

## Etude HIFUSA – Etude FOCALÉ

Newsletter n°05 – juillet 2020

Etude de phase 3, 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.

Etude de phase 2, multicentrique, évaluant l'efficacité et la tolérance du traitement par HIFU focalisé chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à risque intermédiaire localisé à un seul lobe.



Chers amis,

Nous tenons à vous remercier chaleureusement.

Pendant la crise sanitaire qui nous a tous frappé, vous êtes resté mobilisés autant que possible pour la continuité de ces études.

Nous sommes rentrés dans une période délicate « post-crise » au cours de laquelle nous devons tous gérer nos missions de soins, d'enseignement pour certains, de recherche en fonctionnement normal tout en rattrapant l'activité qui a été différée pendant la crise, et en nous préparant au risque de rebond épidémique.

Malgré tout, de nouvelles inclusions ont eu lieu et vos équipes de recherche sont restées disponibles pour les mises à jours des CRF et nos diverses demandes.

Nous remercions également notre partenaire industriel EDAP TMS dont les ingénieurs d'application, entre autre, nous ont assuré un soutien sans faille pendant toute cette crise.

Merci à tous! Nous avons atteints les 50 patients pur HIFUSA et les 100 pour FOCALÉ!

Vous trouvez ci-dessous un état des lieux des inclusions et quelques informations complémentaires sur les protocoles.

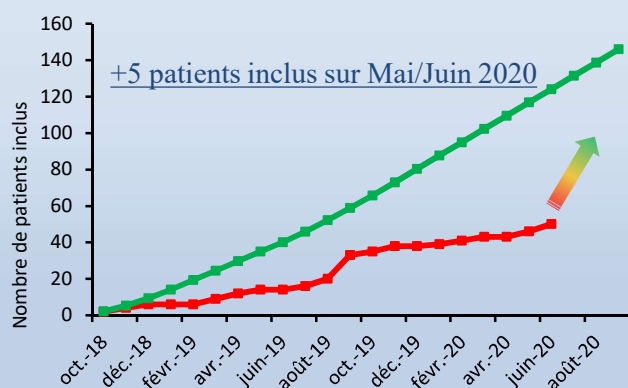
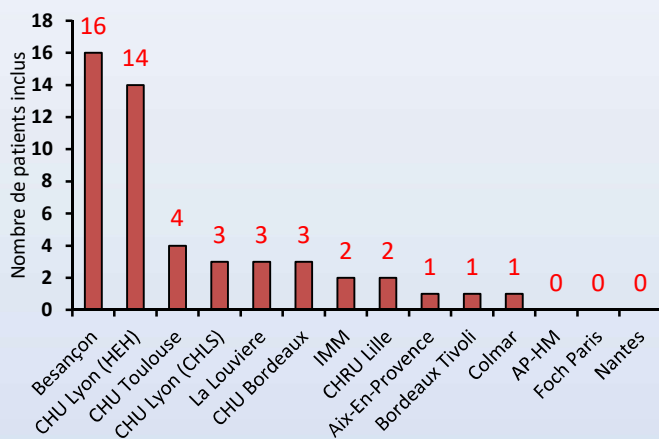
Nous devons continuer nos efforts...

Nous restons à votre disposition.

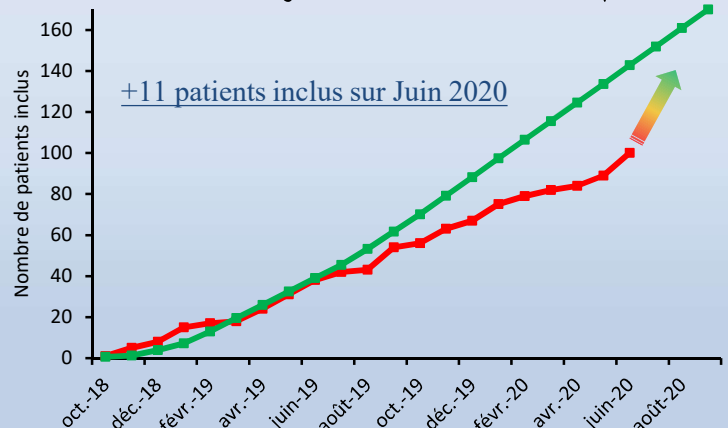
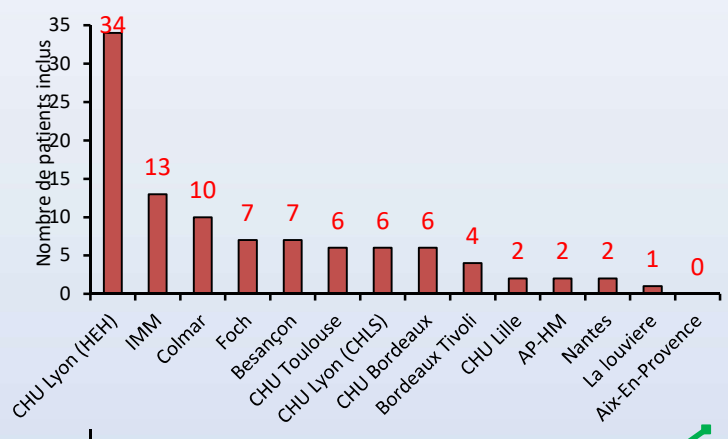
L'équipe de Coordination  
 Pr Sébastien CROUZET

### Concernant les inclusions au 01/07/2020:

#### HIFUSA



#### FOCALÉ



**① Concernant les protocoles:**

Des modifications substantielles sont en cours pour:

- Prolonger à nouveau la période d'inclusion de 12 mois.
- Ajouter le centre du Dr Regusci (Suisse) aux centres Français associés à ces études.
- Ajouter des documents d'informations patient (Flyer et Poster) dont la diffusion est prévue, entre autre, sur le site du RHU et le site HIFU d'EDAP mais également localement dans vos services. Nous espérons ainsi favoriser le recrutement.
- Alléger pour l'étude HIFUSA le critère d'inclusion concernant la visibilité de la cible à l'IRM.

Vous serez informés par mail dès que ces DMS auront été approuvées par les CPP.



**Investigateur Coordonnateur**

Pr Sébastien CROUZET  
Service d'Urologie et Chirurgie de la Transplantation  
Hôpital Edouard Herriot  
5, place d'Arsonval 69003 Lyon  
04 72 11 03 25 / [sebastien.crouzet@chu-lyon.fr](mailto:sebastien.crouzet@chu-lyon.fr)

**Centre de Coordination**

Service d'Urologie et Chirurgie de la Transplantation  
Hôpital Edouard Herriot  
5, place d'Arsonval 69003 Lyon  
04 72 11 74 94 / [estelle.ricci@chu-lyon](mailto:estelle.ricci@chu-lyon)

Site Internet du RHU Perfuse <http://www.rhu-perfuse.fr/>