



HAL
open science

Mise au point d'une nouvelle endoprothèse pour le traitement des dissections aortiques de type A

Thomas Gandet

► **To cite this version:**

Thomas Gandet. Mise au point d'une nouvelle endoprothèse pour le traitement des dissections aortiques de type A. Santé. Université Montpellier, 2021. Français. NNT : 2021MONT050 . tel-03661502

HAL Id: tel-03661502

<https://theses.hal.science/tel-03661502>

Submitted on 6 May 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

DIFFUSION RESTREINTE

**THÈSE POUR OBTENIR LE GRADE DE DOCTEUR
DE L'UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER**

En Mécanique et Génie Civil

**École doctorale : Information, Structures, Systèmes
Unité de recherche LMGC**

**Mise au point d'une nouvelle endoprothèse pour le traitement
des dissections aortiques de type A**

**Présentée par Thomas GANDET
Le 09 juillet 2021**

Sous la direction de Hervé Louche, Franck Jourdan et Ludovic Canaud

Devant le jury composé de

Jean Philippe Verhoye, PUPH, CHU de Rennes

Valérie Deplano, Directrice de recherche, CNRS Marseille

Bertrand Marcheix, PUPH, CHU de Toulouse

Hervé Louche, Professeur, Université de Montpellier

Franck Jourdan, Professeur, Université de Montpellier

Ludovic Canaud, PUPH, CHU de Montpellier

Jonathan Barès, Ingénieur de recherche, CNRS Montpellier

Quentin Chapelier, Technicien Electronique, CNRS Montpellier

Président

Rapporteur

Rapporteur

Co-directeur

Co-directeur

Co-directeur

Invité

Invité



**UNIVERSITÉ
DE MONTPELLIER**

Remerciements

Ce travail est l'aboutissement d'une longue chaîne humaine qui a démarré il y a maintenant 10 ans. Le première personne que je tiens à remercier est le Pr. Albat, mon ancien chef de service qui m'a toujours donné un soutien sans faille dans mes choix atypiques et mes orientations endovasculaires. Je dois ensuite remercier Tilo Kölbel qui a été la source d'inspiration initiale en ouvrant la voie de la modification des endoprothèses thoraciques. De cette flamme est née plus qu'une collaboration, une amitié avec Ludovic Canaud qui nous a permis pas à pas d'avancer, de tomber parfois, de se tendre la main, se relever toujours dans notre quête des traitements endovasculaires de l'aorte en direction de la valve aortique. Ensuite j'ai pu rencontrer par l'intermédiaire d'un jeune étudiant de Polytech deux professeurs du laboratoire de mécanique et génie civile enthousiastes à l'idée de développer un nouveau dispositif endovasculaire en alliage à mémoire de forme pour le traitement des dissections de l'aorte ascendante. Franck Jourdan et Hervé Louche qui vont m'accompagner pendant 4 ans dans la réalisation de ce projet. Soutien de chaque instant, toujours prêt à un petit brainstorming pour avancer dans la conception et la fabrication du dispositif. Franck, merci pour ton enthousiasme et tes bonnes idées. Hervé, merci pour ta patience, tu m'as montré ce qu'est la rigueur et l'organisation dans le travail, tout en te comportant toujours comme un père bienveillant avec moi. Vous avez toujours été là pour me soutenir, en particulier dans les moments difficiles de la rédaction, vous en France, moi en Allemagne et vous avez couru le sprint final avec moi. Pour tout ça je vous serai toujours reconnaissant. Votre rencontre m'a permis d'intégrer la hall Mécatronique du campus où j'ai été adopté par une deuxième famille. Quelle joie de rencontrer une équipe passionnée !! Dans cette famille on retrouve Vincent le patriarche et organisateur. Toujours prêt à partager que ce soit son bureau ou une épaule de sanglier au barbecue. Ensuite la « dream team » des mécanos !!! Gilles G, Stephan et Gilles C. que serait le labo sans vous !!! vous êtes à la fois l'âme et les artisans de la Halle. Gilles G, tu as fabriqué la table de shape setting entre autres, toujours souriant et prêt à donner un coup de main !!! Stephan, le roi du barillet !!! sans toi rien n'aurait pu se faire !!! et Gilles C, le plus occitans des mécanos !! Grand spécialiste mondial de la mécanique du plomb !!! tu as fabriqué un système de largage pour l'endoprothèse en un claquement de doigt !!! et quel plaisir de partager nos expériences de pêche au couteau et à la daurade !! Tous les 3 vous avez été des tontons formidables, vous avez le cœur sur la main et vous avez su garder votre âme d'enfant. Ça fait du bien !!

Ensuite dans la famille « Méca » on retrouve mes frères, Quentin et Jonathan. Quentin, jeune et talentueux électronicien, toujours prêt à offrir son temps et ses compétences pour développer et optimiser le banc d'essai pulsatile. Toujours partant pour prendre le volant à bord de son bolide (RIP) pour aller chercher les sandwiches, décimer les bébés daurades ou les jeunes brésiliennes !!! Jonathan, toi le brillant ingénieur, tu n'as pas hésité à mouiller ta blouse bleue pour fabriquer les modèles aortiques en silicones et donner de ton temps pour me mettre à niveau en mécanique des fluides. Ton aide a été précieuse également dans la fabrication du système de largage du cathéter. Un sincère remerciement également pour Cédric qui a apporté sa pierre à l'édifice en réalisant la conception et la fabrication des modèles aortiques en impression 3D.

Sans vous tous, je n'en serai pas là, je vous remercie du fond du cœur. Votre humanité est à l'image du LMGC Awards, l'aorte d'or que vous m'avez remise le jour de la soutenance. Mais la bonne nouvelle dans tout ça, c'est que le projet n'est pas encore terminé et l'histoire ne fait que commencer...

Résumé

Objectifs : La révolution endovasculaire pour la prise en charge des dissections aortiques est en marche depuis 30 ans mais n'a pas atteint la portion la plus proche du cœur, l'aorte ascendante. Malgré une mortalité de la chirurgie conventionnelle supérieure à 20 % dans la prise en charge des dissections aortiques de type A (DATA), la littérature rapporte moins de 100 patients traités de façon endovasculaire durant ces 20 dernières années. Les objectifs sont de comprendre et d'analyser la raison de cet échec, de développer et de tester ex vivo le nouveau dispositif dédié.

Matériels et méthodes : L'expérience clinique combinée de Montpellier et de Hambourg à propos de 16 patients atteints de DATA, traités par des techniques endovasculaires a été analysée pour mieux comprendre le taux important d'endofuite de type I. Une étude d'éligibilité basée sur les scanners préopératoires de 130 patients pris en charge au CHU de Montpellier pour DATA entre 2012 et 2016 a été faite pour connaître la véritable proportion de patients éligibles à une procédure endovasculaire. Plusieurs prototypes d'une endoprothèse dédiée ont été fabriqués grâce à la mise en forme de stents en alliage à mémoire de forme, le nitinol, qui ont été ensuite cousus à une membrane d'étanchéité soit en PTFE soit en polyester. Une caractérisation mécanique des stents a également été réalisée pour permettre la modélisation de la force radiale mise en jeu en fonction de la géométrie des stents conçus. Un banc d'essai pulsatile mobile a également été fabriqué pour tester les dispositifs en condition de flux, au bloc opératoire sous guidage radioscopique, dans des modèles aortiques en silicone et des blocs cœur-aorte cadavériques.

Résultats : L'analyse de l'expérience clinique a mis en évidence : (i) soit un défaut de couverture de la porte d'entrée proximale en lien avec un manque de précision lors du déploiement qui se manifeste par un placement proximal asymétrique des endoprothèses, (ii) soit la création d'une nouvelle porte d'entrée proximale expliquée par des caractéristiques mécaniques inadaptées et particulièrement un manque de flexibilité qui se traduit par une majoration des forces de spring back de l'endoprothèse. Les forces de spring back sont les forces élastiques que la prothèse exerce pour se redresser lorsqu'elle est positionnée en flexion. L'éligibilité retrouvée à des techniques endovasculaires était de 14% en utilisant les endoprothèses tubulaires présentes sur le marché mais pouvait atteindre 45% grâce à un dispositif qui prendrait en considération la géométrie conique de la zone d'étanchéité proximale et qui n'aurait pas de bascule proximale. Plusieurs prototypes ont été conçus pour comprendre et cibler la géométrie de la membrane et le design de la structure en nitinol les plus adaptés pour permettre la prise en charge des DATA. Les implantations ex vivo en conditions de flux ont mis en évidence une géométrie et un comportement mécanique adaptés lui permettant de couvrir la totalité de l'aorte ascendante et du sinus non coronaire sans exprimer de force de spring back.

Conclusion : Cette étude présente la démarche de la conception à la fabrication d'une nouvelle endoprothèse aortique dédiée pour la prise en charge des DATA et valide le concept grâce à une expérimentation ex vivo en condition de flux, le tout encadré dans une démarche de caractérisation mécanique.

Abstract:

Objectives: The endovascular revolution for the management of aortic dissections has been under way for 30 years but has not reached the portion closest to the heart, the ascending aorta. Despite a mortality of open surgery of more than 20% in the management of type A aortic dissections (DATA), the literature reports less than 100 patients treated using an endovascular approach during the last 20 years. The objectives are to understand and analyse the reason for this failure and to develop and test ex vivo a new dedicated device.

Materials and methods: The combined clinical experience of Montpellier and Hamburg on 16 patients with DATA treated using endovascular techniques was analysed to better understand the high rate of type I endoleak. An eligibility study based on preoperative scans of 130 patients managed at the University Hospital of Montpellier for DATA between 2012 and 2016 was performed to know the real proportion of patients eligible for an endovascular procedure. Several prototypes of a dedicated stent were manufactured using a shape memory alloy, the nitinol, which will then be sewn to a fabric in either PTFE or polyester. A mechanical characterization of the stents was also performed to allow the modelling of the radial force involved according to the geometry of the designed stents. A mobile pulsatile bench test was also built to test the devices under flow conditions in the operating room under fluoroscopic guidance in silicon aortic models and cadaveric heart-aorta blocks.

Results: Analysis of the clinical experience revealed either a lack of coverage of the proximal entry tear related to a lack of precision during deployment, manifested by asymmetrical proximal placement of the stents, or the creation of a new proximal entry tear explained by inadequate mechanical characteristics and particularly a lack of flexibility resulting in an increase in the spring back forces of the stent grafts. The eligibility found for endovascular techniques was 14% using the tubular stents available on the market but could reach 45% thanks to a device that would take into account the conical geometry of the proximal sealing zone and that would not have a proximal tilt. Several prototypes were designed to understand and target the most suitable membrane geometry and nitinol structure design to allow for the management of DATA. Ex vivo implantation under flow conditions demonstrated a geometry and mechanical behaviour that allowed it to cover the entire ascending aorta and non-coronary sinus without expressing any spring back force.

Conclusion: This study presents the approach from the design to the manufacturing of a new aortic stent dedicated to the management of DATA and validates the concept thanks to an ex vivo experimentation in flow conditions, the whole framed in an approach of mechanical characterization

Table des matières

Résumé	2
Abstract:	5
Glossaire des abréviations	9
Introduction	10
Chapitre 1 : Pourquoi vouloir créer une endoprothèse dédiée pour le traitement endovasculaire des dissections aortiques de type A	11
I. La dissection aortique	11
1. Définition et gravité	11
2. La Prise en charge chirurgicale	12
II. Les traitements endovasculaires des dissections aortiques	14
1. L'aorte thoracique descendante : un succès	14
2. L'aorte ascendante : l'aveu d'un échec	15
III. La modification des endoprothèses thoraciques par le praticien pour le traitement des dissections aortiques	17
1. Etude expérimentale cadavérique	17
2. Un succès pour le traitement des dissections de la crosse aortique	17
3. Les résultats cliniques montpellierains pour la prise en charges des dissections de l'aorte ascendante	18
4. L'analyse de l'échec du traitement endovasculaire des DATA	19
IV. Mieux comprendre l'échec : analyse du placement proximal de l'endoprothèse dans l'aorte ascendante	21
1. Objectifs	21
II. Matériels et méthodes	21
2. Résultats	26
3. Discussion	29
4. Conclusion	30
V. Eligibilité actuelle au traitement endovasculaire des dissections de type A	32
1. Introduction	32
2. Matériels et méthodes	32
3. Résultats	34
4. Discussion	35
5. Conclusion	37
CHAPITRE 2 : LE DÉVELOPPEMENT D'UNE NOUVELLE ENDOPROTHÈSE	38
I. Comprendre les endoprothèses thoraciques	38
1. Les endoprothèses thoraciques sur le marché	38
2. Les propriétés mécaniques des endoprothèses et leurs implications cliniques (figure 23)	39
3. Description de la structure de 3 endoprothèses thoraciques actuelles de même taille et comparaison en termes de flexibilité (zone 2), spring back effect, et rigidité axiale	41
II. Le cahier des charges de la nouvelle endoprothèse	44
1. La géométrie cible (table 4)	44
2. Les caractéristiques mécaniques de l'endoprothèse cible	47
3. Les caractéristiques générales de l'endoprothèses	48
III. Conception et fabrication du nouveau dispositif	49
1. La membrane d'étanchéité : matériaux et patron	49
2. La structure de l'endoprothèse : les stents	52
3. Conception du stent porteur	58

4.	La fixation stent-membrane.....	65
5.	La mise en cathéter.....	66
6.	La navigabilité.....	68
7.	Le nose cone et le système de largage.....	69
Chapitre 3 : Caractérisation expérimentale du comportement mécanique.....		71
I.	Caractérisation expérimentale des fils.....	72
1.	Essais de traction sur fil, à température ambiante.....	72
2.	Essais de traction sur fils, à 37°C.....	74
II.	Caractérisation expérimentale des arches.....	75
3.	Montage expérimental de caractérisation du comportement en flexion d'une arche de stent.....	75
4.	Résultats expérimentaux du comportement en flexion d'une arche de stent.....	76
III.	Caractérisation expérimentale des stents.....	80
1.	dispositif 1 : charge radiale imposée par des ressorts.....	80
2.	dispositif 2 : charge radiale imposée par un ruban.....	82
IV.	Modélisation Mécanique.....	84
1.	Modélisation mécanique de compression radiale d'un stent.....	84
2.	Modélisation analytique de la relation entre raideur stent et raideur arche.....	84
3.	Modélisation analytique de la raideur d'une arche.....	85
4.	Modélisation numérique de la compression radiale d'un stent.....	86
5.	Modélisation numérique de la flexion d'une arche.....	87
6.	Validation du modèle analytique de compression radiale d'un stent.....	88
7.	Modélisation numérique de la compression radiale d'un stent dans un conduit.....	89
V.	Comparaison modèles expériences.....	92
VI.	Exploitation du modèle mécanique pour prédire le comportement radial de différentes endoprothèses.....	94
1.	Force radiale des endoprothèses commerciales.....	94
2.	Forces radiale de la ZEP des dispositifs créés.....	95
3.	Forces radiales exprimés par les stents asymétriques de la zone 2.....	96
Chapitre 4 : Conception et réalisation d'un banc d'essai pulsatile mobile et implantations des endoprothèses.....		98
I.	Le banc d'essai pulsatile mobile.....	98
1.	Le module d'éjection.....	99
2.	Le module vasculaire.....	101
3.	Analogie avec un circuit électrique et modélisation d'un circuit RC.....	102
4.	Les limites de la chambre de compliance à mimer la fonction vasculaire.....	105
II.	Chambres de compliance et modèles aortiques.....	107
1.	Les chambres de compliances.....	108
2.	Les modèles aortiques.....	108
3.	Blocs cœur-aorte cadavériques.....	111
4.	les raisons de la réalisation d'un banc pulsatile mobile.....	112
III.	Les implantations.....	113
1.	L'incidence de travail : le cusp overlap.....	113
2.	Implantations par voie carotidienne gauche ou sous-clavière gauche.....	114
3.	Implantations par voie basse.....	115
4.	Le placement des endoprothèses.....	117
5.	Ne pas franchir la valve aortique : est-ce possible ?.....	118
IV.	Discussion autour de l'expérience acquise.....	119
1.	La durabilité des matériaux.....	119
	119

2.	La prothèse optimisée.....	119
3.	L'endo Bentall	120
4.	Le banc pulsatile : un outil pédagogique	121
Conclusion		123
Références.....		125
Annexes.....		131

Glossaire des abréviations

AA : aorte ascendante

AMF : alliage à mémoire de forme

DATA : dissection aortique de type A

DAATA : dissection aortique aiguë de type A

JST : jonction sino-tubulaire

SNC : sinus non coronaire

PAP : plan d'ancrage proximal

ZEP : zone d'étanchéité proximale

ZED : zone d'étanchéité distale

TSA : troncs supra aortiques

PE : porte d'entrée

PTFE : polytétrafluoroéthylène

Introduction

La prise en charge chirurgicale des pathologies aortiques est en pleine mutation. Le principe de base de l'acte chirurgical est la mise à plat greffe. Cet acte consiste à remplacer le segment d'aorte malade après clampage aortique par un conduit le plus souvent synthétique. L'anastomose entre aorte et prothèse est alors faite manuellement par le chirurgien. Cet acte s'associe à l'utilisation de la circulation extra corporelle (CEC) lorsqu'il est nécessaire de remplacer l'aorte ascendante. La CEC rend alors possible le clampage aortique tout en permettant la perfusion du reste de l'organisme.

La première page de la révolution endovasculaire dans les traitements de l'aorte date de 1991. C'est Juan C. Parodi qui l'écrit en réalisant la première implantation d'une endoprothèse tubulaire pour traiter un anévrysme de l'aorte sous rénale¹. Le concept est alors différent, puisqu'il s'agit alors de couvrir l'intérieur de l'aorte et d'exclure ainsi la zone pathologique tout en la laissant en place. Cette révolution endovasculaire aortique s'est alors faite de manière ascendante pour atteindre l'aorte thoracique et se terminer au niveau de la valve aortique. C'est Alain Cribier qui réalisera la première implantation d'une prothèse valvulaire aortique percutanée en 2002 au CHU de Rouen². Ces techniques percutanées initialement réservées aux patients inopérables sont devenues au fil des ans des alternatives de premier choix à la chirurgie conventionnelle. Depuis 2019 en France, il était réalisé plus de remplacements percutanés de la valve aortique que de remplacements chirurgicaux. Si on regarde les endoprothèses de l'aorte abdominale, en France, en 2019, c'est 70% des patients qui étaient traités par des procédures endovasculaires. Un changement de paradigme a donc eu lieu, les procédures endovasculaires n'étant plus réservées pour les patients à haut risque chirurgical mais la chirurgie trouvant ses indications dans les contre-indications des traitements endovasculaires.

Néanmoins, il existe une exception, une portion de l'aorte qui échappe aujourd'hui à ce bouleversement, il s'agit de l'aorte ascendante. Elle est située entre le cœur et l'émergence des troncs supra aortiques. Parmi les explications à cette exception, on peut pointer du doigt la difficulté d'accès mais aussi la proximité avec les artères coronaires, la valve aortique et les axes carotidiens qui mettent en jeu des fonctions vitales. Également, l'aorte ascendante a la particularité d'être une portion angulée là où les autres segments de l'aorte sont plutôt rectilignes. L'échec clinique actuel, s'explique donc en partie par le fait qu'il n'existe pas de dispositif dédié avec des propriétés mécaniques adaptées à cette anatomie particulière.

C'est donc l'objectif de ce travail, qui consistera à la conception et à la fabrication d'une endoprothèse dédiée à la prise en charge de la principale complication de l'aorte ascendante, la dissection. Le premier chapitre analysera les raisons de l'échec actuel en se basant sur l'expérience clinique de Montpellier et de Hambourg. Le second chapitre se focalisera sur le cahier des charges et les procédés de fabrication de la nouvelle endoprothèse. Le troisième chapitre s'intéressera à la caractérisation mécanique des stents en nitinol. Enfin, le dernier chapitre décrira la fabrication d'un banc d'essai pulsatile mobile ainsi que l'expérience acquise à la suite des largages réalisés avec les nouveaux dispositifs en condition de flux.

Chapitre 1 : Pourquoi vouloir créer une endoprothèse dédiée pour le traitement endovasculaire des dissections aortiques de type A

L'objectif de cette partie est de présenter les dissections aortiques touchant l'aorte ascendante et surtout de comprendre et d'analyser les raisons qui expliquent l'échec des traitements endovasculaires. En effet, pour poser les bases d'une nouvelle solution il est indispensable de caractériser les raisons qui nous ont menés dans l'impasse actuelle.

I. La dissection aortique

1. Définition et gravité

La dissection aortique fut décrite pour la première fois par Morgagni au 18e siècle, puis retrouvée lors de l'autopsie du roi Georges II d'Angleterre en 1776. Elle est caractérisée par une perte de l'intégrité structurelle de la paroi aortique par un phénomène de délamination au sein de sa couche centrale, la média. Cette délamination fait suite à l'apparition d'une porte d'entrée souvent favorisée par une fragilité de la paroi artérielle (la dégénérescence mucoïde avec un aspect de media-nécrose kystique) et l'hypertension artérielle. Sous l'effet de la pression artérielle, cette délamination aortique se propage de façon antérograde et/ou rétrograde et peut également atteindre les branches collatérales de l'aorte. Les classifications les plus utilisées sont celles de Stanford décrites par Daily et Shumway en 1970 et celle de De Bakey (Figure 1). Elles prennent en considération la localisation de la porte d'entrée et l'étendue de l'extension de la dissection³.

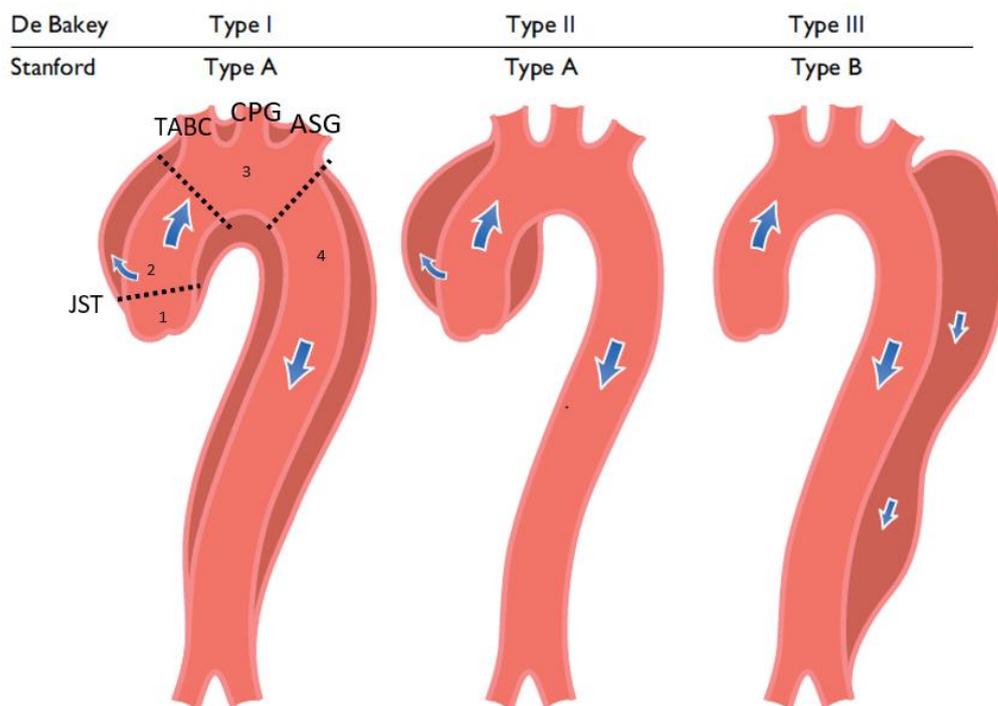


Figure 1 : Classifications de De Bakey et de Stanford d'après ESC Guidelines on Aortic Diseases 2014
1 : racine aortique 2 : aorte ascendante, 3 : aortique, 4 : aorte thoracique descendante
TABC : Tronc artériel brachio-céphalique ; CPG : Carotide primitive gauche ; ASG : Artères sous clavière gauche ; JST : Jonction sino-tubulaire

Nous nous intéresserons particulièrement à la dissection de type A (Stanford) ou type I et II (De Backey) qui touche tout particulièrement l'aorte ascendante. L'incidence de la dissection aortique aiguë de type A (DATA) est évaluée entre 3 et 8/100 000 personnes-année. Il s'agit d'une pathologie extrêmement grave avec un taux de mortalité qui augmente de 1 à 2% par heure après le début des symptômes (douleur thoracique aiguë) pour dépasser 50% à 48h en l'absence de traitement. Cette gravité est en premier lieu en lien avec l'effusion de sang dans la cavité péricardique occasionnant un tableau de compression des cavités cardiaques : la tamponnade. La dissection de l'aorte peut également être à l'origine de malperfusion d'organes soit par compression extrinsèque du vrai chenal par le faux chenal soit par dissection intrinsèque des branches de l'aorte (coronaire : infarctus du myocarde, troncs supra aortiques (TSA) : ACV, artères mésentérique : infarctus mésentérique). Le traitement chirurgical est donc une urgence vitale absolue^{4,5,6}.

2. La Prise en charge chirurgicale

Les recommandations actuelles de l'European society of cardiology (ESC) et de l'AHA/ACC (American Heart Association/American College of Cardiology) placent le traitement chirurgical en urgence comme traitement de choix des dissections aortiques de type A. La première technique chirurgicale décrite historiquement pour le traitement des DATA fut celle du Wrapping. Cette technique consiste à contraindre l'aorte ascendante en l'enrobant avec une membrane peu ou pas extensible (dacron, PTFE ; Figure 2). Elle est réalisée à cœur battant et reste encore utilisée aujourd'hui pour des patients sélectionnés à très haut risque chirurgical.⁷

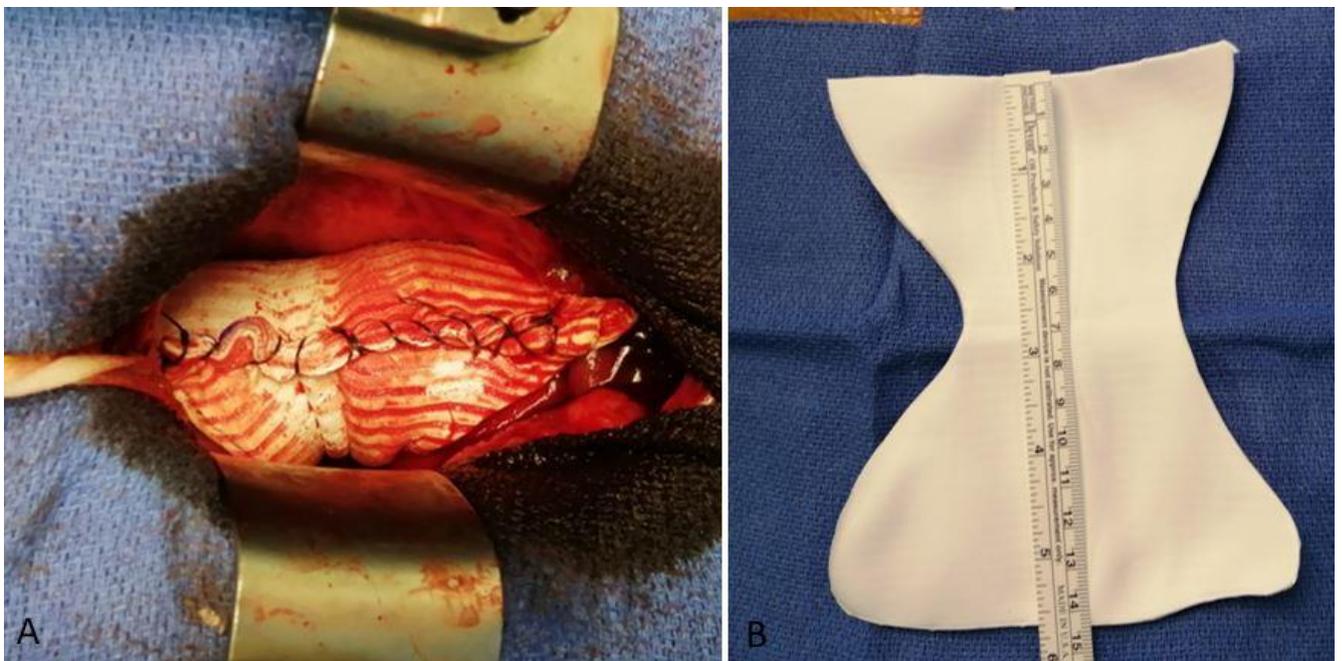


Figure 2 : *Wrapping externe de l'aorte ascendante par sternotomie partielle par une membrane en PTFE de 1 mm d'épaisseur*

A : vue chirurgicale B : découpe de feuille de PTFE

De Bakey en 1955 fut le premier à décrire la technique du remplacement de l'aorte ascendante par une prothèse pour le traitement de la dissection à la même période que l'avènement de

la circulation extra corporelle⁸. Les techniques se sont progressivement améliorées notamment sous l'égide de Griep qui en 1975 décrit les premières techniques d'arrêt circulatoire en hypothermie profonde⁷. Aujourd'hui, le traitement standard consiste à remplacer au minimum l'aorte ascendante de façon à réaliser la résection de la porte d'entrée proximale. L'anastomose distale est alors réalisée durant un arrêt circulatoire alliant une hypothermie modérée (25°-28°C) et une perfusion cérébrale antérograde pour protéger de l'ischémie cérébrale. La canulation artérielle se fera préférentiellement au niveau de l'artère axillaire droite sur un axe non disséqué^{3,4} (Figure 3).

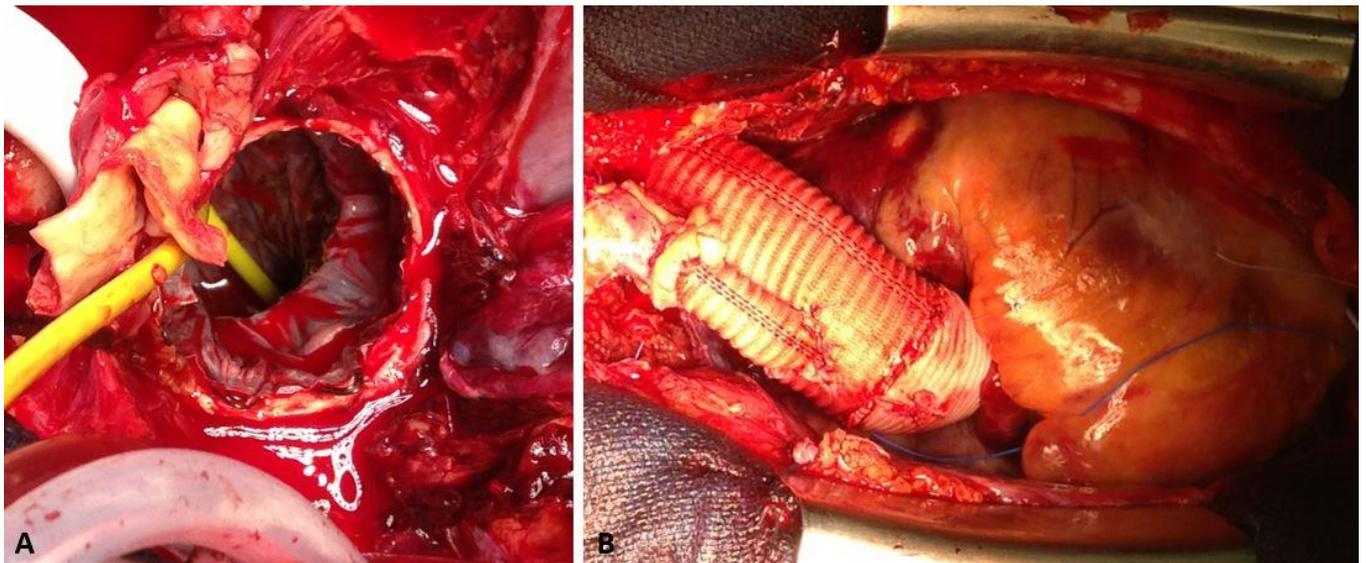


Figure 3 : Chirurgie d'une dissection aortique rétrograde provoquée par une endoprothèse thoracique

A : Un ballon occlusif a été positionné dans l'aorte descendante de façon à réaliser une perfusion des organes digestifs par une canulation artérielle fémorale

B : Remplacement de la racine aortique, de l'aorte ascendante et pontage du TABC

Un remplacement chirurgical de la racine aortique sera associé devant la découverte de sinus de Valsalva dilatés (45-50 mm) et /ou d'une porte d'entrée située dans la racine aortique. Le plus souvent, l'opération réalisée alors est une opération de Bentall associant remplacement de la valve aortique et réimplantation des artères coronaires. Lorsque la porte d'entrée se situe dans la crosse aortique ou que cette portion est dilatée, se justifie alors un remplacement de l'arche aortique avec pontage ou réimplantation des TSA. Le traitement standardisé le plus extensif de la DATA utilise une prothèse hybride permettant un remplacement de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et le traitement de l'aorte thoracique descendante par une endoprothèse. C'est la technique dites de « frozen elephant trunk technique » (prothèse Evita open, Gamida ; prothèse thoraflex, Vascutech) (figure 4) qui sera plutôt réservée à des patients jeunes à haut potentiel évolutif sur l'aorte disséquée laissée en place lors de la chirurgie¹⁰. Grâce à l'amélioration des techniques et du matériel, la mortalité hospitalière a baissé entre 1996 et 2013 de 31 à 22%, parallèlement à la baisse de la mortalité chirurgicale qui est passée de 25 à 18%. Cependant la mortalité reste élevée, notamment chez les patients

âgés de plus de 70 ans qui présentent une mortalité post-opératoire de 31%, et chez les patients de plus de 80 ans où la mortalité atteint 37.9%¹¹. Chez les patients plus jeunes opérés de façon plus extensive selon la technique de la « frozen elephant trunk », le registre français publié en 2020 rapporte une mortalité chirurgicale globale de 22 % sans mise en évidence d'une amélioration des résultats dans les centres à volume plus important ainsi qu'un taux de paraplogie de 8% favorisée par la couverture des artères intercostales par la partie endovasculaire du dispositif siégeant dans l'aorte thoracique descendante.¹²

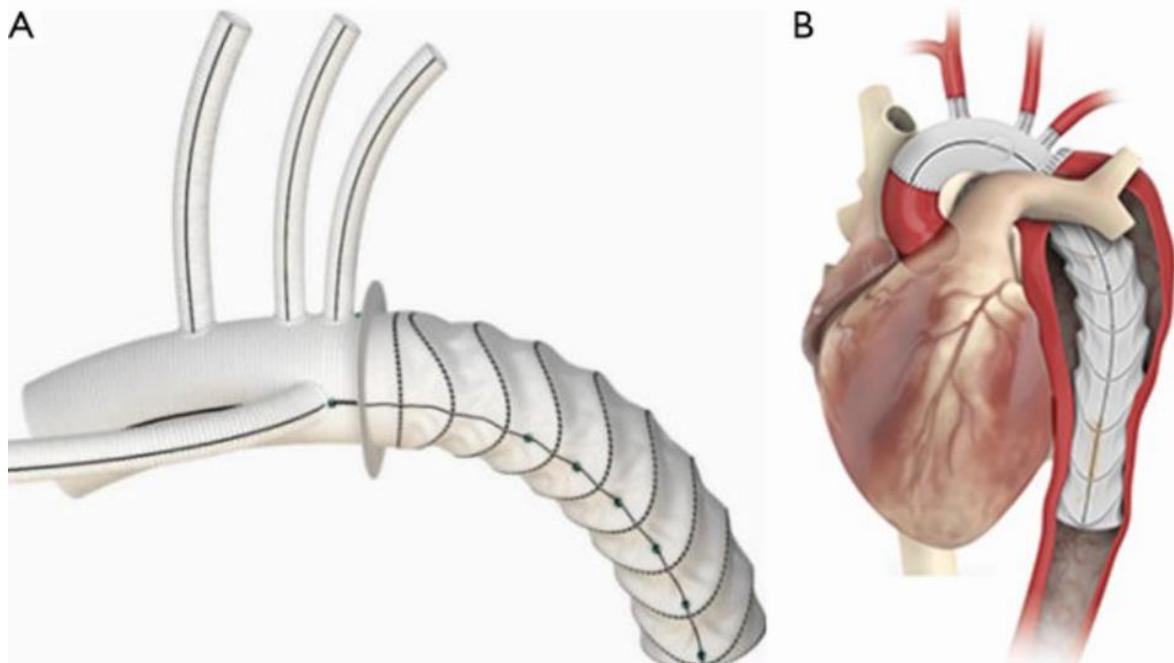


Figure 4 : Prothèse hybride Thoraflex Vascutech. Technique de frozen elephant trunk

- éligibilité à la prise en charge chirurgicale

On note une augmentation du taux de prise en charge chirurgicale au fur et à mesure des années, avec des patients contre-indiqués initialement (âge avancé, comorbidités, refus du patient) qui seront progressivement pris en charge devant l'avancée des techniques et la diminution de la morbi-mortalité. Ce taux était initialement aux alentours de 30%, aujourd'hui environ 10% des patients restent récusés à une prise en charge chirurgicale conventionnelle⁶.

II. Les traitements endovasculaires des dissections aortiques

1. L'aorte thoracique descendante : un succès

Depuis les années 90 se développent les techniques endovasculaires de réparation de l'aorte. Drake et al. en 1994 traitent un anévrysme de l'aorte thoracique descendante¹³ et Shimono et al en 1998 réalisent le traitement endovasculaire d'une dissection aortique de type A rétrograde avec couverture d'une porte d'entrée située au niveau l'aorte thoracique descendante¹⁴. Puis en 1999, Dake¹⁵, parallèlement à Nienaber, démontre l'intérêt du traitement endovasculaire pour les dissections aortiques de type B¹⁶. Aujourd'hui, il est devenu le traitement de choix pour les anévrysmes de l'aorte thoracique ainsi que pour la prise en charge des dissections aortiques de type B compliquées, en montrant une baisse de

la mortalité hospitalière en comparaison au traitement médical et au traitement chirurgical¹⁷. Le principe est la couverture de la porte d'entrée (PE) proximale afin de restaurer le flux dans le vrai chenal (VC) et dans les artères viscérales, stopper le flux dans le faux chenal (FC) afin de provoquer une thrombose de celui-ci.

Les principales limitations des endoprothèses thoraciques sont les endofuites, la plus grave étant l'endofuite de type I qui correspond à un défaut d'étanchéité du dispositif soit proximal (type Ia) soit distal (type Ib). Les endofuites de types II sont alimentées par une branche collatérale couverte par l'endoprothèse qui alimente la zone d'exclusion. Les endofuites de type III sont liées à une défaillance mécanique de l'endoprothèse par déchirure ou par déconnection entre 2 segments d'une endoprothèse modulaire. L'endofuite de type IV est liée à une porosité du dispositif sans défaillance mécanique. (figure 5)

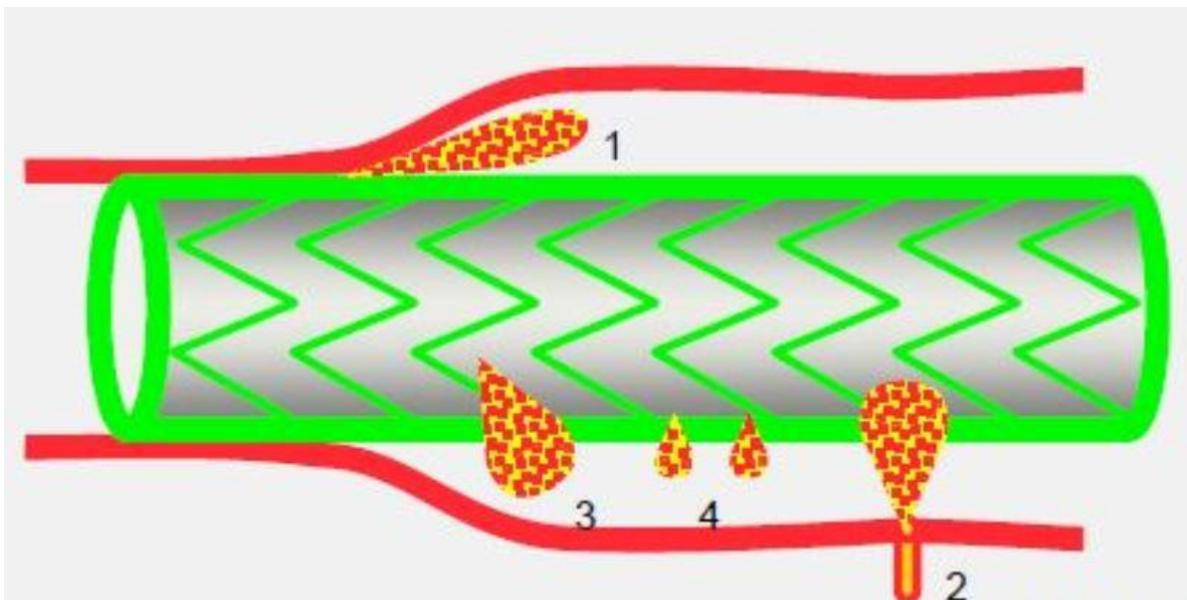


Figure 5 : Description des différentes types endofuites [précis d'anesthésie cardiaque 5]

2. L'aorte ascendante : l'aveu d'un échec

Le premier traitement endovasculaire de l'aorte ascendante pour une DATA a été publié en 2000 et réalisé en effectuant une ponction veineuse fémorale puis une voie trans-septale cardiaque¹⁸. La dernière revue de la littérature sortie en 2021 fait état de 14 séries publiées pour un total de 80 patients traités (55 formes aiguës et 25 subaiguës) durant ces 20 dernières années. La mortalité globale à 30 jours était de 17%, le taux d'échec technique de 15%, le taux d'AVC de 11% et le taux de réintervention de 18%¹⁹. Si on s'intéresse à la persistance d'une endofuite proximale de type I (figure 7) qui conditionne le résultat à long terme, Roselli et al rapportent un taux de 50%²⁰. Ghoreishi et al rapportent un taux de 27 % d'endofuite de type I et 12.5% d'insuffisance valvulaire aortique aiguë²¹ (figure 6). Une des raisons de cet échec est qu'il n'existe pas de dispositif dédié disponible sur le marché. La plupart des patients seront donc traités en utilisant des endoprothèses thoraciques modifiées ou des extensions d'endoprothèses utilisées pour traiter l'aorte abdominale. Seule l'endoprothèse Zenith

Ascend (Cook Medical, Bjaeverskov, Danemark) sera accessible sur l'étagère mais disponible uniquement pour un nombre très limité de centres dont principalement Hambourg²². Aujourd'hui cette prothèse n'est plus implantée, nous tâcherons de comprendre les raisons dans la quatrième partie de ce chapitre.

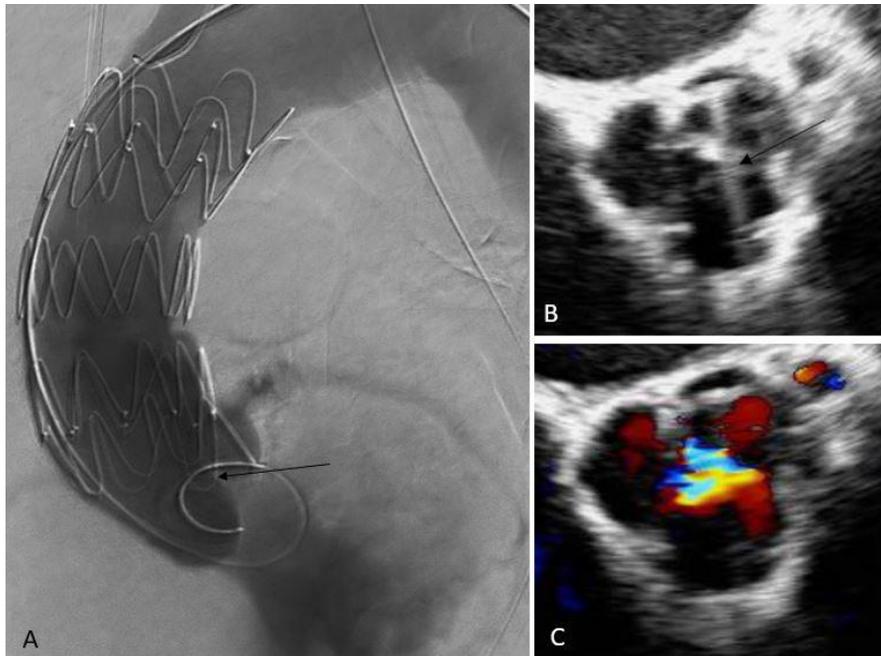


Figure 6 : insuffisance aortique aigue à la suite de l'implantation d'une endoprothèse Zenith Ascend
*A, B : la flèche indique l'extrémité proximale de l'endoprothèse qui vient entraver la valve aortique.
 C : insuffisance valvulaire aortique visualisée au doppler couleur*

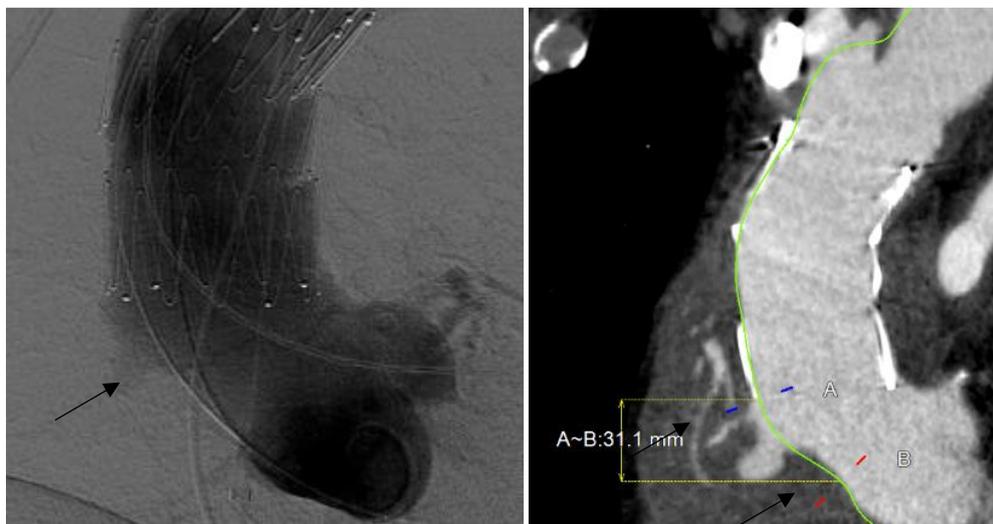


Figure 7 : couverture incomplète de la porte d'entrée proximale ; la flèche indique l'extravasation de produit de contraste

A : Angiographie per opératoire ; B : angioscanner

III. La modification des endoprothèses thoraciques par le praticien pour le traitement des dissections aortiques

1. Etude expérimentale cadavérique

Pour pallier l'absence de dispositifs dédiés, le projet débute en 2015 dans le cadre de mon Master 2 de Sciences Chirurgicales et consiste en la fenestration d'endoprothèses thoraciques par le chirurgien suivi de l'implantation du dispositif par voie Trans apicale pour le traitement des DATA. Cette large fenêtre est réalisée de façon à permettre la perfusion des TSA et est identifiée par l'ajout de marqueurs radio-opaques. La prothèse est ensuite réintroduite dans son cathéter. Cette technique permet d'ajuster la longueur de la portion couverte de l'endoprothèse à la longueur de l'aorte ascendante de chaque patient pour le traitement des DATA²³ (figure 8).

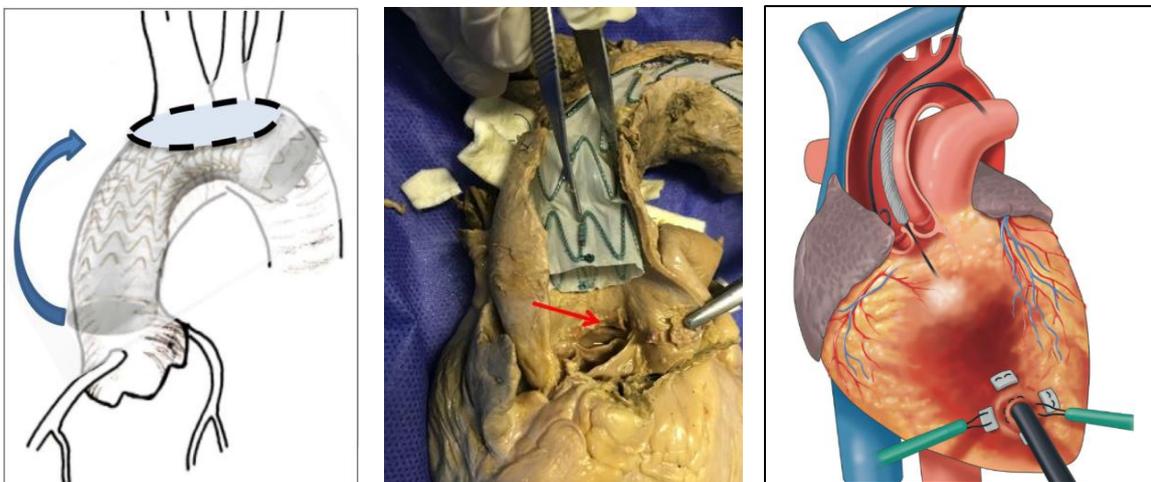


Figure 8 : Fenestration sur mesure d'une endoprothèse thoracique implantée par voie apicale dans un modèle cadavérique

2. Un succès pour le traitement des dissections de la crosse aortique

Cette étude expérimentale cadavérique montrera la faisabilité de la technique et ouvrira la voie de la modifications des endoprothèses thoraciques pour le traitement également des lésions de la crosse aortique. Le gros avantage de la modification des endoprothèses est de pouvoir réaliser un traitement sur-mesure dans l'urgence. Le chirurgien réalise la modification qui dure 20 à 30 minutes durant la phase d'anesthésie du patient. L'endoprothèse est alors déployée sur une table stérile, modifiée en réalisant une technique de double fenestration, à savoir une petite fenêtrée renforcée d'un marqueur radio-opaque destinée à l'artère sous clavière gauche (ASCG) et une grande fenêtrée pour permettre la perfusion du TABC et de la carotide primitive gauche (figure 9). Cette technique de double fenestration a montré d'excellents résultats à court et moyen terme pour prendre en charge les dissections de la crosse aortique^{24,25,26,27}.

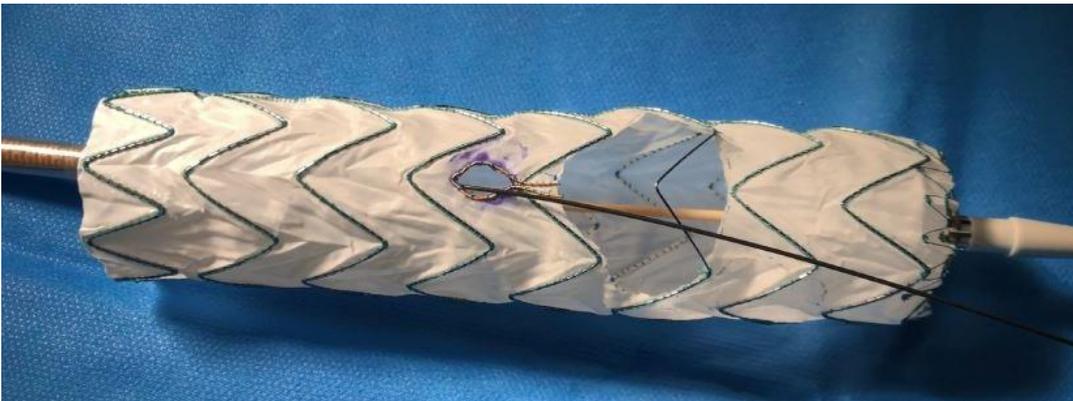


Figure 9 : technique de double fenêtre pour le traitement des lésions de la crosse aortique avec précathétérisation par un guide de la fenêtre à destinée de l'ASCG

3. Les résultats cliniques montpellierains pour la prise en charges des dissections de l'aorte ascendante

Sept patients récusés à une chirurgie conventionnelle pour une dissection aortique de type A ont été traités entre 2016 et 2019 au CHU de Montpellier avec la mise en place d'une endoprothèse thoracique modifiée implantée par voie apicale. Six patients étaient des femmes de plus de 85 ans et tous les patients refusaient après information éclairée une chirurgie conventionnelle. La mortalité à 30 jours était de 14% et la mortalité à 6 mois de 28 %. Le taux d'endofuite de type I était de 28% et le taux d'AVC post procédural était de 14%. On note une réintervention pour endofuite de type I avec remplacement chirurgical de l'aorte ascendante. Un patient décéda 3 mois après la procédure en lien avec un AVC et la dernière patiente traitée dans la série décéda dans la nuit suivant la procédure en lien avec une probable rupture de l'aorte ascendante. La figure 10 rapporte les scanners post opératoires de deux patients traités au CHU de Montpellier^{28,29}.

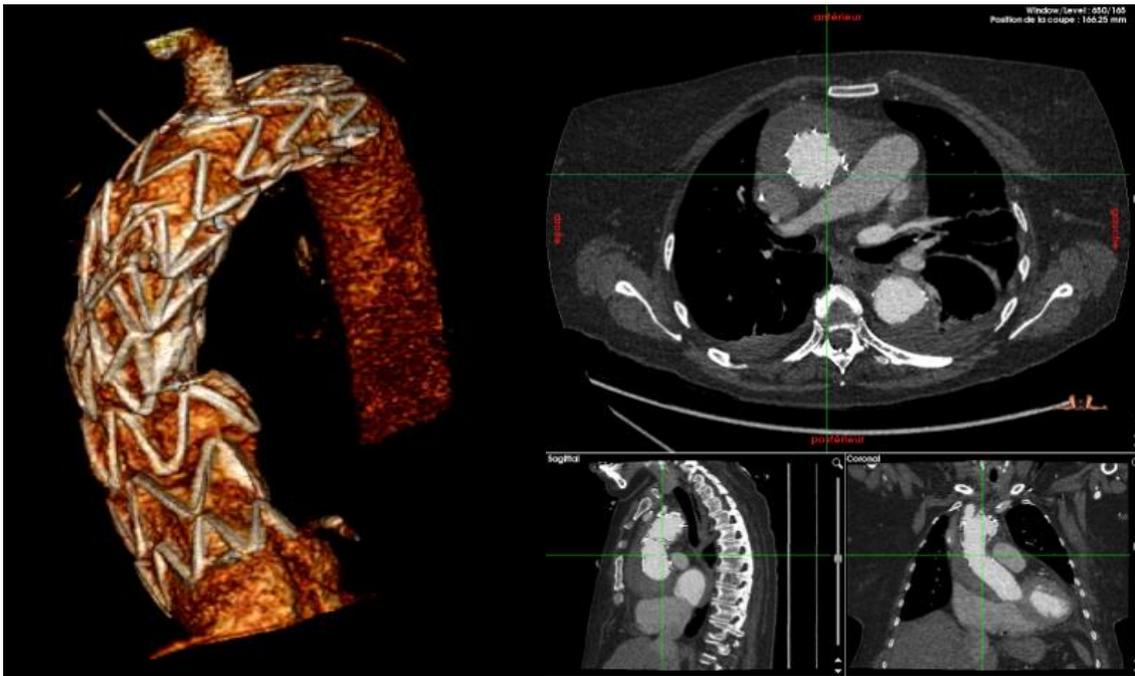


Figure 10 : Scanners post opératoires de deux patients objectivant une exclusion de la dissection de l'aorte ascendante

4. L'analyse de l'échec du traitement endovasculaire des DATA

Les résultats obtenus au CHU de Montpellier sont superposables à ceux présentés dans la littérature. Les articles publiés ne rapportent que de petites séries rétrospectives de patients avec un suivi toujours limité. On peut d'ailleurs supposer qu'il existe également un biais de publication, les équipes ne rapportant leurs résultats le plus souvent que lorsqu'ils sont satisfaisants.

L'atout que peut présenter la modification des endoprothèses par le chirurgien n'a pas démontré de bénéfice pour la prise en charge des DATA. Tout d'abord les endoprothèses thoraciques que nous utilisons sont des endoprothèses tubulaires alors que la géométrie des deux premiers centimètres de l'aorte ascendante est parfois conique comme nous le verrons dans la partie V qui présentera l'éligibilité anatomique aux traitements endovasculaires. Ces deux premiers centimètres sont cruciaux puisqu'ils servent de zone d'étanchéité proximale pour permettre d'exclure la porte d'entrée. Si la couverture de la PE n'est pas suffisante ou si l'étanchéité n'est pas trouvée, le sang continue d'alimenter le faux chenal occasionnant une endofuite proximale de type I. C'est ce que nous avons pu constater dans notre expérience clinique avec une couverture insuffisante de la porte d'entrée chez deux patients. Les explications probables sont le manque de précision et le placement proximal asymétrique de l'endoprothèse. Nous allons étayer le rôle du placement proximal dans la partie suivante

Le deuxième problème est la rigidité en flexion de l'endoprothèse et tout particulièrement la volonté que peut avoir l'endoprothèse à se redresser par les forces de « spring back ». Nous essayerons dans le chapitre II de mieux comprendre les éléments influençant ce phénomène. Tout d'abord, cette rigidité réduit la conformabilité de l'endoprothèse et sa capacité à s'aligner dans une aorte ascendante angulée³⁰. Ceci se traduit par un placement proximal asymétrique de l'endoprothèse. L'autre phénomène associé, plus grave, est le risque d'une déchirure de la paroi aortique déjà fragilisée par la dissection et soumise à des contraintes exprimées par l'extrémité proximale de l'endoprothèse au niveau de la courbure externe de l'aorte ascendante. Dans l'expérience Montpelliéraine, une patiente présentera une déchirure du flap intimal plusieurs semaines après la procédure, soit l'apparition d'une nouvelle porte d'entrée proximale réalimentant la dissection. Néanmoins, ceci a permis de laisser le temps de la fibrose et la patiente est toujours en vie. Le cas le plus dramatique est celui de la dernière patiente traitée. La patiente décèdera brutalement de tamponnade dans la nuit suivant la procédure très probablement en lien avec la création d'une nouvelle porte d'entrée proximale par déchirure du flap intimal. La figure 11 apporte l'angiographie de contrôle en fin de procédure. Il semble donc que le problème n'est pas dépendant de la technique d'implantation mais plutôt en lien avec des caractéristiques géométriques et mécaniques des endoprothèses thoraciques utilisées qui ne sont pas adaptées au traitement de l'aorte ascendante.

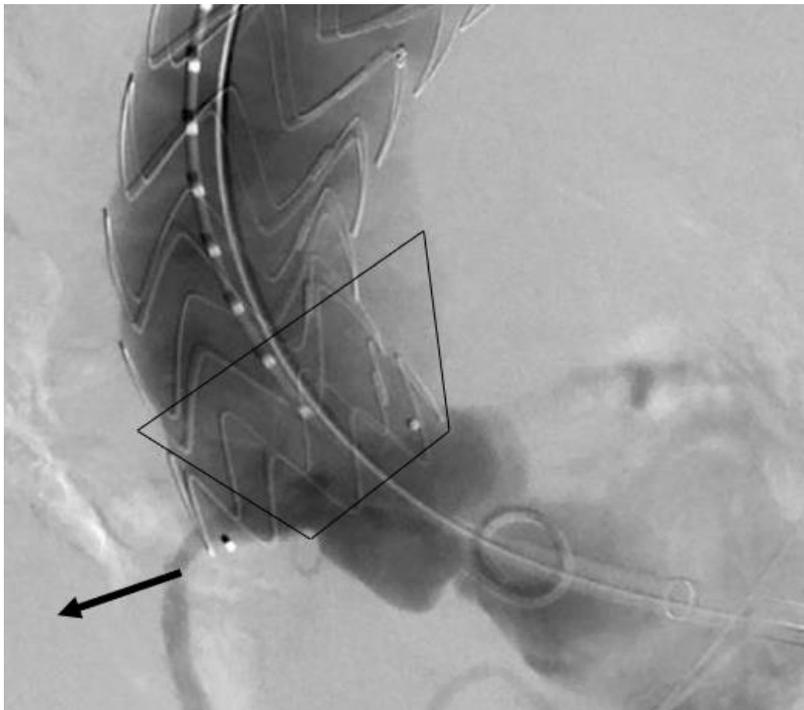


Figure 11 : Angiographie peropératoire après implantation d'une endoprothèse thoracique Valiant (Medtronic) modifiée par le praticien et implantée par voie apicale. Aspect de débord de l'endoprothèse localisé au niveau de la courbure externe de la Jonction Sino-tubulaire

IV. Mieux comprendre l'échec : analyse du placement proximal de l'endoprothèse dans l'aorte ascendante

1. Objectifs

L'objectif principal est de mieux comprendre le taux d'endofuite de type I et la fuite valvulaire aortique aigue après traitement endovasculaire des DATA en se focalisant sur le placement proximal de l'endoprothèse.

II. Matériels et méthodes

Il s'agit d'une analyse rétrospective de 9 patients traités pour des DATA de façon compassionnelle entre 2011 et 2017 à l'hôpital universitaire de Hambourg en Allemagne. Tous les patients ont eu un scanner avant l'intervention avec localisation précise de la PE dans l'aorte ascendante. La PE était située à une distance minimale de 2 cm en distalité de la jonction sinotubulaire (JST). Un scanner de contrôle sera réalisé systématiquement après implantation. Tous les scanner pré et post procédure seront analysés en utilisant la station de travail Terarecon™ (AquariusWS; Terarecon, San Francisco, CA, USA).

Deux patients ont été traités en raccourcissant une endoprothèse thoracique standard Zenith TX2 (William Cook Europe) en salle d'opération. Cette endoprothèse thoracique est composée de stents à forme sinusoïdale (appelés Z stents) en acier (figure 12B). Sept patients ont été implantés d'une endoprothèse Zenith Ascend (William Cook Europe) qui est composée d'un conduit tubulaire en fibre de polyester tissé et de Z stents en nitinol, cousus à l'intérieur du conduit (figure 12A). Un stent nu se situe à chaque extrémité. Cette endoprothèse inclut une triple fixation Proform permettant de fixer la prothèse sur la ligne centrale du cathéter. Tous les dispositifs implantés avaient un diamètre allant de 42 à 50 mm et une longueur allant de 65 à 90 mm. Trois implantations seront réalisées par voie apicale et les 6 autres par voie fémorale.

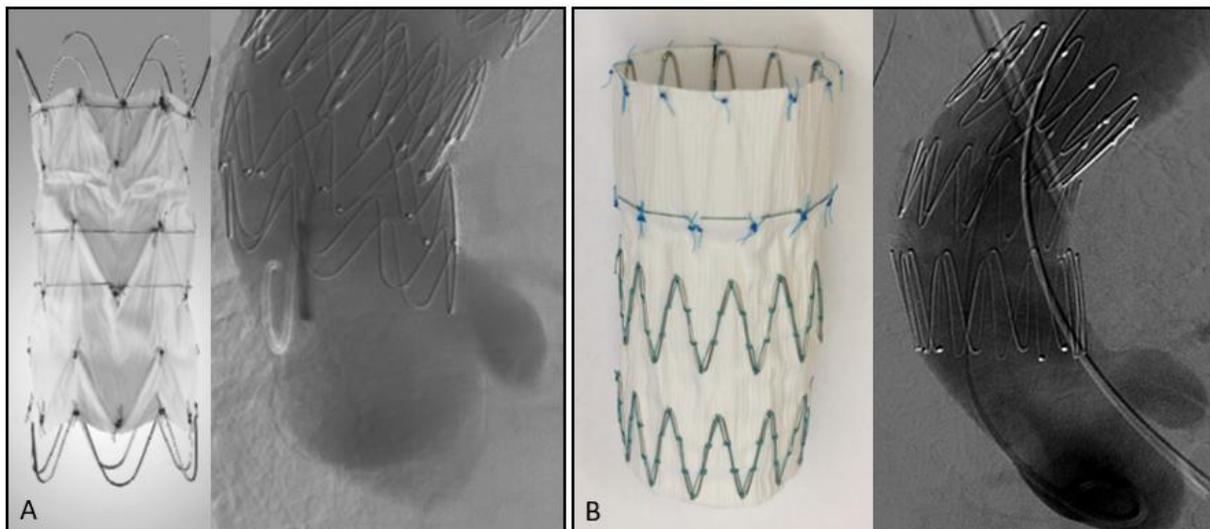


Figure 12

A : Endoprothèse Zenith Ascend B : Endoprothèse thoracique Zenith TX2 raccourcie par le chirurgien

Certaines définitions sont nécessaires pour permettre l'analyse du placement proximal de l'endoprothèse :

✓ Plan d'ancrage proximal (PAP) « cible » et le PAP « réalisé »

La JST sera considérée comme le PAP « cible » dans le traitement endovasculaire des DATA. La JST est définie anatomiquement comme le plan où les sinus de Valsalva deviennent l'aorte ascendante juste au-dessus des commissures de la valve aortique. A cause des modifications structurelles induites par la dissection aortique nous considérerons le plan juste au-dessus de la naissance de l'artère coronaire gauche comme le plan de la JST. Le PAP « réalisé » est défini comme le positionnement proximal réel de l'endoprothèse. La différence entre ces 2 plans va permettre de définir la notion de précision d'implantation :

La précision de l'implantation est donc définie comme la distance entre le PAP « cible » et le PAP « réalisé ». Les distances entre les 2 plans seront mesurées le long de la grande courbure (d out), de la centerline (d centre), de la courbure interne (d in) mais également en regard de la coronaire droite (d RCA), de la coronaire gauche (d LCA) et du sinus non coronaire (d NCS) (figure 13).

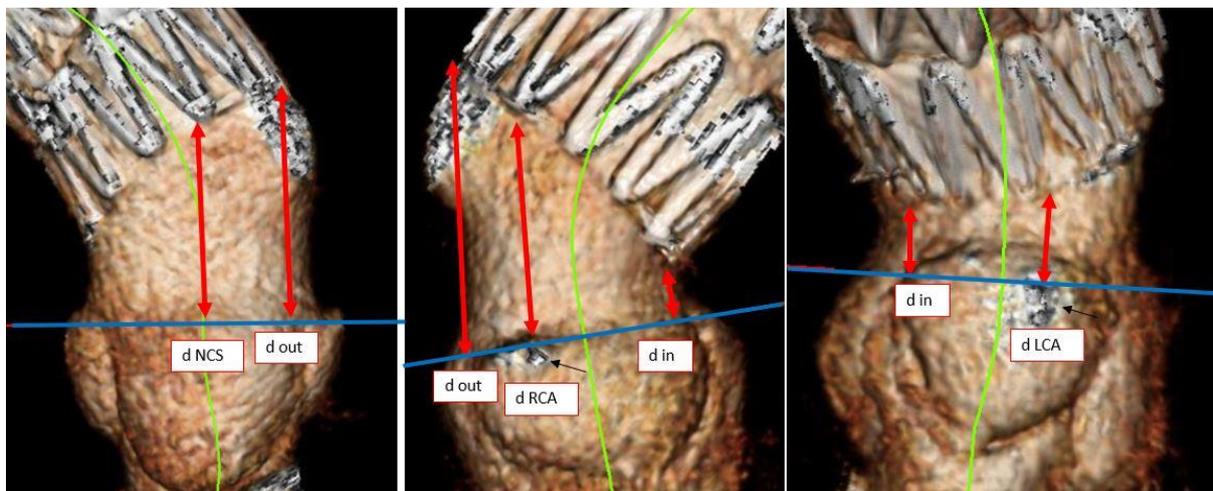


Figure 13

Evaluation de la distance entre le PPA « cible » : la JST (ligne bleue) et le PPA « réalisé », soit l'extrémité proximale de l'endoprothèse

✓ Pourcentage de couverture de la grande et de la petite courbure de l'aorte ascendante :

○ $\% \text{ CoV out} = \frac{L \text{ out} - d \text{ out}}{L \text{ out}}$ L out: longueur de la grande courbure de l'aorte ascendante

○ $\% \text{ Cov in} = \frac{L \text{ in} - d \text{ in}}{L \text{ in}}$ L in: longueur de la petite courbure de l'aorte ascendante

✓ Apposition proximale et profondeur d'implantation

On définit le « bird-beak » comme la perte d'apposition proximale entre l'aorte et l'endoprothèse. Il sera mesuré en termes de longueur en considérant uniquement la portion couverte de l'endoprothèse. La profondeur d'implantation est définie comme la distance le

long de la centre line entre le point le plus proximal de l'endoprothèse et le plan de la naissance de la coronaire gauche qui sera considéré comme niveau 0. (figure 14)

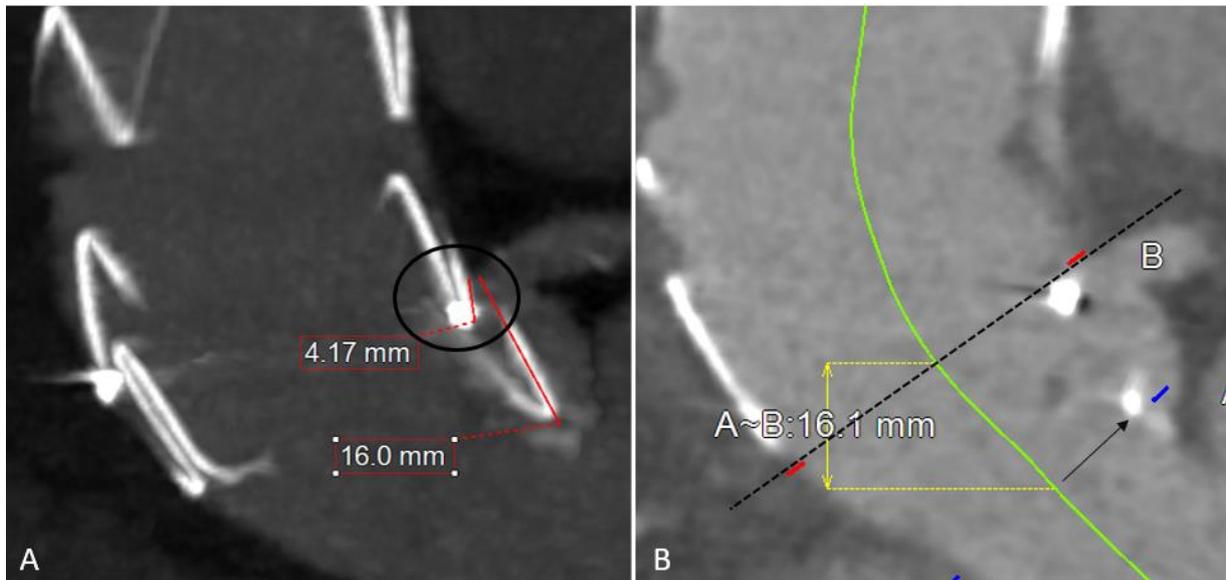


Figure 14 : défaut d'apposition et profondeur d'implantation

A : défaut d'apposition en regard de la coronaire gauche de 4.17 mm. Le stent nu ne sera pas pris en considération

B : profondeur d'implantation de -16mm du stent nu par rapport au plan de la coronaire gauche

✓ Zone d'étanchéité proximale (ZEP) « cible » et ZEP « réalisée »

La longueur de la ZEP est la longueur d'aorte couverte par l'endoprothèse en amont de la PE soit la distance entre l'extrémité proximale de l'endoprothèse et la PE. La ZEP « cible » est donc la distance entre la JST et la PE (dist JST-PE). La ZEP « réalisée » est la distance entre l'endoprothèse et la PE (dist graft-PE). Elle est calculée selon la formule :

$$\text{dist. graft-PE} = \text{dist. STJ-PE} - \text{dist. Graft-STJ}$$

✓ Asymétrie du placement proximal de l'endoprothèse

Nous avons mesuré la distance entre le PPA réalisé (figure 15 : ligne verte) et le plan perpendiculaire à la center line au niveau de la partie couverte la plus proximale de l'endoprothèse (figure 15 ligne rouge), le long de la centre line (d asym center), mais également le long de la courbure externe (d asym out).

L'angle β est défini comme l'angle entre ces deux plans.

Nous définissons également un index d'asymétrie selon la formule :

AI = d Asym / L out où L out désigne la longueur de la grande courbure de l'aorte ascendante

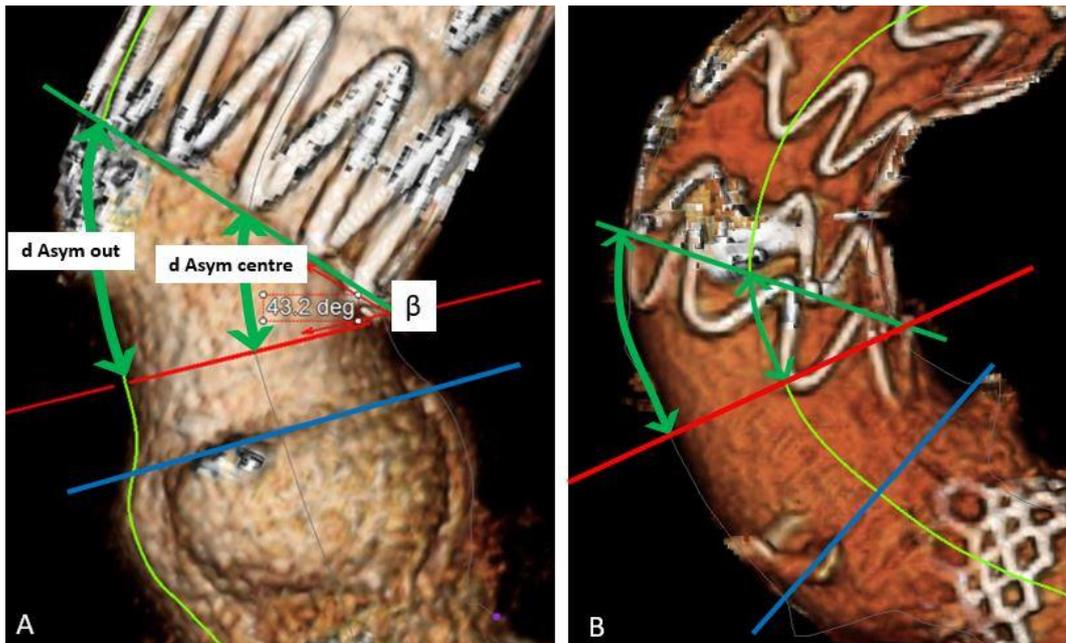


Figure 15 : caractérisation d'un placement asymétrique de l'endoprothèse

A : Endoprothèse Zenith TX2 qui ne comporte pas de stent nu

B : Endoprothèse Zenith Alpha qui comporte une stent nu (non couvert)

✓ Evaluations des potentiels facteurs influençant le placement proximal

- Morphologie de l'aorte ascendante (longueur et tortuosité)

Nous avons mesuré la longueur de l'aorte ascendante entre la JST et la naissance du premier des TSA : le TABC. Nous définissons la courbure aortique comme l'angle entre la perpendiculaire du plan de la valve aortique et la perpendiculaire du plan axial de l'aorte au niveau de l'émergence du TABC. L'index de tortuosité TI est défini comme le ratio entre la longueur de l'aorte ascendante et la distance linéaire entre les 2 plans décrits précédemment.

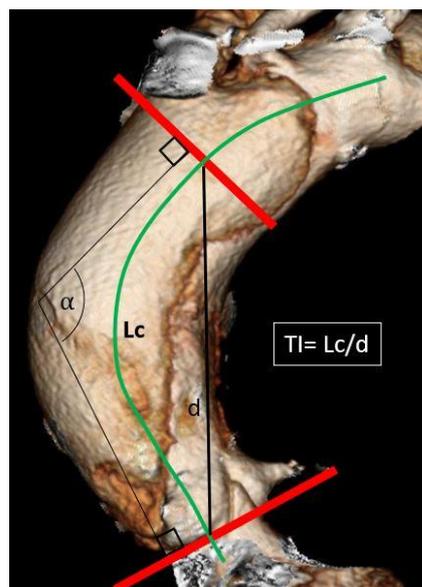


Figure 16 : index de tortuosité aortique (TI)

- Coaxialité du cathéter avec l'aorte durant le déploiement (figure 17)

Pour évaluer la coaxialité nous avons mesuré l'angle entre le guide rigide au niveau du stent contracté le plus proximal de l'endoprothèse et le plan orthogonal au plan de la valve aortique

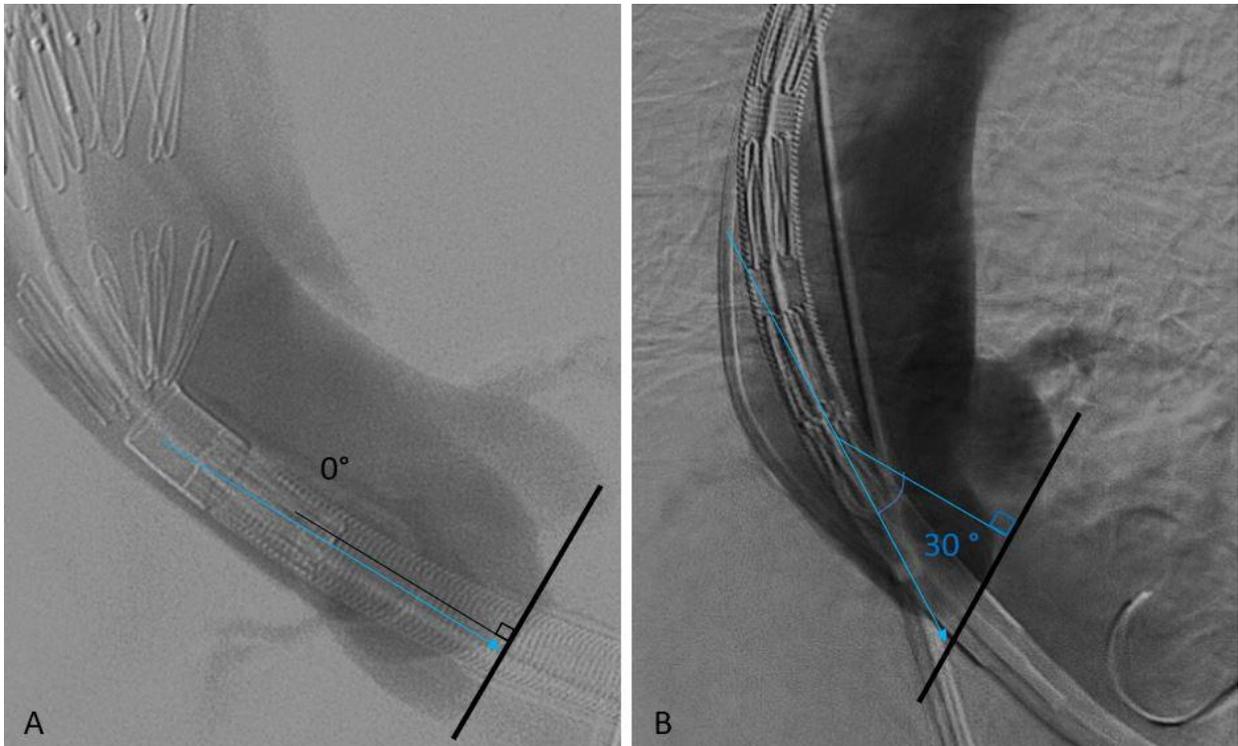


Figure 17 : coaxialité du cathéter durant le déploiement

A : parfaite coaxialité du dispositif ; B : Défaut de coaxialité de 30%

- Design de l'endoprothèse (présence d'un stent nu) et du cathéter (système de fixation de l'endoprothèse)
- Accès : transapical vs Trans fémoral

2. Résultats

Tous les patients ont été implantés avec succès et la mortalité à 30 jours et 1 an était de 22% (2/9). 3 patients (33%) ont développé une endofuite proximale de type I et l'un d'entre eux une fuite aortique aigue

✓ Le placement proximal de l'endoprothèse

La longueur médiane de la ZEP « réalisée » était significativement plus petite que la ZEP « cible ». (centre line : 14 vs 47 mm ; p :0.01, grande courbure : 18 vs 64 ; p :0.001). Le distance médiane entre l'endoprothèse et la JST était de 7 mm au niveau de la coronaire gauche, 32 mm au niveau de la coronaire droite, 34 mm dans la projection du sinus non coronaire et maximale dans la courbure externe avec 42 mm. Le pourcentage de couverture de l'aorte ascendante atteignait 90% au niveau de la courbure interne et 65% au niveau de la courbure externe. Le placement asymétrique de l'endoprothèse était caractérisé par un angle β moyen de 35°, toujours compris entre 30 et 40° et était responsable d'une réduction de 14 mm le long de la center line et 23 mm le long de la courbure externe entre la longueur de la ZEP « cible » et la longueur de la ZEP « réalisée ».

✓ Endofuite proximale de type I et fuite aortique aigue

La table 1 décrit la ZEP, le placement de l'endoprothèse et la géométrie aortique selon si le patient présente une endofuite de type I ou non. Les patients présentant une endofuite présentaient un placement proximal de l'endoprothèse et une géométrie aortique similaire aux patients n'ayant pas d'endofuite mais présentaient une plus petite longueur de la ZEP réalisée (*Dist. graft-pET centre* : 3 mm vs 16 mm $p \leq 0.01$; *Dist. graft-pET greater* : 4 vs 30 mm).

Un patient développera une fuite aortique aigue. Ce patient présentait une longueur de la ZEP « cible » de 20 mm contre 47 mm pour l'ensemble de la cohorte. Une implantation basse de l'endoprothèse sera réalisée avec une profondeur d'implantation de - 16 mm. Cette implantation basse a permis d'améliorer la couverture de l'aorte ascendante de 65 % à 79% au niveau de la courbure externe et d'améliorer la précision du déploiement (d Lca : -3 mm, d RCA : 4 mm, d NCS : 15 mm, d out : 22 mm) mais le stent nu est venu entraver le fonctionnement normal de la valve aortique par compression de la commissure entre le sinus gauche et droit. Ce patient développera également une endofuite de type I par défaut de couverture de la porte d'entrée proximale.

		Endofuite Type Ia (n:3)	Ø Endofuite Type Ia (n:6)	Total (n : 9)	p
La porte d'entrée	Longueur ZEP « cible » <i>Dist. STJ- pET</i>				
	- Center - greater	28 (31) 40 (43)	53 (21) 82 (25)	47 (29) 64 (60)	0.1 0.1
	Longueur ZEP « réalisée » <i>Dist. graft- pET</i>				
	- center - greater	3 (11) 4 (9)	16 (17) 30 (15)	14 (17) 18 (52)	0.02 0.03
Stent graft Placement	Précision : <i>Dist. graft-STJ</i>				
	- d Lca - d Rca - d NCS - d out - d in	7 (14) 33 (36) 37 (40) 42 (42) 6 (18)	5.5 (12) 28 (30) 32 (20) 47 (22) 8 (9)	7 (4) 32 (4) 34 (12) 42 (12) 6 (2)	0.6 0.9 1.0 0.9 0.9
	% de couverture				
	- Inner - greater	90 (20) 65 (24)	90 (10) 63 (10)	91 (4) 65 (9)	0.9 1.0
	Asymétrie :				
	- d Asym centre - d Asym greater - β angle - AI centre - AI out	14 (2) 23 (12) 38 (10) 12 (1) 20 (3)	14 (6) 23 (5) 35 (2) 13 (4) 19 (4.6)	14 (7) 23 (9) 35 (5) 12 (6) 20 (3)	1.0 1.0 0.3 0.3 0.6
	Apposition (mm)	3 (5)	0 (0)	0 (2)	0.1
Profondeur d' Implantation (mm)	6 (22)	-1 (16)	0 (6)	1.0	
Géométrie aortique	Longueur de l'aorte ascendante :				
	-L AA inner -L AA centre -L AA greater	70 (13) 76 (28) 121 (36)	61 (20) 87 (10) 123 (20)	65 (11) 86 (15) 121 (20)	0.3 0.7 0.9
	Angulation				
	-Tortuosity index (TI) -AA angle	1.3 (0.1) 65 (9)	1.2 (0.1) 89 (20)	1.2 (0.1) 71 (3)	0.3 0.1

Table 1 : Facteurs potentiels d'endofuite de type Ia

		Accès Transapical vs Trans fémoral			Endoprothèse			Asymétrie du déploiement		
		TA (n:3)	TF (n:6)	p	ZTEG modif (n:2)	Ascen d (n:7)	p	d asym ≤ 20 (n:4)	d asym >20 (n:5)	p
Géométrie Aortique	L AA greater	121 (20)	123 (36)	0.9	116 (11)	125 (36)	0.5	109 (20)	125 (23)	0.09
	Tortuosity index (TI)	1.2 (0.1)	1.2 (0.1)	0.9	1.2 (0.1)	1.2 (0.1)	0.9	1.2 (0.0)	1.3 (0.1)	0.2
	AA Angle	70 (26)	81 (25)	0.3	75 (26)	71 (25)	0.4	80 (19)	65 (25)	0.5
coaxialité guide	angle α	0 (30)	24 (23)	0.2	15 (30)	17 (25)	0.6	5 (20)	30 (18)	0.05
Stent graft Placement	Precision (graft):									
	-d Lca	8 (8)	3 (11)	0.2	11 (8)	3 (11)	0.3	6 (12)	7 (8)	0.8
	-d out	42 (22)	47 (34)	0.8	36 (12)	52 (34)	0.5	28 (17)	52 (18)	0.05
	-d NCS	30 (9)	41 (33)	0.6	33 (9)	34 (33)	0.8	25 (11)	48 (18)	0.01
	-d Rca	33 (11)	21 (30)	0.3	28 (10)	32 (30)	1.0	17 (27)	33 (8)	0.4
	-d in	12 (8)	4 (13)	0.2	9 (6)	4 (15)	0.7	8 (13)	6 (9)	1.0
	% couverture (graft)	65 (10)	63 (15)	0.9	68 (5)	60 (15)	0.6	71 (11)	60 (8)	0.06
	- % cov out	86 (12)	96 (14)	0.2	85 (2)	95 (14)	0.2	90 (15)	91 (10)	0.8
	Asymétrie (graft)									
	- d Asym centre	14 (1)	15 (6)	0.4	14 (1)	14 (6)	0.9	13 (3)	15 (5)	0.01
	- d Asym out	20 (3)	25 (12)	0.4	22 (3)	25 (12)	0.7	19 (5)	25 (5)	0.01
- β angle	35 (10)	35 (5)	0.6	39 (8)	34 (5)	0.2	33 (4)	38 (3)	0.04	
- AI centre	13 (4)	12 (3)	0.4	12 (1)	12 (5)	0.9	12 (4)	12 (2)	0.9	
- AI out	17 (3)	20 (2)	0.1	18 (1)	20 (6)	0.4	16 (4)	20 (2)	0.03	
Wall apposition (graft)	0 (5)	0 (3)	0.8	3 (5)	0 (3)	0.4	0 (2)	0 (3)	0.6	
Profondeur d' implantation	6 (12)	6 (18)	0.2	9 (6)	-2 (18)	0.1	-5 (19)	6 (8)	0.6	

Table 2 : Evaluation de l'accès, du type de dispositif et de l'asymétrie du déploiement

✓ Accès, endoprothèse et asymétrie du positionnement (table 2)

Concernant l'accès comparant la voie trans-apicale et la voie trans-fémorale, il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes. La voie directe trans-apicale n'apporte pas de bénéfice en termes de précision du placement. On peut noter une légère tendance à avoir une meilleure précision d'implantation au niveau de la coronaire gauche et un implantation plus basse après implantation par voie fémorale. La voie trans-apicale présente une tendance à avoir un asymmetric index (AI) plus bas que la voie trans-fémorale.

Si on compare les 2 dispositifs implantés on voit qu'il n'existe aucune différence significative entre les deux groupes. La prothèse dédiée Zenith Ascend ne permet pas une amélioration du placement proximal aussi bien en termes de précision que d'asymétrie du placement. On note cependant un tendance à une implantation plus basse au niveau du stent nu, en moyenne 2 mm en dessous du plan de la coronaire gauche.

Si on compare les patients selon l'asymétrie du positionnement on note que les patients avec un déploiement asymétrique ont une moins bonne coaxialité du guide durant le déploiement, soit un angle α significativement supérieur aux patients qui ont un positionnement moins

asymétrique. (5° vs 30° ; $p : 0.05$). Dans le groupe à asymétrie moins marquée ($d_{\text{asym}} \leq 20$), le défaut de couverture de l'aorte est de 25 mm au niveau du SNC contre 48 mm dans le groupe présentant un déploiement plus asymétrique ($d_{\text{asym}} \geq 20$).

3. Discussion

Cette étude nous montre que les endofuites de type I après prise en charge endovasculaire des DATA sont à mettre en relation avec un défaut de couverture de la porte d'entrée proximale. Ce défaut de couverture s'explique par un manque de précision lors de l'implantation en lien pour moitié avec un placement asymétrique de l'endoprothèse. Ce placement asymétrique engendre en moyenne une perte de 23 mm de couverture au niveau de la courbure externe de l'aorte en comparaison à un placement qui serait parfaitement orthogonal à l'axe de l'aorte. En effet dans cette série, la longueur médiane de la ZEP « cible » était de 47 mm le long de la centre line et la longueur médiane de la ZEP « réelle » était seulement de 14 mm. On note donc un écart final d'environ 30 mm entre la longueur de la ZEP « cible » et la longueur de la ZEP « réalisée » le long de la centre line et un écart de 46 mm le long de la courbure externe de l'aorte. Cette étude démontre que la différence entre le positionnement attendu et le positionnement réel explique le taux d'endofuite de type I du fait d'un défaut de couverture de la PE proximale. Ceci est d'autant plus vrai quand on sait que 75% des portes d'entrée de l'aorte ascendante se situent au niveau de la courbure externe³¹. Cette étude démontre également, avec une longueur moyenne de couverture de 16 mm de la PE dans le groupe sans endofuite de type I, que cela suffit à exclure de manière efficace la porte d'entrée, ce qui est concordant avec les critères classiques d'éligibilité à un traitement endovasculaires qui considèrent une longueur minimum de 20 mm.

On peut également comparer le positionnement proximal selon le type d'endoprothèse utilisé. L'une est une version raccourcie par le praticien de l'endoprothèse thoracique Zenith TX2® Dissection de Cook Medical® (Bloomington, Ind, USA) implantée par voie apicale et l'autre l'endoprothèse dédiée Zenith Ascend® développée par Cook médical également. Le design est assez similaire avec dans les 2 cas une portion couverte tubulaire en polyester tressé renforcée par 3 Z stent séparés et cousus à la membrane. Les stents sont en nitinol et positionnés à l'intérieur du tissu pour la prothèse Ascend et sont en acier pour la prothèse Zenith TX2®. La prothèse Ascend possède un stent nu à chaque extrémité. Le stent nu est cousu juste par une extrémité à la prothèse et utilisé par les constructeurs pour aligner la portion proximal de l'endoprothèse dans l'aorte avec pour objectif de réduire le placement asymétrique et donc de limiter principalement l'effet de « bird beak » dans la concavité de la crosse aortique lors des traitements endovasculaires de l'aorte thoracique descendante. Dans cette série, le stent nu de la prothèse Zenith Ascend® n'apporte aucun bénéfice en termes d'asymétrie du placement proximal mais engendre une plus importante profondeur d'implantation avec pour conséquence l'apparition d'une fuite aortique sévère. On note également qu'une implantation basse de quelques millimètre peut être tolérée car les coronaires sont protégées par le renflement des sinus de Vasalva.

Si on se focalise sur la précision d'implantation et particulièrement au niveau de la coronaire gauche qui sert de repère durant la procédure, on aurait pu s'attendre à une meilleure

précision d'implantation par une voie d'abord plus courte comme la voie apicale alors que la tendance est plutôt opposée. Une explication possible est en lien avec le système de largage. En effet en utilisant une endoprothèse thoracique par voie apicale, la fixation de l'endoprothèse n'est plus proximale mais devient distale. L'endoprothèse n'étant pas retenue par son extrémité proximale elle peut être chassée par le flux au moment de la libération dans l'aorte. Ceci démontre que la fixation proximale de l'endoprothèse joue un rôle crucial dans la précision de l'implantation et qu'elle ne devra pas être négligée dans la suite du projet.

Concernant le caractère asymétrique du déploiement, le principal facteur anatomique ayant tendance à jouer un rôle est la longueur de l'aorte ascendante. Mais l'élément prépondérant n'est pas la géométrie de l'aorte mais est l'axe du guide par rapport au plan de l'anneau aortique. En effet une bonne coaxialité du guide par rapport à l'axe de l'aorte réduit l'asymétrie du déploiement de manière significative. Cette coaxialité est favorisée par une bonne flexibilité du cathéter qui devra venir épouser la courbure externe de l'aorte. Néanmoins, malgré une bonne coaxialité du guide, on voit qu'il persiste une bascule de l'endoprothèse. Le pourcentage de couverture de la courbure externe passe de 60% dans le groupe avec une forte asymétrie à 70% dans le groupe avec faible asymétrie. Il existe donc d'autres paramètres jouant un rôle comme très probablement le design de l'endoprothèse.

La principale limitation de cette étude est le petit effectif qui limite l'apparition de significativité dans les résultats.

4. Conclusion

Cette étude démontre que le placement proximal des endoprothèse est un problème majeur et complexe (figure 18) qui se traduit par un défaut de couverture de la porte d'entrée proximale et est en lien direct avec l'échec du traitement endovasculaire des dissections de type A. En l'état actuel des choses, il ne semble pas raisonnable de proposer un traitement endovasculaire à un patient même récusé à la chirurgie si la distance minimale entre la porte d'entrée et la jonction sino-tubulaire n'excède pas 40 à 45 mm.

Concernant le projet d'un nouveau dispositif, il devra trouver une solution à ce problème et pourra suivre plusieurs pistes :

- Une fixation proximale de l'endoprothèse
- Un cathéter souple qui pourra épouser la courbure externe de l'aorte
- Pas de stent nu proximal
- Pas d'intérêt à une voie transapicale
- Privilégier un axe du dispositif orthogonal au plan de la valve lors du déploiement ou trouver un moyen d'orienter le dispositif vers le haut (en jouant sur le nez de l'endoprothèse et le positionnement du guide)
- Développer une endoprothèse flexible avec un excès de longueur au niveau de la courbure externe

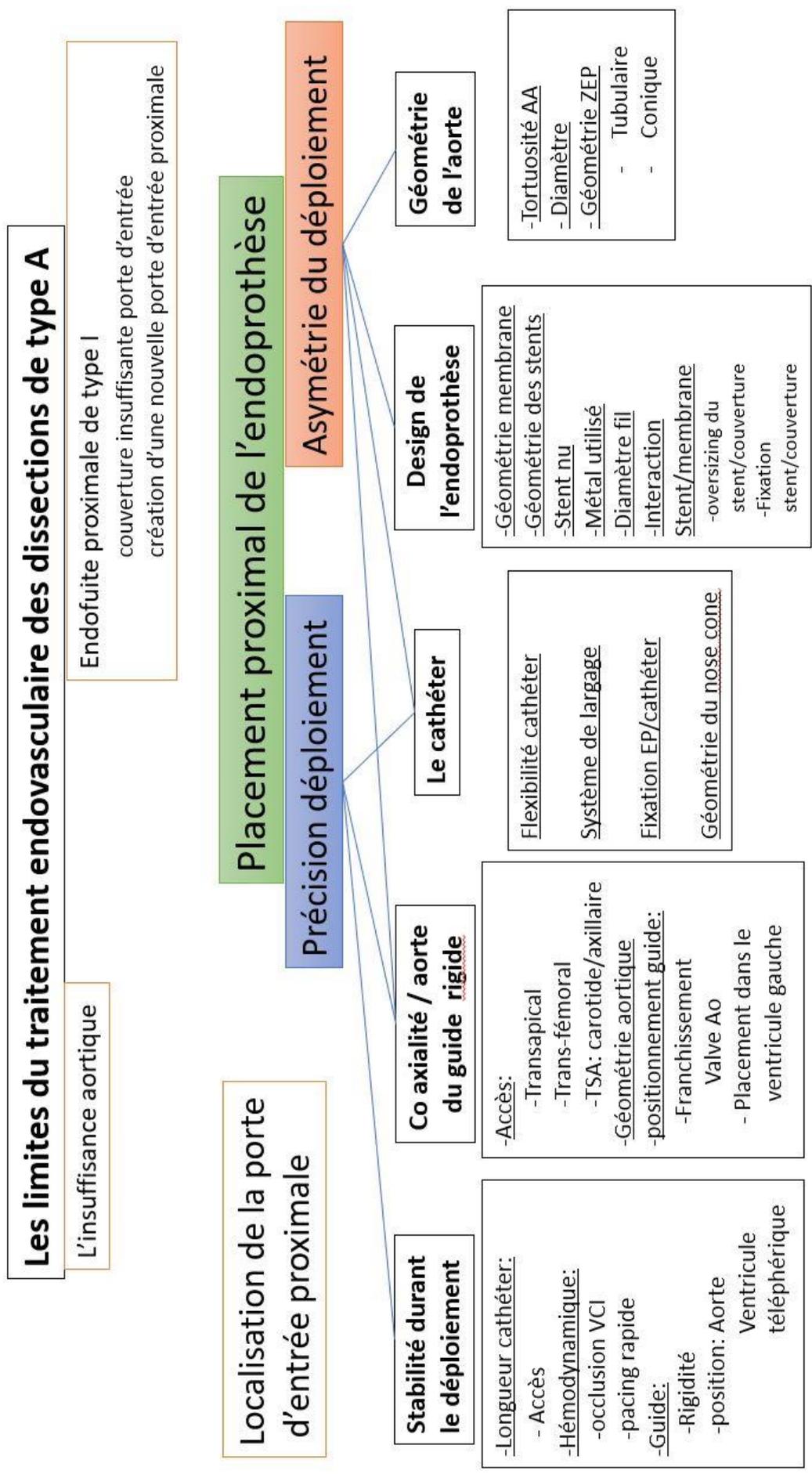


Figure 18 : facteurs potentiels influençant le positionnement proximal des endoprothèses dans l'aorte ascendante

V. Éligibilité actuelle au traitement endovasculaire des dissections de type A

1. Introduction

L'objectif de cette partie est d'évaluer la véritable éligibilité à un traitement endovasculaire des DATA pour comprendre les enjeux de la création d'un nouveau dispositif³¹. L'étude d'éligibilité la plus connue est celle de Haulon et al. qui rapportaient en 2011 une éligibilité au traitement endovasculaire des DATA de 35% prenant en considération aussi bien la ZEP que la zone d'étanchéité distale. Il retrouvait une éligibilité à une prise en charge endovasculaire en ciblant la ZEP proximale de l'ordre de 50%³². L'étude que nous avons réalisée a pour but d'étudier l'éligibilité proximale à un traitement endovasculaire en prenant en considérations 2 nouveaux paramètres :

- Le caractère asymétrique du déploiement d'une endoprothèse tubulaire comme vu précédemment
- La géométrie parfois conique de la potentielle ZEP

2. Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude monocentrique, rétrospective observationnelle, incluant 130 patients opérés entre janvier 2012 et décembre 2016 d'une DATA au CHU de Montpellier. Les données démographiques, chirurgicales, échographique et scanographiques sont rapportées. Les patients dont la PE n'a pas pu être identifiée sur le scanner préopératoire ont été exclus de l'étude.

- Les données scanographiques recueillies rassemblent les données suivantes :
 - longueur de l'aorte ascendante (coronaire-émergence du TABC) le long de la centre line, courbure interne et courbure externe
 - diamètre des différents segments aortiques (SV, JST, JST +2 cm, AA moyenne, pied du TABC) mesuré au niveau du vrai chenal et diamètre total. (figure19)
- Les critères d'éligibilité classiques à un traitement endovasculaires sont :
 - Distance JST-PE supérieure à 2 cm = longueur de la ZEP « attendue » (figure 20)
 - Diamètre sinus de Vasalva inférieur à 50 mm
 - Diamètre de la JST inférieure à 38 mm pour le VC et inférieure à 46 mm pour le diamètre total
 - Absence de fuite aortique grade 3-4
 - Absence de pontage aorto-coronarien
- Les critères modifiés prennent en considération 2 éléments nouveaux :
 - Le caractère asymétrique du déploiement qui engendre, comme démontré précédemment, une perte moyenne de 14 mm le long de la centre line et 23 mm le long de la courbure externe entre la ZEP « attendue » et la ZEP « réelle ». Nous considérerons donc qu'une distance minimale de 4 cm est requise en utilisant les dispositifs disponibles actuellement sur le marché.

- Le caractère conique du collet proximal sera pris en considération (figure 21). Un collet proximal sera jugé conique lorsqu'une augmentation de diamètre de plus de 15% est mesurée entre le diamètre de l'aorte au niveau de la JST et le diamètre de l'aorte ascendante 2 cm plus en distalité, et ce, aussi bien au niveau du vrai chenal que du faux chenal.

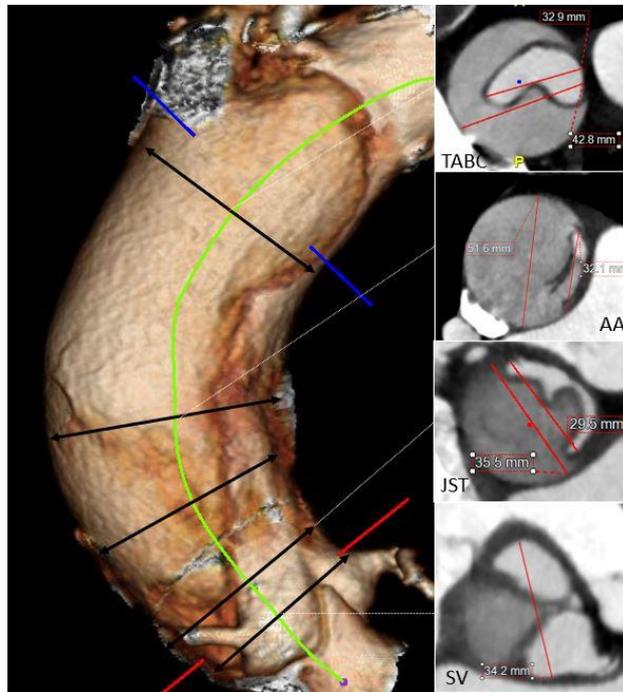


Figure 19 : évaluation scannographique du diamètre de l'aorte ascendante (VC et diamètre total) au niveau des SV : sinus de Vasalva, JST : jonction sinotubulaire, JST +2cm, aorte ascendante moyenne, pied du TABC

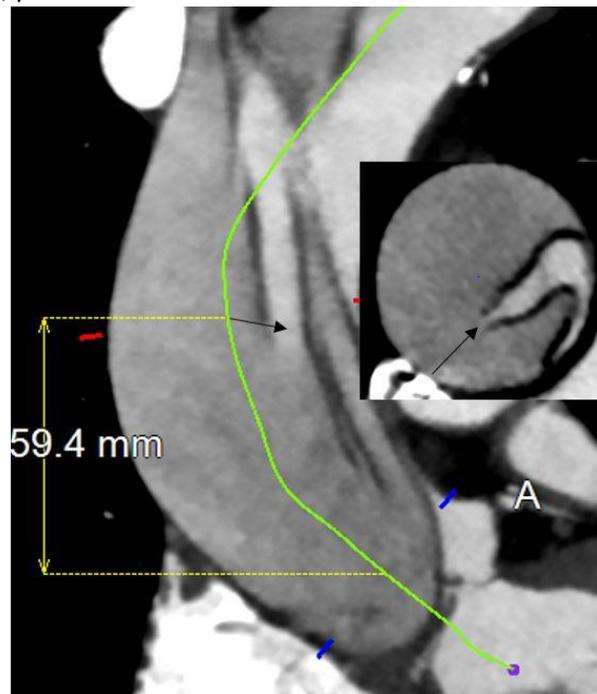


Figure 20 : Distance entre la porte d'entrée proximale et la JST

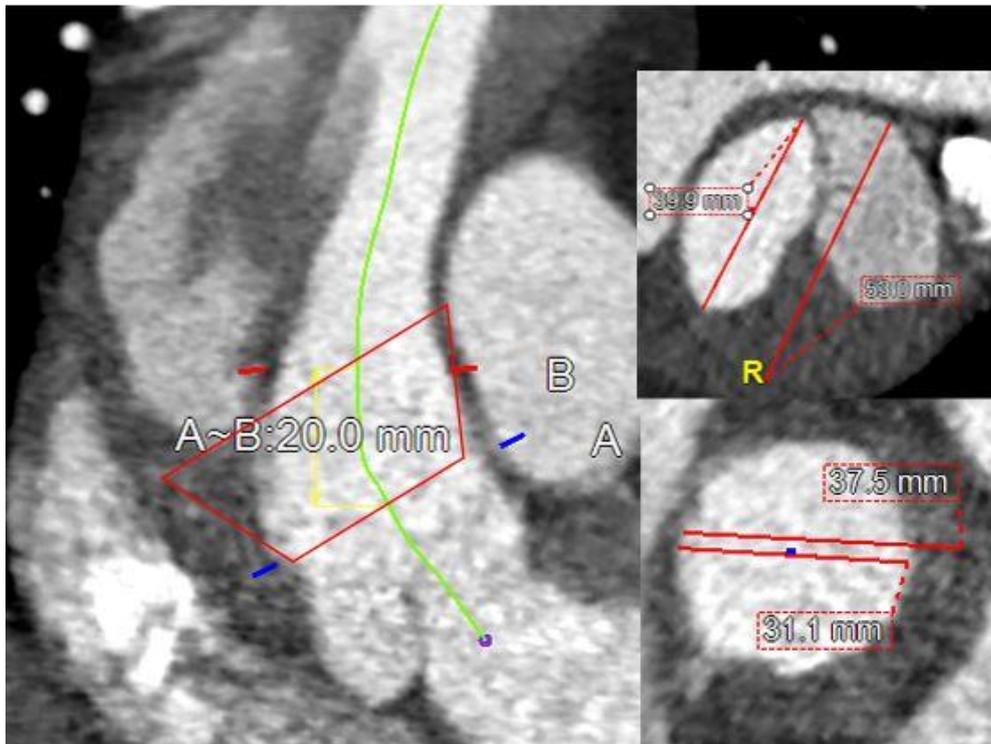


Figure 21 : Exemple de géométrie conique de la ZEP « cible », le vrai chenal passe de 31.1 mm à 39.9 mm soit une augmentation de 28%. Le diamètre total augmente lui de 37.5 mm à 53 mm soit une croissance de 41% entre le plan de la JST et la plan 2 cm plus distal

3. Résultats

78 scanners ont permis d'identifier la porte d'entrée avec certitude. Les données générales concernant le patient, le type de chirurgie réalisée, la localisation et le nombre de PE sont décrites dans la table 3.

	total: 78 patients
Age	68 ans (60-74)
Sexe masculin	n: 58 (70%)
Mortalité hospitalière	n: 12 (15%)
Dissection type I De Backey	n: 74 (94%)
Procédure réalisée:	
- Bentall	n: 25 (32%)
- tube supra coronaire	n: 50 (64%)
- crosse complète	n: 9 (11%)
- remplacement aorte + TEVAR	n: 4 (5%)
- TTT endovasculaire	n: 2 (2,5%)
-Wrapping	n: 1
Localisation de la porte d'entrée:	
- aorte ascendante	74%
- racine aortique	16%
- crosse aortique	10%

Table 3 : données générales

Parmi les 78 patients, 38.5% d'entre eux présentaient une dilatation de la JST ne permettant pas d'envisager un traitement endovasculaire. Pour plus de la moitié d'entre eux, les sinus de Valsalva sont dilatés à plus de 50 mm. Une chirurgie de remplacement de la racine aortique selon un procédé de Bentall sera alors réalisée chez tous les patients excepté 3 patients âgés de plus de 80 ans. Dans le groupe des patients à la JST dilatée la porte d'entrée se trouve dans plus de 75% des cas à moins de 2 cm de la JST ou au niveau des sinus de Valsalva. On note également un taux d'environ 30% de fuites sévères. 61.5% des patients étaient éligibles concernant le diamètre de la JST et l'éligibilité retrouvée selon les critères classiques était de 45% soit 35 patients. Parmi eux, 70% présentaient une géométrie conique et 32% une PE située à moins de 40 mm de la JST. L'éligibilité corrigée était donc de 14%. Parmi ces 11 patients éligibles en théorie, 10 présentaient une dissection sinus non coronaire (figure 22).

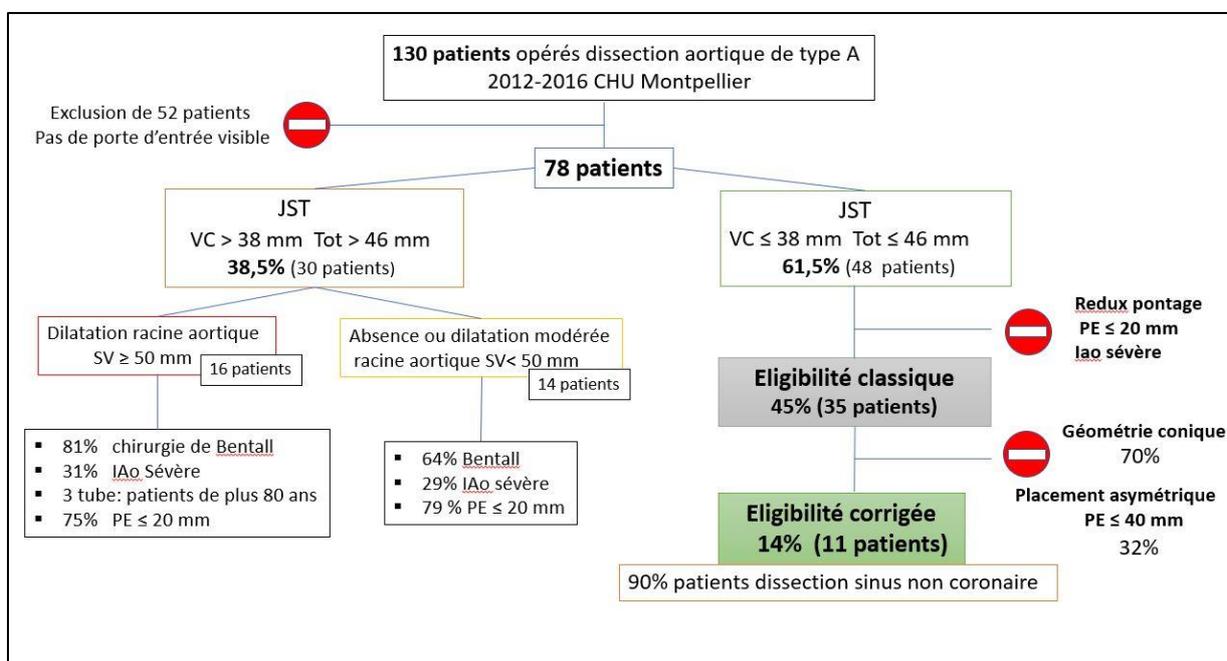


Figure 22 : répartition anatomique des patients, éligibilité classique et éligibilité corrigée

4. Discussion

Cette étude montre l'impact du déploiement proximal asymétrique et de la géométrie conique sur l'éligibilité à un traitement endovasculaire qui passe de 45 % à 14%. Dans les dissections aortiques de type B, un oversizing maximal de 10% est recommandé d'après les données de la littérature pour le choix du diamètre de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vrai chenal. En effet, l'excès de surdimensionnement de la prothèse entraîne un risque accru de déchirure du flap intimal et donc la création d'une nouvelle porte d'entrée³³. Dans le cas des dissections de type A, il faut donc prendre en considération le diamètre de la JST. Le choix devient très difficile à faire si l'on veut prendre en considération à la fois la géométrie conique et la bascule proximale de l'endoprothèse. La figure 20 met en évidence l'impact du placement asymétrique de la prothèse en fonction de la géométrie de la ZEP pour un même

diamètre de la JST ici de 30 mm. Dans le cas d'une anatomie cylindrique une bascule proximale de l'endoprothèse de 40° ferait passer à 39.2 mm le diamètre maximal du PAP de l'endoprothèse. Dans le cas d'une géométrie conique, le diamètre maximum serait alors de près de 44mm (figure 23).

On comprend alors qu'il ne sera pas possible de traiter les DATA par un procédé endovasculaire sans améliorer le placement proximal et sans prendre en considération la géométrie du collet proximal qui est majoritairement non cylindrique. Un élément est également à prendre en considération, c'est le fait que le sinus non coronaire soit disséqué dans 90% des cas. Il faudra donc considérer que le plan proximal d'ancrage de l'endoprothèse se fera dans une aorte partiellement disséquée, ce qui n'est classiquement pas recommandé pour le traitement endovasculaire des dissection aortiques de type B.

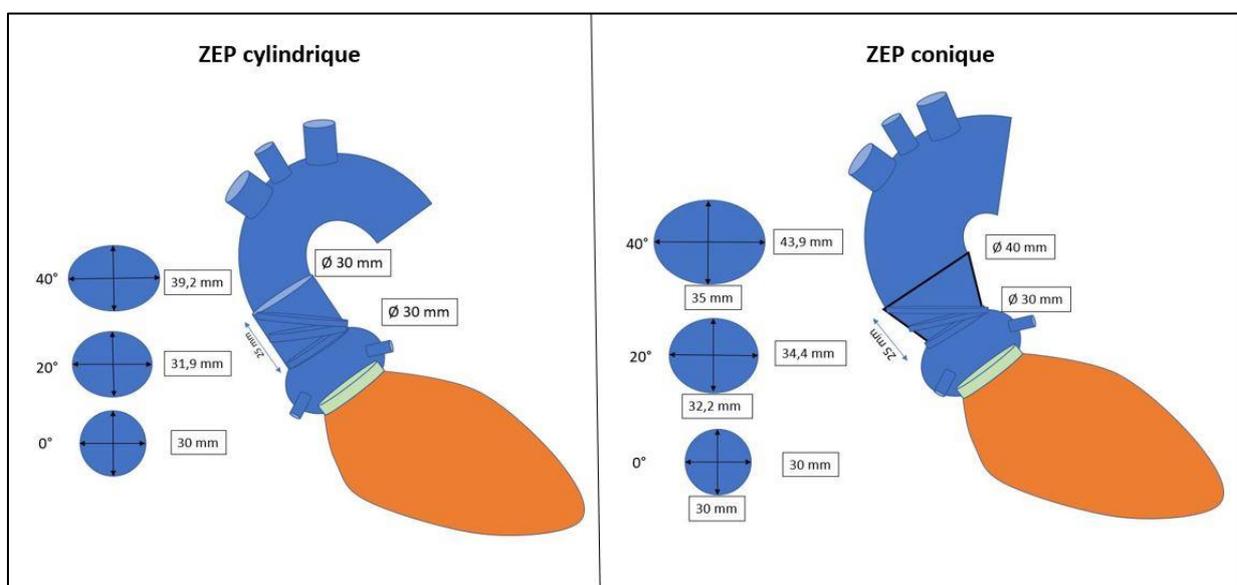


Figure 23 : impact de placement proximal asymétrique et de la géométrie de la ZEP sur le diamètre de l'aorte au niveau du PPA de l'endoprothèse

De plus, quand on s'intéresse à la grande courbure de l'aorte, on se rend compte qu'elle passe par le TABC pour se terminer au niveau de la racine aortique à la commissure valvulaire aortique située entre le sinus coronaire droit et le sinus non coronaire (figure 24). C'est donc là que vont s'appliquer les contraintes dues aux forces de spring back de l'endoprothèse, s'associant par ailleurs à la force radiale du dispositif.

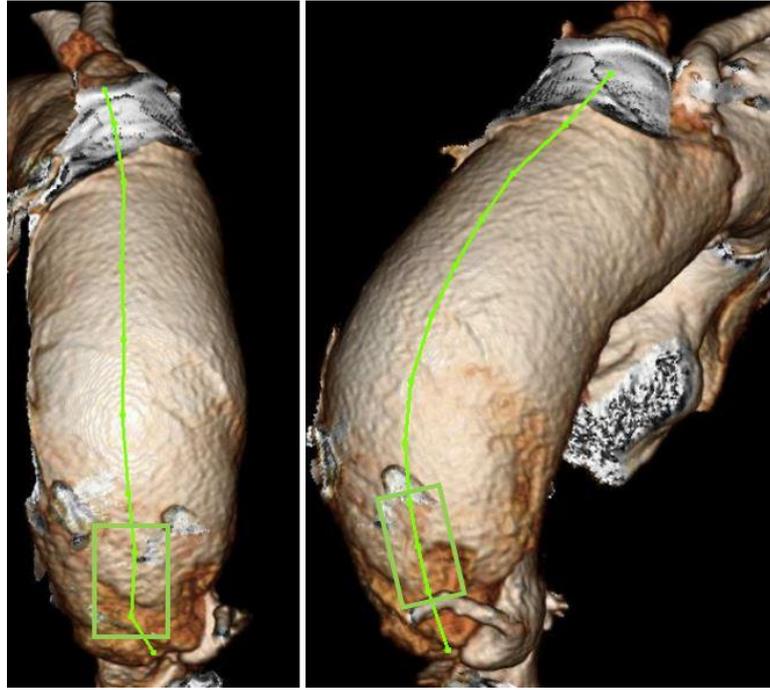


Figure 24 : Projection de la courbure externe de l'aorte au niveau de la racine aortique

5. Conclusion

La conclusion de cette première partie est que l'échec du traitement endovasculaire est expliqué en grande partie soit par un défaut de couverture de la porte d'entrée proximale soit par la création d'une nouvelle porte d'entrée proximale par déchirure du flap intimal. Le défaut de couverture proximale est en lien avec un manque de précision et un placement asymétrique de la prothèse qui engendre une mauvaise couverture, principalement au niveau de la courbure externe, là où se situent la majorité des portes d'entrée. Cet échec est également largement favorisé par la géométrie du collet proximal souvent conique, ne permettant pas la réalisation d'une zone d'étanchéité suffisamment longue. En effet, dans un collet proximal conique la seule solution pour augmenter la longueur de la ZEP avec une endoprothèse tubulaire est d'augmenter le surdimensionnement de la prothèse par rapport à l'aorte. Mais un oversizing de plus de 10% n'est pas souhaitable car l'aorte est disséquée dans plus de 90% des cas au niveau du sinus non coronaire soit la courbure externe de l'aorte. C'est là, le deuxième écueil de la technique, qui est la création d'une nouvelle porte d'entrée proximale du fait de l'ancrage proximal de la prothèse dans une aorte fragilisée par la dissection. Les caractéristiques mécaniques de l'endoprothèse jouent alors un rôle capital pour éviter une complication dramatique qui est l'apparition d'une nouvelle porte d'entrée proximale. Les données acquises dans ce premier chapitre nous permettront de définir le cahier des charges d'une endoprothèse dédiée.

CHAPITRE 2 : LE DÉVELOPPEMENT D'UNE NOUVELLE ENDOPROTHÈSE

L'objectif de ce chapitre est donc dans un premier temps de mieux comprendre les propriétés mécaniques des endoprothèses thoraciques sur le marché et de faire le lien avec leurs implications cliniques. Ceci permettra de définir le cahier des charges d'une endoprothèse dédiée au traitement des dissections de l'aorte ascendante. Nous tâcherons par la suite de définir le lien entre structure et fonction pour déterminer la structure la plus adaptée au traitement des DATA et nous décrirons les procédés de fabrication de l'endoprothèse.

I. Comprendre les endoprothèses thoraciques

1. Les endoprothèses thoraciques sur le marché

modèle	métal	Diamètre Fil	membrane	Position Stent/membrane	Stent jointifs	oversizing Stent/couverture	Technique de fixation Des stents	Fixation des stents Partielle vs complète
Medtronic® Valiant	Nitinol	0.5	Polyester	Zone 1 : externe Zone 2 : externe Zone 3 : externe	non	Oui	Suture	Partielle vs complète
Medtronic® Navion	Nitinol	0.3	Polyester	Zone 1 : Int +ext Zone 2 : externe Zone 3 : externe	non	Oui	Suture	complète
Cook® Zenith TX	Acier 316L	0.5 0.34	Polyester	Zone 1 : interne Zone 2 : externe Zone 3 : interne	non	Oui	Suture	complète
Cook® Zenith Alpha	Nitinol	0.28 laser	Polyester	Zone 1 : interne Zone 2 : externe Zone 3 : interne	non	Oui	Suture	complète
Boston® Relay	Nitinol	0.4	Polyester	Zone 1 : interne Zone 2 : externe Zone 3 : externe	non	Oui	Suture	complète
Jotec® E-vita Thoracic	Nitinol	NC	Polyester	Zone 1 : interne Zone 2 : interne Zone 3 : interne	non	Oui	Suture	complète
Jotec® E-nya Thoracic	Nitinol	NC	Polyester	Zone 1 : externe Zone 2 : externe Zone 3 : externe	non	Oui	Suture	complète
Gore® TAG Thoracic	Nitinol	0.26	PTFE	Zone 1 : externe Zone 2 : externe Zone 3 : externe	Oui hélicoidale	non	Bande adhésive Hélicoidale	Partielle

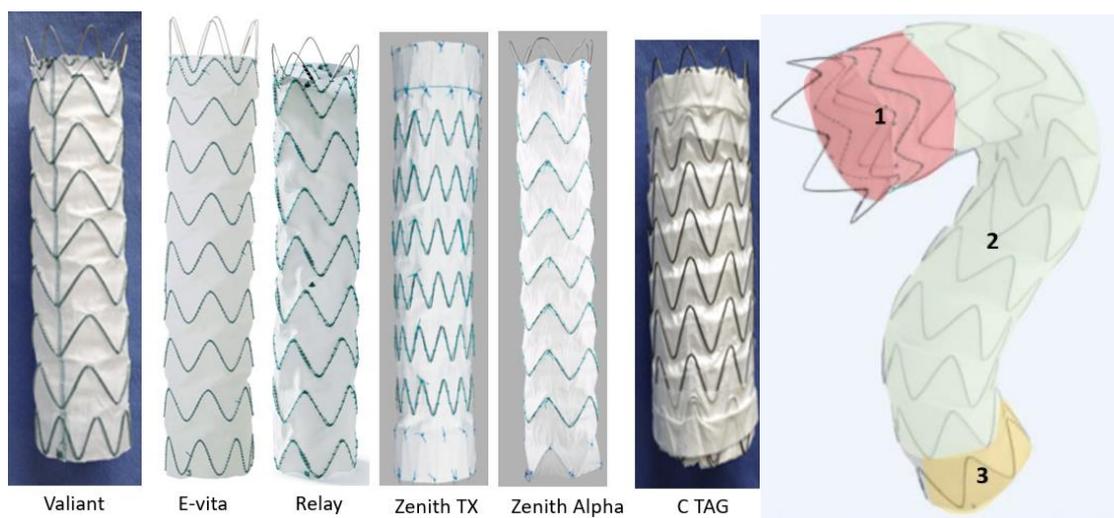


Figure 25 : caractéristiques techniques des endoprothèses thoraciques sur le marché

Zone 1 : zone d'étanchéité proximale (ZEP) ; Zone 2 : Corps de l'endoprothèse ; Zone 3 : zone d'étanchéité distale (ZED)

La structure de l'ensemble des endoprothèses thoraciques est assez proche avec pour la majorité d'entre elles, des Z stents indépendants en nitinol, surdimensionnés et cousus intégralement à une membrane d'étanchéité en polyester. Les fils de nitinol ont des diamètres compris entre 0.26 et 0.5 mm. Néanmoins, 2 endoprothèses diffèrent. La première est le modèle Zenith TX2 dont les stent sont en acier 316L. Il s'agit d'un modèle de première génération qui est de moins en moins implanté aujourd'hui. L'endoprothèse qui se démarque le plus est le modèle TAG Thoracic de chez Gore qui est le seul dispositif à avoir une membrane en PTFE et une structure hélicoïdale composée de stents jointifs en nitinol. Ce modèle diffère également par une fixation partielle des stents par une bande adhésive hélicoïdale et l'absence de surdimensionnement des stents par rapport à la membrane d'étanchéité. (Figure 25)

2. Les propriétés mécaniques des endoprothèses et leurs implications cliniques (figure 26)

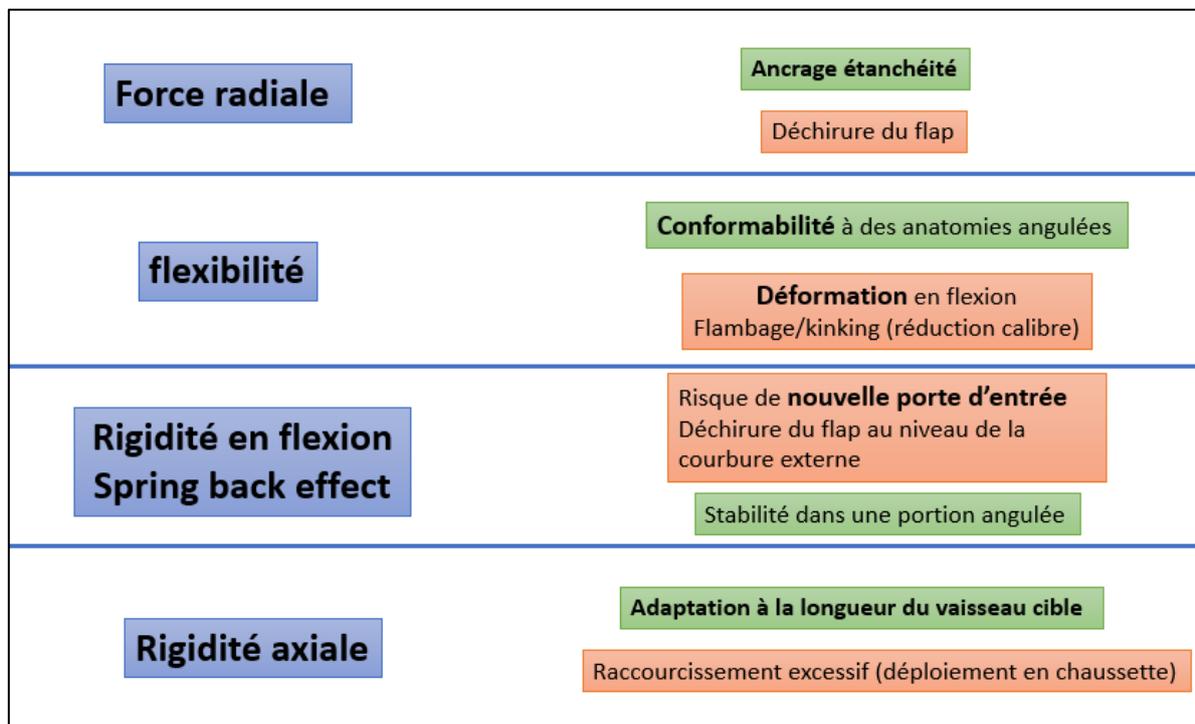


Figure 26 : propriétés mécaniques et implications cliniques des endoprothèses thoraciques

- *Les forces radiales (Cf chapitre 3)*

La force radiale résistive est la mesure de la force que le stent exerce en résistant à la compression circonférentielle de l'artère et la « chronic outward force » est la force que le stent exerce sur l'artère en voulant s'expandre jusqu'à son diamètre nominal. Ces termes ont été décrits par Duerig et al pour mieux décrire le comportements des stents autoexpensibles³⁴.

La principale utilité de la force radiale dans les traitements endovasculaires de l'aorte sera de permettre la création d'une zone d'étanchéité proximale (zone1) et distale (zone3)

permettant l'exclusion de l'aorte au niveau du corps de l'endoprothèse (zone 2), cf définition des zones sur la figure 25. La zone 1 sert également d'ancrage de l'endoprothèse pour éviter une migration du dispositif. En revanche, on sait qu'un excès de force radiale peut être associé à un risque de rupture aortique ce qui reste une complication extrêmement rare. La complication aortique la plus fréquente est la dissection rétrograde de l'aorte qui survient dans environ 1.5% des cas à la suite de l'implantation d'une endoprothèse thoracique. La physiopathologie est la création d'une brèche intimale par l'endoprothèse, brèche qui deviendra la PE proximale de la dissection^{35,36}. Cette complication peut apparaître immédiatement après l'implantation mais peut également survenir plusieurs semaines ou mois après l'implantation. Pour prévenir de cette complication il est souhaitable de ne pas dépasser 10% de surdimensionnement de l'endoprothèse par rapport à l'aorte cible. Un compromis devra donc être trouvé au niveau de la force radiale pour permettre étanchéité et fixation tout en limitant le risque de création d'une nouvelle lésion aortique.

- *Flexibilité et conformabilité*

La flexibilité est une caractéristique mécanique de l'endoprothèse qui lui permet de s'adapter à des anatomies angulées au niveau de l'aorte. La flexibilité offre à l'endoprothèse une fonction majeure qui est la conformabilité. Cette conformabilité est évaluée à deux endroits. Au niveau du collet proximal (zone 1), un défaut de conformabilité dans une anatomie angulée se traduit par un placement dit en « bec d'oiseau » ou « bird beak effect ». Il est reconnu que la présence d'un stent nu au niveau de l'endoprothèse permet de limiter ce phénomène mais le système de déploiement joue également un rôle dans un placement proximal adéquat de l'endoprothèse^{37,38}. La flexibilité de l'endoprothèse en zone 2 est elle aussi capitale, elle permet à l'endoprothèse de garder un diamètre satisfaisant en limitant la plicature ou kinking de l'endoprothèse ce qui aurait pour conséquence un rétrécissement du calibre de la lumière aortique.

- *Flexibilité, raideur en flexion et spring back forces*

La raideur en flexion est la force nécessaire pour courber l'endoprothèse dans une direction donnée et le spring back effect est la force de retour élastique qu'exerce l'endoprothèse pour se redresser. La principale implication clinique est en rapport avec le spring back effect qui génère des contraintes aux deux extrémités de l'endoprothèse lorsqu'elle est positionnée dans une portion angulée. Ces contraintes s'associant à la force radiale du stent majorent le risque de création d'une nouvelle lésion aortique. Ce phénomène est décrit dans le traitement endovasculaire des dissections aortiques de type B à l'extrémité distale de l'endoprothèse. En effet, lorsque l'extrémité distale de l'endoprothèse se situe dans une aorte disséquée elle peut engendrer l'apparition d'une nouvelle porte d'entrée distale par déchirure du flap intimal. De la même manière mais cette fois au niveau proximal de l'endoprothèse, comme nous avons pu le constater avec la dernière patiente traitée dans la série montpelliéraine, une nouvelle PE peut apparaître au niveau de l'aorte ascendante. Les conséquences sont alors plus dramatiques au niveau de l'aorte ascendante qu'au niveau de l'aorte descendante car cette portion aortique n'est pas contenue par les organes de voisinage mais se trouve libre à l'intérieur du sac péricardique. Le risque est alors l'apparition d'un tableau clinique de tamponnade aigu.

- *La rigidité axiale*

Il s'agit de la capacité d'une endoprothèse à ne pas se raccourcir lors du déploiement. C'est une caractéristique qui a été peu étudiée. En effet, le raccourcissement de l'endoprothèse n'est généralement pas souhaité dans les traitements endovasculaires de l'aorte, et on sélectionne la longueur de l'endoprothèse en fonction de la longueur de l'aorte cible. En revanche si on souhaite avoir une endoprothèse qui puisse s'adapter en longueur pour correspondre à la longueur de l'aorte cible il conviendra de prendre cette caractéristique mécanique en considération.

3. Description de la structure de 3 endoprothèses thoraciques actuelles de même taille et comparaison en termes de flexibilité (zone 2), spring back effect, et rigidité axiale

- *objectifs*

Cette partie a pour but de mieux comprendre le lien entre la structure des endoprothèses thoraciques sur le marché et certaines des propriétés mécaniques. Un paramètre qui n'est jamais décrit est le surdimensionnement des stents par rapport au diamètre de la membrane. Il sera donc pris en considération

- *Matériels et méthodes*

Nous étudierons 3 endoprothèses thoraciques (Valiant et Navion produites par Medtronic et Zenith Alpha produite par Cook) de 42 mm de diamètre pour 220 mm de longueur. Toutes les données ne sont pas fournies par les constructeurs mais seront directement mesurées sur les dispositifs. Seront rapportés les géométries et la répartition des stents pour chaque zone des endoprothèses. Seront rapportés les estimations comparatives des forces de spring back lors d'une flexion à 180°, des forces engendrées lors d'une compression axiale avec réduction de 30% de la longueur et l'aspect visuel de réduction de calibre lors d'une flexion à 180°. Les caractéristiques mécaniques des membranes, toutes en polyester, ne seront pas prises en considération dans l'analyse des résultats. Les forces radiales mise en jeu seront détaillées dans le chapitre 3.

- *Résultats*

La structure de ces 3 endoprothèses est assez proche (figure 27). Elles sont toutes composées d'anneaux de Z stents en nitinol. Chaque anneau est composé de 5 à 8 arches selon les modèles. Tous les stents sont surdimensionnés par rapport au tissu avec un oversizing compris entre 10% et 25%. Le surdimensionnement est maximal et comparable pour les endoprothèses medtronic. La contraction des stents dans le tissu engendre une hauteur (H) de l'anneau plus importante que lorsque les stents sont déchargés (non cousus au tissu) et comprise entre 12 et 16 mm. L'espace de tissu libre (L) entre chaque stent varie de 4 à 11 mm selon les modèles. On constate que l'endoprothèse Zenith Alpha fabriquée par Cook se déforme moins et exprime moins de force de spring back pour une flexion imposée en comparaison avec les endoprothèses Medtronic. Le phénomène de plicature est cependant limité pour les deux endoprothèses Medtronic. Les comportements élastiques en flexion (figure 27C) et en compression axiale des endoprothèses sont superposables pour chaque type d'endoprothèse.

	Øfil	Nb d'arches par stent	Diamètre Stent libre vs cousu	Hauteur Stent Cousu vs libre (H)	Oversizing Stent/tissu	Longueur Tissu libre (L)	Chevauchement des stents	Spring back forces	Rigidité Axiale	Plicature en flexion à 180°
Medtronic valiant										
-Zone 1	0.5	5	52/42	19/16	24%	4	non			
-Zone 2	0.5	5	52/42	19/16	24%	4	Non	++++	++++	+
-Zone 3	0.5	8				4	non			
Medtronic Navion										
-Zone 1	0.34 ;0.2	7	52/42	14/12 ;10/9	24%	0	Oui (2)	+++	+++	+
-Zone 2	0.34	7	52/42	14/12	24%	6	Non			
-Zone 3	0.34	7	52/42	14/12	24%	6	non			
Cook Zenith Alpha										
-Zone 1	Laser	8	50/42	15/14	19%	11	Non	+	+	-
-Zone 2	0.4	8	46/42	15/14	10%	11	Non			
-Zone 3	0.34	8	52/42	16/14	25%	11	non			
	0.34									

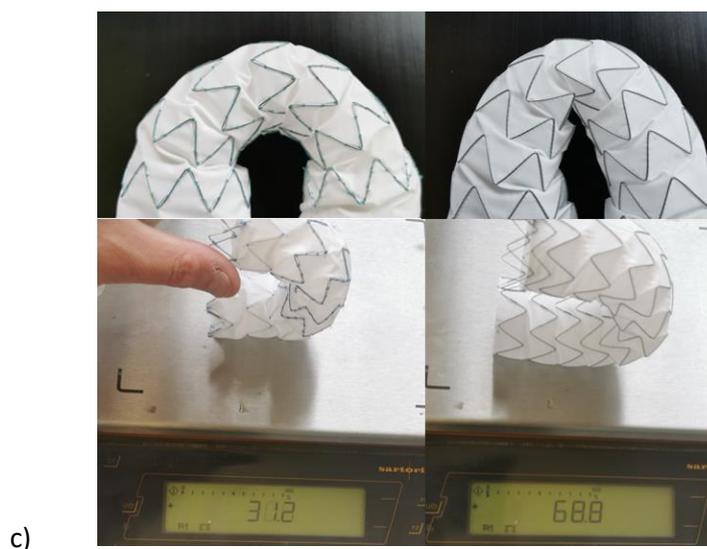
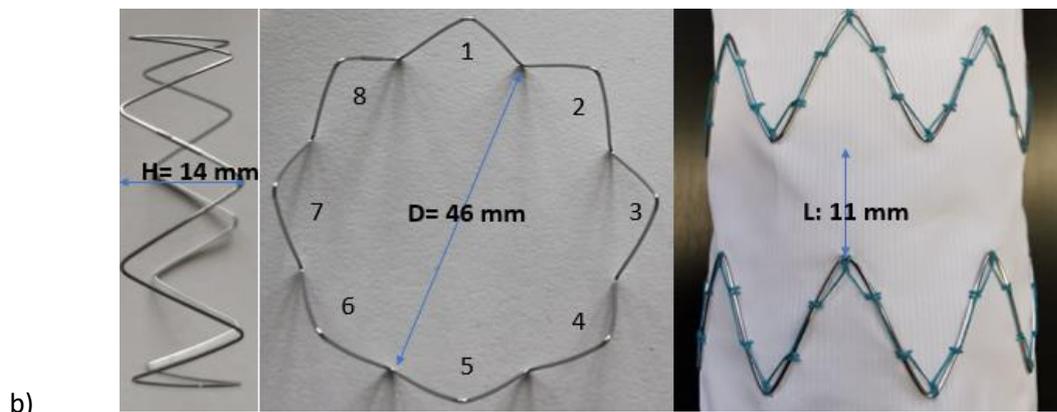


Figure 27 : caractéristiques structurales et comportements mécaniques de 3 endoprothèses thoraciques. b) endoprothèse Zenith Alpha c) forces de spring back

- *Discussion*

Tout d'abord, comme déjà reporté dans la littérature par Guan et al³⁹. Les forces de spring back des endoprothèses contraintes en flexion de manière expérimentales sont majorées lorsque les stents ont des hauteurs (H) importantes et lorsque l'espace libre (L) entre chaque Z stent est court. Les résultats rapportés ici sont similaires. Néanmoins, il conviendrait de réaliser une étude prenant en considération un paramètre supplémentaire qui est le surdimensionnement des stents par rapport au tissu. On peut s'attendre à une majoration des forces de spring back et de rigidité axiale plus l'oversizing des stents est important du fait de la mise en tension de la membrane.

Concernant la déformation en flexion, une longueur de tissu libre plus importante est associée à une limitation du phénomène de plicature. Là encore, il serait intéressant de pouvoir évaluer le rôle du surdimensionnement des stents sur la déformation en flexion des endoprothèses. On pourrait s'attendre à ce qu'il joue un rôle protecteur en limitant le phénomène de déformation de l'endoprothèse lorsqu'elle est soumise à une flexion donnée. On peut supposer que la tension qui est mise sur la membrane par les stents limite son propre effondrement en flexion. On constate donc, que lorsque l'espace est suffisant entre les stent, ici 11mm pour l'endoprothèse Zenith Alpha, il n'est pas nécessaire de trop surdimensionner les stents pour protéger du risque de plicature de l'endoprothèse. Toutes les endoprothèses étudiées ici ont une fixation complète du stent sur le tissu. On peut supposer que la fixation partielle des stents sur la membrane aurait pour effet d'augmenter la longueur de tissu libre et donc également de limiter la déformation ainsi que les force de spring back lorsque l'endoprothèse est placée en flexion.

- *Conclusion*

Augmenter la longueur de tissu libre entre les stents est associé à une diminution des forces de spring back en flexion (figure 27B), une diminution de la rigidité axiale et une meilleure conformabilité du corps de l'endoprothèse en flexion. L'inconvénient par définition en diminuant la densité de stent est la réduction de la force radiale ce qui peut potentiellement limiter l'expansion du dispositif.

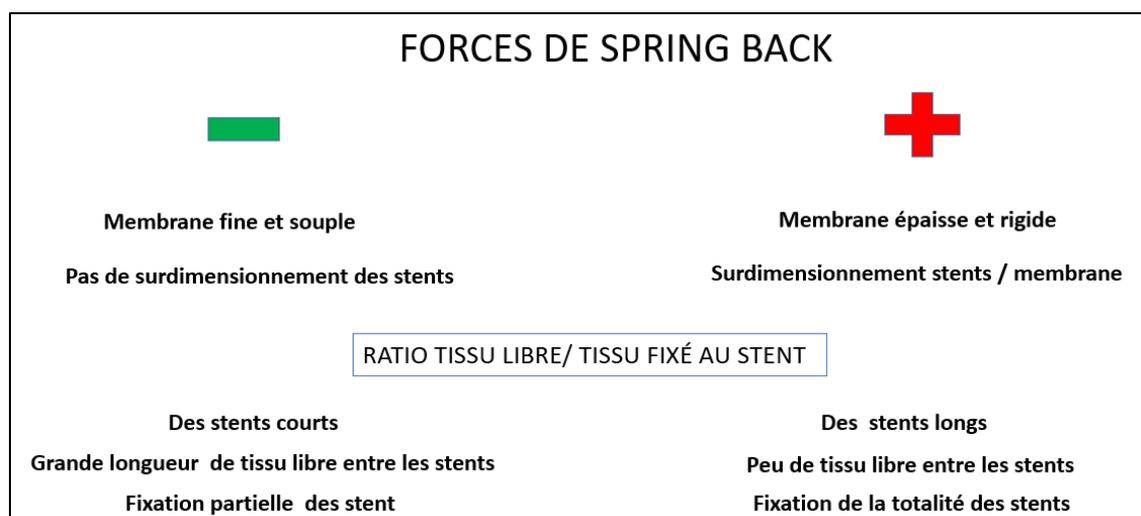


Figure 27B : Facteurs influençant sur les forces de spring back d'une endoprothèse

II. Le cahier des charges de la nouvelle endoprothèse

1. La géométrie cible (table 4)

Ø JST (vrai chenal)	[25-30 mm [n:7	[30-35 mm] n:17]35-40 mm] n:10
Ø sinus Vasalva	37 (30-43)	39(32-44)	41(37-48)
Ø JST:			
- VC	27.5 (26-29)	32 (30-35)	37 (36-40)
- Total	36 (31-41)	38(31-46)	40(36-46)
- corrigé	31 (26-38)	34(30-39)	37 (36-39)
Ø aorte ascendante max.			
- VC	32 (29-40)	36 (30-46)	45 (34-55)
- Total	47 (40-59)	48 (38-58)	52 (43-62)
- corrigé	32 (30-44)	37 (30-44)	39 (33-47)
Ø pied TABC			
- VC	35 (31-39)	35 (30-42)	41 (34-48)
- total	39 (33-46)	37 (35-48)	44 (36-56)
Longueur AA			
- centre	84 (61-97)	76 (58-104)	89 (72-105)
- out	117 (80-137)	107 (81-139)	128(105-157)
- in	53 (42-81)	48 (40-72)	53 (40-62)

Table 4 : Données géométriques de l'aorte en fonction du diamètre du VC au niveau de la JST

Le premier élément du cahier des charges d'une endoprothèse qui viendra se placer dans l'aorte ascendante est d'avoir une géométrie qui corresponde à celle de l'aorte cible.

- *Le diamètre proximal de l'endoprothèse*

Dans cette analyse on prend en considération les 34 patients atteints de dissection aortique de type A et éligibles théoriquement à un traitement endovasculaire qui prendrait en considération la géométrie conique de la ZEP et qui s'affranchirait d'un placement proximal asymétrique. Les patients sont classés en fonction du diamètre de l'aorte au niveau de la JST qui est le PPA « cible » du traitement endovasculaire. En effet, ce diamètre est le diamètre qui sera utilisé pour définir le calibre proximal de l'endoprothèse. Il paraît raisonnable d'envisager au maximum un écart de 5 mm entre chaque taille d'endoprothèse pour ne pas exagérer l'oversizing. En effet, si on définit par convention trois tailles d'endoprothèses avec des diamètres de 30 mm, 35 mm et 40 mm, l'endoprothèse de 30 mm sera utilisée pour des aortes de 26 à 30 mm, l'endoprothèse de 35 mm pour des aortes de 30 à 35 mm et l'endoprothèse de 40 pour des aortes de 35 à 40 mm. L'oversizing maximal pour chaque endoprothèse est alors respectivement 13%, 14% et 12.5%. De manière classique, pour choisir la taille de l'endoprothèse dans une aorte disséquée, on se base sur le diamètre du vrai chenal de la dissection.

La table 4 rapporte également le diamètre corrigé de l'aorte au niveau de la JST et de la portion moyenne de l'AA. Le diamètre corrigé est le diamètre théorique de l'aorte avant qu'elle ne se dissèque. En effet il a été montré que l'expansion moyenne du diamètre total de l'aorte à la suite de la dissection est de 18% au niveau de la JST et 32% au niveau de l'AA moyenne⁴⁰ (figure 28). Ce diamètre pourrait lui aussi être pris en considération pour sélectionner au mieux la bonne taille d'endoprothèse à utiliser.

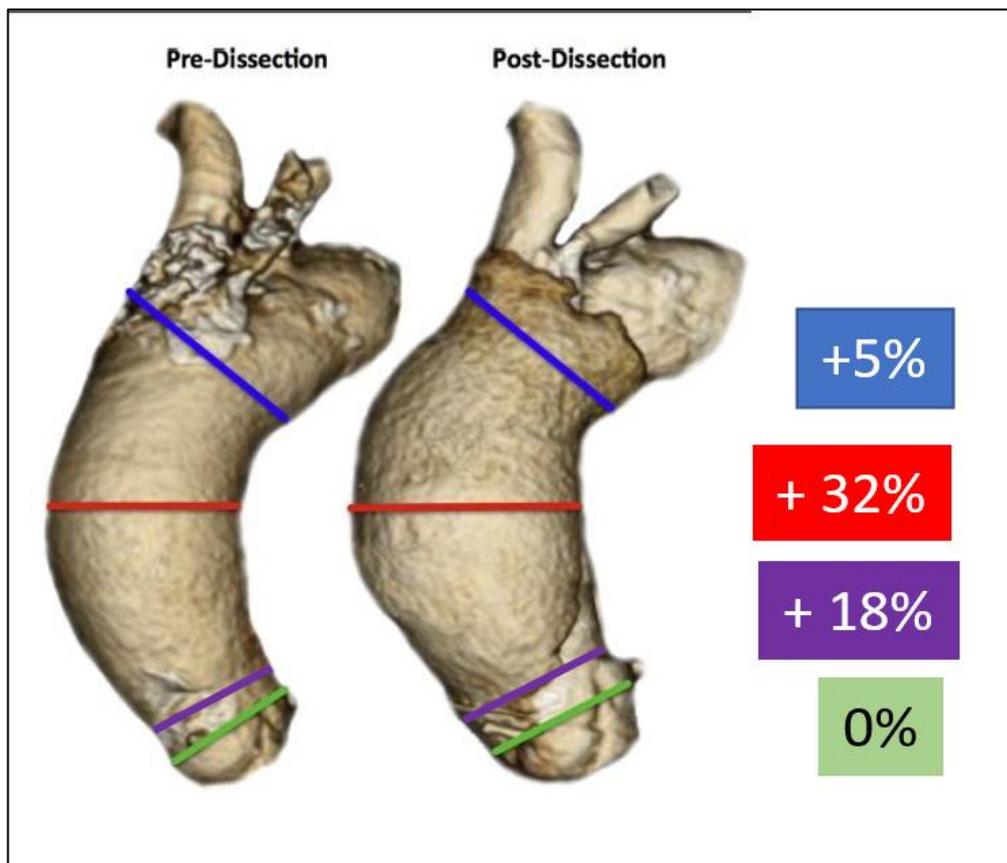


Figure 28 : Pourcentage d'augmentation de diamètre à la suite d'une DATA mesuré au niveau des sinus de Valsalva, de la JST, de l'aorte ascendante moyenne et au pied du TABC

- *La géométrie conique de la zone d'étanchéité*

L'étude d'éligibilité a mis en évidence que 70 % de patients avaient une géométrie conique de la ZEP. On constate plus précisément, chez les patients ayant un diamètre du VC au niveau de la JST entre 30 et 35 mm, que le diamètre maximal du VC de l'aorte ascendante est mesuré entre 30 et 46 mm et le diamètre total est mesuré entre 38 et 58 mm (table 4). L'idée est donc d'avoir une endoprothèse de géométrie également conique qui puisse s'adapter à la dilatation anévrysmale de l'aorte. L'intérêt premier est de créer un zone d'étanchéité proximale satisfaisante pour tous les malades mais également d'optimiser la fixation de l'endoprothèse dans l'aorte ascendante d'autant plus que l'oversizing proximal doit être

limité. Il semble utile de considérer le diamètre maximal théorique comme diamètre maximal cible de l'endoprothèse à savoir environ 45 pour les prothèse de 30 et de 35 mm de diamètre proximal et 50 mm pour la prothèse de 40 mm de diamètre proximal.

- *Longueur et tortuosité de l'aorte ascendante*

La longueur moyenne de l'aorte ascendante le long de la centre line varie peu en fonction du diamètre de la jonction sino-tubulaire et se situe entre 76 et 89 mm. L'ensemble des valeurs se trouvent entre 58 et 105 cm. La longueur de la courbure externe est plus du double de la longueur de la petite courbure. La longueur moyenne de la petite courbure est stable sur l'ensemble de la cohorte des patients éligibles à un traitement endovasculaire et mesurée entre 48 et 53 mm. La longueur minimale pour l'ensemble des patients est de 40 mm. Concernant la longueur externe de l'aorte ascendante, elle est stable lorsque le diamètre du VC au niveau de la JST est inférieur ou égal à 35 mm avec une longueur moyenne mesurée entre 107 et 117 mm et l'ensemble des valeurs situées entre 80 et 139 mm. Pour les patients ayant un diamètre du VC au niveau de la JST supérieur à 35 mm, la longueur moyenne de la courbure externe était de 128 mm avec des valeurs situées entre 105 et 157 mm. Cette augmentation de longueur de la courbure externe alors que la longueur de la courbure interne est stable peut être en partie expliquée par l'augmentation du diamètre maximum de l'aorte ascendante chez cette catégorie de patients.

Une des caractéristiques anatomiques de la prothèse, pour être capable de traiter l'aorte ascendante, sera donc de pouvoir se fléchir dans une direction donnée. La longueur devra être modulable pour couvrir le maximum de longueur d'aorte ascendante mais ne devra pas être inférieure à 40 mm au niveau de la courbure interne et 80 mm au niveau de la courbure externe pour ne pas prendre le risque d'entraver la valve aortique ou bien d'obstruer les coronaires ou le TABC.

- *La couverture du maximum de l'aorte pathologique*

Comme il a été mis en évidence dans la partie V du premier chapitre, une dissection de la racine aortique est associée à la dissection de l'aorte ascendante chez 90 % des patients et touche essentiellement la courbure externe de l'aorte et principalement le sinus non coronaires jusqu'à l'ostium de la coronaire droite. L'un des objectifs de l'endoprothèse sera donc la couverture du sinus non coronaire. En effet le principal obstacle au traitement endovasculaire de la racine aortique n'est pas tant les coronaires qui sont moins à risque d'une couverture car situées dans le renflement des sinus de Vasalva mais la valve aortique et ses commissures qui remontent jusqu'à la jonction sino-tubulaire (figure 29).

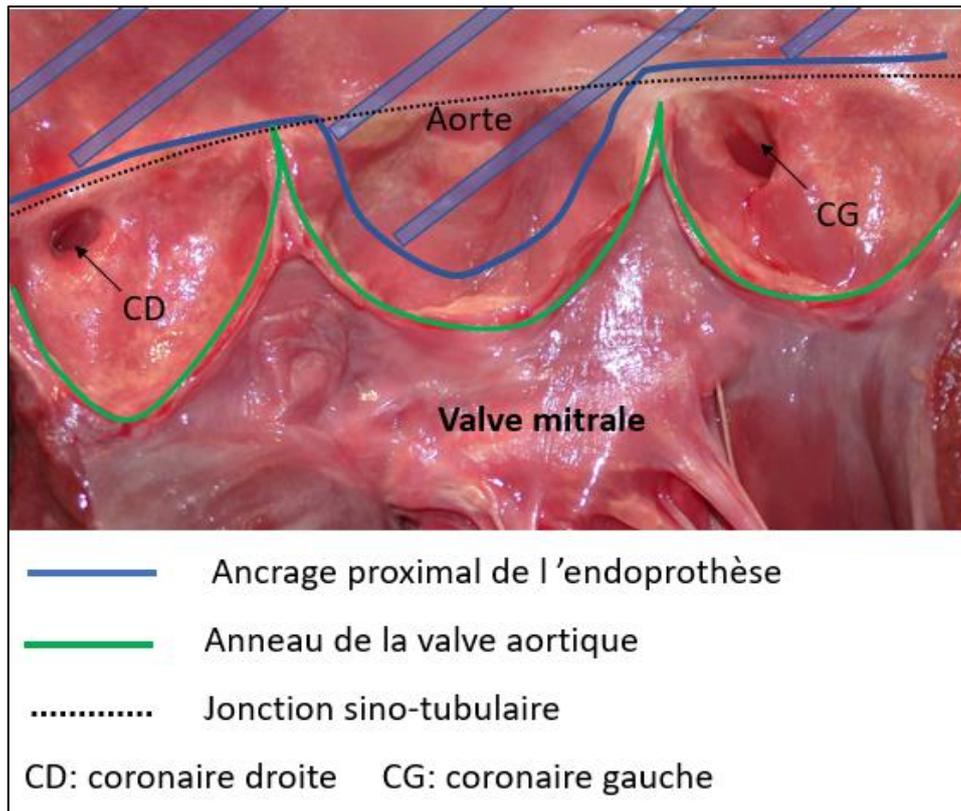


Figure 29 : Placement proximal théorique de l'endoprothèse sur une aorte cadavérique

En conclusion, les principaux facteurs géométrique à prendre en considération seront le diamètre de la JST avec un maximum de 5 mm entre chaque taille d'endoprothèse pour limiter l'oversizing par rapport à l'aorte. La zone 1 d'étanchéité proximale sera conique avec un diamètre maximum situé entre 45 et 50 mm, ceci ayant pour but également une meilleure fixation du dispositif. Cette zone 1 devra mesurer au minimum 25 mm de longueur. La longueur minimale de la prothèse devra être de 40 mm au niveau de la courbure interne et de 80 mm au niveau de la courbure externe. La longueur maximale devra au moins atteindre la longueur moyenne de la grande courbure qui est d'environ 110 mm. À la suite de cette analyse, nous avons conçu un modèle numérique d'aorte ascendante cible, puis réalisé sa fabrication. Les détails seront présentés dans le chapitre 4.

2. Les caractéristiques mécaniques de l'endoprothèse cible

- *La zone 1 (ZEP) : force radiale et stabilité*

Cette zone correspond aux 3 premiers centimètres proximaux de l'endoprothèse. Cette portion devra être le lieu d'une bonne apposition entre l'aorte et la prothèse, la force radiale cible sera donc importante tout en étant moindre sur le centimètre le plus proximal. Il sera important d'augmenter le nombre de points de contact entre les stents et la membrane pour améliorer l'apposition du dispositif. La ZEP s'étendra dans la racine au niveau du SNC qui est une portion plus large que la JST. Un des objectifs est en effet de stabiliser le dispositif du fait

de sa forme en diabolo, la gorge du diabolo correspondant à la JST, portion rétrécie entre le sinus non coronaire et l'aorte ascendante.

- *La zone 2 (le corps) : flexibilité, extensibilité*

Le corps de l'endoprothèse devra faire preuve d'une grande flexibilité qui sera orientée car la projection de la grande courbure de l'aorte se situe entre le TABC et le sinus non coronaire. Aucune force de spring back ne devra s'exercer jusqu'à une angulation de 90 ° et la prothèse ne devra pas avoir de rigidité axiale avant d'avoir atteint une taille minimale de 40 mm au niveau de la courbure interne et 80 mm au niveau de la courbure externe.

- *La zone 3 (ZED) : force radiale et perfusion du TABC*

L'objectif de la ZED est de venir étanchéifier le traitement endovasculaire en coupant l'afflux de sang par la vraie lumière mais également d'arrêter le « backflow » qui provient du faux chenal depuis la crosse aortique. L'objectif de cette zone 3 est de se situer au pied ou en regard du TABC car c'est une zone plus fixe et plus solide de l'aorte puisque située au niveau du replis péricardique ou à l'extérieur du sac péricardique. Une échancrure sera donc réalisée au niveau de la membrane dans l'axe de la grande courbure et la force radiale devra être plus importante qu'au niveau de la zone 2.

3. Les caractéristiques générales de l'endoprothèses

- *La mise en cathéter :*

C'est la capacité de l'endoprothèse à pouvoir être comprimée et mise en gaine. Par convention nous choisirons un diamètre interne du cathéter de 20 french (Fr) soit 6 mm. Nous apprécierons de manière subjective la facilité à pouvoir insérer la prothèse dans la gaine.

- *La navigabilité*

C'est la capacité de la prothèse une fois contractée dans sa gaine à pouvoir franchir des anatomie angulées avant d'atteindre le site de son déploiement. Nous évaluerons la navigabilité lors du franchissement de la crosse aortique avec le cathéter.

- *Le déploiement*

La prothèse pourra être extériorisée de sa gaine et déployée avec des efforts accessibles pour l'opérateur. Les stent de l'endoprothèse ne devront pas avoir subi de déformation plastique, les caractéristiques géométriques de la prothèse devront donc rester inchangées.

- *Placement proximal et distal*

La prothèse devra pouvoir se positionner de la manière attendue avec la couverture du sinus non coronaire et un PAP située au niveau de la JST. Au niveau distal la fenestration devra être positionnée de manière à permettre la perfusion des TSA.

- *Détérioration structurelle*

Une évaluation macroscopiques des dispositifs testés sera réalisée pour rechercher des signes de détériorations à la suite de la mise en cathéter et au déploiement des dispositifs.

III. Conception et fabrication du nouveau dispositif

Le cahier des charges établi dans la partie précédente, nous oriente vers un design de l'endoprothèse en 3 parties, couvrant les 3 zones identifiées (ZEP, corps, ZED). La membrane d'étanchéité va donner la géométrie souhaitée à l'endoprothèse. Le choix du design du stent porteur ainsi que du matériau est guidé par des considérations mécaniques, discutées dans le chapitre 3, mais aussi par les études cliniques du chapitre 1. Le design de la structure en nitinol va donc elle apporter la fonction.

1. La membrane d'étanchéité : matériaux et patron

La membrane d'étanchéité a pour objectif de couvrir la zone anatomique décrite dans la figure 30 A. Il est à noter que les patrons ne sont pas une représentation directe de la réalité. En effet, l'aorte est angulée avec une petite et une grande courbure. Le patron sera lui une représentation déroulé et droite de l'aorte, sans courbure car il devra se trouver dans une cathéter qui sera droit et cylindrique (figure 30 B).

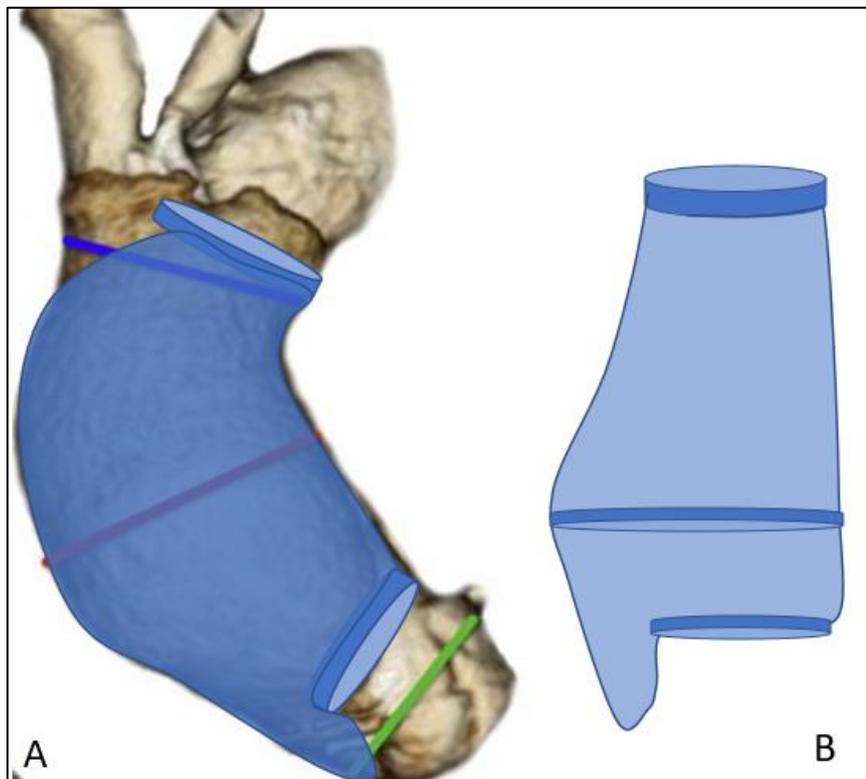


Figure 30 : A : géométrie cible au niveau de l'aorte B : Géométrie cible du patron

Les matériaux utilisés sont des matériaux éprouvés en chirurgie. Deux types de matériaux seront utilisés à savoir une membrane en PTFE (W. L. Gore and Associates, Flagstaff, AZ) de 0.1 mm d'épaisseur et une membrane en polyester tissé de 0.14 mm d'épaisseur (Cook, Bjaeverskov, Denmark). Les coutures d'assemblage seront réalisées à l'aide de fils en PTFE 5/0 (W. L. Gore and Associates, Flagstaff, AZ) pour les membranes en PTFE et à l'aide de fil monofilament de polyester prolène 5/0 (Ethicon, Johnson and Johnson, Chicago, Illinois, US) pour les membranes en polyester. Plusieurs prototypes de diamètres proximal de 35 mm et de 40 mm seront réalisés avec des longueurs variables au niveau de la zone 2 (figure 31 et 32). Le prototype de 30 mm ne sera pas réalisé dans le cadre de cette étude préliminaire.

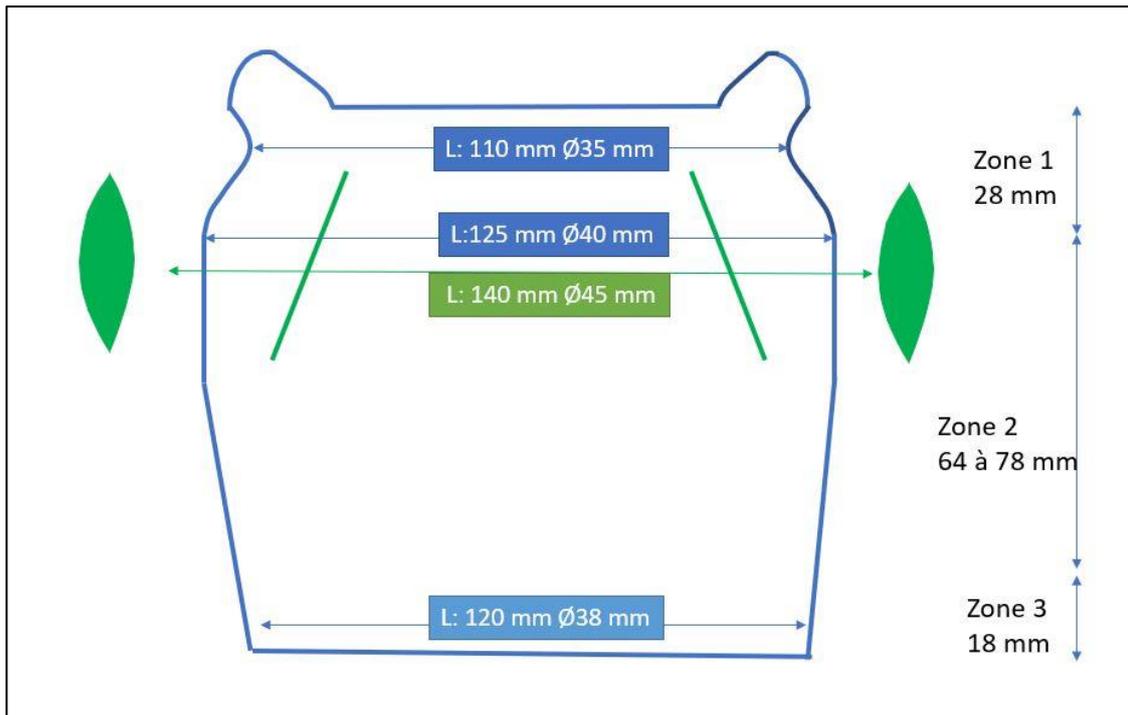


Figure 31 : Patron d'une endoprothèse de diamètre proximal de 35 mm, les extensions de tissu (pièces vertes) n'ont pas encore été cousues sur la pièce centrale du patron

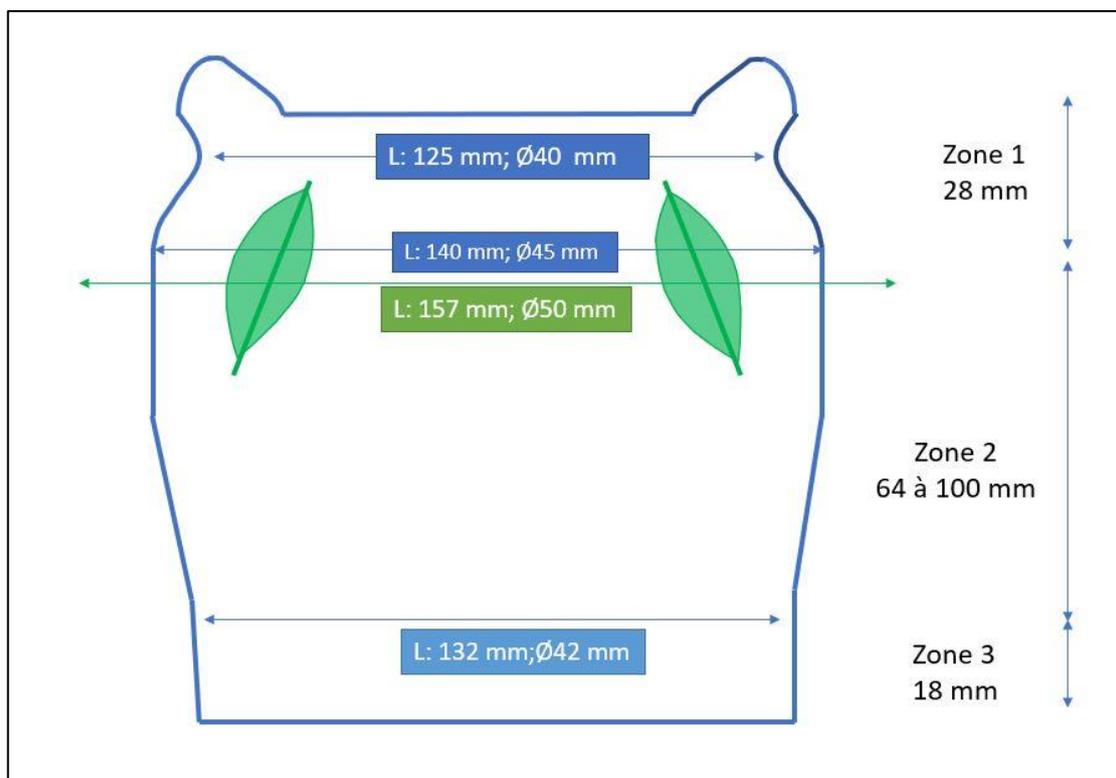


Figure 32: Patron d'une endoprothèse de 40 mm de diamètre proximal, les extensions ont ici été cousues pour élargir le diamètre maximum à 50 mm au niveau de l'aorte ascendante

- *Les deux techniques utilisées pour la confection de la membrane d'étanchéité*
 - A partir d'une feuille (figure 33)

La première étape est la découpe du patron à partir d'une feuille, s'en suit l'ajout des deux pièces losangiques qui permettent d'augmenter le diamètre maximum de l'endoprothèse. La dernière étape est la circularisation du patron par une grande ligne de suture qui siègera au niveau de la courbure externe.

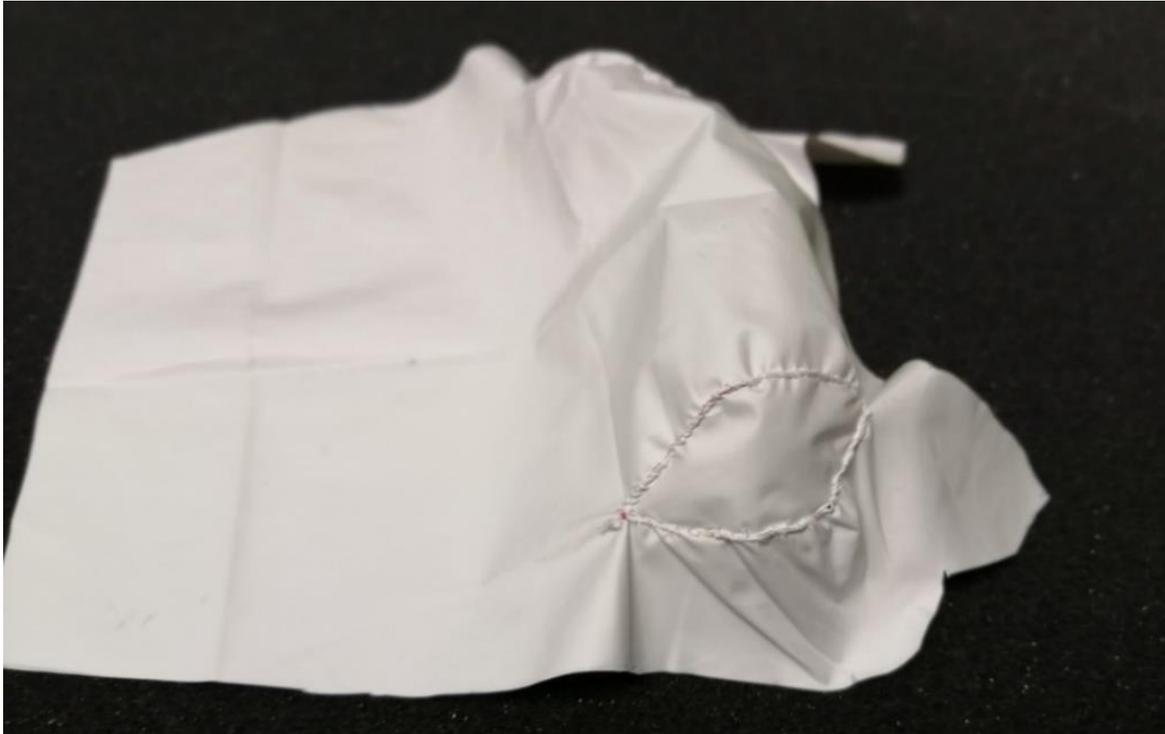


Figure 33 : Patron d'une endoprothèse de 40 mm réalisé à partir d'une feuille de PTFE après couture des 2 pièces d'extension

- A partir d'une cylindre de 40 mm de diamètre

Deux prototypes ont été conçus et fabriqués en partant d'une géométrie cylindrique en polyester de 40 mm de diamètre. La confection est majoritairement conçue par soustraction de matière pour atteindre la géométrie souhaitée à savoir un diamètre proximal de 35 mm et un diamètre maximal de 45 mm. La figure 34, rapporte les différentes étapes pour atteindre la géométrie cible. Les étapes 1 et 2 sont des étapes de soustraction et l'étape 3 est similaire à la technique précédente par addition de deux losange de tissu.

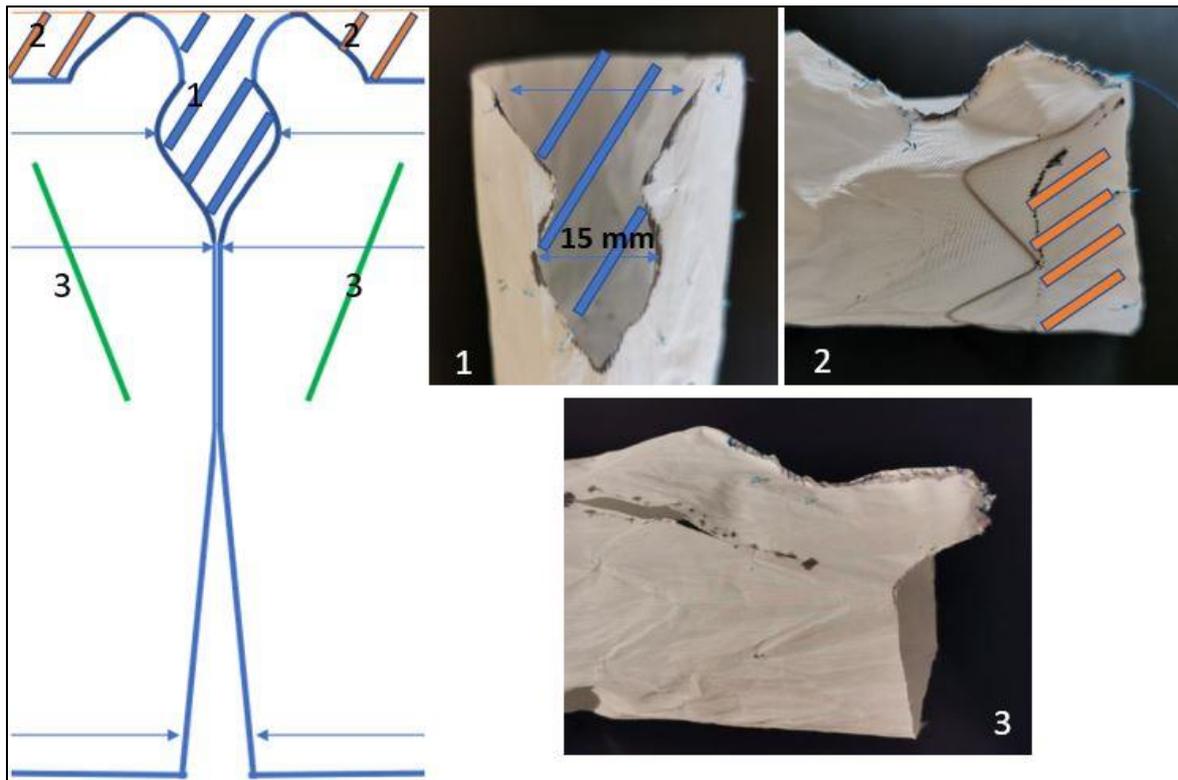


Figure 34 : fabrication de la membrane d'étanchéité à partir d'un tube de polyester de 40 mm de diamètre

2. La structure de l'endoprothèse : les stents

• Choix du matériau

Deux matériaux sont classiquement utilisés pour réaliser la structure de l'endoprothèse, l'acier inoxydable et le nitinol qui est un alliage quasi équi-atomique de Nickel et de Titane. La caractéristique principale que devra présenter le matériau choisi est la possibilité d'être mis en cathéter et de pouvoir retrouver sa forme initiale une fois déployé tout en ayant des propriétés mécaniques permettant d'apporter la force radiale souhaitée au dispositif.

• Comprendre les limites des stents en acier

Pour ce faire, une courte expérience a été réalisée en utilisant les stents de l'endoprothèse thoracique Zenith TX2 qui sont en acier 316L. Un stent a été détaché de la membrane en polyester sur laquelle il était fixé. L'angle au niveau de chaque arche était d'environ 32°. Si le stent est mis en cathéter et déployé cet angle reste identique et la prothèse garde donc le même diamètre. Si une déformation plastique du stent par dilatation au-delà de son diamètre nominal est réalisée jusqu'à obtenir des angles de 45° et si on vient à mettre à nouveau le stent en cathéter l'angle sera alors mesuré à 35° après son déploiement. On comprend donc les limites de l'acier si on veut traiter des vaisseaux de diamètre important. En effet, comme il n'est pas possible d'ouvrir l'angle de chaque arche pour augmenter le diamètre du stent, les seules options sont soit d'augmenter le nombre d'arche soit d'augmenter la hauteur du stent. Augmenter le nombre d'arche pose un problème d'encombrement dans le cathéter et

augmenter la hauteur du stent limite la conformabilité dans une portion angulée. En effet comme nous le verrons par la suite, une faible hauteur de stent associée à une grande longueur de tissu libre améliore la flexibilité. Le choix se portera donc vers un matériau : le nitinol.

• *Caractéristiques du nitinol*

Les nitinol sont des Alliages à Mémoire de Forme (AMF) qui doivent leur comportement thermomécanique à une transformation de phase solide-solide entre l'austénite (A) qui est la phase parente stable à « haute » température et la phase martensite (M), stable à « basse » température. Les propriétés présentées sont de deux types (figure 35). Le premier est appelé l'effet mémoire. Le matériau pré-déformé à froid a la possibilité de retrouver sa forme initiale en le chauffant du fait de son passage en phase austénite. Le second type de comportement est la superélasticité qui permet au nitinol lorsqu'il est en phase austénitique de supporter des déformations réversibles beaucoup plus importantes que les métaux standards. C'est cette superélasticité qui lui permet de ne pas subir de déformation plastique lors de la mise en cathéter. Selon les traitements thermiques que nous allons faire subir au métal pour lui donner ses propriétés de mémoire de forme et ses propriétés super élastiques, nous allons également influencer la température de changement de phase. On comprend que pour jouer tout son rôle dans l'organisme, le nitinol devra être en phase A une fois dans l'organisme à 37 °C.

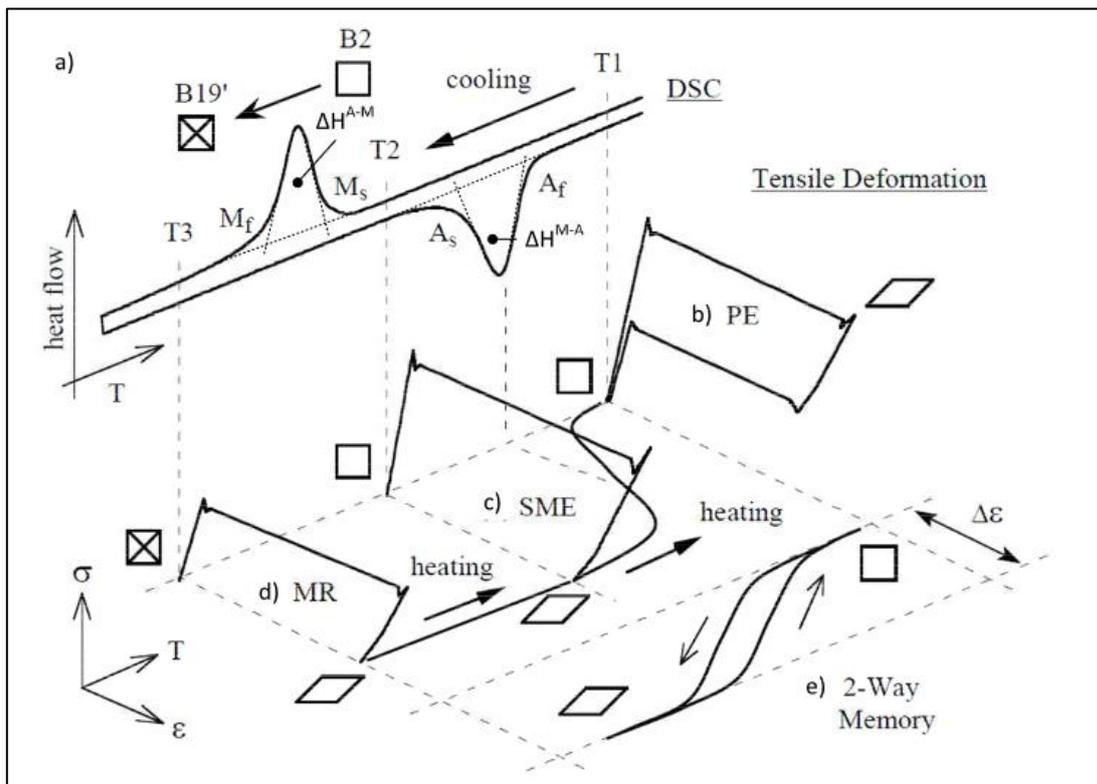


Figure 35 : Diagramme caractéristique déformation-contrainte-température pour les AMF
a) transformation induite thermiquement et étudiée par DSC. b) Superélasticité c) Effet mémoire
d) réorientation martensitique. E) Effet mémoire à double sens. Mahmud 2009⁴¹

- *Analyse colorimétrique par DSC du nitinol*

Les fils en nitinol de $\phi 0,5$ mm sont fabriqués par étirage à froid (cold work : CW) par Fort Waynes Metals (US) ; (ref NiTi#1-CW)⁴². Les stents sont fabriqués par un procédé thermomécanique de mise en forme des fils appelé « shape setting » consistant à un chauffage du fil (ref NiTi#1-SE)⁴³ mis en forme sur un moule. Cette opération dite de vieillissement va donner les propriétés superélastique au matériau⁴². L'une des difficultés de ce traitement est de trouver le couple de paramètre (température ; temps de chauffe) optimum vis-à-vis du comportement thermomécanique souhaité. En effet, le traitement va fortement influencer sur la température de fin de transformation austénitique (A_f) ainsi que sur les valeurs des contraintes des plateaux. Ainsi, l'augmentation de la température et du temps de traitement aura tendance à faire baisser A_f et les contraintes des plateaux. Par ailleurs, au-delà d'une certaine température (> 450 °C) on pourra observer la formation d'une couche d'oxyde à la surface du fil.

Un plan d'expérience, testant 3 températures (400, 450 et 500°C) et 3 temps (10, 20 et 30 min) de traitement a été réalisé afin de déterminer le bon jeu de paramètre de traitement thermomécanique.

Des analyses de DSC (Differential Scanning Calorimetry) réalisées dans le cadre du projet de fin d'études d'ingénieur Polytech de Loriane Poirot et Emile Bonny⁴⁴ nous ont permis de déterminer la température A_f . Dans notre cas, elle doit être inférieure à 37°C afin que le matériau soit totalement super-élastique dans le corps humain. Nous avons prélevé des échantillons de fils traités thermiquement ainsi que quelques mg issus d'une arche de stent de Medtronic (modèle Valiant) puis nous avons réalisé la DSC dans les conditions suivantes :

- plateau isotherme de 100°C pendant 3 minutes
- refroidissement de -10°C/min de 100°C à -75°C
- chauffage à +10°C/min de -75°C à 100°C

La première DSC, présentée sur la figure 36, constituera une référence étant donné qu'il s'agit du matériau de l'endoprothèse Valiant commercialisée par la société Medtronic. La réponse en DSC est classique, elle présente un pic exothermique au refroidissement et un pic endothermique au chauffage. Ce dernier est le plus intéressant puisqu'il permet de caractériser la température A_f . La valeur relevée ($A_f=13,15$ °C) assure, à 37°C, une utilisation du matériau en phase austénitique et donc un comportement superélastique.

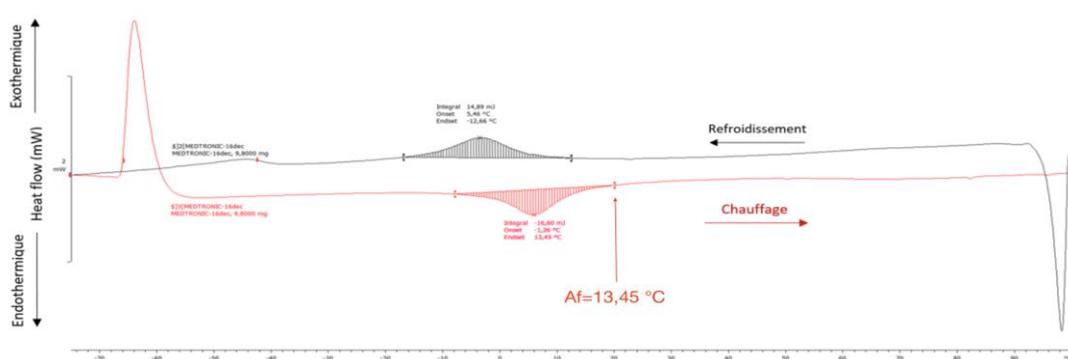


Figure 36 – DSC réalisée sur un échantillon de stent Medtronic ($A_f=13,45$ °C)

La deuxième analyse que nous présentons (figure 37) est celle obtenue sur un fil CW, dont les paramètres de traitement (450° C pendant 20min) ont été choisis pour la confection de la majorité des stents. Le pic de la transformation austénitique est à environ 35°C et $A_f = 44,61^\circ\text{C}$. A 37°C, le matériau est donc un mélange de martensite et d'austénite, ce qui lui confère des propriétés super-élastiques incomplètes.

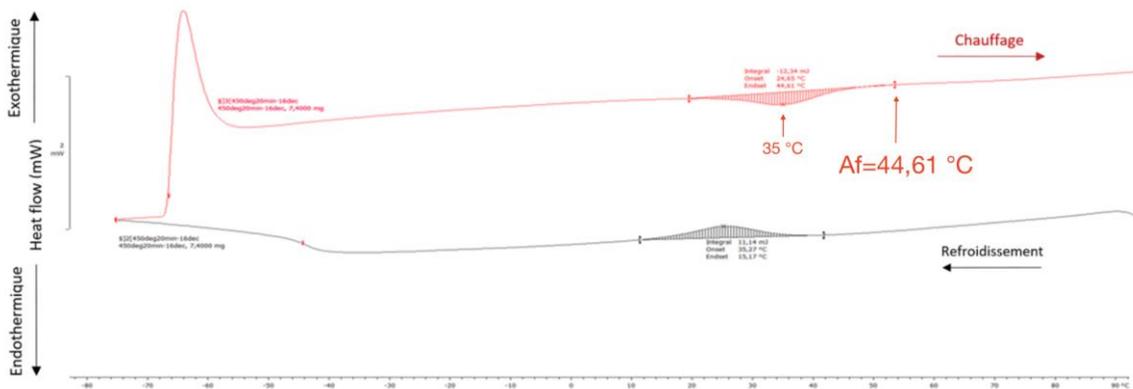


Figure 37 – DSC du fil CW traité à 450°C pendant 20 min ($A_f = 44,61^\circ\text{C}$ et pic de la transformation austénitique à 35 °C)

La troisième et dernière analyse d'un fil CW traité à 500°C pendant 20 minutes met tout d'abord en évidence la présence d'une nouvelle phase, appelée R, située entre les phases Martensite et Austénite (figure 38). Ensuite, elle révèle une baisse de la température A_f qui se situe ici à 29,31°C. Un traitement thermique de 500°C pendant 20 minutes permet donc d'abaisser la température A_f sous la barre des 37 °C.

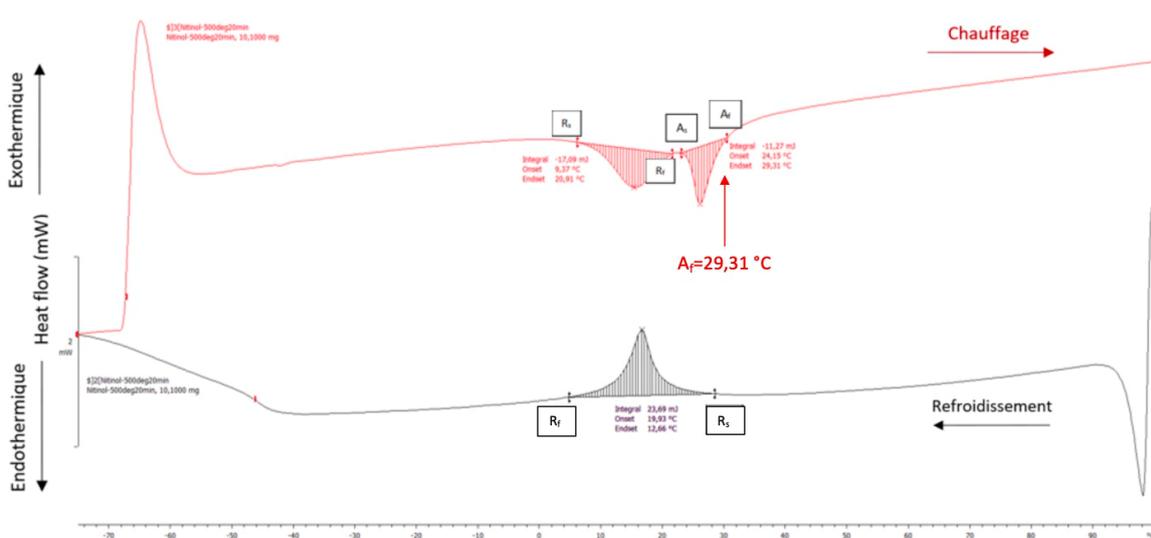


Figure 38 – DSC du fil CW traité à 500°C pendant 20 min ($A_f = 29,31^\circ\text{C}$ et pic de la transformation austénitique à 26 °C)

Comme rapporté par Pelton et al⁴⁴, l'évolution de A_f est affectée par la température et la durée de traitement. Pour avoir une température A_f plus faible et plus compatible avec des propriétés superélastiques à 37°C, il faudrait donc augmenter la température de traitement. Nous n'avons pas pu faire ce choix car à ces températures élevées une oxydation importante apparaît à la surface des stents, nécessitant un balayage avec un gaz neutre (argon), équipement que nous n'avions pas à notre disposition.

L'ensemble des résultats de l'évolution de A_f est rassemblé dans les figures 39. Même si la tendance est faible on retrouve (figure 39a) une baisse de A_f avec le temps de traitement et avec la température (figure 39b).

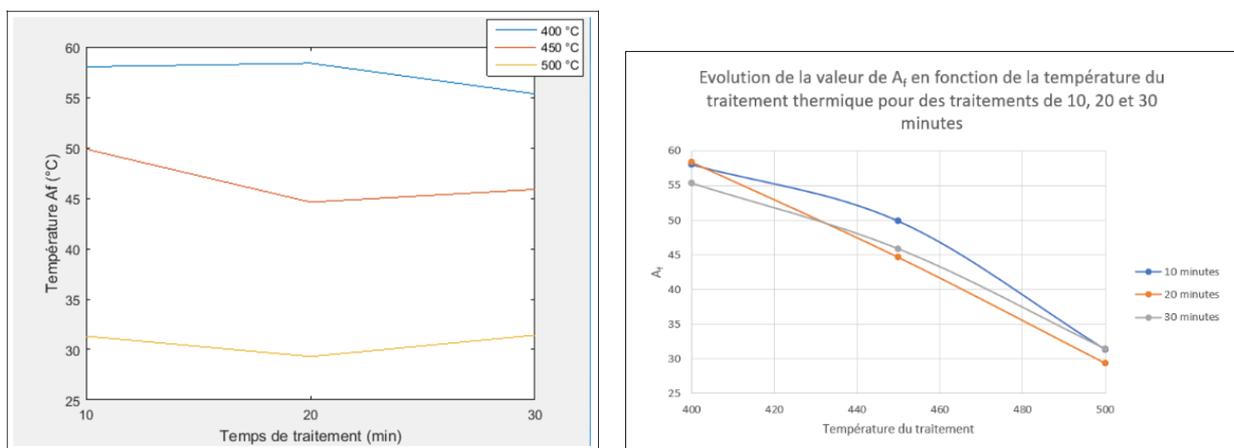


Figure 39 – a) Valeurs de A_f en fonction de la température et du temps de traitement ; b) Evolution du A_f en fonction de la température du traitement thermique pour des traitements de 10, 20 et 30 minutes

Au bilan, compte tenu des contraintes liées à l'oxydation précédemment expliquées, nous avons choisi comme paramètres de « shape setting » le couple suivant :

- température = 450 °C
- temps: 20 min

Comme discuté, le matériau obtenu n'est pas totalement austénitique à 37 °C, une amélioration du procédé est envisagée pour nos prochaines fabrications en effectuant des traitements à une température plus élevée dans un four équipé d'un balayage avec un gaz neutre.

• La réalisation du shape setting

Pour mettre en forme le nitinol et lui donner la géométrie souhaitée, il a fallu créer les outils pour y parvenir. La première étape a été la création d'une table percée permettant de suspendre le fil de nitinol CW avec un poids initialement de 1.5kg (figure 40). Différents supports (moules) ont dû également être usinés en acier puis par la suite en aluminium pour

pouvoir réaliser le shape setting et mettre l'ensemble dans un four pour réaliser le procédé thermique qui donnera les propriétés de mémoire de forme et de superélasticité au nitinol.

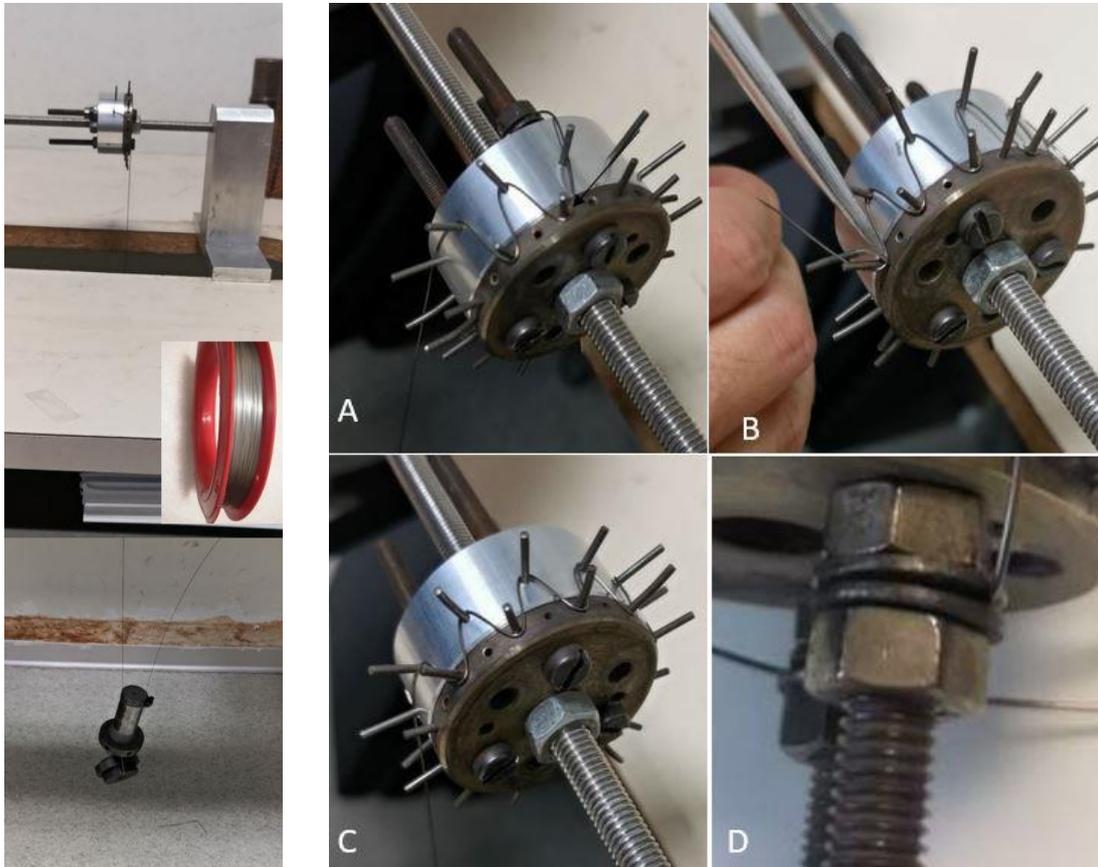


Figure 40 : Table de shape setting

- *Les supports réalisés*

Plusieurs supports ont été réalisés. Le premier (figure 41A) a permis la fabrication d'une structure continue et de stents circulaires. Le deuxième support sera réalisé en impression 3D céramique (figure 41 B) mais s'avérera trop fragile pour supporter les contraintes liées à la mise en forme du nitinol. La solution modulaire sera sélectionnée avec la fabrication de barrilets en acier de diamètre allant de 35 mm à 55 mm et d'épaisseur de 6 à 10 mm associé à des goupilles en acier de 1.5 mm de diamètre (figure 41 C,D).

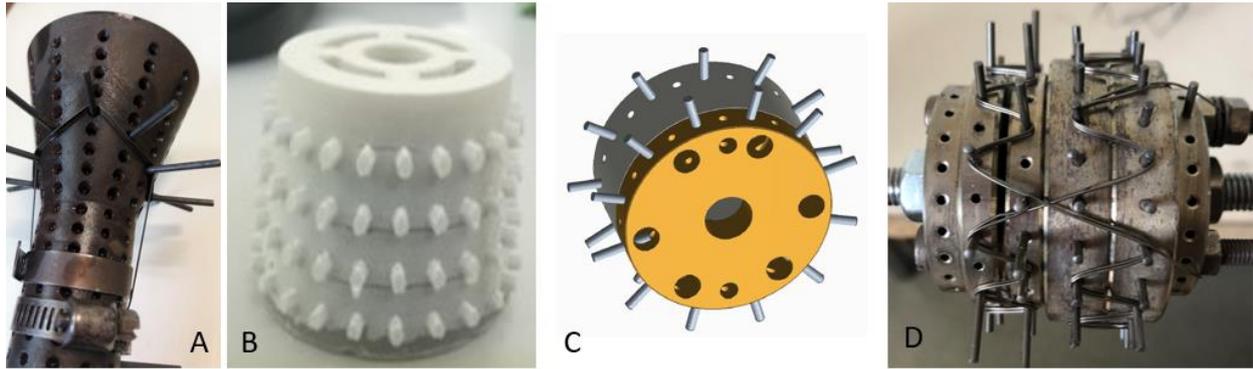


Figure 41: support utilisés pour le shape setting

3. Conception du stent porteur

Il conviendra donc d’appréhender chaque zone (figure 42) de manière séparée pour trouver le design permettant d’atteindre la fonction souhaitée.

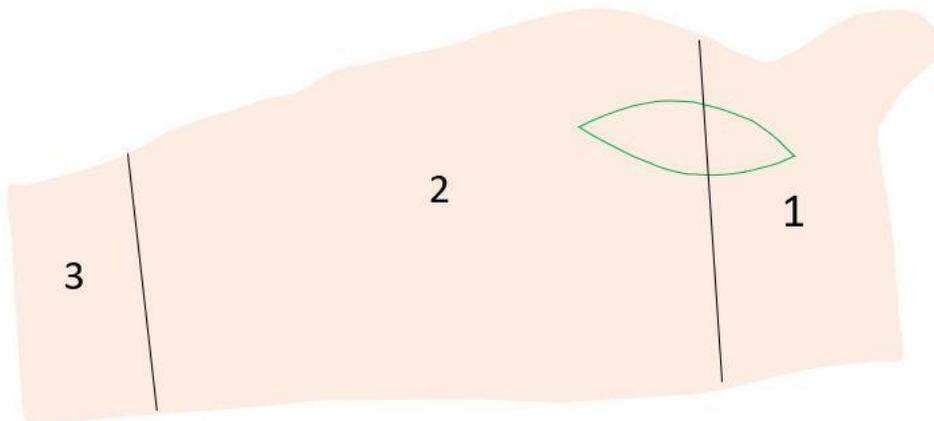


Figure 42 : représentation schématique des zones fonctionnelles de l’endoprothèse

- *La zone 1*

Il s’agit de la zone d’étanchéité qui comme défini précédemment devra avoir une géométrie conique et un aspect de diabolos du fait du goulet de rétrécissement qu’est la JST. Cette portion devra développer une force radiale suffisante pour permettre fixation et étanchéité. Un premier design a été réalisé par la réalisation d’un stent unique (figure 43 (a)). Les premières évaluations mettront en évidence deux inconvénients majeurs. Le premier était le manque de force radiale. Comme nous le verrons dans le chapitre 3 la force radiale décroît lorsque le nombre d’arche augmente et que la hauteur du stent augmente. Le deuxième était une plus grande difficulté à mettre en cathéter du fait du caractère non rectiligne des branches du stent. Nous évoluerons donc vers une construction plus classique avec des Z stents et l’objectif

sera d'atteindre la géométrie cible en associant plusieurs stents de géométries différentes (figure 43 b,c,d).

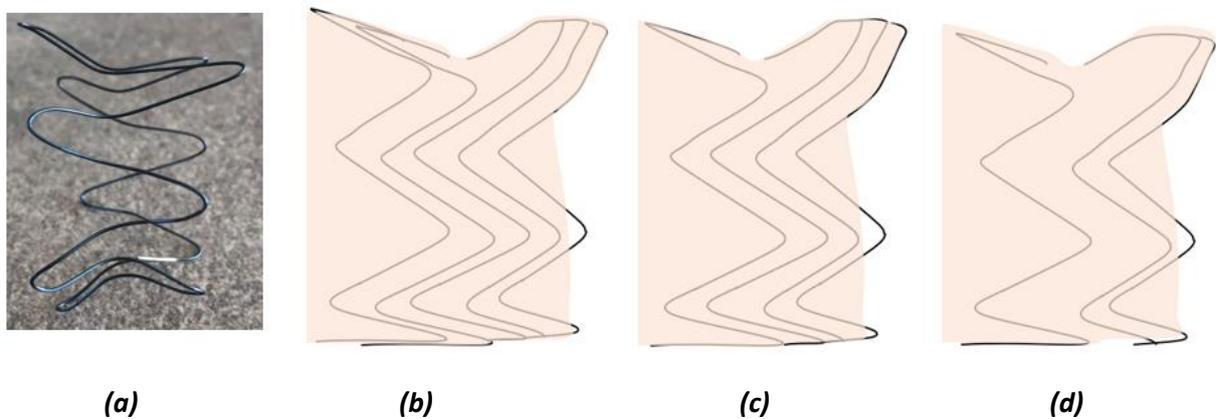


Figure 43 : différentes structures en nitinol de la zone 1

La zone 1 sera donc séparée en deux parties avec des designs différents. La portion proximale permettra de donner le relief de la JST et du SNC (zone 1 proximale). La partie distale dessinera la partie initiale conique de l'aorte ascendante (zone 1 distale).

- La zone 1 proximale

Cette portion sera réalisée grâce à l'association de 2 ou 3 anneaux de Z stents de diamètres croissants. L'idée est de partir d'un Z stent symétrique à 6 arches et de faire fusionner 2 d'entre elles pour créer le relief qui viendra combler le SNC. Il est donc intéressant de partir d'une géométrie à 6 arches car la répartition permet de respecter l'anatomie de la racine aortique qui est divisée en 3 portions, les sinus de Vasalva réalisant chacun un tiers de la circonférence lorsque la valve est tricuspide. Ce choix est arbitraire mais il apparaîtra comme un bon compromis en termes de force radiale (voir chapitre 3) et d'encombrement dans le cathéter. En effet, augmenter le nombre d'arches, réduit la force radiale et par ce fait augmente l'encombrement du nitinol dans le cathéter. A l'inverse, réduire le nombre d'arches limite les points de contact et rend difficile la contraction dans le cathéter. Trois anneaux de Z stents de diamètre croissant sont créés pour remplir cette fonction. Les diamètres minimum (d_{min}) seront 40 mm, 45 mm et 50 mm. La hauteur h (voir figure 44) de tous les stents sera de 13.5mm (+10mm si on considère l'arche dans le SNC). Pour optimiser la force radiale et favoriser l'étanchéité en mettant le tissu sous tension, les stents seront surdimensionnés par rapport au tissu. Le d_{min} du stent le plus proximal d'une prothèse de 35 mm sera 40 mm et d_{min} sera de 45 mm pour une prothèse de 40 mm. Une choix a également été fait d'élargir le diamètre des 2 arches qui viendront chacune se placer dans l'une des deux extensions losangiques de la membrane. Selon les prototypes, la zone 1p sera composé de 2 ou 3 stents.

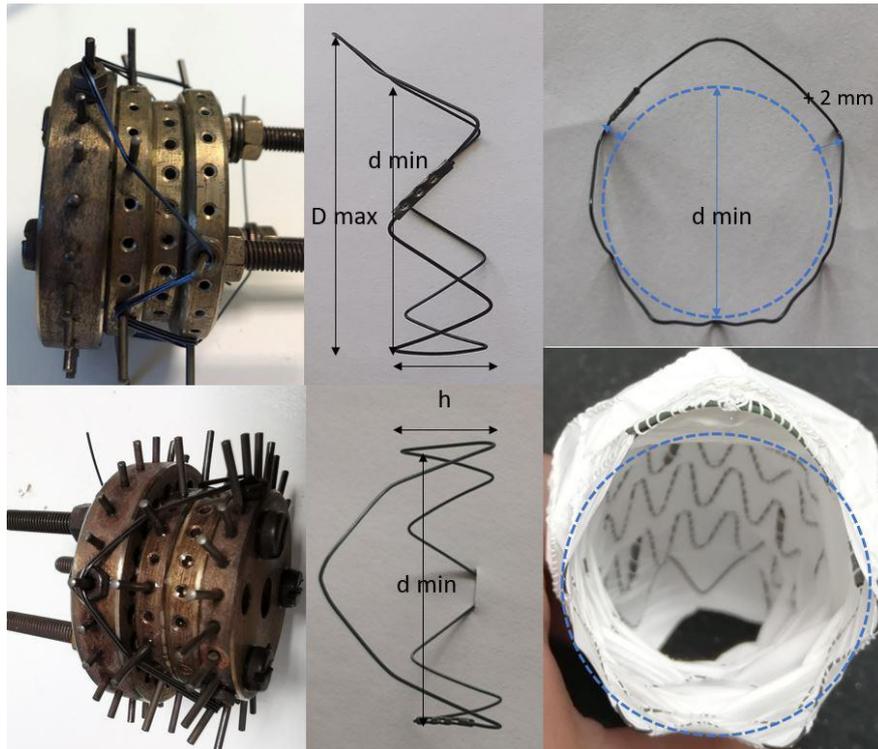


Figure 44 : support et géométrie d'un stent de la zone 1 proximale

- La zone 1 distale (figure 45) :

Cette zone correspond à la portion initiale conique de l'aorte ascendante. Pour se faire des stents coniques seront réalisés. Pour des raisons techniques de réalisation, il n'est pas possible d'augmenter de plus de 5 mm le diamètre du stent entre la partie proximale et sa partie distale. Deux tailles de stent seront réalisées, d'un diamètre de 45 à 50 mm pour le premier stent (prothèse de 35 mm) et d'un diamètre de 50 à 55mm pour le deuxième stent. La hauteur h de ces stents sera de 16 mm. Selon les prototypes, la zone 1 distale sera composée de 1 ou 2 stents.

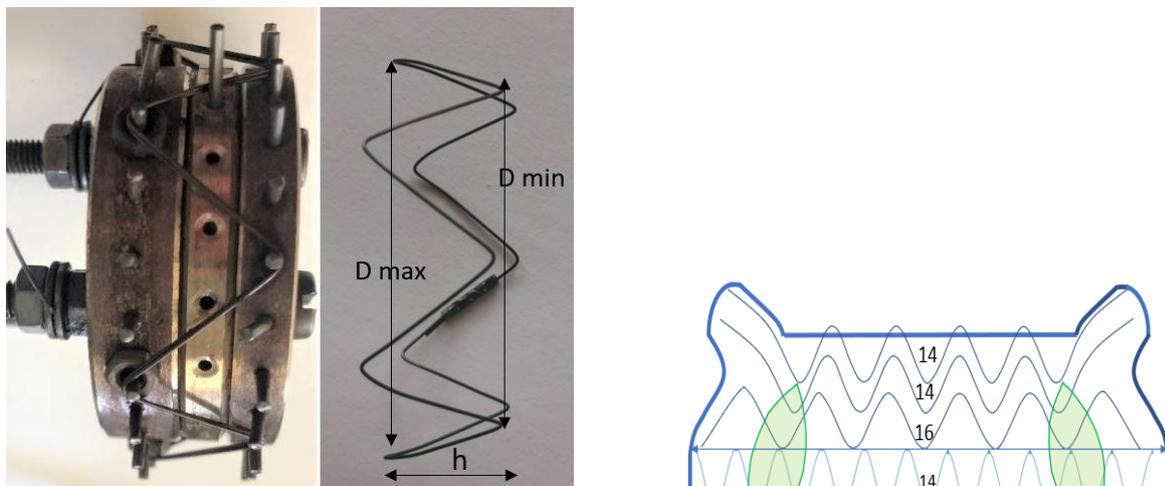


Figure 45 : structure de la zone 1 distale

- La fabrication de la zone 1 (figure 46)

La couture des stents sera réalisée pour tous les prototypes en démarrant par le stent le plus proximal. A l'exception d'un prototype les stents seront placés à l'intérieur de la membrane pour faciliter la couture.

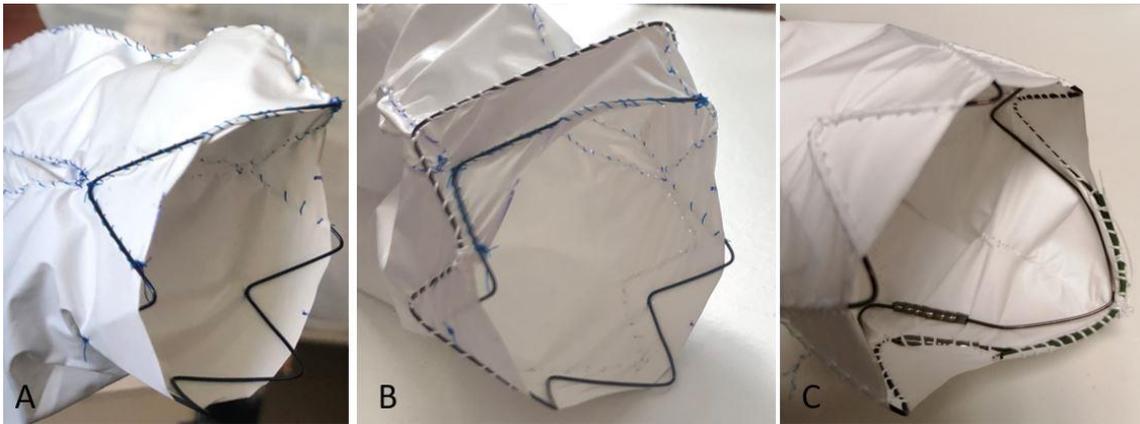


Figure 46 : Confection de la Zone 1p (proximale)

A : la première étape est la fixation du stent le plus proximal

B : fixation externe du deuxième stent ; C : positionnement interne du deuxième stent

Lorsque les stents surdimensionnés sont cousus à l'extérieur il convient soit de fixer séparément les sommets de chaque arche soit de réaliser un surjet passé qui permettra de venir verrouiller chaque passage de fil et ainsi éviter que le fil glisse et que la fixation ne se relâche. Les efforts réalisés pour contraindre l'ensemble du stent seront alors divisés par le nombre de passage de fil. Les techniques de suture seront détaillées dans la section suivante.

- *La zone 2 : lien entre design et fonction*

La zone 2 est la portion qui devra avoir les caractéristiques géométriques et fonctionnelles les plus remarquables pour s'adapter à cette portion angulée. Pour étudier le lien entre le design et les fonctions, plusieurs prototype seront fabriqués et comparés entre eux selon les critères suivants :

- facilité de mise en cathéter

-flexibilité et spring back : angle maximum à laquelle la prothèse peut être soumise sans exprimer de force de spring back

- géométrie : amplitude des géométries couvertes pour corresponde à la géométrie fixée dans le cahier des charges.

Les figures 48 et 50 sont les représentations des résultats expérimentaux.

- Structure continue et stents circulaires

L'idée initiale du projet était de réaliser des stents circulaires (en forme d'anneau) séparés pour augmenter le tissu libre et améliorer la flexibilité et l'extensibilité du corp de la prothèse. Il s'avèrera très vite que l'inconvénient majeur du fait de l'absence d'angle est la mise en cathéter lorsque l'on utilise un fil de 0.5mm de diamètre. L'idée sera ensuite de briser ce cercle circulaire en 4 points ce qui se rapproche de la réalisation un Z stent à 2 arches. La même structure sera réalisée sous une forme continue et discontinue (figure 47).

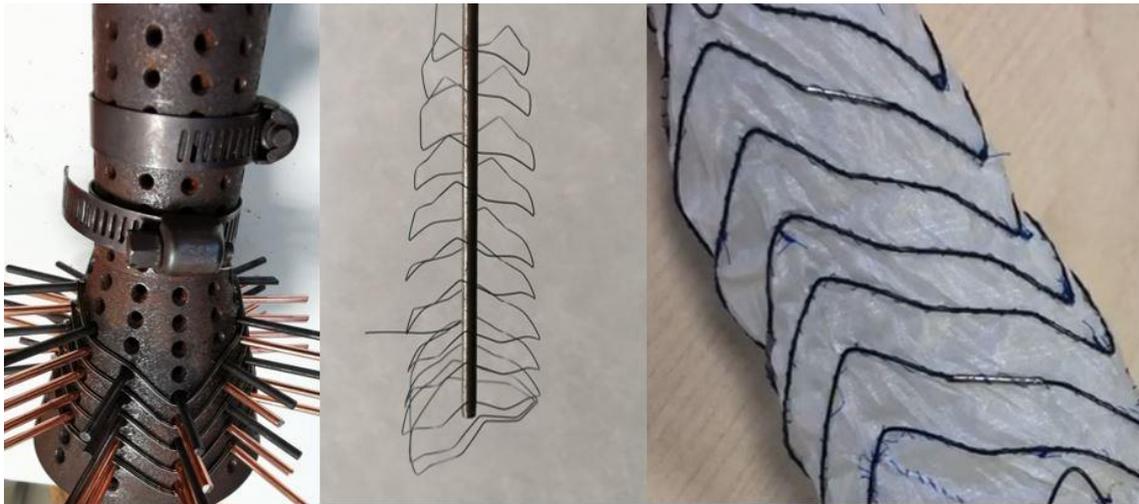


Figure 47: Structure continue et discontinue constituée par des stents circulaire à ligne brisée

La forme continue s'avèrera impossible à faire rentrer dans le cathéter. Il sera possible de mettre la structure avec des stents séparés en gaine mais avec des efforts importants et une déformation plastique au niveau des 4 angles. De ce fait nous nous sommes orientés vers une structure composée d'un nombre plus important d'arches pour répartir les contraintes sur l'ensemble des sommets des arches lors de la mise en cathéter.

- Structure en Z stents symétriques (Hauteur fixe pour chaque anneau de Z stent)

L'étape suivante a été la réalisation de 2 prototypes en fabricant le corps de l'endoprothèse par une succession de stents à 12 arches, de hauteurs et de diamètres décroissants de la partie proximale vers la partie distale. La figure 48 rapporte le plan détaillé de chaque structure, l'angle maximal qui peut être atteint en flexion sans que la structure n'exprime de force de spring back, l'amplitude des longueurs de la grande courbure et la longueur de la petite courbure qui est associée.

Les deux prototypes sont identiques avec un espace de 5 mm de tissu libre entre chaque stent et l'utilisation de 5 stents séparés pour composer la zone 2 des endoprothèses. La fixation des stents sur la membrane est complète pour le prototype numéro 1 alors que la fixation est

partielle et visualisée par les bandes bleues sur le prototype numéro 2. Les conséquences en termes de mobilité sont importantes tout particulièrement au niveau de l'angle maximal atteint en flexion qui passe de 45° à 90° grâce à la suture partielle des stents. La différence est également notable au niveau de la courbure interne de l'aorte puisque la longueur minimum passe de 85 mm à 40 mm. La prototype numéro 2 remplit donc le cahier des charges. L'inconvénient retrouvé est la présence d'une partie des stents non fixée qui fait saillie au niveau de la courbure interne lorsque la prothèse est en flexion.

Pour pallier ce problème nous nous sommes orientés vers la confection de stents asymétriques.

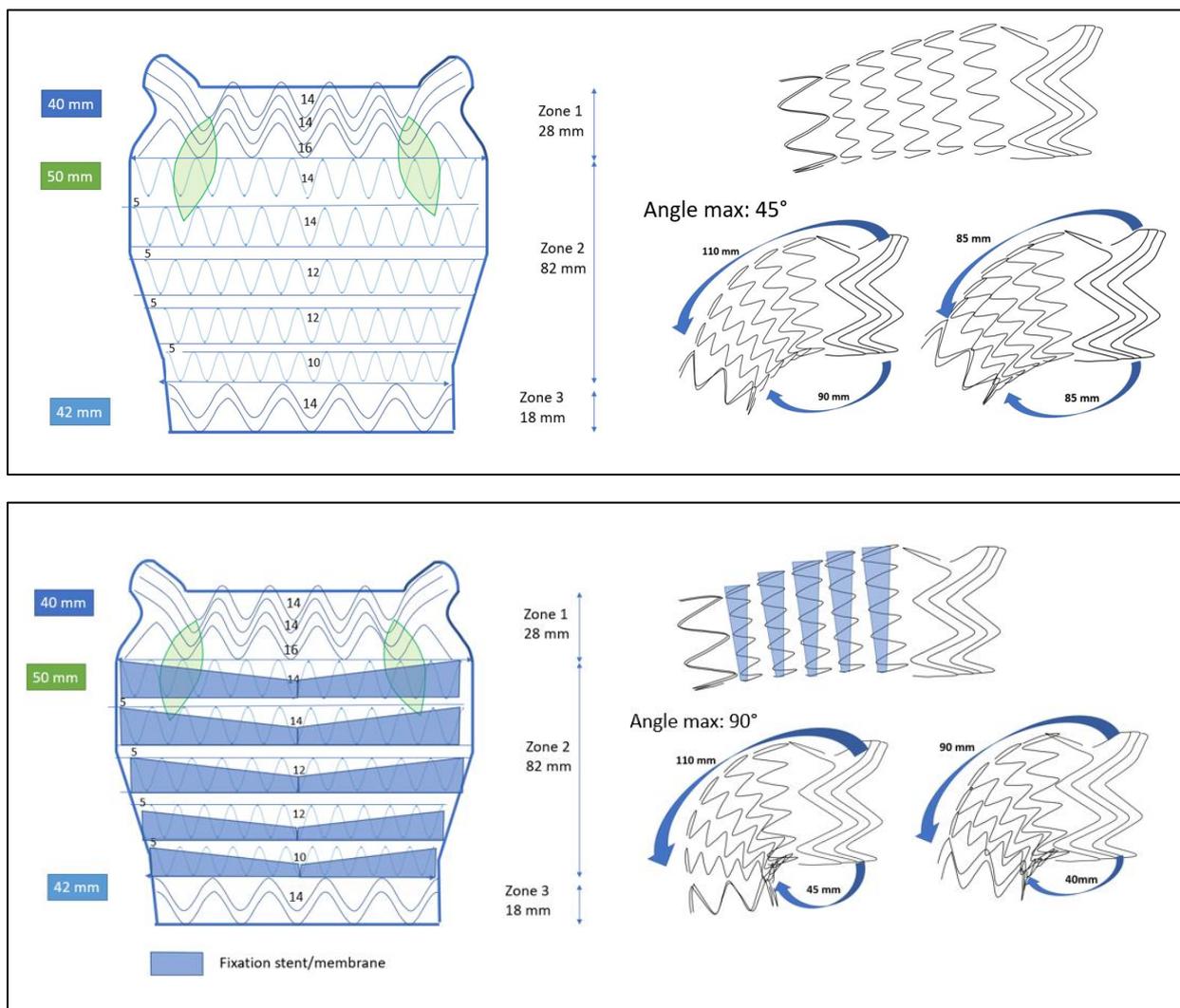


Figure 48 : comparaison de 2 prototypes identiques avec une fixation complète (haut) et partielle (bas) de stents symétriques

- Structure en Z stent asymétriques (H variable pour chaque stent)

Pour pouvoir réaliser une fixation de l'ensemble du stent sur la membrane, nous avons créé des supports permettant de faire suivre une fonction sinusoïde à la hauteur de chaque stent. L'objectif est donc d'obtenir un longueur de tissu libre plus importante dans la courbure

interne que dans la courbure externe. En effet comme la prothèse est par définition orientée par le positionnement du SNC il est donc possible d'orienter le sens de flexion de l'endoprothèse.

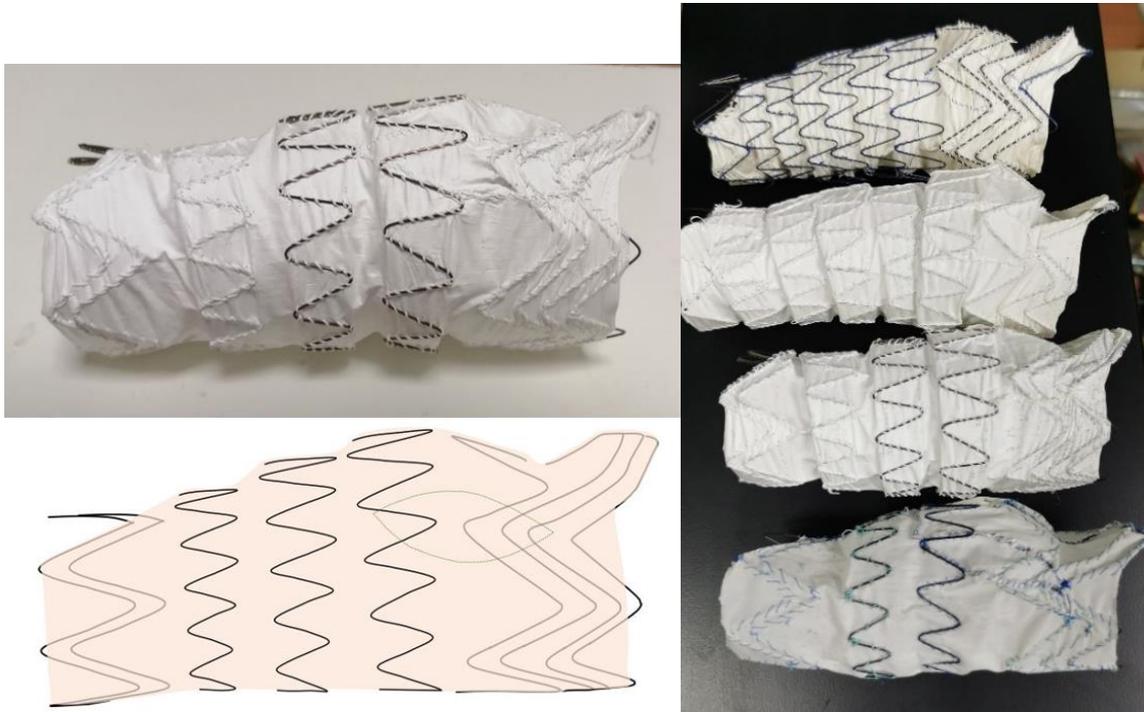


Figure 49 : présentation d'une partie des prototypes avec stents asymétriques réalisés

Plusieurs prototypes ont alors été confectionnés en modifiant l'espace de tissu libre entre chaque stent pour en mesurer l'effet et trouver la meilleure disposition pour pouvoir remplir les objectifs du cahier des charges (figure 49 et 50a,b). Le corps de chaque prototype est composé de 3 stents asymétriques séparés. Tous les stents ont une hauteur maximale comprise entre 18 mm et 14 mm et une hauteur minimale comprise entre 9 et 10 mm. L'objectif est d'évaluer le rôle que joue la longueur de tissu libre lorsque les endoprothèses sont positionnées en flexion.

Tout d'abord en comparaison des stents symétriques, la mobilité atteinte par la prothèse est plus importante avec les stents asymétriques. Si on regarde l'effet de l'augmentation du tissu libre l'atout majeur est d'améliorer l'angle maximal atteint en flexion dans le cas présenté de 75° à 90°. Le prototype de la figure 48b remplit donc le cahier des charges à l'exception de 2 mm de trop au niveau de la courbure interne ce qui est tolérable. En effet, si on se rapporte au chapitre I partie IV, on a pu constater qu'un débord de quelques millimètres est envisageable au niveau de la courbure interne car la coronaire gauche est protégée du fait de sa position dans le renflement du sinus de Vasalva.

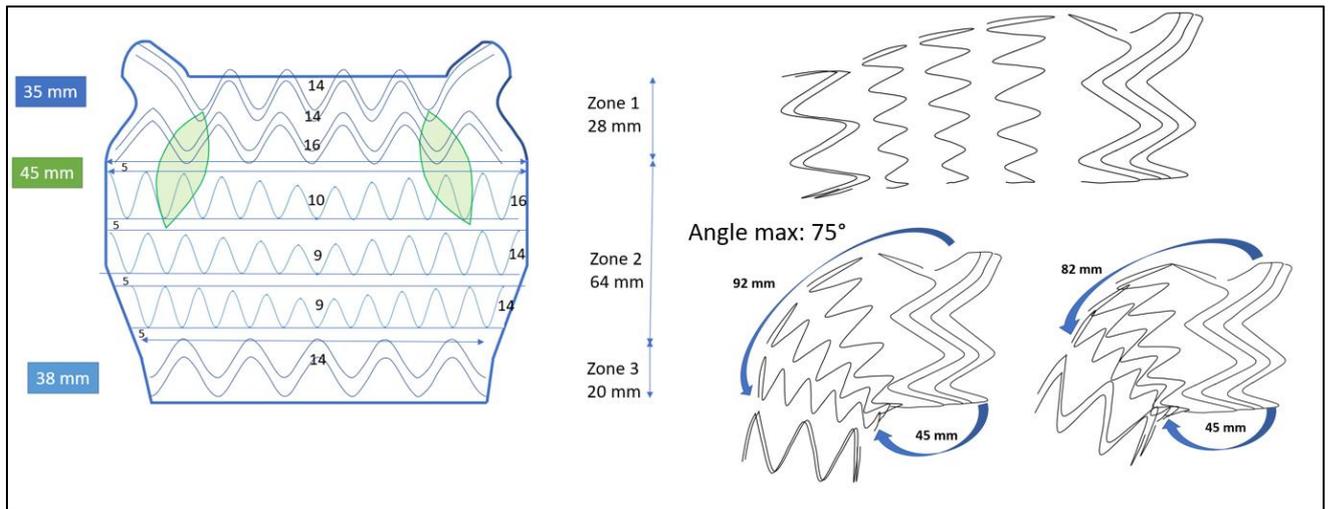


Figure 50a : zone 2 composée de 3 stents asymétriques avec $L_{min} = 5 \text{ mm}$

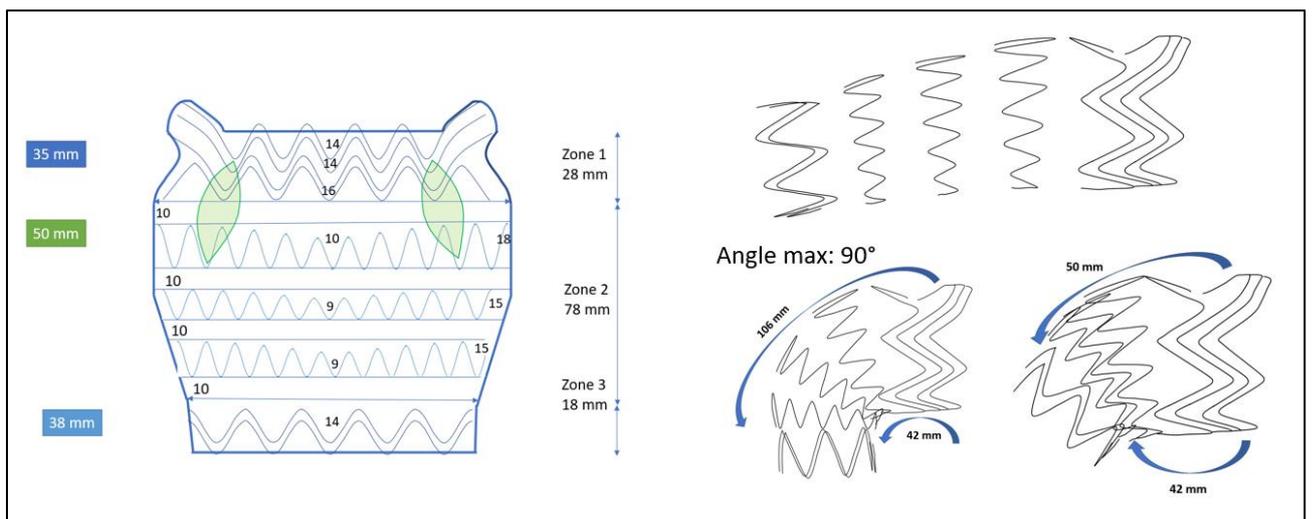


Figure 50b : zone 2 composée de 3 stents asymétrique avec $L_{min} = 10 \text{ mm}$

4. La fixation stent-membrane

Différents types de fil de suture ont été utilisés dans notre étude pour fixer les stents : fil en polyester tressé Ethibond 4/0 (Ethicon, Johnson and Johnson, Chicago, Illinois, US), fil monofilament en polypropylène Prolène 5/0 (Ethicon, Johnson and Johnson, Chicago, Illinois, US) et fils en PTFE 5/0 et 7/0 (W. L. Gore and Associates, Flagstaff, AZ), figure 51.



Figure 51 : Différentes fixations stent-membrane

A : fixation des stents de la prothèse Valiant, B : fixation des stents de la prothèse Zenith Alpha, C : Fixation du stent réalisée à l'aide d'une fil tressé Ethibond 4/0 technique de surjet bloqué, D : fixation par surjet continu à l'aide d'un fil prolène 5/0, E : fixation par surjet continu à l'aide d'un fil en PTFE 5/0 stent à l'extérieur, F : fixation par surjet continu à l'aide d'un fil en PTFE 5/0 stent placé à l'intérieur

Les fils en PTFE ont été utilisés pour fixer les stents sur les membranes en PTFE et les fils Ethibond 4/0 et prolène 5/0 pour fixer les stents sur les membranes en polyester.

De manière générale on note une plus grande fragilité des fils en PTFE, particulièrement de calibre 7/0 avec des ruptures de fil après chargement/déchargement de la prothèse. L'avantage des fils tressés en polyester est la possibilité de verrouiller chaque demi-clef évitant le relâchement du fil entre chaque passage. On peut constater sur l'image D (figure 46) le manque de serrage en utilisant le fil de prolène 5/0. Il est donc préférable d'utiliser un fil tressé en polyester si on souhaite coudre un stent sur une membrane en polyester.

5. La mise en cathéter

Le chargement de l'endoprothèse est réalisé à l'aide d'un entonnoir tubulaire, en plastique, de diamètre 24 Fr (en mm), figure 52. Cet entonnoir est celui utilisé pour mettre en cathéter une valve aortique percutanée Corevalve (Medtronic). Quatre fils tracteurs en nylon sont passés au niveau de l'extrémité distale de la prothèse par les sommets des stents. Les fils sont fixés à un support et l'entonnoir peut être avancé de façon à pouvoir mettre en gaine le dispositif.

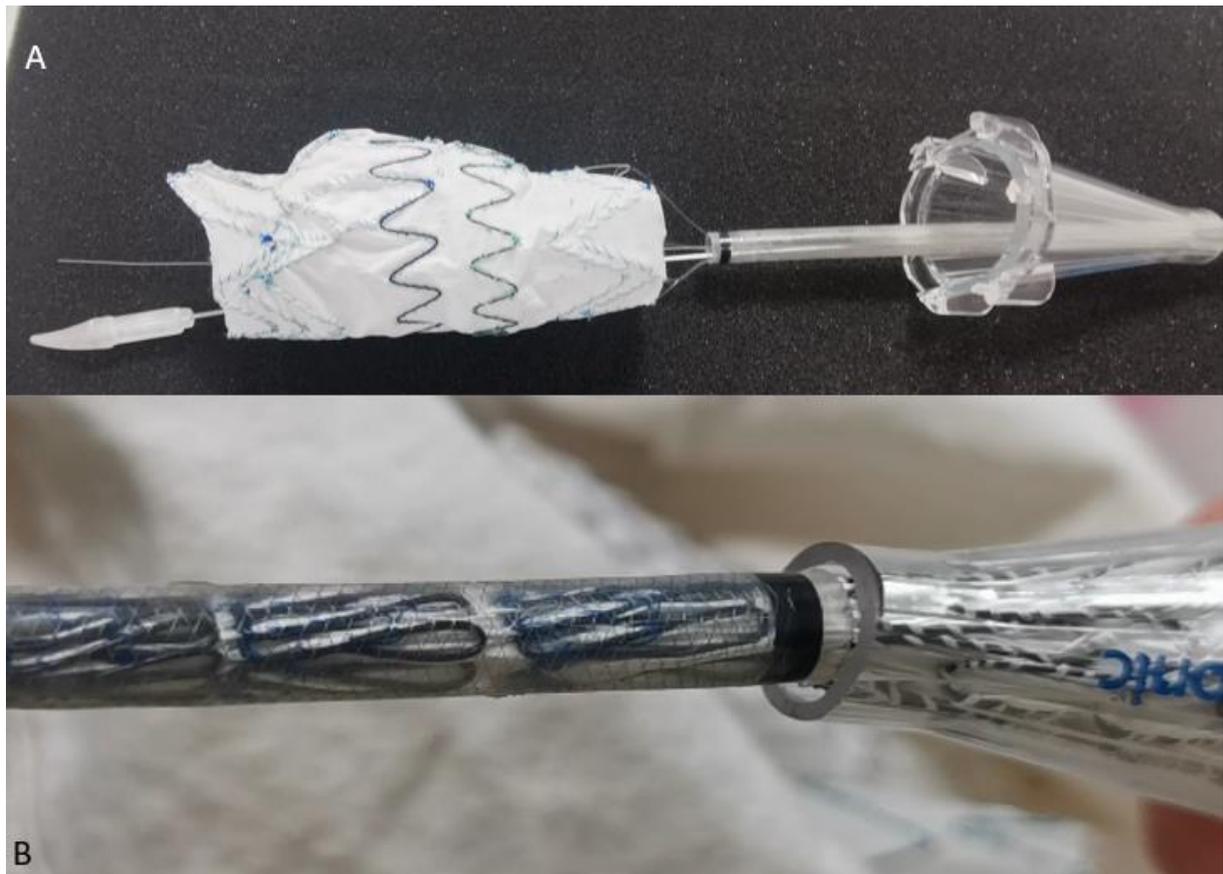


Figure 52 : Chargement de la prothèse dans le cathéter

Plusieurs éléments ressortent après évaluation subjective des efforts nécessaires pour la mise en gaine :

- Il existe 2 zones où les contraintes de mise en gaine sont plus importantes, il s'agit du passage du 3ème stent de la zone 1p et du premier stent de la zone 2 (figure 53).
- Concernant le 3ème stent de la Zone 1p (figure 42 b,c), les difficultés seront rencontrées lorsque sur un plan de coupe de la prothèse à ce niveau on rencontre la structure de plus de 2 stents différents. Il ne paraît donc pas souhaitable de faire se chevaucher plus de 2 stents.
- Concernant le premier stent de la Zone 2, les difficultés de mise en cathéter sont rencontrées lorsque le stent de 50 mm présente une hauteur minimale inférieure à 11 mm. Il existe donc des limites à vouloir réduire la hauteur des stents et ce particulièrement pour les grands diamètres. Ce paramètre n'a pas été étudié précisément car notre étude de force radiale dans le chapitre 3 se limite à une réduction de l'ordre de 30 % de diamètre du stent, soit des contraintes que le stent rencontre dans l'aorte et non lors de la mise en cathéter.

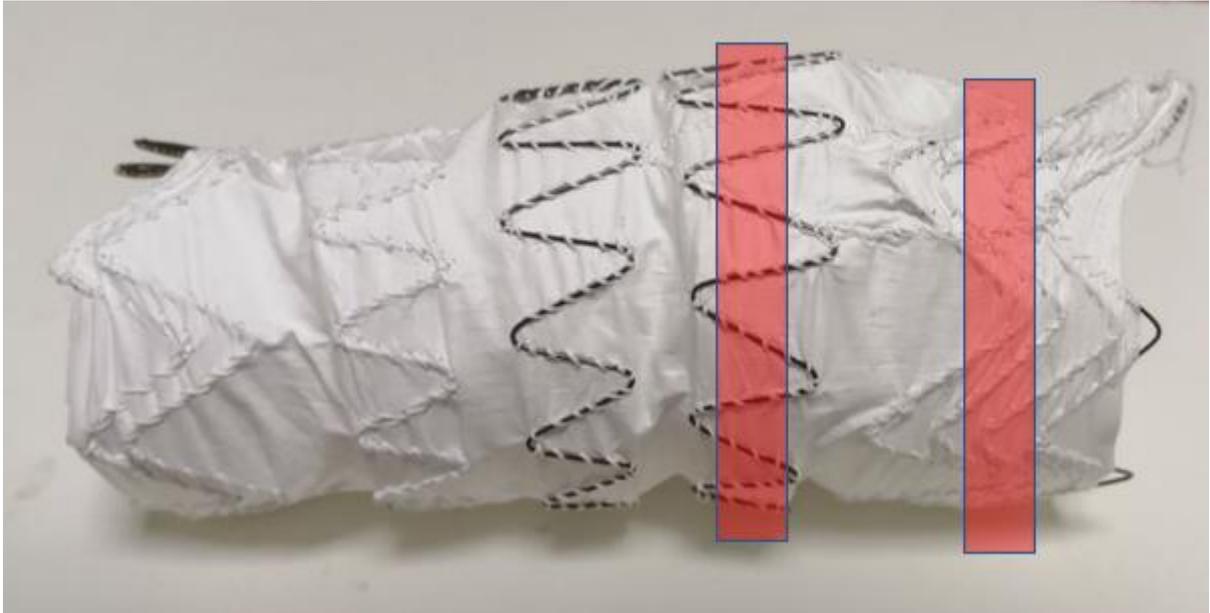


Figure 53 : zones de contraintes maximales lors de la mise en cathéter

Les autres facteurs à l'origine d'une augmentation des contraintes :

- Membrane polyester vs PTFE
- Stent cousu à l'intérieur vs stent cousu à l'extérieur +++

L'expérience acquise lors de déploiements montrera que les forces mises en œuvre pour permettre le déploiement des dispositifs seront corrélées aux forces nécessaires pour la mise en gaine. Pour évaluer de manière plus précise les forces mise en jeu pour la mise en cathéter et le déploiement nous aurions pu réaliser le même montage expérimental que Singland et al⁴⁵.

6. La navigabilité

La navigabilité sera évaluée manuellement par une courbure manuelle du cathéter et lors du franchissement de la crosse aortique dans le chapitre IV. Il en ressort que la structure faite avec des Z stents séparés par du tissu libre a une meilleure flexibilité que les structures avec des stents circulaires. On peut le comprendre en regardant le positionnement des stents lorsque l'on met en cathéter des stents circulaires à bord brisés. On constate qu'ils se chevauchent à l'intérieur de gaine la rigidifiant donc alors que les Z stent se contractent sur eux même laissant des intervalles de tissu libre (figure 54).



Figure 54 : aspect des stents contractés après la mise en cathéter

7. Le nose cone et le système de largage

L'extrémité proximale du cathéter est un élément clef. Elle est composée du nez et parfois d'un système de fixation proximale de l'endoprothèse. Le rôle principale du nez du cathéter est d'améliorer la navigabilité et de limiter le risque de traumatisme vasculaire. Le système de fixation aura pour but d'améliorer la précision lors du largage. Du fait d'une géométrie non cylindrique de la prothèse nous avons dû concevoir un système dédié.

- *Le système de largage*

Une pièce a été conçue et fabriquée en impression 3D. Sa fonction est tout d'abord de maintenir la partie proximale de l'endoprothèse qui ira se positionner dans le SNC. Pour ce faire, cette pièce possède une gorge à sa partie supérieure. Pour permettre la fixation proximale de l'endoprothèse, cette pièce possède 2 longs trous de chaque côté circulant sur toute la longueur. Ces trous permettent le passage au travers de 2 fils métallique de 0.2 mm de diamètre. Comme indiqué par la flèche (figure 55A) une partie du fil est extériorisé et permet ainsi à l'aide d'une boucle positionné sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse (figure 55B) de maintenir cette dernière fixe durant tout la phase du déploiement. A noter que ces fils métalliques circulent à l'intérieur de l'endoprothèse puis à l'intérieur de la gaine et sont accessibles à l'opérateur qui peut à la fin du déploiement tire dessus pour libérer totalement l'endoprothèse.

- *Le nez du cathéter*

Une nez dédié a également été créé. Son mode de fabrication utilise un moule en impression 3D et se fera par injection de silicone. Ce moule est composé de 3 parties, à savoir les deux parties externes et une pièce centrale avec la même géométrie que la partie proximale de la pièce précédemment décrite. Ceci permettra donc d'assembler les deux pièces ensemble. Une tige métallique courbe est également positionnée pour créer l'orifice qui permettra le passage du guide au travers du nez.

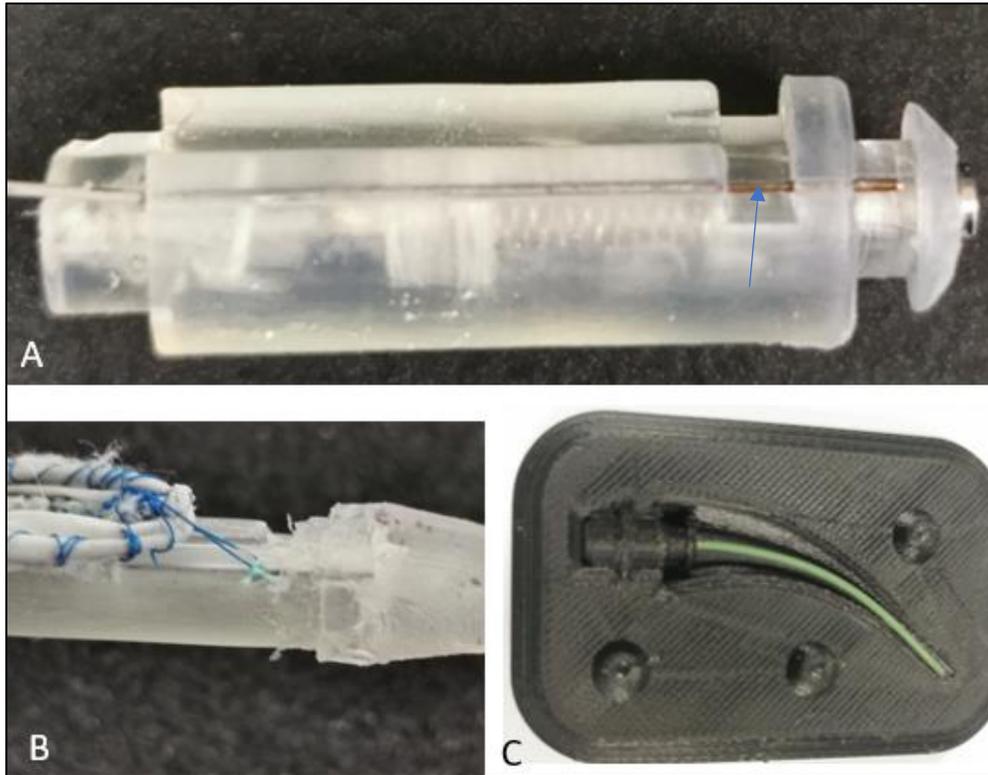


Figure 55 : nez du cathéter

A, B : système de fixation proximal de l'endoprothèse

C : moule du nez avant injection de silicone

Chapitre 3 : Caractérisation expérimentale du comportement mécanique

L'objectif de cette partie est de fournir les éléments nécessaires pour caractériser, in fine, la prothèse d'aorte. Plus précisément, on se limitera à l'étude de la raideur radiale de la prothèse, grandeur très importante pour son dimensionnement afin de ne pas endommager l'aorte.

Le comportement mécanique radial de la prothèse est donné par son architecture que constituent les stents en Nitinol. Ces stents sont des motifs périodiques ou non, réalisés par « shape setting » à partir d'un moule.

Les schémas donnés sur la figure 56 montrent le type de sollicitation qui a été retenu pour étudier le comportement radial d'un stent. Le chargement uniforme d'intensité $F_i=F$ appliqué dans le plan médian, au niveau des points A, B, ... , induit un déplacement radial conduisant à une variation de diamètre $\Delta D=D-D'$ où D est le diamètre initial et D' le diamètre après chargement. Les points A, B, ... se déplacent radialement et occupent alors la position notée A', B', ... Notons que ces points A, B, C,... constituent des points d'inflexion pour la forme de la ligne moyenne du stent.

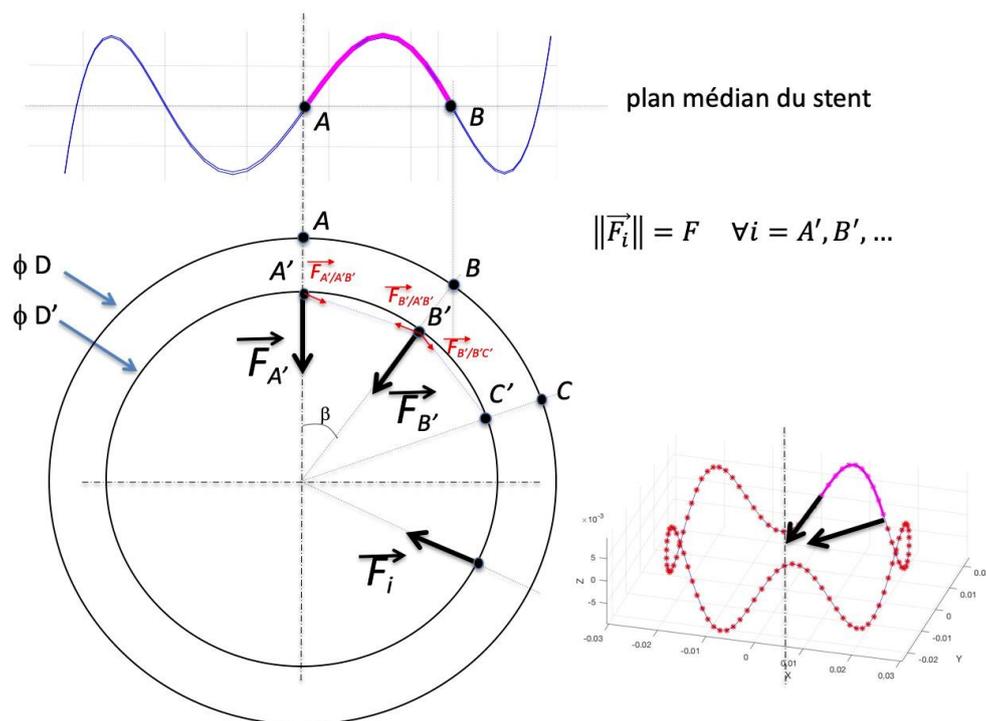


Figure 56 : comportement d'un stent en compression radiale

Le comportement radial des stents est donc très dépendant du comportement de chaque arche, qui sont considérées comme des motifs périodiques dans le cas de stents réguliers (périodiques). Le comportement mécanique va donc dépendre de la géométrie des stents et du matériau les constituant.

L'étude du comportement mécanique radial de la prothèse va donc passer par des étapes de caractérisation expérimentale des effets de la géométrie (nombre d'arches, angles, ...) et du matériau (paramètres du « shape setting » notamment) sur : (i) les fils, (ii) les arches, puis (iii) des stents.

Ces points sont abordés dans les sections suivantes.

I. Caractérisation expérimentale des fils

Le comportement mécanique des différents fils (fil brut d'étirage et fil ayant subi le traitement de « shape setting ») a été étudié à partir d'essais mécaniques de traction réalisés sur une machine Zwick Roell possédant un bain thermostaté permettant d'effectuer des essais à température imposée.

Les essais de caractérisation ont été effectués à température ambiante (20°C) puis à 37°C, avec une vitesse quasi-statique de chargement de 1 mm/min⁴³. Le fil enchaîne successivement trois cycles de charge décharge. Nous n'étudierons que le dernier cycle, révélateur d'un comportement plus stabilisé.

1. Essais de traction sur fil, à température ambiante

Les fils étudiés ici à 20°C ont subi un traitement avec des températures de 350°C, 400°C et 450°C, pour des temps de 10, 20 et 30 minutes. L'ensemble des résultats que nous avons obtenus sont présentés sur la figure 57 qui montre l'évolution de la contrainte nominale (force divisée par la section initiale du fil) en fonction de la déformation nominale (déplacement divisé par la longueur initiale du fil).

Ces réponses mécaniques montrent clairement l'effet du traitement thermique. Pour les plus faibles valeurs de température et de temps de traitement, le comportement est proche de celui d'un fil brut d'étirage. En revanche, lorsque la valeur de ces paramètres augmente on voit apparaître la formation d'un cycle d'hystérésis et de plateaux haut et bas, révélateurs d'un comportement superélastique.

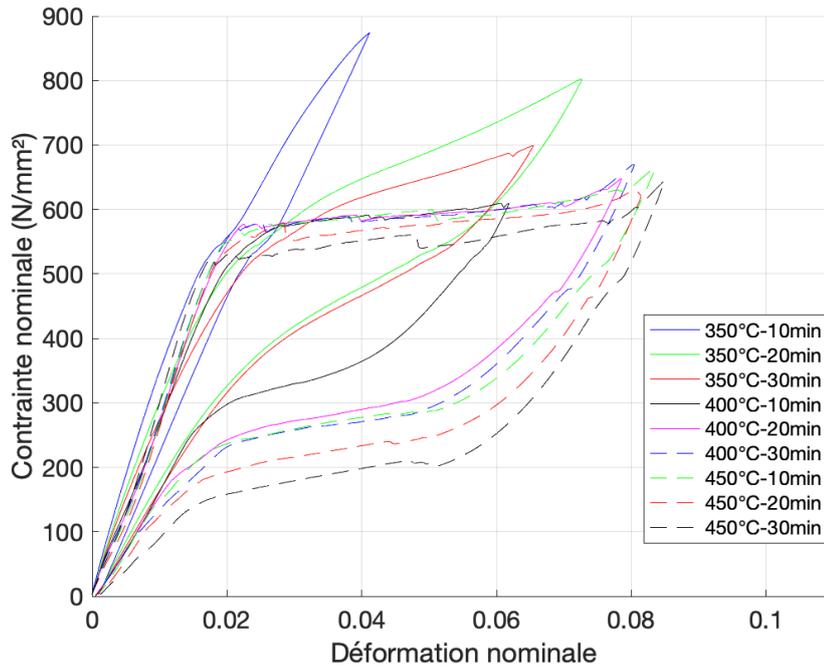


Figure 57 : Évolution de la contrainte nominale en fonction de la déformation nominale pour des essais de traction à 20 °C sur des fils ayant subi des traitements thermiques à différentes températures et temps

De plus, on remarque que les deux plateaux ont tendance à s'abaisser avec l'augmentation de la durée et de la température du traitement thermique ce qui jouera un rôle dans la réponse mécanique du stent.

Le « plateau haut » en contrainte détermine la force radiale que le stent va appliquer dans le cathéter alors que le « plateau bas » observé à la décharge correspond à la contrainte radiale que va exercer le stent en se déployant dans l'aorte. On comprend que plus ce dernier plateau est haut plus la contrainte exercée sera importante. On comprend également l'intérêt d'avoir un plateau bas long qui donnera une contrainte radiale stable pour une plage importante de déformation, soit différents % d'oversizing de la prothèse par rapport à l'aorte. On comprend enfin l'intérêt d'avoir un stent déjà précontraint dans sa membrane d'étanchéité. Ainsi le stent (ses parties les plus déformées dans les zones de plicatures) garde une déformation induite par le tissu lui permettant de se situer d'emblée sur le plateau bas.

Les valeurs minimales, en contraintes, des plateaux hauts et bas doivent respecter des normes pour une utilisation médicale afin de garantir l'existence de ces plateaux. Ces informations sont difficiles à obtenir. Aussi, et afin d'avoir un point de référence, nous pouvons comparer nos valeurs à celles fournies par le fabricant Fort Waynes Metal dans la fiche produit du fil superléastique (ref NiTi#1-SE)⁴². La fiche précise que, à 22°C, les plateaux bas et haut sont au-delà, respectivement, de 135 et 483 MPa. En se référant aux plateaux visibles sur la Figure 2, pour des températures supérieures à 400°C, on vérifie aisément que nos valeurs sont supérieures aux seuils affichés par le fil NiTi#1-SE respectant la norme ASTM F 2063⁴⁶

2. Essais de traction sur fils, à 37°C

Nous avons ensuite effectué de nouveaux essais, à 37°C, pour des traitements thermiques allant de 400°C à 500°C et pour des temps de 10 à 20 minutes.

On observe des plateaux de chargement et de déchargement bien plus marqués à partir d'un traitement à 450°C (Figure 58). En effet, contrairement aux essais à température ambiante qui ont été effectués à l'air libre, nous sommes ici dans un milieu isotherme. L'augmentation de la température de l'essai nous rapproche donc de la température Af du fil traité thermiquement, température à partir de laquelle le matériau est totalement super élastique. On peut penser que même si un traitement thermique à 450°C génère une température Af supérieure à 37°C, la composante super élastique doit être grandement majoritaire.

On remarque également que les plateaux haut et bas atteignent, pour une température de 500°C et un temps de 20 min, les limites données dans la fiche produit du fabriquant Fort Wayne Metals.

Finalement on note que les valeurs de contraintes des plateaux haut et bas, pour les paramètres de traitement choisis - 450°C ; 20min - (courbe en gras), sont bien supérieures aux seuils minimums indiqués dans la fiche du fabriquant Fort Wayne pour leur fils superélastiques agréé pour des applications médicales.

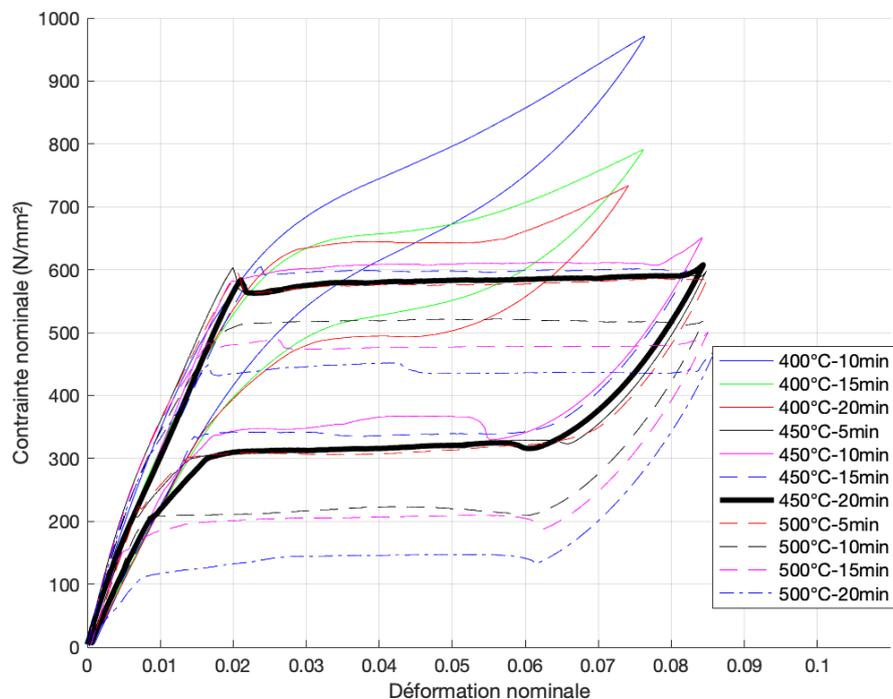


Figure 58 : Évolution de la contrainte nominale en fonction de la déformation nominale pour des essais de traction à 37 °C sur des fils ayant subi des traitements thermiques à différentes températures et temps

II. Caractérisation expérimentale des arches

Afin de connaître le comportement mécanique d'un stent on se propose de caractériser dans un premier temps une seule « arche » constituant une demi-période d'un stent régulier. La Figure 59a montre la forme d'une arche du stent Medtronic diamètre 50 mm à 5 arches, la Figure 59b montrant une modélisation très simplifiée (le motif étant ici sinusoïdal) de ce stent.

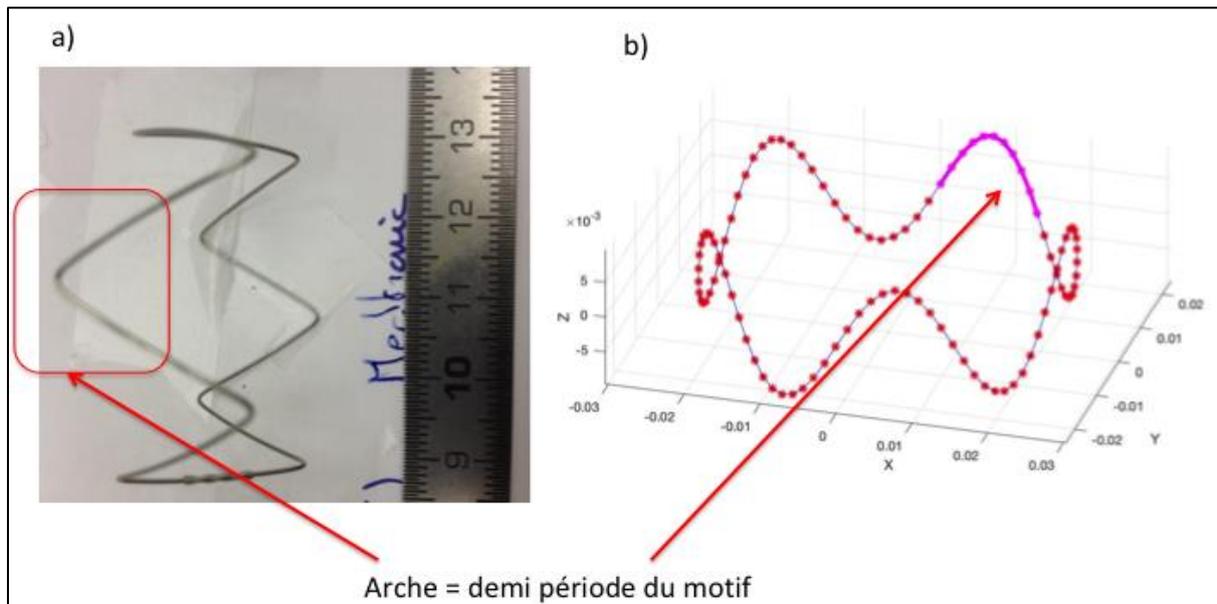


Figure 59 : a) photo d'une arche de stent, b) modélisation numérique d'une arche de stent

Le schéma de la Figure 56 montre clairement que le chargement radial \vec{F}_i du stent est associé au chargement de chaque arche qui se referme par flexion sous l'action de deux forces ponctuelles situées aux points d'inflexion A et B. Sur cette Figure on présente le cas des deux forces ($\vec{F}_{A'/A'B'}$ et $\vec{F}_{B'/A'B'}$) appliquées par chacun des points A' et B' sur l'arche isolée A'B'.

3. Montage expérimental de caractérisation du comportement en flexion d'une arche de stent

Afin d'appréhender le comportement radial du stent, nous avons choisi d'étudier le comportement en flexion d'une arche. Il fallait pour cela concevoir un montage capable de tenir chaque extrémité d'une arche avec des conditions aux limites compatibles avec ce type de chargement. Notre choix s'est porté vers la cinématique rapportée par le schéma de la Figure 60 a ci-après. Un chargement de flexion, dirigé selon la direction AB, est appliqué au moyen de liaisons rotule afin de ne pas imposer de moment au fil, comme dans le cas du chargement radial de la Figure 56.

La réalisation technologique de ce montage est présentée sur la Figure 60b dans le cas d'un test à température ambiante d'une arche extraite d'un stent Medtronic \varnothing 50 mm à 5 arches. Il a été conçu et réalisé dans le cadre du stage de Master 1 d'H. Abdelmalek⁴⁷. Les deux extrémités de l'arche sont insérées dans un tube, lui-même inséré dans la sphère de chaque liaison rotule, avec un ajustement avec un très faible jeu dans les deux cas. Les parties extérieures des rotules étant ensuite montées sur les mors fixes et mobiles d'une machine de traction/compression.

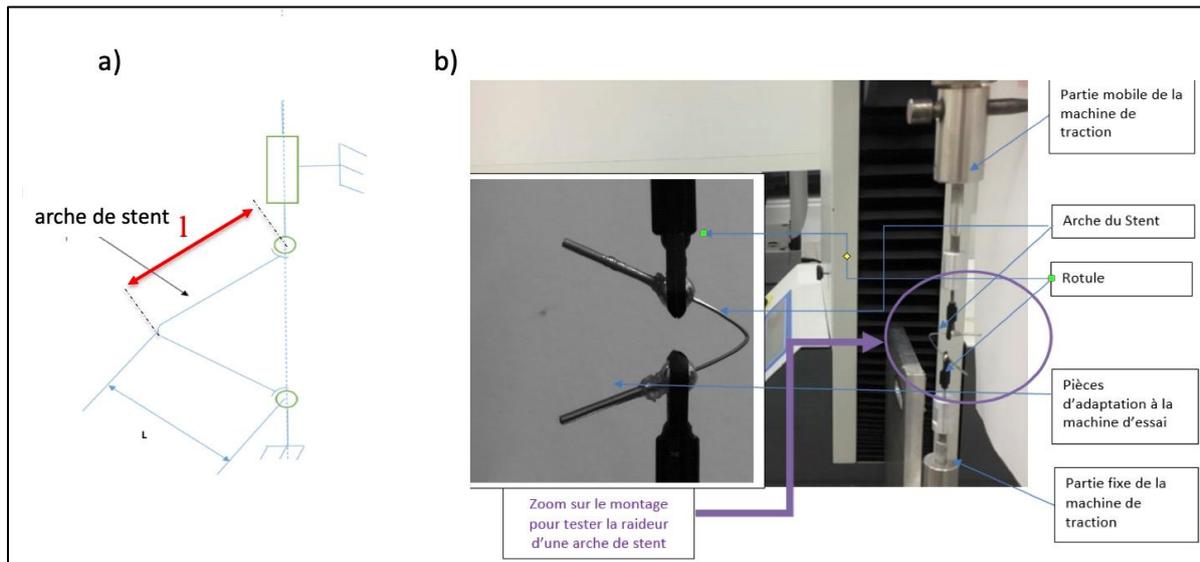


Figure 60 : a) schéma du montage de flexion conçu pour tester une arche ; b) photo du montage

4. Résultats expérimentaux du comportement en flexion d'une arche de stent

Les différentes arches sélectionnées dans cette étude expérimentales sont présentées sur la Figure 61. Dans un premier temps, nous avons choisi d'utiliser une arche de l'anneau de stent de Medtronic (\varnothing 50 mm à 5 sommets) et une autre, issue d'un stent symétrique à 6 sommets que nous avons fabriqué (désigné par « LMGC »). Enfin, nous avons également étudié deux arches découpées dans un anneau asymétrique \varnothing 40 mm. Enfin, pour les arches avec de faibles angles, nous avons choisi de caractériser deux arches en série plutôt qu'une seule car l'angle était trop petit pour imposer une amplitude de déplacement comparable aux autres.

Le tableau présenté en figure 62 résume les géométries des 4 arches étudiées ou (H) est la hauteur des stents et (l) la moitié de la longueur d'une branche du stent.

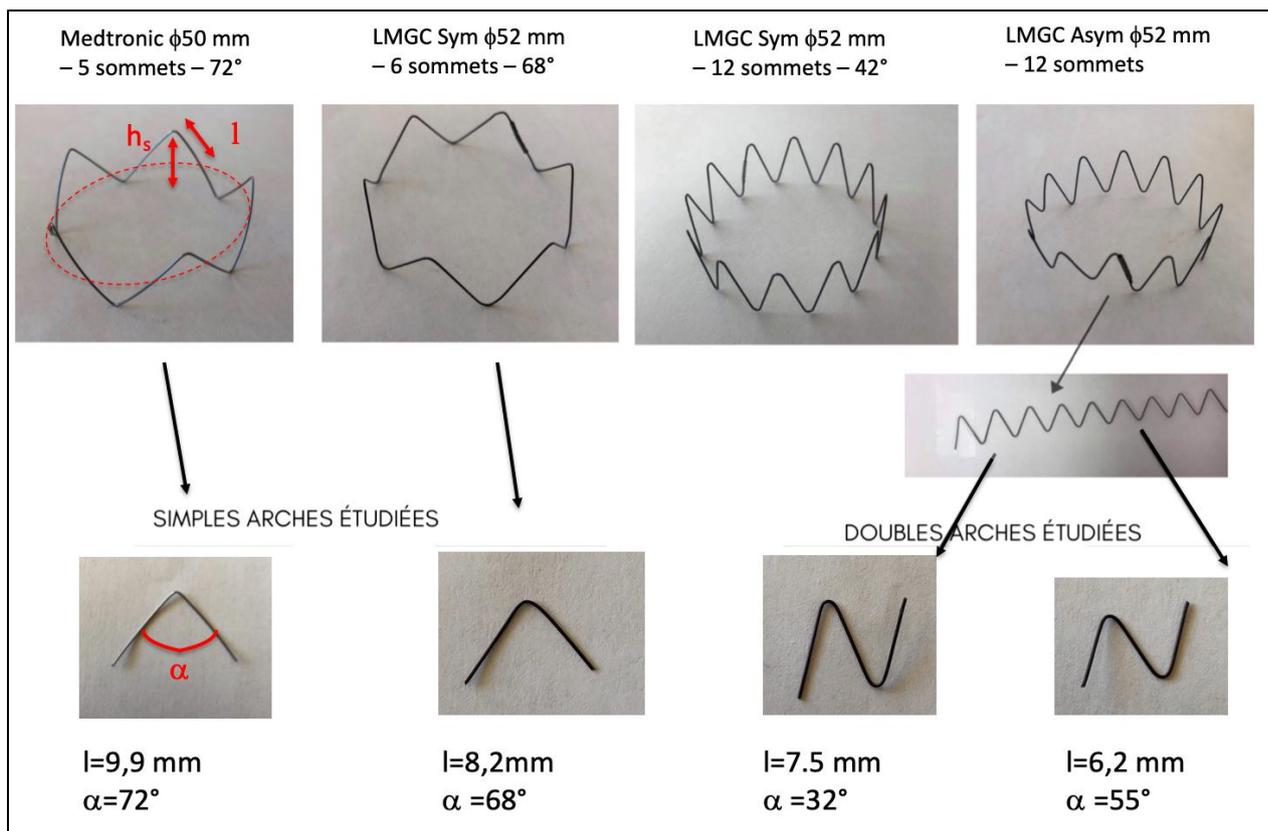


Figure 61 : sélection des 4 arches étudiées en flexion et définition des 3 paramètres géométriques α , h_s et l

Stents dont sont issues les arches	Désignation de l'arche	Angle α (°)	l (mm)	H (mm)
Medtronic $\phi 50$ mm – 5 sommets – 72°	Med 72 – 9,9	72	9,9	16
LMGC Sym $\phi 52$ mm – 6 sommets – 68°	LMGC 68 – 8,2	68	9,5	13,5
LMGC Asym $\phi 52$ mm – 12 sommets – 32°	LMGC 32 – 7,5	32	7,5	14,5
LMGC Asym $\phi 52$ mm – 12 sommets – 55°	LMGC 55 – 6,2	55	6,2	11

Figure 62 : récapitulatif de la géométrie des arches étudiées en flexion

Les essais ont été réalisés à température ambiante et à 37 °C. La Figure 63 présente un exemple de réponses mécaniques globales (force vs. déplacement imposé) obtenues à 37 °C sur les 4 arches sélectionnées. Ces réponses montrent un comportement réversible avec un faible hystérésis. Pour les déplacements faibles imposés (<4 mm), les réponses à la charge sont quasi linéaires, sauf pour le stent Medtronic.

Grace à ces réponses on va quantifier les « raideurs équivalentes » de ces charges pour des déplacements faibles. Pour cela on choisit de linéariser la réponse moyenne sur une amplitude de déplacement limitée à 2 mm (Figure 64). Les valeurs de cette raideur équivalente en flexion de ces arches, à 37°C, sont indiquées dans le tableau de la Figure 65.

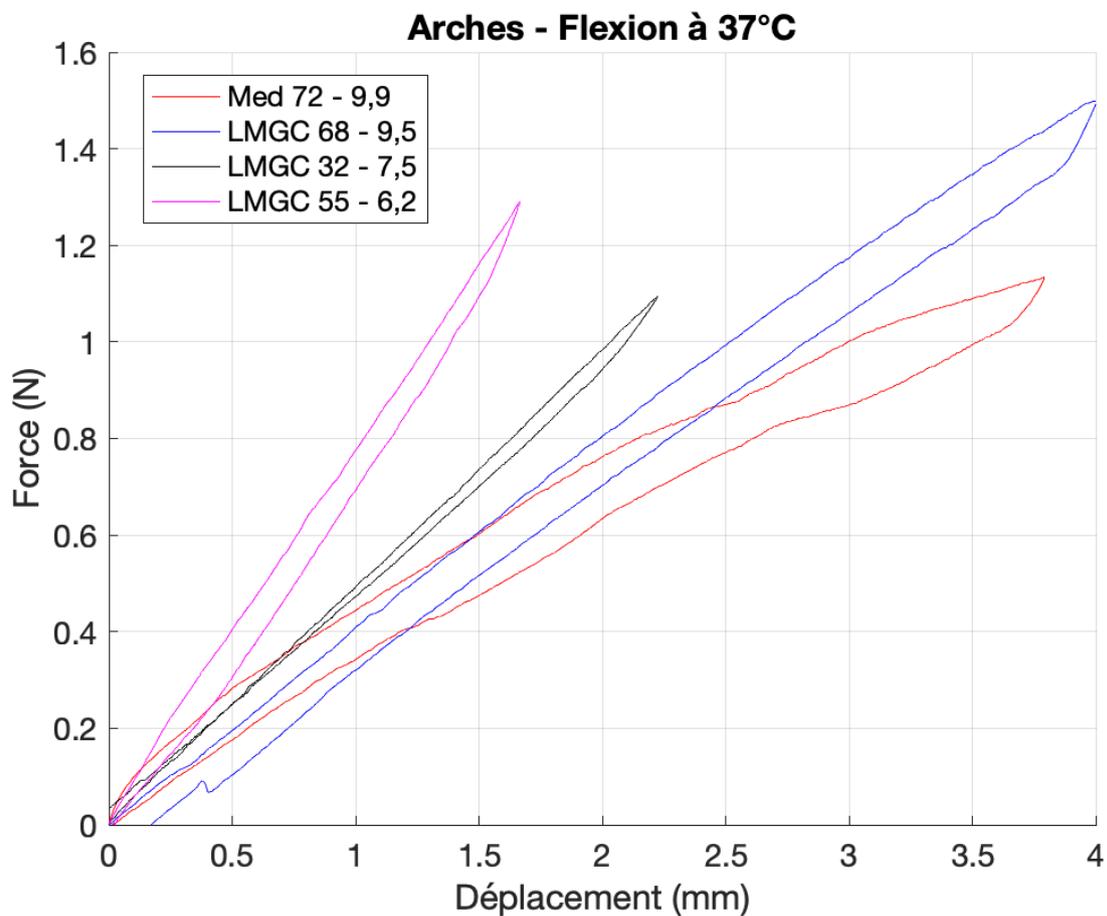


Figure 63 : réponses mécaniques globales de flexion à 37°C des 4 arches sélectionnées

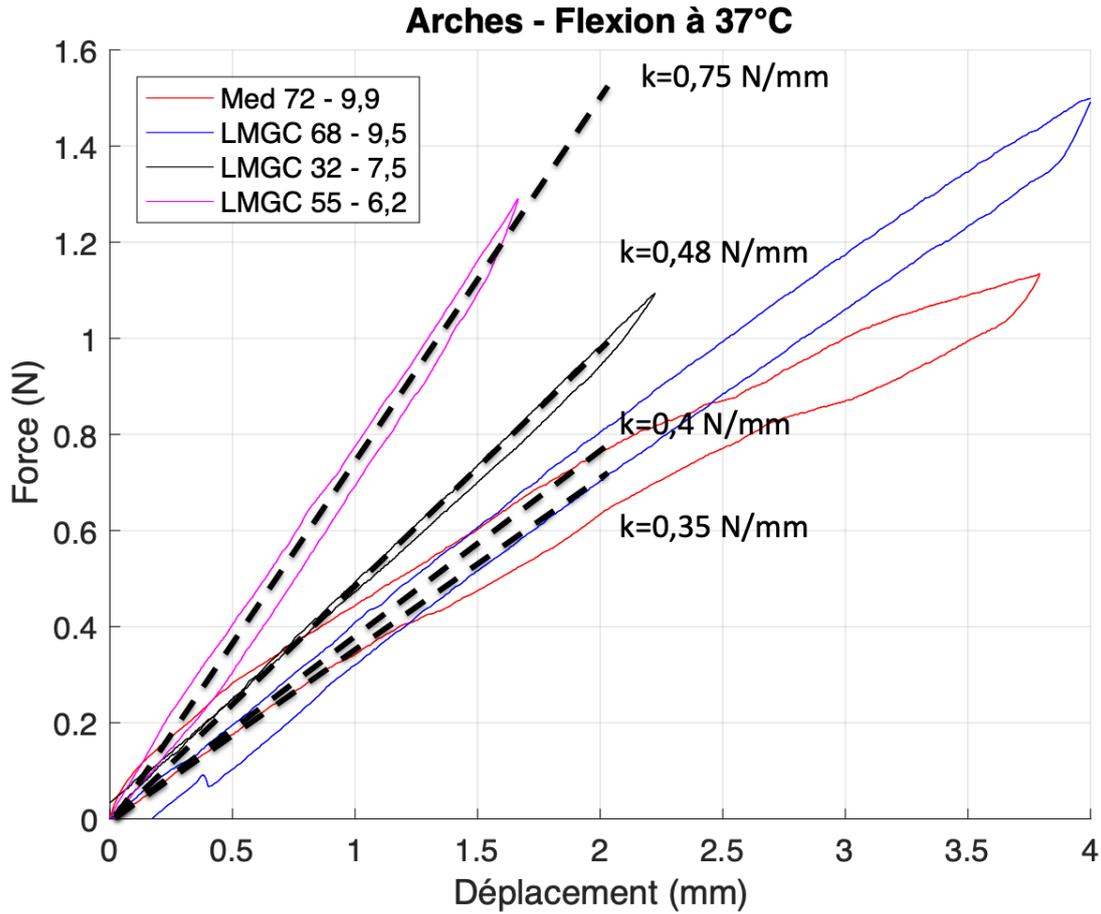


Figure 64 : : estimation des raideurs équivalentes (sur un déplacement de 2 mm) en flexion k des arches sélectionnées

Désignation arche	Angle α (°)	l (mm)	k_{exp} (N/mm)	
			20°C	37°C
Med 72 – 9,9	72	9,9	0,26	0,35
LMGC 68 – 8,2	68	9,5	0,28	0,4
LMGC 32 – 7,5	32	7,5	0,41	0,48
LMGC 55 – 6,2	55	6,2	0,65	0,75

Figure 65 : récapitulatif des raideurs de flexion mesurées expérimentalement, à 20° et à 37°C

III. Caractérisation expérimentale des stents

Deux types d'essais ont été mis en place avec deux dispositifs expérimentaux différents :

- dispositif 1 : charge radiale imposée par des ressorts
- dispositif 2 : charge radiale imposée par un ruban

Dans les parties suivantes nous allons présenter ces deux types de montage, leurs avantages et inconvénients ainsi que les principaux résultats obtenus.

1. dispositif 1 : charge radiale imposée par des ressorts

Un premier dispositif, appliquant des charges radiales comme définies sur la Figure 58, a été mis au point (Figure 66)⁴⁷. Dans sa phase actuelle, il ne peut être utilisé que pour des tests dans une ambiance gazeuse et n'a été utilisé que pour des tests à température ambiante.

Sur cette figure l'on distingue, dans la partie supérieure, un stent Medtronic $\phi 50$ mm à 5 arches. Des fils sont accrochés d'un côté au stent (dans le plan médian) et de l'autre à une pièce qui, en se déplaçant vers le bas, va imposer une compression radiale au stent. Afin de limiter le frottement du stent sur sa plaque d'appui nous avons choisi un matériau de type plexiglass avec un très bon état de surface. La valeur de chaque force radiale imposée par un fil est obtenue grâce à la connaissance de la raideur et de la déformation de petits ressorts montés en série (cf zoom sur la Figure 66). Un traitement développé sous Matlab d'images telles que celles présentées sur la Figure 67 permet, pour chaque image, de connaître le diamètre actuel du stent mais aussi la variation de longueur de chaque ressort, nécessaire pour l'estimation de l'effort radial.

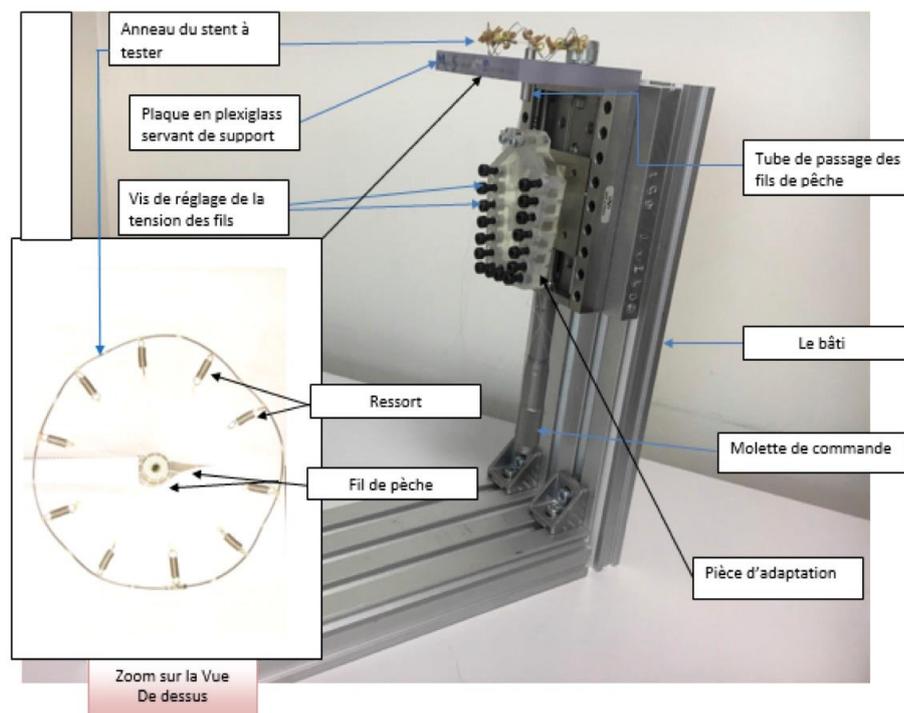


Figure 66 : dispositif 1 de compression radiale d'un stent

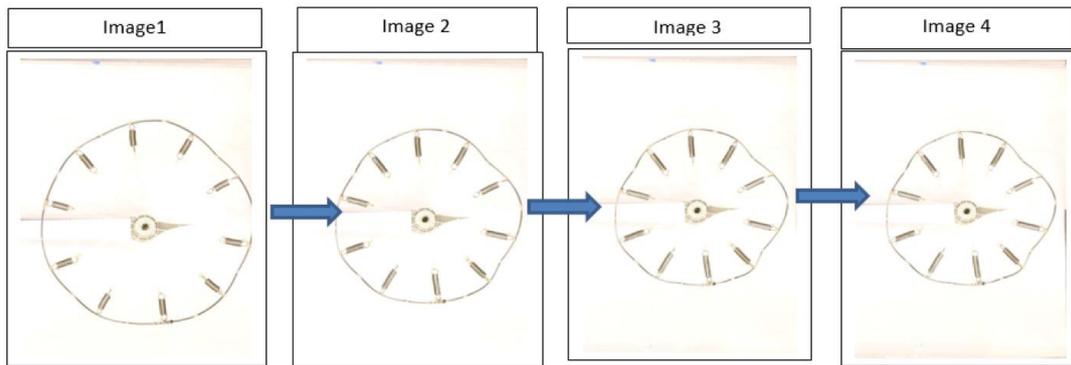


Figure 67 : exemple de 4 images qui vont être analysées pour connaître le déplacement et l'effort radial imposé au stent

La réponse expérimentale à température ambiante (20 °C), en compression radiale, d'un stent Medtronic ϕ 50 mm à 5 arches est tracée sur la Figure 68. Pour une gamme de variation de diamètre limitée à environ 7 mm on constate une réponse linéaire du stent. Ce tracé a permis d'estimer à $K_{\text{exp_ressort}}=0,048 \text{ N/mm}$ la raideur radiale en compression de ce stent.

À la suite de ce premier test une analyse critique fait ressortir les points suivants :

- utilisation réservée (dans sa version actuelle) à une ambiance gazeuse, les tests à 37°C devraient être menés dans une enceinte climatique régulée en température,
- manipulation délicate des ressorts, notamment pour les accrocher au stent,
- traitement des images long car nécessitant des actions manuelles pour sélectionner les extrémités des ressorts,
- l'amplitude des variations de diamètre doit être faible (environ 14% ici) afin de conserver une bonne circularité du stent et une stabilité dans sa compression.

Face à ce constat nous avons décidé de mettre au point d'autres tests, dont le test de compression dit du « ruban » que nous allons maintenant présenter.

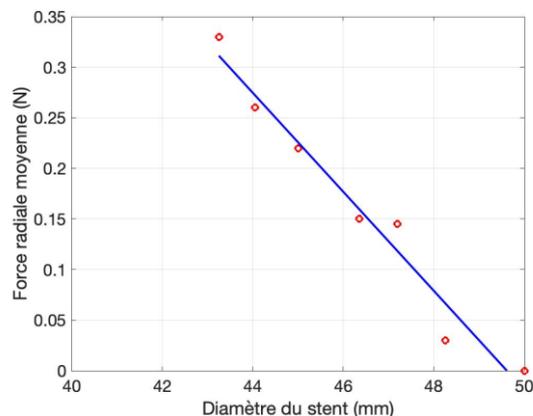


Figure 68 : exemple de réponse mécanique globale (force radiale moyenne vs. diamètre) de compression d'un stent Medtronic ϕ 50 mm à 5 arches, à température ambiante (20 °C)

2. dispositif 2 : charge radiale imposée par un ruban

Le second dispositif comprime le stent grâce à un ruban (film transparent d'épaisseur 0,13 mm) entouré autour du stent (Figure 69a). Il s'inspire du montage présenté par Duda et Al⁴⁸. Un côté du ruban est fixe, l'autre est accroché au mors mobile d'une machine de traction afin d'imposer un chargement de compression radiale au stent (Figure 69 b). Grâce à une caméra placée dans l'axe du stent et à une référence (feuille de papier millimétré collée dans le plan focal du stent), on peut suivre, au cours de la compression, la valeur du diamètre moyen du stent.

Ce montage expérimental possède deux inconvénients. Le premier est l'existence d'une composante d'effort de frottement du ruban sur le stent. L'utilisation d'un ruban fabriqué avec un transparent avec un très bon état de surface permet de négliger cette composante d'effort tangentiel de frottement. Le second est lié à la forme du stent qui a tendance à prendre une forme légèrement ovale lors de la compression. Là aussi nous avons négligé cet effet en ne retenant que le diamètre moyen de cette forme ovale.

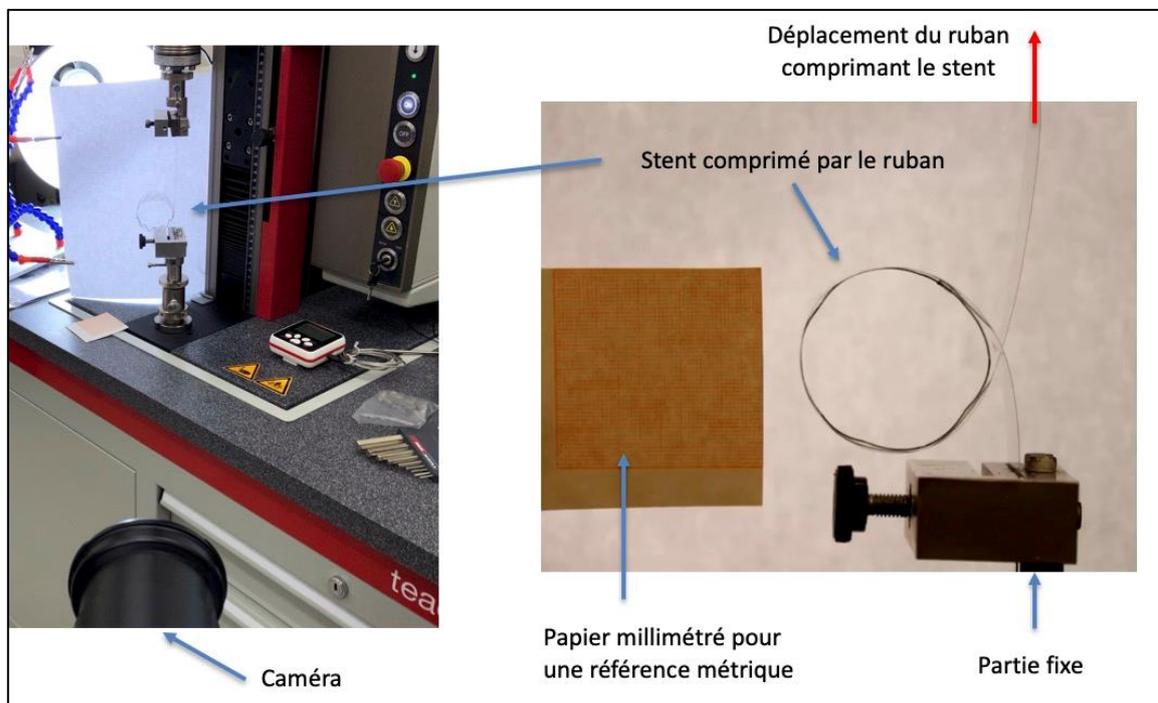


Figure 69 :a) photo du montage de compression radiale d'un stent utilisant un ruban ; b) zoom montrant le stent inséré dans le ruban et la référence (papier millimétré) utilisé pour calibrer la variation de diamètre

Les seuls essais réalisés avec ce montage ont été faits à 20°C, sur 3 types de stents :

- Medtronic $\phi 50$ mm – 5 sommets – 72°
- LMGC Sym $\phi 52$ mm – 6 sommets – 68°
- LMGC Sym 5 $\phi 52$ mm – 12 sommets – 42°

Les résultats, résumés sous la forme d'une réponse mécanique globale (force appliquée au ruban vs diamètre du stent) sont présentés sur la Figure 70. Pour les amplitudes testées (15% de variation de diamètre pour le stent Medtronic et 30% pour les stents LMGC), les réponses

mécaniques sont quasi linéaires. Les valeurs des raideurs K_{exp_ruban} , estimées à partir de ces courbes, indiquées sur cette figure, sont résumées dans le tableau de la Figure 71.

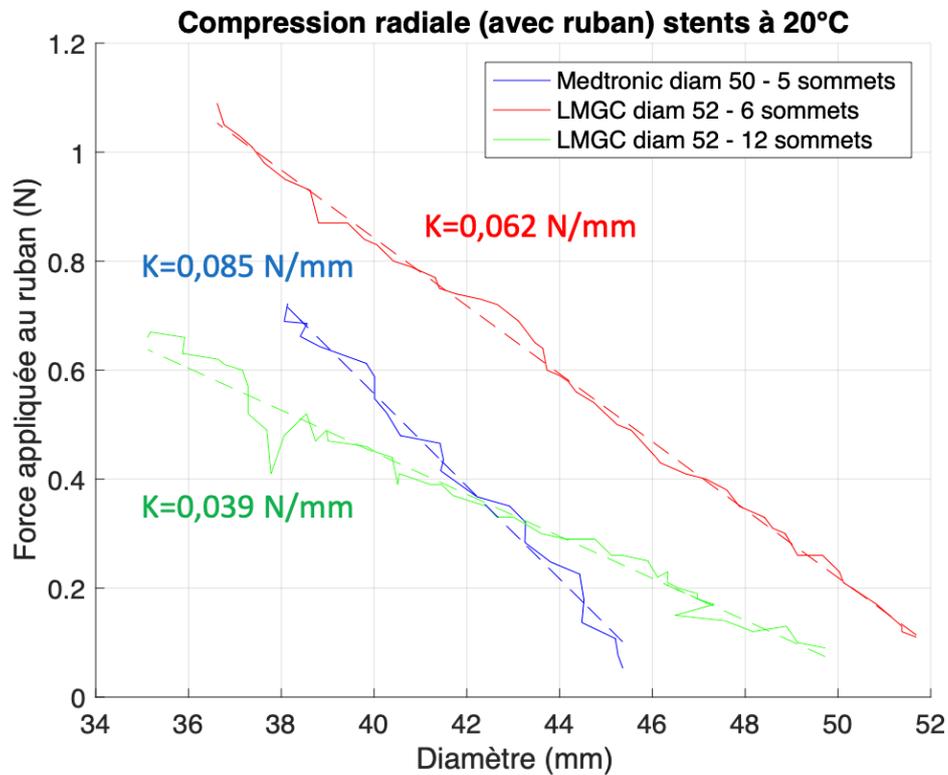


Figure 70: résultats des essais de compression radiale (avec ruban), à 20°C, sur 3 types de stents

Type de stent	K_{exp_ruban} (N/mm)
Medtronic ϕ 50 mm – 5 sommets– 72°	0,085
LMGC Sym ϕ 52 mm – 6 sommets – 68°	0,062
LMGC Sym ϕ 52 mm – 12 sommets – 42°	0,039

Figure 71 : valeurs des raideurs de compression radiales estimées à partir des essais de compression avec le montage ruban

IV. Modélisation Mécanique

1. Modélisation mécanique de compression radiale d'un stent

Dans cette première partie de modélisation on s'intéresse à la construction d'un modèle capable d'étudier la raideur radiale d'un stent.

Deux approches ont été suivies, l'une analytique et l'autre numérique. Toutes deux s'appuient sur un modèle linéaire de comportement du matériau. Cette hypothèse, très forte pour un matériau dont on a vu dans la partie précédente qu'il avait un comportement fortement non-linéaire, est cependant admissible pour :

- avoir autour d'une position d'équilibre (stent au repos préchargé ou non, stent en appui contre l'aorte) un ordre de grandeur de sa raideur radiale,
- comparer l'effet des différents paramètres (type de stent, nombre d'arches, diamètre D, longueur L, diamètre du fil, température et temps de traitement) sur la raideur du stent.

La première modélisation, analytique, permet :

- de relier la raideur en compression radiale K d'un stent à la raideur en flexion k d'une arche
- d'estimer la raideur d'une arche avec un modèle simple de résistance des matériaux

Ces deux modèles sont présentés dans les deux sections suivantes.

2. Modélisation analytique de la relation entre raideur stent et raideur arche

En écrivant l'équilibre d'un point (nœud), on peut (cf Annexe 1), dans le cadre des hypothèses rappelées ci-dessus, montrer que les raideurs K_a et k_a sont proportionnelles (l'indice « a » utilisé ici se réfère à « analytique »)

$$K_a = 2 \sin^2 \left(\frac{\pi}{2n} \right) k \quad (M1)$$

La connaissance (expérimentale ou via une modélisation analytique comme celle présentée dans la section suivante) de k permet donc, dans le cas d'un comportement linéaire du matériau, d'estimer analytiquement la raideur en compression radiale K_a du stent.

Par exemple, dans le cas d'un stent Medtronic à 5 branches on a $\beta = \pi/5$ et donc $\gamma = 2\pi/5$, soit 72° . Dans ce cas, la relation analytique entre K_a et k est : $K_a = 0,190983k$ que l'on peut approcher par $K_a \approx 0,191k$

3. Modélisation analytique de la raideur d'une arche

En utilisant une approche de poutre en RdM, et en supposant que les déformations sont petites, on peut établir (cf Annexe 2 et Figure 71) une relation entre la force f et le déplacement u dans la direction de la force. Cette relation permet alors de déterminer la raideur analytique $k_\alpha = f/u$ de l'arche. Pour un modèle simplifié de demi-arche comme représenté dans la figure ci-après, nous notons :

- R le rayon du sommet de l'arche,
- B le point de l'arche situé à la demi-hauteur ($h_s/2$) du stent, et l la longueur AB,
- α le demi-angle de l'arche

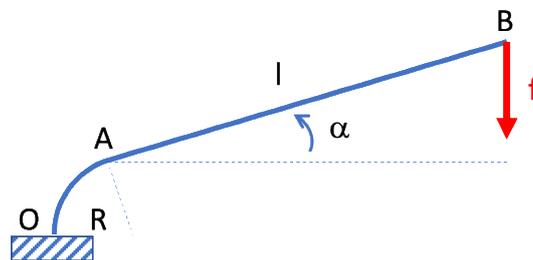


Figure 71 : schéma du modèle de flexion d'une demi-arche

Si E est le module de Young du matériau et I le moment quadratique autour de l'axe orthogonal au plan du schéma, alors, le déplacement u est donné par l'expression suivante :

$$u = \frac{f}{EI} \left(\frac{l^3 \cos^2(\alpha)}{3} + \left(\left(a^2 R + \frac{R^3}{3} \right) \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) - 2aR^2 \sin \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) + \frac{R^3}{4} \sin(\pi - 2\alpha) \right) \right) \quad (M2)$$

$$\text{où } a = l \cos(\alpha) + R \sin(\alpha)$$

L'angle α et la longueur l sont déterminés une fois que le rayon R_s du stent, sa hauteur h_s son nombre d'arches n_α et son rayon au sommet R sont fixés.

Dans le cas où R est petit, on peut approcher la longueur l par $l = \frac{h_s}{2 \cos(\alpha)}$ et l'angle α est déterminé par la relation : $\tan(\alpha) = \frac{\pi R_s}{n_\alpha h_s}$

Dans le cas contraire, leur détermination est plus complexe (Annexe 2).

L'expression analytique de la raideur en flexion k_α de l'arche est donc :

$$k_a = \frac{f}{u} = EI / \left(\frac{l^3 \cos^2(\alpha)}{3} + \left(\left(a^2 R + \frac{R^3}{3} \right) \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) - 2aR^2 \sin \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) + \frac{R^3}{4} \sin(\pi - 2\alpha) \right) \right) \quad (M3)$$

Dans le cas du stent Medtronic f50 mm à 5 arches on trouve :

$$k_a \approx 0,21 \text{ N/mm}$$

4. Modélisation numérique de la compression radiale d'un stent

Afin d'étudier le comportement en compression radiale d'un stent nous avons construit un modèle numérique éléments finis reposant sur les caractéristiques suivantes :

- les éléments finis sont des éléments poutres à deux nœuds.
- la géométrie de la ligne moyenne est modélisée par une fonction analytique. Un exemple d'une telle ligne, construite à partir de splines, est donné sur la Figure 72 ci-après. Cet exemple simule la géométrie d'un stent Medtronic à 5 arches.
- la hauteur h_s du stent, le diamètre d du fil, le diamètre D initial du stent ainsi que la forme du stent sont des paramètres que l'on peut ajuster. Dans le cas du stent Medtronic modélisé sur la Figure 72 on a pris $h_s = 16 \text{ mm}$, $d = 0,5 \text{ mm}$ et $D = 50 \text{ mm}$.
- le matériau est supposé avoir un comportement élastique linéaire isotrope. Dans l'exemple présenté ci-après, on a pris un module d'Young E et le coefficient de poisson ν de l'Austénite ($E = E_A = 50000 \text{ MPa}$; $\nu = \nu_A = 0,2$).
- le chargement imposé est constitué des efforts radiaux imposés aux points d'inflexion (A, B, ...) ainsi que des déplacements imposés (nuls) aux trois points A, B et M (cf Figure 73). L'intensité des forces radiales imposées est de 0,2 N, valeur basée sur les résultats expérimentaux exposés précédemment.

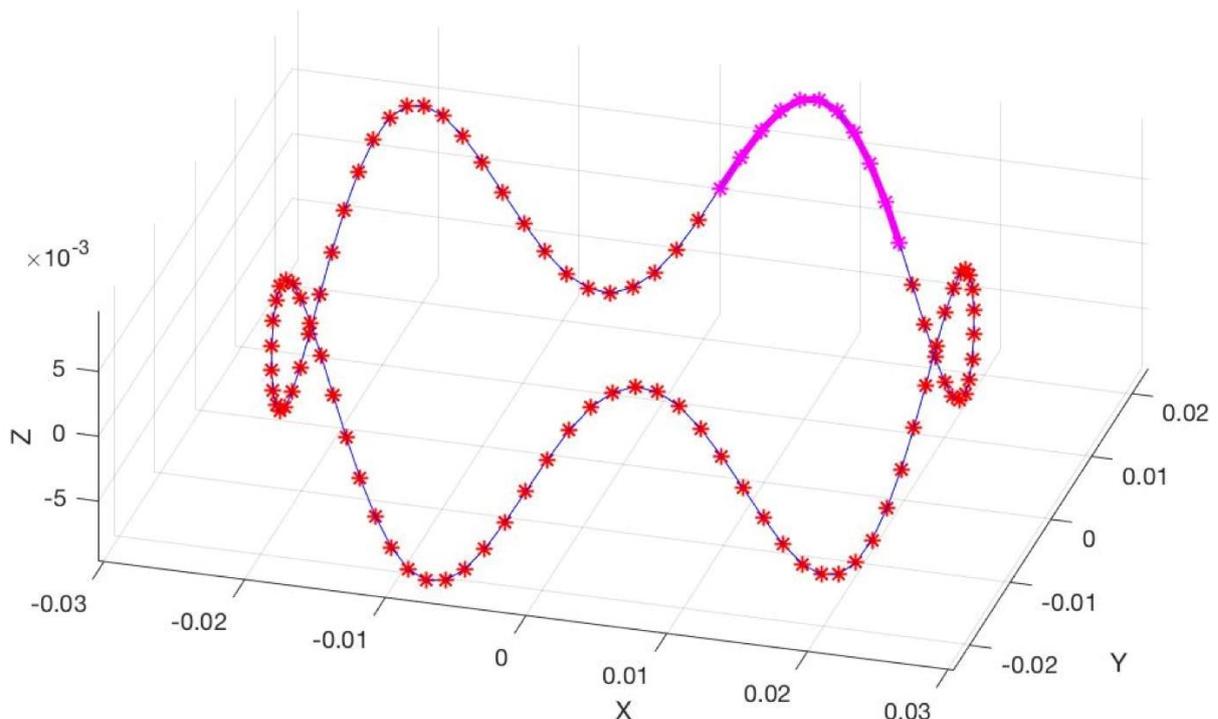


Figure 72 : exemple d'une ligne moyenne de stent support des éléments finis de type poutre utilisés

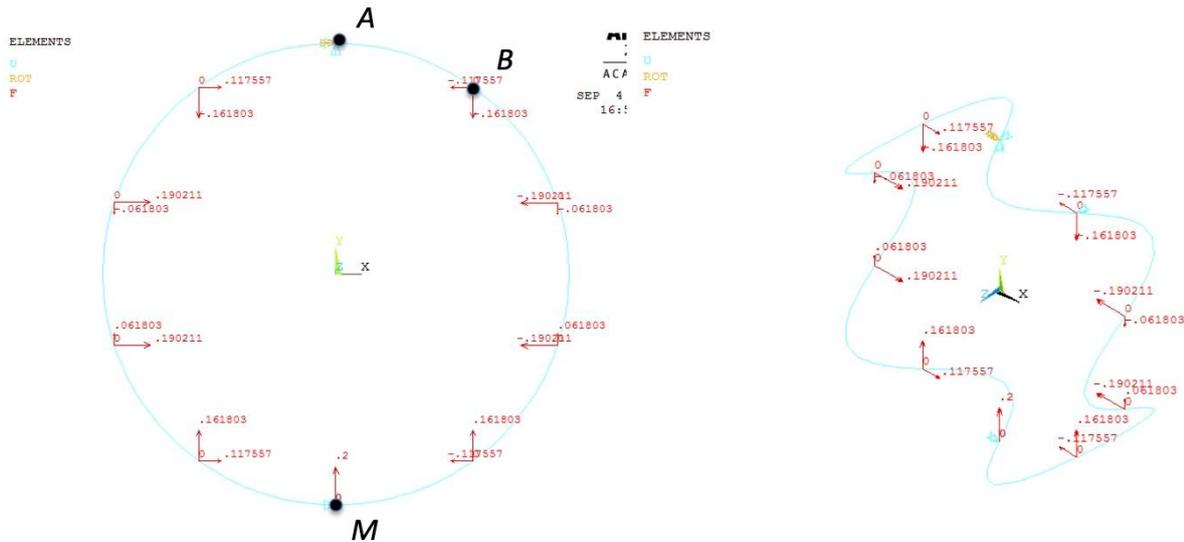


Figure 73: schéma montrant la modélisation du chargement imposé (forces aux points d'inflexion A, B,... et déplacements imposés aux trois points A,B et M)

Un exemple de résultats de la simulation de la compression radiale du stent est donné sur la Figure 74. La variation de diamètre calculée par le modèle est de 5,04 mm ce qui conduit à une raideur numérique K_n du stent (l'indice « n » utilisé ici se réfère à « numérique ») de $K_n = 0,2/5,04 \approx 0,0397$ N/mm.

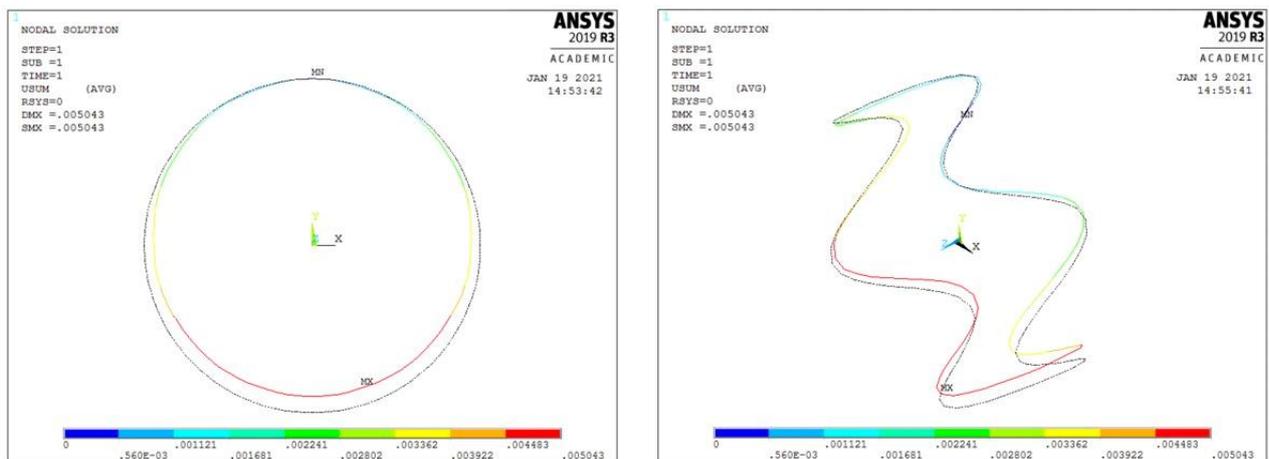


Figure 74 : exemple de résultat montrant la compression diamétrale du stent

5. Modélisation numérique de la flexion d'une arche

La modélisation numérique de la compression d'une arche d'un stent est présentée sur l'exemple du stent Medtronic $\varnothing 50$ mm à 5 branches. L'arche retenue est surlignée en violet sur la Figure 72, sa géométrie est spatiale. Le même type de modèle éléments finis (éléments poutres) et le matériau (comportement élastique isotrope avec les mêmes constantes

élastiques) ont été retenus. Une des extrémités est bloquée alors qu'un chargement de compression dans la direction axiale AB d'amplitude 2 mm est imposé au point B, voir Figure 75a.

Les forces de réactions calculées en ces deux points sont indiquées dans la Figure 76. Une intensité de 0,410 N est nécessaire pour comprimer de 2 mm cette arche, ce qui conduit à une raideur k_n de 0.205 N/mm.

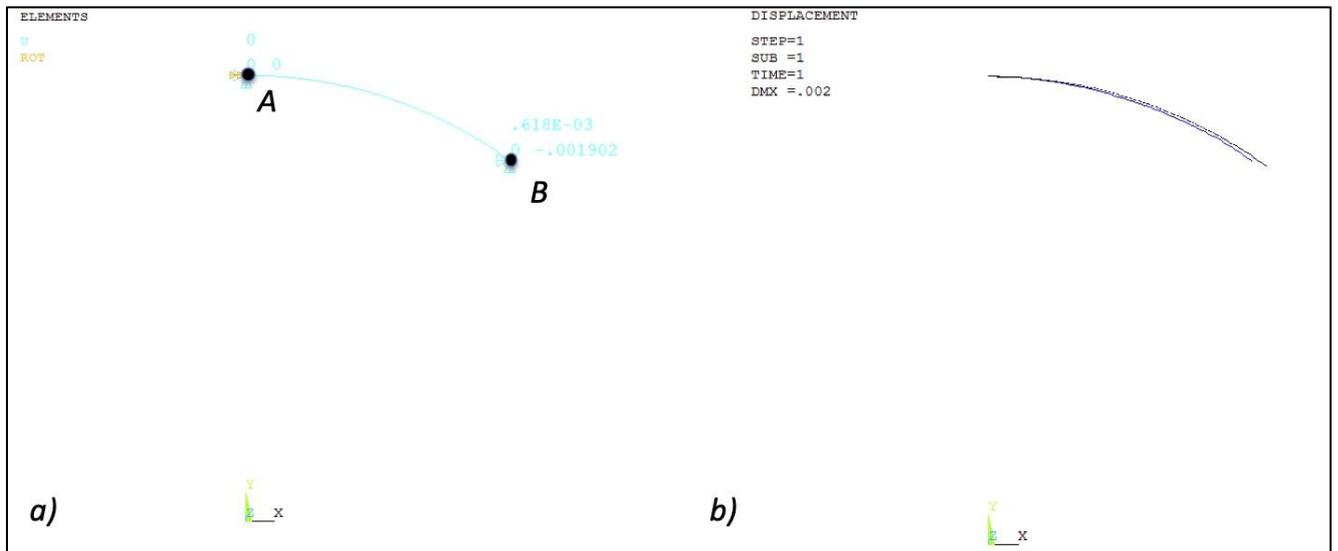


Figure 75 : a) schéma montrant le chargement de compression en déplacement imposé (déplacement de 2 mm dans la direction AB) ; b) déformée

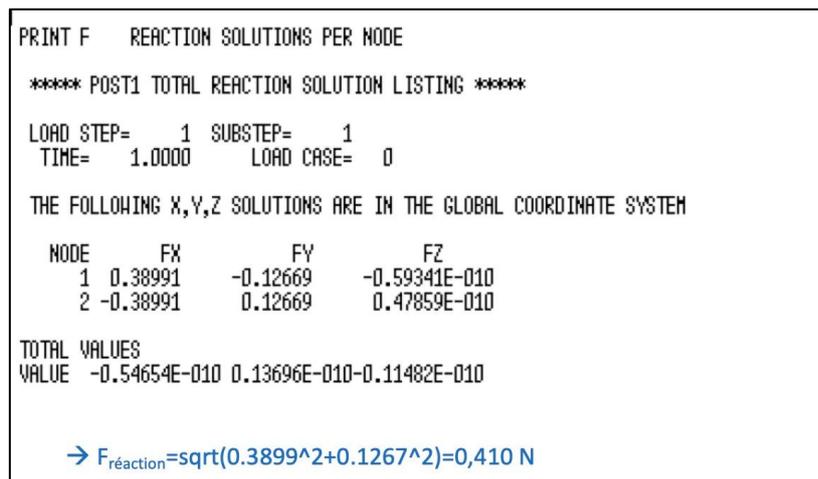


Figure 76 : forces de réaction aux deux nœuds 1 et 2 où sont imposés les déplacements

6. Validation du modèle analytique de compression radiale d'un stent

La confrontation du modèle numérique avec le modèle expérimental est présentée sur le tableau de la Figure 77 ci-dessous dans le cas du stent Medtronic à 5 arches. Pour mieux

comparer les résultats de ces deux modèles on a choisi de calculer le rapport de raideur K/k entre la raideur du stent et celle de l'arche. On retrouve avec le modèle numérique une valeur très proche (erreur de 1,5%) du rapport calculé analytiquement ce qui valide ce dernier modèle que l'on pourra donc utiliser, dans le cadre des hypothèses exposées préalablement, pour passer de la raideur d'une arche à celle d'un stent.

Modèle numérique		Rapports raideur Stent/ Raideur arche : K/k		Ecart (%)
Raideur arche k_n (Nmm-1)	Raideur stent K_n (Nmm-1)	Modèle numérique K_n/k_n	Modèle analytique K_a/k (équation M1)	
0,205	0,0397	0,194	0,191	1,57

Figure 77 : confrontation des modèles analytiques et numériques pour estimer le rapport de raideur stent sur raideur arche (K/k)

7. Modélisation numérique de la compression radiale d'un stent dans un conduit

Le premier modèle numérique de compression radiale décrit précédemment correspondait à un chargement radial comme celui testé expérimentalement dans le montage utilisant des ressorts.

Dans le second modèle que nous allons décrire dans cette partie, on souhaitait se rapprocher des conditions de chargements où le stent est comprimé radialement dans un conduit (par ex. l'aorte), avec contact unilatéral. L'anneau est emprisonné dans un tube dont le diamètre peut varier au cours du temps. Les simulations éléments finis sont effectuées avec le logiciel ANSYS, 2019R3.

Le modèle utilisé pour représenter l'anneau de stent a été obtenu grâce à un script Matlab. Le script permet d'avoir différentes géométries en fonction des paramètres tels que la hauteur du stent, le rayon au sommet des arches du stent et le demi-angle au sommet des arches (Figure 78).

Géométrie du stent :

- Le nombre d'arche : 5
- La hauteur : 16 mm
- Le rayon de l'anneau : 25 mm
- Rayon au sommet : 1.8 mm

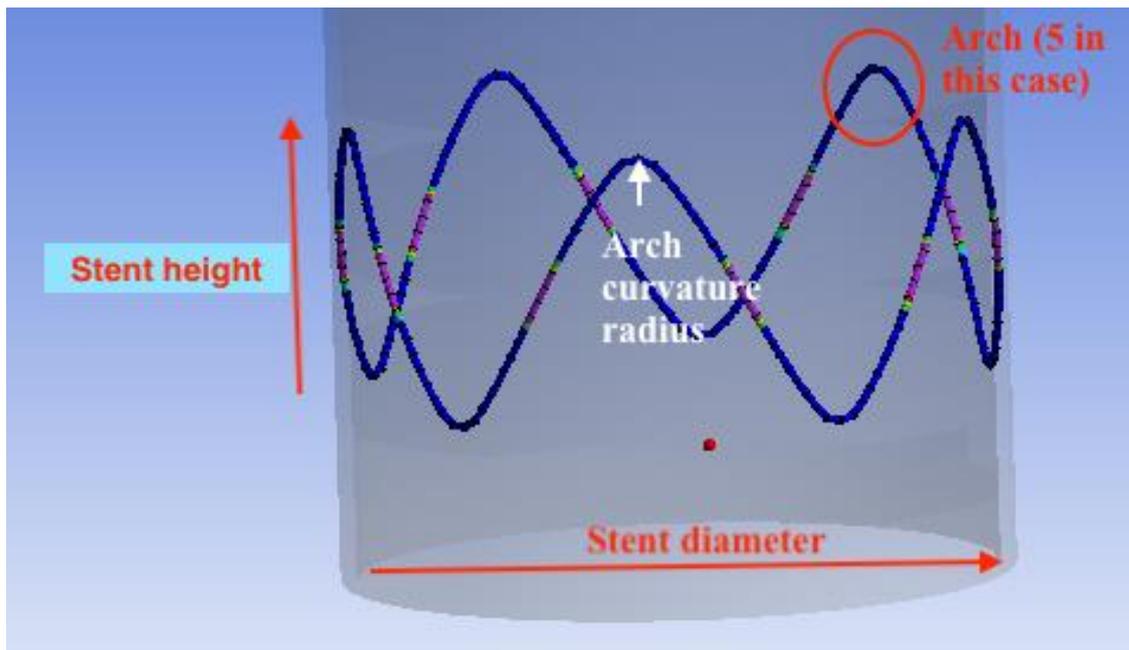


Figure 78 : schéma du modèle numérique de la compression radiale d'un stent dans un conduit

Le stent est emprisonné dans un tube cylindrique de même diamètre, tube modélisant le conduit de l'aorte. Des conditions de contact sont imposées entre le cylindre et le stent. Aucun blocage cinématique n'est appliqué au stent. Il est libre de se déplacer. En revanche, pour éviter qu'il ne s'échappe du cylindre, un frottement (très faible) est ajouté aux conditions de contact. Le coefficient de frottement choisi est de 0,01. Le tube est piloté en déplacement de telle manière que tous ses points ont un déplacement radial en direction de son axe de symétrie, permettant ainsi la compression du stent par contact. Le diamètre du tube est réduit de 5 mm en une seconde.

Le stent est considéré élastique isotrope avec un module d'élasticité de 50 GPa, un coefficient de Poisson de 0,3 et une masse volumique de 6500 kg/m³. Le tube cylindrique est en acier standard. Le problème est traité en dynamique (afin de tenir compte des mouvements possibles de solides rigides) et en grandes déformations. La vitesse de chargement étant modérée (2,5 mm/s), cela permet de limiter les effets d'inertie.

Le stent est modélisé par des éléments finis de type poutre de section circulaire, de diamètre 0,5 mm. Le tube est quant à lui modélisé par des éléments finis de type coque. Le maillage utilisé est assez fin pour le stent et plus grossier pour le tube (Figure 79).

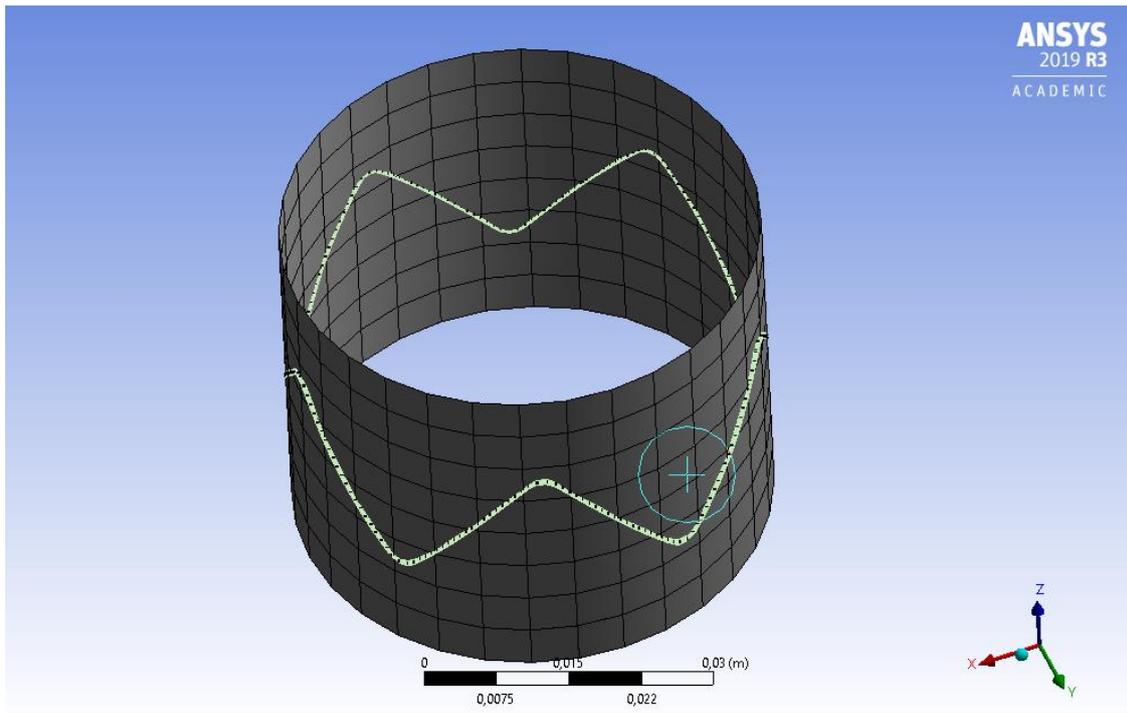


Figure 79 : modèle éléments finis du stent inséré dans un conduit

Les résultats numériques récupérés sont les forces de réaction en chaque nœud en contact, ainsi que la résultante totale de ces forces, au cours du temps. La figure ci-dessous montre la répartition des forces en fin de simulation, ainsi que leurs isovalues.

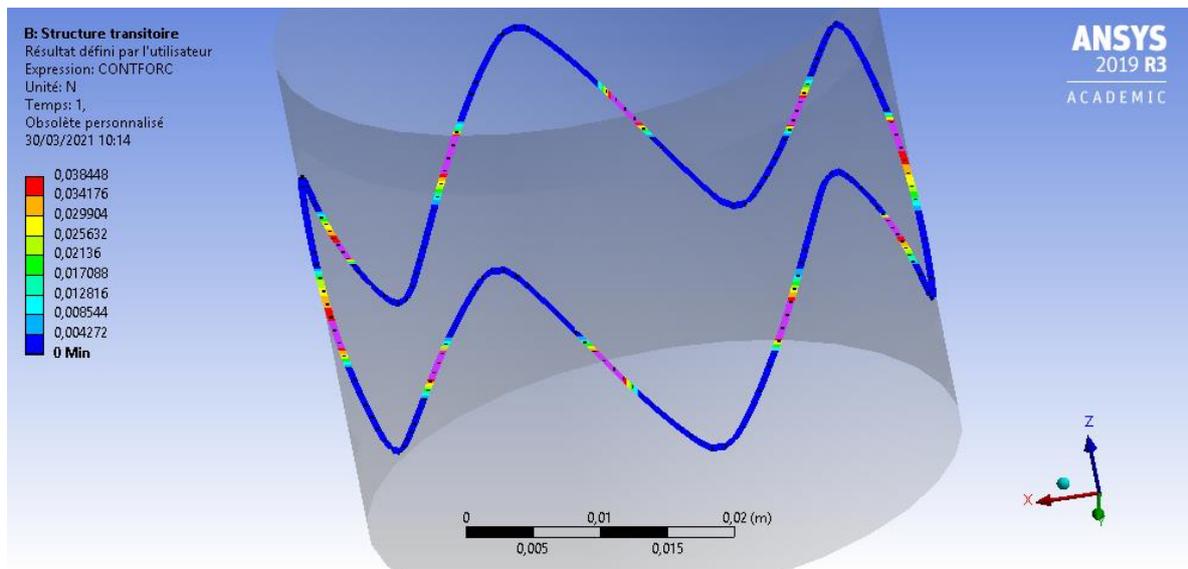


Figure 80 : répartition des forces de contact entre le stent et le conduit, en fin de simulation ($\Delta d=5$ mm)

La figure 81 donne la résultante des forces de réaction (courbe bleue), ce qui correspond à la somme de l'intensité de toutes les forces radiales, en fonction du temps. Sachant qu'il y a 10 zones de contact, la force radiale dans chacune de ces zones est de $2,3126/10=0,23126$ N. La raideur radiale calculée du stent est donc de $0,23126/5=0,04632$ N/mm.

Cette valeur est supérieure de 16% à celle calculée avec le modèle de la section précédente. L'une des raisons de cet écart est la présence de frottement dans le cas du modèle de compression dans un conduit.

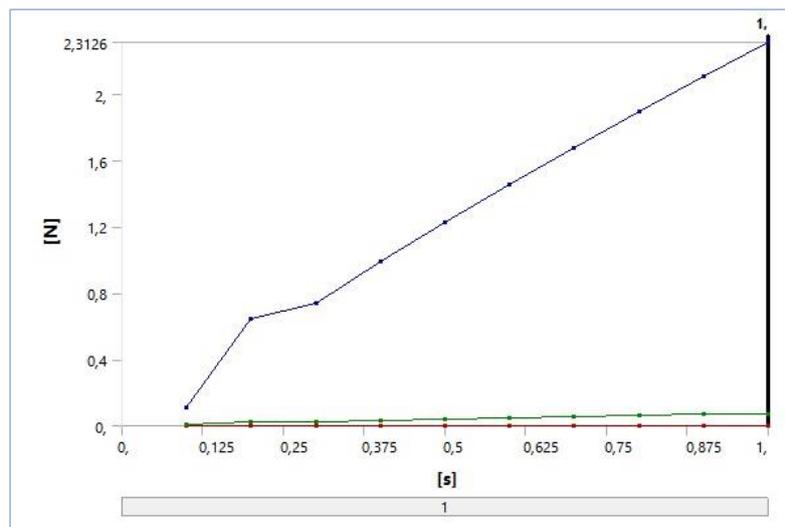


Figure 81 : résultante des forces de réaction (courbe bleue)

V. Comparaison modèles expériences

L'ensemble des résultats obtenus dans ce chapitre est résumé dans le tableau de la Figure 80. On remarque certaines cases vides car nous n'avons pas pu effectuer tous les tests. Cependant, l'objectif de ce chapitre était de gagner en expérience sur les aspects mécaniques des Z-stents et de mettre au point des modèles analytiques permettant d'estimer les raideurs des stents en fonction de leur design. Les tests numériques et expérimentaux ont ainsi permis de valider les modèles analytiques. L'analyse de l'ensemble des résultats montre également que :

- la valeur de raideur radiale expérimentale, mesurée avec le montage du ruban, est bien supérieure à celle mesurée avec le premier montage utilisant des ressorts. Cet écart s'explique par l'existence du frottement dans le cas du ruban que nous avons négligé mais aussi par la caractéristique de l'essai à ruban dont on pourrait montrer, analytiquement, qu'il conduit à une raideur supérieure (développements non présentés ici),
- les valeurs K_a de raideur radiale ont été calculées analytiquement à partir des valeurs expérimentales de raideur en flexion k_{exp} des arches. Pour le seul stent (Medtronic f50 mm à 20°C) dont on dispose de l'ensemble des résultats, on constate un assez bon accord (écart de 20%) entre la valeur prévue par le modèle 0,04 N/mm et celle mesurée par l'expérience avec les ressorts (0,048 N/mm),

- la raideur du stent dépend de son nombre de sommets. Ainsi, à diamètre égal, le stent possédant le plus de sommets sera le moins raide. Cela explique le fait que le stent LMGC à 12 sommets présente, à 20°C, une raideur de 0,04 N/mm contre 0,054 N/mm pour le stent LMGC à 6 sommets.
- les arches du stent LMGC à 6 sommets sont plus raides que les arches du stent Medtronic (0,28 N/mm contre 0,26 N/mm). On devrait observer, comme le prévoit le modèle analytique, une raideur en compression radiale supérieure pour le stent LMGC à 6 sommets mais ce n'est pas le cas sur l'essai de compression avec ruban (0,062 N/mm vs 0,085 N/mm). Une plus forte non-linéarité dans la réponse mécanique du stent Medtronic, assouplissant son comportement lorsque la compression augmente, pourrait expliquer un tel écart.
- enfin, on peut également remarquer, en comparant les raideurs à 37°C et à 20°, une augmentation de la raideur avec la température.

A 20°C	k_{exp} (N/mm)	k_a (N/mm)	k_n (N/mm)	K_a (N/mm)	K_n (N/mm)	K_{exp_ressort} (N/mm)	K_{exp_ruban} (N/mm)
Medtronic φ50 mm – 5 sommets – 72°	0,26	0,21	0,20	0.050* 0.040**	0,040+ 0,046++	0,048	0,085
LMGC Sym φ 52 mm – 6 sommets – 68°	0,28	0.34		0.037* 0.046**			0,062
LMGC Sym φ 52 mm – 12 sommets – 42°	-			-	-		0,039
A 37°C							
Medtronic φ50 mm – 5 sommets – 72°	0,35			0,067	-		-
LMGC Sym φ 52 mm – 6 sommets – 68°	0,4			0,076	-		-

Figure 82 : bilan des résultats obtenus pour les raideurs des arches et des stents, évaluées, expérimentalement, analytiquement ou numériquement, (*) raideur calculée à partir de k_{exp}, (**) raideur calculée à partir de k_a, (+) résultat numérique issu de la compression radiale, (++) résultat issu de la compression radiale dans un conduit

VI. Exploitation du modèle mécanique pour prédire le comportement radial de différentes endoprothèses

Les modèles analytiques, présentés précédemment, ont été intégrés dans un tableur excel (figure 83).

Les données d'entrées du tableur sont les caractéristiques géométriques (diamètre du stent, du fil, hauteur du stent, le nombre d'arches), matérielles (module d'Young) ainsi que le chargement mécanique imposé (variation de diamètre). En sortie, le tableur fournit les valeurs de force radiale locale, en chaque point de contact (2 points de contact par arche) ainsi que les raideurs d'une arche et du stent.

Cet outil permet de mieux comprendre le rôle du design sur la propriété mécanique qui en découle. On constate que la force radiale locale augmente lorsque l'on diminue la hauteur du stent, que l'on diminue le nombre d'arche, que l'on diminue le diamètre du stent ou que l'on augmente le diamètre du fil.

Data	Stent height (mm)	Stent diameter (mm)	Number of arches	Nitinol wire diameter (mm)	Young modulus (Mpa)	Diameter variation (mm)
	16	50	5	0,5	50000	5

	Case of small arches curvature radius (mm)	Case of large arches curvature radius (mm)
	1,8	1,8
	1/2 Angle of arches (rad)	1/2 Angle of arches (rad)
	0,776188222	0,721674888
	length l (mm)	length l (mm)
	10,45561925	9,843019227
Quadratic moment (mm ⁴)	0,003067962	C1 (mm ³)
		344,6201561
a	8,7220321	C2 (mm ³)
		69,35998624
	8,578314573	74,66515146
Angle Gamma (Rad)	0,628318531	Local radial force (N)
		0,176919272
		0,202216874
		Arche rigidity (N/mm)
		0,185272267
		0,21176426
a1		Stent rigidity (N/mm)
		0,035383854
		0,040443375

Figure 83: Exploitation du modèle analytique pour le stent Medtronic à 5 arches.

Cet outil permet également de comparer entre certains choix de design d'endoprothèses. C'est ce que nous présentons dans les paragraphes suivants.

1. Force radiale des endoprothèses commerciales

Il est intéressant de corréliser les données de ce tableau en y reportant les données des 3 endoprothèses décrites dans le chapitre 2 section I.3. Nous considérerons que les 3 modèles de 42 mm sont placés dans une aorte cible de 38 mm.

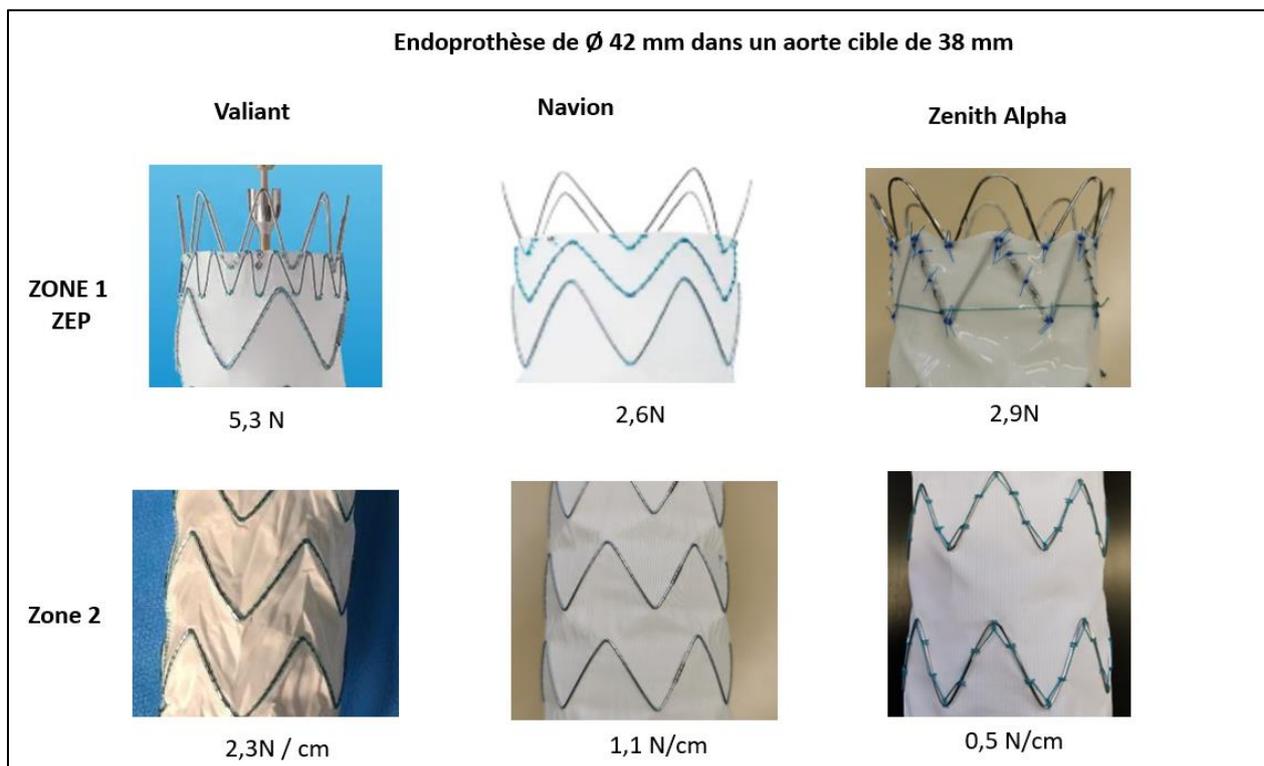


Figure 84 : forces radiales exprimés par les endoprothèses commerciales (cf tableau figure 24 des caractéristiques des différentes endoprothèses)

Afin d'utiliser le tableur (qui ne tient pas compte de la précharge du stent dans le tissu), on prend en considération la géométrie des stents avant couture sur la membrane. Dans la figure 84 sont reportées les forces radiales (somme des forces radiales locales sur tous les points de contact) calculées par le modèle analytique, pour la zone 1. Les stents nus ne sont pas pris en considération. Pour la zone 2 la force radiale sera rapportée à la longueur de l'endoprothèse (force radiale x nombre de Z-stents/longueur de l'endoprothèse).

On note des différences assez importantes de forces radiales et la force radiale linéique suivant la zone et l'endoprothèse considérée.

Par ailleurs, il est intéressant de noter que le diamètre du fil joue un rôle important. Par exemple la force radiale du stent de géométrie [$H=16$ mm, $\varnothing 52$ mm, nb arches = 5] mis dans une aorte de 38 mm, soit une variation de 14 mm de diamètre, sera de 0.53 N par point de contact avec un fil de 0.5 mm de diamètre et de 0.06 N avec un fil de diamètre 0.3 mm.

2. Forces radiale de la ZEP des dispositifs créés

La figure 85 apporte une approximation des forces radiales développées par les différents prototypes créés de 40 mm de diamètre proximal positionnés dans une aorte de 37 mm. Il faut considérer que la force radiale est d'environ 2.5 N par stent avec un fil de 0.5 mm de diamètre. Il peut sembler tout à fait intéressant de conserver une force radiale importante dans la Zone 1 distale pour permettre une bonne fixation car il n'y a pas de risque de créer une nouvelle porte d'entrée. Il pourrait sembler également pertinent de réduire le diamètre

du fil du stent le plus proximal ou des deux premiers stents pour réduire la force radiale au niveau de l'encrage proximal de l'endoprothèse. On pourrait utiliser des fils de diamètre compris entre 0.3 et 0.4 mm. En effet, il paraît souhaitable de plutôt réduire de diamètre du fil plutôt que le nombre de stents pour garder un nombre important de points de contact entre le nitinol et la membrane d'étanchéité, dans l'objectif d'atteindre une meilleure étanchéité.

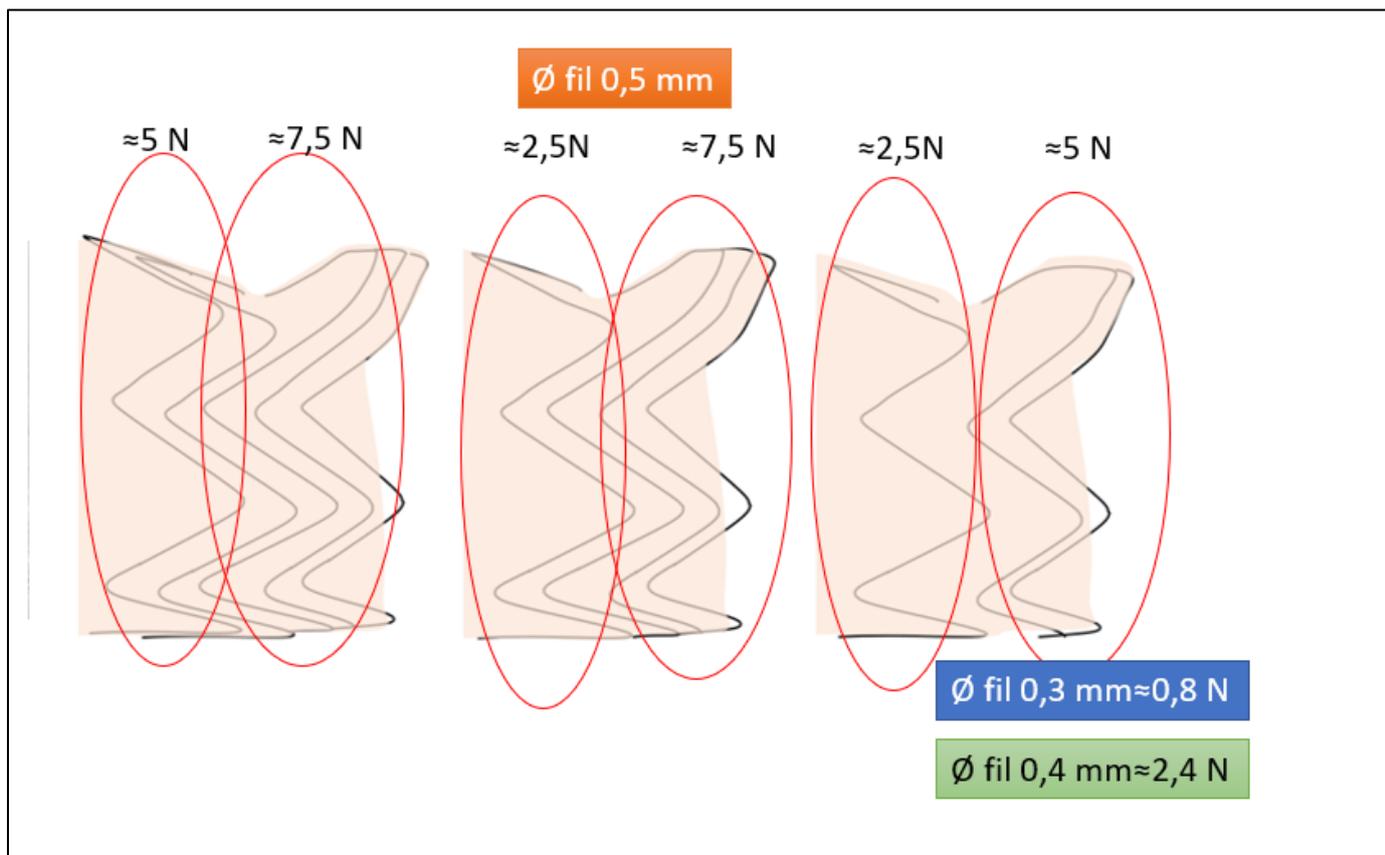


Figure 85 : force radiale de la zone 1 proximale et zone 1 distale des dispositifs créés

3. Forces radiales exprimés par les stents asymétriques de la zone 2

La figure 86 qui nous rapporte la force radiale par point de contact lorsqu'un stent asymétrique 12 arches, de diamètre 45 mm, de petite hauteur 10 mm et de grande hauteur 18 mm est placé dans une aorte cible de 40 mm. Elle nous montre l'inconvénient majeur à réaliser des stents asymétriques avec un écart constant entre chaque arche. Cela se traduit dans le cas présenté par un rapport de 6.5 entre la force radiale développée entre la petite hauteur et la grande hauteur du stent. Pour garder une force radiale constante il conviendrait de changer la répartition des arches en fonction de la hauteur, comme proposé dans le schéma de droite de la figure 86.

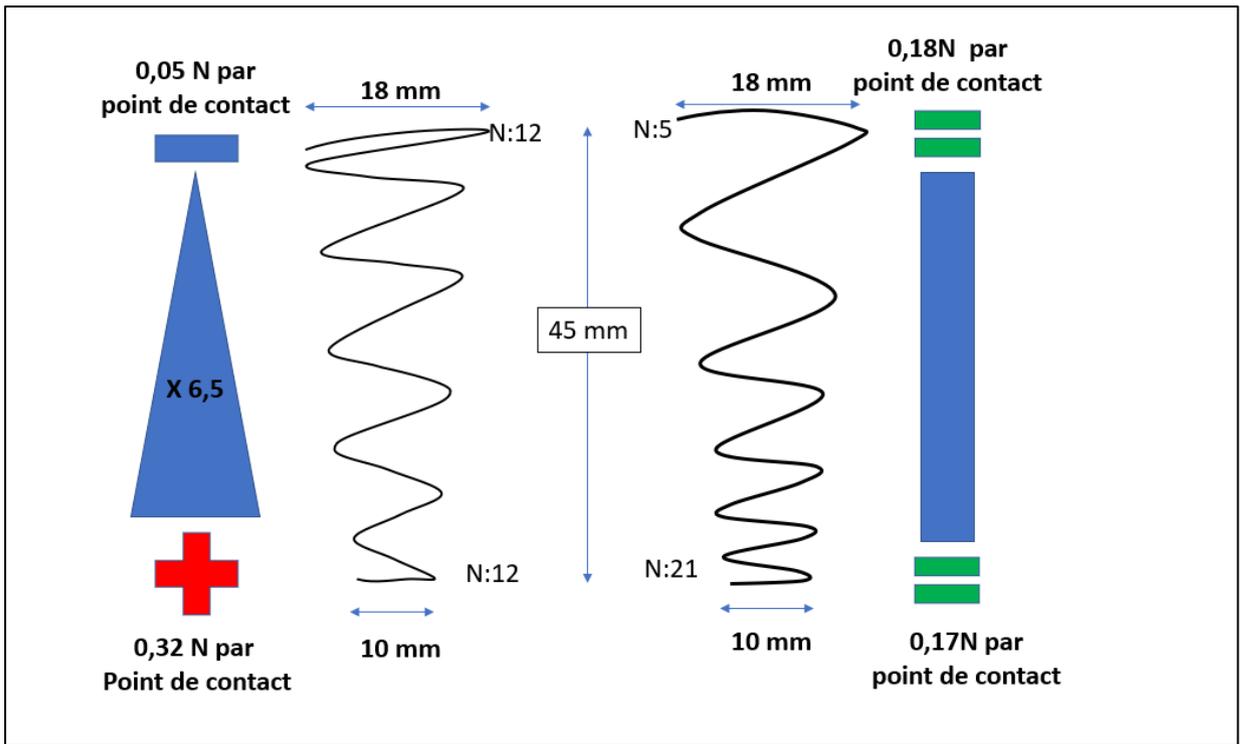


Figure 86: impact d'un design asymétrique sur la force radiale du stent

Chapitre 4 : Conception et réalisation d'un banc d'essai pulsatile mobile et implantations des endoprothèses

Dans ce chapitre, je vais présenter comment a été conçu et fabriqué un dispositif original afin de tester, de façon la plus réaliste possible, l'implantation des endoprothèses présentées dans le chapitre 2.

I. Le banc d'essai pulsatile mobile

Pour réaliser des implantations en conditions réalistes des dispositifs présentés dans le chapitre 2, il a fallu concevoir et fabriquer un banc d'essai pulsatile. Ce dernier doit répondre à plusieurs exigences tant techniques que pratiques :

- Il doit être mobile pour pouvoir être installé facilement au bloc opératoire et ainsi réaliser des déploiements sous guidage par radioscopie. Il doit encore pouvoir être installable dans un laboratoire pour faire divers tests et mesures mécaniques in-situ.
- Il doit pouvoir accueillir tant des modèles aortiques en silicone que permettre la mise en charge de blocs cœur-aorte cadavériques.
- D'un point de vue hémodynamique, il doit pouvoir reproduire de façon la plus réaliste possible les paramètres de pressions et de débits physiologiques. Il doit permettre en outre de faire varier ces différents paramètres (débit, pression, fréquence) par le biais de réglages mécaniques ou électroniques.
- Enfin un dernier critère est un faible coût de fabrication afin de rendre le dispositif accessible au plus grand nombre et ainsi d'améliorer la pratique des chirurgiens mais aussi de démocratiser certaines pratiques chirurgicales.

Les systèmes permettant de mimer le fonctionnement normal du système cardiovasculaire sont nombreux et largement utilisés pour tester et évaluer les différents dispositifs cardiovasculaires tels que les valves, les endoprothèses mais également les dispositifs en lien avec l'assistance circulatoire. Différents types de pompes peuvent être utilisés mais les systèmes les plus couramment employés pour reproduire la contraction cardiaque utilisent une pompe à piston^{49,50,51}. Pour être capable de reproduire la forme de l'éjection naturel du cœur, la pompe doit donc se comporter comme un ventricule gauche qui est lui-même décrit comme une chambre de compliance avec de propriétés proches d'un matériau élastique. Le piston devra donc être contrôlé dans sa vitesse de déplacement par un programme qui générera un mouvement mimant la cinétique élastique du ventricule gauche. On peut par exemple citer la pompe commerciale disponible la plus couramment utilisée qui est la ViVitro SuperPump (ViVitro Labs, Inc. Victoria, BC). Le principal paramètre de contrôle de cette pompe est le volume d'éjection à chaque mouvement du piston qui est dans notre cas choisi à 150 ml. Cinq programmes de cinétiques de piston permettent ensuite de moduler l'aspect de la courbe pression-volume. Le coût de ce dispositif est d'environ 50 000 euros⁵². Sur plusieurs aspects ce dispositif ne répond donc pas aux exigences du cahier des charges. J'ai donc opté pour un choix technologique différent et jusque-là jamais testé.

1. Le module d'éjection

Le concept développé dans le banc d'essai est donc différent puisqu'il n'utilise pas un piston avec un volume d'éjection calibré mais une pompe à débit constant, une chambre de stockage élastique (chambre de compliance) et une électrovanne pilotée alternativement. L'idée est de partir d'un débit continu, que l'on peut piloter et de le rendre pulsatile en utilisant une électrovanne : à débit donné, lorsque l'électrovanne est en position fermée, la chambre de compliance se dilate pour se remplir et monter ainsi en pression ; lorsque l'électrovanne s'ouvre, c'est le retour élastique de la chambre de compliance qui éjecte le fluide au travers de l'électrovanne dans le reste du circuit induisant ainsi une pulsativité. Comme montré dans la figure 87, la chambre de compliance est donc positionnée entre la pompe et l'électrovanne. Cette chambre joue en quelque sorte le rôle du ventricule gauche. Cette conception technologique s'accompagne d'un choix judicieux et bien calibré des composants du banc. Dans ce qui suit, je reviens point par point sur le choix de ces composants et leur dimensionnement.

- le choix de l'électrovanne :

Les caractéristiques de la pompe et de la chambre de compliance ont été déterminées en fonction du gradient de pression engendré par l'électrovanne en position ouverte. En effet pour des raisons techniques (rapidité de basculement) l'orifice de l'électrovanne est de faible diamètre et représente même le goulot d'étranglement du système. Le choix de l'électrovanne se fait donc principalement de façon à maximiser ce diamètre considérant en parallèle le cahier des charges suivant :

- 2 voies à commande directe (pour basculer même si le système n'est pas en pression).
- fonctionnement en 12 ou 24 V (pour être compatible avec l'alimentation de la pompe).
- le coût réduit

Le choix est donc très limité et s'est porté vers le modèle VX232DGAXB (SMC, Tokyo, Japan) qui a les plus grands orifices entrée-sortie soit 10 mm. Si on considère que le débit cardiaque en condition de stress peut atteindre 7 L/min et que la phase de systole s'étale sur environ un tiers du cycle cardiaque, le débit moyen en phase d'éjection est alors de 21 L/min. Selon les données constructeur pour un débit de 15 L/min, le gradient de pression généré par l'électrovanne est de 0.02 MPa (150 mmHg), ce gradient passe à 0.08 MPa (600 mmHg = 0.8 bar) pour un débit de 30 L/min. (annexe A3)

- Le choix de la pompe

Cahier des charges de la pompe :

- Alimentation 12V pour faciliter la transportabilité et permettre un fonctionnement sur batterie
- Coût réduit
- Encombrement et masse réduite pour faciliter la transportabilité
- Peut atteindre un débit de 7 L/min
- Débit stable jusqu'à un minimum de 1 bar de pression

J'ai donc sélectionné une pompe à membrane Jabsco modèle 31295-3512-3A qui permet d'obtenir un débit de 7,6 L/min stable jusqu'à des pressions de 2,4 bars. Il s'agit d'une pompe à membrane. La tête de pompe est composée de 3 diaphragmes. Elle est reliée à un axe métallique central mis en rotation par un moteur DC de 12V. La rotation de l'axe entraîne la rotation excentrique de la tête de pompe ce qui va engendrer l'entraînement du fluide. Une sécurité stoppe le moteur lorsque la pression en amont de la pompe passe au-dessus de 2,4 bars. Son poids est d'environ 2 kg et sa taille de 20 cm.

En modulant l'intensité du courant d'alimentation, il est possible de jouer sur la vitesse de rotation de la pompe. Ainsi à l'aide d'un modulateur de type PWM (modulation de largeur d'impulsion) piloté par un module arduino, on peut faire varier le débit de la pompe entre 0 et 7,6 l/min. (annexe A4)

- La chambre de compliance (C1) ou chambre de mise en charge

Cette chambre est réalisée en superposant 4 cylindres de 35 mm de diamètre, de 0,9 mm d'épaisseur et de 25 cm de longueur en caoutchouc Butyle. Le nombre de couches a été déterminé de façon à obtenir une raideur importante qui permette en fin de cycle bloqué, (juste avant l'ouverture de l'électrovanne) d'obtenir un volume de fluide stocké à une pression donnée (environ 1 bar) générant une courbe d'éjection du fluide correcte au moment de l'ouverture de l'électrovanne.

La chambre de mise en charge est donc en quelque sorte la représentation du ventricule gauche qui permet l'éjection. La différence avec le ventricule naturel est que l'énergie est ici apportée au moment de l'éjection par le rappel élastique de la membrane. Cette énergie est elle-même apportée sous forme d'énergie hydrostatique par la pompe pendant la phase du cycle lors de laquelle l'électrovanne est fermée. Il est à noter qu'en fait la pompe apporte du fluide et ainsi de l'énergie en continu dans la système et donc aussi pendant la phase d'éjection. Ceci s'ajoute au fluide stocké dans la chambre. Dans le cas réel au contraire c'est la contraction musculaire du ventricule au moment de l'éjection qui apporte l'énergie au système, ce dernier étant passif le reste du cycle. Une autre différence notable avec le fonctionnement cardiaque concerne la valve aortique qui fonctionne principalement grâce au gradient de pression entre l'aorte et le ventricule gauche. Ici la valve est contrôlée de manière électrique et participe donc à la mise en charge de la chambre de compliance. Dans ce modèle piloté électroniquement, il est possible de régler le temps d'ouverture de cette dernière mais pour des raisons de mimétisme j'ai choisi de la laisser sur une ouverture cyclique de 33%.

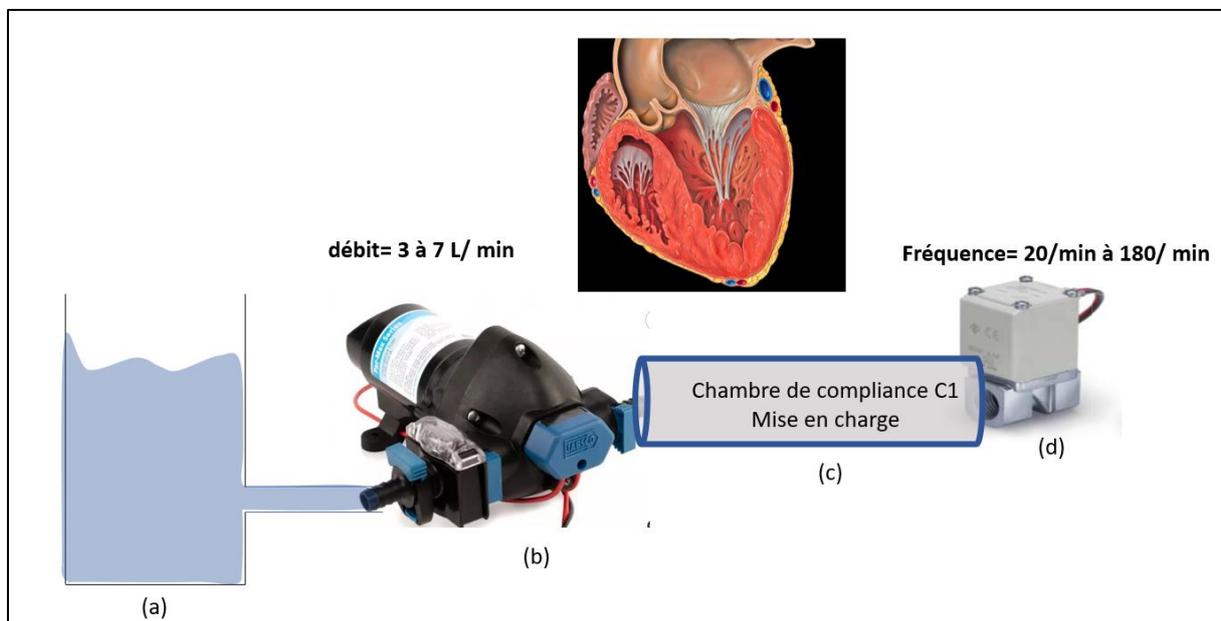


Figure 87 : Une réserve de fluide dans un vase d'expansion (a) alimente en fluide une pompe à débit constant (b) qui pousse ce fluide dans une chambre de compliance (c). De façon cyclique l'écoulement est bloqué par une électrovanne (d) le fluide étant alors stocké dans la chambre de compliance qui monte en volume et en pression. À la réouverture le fluide est éjecté comme à la sortie du cœur et part dans le modèle aortique avant de revenir dans le vase d'expansion.

2. Le module vasculaire

Dans le système cardiovasculaire le cœur joue le rôle de la pompe mais il est couplé avec le système artériel qui a deux rôles principaux : (i) le premier est celui de l'aorte qui grâce à sa compliance va pouvoir accumuler l'énergie du flux sanguin pendant la systole en se dilatant puis en restituant cette énergie pendant la diastole ; (ii) le second est joué par les artères de plus petits calibres qui vont, elles, amener des résistances, tendant à bloquer l'écoulement et donc à mettre de la tension dans le système. Ce sont ces deux principaux mécanismes que le modèle vasculaire doit mimer pour obtenir un comportement représentatif du fonctionnement vasculaire réel. Dans un premier temps, je me focaliserai sur la compliance artérielle, son rôle et comment la mimer au mieux. Ensuite je reviendrai sur la résistance à l'écoulement induite par les artères de petit calibre.

- La compliance artérielle

L'élasticité de la paroi des gros vaisseaux est une propriété fondamentale qui a pour but principal d'amortir les pics systoliques afin de tendre vers un débit cardiaque continu. Durant la diastole, la tension pariétale aortique chasse le sang vers les capillaires mais favorise également la perfusion des artères coronaires. Cette effet physiologique a été décrit par Windkessel et permet à la pression artérielle d'osciller autour d'une pression artérielle moyenne de 70-80 mmHg sans jamais atteindre 0. La compliance volumique de l'aorte est sa capacité à se distendre. Elle est exprimée par le rapport entre la variation de volume de réservoir élastique et la variation de pression que le sang exerce à l'intérieur. Elle caractérise la distensibilité. La compliance volumique varie donc en permanence en fonction de la pression artérielle et est donc d'autant plus élevée que la variation de pression nécessaire pour amener l'artère à une variation de volume donné est faible, selon la formule :

$$C = \Delta V / \Delta P$$

où ΔV désigne la variation de volume de l'artère et ΔP la variation de pression du fluide dans l'artère.

Initialement et comme dans le vivant, je pensais faire jouer au modèle aortique en silicone son rôle à la fois élastique et géométrique. Néanmoins, afin de découpler la complexité en séparant la géométrie de l'aorte d'un côté et sa compliance de l'autre, j'ai ajouté, en plus du modèle d'aorte à proprement parler, une autre chambre de compliance permettant de moduler la compliance naturelle du modèle aortique en silicone, comme représenté sur la figure 86. Cette chambre de compliance étant cylindrique on peut donc écrire la formule suivante :

$$C = \pi \frac{((d+\Delta d)^2 - d^2)}{4\Delta P} \times l \quad (1)$$

Ce cylindre est de diamètre (D) et de longueur (l). La variation de diamètre de D_1 à D_2 pour une variation de pression donnée sera dépendante du matériau et de son module d'Young (E) ainsi que de l'épaisseur (e) de la paroi. La compliance volumique sera donc proportionnelle à la longueur de la chambre de compliance si D , e et E sont constants pour une variation de pression donnée.

- La résistance artérielle

La résistance donne le ratio entre la différence de pression que ce débit induit de part et d'autre de cette section et le débit du fluide au travers de cette section, selon la formule :

$$R = \Delta P / (\Delta V / \Delta t) \quad (2)$$

Cette résistance artérielle est relativement facile à mettre en place dans le modèle. Dans le cas réel, la résistance induite par les artères de plus faible section vient d'une part du rétrécissement de la section effective au travers de laquelle le fluide doit passer et d'autre part de la distance que le fluide doit traverser au travers de cette section.

La longueur de section étant plus difficile à faire varier que la section, j'ai choisi de moduler la résistance du système en pinçant plus ou moins le tuyau de retour au vase d'expansion et en modulant ainsi sa section.

Pour un œil avisé, les équations (1) et (2) ressemblent beaucoup à des équations de l'électrocinétique. Ainsi, afin de mieux comprendre le rôle des résistances et des chambres de compliance dans le système je modélise dans la partie qui suit le banc d'essai en réalisant une analogie électrique avec un circuit RC (résistance, condensateur).

3. Analogie avec un circuit électrique et modélisation d'un circuit RC

Comme expliqué précédemment une des difficultés de la mise en place du modèle pulsatile réside dans le choix des paramètres et le dimensionnement des différents composants (module d'Young E , longueur l , épaisseur e , section s ..) certains étant fixés par le choix des composants (résistance de l'électrovanne) et d'autre étant modulables (compliance des deux chambres). Aborder le problème de mécanique frontalement avec tous les paramètres (E , l , e , s ...) à faire varier en même temps pour obtenir des courbes de débit physiologiquement acceptables semble très ambitieux. À l'inverse, avoir un modèle mathématique qui donne pour des choix de paramètres donnés une courbe de débit permet de guider rapidement le choix des sections, d'épaisseur et des longueurs des différents composants du banc pulsatile. Dans le paragraphe qui suit, je présente donc une analogie électrique de la boucle de circulation fluide décrite dans la figure 88. Le module éjectionnel est composé d'un générateur de courant continu qui est la pompe, de la première chambre de compliance qui sera le premier condensateur associé à la résistance de l'électrovanne. L'électrovanne sera elle-même représentée également comme un interrupteur. Dans le module vasculaire, on retrouve $C2$, la seconde chambre de compliance qui sera représentée par le deuxième condensateur. $R2$ est dans notre circuit une valve à pointe qui vient pincer la ligne et qui joue le rôle de la deuxième résistance du circuit soit les résistances périphériques de l'organisme.

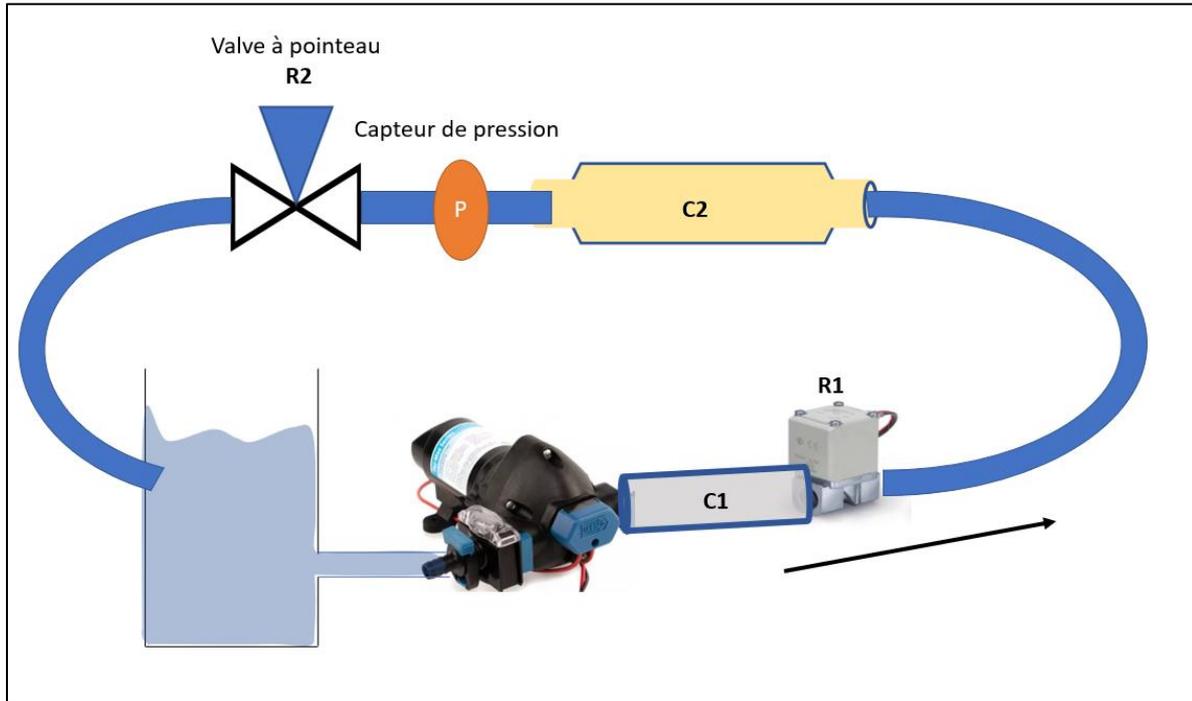


Figure 88 : boucle comprenant le module éjectionnel et le module vasculaire (avec une chambre de compliance)

- Analogie mécanique-électrique

Le point départ de cette analogie est une analogie entre le flux fluide du modèle circulatoire et le flux des électrons dans un circuit RC. À partir de là, il vient directement que l'intensité i est équivalente au débit $Q = \Delta V / \Delta t$ et que la tension u (ou différence de potentiel électrique) est équivalente à la différence de pression ΔP . Ensuite l'équation (4) montre alors que la chambre de compliance s'apparente à un condensateur. Ce dernier stocke élastiquement les électrons comme une chambre de compliance stocke le fluide.

On peut donc faire l'analogie électrique \Leftrightarrow Mécanique :

$$U = R \times I \quad \longleftrightarrow \quad \Delta P = R \times Q \quad (3)$$

$$I = C \times \frac{\Delta U}{\Delta t} \quad \longleftrightarrow \quad Q = C \times \frac{\Delta P}{\Delta t} \quad (4)$$

I : intensité en Ampère

Q : débit en L/min

C : capacité en Farad

C : compliance en ml/mmHg

U : tension en Volt

ΔP = gradient de pression en mmHg

R = résistance en Ohm

R= résistances vasculaires

Cette analogie et ces équations permettent de comprendre qu'augmenter la compliance permet pour un débit donné de réduire la variation de pression en rapprochant la pression haute et la pression de la pression moyenne. Suivant cette analogie et l'analogie entre les équations, il est également possible de faire un schéma électrique équivalent au schéma mécanique présenté dans la figure 88 en y rajoutant le modèle aortique :

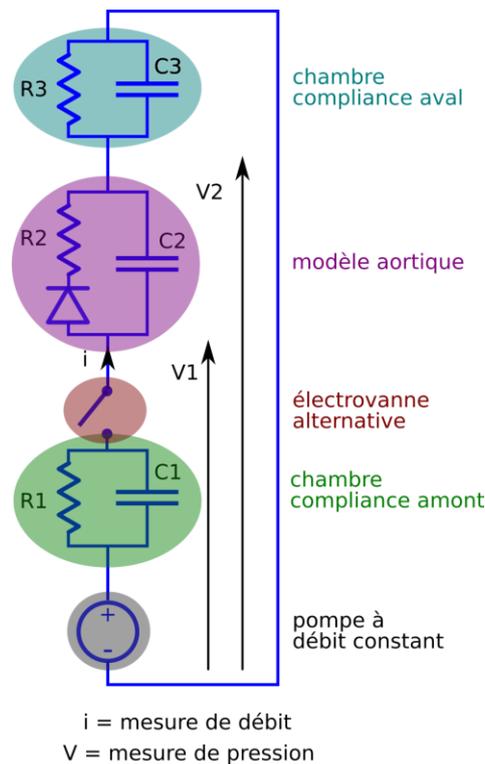


Figure 89 : circuit électrique équivalent au modèle de banc pulsatile

Dans le circuit électrique équivalent présenté dans la figure 89, la pompe à débit constant est modélisée par un générateur de courant continu. La première chambre de compliance en aval du modèle aortique est représentée, comme celle en amont par une résistance et un condensateur. Le modèle aortique est lui encore modélisé par un circuit RC, mais l'on imagine que ces valeurs sont fixées et non adaptables pour obtenir des courbes de débit voulu. En outre, j'ai ajouté une diode dans le modèle aortique qui mime la valve cardiaque et son effet anti-retour. Il est ici important de noter que cette analogie n'est valable qu'au premier ordre, dans le domaine de comportement linéaire des différents éléments mécanique. Cela ne constitue donc pas un modèle exact mais un outil très pratique pour comprendre la physique des phénomènes en jeu et leur relations d'échelle.

L'écriture du problème hémodynamique sous ce formalisme électrique permet de bénéficier des outils de ce dernier domaine et notamment des outils de simulation. Pour ce faire nous utiliserons le logiciel KiCad afin d'analyser le rôle des résistances et des condensateurs sur l'aspect de la courbe de tension-intensité. Ceci permettra d'une part de trouver les paramètres (R et C) donnant des courbes d'éjection ($i(t)$) et de pression ($u(t)$) correspondant à un comportement physiologique normal. D'autre part cela

permettra de quantifier l'effet de la variation de telle ou telle compliance, résistance, ou du débit de la pompe sur les valeurs moyennes de débit et de pression et leur amplitude.

On pourrait utiliser pour les simulation des analogies suivantes pour les unités :

I : Intensité : 1A \Leftrightarrow 1L/ min

U : tension : 1 V \Leftrightarrow 1 mmHg

Les résultats des simulations n'étant pas totalement aboutis, j'ai choisi de ne pas les présenter dans ce mémoire.

4. Les limites de la chambre de compliance à mimer la fonction vasculaire

Dans notre modèle la compliance de l'aorte est complétée par une chambre élastique en silicone que nous avons simplifiée en supposant un comportement linéaire pour une gamme de pression donnée. La structure des artères est plus complexe, elle est composée de 3 couches, intima, média et adventice. La média contient du collagène et des fibres élastiques et l'adventice est une partie plus fibreuse et donc plus riche en collagène. En effet, à l'inverse de la chambre de compliance qui ne cesse de se dilater lorsque l'on augmente la tension dans le système, les artères, comme démontré par Komuro⁵³ et Hiroshi⁵⁴, ont un comportement anisotrope et un comportement élastique non linéaire avec des courbes contrainte-déformation en forme de « J » caractéristiques des matériaux biologiques. Une première zone se présentant comme un plateau où l'augmentation de la déformation se traduit par une faible augmentation de la contrainte (zone 1 figure 90), puis une zone où la structure se bloque et où l'augmentation de la contrainte engendre une très faible augmentation de la déformation (zone 2, figure 90). L'origine de ce comportement est liée d'une part aux mélanges des deux constituants que sont l'élastine et le collagène et d'autre part à la distribution et à l'orientation des macromolécules les constituants⁵⁵.

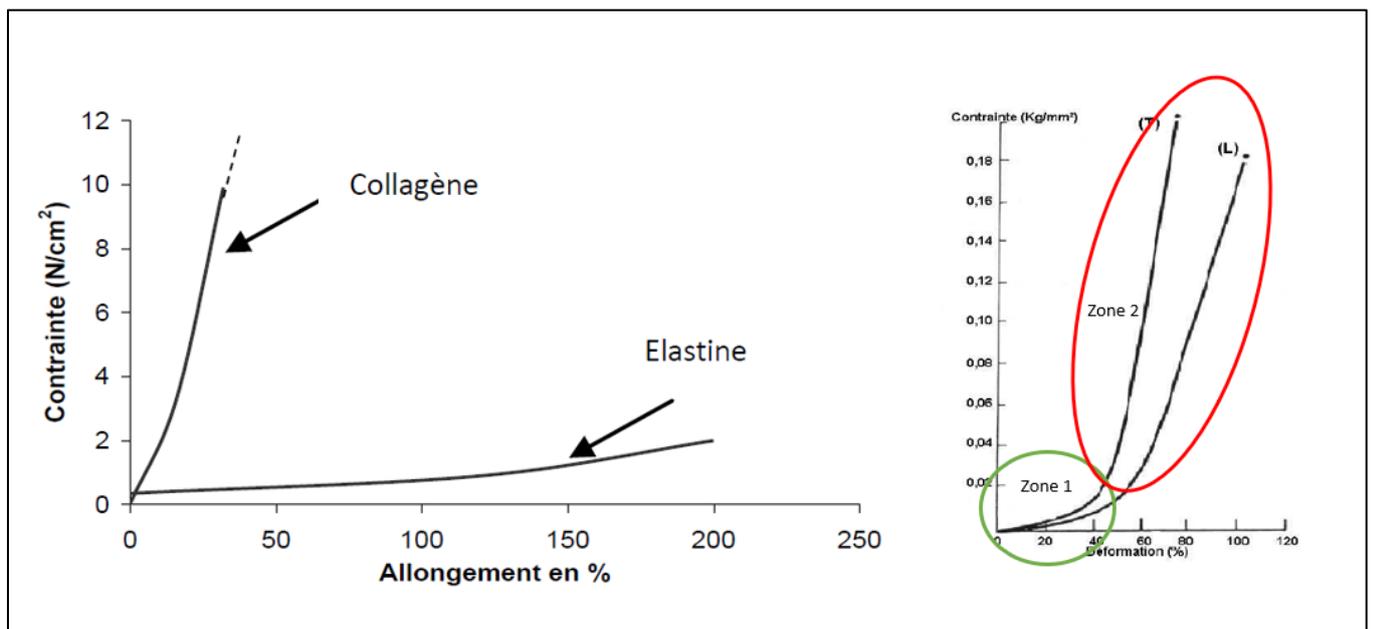


Figure 90 : comportement mécanique : collagène, élastine et paroi aortique⁵⁴

On comprend alors qu'il existe, en simplifiant, 2 niveaux de compliances dans le comportement des artères, une faible compliance au début puis un deuxième niveau de compliance plus élevé. On peut schématiser en appelant C2e, la compliance qui serait proche de celle de l'élastine et C2c la compliance proche du collagène.

- *La solution : la chambre à double compliance*

La solution apportée pour pouvoir se rapprocher de ce comportement mécanique particulier de l'aorte a été de créer une double compliance en utilisant un tube en PVC rigide de diamètre légèrement supérieur à celui de la chambre de compliance en silicone (figure 89).

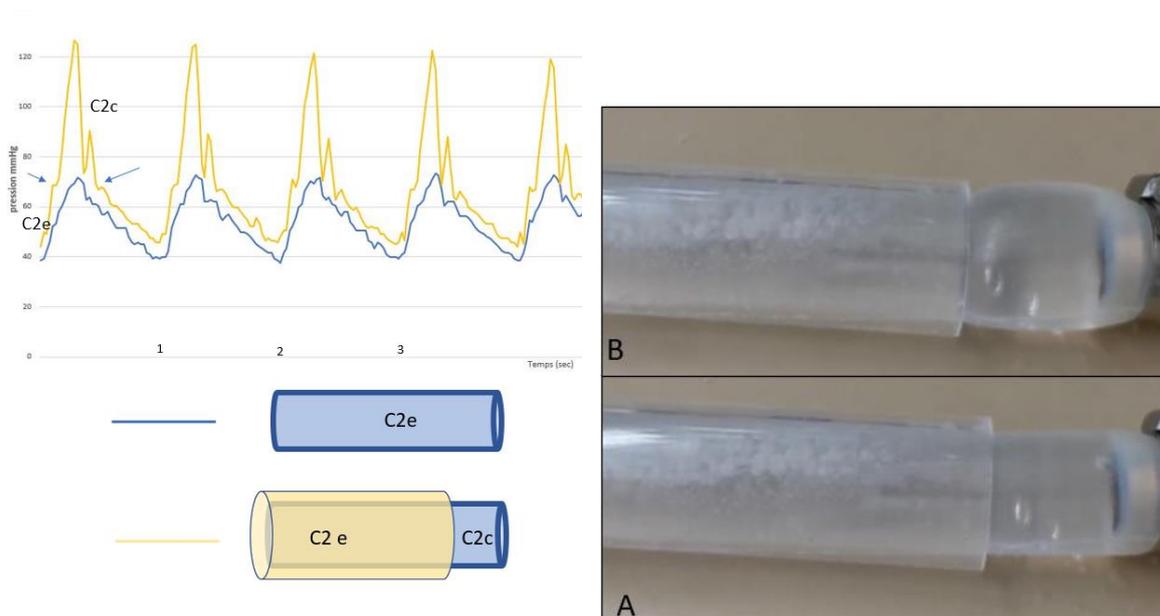


Figure 91 : Rôle des chambres de compliance sur la pression artérielle. Les flèches indiquent les zones de transition au niveau de la compliance. A : phase initiale de l'éjection avant que la chambre de compliance ne touche le tube, la compliance est alors C2e ; B : phase de l'éjection lorsque la chambre de compliance a dépassé le diamètre du manchon, la compliance est alors C2c

Comme donné dans l'équation (1), il existe une relation de proportionnalité entre la longueur de la chambre de compliance et la valeur de la compliance elle-même. Pour une pression donnée on peut donc moduler le rapport C2e et C2c en déplaçant le manchon en PVC. On peut ainsi, comme c'est le cas dans la figure 91, en couvrant les $\frac{3}{4}$ de la longueur de la chambre de compliance, réduire par 4 la compliance du système. Il est possible également de réduire la durée de la phase C2e, ce qui dans le vivant se traduirait par une perte d'élasticité de l'aorte. Il suffit dans le modèle de réduire le diamètre du manchon en PVC et de le rapprocher du diamètre de la chambre de compliance.

Concernant le choix de la compliance C2e la plus adaptée, nous avons réalisé 2 géométries différentes qui sont représentées dans la figure 92. Pour chaque géométrie nous avons utilisé des silicones de dureté shore 40 et de dureté shore 30. La chambre de compliance de 50 mm de diamètre, de 2,5 mm d'épaisseur, faite en utilisant du silicone de dureté shore 40 s'avère la mieux adaptée à nos objectifs de mimétisme avec les conditions physiologiques car elle permet de fonctionner aussi bien avec un régime de pression basse que de pression haute lorsque l'on utilise le manchon rigide en PVC.

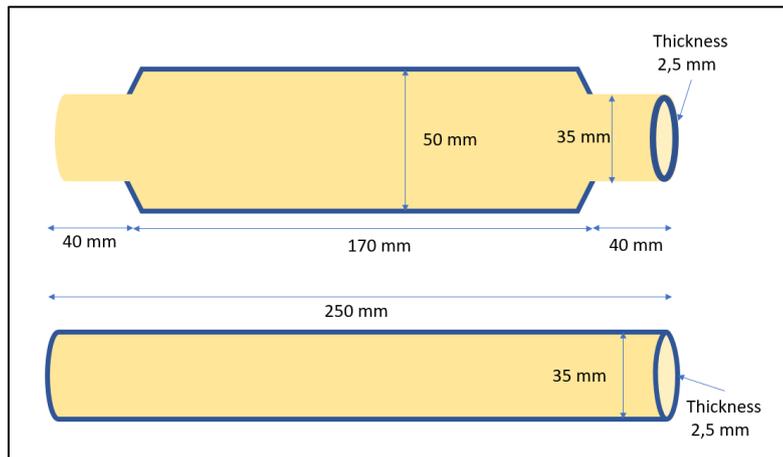


Figure 92 : géométrie des chambres de compliance testées

- *Les optimisations possibles du banc d'essai*
 - Trouver le bon niveau de compliance de C2e permettant de mimer le comportement de l'élastine et connaître le rapport $C2e/C2c$.
 - Pouvoir moduler la compliance de C1 qui est la chambre de compliance du module d'éjection. Il suffirait cette fois d'utiliser un manchon en PVC du même diamètre que celui de C1 et de décider du pourcentage de couverture de C1. Ainsi en réduisant la compliance on mime une augmentation de la contractilité du ventricule.
 - Fabriquer une électrovanne à action directe avec un plus grand orifice utile.

II. Chambres de compliance et modèles aortiques

Tous ces éléments ont été fabriqués à l'aide du même procédé de fabrication. Ce procédé diffère légèrement des techniques de moule contre moule classiques décrites dans la littérature. En effet il est décrit l'utilisation d'un noyau soluble généralement en cire qui sert de partie centrale au moule^{56,57}. Nous utiliserons un noyau rigide en impression 3D. Ceci apporte un grand gain de temps avec la possibilité de répliquer les modèles avec le même moule. La limitation est une plus grande difficulté lors du démoulage avec pour la crosse l'impossibilité de prolonger les TSA sur plus de 1 cm.

1. Les chambres de compliances

Deux géométries de chambre de compliance seront fabriquées : de diamètre interne 35 mm et 50 mm (figure 93). Comme il a été présenté dans le chapitre précédent, nous choisirons la chambre de diamètre 50 mm et d'épaisseur 2.5 mm pour représenter au mieux la compliance vasculaire. Concernant le silicone choisi, il s'agit de la gamme SORTA-Clear de la marque SMOOTH-ON (Macungie, Pennsylvania, USA). Ce silicone a l'avantage d'être transparent jusqu'à des duretés shore de 40, dureté avec laquelle seront réalisés l'ensemble des modèles. L'avantage également est l'absence de toxicité car ce silicone peut servir à la fabrication de moules alimentaires.



Figure 93 : moule utilisé pour la fabrication d'une chambre de compliance de 50 mm

2. Les modèles aortiques

- *Aorte en impression 3D*

Les premiers modèles ont été fabriqués par un procédé d'impression 3-D en stéréolithographie pour tester les premiers prototypes hors flux. Le premier modèle destiné à la mise en flux sera fabriqué par impression 3D à l'aide d'un matériau élastique pour l'aorte et un matériau rigide pour les connecteurs au niveau des TSA (figure 94). Outre l'inconvénient du coût et du temps de fabrication nous rencontrerons un problème de fragilité lors de la mise en flux avec une déchirure au niveau de la courbure interne du modèle aortique.

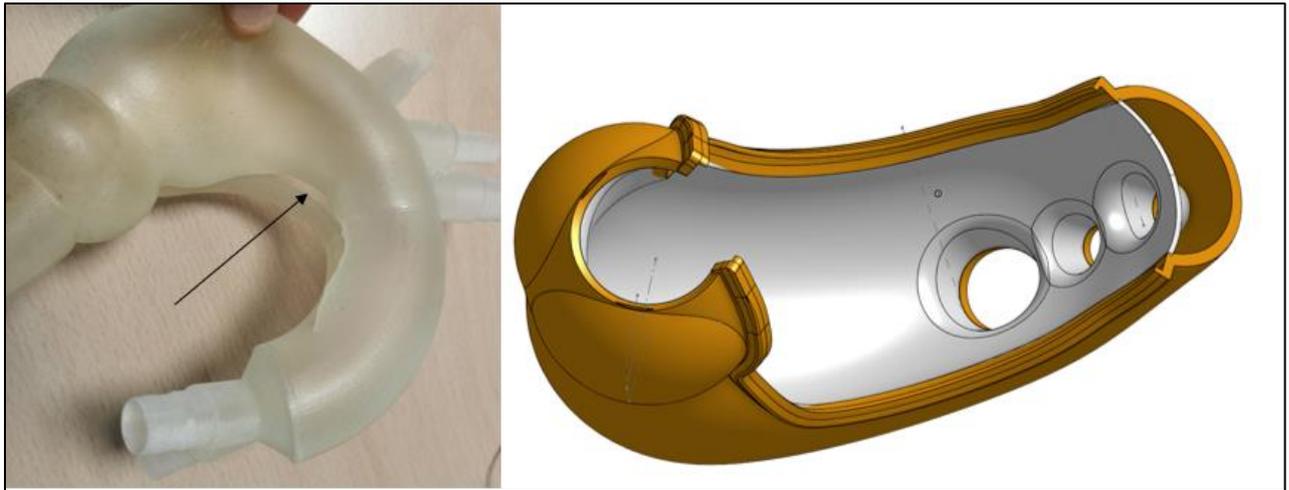


Figure 94: fissuration d'un modèle aortique issu d'un procédé de fabrication par impression 3D (gauche) et modèle CAO du modèle d'aorte disséquée

- *Technique de moule contre moule*

Les modèles aortiques ont été créés en utilisant les données anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire. Deux tailles de modèle ont été conçues en utilisant les données entourées en rouge dans le tableau de la figure 96. Le petit modèle sera utilisé pour implanter les endoprothèses avec un diamètre proximal de 35mm et le grand pour l'implantation d'endoprothèses de 40 mm.



Figure 95 : fabrication d'un modèle aortique en silicone (technique moule contre moule)

Ø JST (vrai chenal)	[25-30 mm [n:7	[30-35 mm] n:17]35-40 mm] n:10
Ø sinus Vasalva	37 (30-43)	39(32-44)	41(37-48)
Ø JST:			
- VC	27.5 (26-29)	32 (30-35)	37 (36-40)
- Total	36 (31-41)	38(31-46)	40(36-46)
- corrigé	31 (26-38)	34(30-39)	37 (36-39)
Ø aorte ascendante max.			
- VC	32 (29-40)	36 (30-46)	45 (34-55)
- Total	47 (40-59)	48 (38-58)	52 (43-62)
- corrigé	32 (30-44)	37 (30-44)	39 (33-47)
Ø pied TABC			
- VC	35 (31-39)	35 (30-42)	41 (34-48)
- total	39 (33-46)	37 (35-48)	44 (36-56)
Longueur AA			
- centre	84 (61-97)	76 (58-104)	89 (72-105)
- out	117 (80-137)	107 (81-139)	128 (105-157)
- in	53 (42-81)	48 (40-72)	53 (40-62)

Figure 96: données anatomiques utilisées pour la création des modèles en silicone

- *La valve aortique*

La conception et la fabrication de la valve aortique ont été réalisées en parallèle de la création des modèles aortiques. Les premiers modèles n'étaient pas pourvus de valve et la première valve aortique créée utilisait une bioprothèse Corevalve 26 mm modifiée (figure 97). En effet, la partie supra valvulaire de cette prothèse utilisée dans les procédures de TAVI (transcatheter aortic valve implantation) a été sectionnée pour ne pas venir s'appuyer dans l'aorte ascendante comme c'est le cas avec la prothèse originale. L'étape suivante a été de créer par une technique de moule contre moule une valve aortique en silicone. Pour ce faire et faciliter le démoulage, le contre moule a été divisé en 3 parties. Une fois démoulée, la valve est collée à l'intérieur du modèle en silicone.



Figure 97 : Fabrication d'une valve aortique

A,C,D : valve aortique en silicone son moule, B : valve biologique Corevalve 26 mm modifiée

3. Blocs cœur-aorte cadavériques

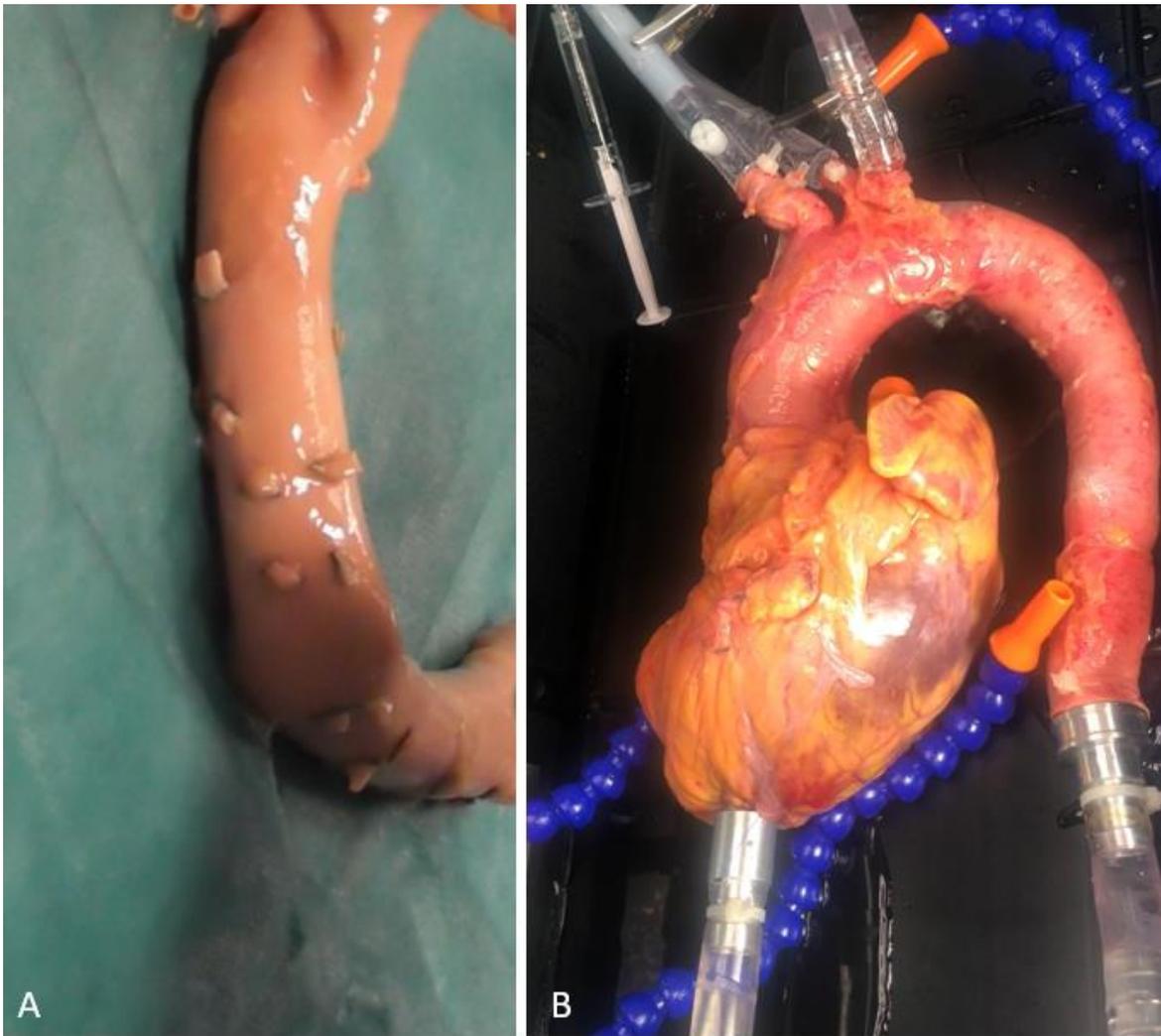


Figure 98 : modèle cadavérique

A : aorte thoracique descendante après ligature des artères intercostales ; B : Bloc cœur-aorte installé sur le banc pulsatile

- préparation

Trois blocs cœur-aorte ont été prélevés au laboratoire d'anatomie du CHU de Montpellier. Aucun procédé de conservation n'avait été réalisé. Les prélèvements ont eu lieu par sternotomie. La cardectomie était réalisée par section et ligature des quatre veines pulmonaires ainsi que par section des 2 veines caves. Le tronc de l'artère pulmonaire était sectionné et l'aorte disséquée jusqu'au niveau du diaphragme. Il est important de réaliser une ligature minutieuse de toutes les artères intercostales pour éviter une fuite trop importante de la volémie lors du fonctionnement du banc pulsatile (figure 98).

- connexion au circuit

L'admission se fait au niveau de la pointe du ventricule gauche à l'aide de connecteurs usinés pour cette occasion (annexe 5). Les 3 axes composant les TSA ainsi que l'aorte thoracique descendante sont connectés au circuit et viennent se drainer dans le vase d'expansion. Plusieurs bras articulés ont été ajoutés pour soutenir le cœur en position anatomique.

4. les raisons de la réalisation d'un banc pulsatile mobile

- les modèles animaux

Les principaux modèles animaux servant pour l'évaluation préclinique sont incompatibles avec la prothèse développée du fait de l'anatomie de l'aorte ascendante. En effet que ce soit sur le mouton ou sur le cochon, l'émergence des TSA se fait immédiatement après la racine aortique et l'aorte ascendante est extrêmement courte voir inexistante (figure 99). Partant de ce constat nous avons pris la direction, soit de reproduire l'anatomie humaine, soit de mettre en charge des pièces anatomiques humaines cadavériques.

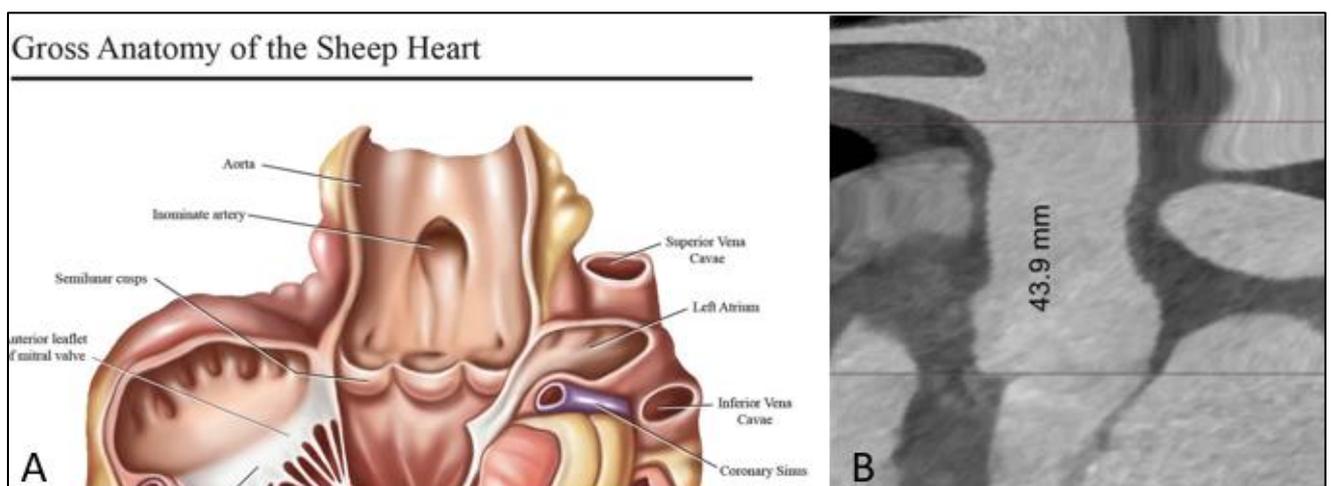


Figure 99 : les modèles animaux

A : anatomie du mouton⁵⁸ ; B : scanner de l'aorte ascendante d'un cochon⁵⁹

- Reproduire les conditions de travail habituelles

Un des points du cahier des charges du banc d'essai était de pouvoir être transportable facilement dans l'environnement habituel de travail à savoir le bloc opératoire (figure 100). L'ensemble devait être compact, léger et radio transparent. L'ensemble peut donc être rangé dans une valise pour un poids total de 10 kg. La valise peut contenir tous les éléments nécessaires et s'installe rapidement au bloc opératoire. La valise qui est radio transparente sert de support à l'installation et ainsi de récupérateur d'eau en cas de fuite éventuelle. Une distance de 2 mètres a été prévue entre la partie électrique et le banc d'essai. Le moniteur ainsi que le transformateur peuvent être sécurisés à distance de la table d'intervention.



Figure 100 : Le banc pulsatile mobile et son installation au bloc opératoire

III. Les implantations

1. L'incidence de travail : le cusp overlap

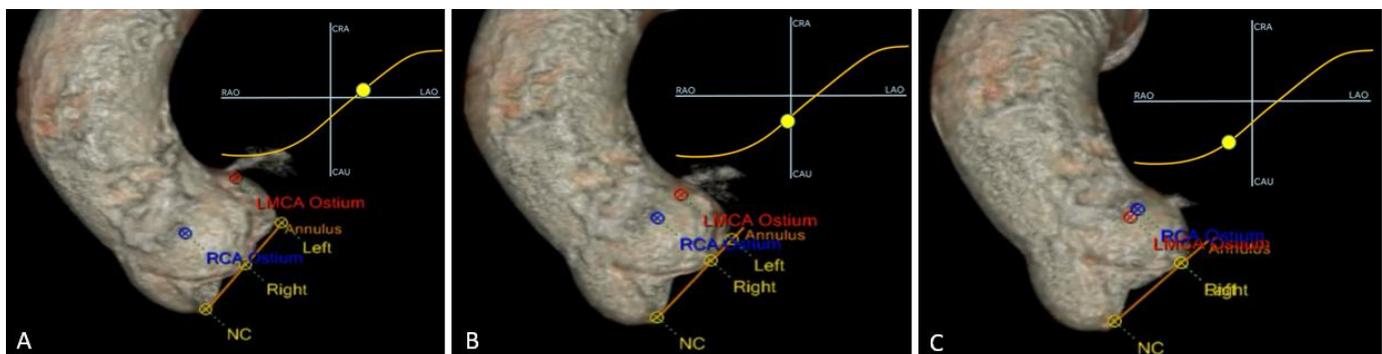


Figure 101 : Plan de l'anneau aortique

A,B : différentes incidences du plan de l'anneau aortique C : incidence de cusp overlap

Le concept de la nouvelle endoprothèse dédiée est de venir se positionner dans le SNC. Il est donc capital d'avoir une incidence de travail qui permette de dégager au mieux cette portion de l'aorte. L'expérience acquise à la suite du développement des procédures TAVI a permis de mieux appréhender la notion de plan basal de l'anneau aortique. Ce plan passe par le nadir des 3 sinus de Vasalva, là où se situent les 3 points les plus proximaux de l'anneau aortique. Travailler dans ce plan permet de limiter les erreurs de parallaxe lorsque l'on souhaite naviguer dans la racine aortique. Il convient alors de choisir l'incidence le long de ce plan qui permettra de dégager au mieux le SNC ce qui se traduira par la superposition du sinus coronaire droit et du sinus coronaire gauche, c'est ce qu'on appelle le cusp overlap⁶⁰. La figure 101 montre la sélection de la bonne incidence qui se situe le plus souvent avec une orientation caudale et oblique antérieur droit de l'amplificateur.

2. Implantations par voie carotidienne gauche ou sous-clavière gauche

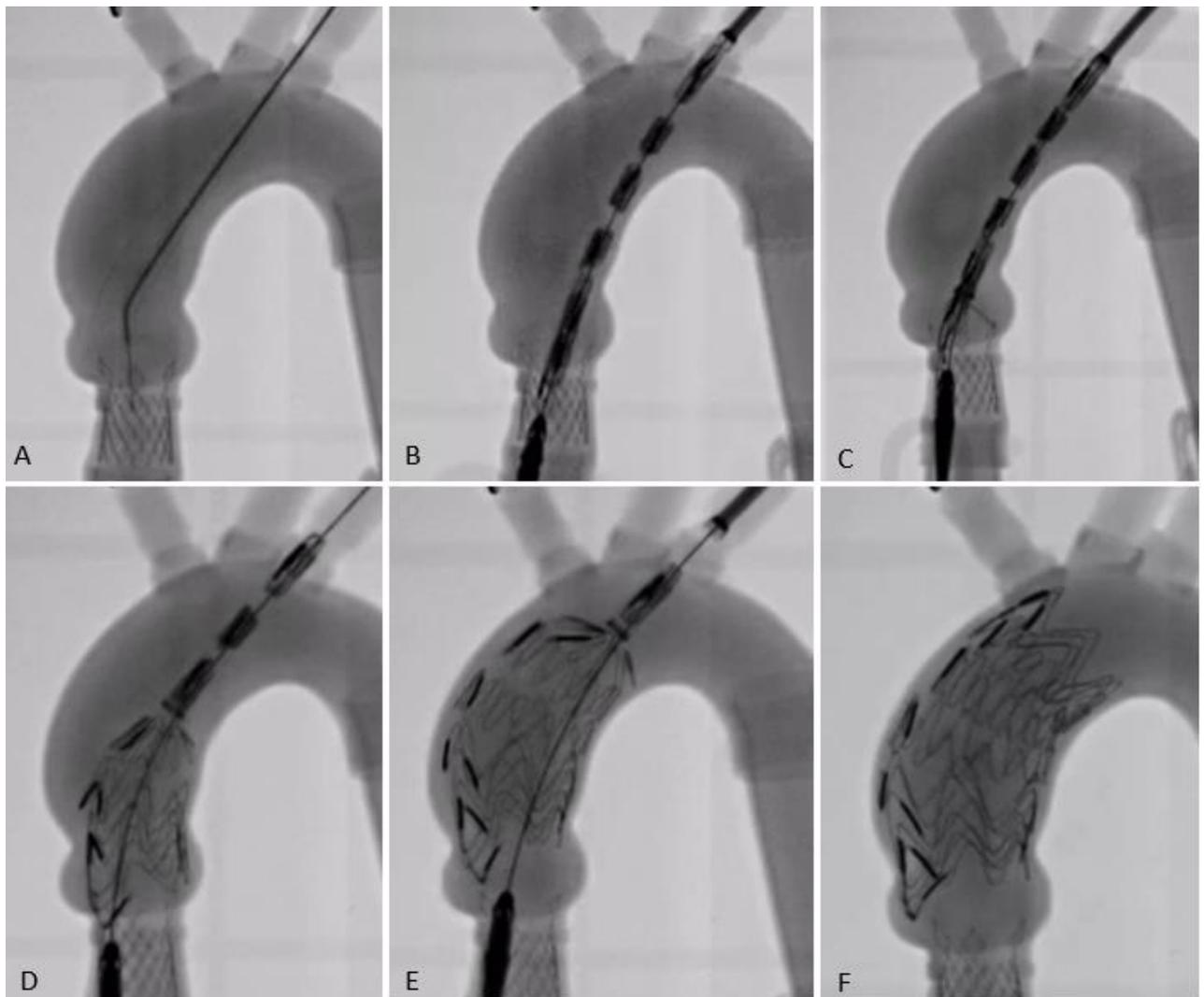


Figure 102 : implantation par voie sous clavière gauche dans un modèle en silicone

A : franchissement de la valve aortique ; B : positionnement du cathéter au travers de la valve ; C,D E : déploiement ; F : positionnement final

Tous les prototypes créés ont été implantés par une voie courte en passant par les troncs supra aortiques (voir l'exemple, d'implantation par voie sous clavière gauche sur la figure 102). En effet, le projet initial utilisait la voie apicale mais cette approche ne semble pas apporter de bénéfice en termes de positionnement et peut se compliquer de déchirures au niveau du ventricule gauche qu'il est parfois difficile de réparer. Dans les procédures de TAVI, l'évolution des voies alternatives à la voie fémorale a suivi un chemin similaire en France. En effet, historiquement la première voie alternative était la voie apicale mais aujourd'hui la première voie alternative en France est la voie carotidienne. Elle montre des résultats qui sont superposables avec ceux de la voie fémorale.^{61,62}

- Résultats et expérience acquise

Tous les positionnements proximaux des prototypes seront satisfaisants avec une couverture de la totalité de l'aorte ascendante. Un prototype couvrira la TABC et ceci s'explique par un design du corps de l'endoprothèse à 5 stents symétriques totalement cousus se traduisant par une rigidité axiale importante du dispositif.

L'expérience acquise lors des différents déploiements dans le banc d'essai démontre un avantage important des voies hautes par rapport à la voie fémorale. Il s'agit de la possibilité de rotation du cathéter lorsqu'il est dans l'aorte ascendante. En effet, il est très facile, du fait d'un trajet direct, de pouvoir exercer de la rotation avec le cathéter, de façon à orienter la portion proximale de l'endoprothèse destinée à venir se positionner dans le SNC.

3. Implantations par voie basse

Les implantations par voie basse ont été réalisées sur 3 blocs cœur-aorte. Il ne s'agit pas véritablement de voie fémorale mais l'introducteur était placé dans la portion distale de l'aorte thoracique descendante

- Le franchissement de la crosse

La première étape est l'orientation de la prothèse lors de l'entrée de la prothèse dans la crosse (figure 101). Les flèches noires sur cette figure indiquent les marqueurs radio-opaques. Le marqueur proximal se situe au niveau du nez de l'endoprothèse et le marqueur distal au niveau de l'échancrure pour le TABC (figure 103 A). Il faut donc positionner le marqueur proximal en regard de l'émergence du TABC. Il suivra alors la courbure externe et viendra le positionner en regard du SNC.

La crosse sera alors franchie par les dispositifs, parfois avec une grande difficulté. Il en ressort que la flexibilité de l'endoprothèse à l'intérieur de sa gaine est capitale pour le passage de cette angulation aortique. La figure 103 présente les différentes étapes du franchissement de la crosse aortique. Il est intéressant de se focaliser sur les éléments qui favorisent son franchissement. On constate que l'espace de tissu libre entre chaque stent est important car il apporte la flexibilité au cathéter. Cet espace est représenté par les flèches bleues visibles sur la figure 103. Les flèches vertes signalent les zones 1 et 2 de l'endoprothèse et la flèche rouge la zone de transition entre ces deux zones. On constate, dans le cas présenté, le manque de flexibilité entre ces deux zones du fait d'un espace réduit et du manque de tissu libre. On comprend alors le lien entre design et navigabilité. Ce manque de flexibilité se traduit également par un manque d'apposition de l'endoprothèse au niveau de la courbure externe de l'aorte ascendante. Ce manque de conformabilité se traduit par une moins bonne coaxialité du dispositif dans l'aorte.

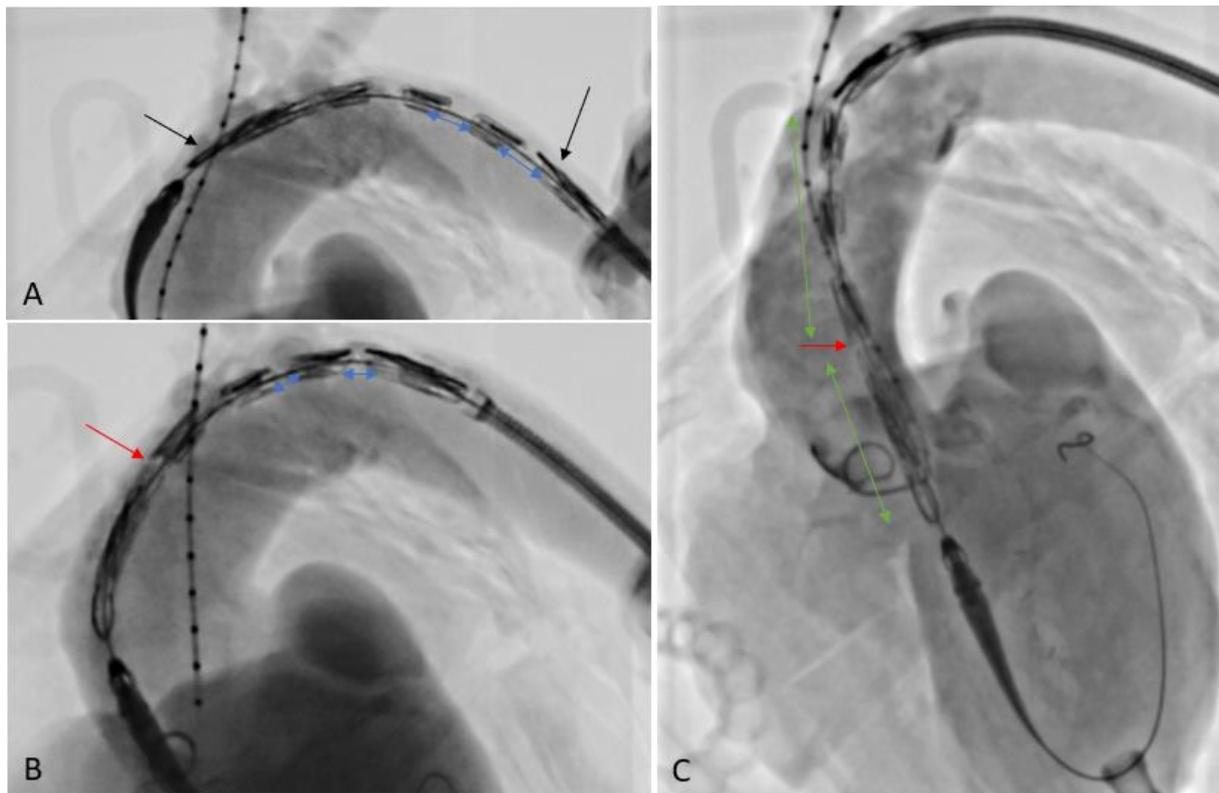


Figure 103 : étapes du franchissement de la crosse aortique

- Le déploiement

Les étapes du déploiement sont décrites dans la figure 104. La première étape peut avoir lieu lorsque le guide rigide est positionné dans le ventricule gauche. La pig tail (figure 104 A flèche bleue) est positionnée de façon à indiquer le fond du SNC. Le déploiement peut alors débuter après une angiographie qui permet de confirmer le bon positionnement par rapport au plan de l'anneau basal (trait vert) et de localiser la coronaire gauche. L'étape B, présente le déploiement complet de l'endoprothèse, l'étape C le déploiement de la zone 2 et l'étape D la libération du dispositif.

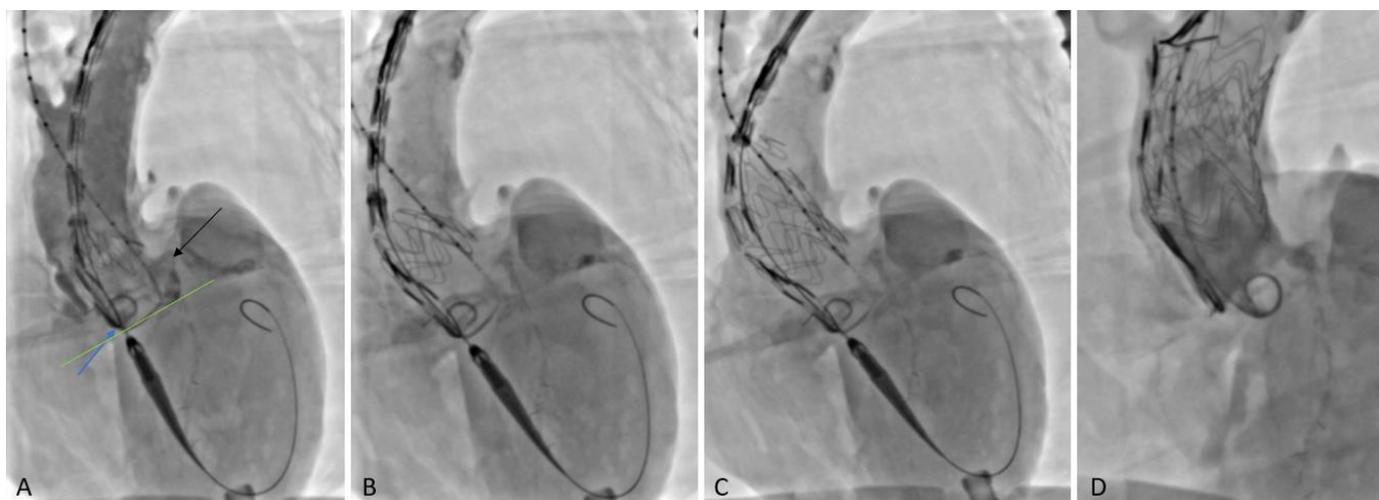


Figure 104 : étapes du déploiement

4. Le placement des endoprothèses

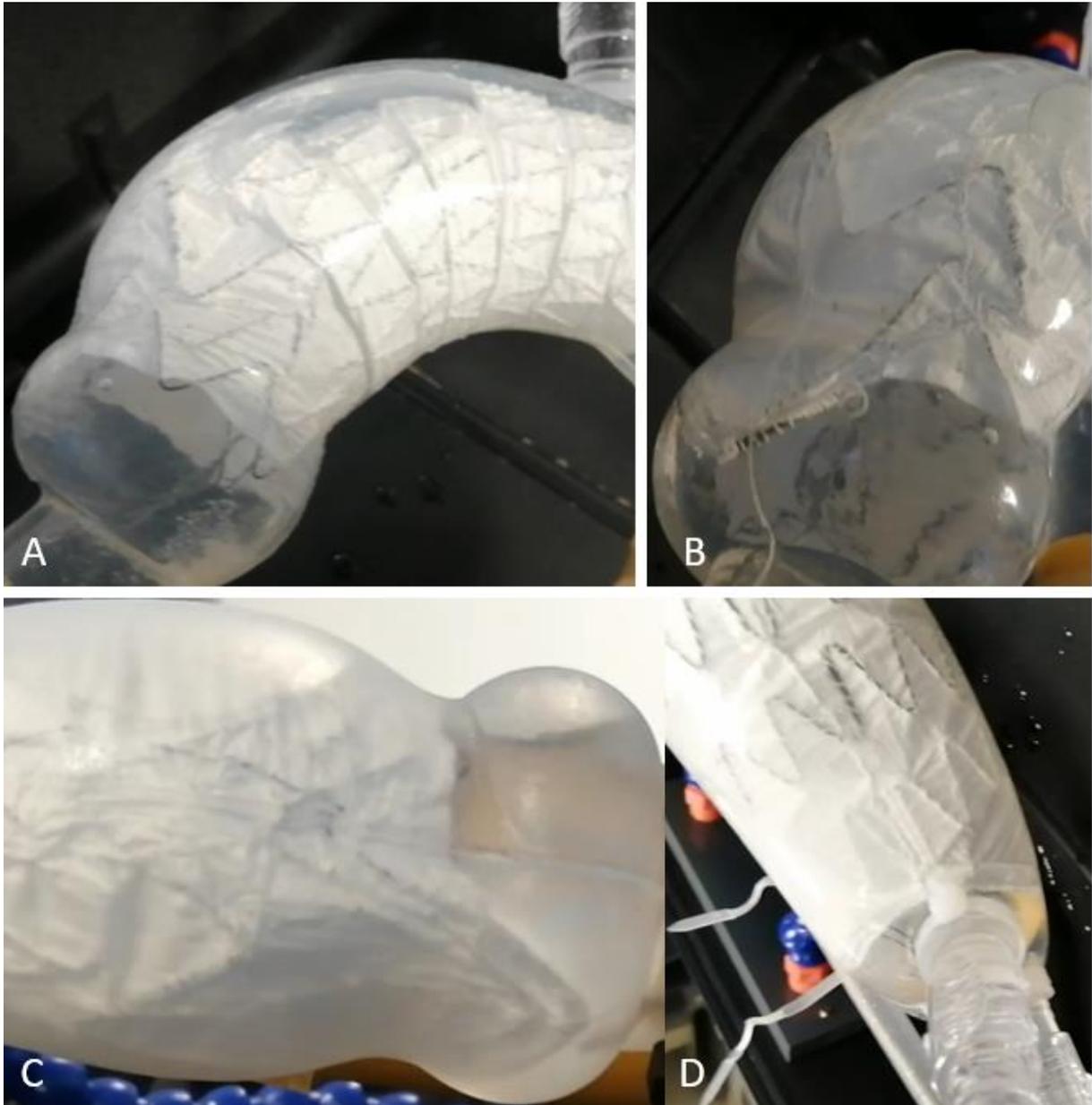


Figure 105 : A,B,C : placement proximal de l'endoprothèse, D : placement distal de l'endoprothèse

Le placement proximal des endoprothèses a toujours été satisfaisant en termes de profondeur d'implantation (figure 105). On note lors de deux implantations un petite erreur de rotation de l'extrémité proximale de l'endoprothèse qui viendra se positionner non pas uniquement dans le SNC mais partiellement sur la commissure qui le sépare du sinus coronaire droit. Ceci n'aura pas d'impact sur la valve aortique dans notre modèle car initialement la hauteur des commissure de la valve aortique en silicone était seulement de 8 mm. Un moule pour une nouvelle valve aortique avec une hauteur de 15 mm vient d'être créée pour se rapprocher de la réalité. De la même manière, ce manque de hauteur de la valve a réduit le risque de venir piéger le feuillet de la valve non coronaire. En effet, du fait du positionnement à l'intérieur du ventricule gauche du nez du cathéter, on peut craindre que

le feuillet valvulaire de la cups non coronaire puisse se retrouver plaqué entre la langue proximale de l'endoprothèse et la partie proximale du SNC.

5. Ne pas franchir la valve aortique : est-ce possible ?

Une implantation sans franchir la valve aortique a été réalisée dans l'objectif de ne pas risquer de piéger la valve aortique. Le guide choisi était un modèle safari (boston, Marlborough, Massachusetts, USA) taille XS qui est un guide préformé utilisé pour les procédures de TAVI, avec une boucle à l'extrémité pour être atraumatique lorsqu'elle est positionnée dans le ventricule gauche. Cette procédure a été réalisée par voie carotidienne gauche. Il n'a pas été possible de positionner de manière adéquate la prothèse. Les explications entre autres sont le manque de flexibilité du nez du cathéter et le rayon de courbure trop petit de l'extrémité du guide rendant impossible la progression sur le guide de l'ensemble du cathéter. La procédure se soldera par une implantation trop haute et l'absence de couverture du SNC (figure 106).

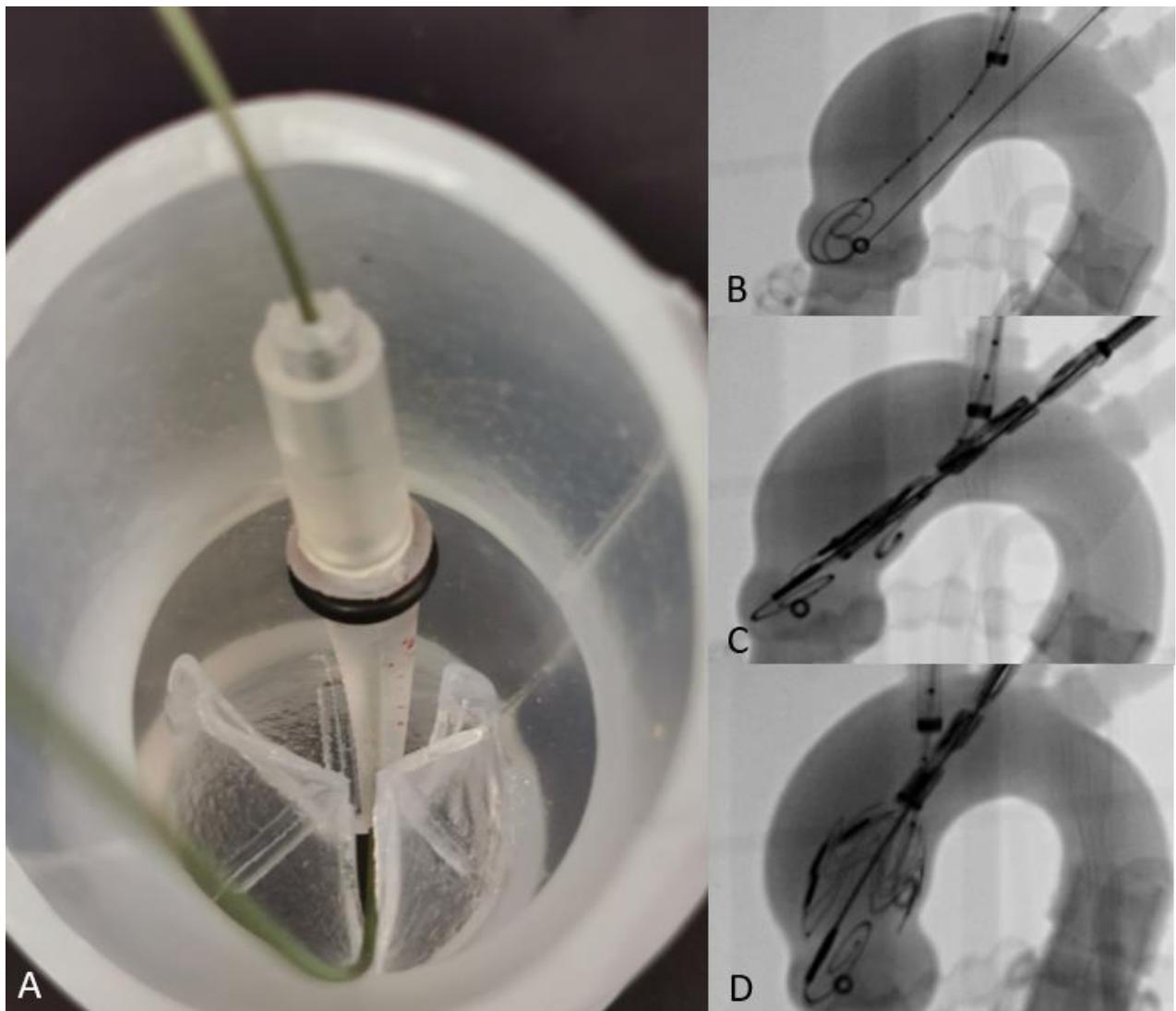


Figure 106 : technique de déploiement sans franchissement de la valve aortique

IV. Discussion autour de l'expérience acquise

1. La durabilité des matériaux

Après plusieurs procédures de chargement et déchargement, il apparaît une fragilité importante de la membrane en PTFE qui apparaît incompatible avec une technique de couture et ce d'autant plus que le stent est surdimensionné par rapport à la membrane (figure 107A). Les fils en PTFE montrent également une trop grande fragilité pour servir de fil de couture entre le stent et la membrane (figure 107B). En revanche les endoprothèses fabriquées en utilisant une membrane en dacron ne représentent pas de signe d'usure ni de détérioration. Le choix doit donc se porter vers une membrane en polyester



Figure 107 : détérioration structurelle des endoprothèses

A : déchirure de la membrane en PTFE ; rupture du fil de suture en PTFE

2. La prothèse optimisée

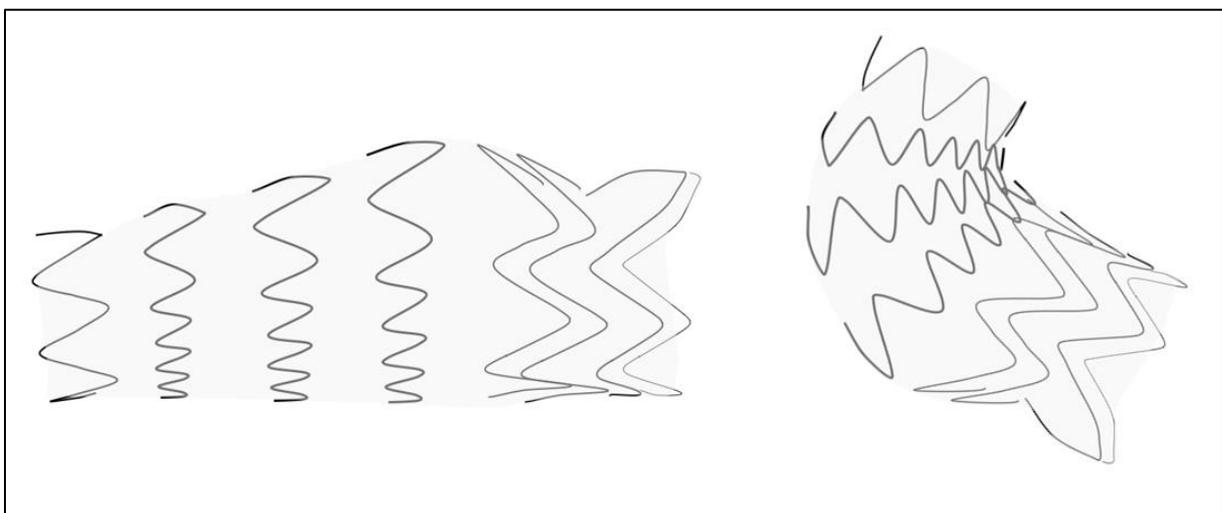


Figure 108 : schématisation du dispositif après optimisation

A la suite de ce travail il en ressort des caractéristiques précises que devra remplir la prothèse (figure 108) :

- membrane en dacron pour répondre à la fragilité des membrane en PTFE
- couture des stents à l'extérieur de la membrane pour améliorer le profil après la mise en cathéter.
- zone 1 : composé de quatre stents fabriqués avec un fil de nitinol de diamètre croissant dans la direction proximal-distal pour limiter le risque de nouvelle porte d'entrée proximale.
- distance minimale de 10 mm de tissu libre entre chaque stent au niveau du corps de l'endoprothèse pour améliorer la navigabilité et la flexibilité de l'endoprothèse. Le corps serait composé de 3 stents asymétriques avec une hauteur minimale d'environ 11 mm et une hauteur maximale d'environ 20 mm. La répartition des arches serait faite de manière à répartir la force radiale de façon homogène
- système de fixation proximal de l'endoprothèse pour optimiser la précision du déploiement
- implantation par voie fémorale pour limiter les complications d'accès et améliorer la coaxialité du dispositif durant le déploiement.
- poursuite du travail de recherche et développement pour permettre un bon positionnement sans franchir la valve aortique avec le cathéter pour ne pas risquer de piéger la valve aortique et pouvoir prendre en charge les patients porteurs d'une prothèse valvulaire aortique mécanique.

3. L'endo Bentall

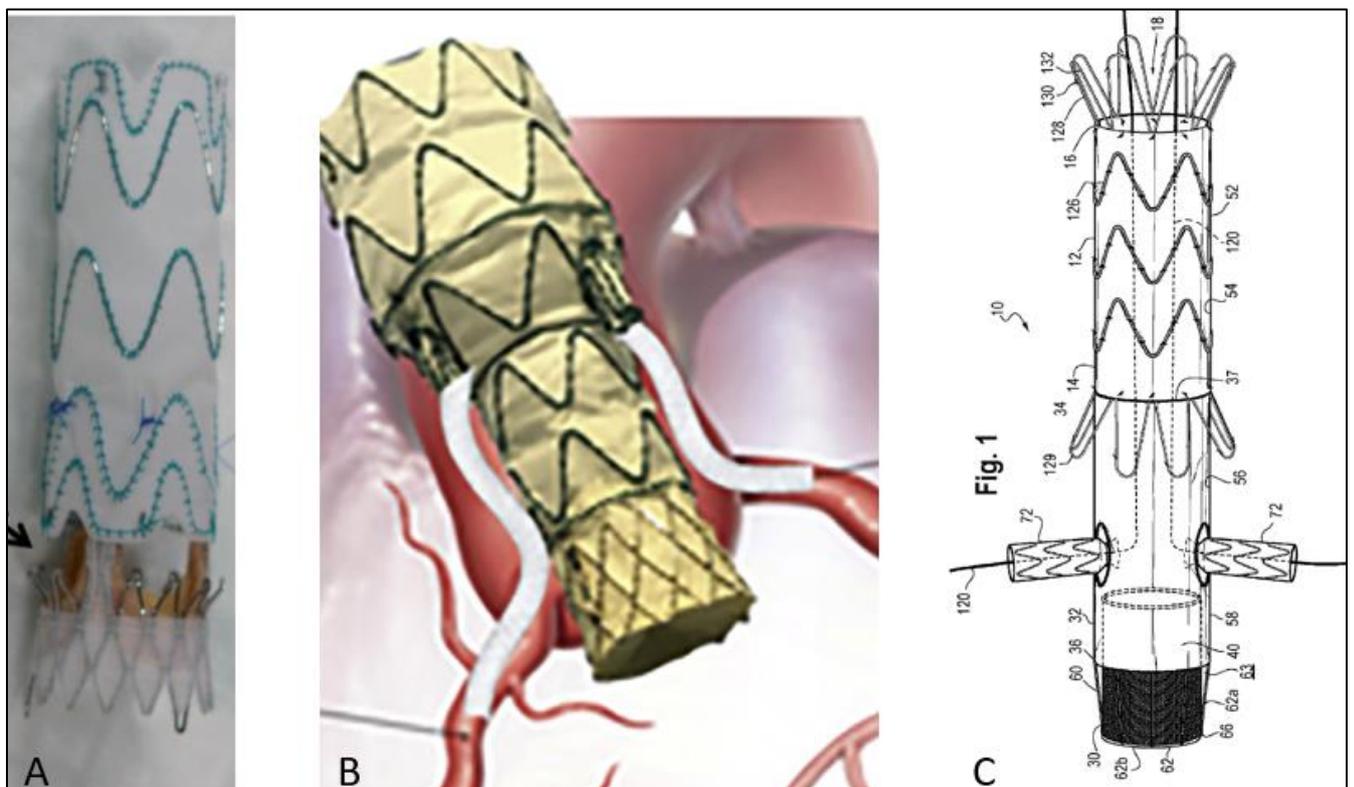


Figure 109 : description de 3 techniques d'endo Bentall

La figure 109, rapporte 3 concepts qui sont réunis sous le nom d'Endo-Bentall et qui sont présentés de manière chronologique. En effet, aujourd'hui, les projets de recherche endovasculaires publiés dans le domaine de l'aorte ascendante incluent le traitement simultané de la valve aortique. L'avantage principal est de s'implanter sur une zone d'encrage proximale non disséquée à savoir l'anneau aortique et la chambre de chasse du ventricule gauche.

La figure 109 A présente un dispositif qui n'a jamais été implanté et qui associe une valve aortique percutanée et un tube pour l'aorte ascendante sans connexion pour les artères coronaire⁶³.

La figure 109 B rapporte le seul cas traité avec un dispositif associant, une valve percutanée, des branches pour les artères coronaires et un tube pour l'aorte ascendante. Il est important de noter que dans ce first in man réalisé en 2019, l'implantation du dispositif ne s'est pas faite dans une valve aortique native mais dans une prothèse biologique ce qui facilite grandement l'ancrage⁶⁴.

L'inconvénient de ces deux dispositifs est qu'ils sont sur mesure et qu'ils nécessitent plusieurs mois de délai de fabrication. En effet, il existe 4 tailles de prothèses valvulaires aortique utilisées pour les TAVI qu'il faudrait combiner avec le diamètre proximal et le diamètre distal de l'aorte ascendante. On comprend donc que le nombre de possibilité ne permet pas d'envisager un jour un dispositif sur étagère. De plus, on peut constater qu'aucun des deux dispositifs du fait de leur design ne prend en considération le caractère angulé de l'aorte cible.

La figure 109 C, présente l'invention de Tilo Kölbl publié en 2019 dans le registre des brevets européens. Il n'y a pas eu de prototype réalisé pour le moment. L'idée est là, d'avoir une partie proximale cylindrique creuse, qui peut accueillir différentes tailles de prothèses valvulaires aortiques permettant ainsi un approche plus modulaire et donc d'envisager un dispositif sur étagère⁶⁵.

Comme nous l'avons montré dans le chapitre 1, plus de 50% des patients ne sont pas éligibles à la prothèse développée dans le cadre de cette thèse pour prendre en charge les dissections aortiques de type A, et un remplacement combiné de la valve avec connexion des artères coronaires est la seule option envisageable pour exclure la racine aortique. Néanmoins, la prothèse réalisée répond à une problématique et peut trouver sa place car ne pas remplacer la valve aortique et ne pas réimplanter les artères coronaires si cela n'est pas justifié présente de nombreux avantages aussi bien technique qu'au niveau de l'encombrement et de la navigabilité.

4. Le banc pulsatile : un outil pédagogique

Le banc pulsatile mobile vient d'être utilisé pour la première fois à des fins pédagogiques au bloc opératoire pour l'entraînement des jeunes chirurgiens à la pratique des procédures endovasculaires aortiques complexes (figure 110). Les modèles aortiques réalisés ont permis l'implantation en condition de flux d'endoprothèses fenestrées pour le traitement de la crosse aortique. Le banc d'essai pourrait également servir à l'apprentissage des compétences techniques nécessaires à l'implantation de valves aortiques par cathétérisme.



Figure 110 : Atelier d'enseignement utilisant le banc pulsatif mobile pour l'implantation d'endoprothèses fenestrées de la crosse aortique.

Conclusion

Ce travail a permis de démontrer la faisabilité d'une démarche de création d'un nouveau dispositif, depuis la conception jusqu'à la fabrication. Ce projet était là pour répondre à un besoin clinique. Il est parti d'un constat d'échec concernant la prise en charge endovasculaire des dissections aortiques de type A, que ce soit en utilisant un dispositif tubulaire dédié ou en fenestrant les endoprothèses thoraciques existantes. Il a donc fallu dans un premier temps décrire les raisons de cet échec et faire le lien avec les comportements mécaniques des endoprothèses. En effet, on peut regretter l'absence de message clair de la part des industriels pour éclairer les opérateurs sur le lien entre design et fonction des dispositifs endovasculaires. Cet éclairage a été rendu possible grâce à la collaboration du monde médical et du monde de la mécanique.

Un travail de fond tout a d'abord dû être réalisé pour retracer tous les procédés de mise en forme du nitinol depuis le fil brut jusqu'au stent avec une géométrie souhaitée. Un long apprentissage des procédés techniques de fabrication des endoprothèses a également été réalisé et il s'est associé à une caractérisation des propriétés mécaniques des stents et de l'ensemble du dispositif qui allie stents et membrane d'étanchéité. Ce travail a permis d'éclaircir la problématique du lien entre le design et la fonction des endoprothèses. Il a également permis de préciser le lien entre design et mise en cathéter ainsi que le lien entre design et navigabilité.

Ces bases solides ont permis de développer un nouveau dispositif capable de corriger les erreurs commises par les endoprothèses actuelles dans l'objectif de pouvoir prendre en charge de manière endovasculaire les dissections aortiques de type A. Ce travail orienté initialement sur la prothèse uniquement a dû également se porter vers le cathéter qui joue lui aussi un rôle important dans la qualité et la précision du positionnement. Il a fallu également considérer les différents accès et relier l'ensemble pour atteindre au mieux nos objectifs.

Les prototypes créés ont alors pu être testés grâce à la création d'un banc pulsatile mobile. Là encore, la collaboration médical-mécanique-électronique a joué un rôle crucial pour concevoir l'ensemble du système, pouvoir mimer au mieux le comportement du système cardiovasculaire, le tout en étant mobile et d'un coût réduit. Il en a été de même pour la création des modèles en silicone dont la fabrication est maintenant rapide et reproductible à la suite du travail de recherche et développement réalisé. Le banc d'essai apparaît également comme un excellent outil pédagogique de simulation pour permettre aux jeunes chirurgiens de réaliser des procédures endovasculaires complexes dans leurs conditions habituelles de travail. Ce banc d'essai, ainsi que l'analogie électrique-hémodynamique pourraient être également de formidables outils pédagogiques pour permettre aux jeunes médecins ou ingénieurs de mieux appréhender de manière effective les différents paramètres du système cardiovasculaire.

Il reste cependant encore un travail concret de fabrication d'une nouvelle génération d'endoprothèse qui aurait des forces radiales optimisées. Il convient également de poursuivre l'amélioration du cathéter et du système de déploiement. Nous allons donc maintenant

étudier la possibilité d'encadrer ce travail par une protection intellectuelle et pouvoir ainsi publier et présenter les éléments importants de cette thèse.

Ce travail a démontré qu'il était possible aujourd'hui de faire un travail important de recherche et développement avec des moyens financiers limités grâce à l'accessibilité aux nouvelles technologies. La pierre angulaire est la collaboration entre des individus passionnés avec des centres d'intérêt et des compétences différentes mais complémentaires.

Références

1. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5 :491-499
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme, Laborde F, Leon MB. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8
3. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, Evangelista A, Falk V, Frank H, Gaemperli O, Grabenwöger M, Haverich A, Jung B, Manolis AJ, Meijboom F, Nienaber CA, Roffi M, Rousseau H, Sechtem U, Sirnes PA, Allmen RS, Vrints CJ; ESC Committee for Practice Guidelines. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2014; 35(41):2873-926
4. Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, Bersin RM, Carr VF, Casey DE Jr, Eagle KA, Hermann LK, Isselbacher EM, Kazerooni EA, Kouchoukos NT, Lytle BW, Milewicz DM, Reich DL, Sen S, Shinn JA, Svensson LG, Williams DM; American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; American Association for Thoracic Surgery; American College of Radiology; American Stroke Association; Society of Cardiovascular Anesthesiologists; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Interventional Radiology; Society of Thoracic Surgeons; Society for Vascular Medicine. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(14):e27-e129
5. Evangelista A, Isselbacher EM, Bossone E, Gleason TG, Di Eusanio M, Sechtem U, et al. Insights From the International Registry of Acute Aortic Dissection A 20-Year Experience of Collaborative Clinical Research. *Circulation*. 2018;137:1846-60
6. Pape LA, Awais M, Woznicki EM, Suzuki T, Trimarchi S, O'Gara P et al. Presentation, Diagnosis, and Outcomes of Acute Aortic Dissection: 17-Year Trends From the International Registry of Acute Aortic Dissection. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 28;66(4):350-8
7. Vento V, Multon S, Ramadan R, Deleuze P, Fabre D, Guihaire J, Haulon S. Outcomes of urgent aortic wrapping for acute type A aortic dissection. *J Thoracic Cardiovasc Surg*. 2020;24:S0022-5223(20)33095-6.
8. COOLEY DA, DEBAKEY ME. Resection of the thoracic aorta with replacement by homograft for aneurysms and constrictive lesions. *J Thorac Surg*. 1955;29(1):66-100

9. Griep RB, Stinson EB, Hollingsworth JF, Buehler D. Prosthetic replacement of the aortic arch. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;70(6):1051-63
10. Karck M, Chavan A, Hagl C, Friedrich H, Galanski M, Haverich A. The frozen elephant trunk technique: a new treatment for thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;125(6):1550-3
11. Trimarchi S, Eagle KA, Nienaber CA, Rampoldi V, Jonker FH, De Vincentiis C, Frigiola A, Menicanti L, Tsai T, Froehlich J, Evangelista A, Montgomery D, Bossone E, Cooper JV, Li J, Deeb MG, Meinhardt G, Sundt TM, Isselbacher EM; International Registry of Acute Aortic Dissection Investigators. Role of age in acute type A aortic dissection outcome: report from the International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;140:784–789.
12. Chabry Y, Porterie J, Gautier CH, Nader J, Chaufour X, Alsac JM, Reix T, Marcheix B, Koskas F, Ruggieri VG, Achouh P, Caus T. The frozen elephant trunk technique in an emergency: THORAFLEX French National Registry offers new insights. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020 . Epub ahead of print
13. Dake MD, Miller DC, Semba CP, et al. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N Engl J Med* 1994; 331: 1729–1734.
14. Shimono, T, Kato, N, Tokui, T. Endovascular stent-graft repair of acute type A aortic dissection with an intimal tear in descending aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998;116:171–173
15. Dake MD, Kato N, Mitchell RS, Semba CP, Razavi MK, Shimono T, Hirano T, Takeda K, Yada I, Miller DC. Endovascular stent-graft placement for the treatment of acute aortic dissection. *N Engl J Med.* 1999;340(20):1546-52.
16. Nienaber CA, Fattori R, Lund G, et al. Nonsurgical reconstruction of thoracic aortic dissection by stent-graft placement. *N Engl J Med* 1999; 340: 1539–1545.
17. Rimbau V, Böckler D, Brunkwall J, Cao P, Chiesa R, Coppi G, Czerny M, Fraedrich G, Haulon S, Jacobs MJ, Lachat ML, Moll FL, Setacci C, Taylor PR, Thompson M, Trimarchi S, Verhagen HJ, Verhoeven EL, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, de Borst GJ, Chakfé N, Debus ES, Hinchliffe RJ, Kakkos S, Koncar I, Lindholt JS, Vega de Ceniga M, Vermassen F, Verzini F, Document Reviewers, Kolh P, Black JH 3rd, Busund R, Björck M, Dake M, Dick F, Eggebrecht H, Evangelista A, Grabenwöger M, Milner R, Naylor AR, Ricco JB, Rousseau H, Schmidli J. Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017; 53: 4-52
18. Dorros G, Dorros AM, Planton S, O'Hair D, Zayed M. Transseptal guidewire stabilization facilitates stent-graft deployment for persistent proximal ascending aortic dissection. *J Endovasc Ther.* 2000;7(6):506-12.
19. Ahmed Y, Houben IB, Figueroa CA, Burris NS, Williams DM, Moll FL, Patel HJ, van Herwaarden JA. Endovascular ascending aortic repair in type A dissection: A systematic review. *J Card Surg.* 2021;36(1):268-279.

20. Roselli EE, Idrees J, Greenberg RK, Johnston DR, Lytle BW. Endovascular stent grafting for ascending aorta repair in high-risk patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149(1):144-51.
21. Ghoreishi M, Shah A, Jeudy J, Pasrija C, Lebowitz J, Kaczorowski D, Gupta A, Toursavadkoshi S, Taylor BS. Endovascular Repair of Ascending Aortic Disease in High-Risk Patients Yields Favorable Outcome. *Ann Thorac Surg.* 2020;109(3):678-685.
22. Tsilimparis N, Drewitz S, Detter C, Spanos K, von Kodolitsch Y, Rohlfs F, Reichenspurner H, Debus ES, Kölbl T. Endovascular Repair of Ascending Aortic Pathologies With Tubular Endografts: A Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* 2019;26(4):439-445
23. Gandet T, Seghrouchni A, Ozdemir BA, Captier G, Demaria R, Alric P, Albat B, Canaud L. Experimental evaluation of homemade distal stent graft fenestration for thoracic endovascular aortic repair of type A dissection by a transapical approach. *J Vasc Surg.* 2018;68(4):1217-1224.
24. Gandet T, Ozdemir BA, Trubert LC, Alric P, Albat B, Canaud L. Physician-Modified Thoracic Stent Grafts for the Arch After Surgical Treatment of Type A Dissection. *Ann Thorac Surg.* 2019;108(2):491-498.
25. Canaud L, Ozdemir BA, Chassin-Trubert L, Sfeir J, Alric P, Gandet T. Double homemade fenestrated stent graft for total endovascular aortic arch repair. *J Vasc Surg.* 2019;70(4):1031-1038.
26. Canaud L, Ozdemir BA, Chassin-Trubert L, Sfeir J, Alric P, Gandet T. Homemade Fenestrated Stent-Grafts for Complete Endovascular Repair of Aortic Arch Dissections. *J Endovasc Ther.* 2019;26(5):645-651
27. Chassin-Trubert L, Mandelli M, Ozdemir BA, Alric P, Gandet T, Canaud L. Midterm Follow-up of Fenestrated and Scalloped Physician-Modified Endovascular Grafts for Zone 2 TEVAR. *J Endovasc Ther.* 2020;27(3):377-384.
28. Gandet T, Alric P, Bommart S, Canaud L. Endovascular aortic repair of chronic ascending and arch aortic aneurysm. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017; S0022-5223(17)31920-7
29. Canaud L, Albat B, Hireche K, Hostalrich A, Alric P, Gandet T. Reverse extra-anatomic aortic arch debranching procedure allowing thoracic endovascular aortic repair of a chronic ascending aortic aneurysm. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2018;4(2):102-105.
30. Canaud L, Alric P, Laurent M, Baum TP, Branchereau P, Marty-Ané CH, Berthet JP. Proximal fixation of thoracic stent-grafts as a function of oversizing and increasing aortic arch angulation in human cadaveric aortas. *J Endovasc Ther.* 2008;15(3):326-34.
31. Moon MC, Greenberg RK, Morales JP, Martin Z, Lu Q, Dowdall JF, Hernandez AV. Computed tomography-based anatomic characterization of proximal aortic dissection with consideration for endovascular candidacy. *J Vasc Surg.* 2011;53(4):942-9.

32. Sobocinski J, O'Brien N, Maurel B, Bartoli M, Goueffic Y, Sassard T, Midulla M, Koussa M, Vincentelli A, Haulon S. Endovascular approaches to acute aortic type A dissection: a CT-based feasibility study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42(4):442-7.
33. Canaud L, Gandet T, Sfeir J, Ozdemir BA, Solovei L, Alric P. Risk factors for distal stent graft-induced new entry tear after endovascular repair of thoracic aortic dissection. *J Vasc Surg.* 2019;69(5):1610-1614
34. . Duerig TW, Pelton AR, Stoeckel D. The utility of superelasticity in medicine. *Biomed Mater Eng* 1996;6(4):255e66
35. Canaud L, Ozdemir BA, Patterson BO, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Retrograde aortic dissection after thoracic endovascular aortic repair. *Ann Surg.* 2014;260(2):389-95.
36. Gandet T, Canaud L, Ozdemir BA, Ziza V, Demaria R, Albat B, Alric P. Factors favoring retrograde aortic dissection after endovascular aortic arch repair. *JThorac Cardiovasc Surg.* 2015
37. Kölbel T, Larena-Avellaneda A, Diener H, Debus ES. Commentary: the "pro-form" modified zenith TX2 thoracic endograft. Conformability + conformation =conformance: the importance of fitting the graft to the vessel. *J Endovasc Ther.*2010 Aug;17(4):471-3.
38. Kölbel T, Dias N, Resch T, Holst J, Sonesson B, Malina M. In situ bending of thoracic stent grafts: clinical application of a novel technique to improve conformance to the aortic arch. *J Vasc Surg.* 2009;49(6):1613-6.
39. Ying Guan, Jing Lin, Zihui Dong, Lu Wang. Comparative study of the effect of structural parameters on the flexibility of endovascular stent grafts. *Advances in Materials Science and Engineering,* 2018.
40. Rylski B, Blanke P, Beyersdorf F, Desai ND, Milewski RK, Siepe M, Kari FA, Czerny M, Carrel T, Schlensak C, Krüger T, Mack MJ, Brinkman WT, Mohr FW, Etz CD, Luehr M, Bavaria JE. How does the ascending aorta geometry change when it dissects? *J Am Coll Cardiol.* 2014;63(13):1311-1319.
41. Mahmud, A.S. Thermomechanical treatment of Ni-Ti shape memory alloy. Ph.D. thesis, School of mechanical Engineering-University of western Australia.
42. <https://fwmetals.fr/materials/nitinol/superelastic-nitinol/>.

43. Pelton et al 2000 ; *Min Invas Ther & Allied Technol* 2000: 9(1) 107–118
44. L. Poirot et E. Bonny. Caractérisation de fils et stents en Alliage à Mémoire de Forme NiTi utilisés pour fabriquer des endoprothèses de l'aorte, Projet de Fin d'Études Polytech Matériaux Montpellier, Janvier 2021
45. Singland. JD. Evaluation mécanique et clinique des endoprothèses aortiques faites sur mesure. Thèse de biomécanique, école supérieure des arts et métiers. 2007
46. Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants.
47. Adbelmalek H. Conception et étude de bancs d'essais servant à évaluer les performances d'une endoprothèse. Stage de Master de Mécanique, Université de Montpellier, Juin 2019
48. Duda SH, Wiskirchen J, Tepe G, *et al*: Physical properties of endo-vascular stents: An experimental comparison. *J Vasc Interv Radiol* 11: 645–654, 2000.
49. Warnock J N, Konduri S, He Z and Yoganathan A P 2005 Design of a sterile organ culture system for the *ex vivo* study of aortic heart valves *J. Biomed. Eng.* 127 857–61
50. Colacino F M, Moscato F, Piedimonte F, Danieli G, Nicosia S and Arabia M 2008 A modified elastance model to control mock ventricles in real-time: numerical and experimental validation *Am. Soc. Artif. Intern. Organs J.* 54 563–73
51. Ferrari G, De Lazzari C, Kozarski M, Clemente F, Gorczynska K, Mimmo R, Monnanni E, Tosti G and Guaragno M 2002 A hybrid mock circulatory system: testing a prototype under physiologic and pathological conditions *Am. Soc. Artif. Intern. Organs J.* 48 487–94
52. ViVitro Labs Inc., SuperPump System User Manual. Victoria,BC, 2014.
53. Komoro K, *J Kyoto Pref Med Univ*, 1962, 71: 65-98.
54. Hiroshi Y, Gaynor Evans F (eds.), Edition The Williams and Wilkins Compagny, Baltimore, 1970.
55. Purslow PP, Wess TJ, Hukins DW. Collagen orientation and molecular spacing during creep and stress-relaxation in soft connective tissues. *J Exp Biol.* 1998;201(Pt 1):135-42
56. Corbett TJ, Doyle BJ, Callanan A, Walsh MT, McGloughlin TM. Engineering silicone rubbers for in vitro studies: creating AAA models and ILT analogues with physiological properties. *J Biomech Eng.* 2010;132(1):011008
57. Kaschwich M, Sieren M, Matysiak F, Bouchagiar J, Dell A, Bayer A, Ernst F, Ellebrecht D, Kleemann M, Horn M. Feasibility of an endovascular training and research environment with exchangeable patient specific 3D printed vascular anatomy: Simulator with exchangeable patient-specific 3D-printed vascular anatomy for endovascular training and research. *Ann Anat.* 2020;231:151519.

58. DiVincenti L Jr, Westcott R, Lee C. Sheep (*Ovis aries*) as a model for cardiovascular surgery and management before, during, and after cardiopulmonary bypass. *J Am Assoc Lab Anim Sci.* 2014;53(5):439-48.
59. 1: Lipiski M, Eberhard M, Fleischmann T, Halvachizadeh S, Kolb B, Maisano F, Sauer M, Falk V, Emmert MY, Alkadhi H, Cesarovic N. Computed Tomography-based evaluation of porcine cardiac dimensions to assist in pre-study planning and optimized model selection for pre-clinical research. *Sci Rep.* 2020;10(1):6020.
60. Ben-Shoshan J, Alosaimi H, Lauzier PT, Pighi M, Talmor-Barkan Y, Overtchouk P, Martucci G, Spaziano M, Finkelstein A, Gada H, Piazza N. Double S-Curve Versus Cusp-Overlap Technique: Defining the Optimal Fluoroscopic Projection for TAVR With a Self-Expanding Device. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(2):185-194
61. Overtchouk P, Folliguet T, Pinaud F, Fouquet O, Pernot M, Bonnet G, Hubert M, Lapeze J, Claudel JP, Ghostine S, Azmoun A, Caussin C, Zannis K, Harmouche M, Verhoye JP, Lafont A, Chamandi C, Ruggieri VG, Di Cesare A, Leclercq F, Gandet T, Modine T. Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Sapien 3 Prosthesis: A Multicenter French Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(5):413-419.
62. Leclercq F, Choteau R, Cayla G, Chamard C, Lounes Y, Lattuca B, Macia JC, Delseny D, Akodad M, Gandet T. Transcatheter versus transfemoral access in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement with complex aortofemoral anatomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020
63. Gaia DF, Bernal O, Castilho, Duarte Ferreira CB, Dvir D, Simonato M, Palma JH. First-in-Human Endo-Bentall Procedure for Simultaneous Treatment of the Ascending Aorta and Aortic Valve. *JACC* 2019;2(3):480-485
64. Kreibich M, Rylski B, Beyersdorf F, Siepe M, Czerny M. Endo-Bentall for proximal aortic dissection: from conception to application. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2021;218492320929211
65. Kölbl T. Endoluminal prosthesis. PCT patent WO2019/018343 A1. 2019.

Annexes

ANNEXE 1

Expression analytique du rapport Raideur stent sur Raideur arche : K/k

Une réduction ΔD du diamètre du stent s'accompagne d'un déplacement u de l'arche dans le plan radial (cf fig ci-après).

La raideur radiale K d'un stent relie la charge radiale F à la variation de diamètre ΔD :

$$F = K \Delta D \quad (A1)$$

De la même façon, la raideur k d'une arche de stent relie la charge f au déplacement u :

$$f = k u \quad (A2)$$

où f est la charge comprimant l'arche dans un plan radial et u la variation de longueur de l'arche dans ce plan radial (cf Fig ci-après).

Relions, dans un premier temps, les deux déplacements ΔD et u :

$$\Delta D = D - D' = 2(OA - OA') = 2(OB - OB')$$

$$u = AB - A'B' = 2(HB - H'B')$$

$$\cos(\gamma) = HB/OB = 2HB/D \rightarrow HB = (D/2) \cos(\gamma)$$

$$\text{et } \cos(\gamma) = H'B'/OB' = 2H'B'/D' \rightarrow H'B' = (D'/2) \cos(\gamma)$$

d'où :

$$u = \cos(\gamma)(D - D') = \cos(\gamma)\Delta D \quad (A3)$$

Ecrivons ensuite l'équilibre du point B' :

$$\vec{F}_{B'} + \vec{F}_{A'B'B'} + \vec{F}_{B'C'B'} = \vec{0}$$

que l'on projette sur OB' :

$$-F + 2f \cos(\gamma) = 0$$

où F et f sont les intensités des forces. La relation entre forces radiale F et la force de compression des arches f est donc :

$$F = 2f \cos(\gamma) \quad (A4)$$

En injectant (A1) et (A2) dans (A4) on obtient : $K\Delta D = 2kucos(\gamma) = 2kcos^2(\gamma)\Delta D$, soit :

$K = 2kcos^2(\gamma) \quad (A5)$

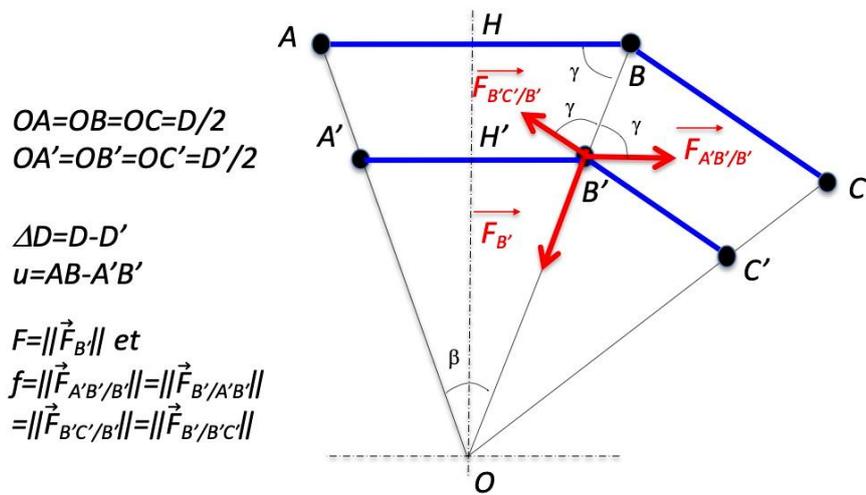


Figure A1 : schématisation des efforts soumis au point B'

Dans le triangle rectangle OHB on a $\frac{\beta}{2} + \gamma + \frac{\pi}{2} = \pi$.

L'angle β correspond à l'ouverture d'une arche (cf fig ci-dessus).

Pour un stent à n arches, on a $\beta = 2\pi/2n$, la relation de proportionnalité entre la raideur en compression radiale K du stent et la raideur en compression d'une arche k est donc :

$$K = 2\cos^2\left(\frac{\pi}{2}\left(1 - \frac{1}{n}\right)\right)k = 2\sin^2\left(\frac{\pi}{2n}\right)k \quad (A6)$$

ANNEXE 2

Éléments de calcul pour la raideur d'une arche

Le modèle mécanique utilisé est celui de la figure A2. L'objectif est de calculer, à l'aide de la théorie des poutres, le déplacement en fonction de la force appliquée. Pour cela, le problème global est décomposé en deux sous problèmes comme ci-dessous :

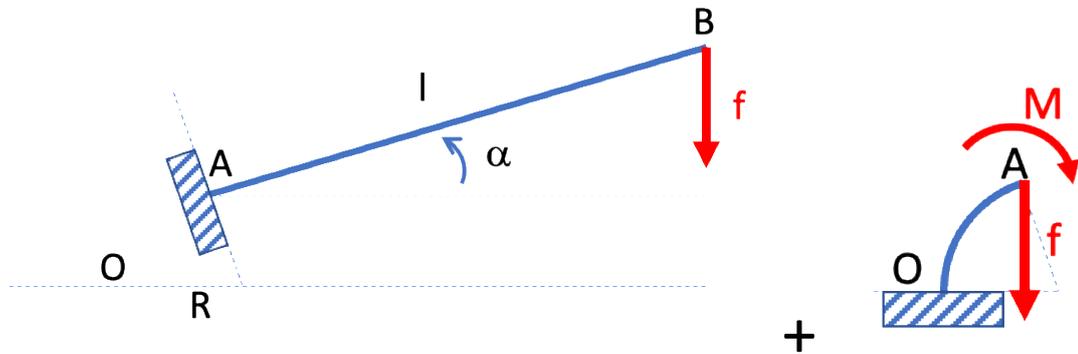


Figure A2 : schéma du modèle mécanique utilisé

Problème 1 : Calcul de la flèche d'une poutre encastrée soumise à une force oblique (schéma de gauche de la figure A2)

La flèche pour une poutre encastrée soumise à une force P perpendiculaire à l'axe de la poutre est égale $\frac{Pl^3}{3EI}$. Dans notre cas, comme la force est oblique d'angle α , la flèche dans la direction perpendiculaire à l'axe de la poutre AB, est alors égale à $\frac{fl^3 \cos(\alpha)}{3EI}$. En projetant dans la direction de la force, on obtient :

$$u_1 = \frac{fl^3 \cos^2(\alpha)}{3EI}$$

Problème 2 : Calcul de la flèche d'une poutre en arc de cercle, encastrée à l'une de ses extrémités et soumise à une force verticale f et un moment M à son autre extrémité (schéma de droite de la figure A2).

Dans ce cas, les efforts de liaison au point O sont :

$$f_o = -f \text{ et } M_o = f(l \cos(\alpha) + R \sin(\alpha) - R)$$

Ainsi, le moment de flexion en un point quelconque G l'arc de poutre OA repéré par l'angle θ , par rapport à l'horizontale, vérifie :

$$M_z = -f(l\cos(\alpha) + R\sin(\alpha) - R\cos(\theta))$$

En utilisant une approche énergétique de type Castigliano, on peut démontrer que la flèche vérifie :

$$u_2 = \frac{f}{EI} \left(\left(a^2 R + \frac{R^3}{3} \right) \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) - 2aR^2 \sin \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) + \frac{R^3}{4} \sin (\pi - 2\alpha) \right)$$

où $a = l\cos(\alpha) + R\sin(\alpha)$.

Finalement, le déplacement total au point B est la somme des deux déplacements u_1 et u_2 :

$$u = u_1 + u_2 = \frac{f}{EI} \left(\frac{l^3 \cos^2(\alpha)}{3} + \left(\left(a^2 R + \frac{R^3}{3} \right) \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) - 2aR^2 \sin \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) + \frac{R^3}{4} \sin (\pi - 2\alpha) \right) \right) \quad (A7)$$

D'où l'expression pour la raideur analytique k_a de l'arche :

$$k_a = \frac{f}{u} = EI / \left(\frac{l^3 \cos^2(\alpha)}{3} + \left(\left(a^2 R + \frac{R^3}{3} \right) \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) - 2aR^2 \sin \left(\frac{\pi}{2} - \alpha \right) + \frac{R^3}{4} \sin (\pi - 2\alpha) \right) \right) \quad (A8)$$

Par ailleurs, l'angle α et la longueur l sont des paramètres déterminés par le rayon R_s du stent, sa hauteur h_s , son nombre d'arches n_a et son rayon au sommet R . En effet,

- Dans le cas où le rayon R est petit, on peut approcher la longueur l par $l = \frac{h_s}{2\cos(\alpha)}$ et l'angle α est déterminé par la relation : $\tan(\alpha) = \frac{\pi R_s}{n_a h_s}$. La Figure A3 représente deux arches consécutives (en bleu) et la ligne rouge représente la branche du stent lorsque le rayon R est négligé. On peut apercevoir que l'angle entre cette ligne rouge et la verticale est différent de l'angle de la branche du stent (bleue) ayant un rayon au sommet R non négligeable.

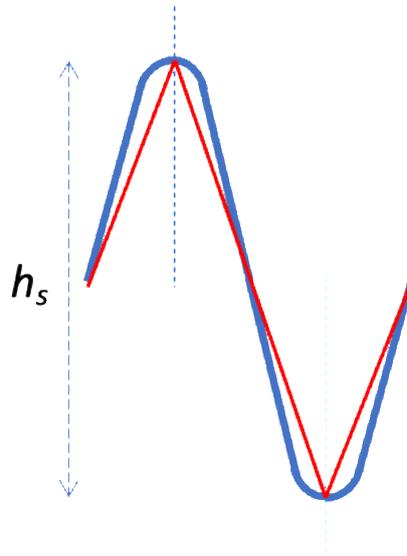


Figure A3 : deux modélisation de l'arche d'un stent

- Dans le cas où R est non négligeable, la détermination L'angle α et la longueur l est plus complexe. En utilisant la demi-hauteur du stent ($\frac{h_s}{2}$) et son périmètre ($2\pi R_s$), on est amené à résoudre le système non linéaire suivant :

$$\begin{cases} l \cos(\alpha) - R \sin(\alpha) = \frac{h_s}{2} - R \\ l \sin(\alpha) + R \cos(\alpha) = \frac{\pi R_s}{2n_a} \end{cases}$$

En posant $a_1 = \frac{h_s}{2} - R$ et $b_1 = \frac{\pi R_s}{2n_a}$, on obtient :

$$\cos(\alpha) = \frac{2b_1R + \sqrt{\Delta}}{2(a_1^2 + b_1^2)}$$

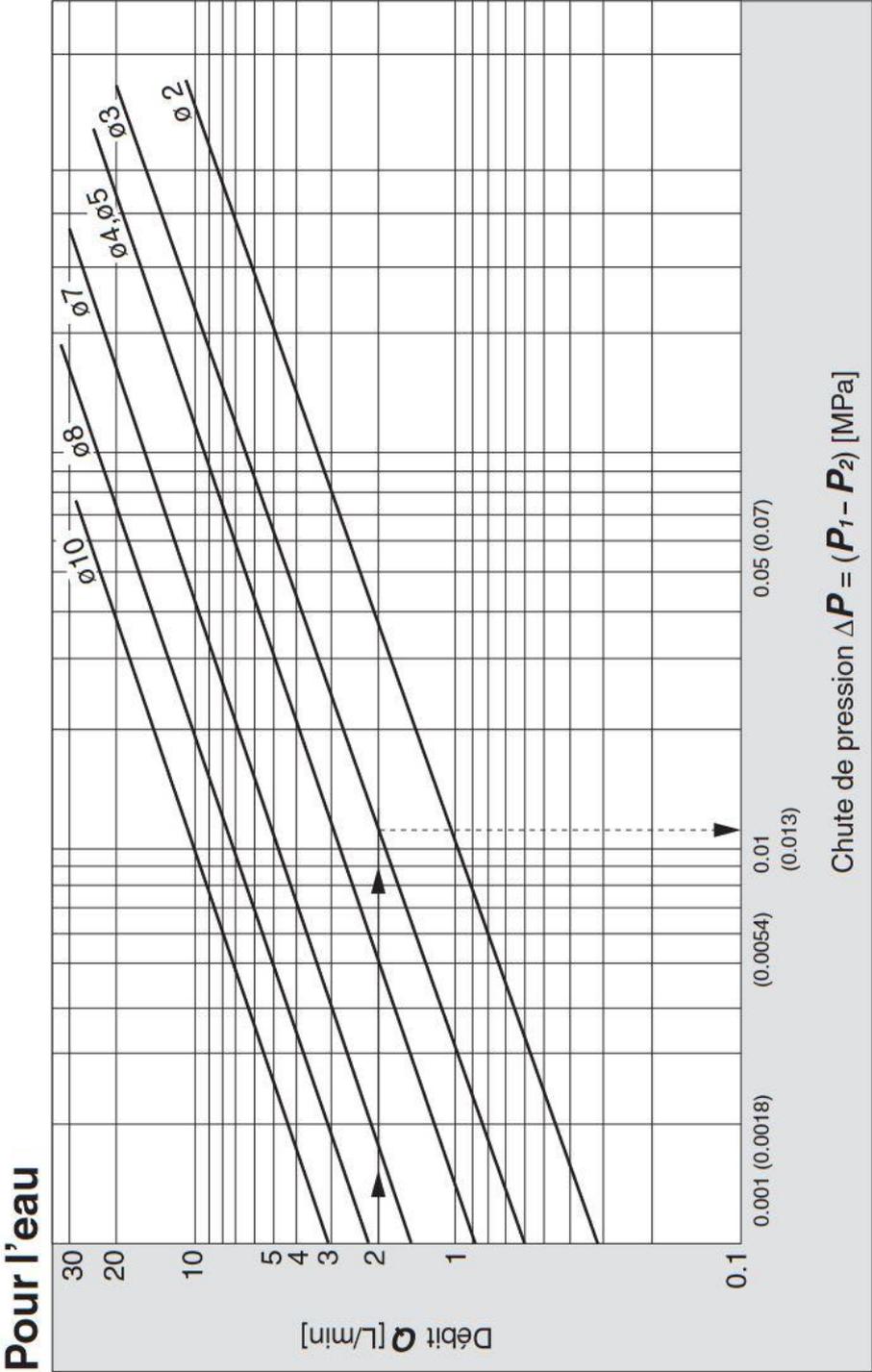
avec $\sqrt{\Delta} = 4a_1^2(a_1^2 + b_1^2 - R^2)$

et

$$l = a_1 \cos(\alpha) + b_1 \sin(\alpha)$$

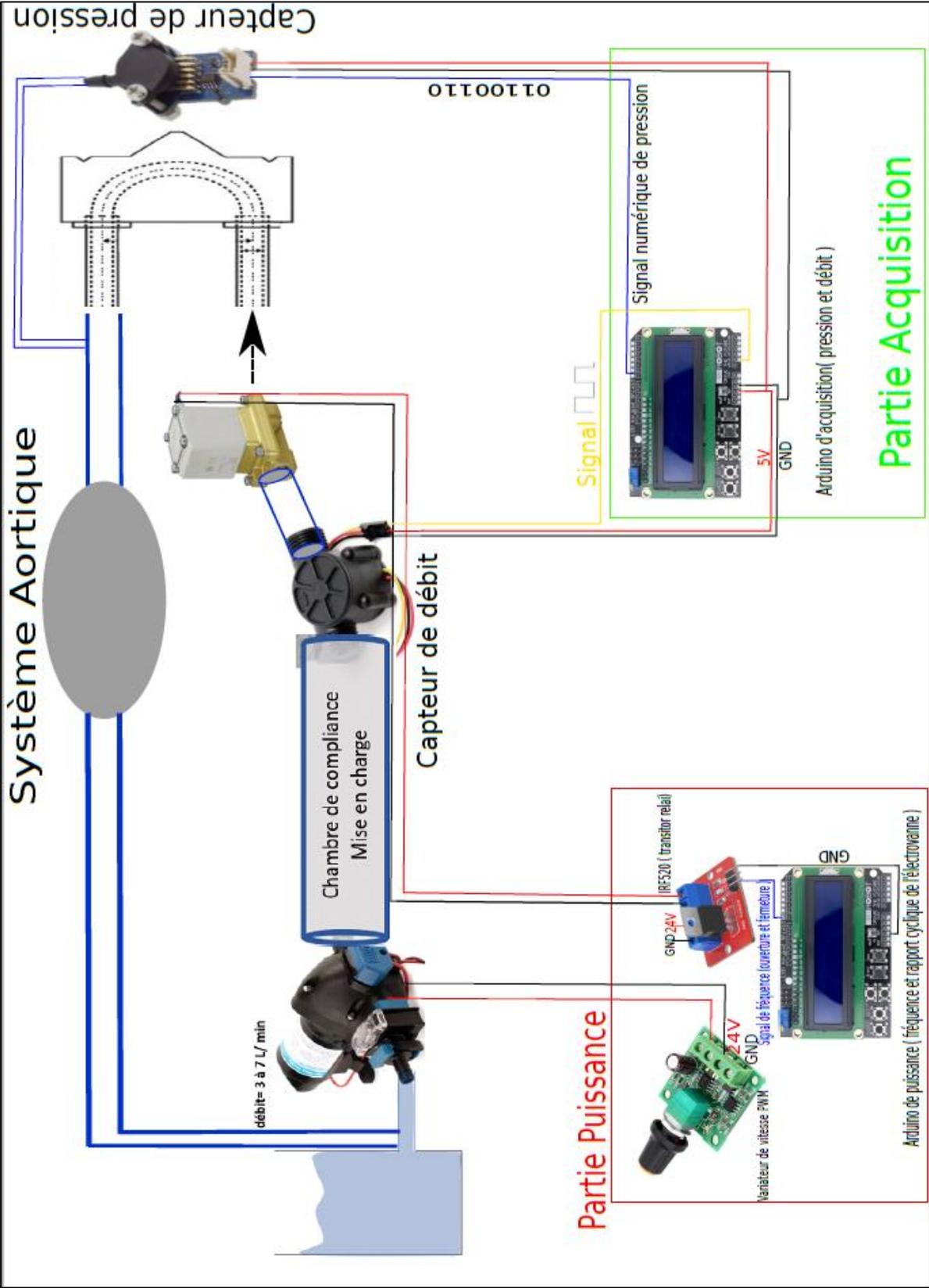
ANNEXE 3 :

Gradient de pression entrée-sortie de l'électrovanne en fonction du débit



ANNEXE 4

Schéma électrique du banc d'essai pulsatil mobile



ANNEXE 5

Descriptif des connections pour les modèles cadavériques

