

Ultrasons & Thérapie

par EDAP TMS

Information sur l'utilisation des ultrasons thérapeutiques en urologie

Newsletter, Juin 2013 | N°16

HIFU

Nouveau dispositif de traitement du cancer de la prostate

Focal One®, le nouveau standard de la thérapie focale

World Premiere
EAU 2013 - Milan



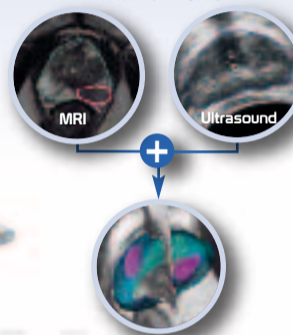
EDAP TMS exclusive
Dynamic Focusing
technology

A l'occasion du congrès de l'EAU 2013, EDAP TMS a présenté en première mondiale son nouveau dispositif de traitement du cancer de la prostate à base d'ultrasons focalisés : Focal One®.

Ce nouvel appareil est le premier à combiner un outil de planification basé sur une fusion élastique avec l'IRM, une nouvelle technologie de génération des HIFU ultra-précise (« Focalisation Dynamique ») et l'échographie de contraste pour confirmer la zone dévascularisée dès la fin du traitement.



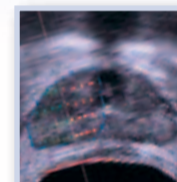
Fusion élastique
IRM / Echo



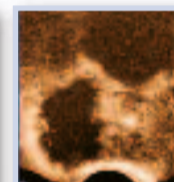
Fused MRI + Ultrasound

- Contourage de la prostate et des zones à traiter sur l'IRM
- Fusion élastique de l'IRM avec l'image Échographique temps réel de Focal One®
- Report des zones à traiter de l'IRM sur l'image Echo

Sonde HIFU à Focalisation Dynamique



Echographie de contraste



- Traitement HIFU conformationnel
- Déplacement du point focal par principe de déphasage électronique
- Focus HIFU unitaire de 5mm
- Peut traiter jusqu'à 40mm en Antéropostérieur
- Traitement plus rapide et homogène

- Imagerie par injection de micro-bulles (SonoVue®)
- Visualisation immédiate de la zone effectivement dévascularisée en per-opératoire
- Possibilité de compléter le traitement dans la même session

Étude HIFU

Étude AFU d'Hémi-ablation par HIFU Résultats intermédiaires des 87 premiers patients.



Pr Arnaud Villers - CHRU de Lille

L'Association Française d'urologie assure la promotion d'une étude nationale visant à évaluer la stratégie de traitement d'hémi-ablation par Ultrasons Focalisés pour les cancers de la prostate localisés à un seul lobe (PSA < 10ng/ml; Gleason score ≤ 7). Cette étude dont l'investigateur principal est Le Pr P. Rischmann (CHU Toulouse) a commencé en 2009 avec le premier patient traité à l'hôpital Edouard Herriot

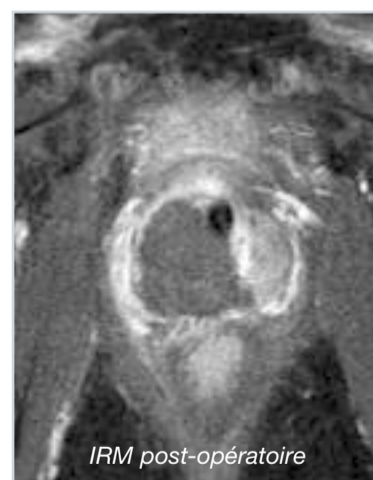
(Lyon). Depuis cette date, 20 centres Français ont accepté de participer à l'étude (dont Lyon, Lille, Toulouse, Bordeaux, Paris, Nice, Toulon, Aix en Provence, Montpellier, Chambéry...) et à ce jour un total de 87 patients ont reçu un traitement hémi-ablatif par HIFU. Les résultats intermédiaires de l'étude ont été présentés au club HIFU d'avril dernier par le Docteur Couzet (Hôpital Edouard Herriot, Lyon). Les résultats post-Hémiablation sont les suivants :

Le PSA nadir moyen est de $2,07 \pm 1,75$, soit une diminution de 61,5% par rapport au PSA pré-HIFU. De même le volume prostatique moyen diminue jusqu'à 25,3cc avant de remonter légèrement à 30cc un an après le traitement. Le taux de biopsies négatives est de 91 % dans le lobe traité et de 71,8%, pour l'ensemble des 2 lobes. Dans les biopsies positives on retrouve en grande majorité du

Gleason score à 6 (8 Bx) et peu de Gleason score à 7 (1 Bx). Des traitements complémentaires ont été effectués chez les patients avec récurrence dans le lobe traité ou non traité : deux patients ont eu une seconde session HIFU (nadirs à 0,3 et 0,6 ng/ml) ; un patient a été traité par prostatectomie totale robotisée ; deux patients ont été traités par radiothérapie et 5 patients sont en surveillance active. En termes de morbidité, les complications observées pour les 87 patients sont < 5% : aucune incontinence aucune rétention aigüe et un patient ayant présenté une dysfonction érectile post Hémiablation. De plus la qualité de vie des patients n'a pas été détériorée avec un score post HIFU du questionnaire EORTC QLQ C30 inchangé à un an par rapport au score pré-traitement (30,5 contre 32,5). Ces résultats intermédiaires confirment, après ceux de Ahmed et al (1), que la

... **aucune incontinence, aucune rétention aigüe, 99% de conservation de l'érection, entière préservation de la qualité de vie...**

stratégie de traitement d'hémi-ablation par HIFU est efficace pour des patients ayant un cancer localisé à un seul lobe, tant au niveau contrôle de la maladie (à un an) avec 91 % de biopsies négatives dans le lobe traité, qu'au niveau qualité de vie des patients.



IRM post-opératoire

stratégie de traitement d'hémi-ablation par HIFU est efficace pour des patients ayant un cancer localisé à un seul lobe, tant au niveau contrôle de la maladie (à un an) avec 91 % de biopsies négatives dans le lobe traité, qu'au niveau qualité de vie des patients.

(1) Ahmed HU, Hindley RG, Dickinson L, Freeman A, Kirkham AP, Sahu M, Scott R, Allen C, Van der Meulen J, Emberton M. Focal therapy for localized unifocal and multifocal prostate cancer: a prospective development study. *Lancet Oncol*. 2012

Édito

Madame, Monsieur,

Dans ce nouveau numéro de Ultrasons & Thérapie, nous avons le plaisir de partager avec vous l'actualité sur le traitement de la lithiase, l'HBP et le Cancer de la Prostate. Le Pr Arnaud Villers fera un point sur l'étude hémi-ablation par HIFU, promue par l'AFU. Le Pr Grégoire Robert partagera son expérience de la mise en place de l'enucléation par laser Holmium au sein de son service au CHU de Bordeaux. Le Dr Nadia Abid présentera la diminution drastique de la dose de radiation en lithotritie extracorporelle grâce au système de localisation échographique Visio-Track utilisé depuis quelques mois à l'hôpital Edouard Herriot de Lyon, ces résultats ayant été présentés lors du récent congrès de l'AUA à San Diego. Pour finir, nous reviendrons sur Focal One®, le nouvel appareil dédié au traitement focal du cancer de la prostate par ultrasons focalisés qui a été présenté en première mondiale lors du congrès de l'EAU à Milan au mois de Mars dernier. EDAP TMS, société Française, restera toujours présente à vos côtés pour vous apporter les dernières innovations en urologie. Nous vous souhaitons une très bonne lecture.

Pierre Rebol

Étude LEC

La lithotritie sans radiation

Nouveau repérage échographique en lithotritie extracorporelle : diminution des temps de scopie et de l'irradiation



Hôpitaux de Lyon



Dr Nadia Abid - Groupement Hospitalier Edouard Herriot de Lyon

Le service de lithotritie extracorporelle (LEC) de l'Hôpital Edouard Herriot à Lyon prépare la publication des résultats préliminaires de l'utilisation du nouveau système de repérage échographique : le Visio-Track®. Cette étude prospective compare une population de 20 patients traités avant l'installation du module échographique Visio-Track® (population 1) et une population de 20 patients traités après cette installation (population 2), les caractéristiques des patients sont décrites dans le Tableau 1.

La lithotritie extracorporelle est le traitement de référence pour les calculs urinaires. Ces calculs sont actuellement repérés par fluoro-

scopie ou échographie, l'utilisation de la fluoroscopie étant largement préférée. Après l'arrivée en avril 2012 d'un nouveau système de navigation stéréotaxique adapté au repérage des calculs urinaires par échographie il a été décidé d'évaluer les bénéfices potentiels pour les patients apportés par cette technologie, l'hypothèse étant que ce système devait permettre une diminution du temps de fluoroscopie pour le repérage du calcul et donc une réduction de l'irradiation.

En pratique, le calcul est repéré par la sonde échographique 3D, puis sa position est sauvegardée et la table de traitement se déplace automatiquement de façon à centrer le calcul sur le point focal du lithotriteur. La sonde échographique permet de suivre l'évolution du calcul en temps réel durant le traitement.

67% de temps de scopie en moins, 62% de radiation en moins...

Les deux populations de 20 patients étudiées ont été comparées avec un test de Student sur les paramètres suivants : âge, IMC, taille de calcul, nombre de chocs et énergie administrée.

Ces deux populations étaient comparables sur ces paramètres, les différences apparaissent sur le temps de fluoroscopie et la dose de rayons. Ainsi, le temps de scopie était de 174,8 secondes pour la population 1 contre seulement 57,1 secondes

pour la population 2 (Fig 1). De même, une différence d'irradiation statistiquement significative apparaît en faveur de la population 2, traitée après l'installation du Visio-Track®, avec 1987,6 mGy.cm2 contre 5197,25 mGy.cm2 pour la population 1 (Fig 2), traitée avant l'installation.

En conclusion, on a noté une diminution très significative du temps de scopie et de la dose d'irradiation délivrée lors des LEC depuis l'installation du module échographique. Celui-ci est simple d'utilisation, ce qui permet une utilisation en routine de l'échographie dans le repérage des calculs uri-

naires. L'utilisation de ce système de repérage échographique a permis la diminution des doses de rayonnements pour le patient, qui va subir d'autres examens irradiants pour le suivi de sa maladie lithiasique, mais également pour le personnel soignant.

Tableau 1: Caractéristiques des patients

| | Sans Visio-Track® Moyenne ± Ecart-type (min-max) | Avec Visio-Track® | p |
|--|---|---------------------------------|-------------------|
| Caractéristiques des Patients | | | |
| Âge | 53,6 ± 15,6 (27-80) | 56,5 ± 13,7 (32-77) | 0,54 |
| IMC | 25,8 ± 4,3 (22-41) | 25,3 ± 3,4 (20-33) | 0,7 |
| Taille des calculs (mm) | 10,9 ± 3,7 (6-20) | 10,7 ± 3,2 (6-18) | 0,82 |
| Nombre de chocs | 2853,1 ± 626,3 (1000-3500) | 2826,4 ± 446,7 (1839-3998) | 0,88 |
| Energies (Joules) | 854 ± 224,1 (250-1001) | 842,7 ± 208,4 (396-1000) | 0,87 |
| Résultats | | | |
| Temps moyen de scopie (sec) | 174,8 ± 64,4 (62-313) | 57,1 ± 70,8 (0-239) | <0,0001 |
| Dose moyenne de rayon délivrée (mGy.cm²) | 5197,3 ± 3958,5 (2065-19553) | 1987,6 ± 2298,9 (0-8597) | 0,0001 |

Figure 1

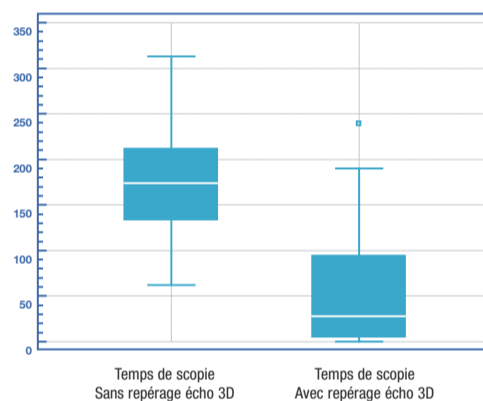
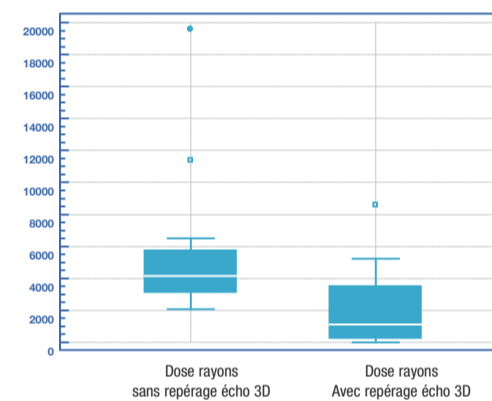


Figure 2



Interview Laser - HOLEP

Enucléation de la Prostate par Laser Holmium

Expérience d'un centre expert HoLEP

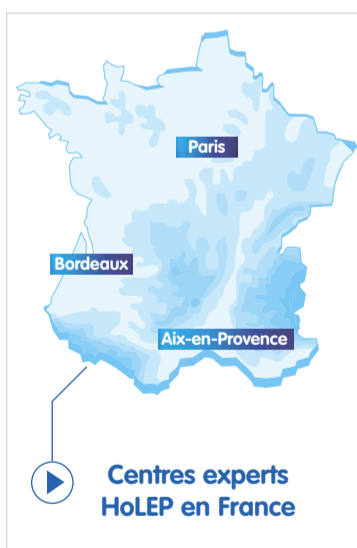


Pr Grégoire Robert - CHU de Bordeaux

Vous avez démarré l'HoLEP depuis quelques mois, quelle a été votre courbe d'apprentissage ?

Nous avons débuté l'HoLEP il y a environ 1 an. Un des chirurgiens du service s'est d'abord déplacé dans un centre expert puis un

opérateur expérimenté nous a apporté son aide pour les 2 premiers traitements. Les 25 patients suivants ont tous été opérés par le même opérateur sur une période de 2 mois, ce qui a permis de bien évaluer sa courbe d'apprentissage et de la limiter dans le temps. Un second opérateur a ensuite pris le relais avant que la technique ne soit progressivement enseignée à plusieurs autres chirurgiens du service. Nous avons effectivement constaté que cette technique chirurgicale comportait une période d'apprentissage qui s'est traduite très concrètement par un raccourcissement progressif des durées opératoires alors que le volume des adénomes opérés augmentait. Après environ 10 à 15 patients traités, la marge de progression a été plus faible mais l'accumulation d'expérience a conduit à une amélioration continue de la qualité du geste chirurgical.



Comment se passe la diffusion de la technique au sein de votre service ?

Aucun des chirurgiens ayant commencé l'apprentissage de l'HoLEP n'a souhaité revenir à

une technique chirurgicale plus classique. L'enucléation laser est donc progressivement en train de remplacer les autres techniques endoscopiques ou chirurgicales. Avec l'accumulation d'expérience, les durées de séjour ont considérablement diminué et nous sommes en train d'évoluer vers une prise en charge ambulatoire.

Quels sont vos conseils aux urologues qui souhaitent se familiariser avec cette technique ?

L'HoLEP est une intervention chirurgicale endoscopique à part entière qui nécessite un apprentissage spécifique tout comme n'importe quelle intervention chirurgicale. Le premier élément indispensable à la réussite de cet apprentissage est probablement la qualité de la formation qui doit se faire auprès d'un chirurgien plus expérimenté. A l'avenir, elle

devrait également inclure l'utilisation de simulateurs.

Le second élément est certainement de prévoir de traiter les 20 premiers patients dans un délai relativement court (2 à 3 mois maximum) ■



VersaPulse® 100W

Publication

Ultrasons & Thérapie est une publication EDAP TMS

Directeur de la publication Hugo Embert

Rédacteurs Hugo Embert Damien Dufournel Pierre Reboul

Conception réalisation Paulo Martins

Contacts Pierre Reboul +33 (0)4 72 15 31 17 Christophe Arbault +33 (0)4 72 15 31 10

EDAP TMS

4 rue du Dauphiné 69120 Vaulx-en-Velin FRANCE

Tél. +33 (0)4 72 15 31 50 Fax +33 (0)4 72 15 31 51 email : contact@edap-tms.com

© EDAP TMS 2013

MENTIONS LEGALES La famille de lasers VersaPulse® PowerSuite® est optimisée pour le traitement des pathologies urologiques telles que les lithiases, tumeurs et sténoses. Le Laser VersaPulse® PowerSuite® 100W permet de traiter l'Hyperplasie Bénigne de la prostate (HBP) par énucléation, ablation et résection. Fabriqués par Lumenis, les lasers VersaPulse® sont des dispositifs médicaux de classe IIb dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par Intertek (0473). Il est conseillé de consulter au préalable le manuel d'utilisation.