

SEANCE DU 15 JANVIER 2008

DEVELOPPEMENT DE LA POSE DE VALVES CARDIAQUES

M. le président. La parole est à Mme Catherine Morin-Desailly, auteur de la question n° 115, adressée à Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports.

Mme Catherine Morin-Desailly. J'ai en effet souhaité attirer l'attention de Mme Roselyne Bachelot-Narquin sur une nouvelle technique utilisée en cardiologie : la valve aortique artificielle.

Le progrès médical peut parfois faire reculer significativement la maladie et, simultanément, éviter des risques pour le patient ainsi que des dépenses inutiles pour la collectivité. Une nouvelle technique, inventée en France, illustre remarquablement ce fait dans le domaine de la cardiologie : elle vise à remplacer une valve cardiaque aortique sans recours à la chirurgie conventionnelle.

Cette nouvelle technique offre une solution thérapeutique aux nombreux patients atteints d'un rétrécissement de la valve aortique. Actuellement, un tiers des patients concernés ne peuvent pas être opérés en raison d'un risque chirurgical trop élevé, lié à leur âge ou à des contre-indications ; ils sont, de ce fait, condamnés à court terme. Ceux qui sont opérés - 150 000 chaque année dans le monde - retrouvent à l'opposé un pronostic de vie identique à celui de la population générale.

La valve aortique artificielle, qui a été créée par une équipe française du CHU de Rouen, est posée sous simple anesthésie locale. Elle a commencé à sauver de nombreux patients interdits d'intervention chirurgicale.

Aujourd'hui, plus de 550 patients ont été traités dans le monde, en France, en Europe, au Canada, aux Etats-Unis, dans le cadre d'investigations contrôlées. La mortalité des patients à un mois a été réduite de 50 % par rapport au score pronostique chirurgical.

Toutes les valves ont été fournies gratuitement jusqu'alors par la société sponsor des différentes études. Aujourd'hui, en France, les stocks sont écoulés et l'achat par les hôpitaux n'est pas envisageable sans inscription à la liste des produits remboursables. Une liste d'attente de patients apparaît, alors que les implantations se multiplient en Europe, et dernièrement en Hollande. Le marquage CE a été obtenu au mois de septembre.

C'est pourquoi, connaissant l'attachement de Mme la ministre de la santé à la qualité des soins, je souhaiterais savoir si la France doit se priver plus longtemps de cette technique inventée sur son sol, alors que l'instruction préalable est toujours en cours et que d'autres pays reconnaissent son apport incontestable.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'État.

M. Bernard Laporte, secrétaire d'État auprès de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, chargé des sports. Madame la sénatrice, vous avez bien voulu appeler l'attention de Roselyne Bachelot-Narquin, qui m'a confié le soin de répondre à votre question.

Les patients souffrant d'un rétrécissement aortique sont actuellement traités par l'implantation d'une valve aortique dite « mécanique » ou d'une bioprothèse, mise en place au cours d'une opération de chirurgie cardiaque.

Comme vous le soulignez, 30 % des patients atteints de cette pathologie ne peuvent bénéficier de cette thérapeutique, le risque chirurgical étant pour eux trop élevé.

Une nouvelle technique d'implantation de valve aortique par voie transcutanée a été développée. Cependant, dans de nombreux pays, elle est encore en cours d'évaluation. Les États-Unis, par exemple, considèrent que cette technique chirurgicale est dans sa phase de développement clinique.

Les études internationales disponibles sont en cours d'analyse par la Haute autorité de santé. Leurs résultats sont prometteurs, mais le recul d'appréciation de la technique ne dépasse pas les six mois de suivi des patients implantés.

Je vous confirme que l'opportunité de la prise en charge de ce dispositif est en cours d'évaluation au ministère de la santé. En effet, plusieurs demandes de prise en charge ont été déposées par des fabricants en octobre 2007.

La procédure d'évaluation doit permettre de statuer sur l'intérêt médical de ces nouvelles valves, en particulier au regard des exigences de compétence et d'équipement chirurgicaux qu'elles impliquent.

Les résultats de ces évaluations seront bien évidemment rendus publics dès qu'ils auront été reçus et analysés par les services du ministère de la santé.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Morin-Desailly.

Mme Catherine Morin-Desailly. Je remercie M. le secrétaire d'État de ces précisions.

Je me permets d'insister sur l'urgence qu'il y a à permettre de recourir amplement à cette technique médicale très avancée, qui a été mise au point par un professeur du CHU de Rouen, où bien d'autres techniques médicales d'avant-garde concernant le cœur ont d'ailleurs vu le jour. Celle-ci, comme les autres, sera éminemment profitable non seulement aux patients, mais aussi à la réputation de la médecine française à travers le monde.