à l'appui des revendications maintenues  
 Observations des tiers suite à la publication de la demande  
 Réponses du déposant aux observations des tiers  
 Nouveaux documents constituant des antériorités :

**Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité****Cadre 4 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle**

Nouveauté (N)	Revendications 1-9 Revendications aucune	Oui Non
Activité inventive (AI)	Revendications 1-9 Revendications aucune	Oui Non
Possibilité d'application Industrielle (PAI)	Revendications 1-9 Revendications aucune	Oui Non

D1 : EP0712302 ; 22/05/1996 ; SEGUIN JACQUES  
 Abrégé, Revendications (1-8)  
 D2 : WO9843556 ; 08/10/1998; BAXTER INT [US]  
 D3 : EP0515324; 25/11/1992; SORIN BIOMEDICA SPA [IT]

**1. Nouveauté (N) :**

Le document D1 décrit un dispositif d'annuloplastie tricuspide de type incomplet caractérisé en ce que :

- Une bretelle (bande dans D1) complétant la circonférence de l'anneau ;
- La structure du dispositif est homogène, en matériau biocompatible semi souple

L'objet de la revendication 1 est alors nouveau. Par la suite toutes les revendications le sont.

**2. Activité inventive (AI):**

Le document D1 qui est considéré comme l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1 décrit un dispositif d'annuloplastie tricuspide.

Par conséquent l'objet de la revendication 1 diffère de D1 en ce que :

- La structure du dispositif est multiannulaire représentant plusieurs tailles et formes d'anneaux ;
- L'usage du dispositif est couplé à un testeur évaluatif de la surface de coaptation

Le problème que la présente invention se propose de résoudre, peut donc être considéré comme fournir une prothèse anatomique taillé sur mesure selon le diamètre et la forme physiologique de la valve tricuspide en matériaux permettant la couture pardessus ainsi que son procédé de fabrication.

Aucun des documents cités ci-dessous ne divulgue ou ne suggère la possibilité de tailler les membranes des prothèses décrites afin d'adapter forme et diamètre à la valve tricuspide défaillante.

Les revendications 1-9 vérifient l'activité inventive puisqu'elles sont non évidentes à l'égard de l'art antérieur.

**3. Possibilité d'application industrielle (PAI) :**

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible