

Ultrasons & Thérapie

Information sur l'utilisation des ultrasons thérapeutiques en urologie

High Intensity Focused Ultrasound

HIFU

@-REGISTRY

EDITORIAL

Base de données Ablatherm® HIFU en ligne

L'AFU franchit une nouvelle étape dans la démarche de prise en charge de l'Ablatherm® HIFU avec la base de données @-registry comme registre national pour le traitement par Ablatherm® HIFU

La communauté d'utilisateurs Ablatherm® HIFU possède dorénavant sa base de données cliniques en ligne. La revue de littérature de l'AFU publiée dans le BJU International vient de confirmer la place de l'Ablatherm® HIFU dans l'arsenal thérapeutique du traitement du cancer de la prostate. Toutes les publications analysées dans cette revue sont issues d'un travail de fond rigoureux sur le plan scientifique, initié par les pionniers de la technique, qui doit être aujourd'hui continué et étendu à l'ensemble de la communauté des utilisateurs. De cette idée est né le @-Registry, registre dans lequel chaque utilisateur peut renseigner les informations concernant ses patients traités par Ablatherm® HIFU.

L'AFU a été un moteur dans le développement d'une telle base de données Ablatherm® HIFU en ligne car chaque utilisateur en France, selon la charte AFU qu'il a signée, se doit de collecter les données de ses patients. Le champ d'application de cet outil est à la fois global et local.



Base de registres patients AFU@-Registry

Global car il permet de collecter et de regrouper les données de tous les centres quelle que soit leur taille pour alimenter des présentations scientifiques et des publications communes.

Local car le @-Registry se transforme pour chaque utilisateur en un véritable outils de management et de suivi de la

cohorte de patients traités par Ablatherm® HIFU. Le cahier des charges de cette base de données clinique répond aux standards les plus exigeants en matières d'éthique et de lois « informatiques et libertés ».

L'AFU supervise et administre l'utilisation des données mises en commun. L'accès est possible après avoir obtenu un code d'accès sécurisé et accepté le règlement qui en régit le fonctionnement.

Un courrier sera adressé prochainement à chaque utilisateur pour détailler les modalités d'accès et l'étendue des possibilités de @-Registry.

Cette base de données en ligne apporte la preuve de la volonté des urologues français, ainsi que de l'AFU, de s'organiser et de mieux contrôler l'arrivée des nouvelles technologies. Cette base de données est la clef de la demande de prise en charge par la Haute Autorité des Soins et les différentes autorités de tutelles.

John Rewcastle - Directeur Médical
EDAP TMS

Chers docteurs,

Nous sommes heureux de vous proposer ce nouveau numéro de Ultrasons & Thérapies dans lequel l'AFU (Association Française Urologique) occupe une place de choix. En effet, dans une publication récente (BJU I, 2008) la société savante nous livre le résultat de son travail de revue complète de la littérature en confirmant et précisant la place de l'Ablatherm® HIFU dans l'arsenal thérapeutique moderne. Les conditions pour un remboursement de la thérapie n'ont jamais été aussi favorables d'autant plus que l'AFU vient de mettre ligne un registre national (AFU @-Registry) visant à continuer la collecte des informations relatives au traitement par Ablatherm® HIFU. Ceci est une condition préalable fixée par l'HAS (Haute Autorité de Santé) pour encadrer l'arrivée de toute nouvelle technologie. Dans un deuxième temps vous découvrirez que la lithotritie extracorporelle n'a pas encore dévoilé toute l'étendue de ses possibilités. Le Sonolith® i-sys appartenant à la toute dernière génération offre une source d'économies nouvelle dans le traitement du calcul de l'uretère en ambulatoire, alternative à la classique urétéroscopie.

Pierre Reboul, BU France

PUBLICATION

REVUE DE LITTÉRATURE PAR L'AFU

L'AFU valide le traitement du cancer de la prostate par Ablatherm® HIFU

Revue de littérature par l'AFU (publication BJU International 2008, article in press)*

L'objectif de cette étude menée par l'Association Française d'Urologie était de débattre de l'efficacité et de la tolérance du traitement HIFU pour les cancers de la prostate et établir ainsi les meilleures indications concernant l'HIFU en tant que traitement de première intention dans la pratique clinique quotidienne.

Des recherches dans les bases de données Medline et Embase relatives aux études cliniques et portant sur l'efficacité et la tolérance de l'HIFU dans le traitement du cancer de la prostate, ainsi que la revue des abstracts présentés lors des congrès annuels de l'EAU et l'AUA entre 2005 et 2007 ont permis de sélectionner 37 articles/abstracts au total.

Les données disponibles portant sur l'HIFU après échec de radiothérapie étant encore peu nombreuses à ce jour, l'analyse s'est donc particulièrement concentrée sur l'HIFU en tant que traitement de première intention.

L'ensemble des publications retenues concernait des études de cas chez des patients de 70 ans, de stade clinique T1-T2 N0M0, score de Gleason 7, PSA 28 ng/ml et volume prostatique 40 mL.



Traitement non invasif du cancer localisé de la prostate

Après Ablatherm® HIFU (EDAP TMS France, Vaulx-en-Velin), les taux de biopsies négatives étaient de 64-93%, avec un PSA nadir inférieur au seuil de 0.5 ng/mL obtenu chez 55%-84% des patients.

La survie sans progression s'établissait de 60% à 70% selon les études et les critères utilisés.

Les complications les plus fréquemment observées concernaient des incontinences

urinaires d'efforts, infections urinaires, sténoses urétrales/col vésical, ou dysfonction érectile.

Concernant l'Ablatherm® HIFU, le recours préalable à une résection trans-urétrale de la prostate ainsi que les nombreuses évolutions techniques apportées au cours des dernières années ont permis de réduire significativement la fréquence de ces complications.

En conclusion, l'HIFU en traitement de première intention du cancer de la prostate est indiqué chez des patients âgés (>70 ans), stade clinique T1-T2 N0M0, score de Gleason 7, PSA 15 ng/ml et volume prostatique 40 mL.

* «High-intensity focused ultrasound in prostate cancer; a systematic literature review of the French Association of Urology» Xavier Rebillard*, Michel Soulié#, Emmanuel Chartier-Kastler†, Jean-Louis Davin¶, Jean-Pierre Mignard**, Jean-Luc Moreau## and Christian Coulanges† for the Association Française d'Urologie¶
*Clinique Beau Soleil, Montpellier, #University Hospital of Toulouse, †Pitié-Salpêtrière Hospital, Paris, ‡Clinique Rhône-Durance, Avignon, **Saint-Brieuc, ##Nancy and †Conception Hospital, Marseille, France. BJU International 2008 1464-410X.2008.07504

Dr Gilles Pasticier,
CHU Pellegrin, Bordeaux



QUESTIONS

AUX EXPERTS HIFU

Dans chaque n° un expert vous livre son expérience de l'Ablatherm® HIFU

Dr Henry Botto,
utilisateur Ablatherm® HIFU depuis avril 2007



Hôpital Foch et cancer de la prostate ?
300 nouveaux cas/an dont 220 prostatectomies radicales.

Les différentes thérapies pour le Cancer de la Prostate proposées à Foch ?
Chirurgie, Traitements Médicaux, chimiothérapie, Ablatherm® HIFU et en partenariat avec René Huguenin, radiothérapie pour des cas très ciblés

Le choix de l'Ablatherm® HIFU ?
Chez le sujet âgé, excellente alternative à la radiothérapie, voire à la prostatectomie radicale à condition que le foyer soit à distance de l'apex.

Les indications actuelles et la place de l'Ablatherm® HIFU dans l'arsenal thérapeutique ?
Elles découlent des raisons du choix :
- sujets âgés,
- cancers localisés à distance de l'apex,
- en lieu et place de la radiothérapie,
- accessoirement échecs de la radiothérapie.

Le déroulement de la prise en charge et du traitement ?
Hospitalisation d'en moyenne 4 jours ; le reste classique.

Le nombre de candidats Ablatherm® HIFU estimés par an ?
50 patients.

La formation que vous avez reçue pour Ablatherm® HIFU ?
Importante et validée par l'AFU, et surtout la présence d'un spécialiste d'application fondamental pendant de longs mois.

Les premiers résultats (en terme de morbidité)
2 incontinences légères sur une cinquantaine de patients pour lesquelles nous n'avons pas d'explication logique.

L'avenir de l'Ablatherm® HIFU ?
Brillant dès que la problématique du remboursement aura été réglé.

Dr Henry Botto, Hôpital Foch de Suresnes

ESWL

Extracorporel Shock Wave Lithotripsy

AVANTAGES CLINIQUES

Sonolith® i-sys : avantages cliniques et médico-économiques, les premiers résultats

La société EDAP TMS a développé avec l'Inserm un nouvel appareil de lithotritie de dernière génération: le Sonolith® i-sys. Les urologues de l'infirmierie Protestante (Clinique MCO située à Caluire et Cuire, Lyon) les docteurs Borgnat, Bringeon, Desmettre, Manel et Neyra ont accepté de

recevoir le Sonolith® i-sys pour réaliser les premiers traitements en routine dans le cadre du marquage CE. La clinique réalise par an plus de 500 actes en pathologie du traitement des calculs urinaires et plus de 50 lithotrities ont été menées sur ce nouveau lithotriteur. Ce

lithotriteur est une avancée technologique qui modifie la prise en charge des patients. Après cette période d'essai, la clinique Protestante a décidé d'acquérir le Sonolith® i-sys, qui est le 7^{ème} appareil installé dans le monde depuis le début de l'année et le 1^{er} en France.



1) Les différents traitements en fonction de la position du calcul.

Selon la position du calcul, l'acte thérapeutique varie :

Calculs du Rein inférieurs à 25 mm : la lithotritie est aujourd'hui le traitement de première intention. Les lithotriteurs modulaires apportent de bons résultats et évitent aux patients, dans plus de 80% des cas une intervention chirurgicale, mais au-delà de 25 mm un geste chirurgical est souvent nécessaire (percutané). Le traitement de lithotritie se réalise très souvent en ambulatoire, sous analgésie. Le repérage se réalise en majeure partie par rayons X et la durée de la séance est de 30 mm.

Calculs de l'uretère : les lithotriteurs modulaires actuels ont du mal à les repérer et surtout du mal à atteindre la cible qui est profonde (surtout sur les patients obèses). Il est donc nécessaire de réaliser une intervention chirurgicale pour fragmenter et enlever le calcul par les voies naturelles sous urétéroscopie. Cet acte se réalise sous anesthésie générale et nécessite une hospitalisation. En 2007, à la clinique Protestante, 257 lithotrities ont été réalisées pour traiter les calculs du rein en ambulatoire et 244 urétéroscopies ont été réalisées pour les calculs de l'uretère avec une moyenne de 2 jours d'hospitalisation.

2) Description du Sonolith® i-sys.

Le Sonolith® i-sys apporte plusieurs avantages : il a un nouveau générateur d'ondes de chocs (DIATRON IV) qui permet de traiter les calculs situés plus profonds dans le corps (pour les obèses...) et aussi d'atteindre les calculs situés dans l'uretère. La « tache focale », zone de pression maximum, est située à + de 17 cm du bord du générateur contre 13 cm en moyenne pour les autres appareils. Il utilise deux systèmes de repérage par Rayons X mais aussi par échographie. Il n'est donc pas nécessaire d'irradier le patient de façon excessive, sachant que l'on peut suivre le traitement par échographie (pour les calculs des reins). Le Sonolith® i-sys est le premier lithotriteur « intelligent » : grâce à son écran tactile il se positionne automatiquement sur le calcul après que l'urologue a validé sa position sur l'écran par une simple pression, aussi bien par RX que par échographie. Ce système est une aide à la localisation et permet de gagner du temps sur le début de l'intervention. Le Sonolith® i-sys est un appareil où l'on peut réaliser un contrôle RX et échographique en même temps. Le Sonolith® i-sys ouvre donc la possibilité de traiter des calculs de l'uretère (vérifié lors de notre essai de 3 mois à la clinique) et va donc changer la prise en charge de nos patients qui ont des calculs dans l'uretère et des calculs qui nécessitent un acte chirurgical. Mais c'est surtout un avantage pour les patients qui arrivent en urgence en crise de colique néphrétique avec un calcul bloqué dans l'uretère et qui nécessitent une hospitalisation. Le patient pourra être traité immédiatement (après analyse ECBU) en ambulatoire et repartir le soir même sans aucune intervention chirurgicale...

Mais il faut être réaliste, tous les calculs de l'uretère ne peuvent pas être cassés par lithotritie (trop dur, peu repérable...). On estime à plus de 50 % le pourcentage de patients qui pourraient en bénéficier.

Dans tous les cas pour un échec de lithotritie (environ 20%), les patients seront traités par chirurgie.

Dans notre série, nous avons noté la supériorité de fragmentation et la diminution des retraits. Nous pensons que ces résultats sont dus à un meilleur repérage, sachant que le générateur électroconductif (brevet INSERM) a déjà prouvé son efficacité.

3) Description de la prise en charge (hors honoraires) et coût des GHM.

Aujourd'hui nous sommes aussi obligés de raisonner en termes de coût pour la Sécurité Sociale et nous avons donc comparé les deux approches en termes de prise en charge (GHS) (hors honoraire).

Prise en charge	Lithotritie	Urétéroscopie
Hospitalisation	NON	OUI
GHS	24 K 10 Z	11 C05 V
Prise en charge du GHS	647,24	1150,54

La différence entre les deux GHS est donc de 503 Euros.

	Lithotritie	Urétéroscopie
Nombre de traitement 2007	257	244
GHS	647	1 150
Coût total	166 279,00	280 600,00

Soit un total de 446 879,00 euros pris en charge par la Sécurité Sociale.

Estimation avec le nouveau lithotriteur :

Sachant que l'acte thérapeutique va être modifié, le nombre de traitements du calcul par urétéroscopie devrait baisser de 50 % de 244 à 122 et le nombre de lithotrities augmenter d'autant. Le coût de la prise en charge et de l'hospitalisation baissera aussi.

	Lithotritie	Urétéroscopie
Nombre de traitement 2008	380	122
GHS	647	1 150
Coût total	251 683,00	140 300,00

Soit un total de 391 983,00 euros pris en charge par la Sécurité Sociale.

Le différentiel s'élève à environ 55 000,00 € par an, sachant que le lithotriteur à une durée de vie de 7 ans, cela peut faire 385 000,00 euros d'économisés pour la Sécurité Sociale...

En conclusion,
le Sonolith® i-sys, appareil de dernière génération, donne la possibilité de traiter l'ensemble des calculs de l'arbre urinaire, quelle que soit la corpulence du patient. Il apporte donc un confort supplémentaire pour le patient traité en ambulatoire et enfin une économie importante sur la prise en charge par la Sécurité Sociale.

Dr Gabriel Bringeon,
Clinique Protestante, Caluire et Cuire

Sonolith® Praktis

LA LITHOTRITIE MODULAIRE SELON EDAP TMS



Sonolith® Praktis



Fort de sa position de lithotriteur le plus vendu en France, le Sonolith® Praktis est dorénavant proposé avec une console déportée en option. Mobile et ergonomique grâce à son réglage en hauteur, la console Praktis® Plus permet d'effectuer toutes les opérations liées au traitement par lithotritie extracorporelle : administration de la base de données patient, mouvements de la

table, réglage de la puissance et de la fréquence des ondes de choc, affichage de l'image échographique avec représentation du volume focal F2. Dans une utilisation debout ou assis derrière un paravent de protection radiologique, cette nouvelle console apporte de la simplicité et de la sécurité dans le traitement avec le lithotriteur Sonolith® Praktis ainsi que de nouvelles fonctionnalités.

Option Plus

Ergonomie

Centralisation des informations et des commandes nécessaires au pilotage du traitement.

Imagerie

Affichage des images radiologiques et échographiques avec indication du volume focal F2 (dF2) :

- La représentation claire et précise du volume focal F2 à l'écran pour aider au bon positionnement du tir et en temps réel pendant toute la durée du traitement.

Base de données

Administration d'une base de données patients et traitements :

- Création et administration de fiches patients,
- Compte-rendu de traitement,
- Stockage des images radiologiques et échographiques,
- Suivi post-traitement,
- Lettres aux correspondants pré-rédigées,
- Impression des comptes-rendus et images,
- Statistiques et rapports d'activité,

ACTUALITÉS



Nouveau site web EDAP TMS
www.edap-tms.com



Nouvelle version linguistique pour HIFU PLANET



www.hifu-planet.com

- Français
- Anglais
- Allemand
- Italien
- Espagnol
- Turc



Site d'information à destination des patients

EVENEMENT

HIFU CLUB 2008

19 Novembre 09h00
à l'occasion du congrès AFU



Club fondé en 2002 - Responsable : Pierre CONORT
Modérateurs : Henri BENSADOUN et Xavier REBILLARD

Thérapie focale par HIFU du cancer de prostate localisé

- Les nouveaux outils de diagnostic et de suivi
Arnaud VILLERS (Lille), Olivier ROUVIERE (Lyon),
Raphaële RENARD-PENNA (Paris)

- Traitement partiel : expériences cliniques
Daniel CHEVALLIER (Nice), Roland VanVELTHOVEN (Bruxelles),
Chris D'HONT (Anvers)

- Projets de recherche clinique
Albert GELET (Lyon), Pascal RISCHMANN (TOULOUSE),
Pierre CONORT (Paris)

Le registre Français de l'Ablatherm® HIFU en ligne
Gilles PASTICIER (Bordeaux)

Saisine auprès de la HAS
Patrick COLOBY

PUBLICATION

Ultrasons & Thérapie

est une publication EDAP TMS

Directeur de la publication

Marc Oczachowski

Rédacteur en chef

Jérôme Lavaure

Réalisation

Paulo Martins

Rédacteurs

Dr G Pasticier

Pr H Botto

Dr G Bringeon

Pierre Rebol

Jean-Pierre Giraud

Ph. D. John Rewcastle

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

www.edap-tms.com

www.hifu-planet.com



Bringing New Horizons to Therapy