

Ultrasons & Thérapie

par EDAP TMS



Information sur l'utilisation des ultrasons thérapeutiques en urologie

Newsletter, Novembre 2009 | N°9

HIFU

L'Ablatherm® HIFU, affûte ses commandes avec un nouveau logiciel

Le traitement HIFU (Ultrasons Focalisés de Haute Intensité) par Ablatherm® consiste à créer des lésions irréversibles et maîtrisées par forte élévation de température au point focal.

La juxtaposition des lésions permet de traiter la prostate dans son intégralité, seulement un lobe ou encore, le foyer cancéreux. Utilisé depuis 1993 chez l'homme, l'Ablatherm® HIFU a déjà connu de nombreuses évolutions techniques, dont en 2005 le passage à la 2^{ème} génération de machines avec l'intégration de l'imagerie échographique dans la sonde de traitement. Le parc d'équipements est actuellement en cours de mise à jour avec une nouvelle version de logiciel.

Vers un traitement encore plus adaptable

Le concept même de l'Ablatherm® HIFU est son approche robotisée

du traitement ; en effet, le chirurgien fait le travail de planification en fonction de la stratégie choisie et l'Ablatherm® HIFU exécute celui-ci de manière fidèle. Avec la

toute nouvelle version de software, le chirurgien gagne en souplesse pendant la phase de tirs avec la possibilité de ne pas exécuter une ou plusieurs lésions pourtant planifiées. Cette fonctionnalité permet d'aller encore plus loin dans la personnalisation et la sécurité du traitement en facilitant par exemple la préservation des nerfs érecteurs.

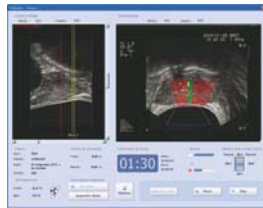
Une nouvelle aide à la décision
D'autre part, l'Ablatherm® HIFU a pour vocation d'être un traitement court (durée inférieure à deux

heures et demie) tout en étant efficace et sûr. Dans cette optique, un nouvel indicateur de positionnement de la sonde a été intégré.

Avant même de commencer la phase de planning, un repère lumineux vert, orange ou rouge apparaît pour indiquer si l'angulation donnée à la sonde dans le rectum est optimale et ainsi favoriser par la suite un traitement sans interruptions dues aux alarmes de sécurités. En effet, selon le positionnement initial de la sonde et/ou du patient sur le module, il se peut que les moteurs arrivent en fin de course pendant l'exécution des tirs. Ce nouvel outil, permet d'informer le chirurgien dès la phase de planning qu'il

peut éventuellement se trouver confronté à des alarmes en cours de traitement, et lui laisse donc la possibilité d'ajuster le positionnement initial de la sonde.

Amélioration de la "boîte noire"
Dorénavant, le logiciel Ablaview®, la boîte noire de l'Ablatherm® HIFU, enregistre automatiquement les images aux différentes limites de la prostate identifiées pour le traitement (apex anatomique, limite inférieure et limite supérieure) et vient compléter le dossier du patient en plus des informations relatives à la stratégie de traitement, permettant d'avoir une vision globale à posteriori.



Interface Ablatherm® HIFU



Ablatherm® HIFU

Editorial

Madame, Monsieur,

2009, marque les 30 ans d'existence et de succès d'EDAP TMS dans le développement de traitements non-invasifs pour l'urologie moderne. Au cours de ces 30 ans, EDAP et Technomed, d'abord concurrents, ont réuni leurs efforts au sein d'EDAP TMS pour perpétuer la tradition d'innovation dans le domaine de la lithotritie, d'une part, avec la technologie Electroconductive brevetée et le traitement du cancer de la prostate, d'autre part, avec l'Ablatherm® HIFU. Célébrer 30 ans d'innovation et de succès clinique est aussi l'occasion de souligner nos partenariats de longue date avec l'Inserm, l'Hôpital Edouard Herriot de Lyon et des centaines d'urologues français.

Pour ses 30 ans EDAP TMS, vous donne rendez-vous à l'AFU avec un programme riche dont vous trouverez un aperçu en page 2.

Bonne lecture à tous,

Pierre REBOUL
Directeur France

1979
Création d'EDAP.

1985
Technologie piezo-électrique pour la lithotritie.

1993
Premier traitement Ablatherm® HIFU sur l'homme pour le cancer localisé de la prostate.

1994
Technologie Electroconductive pour la lithotritie.

1997
Cotation d'EDAP TMS au NASDAQ à New York (Référence : EDAP).

2000
Ablatherm® HIFU obtient le marquage CE.

2005
Lancement de l'Ablatherm® HIFU Integrated Imaging – 2ème génération de machine commercialisée.

2006
Lancement de l'étude clinique sur l'Ablatherm® HIFU aux USA en vue de l'obtention de l'approbation de la FDA.

2007
Lancement du Sonolith® i-sys, lithotriteur haut de gamme – 7ème génération de lithotriteur Sonolith®.

2009
30 ans d'excellence et d'expertise dans les ultrasons thérapeutiques.

Interview expert HIFU

Première expérience du traitement focal par Ablatherm® HIFU

Professeur Guy Vallancien, Chef du Service d'Urologie, Institut Mutualiste Montsouris, Paris.



Professeur Guy Vallancien,
Institut Mutualiste Montsouris

Une nouvelle approche thérapeutique s'intéresse au "contrôle" de la maladie et non plus simplement à son aspect "curatif". Pouvez-vous nous expliquer ?

Aujourd'hui, quand on traite un cancer de la prostate, il faut tout enlever, tout détruire. Quand on opère, on enlève toute la prostate ; quand on fait une radiothérapie, on irradie toute la prostate parce que nous savons que le cancer de la prostate est multifocal. Dans certains cas on privilégie les traitements, comme l'Ablatherm® HIFU, qui permettent de ne traiter que les foyers cancéreux en épargnant le reste de la glande. L'absence "d'effet cumulatif" de la dose d'ultrasons

utilisée permet de répéter les traitements en contrôlant la maladie. Ainsi, nous serons en mesure de ne traiter que les foyers "dangereux" et, si au fil du temps un autre se développe, on le traitera à son tour. L'avantage de cette approche est sa moindre agressivité eu égard aux conséquences fonctionnelles urinaires et sexuelles pour une efficacité pas loin d'être équivalente sur le plan du cancer.

Est-on en train de vivre ce qui s'est passé il y a quelques années avec le cancer du sein ?

Oui, si l'on considère que pendant longtemps, dès qu'il y avait une trace de tumeur, on retirait systématiquement tout le sein alors que maintenant, on ne retire que la tumeur. Mais je comparerais davantage cette approche de "contrôle", au traitement des calculs urinaires. Tout l'objet du traitement consiste à les "contrôler". On laisse tranquilles les petits calculs du rein n'entraînant aucun trouble et ceux dont la migration spontanée est probable et on programme le traitement des calculs, symptomatiques ou pas, ne paraissant pas pouvoir être expulsés spontanément, ou les calculs s'accompagnant de complications. Ils sont alors fragmentés pour pouvoir être évacués. Ce "contrôle" de la maladie est un bouleversement majeur dans l'ap-

proche du cancer de la prostate. Il s'accompagne d'un travail important sur la détection en 3D et un meilleur ciblage de la tumeur.

En quoi l'Ablatherm® HIFU répond à cette nouvelle approche thérapeutique ?

L'Ablatherm® HIFU est aujourd'hui capable de proposer une approche focale du cancer de la prostate et donc d'obtenir un contrôle ciblé des cancers encore localisés à la glande prostatique. C'est aussi un traitement qui peut être répété car il n'y a pas d'effets cumulatifs des ultrasons comme il en existe pour les rayons. La technique, réalisée sous anesthésie générale ou péridurale consiste à détruire, à travers le

rectum, les zones de la prostate repérées par l'échographie. Un système expert permet en permanence de s'assurer de la bonne position de la zone cible. Pour éviter une rétention d'urine, une petite résection endoscopique de la prostate est souvent proposée dans le même temps opératoire.

Demain, tous les cancers pourront-ils être traités par Ablatherm® HIFU ?

Non, mais si l'on arrive bien à contrôler les foyers successifs, 20% des patients pourraient être traités grâce à l'Ablatherm® HIFU, ce qui représente un progrès réel pour ceux qui sont de bons candidats à cette nouvelle thérapie.

Traitement focal Ablatherm® HIFU avec suivi à 10 ans

L'équipe du Professeur Vallancien s'est vue attribuer le prix du meilleur poster scientifique au congrès Focal Therapy Workshop d'Amsterdam pour son travail sur le traitement focal par Ablatherm® HIFU avec un suivi à 10 ans. Les résultats après traitement avec la première génération de machine montrent :

- un taux de biopsies négatives de 91% à un an,
- un taux de survie spécifique de 100% à 10 ans,
- un taux de survie biochimique de 59% à 10 ans.

En conclusion, le traitement Ablatherm® HIFU est une stratégie de traitement raisonnable avec un contrôle du cancer efficace à long-terme pour des patients sélectionnés.

Focal therapy with HIFU for prostate cancer in the elderly: A feasibility study with 10 years follow-up. Eric Barret, Amine Benkhikh El Fegour, Dominique Prapotnich, Xavier Cathelineau, Francois Razes, Marc Galano, Rafael Sanchez-Salas and Guy Vallancien, Department of urology, Institut Montsouris, Université Paris Descartes, France.

12th International Workshop on Focal Therapy and Imaging in Prostate & Kidney Cancer, du 10/13 juin 2009



ESWL

Lithotritie extracorporelle

Technologie : le Régulateur Automatique de Pression ou le secret de la stabilité des ondes de choc

Lorsque l'on compare la puissance générée par telle ou telle technologie d'ondes de choc, les valeurs présentées sont telles que mesurées sur le banc d'essai d'un laboratoire sans tenir compte du vieillissement du générateur.

En effet, quelle que soit la technologie considérée, électrohydraulique, piezoélectrique ou électromagnétique, un phéno-

mène de vieillissement inexorable va se produire au fur et à mesure des traitements. La conséquence de ce phénomène est claire : les patients traités après quelques mois d'utilisation du générateur d'ondes de choc bénéficieront d'un régime différent de ceux traités en début de vie de ce même générateur. Le seul remède est le changement de générateur, intervention coûteuse et complexe.

La technologie électroconductive utilisée en exclusivité par EDAP TMS dans ses lithotriteurs (Sonolith® Praktis, Sonolith® Vision et Sonolith® i-sys) est la seule sur le marché à utiliser un procédé breveté d'asservissement de la pression des ondes de choc émises que l'on peut qualifier de Régulateur Automatique de Pression : un capteur de pression (appelé « hydrophone ») est inclus dans la tête de traitement et mesure en permanence la pression émise au point focal. Cette mesure est analysée en temps réel et utilisée pour compenser les variations de pression. Grâce à ce procédé exclusif, le système garantissant que la pression émise reste constante d'un choc à l'autre et que chaque patient est traité équitablement. Ce système permet également de prévenir le vieillissement de l'électrode et d'anticiper son changement.

FDA

Nouvelle homologation pour le Sonolith® i-sys : les États-Unis

Sonolith® i-sys, le lithotriteur intégré haut de gamme d'EDAP TMS vient de recevoir l'approbation de la FDA (Food and Drug Administration), sésame indispensable à la commercialisation d'équipements médicaux aux États-Unis.

Seulement quelques semaines après, le premier système a été

vendu et sera livré avant la fin de l'année, venant enrichir la communauté d'utilisateurs Sonolith® i-sys.

Sonolith® i-sys
Plus de 25 Hôpitaux équipés
Dans 14 pays
Sur 4 continents



Sonolith®
i-sys

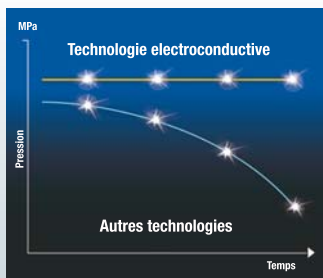


Figure 1

Evolution de la pression délivrée par la technologie électroconductive avec le Régulateur Automatique de Pression opposé à la pression délivrée par les autres types de technologie d'ondes de choc.

Interview

Litho Liberté

Béatrice Orlhac, responsable de la planification « Litho Liberté »

au sein d'EDAP TMS, Lyon



Que veut dire « Litho Liberté » ?

Le service « Litho Liberté » est une offre globale pour des sessions de lithotritie d'une journée avec le Sonolith® Praktis. L'offre inclut le transport, l'installation et désinstallation du système, la présence d'un Ingénieur Support toute la journée, les consommables et la location de la machine. Nous avons choisi le nom de « Litho Liberté » pour mettre en avant la souplesse du système. Le client n'a pas d'engagement de durée ni de nombre de sessions minimum.

Comment se passe une session ?

Les traitements ont lieu entre 8h00 et 16h30 (installation la veille), avec un maximum de 10 traitements par session. Un Ingénieur Support accompagne l'équipe soignante tout au long de la session afin d'apporter un maximum d'expertise au service de l'urologue et du patient.

Alors pourquoi prendre un contrat « Litho Liberté » chez EDAP TMS ?

D'une part, EDAP TMS fabrique ses lithotriteurs depuis maintenant 30 ans et nous en contrôlons régulièrement la qualité dans notre unité de production pour en garantir la fiabilité et l'efficacité. D'autre part, nous sommes conscients des coûts directs et indirects liés à l'organisation d'une session pour l'établissement hospitalier, notre priorité est donc de les minimiser.

Y aura-t-il de nouveaux contrats avec d'autres appareils ?

Tout à fait. Le service mobile existe déjà avec l'Ablatherm® HIFU (traitement du cancer de la prostate) pour des hôpitaux qui ne souhaitent pas faire l'acquisition de l'appareil. Enfin, en 2010, nous allons lancer l'offre « Laser Liberté » dont nous vous parlerons très prochainement.

Contactez le service « Litho Liberté » au **04 72 15 31 50** et demandez **Béatrice Orlhac**



Programme congrès AFU 2009

18-21 novembre 2009

103^{ème} Congrès Français d'Urologie 3 rendez-vous majeurs à ne pas manquer !



EDAP TMS, venez fêter ses 30 ans !

Parce que cette année est une année spéciale pour EDAP TMS, nous vous invitons à célébrer nos 30 ans d'activité et de recherche en ultrasons thérapeutiques, lors d'une cérémonie orchestrée par de grands noms de l'urologie. Nous vous attendons jeudi 19 novembre à 13h30 sur notre stand B7 pour un pur moment de dégustation et de convivialité.



Du nouveau en Litho !

Cette année encore, EDAP TMS est à la pointe de l'innovation en lithotritie. Le congrès de l'AFU sera une nouvelle fois l'occasion de présenter en avant-première les dernières avancées technologiques de la seule et unique société française qui développe et fabrique des lithotriteurs en France depuis 30 ans. Sera également présenté des lasers de dernière génération, que vous aurez l'occasion de découvrir en avant-première sur notre stand.



Cancer de la Prostate : nos experts vous parlent de Focal Therapy ...

Pendant toute la durée du congrès, EDAP TMS vous offre la possibilité de participer à des rencontres sur le thème de la Focal Therapy. Nos experts vous apprendront tout sur le traitement par Ablatherm® HIFU. Au programme de chaque session de 20 minutes, l'état de l'art par les experts puis démonstration de la stratégie de traitement sur logiciel de simulation. Réservation en utilisant le coupon ci-joint.



- Événements**
- 103^{ème} Congrès Français d'Urologie (AFU) 18-21 novembre, Paris
 - 2nd European Multidisciplinary Meeting on Urological Cancers (EMUC) 26-29 novembre 2009, Barcelone
 - UroConcept, Comprendre l'Urologie de Demain Lundi 7 décembre 2009, Bron (69)
 - Third International Symposium on Focal Therapy & Imaging of Prostate & Kidney Cancer 24-27 février 2010, Washington DC
 - 25^{ème} Congrès annuel de l'EAU 16-20 avril 2010, Barcelone

- Publication**
- Ultrasons & Thérapie** est une publication EDAP TMS
Directeur de la publication Marc Oczachowski
Rédacteur en chef Jérôme Lavaure
Réalisation Paulo Martins
- Rédacteurs**
 Hugo Embert
 Emeline Gleitz
 Alice Oczachowski
 Béatrice Orlhac
 Vincent Pasquier
 Pierre Reboul
 Guy Vallancien
- Contact**
 Pierre Reboul, +33 (0)4 72 15 31 17
 Nasri Benzahia, +33 (0)4 72 15 31 74
- 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
 contact@edap-tms.com