

Stent pour Implantation Percutanée d'une Prothèse Textile de Valve Cardiaque

Coralie Marchand, Frédéric Heim & Bernard Durand

Université de Haute Alsace – Ecole Nationale Supérieure d'Ingénieurs Sud-Alsace
Laboratoire de Physique et Mécanique Textile – CNRS UMR 7189
GEPROVAS
11, rue Alfred Werner – 68093 Mulhouse Cedex
coralie.marchand@uha.fr

Résumé:

L'implantation percutanée de prothèses valvulaires cardiaques est un défi aujourd'hui relevé par la médecine. Pour y répondre, nous développons un dispositif capable d'assurer le fonctionnement d'une prothèse textile de valve cardiaque sur son site d'implantation tout en étant compressible pour passer par les voies naturelles. L'expérimentation met en avant l'influence du stent sur la régurgitation statique et confirme le bon fonctionnement dynamique de la valve ainsi que le maintien en place géométrique de l'endoprothèse. De part sa fabrication à la manière d'un tressage, la compressibilité du stent est bonne et ce malgré l'usage de fil d'acier. L'implantation nécessite quant à elle le développement d'un cathéter spécifique afin de positionner l'endoprothèse sur le lieu du déploiement. Les résultats actuels sont encourageants et les performances in-vitro proches de celles observées pour les prothèses mécaniques et biologiques. La réponse du stent vis à vis de sollicitations répétées sera étudiée à court terme.

Abstract :

Percutaneous implantation of cardiac valvular prosthesis is now a challenge which was taken up by medicine. To be competitive, we develop a device able to ensure the behaviour of a textile valve prosthesis on its implantation site while being collapsible in order to go through biological ways. Testing puts the stent influence on static regurgitation forward, shows correct dynamic function of the valve and good geometrical positioning of the endoprosthesis. Despite the use of steel wire, the stent is characterized by good compressibility thanks to braiding like manufacturing. For the implantation, deployment requires the development of a specific catheter in order to position the endoprosthesis in a right way. Current results are promising and in-vitro performances are close to those observed for mechanical and biological valves. Stent fatigue testing, reproducing the cyclic heart load, will be studied in short-term.

Mots-clefs :

Valve ; Stent ; Percutanée.

1 Introduction

Le remplacement valvulaire par chirurgie vasculaire est une opération courante mais non bénigne. Cet acte chirurgical se caractérise par une opération à coeur ouvert et la mise en place d'un implant, la prothèse valvulaire.

Les 2 types de prothèses actuellement implantées, mécaniques ou biologiques, présentent chacune des inconvénients soit par la nécessité d'un traitement médicamenteux à vie du patient soit par leur faible durée de vie (≈ 11 ans pour les bioprothèses).

Ces dernières sont utilisées pour les essais d'implantation percutanée afin de palier les inconvénients de l'opération à cœur ouvert. Toutefois leur fragilité face à la compression est un facteur limitant. Des dispositifs permettant l'implantation percutanée de prothèses valvulaires sont actuellement développés, mais bien que Cribier (2004), Laborde (2006) et d'autres soient d'ores et déjà avancés dans ce domaine, leurs prothèses ont pour la plupart un mode d'ancrage inadéquat dans leur environnement. En effet, la tenue de la prothèse impose soit une force d'expansion élevée sur les parois alors fortement contraintes, soit l'usage de griffes venant saisir les tissus biologiques. Ceci accentue la réaction du système immunitaire face à l'implant.

Le concept que nous proposons s'articule autour d'une prothèse de valve cardiaque en matériaux textile. Cette valve en polyester est biocompatible, hautement compressible et se prête à une implantation percutanée par l'intermédiaire du dispositif dont cette étude relate. Ce châssis mini invasif, appelé « stent », doit à la fois assurer les fonctions ordinairement remplies par la suture de la prothèse dans le cœur, être implantable par les voies naturelles du corps humain, mais aussi remédier aux inconvénients des endoprothèses valvulaires existantes.

Cette étude présente la conception du stent, des résultats de premiers essais expérimentaux sur l'endoprothèse et leurs interprétations.

2 Endoprothèse : la Conception

Ce stent est spécifiquement conçu pour répondre aux besoins de son utilisation en tant qu'endoprothèse de valve cardiaque sigmoïde et plus particulièrement de la valve aortique. La valve et son environnement, la racine aortique, concentrent l'ensemble des contraintes anatomiques et fonctionnelles à prendre en compte.

L'implantation par voie percutanée impose pour sa part des contraintes supplémentaires qui sont la compressibilité et le déploiement du dispositif.

2.1 Valve et racine aortique : Spécificités

Le sang irrigue le corps par l'action du cœur à raison de 5L/min pour 70batt/min environ. En systole, la valve aortique est ouverte et ne présente pas d'obstacle à l'écoulement du sang du ventricule à l'aorte. En diastole, la valve se ferme sous l'action du reflux sanguin dans les 3 sinus de Valsalva en empêchant la régurgitation dans le ventricule.

Le stent devra résister au gradient de pression transvalvulaire ($\geq 100\text{mmHg}$) ainsi créé et s'adapter à la racine aortique (Fig.1) dont la géométrie et les dimensions, définies par MILTON (1974), varient d'un individu à l'autre et au cours du cycle cardiaque. Enfin, la valve mitrale et les orifices coronaires qui se situent à proximité de la valve assurent des fonctions vitales que le stent ne devra pas perturber.

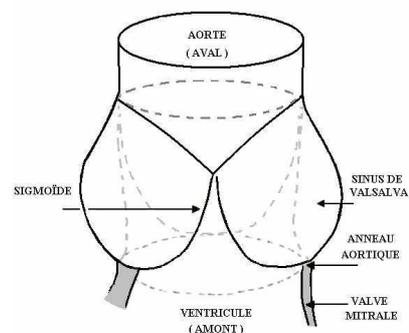


Fig.1 – Vue en Coupe de la Racine et Valve Aortique

2.2 Stent : le Design

Le stent, formé d'un seul tenant, comporte plusieurs éléments assurant chacun des fonctions différentes mais complémentaires. (Fig. 2)

Le fonctionnement de la valve textile est assuré par le maintien en position ouverte de sa base et le libre mouvement des 3 sigmoïdes retenues aux commissures par 3 piliers (1).

Afin de limiter les fuites paravalvulaires et ce malgré l'irrégularité de l'anneau aortique, le stent offre à sa base une surface de contact conique (2). Trois index (3) situés dans le haut des sinus et exerçant une légère pression sur ceux-ci assoient le stent sur l'anneau aortique afin d'accroître l'étanchéité paravalvulaire.

Le centrage de l'endoprothèse est réalisé par un maintien cylindrique (4) dans l'aorte, ce qui empêche par ailleurs le basculement de la prothèse.

Globalement, la géométrie même du stent suffit à le maintenir dans la racine aortique. Les 3 index lors de la systole et la partie conique du stent lors de la diastole font obstacle au mouvement de translation.

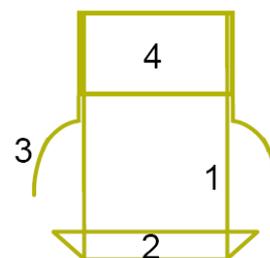


Fig.2 – Schéma du Stent

2.3 Endoprothèse : la Fabrication

Les prototypes (Fig. 3) sont fabriqués en fil d'acier (corde à piano) de diamètre 0,3mm, d'approvisionnement facile, mise en oeuvre aisée et de propriétés mécaniques satisfaisantes en termes de rigidité et d'élasticité.

L'acier est déformé selon un patron plan reproduisant le schéma du stent puis assemblé sous forme cylindrique. Ce mode de fabrication manuel simple permet d'obtenir une bonne reproductibilité.

La valve textile est assemblée sur le stent par des points de suture et une involution de la base de cette valve recouvre la partie conique du stent comme suggéré par White (2005). Ceci augmente l'étanchéité paravalvulaire de l'endoprothèse et modifie la répartition des efforts.

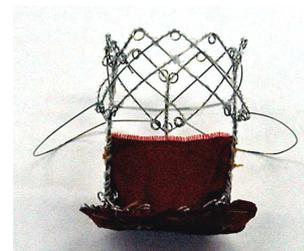


Fig.3 – Endoprothèse vue de face

2.4 Stent : l'Implantation

La compressibilité est obtenue du fait que le stent soit réalisé à la manière d'un tressage. Deux brins de la structure tressée ne peuvent alors que pivoter l'un par rapport à l'autre en leur point d'intersection lors de la phase de compression. De plus, on utilise un rayon de courbure important et des ressorts de torsion à 1 spire aux lieux potentiels de plicature. Ceci minimise les déformations et les concentrations de contraintes.

D'autre part, la fonction vitale des sinus est telle que le positionnement angulaire de la prothèse dans la racine aortique est indispensable. Il est assuré par un déploiement en 2 temps du stent avec tout d'abord la libération des 3 index. Ceux-ci se logent par expansion radiale dans les sinus avant le déploiement complet du stent.

Enfin, ce stent est à l'état comprimé replié sur lui-même. Le déploiement des parties conique et cylindrique se fait en sens opposé, du centre de la racine aortique vers l'extérieur. Ceci autorise une longueur minimale du stent comprimé, et aucune interférence avec la valve mitrale lors de l'implantation.

3 Endoprothèse : les Essais

L'objectif des essais est de caractériser les performances valvulaires et endoprothétiques du système stent/prothèse. Lors des tests *in vitro*, le stent est mis en place dans un moule en

silicone translucide reproduisant la géométrie et la compliance d'une racine aortique, à travers lequel circule de l'eau.

Les mesures sont réalisées sur l'endoprothèse, une valve mécanique (bileaflets), biologique (Mitroflow) et une valve de référence. Cette dernière est composée d'une valve textile identique à celle de l'endoprothèse et montée sur un support rigide parfaitement étanche.

3.1 Test Dynamique

Les conditions hémodynamiques sont reproduites à l'aide d'un flux pulsé (vérin), d'une résistance à l'écoulement et d'une chambre de compliance. Un gradient de pression diastolique de 100 +/- 5 mmHg est appliqué avec un cycle cardiaque de 70batt/min et un débit de 5L/min.

On relève la pression de part et d'autre de la valve ainsi que le débit qui la traverse, tout en observant son fonctionnement. On détermine en particulier la régurgitation dynamique, composée des fuites dynamique (durant la fermeture de la valve) et statique (valve fermée).

3.2 Test Statique

La régurgitation de l'endoprothèse fermée est mesurée en fonction de la pression qui lui est appliquée. Le test est réalisé à l'aide d'une colonne d'eau et d'un capteur de pression.

3.3 Compressibilité et Déploiement

Le dispositif de compression (Fig. 4) se compose d'éléments coniques mâle et femelle. Le stent est progressivement guidé vers un diamètre de 10mm sous l'effet d'une traction effectuée à sa base, puis libéré. On observe le déploiement, l'allure générale et le diamètre déployé du stent.

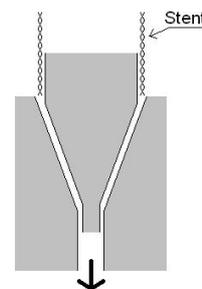


Fig.4 – Dispositif de compression

4 Résultats et Interprétations

4.1 Influence du stent sur les performances in vitro

L'observation des mouvements de la valve et l'analyse du relevé de pression (Fig.5), met en avant le bon fonctionnement dynamique de la valve stentée. Les pressions aortique et ventriculaire équivalentes en systole indiquent que le stent n'offre pas d'obstacle particulier à l'écoulement. Quant au volume de fuite dynamique (Fig. 6), il reste inchangé par rapport à celui de la valve de référence. L'ouverture et la fermeture de la valve textile ne sont donc pas modifiées par le stent.

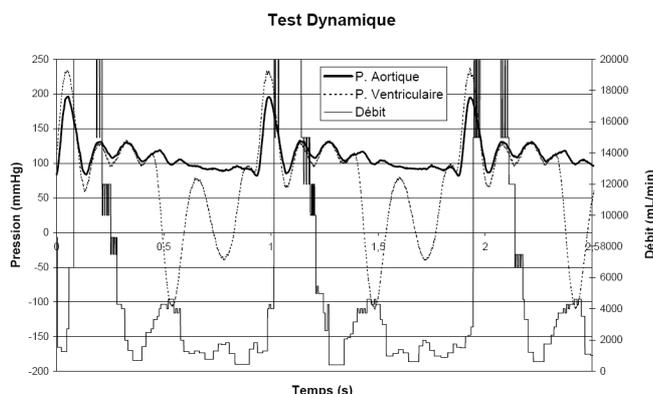


Fig. 5 – Pressions Aortique, Ventriculaire et Débit Transvalvulaire durant le Cycle Cardiaque

Le comportement de la valve sous pression est quant à lui moins performant. La fuite à travers l'endoprothèse fermée augmente par rapport à la valve de référence de 66% durant le test dynamique (Fig. 6) et de 100% lors du test statique (Fig. 7). Ceci s'explique par les fuites paravalvulaires occasionnées au niveau de l'interface stent / anneau aortique où le contact est discontinu et non permanent. En effet, la construction du stent à partir d'un fil d'acier ne permet pas de créer une réelle surface de contact et le test dynamique occasionne par ailleurs un léger mouvement de translation du stent dans la racine aortique.

Toutefois, ces écarts de régurgitation statique semblent surestimés. En effet, la compliance du moule en silicone utilisé perturbe les mesures et nous incite à revoir les protocoles expérimentaux :

- En dynamique, la diastole s'accompagne d'un pic de dépression ventriculaire suivi d'un pic de surpression, or ceux-ci sont moins présents sur une valve non stentée. Le premier pic s'explique en partie par la fermeture de la valve. Il est accentué par le mouvement de retour du vérin qui a pour conséquence d'augmenter le volume disponible en amont de la valve : la pression diminue. Le second pic est lié au fait que la dépression précédente engendre, avec un certain retard, une contraction du moule en silicone. Ceci provoque une augmentation de la pression en amont de la valve, celle-ci étant en position fermée. De plus, l'orifice relativement petit du débitmètre s'oppose à l'écoulement de retour du fluide provoquant alors une perte de charge et une augmentation supplémentaire de la pression. Le gradient de pression transvalvulaire devient nul : le contact stent / anneau aortique se fait plus faible et on assiste à un léger phénomène de décollement du stent de l'anneau aortique. Par conséquent, la régurgitation augmente comme on peut le constater sur le relevé du débit. (Fig.5).
- Durant le test statique, le gradient de pression transvalvulaire provoque une dilatation du moule en silicone ($\Delta D = 7\%$ à 100mmHg) or ceci est contraire au phénomène cardiaque qui s'accompagne d'une diminution de l'anneau aortique (LANSAC-2002). Combiné au gradient de pression, cette dilatation contraint notre stent de façon inappropriée et favorise la régurgitation.

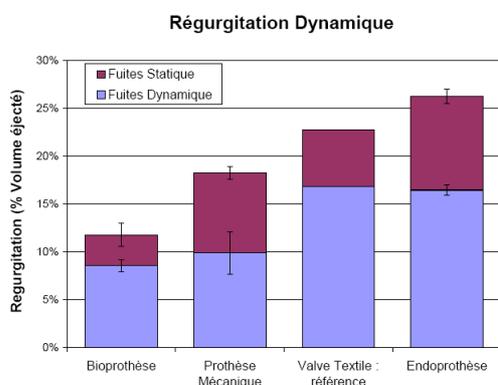


Fig. 6 – Régurgitation Dynamique

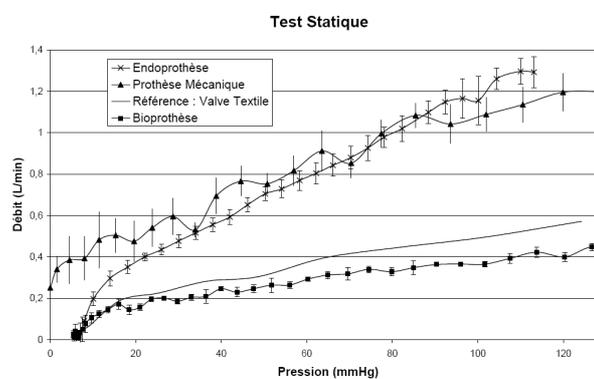


Fig.7 – Régurgitation Statique

Finalement, le stent n'influence pas le comportement dynamique de la valve mais est à l'origine de fuites statiques supplémentaires. L'expérimentation actuelle ne permet pas d'identifier précisément leur origine. Une optimisation est nécessaire à ce niveau. On note tout de même l'importance des 3 index dont l'action devra être renforcée afin que les mouvements de translation de l'endoprothèse soient éliminés ainsi que les fuites statiques qui en découlent.

4.2 Performances de l'endoprothèse

En terme de compressibilité, nous pouvons affirmer que le stent affiche de bons résultats. En effet, la compression séparée des parties cylindrique et conique du stent selon le dispositif

décrit donne un diamètre final respectivement inchangé et égal à 90% de l'initial (21mm). La perte observée s'explique aisément par le choix du matériaux vis à vis des déformations appliquées qui sont la flexion et la torsion.

Toutefois, l'expérience ne permet pas pour l'instant de comprimer le stent dans sa globalité car les déformations des différents éléments qui le composent sont en partie antagonistes. Ceci se traduit au final par une déformation plastique du stent.

Les essais d'implantation in vitro montrent quant à eux la nécessité de développer un cathéter spécifique pour permettre la libération en 2 temps du stent. Avec un dispositif classique, le déploiement des 3 index est en effet précédé de la libération de la partie conique ou cylindrique du stent. Ceci empêche tout positionnement angulaire car la rotation de l'endoprothèse est d'ores et déjà bloquée. Le type d'implantation réalisée (rétrograde, antérograde...) devra de plus être pris en compte car l'approche du site d'implantation sera alors différente.

5 Conclusions et Perspectives

L'endoprothèse répond aux attentes en terme de comportement prothétique. Le stent assure le maintien de la valve sans action agressive envers les tissus biologiques, sans crochet ni force d'expansion élevée, et les résultats obtenus en dynamique et statique ne sont guère éloignés de ceux observés dans le cas de prothèses mécanique ou biologique.

A court terme, l'expérimentation doit être revue et complétée permettant entre autre une compression et un déploiement adéquats du stent ainsi qu'une quantification exacte de la régurgitation statique. Un banc de test en fatigue est actuellement en développement afin de caractériser le comportement de l'endoprothèse face aux sollicitations répétées.

La simulation numérique permettra dans un autre temps de déterminer les efforts et contraintes s'appliquant sur la valve, la racine aortique et le stent durant les phases de compression, déploiement et fonctionnement.

L'optimisation du dispositif devrait déboucher prochainement sur un essai d'implantation animale.

Références

- Cribier A et al, 2004 Early experience with percutaneous transcatheter implantation of Heart valve Prosthesis for the treatment of End-stage Inoperable Patients with Calcific aortic Stenosis. *J. Am. Coll Cardiol.* **43**, 698-703
- Laborde J.C et al, 2006 Percutaneous implantation of the COREVALVE aortic valve prosthesis for patients presenting high risk for surgical valve replacement. *EuroInterv.* **1**, 472-474
- W. Milton et al, 1974 Dimensions and Geometric Relationships of the Human Aortic Valve as a Function of Pressure. *Circ. Res.* **35**, 871-882
- White J.K, 2005 Involuted endovascular valve and method of construction. *US Patent* 20050240262
- Lansac E, 2002 A four dimensional study of the aortic root dynamics. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **22**, 497-503