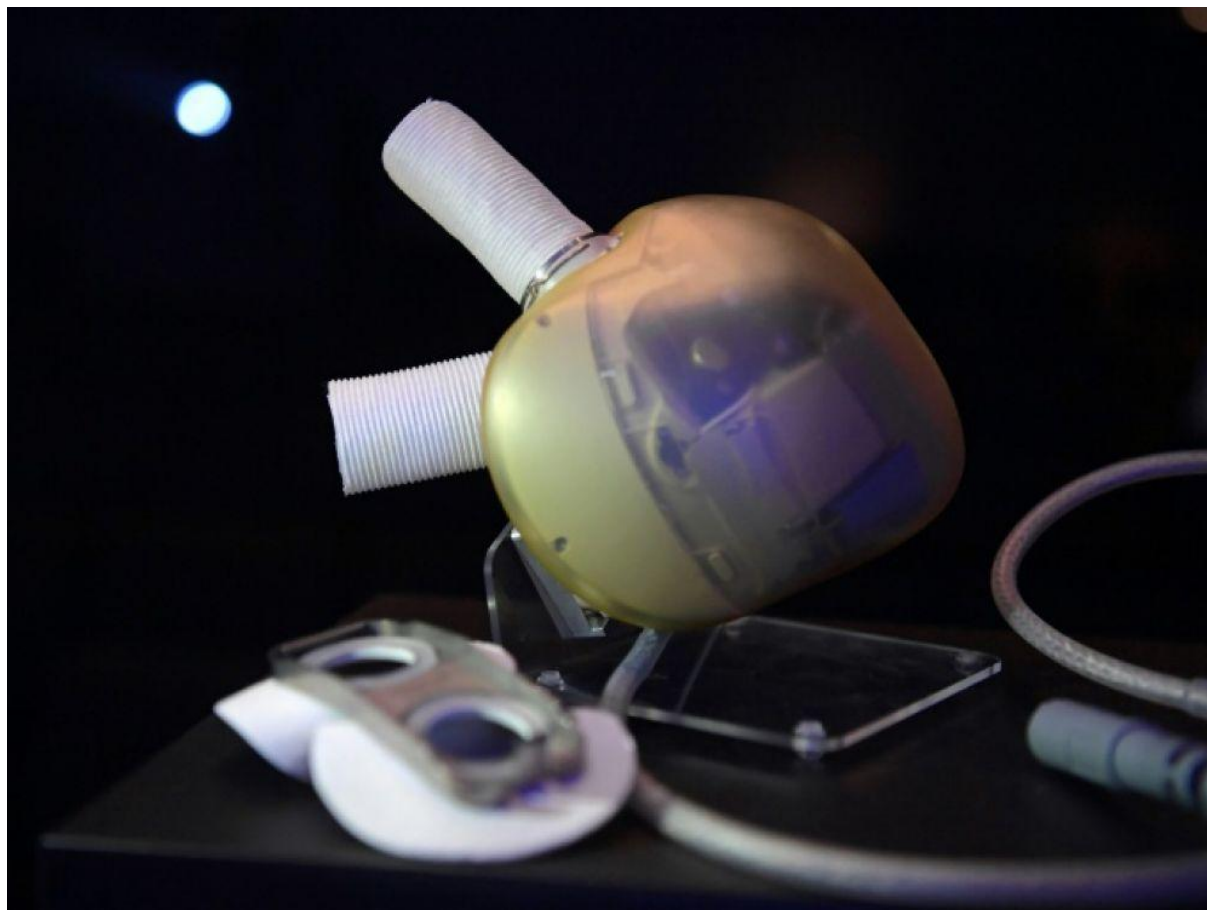


Un patient greffé du cœur après avoir reçu pendant 8 mois un cœur artificiel Carmat

Par [AFP](#) le [01.08.2018 à 18h42](#)

Dans la revue **Sciences et Avenir**



Un cœur artificiel Carmat, exposé lors d'une conférence de presse à Paris, le 14 février 2017
AFP/Archives - CHRISTOPHE ARCHAMBAULT

La société française Carmat, qui développe un cœur artificiel total, a annoncé mercredi le succès de la première transplantation cardiaque chez un patient ayant précédemment reçu un cœur artificiel Carmat, dans le cadre d'une étude pivot ayant repris à l'automne 2017.

L'intervention a consisté à explanter la prothèse Carmat que le patient avait reçue en octobre 2017, puis à lui transplanter un greffon de cœur, "après 8 mois d'un excellent fonctionnement du cœur artificiel", a expliqué Carmat dans un communiqué.

L'opération a été menée au National Center for Cardiac Surgery d'Astana (Kazakhstan) par l'équipe du Dr Yuriy Pya, directeur général de ce centre hospitalier, a précisé Carmat.

Le patient, qui souffrait d'insuffisance cardiaque terminale, n'était initialement pas éligible à une transplantation cardiaque, en raison de son hypertension pulmonaire.

L'implantation du cœur artificiel Carmat a été décidée dans l'attente d'une transplantation. Durant la période de 8 mois où il a vécu avec le cœur artificiel, l'état de santé du patient "s'est considérablement amélioré grâce au soutien du dispositif Carmat", selon le communiqué.

Cette amélioration lui a permis de se rétablir de son hypertension pulmonaire et de pouvoir recevoir un cœur de donneur au mois de juin.

L'implantation du cœur artificiel chez ce patient s'inscrivait dans l'étude "pivot" lancée à l'été 2016 par Carmat, et qui doit permettre d'atteindre 20 patients implantés d'ici la fin 2018.

L'objectif primaire de l'étude a été "largement atteint" dans ce cas, puisqu'il stipule une survie à 180 jours (6 mois) d'un patient transplanté, souligne Carmat.

Le Dr Pya, cité dans le communiqué, a indiqué avoir pu "observer "l'amélioration de l'hypertension pulmonaire" du patient porteur du cœur artificiel Carmat, "grâce aux données fournies en continu" par cette prothèse.

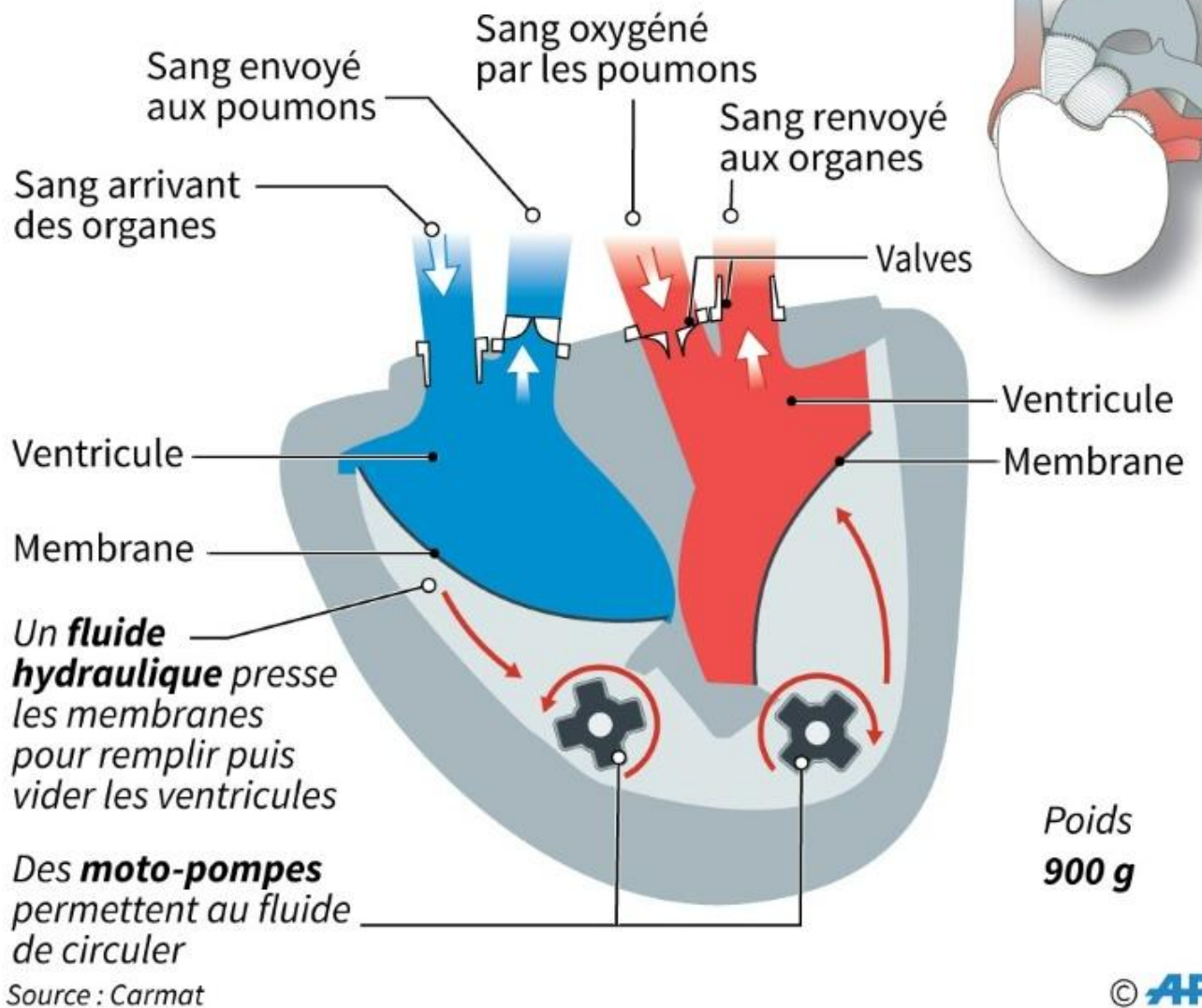
Démarré en France à l'été 2016, cet essai pivot avait pris du retard en raison du décès du premier patient implanté dans le cadre de cette étude, une mort liée selon la société à une mauvaise manipulation par cette même personne des batteries de sa prothèse.

Ces circonstances avaient entraîné la suspension de l'essai pendant six mois, à la demande de l'Autorité nationale de sécurité du médicament (ANSM), le temps que Carmat procède à des améliorations de son dispositif.

L'étude pivot a pu reprendre en octobre 2017, Carmat ayant par ailleurs élargi les centres d'implantation de sa prothèse à l'étranger (Kazakhstan, République tchèque et Danemark).

D'autres centres d'implantation devraient être autorisés "prochainement" dans de nouveaux pays, afin de maintenir un rythme d'implantations "soutenu", a précisé la société il y a un mois.

Le coeur artificiel Carmat



Le coeur artificiel Carmat (AFP - Sophie RAMIS)

Le calendrier reste serré. Car Carmat s'est aussi fixé pour objectif de décrocher dès 2019 un marquage CE (autorisation de commercialisation en Europe) pour sa prothèse.

Le critère principal d'évaluation de l'étude pivot est la survie de plus de la moitié des patients à six mois après l'implantation du coeur artificiel, ou après une transplantation cardiaque réussie en remplacement de la prothèse dans ce même délai de 180 jours.

La première étude clinique sur ce coeur artificiel, dite de "faisabilité", avait porté sur quatre patients, uniquement en France, et avait duré de fin 2013 à début 2016. Son objectif primaire avait été atteint, mais il était moins ambitieux: la survie d'au moins deux de ces patients à 30 jours minimum après implantation.