

Traitement par ultrasons focalisés (HIFU) des nodules thyroïdiens

Contexte

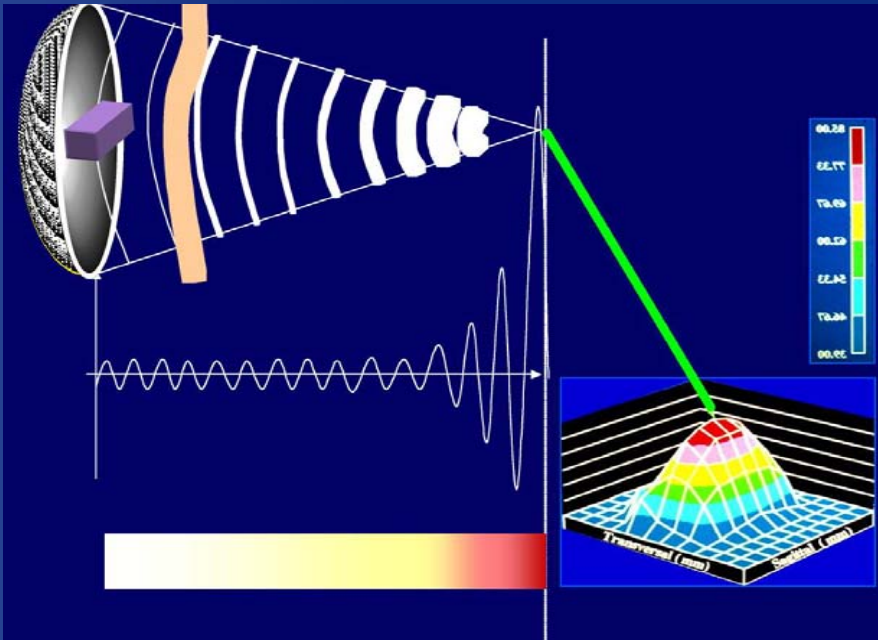
- Nodules fréquents, rareté du cancer
- Coût individuel & social
- Thérapeutiques équipes et pays dépendants
- 50 000 chirurgies thyroïdiennes / an

Outils

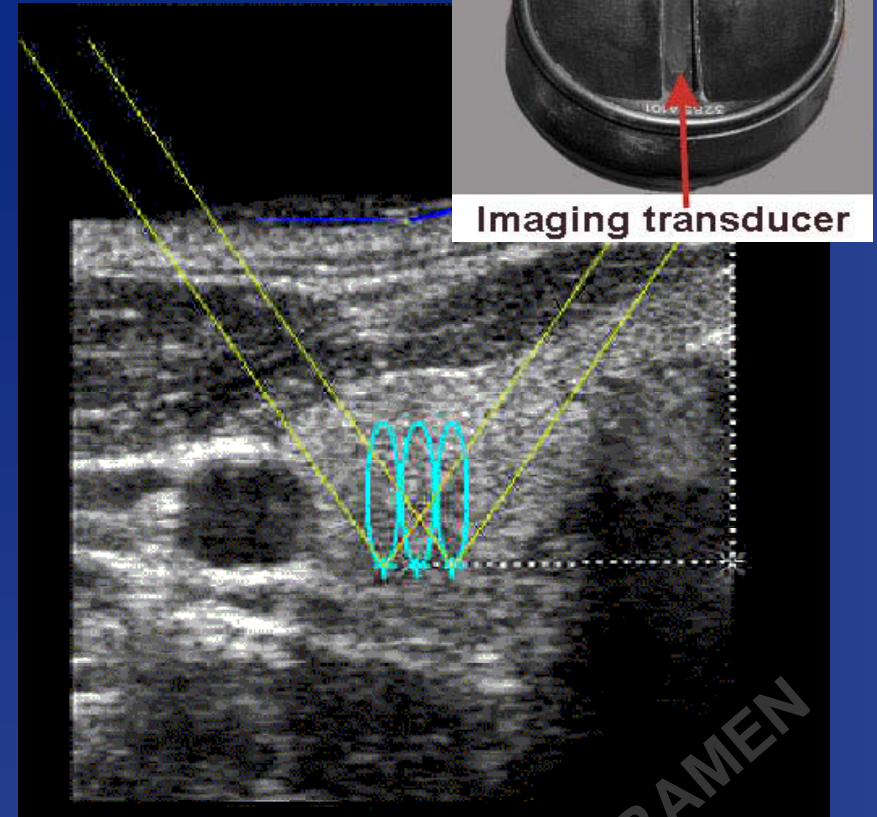
- Chirurgie
- Iode 131
- Hormonothérapie suppressive
- Alternatives invasives :
 - Alcool absolu
 - Radiofréquence
 - Laser
- HIFU non invasif

Une alternative à la chirurgie?

Principe de l'HIFU



- Non invasif, ambulatoire, renouvelable
- Point focal précis
- Echoguidage
- Balayage de la cible
- Effet thermique au foyer
- Coagulation (85°C)



Traitement par HIFU des nodules thyroïdiens

Faisabilité

Equipes

Ingénieur *F. Lacoste*

Chirurgiens

F. Ménégaux, O. Esnault

Anapath *B. Franc*

Endocrinologues *A. Rouxel*

Médecins nuc *A. Aurengo*

Echographistes *P. Bourrier*

Informaticiens

Experts *J. Orgiazzi*

JL. Wemeau

Réunions

Protocoles

Patients

HIFU

Plateaux techniques

ACP

Echographie

Produits de contraste

Traitement d'image

Collaborations

Inserm U 556 *JY. Chapelon*

Inserm U 678 *A. Herment*

Inserm U 619 *F. Tranquart*

ATA: *H. Gharib* (Mayo Clinic)

S. Mandel (Philadelphie)

Traitement par HIFU des nodules thyroïdiens

Projets

44 brebis **Phase I: 25 volontaires** **Protocoles Phase II**
Chirurgie à J15



- Nodule euthyroïdien bénin randomisé vs surveillance 8mm-3cm, non kystique modif écho à 6 mois
- Nodule toxique ≤ 3 cm ouvert, non randomisé TSH ≤ 0.1 mUI/L, extinctif TSH 3 mois après HIFU
- Cancer

*O. Esnault et al,
Thyroid 2004*

*Communications
SFE, 2005
ITC, Buenos Aires 2005*

Etudes chez l'homme

Phase I 25 volontaires

Objectifs

Sécurité, Faisabilité et précision

Histo : qualité de la nécrose de coagulation

Matériel et méthodes

Monocentrique, ouvert, non randomisé, CCPRB 03

J0 : HIFU, Echo + bio : J0, J8, J15

Chirurgie à J15

Morbidité = 0

Histo : 11/14 lésions 2 Nécrose focale, 6 excavations
6 modif CK8, 4 champ de mines

Echo : hypoéchogénéicité, diminution Doppler

Projet de recherche Inserm U678

traitement du signal

± produits de contraste

nécrose centrale,
conservation de la
périphérie du nodule
nodule, pas de diffusé

Effacité et fiabilité du traitement HIFU chez les patients porteurs d'un adénome toxique

Étude pilote prospective, non comparative, monocentrique n = 10

Objectifs : évaluer l'efficacité et la sécurité de l'HIFU dans le traitement des nodules thyroïdiens toxiques

Critères de jugement

1. **Principal : normalisation de la TSH 3 mois après HIFU**
2. Critères secondaires :
 - Normalisation de la TSH à 6/12 mois après HIFU
 - Normalisation des taux de T3I et T4I à 3, 6, 12 mois après HIFU
 - Modifications échographiques du nodule traité
 - Sécurité et tolérance du traitement
 - Nombre de sessions HIFU nécessaires

Sélection des patients

- Nodule(s) toxique(s) de la thyroïde
 - Idéalement 1 seul nodule toxique, maximum 3
- TSH $\leq 0,1$ mUI/L
- Volume à traiter < 15 cc, portion kystique $< 75\%$
- Traitements de référence non applicables
 1. Traitement par l'iode radioactif contre-indiqué, non applicable ou refusé :
 - » Incontinence urinaire
 - » Dosimétrie défavorable, non-extinction du parenchyme adjacent
 - » Impossibilité de suivre les règles de radioprotection
 2. Chirurgie contre-indiquée ou refusée

Critères de non sélection

Nodule ou adénopathies suspects

Antécédent d'irradiation cervicale ou de thyroïdectomie subtotale

Cardiothyroïdose évolutive non contrôlée

Traitement par ATS dans le mois précédant l'HIFU

Grossesse ; hypersensibilité connue au latex ou à la lidocaïne

Déroulement de l'étude

Traitement, suivi centralisés dans le service de Médecine Nucléaire de la Pitié

Présélection : patient référé avec 1^{er} dosage de TSH $\leq 0,1$ mUI/L et scintigraphie

Visite de sélection V0

- Échographie thyroïdienne, bilan biologique, laryngoscopie
- Confirmation critères inclusion/non inclusion

Traitement HIFU (dans les 60 jours après inclusion)

4 visites de suivi :

- J14 : clinique, laryngoscopie
- M3 : clinique, biologie, échographie \pm 2^{ème} **session HIFU** si critères d'efficacité insuffisants
- M6 et M12 : clinique, biologie, échographie

Traitement HIFU chez les patients porteurs d'un adénome toxique

Investigateur principal

L. Leenhardt

Service de Médecine Nucléaire, Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris

laurence.leenhardt@psl.aphp.fr

Coinvestigateurs

O.Esnault

Service d'ORL

Hôpital Saint-Louis, Paris

olivier.esnault@wanadoo.fr

A. Rouxel

Service de Médecine Nucléaire

Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris

agnes.rouxel@psl.aphp.fr

J-Y. Chapelon

Laboratoire de recherche
sur les thérapies par ultrasons
INSERM U 556, Lyon

F. Lacoste

THERACLION, Paris
francois@theraclion.fr

Présentation APRAMEN