

HIFUSA

Etude de phase III, multicentrique, randomisée, évaluant l'efficacité et la tolérance du traitement HIFU focalisé en comparaison à la surveillance active chez des patients atteints d'un cancer de la prostate significatif de risque évolutif faible

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer l'efficacité d'un traitement par HIFU par rapport à la surveillance active selon la proportion de patients qui aura nécessité un traitement radical à 48 mois.

Objectifs secondaires

Évaluer la survie globale.

Évaluer la survie spécifique.

Évaluer la survie sans métastase.

Évaluer la survenue d'évènement indésirable selon la classification CTCAE.

Comparer la qualité de vie à l'aide du questionnaire EORTC-QLQ-C30.

Comparer la fonction urinaire et sexuelle des patients à l'aide des questionnaires EPIC-26, IPSS et IIEF-5.

Comparer le niveau d'anxiété des patients à l'aide du questionnaire STAI-YB.

Évaluer le recours à un traitement additionnel.

Comparer l'évolution carcinologique dans les 2 groupes.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 3, randomisée, en groupes parallèles et multicentrique.

Les patients sont randomisés en 2 bras :

Bras A : Les patients reçoivent un traitement immédiat par HIFU focal.

Bras B : Les patients ont une surveillance active.

Tous les patients sont vus pour un bilan complet : une IRM et une biopsie est effectué à 24 mois et 48 mois, d'autres peuvent être programmées sur avis de l'investigateur.

Critères d'inclusion

- 1 Age compris entre 50 et 80 ans avec une espérance de vie de plus de 5 ans.
- 2 Les patients entre 75 et 80 ans devront présenter un score G8 inférieur à 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).
 2. Un volume tumoral à l'IRM > 0.5 cc soit une tumeur \geq 10 mm dans sa dimension la plus longue.
 3. Une longueur maximale de tumeur > 3 mm OU au moins 3 biopsies positives sur l'ensemble des biopsies réalisées.
 4. Un score de Gleason 6 (groupe de risque 1 de la classification de d'Amico).
 5. Une tumeur positionnée de telle sorte qu'une distance de sécurité d'au moins 9 mm pourra être définie au cours du traitement HIFU-F dans le tissu prostatique autour de la cible.
- 4 Au moins une lésion mesurable radiographiquement par tomодensitométrie ou imagerie par résonance magnétique selon les critères RECIST v1.1.
- 5 Fonction pancréatique : PSA \leq 15 ng/mL.
- 6 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 7 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Patient souffrant d'une pathologie neurologique instable.
- 2 Patient à risque hémorragique selon l'avis médical.
- 3 Toute contre-indication 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. Antécédents d'irradiation pelvienne.
 4. Présence d'un implant (stent, cathéter) situé à moins de 1 cm 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.
 8. Sphincter artificiel.
 9. Prothèse pénienne.
 10. Implant intra prostatique.
 11. Antécédents de pathologie inflammatoire intestinale.
 12. Infection uro-génitale en cours.
 13. Chirurgie antérieure au niveau de l'anus ou du rectum rendant l'introduction de la sonde impossible.
 14. Epaisseur de la paroi rectal > 10mm.
- 4 Contre-indication médicale à l'injection d'hexafluorure de soufre.
- 5 Contre-indication médicale à l'IRM et/ou au produit de contraste.
- 6 Antécédents de sclérose du col vésical ou une sténose urétrale.

- 7 Antécédents de cancer non contrôlé et/ou traité dans les 5 ans avant le début du traitement à l'étude. Les patients ayant un cancer cutané baso-cellulaire sont autorisés.
- 8 Patient déjà traité pour son cancer de la prostate (hormonothérapie, radiothérapie, chirurgie).
- 9 Traitement pour hyperplasie bénigne de la prostate avec IPSS > 25.
- 10 Allergie au latex.
- 11 Participation en cours à une autre recherche clinique ou traitement avec un agent expérimental ou utilisation d'un dispositif expérimental dans les 4 semaines précédant l'inclusion.
- 12 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.
- 13 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2018
Fin estimée des inclusions : Février 2023
Nombre de patients à inclure : 146

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Harry TOLEDANO
Investigateur principal

> David BARRIOL

> Hôpital Privé de Provence

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Coordonnateur(s)

Dr. Sébastien CROUZET
Hôpital Édouard Herriot - Lyon
Email : sebastien.crouzet@chu-lyon.fr

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon (HCL)

Dernière mise à jour le 13 mars 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)