

La valve aortique percutanée : les leçons d'une innovation-rupture

Depuis Hippocrate et Galien, l'histoire de la médecine nous l'apprend, les médecins doivent, en premier, écouter et interroger les patients sur les symptômes qu'ils ressentent, puis observer et examiner les signes qu'ils présentent. Plus récemment, ils peuvent, si nécessaire, voir les images et les mesures biologiques des organes du corps en fonctionnement. Vient alors le temps du diagnostic et du traitement. Ainsi la médecine doit se pratiquer.

Le progrès est le fruit de la synergie des savoirs des chercheurs cliniciens et fundamentalistes, confrontés à ceux des industriels plus proches des réalités techniques.



Vivre en paix et en bonne santé pourrait être le désir premier des hommes.

Espoir ou utopie ? Qui est capable de le dire ? Un spécialiste de la nature humaine et de l'environnement ?

Jean de La Fontaine ?

Charles Darwin ?

Mieux soigner demain est une possibilité offerte

de plus en plus au monde médical. Les malades le croient et l'espèrent.

Qui ne les soutient pas ?

Eux aussi doivent œuvrer dans la même synergie et le même esprit, en confiance. Ainsi doivent naître, aujourd'hui, les innovations-ruptures médicamenteuses ou celles des techniques que l'on a pris l'habitude de nommer dispositifs médicaux.

Leurs rencontres, leurs échanges et leurs travaux en commun sont essentiels. Il faut les faciliter et non pas les combattre. La découverte de médicaments et de dispositifs médicaux en dépend. Dans un pays qui prend en charge collectivement le coût des soins, les meilleurs spécialistes de la maladie sont alors en devoir de l'évaluation de la nouvelle innova-

■ La valve aortique percutanée est une de ces innovations. Bientôt, dans le monde, deux millions de malades, avec un rétrécissement aortique serré, auront bénéficié de la valve aortique percutanée. Il a fallu pourtant du temps et bien des efforts pour que cette découverte brillante soit reconnue et enfin acceptée. Est-ce le lot de toutes les découvertes ? L'innovation est bien plus qu'une nouveauté. Elle est une rupture qui étonne, surprend, bouscule, fait peur et qui crée des oppositions. Le temps de la consécration de cette valve percutanée est aujourd'hui venu. Elle est une découverte pratique innovante, utile et efficace de la recherche clinique de la cardiologie interventionnelle pour le rétrécissement aortique, qui fait date.

■ En 2005, lors de la création de la Haute Autorité de santé (HAS), l'évaluation des dispositifs médicaux fut confiée à une commission de spécialistes, tous médecins. Évaluer des essais cliniques, les capacités et les résultats d'un nouveau dispositif, et une nouvelle technique est un métier, un métier que seuls des cliniciens de talent peuvent exercer, expérimentés et attentifs au « *primum non nocere* », plus qu'au « principe de précaution » actuellement imposé, souvent un frein au progrès dans sa pratique actuelle. En médecine, savoir est mieux que croire savoir. L'expérience clinique et statistique est alors primordiale.

C'est au début de l'année 2006 qu'en vue de l'évaluation, des industriels de chez Edwards sont venus parler à la HAS pour la première fois de la valve aortique percutanée imaginée par un cardiologue français de Rouen, Alain Cribier. Ayant fait ma thèse de médecine en 1965/1966/1967 avec les chirurgiens cardiaques, je connaissais le rétrécissement aortique et le remplacement chirurgical de la valve aortique proposé par Alain Carpentier et ses résultats. De cette première rencontre, deux fortes impressions se sont imposées dans l'esprit des membres de la commission d'évaluation de la HAS.



Bernard Guiraud-Chaumeil

Professeur de neurologie
au CHU de Toulouse
Président de la conférence des
doyens des facultés de médecine

En premier, l'intérêt majeur de la moindre lourdeur opératoire pour le malade. L'intelligence d'Alain Cribier est d'avoir d'abord pensé que dilater un rétrécissement aortique, comme est dilatée une sténose coronarienne, serait efficace. L'efficacité n'est pas durable et disparaît en quelques mois. Alors, il a pensé qu'il fallait mettre en place une nouvelle valve aortique sur la valve rétrécie. Là fut sa deuxième idée géniale. Il a entrepris pendant plusieurs années sur l'animal la mise en place, par voie de cathéter, d'une nouvelle valve, supprimant la voie d'abord chirurgicale, l'arrêt du cœur et la circulation extracorporelle. Le résultat lui a permis d'envisager de réaliser avec succès la même intervention chez l'homme. Et pourtant, dans notre pays, une première évaluation en 2002 lui fut défavorable et lui a interdit de poursuivre son intervention. Les conclusions de cette première évaluation étaient fausses et sans doute injustes. Les commissionnaires expérimentés de la HAS en furent convaincus.

■ La commission a cherché à faire des propositions exemplaires. Un nouvel esprit devait naître. Nous avons travaillé le sujet et le dossier pendant plusieurs mois. Nous étions prêts lorsque le marquage CE fut obtenu. Nous avons voté le lendemain de son obtention. Nous étions dans les derniers jours de 2007.

Nous avons affirmé que l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée permettait de traiter des malades atteints d'un rétrécissement aortique sévère et incapables de supporter l'intervention chirurgicale poursuivant le même but.

Nous avons donné un ASA 1, c'est-à-dire la meilleure note possible sur une échelle de 5 du service attendu

d'un dispositif médical en vue du remboursement. ASA 5 est obtenu lorsque l'évaluation considère que le dispositif atteint le résultat de la pratique de base adoptée jusque-là. Aucun autre dispositif médical n'a eu, pendant les trois ans de vie de cette commission, un classement aussi élevé. L'indication était liée à une contre-indication de la chirurgie, particulièrement le très grand âge.

Nous avons été la première agence nationale dans le monde à donner un avis favorable à ce dispositif. Nous avons aussi défini les essais et travaux à mener dans l'avenir pour parfaire l'évaluation et essayer de préciser ce que devait être un centre accrédité pour une telle intervention. La durée de vie de la valve implantée devait être étudiée, pour déterminer si des patients plus jeunes pouvaient en tirer bénéfice et si une nouvelle valve pouvait être mise sur la valve usée. Il semble que l'on sache en grande partie répondre à ces questions, aujourd'hui. La chirurgie existe toujours, mais la voie percutanée de mise en place de la valve aortique a acquis une place prépondérante dans les indications du traitement du rétrécissement aortique serré.

■ En ces temps de nécessaire réforme du système de santé, **Alain Cribier est sûrement un modèle de clinicien chercheur**. Il connaît les vertus de la clinique et celles de la technique. Il a su prendre des risques, les maîtriser pour faire une découverte innovante, véritable innovation-rupture transformant la pratique interventionnelle cardiologique. Peut-on espérer et imaginer que, dans notre pays, la réforme permette de ne plus imposer à un découvreur le chemin qu'a connu Alain Cribier ?

À Alain Cribier, notre admiration médicale !