

JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

28^e

NANCY



OCTOBRE 2018
16-17-18

EURO-PHARMAT
www.euro-pharmat.com

Nancy
2018



La chirurgie de la prostate

Les techniques mini-invasives et le traitement palliatif

Dr RIZK Jérôme



DECLARATIONS LIENS D'INTERETS

Nancy
2018



► formateur HoLEP



Techniques mini-invasives



- ▶ Courant électrique bipolaire
- ▶ Implants intra-prostatiques (Urolift™)
- ▶ Thermothérapie par vapeur d'eau (Rezum™)
- ▶ Thérapie par aquablation (Aquabeam®)

- ▶ En voie de disparition: radiofréquence (TUNA®), Prostiva®)
micro-ondes (TMTU)

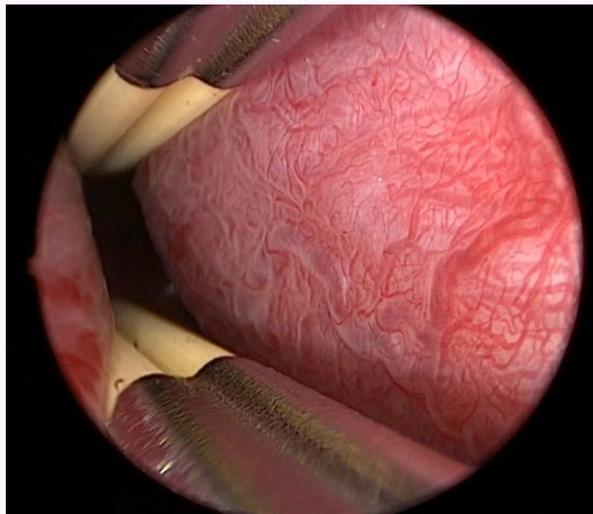
Courant électrique bipolaire



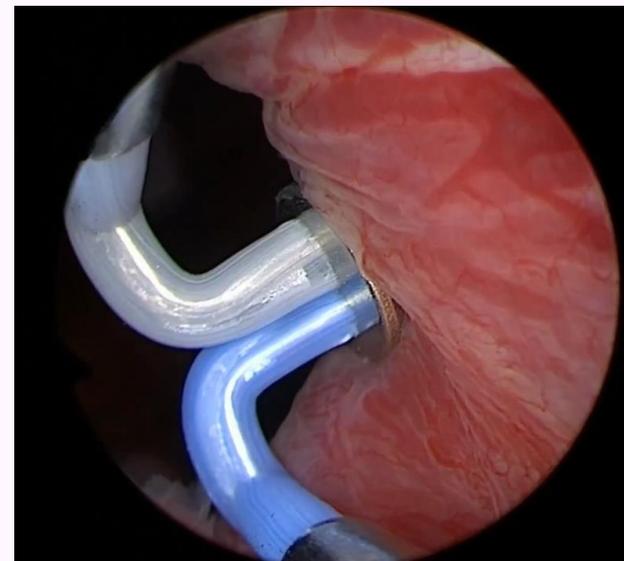
- ▶ Résection (RTUP-b)
- ▶ Vaporisation (Electrovaporisation)
- ▶ Enucléation (BipolEP)

- Volume de prostate > 30cc
- **Avantages:** pacemaker, volume important adénome (pas de limite de temps)
- Pas TURP syndrome (NaCl)

Résection (RTUP-b):



Vaporisation (Electrovaporisation):



Enucléation (BipolEP):



Implants prostatiques (Urolift™)



▶ Principe:

- ▶ Technique non ablative
- ▶ Mini-invasive
- ▶ Elargir le conduit urétral intra-prostatique entre le col de la vessie et le veru montanum

▶ Technique

- ▶ Sous cystoscopie
- ▶ Implants rétractant les lobes prostatiques latéraux
- ▶ Positionnement antéro-latéral à 2h et 10h
- ▶ Entre 2 et 4 implants

Implants prostatiques (Urolift™)

Nancy
2018

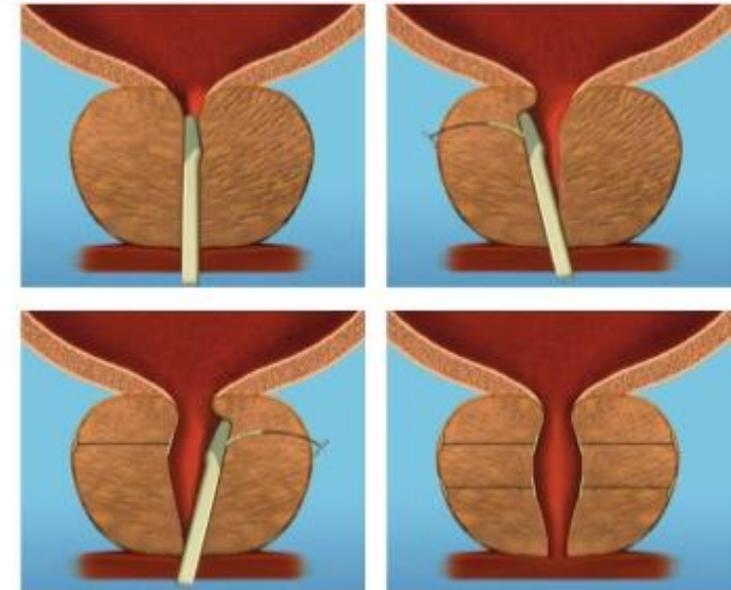
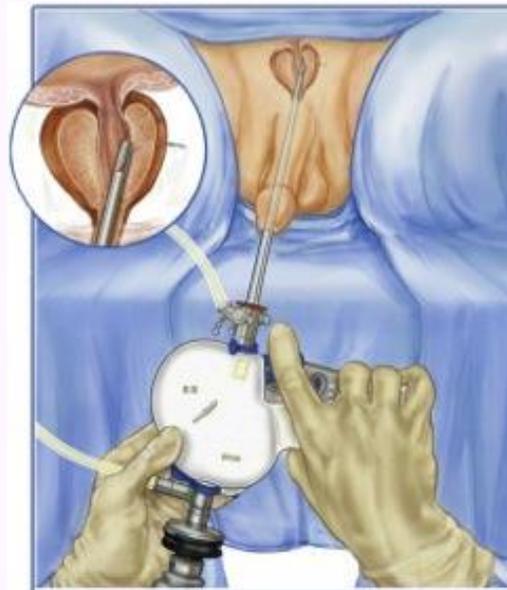
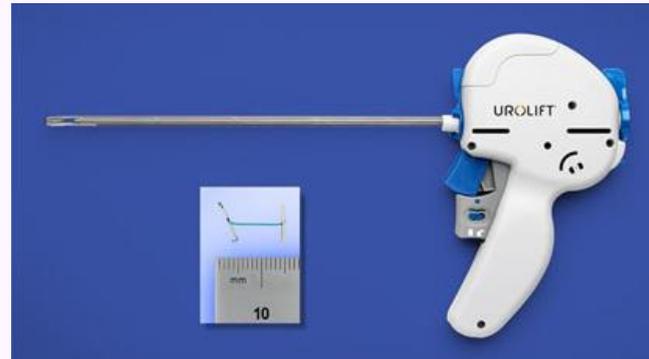


► Modalités

- Volume 20-70cc
- Ambulatoire
- ALR ou AG
- Pas de SAD

► CI relatives:

- Lobe médian
- Volume >100cc



Implants prostatiques (Urolift™)

Nancy
2018



Implants prostatiques (Urolift™)



► Etudes de qualité, niveau de preuve 1

Etude L.I.F.T, Roehrborn, 2017

Etude BPH6, Gratzke BJUI 2017

► Avis de la CNEDiMTS:

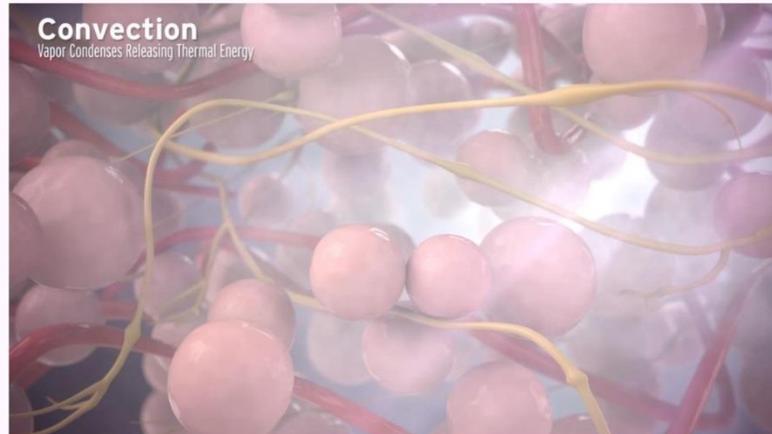
« ...amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport au traitement chirurgical de RTUP... »

➤ ...Pas de remboursement en France...

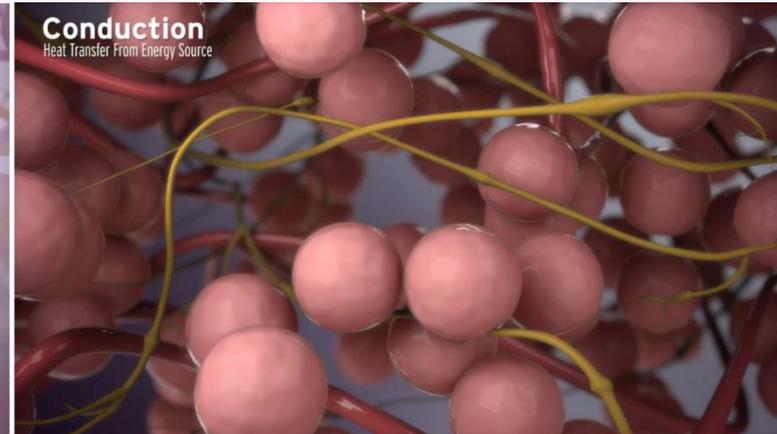
► Procédure à environ 2000€

Thermothérapie par vapeur d'eau (Rezūm™)

Nancy
2018



- 0.42ml de vapeur obtenue par convection se disperse dans les interstices
- La condensation libère uniformément 208 cal d'énergie thermique stockée
- La membrane des cellules se dénature occasionnant la "mort" des cellules



- La chaleur par conduction se transmet de cellule en cellule
- La répartition de cette chaleur n'est pas uniforme : plus importante proche de la source d'énergie, beaucoup moins loin de celle-ci
- Un échauffement de la lisière de la prostate peut apparaître

Pendant une procédure Rezūm, la vapeur d'eau à 103°C est délivrée par convection dans les **tissus prostatiques** à 37°C (9 secondes/traitement), **augmentant ainsi la température des tissus à environ 70°C** dans chaque zone de traitement.

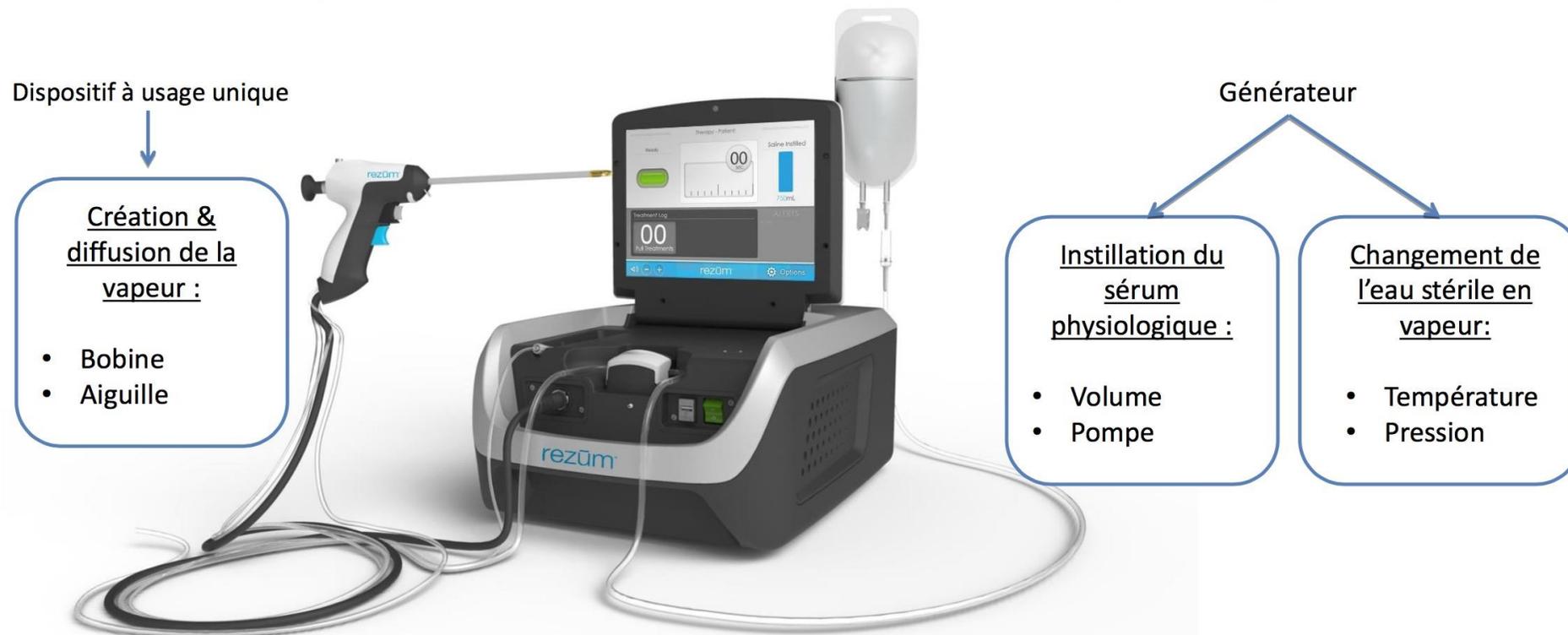
Ceci entraîne la mort instantanée des cellules.

Rezūm device



Systeme Rezūm

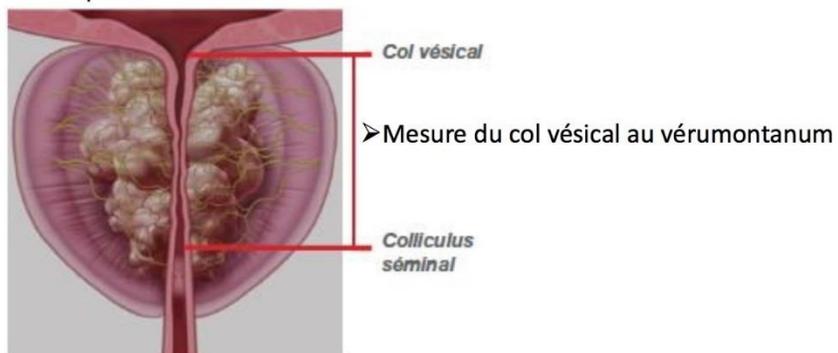
Le système Rezūm est composé d'un dispositif à usage unique et d'un générateur.





Combien de traitements ?

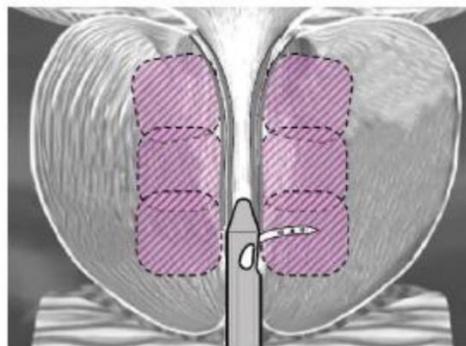
Repères de mesure



Distance entre le col vésical et le colliculus séminal	Nombre estimatif de traitements par lobe
< 2,0 cm	1-2
2,0 à 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

Tableau 3 Règles de détermination du nombre de traitements (lobe latéral)

Exemple illustrant la réalisation de 6 traitements par vaporisation.



Paramètres spécifiques pré-réglés

Pour chaque traitement

- Température vapeur 103°C
- **Temps traitement 9 secondes**
- Pression 40mmHg (pression intersticielle 35mmHg)
- Volume utilisé 0,42 ml H₂O
- Dosage précis 208 cal
- Pression de lavage 90 ml/min & 185 ml/min

Nancy
2018



► Indications

Nancy
2018



► HBP symptomatique non compliquée

Hommes ≥ 50 ans.

Volume de la prostate $\geq 30g \leq 80g$.

Hyperplasie de la zone centrale et/ou lobe médian.

Ayant choisi d'interrompre ou de ne pas prendre de médicaments contre l'HBP

Qui ne sont pas réceptifs à d'autres procédures d'HBP mini-invasives ou chirurgicales

Qui ont indiqué qu'ils ne sont pas suffisamment incommodés par les symptômes pour choisir une intervention chirurgicale

► RAU en SAD contre-indiqué TTT chirurgical (sous AL)

► Contre indications

► Sphincter urinaire artificiel

► Prothèse pénienne



Convective Thermal Therapy: Durable 2-Year Results of Randomized Controlled and Prospective Crossover Studies for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia.

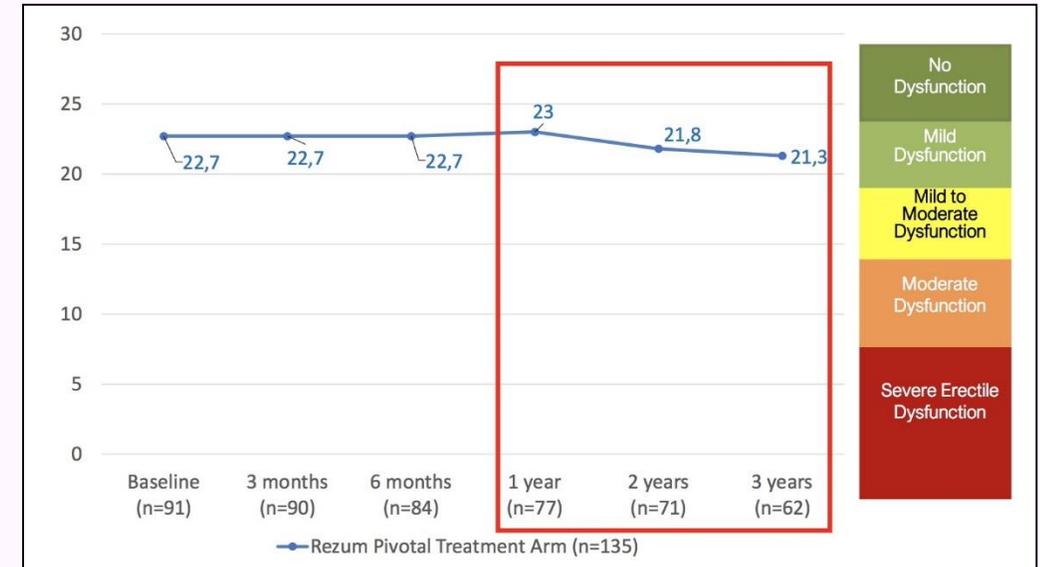
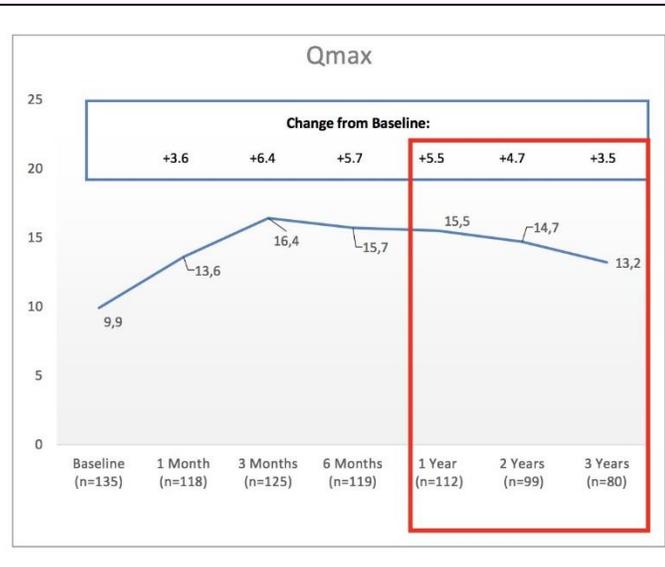
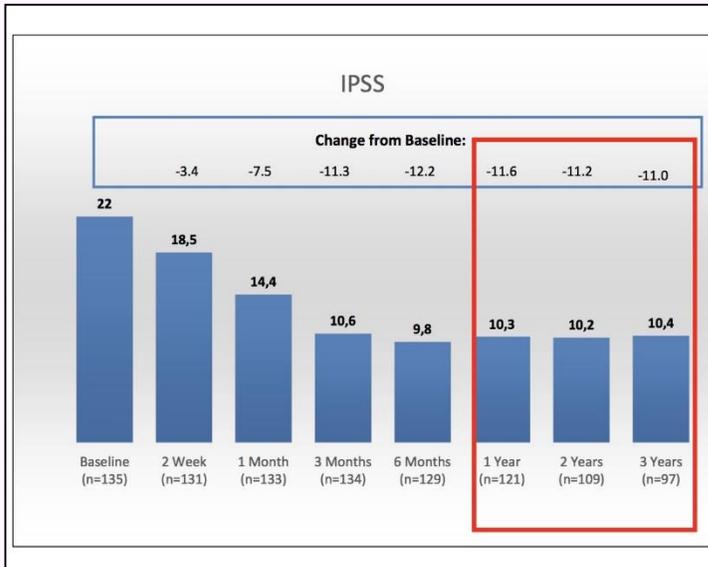
Roehrborn CG, Gange SN, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, Levin RM, Rousseau M, Beahrs JR, Kaminetsky J, Cowan BE, Cantrill CH, Mynderse LA, Ulchaker JC, Larson TR, Dixon CM, McVary KT.

J Urol. 2017 Jun;197(6):1507-1516. doi: 10.1016/j.juro.2016.12.045. Epub 2016 Dec 18.

Three-Year Treatment Outcomes of Water Vapor Thermal Therapy Compared to Doxazosin, Finasteride and Combination Drug Therapy in Men with Benign Prostatic Hyperplasia: Cohort Data from the MTOPS Trial.

Gupta N, Rogers T, Holland B, Helo S, Dynda D, McVary KT.

J Urol. 2018 Aug;200(2):405-413. doi: 10.1016/j.juro.2018.02.3088. Epub 2018 Mar 1.



Résultats à 3 ans

Pas de changement de la fonction érectile
Pas de changement de la fonction éjaculatoire





▶ Code CCAM

- ▶ JGNE003: Destruction d'une hypertrophie de la prostate par radiofréquence, par urétrocystoscopie, avec guidage échographique

▶ GHM: 12C04J

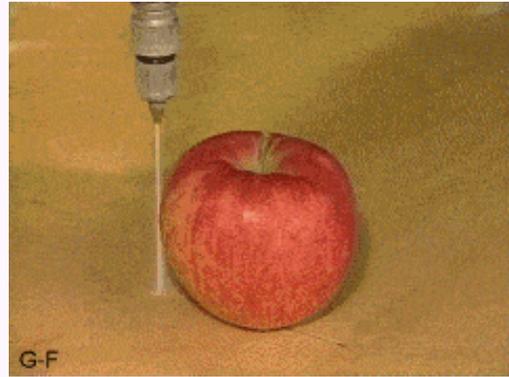
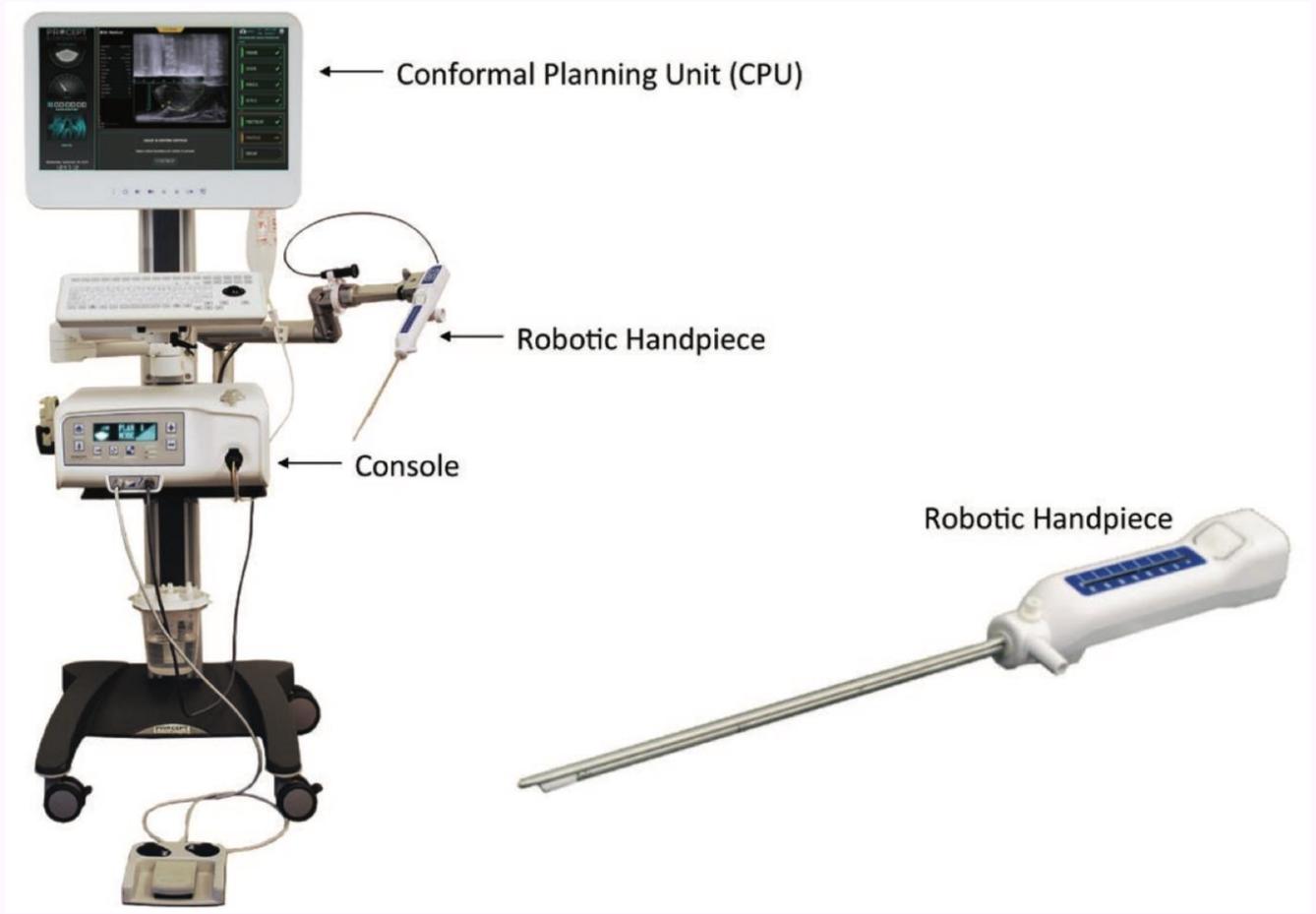
- ▶ GHS publique 2017: 2347,18 €

▶ Prise en charge ambulatoire possible

- ▶ Sortie sous alphabloquants et AINS
- ▶ SAD de 2 à 5 jours en fonction de la taille de la prostate
- ▶ Ablation SAD à domicile

▶ Base de données nationale (CTMH de l'AFU)

Thérapie par aquablation (Aquabeam®)





WATER: A Double-Blind, Randomized, Controlled Trial of Aquablation® vs Transurethral Resection of the Prostate in Benign Prostatic Hyperplasia

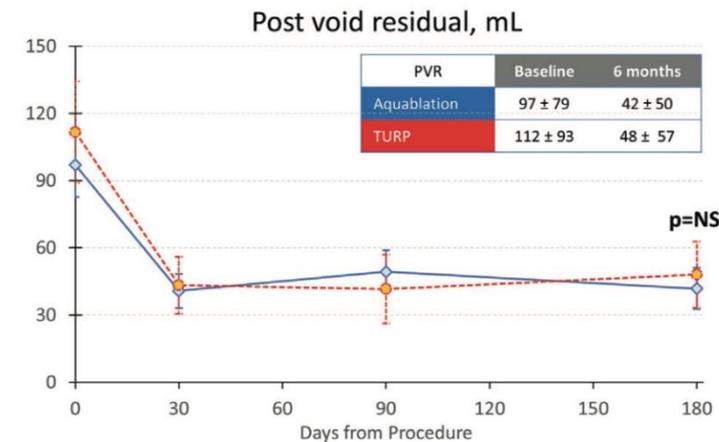
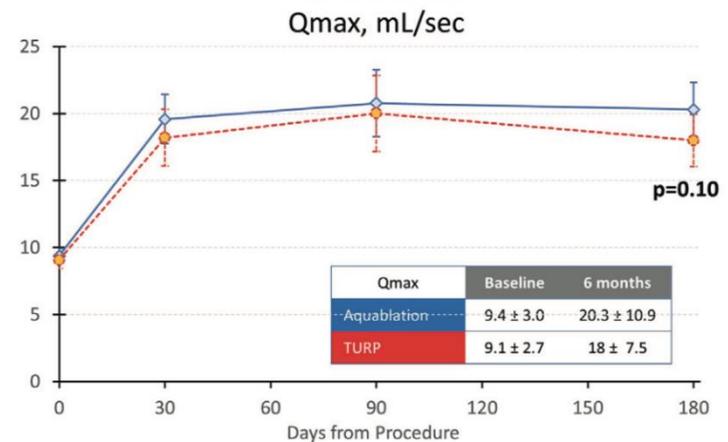
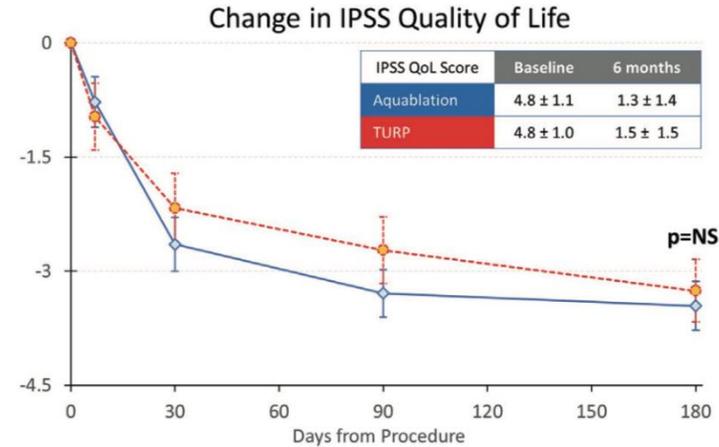
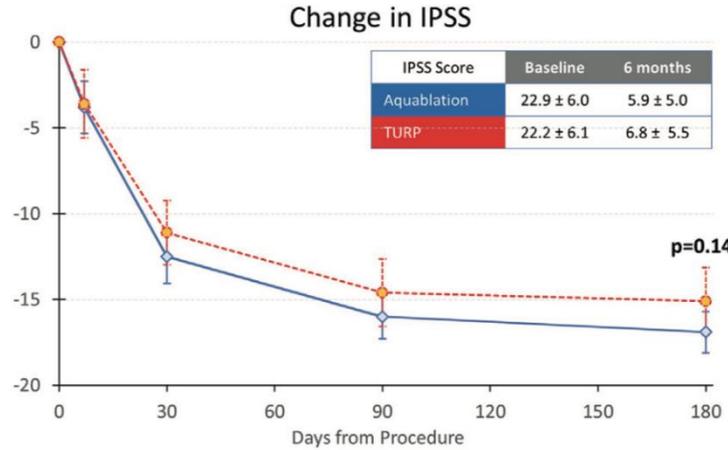


Peter Gilling,* Neil Barber, Mohamed Bidair, Paul Anderson,* Mark Sutton, Tev Aho, Eugene Kramolowsky, Andrew Thomas, Barrett Cowan, Ronald P. Kaufman, Jr., Andrew Trainer, Andrew Arther, Gopal Badlani, Mark Plante, Mihir Desai,* Leo Doumanian, Alexis E. Te,* Mark DeGuenther* and Claus Roehrborn†

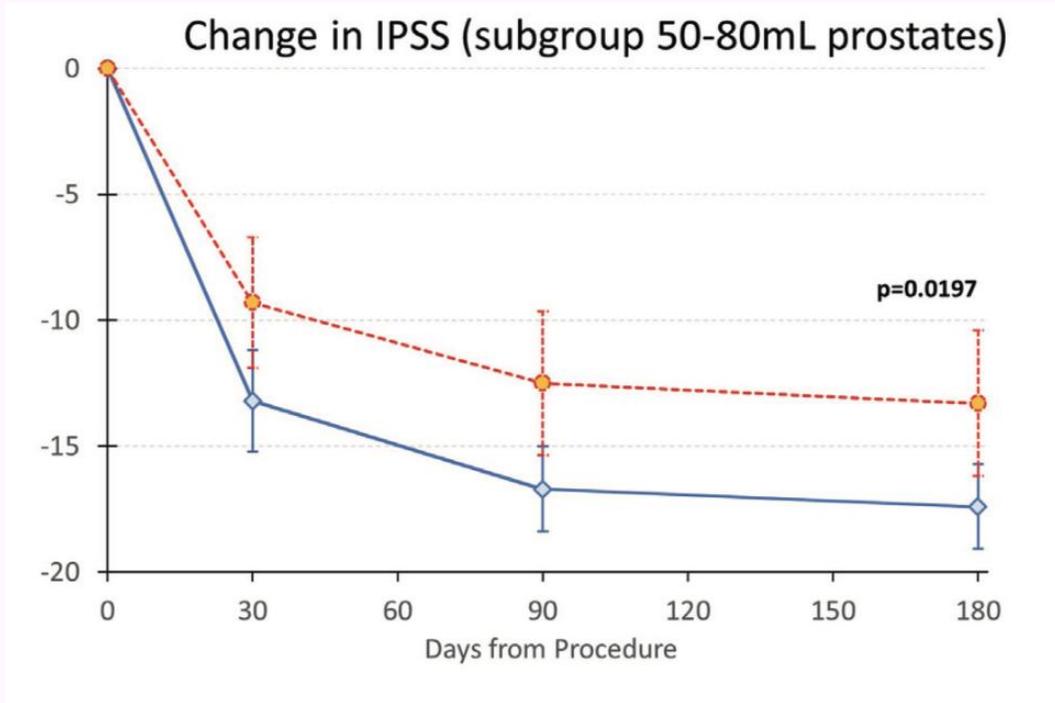
From Tauranga Urology Research (PG), Tauranga, New Zealand; Frimley Park Hospital, Frimley Health Foundation Trust (NB), Surrey; Addenbrooke's Hospital, Cambridge University Hospitals (TA), Cambridge and Princess of Wales Hospital (AT), Bridgend, Wales, United Kingdom; San Diego Clinical Trials (MB), San Diego and Institute of Urology, University of Southern California (IMDes, LD), Los Angeles, California; Royal Melbourne Hospital (PA), Melbourne, Australia; Houston Metro Urology (MS), Houston and Department of Urology, Southwestern Medical Center, University of Texas Southwestern (ICR), Dallas, Texas; Virginia Urology (IEK), Richmond, Virginia; Urology Associates, P.C. (BC), Englewood, Colorado; Albany Medical College (RPK), Albany and Weill Cornell Medical College (AET), New York, New York; Adult Pediatric Urology and Urogynecology, P.C. (IAT and AA), Omaha, Nebraska; Wake Forest School of Medicine (GB), Winston-Salem, North Carolina; University of Vermont Medical Center (IMP), Burlington, Vermont; and Urology Centers of Alabama (IMDeG), Birmingham, Alabama

Materials and Methods: In a double-blind, multicenter, prospective, randomized, controlled trial 181 patients with moderate to severe lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia underwent transurethral prostate resection or Aquablation. **The primary efficacy end point was the reduction in International Prostate Symptom Score at 6 months. The primary safety end point was the development of Clavien-Dindo persistent grade 1, or 2 or higher operative complications.**

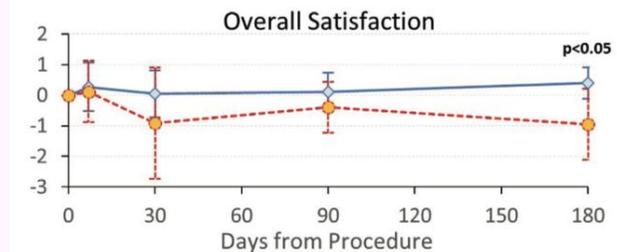
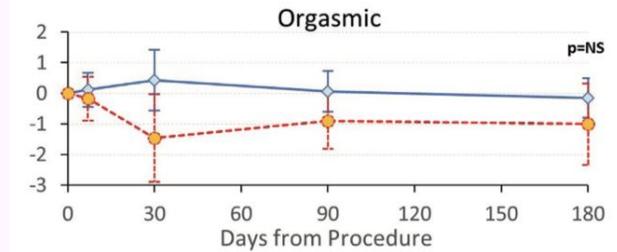
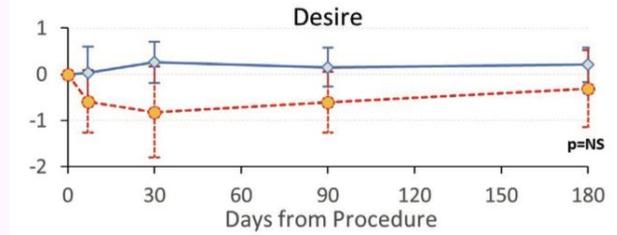
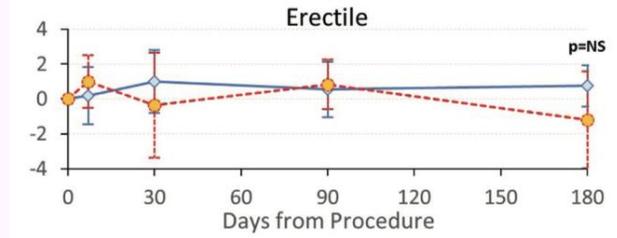
Nancy 2018



Plus d'efficacité sur les prostates > 50g



Plus de préservation de fonction érectile:



Traitements palliatifs



- ▶ Endoprothèses uréthro-prostatiques temporaires
- ▶ Sondes vésicales ou cystocathéters à demeure

Endoprothèses uréthro-prostatiques temporaires

Nancy
2018



- ▶ 2 disponibles sur le marché actuel:

Memokath® (BARD)

Urospiral™ (Coloplast) ou prothèse de Fabian

- ▶ Les prothèses prostatiques urétrales définitives ne sont plus commercialisées

Nom de marque	Fabricant Distributeur	Matériau	Construction	CH	Maintien assuré par	Type de langage	Indications		
							Prostate	Sphincter	Urètre
Urospiral®	Coloplast	Acier	Spiralée	21 - 30	Corps plus large en partie distale	Mécanique	x		
Memokath® 028	BARD	Nitinol	Spiralée	44 / 24	Extrémité distale	Thermique	x		

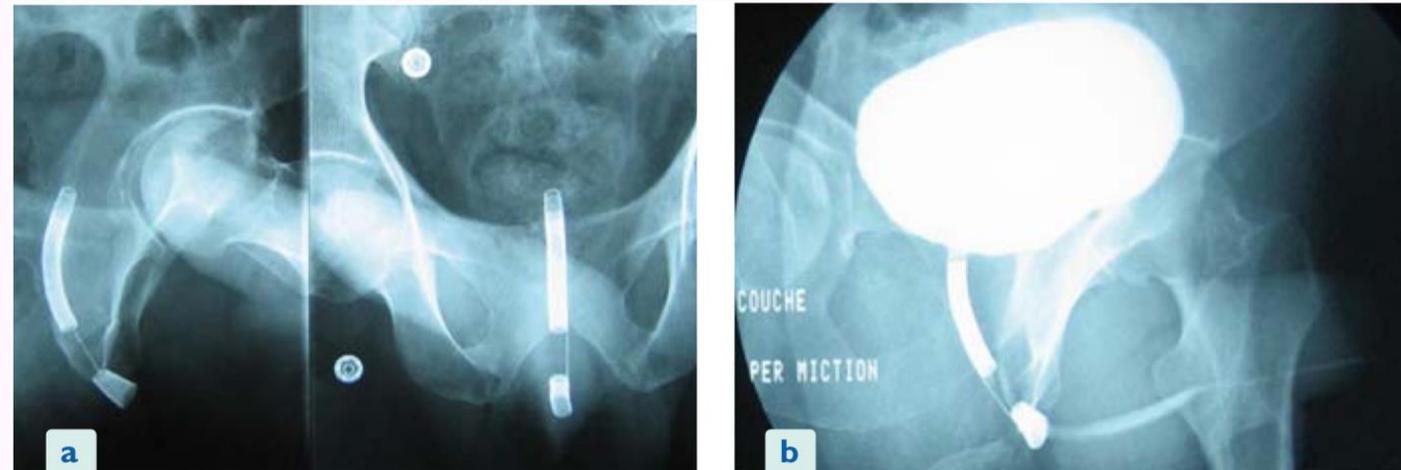
Urospiral™ (Coloplast) ou prothèse de Fabian



CH 21 à 30
Acier



Figure 2 : a) Portion intra-prostatique de la prothèse. b) Passage du sphincter strié. c) Portion intra-urétrale terminale.

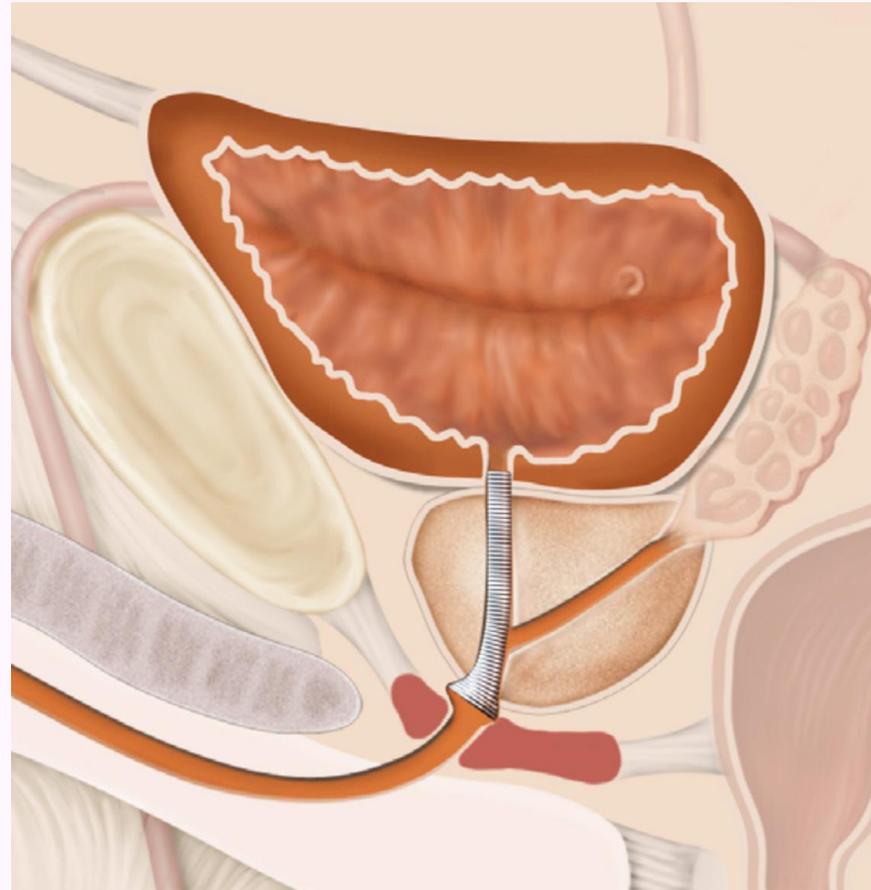


a) Radiographie du bassin de face (positionnement de la prothèse). b) Clichés per-mictionnels.

Memokath® (BARD)



CH 24/44
Nitinol





- ▶ Patients avec une HBP en rétention chronique jugés temporairement ou définitivement inopérables.
- ▶ Patients fragiles à espérance de vie limitée ou test thérapeutique (vessie neurologique)
- ▶ Taux d'échec: 20 %.
- ▶ Complications: migrations

► Sondes vésicales ou cystocathéters à demeure

- Silicone
- Sonde vésicale CH18 et plus
- Si pas d'autre solution et en dernier lieu (risque infectieux et qualité de vie)



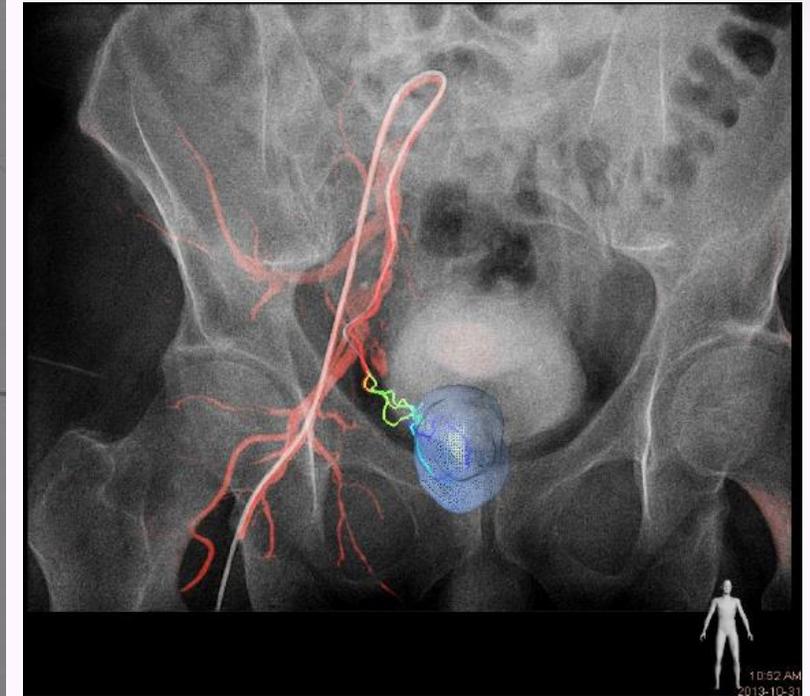
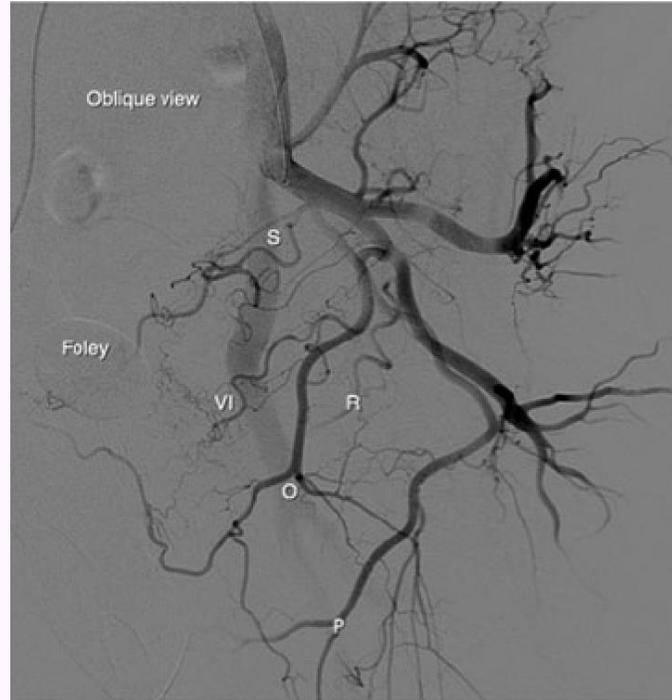
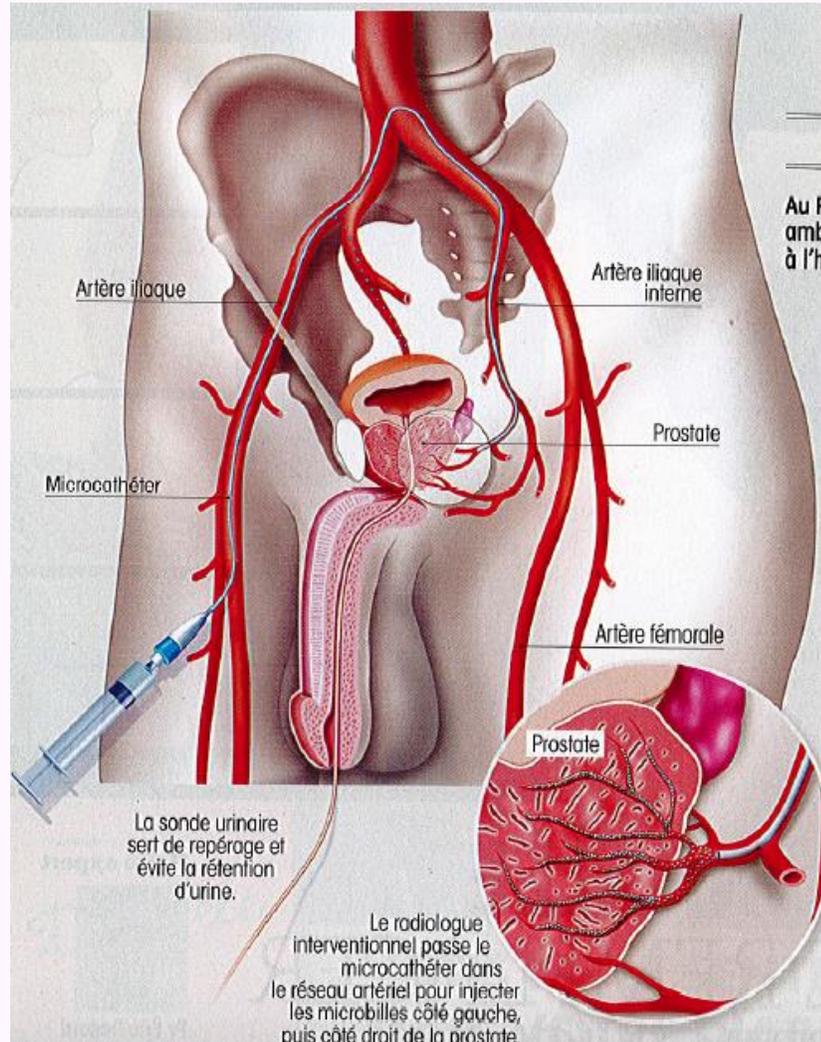
Conclusion



- ▶ Innovations techniques mais encore en évaluation avec peu de recul
- ▶ Place entre le traitement médicamenteux et les techniques ablatives de référence (laser+++)
- ▶ Traitement de référence: énucléation endoscopique de prostate (HoLEP+++)
- ▶ Challenge: mini-invasive (ambulatoire), morbidité, sexualité (éjaculation)
- ▶ Endoprothèses uréthro-prostatiques: niche en urologie

Embolisation des artères prostatiques

Nancy
2018



Née à Lisbonne (Pr Pisco) et développée au Brésil (Pr Carnavale)



2 types d'indications:

- Patient inopérable (CI anesthésie) et SV à demeure +++
expérience Hôpital Henri Mondor, Paris
- Patient dysurique souhaitant éviter les effets secondaires sexuels du traitement de l'HBP (troubles éjaculation)
expérience HEGP, Paris



- ▶ Technique difficile:
 - ▶ Artères iliaques tortueuses et calcifiées
 - ▶ Angulations complexes
 - ▶ Ostium de l'AP difficile à repérer et à cathéteriser

- ▶ Nécessité d'avoir plusieurs micro guides, plusieurs micro cathéters, microparticules inertes de $\phi = 100$ à $600\mu\text{m}$

- ▶ Travailler à 2 radiologues interventionnels expérimentés



▶ Efficacité: *transitoire*

- ▶ VP et RPM (12 mois)
- ▶ Q_{max} (30 mois)
- ▶ Scores QoL et IPSS (30 mois)
- ▶ Pas de détérioration de la fonction érectile (score IIEF5)

▶ Morbidité

- ▶ Ischémie vessie, rectum, anus
- ▶ Douleurs pelvi-périnéales
- ▶ Rétention aiguë d'urine
- ▶ Complications mineures: hématurie, hémospérmié, hématome ponction, sepsis urinaire