



Technologie : BST-CarGel^{MC}

Fabricant : BioSyntech Inc., Laval (Québec)

Indication : Le BST-CarGel est utilisé dans la régénération du cartilage articulaire (par exemple, dans le genou) et la réparation des dommages causés par l'arthrose et les blessures liées à la pratique d'un sport.

État actuel : Le BST-CarGel n'a pas encore reçu de licence de dispositif médical de Santé Canada, mais il a été utilisé par quelques patients, dans le cadre du Programme d'accès spécial pour les dispositifs médicaux¹.

Description : La plate-forme technologique BST-Gel a été mise au point par BioSyntech. Le BST-Gel, qui est en fait un liquide à la température ambiante, prend un aspect gélatineux lorsqu'il est chauffé à la température du corps. Il est utilisé pour la réparation des tissus et pour le déplacement ciblé des agents thérapeutiques². Ce polysaccharide liquide est mélangé au sang du patient, formant ainsi un gel qui stimule la régénération du cartilage². Ce liquide est injecté à l'aide de techniques arthroscopiques très peu effractives². Le cartilage est régénéré dans le corps du patient plutôt qu'en laboratoire.

Coût : On ne dispose d'aucune information concernant le prix du BST-CarGel. En plus du coût de la technologie, il y a des coûts associés à la chirurgie et à l'anesthésie locale³. Un traitement de physiothérapie suivant la chirurgie pourrait également être nécessaire¹.

Données probantes : Cette technologie a été évaluée dans les essais cliniques effectués auprès d'animaux⁴. Quelques humains ont été traités au BST-CarGel par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada, mais les détails publiés de leur expérience sont limités aux résumés analytiques des nouvelles¹. Dans un des cas, une technique arthroscopique appelée microfracture a servi à faire des trous dans l'os sous-jacent à la lésion dans le cartilage. En ayant recours à cette technique, la moelle osseuse, qui est riche en cellules embryonnaires, s'échappe². Lorsque la moelle osseuse entre en contact avec le BST-CarGel, un caillot se forme. Cela permet au cartilage de se développer. Le sang du patient est utilisé pour favoriser la formation de plaquettes et les facteurs de croissance visant à faciliter la croissance du nouveau tissu. Dans un autre cas, le patient a fait rapport d'une diminution de la douleur et de la capacité d'appliquer du poids sur le genou neuf semaines après le traitement (ce patient est également président du Conseil d'administration de BioSyntech). D'autres patients ont récemment été traités dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada⁵.



Autres technologies disponibles :

BioSyntech prévoit commencer en 2004 des essais cliniques contrôlés et randomisés, jumelés à un an de suivi auprès des patients, au Canada et en Europe^{5,6}. L'entreprise prévoit également entreprendre une évaluation des répercussions économiques en vue de résoudre les problèmes de remboursement du gouvernement et des tierces parties. Aux É.-U., les projets cliniques continus seront présentés à la FDA à l'automne 2004⁶.

Les pharmacothérapies, notamment, les anti-inflammatoires et les injections de cortisone, peuvent être utiles pour soulager la douleur causée par l'arthrose. Une thérapie physique peut également être utilisée pour améliorer le mouvement des articulations touchées.

On a recours à la stimulation de la moelle osseuse afin d'accroître l'activité vasculaire et de stimuler la réparation du cartilage. La réparation conjonctive résultante est toutefois généralement de texture fibreuse et faible sur le plan mécanique⁴.

Le transfert autologue des chondrocytes est une intervention chirurgicale visant à traiter les déficiences profondes du cartilage dans les articulations du genou. Cette intervention consiste à retirer une partie du cartilage normal de l'articulation touchée du patient et de procéder à des manipulations en laboratoire afin d'obtenir des cellules cartilagineuses. Ces cellules sont cultivées et implantées dans l'articulation⁷.

Pour ce qui est du remplacement total du genou (RTG), il s'agit de renouveler la surface de l'articulation du genou, puis de placer une plaque de plastique ou de métal sur le fémur, le tibia ou les deux, de façon à assurer une surface lisse. Le RTG n'est pas une solution permanente pour tous les patients; certains peuvent nécessiter un remplacement répété du genou. Les remplacements partiels, notamment, la Prothèse unicompartmentale de genou Oxford^{MC}, peuvent être une solution de rechange pour certaines personnes⁸.

Commentaire :

En 2001-2002, près de 25 000 remplacements du genou ont été effectués au Canada. L'âge moyen des patients était de 69 ans; 1,4 % des personnes ayant subi le RTG étaient âgées de moins de 45 ans⁹. Le BST-CarGel pourrait être plus convenable pour les candidats au RTG plus jeunes qui sont susceptibles de nécessiter un autre remplacement du genou dans les 10 à 15 ans.

Les essais cliniques contrôlés du BST-CarGel pour la réparation du cartilage chez les patients humains ne révèlent aucune donnée probante sur la sécurité et l'efficacité de cette technologie. Les seuls renseignements publiés concernant cette technologie proviennent de résumés analytiques de nouvelles isolés. On ne dispose d'aucun renseignement sur le prix du traitement BST-CarGel.



Références :

1. *Canadian hockey legend treated with BioSyntech's cartilage repair product, BST-CarGel®, under Health Canada's special access programme for medical devices* [news release]. Laval (PQ): BioSyntech Inc.; 2003 Aug 28. Available: <http://www.biosyntech.com/en/news38.htm> (accessed 2004 Aug 5).
2. Benady S. Gel can rebuild body's cartilage. *Med Post* [serial online] 2003;39(40). Available: http://www.medicalpost.com/mpcontent/article.jsp?content=20031104_111421_784 (accessed 2004 Aug 5).
3. BioSyntech, Inc. - cartilage repair is now a reality [news release]. In: *Canada NewsWire* [database online]; 2003. Available: <http://www.newswire.ca/en/releases/archive/October2003/21/c2894.html> (accessed 2004 Aug 5).
4. Hoemann CD, Hurtig M, Sun J, McWade D, Rossomacha E, Shive M, et al. Full-thickness cartilage repair using an injectable chitosan scaffold, BST-CarGel [abstract]. Third Annual Engineering Tissue Growth International Conference & Exposition; 2003 Mar 17-20; Pittsburgh. Available: <http://www.tissue.polymtl.ca/Publications/ORS%20folder/Full-thickness%20Cartilage%20repair%20using%20an%20injectable.pdf> (accessed 2004 Aug 5).
5. *BioSyntech quarterly results and highlights*. Laval (PQ): BioSyntech Inc.; 2004 Aug 30. Available: <http://www.biosyntech.com/en/04%20Aug.%2030%20%20QLY.htm> (accessed 2004 Nov 17).
6. *Message from Mr. Claude Leduc, CEO of BioSyntech, Inc* [news release]. Toronto: CCNMatthews; 2004 Jul 12. Available: <http://www2.ccnmatthews.com/scripts/ccn-release.pl?/2004/07/12/0712065n.html?cp=globe> (accessed 2004 Aug 5).
7. Jobanputra P, Parry D, Fry-Smith A, Burls A. Effectiveness of autologous chondrocyte transplantation for hyaline cartilage defects in knees: a rapid and systematic review. *Health Technol Assess* 2001;5(11):1-57.
8. *Brown A. The Oxford unicompartmental knee replacement for osteoarthritis* [Issues in emerging health technologies 23]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2001. Available: http://www.ccohta.ca/publications/pdf/154_oxfordknee_cetap_e.pdf (accessed 2004 Sep 30).
9. *CJRR report: total hip and total knee replacements in Canada*. Ottawa: Canadian Institute for Health Information; 2004. Available: http://www.cihi.com/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=AR_30_E (accessed 2004 Jun 1).

Ce résumé a été préparé par Kirsten Garces, B.Sc. B.Sc.Phm.; OCCETS.

Cette publication met en relief des technologies médicales qui ne sont pas encore répandues au Canada, susceptibles d'exercer une incidence de taille sur le système de santé. Le contenu reflète l'expérience préliminaire concernant la technologie en question; toutefois d'autres faits démontrés à son sujet viendront probablement s'ajouter à l'avenir. Ces sommaires ne sont pas conçus pour tenir lieu d'expertise médicale professionnelle. Les renseignements techniques sont rassemblés à titre de service d'information offert aux personnes participant à la planification et à la prestation des soins au Canada.

Ces résumés n'ont pas été critiqués à l'externe par des pairs.

ISSN 1499-1098 (en ligne seulement)