



Science Arts & Métiers (SAM)

is an open access repository that collects the work of Arts et Métiers Institute of Technology researchers and makes it freely available over the web where possible.

This is an author-deposited version published in: <https://sam.ensam.eu>
Handle ID: <http://hdl.handle.net/10985/9481>

To cite this version :

Farid BAKIR, Blandine MAUREL, Patrick LERMUSIAUX, Christophe SARRAF - Banc de test pour stent. 2013-03-08. Brevet n° FR 2973146

Any correspondence concerning this service should be sent to the repository

Administrator : scienceouverte@ensam.eu



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

①1 N° de publication : **2 973 146**

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

②1 N° d'enregistrement national : **11 52511**

⑤1 Int Cl⁸ : **G 09 B 23/28** (2013.01), A 61 F 2/82

⑫

BREVET D'INVENTION

B1

⑤4 BANC DE TEST POUR STENT.

②2 Date de dépôt : 25.03.11.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public
de la demande : 28.09.12 Bulletin 12/39.

④5 Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 08.03.13 Bulletin 13/10.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : ARTS. Association loi de 1901 —
FR.

⑦2 Inventeur(s) : BAKIR FARID, MAUREL BLANDINE,
LERMUSIAUX PATRICK et SARRAF CHRISTOPHE.

⑦3 Titulaire(s) : ARTS. Association loi de 1901.

⑦4 Mandataire(s) : CABINET BOETTCHER Société
anonyme.

FR 2 973 146 - B1



La présente invention concerne un appareil pour éprouver in vitro le comportement d'un stent et plus particulièrement le comportement d'un stent actif pro-cicatrisant.

5

ARRIERE PLAN DE L'INVENTION

Les stents pro-cicatrisants sont des structures tubulaires métalliques qui tendent à maintenir la dilatation d'un vaisseau ayant subi une angioplastie pour pallier le risque de resténose. Le stent étant un corps étranger, il convient de surveiller la cicatrisation de la paroi vasculaire autour de ce dernier et en particulier la ré-endothélialisation, qui prévient la formation d'une thrombose à l'endroit des mailles du stent.

15

Le risque de resténose cependant peut réapparaître si la prolifération cellulaire au cours de la cicatrisation est excessive. On a développé des stents actifs qui sont revêtus d'un polymère qui libère une drogue tendant à supprimer cet excès de cicatrisation. La problématique qui encore demeure vient du constat que cette inhibition de la prolifération cellulaire et donc de la ré-endothélialisation peut être tellement importante que la cicatrisation ne se produit pas et que le risque de thrombose perdure.

20

Il y a donc un besoin de trouver une substance active et un mode de délivrance qui permette une croissance endothéliale tout en limitant les excès de prolifération cellulaires autour du stent.

25

L'invention est une réponse à ce besoin sous la forme d'un appareil qui autorise une étude précise du comportement des stents actifs afin de pouvoir établir l'efficacité optimale de ces derniers dans le milieu biologique qui les reçoit.

30

OBJET DE L'INVENTION

35

C'est ainsi que l'invention a pour objet un banc

test pour stents revêtus, caractérisé en ce qu'il comprend une pompe non volumétrique dont l'entrée est raccordée à un réservoir de liquide sanguin (ou similaire) ouvert et dont la sortie est reliée à une canalisation d'alimentation d'au moins une éprouvette, formée d'un tronçon artériel équipé d'un stent et une canalisation de by-pass équipée d'une restriction de section réglable, l'éprouvette étant reliée à un collecteur de retour du fluide au réservoir, les moyens de connexion de l'éprouvette au circuit étant démontables, ce collecteur étant équipé d'un régulateur de pression, la canalisation d'alimentation comportant un capteur de pression à la sortie de la pompe et un capteur de débit à la sortie de l'éprouvette, la commande de la pompe étant assurée par une électronique d'alimentation de son moteur apte à reproduire les phases systoliques et diastoliques du cycle cardiaque, lesdits capteurs étant reliés à une carte d'acquisition de données de manière à surveiller le fonctionnement de la pompe, l'éprouvette étant logée dans un milieu nutritif pour le tissu artériel, le réservoir ouvert étant adapté à une oxygénation du liquide sanguin et l'ensemble du circuit hydraulique étant logé dans une enceinte à température régulée.

L'éprouvette est ainsi maintenue pendant la période de test, qui peut être typiquement d'un mois, dans des conditions très semblables à celles auxquelles un stent est soumis après son implantation in vivo. Il est aisé par extraction de l'éprouvette, de faire les constats cliniques qui s'imposent et de tirer les enseignements nécessaires à l'optimisation du traitement médicamenteux en ce qui concerne la prévention de la resténose ou de la thrombose par excès ou défaut de traitement.

On mentionnera le choix d'une pompe non

volumétrique qui permet une régulation de son fonctionnement beaucoup plus simple qu'une pompe volumétrique. En effet, dans une pompe volumétrique, l'obtention d'un profil systolo-diastolique de la pression impose d'agir sur les caractéristiques du circuit en aval de la pompe de manière beaucoup plus lourde que dans l'invention où il suffit simplement de régler la section du circuit de dérivation pour placer le circuit hydraulique dans une zone de fonctionnement optimal de la pompe, entre des caractéristiques qui permettent un pilotage direct aisé de la pompe sans avoir à piloter également les caractéristiques du circuit dans laquelle elle débite.

De manière préférée, l'appareil selon l'invention comprend une batterie d'éprouvettes en série sur la conduite d'alimentation et raccordée en aval sur un collecteur commun. Les tests comparatifs s'en trouvent grandement simplifiés et le degré d'utilisation de l'appareil augmenté. On peut instrumenter chaque voie de dérivation avec capteurs de pression et de débit et régulateur de débit en aval, de manière à pouvoir faire varier aisément de manière combinatoire certains des facteurs de la circulation sanguine.

On notera enfin que le milieu nutritif (ou de culture) des tronçons artériels formant les éprouvettes est disposé dans une enceinte pourvue de moyens de contrôle de la qualité de ce milieu et de moyens pour en changer la composition.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de la description donnée ci-après d'un exemple de réalisation de l'invention.

BREVE DESCRIPTION DES DESSINS

Il sera fait référence aux dessins annexés dans lesquels la figure unique illustre par un schéma l'appareil de l'invention.

DESCRIPTION DETAILLEE DE L'INVENTION

Une pompe 1, par exemple une pompe centrifuge, est entraînée par un moteur électrique 2, lui-même piloté par une unité électronique de commande de son alimentation 3.

L'entrée de la pompe 1 est reliée à un réservoir de fluide sanguin (ou similaire) 4, ouvert à l'air libre et, le cas échéant, équipé d'un aérateur 5 pour l'entretien de son oxygénation.

En sortie, la pompe 1 est reliée à une canalisation d'alimentation 6 qui distribue une rampe 7 d'éprouvettes 8.

Chaque éprouvette peut être isolée du circuit hydraulique par des vannes de coupure telle que 9 et est constituée par un tronçon 10 artériel, issu d'une artère naturelle et intérieurement équipée d'un stent à étudier ou tester. Des raccords appropriés 11 réalise la connexion étanche et rapide à mettre en œuvre ou à démonter, entre chaque éprouvette et la canalisation 6 et un collecteur 12 de retour du fluide sanguin au réservoir 4.

Le circuit hydraulique comprend en outre une canalisation de by-pass 13 entre la canalisation 6 et le collecteur 12 avec un organe 14 d'ajustement de sa section.

On notera également la présence sur ce circuit hydraulique, d'un capteur 15 de la pression délivrée par la pompe, d'un capteur de débit 16 dans le collecteur 12 et d'un régulateur de pression 17 sur ce même collecteur. Les capteurs de pression 15 et de débit 16 sont reliés à une carte d'acquisition de données qui appartient à l'unité centrale de commande.

Enfin, le banc de test de l'invention comprend une enceinte 18 qui renferme un bain de solution nutritive (un milieu de culture) pour le tronçon artériel

10 des éprouvettes 8, cette enceinte étant ouverte sur
l'extérieur par des conduits 19 et 20 d'alimentation et
de vidange de son contenu afin de maintenir le bain dans
des conditions satisfaisantes tout au long de
5 l'utilisation du banc en le complétant, en le renouvelant
et afin de permettre également un contrôle permanent de
sa qualité par prélèvements.

L'ensemble fonctionnel du banc est logé dans une
enceinte 21 à température régulée à la valeur de la
10 température corporelle. A cet effet, l'ensemble du
circuit peut être aménagé sur un chariot mobile pouvant
être transporté dans ou hors de l'enceinte, seuls les
organes électroniques de commande et de contrôle pouvant
être maintenus en dehors de cette enceinte.

15 On comprend qu'il est ainsi très simple de
procéder à des tests sur les stents implantés dans les
artères des éprouvettes. Le milieu dans lequel se trouve
chaque stent est pratiquement identique à celui naturel
d'un patient, en termes d'environnement thermique et
20 hydraulique. Le liquide sanguin (ou équivalent) qui
circule dans le circuit est le plus proche possible (voir
identique) au sang d'un patient et on peut ajuster à la
demande la pression moyenne et le débit moyen dans les
éprouvettes pour tenir compte de la plupart des cas
25 cliniques que l'on peut rencontrer. On précisera à ce
propos que le schéma illustre un circuit avec des moyens
de réglage communs à toutes les éprouvettes. Ce n'est pas
sortir du cadre de l'invention que de prévoir ces moyens
sur chaque voie d'éprouvette.

30 On sait que le temps de « cicatrisation » d'un
stent est d'environ un mois. D'autres tests (fatigue,
comportements mécaniques divers, ...) se déroulent sur
des périodes différentes. Le banc selon l'invention est
destiné à fonctionner en permanence de sorte qu'il suffit
35 simplement d'en extraire telle ou telle éprouvette au

terme du temps nécessaire à l'exécution du test auquel elle est soumise sans perturber le déroulement des autres tests. Ceci est un avantage considérable car il permet de s'affranchir de la planification souvent rigide et
5 contraignante qui généralement régent les campagnes de tests.

De plus, au-delà des expérimentations qui seront réalisées pour tester *in vitro* de nouveaux stent actifs, il est à noter que ce circuit pourra également permettre
10 d'étudier et de mieux comprendre la physio-pathologie artérielle plus globalement.

REVENDICATIONS

1. Banc test pour stents, caractérisé en ce qu'il comprend une pompe (2) non volumétrique dont l'entrée est
5 raccordée à un réservoir (4) de liquide sanguin ouvert et dont la sortie est reliée à une canalisation (6) d'alimentation d'au moins une éprouvette (8), formée d'un tronçon artériel (10) équipé d'un stent et une canalisation de by-pass (13) équipée d'une restriction
10 (14) de section réglable, l'éprouvette étant reliée à un collecteur (12) de retour du fluide au réservoir (4), les moyens (11) de connexion de l'éprouvette au circuit étant démontables, ce collecteur (12) étant équipé d'un régulateur (17) de pression et un capteur de débit (16) à
15 la sortie de l'éprouvette, la canalisation d'alimentation (6) comportant un capteur de pression à la sortie de la pompe (1), la commande de la pompe étant assurée par une électronique (3) de commande de l'alimentation électrique de son moteur (2) apte à reproduire les phases
20 systoliques et diastoliques du cycle cardiaque, lesdits capteurs (15,16) étant reliés à une carte d'acquisition de données de manière à surveiller le fonctionnement de la pompe, l'éprouvette étant logée dans un milieu nutritif (18) pour le tissu artériel, le réservoir ouvert
25 (4) étant adapté à une oxygénation du liquide sanguin et l'ensemble du circuit hydraulique étant logé dans une enceinte (21) à température régulée.

2. Banc selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend une batterie d'éprouvettes (8) en
30 parallèle sur la conduite d'alimentation (6) et raccordée en aval sur un collecteur commun (12).

3. Banc selon la revendication 2, caractérisé en ce que le milieu nutritif des tronçons artériels (10) formant les éprouvettes est disposé dans une enceinte
35 (18) pourvue de moyens (20,21) de prélèvements.

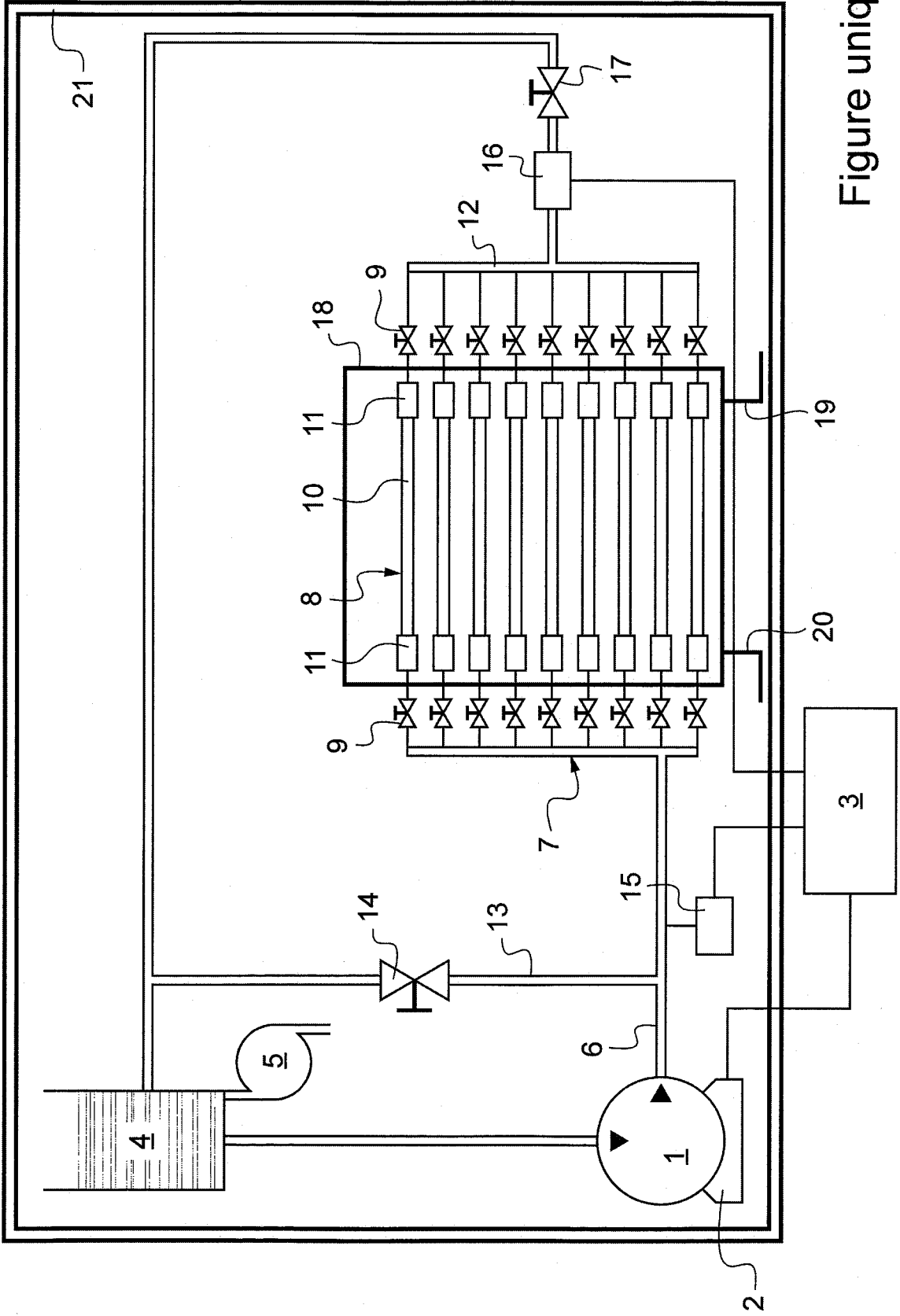


Figure unique

RAPPORT DE RECHERCHE

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

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

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

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

CONDITIONS D'ÉTABLISSEMENT DU PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

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

DOCUMENTS CITÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

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

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

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

CN 101 347 360 A (UNIV XI AN JIAOTONG [CN])
21 janvier 2009 (2009-01-21)

CN 101 430 311 A (UNIV CHONGQING [CN])
13 mai 2009 (2009-05-13)

US 2003/004562 A1 (DICARLO PAUL [US])
2 janvier 2003 (2003-01-02)

EP 1 975 596 A2 (CORDIS CORP [US])
1 octobre 2008 (2008-10-01)

WO 99/57699 A1 (ADVANCED RES & TECH INST [US])
11 novembre 1999 (1999-11-11)

US 2004/016301 A1 (MORENO MICHAEL R [US] ET AL)
29 janvier 2004 (2004-01-29)

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

NEANT

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

NEANT