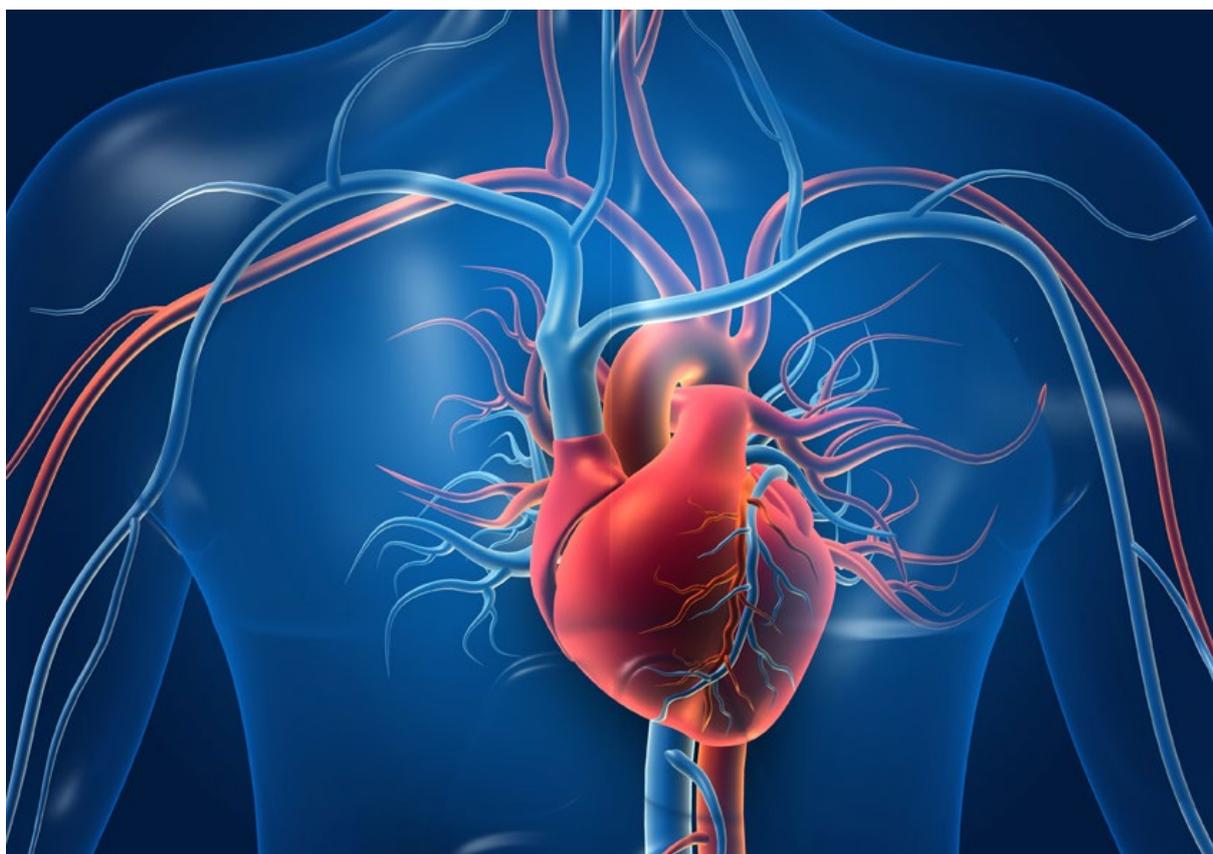


Paris, le 24 novembre 2023

Information presse**Une thérapie par ultrasons non invasive efficace dans le traitement des maladies des valves cardiaques**

© Adobe stock

Actuellement, le traitement des maladies des valves cardiaques repose sur le remplacement de la valve dysfonctionnelle par une prothèse artificielle. Cette intervention ne peut toutefois pas être proposée à tous les patients compte tenu de son caractère invasif. Dans une nouvelle étude, un groupe de chercheurs et chercheuses issus de laboratoires communs à l'Inserm, à l'ESPCI Paris, au CNRS et à Université Paris Cité, en étroite collaboration avec la start-up **Cardiawave**¹ spin off de l'Hôpital européen Georges Pompidou et du laboratoire Physique pour la Médecine Paris (Inserm/CNRS/ESPCI/PSL), rapportent pour la première fois l'efficacité clinique d'une thérapie « non invasive » par ultrasons focalisés. L'essai clinique, réalisé sur un échantillon de 40 patients, a permis d'améliorer de façon significative la santé de ces derniers. Les résultats sont publiés dans [The Lancet](#).

¹Cette étude a été portée par Cardiawave, start-up *spin-off* des laboratoires Institut Langevin (Inserm/CNRS/ESPCI) et Physique pour la médecine Paris (Inserm/CNRS/ESPCI/PSL)

Notre cœur bat environ 70 fois par minute au repos soit plus de 100 000 fois par jour. Il propulse le sang dans l'organisme à raison de 4 à 5 litres par minute. C'est pourquoi avec l'âge, le cœur vieillit, les artères et les valves peuvent s'abîmer². Plus de 10 millions de personnes sont atteintes de rétrécissement aortique calcifié (RAC) en Europe et aux États-Unis, dont 2 millions de cas sévères notamment chez les personnes âgées. Dans cette maladie, la valve aortique (positionnée entre la pompe cardiaque et le système vasculaire) se calcifie, devient rigide et ne peut plus s'ouvrir correctement, aboutissant à l'insuffisance cardiaque ou à la mort subite. Aujourd'hui, le seul traitement existant consiste au remplacement de la valve défectueuse par une prothèse artificielle, par chirurgie à cœur ouvert via une chirurgie percutanée par voie artérielle. Cependant, un nombre important de patients ne sont pas éligibles à ces interventions invasives, en raison de comorbidités sévères et d'une espérance de vie limitée.

Trouver une alternative thérapeutique pour ces patients représente un enjeu de taille pour la recherche. Ainsi, une équipe de recherche issue des laboratoires académiques français de l'Inserm a développé et testé une nouvelle approche appelée « thérapie par ultrasons non invasive » (ou NIUT). Après avoir validé le concept, la technologie a été développée par la société Cardiawave, start-up *spin off* d'une collaboration entre l'hôpital européen Georges-Pompidou (AP-HP) et des laboratoires communs à l'Inserm, à l'ESPCI et au CNRS (Institut physique pour la médecine Paris et Institut Langevin).

Cette approche repose sur une technologie qui permet de réparer la valve aortique grâce à l'action précise et mécanique d'ultrasons focalisés de haute énergie délivrés par un dispositif appliqué sur le thorax du patient, dans le but d'assouplir la valve et d'améliorer ainsi son ouverture.

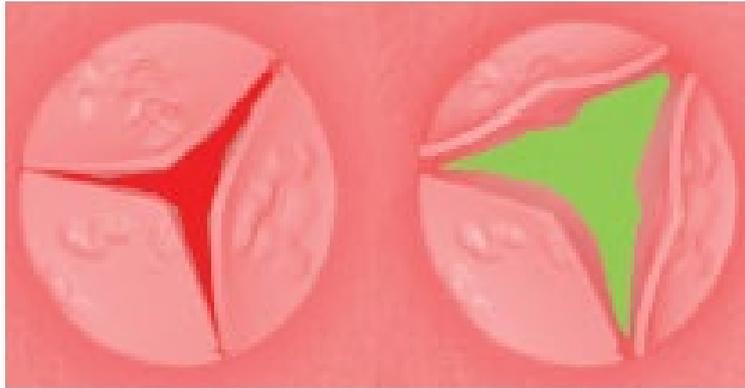
Un essai clinique a été réalisé sur un échantillon de 40 patients atteints de formes sévères de la maladie répartis dans trois sites cliniques en France (Hôpital européen Georges-Pompidou, AP-HP, Paris), aux Pays-Bas (Hôpital Amphia, Breda) et en Serbie (Centre clinique universitaire de Serbie, Belgrade). Ils ont été traités en une seule séance, avec des suivis programmés à 1, 3, 6, 12 et 24 mois.

À la fin du suivi, les scientifiques ont pu observer :

- aucun décès ni événements graves (infarctus, AVC, troubles du rythme sévères) liés à l'intervention ;
- une amélioration significative de la fonction cardiaque (confirmée dès 6 mois après le traitement par le dispositif, reflétée notamment par une augmentation de 10 % de la surface moyenne de la valve aortique) ;
- une amélioration considérable de la qualité de vie ; une amélioration des symptômes d'insuffisance cardiaque³ : capacités physiques, essoufflement à l'effort. Un des tests consiste par exemple à mesurer la distance parcourue en marchant 6 minutes (*6-minute walking test*).

² Source : Fédération française de cardiologie

³Le score de la New York Heart Association (NYHA) de mesure de la gravité de l'insuffisance cardiaque s'est amélioré ou stabilisé chez 96 % des patients (n = 24) ; et le score moyen du Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) – autre score de mesure de la gravité de l'insuffisance cardiaque – s'est amélioré de 33 %.



La valve aortique est composée de plusieurs feuillets (3 le plus souvent) qui, lorsqu'ils se calcifient, empêchent sa bonne ouverture. Après traitement par ultrasons, on observe une amélioration significative de la surface d'ouverture de la valve aortique représentée ici sur l'image de droite.

« Ces résultats prometteurs représentent un changement de paradigme pour le traitement du rétrécissement aortique calcifié », explique Emmanuel Messas, investigateur principal de l'étude clinique.

« Ils montrent que cette approche innovante est faisable et sûre, et a permis d'améliorer de façon significative les paramètres hémodynamiques et cliniques ainsi que la qualité de vie des patients participant à l'essai clinique », ajoute Mickaël Tanter, directeur de recherche Inserm au laboratoire Physique pour la médecine à Paris.

« Si son efficacité est confirmée, cette technologie pourrait représenter un immense espoir pour des millions de patients souffrant de formes sévères de RAC et qui se trouvent actuellement dans une impasse thérapeutique », explique Mathieu Pernet, directeur de recherche Inserm au sein du laboratoire Physique pour la médecine.

Le dispositif appelé Valvsoft® fait actuellement l'objet d'études cliniques de sécurité et d'efficacité. Il n'a pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché (marquage CE...) et est pour le moment destiné exclusivement aux études cliniques.

Ce projet a été soutenu par le Programme des investissements d'avenir dans le cadre du Concours mondial d'innovation. Il a également bénéficié d'aides publiques gérées par l'Agence nationale de la recherche et du programme Horizon 2020, instruments PME de la Commission européenne.

Sources

Treatment of severe symptomatic aortic valve stenosis using non-invasive ultrasound therapy: a cohort study

Emmanuel Messas^{1,2,4}, Alexander Ijsselmuiden⁵, Danijela Trifunović-Zamaklar^{6,7}, Bernard Cholley³, Etienne Puymirat^{1,2}, Jonathan Halim⁵, Radmila Karan^{6,7}, Menno van Gameren⁵, Duško Terzić⁶, Vladimir Milićević⁷, Mickael Tanter⁸, Mathieu Pernot⁸, Guillaume Goudot¹

1 Cardiovascular Department, Hôpital Européen Georges- Pompidou

2 Paris Cardiovascular Research Center, Inserm UMR_U970

3 Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Hôpital Européen Georges-Pompidou, and Innovative Therapies in Haemostasis, Inserm UMR_S1140

4 Université Paris-Cité, Paris, France; STOP-AS Research Consortium, Recherche Hospitalo-Universitaire, Rouen, France

5 Cardiology Department, Amphia Hospital, Breda, Netherlands

6 Faculty of Medicine, University of Belgrade, Belgrade, Serbia

7 Clinic for Cardiology, Clinic for Cardiac Surgery (D Terzić, V Milićević MD), and Department of Anaesthesiology and Intensive Care at Clinic for Cardiac Surgery (R Karan), University Clinical Centre of Serbia, Belgrade, Serbia

8 Physics for Medicine Paris, Inserm/ESPCI Paris-PSL/CRNS, Paris, France

Contacts chercheurs

Mathieu Pernot

Chercheur Inserm

Physique pour la médecine, unité 1273

mathieu.pernot@inserm.fr

Mickaël Tanter

Chercheur Inserm

Physique pour la médecine, unité 1273

mickael.tanter@inserm.fr

Contact presse

presse@inserm.fr



Accéder à la [salle de presse de l'Inserm](#)