Information patient

Traitement du cancer localisé de la prostate

par (HIFU) Ultrasons Focalisés de Haute Intensité

HiFU prostate

www.hifu-prostate.fr

Un site internet riche en informations est à votre disposition pour tout savoir sur le traitement HIFU.

Sommaire

Introduction 4

La prostate 5

Qu'est-ce que le cancer 5

Le cancer de la prostate 5

Dépistage, diagnostic & bilan du cancer prostatique 6

Classification 6

Traitements du cancer de la prostate 7

Focal One® 8

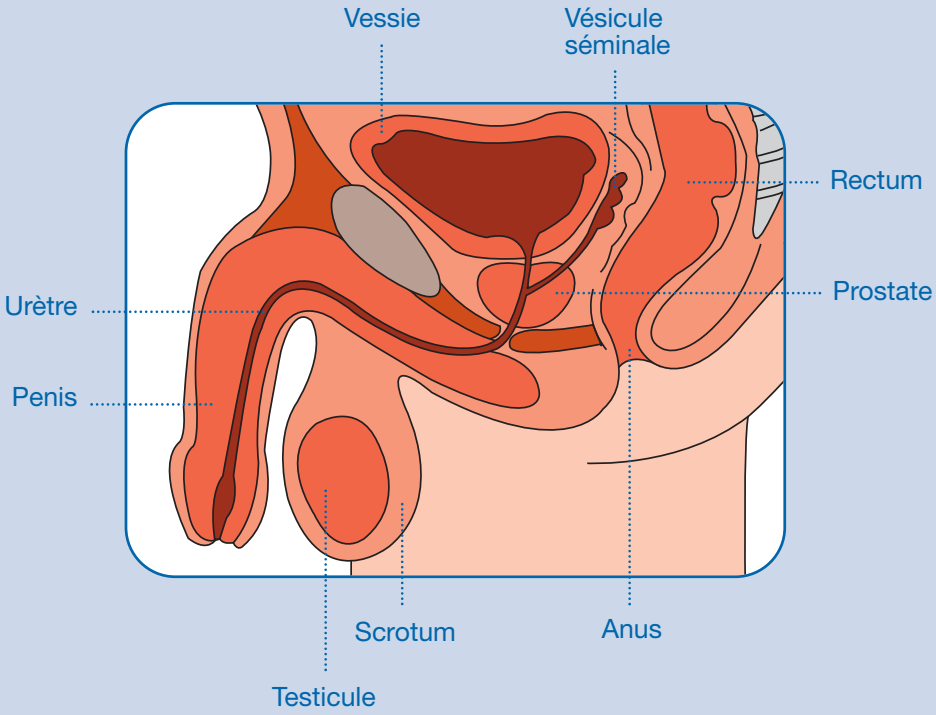
Traitement Focal One® en images 12

Avantages du traitement 15

Conduite à tenir en cas de problème après le traitement 16

Introduction

Vous venez d'apprendre que vous souffrez d'un cancer (adénocarcinome) de la prostate. Votre urologue vous a proposé de procéder à un traitement par ultrasons focalisés destiné à détruire ce cancer. Il est normal que vous vous posiez des questions sur la maladie, les possibilités de traitement, les répercussions sur votre vie à venir. Vos proches, qui sont aussi concernés, ont besoin d'être informés. En savoir plus, recevoir les informations nécessaires, peut vous aider à mieux appréhender la situation. La présente brochure contient des informations sur l'adénocarcinome de la prostate, son diagnostic et les divers traitements dont celui qui vous est proposé : le traitement par ultrasons focalisés. Grâce à elle, vous comprendrez mieux votre maladie et pourrez mieux cerner les raisons pour lesquelles ce traitement vous est conseillé par votre urologue.



La prostate

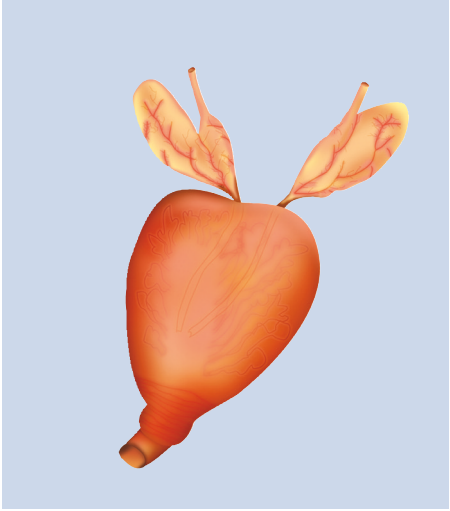
La prostate est une glande de l'appareil génital masculin de la grosseur d'une châtaigne.

Sa taille et son poids varient selon l'âge du patient. Située sous la vessie, devant le rectum, la glande prostatique entoure la partie supérieure de l'urètre (canal qui transporte l'urine de la vessie vers l'extérieur du corps) à la manière d'un manchon ou d'une gaine. Contrairement à beaucoup d'idées reçues la prostate n'est pas directement impliquée lors de l'acte sexuel : elle n'intervient pas dans les mécanismes de la libido, ni ceux de l'érection. En revanche, la prostate participe au mécanisme de l'éjaculation. Elle sécrète la majeure partie du liquide séminal qui sert de moyen de transport et d'activation des spermatozoïdes.

Qu'est-ce que le cancer ?

Tous les organes se composent de cellules aux fonctions spécialisées.

Au terme de la division cellulaire, chaque cellule normale d'un organe se différencie afin de remplir la fonction qui lui est dévolue. Elle meurt après un certain temps et elle est remplacée par une nouvelle cellule. Ce processus de renouvellement est constant. La division cellulaire peut aboutir à des cellules défectueuses dont certaines sont malignes (cancéreuses). Leur prolifération échappe à tout contrôle, elle est plus rapide que celle des cellules normales et se fait aux dépens des tissus avoisinants qui sont ainsi envahis. Lorsque les mécanismes de défense de l'organisme (le système immunitaire) ne parviennent pas à les éliminer, il en résulte une formation tissulaire appelée tumeur. D'abord localisée, la tumeur peut implanter ses cellules dans les organes avoisinants. On parle d'envahissement loco-régional. Lorsque les cellules tumorales empruntent les voies sanguines et lymphatiques pour parvenir dans des organes éloignés, on parle de métastases (d'un terme grec qui veut dire «déplacement»).



Le cancer de la prostate ?

Le cancer (ou adénocarcinome) de la prostate est la tumeur maligne la plus fréquente chez l'homme (29,2%) loin devant le cancer du poumon (14,4%) et le cancer du colon (11,1%).

Cependant, il ne se place qu'au troisième rang des décès par cancer. En effet, son agressivité est variable : certains cancers évoluent de façon lente et asymptomatique, tandis que d'autres évoluent rapidement vers l'envahissement loco-régional et métastatique. La probabilité de survenue du cancer de la prostate augmente avec l'âge. L'adénocarcinome de la prostate est diagnostiqué chez environ 8% des hommes. Dans les stades pré-

coces de la maladie il n'y a généralement pas de signe ou symptôme. La survenue de signes ou symptômes dépend de la localisation du cancer et de son extension.

Dépistage, Diagnostic & Bilan du Cancer Prostatique

Les chances de guérison en cas de diagnostic précoce d'un adénocarcinome de la prostate sont très élevées :

à condition de bénéficier d'un suivi optimal, les spécialistes escomptent pour le patient une très faible mortalité[5]. Certains cancers sont décelés à l'occasion du bilan réalisé dans le cadre d'un adénome prostatique bénin (hypertrophie bénigne de la prostate) qui motive la consultation en urologie ou d'une procédure de détection précoce[7]. Le bilan comprend en règle générale, une anamnèse (un interrogatoire) personnelle et familiale (familles à risques), l'examen de la prostate par un toucher rectal, ainsi que le dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) dans le sang, qui est un indicateur d'une production anormale des cellules prostatiques. En cas de suspicion d'adénocarcinome de la prostate, l'urologue procède à d'autres explorations :

1. Biopsie
Prélèvement de tissu prostatique à l'aide de fines aiguilles à des fins d'analyse.

2. IRM
Cet examen permet de visualiser la ou les zones cancéreuses dans la prostate et de déterminer l'extension du cancer (atteinte de la capsule prostatique, des vésicules séminales et des ganglions pelviens). Il faut un délai de 8 semaines entre les biopsies et l'examen IRM si les biopsies ont été réalisées avant l'IRM. Toutes les anomalies décelées en IRM ne sont pas des cancers et doivent être validées par des biopsies « ciblées » sur ces anomalies, en particulier si un traitement focal est envisagé.

3. Scanner
Le scanner et la scintigraphie ne sont nécessaires que pour les tumeurs considérées comme agressives.

4. Scintigraphie osseuse
Imagerie par injection d'un traceur pour rechercher une éventuelle extension métastatique osseuse.

5. PET scan
Imagerie obtenue après injection de choline marquée, utilisée uniquement en cas de suspicion de métastases.

Classification

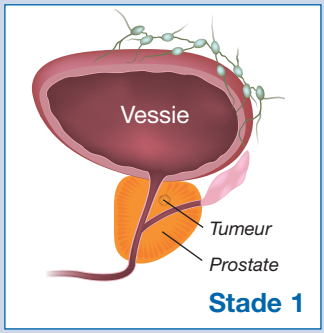
Tous les cancers ne sont pas diagnostiqués au même stade de leur évolution. On les classe selon leur degré d'extension.

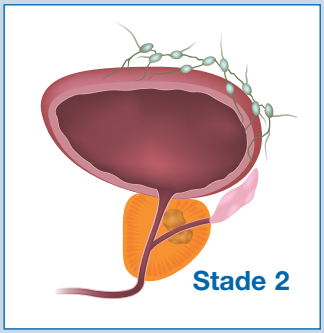
Adénocarcinome localisé de la prostate (stades T1 ou T2).

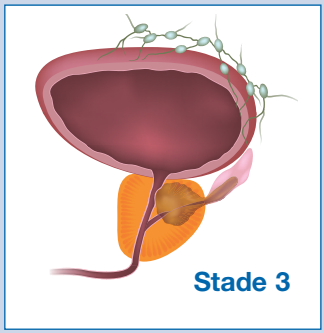
La tumeur est intracapsulaire, c'est à dire confinée à la prostate, la capsule étant la couche de fibres musculaires entourant la glande prostatique.

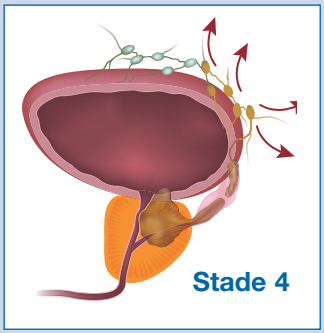
Le stade T1
Correspond à une tumeur non palpable (le toucher rectal est strictement normal). Le cancer peut uniquement être détecté par test sanguin anormal et biopsie.

Le stade T2
Correspond à une tumeur palpable au toucher rectal (présence d'un nodule dur plus ou moins important).









Adénocarcinome de la prostate localement avancé (stades T3 ou T4)
La tumeur devient extracapsulaire en s'étendant aux organes adjacents.

Le stade T3
Correspond à une tumeur qui a franchi les limites de la glande (capsule) ou qui atteint les vésicules séminales.

Le stade T4
Correspond à une extension régionale plus large, pouvant atteindre le col de la vessie ou le rectum. A ce stade, les ganglions et/ou d'autres organes peuvent être envahis (métastases).

Traitements du cancer de la prostate

Chirurgie (prostatectomie radicale)

On enlève toute la prostate ainsi que les vésicules séminales, les canaux déférents (conduisant le sperme), une partie du col de la vessie et les ganglions avoisinants. Au stade localisé (stades T1 & T2), la prostatectomie radicale est le traitement de référence. Cette intervention chirurgicale est complexe et nécessite une anesthésie générale de 3 à 4 heures. Elle peut être réalisée par voie ouverte ou par cœlio-chirurgie éventuellement robot-assistée.

Radiothérapie externe
Elle consiste à irradier la région prostatique avec des rayons de très haute éner-

gie. Ces rayons (photons, protons) provoquent des lésions dans l'ADN du noyau cellulaire. Les cellules saines possèdent un mécanisme réparateur qui compense les dommages subis, au contraire des cellule, cancéreuses qui sont alors détruites. La radiothérapie ne nécessite pas d'anesthésie. Le traitement est généralement délivré au cours de séances régulières sur plusieurs semaines. La radiothérapie est un traitement qui ne peut pas être répété.

Curiethérapie (ou brachythérapie)

Cette technique consiste à placer de minuscules grains radioactifs dans la prostate de manière à irradier et détruire les cellules cancéreuses. En France, ce traitement est réalisé sous anesthésie générale ou loco-régionale.

Ultrasons Focalisés

Focal One® est un appareil médical piloté par ordinateur, destiné au traitement des cancers localisés de la prostate par ultrasons focalisés (HIFU). L'énergie est délivrée par l'intermédiaire d'une sonde endorectale. Les ultrasons se propagent à travers la paroi rectale et sont focalisés sur une partie de la prostate. Cette focalisation produit une chaleur intense et provoque la destruction du tissu à l'intérieur de la zone ciblée. Le traitement dure entre 30 minutes et 2 heures et peut être réalisé sous anesthésie loco-régionale.
Le traitement HIFU peut être appliqué à toute la prostate (traitement total) lorsque la tumeur est disséminée dans toute la prostate. Mais dans environ 20% des cas le cancer n'envahit qu'une partie de la

Mentions légales au dos du livret

prostate et le traitement HIFU peut être appliqué pour détruire uniquement la zone malade (traitement focal).
Les avantages technologiques de l'HIFU - non invasivité, précision et capacité ablative – en font la thérapie de choix pour la stratégie de traitement focal (ou partiel) du cancer localisé de la prostate. En effet, cette stratégie de traitement représente un compromis « entre ne pas traiter » (surveillance active) et un traitement radical potentiellement trop agressif (risque d'effets secondaires). La stratégie de traitement focal du cancer de la prostate a pour objectif un contrôle de la maladie cancéreuse associé à la conservation de la qualité de vie.

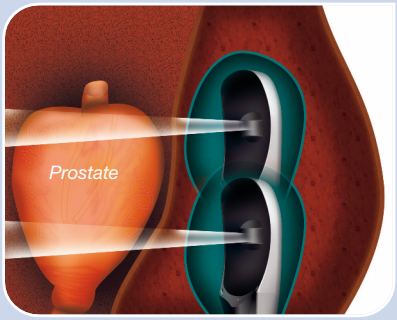
Focal One®

Qu'est ce que Focal One® ?

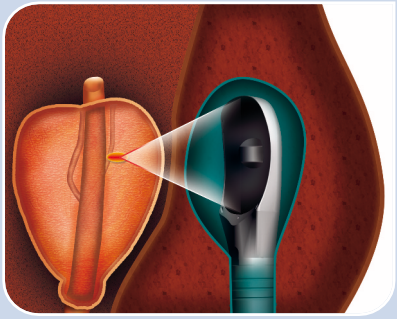
Il s'agit d'une option thérapeutique non-invasive qui permet un traitement local précis en une session, répétable si nécessaire, avec une courte durée d'hospitalisation et peu d'effets indésirables[2]. De plus, en cas de résultat incomplet, le choix des options thérapeutiques possibles est large et inclut le retraitement Focal One®.

Qui peut bénéficier du traitement Focal One® ?

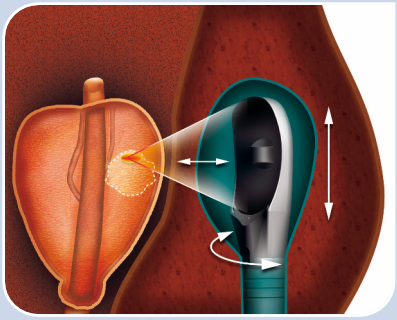
• Ce traitement s'adresse en premier lieu aux patients porteurs d'un cancer localisé (stade T1-T2) non-candidats à la prostatectomie (en raison de leur âge, de leur état général ou de maladies concomitantes) et aux patients qui refusent la chirurgie radicale[2].
• Ce traitement s'adresse en second lieu aux patients en récidive locale après radiothérapie externe ou curiethérapie, comme traitement de «sauvetage».



Le volume prostatique à traiter est défini par une échographie transrectale



Au point de focalisation du faisceau d'ultrasons, la combinaison d'une élévation intense de température avec un effet de cavitation crée une lésion qui entraîne une nécrose irréversible du tissu.



La zone cible de la prostate est traitée par un balayage de la sonde et des tirs successifs suivant la planification.

Existe-t-il des contre-indications ?

Les patients qui ont une prostate volumineuse devront être préalablement traités pour réduire le volume de la glande soit par résection trans-urétrale (geste chirurgical), soit par traitement hormonal pendant 3 mois. Pour les patients dont la paroi rectale est durcie en raison de traitements antérieur (radiothérapie, chirurgie du rectum), Focal One® peut être déconseillé. Rapprochez-vous de votre urologue pour plus d'informations.

Historique

Un projet de recherche a été initié en 1989 à Lyon grâce à la collaboration de 3 partenaires : l'unité INSERM U556 (Institut National pour la Santé Et la Recherche Médicale), devenue Labtau, le service d'Urologie de l'Hôpital Edouard Herriot et la société EDAP TMS. L'objectif du projet Ablatherm® HIFU et de Focal One® a été le développement d'un traitement efficace et non-invasif du cancer localisé de la prostate. Ce projet s'est conclu par l'homologation européenne (marquage CE) de trois générations successives de machines HIFU : Ablatherm® Maxis (2000), Ablatherm® Imagerie Intégrée (2005) et Focal One® (2013), le nombre cumulé de traitements HIFU a dépassé les 45000 dans plus de 250 centres. L'appareil HIFU Focal One® a été conçu pour réaliser des traitements guidés par l'imagerie IRM en particulier dans le cas de cancer relevant d'un traitement focal.

Comment fonctionne Focal One® ?

Préparation

Avant le traitement une préparation digestive est effectuée.

Déroulement du traitement

Le traitement s'effectue par voie endorectale sous anesthésie générale ou locorégionale. Le traitement est effectué en décubitus latéral droit (patient couché en chien de fusil sur le côté droit). Une stricte immobilité est nécessaire pendant le traitement, ce qui explique l'administration d'un sédatif. Une sonde est placée dans le rectum : elle émet un faisceau d'ultrasons convergents de haute intensité. Le chirurgien repère les limites de la prostate et définit sur l'écran de contrôle la zone qu'il souhaite traiter. Le traitement peut alors démarrer pour traiter le volume précédemment défini. A l'endroit où les ultrasons se concentrent (point focal), l'absorption soudaine et intense du faisceau ultrasonore crée une élévation quasi immédiate de la température (entre 85 et 100°C) qui détruit toutes les cellules situées dans la zone cible. La zone cible détruite par chaque tir de 1 seconde est ellipsoïdale et mesure 5 mm de haut par 1,7 mm de diamètre. La brièveté du phénomène évite la diffusion de la chaleur autour du point focal. En répétant les tirs et en déplaçant le point focal entre chaque tir, il est possible de détruire un volume qui peut aller d'une petite zone (traitement Focal) à la totalité de la glande prostatique. Le traitement dure entre 30 minutes et 2 heures en fonction du volume de prostate traité.

Pourquoi la pose d'une sonde urinaire est-elle nécessaire ?

A la fin du traitement, le chirurgien met en place une sonde urinaire. En effet, un œdème (gonflement) de la prostate se produit immédiatement après le traitement ce qui comprime le canal de l'urètre. La sonde permet une évacuation normale de l'urine jusqu'à ce que l'œdème régresse (ce qui demande généralement 1 à 8 jours selon les cas). Lorsque le traitement est prévu total, une résection endoscopique à minima peut-être réalisée immédiatement avant le traitement par ultrasons (au cours de la même anesthésie) afin de réduire au maximum la

durée du sondage post-traitement. Chez les patients porteurs de prostates très volumineuses la résection endoscopique peut être réalisée environ 3 mois avant le traitement pour réduire le volume prostatique. En cas de traitement focal, un geste endoscopique peut-être associé au traitement HIFU.

Le traitement est-il douloureux ?

En lui-même le traitement n'est pas douloureux car il est réalisé sous anesthésie loco-régionale ou générale pour éviter tout mouvement du patient. Les suites du traitement ne sont pas douloureuses mais les patients ressentent un léger inconfort qui se dissipe au bout de quelques heures. Le traitement étant non-invasif, il n'y a pas de cicatrice et aucune sensation de brûlure habituellement associée à la radiothérapie.

Que se passe-t-il après le traitement ?

L'alimentation est reprise le soir du traitement et la sonde est généralement enlevée 1 ou 8 jours après. Le retour à domicile est possible le jour suivant le traitement ou après le retrait de la sonde et vérification du bon fonctionnement de la vessie par échographie post-mictionnelle. Des dosages de PSA et des cytobactériologies urinaires sont effectués à intervalles réguliers. Si une infection urinaire est décelée, le médecin traitant peut prescrire un traitement antibiotique adapté aux germes présents dans les urines. Pendant cette période, le patient peut ressentir un certain inconfort : léger saignement en début de miction, mictions fréquentes et parfois pressantes, éventuellement fuites d'urine lors d'effort ou à la toux, parfois élimination de débris nécrotiques. Les infections avec fièvre sont rares mais possibles : ces infections nécessitent un traitement antibiotique énergique.

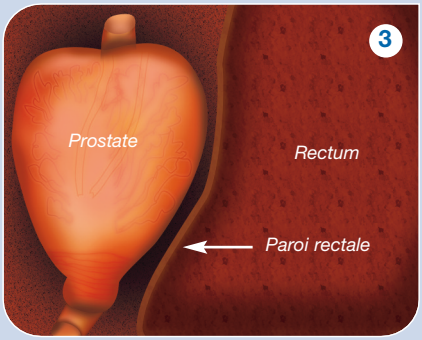
Une surveillance à long terme est-elle nécessaire ?

Une simple surveillance du PSA tous les 3 mois est suffisante. 6 mois après le traitement, des biopsies de contrôle peuvent être réalisées. Si un foyer cancéreux résiduel est décelé (environ 10 à 15% des cas), une 2ème séance de Focal One® pourra être réalisée. Après la 2nde session Focal One® si un cancer résiduel persiste, une radiothérapie externe adjuvante sera proposée. Si les biopsies sont négatives mais que le PSA s'élève, il peut s'agir d'un cancer à un stade plus évolué nécessitant un traitement spécifique.

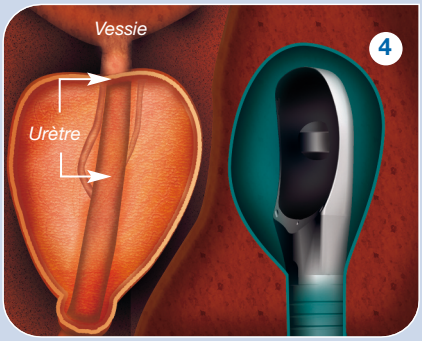
Un traitement Focal

Le patient est couché sur le côté droit pendant le traitement.

L'image illustre la position de la sonde par rapport au rectum.



Grâce à la proximité entre la prostate et la paroi du rectum, le traitement est réalisé de manière particulièrement optimale en position intrarectale.

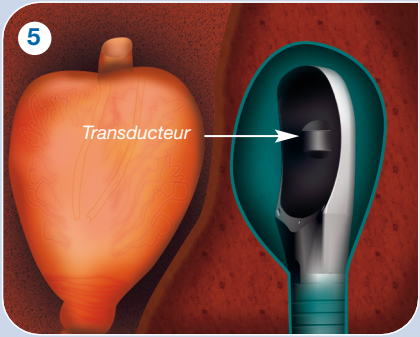


La sonde est à présent introduite dans le rectum jusqu'au niveau de la prostate. La vessie est située au-dessus et l'urètre traverse la prostate.

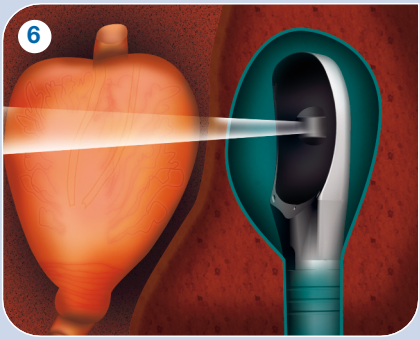
Mentions légales au dos du livret

One® en images

Le transducteur d'imagerie au milieu de la sonde permet une reconstruction informatique tridimensionnelle très précise de la zone à traiter.

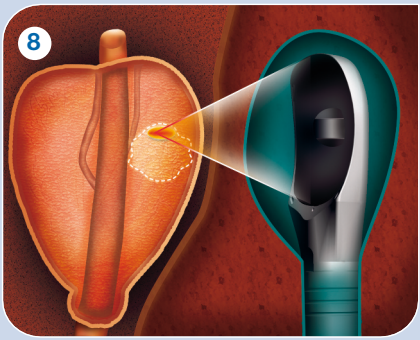


Toute la prostate est scannée et reconstruite par le biais des mouvements de la sonde et du programme informatique.



À l'écran, le médecin planifie chaque étape du traitement avec une précision millimétrique.

Enfin, l'appareil réalise automatiquement le nombre de lésions optimal en suivant la planification effectuée par l'urologue.



Résultats cliniques

En 2013 la publication des résultats à long terme (plus de 10 ans de suivi du traitement total par HIFU) a validé son efficacité : selon le risque du cancer, le taux de survie spécifique est compris entre 92% et 99% à 10 ans [3-5] ; le taux de survie sans métastases à 10 ans est compris entre 86% et 100%.

Depuis plusieurs années une nouvelle approche se développe dans le traitement du cancer de la prostate qui consiste à ne plus traiter toute la prostate, mais uniquement la zone envahie par le cancer. Ainsi en 2017 les résultats de l'étude multicentrique Française sur le traitement partiel du cancer de la prostate ont été publiés par l'Association Française d'Urologie[7]. Cette étude met en évidence l'interêt de cette approche, avec une absence de cancer dans la zone traitée de 85%, tout en réduisant encore les effets secondaires du traitement (voir table 1).

Quels sont les effets indésirables ?

Les principaux effets indésirables du traitement HIFU total ont été présentés dans le tableau 1. On constate principalement : des rétrécissements de l'urètre intraprostatique (sténose) pouvant survenir dans les mois qui suivent le traitement. Ils peuvent nécessiter un geste par voie endoscopique (urétrotomie) pour rétablir la perméabilité normale de l'urètre comprimé par la fibrose qui remplace le tissu prostatique détruit. Les patients qui présentent une incontinence urinaire d'effort persistante peuvent bénéficier d'un traitement spécifique. Les résultats du traitement focal du cancer de la prostate, en particulier ceux de l'étude multicentrique d'hémi-ablation, ont montré une excellente préservation de la qualité de vie avec un retentissement minime sur les fonctions urinaire et sexuelle.

Cas particulier des patients avec récidive locale après radiothérapie externe

Le traitement par Focal One® peut être utilisé chez les patients présentant une récidive locale après radiothérapie externe. La récidive doit être prouvée par des biopsies. L'absence de métastase associée doit être démontrée (scintigraphie osseuse, scanner thoraco abdominal et PET scan à la fluorocholine). Le traitement se déroule de la même façon que chez les patients traités en 1ère intention. Parfois (5% des cas) le traitement peut s'avérer impossible à réaliser chez certains patients qui présentent une sténose rectale ou un épaississement anormal de la paroi du rectum. Dans ce cas, une autre alternative thérapeutique devra être utilisée. Les résultats du traitement HIFU de rattrapage [6] après radiothérapie externe sont superposables aux résultats

Tableau 1

Préservation de la qualité de vie	Traitement Total (% de patients) [3,4,5]	Traitement Focal (% de patients) [7]
Absence de fistule recto-urétrale (formation d'une communication entre le rectum et l'uretère)	99,3 - 100%	100%
Absence de rétention urinaire temporaire (l'incapacité à écouler l'urine)	91 - 100%	95,5%
Préservation de la continence (Grade 2/3) (incapacité à contrôler l'écoulement d'urine)	96,9 - 98,5%	97,2%
Préservation des érections (chez les patients sexuellement actifs avant le traitement HIFU)	55 - 65%	78%

Sources (3)(4)(5)(7)

Tableau 2

Source (4)

Principaux effets secondaire du traitement HIFU total après échec de radiothérapie (depuis l'utilisation des paramètres de traitement spécifiques)	% de patients[4]
Incontinence urinaire, supérieure à un change par jour (incapacité à contrôler l'écoulement d'urine)	19%
Obstruction sous vésicale (rétrécissement du diamètre du canal qui permet d'éliminer l'urine de la vessie)	12%
Fistule recto-urétrale (formation d'un trou entre le rectum et l'uretère)	0,4%

obtenus par les autres techniques (cryothérapie, chirurgie de sauvetage). Les biopsies de contrôle sont négatives dans 80% des cas, mais le contrôle complet de la maladie n'est obtenu que dans 50% des cas. En effet, la présence de métastases infracliniques non détectées par la scintigraphie et le scanner est possible. Le risque d'effet indésirable est plus élevé que chez les patients traités en 1ère intention, en particulier concernant l'incontinence (voir tableau 2). En effet, le tonus du sphincter urinaire a été affaibli par l'irradiation et la cicatrisation du tissu irradié est très lente, et se fait plus souvent sur un mode rétractile que chez les patients traités en 1ère intention. Le traitement partiel de la prostate chez les patients en récidive unilatérale après radiothérapie externe a donné des résultats très encourageants avec peu d'effets secondaires (93% de préservation de la continence), une parfaite préservation de la qualité de vie et un contrôle de la maladie à un an comparable au traitement radical de rattrapage par HIFU [8].

Avantages du traitement

- Destruction du tissu cancéreux avec un risque minime de lésion des organes de voisinage
- Traitement non-invasif
- Preservation de la qualité de vie
- Absence d'irradiation, pas d'incision
- Traitement réalisable sous anesthésie loco-régionale
- Traitement réalisable en une seule session
- Brève hospitalisation
- Le traitement peut être répété
- D'autres alternatives thérapeutiques peuvent être envisagées en cas de résultat incomplet
- Le traitement peut être utilisé pour les récidives locales après radiothérapie

(1) Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P, et al. 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. N Engl J Med. 2016;375(15):1415-24.

(2) Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont G, et al. [CCAFU french national guidelines 2016-2018 on prostate cancer]. Prog Urol. 2016;27 Suppl 1:S95-S143.

(3) Crouzet S, Chapelon JY, Rouviere O, Mege-Lechevallier F, Colombel M, Tonoli-Catez H, et al. Whole-gland ablation of localized prostate cancer with high-intensity focused ultrasound: oncologic outcomes and morbidity in 1002 patients. Eur Urol. 2014;65(5):907-14.

(4) Thuroff S, Chaussy C. Evolution and outcomes of 3 MHz high intensity focused ultrasound therapy for localized prostate cancer during 15 years. J Urol. 2013;190(2):702-10.

(5) Ganzer R, Fritsche HM, Brandtner A, Brundl J, Koch D, Wieland WF, et al. Fourteen-year oncological and functional outcomes of high-intensity focused ultrasound in localized prostate cancer. BJU Int. 2013;112(3):322-9.

(6) Crouzet S, Blana A, Murat FJ, Pasticier G, Brown SC, Conti GN, et al. Salvage high-intensity focused ultrasound (HIFU) for locally recurrent prostate cancer after failed radiation therapy: Multi-institutional analysis of 418 patients. BJU Int. 2017;119(6):896-904.

(7) Rischmann P, Gelet A, Riche B, Villers A, Pasticier G, Bondil P, et al. Focal High Intensity Focused Ultrasound of Unilateral Localized Prostate Cancer: A Prospective Multicentric Hemiablation Study of 111 Patients. Eur Urol. 2017;71(2):267-73.

(8) Baco, E., A. Gelet, S. Crouzet, E. Rud, O. Rouviere, H. Tonoli-Catez, V. Berge, J. Y. Chapelon, and H. B. Eggesbo. 2014. 'Hemi salvage high-intensity focused ultrasound (HIFU) in unilateral radiorecurrent prostate cancer: a prospective two-centre study', BJU Int, 114: 532-40.

Focal·One®

N'hésitez pas à interroger votre urologue avant le traitement par ultrasons focalisés si vous désirez obtenir plus d'informations.

Conduite à tenir en cas de problème après le traitement. **Informez votre médecin traitant en cas de problème bénin (infection urinaire sans fièvre, brûlures mictionnelles, etc.).**

En cas de problème sérieux : difficulté urinaire importante, fièvre élevée, contactez votre urologue :

Du lundi au vendredi de _____

appelez au _____

Après _____ et le week-end, _____

appelez au _____

Focal One® - Publicité auprès du public

394 804 447 RCS Lyon - EDP 800 749 C - Mars 2018

Focal One® est fabriqué par EDAP TMS. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Focal One® est destiné à la destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate. Il est impératif de vous référer à votre urologue.