

FICHE INFO PATIENT



FICHE CRÉÉE EN : AVANT 2012
DERNIERE MISE A JOUR : NOVEMBRE 2018

FICHE REMISE LE/...../.....

PAR DR

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 revoyiez pour avoir des éclaircissements.

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

Prenez le temps de lire ce document éventuellement avec vos proches ou votre médecin traitant, revoyez 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.urologie-santé.fr

HIFU

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

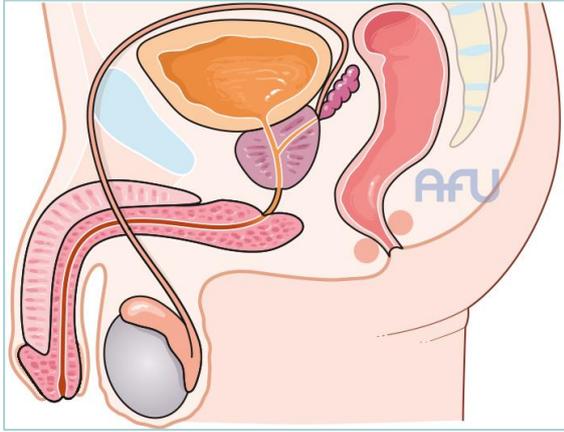
Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

L'intervention qui vous est proposée s'appelle HIFU ou traitement par ultrasons focalisés de haute intensité et a pour objectif de traiter un cancer de la prostate non métastatique ou de traiter certaines récidives locales du cancer de la prostate.

— 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.



LA MALADIE

Le cancer de la prostate peut relever de différents traitements locaux conservateurs selon sa gravité. Dans certains cas la récurrence locale du cancer de la prostate justifie aussi d'un traitement local.

EXISTE-T-IL D'AUTRES OPTIONS ?

Il existe d'autres possibilités mais qui n'ont pas été retenues par votre urologue dans votre cas.

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 de la prostate.

D'autres traitements à visée curative sont en cours d'évaluation.

Le choix est orienté par les paramètres cliniques, biologiques et radiologiques que vous a expliqués votre urologue.

PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Le principe du traitement est de détruire les cellules cancéreuses 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.

PRÉPARATION À L'INTERVENTION

Toute intervention chirurgicale nécessite une préparation qui peut être variable selon chaque individu. Il est indispensable que vous suiviez les recommandations qui vous seront données par votre urologue et votre anesthésiste. En cas de non-respect de ces recommandations, l'intervention pourrait être reportée.

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, un lavement est effectué. Une antibioprophylaxie est systématique.

DESCRIPTION DE L'INTERVENTION

Une sonde endo-rectale, est introduite dans le rectum du patient. Cette 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). Chaque impulsion ultrasonore détruit sélectivement une petite zone de tissu de la prostate.

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.

Deux dispositifs de traitement par HIFU par voie endo-rectale sont disponibles sur le marché Européen : Ablatherm® EDAP-TMS, Lyon, France et Sonablate® Focus Surgery, Indianapolis, In, USA. Ce dernier dispositif de traitement n'est pas distribué en France.

L'Ablatherm® 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. 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.

— TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Le traitement se déroule sous anesthésie générale ou loco- régionale (rachianesthésie) au cours d'une hospitalisation de courte durée voir ambulatoire. 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. La durée du traitement varie selon les caractéristiques de la prostate et du cancer, se termine 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.

Pour réduire au maximum la durée du sondage post-traitement, une résection endoscopique à minima est réalisée immédiatement avant le traitement par ultrasons (au cours de la même anesthésie). Chez les patients porteurs de prostate de gros volume, la résection

endoscopique est réalisée environ 3 mois avant le traitement par HIFU. Exceptionnellement, un traitement hormonal peut être prescrit plusieurs mois avant le traitement par l'Ablatherm® pour réduire le volume de la glande.

— SUITES HABITUELLES ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

La sonde urinaire est généralement enlevée à partir du deuxième jour après le traitement. 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.

— LA DURÉE D'HOSPITALISATION

La durée de votre hospitalisation est variable, décidée par votre chirurgien en fonction des suites opératoires et de votre état général. Le retour à domicile peut quelquefois possible le jour même (ambulatoire) ou le jour suivant le traitement ou encore après le retrait de la sonde et après vérification du bon fonctionnement de la vessie par échographie post-mictionnelle.

DIVERS

A noter que les tissus prélevés lors de l'intervention sont analysés au microscope. Le résultat est connu quelques jours après l'opération. Ce résultat est transmis à votre médecin traitant et discuté lors de la visite post opératoire avec votre urologue.

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. Elles vous seront expliquées lors de la consultation pré-opératoire avec le médecin anesthésiste.

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

LES COMPLICATIONS COMMUNES À TOUTE CHIRURGIE SONT :

- Infection locale, généralisée
- Le saignement avec hématome possible et parfois transfusion
- Phlébite et embolie pulmonaire
- Allergie

LES COMPLICATIONS SPÉCIFIQUES À L'INTERVENTION SONT PAR ORDRE DE FRÉQUENCE :

↳ Fréquentes

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).

↳ Occasionnelles

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.

Cette sténose peut évoluer pendant des années.

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.

↳ Rares

Fistule prostato-rectale. Cette complication exceptionnelle peut entraîner le décès.

PRÉCAUTIONS À LA SORTIE DE LA STRUCTURE DE SOINS

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

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.

L'alitement et l'absence de mouvement des membres inférieurs favorisent la stase veineuse. Des douleurs dans une jambe, une sensation de pesanteur ou une diminution du ballotement du mollet doivent faire évoquer une phlébite. Il est donc nécessaire de consulter un médecin en urgence. Afin d'éviter la survenue d'une phlébite, il est conseillé de suivre les recommandations qui

vous ont été données : contractions régulières et fréquentes des mollets, mouvements des pieds, surélévation des jambes et suivant la prescription de votre médecin, port de bas de contention.

Un traitement anti-coagulant peut vous avoir été prescrit en post-opératoire pour prévenir le risque de phlébite. Son maintien est nécessaire le temps de la prescription. Le port des bas de contention peut être souhaitable au moins 10 jours après votre intervention.

En cas de douleur thoracique, de point de côté, de toux irritative ou d'essoufflement, il est nécessaire de consulter en urgence car ces signes peuvent être révélateurs d'une embolie pulmonaire. Contactez alors immédiatement votre médecin traitant ou le service d'urgence le plus proche en téléphonant au Centre 15.

La durée de la convalescence et la date de reprise du travail ou d'une activité physique normale dépendent de votre état physique. Vous discuterez avec votre urologue de la date de reprise de vos activités et du suivi après l'opération.

Une consultation post-opératoire est programmée avec votre urologue.

Un suivi est planifié pour surveiller l'absence de récurrence du cancer, principalement par dosage du PSA total, pour évaluer les fonctions urinaire, sexuelle et digestive et pour prendre en charge d'éventuels effets indésirables.

La sonde urinaire est généralement enlevée à partir du deuxième jour si possible mais décidée par votre urologue. Le retour à domicile est parfois possible le jour même, suivant le traitement ou après le retrait de la sonde et après vérification d'une bonne vidange de la vessie. Si vous êtes sorti de l'établissement avec une sonde urinaire, celle-ci est habituellement bien tolérée, mais elle peut parfois entraîner un inconfort (cf. fiche sonde vésicale). Cette sonde sera enlevée dans le délai et les conditions que vous ont été précisés par votre urologue. La qualité de la miction et la bonne vidange de la vessie seront contrôlées lors de la consultation post-opératoire.

Des douleurs sont rares, mais un traitement antalgique peut vous être prescrit pour une

durée de quelques jours si besoin.

SIGNES QUI PEUVENT SURVENIR ET CONDUITE À TENIR

Dans la majorité des cas, l'intervention par HIFU se déroule sans complication.

↳ Fièvre post opératoire

Toute fièvre post opératoire (> 38°) doit conduire à une consultation auprès de votre médecin ou de votre urologue, pour vérifier en particulier l'absence d'infection urinaire par une analyse d'urine (ECBU). Tout sepsis peut donner des complications graves (invalidité, ou décès.)

↳ Troubles urinaires

Les troubles urinaires après HIFU sont le plus souvent modérés et régressifs ; ils peuvent être ressentis pendant les deux mois qui suivent le traitement (mictions fréquentes, urgentes avec parfois fuites urinaires, infection urinaire sans fièvre, saignements urinaires ou élimination de débris dans les urines). S'ils s'aggravent ou persistent de façon prolongée, ils doivent faire envisager une consultation médicale pour éliminer la possibilité d'une infection ou d'une rétention urinaire.

↳ **Des fuites urinaires** (incontinence urinaire) à l'effort peuvent survenir les premières semaines après l'application du traitement. Elles s'estompent rapidement dans la plupart des cas. Leur persistance doit vous amener à consulter votre urologue.

↳ **Des difficultés à uriner** immédiatement après l'intervention peuvent être secondaires à un gonflement (œdème) de la prostate. Elles peuvent être plus importantes s'il n'y a pas eu d'intervention de résection trans-urétrale de la prostate ou d'incision cervico-prostatique associée ou préalable à l'application des ultrasons. Des difficultés mictionnelles peuvent aussi survenir dans les mois qui suivent le traitement et faire évoquer la survenue d'un rétrécissement de l'urètre (sténose). Ce dernier peut nécessiter une intervention par voie endoscopique (urétrotomie interne) pour rétablir le calibre de l'urètre.

↳ Troubles du transit intestinal

L'application du traitement par HIFU est réalisée au travers d'une sonde introduite par l'anus dans le rectum. Il peut exister initialement quelques saignements et douleurs lors de la défécation. Une complication exceptionnelle de l'HIFU est d'engendrer une communication entre le rectum et le canal de l'urètre. Ainsi, en cas de diarrhée ou de saignement important associé à une fièvre, voire à l'émission d'urine par voie rectale ou de gaz lors de la miction, une consultation doit être prise sans tarder auprès de votre urologue.

↳ Trouble de l'érection

Il est possible que vous ayez des difficultés d'érection pendant les premières semaines ou définitivement selon les modalités de votre traitement. L'intensité des troubles de l'érection dépend de l'âge, de la qualité des érections avant traitement et de la technique de traitement. Il est important d'en référer à votre urologue.

CAS PARTICULIER DE RÉCIDIVE LOCALE APRÈS RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Le traitement par Ablatherm® 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 1ère intention. Mais parfois, le traitement peut s'avérer impossible à réaliser lorsqu'il existe une sténose rectale ou un épaissement anormal de la paroi du rectum.

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

CAS DES TRAITEMENTS FOCAUX

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 physique. 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 publique (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 : **ultrasons focalisés de prostate (HIFU)**.

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 urologie-santé.fr
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