



numéro 5 1999

Notes sur les technologies de la santé en émergence

Heart Laser^{MC} : Traitement de l'angine de poitrine par revascularisation transmyocardique

La technologie

Heart Laser^{MC} est un nouveau procédé de chirurgie cardiaque au laser employé dans le traitement des cas graves d'angine de poitrine.^{1,2} La douleur thoracique qu'éprouvent les sujets atteints d'angine de poitrine peut être attribuable à une cardiopathie ischémique. Cette douleur survient quand le muscle cardiaque ne reçoit pas un apport suffisant de sang oxygéné. Souvent elle fait suite à la formation de dépôts de cholestérol dans les artères coronaires, et il peut s'ensuivre une crise cardiaque.³

Le procédé de revascularisation transmyocardique (RTM) met à profit la technologie laser; l'objectif consiste à rétablir le courant sanguin dans le tissu ischémique (privé d'oxygène), et donc d'atténuer les symptômes d'angine de poitrine.^{1,4} Grâce à Heart Laser^{MC}, on peut réaliser la RTM sur le cœur battant en pratiquant une petite incision du côté gauche de la paroi thoracique. Une seule impulsion du laser haute énergie au gaz carbonique crée de 20 à 40 canaux de 1 mm de largeur dans le muscle cardiaque ischémique, jusqu'au ventricule gauche, ce qui a pour effet de rétablir le courant sanguin dans le myocarde privé d'oxygène. Le laser est synchronisé avec les battements du cœur, et l'impulsion se fait automatiquement quand le ventricule est rempli de sang. L'énergie laser restante est absorbée par le sang, ce qui évite les lésions aux autres tissus du cœur.⁵ Les données recueillies laissent supposer une cicatrisation du canal en sa partie extérieure; l'intérieur demeure toutefois ouvert, permettant l'irrigation sanguine à partir du ventricule gauche.⁶ Les symptômes d'angine de poitrine sont ainsi réduits, puisque l'intervention entraîne un apport de sang oxygéné au myocarde ischémique. La méthode permettant d'expliquer l'efficacité du traitement demeure une énigme. On croit que le myocarde auparavant

ischémique est désormais irrigué par les canaux pratiqués au laser, ou encore que de nouveaux vaisseaux sanguins sont formés.^{6,7}

Stade de la réglementation

Heart Laser^{MC}, de PLC Medical Systems Inc., a été approuvé le 20 août 1998 par la Food and Drug Administration pour le traitement par RTM dans les cas graves d'angine de poitrine.^{1,2}

Groupe cible

La cardiopathie ischémique terminale présente un défi sur le plan thérapeutique. En effet, un nombre croissant de patients ne peuvent être adéquatement pris en charge au moyen de médicaments, ni traités de façon efficace à l'aide des interventions chirurgicales courantes ou par cathétérisme.⁵ L'admissibilité du patient à l'intervention est initialement déterminée par cinéangiographie.

Au Canada, la cardiopathie ischémique représente 56 % des cas de décès par maladie cardiovasculaire.⁸ On ne dispose d'aucune donnée pour le Canada, mais on sait qu'aux États-Unis, quelque 150 000 personnes sont atteintes de cardiopathie ischémique terminale; de ce nombre, on estime à 80 000 le nombre de candidats potentiels à la RTM chaque année.^{2,5}

La méthode Heart Laser^{MC} est indiquée dans les cas stables d'angine de poitrine de classe 3 ou 4 qui ne peuvent être traités à l'aide de médicaments ni par les méthodes courantes de revascularisation coronarienne, d'après le système de classification de l'angine de poitrine utilisé par la Société canadienne

de cardiologie (SCC).¹ La plupart des patients ayant été traités par Heart Laser^{MC} lors des essais cliniques avaient déjà fait l'objet d'au moins un pontage, et une nouvelle chirurgie aurait présenté des risques importants. Pour des raisons d'ordre médical, ces patients n'auraient vraisemblablement pas tiré de bienfaits d'une angioplastie.¹

Traitements actuels

La prise en charge classique de la cardiopathie ischémique comprend le traitement médicamenteux, le pontage et l'angioplastie. Les médicaments habituellement utilisés dans le traitement de l'angine de poitrine sont les préparations de nitroglycérine à courte et à longue durée d'action, les β -bloquants et les bloqueurs des canaux calciques. Le pontage aorto-coronarien par greffe (PACG) est une intervention chirurgicale courante visant à désobstruer les artères coronaires.³ L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) est une méthode moins efficace qui permet d'obtenir le même résultat.³

Coût potentiel

On ne dispose d'aucune donnée pour le Canada. Aux États-Unis, cependant, le système Heart Laser^{MC} de PLC se vend 400 000 \$US. Les pièces jetables qui doivent être remplacées à chaque intervention coûtent 1 500 \$US. PLC se dit prête à négocier des contrats avec les hôpitaux qui accepteraient de faire un versement initial de 25 000 \$US pour le laser et qui paieraient ensuite 3 500 \$US par intervention pour les pièces jetables.² L'intervention dure environ deux heures et ne nécessite pas l'utilisation d'un cœur-poumon artificiel. La durée moyenne du séjour à l'hôpital suivant une RTM varie entre cinq et sept jours, ce qui est généralement inférieur au délai de récupération dans les cas de PACG (méthode de traitement classique).⁵

Taux prévu d'utilisation

Après avoir reçu l'autorisation de la FDA, PLC a entrepris la commercialisation de Heart Laser^{MC} auprès des hôpitaux offrant un programme de chirurgie à cœur ouvert. Le système a ainsi été installé dans 105 établissements dans le monde, y compris 33 centres de recherche aux États-Unis.² Le 8 octobre 1998, PLC Systems Inc. a en outre conclu une entente d'exclusivité avec une division de GE Capital. En vertu de cette entente, diverses options de financement sont offertes aux hôpitaux des États-Unis intéressés à se porter acquéreurs du système Heart Laser^{MC} de PLC aux fins de RTM.⁹ GE Capital Trans Leasing, division de Vendor Financial Services de GE Capital, se spécialise auprès des fabricants, des fournisseurs et des distributeurs de matériel médical. GE Capital Trans Leasing accepte d'offrir des options de financement aux clients de PLC, la seule entreprise à ce jour à avoir reçu de la FDA l'autorisation de commercialiser un produit destiné à la RTM. PLC se trouve ainsi en mesure d'offrir un large éventail d'options de financement et de location à un marché cible qui compte plus de 900 hôpitaux. Cette entente fournit également à PLC une source non dilutive de capitaux pour financer l'implantation du système Heart Laser^{MC}.⁹

Activités dans le domaine

En septembre 1998, Eclipse Surgical Technologies, Inc. annonçait que le groupe d'experts de la FDA affecté à l'évaluation du matériel visant l'appareil circulatoire examinerait, le 27 octobre 1998, la demande d'approbation pour la mise en marché d'un système de RTM.¹⁰

Effets indésirables

L'utilisation du système Heart Laser^{MC} de PLC est réservée aux chirurgiens ayant reçu la formation appropriée, dans les cas graves d'angine de poitrine ne pouvant être traités autrement. La FDA met en garde contre les risques de crise cardiaque, de troubles du rythme cardiaque et d'accident vasculaire cérébral associés à la revascularisation au laser. Aussi demande-t-on aux patients de signer un formulaire de consentement éclairé. Dix pour cent des patients traités dans le cadre des essais cliniques ont connu des arythmies cardiaques majeures, et 3 % sont décédés dans le mois suivant l'intervention.¹ La RTM chez les patients souffrant d'angine de poitrine instable et réfractaire s'est soldée par un taux de mortalité opératoire de 12 %, et un taux de mortalité sur 12 mois de 22,4 %.¹⁴

Évaluation des données

Plus de 4000 patients ont été traités par RTM au laser au gaz carbonique depuis 1990.¹² Un essai non randomisé de phase II a été mené en 1995, et un essai randomisé de phase II a également été réalisé. Deux cents patients atteints de cardiopathie ischémique terminale et d'angine de poitrine grave ne pouvant être traitées par les méthodes de revascularisation classiques ont participé à chacune de ces études. Avant l'intervention, on a déterminé dans quelle classe se situait l'angine de poitrine et on a évalué les signes d'ischémie réversible d'après les résultats de la scintigraphie myocardique de perfusion. Quelque 80 % des patients ont montré une amélioration significative sur le plan de la classification de l'angine de poitrine, et 30 % n'accusaient plus de symptômes d'angine de poitrine un an après l'intervention.¹³ Chez plus des deux tiers des patients, la situation s'est améliorée de plus de deux classes (SCC), et on a constaté une réduction de l'hospitalisation.⁵

À l'université de Hambourg, 61 patients ont été traités par laser au gaz carbonique lors d'un essai portant sur la RTM.¹² L'intervention s'est traduite par une amélioration de l'état clinique chez 80 % des patients traités. Selon le système de classification de l'angine de la SCC, 8,2 % des

patients n'ont tiré aucun bienfait du traitement. Les données de suivi clinique sur six mois révèlent un taux de mortalité de 9,8 %. Douze mois après l'intervention, on a observé une atténuation de l'angine chez 22 patients. Du point de vue clinique, la RTM a amélioré la fonction cardiaque des patients souffrant de cardiopathie ischémique grave; cependant, les données physiopathologiques et les caractéristiques morphologiques du myocarde ne fournissent aucune indication permettant d'expliquer le phénomène.¹²

Si on se fie aux résultats préliminaires de la plus récente étude randomisée de phase III de la FDA, la RTM pourrait réduire la mortalité à long terme par comparaison au traitement médical optimal.¹⁴ L'examen échographique du cœur avec injection d'un agent de contraste a permis de mettre en évidence la présence de canaux d'au moins 1 cm dans le muscle de la région apicale ou sous-apicale du ventricule gauche.⁶ Une cartographie couleur Doppler distinctive, caractéristique d'une irrigation continue, a été obtenue de façon répétée sur une période allant jusqu'à deux ans suivant la RTM par Heart Laser^{MC}.⁶

Questions d'implantation

Les données à ce jour sont limitées. On gagnerait à mener de nouvelles études cliniques afin d'évaluer l'efficacité à long terme de l'intervention. Il conviendrait de comparer la RTM avec le traitement médicamenteux, ou d'évaluer la RTM à titre d'appoint au pontage. Il existe un risque d'effets indésirables graves (arythmie cardiaque, par exemple) ou de décès. C'est pourquoi l'utilisation du système Heart Laser^{MC} de PLC est réservée aux chirurgiens ayant reçu la formation appropriée, dans les cas graves d'angine de poitrine ne pouvant être traités autrement. On demande en outre aux patients de signer un formulaire de consentement éclairé.

Références

1. U.S. Dept. of Health and Human Services. Food and Drug Administration. **FDA approves new heart laser.** Site Web : URL : <http://www.verity.fda.gov/search97cgi/s97...art%3D1%26ResultCount%3D10&hlnavigate=ALL>
2. Heart laser for angina gets FDA okay. **Health Technol Trends** 1998;10(9):1-2.
3. U.S. Dept. of Health and Human Services Agency for Health Care Policy and Research. **Clinical Practice Guideline: Unstable Angina.** AHCPR publication no. 94-0602 May 1994 (as amended) Site Web : URL : <http://text.nlm.nih.gov/ftsr/picK?dbName=angc&ftsrK=416181&cp=l&t=910883765&collect=ahcpr>
4. American Heart Association. **Transmyocardial Revascularization (TMR).** Site Web : URL : http://www.americanheart.org/Heart_and_Stroke_A_Z_Guide/tmr.html
5. PLC Medical Systems Inc. **TMR using the Heart Laser.** Site Web : URL : <http://www.plcmed.com/tmrproc.htm>
6. New views of the heart show working TMR channels. **TMR Clinical Reports** 1997;5(1)[3 screens]. Site Web : URL : <http://www.plcmed.com/reports/winter97/newviews.htm>
7. Spanier T. Angiogenesis: a possible mechanism underlying the clinical benefits of transmyocardial laser revascularization. **J Clin Laser Med Surg** 1997;15(6):269-73.
8. **Heart and Stroke Foundation of Ontario. Facts & Stats Online.** Site Web : <http://www.hshope.org/15001.htm>
9. **PLC Systems signs exclusive agreement with GE Capital Unit for Heart Laser System financing programs.** Site Web : URL : <http://www.plcmed.com/pr100898.htm>
10. Eclipse Surgical Technologies: News & Press. **FDA sets panel review date for Eclipse TMR.** Site Web : URL : http://www.eclipsesurg.com/releases/news_091898.html
11. Dowling R. Transmyocardial revascularization in patients with refractory, unstable angina. **Circulation** 1998;98:II73-II75.
12. Gassler N. Clinical data and histological features of transmyocardial revascularization with CO2-laser. **Eur J Cardiothorac Surg** 1997;12(1):25-30.
13. Horvath, KA. Clinical studies of TMR with the CO2 laser. **J Clin Laser Med Surg** 1997;15(6):281-5.
14. Moosdorf R. Transmyocardial laser revascularization in stable and unstable angina pectoris. [transl][abstract] **Herz** 1997; 22(4):198-204.

Ce résumé a été préparé par Lynda McGahan.

Tout commentaire ou demande à l'auteur sont les bienvenus (adresse électronique : lyndam@ccohta.ca).

Des exemplaires additionnels peuvent être obtenus par adresse électronique auprès de l'OCCETS:
pubs@ccohta.ca

ou à partir de notre site Web :
<http://www.ccohta.ca>