
Norme internationale



5840

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Implants chirurgicaux — Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires**

Implants for surgery — Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses

Première édition — 1984-09-15

CDU 615.46 : 616.126.3 — 089.28

Réf. n° : ISO 5840-1984 (F)

Descripteurs : matériel médical, implant chirurgical, prothèse, soupape, valve cardiaque, spécification, essai, emballage, étiquetage, définition.

Prix basé sur 10 pages

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5840 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Définitions	1
3 Matériaux, conception et fabrication	2
4 Méthodes d'essai ou d'inspection	3
5 Stérilité	4
6 Emballage, étiquetage, marquage	4
 Annexes	
A Justification des dispositions de la présente Norme internationale	6
B Exemples des règles de l'art pour la fabrication des prothèses valvulaires	7
C Exemple de système d'identification du patient	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1223705b-939c-4e7b-93ea-e3e128fa2b0f/iso-5840-1984>

Implants chirurgicaux — Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires

0 Introduction

Vingt ans de travaux soutenus en matière de recherche et de développement n'ont pas abouti à une solution idéale pour le remplacement des valvules cardiaques. De fait, nombreux sont ceux qui, aujourd'hui encore, affirmeraient qu'il n'y pas même un type particulier de valve qui puisse être désigné comme le plus approchant de la solution optimale. Cela tient aux nombreux facteurs contradictoires intervenant dans la conception des valves. Par exemple, une prothèse présentant d'excellentes caractéristiques hydrauliques pourrait avoir un historique de complications thromboemboliques; une autre valve, satisfaisante du point de vue hémodynamique, n'offrirait qu'une durabilité limitée; une troisième pourrait être trop bruyante au risque d'être mal tolérée par le patient. On voit donc que le choix qui s'offre au chirurgien n'est pas des plus aisés à trancher.

La présente Norme internationale a été préparée par un groupe bien averti des problèmes soulevés par la mise au point des prothèses valvulaires. Plusieurs aspects n'ont pas été abordés dans la présente Norme internationale, et cela à dessein, afin de ne pas entraver la mise au point d'améliorations futures aux valves. De même, il n'y est fait aucune tentative pour définir des spécifications minimales de performance pour le produit fini, pour la simple raison qu'il n'existe pas de critères de performance normalisés; en outre, ces critères sont susceptibles de varier en fonction des besoins de chaque malade.

En conséquence, le domaine d'application de la présente Norme internationale s'étend aux aspects susceptibles de faciliter au chirurgien le choix d'une valve, tout en assurant que la prothèse sera présentée sous une forme commode sur la table d'opération. L'accent a donc été mis sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif, ainsi que sur la présentation des caractéristiques hydrauliques *in vitro* et relatives à la durabilité.

Pour ce qui concerne les essais et les procès-verbaux d'essais, le document se borne à traiter les principales caractéristiques hydrauliques dynamiques de la valve. Les différentes méthodes d'essai actuellement utilisées étant en voie d'évolution et d'amélioration, il n'a pas été spécifié de méthode déterminée pour les essais. De même, dans le cas des essais accélérés de fatigue, la norme n'exige que la description de la méthode d'essai et les résultats obtenus.

Il est reconnu que cette Norme internationale est incomplète, mais il est prévu de la mettre à jour à la lumière de l'évolution des connaissances et des techniques liées à la construction des prothèses valvulaires.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences fondamentales relatives au compte rendu des essais, à l'emballage, à l'étiquetage et à la terminologie des prothèses valvulaires (valvules sigmoïdes de l'orifice aortique, valvules sigmoïdes de l'orifice artériel pulmonaire et valvules mitrales/tricuspidales).

2 Définitions

2.1 pression artérielle diastolique: Valeur minimale de la pression dans l'aorte pendant la diastole.

2.2 pression systolique: Valeur maximale de la pression dans l'aorte pendant la systole.

2.3 valve à bille: Prothèse valvulaire munie d'un obturateur de forme sphérique, disposé de telle sorte que les forces dues aux liquides écartent la sphère de la zone de l'orifice, autorisant ainsi l'écoulement du fluide vers l'avant et, inversement, que les forces dirigées dans le sens contraire déplacent la sphère de façon qu'elle obture l'orifice, empêchant ainsi le fluide de s'écouler dans le sens rétrograde.

2.4 prothèse valvulaire: Dispositif de prothèse utilisé pour remplacer ou suppléer les valvules naturelles du cœur, comme suit:

- a) les valvules sigmoïdes (de l'aorte et de l'artère pulmonaire);
- b) les valvules permettant le remplissage ventriculaire (valvules mitrales/tricuspidales).

2.5 fréquence cardiaque: Nombre de cycles cardiaques complets par unité de temps, habituellement exprimé en nombre de cycles par seconde (f) (ou en cycles par minute).

2.6 période d'un cycle cardiaque: Temps, en secondes, au cours duquel s'effectue un cycle complet:

$$T = \frac{1}{f}$$

où

T est la période d'un cycle, en secondes;

f est la fréquence cardiaque, en cycles par seconde.

2.7 valve à disque: Dispositif semblable à une valve à bille, mais dont l'élément obturateur a la forme d'un disque.

2.8 diamètre annulaire externe: (Aussi appelé *diamètre d'insertion.*) Diamètre de la prothèse valvulaire au point où cette prothèse doit s'adapter au diamètre le plus petit du tissu hôte.

2.9 diamètre utile: (Aussi appelé *orifice secondaire de la valve.*) Aire minimale disponible pour l'écoulement, autre que l'orifice primaire.

2.10 valve à disque à charnière: (Aussi appelé *valve à disque pivotant.*) Prothèse valvulaire dans laquelle l'écoulement et l'obturation sont commandés par un ou par plusieurs obturateurs rigides fixés sur charnières.

2.11 valve à membranes: Prothèse valvulaire comprenant une ou plusieurs membranes souples fixées à un anneau de telle sorte que la force due au fluide leur fasse subir une flexion entre la position ouverte et la position fermée, permettant ainsi l'écoulement dans un sens, et l'empêchant dans l'autre.

2.12 débit moyen: Débit moyen à travers la valve faisant l'objet de l'essai, soit pendant la phase d'éjection systolique (par exemple dans le cas d'une valve aortique), soit pendant la phase de remplissage diastolique (par exemple dans le cas d'une valve mitrale).

2.13 différence de pression moyenne (terme déconseillé: *gradient moyen de pression*): Valeur moyenne de la différence de pression à travers une valve en cours d'essai, pendant la totalité de la phase d'éjection systolique (pour une valve aortique, par exemple) ou de la phase de remplissage diastolique (pour une valve mitrale, par exemple).

2.14 diamètre d'insertion: [Voir 2.8, *diamètre annulaire externe.*]

2.15 obturateur: Élément(s) d'une prothèse valvulaire qui se déplace(nt) pour empêcher, totalement ou en partie, un écoulement rétrograde.

2.16 valve à disque pivotant: [Voir 2.10, *valve à disque à charnière.*]

2.17 orifice primaire de valve: Espace disponible à travers la valve ouverte, au point le plus étroit de l'orifice d'entrée de la valve.

2.18 taux de régurgitation: Partie du volume systolique qui reflue en sens rétrograde à travers la valve d'essai.

2.19 orifice secondaire de la valve: [Voir 2.9, *diamètre utile.*]

2.20 volume systolique: Volume de sang expulsé du ventricule pendant une phase d'écoulement d'éjection systolique ou pénétrant dans le ventricule pendant une phase d'écoulement de remplissage diastolique. Dans les dispositifs d'essai, le

volume systolique se réfère habituellement au volume déplacé à travers la valve d'essai, étant supposé qu'il n'y a aucune fuite au niveau de l'autre valve.

2.21 phase d'écoulement d'éjection systolique (terme déconseillé: *phase d'éjection systolique*): Phase d'un cycle au cours de laquelle l'écoulement s'effectue vers l'avant à travers la valve d'essai (valve aortique, par exemple).

NOTE — L'expression «phase d'éjection systolique» a été habituellement utilisée pour désigner aussi bien la phase d'écoulement d'éjection systolique que la phase de pression d'éjection systolique, ces deux phases n'étant cependant pas équivalentes. L'utilisation de l'expression «phase d'éjection systolique» sans autre qualificatif est donc déconseillée. De même, il est déconseillé de parler de phase de remplissage diastolique.

2.22 phase de pression d'éjection systolique (terme déconseillé: *phase d'éjection systolique*): Phase d'un cycle cardiaque au cours de laquelle la pression ventriculaire dépasse la pression sur l'autre côté de la valve d'essai (valve aortique, par exemple). Voir la note en 2.21.

2.23 phase systolique: Phase d'un cycle cardiaque au cours de laquelle une force est appliquée pour entraîner le ventricule, y compris la phase pendant laquelle la force se crée.

2.24 valve à bascule: Prothèse valvulaire dans laquelle l'écoulement et l'obturation sont commandés par le basculement d'un disque.

2.25 différence de pression transvalvulaire: Mesure indirecte de l'énergie perdue lors de passage du fluide d'essai à travers la valve. Doit toujours être spécifiée, en fonction de la méthode utilisée (voir ci-dessous) et de la mesure particulière effectuée.

2.26 débit ventriculaire (cardiaque): Quantité nette de fluide s'écoulant vers l'avant en une minute. Elle est définie de la manière suivante:

$$\text{volume systolique} \times (1 - \text{taux de régurgitation}) \times \text{fréquence de révolution}$$

ou

$$(\text{volume systolique} - \text{volume de régurgitation}) \times \text{fréquence des révolutions.}$$

3 Matériaux, conception et fabrication

3.1 La taille de la prothèse valvulaire doit être désignée par le diamètre d'insertion de la valve, au point où il est prévu qu'elle soit adaptée au tissu hôte, et est exprimée en millimètres.

3.2 Les matériaux utilisés pour la construction des prothèses valvulaires doivent résister à la corrosion et présenter une résistance mécanique convenable; en outre, dans leur état fini, ils ne doivent pas être incompatibles avec le tissu humain avec lequel est prévue leur utilisation.

3.3 Tous les procédés et techniques de fabrication doivent être exécutés conformément aux bonnes pratiques industrielles

(voir l'exemple dans l'annexe B). De plus, tous les procédés de fabrication doivent être convenablement justifiés par des essais *in vitro* et/ou *in vivo*, selon le cas, au point de vue des caractéristiques de résistance mécanique ou de résistance à la corrosion du matériau.

4 Méthodes d'essai ou d'inspection

4.1 Essais hémodynamiques *in vitro*

4.1.1 Principe

Les essais hémodynamiques *in vitro* sont effectués pour estimer l'aptitude à l'emploi des prothèses cardiaques valvulaires.

4.1.2 Appareillage

4.1.2.1 L'appareil d'essai doit être un simulateur de pulsations pour prothèses valvulaires. Il s'agit d'un appareil reproduisant de manière simplifiée le système circulatoire humain. Il n'est pas possible de réaliser un système absolument analogue au système circulatoire humain, en raison de la nature pulsatile de l'écoulement dans une géométrie en variation continue, tant au niveau du montage de la valvule naturelle que des voies d'entrée et de sortie.

4.1.2.2 Le système simulateur de pulsations doit simuler les variables appropriées du système circulatoire humain, telles que le débit cardiaque moyen, le rythme normal du cœur, les dimensions pertinentes des cavités et des vaisseaux, les pressions et durées systoliques et diastoliques. En outre, le système devrait permettre des mesures hémodynamiques de base, telles que la pression et le débit en fonction du temps.

4.1.3 Mode opératoire

4.1.3.1 Au moins quatre points de mesure, convenablement espacés et couvrant toute l'étendue prévue des débits et des fréquences, doivent être choisis.

4.1.3.2 L'essai doit être exécuté à 37 ± 2 °C.

4.1.3.3 La masse volumique du liquide d'essai doit être de $1\,100 \pm 0,1$ kg/l à la température spécifiée en 4.1.3.2.

4.1.3.4 La viscosité du liquide d'essai doit être comprise entre 0,7 et 4 cP à la température spécifiée en 4.1.3.2.

4.1.3.5 La durée de la systole doit être comprise entre 30 et 50 % de la durée du cycle cardiaque simulé.

4.1.3.6 Le signal correspondant au déplacement en volume doit avoir un tracé compris entièrement entre une fonction rectangulaire et une fonction sinusoïdale.

4.1.4 Procès-verbal d'essai

Le procès-verbal d'essai doit comprendre les informations suivantes:

4.1.4.1 Les spécifications de la valve soumise à l'essai, à savoir:

- le type de valve (à bille, à disque, à disque pivotant/basculant, à membrane, etc.) et la désignation de la valve;
- le diamètre d'insertion, l'aire de l'orifice primaire de la valve, l'aire de l'orifice secondaire de la valve et les méthodes de détermination;
- la masse volumique, le poids et le déplacement de l'obturateur (s'il y a lieu);
- les matériaux du corps de la valve et de l'obturateur ou de la membrane.

4.1.4.2 Une description détaillée du simulateur de pulsation et des principaux constituants de la boucle d'essai et de l'appareillage correspondant, ainsi qu'un schéma du système.

4.1.4.3 Une description détaillée des conditions d'essai.

4.1.4.4 Une description détaillée des instruments utilisés pour tous les mesurages pendant les essais.

4.1.4.5 Les grandeurs hémodynamiques suivantes, pour les quatre points de mesure choisis en 4.1.3.1:

- fréquence cardiaque;
- durée de la phase systolique, en pourcentage du cycle cardiaque simulé;
- volume systolique vers l'avant;
- variation, en fonction du temps, de la pression dynamique des deux côtés de la valve simultanément, sous forme de graphiques;
- variation simultanée, en fonction du temps, du débit dynamique et de la chute de pression à travers la valve, sous forme de graphiques;
- taux de régurgitation;
- volume de régurgitation par phase.

Pour ce qui concerne d) et e) ci-dessus, les points de mesure doivent montrer une variation de la différence moyenne de pression pulsatile (en millimètres de mercure conventionnels) en fonction du débit pulsatile moyen (en millimètres par seconde). Cette variation peut être représentée par un graphique ou un tableau. Les mesures de la différence moyenne de pression pulsatile doivent être corrigées pour tenir compte de la masse volumique du sang comme suit:

$$\bar{P}_{dc} = \frac{1,055 \times \bar{P}_d}{\rho}$$

où

\bar{P}_{dc} est la chute de pression moyenne, en kilopascals (ou en millimètres de mercure conventionnels), corrigée pour tenir compte de la masse volumique;

\bar{P}_d est la chute de pression moyenne mesurée, en kilopascals (ou en millimètres de mercure conventionnels), quand le liquide utilisé a une masse volumique ρ , en grammes par millilitre;

1,055 est la masse volumique, en grammes par millilitre, du sang à 37 °C.

Le liquide d'essai, sa température, sa masse volumique et sa viscosité doivent être indiqués.

4.2 Essai d'usure accélérée

4.2.1 Principe

L'essai d'usure accélérée a pour but de faciliter l'évaluation de la durabilité de la prothèse valvulaire.

4.2.2 Appareillage

Tout appareil d'essai satisfaisant aux conditions de 4.2.3 peut être utilisé.

4.2.3 Mode opératoire

4.2.3.1 L'essai d'usure accélérée doit être effectué en faisant fonctionner la prothèse valvulaire *in vitro* à une fréquence très supérieure à 72 cycles par minute.

4.2.3.2 Le constructeur doit essayer le mécanisme d'ouverture et de fermeture pendant 380 millions de cycles, soit jusqu'à la rupture, si elle se produit avant, et indiquer les résultats dans le procès-verbal d'essai conformément à 4.2.4.

4.2.3.3 La vitesse maximale à laquelle ces essais peuvent être exécutés varie selon la construction et le matériau des valves. Le fluide utilisé dans l'appareil d'essai affecte les résultats. Bien qu'une augmentation de la vitesse soit susceptible de modifier l'usure par cycle, l'état actuel des connaissances ne permet pas d'appliquer un facteur de correction exact.

4.2.3.4 Compte tenu de ces variables, et pour assurer que les résultats obtenus par un opérateur puissent être facilement comparés à d'autres résultats, les résultats des essais doivent être présentés comme indiqué en 4.2.4.

4.2.4 Procès-verbal d'essai

Le procès-verbal d'essai doit comprendre les renseignements suivants:

4.2.4.1 Les spécifications de la valve soumise à l'essai, à savoir:

a) le type de valve (à bille, à disque, à disque pivotant/basculant, à membrane, etc.) et la désignation de la valve;

b) le diamètre d'insertion, l'aire de l'orifice primaire de la valve et, s'il y a lieu, l'aire de l'orifice secondaire de la valve et les méthodes de détermination;

c) la masse volumique, le poids et le déplacement de l'obturateur (s'il y a lieu);

d) les matériaux du corps de la valve et de l'obturateur ou de la membrane.

4.2.4.2 La vitesse d'essai, en cycles par minute.

4.2.4.3 La nature du gaz ou du liquide dans lequel a été exécuté l'essai, ainsi que sa température, sa viscosité et sa masse volumique.

4.2.4.4 Une description détaillée de l'essai d'usure accélérée et de l'appareillage correspondant, avec un schéma du système.

4.2.4.5 Une description détaillée des conditions d'essai.

4.2.4.6 Une description détaillée des instruments utilisés pour tous les mesurages pendant l'essai.

4.2.4.7 Le nombre total de cycles. Le total indiqué ne doit pas dépasser le nombre de cycles accomplis au moment où le fonctionnement de la valve s'est altéré.

4.2.4.8 Une description des dégradations.

5 Stérilité

5.1 Le constructeur peut fournir les valves cardiaques à l'état stérile ou non, suivant les spécifications de l'acheteur.

5.2 La méthode de stérilisation employée ou recommandée par le constructeur ne doit pas conduire à des modifications rendant le produit incompatible avec le tissu humain ou provoquant une détérioration décelable des propriétés mécaniques ou autres.

5.3 Si la prothèse valvulaire peut être stérilisée ou restérilisée par l'utilisateur, le constructeur doit fournir tous les détails concernant les méthodes recommandées de stérilisation de la valve, avec le nombre maximal de cycles de stérilisation pouvant être effectués par l'utilisateur.

6 Emballage, étiquetage et marquage

6.1 Emballage

6.1.1 La prothèse valvulaire doit être emballée individuellement dans un emballage unitaire convenable.

6.1.2 Si la prothèse valvulaire peut être stérilisée ou restérilisée par l'utilisateur, l'emballage unitaire doit permettre la stérilisation de son contenu *in situ* et doit offrir une protection physique convenable contre les dégâts mécaniques que pourrait subir la prothèse pendant la stérilisation.

6.1.3 Le matériau d'emballage se trouvant à l'intérieur de l'emballage unitaire ne doit pas provoquer une contamination particulière notable de la prothèse.

6.1.4 L'emballage unitaire doit être scellé de telle sorte que, s'il a été ouvert, on s'aperçoive de façon évidente que le sceau a été brisé.

6.1.5 L'emballage unitaire doit être conçu de façon que la prothèse puisse être présentée à l'utilisation dans des conditions d'asepsie.

6.1.6 L'emballage unitaire doit être emballé dans un ou plusieurs autres emballages extérieurs, suffisamment robustes pour protéger l'emballage unitaire contre tout dégât ou détérioration dans les conditions normales de manipulation, de transport ou de stockage.

6.1.7 Si la prothèse est fournie à l'état stérile, le système d'emballage (qui comprend l'emballage unitaire emballé dans un ou plusieurs autres emballages extérieurs) doit être conçu de façon à préserver la stérilité de la prothèse dans les conditions normales de manipulation, de transport et de stockage.

6.2 Étiquetage

6.2.1 Emballage unitaire

Chaque emballage unitaire doit porter les indications suivantes :

- a) description du contenu, à savoir le nom, le type, le modèle et le numéro de série de la prothèse valvulaire, ainsi que la taille de la valve conformément à 4.1.4.1;
- b) la mention « stérile » ou « non stérile »;
- c) date de la stérilisation (année et mois) et/ou date de péremption (année et mois) s'il y a lieu;

- d) nom et adresse du constructeur ou du distributeur, et pays d'origine.

6.2.2 Notice d'accompagnement

Chaque emballage unitaire doit être accompagné d'une notice contenant les informations suivantes (selon le cas) :

- a) description, construction de l'appareil;
- b) mode d'emploi;
- c) contre-indications;
- d) mises en garde;
- e) précautions d'emploi;
- f) complications;
- g) renseignements techniques relatifs à l'utilisation;
- h) accessoires;
- j) mode de livraison;
- k) stockage;
- m) stérilisation (ou restérilisation);
- n) système d'identification du patient (voir 6.2.3 et annexe C);
- p) références;
- q) noms courants et/ou chimiques de tous les matériaux entrant en contact avec le sang ou les tissus.

6.2.3 Système d'identification du patient

Le constructeur doit fournir un système d'identification pour l'hôpital, le chirurgien, le constructeur et le patient. L'annexe C présente un exemple de système d'identification du patient.

Annexe A

Justification des dispositions de la présente Norme internationale

(Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.)

A.1 Justification des essais hémodynamiques *in vitro*

Parmi les considérations fondamentales liées aux performances d'une prothèse valvulaire, il convient de citer

- a) l'hémodynamique;
- b) la thrombogénicité;
- c) la durabilité.

Une valve offrant des propriétés hémodynamiques inférieures aux propriétés optimales peut ne pas exiger de régime anti-coagulant prolongé et pourra être de ce fait la valve de choix pour un patient déterminé. En revanche, certains états de patients peuvent exiger que l'on insiste plus particulièrement sur des propriétés hémodynamiques optimales, au prix d'une anti-coagulation continue.

À l'heure actuelle, toute tentative visant à définir des spécifications minimales de performance met en jeu l'une de deux voies possibles. La première consisterait à spécifier, pour chaque critère de performance, le niveau minimal devant être atteint par toutes les prothèses valvulaires actuellement disponibles. L'autre voie consisterait à spécifier les niveaux moyens, ou «souhaitables» devant être atteints pour chaque critère de performance.

L'adoption de la première solution pourrait conduire à la fabrication de prothèses valvulaires qui, tout en satisfaisant aux spécifications à tous les égards seraient d'une efficacité clinique nettement inférieure à celle des dispositifs actuellement disponibles.

Pour ce qui concerne la deuxième solution, de nombreuses valves réputées efficaces d'un point de vue clinique et actuellement en usage risqueraient de ne pas satisfaire à une ou plusieurs des exigences de performance, de sorte que le médecin se verrait privé, dans son choix, de la valve qui conviendrait le mieux à un patient particulier.

Ni l'une, ni l'autre de ces deux solutions, si elle était mise en œuvre à l'heure actuelle, ne serait dans l'intérêt de la profession médicale ou des patients.

Bien que l'intention originale du comité ait été de mettre au point des essais de performance normalisés pour les prothèses valvulaires, en vue de fixer des niveaux de sécurité et d'efficacité raisonnables, il s'est avéré rapidement que, en raison des limitations propres aux méthodes d'essai et de l'absence de données suffisantes, il ne serait guère possible d'obtenir un consensus que pour un ensemble paramétrique de conditions d'essai.

A.2 Justification de l'essai d'usure accélérée

Dans le cadre de la mise au point des prothèses valvulaires, les essais accélérés se sont révélés extrêmement utiles car elles permettent de recueillir en un temps raisonnable d'importantes quantités de renseignements quant à la durabilité de la valve en fonctionnement continu. L'intérêt principal des essais de ce type est qu'ils permettent de déceler les vices de construction et les défauts de fabrication des valves, ainsi que les défauts des matériaux, dès les premiers stades du développement du dispositif. Les essais accélérés présentent aussi une grande utilité pour l'évaluation des valves actuellement disponibles, car ils mettent en évidence les effets (usure) des changements de procédés de fabrication et des modifications mineures de construction. D'autre part, ces essais peuvent venir étayer les essais cliniques des valves de conception nouvelle.

On utilise déjà plusieurs méthodes d'essais accélérés, en particulier la méthode pneumatique, des variantes de la méthode mécanique, la méthode hydraulique et des combinaisons de ces méthodes. Bien que les méthodes pneumatique et mécanique donnent des renseignements utiles dans le cadre d'essais spéciaux, c'est principalement à l'essai hydraulique que l'on a recours pour estimer la durabilité des prothèses valvulaires finies.

La plupart des difficultés que l'on rencontre dans les essais d'usure accélérée concernent l'interprétation des résultats du point de vue de leur application clinique. Par exemple, on peut observer un taux d'usure initial élevé, avec un nivelage de l'usure quand les parties en contact sont rodées. Les critères de défaillance sont difficiles à quantifier; ainsi, la projection d'une «durée de vie» fondée sur une projection du taux d'usure ne serait pas acceptable si c'est la fatigue structurale qui constitue le critère limite. De par leur nature, les essais accélérés imposent des conditions dont la sévérité excessive provient

- a) de l'impossibilité d'assurer un amortissement convenable au système;
- b) des fréquences élevées, qui imposent des contraintes que l'on ne rencontre pas aux faibles fréquences.

L'incompatibilité du fluide d'essai avec les tissus complique encore le problème. Tous ces facteurs doivent être pris en compte, tant lors de la conception du système d'essai que lors de l'évaluation ultérieure des résultats. Tout comme dans le cas des essais *in vitro*, une bonne connaissance des limites de l'essai est d'une importance primordiale pour l'analyse des résultats.