Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

numéro 4 septembre 2006

ETS

TOUR D'HORIZON DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

Bulletin d'information sur des technologies de la santé nouvelles ou émergentes au Canada

Analyse prospective

Informer les décideurs des technologies médicales en émergence

En juillet 2006, nous nous sommes rendus à Adélaïde, en Australie, pour assister à l'assemblée annuelle de l'HTAi (*Health Technology Assessment International*). En plus de prononcer plusieurs conférences, l'ACMTS a présenté une affiche décrivant certaines des leçons apprises au cours de la première année de publication du présent bulletin. L'assemblée était un moyen fantastique de partager nos expériences avec des collègues du monde entier dont le travail consiste aussi à faire un tour d'horizon. Nous avons été enchantés de recevoir un des huit prix attribués pour la conception et le contenu de l'affiche.

Tour d'horizon des technologies de la santé entame sa deuxième année d'existence. Le quatrième numéro vous renseignera sur plusieurs technologies de la santé en émergence pour le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies. Nous espérons que ce numéro de *Tour d'horizon des technologies de la santé* sera instructif et saura vous intéresser.

Photo : composition avec la permission du gouvernement de l'Alberta et de Paul Ting

Le ciel d'Alberta.

Dans ce numéro :

2 **SoftScan® :** cet appareil d'imagerie optique est un outil de détection et de diagnostic du cancer du sein complémentaire à la mammographie par rayons X.

3 **Prionzyme[MC] :** une solution enzymatique de « prétrempage » qui détruit les prions sur les instruments chirurgicaux.

4 **Contrepulsion externe exaltée (CPEE) :** un traitement non invasif assuré à titre externe pour les cas d'angor ou d'insuffisance cardiaque réfractaires.

5 **Prévention des adhérences chirurgicales :** un hydrogel vaporisé directement sur les tissus pendant la chirurgie pelvienne pourrait réduire l'incidence de certaines complications graves dues aux adhérences chirurgicales.

6 **Stimulations magnétiques transcrâniennes répétées (SMTr) :** une intervention non effractive qui déclenche l'activité électrique du cerveau qui pourrait aider les patients à retrouver leur contrôle moteur après un AVC.

7 **Ultrasons focalisés de haute intensité (UFHI) pour le cancer de la prostate :** une technique peu invasive qui détruit les tissus prostatiques cancéreux et qui peut remplacer la résection de la prostate.

8 **Rapports sur les technologies de la santé nouvelles et en émergence :** une liste de rapports récents de l'ACMTS et d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé.

Vos commentaires sur le bulletin d'information sont toujours appréciés tout comme vos suggestions de nouvelles technologies à évaluer dans de futurs numéros du bulletin. Faites part de vos commentaires à Catherine Allison, rédactrice en chef.
Courriel : catherinea@cadth.ca

L'imagerie optique pourrait améliorer la détection du cancer du sein

SoftScan® est un appareil d'imagerie optique conçu pour améliorer la détection et le diagnostic du cancer du sein en fournissant des renseignements complémentaires à la mammographie par rayons X.

Fonctionnement

SoftScan fait appel à la lumière proche infrarouge pour obtenir une image mammaire. Un laser envoie des impulsions courtes au sein de la patiente à quatre longueurs d'onde. Cinq détecteurs captent l'information obtenue de l'énergie qui franchit l'autre côté du sein. Ces renseignements sont transformés en image par un ordinateur de poste de travail. La tumeur maligne absorbe plus de lumière rouge que le tissu sain et apparaît plus foncée sur l'image du scanneur.

La patiente s'allonge sur une table réglable. Le sein faisant l'objet de l'analyse est placé dans un récipient rempli de liquide tiède et maintenu en position entre deux plaques stabilisantes. Contrairement à la mammographie, SoftScan nécessite seulement la compression légère du sein, sans risque de radiations ionisantes.

Le cancer du sein au Canada

On estime que 22 300 femmes recevront un diagnostic de cancer du sein au Canada en 2006 et que 5 300 femmes en mourront[1].

État de la réglementation

SoftScan est fabriqué par ART Advanced Research Technologies Inc. (Saint-Laurent, QC). L'appareil, en attente d'homologation par Santé Canada, est conçu pour être complémentaire à la mammographie par rayons X en fournissant des renseignements supplémentaires aux fins du diagnostic et de la prise en charge.

Coût

Le fabricant estime le prix de commercialisation de ce produit à 600 000 - 800 000 $US.

Données probantes sur l'efficacité

Lors d'une étude pilote se servant d'un prototype de l'appareil SoftScan, on a examiné 49 femmes ayant eu des clichés mammaires normaux ou anormaux[2]. Dans les 23 cas où une masse suspecte a été repérée par mammographie, les images optiques du SoftScan ont diagnostiqué 11 cas de tumeurs malignes et 12 cas de tumeurs bénins, résultat identique à la mammographie.

D'autres études sont en cours. D'ailleurs, SoftScan fait actuellement parti d'un essai clinique nord-américain avec des sites en Alberta, en Ontario et au Québec. L'essai tente de savoir si l'association du SoftScan et de la mammographie par rayons X permet une plus grande précision du diagnostic comparativement à la mammographie seule. Les résultats de cette étude appuieront la demande d'approbation de l'appareil aux États-Unis et au Canada[3,4]. Un autre essai mené au Sunnybrook Health Sciences Centre à Toronto examinera le rôle du SoftScan dans le suivi du traitement du cancer du sein[5].

Photo : avec la permission de ART Advanced Research Technologies Inc.

Il faut environ 15 minutes pour utiliser le système d'imagerie optique mammaire SoftScan®

Références

1. Canadian Cancer Society, et al. *Canadian cancer statistics 2006*. Toronto: The Society; 2006. Accessible : http://www.ncic.cancer.ca/vgn/images/portal/cit_86751114/31/23/935505938cw_2006stats_en.pdf.pdf
2. Intes X. *Acad Radiol* 2005;12(8):934-47.
3. Adjunctive efficacy study of the SoftScan® Optical Breast Imaging System. In: *ClinicalTrials.gov* [database online]. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 2006. NCT00267449. Accessible : http://clinicaltrials.gov/ct/ gui/show/NCT00267449?order=1
4. Miller A. *Red Deer Advocate* 2005. Accessible : http://www.art.ca/pdf/redDeerAdvocate_20051124.pdf
5. ART receives Health Canada authorization to begin a breast cancer treatment monitoring pilot study for its SoftScan device [news release]. *CCN Matthews* 2006;(13 Jul). Accessible : http://tsedb.globeinvestor.com/servlet/WireFeedRedirect?cf=GlobeInvestor/tsx/config&date=20060713&archive=ccnm&slug=0337620001

Une technologie enzymatique réduit le risque de transmission des prions par les instruments chirurgicaux

En Europe, un produit enzymatique commercial a été lancé afin d'éliminer les prions qui peuvent contaminer les instruments chirurgicaux. Le prion, anagramme anglo-saxon abrégé de «particule protéique infectieuse», serait l'agent responsable de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), ou la « maladie de la vache folle », et de sa forme humaine, la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)[1].

La vMCJ est une maladie neurodégénérative fatale avec une longue période d'incubation (peut être une décennie ou plus). On ne dispose pas encore de test de diagnostic pouvant détecter de manière fiable la présence de cette malade avant l'apparition des symptômes.

Incidence

La plupart des cas de vMCJ (environ 180 cas dans le monde entier) ont eu lieu au Royaume-Uni ou ailleurs en Europe. Selon le Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, un seul cas de vMCJ a été répertorié au Canada[2].

Beaucoup d'attention a été portée au lien entre la consommation de viande bovine contaminée et la transmission de la vMCJ. Cependant, la contamination interhumaine de la vMCJ par le biais d'instruments chirurgicaux a également suscité des préoccupations étant donné la capacité des prions à se fixer à l'acier inoxydable et à échapper à la plupart des méthodes de désinfection et de stérilisation[3].

Source d'inquiétude particulière sont les interventions chirurgicales impliquant les tissus du cerveau, de la moelle épinière, des yeux, de l'appendice vermiforme et des amygdales, zones de l'organisme où les prions s'accumulent. Certains hôpitaux ont introduit des politiques d'instruments à usage unique (jetables) dans la mesure du possible[4].

Fonctionnement

Au cours d'un procédé complémentaire de prétrempage lors de la stérilisation des instruments chirurgicaux, le Prionzyme[MC] (Genencor International) est utilisé en association avec certaines conditions de température et de pH spécifiques en vue de détruire les liaisons chimiques dans les protéines du prion. Contrairement à d'autres désinfectants ou procédés de stérilisation, les produits enzymatiques ne provoquent pas la corrosion des instruments chirurgicaux et ne présentent aucun danger aux professionnels de la santé[5].

État actuel

Prionzyme n'est pas encore commercialisé au Canada. Le premier produit Prionzyme permettant de désinfecter les instruments chirurgicaux est désormais disponible en Europe[1]. Des produits similaires sont actuellement en cours de développement pour la décontamination des instruments dentaires et des équipements pour l'industrie de traitement de la viande.

Instrument chirurgical.

Photo : avec la permission de Jupiterimages

Données probantes

L'étude des souris a fourni des données à l'appui à la commercialisation du Prionzyme en l'Union européenne. Selon Genencor, ces études ont montré une réduction par dix millions de l'infectiosité des prions[1].

Coût

Le prix de Prionzyme n'a pas été publié, mais on peut l'obtenir du Genencor International sur demande.

Orientations futures

On ne connaît toujours pas l'ampleur du risque potentiel de transmission de la vMCJ par les instruments chirurgicaux. Néanmoins, les coûts associés à l'utilisation des instruments chirurgicaux jetables sont importants. Tout produit pouvant améliorer la décontamination de ces instruments pourrait offrir une solution de rechange plus rentable et écologique, mais la réalisation d'études d'évaluation sur cette solution est nécessaire.

Références

1. Prionzyme: a general backgrounder. Palo Alto (CA): Genencor International; 2006. Accessible : http://www.genencor.com/pdf/Prionzyme%20Backgrounder%20(final).pdf
2. CJD deaths reported to CJD-SS, 1994-2005. In: Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance System (CJD-SS). Ottawa: Public Health Agency of Canada; 2006. Accessible : http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/cjd-mcj/cjdss-ssmcj/stats_e.html
3. Dunstan RA, et al. *Aust N Z J Public Health* 2005;29(4):308-12.
4. Frosh A, et al. *BMJ* 2001;322(7302):1558-9. Accessible : http://bmj.bmjjournals.com/cgi/reprint/322/7302/1558
5. Jackson GS, et al. *J Gen Virol* 2005;86(Pt 3):869-78.

La lutte contre la maladie cardiaque

La contrepulsion externe exaltée (CPEE) est un traitement assuré à titre externe pour les patients qui présentent un angor ou une insuffisance cardiaque réfractaire et continuent de devoir restreindre considérablement leurs activités malgré un traitement optimal. Cette intervention non invasive ne remplace pas les médicaments, l'angioplastie par ballonnet ni la chirurgie de pontage, mais constitue un traitement supplémentaire lorsqu'il ne reste plus d'autres options.

Qu'est-ce que la CPEE ?

La CPEE est effectuée au moyen d'un dispositif commandé par ordinateur qui gonfle et dégonfle trois ensembles de brassards de compression enroulés autour des jambes et des fesses du patient. Le traitement est administré pendant des séances d'une heure cinq jours par semaine pendant sept semaines[1].

Fonctionnement

La compression des vaisseaux sanguins dans les jambes accélère le retour du sang veineux au cour. On croit aussi que le traitement par la CPEE améliore le débit coronarien et le débit cardiaque et qu'il favorise la croissance des nouveaux vaisseaux sanguins autour des blocages existants[2,3].

Qui pourrait en bénéficier ?

On estime que 330 000 Canadiens et Canadiennes sont atteints d'insuffisance cardiaque et que 627 000 souffrent d'angor[4]. D'après les évaluations américaines, environ 10 000 Canadiens et Canadiennes atteints d'angor ont une maladie chronique réfractaire[1].

État actuel

Le *Lumenair^MC EECP® Therapy System* (Vasomedical Inc., Westbury, NY) a été homologué par Santé Canada en décembre 2004 et est indiqué pour le traitement de l'angor stable ou instable, de l'infarctus du myocarde aigu, de l'insuffisance cardiaque et du choc cardiogène.

Données probantes

Angor
Au cours d'une étude à simple insu randomisée et contrôlée menée auprès de 139 patients souffrant d'angor, on a comparé la CPEE à un traitement fictif, c'est-à-dire qu'une personne a fait semblant de donner le traitement. Chez les patients traités par la CPEE, le délai de survenue de la douleur thoracique provoquée par l'effort a été beaucoup plus long; toutefois, la durée de l'effort, la consommation de nitroglycérine et le nombre moyen de crises d'angor par jour ont été les mêmes dans les deux groupes[5].

Insuffisance cardiaque
Les résultats préliminaires et non publiés d'une étude randomisée, contrôlée et décodée ayant été menée auprès de 187 patients souffrant d'insuffisance cardiaque indiquent que chez les patients traités par la CPEE associée à des médicaments, la durée de l'effort était plus long, la qualité de vie était améliorée et la gravité de la maladie s'était atténuée après six mois en comparaison aux patients qui avaient été traités par des médicaments seulement[6]. Il n'y a pas eu de différence entre les deux groupes pour ce qui est de la consommation maximale d'oxygène[6] et des effets indésirables signalés[3,6].

Photo : avec la permission de Vasomedical Inc.

Le patient reçoit le traitement CPEE pendant 35 séances d'une heure.

Selon plusieurs séries de cas et études par observation, le traitement par la CPEE est avantageux contre l'angor et l'insuffisance cardiaque, mais les données sont de piètre qualité[1,3]. On ne connaît pas les effets à long terme du traitement[3].

Coût

Les gouvernements provinciaux ne couvrent pas le coût du traitement par la CPEE, mais il est offert par un petit nombre de cliniques privées en Ontario. Le coût d'une séance d'une heure est d'environ 200 $ CA, soit de 7 000 $ CA pour sept semaines de traitement (35 heures). Selon Vasomedical Inc., le prix d'achat du Lumenair EECP Therapy System est d'environ 175 000 $ US et comprend la formation de trois personnes et le soutien technique pendant la première année.

Références

1. Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. *Enhanced external counterpulsation (EECP): health technology policy assessment.* Toronto: The Ministry; 2006. Accessible : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_eecp_030106.pdf
2. Shea ML, et al. *Clin Cardiol* 2005;28(3):115-8.
3. *External counterpulsation for treatment of chronic stable angina pectoris and chronic heart failure.* [TEC assessment vol 20, no 12]. Chicago: Blue Cross Blue Shield Association; 2005. Accessible : http://www.bcbs.com/tec/Vol20/20_12.pdf
4. Chow CM, et al. *Can J Cardiol* 2005;21(14):1265-71.
5. Arora RR, et al. *J Am Coll Cardiol* 1999;33(7):1833-40.
6. Cleland JG, et al. *Eur J Heart Fail* 2005;7(5):931-6.

Prévention des adhérences chirurgicales

Un hydrogel vaporisé directement sur les tissus pendant la chirurgie pelvienne pourrait prévenir l'accolement entre les surfaces des tissus. Les adhérences sont des accolements anormaux entre des tissus ou des organes et sont d'importantes causes de douleur pelvienne chronique, d'infertilité et d'obstruction intestinale[1,2].

Un important problème

On estime que 90 % des femmes présentent des adhérences abdominales après une chirurgie pelvienne ou une appendicectomie3. Pour soulager la douleur ou éliminer une obstruction, il peut être nécessaire de pratiquer la libération opératoire des adhérences.

Aux États-Unis, on estime que le coût annuel d'une telle chirurgie est de 1,3 milliard de dollars US[3].

Hydrogels anti-adhérences

La barrière anti-adhérences SprayGel® (Confluent Surgical, Waltham, MA) et le gel anti-adhérences Adhibit™ (Angiotech Pharmaceuticals Inc., Vancouver, C.-B.) sont deux hydrogels synthétiques à l'étude pour être utilisés au cours des laparoscopies ou des chirurgies pelviennes à ciel ouvert.

Les produits sont vaporisés sur le champ opératoire en deux jets distincts de liquides précurseurs à base de polyéthylèneglycol, lesquels se lient rapidement sur le tissu cible et forment une barrière de gel souple, adhésive et bioabsorbable[1].

Données probantes

Adhibit
Une étude à simple insu, randomisée et contrôlée a été menée auprès de 71 femmes qui avaient subi une résection de fibromes utérins (myomectomie). Chez les 48 femmes qui avaient reçu Adhibit (0,8 ± 2,0), il y a eu une réduction des adhérences par rapport aux 23 femmes du groupe témoin qui n'avaient pas reçu le gel (2,6 ± 2,2, p = 0,01)[4]. Les adhérences ont été mesurées de huit à 10 semaines après la chirurgie au moyen de l'indice mAFS (*American Fertility Society*).

SprayGel
Au cours d'une étude randomisée menée auprès de 66 femmes qui avaient subi une myomectomie avec ou sans SprayGel, on a observé que sept des 22 patientes (31,8 %) ayant reçu le SprayGel et deux des 18 patientes (11,1 %) du groupe témoin n'avaient pas d'adhérences de trois à 16 semaines après la chirurgie[1].

État actuel

Ni Adhibit ni SprayGel ne sont actuellement homologués au Canada ou aux États-Unis. Adhibit a été homologué en Europe en août 2002 pour prévenir les adhérences ou en réduire l'incidence, la gravité et l'étendue après une chirurgie cardiaque[5]. SprayGel a été homologué en Europe en novembre 2001 pour être utilisé dans les cas de laparoscopie ou de chirurgie à ciel ouvert[2]. Sur le plan chimique, Adhibit est identique au scellant vasculaire CoSeal® de Angiotech, un produit de scellement chirurgical, qui a été homologué au Canada en 2002.

Coût

Selon le distributeur européen Q Medical International, SprayGel coûte 275 euros (environ 385 $ CA) pour un ensemble de 2 seringues de 5 mL et un applicateur laparoscopique. Dans les cas de chirurgie pelvienne étendue, de deux à cinq ensembles pourraient être nécessaires pour couvrir toute la surface[2]. Adhibit est présenté en ensembles de 2 seringues de 4 mL et son prix n'est pas disponible.

Produits à venir

Dans l'avenir, des barrières d'hydrogel solides pourraient être remplies de médicaments, tel le paclitaxel, pour en améliorer le rendement[5].

Photo : avec la permission de Confluent Surgical.

Lorsqu'on le vaporise sur les tissus au moyen de l'applicateur, les liquides précurseurs de SprayGel réagissent rapidement et forment une barrière anti-adhérence.

Références

1. Mettler L, et al. *Fertil Steril* 2004;82(2):398-404.
2. Trew G. *Reviews in Gynaecological and Perinatal Practice* 2006;6:47-56.
3. Ray NF, et al. *J Am Coll Surg* 1998;186(1):1-9.
4. *Angiotech presents positive Adhibit™ data at the 19th annual European Congress of Obstetrics and Gynecology: surgical adhesion scores were threefold less in patients treated with Adhibit™*. Vancouver: Angiotech Pharmaceuticals; 2006. Accessible : http://www.bcbiotech.ca/News/Member_Press_Releases/pro4070602.asp
5. *Technology for surgical adhesions*. Vancouver: Angiotech Pharmaceuticals; 2006. Accessible : http://www.angiotech.com/?seek=30

La stimulation magnétique transcrânienne (SMT) pourrait faciliter la réadaptation après un AVC

Les stimulations magnétiques transcrâniennes répétées (SMTr) peuvent modifier l'activité cérébrale et pourraient aider les patients à retrouver leur contrôle moteur après un AVC.

La SMT est une technique non invasive qui déclenche l'activité électrique à la surface du cerveau (cortex) et influence l'activité cérébrale[1]. Elle n'exige ni électrodes ni sédation.

Les SMTr servent à mesurer la fonction neurologique. On évalue cette technique comme traitement possible de la dépression et des troubles neurologiques et elle est présentement à l'étude pour la réadaptation après un AVC.

Le traitement

On crée un champ magnétique variable en faisant passer un courant électrique alternatif bien contrôlé dans une bobine de fil de cuivre dans une gaine isolante. Lorsqu'on le place près de la tête, le champ déclenche une activité électrique dans le cortex. Les courants à basse fréquence ($\leq$ 1 Hz) réduisent l'activité et les courants à haute fréquence l'augmentent[1]. La fréquence et la durée du traitement sont inconnues.

Photo : avec la permission de Magstim Ltd.

Le stimulateur Magstim Rapid[2].

Réadaptation après un AVC

Chaque année, de 40 000 à 50 000 Canadiens et Canadiennes sont victimes d'un AVC, cause la plus importante d'invalidité chez les adultes canadiens[2]. L'AVC peut entraver la motricité et rendre les victimes dépendantes d'autres personnes pour effectuer les tâches quotidiennes courantes.

Mécanisme proposé

On a observé que l'application de SMTr sur le cortex moteur modulait les connections interhémisphériques entre chaque moitié du cerveau et on croit qu'elle pourrait atténuer certains troubles des mouvements causés par un AVC[3].

Données probantes liées à l'AVC

Plusieurs petites études expérimentales ont rapporté des bienfaits fonctionnels et donné des résultats statistiquement significatifs. Au cours d'une étude, une personne a fait semblant de donner le traitement au groupe témoin. On a observé une baisse du temps de réaction et une amélioration de la performance motrice chez huit personnes ayant présenté un AVC et reçu des SMTr (1 Hz) de l'hémisphère non atteint, mais non chez ceux qui ont reçu les stimulations fictives[4].

Au cours d'une étude contrôlée à simple insu, l'application de SMTr (10 Hz) sur l'hémisphère atteint de 15 patients ayant subi un AVC a produit des mouvements des doigts plus rapides et plus précis que les stimulations fictives[5].

Au cours d'un essai contrôlé et randomisé, 26 patients ayant subi un AVC ont reçu des SMTr (3 Hz) et 26 ont reçu des stimulations fictives de l'hémisphère non atteint en plus du traitement normal. L'amélioration a été plus marquée chez les patients ayant reçu des SMTr selon trois échelles d'invalidité[6].

Au cours d'une étude à double insu, il y a eu une amélioration de la main atteinte chez les 20 patients qui avaient reçu des SMTr (1 Hz) de l'hémisphère non atteint par rapport à ceux qui avaient reçu des stimulations fictives[3].

État actuel

Le stimulateur Magstim Rapid[2] (Magstim Ltd., Pays de Galles, Royaume-Uni) est un appareil commercial qui délivre des SMTr. Le stimulateur Magstim Rapid[2] a été homologué par Santé Canada en novembre 2005 pour l'évaluation de la fonction neurologique et musculaire.

Coût

Le stimulateur Magstim Rapid[2] coûte 44 000 $ CA, d'après le fabricant. De plus, la bobine de fil de cuivre (qui dure habituellement deux ans) coûte environ 5 000 $ CA. Il n'y a pas de matériel jetable et l'utilisation exige peu de formation.

Références

1. Alisauskiene M, et al. *Medicina (Kaunas)* 2005;41(10):813-24. Accessible : http://medicina.kmu.lt/0510/0510-01e.pdf
2. Heart and Stroke Foundation of Canada. *Stroke statistics*. Ottawa: The Foundation; 2002. Accessible : http://ww2.heartandstroke.ca/Page.asp?PageID=33&ArticleID=1078&Src=news&From=SubCategory
3. Takeuchi N, et al. *Stroke* 2005;36(12):2681-6.
4. Mansur CG, et al. *Neurology* 2005;64(10):1802-4.
5. Kim YH, et al. *Stroke* 2006; 37(6):1471-6.
6. Khedr EM, et al. *Neurology* 2005;65(3):466-8.

Ultrasons focalisés de haute intensité pour le cancer de la prostate

Les ultrasons focalisés de haute intensité (UFHI) sont une technique peu invasive qui détruit les tissus prostatiques cancéreux.

D'après le fabricant, trois cliniques privées canadiennes offre les UFHI pour le traitement du cancer de la prostate.

Fonctionnement

Pendant que le patient est sous anesthésie rachidienne ou générale, une sonde émet un faisceau bien précis d'UFHI qui traverse la paroi rectale pour atteindre la prostate, créant une hausse soudaine de la température qui détruit le tissu cible. La surveillance en temps réel est effectuée par échographie ou par imagerie par résonance magnétique (IRM). Le traitement par les UFHI prend d'une heure à trois heures et les patients doivent porter une sonde vésicale pendant sept à quatorze jours après l'intervention.

Les UFHI sont un traitement qui peut remplacer la prostatectomie radicale (résection partielle ou complète de la prostate) et la radiothérapie chez les hommes dont les tumeurs sont bien ou moyennement bien différenciées et dont l'espérance de vie est de plus de cinq ans[2]. Leurs avantages sont le faible taux de complications et la possibilité de refaire le traitement ou d'avoir recours à d'autres interventions plus tard. Utilisés comme traitement primaire ou comme traitement de sauvetage (récurrence), les UFHI peuvent être une option pour les patients qui ne sont pas admissibles à la prostatectomie.

Le cancer de la prostate au Canada

En 2006, environ 20 700 Canadiens recevront un diagnostic de cancer de la prostate et 4 200 en mourront[1].

État actuel

Santé Canada a homologué deux systèmes d'UFHI : Ablatherm® (EDAP TMS S.A., Vaulx-en-Velin, France) en avril 2003 et Sonablate® 500 (Focus Surgery Inc., Indianapolis, IN) en juin 2005.

Données probantes

Trois petits essais non randomisés et non contrôlés résument les résultats obtenus au cours de cinq années d'emploi des UFHI[3-5]. Après 22 mois de suivi dans le cadre du premier essai, 87 % des 137 patients avaient de faibles concentrations (< 1 ng/mL) d'antigènes prostatiques spécifiques (APS), un marqueur biologique des tumeurs prostatiques, et les biopsies étaient négatives chez 93,4 % des patients[3]. Au cours du deuxième essai, mené auprès de 181 patients, les taux de survie sans récidive biochimique (ce qui indique des taux stables d'APS) a été de 84 %, 80 % et 78 % après un an, trois ans et cinq ans de suivi, respectivement[4]. Au cours du troisième essai, la survie sans récidive biochimique a été de dix mois à cinq ans chez 65 % des 242 patients[5].

Après le traitement, les taux d'impuissance ont varié au cours des trois essais : 52,7 %[3], 20 % (des patients non impuissants avant et ne recevant pas de traitement hormonal)[4] et 70 %[5] des patients. Selon la technique chirurgicale utilisée, environ 60 % des hommes deviennent impuissants après une prostatectomie[6].

Selon de récentes conférences sur dix années d'expérience chez 1 078 patients, 79,4 % des hommes qui présentent un cancer localisé avancé de la prostate avaient une biopsie négative après un traitement par les UFHI[7].

Coût

L'appareil Ablatherm coûte environ 1 000 000 $ CA et le coût du traitement (y compris médecin, hôpital, personnel infirmier, matériel jetable, médicaments et hébergement) est de 21 580 $ CA.

Photo : avec la permission de Maple Leaf HIFU Co.

La table de traitement UFHI Ablatherm et la console du médecin permettent de cibler avec précision le tissu prostatique.

Références

1. Canadian Cancer Society. *Prostate cancer stats.* Toronto: The Society; 2006. Accessible : http://www.lcnd.ca/phase5/CCS/P5Frames.asp?source=http%3A%2F%2Fwww%2Ecancer%2Eca%2Fccs%2Finternet%2Fstandard%2Fo%2C3182%2C3172%5F14471%5F371299%5FlangId%2Den%2Coo%2Ehtml&site=1&lang=EN&log=20967
2. Chaussy C, et al. *Nature Clinical Practice Urology* 2005;2(4):191-8.
3. Blana A, et al. *Urology* 2004;63(2):297-300.
4. Uchida T, et al. *Int J Urol* 2006;13(3):228-33.
5. Colombel M, et al. *Eur Urol Suppl* 2006;5(6):491-4.
6. Stanford JL, et al. *JAMA* 2000;283(3):354-60.
7. Lecrubier A. *High intensity ultrasound safe as first-line treatment for prostate cancer.* [s.l.]: Cancerpage.com; 2006 Apr 11. Accessible : http://cancerpage.com/news/article.asp?id=9601

Rapports sur les technologies de la santé nouvelles et en émergence

Rapports récents de l'ACMTS et d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé

Ces rapports sont accessibles gratuitement sur les sites Web présentés ci dessous :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS)

📖 **Macrobiopsie mammaire par aspiration**

Accessible : http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/index.php?id=34,721,0,0,1,0

📖 **Les aides de correction auditive à ancrage osseux**

Accessible : http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/index.php?id=34,678,0,0,1,0

Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)

📖 **Hysteroscopic tubal sterilization (Essure™ System)**

Accessible (en anglais) : http://www.ihe.ca/documents/hta/TechNote_No_57.pdf

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

📖 **La neurotomie par radiofréquence dans le traitement des lombalgies**

Accessible : http://www.cadth.ca/media/pdf/398_radiofrequency_cetap_f.pdf

📖 **Le sulfate de chondroïtine dans la cystite interstitielle**

Accessible : http://www.cadth.ca/media/pdf/431_uracyst_cetap_f.pdf

📖 **Les lentilles intraoculaires accommodatives dans la cataracte liée à l'âge**

Accessible : http://www.cadth.ca/media/pdf/406_accommodative_lens_cetap_f.pdf

L'Unité d'évaluation des technologies du Centre universitaire de santé McGill

📖 **Should the McGill University Health Centre use safety devices to reduce needle-stick injuries associated with intravascular infusions? An update**

Accessible (en anglais) : http://www.mcgill.ca/files/tau/needlestick_update_May2006_FINAL.pdf

Secrétariat des services consultatifs médicaux de l'Ontario

📖 **Artificial discs for lumbar and cervical degenerative disc disease - an update**

Accessible (en anglais) : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_adr_040106.pdf

UK National Horizon Scanning Centre (NHSC)

📖 **Patent foramen ovale closure for migraine**

Accessible(en anglais) : http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/PDF_files/2006reports/PFOclosure.pdf

US Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA)

📖 **Pulmonary vein isolation for treatment of atrial fibrillation**

Accessible (en anglais) : http://www.bcbs.com/tec/vol21/20_01.html

📖 **Wireless esophageal pH monitoring**

Accessible (en anglais) : http://www.bcbs.com/tec/vol21/21_02.html

US California Technology Assessment Forum (CTAF)

📖 **Low-level laser therapy for the treatment of carpal tunnel syndrome**

Accessible (en anglais) : http://www.ctaf.org/content/assessments_pdf/65198186097_carpal%200206%20W.pdf

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

Notes de la Production

Tour d'horizon des technologies de la santé est publié par :

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)
600 865, avenue Carling
Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8
Téléphone : (613) 226-2553
Télécopieur : (613) 226-5392
Site Web : www.acmts.ca

Rédactrice en chef : Catherine Allison
Collaborateurs : Jeannine Fraser, David Hailey, Eugenia Palylyk-Colwell, Leigh-Ann Topfer
Spécialistes de l'information : Kaitryn Campbell, Michelle Fiander, Shaila Mensinkai, Becky Skidmore
Réviseure : Jane Mosgrove
Correctrice : Kinneret Globerman
Coordonnateur de la production : Matthew Kulka
Concepteurs Web : Martha Hodgson-Oram, Paul Ting
Version française : Nadine Brittan

Ce bulletin d'information est distribué gratuitement, en anglais et en français. Nos lecteurs peuvent s'inscrire pour recevoir un avis par courriel lors que les nouvelles éditions du bulletin sont disponibles en cliquant sur le lien suivant dans le site Web de l'ACMTS : http://www.cadth.ca/index.php/fr/subscribe

La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée à la condition que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

Tour d'horizon des technologies de la santé est une source d'information pour ceux et celles qui sont engagés dans la planification et la prestation des soins de santé au Canada. Les renseignements compris dans ce bulletin d'information sont fondés sur l'examen limité de publications et ne constituent pas une recommandation pour ou contre l'utilisation d'une technologie particulière de la santé. Les lecteurs sont également prévenus que malgré le manque de données probantes solides portant sur l'efficacité d'une technologie, cette dernière n'est tout de même pas mise en doute, en particulier dans les cas des technologies nouvelles et en émergence.

La production de ce bulletin d'information a été rendue possible grâce à la contribution financière du Programme de subventions de partenariat entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans le cadre des politiques et des stratégies en matière de soins de santé de Santé Canada.
L'ACMTSS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs de ce bulletin d'information. Les énoncés, les conclusions et les opinions exprimées ne représentent pas nécessairement l'opinion de Santé Canada ou de l'un ou l'autre des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

© 2006 **Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé**
ISSN: 1715-5568 (version imprimée)
ISSN: 1715-5876 (version électronique)

Imprimé au Canada