

DISPOSITIFS MÉDICAUX
& PROGRÈS EN

CARDIOLOGIE

Sommaire

3

PRÉFACE

4

La mécanique du cœur,
une aventure scientifique et industrielle

7

STENT

Celui sans qui l'angioplastie ne serait pas

11

STIMULATEUR CARDIAQUE

Pour faire mieux que survivre

15

DÉFIBRILLATEUR IMPLANTABLE

Une arme anti-mort subite

19

VALVES

De la prothèse mécanique à la bioprothèse

24

CIRCULATION EXTRACORPORELLE

Le dispositif qui permet d'opérer le cœur


28

LE CŒUR MÉCANIQUE

par le Pr Daniel Duveau

31

GLOSSAIRE

Les mots techniques ou scientifiques expliqués sont
accompagnés dans le texte du symbole 

34

SOURCES et REMERCIEMENTS

Préface

Des progrès spectaculaires au cours de ces trente dernières années



Pr Alain CARPENTIER

*chirurgien cardiaque à l'HEGP Paris,
Professeur émérite à l'Université Paris V
et à la Mount Sinai Medical School de New York.*

Il y a peu de disciplines médicales qui ont connu des progrès aussi spectaculaires que la cardiologie au cours de ces trente dernières années. Et ce dans tous les domaines diagnostiques et thérapeutiques. Il en résulte une foule de procédés nouveaux qu'il est difficile d'identifier avec précision. De la greffe cardiaque au cœur artificiel bioprothétique en passant par les dilatations coronaires, les stents et autres défibrillateurs, leur nombre est si grand qu'il est difficile d'en connaître la place exacte, les indications et l'efficacité.

Il est bon d'y réfléchir et de mettre en perspective les différentes options thérapeutiques, ce à quoi s'attache ce livret que j'ai plai-

sir à préfacer. Sa qualité principale, outre une présentation attractive, est de centrer son propos sur l'essentiel et de le faire sans sacrifier à la rigueur nécessaire. Pour cela, des personnalités qualifiées dans tous les domaines exposés ont été sollicitées et interrogées. Il faut remercier les uns et les autres et souhaiter à cette œuvre tout le succès qu'elle mérite.

Je formule également le souhait que la vitalité dont ce document témoigne incite les jeunes générations de chercheurs et d'industriels à continuer sans relâche à oser. Ce sont cette audace et cette volonté d'innover sans cesse et de résoudre les problèmes les uns après les autres qui ont fait la richesse de l'histoire de la cardiologie contemporaine. Une histoire faite d'aventures humaines basées sur des valeurs comme la fidélité, la loyauté et la persévérance des équipes. Des valeurs indispensables pour aller au bout d'innovations qui demandent la plupart du temps de longues années de travail et qui doivent faire face à de nombreux vents contraires.

La mécanique du cœur, une aventure

Il est à peine plus gros qu'un poing fermé et bat 100 000 fois par jour, pulsant ainsi 8 000 litres de sang. Premier organe à se développer et à fonctionner durant l'embryogenèse[®], le cœur est l'organe qui permet la vie. Longtemps dénigré car tabou, il a commencé à dévoiler ses premiers secrets voilà un siècle. Depuis lors, la cardiologie s'est considérablement développée pour s'imposer comme une discipline phare et s'est appuyée sur des dispositifs médicaux de plus en plus perfectionnés et spectaculaires.

Quinze siècles avant Jésus-Christ, les Égyptiens mentionnaient déjà les pulsations cardiaques. Platon lui-même plaçait le cœur à l'épicentre de l'âme et des passions. Organe symbolique par excellence, le cœur fascine les hommes depuis la nuit des temps. De cet intérêt croissant sous forme d'attrance-répulsion naquit, dès le ^{xvii}^e siècle, la cardiologie en tant que discipline médicale à part entière.

Celle-ci trouva ses fondements dans la découverte de la circulation sanguine, en 1628, par William Harvey, un médecin et physiologiste anglais. « *Il bouleversa la conception du corps humain en montrant que le cœur n'est qu'une pompe qui envoie le sang dans les artères et les veines dans un circuit fermé et qu'il ne s'agit pas de forces mystiques qui poussent le sang dans les artères et les*

veines », explique le Dr François Boustani, cardiologue et auteur de « *L'essentiel en cardiologie* ».

Il fallut toutefois patienter encore deux siècles avant les balbutiements de la cardiologie clinique, avec la naissance de la mesure de la tension artérielle et l'auscultation du cœur. Puis, très vite, les progrès scientifiques s'enchaînèrent. En 1924, le physiologiste néerlandais Willem Einthoven inventa l'électrocardiographe, un appareil qui enregistre les courants électriques cardiaques. Sa trouvaille lui valut le Prix Nobel.

L'avancée de la cardiologie a parfois emprunté des chemins plus qu'étroits. Ainsi, persuadé que l'on peut enfoncer quelque chose dans un cœur battant sans causer directement la mort de la personne, le médecin Werner Forssmann s'anesthésia le bras, en

1896



Ludwig de Rehn réalise la première suture d'une plaie du cœur.

1924



Willem Einthoven invente l'électrocardiographe.

1955



Richard de Wall effectue la première oxygénation mécanique (CEC).

1960



Albert Starr conçoit la première prothèse valvulaire.

scientifique et industrielle

1929, pour y insérer un cathéter[©] allant jusqu'à son oreillette droite. Cet acte héroïque et quelque peu suicidaire lui coûta non pas sa vie mais son travail ! Mais sa bravoure, finalement récompensée par le Prix Nobel en 1956, permit d'effectuer les premières mesures de pression à l'intérieur du cœur.

COUP D'ACCÉLÉRATEUR DANS LES ANNÉES CINQUANTE

« Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, la recherche fondamentale s'intensifia, l'industrie pharmaceutique développa de nombreuses molécules et les ingénieurs construisirent d'astucieuses machines. Un effort particulier fut fait dans les instruments de diagnostic, d'abord les ultrasons puis l'Imagerie par résonance magnétique (IRM), les scanners ainsi que dans les thérapeutiques », poursuit François Boustani. >>>

1968



Implantation de la première valve bioprothétique par Alain Carpentier.

2013



Implantation du premier cœur artificiel bioprothétique total par Alain Carpentier.

VU DU CÔTÉ DES PATIENTS

« Si nous sommes debout, c'est aussi grâce aux travaux accomplis par les industriels »

Philippe THEBAULT,
Président de l'association
Alliance du cœur.

« Depuis cinquante ans, la cardiologie n'est qu'une succession de progrès. La grande majorité des familles de malades cardiovasculaires vivent bien avec leur pathologie. La surveillance des patients est plus performante et celle du matériel plus aisée. De gros efforts ont été faits, notamment la miniaturisation des dispositifs médicaux grâce à laquelle les nouveaux modèles sont moins invasifs et moins disgracieux. Aujourd'hui, les malades souhaitent surtout pouvoir récupérer leur forme d'avant. Ils espèrent aussi que la médication soit plus adaptée, moins agressive et que la



surveillance diminue. D'où l'importance du travail de réflexion en commun avec les industriels, lesquels s'adressent aux patients par le biais des associations comme la nôtre. Nous sommes interrogés très régulièrement

par les laboratoires et les industriels sur notre niveau de confort avec les dispositifs médicaux et sur nos habitudes de vie. Ce contact régulier est primordial car nous savons que si nous sommes debout, c'est aussi grâce aux travaux accomplis par les industriels. »

>>> L'invention, en 1955 par Richard de Wall, de la circulation extracorporelle donna un souffle nouveau à la chirurgie cardiaque : on pouvait désormais opérer à cœur ouvert ! Après s'être longtemps contenté de « petites » interventions autour du cœur, on pratiquait désormais des gestes spectaculaires. Débuta alors la seconde période de la chirurgie cardiaque au cours de laquelle on vit industriels et médecins travailler de concert pour inventer, mettre au point et produire toute une série de nouveaux dispositifs et techniques innovants devenus aujourd'hui incontournables comme les prothèses valvulaires, les stimulateurs cardiaques, les pontages aortocoronaires[©], les angioplasties[©] coronaires ou encore les stents. Parallèlement, la pharmacopée et les traitements se développent.

Dès lors, les dispositifs médicaux n'ont cessé de se perfectionner. D'abord externes, manuels et imposants, la plupart de ces appareils devinrent implantables, s'automatisèrent et se miniaturisèrent. « Depuis les années cinquante, la majeure partie de l'armada thérapeutique dont nous disposons

28 %

C'est le pourcentage des décès survenus en France en 2008 à cause d'une maladie cardio-vasculaire. Le cancer était, cette année-là, responsable de 30% des décès.

aujourd'hui s'est ainsi mise en place », indique François Boustani. Mais la cardiologie réserve encore de grandes surprises et de multiples innovations. Comme l'a prouvé, le 18 décembre 2013, l'implantation du premier cœur bioprothétique. Une prothèse conçue à partir de matériaux synthétiques et biologiques. Le concepteur de ce bijou de technologie, le Professeur français Alain Carpentier, aura mis un quart de siècle à réaliser l'un de ses rêves les plus fous de médecin...

DES PERSPECTIVES D'AVENIR PLEINES D'ESPOIR

Que d'audace et de persévérance les industriels et les scientifiques ont-ils dû faire preuve pour que les malades du cœur survivent à leurs pathologies ! Pour François Boustani, « les quarante dernières années ont connu un essor incroyable. La cardiologie est désormais une arme thérapeutique majeure dont les bénéfices se traduisent par une baisse importante de la mortalité cardio-vasculaire. » Désormais incontournable, la cardiologie n'en est pas moins en perpétuelle mutation. Les progrès de l'informatique médicale et de la génétique moléculaire la feront probablement encore considérablement évoluer dans les vingt prochaines années. « En 2020, l'incidence des maladies cardio-vasculaires devrait sensiblement baisser grâce, notamment, à l'étude du génome[©] qui devrait autoriser le dépistage des patients à risque et leur prise en charge précoce et ciblée », estime François Boustani. De quoi perfectionner encore davantage

À SAVOIR

LA FIN DES TABOUS

Jusqu'à la fin du XIX^e siècle, il était inconcevable d'intervenir sur le cœur. Réputé pour être le siège de l'âme et des sentiments, cet organe, unique et vital, paraissait techniquement inaccessible. Un chirurgien important de l'époque mit ainsi en garde ses contemporains : « *Quiconque tentera d'intervenir sur le cœur échouera et perdra l'estime de ses collègues* ».

les outils de diagnostic, les procédures thérapeutiques et de réadaptation des patients dans le but, *in fine*, d'optimiser les performances de la cardiologie préventive, chirurgicale comme interventionnelle. Et si, comme le rappelle le cardiologue, « il existe toujours un délai entre la recherche fondamentale et ses applications pratiques », la recherche actuelle esquisse la cardiologie de demain. Vieillesse de la population, tabagisme, obésité, sédentarité, stress... : la recherche est d'autant plus essentielle que, paradoxalement, alors que l'efficacité des traitements est croissante, le nombre de patients à risque cardio-vasculaire ne cesse d'augmenter avec l'évolution de la société. ■

STENT

Celui sans qui l'angioplastie ne serait pas

Endoprothèse coronaire, tuteur vasculaire, stent : trois noms pour un même petit tube à mailles. Utilisé pour maintenir ouverte la lumière du vaisseau, ce dispositif médical est employé dans le cadre d'une angioplastie. Nu, actif, à polymère, biorésorbable, sans puis avec principe actif... : le stent a considérablement évolué depuis sa création dans les années quatre-vingt.

À QUOI ÇA SERT ?

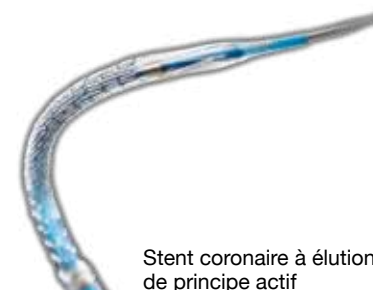
La pose d'un stent est une alternative mini-invasive au pontage coronarien. Le risque de complications est moindre et la durée d'hospitalisation plus courte. En outre, après la pose d'un stent, les patients peuvent reprendre rapidement une activité normale. Ce petit tube grillagé métallique est une endoprothèse que l'on introduit dans une artère athéroscléreuse^G lors d'une intervention de cardiologie appelée angioplastie. L'objectif est d'élargir une artère coronaire obstruée ou rétrécie afin de permettre de nouveau le passage normal du sang vers le cœur et de la maintenir ouverte grâce au stent. Cette intervention cardiologique courante est pratiquée chaque année sur environ 120 000 personnes en France, en urgence, en cas d'infarctus du myocarde aigu et de sténose coronaire. Le stent peut être en acier inoxydable, en alliage (cobalt-



chrome, platine, chrome, titane) ou d'un matériau complètement biorésorbable, mais aussi de taille et diamètre différents en fonction de son utilisation.

COMMENT ÇA MARCHE ?

L'angioplastie se fait sous anesthésie locale, par voie radiale (artère du poignet) ou fémorale (artère au niveau de l'aîne). Une sonde est amenée à l'origine de l'artère coronaire droite au gauche, un guide métallique de la taille d'un cheveu est introduit à travers la sonde dans l'artère coronaire rétrécie ou bouchée. Sur ce guide est poussé, à la manière d'un monorail, un ballon gonflable sur lequel est serti le stent qui peut avoir un diamètre et une longueur variable (1 à 5 mm de diamètre, 6 à 40 mm de long). Le ballonnet est gonflé afin de redonner à l'artère coronaire ciblée un diamètre normal en écrasant la plaque d'athérosclérose^G contre la paroi. Le ballon porteur est alors dégonflé et retiré, laissant le stent jouer son rôle de tuteur afin de >>>



Stent coronaire à élution de principe actif

© Phanie

>>> maintenir l'artère coronaire ouverte. Le maintien de l'ouverture de la lumière du vaisseau permet donc d'améliorer durablement le flux sanguin et, par là même, l'oxygénation du cœur. On distingue principalement deux types de stents : les nus et les actifs, ces derniers étant recouverts d'un polymère imprégné d'une substance antiproliférative, ce qui permet de limiter le risque de récurrence (resténose[Ⓢ]) à 3 % environ alors qu'il atteint 15 à 20 % avec les stents nus.

UNE HISTOIRE D'INNOVATIONS

C'est en 1964, dans la revue *Circulation*, que fut exposée pour la première fois la technique de recanalisation des artères[Ⓢ] périphériques obstruées en y plaçant des cathéters de diamètre croissant (puis en retirant les précédents). Cet article, rédigé par les radiologues américains Charles Dotter et Melvin Judkins, marqua les prémices de la première angioplastie percutanée transluminale, finalement réalisée peu après par Charles Dotter lui-même.



Stent coronaire en Cobalt-Chrome expansible par ballonnet

Mais la technique de l'angioplastie marqua un tournant en 1977 avec une intervention sur une artère coronaire au moyen d'un ballonnet mis au point par le cardiologue Andreas Gruentzig. « Une avancée médicale primordiale à l'origine de l'introduction de la cardiologie interventionnelle », explique Thierry Lefèvre, cardiologue à l'Hôpital privé Jacques Cartier de Massy (91). Une invention qui, surtout, révolutionna la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance coronaire. Désormais, la plupart des patients n'étaient plus obligés de subir une intervention de chirurgie de pontage. Mais si, à cette époque, la technique était réelle-



Stent biorésorbable en polymère expansible par ballonnet

ment révolutionnaire, elle n'était pas encore tout à fait au point « car le rétrécissement a tendance à se reformer (thrombose[Ⓢ], « recoil » de la lésion,

1977



Première angioplastie coronaire.

1986



Première implantation d'endoprothèses nues.

2000



Apparition des stents actifs (ou stents à élution de principe actif).

2010



Premiers stents biorésorbables.

dissection occlusive nécessitant dans certains cas une chirurgie en urgence). On constate également des réactions de cicatrisation secondaires à la dilatation, sources de resténose et de réintervention, sans compter d'autres complications », explique Thierry Lefèvre.

STENT AUTO-EXPANSIF

En 1982, Hans Wallsten, un ingénieur suédois installé en Suisse, déposa un brevet pour son stent auto-expansif [®] en alliage métallique tressé. Il fallut cependant attendre quatre ans pour que fût implantée pour la première fois, à Toulouse par le Français Jacques Puel, une endoprothèse dans une artère coronaire. Alors qu'en 1988, Julio Palmaz et Richard Schatz développèrent un stent en acier inoxydable destiné aux artères coronaires, la communauté scientifique et industrielle s'émoussa des défauts que présentait le stent. « Malheureusement, le corps est fait pour se défendre et l'on observe, dans le premier mois, dans 15 à 20 % des cas, des réactions inflammatoires dans l'artère, à l'intérieur des mailles du stent, rapporte Régis Rieu, Professeur à l'université d'Aix-Marseille et Directeur du département génie biomédical de Polytech Marseille. Des cellules musculaires lisses proliféraient, ce qui créait une resténose intrastent... et le stent se rebouchait au bout de six mois ».

En outre, la pose du stent génèrait, dans 15 à 20 % des cas, des problèmes de thrombose malgré la prise d'anticoagulants à très fortes doses. Ces

limites poussèrent le cardiologue français Paul Barragan à associer, en 1993, un puissant antiagrégant plaquettaire, la ticlopidine, à l'aspirine après la pose d'un stent. Cette bithérapie antiagrégante plaquettaire permet de diminuer le taux de thrombose des stents en-dessous du seuil de 1 %. Toutefois, le risque de récurrence de resténose cicatricielle (rétrécissement du calibre d'un vaisseau) restait relativement important.

STENT ACTIF

Vaincre la resténose coronaire après une angioplastie est donc un combat qui a motivé industriels, chercheurs et médecins depuis la réalisation de la première angioplastie, en 1977. À partir de 1986, l'utilisation de stents a eu un impact favorable, limitant la resténose de 10 à 20 % contre 25 à 35 % après une angioplastie coronaire. Mais l'objectif restait de faire encore baisser ce taux. D'essais cliniques en innovations médicales, un nouveau type d'endoprothèse permettant la libération d'un principe actif fut alors imaginé. Ce stent actif est imbibé d'une substance se libérant pendant plusieurs semaines ou mois, diminuant ainsi l'inflammation locale liée au corps étranger qu'est le stent.

C'est un ingénieur américain, Robert Falotico, qui eut l'idée de développer ce stent actif recouvert de rapamycine. Il fut implanté pour la première fois sur l'homme en mars 2000, à Sao Paulo, au Brésil, par Eduardo Sousa, puis par Patrick Serruys à Rotterdam. « À l'époque, on surnommait la >>>

ÉCLAIRAGE

« Les évolutions se font grâce aux utilisateurs et aux opérateurs »

Thierry LEFÈVRE,
cardiologue à l'Hôpital
privé Jacques Cartier
de Massy (91).



« Les évolutions technologiques se font grâce aux utilisateurs et de concert avec les opérateurs. Elles ont permis l'amélioration de la maniabilité du stent, un meilleur franchissement de la lésion, une amélioration du profil mais aussi des guides capables de franchir des occlusions totales de l'artère. Au cours de la dernière décennie, les avancées technologiques - concernant notamment le système de pose, la conception du fil-guide et l'optimisation des endoprothèses (profil bas et bonne force radiale) - ont contribué au développement des techniques interventionnelles. Cela a rendu possible la réalisation d'interventions sur des lésions artérielles de petits calibres ou sur des artères occluses. Le challenge reste, aujourd'hui, la prévention de la resténose. »

200 000

Environ 130 000 angioplasties sont pratiquées par an, soit 200 000 stents posés. En France, les stents actifs représentent environ 61 % des endoprothèses coronaires aujourd'hui implantées.

>>> première étude européenne réalisée sur ce dispositif trois fois zéro, pour zéro thrombose, zéro resténose et zéro décès car ce médicament réduisait le risque de récurrence sans augmenter le risque de thrombose », rappelle Thierry Lefèvre. Ces stents actifs connurent un essor rapide : dès 2008, ils représentaient 45 % des stents implantés en France. S'ils intéressaient tant, c'est qu'ils permettaient une diminution des resténoses et des gestes de nouvelle revascularisation. Toutefois, la bithérapie antiagrégante devait être maintenue au moins un an, ce qui représentait un risque hémorragique en cas d'intervention chirurgicale pour les premières générations de stents actifs. Mais les nouvelles générations de mailles plus fines (environ 80 microns) ont permis de limiter cette dernière à six voire trois mois. Une évolution à laquelle les travaux sur les polymères[®] (qui conservent puis relarguent le principe actif) ainsi que l'amélioration du traitement AAP (Antiagrégant plaquettaire) ont contribué. « Après une période d'enthousiasme immédiat pour les stents actifs qui ont permis d'élargir les indications d'angioplastie coronaire, relate Thierry Lefèvre, il y a eu un moment de

prudence suite au risque de thrombose que comportaient également ces modèles. Cet épisode a eu un effet bénéfique : il a conduit à accélérer les recherches sur l'amélioration du design des stents et sur la sécurité par rapport au médicament. Ainsi, sont apparus des stents de nouvelle génération mieux profilés, avec des nouvelles drogues et des polymères biorésorbables[®]. » Et Régis Rieu de préciser : « Les industriels ont réalisé un important travail d'ingénierie sur les matériaux et le design du stent. Dès lors, tous les fabricants ont conçu leurs stents par modélisation numérique, en essayant d'anticiper au maximum les éventuelles complications. L'impact sur les patients est très important ! Tout ce qui concerne le recul élastique ou la résistance radiale à l'écrasement a été éliminé. En outre, ces stents de nouvelle génération sont à la fois suffisamment résistants d'un point de vue radial mais beaucoup plus fins. »

STENT BIORÉSORBABLE

Depuis 2010, un nouveau type de stent est apparu sur le marché : le stent entièrement biorésorbable. Il est le fruit de près de vingt-cinq ans de recherche pour concevoir un dispositif biorésorbable destiné à fonctionner comme un étayage temporaire dans les artères coronaires. Ces dispositifs, dont le matériau est biorésorbable et biocompatible, sont fabriqués, pour l'instant, soit à partir de polymère d'acide lactique, soit de magnésium. Certains sont enduits de principes actifs, d'autres pas mais leur dégradation commence dans les mois qui suivent leur implanta-

tion pour disparaître à terme (dans un délai variable suivant les dispositifs) sans laisser de trace dans l'organisme, en particulier pour les polymères en acide lactique dont la dégradation se fait sous forme d'eau et de dioxyde de carbone. Cette disparition progressive est aujourd'hui prometteuse et permet de contrôler certaines limites du stent métallique, qui reste un implant permanent dans l'artère, comme les thromboses tardives, les risques de fracture mécanique, l'emprisonnement du vaisseau dans une cage métallique. Ce nouveau dispositif est pour l'heure implanté préférentiellement dans le cas de lésion simple mais de nombreuses évaluations cliniques sont en cours afin d'étendre son champ d'application à des populations de patients coronariens présentant des lésions plus complexes. Une société réalise aussi actuellement des essais cliniques sur un stent biorésorbable en polymère non actif tandis qu'une autre en développe un en magnésium.

« Nous avons à notre disposition une génération de stents très évolués, avec des profils très fins qui permettent de les implanter à peu près où l'on veut, avec des risques de thrombose et de récurrence très faibles, conclut Thierry Lefèvre. De même, la sécurité s'est améliorée, le bitraitement antiagrégation cathéter ayant été réduit d'un an à six voire trois mois. Toutes ces avancées permettent d'élargir les indications d'utilisation des stents. » Et de préserver de nombreuses vies. Dans un futur proche, les stents biorésorbables devraient jouer un rôle très important. ■

STIMULATEUR CARDIAQUE

Pour faire mieux que survivre

Ce petit boîtier qui permet de corriger les anomalies du rythme cardiaque a considérablement évolué. De plus en plus miniaturisé, toujours plus intelligent, le stimulateur, Dispositif médical implantable actif (DMIA) utilisé en cardiologie, permet désormais non plus seulement de sauver des patients mais aussi d'améliorer notablement leur qualité de vie.

À QUOI ÇA SERT ?

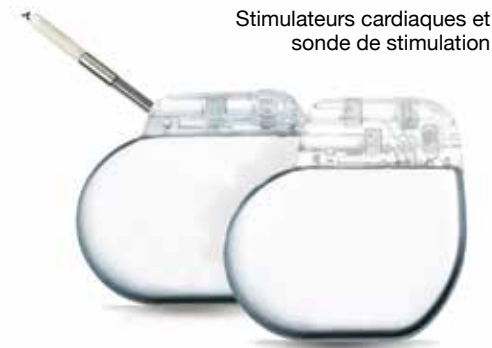
Le stimulateur cardiaque permet de prendre en charge des patients atteints d'arythmie cardiaque[®]. Appelé aussi pacemaker, il écoute les pulsations du cœur et se met en marche lorsque la fréquence des pulsations est insuffisante. Il délivre alors une impulsion électrique pour contracter le cœur, lui permettant ainsi de retrouver un rythme normal et régulier.

COMMENT ÇA MARCHE ?

Le stimulateur est composé d'un boîtier en titane renfermant une pile le plus souvent au lithium ainsi qu'un module électronique jouant le rôle de générateur d'impulsions et relié au cœur par une, deux ou trois sondes - des électrodes souples - selon le

type de pathologie du patient. Le générateur d'impulsions écoute et enregistre l'activité cardiaque, tel un électrocardiogramme, et dès lors qu'il détecte une défaillance, il déclenche les impulsions nécessaires. Le stimulateur n'est activé que lorsque le rythme cardiaque généré par le cœur est inférieur à une fréquence-seuil.

Il existe plusieurs types de stimulateur. Les modèles mono-chambre, destinés à ne stimuler qu'un seul ventricule ou plus rarement l'oreillette, et les appareils double chambre qui stimulent à la fois l'oreillette et le ventricule. Les appareils double chambre représentent environ 70 % des implantations actuelles. De même, la plupart des stimulateurs sont aujourd'hui à fréquence cardiaque asservie à l'activité. Ces algorithmes permettent de >>>



Stimulateurs cardiaques et sonde de stimulation



Stimulateur cardiaque double chambre et sondes de stimulation

>>> détecter les variations d'activité physique du patient et d'adapter leur fréquence de stimulation.

Le cardiologue peut régler le dispositif sans avoir à opérer le patient. Selon le modèle implanté, ce réglage se fait directement depuis le programmeur grâce à une communication par radiofréquence à une distance pouvant aller jusqu'à une dizaine de mètres selon les modèles.

UNE HISTOIRE D'INNOVATIONS

En 1780, le médecin italien Luigi Galvani découvre qu'un courant électrique est capable de déclencher une contraction musculaire. Mais les premières tentatives de stimulation électrique du cœur ne furent menées qu'au ^{xx}e siècle. En 1931, le cardiologue new-yorkais Albert Hyman déposa en effet le premier brevet de stimulateur cardiaque. Lui et son frère testèrent sur des animaux un dispositif délivrant des chocs électriques grâce à une aiguille enfoncée dans le cœur. En 1951, l'ingénieur canadien John

Hopps, aidé des chirurgiens Wilfred Bigelow et John Callaghan qui avaient découvert qu'un cœur qui a cessé de battre à cause du froid peut se remettre à fonctionner sous l'effet d'une stimulation électrique, inventa le premier pacemaker externe au monde. Ainsi, dès les années cinquante, les premiers stimulateurs cardiaques externes autonomes se développèrent. Volumineux (30 centimètres de hauteur), ces dispositifs étaient également peu fiables car ils devaient constamment rester branchés sur secteur. « *Le patient promenait son chariot contenant son stimulateur, lequel n'avait que peu d'autonomie* », raconte le Pr Vincent Algalarrondo, cardiologue à l'Hôpital Antoine Béchère (AP-HP), à Clamart (92).

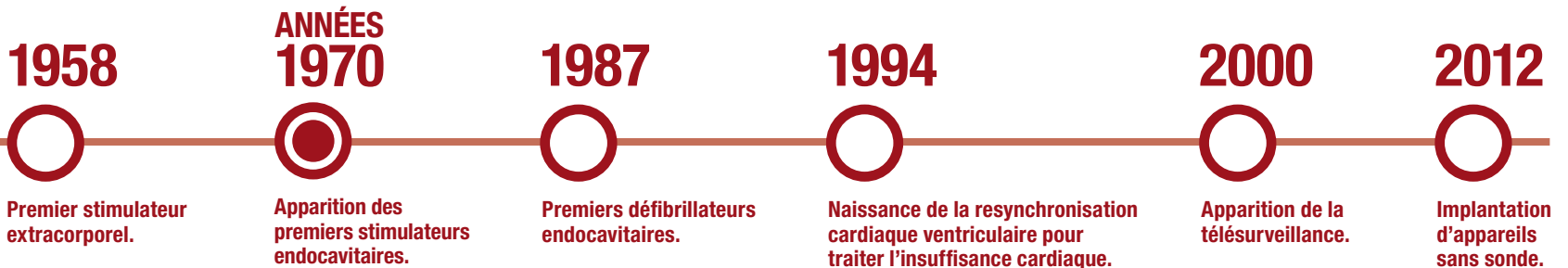
PREMIER STIMULATEUR IMPLANTABLE

Il fallut attendre 1958 pour que le premier stimulateur soit durablement implanté chez un patient, en Suède, à l'Institut Karolinska. Conçu par les Docteurs Rune Elmquist et Ake Senning, cet appareil aussi gros qu'une boîte de cirage, dont on avait remplacé les tubes à vide par de petits transistors en silicium, tomba en panne après seulement trois

heures. Mais, grâce à l'implantation successive de 28 stimulateurs, Arne Larsson, le premier patient implanté, décéda en 2001 à l'âge de... 86 ans, survivant ainsi à ses cardiologues.

APPARITION DES SONDES ENDOCAVITAIRES ET DES STIMULATEURS DOUBLE CHAMBRE

Très vite, les évolutions ont également concerné les sondes. En 1962, apparurent en effet les premières sondes dites endocavitaires : l'électrode était introduite dans les cavités cardiaques par la ponction d'une veine et ne nécessitait donc plus d'intervention chirurgicale. « *Cette méthode, qui devint la référence dès le milieu des années soixante, est encore celle utilisée de nos jours* », précise Vincent Algalarrondo. Et, dès 1963, furent développés les premiers stimulateurs à double chambre (une sonde dans l'oreillette et une autre dans le ventricule) : ils permettent de conserver la séquence naturelle de la contraction auriculo-ventriculaire. « *Ces appareils double chambre s'adaptent beaucoup mieux au fonctionnement normal du cœur car ils n'ont plus une mais deux sondes permettant de*



stimuler les oreillettes et les ventricules », explique Jean-Claude Deharo, Chef de service de rythmologie cardiaque du CHU de La Timone à Marseille. Ces appareils peuvent ainsi accélérer lors de l'effort en suivant l'activité naturelle de l'oreillette, reconstituant par là même le fonctionnement cardiaque naturel et physiologique du cœur. « *Pour les malades, cela change tout*, assure le Pr Jean-Claude Deharo, *car ces appareils reprennent une fréquence cardiaque totalement adaptée à leurs besoins.* »

MINIATURISATION ET PERFORMANCE

Les premiers stimulateurs programmables par un boîtier externe utilisant des radiofréquences et permettant au médecin de choisir entre plusieurs cadences et durées d'impulsion furent conçus moins de dix ans plus tard. Puis les années quatre-vingt virent apparaître les premiers stimulateurs dits asservis, c'est-à-dire capables de s'adapter à l'effort du patient en augmentant et en diminuant la fréquence de stimulation.

Au fil du temps, la physionomie de tous ces dispositifs a évolué : les appareils se sont miniaturisés (de la taille d'une orange placée dans l'abdomen, ils sont à présent de celle d'un petit paquet d'allumettes) tandis que la durée de vie des prothèses a augmenté atteignant plus de dix ans. Ces évolutions ont contribué à améliorer considérablement le confort des patients (*lire encadré ci-après*). Le pacemaker est ensuite devenu de plus en plus

intelligent et performant, notamment grâce aux avancées en matière de technologie et aux recherches effectuées par les ingénieurs et les médecins en microélectronique et en informatique. Ainsi, écoute-t-il le rythme cardiaque et stimule-t-il le cœur uniquement en cas de défaillance.

En outre, les microprocesseurs utilisés sont passés du millimètre visuel au micron invisible : cela représente un avantage important sur le plan sécuritaire car plus les boîtiers sont petits, plus on diminue le risque d'infection. La miniaturisation des composants du pacemaker a également permis de charger les stimulateurs en algorithmes. Une évolution qui a eu pour effet de transformer les prothèses en véritables mini-ordinateurs embarqués. En plus de leur aptitude à s'adapter au rythme cardiaque des patients, ils peuvent mémoriser de nombreuses informations sur la capacité physique et fonctionnelle du patient, sur son état circulatoire mais aussi sur des maladies connexes telles que l'apnée du sommeil ou l'insuffisance cardiaque. Une caractéristique qui permet d'éviter une hospitalisation d'une nuit pour un diagnostic en chambre de sommeil.

RESYNCHRONISATION CARDIAQUE

L'évolution du stimulateur ne s'arrête toutefois pas là. Ainsi, « *en 1994, une petite révolution née à Rennes changea encore la donne*, narre Jean-Claude Deharo. *Les médecins se rendirent compte que les malades présentant une insuffisance cardiaque avancée souffraient également d'une >>>*

VU DU CÔTÉ DES PATIENTS

« Il permet de retrouver une vie presque normale »

Anne MONIATTE-MERTZ,
porteuse d'un pacemaker depuis deux ans.

« En novembre 2010, vingt-quatre heures après une opération de remplacement d'une bioprothèse de la valve mitrale, mon cœur n'a pas repris une activité électrique normale car j'ai développé une tachycardie supraventriculaire qui a nécessité la pose d'un pacemaker double chambre. Au début, je refusais ce corps étranger et m'inquiétais de la durée de vie de la pile du stimulateur. Les chirurgiens m'ont rassurée et je m'y suis habituée. Le stimulateur permet de retrouver une vie presque normale. Je peux nager, faire du vélo, marcher, porter mes petites-filles... »



Stimulateur cardiaque sans sonde

65 000

C'est le nombre de stimulateurs cardiaques posés chaque année en France. On estime qu'au total, 400 000 patients français en sont porteurs.

>>> *perte du synchronisme dans la contraction des deux ventricules du cœur qui, normalement, se contractent en même temps. Pour soigner cette anomalie, l'équipe de Rennes eut l'idée d'ajouter une sonde au dispositif initial double chambre, stimulateur ou défibrillateur, permettant de stimuler en même temps les ventricules droit et gauche du cœur. Cette technique, appelée resynchronisation cardiaque ou stimulation biventriculaire, permet au cœur d'être à nouveau synchrone.* »

Quinze ans après la naissance de cette technique, la thérapie de resynchronisation cardiaque s'est imposée comme incontournable et les indications de pratique se sont d'ailleurs étendues aux patients insuffisants cardiaques déjà porteurs d'un stimulateur cardiaque conventionnel ainsi qu'à ceux ayant une fibrillation atriale chronique. D'autres indications sont en passe de voir le jour. « Cette évolution a d'abord montré une amélioration de la qualité de vie et une diminution des difficultés respiratoires des patients. Les dernières études ont même confirmé qu'il existait une amélioration de la survie

des patients et une diminution de la mort subite, confirme Vincent Algalarrondo. Cette technique peut donner des résultats vraiment spectaculaires avec des patients en insuffisance cardiaque qui ne sortaient plus de l'hôpital et qui, suite à cette implantation, peuvent de nouveau rentrer chez eux avec un simple suivi ambulatoire ».

STIMULATEURS SANS SONDE ET TÉLÉCARDIOLOGIE

Grâce aux évolutions technologiques et à l'arrivée de nouvelles technologies impactant les différentes fonctions des stimulateurs, les chercheurs et les industriels sont en passe de regrouper le boîtier central et les sondes. Les recherches se sont en effet concentrées ces dernières années sur la suppression des sondes. Et la première implantation d'un stimulateur miniaturisé sans sonde a ainsi été annoncée le 5 décembre 2013, au CHU de Grenoble, sur un patient de 77 ans. Ce stimulateur cardiaque simple chambre sans sonde, petite capsule d'un centimètre, dix fois plus petite qu'un pacemaker conventionnel, est ainsi implanté directement dans le cœur à l'aide d'un cathéter orientable via la veine fémorale. Il n'a pas besoin d'être connecté à une ou plusieurs sondes. Une approche qui offre de surcroît l'avantage d'être mini-invasive et d'éviter la sensation de masse sous le thorax.

L'implantation du premier stimulateur communicant en 2001 au CHU de Bordeaux constitue l'autre révolution de ce DM qui est ainsi entré, lui aussi,

À SAVOIR

LE TWIDDLER SYNDROME, UN MAUVAIS TOUR

Très épais, les premiers boîtiers généraient un certain nombre de problèmes cutanés et les patients avaient du mal à oublier leur prothèse qui formait une masse sous leur peau. Certains d'entre eux développaient ce que l'on appelle un Twiddler syndrom. En voyant cette bosse saillante sous la peau au niveau du thorax, ils avaient tendance à tournicoter leur stimulateur, lequel était en effet mobile, comme on tourne un bouton. En faisant cela, la sonde s'enroulait autour du stimulateur au niveau de la loge et la faisait remonter de telle sorte que le système s'enrayait et que le stimulateur cessait de fonctionner. Cela provoquait également des douleurs chez les patients. Un phénomène qui a presque disparu avec la miniaturisation des dispositifs.

dans l'ère de la télécardiologie. Avec, à la clé, un changement de paradigme puisque les consultations uniquement en face à face ne sont plus indispensables. Cette innovation permet en effet des suivis et des consultations à distance. Un changement qui allège déjà en France les contraintes de 30 000 patients implantés et modifie l'organisation des soins. ■

DÉFIBRILLATEUR IMPLANTABLE

Une arme anti-mort subite

Calqué sur le modèle de son grand frère, le stimulateur, le défibrillateur, qui traite les arythmies du cœur à l'origine de la mort subite cardiaque, a révolutionné la cardiologie dans les années quatre-vingt.

À QUOI ÇA SERT ?

Longtemps méconnue et mésestimée, la mort subite, arrêt cardiorespiratoire inopiné, est à l'origine de 40 000 décès par an en France. Ce phénomène, causé par l'incapacité soudaine du cœur à propulser le sang vers le cerveau et le reste du corps, est fréquemment le résultat d'arythmies graves liées à un fonctionnement anormal du système électrique du cœur. Ce dernier active le cœur si rapidement qu'il ne peut plus se contracter efficacement : environ 200 fois par minute en cas de tachycardie ventriculaire[®], 600 à 800 par minute en cas de fibrillation ventriculaire. Si certains médicaments comme les bêtabloquants permettent de réduire ces arythmies, le Défibrillateur automatique implantable (DAI), type de stimulateur cardiaque né

Défibrillateur cardiaque implantable



en 1970, fait aujourd'hui figure d'option thérapeutique des plus efficaces. Deux indications justifient l'implantation d'un DAI : la prévention primaire, visant une population n'ayant pas déjà fait d'arythmie mais présentant un risque élevé de mort subite ; la prévention secondaire qui concerne les patients ayant présenté une arythmie ventriculaire grave ou une mort subite réanimée. Actuellement, la majorité des DAI sont implantés dans le cadre de la prévention primaire.

COMMENT ÇA MARCHE ?

Composé d'une petite boîte métallique en titane étanche ainsi que d'une sonde de défibrillation (qui sert aussi de sonde de stimulation) et d'une ou deux sondes de stimulation supplémentaires, ce dispositif est implanté chirurgicalement sous la >>>



Défibrillateur avec sonde sous-cutanée

>>> peau du patient au niveau du ventricule droit. Légèrement plus volumineux que celui d'un stimulateur cardiaque, le boîtier contient un micro-ordinateur et une source d'énergie d'une longévité de quatre à huit ans. La batterie de l'appareil, qui permet de délivrer un choc d'environ 700 volts, surveille en permanence le rythme cardiaque. Ainsi détecte-t-il en quelques secondes les arythmies qui engagent le pronostic vital du patient puis active un traitement adapté. Celui-ci peut consister soit en une stimulation cardiaque rapide qui permet de rompre la tachycardie du patient, soit en un choc électrique. Bénéficiant d'une fonction antibradycardique, le défibrillateur cardiaque fait aussi office de stimulateur et délivre des impulsions électriques à un patient dont le cœur est trop lent.

UNE HISTOIRE D'INNOVATIONS

Si le nombre d'implantations de défibrillateurs ne cesse d'augmenter ces dernières années, il s'en est fallu de peu pour que le dispositif ne voit jamais

13 220

C'est le nombre de défibrillateurs implantés en 2013 dans les cent-soixante-dix centres français autorisés.

le jour... Car si les premiers tracés de fibrillation furent enregistrés en 1889 par Jean-Louis Prevost et si, dès 1930, William Kouwenhoven découvrit qu'un choc électrique cardiaque peut induire une fibrillation et qu'un second choc peut la réduire, l'histoire du défibrillateur est surtout celle d'un homme à la foi chevillée au corps. En 1966, en effet, le mentor du cardiologue d'origine polonaise Michel Mirowski fut victime d'une mort subite cardiaque. Marqué par cette disparition brutale, le Professeur Mirowski s'acharna alors à concevoir un dispositif automatique permettant de sauver les patients souffrant de tachyarythmie en l'absence de médecin qualifié pour la traiter. S'appuyant sur l'expérience de la toute première défibrillation chez

l'homme réalisée par Claude Beck en 1947 au cours d'une chirurgie cardiaque d'un enfant et, neuf ans plus tard, de la première défibrillation transcutanée effectuée par Paul Zoll, Michel Mirowski créa, en 1970, le défibrillateur implantable. Mais la partie n'était pas pour autant gagnée...

« L'INVENTEUR DU DÉFIBRILLATEUR ÉTAIT LA RISÉE DE TOUS »

Pure folie. Voilà, en substance, ce que pensait, à l'époque, la communauté scientifique de l'invention de Michel Mirowski. Il faut dire que le médecin affirmait vouloir implanter un défibrillateur cardiaque directement dans le corps humain... Or, l'appareil pesait alors entre treize et dix-huit kilos ! « *Michel Mirowski était la risée de tous. Pour convaincre ses pairs, il filma ses expérimentations lors desquelles il mettait des chiens en arrêt cardiaque avant de les ressusciter afin de prouver l'efficacité de sa technologie* », raconte Vincent Algarrondo, cardiologue à l'Hôpital Antoine Bécclère (AP-HP). Certains suspectaient même l'inventeur de faire appel à des

1969



Test d'un prototype de défibrillateur sur un chien.

1980



Première implantation d'un défibrillateur sur une patiente de 57 ans.

1998



Premier système à double chambre contrôlant l'oreillette et le ventricule droits.

1999



Premier système à triple chambre capable de stimuler aussi le ventricule gauche.

2000



Apparition de la télésurveillance.

2007



Première implantation d'un défibrillateur sans sonde intracardiaque.

chiens comédiens... En dépit du mépris de ses pairs, Michel Mirowski perfectionna sa technique et inventa un système mixte mêlant des électrodes endocavitaires dans la veine cave supérieure et un patch péricardique⁶ au niveau du ventricule gauche. Sa persévérance paya. Une société s'intéressa au concept et lui permit de fabriquer son premier défibrillateur destiné à l'homme. Une coopération fructueuse qui aboutit, en 1980, à la première implantation d'un patient à Baltimore, aux États-Unis. Une intervention effectuée deux ans plus tard en Europe. La machine s'emballa ensuite très vite d'autant que les industriels, les chercheurs et les cardiologues commençaient à avoir déjà une bonne expérience des stimulateurs.

DES PROGRÈS FULGURANTS...

À l'image de son grand frère le stimulateur, le défibrillateur a connu au cours de ces dernières années des progrès considérables grâce notamment à l'amélioration du rendement des piles, à la miniaturisation des condensateurs et à la performance des microprocesseurs. Ainsi, si de 1990 à 2005 (année où le dispositif fut remboursé par la Sécurité sociale), les premiers boîtiers implantés dans l'abdomen étaient volumineux (150 cm³ environ), le volume fut ensuite divisé par cinq (soit 29 cm³), ce qui permit de l'implanter en sous-cutané sous la clavicule comme un pacemaker. « *Les premiers appareils étaient implantés par des chirurgiens puis, très vite, les cardiologues les ont remplacés,* témoigne Jean-Claude Deharo, Chef du service de

VU DU CÔTÉ DES PATIENTS

« Un important travail de vulgarisation a été fait »

Sophie JACQUAT, vice-Présidente de l'Association de porteurs de défibrillateurs cardiaques (Apodec).

« Il existe une angoisse évidente lors de l'annonce de l'implantation puis de l'implantation elle-même. Mais le vécu est différent entre les personnes qui ont une pathologie cardiaque améliorée grâce au défibrillateur, lesquelles comprennent l'objectif de la pose de ce DM, et les patients qui ont vécu la mort subite. Ces derniers restent traumatisés et éprouvent des difficultés à accepter l'appareil. Pour certains patients, une gêne physique dans les mouvements peut se faire sentir au début, liée à la peur de bouger. Mais, personnellement, j'en suis porteuse depuis

douze ans et je ne sens même plus que j'ai un appareil, excepté lorsque je prends ma douche. Il faut dire que le défibrillateur s'est considérablement miniaturisé. Ce que nous, patients, souhaiterions de la part des industriels, c'est que la durée de vie d'un défibrillateur soit plus longue. Certains sont réopérés tous les trois ou quatre ans, ce qui est très court. Une chose est en tout cas très positive : depuis quelques années, nous avons observé un véritable travail de vulgarisation en la matière auprès du grand public et des patients. »

rythmologie cardiaque du Centre hospitalier universitaire (CHU) de La Timone, à Marseille. *Puis, dès 1993, les défibrillateurs ont été assez fins pour être glissés sous la peau ».*

À mesure que le DAI devint de plus en plus intelligent, les indications d'implantation s'élargirent. Si les premiers défibrillateurs détectaient les aryth-

mies en se basant uniquement sur la fréquence cardiaque, les nouveaux modèles développés possèdent des algorithmes permettant une analyse plus fine des arythmies. Un atout majeur car certaines interférences peuvent parfois être perçues comme une arythmie cardiaque, laquelle provoque un diagnostic erroné par l'appareil qui administre un choc électrique alors même que le patient >>>

>>> va bien. « Toutes ces évolutions se sont accompagnées d'études scientifiques prouvant l'efficacité du DAI non seulement chez les patients qui ont déjà fait un arrêt cardiaque mais aussi chez ceux qui présentent un risque élevé d'être victime d'un arrêt cardiaque », explique Vincent Algalarrondo.

... À L'APPARITION DE DÉFIBRILLATEURS NOUVELLE GÉNÉRATION

Si le principe de fonctionnement du système est resté peu ou prou le même depuis sa création, le DAI a connu, très récemment, un énième rebondissement : l'invention de défibrillateurs sous-cutanés. Une innovation qui a été permise grâce aux progrès constants réalisés en matière de miniaturisation et de puissance des composants des défibrillateurs. Comme pour le stimulateur, les chercheurs et les industriels étaient en quête de solutions pour améliorer le dispositif en éliminant les inconvénients liés à la nécessité d'adjoindre des sondes au boîtier du défibrillateur. Par exemple, certains patients atteints de cardiopathie congénitale⁶ sont en effet trop fragiles pour que l'on introduise ces sondes.

Cette recherche de solutions pour améliorer le système de sondes a débouché, en 2007, sur l'arrivée sur le marché d'un défibrillateur entièrement sous-cutané (défibrillateur et sonde). Contrairement au défibrillateur conventionnel, relié au cœur par des fils électriques, cet appareil est implanté sous la peau, sans sonde endocavitaire. Deux fois plus puissant - il peut administrer jusqu'à 80 joules⁶ -

ce défibrillateur est relié à une électrode implantée sous la peau, près du cœur, qui surveille le rythme cardiaque en permanence. Même s'il n'offre pas la possibilité de stimuler, de récentes études démontrent que ce DAI entièrement sous-cutané permet de diminuer significativement le risque de développer des chocs inappropriés ou des complications à moyen terme. Il représente donc un progrès important et une perspective d'avenir pour les patients. Aujourd'hui, certains industriels travaillent sur un défibrillateur sans sonde, sur le modèle du stimulateur conçu en 2013.

DÉSORMAIS CONNECTÉS

Nouveaux algorithmes, miniaturisation, longévité accrue, élargissement des indications... : les défibrillateurs sont en constante évolution depuis leur création. Comme le stimulateur, le défibrillateur a bénéficié du développement de la télésurveillance, permettant un suivi à distance. Cette nouvelle fonctionnalité diminue les consultations en face à face et les rendez-vous inutiles à l'hôpital tout en permettant un diagnostic plus précoce des arythmies.

Le DAI a permis de réduire d'un tiers la mortalité des malades qui ont échappé à un arrêt cardiaque et de diminuer de moitié le risque de mortalité des insuffisants cardiaques à haut risque par rapport aux patients bénéficiant uniquement d'un traitement médicamenteux. Le dispositif sert désormais aussi à affiner le diagnostic et à améliorer la prise en charge des arythmies ainsi que le suivi des patients. ■

À SAVOIR

LES DÉFIBRILLATEURS AUTOMATIQUES EXTERNES (DAE)

Le Défibrillateur automatique externe (DAE) analyse automatiquement le rythme cardiaque et délivre, en cas de besoin, un choc électrique pour permettre au cœur de battre de nouveau normalement. Il fait partie de la même famille que les défibrillateurs automatiques implantés. Ici, les innovations se sont concentrées sur la facilité d'utilisation et la fiabilité de l'intervention automatique. Apparu en 1994, le DAE a été spécialement conçu pour être utilisé facilement par toute personne se trouvant sur le lieu d'une urgence médicale. Une fois actionné, via des instructions vocales ou visuelles, l'appareil guide l'utilisateur à chaque étape du processus de défibrillation. Si l'appareil analyse qu'il n'est pas nécessaire de délivrer un choc, il indique à l'utilisateur comment poursuivre la réanimation cardiopulmonaire. Depuis le décret du 4 mai 2007, il existe des DAE utilisables par les professionnels comme par le grand public. Une simple démonstration suffit pour apprendre comment s'en servir.

VALVES

De la prothèse mécanique à la bioprothèse

Bioprothèse, xéno greffe, valve à bille, dilatation aortique... : sous ces noms étranges se cachent de véritables bijoux d'innovation qui ont révolutionné la prise en charge des patients souffrant de maladie valvulaire. Tour d'horizon de l'évolution du remplacement valvulaire, un exercice en pleine mutation.

À QUOI ÇA SERT ?

À la manière de soupapes, les quatre valves cardiaques montent la garde à l'entrée et à la sortie des cavités et assurent le flux unidirectionnel du sang. Parce qu'elles jouent un rôle d'antireflux au gré des changements de pression des différentes cavités cardiaques, toute anomalie au niveau des valves entraîne des répercussions sur la fonction cardiaque.

C'est donc pour remplacer les valves naturelles cardiaques défectueuses ne pouvant être réparées qu'ont été inventées les valves cardiaques artificielles. Celles-ci sont notamment implantées en cas de rétrécissement (la valve, anormalement épaissie et calcifiée, ne s'ouvre pas correctement

et constitue un obstacle à l'éjection du sang) ou d'insuffisance valvulaire (la valve ne se ferme pas correctement, le sang reflue dans le cœur après en avoir été éjecté).

Dans les pays industrialisés, le rétrécissement aortique, maladie redoutable dont la cause est mal connue, est la plus commune des pathologies valvulaires. « Elle touche 10 % des patients de plus de 70 ans et est très dangereuse », explique le Pr Alain Cribier, ancien Chef du service de cardiologie de l'Hôpital Charles Nicolle à Rouen, figure emblématique de l'histoire des valves artificielles. À l'apparition des premiers symptômes, la mortalité est de l'ordre de 80 % dans les deux ans. » >>>

Prothèse valvulaire cardiaque biologique



Prothèse valvulaire cardiaque mécanique

COMMENT ÇA MARCHE ?

Plusieurs possibilités de remplacement valvulaire s'offrent au chirurgien car il existe divers types de prothèse. La valve mécanique est en matériau synthétique et nécessite la prise d'anticoagulants à vie afin d'éviter la formation de caillots au contact de ce matériel étranger. Ces prothèses totalement artificielles sont en métal ou en pyrolite de carbone et sont attachées à une collerette fixée sur l'anneau de la valve d'origine. De son côté, la valve biologique, ou bioprothèse, inventée par Alain Carpentier, est confectionnée à partir de tissus valvulaires ou péricardiques animaux (de porc ou de bœuf), désécifiés, stérilisés et fixés à une armature métallique (stents). S'il est inutile de prendre des anticoagulants à vie avec ces bioprothèses, celles-ci ont toutefois une durée de vie limitée (entre dix et vingt-cinq ans selon l'âge d'implantation) et sont donc posées de préférence sur les personnes plus âgées ou en cas de contre-indication majeure de prise d'anticoagulants.



Bioprothèse valvulaire péricardique



Bioprothèse valvulaire cardiaque transcathéter

Le choix de la valve artificielle dépend de l'état de la valve native, de la cause de son mauvais fonctionnement, de l'âge du patient ainsi que de la possibilité ou non de prendre des anticoagulants. L'intervention, sous anesthésie générale, dure de deux à quatre heures. Après avoir incisé la paroi thoracique au niveau du sternum, le chirurgien place les gros vaisseaux en liaison avec une Circulation

extracorporelle (CEC), une machine cœur-poumon artificielle qui assure l'oxygénation du sang (*lire page 27*). Cela permet d'arrêter artificiellement l'activité cardiaque afin de retirer la valvule malade puis de fixer au même endroit la valve artificielle. La convalescence dure plusieurs semaines et nécessite une thérapie rééducatrice.

1958



Première valve mécanique mitrale.

1968



Première bioprothèse, valve d'origine animale désécifiée.

1985



Première dilatation aortique au ballonnet.

2002



Première implantation de valve aortique par cathétérisme cardiaque.

**ANNÉES
2000**



Exploration de la voie transapicale (ouverture minime du thorax) puis transaortique.

100 000

C'est nombre de TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) réalisées dans le monde depuis que cette technique existe.

UNE HISTOIRE D'INNOVATIONS

Des dessins de valve aortique réalisés par le maître de la Renaissance, Léonard de Vinci, prouvent que l'on s'intéressait déjà à cette partie de l'anatomie voilà plus de cinq siècles ! En 1912, les chirurgiens français Théodore Tuffier et Alexis Carrel tentèrent sur l'animal une première opération *in vivo* de la valve aortique. Mais c'est à la fin des années cinquante et au début des années soixante que l'aventure des valves cardiaques s'accéléra sérieusement.

UN DUO AUX COMMANDES

Comme souvent dans l'histoire des inventions, la genèse de la valve est le fruit d'une rencontre et d'une synergie de savoir-faire. L'histoire de la valve artificielle en est l'une des illustrations. Dans les années soixante, un ingénieur à la retraite spécialisé dans l'aéronaval, Lowell Edwards, fasciné par la chirurgie cardiaque car il avait lui-même souffert, petit, de crises de rhumatisme articulaire aiguës, rencontra le Docteur Albert Star, un jeune chirurgien.

À SAVOIR

« LE NOUVEAU PARADIGME, C'EST LA BIOPROTHÈSE »

Inventés par Alain Carpentier, le concept et le terme même de bioprothèse indiquent qu'il s'agit d'une prothèse fabriquée à partir de tissus d'origine animale – veau, le plus souvent – déspecifiés par un traitement chimique pour éviter le rejet immunologique. L'avantage substantiel de ces prothèses est de réduire le risque de thrombose et de ne pas nécessiter d'anticoagulants. Ce concept de bioprothèse s'applique non seulement aux valves chirurgicales mais aussi au TAVI et, demain, au cœur artificiel bioprothétique. Actuellement, 280 000 remplacements valvulaires sont réalisés à travers le monde chaque année avec globalement autant de bioprothèses que de prothèses mécaniques.

Dans les pays occidentaux, toutefois, depuis dix ans, on assiste à une augmentation importante des bioprothèses qui atteignent des taux d'implantation d'environ 80 % (72 % en France). « *C'est l'avenir*, insiste Jean-François Obadia, chirurgien cardiaque à l'hôpital Louis Pradel des Hospices civils de Lyon. *Les chercheurs et les industriels cherchent à améliorer leur longévité. La communauté médicale attend également des progrès concernant la révolution de ces dix dernières années : celle de la prothèse percutanée. Nous savons que les industriels se sont d'ores et déjà positionnés sur ces deux perspectives, la bioprothèse et la prothèse percutanée.* »

Fort de ses connaissances en hydraulique et en fonctionnement des pompes à carburant, Lowell Edwards interrogea Albert Starr sur sa marotte : en l'occurrence, le fait que le cœur est une pompe que l'on pourrait un jour remplacer complètement artificiellement. Jugeant le projet trop complexe, Albert Star exhorta l'ingénieur à se concentrer plutôt sur la mise au point d'une valve cardiaque artificielle qui

répondrait au besoin immédiat de sauver la vie des patients atteints de maladie valvulaire.

Les deux hommes travaillèrent donc ensemble à l'élaboration d'une valve mécanique mitrale, implantée avec succès sur un patient en 1958. Cette prothèse à bille s'ouvrait et se refermait au gré du flux sanguin grâce aux mouvements de la bille >>>

>>> placée dans une cage métallique hermétique. Toutefois, si ce premier type d'implant affichait d'excellents résultats à long terme (la prothèse fonctionnant toujours lors du décès, pour d'autres causes, des patients opérés), celui-ci était aussi très thrombogène, ce qui imposait au patient de suivre un traitement anticoagulant à vie. Les risques hémorragiques étaient importants, ce qui constituait une limitation pour certains patients très actifs, pour ceux pratiquant des sports à risque ou bien encore en cas de grossesse... Un inconvénient qui poussa les industriels et les chercheurs à travailler sur un nouveau modèle.



Valve porcine stentée

UNE PROTHÈSE TOTALEMENT BIOLOGIQUE

Et c'est parce « *qu'il fallait changer de paradigme* », selon Jean-François Obadia, chirurgien cardiaque à l'Hôpital Louis Pradel des Hospices civils de Lyon, qu'apparurent d'autres types de thérapie moins invasive. En 1968, le chirurgien et cardiologue français Alain Carpentier mit ainsi au point la première bioprothèse cardiaque utilisée encore aujourd'hui dans le monde entier. Fabriqué initialement à base de tissus de porc (*lire encadré page 23*) sur une armature métallique, ce dispositif assurait alors une durée de fonctionnement de sept à huit ans et présentait une excellente tolérance sanguine, évitant ainsi un traitement anticoagulant à long terme. La même année, il introduisit une amélioration du traitement chimique du tissu animal par du glutaraldéhyde, une substance qui permet la transformation des protéines de struc-

ture de la valve artificielle en une matrice ne provoquant pas de réaction immunologique.

Dix ans plus tard, il introduisit d'autres modèles à base de péricarde bovin ayant bénéficié d'une nouvelle amélioration du traitement comprenant un surfactant, le tween 80, en plus du glutaraldéhyde. Les résultats s'améliorèrent encore, atteignant quinze à vingt ans chez l'adulte.

QUAND LA CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE REMPLACE EN PARTIE LA CHIRURGIE VALVULAIRE

Dans l'optique de réduire les contraintes liées au remplacement valvulaire aortique, lourde opération



Tube valvé biologique

nécessitant une chirurgie à cœur ouvert, une circulation extracorporelle et une longue période de rétablissement, le cardiologue français Alain Cribier conçut, en 1985, la dilatation aortique au ballonnet permettant d'ouvrir la valve à l'aide d'un ballon gonflable. « *Cette alternative thérapeutique répondait à un besoin clinique évident, raconte-t-il. Un patient sur trois ne peut être opéré, soit parce qu'il est trop âgé soit parce qu'il souffre de maladies associées contre-indiquant ou augmentant fortement les risques de la chirurgie cardiaque.* » Si la technique connut un succès mondial certain, elle pâtissait malheureusement d'un taux de récurrence de 80 % dans l'année suivant l'opération.

Mû par son « *obsession* » de contrecarrer ce risque

de rechute, Alain Cribier inventa, dans les années quatre-vingt-dix, un nouveau dispositif permettant d'introduire la bioprothèse de Carpentier non plus par voie chirurgicale mais par voie percutanée. Il s'agit de mettre en place par simple cathétérisme cardiaque[©] une valve artificielle constituée d'un grillage métallique tubulaire (ou stent) à l'intérieur duquel est fixée la bioprothèse. « *J'ai appliqué la technique du stent coronaire au rétrécissement aortique. La valve artificielle est comprimée sur un ballonnet gonflable pour en réduire la taille et permettre son introduction jusqu'au cœur par les vaisseaux sanguins. Elle est ensuite larguée par gonflage du ballonnet au sein de la valve malade. Une fois en place, cette valve élimine le rétrécissement valvulaire et fonctionne comme une valve cardiaque normale. Ceci peut être réalisé aujourd'hui sous simple anesthésie locale* », explique Alain Cribier. Supprimant l'intervention chirurgicale, ce procédé appelé TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) a connu immédiatement un succès d'autant plus retentissant qu'il bénéficie des qualités reconnues des bioprothèses chirurgicales : risque de caillot réduit, bonne tolérance immunologique et longévité de quelque dix à vingt ans.

Après quinze ans de développements difficiles, plus de cent expérimentations sur le mouton, la première implantation mondiale fut finalement effectuée avec succès, à Rouen, le 16 avril 2002. La méthode se propagea telle une traînée de

poudre et, très vite, de nouvelles voies furent explorées. En 2005, la voie transapicale (ouverture minimale du thorax) fut ainsi explorée avant que ne fût tentée la voie transaortique, un geste chirurgical également mini-invasif. À l'heure actuelle, ces différentes techniques d'implantation permettent de répondre à toutes les situations. Les valves et les techniques d'implantation ne cessent de s'améliorer. En raison d'excellents résultats, l'indication pourrait rapidement s'étendre à des patients plus jeunes et à moindre risque chirurgical.

D'AUTRES PISTES DE REMPLACEMENT VALVULAIRE

Les communautés industrielles et scientifiques ne cessent d'explorer d'autres méthodes de remplacement valvulaire. En 2006, des chercheurs suisses ont ainsi fabriqué en laboratoire des valves cardiaques à partir de cellules fœtales présentes dans le liquide amniotique. Objectif ? Implanter des valves sur mesure chez les bébés nés avec une déficience cardiaque afin que les prothèses puissent grandir avec eux. Population vieillissante, incidences importantes du rhumatisme articulaire aigu dans les Pays en voie de développement (PVD), techniques diagnostiques améliorées permettant aux médecins de détecter les problèmes plus tôt... : tout indique que l'innovation en matière de valve artificielle a de beaux jours devant elle alors même que le nombre de patients nécessitant un traitement pour une maladie cardio-vasculaire est appelé à augmenter considérablement. ■

À SAVOIR

L'ANIMAL AU SECOURS DE L'HOMME

Cela fait trente ans que les chirurgiens réalisent des implantations de tissus animaux. Si le porc est le meilleur candidat, c'est parce que le cœur de ce mammifère est, par sa taille, le plus proche de l'être humain... Et qu'il s'agit d'un animal domestique, facile à élever industriellement. Il existe des élevages de porcs spécifiquement dédiés aux remplacements valvulaires afin que les chirurgiens disposent d'un arsenal de valves de différentes tailles. Depuis une vingtaine d'années, la pénurie croissante de greffons humains pousse la communauté des chercheurs à évaluer la possibilité d'utiliser le porc comme donneur d'organes. Mais les risques de rejet et de transmission de grippe porcine freinent l'arrivée d'une telle thérapie sur le marché.

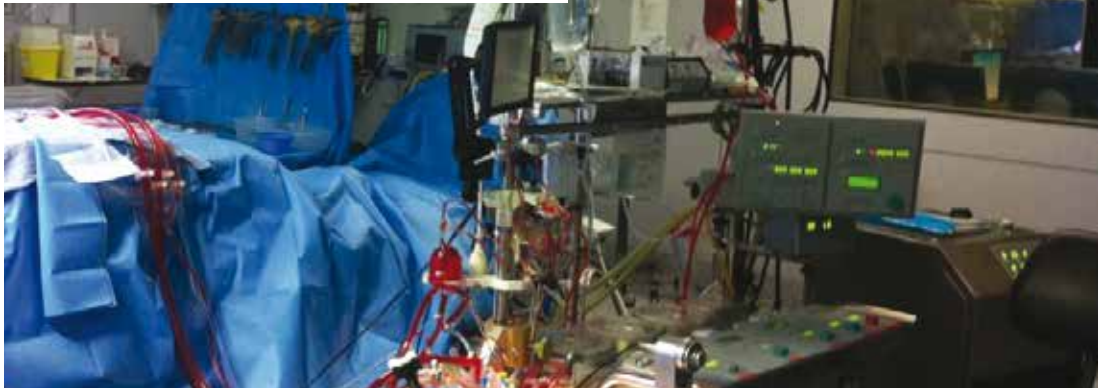
CIRCULATION EXTRACORPORELLE

Le dispositif qui permet d'opérer le cœur

L'apparition de la Circulation extracorporelle (CEC) a, en 1953, marqué une rupture dans l'histoire de la cardiologie. La technique n'a ensuite eu de cesse d'évoluer, la qualité du matériel, le design, la facilité de manipulation par les professionnels de santé ayant fait l'objet d'innovations régulières.

À QUOI ÇA SERT ?

La Circulation extracorporelle (CEC), également appelée machine cœur-poumon artificielle, est l'une des techniques les plus anciennes de la cardiologie. Ce système consiste à faire passer de façon temporaire le sang veineux à travers un appareil d'oxygénation avant de le réinjecter dans le réseau artériel dans le but d'assurer les besoins et la préservation de toutes les fonctions physiologiques du patient opéré. Utilisée lors d'opérations chirurgicales d'une durée comprise entre trente minutes et quatre heures, la CEC permet donc au chirurgien d'assécher le cœur, d'arrêter les battements à la demande, d'ouvrir la cavité cardiaque désirée et d'entreprendre des techniques de remplacement ou de réparation en toute sécurité. Ainsi la CEC est-elle utilisée lorsque des interventions doivent être effectuées sur un cœur immobile, exempt de flux



sanguin, comme en cas de pontage aortocoronaire, de remplacement d'une valve cardiaque ou de fermeture de communication anormale entre différentes cavités cardiaques.

COMMENT ÇA MARCHE ?

Le circuit de CEC est composé de trois parties : la pompe artérielle supplée les ventricules, l'oxygénateur assure l'oxygénation et la décarboxidation du sang veineux et l'échangeur thermique fait varier la température du sang injecté au malade. Le sang issu des veines est collecté grâce à des tuyaux branchés sur les veines caves puis passe dans le circuit de CEC dans lequel les filtres et le dispositif thermique contribuent à maintenir la température

sanguine au niveau souhaité. Pendant ce temps, l'oxygénateur joue le rôle du poumon. Oxygéné et décarboxidé, le sang est ensuite réinjecté dans la circulation artérielle par une canule insérée dans l'aorte. La circulation est assurée par un système de pompe qui propulse le sang avec un débit et une pression réglables. Pendant la CEC, le sang anticoagulé est hémodilué pour être plus fluide. Les systèmes d'aspiration récupèrent le sang dans toute la zone opérée avant de le réinjecter, après filtrage, dans le circuit.

UNE HISTOIRE D'INNOVATIONS

La mise au point de la dérivation du cœur et des poumons par circulation extracorporelle est la clef de voûte qui a permis à la chirurgie cardiaque de franchir un cap déterminant : celui d'opérer à cœur ouvert, aujourd'hui considéré comme l'un des plus grands progrès de la médecine du xx^e siècle. « *La Circulation extracorporelle a révolutionné la thérapeutique pour la chirurgie cardiaque. Il y a clairement un avant et un après la CEC* », note François Boustani, cardiologue en région parisienne.

Suite à une série de découvertes allant de la perfusion artificielle au premier prototype de machine cœur-poumon avec contrôle de la température en 1884, en passant par l'ancêtre de l'oxygénateur à film en 1915 et les premières molécules anticoagulantes en 1916, le chirurgien américain John Gibbon

conçut et testa sur des chats, en 1937, le tout premier prototype de CEC. Ce n'était alors rien d'autre qu'une pompe reproduisant le modèle ventriculaire et un oxygénateur constitué d'une série de disques rotatifs plongeant partiellement dans le sang et tournant dans une chambre remplie d'oxygène.

Interrompu dans ses travaux par la Seconde Guerre mondiale, J. Gibbon, aidé de son épouse, réussit, en 1953, à fermer une communication anormale entre les deux oreillettes chez une jeune fille de 18 ans sous circulation extracorporelle : cette prouesse marqua la naissance de la >>>

ÉCLAIRAGE

« Tout le système est aujourd'hui biocompatible »

Isabelle MANIÈRE, infirmière perfusionniste au CHU de Clermont-Ferrand et Présidente de la Société française de perfusion (Sofraperf).

« Avant, les tuyaux ressemblaient fort à des tuyaux de jardinage ! Aujourd'hui, tout le système est plus biocompatible, les tuyaux sont en PVC ou en silicone et sont enduits à l'intérieur d'un revêtement parfaitement lisse qui permet de n'avoir aucune aspérité et que le sang circule de façon biocompatible. On peut faire une CEC sans gros traumatisme pour les composants du sang et le patient lui-même. Il arrive que cela induise des accidents inflammatoires mais ils sont beaucoup moins délétères qu'avant grâce à toutes ces améliorations. Cela permet de ne plus transfuser tous les malades. De même, avons-nous



désormais ce que l'on appelle des packs de CEC où tout est connecté. Ces packs contiennent le réservoir de cardiotorie, l'oxygénateur, la pompe et tous les tuyaux nécessaires

déjà branchés et connectés.

Il ne nous reste qu'à déballer et à connecter le soluté de remplissage, l'air et l'oxygène pour l'oxygénateur ainsi que les tuyaux d'eau qui permettent d'activer le réchauffeur. Le système est désormais très compact et on a très peu de manipulations à effectuer. Cela représente une sécurité pour le patient en termes de risque de contamination. »

>>> CEC clinique. Par la suite, le chirurgien John Kirklin fit améliorer cet appareil par des industriels afin qu'il devienne tout à fait fiable.

MINIATURISATION ET BIOCOMPATIBILITÉ

Avant-gardistes, ces machines étaient toutefois complexes, peu fiables et « très conséquentes », explique Isabelle Manière, infirmière perfusionniste au CHU de Clermont-Ferrand et Présidente de la Société française de perfusion (Sofraperf). Ces systèmes nécessitaient énormément de sang (près de 12 litres) pour être débullé (opération qui consiste à enlever les bulles d'air). Et tout le matériel, excepté les tuyaux, devait être entièrement nettoyé avant d'être réutilisé pour un autre patient ! » Les succès opératoires étant rares, John Gibbon abandonna la chirurgie à cœur ouvert et la communauté scientifique s'inquiéta de ces « tuyaux d'arrosage » implantés chez les patients. Les avancées s'enchaînèrent alors, améliorant à chaque fois le dispositif. En 1954, le chirurgien américain Walton Lillehei mit au point la technique de CEC par circulation croisée

qui lui permit d'opérer avec succès les cardiopathies congénitales jusque-là inopérables. Son invention était néanmoins très risquée : il s'agissait de conduire le sang veineux du patient opéré dans le corps d'une autre personne d'un groupe compatible de façon à lui faire parcourir, en s'y oxygénant, le circuit pulmonaire avant de revenir chez le patient. Concrètement, le père ou la mère de l'opéré servait d'oxygénateur ! Un an plus tard, un élève de Walton Lillehei, Richard de Wall, revint donc à une CEC totalement artificielle en inventant un oxygénateur à bulles permettant d'accéder à l'intérieur du cœur et de traiter avec précision les lésions les plus graves ou même de pratiquer des pontages aorto-coronariens. Une sorte de piège à bulles qui, tel un aquarium, jouait le rôle de réservoir dans lequel le sang et les bulles d'air étaient mélangés afin d'oxygéner le sang. Parce que les bulles d'air étaient trop nombreuses dans le circuit et que cela présentait des risques d'embolie gazeuse⁶ pour le patient, les chirurgiens se mirent rapidement à utiliser un filtre artériel qui retenait les microbulles.



1937



Invention du système de Circulation extracorporelle (CEC).

1953



Première opération sur un être humain d'une Communication intra-auriculaire (CIA) grâce à l'utilisation d'une CEC.

1954



Technique de CEC par circulation croisée.

1955



Premiers oxygénateurs à bulles.

1981



Première fibre creuse.

40 000

C'est le nombre moyen d'interventions sous circulation extracorporelle réalisées en France par les soixante-dix unités de chirurgie cardiaque.

Cet appareil fut ensuite rapidement amélioré par les industriels qui commercialisèrent des pompes et des oxygénateurs dotés d'un échangeur thermique afin soit de maintenir la température à la normale, soit de l'abaisser pour créer une hypothermie protectrice temporaire. Ces nouveaux systèmes de pompe-oxygénateur, véritables ancêtres des appareils actuels de CEC, sont à l'origine du développement de la chirurgie cardiaque.

Toutefois, l'oxygénateur à bulles restait une cause majeure d'embolie gazeuse et, lorsque la CEC dépassait une heure, le contact direct du sang

ANNÉES 1990 et 2000



Améliorations successives comme la réduction du volume d'amorçage et d'aide au management de CEC.

avec l'air entraînait parfois une réaction inflammatoire. Arrivèrent donc sur le marché, en 1985, les oxygénateurs à membrane grâce auxquels le contact entre le sang et le gaz s'effectuait par l'intermédiaire d'une membrane artificielle semi-perméable, semblable à la membrane alvéolo-capillaire du poumon. Un modèle qui fait encore référence actuellement.

VERS UNE CEC SIMPLIFIÉE

Aujourd'hui, les matériaux sont plus biocompatibles et plus compacts tandis que le circuit est désormais plus sécurisé grâce à de nombreux systèmes de sécurité tels que le détecteur de bulles, les filtres artériels et veineux, le monitoring d'oxygénation, l'asservissement de la pompe au niveau du réservoir... Autre changement important de ces dernières années, tous les éléments du dispositif, à l'exception de la pompe, sont désormais à usage unique.

Les recherches actuelles portent essentiellement sur l'amélioration de la biocompatibilité des surfaces de contact, la miniaturisation du matériel et l'automatisation des fonctions assurées par la circulation extracorporelle. De l'avis de nombreux spécialistes du secteur, l'avenir verra probablement se développer des oxygénateurs plus compacts et plus sécurisés, un matériel plus performant (ramassé dans l'oxygénateur et contenant un système permettant de refroidir le corps des patients afin que l'oxygène circule mieux).

À SAVOIR

UN DISPOSITIF DE MOINS EN MOINS COMPLEXE À UTILISER

Invasifs pour les patients, les premiers circuits de CEC étaient aussi complexes à manipuler pour les professionnels de santé. Il y a trente ans, les professionnels de santé arrivaient vers 4 heures du matin, s'habillaient avec des vêtements stériles et montaient les plaques pour l'oxygénateur : une opération très longue ! Puis ils devaient tout démonter, tout laver et stériliser. Des tâches contraignantes. Connecter tous les tuyaux à l'avance était en effet compliqué car ces derniers s'emmêlaient. Mais les industriels ont travaillé avec les professionnels de santé pour observer et faire évoluer le matériel.

Une perspective à laquelle croit Isabelle Manière, pour qui « l'avenir de la CEC, c'est de miniaturiser au maximum le circuit pour diminuer le volume d'amorçage quand on débulle le système mais en gardant une surface d'échange optimale, notamment au niveau de l'échangeur pulmonaire pour oxygéner le patient car il faut assurer les fonctions vitales pendant l'arrêt du cœur et du poumon. » ■

Le cœur mécanique, une aventure



Par **Daniel Duveau**,
Professeur en chirurgie
thoracique et cardio-vasculaire
au CHU de Nantes.

La chirurgie cardiaque prit un réel essor en 1955 après que le Docteur de Wall eût créé la Circulation extra-corporelle (CEC) qui permit dès lors d'opérer à cœur ouvert. En 1958, deux hommes se rencontrèrent : un ingénieur, Lowell Edwards, et un chirurgien américain, Albert Starr. Ils avaient le même rêve : remplacer le cœur de façon complètement artificielle. À défaut de pouvoir exécuter ce rêve, ils mirent au point la première valve artificielle cardiaque mécanique. Dans le même temps, un chirurgien américain, Willem Kolff, inventa un cœur synthétique à air comprimé qu'il implanta sur un chien, lequel survécut quatre-vingt-dix minutes.

Dans les années soixante, on assista aux premières tentatives chez l'homme. En 1963, à Houston, le Docteur Liotta utilisa une pompe d'assistance paracorporelle. En 1966, toujours à Houston, le Professeur DeBakey utilisa un ventricule artificiel paracorporel relié au cœur par une canule à la pointe du ventricule gauche et à l'aorte par une prothèse vasculaire. Puis, en 1967, la transplantation cardiaque fit passer au second plan ces approches mécaniques balbutiantes. Néanmoins, des équipes continuèrent de travailler sur des machines destinées à assister ou à remplacer le cœur.

En 1982, les Docteurs de Vries et Kolff implantèrent (en 1982) le premier cœur artificiel total à usage humain inventé par le Docteur Jarvik. C'est un cœur pneumatique implantable dans le thorax en lieu et place du cœur natif mais tributaire d'un compresseur extracorporel. Trois ans plus tard, en 1985, le Docteur Copeland implanta ce cœur chez un patient à Tucson. Le malade fut transplanté avec succès après une période significative de vie avec ce cœur artificiel. Depuis, ce cœur est utilisé sans discontinuer aux USA et en France où il fut implanté pour la première fois à Paris, à la Pitié-Salpêtrière, en 1987, et à Nantes en 1988. Plus récemment, grâce à l'utilisation d'un matériel permettant le retour à domicile, ce cœur connaît un usage significatif et croissant en Amérique du Nord et en Europe où plus de 1 000 exemplaires ont été implantés en 2013. C'est un cœur composé de deux ventricules et actionné par de l'air comprimé. Il comprend quatre valves mécaniques et nécessite donc un traitement par des anticoagulants, exposant le malade aux risques inhérents à ces derniers et au risque d'accident thromboembolique. Cette expérience clinique prouve qu'il y a un réel besoin de remplacer la totalité du cœur dans certaines circonstances d'insuffisance cardiaque terminale, c'est-à-dire échappant

aux traitements conventionnels médicamenteux, électrophysiologiques ou chirurgicaux. Or, on estime que 25 à 30 % de ces malades ont une défaillance cardiaque biventriculaire.

Comme on l'a vu, l'avènement de la transplantation cardiaque à la fin des années soixante et l'avènement de la ciclosporine (médicament antirejet) dans les années soixante-dix ont fait de la transplantation cardiaque la thérapeutique de référence de l'insuffisance cardiaque terminale. Mais l'inadéquation permanente et significative entre les besoins en greffons et les transplantations effectuées (environ 400 par an en France) a conduit à développer des moyens mécaniques d'attente ou d'alternative à cette transplantation : c'est le domaine de l'assistance circulatoire. Ce terme générique recouvre tous les moyens mécaniques de support ou de remplacement d'un ou des deux ventricules du cœur.

C'est ainsi qu'au début des années quatre-vingt sont apparus des ventricules artificiels pneumatiques paracorporels connectés aux ventricules et aux gros vaisseaux (aorte et artère pulmonaire) par des canules traversant la paroi haute de l'abdomen. Puis, dans les années quatre-vingt-dix, apparurent des ventricules implantables dans la paroi abdominale dont le mécanisme pulsatile est pneumatique puis électrique. Les dispositifs de cette génération sont volumineux, bruyants et n'assistent que le ventricule gauche. Le confort et l'autonomie

donnés au malade sont très relatifs. Les années 2000 virent se développer des pompes rotatives, de moins en moins encombrantes, donnant un débit continu et implantables dans le thorax, voire dans le péricarde mais n'assurant toujours que l'assistance du ventricule gauche. De par la miniaturisation de tous les composants, elles confèrent au malade un confort tout à fait significatif, permettant son retour à domicile et ouvrant donc largement la porte à l'alternative à la transplantation : aujourd'hui, quelques patients vivent avec ce type de pompe depuis plus de sept ans et plusieurs centaines, de par le monde, depuis plus de deux ans.

On le voit, si l'on a assisté au cours de la dernière décennie à une révolution en matière d'assistance univentriculaire, les patients nécessitant un remplacement des deux ventricules sont toujours dépendants d'une transplantation ou d'un cœur artificiel total performant et robuste. Mais ce cœur est un concept ancien - pneumatique avec quatre valves mécaniques - ne permettant pas une régulation fine de son fonctionnement en fonction des besoins du malade et de son activité. Au début des années 2000, une tentative a été menée aux États-Unis avec un nouveau modèle de cœur artificiel total implantable et électrique mais, pour diverses raisons, elle n'a pas abouti.

Le cœur inventé par le Pr Alain Carpentier est un véritable progrès et une réelle nouveauté : >>>

>>> c'est un cœur entièrement français, totalement implantable, électrique, biologique et physiologique, donnant un débit pulsé. Biologique car il bénéficie du travail de près de cinquante ans du Pr Alain Carpentier sur les valves cardiaques biologiques d'origine animale. Les quatre valves sont des bioprothèses péricardiques traitées chimiquement pour éviter le rejet immunologique. Les cavités des ventricules sont tapissées de péricarde bovin pour diminuer de façon drastique les risques thrombotiques et éviter le traitement anticoagulant au long cours.

Physiologique car il est pulsatile et c'est un cœur "intelligent". Des capteurs situés dans les ventricules fournissent de nombreuses informations sur l'hémodynamique du patient et sur le fonctionnement du cœur. Les informations sont exploitées à l'aide d'un système électronique et informatique embarqué qui interagit sur les mécanismes qui animent la contraction des ventricules - rythme, volume de remplissage et d'éjection etc. - copiant l'adaptation de notre propre cœur aux variations de notre activité. Ainsi, par exemple, ce cœur ralentit au repos et accélère en cas d'effort. Il est totalement implanté dans le péricarde et relié par un câble transcutané à une petite console de gestion et des batteries portables susceptibles d'assurer une autonomie de près de douze heures. Ce cœur qui assure une vraie autonomie au patient est donc une véritable alternative à la transplantation et

s'adresse à cette population qui, pour des raisons diverses, ne peut y accéder. Or, cette population est en pleine croissance du fait de la stagnation voire de la diminution des greffons disponibles et de l'allongement de la durée de vie grâce aux progrès thérapeutiques.

Trois constats donnent à cette aventure une dimension toute particulière : cette innovation est totalement française, ce qui dans le domaine biomédical cardiologique est assez rare pour être souligné ; ce cœur est le résultat d'une véritable synergie des savoir-faire médical et d'ingénierie en biomatériaux, en micromécanique, en hydraulique, en informatique et en électronique ; c'est enfin le résultat d'une synergie d'expertises, celle d'une équipe chirurgicale parisienne, dans le domaine des tissus biologiques hémocompatibles validés comme substituts des valves cardiaques, et celle d'une équipe chirurgicale provinciale nantaise dans le domaine de l'assistance circulatoire et de l'expérimentation des dispositifs médicaux chez les grands animaux.

Le 18 décembre 2013, la première implantation du cœur du Pr Alain Carpentier a été réalisée avec succès à l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris par le Pr Christian Latrémouille et moi-même. Ce succès est là encore le résultat d'une synergie de compétences en chirurgie, en anesthésie-réanimation et en cardiologie. ■

GLOSSAIRE

Angioplastie transluminale

Technique non chirurgicale de dilatation du calibre d'une artère au moyen d'une sonde à ballonnet gonflable introduite dans la lumière (le centre) du vaisseau.

Arythmie cardiaque

Trouble du rythme cardiaque d'origine physiologique ou pathologique. Toutes les cardiopathies (maladies du cœur) comme le simple vieillissement du cœur sont des causes d'arythmie. On distingue les extrasystoles (contractions prématurées), les tachycardies (accélération brusques et passagères du rythme cardiaque), les bradycardies (diminutions brusques et passagères du rythme cardiaque) et les fibrillations (contractions anarchiques et inefficaces).

Athérosclérose

Maladie dégénérative de l'artère ayant pour origine la formation sur la paroi de celle-ci de plaques d'athérome, amas qui résultent d'un dépôt de lipides (graisses). On parle alors d'artères athéroscléreuses.

Stent autoexpansif

Dispositif implantable comparable à un ressort et dont la forme et le diamètre s'adaptent, au cours du temps, aux changements anatomiques de l'artère coronaire dans laquelle il est posé.

Biorésorbable

Se dit d'un dispositif implantable dont la vocation est de se résorber sans qu'il soit nécessaire de le retirer.

Cardiopathie congénitale

Malformation du cœur présente à la naissance et résultant d'un défaut de développement survenu pendant la vie embryonnaire. La fréquence des cardiopathies congénitales est d'environ 700 pour 100 000 naissances. Certaines sont dues à une variété de shunt (court-circuit) faisant passer directement le sang pauvre en oxygène vers la grande circulation artérielle, normalement riche en oxygène, sans passer par les poumons. D'autres résultent de rétrécissements de vaisseaux ou de communications intracardiaques anormales.

Cathéter

Tuyau en matière synthétique, de calibre de l'ordre du millimètre et de longueur variable, placé dans un vaisseau du réseau artériel ou veineux ou dans une cavité de l'organisme. Il sert alors à effectuer un diagnostic ou à administrer un traitement. Maintenu longtemps en place, il peut causer une inflammation, une thrombose ou une infection.

Cathétérisme cardiaque

Méthode d'exploration du cœur par introduction d'une sonde dans les différentes cavités (oreillettes, ventricules) cardiaques afin de mesurer les pressions à l'intérieur, le taux de saturation >>>

>>> du sang en oxygène, de rechercher des trajets anormaux ou d'enregistrer l'électrocardiogramme intracardiaque.

Dilatation aortique au ballonnet

Intervention visant à élargir la valve aortique, qui sépare le ventricule gauche de l'aorte, sans ouvrir le cœur. Un ballonnet gonflable est introduit à partir de l'artère fémorale (au niveau de l'aîne). Une fois centré sur la valve obstruée, il est gonflé quelques secondes à une pression suffisante pour faire dilater la valve puis il est retiré.

Embolie gazeuse

Migration de bulles de gaz dans les vaisseaux sanguins qui les transportent le plus souvent jusqu'au cerveau. Elle est provoquée par l'irruption accidentelle d'air dans un vaisseau au cours d'une intervention chirurgicale, lors d'interventions portant sur le circuit sanguin (transfusion massive sous pompe, circulation extracorporelle) ou lors de certains actes diagnostiques ou thérapeutiques (angiographie, coelioscopie, laparoscopie).

Embryogénèse

Ensemble des transformations subies par l'œuf fécondé jusqu'au développement complet de l'embryon, c'est-à-dire pendant les huit à dix premières semaines de la grossesse. A l'issue de cette période, les principaux éléments morphologiques de l'embryon deviennent reconnaissables.

Fibrillation ventriculaire

Trouble du rythme cardiaque grave caractérisé par la disparition de toute contraction organisée des ventricules, remplacée par des mouvements localisés anarchiques et inefficaces. Peut s'observer lors des suites d'un infarctus du myocarde, d'une autre cardiopathie ou d'une électrocution.

Génome

Ensemble du matériel génétique d'un individu contenu dans chacune de ses cellules.

Joule

Nom du scientifique anglais James Prescott Joule (1818-1889). Unité dérivée du système international pour quantifier l'énergie, le travail et la quantité de chaleur.

Patch péricardique

Procédé de fermeture d'une incision chirurgicale effectuée au niveau du péricarde, sac membraneux qui enveloppe le cœur par suture d'un petit pansement adhésif aux berges de l'incision. Cela évite le risque de sténose que comporterait une suture directe bord à bord.

Polymères

Famille de substances naturelles ou artificielles caractérisées par la répétition un grand nombre de fois d'un atome ou d'un groupe d'atomes. Les plastiques et les élastomères font partie des polymères artificiels.

Pontage aorto-coronarien (ou coronarien)

Acte chirurgical qui consiste à poser un greffon entre l'aorte et l'artère coronaire afin de rétablir une circulation sanguine normale dans un tronçon artériel cardiaque rétréci ou encombré et d'éviter ainsi la survenue d'un infarctus du myocarde. Lors de l'intervention, un segment de vaisseau (artère ou veine), prélevé sur le corps du patient, est connecté en amont du rétrécissement tandis que l'autre extrémité est reliée à l'artère en aval de celui-ci.

Recanalisation des artères

Geste thérapeutique qui consiste à créer un nouveau passage de sang dans une artère précédemment occluse (bouchée) en forant au travers de l'obstacle.

Resténose

Reformation du rétrécissement du calibre d'un vaisseau, le plus souvent artériel, dans un territoire traité par angioplastie. Le phénomène est dû à une cicatrisation excessive de la paroi artérielle consécutive au traitement.

Resynchronisation cardiaque

Traitement qui vise à rétablir la bonne synchronisation des contractions entre les oreillettes et les ventricules chez les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque. Un stimulateur cardiaque est implanté et relié à plusieurs sondes situées dans l'oreillette droite, le ventricule droit et le ventricule gauche. Le dispositif émet des

impulsions électriques de manière coordonnée dans ces différentes régions du cœur, améliorant ainsi l'efficacité de leur contraction.

Tachycardie ventriculaire

Trouble du rythme cardiaque grave qui survient lorsque les ventricules cardiaques battent trop rapidement, perdant ainsi leur capacité à pomper efficacement le sang vers le reste de l'organisme.

Thrombose

Formation d'un caillot de sang, appelé thrombus, dans un vaisseau artériel ou veineux. On parle de thrombose artérielle, de thrombose veineuse (ou phlébite) superficielle lorsqu'elle touche les petites veines situées entre la peau et les muscles et de thrombose veineuse profonde lorsqu'elle atteint une veine plus importante. La principale complication est l'embolie pulmonaire qui peut survenir lorsque le caillot se détache. Une thrombose peut être favorisée par une plaque d'athérome (dépôt graisseux), en particulier si celle-ci se rompt, par un ralentissement circulatoire ou par un phénomène d'hypercoagulation. La grossesse, les suites d'une intervention chirurgicale, la prise de contraceptifs oraux ainsi que le tabagisme sont des facteurs favorisant la survenue d'une thrombose.

SOURCES

Principales sources ayant contribué à la rédaction de ce document.

OUVRAGES

- « *Petite incursion dans l'histoire de la cardiologie. Écho lointain des valves* », Dr René Krémer (Belgique).
- « *L'Essentiel en cardiologie* », Dr François Boustani - Éditions Sauramps médical (2012).
- « *Cardio : 1^{re} implantation en France d'un stimulateur cardiaque de nouvelle génération* » - Réseau CHU.
- « *Précis d'anesthésie cardiaque* » ; ouvrage en ligne : www.precisdanesthesiecardiaque.ch
- « *Dictionnaire illustré des termes de médecine* », Jacques Delamare et al., Éditions Maloine, 31^e édition, 2012.
- « *Dictionnaire de médecine* », Serge Kernbaum et Jean-Pierre Gréunfeld, Éditions Flammarion Médecine-sciences, 8^e édition, 2008.

SITE INTERNET

- Centre hospitalier universitaire de Besançon - www.besancon-cardio.org/
- Université de Rennes - <https://facmed.univ-rennes1.fr>
- Association française des malades et opérés cardiovasculaires (Afdoc) - www.asso-afdoc.fr
- Université de Montpellier - www.med.univ-montp1.fr
- Fondation des maladies du cœur et de l'AVC - www.fmcoeur.com
- « *Le Larousse* », encyclopédie médicale en ligne - www.larousse.fr/encyclopedie

REMERCIEMENTS

La réalisation de ce document a été rendue possible grâce à la disponibilité et aux apports de nombreux acteurs. Qu'ils en soient tous ici remerciés, en particulier, par ordre alphabétique :

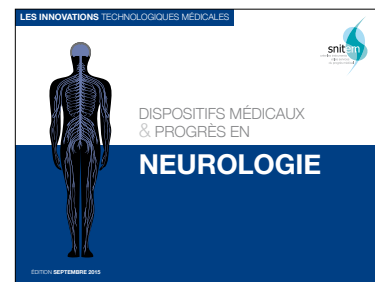
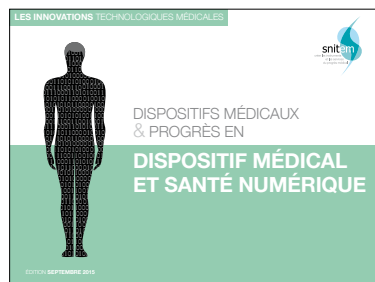
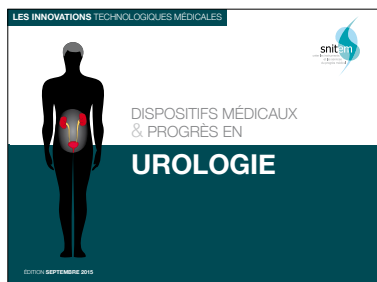
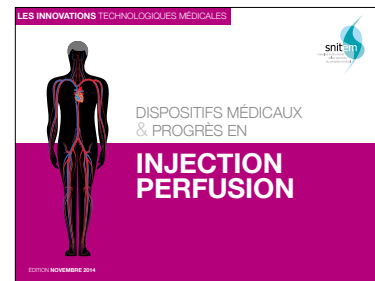
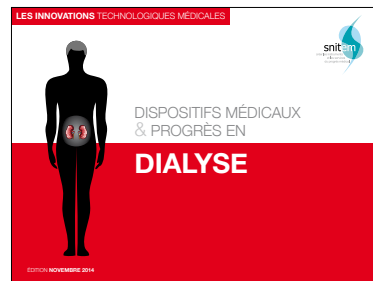
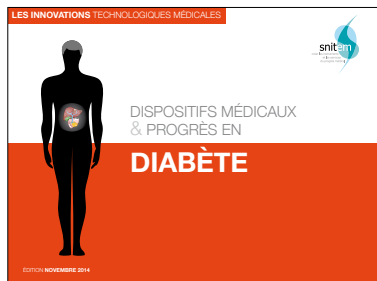
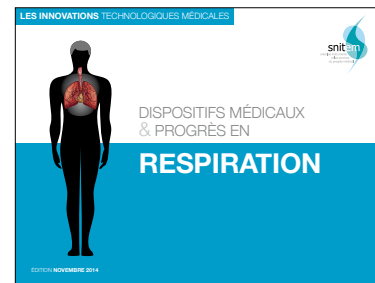
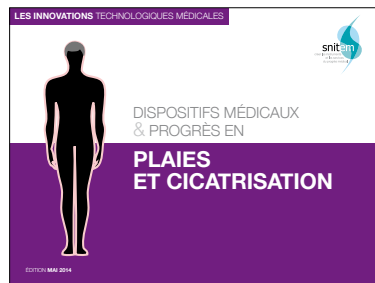
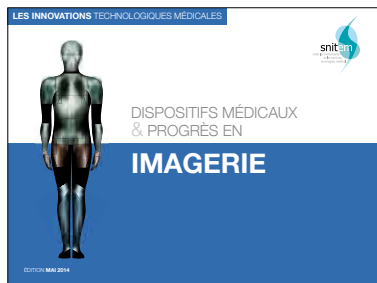
Jacky Amar, Edwards Lifesciences • **Pr Vincent Algalarrondo**, cardiologue au CHU Antoine Béclère à Clamart (92) • **Dr François Boustani**, cardiologue à Montrouge (Hauts-de-Seine) • **Pr Alain Cribier**, cardiologue, inventeur de la valve aortique • **Perrine Debaene et Marie Razani**, St Jude Medical Inc. • **Pr Jean Claude Deharo**, Chef du service de rythmologie cardiaque du CHU de La Timone (Marseille) • **Bruno de la Forterie**, Terumo • **Sophie Jacquat**, vice-Présidente de l'Association de porteurs de défibrillateurs cardiaques (Apodec) • **Dr Thierry Lefèvre**, cardiologue interventionnel à l'Institut cardiovasculaire Paris-Sud • **Karine Levesque**, Abbott France division Abbott Vascular • **Isabelle Manière**, infirmière perfusionniste au CHU de Clermont-Ferrand, Présidente de la Société française de perfusion (Sofraperf), spécialiste de la Circulation extracorporelle (CEC) • **Anne Moniatte-Mertz**, porteuse d'un pacemaker • **Pr Jean-François Obadia**, chirurgien cardiaque au CHU de Lyon • **Philippe Thébault**, Président de l'association Alliance du cœur • **Régis Rieu**, Professeur à l'Université d'Aix-Marseille et Directeur du département génie biomédical de Polytech Marseille.

LES PRINCIPALES SOCIÉTÉS SAVANTES EN CARDIOLOGIE

- Société française de cardiologie.
- Fédération française de cardiologie.

Dans la même collection

Documents téléchargeables sur le site du Snitem www.snitem.fr



Donnez nous votre avis sur ce document sur le site www.snitem.fr



Quand l'épopée de l'innovation des dispositifs médicaux se confond avec l'extraordinaire histoire de la cardiologie.

SNITEM

92038 Paris - La Défense cedex

Tél. : 01 47 17 63 88

Fax : 01 47 17 63 89

www.snitem.fr

info@snitem.fr

 [@snitem](https://twitter.com/snitem)