

ÉLIMINER OUI INCISER NON!



Le Dr Dov Maor, scientifique et chercheur chez InSightec, la société israélienne qui a inventé et qui développe le ExAblate 2000.

Par Roland S. Süßmann

Lorsque j'en ai parlé à quelques amis médecins, la réaction a été aussi incrédule qu'unanime: «il ne faut pas croire tout ce que l'on vous raconte...». Qu'y avait-il donc de si incroyable dans ce que je leur disais? Je parlais d'une nouvelle invention qui permet de supprimer les fibromes utérins et certains types de tumeurs sans incision chirurgicale! Autant proposer de retirer les pépins d'une pomme sans l'ouvrir! Et pourtant, non seulement cette

fabuleuse invention existe, mais elle est d'ores et déjà opérationnelle dans un certain nombre d'hôpitaux à travers le monde, notamment à la fameuse Mayo Clinic aux USA, au Saint Mary's Hospital de Londres, au Sheba Medical Center à Tel-Aviv, à l'Iseika Hospital à Osaka, etc. Le système est connu sous l'appellation HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) et la machine porte le nom de ExAblate 2000.



Vue générale du patient et de la salle de contrôle où se trouvent les écrans de traitement.

Dans son édition du 19-26 août 2002, *Business Week* a publié les vingt-cinq idées qui révolutionneront le monde médical. Le sous-titre de cette série était: «les nouveaux traitements ont pour but d'être moins traumatisants, plus courts, moins chers et plus efficaces». La 21e place décrivait l'invention israélienne: «dans le monde de la recherche médicale, l'un des mots clés est *minimally invasive therapies*». Cette idée comprend un large spectre de technologies qui incluent l'imagerie de haute définition, la robotique, les capteurs miniaturisés (voir *SHALOM Vol. 36* relatif à Given Imaging), les ondes sonores de haute intensité, la manipulation des cellules souches, etc. Le but de toutes ces recherches étant de remplacer les actes chirurgicaux par des techniques où l'incision deviendrait totalement superflue. Afin de nous parler plus en détails de cette «drôle de machine» qui remplacera progressivement la majorité des hystérectomies et des mastectomies, nous avons rencontré le *Dr DOV MAOR*, scientifique et chercheur chez InSightec, la société israélienne qui a inventé et qui développe le ExAblate 2000.

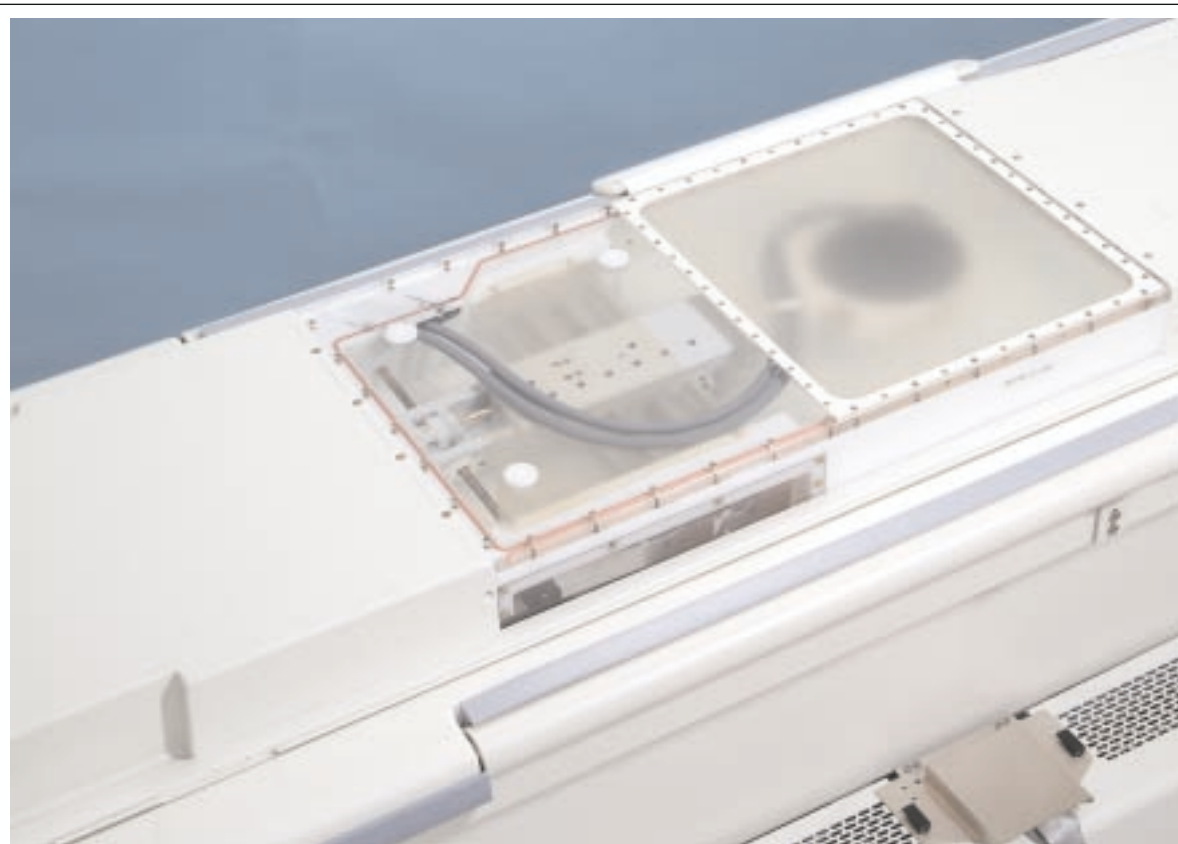
Avant de nous parler du produit, pouvez-vous en quelques mots nous décrire le type d'entreprise

qu'est InSightec?

Nous sommes une société privée qui compte deux partenaires, Elbit Medical Imaging, et General Electric Medical Systems. Au début des années 1993, la technologie de base de ExAblate a été développée par un médecin juif qui travaillait chez GE Corporate and Development. En 1999, la technologie et les premiers prototypes ont été transférés chez nous, à Haïfa. Nous avons alors établi une coopération clinique avec des hôpitaux alors que la recherche et la mise au point des appareils étaient encore en cours. Cette action parallèle nous a permis de travailler plus vite et surtout de façon plus économique.

Pouvez-vous en quelques mots nous expliquer exactement en quoi consiste le système ExAblate 2000?

Toute le monde connaît le fonctionnement de l'échographie: des ultrasons sont projetés dans le corps et l'écho produit une image de la partie intérieure visée. Cette procédure ne fait aucun dégât dans le corps, le montant d'énergie étant extrêmement faible. L'idée d'utiliser l'ultrason comme outil thérapeutique est basée exactement dans le sens



Détail de la table de traitement. A droite, la pièce essentielle du système qui génère l'ultrason. La section transparente à gauche contient un élément mécanique de transmission ainsi que des câbles (jusqu'à 200). La partie couverte renferme les moteurs spécialement conçus pour être compatibles avec la RMN.

contraire, en utilisant un maximum d'énergie absorbable de manière à détruire les tissus. Bien entendu, il s'agit d'une opération très méticuleuse, dirigée vers un point précis. Afin d'illustrer mes propos, je vous dirai que l'on peut comparer cela à une personne qui met une grande loupe sous le soleil afin d'utiliser l'énergie solaire pour allumer un papier pour faire un feu de camp. Tant que l'énergie passe par l'ensemble de la loupe, elle n'a aucun effet, mais dès qu'elle est fixée sur un point précis, elle est concentrée et développe une action directe et une température élevée. Notre appareil fonctionne sur ce même principe sauf que, contrairement à la lumière, l'énergie de l'ultrason passe facilement par la peau et les couches de tissus afin de converger vers un point focal à l'intérieur du corps. L'énergie que nous fabriquons est dirigée au départ d'un plateau assez large et canalisée directement sur un point précis dans le corps. Lorsqu'elle atteint son but, elle est à une chaleur de 60 à 80 degrés ce qui provoque, en l'espace de une à deux secondes, la destruction irrévocable du tissu visé par nécrose thermique. L'important dans cette opération, c'est qu'il est possible de déterminer très nettement et très précisément les frontières du tissu à détruire et qu'il n'y a pas de zone «grise» qui génère un doute quant à savoir si la

totalité du tissu malade a été détruit ou non. Seule la partie visée est affectée par l'énergie qui est ainsi introduite dans le corps. J'entends par là que le chemin emprunté par le rayon d'énergie, qui en définitive détruit le tissu visé, n'est absolument pas touché et qu'il n'y a ni brûlure ni trace au niveau de la peau.

Pouvez-vous détruire des fibromes ou des tumeurs de n'importe quelle taille ?

La taille moyenne d'un point focal varie entre 5 et 20 mm. Après avoir détruit un élément, on peut passer au suivant et recommencer la procédure tant que celle-ci s'avère nécessaire. Lorsqu'il faut traiter un plus grand volume qui compte de très nombreux points, un plan de traitement est établi qui prévoit le nombre de «tirs» nécessaires à la destruction totale de la tumeur. Il faut bien comprendre que l'ExAblate 2000 est également basée sur l'utilisation de la Résonance Magnétique Nucléaire (RMN) qui, en plus de produire des images, permet aussi de mesurer la température de chaque partie du corps. Il ne faut pas croire qu'il existe un schéma uniforme d'utilisation pour chaque type de fibrome ou de tumeur à détruire. La quantité d'énergie qui doit être utilisée est



Patiente prête pour un traitement du sein (ablation d'une tumeur sans incision), juste avant d'entrer dans l'ExAblate 2000.

mesurée par l'appareil et varie de cas en cas, de personne en personne, de tissus en tissus. En fait, la même tumeur peut avoir une certaine température d'un côté et une autre sur une autre face. Nous sommes donc en présence d'une machine très sophistiquée, où la technologie de la RMN est directement alliée à l'ultrason. Cette technologie ultra précise permet d'agir de façon plus rigoureuse que lorsqu'un chirurgien ouvre un corps pour voir à l'intérieur ce qui s'y passe. Souvent, la limite entre un tissu malade et un tissu sain est très faible.

Comment cela se passe-t-il concrètement pour le patient ?

Tout d'abord, il faut savoir qu'il s'agit d'un acte ambulatoire. Comme la procédure n'est pas tout à fait indolore, le patient reçoit un léger sédatif et un analgésique, car il doit rester éveillé. On lui remet aussi un bouton sur lequel il peut appuyer à tout moment pour interrompre immédiatement l'acte si celui-ci devient trop douloureux. De toute manière, entre chaque «tir», nous attendons entre 60 et 90 secondes afin de permettre à la région touchée de se refroidir. En général, nous estimons qu'un patient dont le traitement commence à 9 heures du matin termine vers midi, se repose, rentre chez lui

vers 14 heures et peut reprendre son travail dès le lendemain.

Pouvez-vous dire aujourd'hui que l'ExAblate 2000 peut traiter n'importe quelle tumeur ?

Bien que nous ayons déjà beaucoup avancé et que nous enregistrons de plus en plus de succès, il nous reste un grand travail clinique à faire. Avec le temps, je pense que nous arriverons vraisemblablement à traiter toutes les tumeurs, mais ce n'est pas encore le cas aujourd'hui. Chaque sorte de tumeur demande de nombreuses années d'études et de tests cliniques. Nous avons commencé par une sorte de tumeur non cancéreuse, les fibromes de l'utérus. Il est bien connu que lorsque les symptômes deviennent trop sévères, il n'existe à ce jour aucune manière douce pour traiter ce problème. En général, on suggère simplement de procéder à une hystérectomie, technique radicale qui, en plus des risques que comporte une opération chirurgicale, implique que la personne opérée perd de nombreuses journées de travail avant d'être à nouveau rétablie. Actuellement, nous mettons un effort particulier dans la recherche des tumeurs du foie et ce pour deux raisons: la première, c'est que le foie bouge lorsque nous respirons et la seconde



*Patiente en position pour un traitement de fibromes utérins
(destruction par ultrason sans incision).*

provient du fait qu'une grande partie du foie est située sous les côtes et donc très difficilement accessible. Nous avons déjà trouvé des solutions et commencé à traiter les premiers patients. Notre seconde étude importante est dirigée vers les tumeurs des os. Comme vous le savez, de nombreuses personnes qui ont des cancers d'organes développent des métastases osseuses. Ces tumeurs extrêmement douloureuses sont aujourd'hui partiellement traitées par des radiations, procédé contenant un certain nombre de désavantages. C'est donc aux soins de ces tumeurs que nous nous attelons actuellement, mais nous dirigeons aussi notre recherche vers d'autres tumeurs des os. Les autres applications sur lesquelles nous travaillons actuellement le plus sont les fibroadénomes du sein (dont les essais cliniques avancés sont en cours dans plusieurs centres médicaux à travers le monde), les hyperplasies bénignes de la prostate et les hémangiomes du foie. Des études cliniques sont également en cours pour l'ablation de tumeurs malignes du sein, du foie, des reins, de la thyroïde, du pancréas et de la prostate. Les tumeurs du colon et des poumons nous posent un grand problème car les ultrasons ne passent pas par les gaz et je ne suis pas certain que nous arrivions à traiter ce genre d'affections avec le temps. Mais il ne faut pas oublier que tout ce que nous mettons au point est

nouveau. A ce jour, nous avons patenté plus de 30 brevets et peut-être trouverons-nous une solution, mais ceci me semble très peu probable pour l'instant. Nous avons obtenu l'autorisation dite «CE», ce qui signifie que le produit peut être commercialisé en Europe.

Qu'en est-il des tumeurs du cerveau ?

Vous soulevez là une question fondamentale. Comme vous le savez, avant d'atteindre le cerveau, il faut passer par le crâne et toucher une partie du cerveau avant d'arriver au point malade. L'idée de pouvoir traiter le cerveau sans incision est évidemment très tentante. Le seul problème réside dans le fait que l'ultrason ne passe pratiquement pas. Il est vrai qu'une bonne partie de l'énergie est absorbée, seule une partie passe. Nous avons déjà mis au point une méthode qui nous permet, avec une machine très spéciale, de pénétrer directement dans le cerveau sans endommager le crâne. A ce jour, nous avons placé un prototype dans un hôpital à Boston et, dans les prochains mois, nous allons commencer les premiers tests cliniques pour lesquels nous avons obtenu l'autorisation de la fameuse FDA.

L'utilisation de la machine demande-t-elle une for-



Insigtec vient d'obtenir le «European 2004 IST Grand Prize», prix récompensant des produits fondamentaux constituant les meilleures innovations technologiques. Eli Oper, directeur scientifique du Ministère de l'Industrie et du Commerce israélien, félicite le Dr Dov Maor.

mation médicale particulière et si c'est le cas, avez-vous mis au point un programme de formation ?

En général, ce ne sont pas des chirurgiens qui interviennent, mais des radiologues, en particulier s'ils ont été formés pour la radiologie d'intervention comme par exemple pour faire des angiographies. D'ailleurs, il s'agit là d'une partie de la révolution médicale que nous vivons actuellement qui, avec le temps, ne sera plus exclusivement dirigée vers la division par organes. Actuellement, une hystérectomie ne peut être réalisée que par un gynécologue obstétricien. Or, avec notre système, les fibromes peuvent être enlevés par un radiologue... Sans même parler du changement que ceci implique sur le plan professionnel, il y a aussi une question économique et de revenus qui se pose. Ceci étant dit, il ne s'agit pas de reléguer l'une ou l'autre profession, mais de trouver des moyens de coopération qui permettent au patient d'être soigné en souffrant le moins possible. Sur le plan technique, lorsque nous vendons une machine, nous donnons un cours d'introduction de deux jours, puis nous déléguons l'un de nos experts pour assister la nouvelle équipe jusqu'à ce qu'elle soit au point. De plus, nous avons publié une large littérature technique.

Combien coûte un traitement et est-il déjà pris en charge par les assurances ?

Ce que nous appelons une «session», qui en général est suffisante pour supprimer tous les tissus malades, coûte en moyenne 5'000 euros, mais, mal-

heureusement, à ce jour, les assurances ne remboursent pas encore. Il faut aussi dire que les médecins sont toujours très conservateurs et aiment avoir du recul lorsqu'une nouveauté vient sur le marché. Mais la communauté médicale est bien consciente du fait que nous sommes face à une révolution majeure. D'ailleurs, nous venons d'obtenir le «European 2004 IST Grand Prize», prix attribué à trois gagnants sur 430 candidats issus de 28 pays. Nous avons d'abord été sélectionnés parmi les 20 premiers, avant d'être choisis parmi les trois premières sociétés. Il faut savoir que le IST Prize récompense des produits fondamentaux qui constituent les meilleures innovations technologiques. Pour terminer, il faut bien comprendre que l'ExAblate 2000 ne soigne pas le cancer mais peut, dans certains cas précis, remplacer une intervention chirurgicale, ce qui constitue déjà un énorme soulagement en soi. Dans le cas du cancer du sein par exemple, les patientes subissent l'ablation de la tumeur par l'ExAblate, puis suivent un traitement classique.

Les personnes intéressées par ce type de soins peuvent s'adresser à :

Hôpital Sheba à Tel-Aviv
Mme Ruth Balin
00972 3 530 59 04