

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
—  
**INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**  
—  
COURBEVOIE  
—

①① N° de publication : **3 057 154**

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national : **16 59671**

⑤① Int Cl<sup>8</sup> : **A 61 B 17/00** (2017.01), A 61 F 2/24, 2/962, A 61 N 1/  
04

⑫

## BREVET D'INVENTION

B1

⑤④ ELECTRODE TRANSCUTANEE POUR ENSEMBLE DE REMPLACEMENT D'UNE VALVE  
CARDIAQUE OU ENSEMBLE D'ANGIOPLASTIE CORONAIRE COMPRENANT UN CATHE-  
TER DE DELIVRANCE OU UN INTRODUCTEUR.

②② Date de dépôt : 07.10.16.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public  
de la demande : 13.04.18 Bulletin 18/15.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du  
brevet d'invention : 19.10.18 Bulletin 18/42.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche :

*Se reporter à la fin du présent fascicule*

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : FAURIE BENJAMIN — FR.

⑦② Inventeur(s) : FAURIE BENJAMIN.

⑦③ Titulaire(s) : FAURIE BENJAMIN.

⑦④ Mandataire(s) : CABINET NONY.

FR 3 057 154 - B1



**ELECTRODE TRANSCUTANEE POUR ENSEMBLE DE REMPLACEMENT  
D'UNE VALVE CARDIAQUE OU ENSEMBLE D'ANGIOPLASTIE CORONAIRE  
COMPRENANT UN CATHETER DE DELIVRANCE OU UN INTRODUCTEUR**

Domaine technique

5 La présente invention concerne un ensemble de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée ou un ensemble d'angioplastie coronaire, comprenant un cathéter de délivrance de valve et le cas échéant un dispositif d'introduction, couramment appelé « introducteur ».

10 La présente invention a trait plus particulièrement à l'amélioration de l'assistance au remplacement par sidération cardiaque au moyen d'un stimulateur cardiaque.

Bien que décrit en référence au remplacement d'une valve aortique, l'ensemble selon l'invention peut être utilisé en tant qu'ensemble d'angioplastie coronaire nécessitant ou non la pose d'une prothèse couramment appelée « stent », en particulier en  
15 situation d'urgence ou même encore dans des procédures d'intervention complexe.

De même, bien que décrit en référence au remplacement d'une valve aortique, l'ensemble selon l'invention peut tout aussi bien s'appliquer pour le remplacement d'une autre valve du cœur, telle que la valve tricuspidale ou la valve mitrale.

20 De manière générale, l'introducteur et/ou le cathéter de délivrance de l'ensemble selon l'invention peut être implanté par voie percutanée au sein d'un patient, et plus précisément, par voie trans-fémorale, par voie trans-aortique, par voie carotidienne ou par voie dite sous-clavière.

Etat de la technique

25 Une maladie cardiaque largement connue est celle liée au rétrécissement par calcification de la valve tricuspidale ou de la valve aortique cardiaque, cette dernière étant la valve qui sépare une cavité cardiaque, à savoir le ventricule gauche de l'aorte et qui permet en position ouverte de laisser passer le sang du cœur vers le reste de l'organisme d'un être humain.

30 Un rétrécissement serré ou très serré empêche la valve aortique de s'ouvrir normalement et donc génère la maladie aussi appelée sténose aortique calcifiée.

Le traitement de cette maladie consiste à remplacer la valve aortique cardiaque défectueuse.

Le remplacement d'une valve aortique cardiaque défectueuse est le plus fréquemment, réalisé par ouverture du thorax, mise du patient sous circulation extracorporelle, arrêt cardiaque temporaire, et ouverture du cœur, en vue de l'exérèse et du remplacement de la valve native par une valve artificielle ou de prothèse.

5 Ces étapes successives de l'opération ont pour inconvénients majeurs d'impliquer une hospitalisation relativement longue du patient, d'être complexe et coûteuse et de n'être réservée qu'à une partie des patients atteints, car dans bon nombre de cas, le(s) médecin(s) et/ou chirurgien(s) considèrent que l'intervention chirurgicale dite « à cœur ouvert » ne peut être pratiquée car trop risquée compte tenu de l'état général du patient,  
10 notamment du fait de l'arrêt du cœur nécessaire et de la circulation extracorporelle afférente.

Pour remédier à cet inconvénient, il a été envisagé de remplacer une valve cardiaque par voie peu invasive mais toujours sous circulation extracorporelle. On peut citer ici les demandes de brevet internationales WO 93/01768 et WO 97/28807, ainsi que  
15 les brevets américains US 5814097, US 5370685 ou US 5545214 qui illustrent des techniques peu invasives connues ainsi que des instruments de mise en œuvre de ces techniques.

Les techniques existantes ont toutefois été considérées comme n'étant pas parfaitement satisfaisantes et comme susceptibles d'être améliorées.

20 En particulier, ces techniques ont comme inconvénients majeurs :

- d'imposer en tout état de cause la mise du patient sous circulation extracorporelle; elles sont difficiles à mettre en pratique;
- de ne pas permettre un contrôle précis du diamètre selon lequel la valve native est coupée, en vue du calibrage ultérieur de la valve prothétique;
- 25 - d'entraîner des risques de diffusion de fragments de valve native, souvent calcifiée, dans l'organisme, qui peuvent conduire à une embolie,
- des risques de perforation de la paroi aortique ou cardiaque ;
- des risques de reflux aigus du sang lors de l'ablation de la valve native.

Pour pallier les insuffisances de ces techniques, une approche a été la mise en  
30 place de valves aortiques artificielles, dites percutanées qui s'inspire des techniques de traitement endovasculaire par introduction d'un cathéter à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, tel que l'aorte.

Ainsi, la valve aortique cardiaque native qui est déficiente par calcification est remplacée par une valve artificielle en évitant l'intervention habituelle de chirurgie cardiaque lourde comme évoqué ci-avant.

5 La mise en place d'une valve artificielle peut être actuellement réalisée par différentes voies percutanées : par voie trans-fémorale, c'est-à-dire par introduction depuis l'artère fémorale jusqu'au cœur ou par voie trans-apicale, ou par voie trans-aortique, ou par voie carotidienne ou encore par voie sous-clavière, c'est-à-dire toute voie ne nécessitant ni opération à cœur ouvert par l'intermédiaire d'une ouverture du thorax ni circulation extracorporelle.

10 L'opération en elle-même consiste à déposer une valve artificielle (prothèse), qui reproduit la forme générale d'une valve aortique native normale, au niveau de la valve aortique native calcifiée (malade), cette dernière étant laissée en place et écrasée par la prothèse.

15 Pour ce faire, la valve artificielle faite en péricarde, membrane fine entourant le cœur, d'origine porcine ou bovine, est fixée préalablement à l'intérieur d'un grillage métallique tubulaire extensible radialement (« stent » en anglais) et constitué par assemblage de fils en matériau à mémoire de forme, par exemple en alliage nickel-titane ou en cobalt-chrome, acier inoxydable 316L pour les stents coronaires.

20 Puis l'ensemble valve-grillage est comprimé à l'extrémité d'une gaine tubulaire, appelé cathéter de délivrance, qui peut être introduit soit directement dans une artère, soit à l'intérieur d'un introducteur permettant d'accéder à l'artère tout en maintenant une hémostase.

25 Un médecin interventionniste fait alors coulisser l'ensemble valve-grillage dans l'introducteur ou directement dans le cathéter de délivrance jusqu'à ce que ledit ensemble parvienne à la valve aortique malade. L'ensemble valve-grillage est ensuite déposé au niveau de la valve malade par dilatation d'un ballonnet avant la mise en place.

30 Il existe aussi des cathéters de délivrance de valve comprenant un ensemble valve-grillage sans ballonnet dans lesquels la valve est auto-expansible qui permet un dépôt de la valve qui s'expande radialement par simple retrait de la gaine qui l'entoure et donc sans avoir à dilater un ballonnet au préalable.

On pourra se reporter pour plus de précisions aux brevets américains US 7018406, US 7892281, US8652202 et US 8747459.

Lors de la pose à proprement parler il est nécessaire d'effectuer pendant une courte période, un arrêt du cœur temporaire par stimulation ventriculaire rapide pour minimiser le flux transvalvulaire, i.e. entre valvules, et pour éviter à tout le moins réduire l'embolisation potentielle.

5 Cet arrêt du cœur temporaire aussi appelé couramment « sidération cardiaque » consiste ainsi à faire battre le cœur volontairement à 150 à 200 battements par minute de sorte qu'il n'y ait plus de contraction efficace, ce qui provoque une chute des pressions et simule une tachycardie ou fibrillation ventriculaire et donc une stabilisation du cœur.

10 Cette stabilisation du cœur permet la stabilisation du ballon et donc d'augmenter la précision de la mise en place de la valve artificielle en quelques secondes.

Il existe des cathéters de stimulation bipolaire, à deux électrodes, dits sondes d'entraînement ou de stimulation électro-systolique, pour la stimulation endocardiaque temporaire du ventricule droit.

15 Ces sondes de stimulation électro-systolique présentent un certain nombre d'inconvénients détaillés comme suit.

Tout d'abord, une telle sonde constitue un abord veineux central avec un risque de complication vasculaire surajouté pour la population de patients visée qui est fragile. Le registre français désigne « France 2 » qui répertorie les interventions de  
20 remplacement de valve aortique, couramment désignées sous l'acronyme anglais TAVI pour «Transcatheter Aortic Valve Implantation », a indiqué comme résultat un taux de risque de complications vasculaires importantes égal à 4,7%. Ce résultat est reporté en page 1709 de la publication [1].

25 Ensuite, cette sonde est relativement rigide, et de ce fait sa mise en place dans le ventricule droit qui est fragile et dont la paroi est plus fine que celle du ventricule gauche, induit un risque conséquent du phénomène bien connu des médecins interventionnistes sous le terme « tamponnade », qui traduit une insuffisance circulatoire importante pouvant aller jusqu'à la mortalité du patient.

30 Il est à noter d'ailleurs que ce risque existe aussi bien pendant l'intervention, c'est-à-dire lors de la mise en place de la sonde électro-systolique mais aussi en post-opératoire du fait de la mobilisation des patients dans leur lit et donc de la sonde encore présente qui peut alors transpercer la paroi du ventricule droit.

De plus, il y a un risque de déplacement de la sonde de stimulation électro-systolique pendant le moment crucial de la mise en place de la valve. En effet, une sonde de stimulation n'est pas fixée dans une paroi du cœur et peut donc se déplacer et ainsi engendrer une perte de capture du signal électrique de stimulation.

5 Le cœur n'est alors plus stimulé et donc a des mouvements importants qui gênent le placement de la valve ou du ballon.

Un autre risque lié à l'utilisation de telles sondes est le risque d'infection au site de ponction. Le registre France 2 a indiqué un taux inférieur à 1% : voir publication [1].

10 Enfin, un médecin interventionniste considère comme non négligeable le temps opératoire supplémentaire lié à la mise en place d'une sonde de stimulation temporaire, qui est une opération pas toujours simple à réaliser.

La publication [2] met en avant les avantages de réaliser cette stimulation ventriculaire sur le ventricule gauche et non pas sur le ventricule droit et de le faire non pas au moyen d'un cathéter de stimulation spécifique par voie transveineuse, mais en  
15 mettant en œuvre un stimulateur cardiaque externe avec le guide-fil utilisé pour les interventions de ce type.

Ainsi, la mise en œuvre préconisée que l'on retrouve décrite dans cette publication [2] consiste à se servir du guide-fil supportant le ballon d'expansion du stent et  
20 introduit dans le ventricule gauche, en tant que partie reliée à la cathode d'un stimulateur cardiaque et d'une électrode cutanée ou aiguille plantée dans le tissu sous cutané, en tant que support de l'anode du stimulateur cardiaque.

Les publications [3] et [4] valident dans le cas d'une intervention par angioplastie coronaire sur une population porcine, l'efficacité d'une stimulation cardiaque  
25 temporaire avec une tension électrique de stimulation moindre, par la mise en œuvre du guide-fil supportant le ballon d'expansion du stent, en tant que partie reliée à la cathode d'un stimulateur cardiaque et d'une électrode cutanée ou aiguille plantée dans le tissu sous cutané, en tant que support de l'anode du stimulateur cardiaque.

Ainsi, ces mises en œuvre préconisées ont pour avantages d'éviter d'avoir à  
30 implanter un cathéter supplémentaire dédié, d'éviter un accès supplémentaire au cœur, de réduire le temps et le coût de l'opération, mais aussi de diminuer le taux de complications

liées à l'implantation du cathéter dédié, et ce tout en permettant une stimulation aussi efficace que par le biais d'une stimulation par voie transveineuse.

En outre, comparativement aux sondes de stimulation électro-systolique du ventricule droit qui induisent le risque de tamponnade comme explicité ci-avant, le guide-  
5 fil utilisé pour cette technique est très stable et vient en appui permanent contre la paroi du ventricule gauche relativement épaisse puisqu'il sert de rail pour avancer l'ensemble stent-ballon-valve au travers de la valve.

Cela étant, cette technique nécessite tout de même la mise en place d'une électrode ou d'une aiguille sous-cutanée supplémentaire qui doit être précise, la mise en  
10 place et le maintien de pinces de connexion, de type crocodile sur deux supports éloignés.

L'inventeur de la présente invention a déposé la demande de brevet PCT/EP2016/057385 qui décrit et revendique l'intégration d'une électrode d'un stimulateur cardiaque directement dans la gaine d'introduction (introduceur ou cathéter de délivrance) dans l'artère d'un patient. L'invention proposée permet de rendre plus aisée et  
15 plus rapide la mise en place et la manipulation des électrodes de stimulateur cardiaque pour le(s) chirurgien(s) en charge de l'opération.

L'inconvénient de cette demande est qu'elle nécessite la réalisation d'introduceurs ou de cathéters de délivrance spécifiques.

Or, il serait intéressant de pouvoir disposer d'une solution qui puisse être  
20 adaptable aux introduceurs ou cathéters existants, c'est-à-dire ceux ne disposant pas d'électrode intégrée en leur sein.

Le but de l'invention est de répondre au moins en partie à ce besoin.

#### Exposé de l'invention

Pour ce faire, l'invention a pour objet selon une première alternative un  
25 ensemble de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée, comprenant :

- un dispositif formant un introduceur comprenant au moins une gaine tubulaire d'introduction, destinée à être introduite dans une artère d'un corps humain et à laisser passer un dispositif d'intervention chirurgicale, tel qu'un cathéter de délivrance,
- une électrode transcutanée, comprenant une partie adhésive destinée à être  
30 collée sur la peau du corps humain dans lequel la gaine est introduite, et une partie en matériau électrique conducteur de sorte que lorsque la partie adhésive est collée à la peau, la partie conductrice peut délivrer un courant de manière transcutanée, la partie

conductrice comprenant en outre une connexion électrique à une électrode d'un stimulateur cardiaque externe au corps;

- au moins un guide-fil destiné à être introduit dans la gaine tubulaire de l'introducteur pour l'avancement d'une valve artificielle destinée à remplacer la valve cardiaque, le guide-fil comprenant une partie métallique servant en outre de connexion à l'autre électrode du stimulateur cardiaque externe.

Selon une deuxième alternative, l'invention a pour objet un ensemble de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée, comprenant :

- un dispositif formant un cathéter de délivrance de valve comprenant au moins une gaine tubulaire d'introduction, destinée à être introduit dans une artère d'un corps humain,

- une électrode transcutanée, comprenant une partie adhésive destinée à être collée sur la peau du corps humain dans lequel la gaine est introduite, et une partie en matériau électrique conducteur de sorte que lorsque la partie adhésive est collée à la peau, la partie conductrice peut délivrer un courant de manière transcutanée, la partie conductrice comprenant en outre une connexion électrique à une électrode d'un stimulateur cardiaque externe au corps;

- au moins un guide-fil destiné à être introduit dans la gaine tubulaire du cathéter de délivrance pour l'avancement d'une valve artificielle destinée à remplacer la valve cardiaque, le guide-fil comprenant au moins une partie métallique servant en outre de connexion à l'autre électrode du stimulateur cardiaque externe.

Selon un mode de réalisation, l'électrode du stimulateur cardiaque connectée à l'électrode transcutanée est l'anode tandis que celle connectée à la partie métallique du guide-fil est la cathode.

L'invention a également pour objet une électrode transcutanée, destinée à un ensemble décrit précédemment.

En cherchant une alternative à la solution décrite selon la demande PCT/EP2016/057385 précitée, l'inventeur a cherché parmi les solutions déjà existantes de stimulation cardiaque.

Il a alors testé une électrode de stimulation connue dédiée à la stimulation cardiaque temporaire transcutanée. Cette technique est proposée dans le traitement de la



bradycardie symptomatique en situation d'urgence ou pour empêcher une tachyarythmie d'un cœur.

Mais personne n'avait pensé à tester une telle électrode en vue de réaliser une sidération cardiaque.

5 De manière surprenante, en reliant la cathode d'un stimulateur cardiaque externe au guide-fil d'une valve artificielle et l'anode à une électrode transcutanée en contact avec la peau du patient, l'inventeur a obtenu une sidération cardiaque efficace.

Grâce à l'invention, il n'est plus nécessaire de planter une aiguille dans les tissus sous-cutanés ou une électrode cutanée pour servir de support à l'électrode, typiquement l'anode d'un stimulateur cardiaque.

10 Il n'est pas non plus nécessaire d'utiliser et de mettre en place une sonde électro-systolique comme selon l'état de l'art, appelée couramment sonde temporaire.

De plus, grâce à l'invention, l'intensité de stimulation nécessaire à la sidération cardiaque est plus faible que dans les solutions selon l'état de l'art, du fait d'une impédance plus faible du système vasculaire par rapport au tissu sous-cutané. Typiquement, l'intensité du courant délivré, en vue d'une sidération cardiaque, peut aller de 10 à 20 mA et la tension délivrée de 0,5 à 10 Volt.

Le(s) chirurgien(s) en charge de l'opération peu(ven)t ainsi relier l'électrode, typiquement l'anode du stimulateur cardiaque à l'électrode transcutanée facilement puis relier comme usuellement l'autre électrode, typiquement la cathode au guide-fil de l'ensemble valve-stent-ballon ou valve auto-expansible-stent.

20 Ainsi, l'étape de préparation à l'arrêt du cœur est plus simple et plus rapide à réaliser.

En plus, l'inventeur pense qu'un introducteur ou un cathéter de délivrance avec une électrode transcutanée selon l'invention peut diminuer les risques de complications liées aux sondes de stimulation électro-systolique selon l'état de l'art qui sont placées dans le ventricule droit.

L'introducteur ou le cathéter de délivrance peut être introduit par voie transapicale ou par voie transfémorale, qui est privilégiée pour son caractère moins invasif pour des patients plus fragiles.

30 L'introducteur ou le cathéter de délivrance peut intégrer un système de perfusion périphérique, usuellement appelé « Flush », qui peut être mis en place pour

nettoyer l'intérieur de l'introducteur ou du cathéter de tout caillot de sang susceptible d'être présent.

Avantageusement, pour un ensemble de remplacement de valve aortique cardiaque, l'introducteur peut être un introducteur connu, par exemple celui sous la  
5 dénomination commerciale « *ensemble de gaine d'introduction eSheath d'Edwards* » commercialisé par la société Edwards Lifesciences.

La valve artificielle peut être introduite et positionnée dans l'artère au moyen au moyen d'un cathéter de valve classique, lui-même introduit dans un introducteur. La valve artificielle occupe alors une position repliée et ne fait pas obstacle à l'introduction et  
10 coulisement du cathéter de valve dans l'introducteur puis dans l'artère ou dans le cathéter de délivrance puis dans l'artère.

Puis, en position déployée, la valve artificielle vient prendre appui contre la paroi extérieure de la valve cardiaque native en lieu et place de cette dernière en l'écrasant.

Un cathéter de valve classique permet ainsi d'introduire et de positionner la  
15 valve artificielle à l'endroit adéquat, par le même geste d'opération que celui permettant d'ouvrir et d'écraser la valve native. Après ouverture et écrasement de cette dernière, le cathéter de valve est coulé axialement dans la direction distale afin d'amener la valve artificielle au niveau adéquat dans l'ouverture de la valve native.

Le(s) chirurgien(s) intervenant sur le patient applique(nt) pendant l'ouverture et l'écrasement de la valve native puis après, une stimulation cardiaque au moyen du stimulateur cardiaque extérieur, le courant électrique circulant entre la cathode et l'anode du stimulateur, la cathode étant reliée au guide-fil de la valve artificielle et l'anode étant  
20 reliée à l'électrode transcutanée selon l'invention, en contact avec la peau du patient.

Simultanément à la stimulation ventriculaire, la valve artificielle est déployée. Le cathéter de valve est ensuite retiré.

En résumé, les avantages d'un ensemble selon l'invention sont identiques à ceux d'un ensemble selon la demande PCT/EP2016/057385, que l'on peut énumérer comme suit :

30 - une mise en place plus simple et plus rapide d'une électrode, typiquement l'anode de stimulation ventriculaire lors de l'opération de remplacement d'une valve aortique déficiente ;

- la suppression de la nécessité de planter une aiguille sous-cutanée supplémentaire en tant que support d'électrode, typiquement d'anode de stimulateur cardiaque ;
- un temps et coût moindres de l'opération de remplacement d'une valve  
5 cardiaque déficiente ;
- une efficacité accrue de la stimulation temporaire en vue de réaliser la sidération cardiaque souhaitée du fait de la stabilité du guide rigide (diamètre de l'ordre de 1,455mm) dans le ventricule gauche, au lieu de l'instabilité de la sonde électro-systolique selon l'état de l'art mise en place dans le ventricule droit ;
- 10 - la possibilité de réaliser la stimulation temporaire cardiaque avec un courant électrique moins élevé du fait de l'impédance moindre du système vasculaire rencontré entre les deux électrodes du stimulateur extérieur ;
- la suppression des risques de complication liés aux sondes de stimulation temporaires selon l'état de l'art qui sont placées dans le ventricule droit ;
- 15 - l'utilisation possible de l'introducteur ou du cathéter de délivrance pour plusieurs types d'interventions TAVI différentes, telles qu'un remplacement de valve aortique, pulmonaire, tricuspide ou mitrale. En particulier, pour le remplacement d'une valve tricuspide dégénérée, seule la technique d'introduction d'une sonde de stimulation dans le ventricule droit au moyen du guide-rail (diamètre 0,89 mm) est envisageable car il  
20 n'est pas envisageable de mettre à la fois le guide-rail et une sonde électro-systolique puisque l'expansion du ballon ou de la prothèse valvulaire viendrait comprimer la sonde avec le risque inhérent d'interruption de la stimulation ou de coincer la sonde de stimulation;
- l'utilisation possible dans la population pédiatrique lors des procédures  
25 valvulaires ou cardiaques sur des cœurs plus tachycardes, plus mobiles que dans la population adulte. De plus, il s'agit d'une population chez laquelle la ponction veineuse fémorale peut être très difficile ainsi que la mise en place d'une sonde de stimulation ventriculaire droite. Enfin, les parois ventriculaires droites infantiles sont fines et fragiles majorant ainsi le risque de complication grave telle que la tamponnade. Il s'agit d'ailleurs  
30 de la population décrite dans la publication [2] ;
- l'utilisation possible dans le domaine d'angioplastie coronaire dans l'urgence et dans les procédures complexes, dans lequel une stimulation cardiaque

temporaire doit être réalisée de manière efficace et très rapidement. A cet effet, un introducteur ou un cathéter de délivrance avec une électrode transcutanée selon l'invention évite le temps de mise en place d'une électrode ou d'une aiguille sous-cutanée supplémentaire comme selon l'état de l'art, ce qui peut être déterminant lors de ces interventions.

La seule relative contrainte de l'électrode transcutanée selon l'invention l'est au début de l'intervention lors de la préparation et consiste en un collage de l'électrode transcutanée sur la peau du patient. Mais cette opération usuelle est très simple et aisée à mettre en œuvre et peut tout-à-fait être réalisée par un(e) assistant(e) ou infirmier(ère), celui-ci (celle-ci) n'ayant pas besoin d'avoir de compétences particulières pour cette tâche.

L'invention a encore pour objet l'utilisation de l'ensemble avec introducteur ou cathéter de délivrance avec une électrode transcutanée décrite précédemment pour le remplacement d'une valve aortique, pulmonaire, tricuspide ou mitrale.

L'invention a enfin pour objet l'utilisation de l'ensemble avec introducteur ou cathéter de délivrance avec une électrode transcutanée décrite précédemment pour une intervention en angioplastie coronaire, en particulier en situation d'urgence.

Cette utilisation est avantageuse particulièrement dans trois situations d'interventions que l'on peut rencontrer en angioplastie coronaire.

La première est le traitement d'un infarctus aigu qui entrainerait des troubles de conduction de type bradycardie extrême ou bloc auriculo-ventriculaire de haut degré. Utiliser un introducteur avec une électrode transcutanée selon l'invention permet d'éviter l'emploi d'une sonde électro-systolique selon l'état de l'art bien plus invasive et nécessitant un temps d'implantation surajouté non négligeable.

La deuxième concerne le traitement des lésions coronaires calcifiées par fraisage réalisé à l'intérieur des coronaires en question, usuellement avec un appareil de fraisage connu sous la dénomination commerciale « Rotablator® ». Utiliser un introducteur avec une électrode transcutanée selon l'invention permet alors de s'affranchir également de l'utilisation d'une sonde de stimulation cardiaque électro-systolique comme selon l'état de l'art.

La troisième concerne la pose d'un stent, dans certaines parties des coronaires à proximité de leurs origines (ostia), ces zones sont très mobiles par rapport au cathéter d'intervention alors que ces zones anatomiques nécessitent une très grande précision dans

l'implantation du stent. Utiliser un introducteur avec une électrode transcutanée selon l'invention permet de stabiliser le stent avant et pendant sa pose.

#### Description détaillée

5 D'autres avantages et caractéristiques de l'invention ressortiront mieux à la lecture de la description détaillée de l'invention faite à titre illustratif et non limitatif en référence aux figures suivantes parmi lesquelles :

- la figure 1 est une vue en perspective d'un introducteur selon l'état de l'art, destiné à être introduit dans une artère fémorale au niveau de l'aîne d'un patient ;

10 - les figures 2A à 2B montrent en vue de coupe longitudinale partielle différentes étapes de coulissement d'un cathéter de valve dans l'introducteur selon la figure 1, afin de réaliser le placement d'une valve artificielle en lieu et place d'une valve aortique native déficient ;

15 - la figure 3 montre en vue schématique en perspective depuis l'extérieur d'un patient à la fois l'étape de mise en place d'un cathéter de valve et des électrodes de stimulation cardiaque selon l'état de l'art ;

- la figure 4 est une vue schématique en perspective d'un cathéter de délivrance selon l'état de l'art, destiné à être introduit directement dans l'artère d'un patient sans nécessité d'un introducteur ;

20 - la figure 5 est une vue en perspective d'une électrode transcutanée destinée à être utilisée dans un ensemble de de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée, afin d'obtenir une sidération cardiaque;

- la figure 6 montre en vue schématique en perspective depuis l'extérieur d'un patient à la fois l'étape de mise en place d'un cathéter de valve et des électrodes de stimulation cardiaque selon l'invention.

25 Dans la description qui va suivre ainsi que dans l'ensemble de la présente demande, les termes « distal » et « proximal » sont utilisés par référence avec le corps d'un patient dont la valve aortique native déficiente est remplacée par une valve aortique artificielle. Ainsi, l'extrémité distale d'un introducteur est l'extrémité située le plus à l'intérieur du patient lors de l'opération de remplacement.

30 Par souci de simplification, les mêmes éléments dans le dispositif selon l'invention et dans celui selon l'état de l'art sont désignés par les mêmes références.

On précise que les différents éléments ne sont pas nécessairement représentés à l'échelle.

La figure 1 représente un introducteur 1 de remplacement d'une valve cardiaque par voie transfémorale.

5 Cet introducteur 1 de forme générale tubulaire comprend entre son extrémité proximale 10 et son extrémité distale 11, un embout 12 prolongé par au moins une gaine tubulaire 13 extérieure formée de deux portions tubulaires 14, 15 du côté proximal vers le côté distal, considérés par rapport à l'introduction dans une artère fémorale d'un patient à opérer, c'est-à-dire de haut en bas sur la figure 1.

10 L'embout 12 intègre en général un ensemble de vannes étanches pour réaliser une hémostase, c'est-à-dire pour assurer le maintien du sang à l'intérieur des vaisseaux sanguins du patient lors de l'intervention.

La gaine tubulaire 13 peut être extensible ou non pour pouvoir laisser passer un dispositif d'intervention chirurgicale tel qu'un cathéter de valve comme expliqué par la  
15 suite. Le matériau constitutif de la gaine 13 est un matériau biocompatible, tel qu'en silicone. Elle peut tout aussi bien être réalisée en Teflon™ ou en polyuréthane. La gaine peut être avantageusement recouverte à l'extérieur d'une couche hydrophile et à l'intérieur d'une couche à matériau à faible coefficient de frottement pour faciliter le coulissement d'un dispositif d'intervention.

20 L'introducteur 1 illustré en figure 1 comprend également un dispositif de rinçage 16 à robinets, couramment appelé « flush », intégré pour rincer l'intérieur de l'introducteur 1 au moyen d'un liquide de rinçage approprié.

Tous les éléments de l'introducteur 1 présents dans la zone proximale ou extérieure  $Z_E$  sont destinés à rester à l'extérieur du corps du patient, toute la portion distale  
25 15 de la gaine 13 définissant la zone distale  $Z_I$  est destinée à être introduite dans une artère fémorale d'un patient.

L'introducteur 1 illustré est par exemple celui commercialisé sous la dénomination commerciale « *ensemble de gaine d'introduction eSheath d'Edwards* » commercialisé par la société Edwards Lifesciences.

30 On a représenté aux figures 2A à 2C l'avancement d'un cathéter de valve 2 constitué d'un guide-fil 20 et d'un ensemble 21 constitué d'une valve artificielle fixée à un stent à expansion radiale et d'un ballon gonflable pour réaliser cette expansion, à

l'intérieur de la portion distale 14 de la gaine tubulaire de l'introducteur 1 déjà introduit dans une artère fémorale A.

La pointe de l'ensemble 21 permet de pénétrer aisément la valve aortique native déficiente.

5 On voit sur ces figures qu'au fur et à mesure du coulisement du cathéter de valve 2, la portion 15 de la gaine tubulaire se déforme temporairement radialement en formant une légère excroissance 150. Lorsque la gaine tubulaire n'est pas extensible, elle ne se déforme pas radialement.

10 En figure 3, on peut voir que la main M d'un chirurgien réalise l'introduction du cathéter de valve 2 dans l'introducteur 1 déjà introduit dans l'artère fémorale d'un patient, l'embout 12 faisant saillie à l'extérieur du corps C.

Cette introduction du cathéter de valve 2 permet d'amener l'ensemble 21 au niveau de la valve aortique calcifiée déficiente qu'il faut remplacer.

15 Usuellement, comme visible également sur cette figure 3, une pince 3 connue sous l'appellation pince-crocodile est fixée par pincement sur le guide-fil 20 du cathéter de valve 2. Cette pince 3 est reliée à la cathode d'un stimulateur cardiaque non représenté, situé à l'extérieur du corps C.

Une aiguille non montrée est également plantée dans les tissus sous-cutanés du corps C du patient à opérer. Sur cette aiguille est fixé un fil métallique 4.

20 Une pince 5 de type crocodile est fixée également par pincement sur le fil métallique 4.

Cette pince 5 est reliée à l'anode du stimulateur cardiaque extérieur au corps.

25 Ainsi, lorsque la valve artificielle est au niveau de la valve aortique native à remplacer, le chirurgien réalise préalablement à la mise en place proprement dite de la valve artificielle, c'est-à-dire au gonflement du ballon et donc l'expansion du stent auquel est fixée la valve, une stimulation ventriculaire rapide du ventricule gauche.

Pour cela, un signal électrique est délivré entre la cathode et l'anode par le biais des pinces 3, 5, le ballon jouant le rôle d'isolant électrique entre ces deux électrodes.

30 La figure 4 illustre un cathéter de délivrance 1' qui peut être introduit directement dans l'artère d'un patient sans nécessité d'un introducteur. Plus précisément, le cathéter 1' comprend un embout 12 prolongé par une gaine d'introduction 13. L'embout

12 comprend une connexion 18 pour le gonflage/dégonflage d'un ballonnet 7 à l'extrémité distale 11 qui permet d'expandre une valve prothétique non représentée.

Confronté à de nombreuses opérations de remplacement de valve aortique par voie fémorale telle qu'elle vient d'être brièvement décrite, et en particulier à la mise en place précise et délicate de l'aiguille sous-cutanée supplémentaire, ainsi que la mise en place et le maintien des pinces de connexion, de type crocodile sur deux supports éloignés, l'inventeur de la présente invention a déjà pensé à intégrer le fil métallique 4 directement dans un introducteur 1 ou dans un cathéter de délivrance 1'. Cette solution est décrite et revendiquée dans la demande de brevet PCT/EP2016/057385.

10 Si cette solution amène de nombreux avantages par rapport à la technique selon l'état de l'art, elle présente néanmoins un inconvénient important qui est de nécessiter la réalisation d'introducteurs ou cathéters de délivrance spécifiques.

Aussi, l'inventeur a pensé à intégrer la fonction du fil métallique non pas dans un introducteur ou dans un cathéter de délivrance spécifique mais à utiliser en lieu et place une électrode transcutanée 6.

Une telle électrode 6 selon l'invention est représentée en figure 5: elle comprend une partie adhésive 60 destinée à être collée sur la peau du corps humain dans lequel la gaine est introduite, et une partie 61 en matériau électrique conducteur adaptée pour délivrer un courant de manière transcutanée.

20 La partie en matériau conducteur 61 comprend en outre une connexion électrique dont un fil d'alimentation électrique 7 solidaire d'un connecteur 8 pour réaliser la connexion avec une électrode d'un stimulateur cardiaque externe.

En pratique, un chirurgien ou médecin interventionniste souhaitant procéder à une opération de remplacement de valve stimulation cardiaque avec stimulation cardiaque concomitante à la mise en place de la valve prothétique, commence par le collage de l'électrode transcutanée 6 sur la peau du patient. La mise en place de cette électrode peut être faite par exemple dans une zone en regard du cœur. La mise en place étant très simple et aisée, elle peut être faite par une assistante ou infirmière sans qu'elle n'ait besoin d'adopter une technique particulière.

30 Une fois cette mise en place effectuée, l'introduction de l'introducteur 1 ou du cathéter de délivrance 1' peut être faite comme usuellement par le chirurgien.



Une fois le positionnement de l'introducteur 1 ou du cathéter 1' dans l'artère fémorale achevé, la connexion électrique 8 peut être connectée directement à l'anode d'un stimulateur cardiaque externe.

5 Usuellement, une pince, comme une pince-crocodile 3 peut à son tour être est fixée par pincement sur le guide-fil d'un introducteur 1 ou d'un cathéter de valve 1'. Cette pince est reliée à la cathode du stimulateur cardiaque non représenté, situé à l'extérieur du corps C. Une telle configuration est illustrée en figure 6.

10 Ainsi, la stimulation cardiaque temporaire pour réaliser la sidération cardiaque souhaitée, peut avoir lieu entre la cathode reliée électriquement au guide-fil et l'anode reliée électriquement à l'électrode transcutanée 6 selon l'invention.

L'invention permet de conserver tous les avantages inhérents à l'invention selon la demande PCT/EP2016/057385 pour le remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée avec en outre l'avantage de pouvoir être mise en œuvre sur tout introducteur ou cathéter de délivrance existant, puisque seule une électrode transcutanée  
15 est à coller sur la peau d'un patient en vue de la sidération cardiaque et une connexion est à faire sur le guide-fil lors de l'opération de remplacement.

L'invention n'est pas limitée aux exemples qui viennent d'être décrits ; on peut notamment combiner entre elles des caractéristiques des exemples illustrés au sein de variantes non illustrées.

20 D'autres variantes et améliorations peuvent être prévues sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

**Références citées**

- [1]: « *Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients* », Gilard et al ; the New England Journal of Medicine : pp 1705-1715
- [2]: « *Left Ventricular Guidewire Pacing to Simplify Aortic Balloon Valvuloplasty* »,  
5 Susanne Navarini et al; Catheterization and Cardiovascular Interventions 73:  
pp 426-427 (2009)
- [3]: « *A novel Approach for Transcoronary Pacing un a Porcine Model* », Roland Prodzinsky et al ; Journal of Invasive Cardiology 24(9) : pp 451-455 (2012)
- [4]: « *Optimizing of Transcoronary Pacing in a Porcine Model* », Konstantin M. Heinroth,  
10 et al, Journal of Invasive Cardiology 21, pp 634-638 (2009)

### REVENDICATIONS

1. Ensemble de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée, comprenant :

5 - un dispositif formant un introducteur (1) comprenant au moins une gaine tubulaire (13) d'introduction, destinée à être introduite dans une artère d'un corps humain (C) et à laisser passer un dispositif d'intervention chirurgicale, tel qu'un cathéter de délivrance,

10 - une électrode transcutanée (6), comprenant une partie adhésive (60) destinée à être collée sur la peau du corps humain dans lequel la gaine est introduite, et une partie (61) en matériau électrique conducteur de sorte que lorsque la partie adhésive est collée à la peau, la partie conductrice peut délivrer un courant de manière transcutanée, la partie conductrice comprenant en outre une connexion électrique (7, 8) à une électrode d'un stimulateur cardiaque externe au corps;

15 - au moins un guide-fil (20) destiné à être introduit dans la gaine tubulaire (13) de l'introducteur pour l'avancement d'une valve artificielle destinée à remplacer la valve cardiaque, le guide-fil (20) comprenant une partie métallique servant en outre de connexion à l'autre électrode du stimulateur cardiaque externe.

2. Ensemble de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée, comprenant :

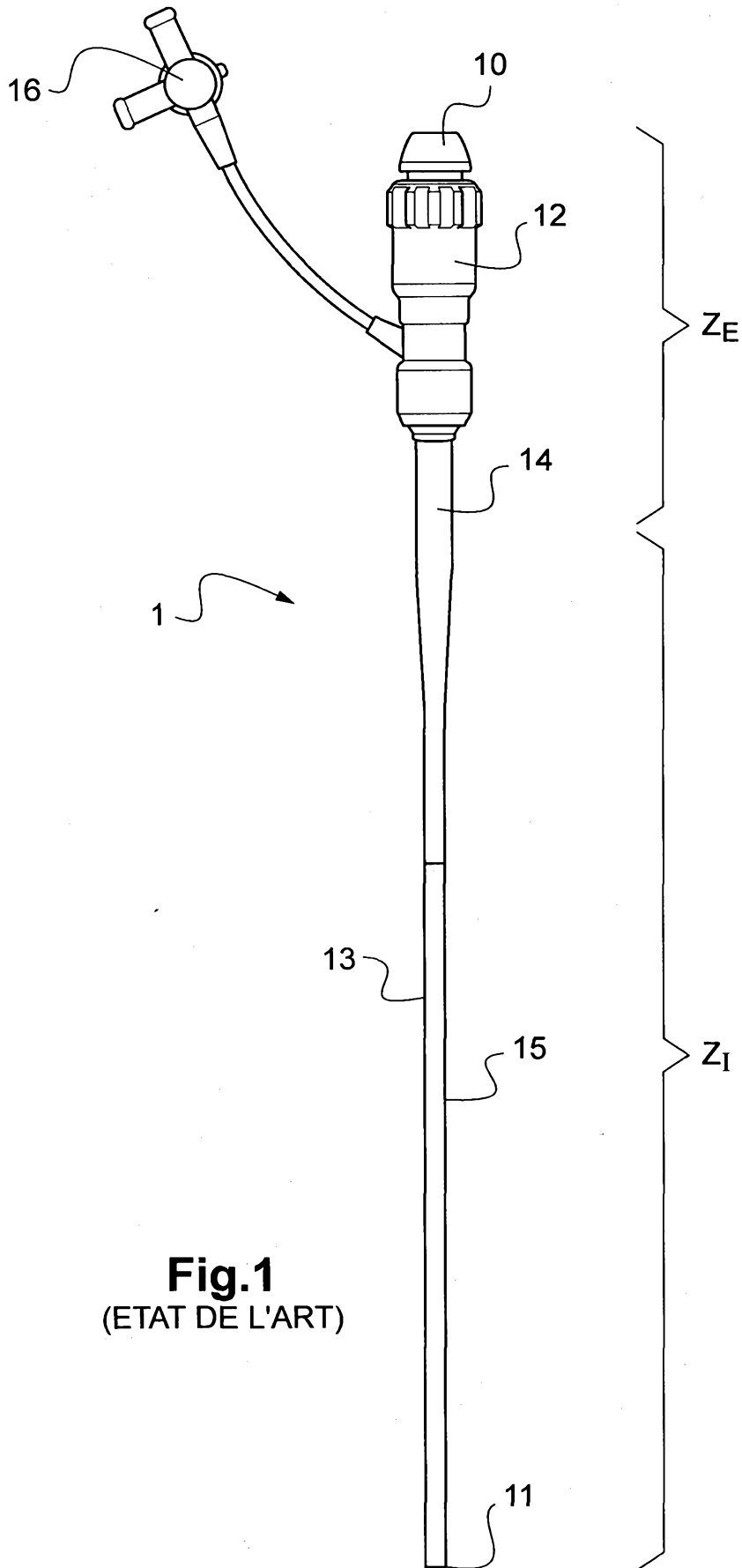
20 - un dispositif formant un cathéter de délivrance de valve (1') comprenant au moins une gaine tubulaire (13) d'introduction, destinée à être introduit dans une artère d'un corps humain,

25 - une électrode transcutanée (6), comprenant une partie adhésive (60) destinée à être collée sur la peau du corps humain dans lequel la gaine est introduite, et une partie (61) en matériau électrique conducteur de sorte que lorsque la partie adhésive est collée à la peau, la partie conductrice peut délivrer un courant de manière transcutanée, la partie conductrice comprenant en outre une connexion électrique (7, 8) à une électrode d'un stimulateur cardiaque externe au corps;

30 - au moins un guide-fil (20) destiné à être introduit dans la gaine tubulaire (13) du cathéter de délivrance pour l'avancement d'une valve artificielle destinée à remplacer la valve cardiaque, le guide-fil comprenant au moins une partie métallique (20) servant en outre de connexion à l'autre électrode du stimulateur cardiaque externe.

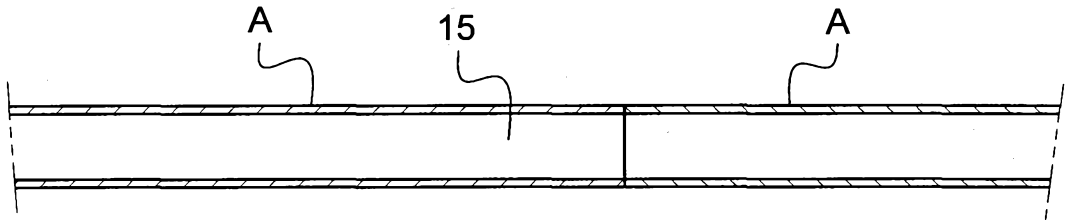
3. Ensemble selon la revendication 1 ou 2, l'électrode du stimulateur cardiaque connectée à l'électrode transcutanée (6) étant l'anode tandis que celle connectée à la partie métallique du guide-fil (20) est la cathode.

1/5

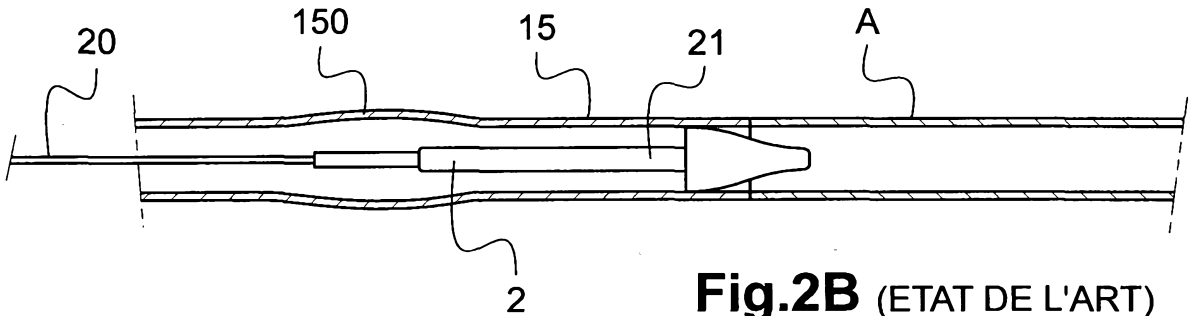


**Fig.1**  
(ETAT DE L'ART)

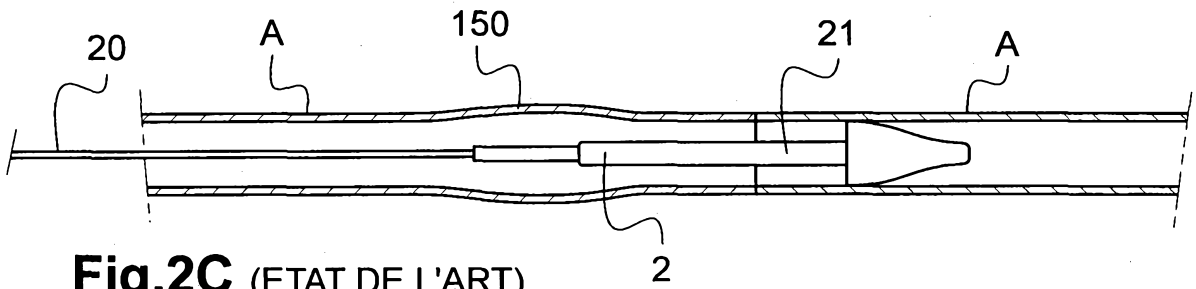
2/5



**Fig.2A** (ETAT DE L'ART)



**Fig.2B** (ETAT DE L'ART)



**Fig.2C** (ETAT DE L'ART)

3/5

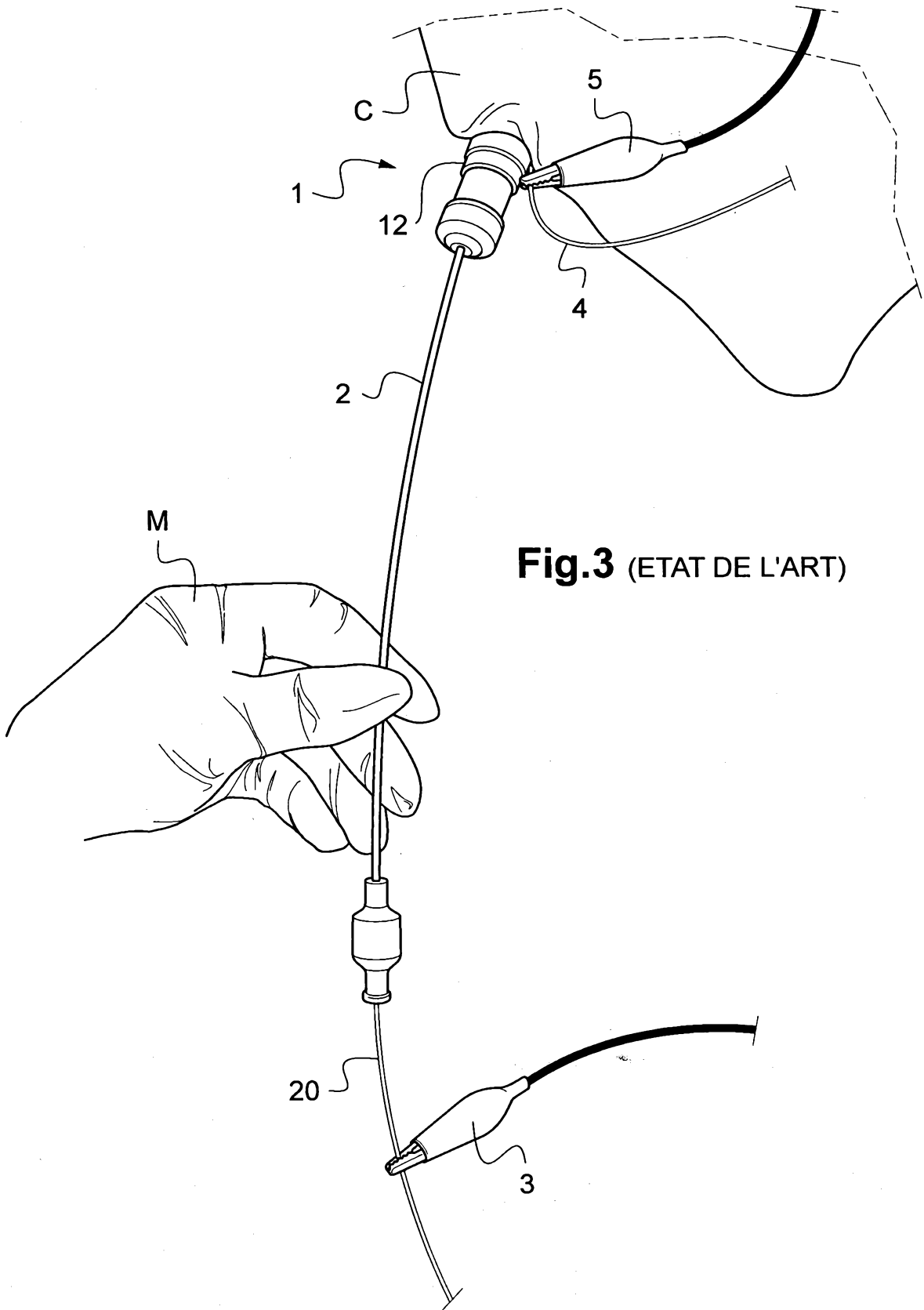
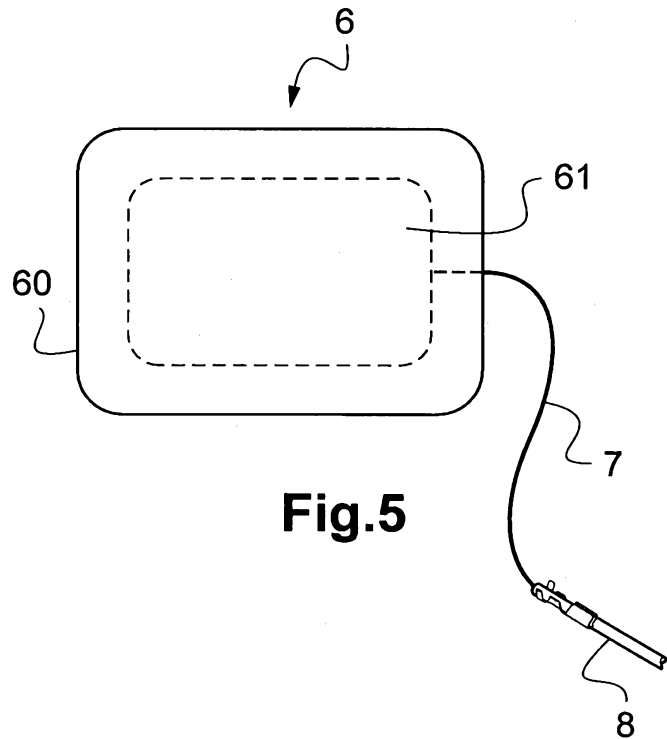
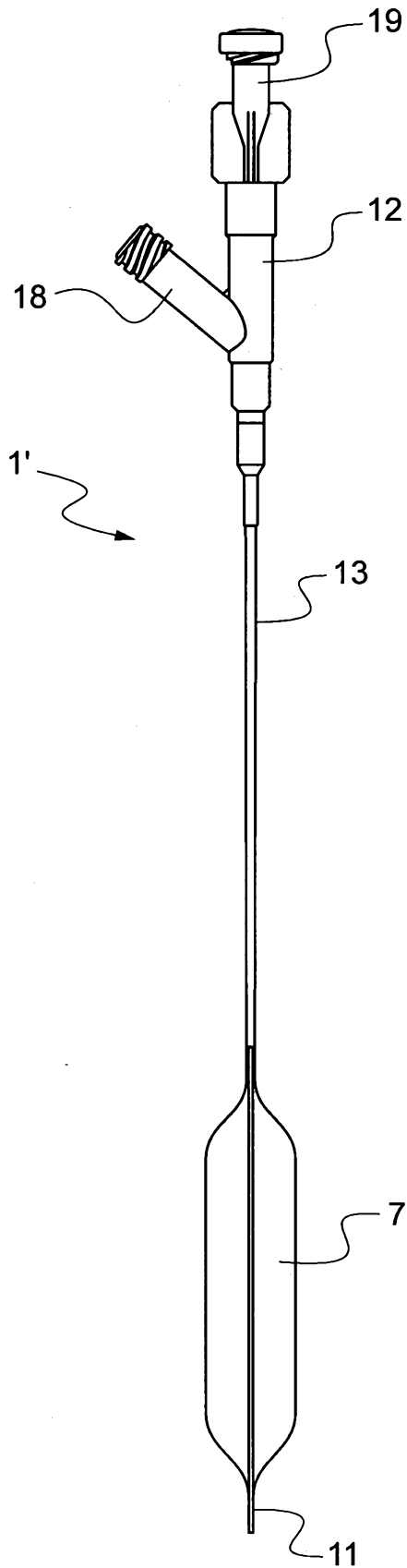


Fig.3 (ETAT DE L'ART)

4/5

**Fig.4**  
(ETAT DE L'ART)**Fig.5**



5/5

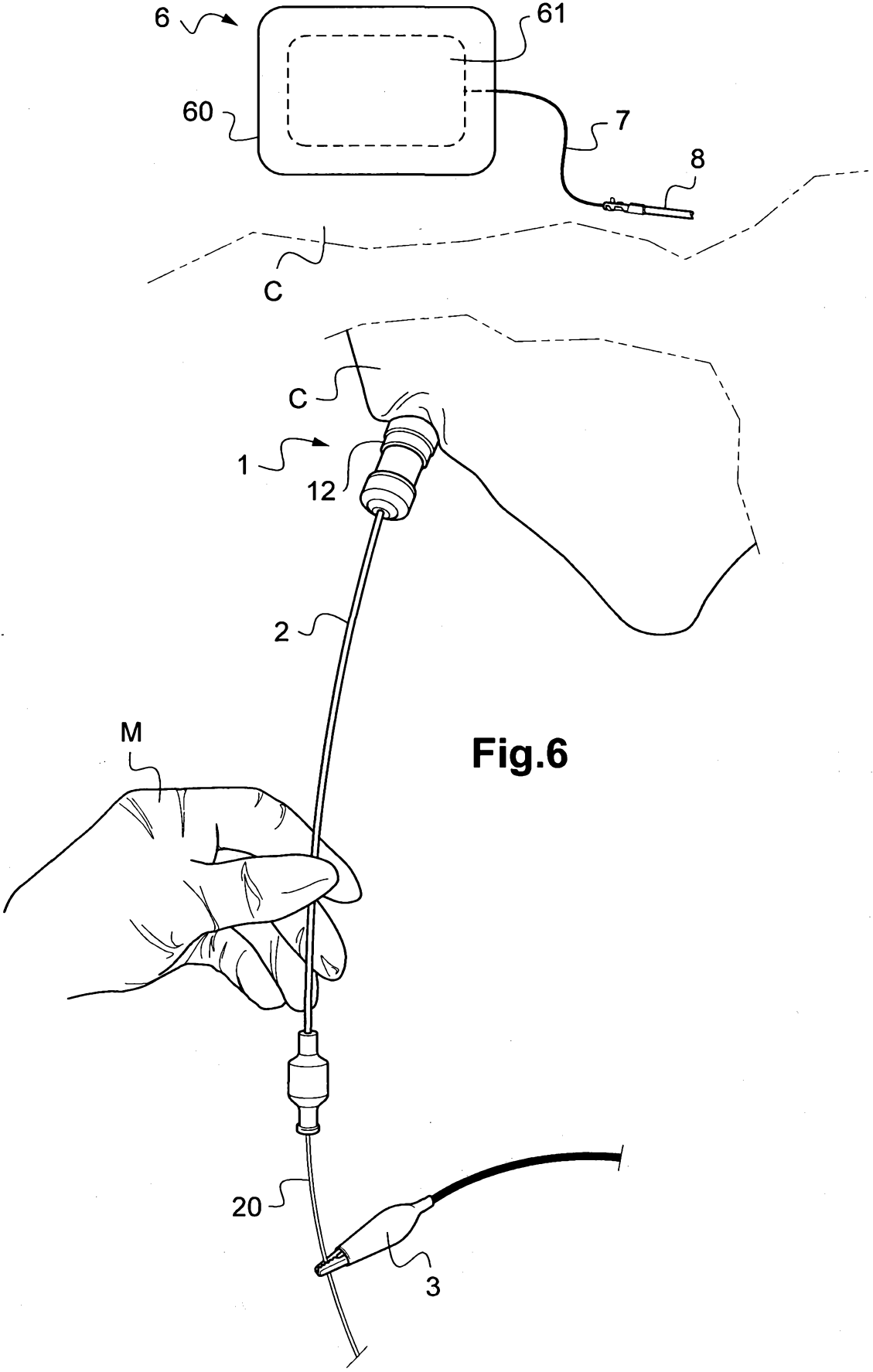


Fig.6

# RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-17 et R.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

## OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

---

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

## CONDITIONS D'ÉTABLISSEMENT DU PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

---

- Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.
- Le demandeur a maintenu les revendications.
- Le demandeur a modifié les revendications.
- Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.
- Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.
- Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

## DOCUMENTS CITÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

---

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

- Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.
- Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.
- Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.
- Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

**1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION**

US 2011/251683 A1 (TABOR CHARLES [US])  
13 octobre 2011 (2011-10-13)

US 2009/270941 A1 (MOKELKE ERIC A [US] ET AL)  
29 octobre 2009 (2009-10-29)

US 2002/198583 A1 (ROCK JOSEPH [US] ET AL)  
26 décembre 2002 (2002-12-26)

US 2010/010551 A1 (SHUROS ALLAN C [US] ET AL)  
14 janvier 2010 (2010-01-14)

US 2006/241704 A1 (SHUROS ALLAN [US] ET AL)  
26 octobre 2006 (2006-10-26)

US 2013/178908 A1 (HUBER CHRISTOPH HANS [CH])  
11 juillet 2013 (2013-07-11)

**2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL**

NEANT

**3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES**

NEANT