

fiche info patient

FICHE REMISE LE

...../...../.....

PAR DR

.....

FICHE CRÉÉE AVANT 2012

DERNIÈRE MISE À JOUR :
MAI 2025

HIFU

TRAITEMENT DU CANCER DE LA PROSTATE PAR ULTRASONNS FOCALISÉS DE HAUTE INTENSITÉ

Madame, Monsieur,

Cette fiche, rédigée par l'Association Française d'Urologie est un document destiné à vous aider à mieux comprendre les informations qui vous ont été expliquées par votre urologue à propos de votre maladie et des choix thérapeutiques que vous avez faits ensemble.

En aucune manière ce document ne peut remplacer la relation que vous avez avec votre urologue. Il est indispensable en cas d'incompréhension ou de question supplémentaire que vous le renvoyez pour avoir des éclaircissements.

Vous sont exposés ici les raisons de l'acte qui va être réalisé, son déroulement et les suites habituelles, les bénéfices et les risques connus même les complications rares.

Prenez le temps de lire ce document éventuellement avec vos proches ou votre médecin traitant, renvoyez votre urologue si nécessaire. Ne vous faites pas opérer s'il persiste des doutes ou des interrogations.

POUR PLUS D'INFORMATION, VOUS POUVEZ CONSULTER LE SITE :
WWW.UROFRANCE.ORG/ESPACE-GRAND-PUBLIC/

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

Le traitement par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) est un traitement local du cancer de la prostate non métastatique, c'est-à-dire qu'il permet d'agir directement sur la prostate et de traiter la tumeur. Ce traitement est proposé en France depuis 1995.

Ce traitement est pratiqué par un urologue. Il a

pour but de détruire la prostate et la tumeur qu'elle contient par application locale de la chaleur.

L'AFU propose le traitement par HIFU à visée curative dans 2 indications précises :

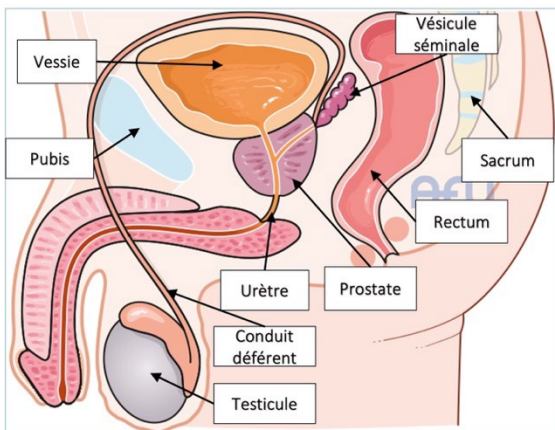
- Chez des patients atteints de certaines formes de cancers localisés de la prostate.
- En rattrapage pour des récidives locales strictes chez des patients traités initialement par radiothérapie externe pour cancer localisé.

RAPPEL ANATOMIQUE

La prostate est une glande située sous la vessie et avant du rectum. Elle est traversée par le canal de l'urètre qui permet l'évacuation de l'urine. Elle est proche à la fois du système sphinctérien qui assure la continence urinaire et des nerfs de l'érection. Les vésicules séminales qui sont le réservoir du sperme s'abouchent directement dans la prostate.

La fonction essentielle de la prostate est de sécréter une composante du liquide spermatique qui, avec les spermatozoïdes fabriqués dans les testicules, constitue le sperme.

Elle contribue à l'émission du sperme. La prostate est sous la dépendance de l'hormone masculine appelée testostérone.



PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Le principe du traitement est d'induire une fibrose secondaire complète de la prostate après destruction des cellules cancéreuses, obtenue par effet thermique d'un faisceau d'ultrasons de haute intensité. Ces ultrasons d'énergie élevée sont émis par une sonde endo-rectale, introduite dans le rectum du patient. La sonde est recouverte d'un ballonnet contenant un liquide réfrigéré qui permet de maintenir la paroi rectale à une

température constante pendant toute la durée du traitement.

Les ultrasons se focalisent à travers la paroi du rectum vers la zone à traiter. Le faisceau d'ultrasons est émis sous forme d'impulsions (ou tirs) qui durent quelques secondes. Chaque impulsion ultrasonore détruit sélectivement une petite zone de tissu de la prostate qui mesure 22 millimètres (mm) de long et 2 mm de diamètre. Cette destruction se fait grâce à une élévation brutale de la température dans la zone traitée, provoquant une destruction définitive des tissus visés.

Le nombre de tir dépend du volume de la prostate : environ 300 à 400 tirs successifs sont nécessaires pour traiter dans sa totalité une prostate de volume moyen.

EXISTE-T-IL D'AUTRES OPTIONS ?

Aucune des traitements à visée curative disponibles n'a démontré de supériorité. Le choix est orienté par les paramètres cliniques, biologiques et radiologiques que vous a expliqués votre urologue.

La chirurgie (prostatectomie totale), la radiothérapie externe et la curiethérapie sont les solutions curatives de référence actuellement proposées dans un très grand nombre de cas de cancers localisés à risque d'évolution faible ou intermédiaire.

DESCRIPTION DE L'INTERVENTION

Deux dispositifs de traitement par HIFU par voie endo-rectale sont disponibles sur le marché Européen :

- FOCAL ONE® EDAP-TMS, Lyon, France

- Sonablate® Focus Surgery, Indianapolis, In, USA. Ce dernier dispositif de traitement n'est pas distribué en France.

Le FOCAL ONE® est un appareil qui intègre plusieurs composants : un support sur lequel repose le patient pendant le traitement, un générateur d'ultrasons, un échographe intégré qui permet la localisation de la prostate par l'urologue, une tête de tir endorectale qui combine une sonde d'imagerie et le transducteur de traitement qui émet les ultrasons focalisés. Ces 2 éléments sont placés dans un ballon de latex rempli d'un liquide réfrigéré. Un ordinateur contrôle et dirige les tirs selon le planning de traitement établi par l'urologue. Le système arrête automatiquement les tirs si une anomalie est détectée en cours de traitement.



Le traitement par HIFU ne peut être réalisé que par du personnel entraîné à cette technique dans des centres disposant d'un dispositif fixe et ou d'une version mobile.

PRÉPARATION À L'INTERVENTION

La stérilité des urines est impérative pour le traitement. Un examen bactériologique urinaire est réalisé au moins 3 jours avant l'hospitalisation. L'intervention est différée en cas d'infection urinaire.

Une consultation de pré-anesthésie est nécessaire, permettant de déterminer la prévention adaptée de la thrombose veineuse.

La veille du traitement, une préparation digestive est effectuée. Une antibioprophylaxie est systématique.

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Le traitement se déroule sous anesthésie générale ou locorégionale (rachianesthésie) au cours d'une hospitalisation de courte durée. Il est effectué en décubitus latéral droit (patient couché en chien de fusil). Une stricte immobilité est nécessaire pendant l'intervention, ce qui nécessite l'administration d'un sédatif.

Le chirurgien repère les limites de la prostate et définit sur l'écran de contrôle la zone qu'il souhaite traiter. 400 à 600 tirs sont généralement effectués pour traiter le volume précédemment défini. Le traitement, qui dure 30 minutes à 3 heures selon le volume de la prostate, se termine le plus souvent par la mise en place temporaire d'une sonde à demeure. Elle permet une évacuation normale de l'urine jusqu'à ce que l'œdème régresse (ce qui demande généralement 3 à 8 jours selon les cas).

Pour réduire au maximum la durée du sondage post-traitement, une résection endoscopique à minima peut être réalisée immédiatement avant le traitement par ultrasons (au cours de la même anesthésie) ou parfois réalisée en amont du traitement par HIFU.

SUITES HABITUELLES

La sonde urinaire est généralement enlevée 3 ou 4 jours après le traitement. Le retour à domicile est possible le jour suivant le traitement ou après le retrait de la sonde et après vérification du bon fonctionnement de la vessie par échographie post-mictionnelle.

Il vous est recommandé de boire abondamment, d'uriner régulièrement pour laver la vessie et

éviter que les urines deviennent rouges. La formation de caillots peut entraîner un blocage des urines. Il vous est aussi conseillé d'éviter tout effort ou déplacement important dans le premier mois suivant l'intervention.

Un traitement antalgique est prescrit pour une durée de quelques jours si besoin.

Les soins infirmiers à domicile comprennent l'injection quotidienne d'anti-coagulant, si une prescription en a été faite.

Des ordonnances peuvent vous être remises pour les examens complémentaires à réaliser avant la consultation de suivi. Un courrier est adressé à votre médecin traitant pour le tenir informé de votre état de santé.

SUIVI POST-OPERATOIRE

Une surveillance du PSA à 3 mois puis tous les 6 mois ou 1 an est indiquée. Selon l'évolution du PSA, des biopsies de contrôle peuvent être réalisées sous anesthésie locale.

Si un foyer cancéreux résiduel était décelé (environ 20 à 25 % des cas), votre dossier serait re-discuté en réunion de concertation pluri-disciplinaire (RCP) et une surveillance ou un deuxième traitement (deuxième session HIFU ou autre traitement par chirurgie ou radiothérapie) pourraient vous être proposés.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Dans la majorité des cas, l'intervention qui vous est proposée se déroule sans complication. Cependant, tout acte chirurgical comporte un certain nombre de risques et complications décrits ci-dessous.

Certaines complications sont liées à votre état général.

Toute intervention chirurgicale nécessite une anesthésie, qu'elle soit loco-régionale ou générale, qui comporte des risques. Ils vous seront expliqués lors de la consultation pré-opératoire avec le médecin anesthésiste.

D'autres complications directement en relation avec l'intervention sont rares, mais possibles.

► Les effets secondaires immédiats :

pendant les deux mois qui suivent le traitement, certains patients présentent des troubles urinaires qui sont le plus souvent mineurs et régressifs (mictions fréquentes, mictions urgentes avec parfois fuites, infection urinaire sans fièvre, petits saignements et/ou élimination de débris nécrotiques dans les urines).

► Les effets secondaires tardifs :

le taux de complication est faible.

Les principaux risques sont l'incontinence urinaire d'effort et les rétrécissements de l'urètre prostatique : les patients qui présentent une incontinence urinaire d'effort persistante peuvent bénéficier d'un traitement spécifique. Un rétrécissement de l'urètre intraprostatique (sténose) peut survenir dans les mois qui suivent le traitement. Il peut nécessiter une intervention par voie endoscopique (urétrotomie interne) pour rétablir la perméabilité de l'urètre comprimé par la fibrose.

La survenue de troubles de la fonction érectile dépend de l'âge et de la technique de traitement. La préservation d'un nerf érecteur est possible en cas de cancer unilatéral.

Il est rappelé que toute intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques y compris vitaux, tenant à des variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Certaines de ces complications sont de survenue exceptionnelle (plaies des vaisseaux, des nerfs et de l'appareil digestif) et peuvent parfois ne pas être guérissables.

Au cours de cette intervention, le chirurgien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux initialement prévus, voire une interruption du protocole prévu.

CAS PARTICULIER DE RÉCIDIVE LOCALE APRÈS RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Le traitement par HIFU peut être utilisé chez les patients présentant une récurrence locale après radiothérapie externe. La récurrence doit être prouvée par des biopsies. L'absence de métastase associée doit être démontrée (scintigraphie osseuse, scanner thoraco-abdominal). Le traitement se déroule de la même façon que chez les patients traités en 1^{ère} intention. Mais parfois, le traitement peut s'avérer impossible à réaliser lorsqu'il existe une sténose rectale ou un épaississement anormal de la paroi du rectum.

Le contrôle complet de la maladie n'est obtenu que dans 40 % des cas et un autre traitement, souvent hormonal, pourra être prescrit.

Le risque d'effet indésirable est plus élevé que chez les patients traités en 1^{ère} intention (incontinence modérée ou sévère, sténose de l'urètre prostatique).

CAS DES TRAITEMENTS FOCaux

Le traitement focal consiste à ne traiter qu'une partie de la prostate, la partie atteinte par le cancer, avec une marge de sécurité afin de diminuer le risque de récurrence. Le but d'épargner la prostate saine est de réduire le risque d'effets indésirables. Actuellement, ce traitement est réalisé dans le cadre d'un essai clinique. Une fiche d'information spécifique vous sera remise dans le cadre de ce protocole.

Il est rappelé que toute intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques y compris vitaux,

tenant à des variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Certaines de ces complications sont de survenue exceptionnelle (plaies des vaisseaux, des nerfs et de l'appareil digestif) et peuvent parfois ne pas être guérissables. Au cours de cette intervention, le chirurgien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux initialement prévus, voire une interruption du protocole prévu.

Toute chirurgie nécessite une mise au repos et une diminution des activités physiques. Il est indispensable de vous mettre au repos et de ne reprendre vos activités qu'après accord de votre chirurgien.



EN CAS D'URGENCE,
votre urologue vous donnera la conduite à tenir.

En cas de difficulté à le joindre,

faites le 15.

Fumer augmente le risque de complications chirurgicales de toute chirurgie,

en particulier risque infectieux (X3) et difficulté de cicatrisation (X5). Arrêter de fumer 6 à 8 semaines avant l'intervention diminue significativement ces risques. De même, Il est expressément recommandé de ne pas recommencer à fumer durant la période de convalescence.

Si vous fumez,



parlez-en à votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste



ou appelez la ligne Tabac-Info-Service au 3989



ou par internet : tabac-info-Service.fr

pour vous aider à arrêter.

Consentement éclairé

DOCUMENT DE CONSENTEMENT AUX SOINS

Dans le respect du code de santé public (Article R.4127-36), je, soussigné (e) Monsieur, Madame, reconnaît avoir été informé (e) par le Dr en date du/...../....., à propos de l'intervention qu'il me propose : **HIFU, traitement du cancer de la prostate par ultrasons focalisés de haute intensité.**

J'ai bien pris connaissance de ce document et j'ai pu interroger le Dr qui a répondu à toutes mes interrogations et qui m'a rappelé que je pouvais jusqu'au dernier moment annuler l'intervention.

Ce document est important. Il est indispensable de le communiquer avant l'intervention. En son absence, votre intervention sera annulée ou décalée.

Fait à

Le/...../.....

En 2 exemplaires,

Signature

Cette fiche a été rédigée par l'Association Française d'Urologie pour vous accompagner. Elle ne doit pas être modifiée. Vous pouvez retrouver le document original et des documents d'information plus exhaustifs sur le site www.urofrance.org/espace-grand-public/

L'Association Française d'Urologie ne peut être tenue responsable en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents sans son accord.

Personne de confiance

Madame, Monsieur,

En application de la loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner » sur le droit des patients, il nous est demandé d'améliorer leur environnement proche lors de leur prise en charge.

En plus du consentement éclairé qui décrit l'indication et les risques de l'intervention que vous allez prochainement avoir, nous vous prions de trouver ci-joint une fiche de désignation d'une personne de confiance.

Cette désignation a pour objectif, si nécessaire, d'associer un proche aux choix thérapeutiques que pourraient être amenés à faire les médecins qui vous prendront en charge lors de votre séjour. C'est une assurance, pour vous, qu'un proche soit toujours associé au projet de soin qui vous sera proposé.

Elle participera aux prises de décisions de l'équipe médicale si votre état de santé ne vous permet pas de répondre aux choix thérapeutiques.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir consciencieusement ce document et de le remettre à l'équipe soignante dès votre arrivée.

JE NE SOUHAITE PAS DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

À

Le/...../.....

Signature

JE SOUHAITE DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

Cette personne est :

Nom : Prénom :

Lien (époux, épouse, enfant, ami, médecin...) :

Téléphone fixe : Téléphone portable :

Adresse :

J'ai été informé(e) que cette désignation vaut pour toute la durée de mon hospitalisation. Je peux révoquer cette désignation à tout moment et dans ce cas, je m'engage à en informer par écrit l'établissement en remplissant une nouvelle fiche de désignation.

Date de confiance :

...../...../.....

Signature

Signature de la personne