

FOCALE

Etude de phase II, multicentrique, évaluant l'efficacité et la tolérance du traitement par HIFU focalisé chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à risque intermédiaire localisé à un seul lobe

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer, après traitement par HIFU-Focal, le contrôle local du cancer dans la zone traitée à 12 mois.

Objectifs secondaires

Evaluer, après traitement par HIFU-Focal, le contrôle local du cancer dans la zone traitée à 48 mois.
Evaluer l'évolution carcinologique globale à 12 mois, 24 mois et à 48 mois dans le lobe traité et le lobe non traité.
Evaluer à 12 mois et à 48 mois le recours à un traitement additionnel (focal ou radical) après un traitement HIFU-F.
Evaluer à 12 mois et à 48 mois le recours à un traitement radical (radiothérapie ou chirurgie) après un traitement HIFU-F.
Evaluer la survie globale à 48 mois.
Evaluer la survie spécifique à 48 mois.
Evaluer la survie sans métastase à 48 mois.
Evaluer sur 48 mois la survenue des événements indésirables.
Evaluer sur 48 mois la qualité de vie des patients traités par HIFU-F.
Evaluer sur 48 mois les fonctions urinaire et sexuelle des patients traités par HIFU-F.

Critères d'inclusion

- 1 Patient ayant été clairement informé de l'étude et ayant accepté, avec un délai de réflexion suffisant, d'y participer en signant le formulaire de consentement éclairé de l'étude.
- 2 Age compris entre 50 et 80 ans avec une espérance de vie de plus de 5 ans. Les patients entre 75 et 80 ans devront présenter un score G8 inférieur 14.

- 3 Diagnostic initial de cancer de la prostate localisé (T1 ou T2a) présentant les caractéristiques suivantes :
 1. Une IRM multiparamétrique retrouvant un unique foyer tumoral envahissant au maximum deux sextants contigus confirmé par les biopsies (tumeur index). Les patients présentant plusieurs foyers suspects à l'IRM pourront être inclus si un seul de ces foyers est confirmé par les biopsies ciblées.
 2. Le volume tumoral à l'IRM devra être > à 0.5 cc soit une tumeur mesurée > 10mm dans sa dimension la plus longue.
 3. Score de Gleason 7 = 3+4.
- 4 PSA ≤ 10ng/ml.
- 5 Patient affilié à l'assurance maladie ou bénéficiaire d'un régime équivalent.

Critères de non-inclusion

- 1 Contre-indications au traitement par HIFU-F :
 1. Tumeur non accessible (impossibilité d'appliquer une marge de sécurité de 9 mm autour de la cible IRM).
 2. Calcifications intra prostatiques multiples induisant, à l'échographie, un cône d'ombre dans la prostate empêchant la pénétration des ultrasons et donc la réalisation du traitement.
 3. Présence d'implants radioactifs permanents dans la paroi rectale.
 4. Présence d'un implant (stent, cathéter) situé à moins de 1cm de la zone de traitement.
 5. Fistule du tractus urinaire ou du rectum.
 6. Fibrose anale ou rectale, sténose anale ou rectale ou autres anomalies rendant difficile l'insertion de la sonde Focal One®.
 7. Anomalie anatomique du rectum ou de la muqueuse rectale (très important).
 8. Patient présentant un sphincter artificiel, une prothèse pénienne ou un implant intra prostatique, par exemple une endoprothèse.
 9. Antécédents de pathologie inflammatoire intestinale.
 10. Infection uro-génitale en cours (l'infection devant être traitée avant le traitement HIFU).
 11. Chirurgie antérieure au niveau de l'anus ou du rectum rendant l'introduction de la sonde impossible.
 12. Allergie au latex.
- 2 Contre-indication médicale à l'injection de SonoVue®.
- 3 Patient sous traitement pour hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) avec IPSS > 25.
- 4 Patient présentant une contre-indication médicale à l'IRM (dont au produit de contraste utilisé).
- 5 Patient déjà traité pour son cancer de la prostate (hormonothérapie, radiothérapie, chirurgie).
- 6 Antécédents de cancer non contrôlé et/ou traité depuis moins de 5 ans (à l'exception du cancer cutané basocellulaire).
- 7 Antécédents de radiothérapie pelvienne.
- 8 Antécédents de sclérose du col vésical ou une sténose urétrale.
- 9 Patient à risque hémorragique selon l'avis médical.
- 10 Patient souffrant d'une pathologie neurologique instable.
- 11 Patient ayant été traité dans le cadre d'un essai thérapeutique dans les 30 jours précédant son inclusion ou souhaitant participer à une étude en cours pouvant interférer avec la présente étude.
- 12 Personne majeure protégée par la loi.
- 13 Patient n'étant pas en mesure de comprendre les objectifs de l'étude ou refusant de se conformer aux instructions postopératoires.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2018
Fin estimée des inclusions : Septembre 2022
Nombre de patients à inclure : 170

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Harry TOLEDANO
Investigateur principal

> Hôpital Privé de Provence

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Eric ANFOSSI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Sébastien CROUZET
Hôpital Edouard Herriot - Hospices civils de Lyon

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon

Dernière mise à jour le 26 octobre 2020
