

Conception et développement d'un banc d'essais pour un instrument de résection et de remplacement de la valve aortique

Ing. L. DEFAUW
ECAM – Bruxelles

Dr X. BOLLEN
Ir M. BION
UCL – Louvain-la-Neuve

Le banc d'essais a pour but de tester un dispositif médical développé dans le cadre du projet AVATAR² (Aortic VALve TransApically Resected and Replaced). Pour ce faire, des modèles d'aortes et de ventricules ont été réalisés en silicone dans lesquels un substitut sanguin est pulsé. L'instrumentation permet de récupérer les informations de pression. Cela permettra le test du dispositif médical avant les opérations in-vivo.

Mots-clefs : médecine, valve aortique, sténose aortique, dispositif médical, banc d'essais, instrumentation.

The workbench has to test a medical device developed within the AVATAR² project (Aortic VALve TransApically Resected and Replaced). To do so, aortas and ventricles models have been moulded in silicone. A blood substitute is pulsed through it. The instrumentation allows to recover pressure data. This will permit to test the medical device before in-vivo intervention.

Keywords: medicine, aortic valve, aortic stenosis, medical device, workbench, instrumentation.

1. Introduction

Le projet AVATAR² (Aortic VALve TransApically Resected and Replaced) a pour but de développer un nouveau dispositif médical permettant la résection et le remplacement de la valve aortique par voie percutanée afin de soigner la sténose aortique.

L'objectif de ce travail a été la conception et le développement d'un banc d'essais permettant de tester ce nouveau dispositif médical. Les défis étaient multiples, car il fallait pouvoir recréer l'environnement de l'opération de manière à être le plus proche possible des conditions réelles. Les trois principaux challenges étaient : (1) d'avoir plusieurs modèles d'aortes, de valves et de ventricules gauches à disposition afin de pouvoir multiplier les essais ; (2) de recréer une pulsation du flux sanguin réaliste et réglable ; et (3) d'instrumenter le banc d'essais. Pour ce faire, le travail a été divisé en trois parties : l'analyse du besoin, la démarche de conception, et le développement de la solution. Les performances du banc d'essais ont enfin été analysées.

2. Analyse du besoin

La conception et le développement du banc d'essais se déroulant dans le cadre du projet AVATAR², il convient de faire une mise en contexte afin de bien comprendre les enjeux et les risques du projet AVATAR², et ainsi de comprendre le rôle du banc d'essais.

2.1. Le cœur

Le cœur est un organe musculaire qui est au centre du système cardiovasculaire. Ses muscles se contractent à intervalles réguliers afin de faire circuler le sang dans le corps humain. Ce faisant, il relève la pression du sang et assure ainsi le rôle de pompe du système circulatoire. Le cœur est divisé en deux parties assurant chacune des fonctions différentes : le cœur droit qui récupère le sang veineux et le propulse dans l'artère pulmonaire, et le cœur gauche qui récupère le sang oxygéné en provenance des poumons et l'envoie dans l'aorte. Chacune de ces parties est constituée de deux chambres : une oreillette (ou atrium) et un ventricule. De plus, quatre valves viennent réguler le passage du sang afin qu'il s'effectue toujours dans le bon sens. La valve concernée par le projet AVATAR² est la valve aortique. Celle-ci est située entre le ventricule gauche et l'aorte. [1, 2]

La figure 1 montre les pressions du ventricule gauche (LVP), de l'aorte (AP) et de l'oreillette gauche (LAP) lors d'un cycle cardiaque. Un relèvement de pression im-

portant s'observe pour le ventricule gauche et pour l'aorte lors de la systole (contraction du cœur). Ensuite, la pression redescend rapidement dans le cas du ventricule et plus lentement pour l'aorte. La pression de l'aorte varie entre 80 et 120 mmHg (pour une personne saine) tandis que la pression du ventricule varie entre un peu plus de 0 et 120 mmHg. [3]

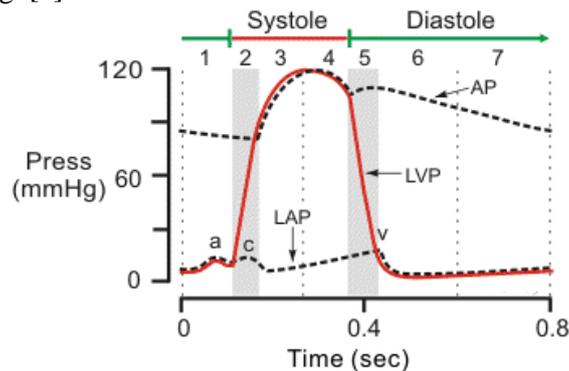


Figure 1 : Pression dans le ventricule gauche (LVP), dans l'aorte (AP) et dans l'oreillette gauche (LAP) lors du cycle cardiaque [3]

2.2. La sténose aortique

La sténose aortique est une maladie cardiaque qui consiste en l'altération de la valve aortique. Cette altération, d'origine dégénérative, provient la plupart du temps de la calcification de la valve et provoque un durcissement de celle-ci. La Figure 2 compare une valve saine avec une valve sténosée. Le fait que la valve soit sténosée induit deux effets : la valve ne se ferme plus convenablement et ne s'ouvre plus complètement. Cela implique d'une part que le flux sanguin circule alors qu'il ne devrait pas et, de l'autre, que le flux circule moins bien étant donné que la valve n'est pas complètement ouverte. Les performances cardiaques sont dès lors diminuées. [4, 5] Cette maladie touche environ 2 % de la population de plus de 65 ans, et ce plus particulièrement dans les pays occidentaux. [6]

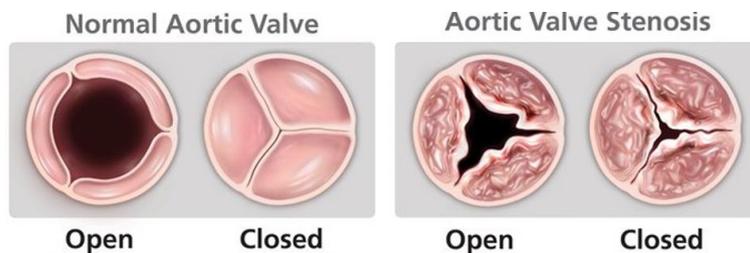


Figure 2 : Valve aortique saine et valve aortique sténosée [7]

De nos jours, la sténose aortique est traitée en remplaçant la valve sténosée. L'opération de référence consiste en une opération à cœur ouvert afin de remplacer la

valve. Il va sans dire que ce type d'opération lourde est traumatique pour les patients. Des techniques mini-invasives (principalement la procédure TAVI) permettent de ne plus devoir opérer à cœur ouvert dans certains cas. Cependant, dans ces cas, la valve sténosée n'est pas réséquée*. Un implant vient compresser la valve sténosée afin de venir prendre sa place et de jouer son rôle. Comme la valve native n'est pas réséquée, cette opération comprend plus de risques, notamment le risque d'embolie. [8, 9]

2.3. Le projet AVATAR²

Le projet AVATAR² a pour but de développer un nouveau dispositif médical permettant la résection et le remplacement de la valve native de manière mini-invasive afin de combiner les avantages des traitements existants de la sténose aortique. [6, 10] C'est-à-dire qu'il permettra d'opérer les patients de manière mini-invasive (comme la procédure TAVI), tout en réséquant la valve native (comme l'opération à cœur ouvert).

Au niveau des chiffres, il y a 265000 cas de sténose aortique à traiter chaque année. 35 % de ces cas sont récusés pour l'opération à cœur ouvert. Les patients sont alors traités par une approche fémorale ou apicale (procédure TAVI) dans 70 % des cas. Il reste encore environ 30000 patients par an qui ne peuvent pas être traités. Ce sont ces patients que le nouveau dispositif vise. [6]

Le principe d'une opération basée sur le dispositif AVATAR² est le suivant : (1) incision entre deux côtes ; (2) insertion de la gaine d'introduction contenant l'instrument dans le cœur ; (3) déploiement de la lame conique et du cône de découpe ; (4) résection de la valve sténosée ; (5) placement de la nouvelle valve ; (6) rétractation de la lame et du cône de découpe. Il est important de mentionner que le ventricule doit être en fibrillation de l'étape 3 à l'étape 5. Lors de la dernière étape, les déchets se trouvent entre la lame conique et le cône de découpe.

2.4. Cahier des charges

Sur base des éléments précédents, trois fonctions principales du banc d'essais ont été dégagées afin de définir le cahier des charges du banc. Celles-ci sont les suivantes :

- Faire circuler un substitut sanguin dans le banc d'essais. Celui-ci doit être pulsé afin de reproduire au mieux les conditions réelles dans lesquelles l'opération se déroulera. La fréquence de pulsation doit pouvoir monter jusqu'à 200 battements par minute (bpm) pour mimer la fibrillation ventriculaire.

* Résection : « ablation chirurgicale d'une partie d'un organe, en conservant les parties saines et en rétablissant, s'il y a lieu, leur continuité. » [Larousse, 2016]

- Récupérer des données. Des données, par exemple de pression, doivent être récupérées. Il faut pouvoir les visualiser, non seulement en temps réel, mais également après le test. Il faut donc pouvoir les enregistrer.
- Changer des parties du banc d'essais (ventricule gauche, valve aortique et aorte). Cela permettra de tester plusieurs morphologies différentes du ventricule gauche et de l'aorte. Dans le cas de la valve aortique, il faut pouvoir la changer facilement.

Le cahier des charges reprend également quelques fonctions de contraintes qui sont par exemple : le banc d'essais est étanche, l'outil de résection passe par la voie transapicale et un filtre est prévu afin de récupérer d'éventuel débris.

3. Démarche de conception

La démarche de conception comprend trois étapes : l'analyse fonctionnelle, la recherche de solution et le choix d'une solution globale.

3.1. L'analyse fonctionnelle

L'analyse consiste en la réalisation d'un graphe fonctionnel. Ce dernier est réalisé afin de mettre en évidence les flux des différents éléments de l'opération de test. Un flux peut représenter un outil, un liquide, une matière, etc. Cela permet d'avoir une idée précise de l'objet de la conception dans son utilisation destinée.

3.2. La recherche de solutions

Le but de cette étape est de penser à toutes les solutions qui pourraient être envisageables pour le projet. Des critères de sélections objectifs sont ensuite choisis pour chaque solution. Ils permettent d'établir des tableaux de comparaison et d'effectuer le meilleur choix. Afin que la solution choisie soit la plus adaptée, des poids sont associés à chaque critère. Cela permet de pondérer les critères en fonction de leur importance.

3.3. Le choix d'une solution

Une ou plusieurs solutions globales sont construites à partir des solutions par fonction. Si besoin, un choix est ensuite effectué afin de n'en retenir qu'une : la solution finale.

Dans le cas du banc d'essais, la solution finale est représentée sur la figure 3. Le schéma comprend les éléments suivants :

- Une pompe doseuse (1) permet de pulser le substitut sanguin dans le banc d'essais.
- Le substitut sanguin passe alors dans le ventricule gauche (2), dans la valve aortique (3) puis dans l'aorte (4). Le ventricule et l'aorte sont en silicone transparent, tandis que la valve est maintenue en place par un support.
- Le liquide passe ensuite dans la poche filtrante (5) avant de couler dans le réservoir (6).
- Durant l'opération de test, l'instrument de résection et de remplacement de la valve aortique est introduit par la voie d'introduction (7).
- Une caméra (8) filme ce qu'il se passe au niveau de la valve aortique lors du test.
- Lors du passage du liquide dans le ventricule et dans l'aorte, la pression de celui-ci est relevée à l'aide de capteurs de pression (9). Les données des capteurs sont échantillonnées par une Arduino (10).
- La caméra et l'Arduino envoient leurs données à un ordinateur (11) qui s'occupe de la gestion des données.

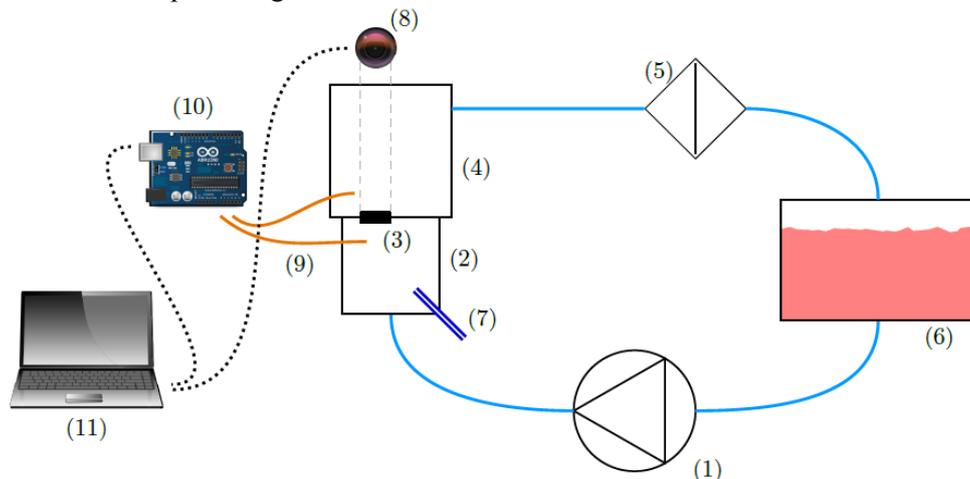


Figure 3 : Solution finale (pompe doseuse (1), ventricule gauche (2), valve aortique (3), aorte (4), poche filtrante (5), réservoir (6), voie d'introduction (7), caméra (8) [11], capteurs de pression (9), Arduino (10) [11], ordinateur (11) [11])

4. Développement de la solution

La solution a été développée en suivant trois axes : le circuit hydraulique, constitué d'une pompe, de tuyaux, d'un réservoir et d'un filtre ; la réalisation des parties changeables qui comprennent les ventricules gauches, un support permettant le maintien de valves aortiques et les aortes ; et la récupération des données ainsi que la commande de la pompe à partir d'une application web.

4.1. Circuit hydraulique

Le développement de la solution pour le circuit hydraulique du banc de test porte donc principalement sur la fonction "Faire circuler un substitut sanguin" du cahier des charges. Le circuit hydraulique repose sur la pompe qui pulse le substitut sanguin dans le circuit. Ensuite viennent s'ajouter le filtre, les tuyaux, les raccords et le réservoir. En plus de cela, un élément annexe, le passage pour le dispositif médical, permet de garantir l'étanchéité.

La pompe utilisée est une pompe doseuse qui permet d'éjecter jusqu'à 95,1 ml de liquide par pulsation et ce jusqu'à 90 bpm. Il y a donc un conflit avec ce qui a été énoncé dans le cahier des charges. Cependant, lorsque le ventricule entre en fibrillation et monte jusqu'à 200 bpm, il n'a pas le temps de se contracter et le flux sanguin peut être considéré comme à l'arrêt. Afin de mimer cette fibrillation ventriculaire, la pompe sera alors simplement arrêtée. La fréquence de pulsation est réglable sur la pompe elle-même ainsi qu'à distance.

Le passage du dispositif médical dans le banc d'essais est problématique en ce qui concerne l'étanchéité du banc d'essais. En effet, il faut pouvoir faire rentrer un outil d'un diamètre allant de 9 mm à 13 mm, l'entrée de celui-ci se situant au niveau du bout du ventricule gauche. La solution choisie a été l'utilisation de valves placées dans un support. Afin d'éviter que le passage ne bouge et n'abime le ventricule, un bras articulé a été prévu afin de le maintenir.

4.2. Réalisation des parties changeables

La réalisation des parties changeables a été divisée en deux parties. La première partie concerne le support de la valve aortique et la deuxième concerne les ventricules et les aortes. Les premiers essais ont conduit à l'élaboration d'un support pour le banc d'essais afin de mieux maintenir les différents éléments du banc.

Support de la valve aortique

Deux types de valves aortiques seront utilisés pour les essais : une valve artificielle en silicone contenant des calcifications et une valve reconstruite à partir de trois feuillets valvulaires récupérés lors d'opérations à cœur ouvert. Afin de pouvoir utiliser les deux types de valves dans le banc d'essais, un support permettant leur maintien a été créé. Ce support assure également l'étanchéité entre les blocs de silicone.

Le support de la valve aortique (fig. 4) est constitué de deux pièces dont l'une vient se mettre dans l'autre. Les deux pièces sont maintenues entre elles avec des vis. Le support sera décliné en plusieurs exemplaires, chacun conçu pour un diamètre de

valve particulier (23 mm, 26 mm, 29 mm). Deux joints ont été prévus afin de permettre au chirurgien effectuant le test de pouvoir repérer où il faut placer le stent contenant la nouvelle valve.

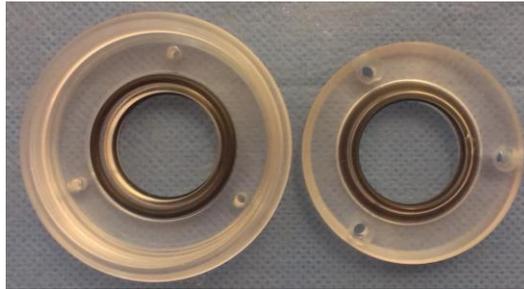


Figure 4 : Support de la valve aortique, version 26 mm

Réalisation des ventricules gauches et des aortes

Les ventricules gauches et les aortes sont réalisés de la même manière : ils sont moulés dans des blocs de silicone. La réalisation des ventricules et des aortes a commencé par leur modélisation (fig. 5). Une fois modélisé, il a fallu leur ajouter des dispositifs comme les sorties vers les capteurs ou les accès au circuit hydraulique. Afin de faciliter le moulage, des boîtes de moulage ont été réalisées. Le procédé de moulage était le suivant (fig. 6) :

- Impression du modèle en PLA (acide polylactique).
- Mise du modèle dans le support.
- Préparation du silicone transparent.
- Mise sous vide du silicone afin d'enlever les bulles d'air.
- Coulage du silicone.
- Réticulation (ou durcissement) du silicone pendant 24 h.
- Mise de la pièce en silicone dans un bain de soude caustique à 70°C afin de dégrader le PLA.
- Récupération de la pièce moulée.

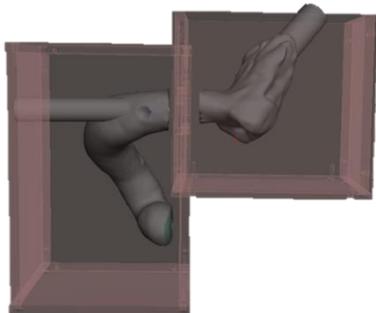


Figure 5 : Modélisation des moules



Figure 6 : Aorte en cours de réalisation

4.3. Récupération des données & commande de la pompe

Le banc d'essais comprend deux capteurs de pression, un dans l'aorte et l'autre dans le ventricule, ainsi qu'une caméra. La caméra permet de voir ce qu'il se passe au niveau du substitut de la valve aortique. Afin d'avoir une vue de bonne qualité, un hublot a été mis en place dans le prolongement de l'axe de la valve aortique. Celui-ci permet de récupérer des images de bonne qualité.

Les capteurs de pression permettent de mesurer la pression du ventricule gauche et de l'aorte afin de vérifier que l'opération de test n'influence pas, ou peu, ces pressions. Cette partie a été développée selon deux axes. D'une part, les capteurs (capteurs de pression et caméra) et la commande de la pompe, et de l'autre le programme de récupération des données (serveur et client). Le côté serveur de l'application gère les capteurs de pression et la commande de la pompe. Il récupère les valeurs des capteurs de pression selon deux critères : à une fréquence fixe, 125 Hz, et dès que la valeur d'un capteur dévie de plus de 0,59 mbar. Il y a également un capteur qui permet de récupérer la commande de la pompe afin de voir si elle est bien respectée. La fréquence d'échantillonnage de ce capteur est de 100 Hz. Dans les deux cas, il n'y a pas de perte de données. La commande de la pompe est une commande en courant. Du côté du client, il s'agit d'une interface graphique comprenant deux vues. L'une permet de gérer les capteurs de pression et la commande de la pompe à distance (en passant par le serveur). Et l'autre permet de visualiser tous les fichiers d'historique dans lesquels les données ont été stockées.

5. Discussion des résultats

Le circuit hydraulique développé ne permet de pulser le substitut sanguin que jusqu'à 90 bpm, néanmoins, il a été montré que la fibrillation ventriculaire peut être simulée par l'arrêt de la pompe. Dans ce cas, il n'est pas vraiment intéressant de pouvoir monter jusqu'à 200 bpm. Il est aussi important de dire que la pompe éjecte un volume maximal de 95,1 ml par battement, et que le volume éjecté lors d'une contraction du ventricule est de l'ordre de 75 ml. La pompe peut pulser des liquides dont la viscosité dépasse les 500 mPa.s. Même si aucun test n'a été effectué avec le substitut sanguin, il n'y aura pas de problème lorsque celui-ci sera utilisé.

Lors des tests, le banc d'essais n'était pas parfaitement étanche. Cependant, les fuites étaient limitées. Quelques gouttes coulaient au niveau de la sortie de l'aorte partant vers le réservoir. Il y avait également quelques gouttes au niveau du hublot pour la caméra et au niveau du support de la valve (mais pas à chaque test). Le support du banc d'essais apporte un vrai plus à ce niveau, car il récupère le peu de liquide qui s'échappe du banc lors des essais. Le substitut sanguin est bien injecté au niveau de

la valve mitrale et récupéré dans le prolongement de l'aorte. Après avoir été récupéré, il passe dans le filtre dont le seuil de rétention est de $100\ \mu\text{m}$, ce qui correspond à l'ordre de grandeur voulu.

L'utilisation des capteurs de pression a permis de constater qu'il y avait un peu trop de pression dans le ventricule. En effet, la pression monte jusqu'à 0,22 bar (fig. 7) lorsque la pompe ne pulse le liquide qu'à 40 bpm avec un volume éjecté de 75 ml par battement, alors qu'une pression normale serait de 0,16 bar pour 60 bpm et 75 ml/battement. Si le nombre de pulsations par minute augmente encore, la pression augmentera d'autant plus. Concernant la pression dans l'aorte, les tests ne sont pas indicatifs, car aucun test n'a été réalisé avec une valve. La pression dans l'aorte ressemble dès lors très fort à la pression dans le ventricule.

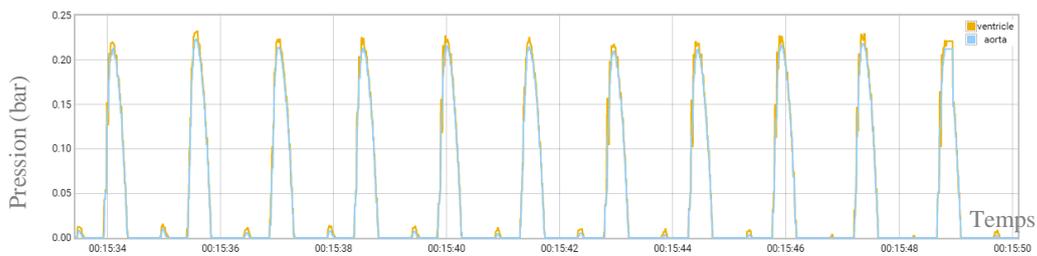


Figure 7 : Pressions dans l'aorte et dans le ventricule, 40 bpm, 75 ml/battement

La pression trop élevée dans le ventricule et dans l'aorte peut s'expliquer de plusieurs manières. La première hypothèse est que le circuit sanguin est probablement plus élastique que les modèles en silicone qui ont été réalisés. L'augmentation de pression serait alors un peu absorbée par le système sanguin, ce qui n'est pas le cas ici. Une deuxième possibilité se trouve dans le rapport contraction sur le temps total du cycle cardiaque. Celui-ci vaut environ 30 % dans le cas du banc d'essais contre environ 40 % en réalité (fig. 8). Comme le temps d'injection dans le cas du banc est plus faible, la pression est plus élevée. Une solution à ce problème serait de mettre un réducteur de pression après la pompe. Ce réducteur de pression permettrait de lisser un peu les battements de la pompe, et donc de prolonger le temps d'éjection par rapport au temps total du cycle.

Lorsque le banc d'essais est en route et que le rythme de pulsation dépasse 50 bpm pour un volume éjecté de 75 ml par battement, le bloc de silicone de l'aorte a tendance à se désolidariser du support de la valve aortique. Cela limite la fréquence de pulsation de la pompe. Une solution à ce problème serait d'ajouter un élément fixé sur la base et qui permettrait de maintenir le bloc de silicone au-dessus du hublot de la caméra. Malheureusement, le temps a manqué pour développer cette pièce. C'est une amélioration du banc qui pourra se faire dans le futur. Dans le même temps, le hublot de la caméra se fait éjecter de plus en plus du bloc de silicone. Il faut également prévoir une pièce permettant de mieux le maintenir en place.

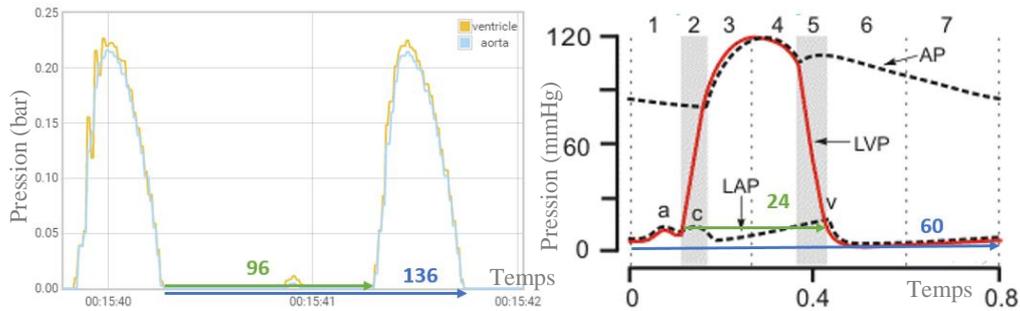


Figure 8 : Comparaison des cycles contraction (systole) – détente (diastole) dans le cas du banc d’essais et en réalité

6. Conclusion

Le prototype du banc d’essais (fig. 9) développé répond presque entièrement aux spécifications attendues. En effet, pour l’instant, il n’est pas possible de monter à plus de 50 bpm pour un volume éjecté de 75 ml/battement sans risquer la désolidarisation du bloc en silicone de l’aorte. Pour pouvoir monter jusqu’à 70 ou 90 bpm, il faut ajouter une pièce maintenant le haut du bloc de silicone de l’aorte. Un autre point faible du banc d’essais est le fait que la pression enregistrée dans le ventricule est trop élevée par rapport à une pression normale. Néanmoins, le banc d’essais est déjà prêt pour le test de l’instrument de résection et de remplacement de la valve aortique. Il pourra donc être employé dès que l’instrument sera prêt pour les tests.

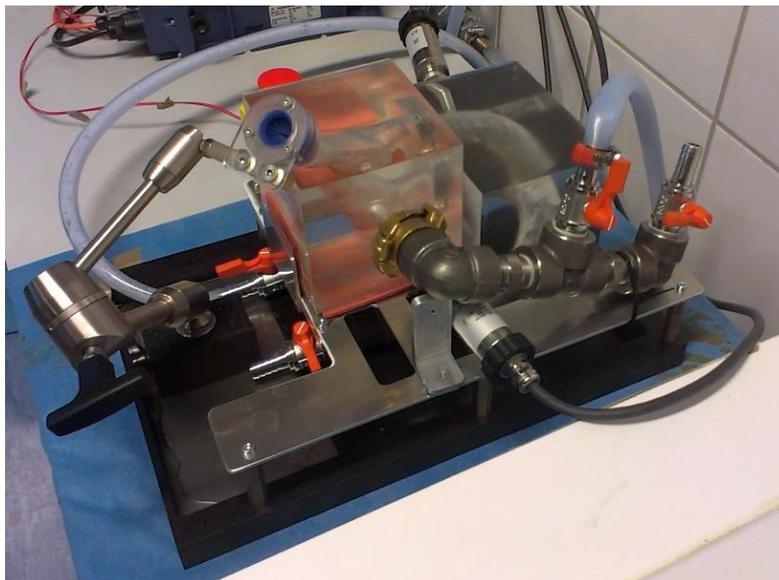


Figure 9 : Prototype du banc d’essais

7. Sources

- [1] DRAKE, R., *et al.*, *Gray's Anatomy for Students*, 3^e éd. Philadelphia, Churchill Livingstone, 2014.
- [2] FÉDÉRATION FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE, (consulté le 9 octobre 2015), *Fonctionnement du cœur*.
Adresse URL : www.fedecardio.org
- [3] KLABUNDE, R., (mis à jour le 07 janvier 2015), *Cardiac cycle*.
Adresse URL : www.cvphysiology.com
- [4] CHRISTEN, T., LERCH, R. & TRINDADE, P., *Sténose aortique chez l'adulte*.
Forum Med Suisse, 6, 2006, pp. 626–632.
- [5] EDWARDS, (consulté le 9 octobre 2015), *Sténose aortique*.
Adresse URL : www.edwards.com
- [6] MEDI-LINE, *et al.*, *BW_AVATAR2 – Aortic Valve TransApically Resected and Replaced*.
BioWin 8e Appel, 2012.
- [7] LIVERPOOL HEART AND CHEST HOSPITAL, (consulté le 9 octobre 2015), *Tavi symposium – resources*.
Adresse URL : www.lhch.nhs.uk
- [8] PAI, R. & STUESSE, D., (mis en ligne le 12 mars 2014), *Aortic valve replacement surgery*.
Adresse URL : www.webmd.com
- [9] QUADEN, R., *et al.*, *Percutaneous aortic valve replacement : resection before implantation*.
European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 27, 2005, pp. 836–840.
- [10] BOLLEN, X., *Assistance to the replacement of aortic valve through minimally invasive beating heart surgery*.
PhD thesis, 2016, UCLouvain.
- [11] CLIPART, (consulté le 14 mars 2016), Clipart.
Adresse URL : openclipart.org