



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 21 novembre 2023

1. Examen demande d'inscription (titre V) ITIND, Endoprothèse urétrale implantable temporairement (7320) OLYMPUS FRANCE

M. GRALL, Président.- Nous passons au dernier point de la matinée, l'examen de la demande d'inscription d'une endoprothèse urétrale implantable temporairement par OLYMPUS.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de la première demande d'inscription pour ITIND, une endoprothèse urétrale implantable temporairement. Pour ce dossier, on va parler d'hypertrophie bénigne de la prostate. Il s'agit d'une augmentation diffuse et progressive du volume prostatique qui va générer un rétrécissement de l'urètre sous-vésicale. En général, l'augmentation concerne les lobes droit et gauche de la prostate, mais elle peut également concerner le lobe médian. D'un point de vue clinique, cela va se traduire par des symptômes du bas appareil urinaire de type pollakiurie, dysurie, retard à la miction, vidange incomplète. Il s'agit d'une pathologie bénigne qui n'a pas de lien avec le cancer de prostate.

En termes d'épidémiologie, beaucoup d'hommes sont concernés avec une prévalence élevée, mais des chiffres discordants selon que l'on considère l'HBP histologique avec la présence d'anomalies anapath ou d'HBP clinique avec la présence de symptômes pour laquelle la prévalence est plus faible. On considère que près de 50 % des patients de plus de 50 ans et 70 % des patients de plus de 80 ans sont concernés par une HBP clinique. À titre informatif, d'après les données PMSI 2022, en France, environ 87 000 patients ont été opérés pour une HBP, mais tous les patients ne sont pas opérés.

La stratégie thérapeutique veut que lorsque l'HBP est diagnostiquée :

- S'il n'y a pas de gêne, une surveillance est mise en place.
- S'il y a une gêne, le traitement de première intention va être médical et peut être revu.
- En cas d'échec du traitement médical, un traitement chirurgical pourra être proposé. Ce traitement chirurgical peut aussi être proposé d'emblée en cas d'HBP compliqué.

Concernant la stratégie chirurgicale qui nous intéresse plus particulièrement ici, elle est assez complexe, avec de nombreuses alternatives possibles. Historiquement, la stratégie a été proposée selon la taille de prostate avec des seuils définis à 30 et 80 ml :

- Pour les petites prostates inférieures à 30 ml, l'incision cervicoprostatique ou l'implant

intra-prostatique (UROLIFT) sont les techniques privilégiées en cas d'absence de lobe médian obstructif.

- Sinon, le patient devra probablement s'orienter vers la RTUP ou résection transurétrale de prostate, qui est le gold standard et la stratégie de référence encore aujourd'hui pour les prostates de taille comprise entre 30 et 80 ml. Cette technique est accompagnée de complications avec une proportion importante de patients qui ont une évacuation rétrograde. C'est pourquoi des techniques mini-invasives ont été développées et à l'heure actuelle, d'autres techniques sont recommandées au même titre que la RTUP, notamment le HoLEP ou la photovaporisation. A noter que d'autres techniques sont utilisables, mais avec un niveau de preuve plus faible.
- Pour les grosses prostates, c'est également l'énucléation par HoLEP qui est passé au premier plan par rapport à la technique historique qu'était l'adénomectomie voie haute. Elle reste possible si le HoLEP n'est pas possible, mais elle présente le taux de complications le plus important.

A noter qu'il y a des cas particuliers :

- En cas de risque anesthésique ou opératoire, l'embolisation des artères prostatiques par microsphère (EMBOGOLD EMBOSPHERE) ou une endoprothèse sous la forme d'un tube métallique maillé peuvent être proposées.
- En cas de risque hémorragique, on peut proposer la photovaporisation.

Concernant l'historique d'évaluation par la CNEDiMTS, cinq dispositifs ont déjà été évalués dans le traitement des SBAU liés à l'hypertrophie de la prostate :

- EMBOGOLD EMBOSPHERE, microsphères d'embolisation ;
- REZUM permettant une ablation par vapeur d'eau ;
- AQUABEAM, résection par jet d'eau pulsé ;
- UROLIFT, implants intra-prostatiques ;
- GREENLIGHT, fibres laser permettant différentes techniques.

Tous ces dispositifs ont eu un service attendu suffisant. Seuls trois d'entre eux sont inscrits sur la

LPPR. Les indications sont proches sans être strictement identiques. En termes d'ASA, la majorité des dispositifs ont eu une ASA IV versus la RTUP. Seul EMBOGOLD EMBOSPHERE a une place un peu particulière, ils ont eu une ASA IV versus la chirurgie pour les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus, et une ASA III par rapport au traitement symptomatique adapté pour les patients contre-indiqués à la chirurgie.

J'en viens à la description du dispositif :

- Il s'agit d'une endoprothèse urétrale implantable temporairement composée de trois branches d'élongation en nitinol allongées et entrelacées, positionnées à 12, 5 et 7 heures. On a également un point d'ancrage en nitinol positionné à 6 heures.
- Ce dispositif est inséré dans l'urètre sous guidage cystoscopique. Il est implanté pendant 5 à 7 jours, période pendant laquelle patient rentre chez lui, puis il revient pour le retrait à l'issue de cette période.
- L'objectif du dispositif est que les branches d'élongation, avec la force qu'elles exercent, permettent une nécrose ischémique des tissus afin de réaliser une incision du col de la vessie et de l'urètre prostatique pour permettre un meilleur écoulement de l'urine.

En termes de revendications, l'indication revendiquée est : « *Le traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), à l'exclusion du lobe médian chez les patients dont le volume prostatique est ≤ 80 mL et intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques* ».

Il est revendiqué une ASA IV par rapport à la RTUP, comme beaucoup de dispositifs déjà évalués par la commission, et des revendications d'ordre clinique, technique ou organisationnel.

Concernant les données à l'appui de la demande. En termes de données non spécifiques, ont été conservées quatre recommandations professionnelles et une méta-analyse en réseau. En revanche, les deux publications relatives à l'étude MT01, qui portent sur la génération antérieure du dispositif nommé TIND, ont été exclues.

Concernant les études spécifiques qui portent sur la deuxième génération du dispositif nommé ITIND, on a retenu deux évaluations technologiques du NICE, les quatre publications relatives à

l'étude MTO2, prospectives, multicentriques et non comparatives, et la publication principale relative à l'étude MT03, prospective, multicentrique et randomisée, qui compare ITIND à une procédure SHAM. En revanche, la publication complémentaire relative à cette étude a été exclue, ainsi que la publication relative à une analyse intermédiaire de l'étude MT06.

Les données non spécifiques et les recommandations professionnelles sont les mêmes qui avaient été conservées pour les autres dispositifs déjà évalués, avec une éventuelle prise en compte des mises à jour :

- En France, les recommandations de l'AFU de 2021, mais aucune mention d'ITIND n'est faite dans ces recommandations.
- En Europe, les recommandations de 2023 mentionnent ITIND, mais comme une technique non ablative en cours d'investigation. Aucune recommandation n'est formulée.
- Aux États-Unis en 2023 et au Canada en 2022, le dispositif ITIND est proposé en option pour des prostates de volumes compris entre 24 et 75 ml ou 30 à 80 ml selon le cas. Les États-Unis précisent que les patients ne doivent pas avoir de lobe médian obstructif et au Canada, il est précisé que les patients doivent être informés du taux de retraitement important à trois ans.

Étude Franco

L'étude Franco de 2021 est une méta-analyse en réseau Cochrane qui avait pour objectif de comparer et hiérarchiser différentes techniques mini-invasives, dont ITIND, par rapport à la RTUP. Une revue systématique de la littérature a été réalisée et a permis de sélectionner 27 essais randomisés pour 3 017 patients, essais randomisés qui comparait ces techniques à la RTUP ou à une procédure SHAM. Pour ITIND, un essai randomisé est inclus, l'essai MT03 que je présenterai ultérieurement.

En termes de résultats, la première partie des résultats de cette étude visait à comparer les techniques mini-invasives à la RTUP, ce qui présente potentiellement un intérêt pour ce dispositif puisqu'on n'a pas d'étude comparative directe avec la RTUP. Cela dit, l'ensemble des résultats sur ces analyses sont non significatifs. Il n'est donc pas possible de conclure sur la comparaison entre ITIND et la RTUP. La deuxième partie des résultats visait à hiérarchiser les techniques entre elles. Ce sont des résultats exploratoires, mais on peut constater que ITIND est assez mal classé par

rapport aux autres techniques, voire par rapport à la RTUP.

Cette étude est bien menée sur le plan de la méthodologie de la méta-analyse en réseau. Elle repose sur des études de faible niveau de preuve. À part les critères de symptômes urinaires, les autres critères dans les études sources étaient des critères de jugement secondaire.

NICE 2022

Concernant les aspects de données spécifiques, les évaluations du NICE, deux évaluations ont été élaborées sur la base d'une analyse de la littérature et de l'avis d'experts. Les études prises en compte sont celles qui ont été fournies au dossier que vous voyez aujourd'hui et les conclusions du NICE peuvent être résumées de la façon suivante : *« Du fait des incertitudes des données disponibles, technologie possible uniquement dans le cadre d'une utilisation exceptionnelle avec nécessité de fournir une information éclairée au patient et d'évaluer régulièrement les résultats des implantations réalisées ».*

Je passe aux données cliniques spécifiques.

Étude MT02

La première étude MT02 est une étude prospective non comparative, multicentrique. Elle a inclus neuf centres, dont huit en Europe. L'objectif était d'évaluer la faisabilité, l'efficacité et la sécurité de l'utilisation de ITIND chez des patients qui avaient une prostate :

- de taille < 75 ml ;
- un score IPSS > 10 (le score PSS mesure la fonction urinaire, plus il est élevé, moins bonne est la fonction urinaire) ;
- un débit urinaire maximal initial < 12 ml/seconde ;
- un volume résiduel post-mictionnel > 250 ml.

Il est également précisé que les patients ayant un lobe médian obstructif devaient être exclus de l'étude.

Le critère de jugement principal de cette étude a été défini à 6 mois et il consistait en la réduction d'au moins trois points sur le score IPSS chez au moins 75 % des patients.

Un critère de jugement secondaire a également été défini comme l'augmentation du débit

urinaire maximal, mais la valeur chiffrée de cette augmentation n'est pas définie dans la méthodologie de l'article. D'autres critères de jugement secondaires ont été définis, mais ne sont pas hiérarchisés. Je ne les décris pas ici.

En termes de population, aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'a été décrit dans l'article. Au final, 80 patients ont été inclus d'âge moyen de 65 ans. On notera que 70 patients disposent d'un suivi à six mois, le délai d'évaluation du critère de jugement principal, mais on n'en a déjà plus que 51 à deux ans. Le volume prostatique moyen à l'inclusion était d'un peu plus de 40 ml et le score IPSS moyen à l'inclusion était de 22,5.

Concernant les résultats :

- Le critère de jugement principal est atteint puisque 85 % des patients ont eu une amélioration d'au moins trois points sur le score IPSS.
- Le critère de jugement secondaire correspondant au débit urinaire maximal, on a également une augmentation à six mois par rapport à l'inclusion.

Des analyses ont été réalisées également à un, deux, trois et plus de quatre ans. Les résultats sont globalement similaires à 6 mois. Concernant le taux d'échec, qui correspond à la nécessité de réaliser un traitement complémentaire pour l'HBP, soit par chirurgie, soit par nécessité de traitement médicamenteux, cela concernait 12 patients sur les 81 inclus, soit 14,8 patients à 24 mois. Il est à noter que parmi ces 12 patients, 7 avaient été inclus à tort avec un lobe médian obstructif.

Cette étude présente des limites :

- C'est une étude non-comparative.
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas présenté dans l'article.
- Énormément d'analyses exploratoires ont été réalisées sans gestion du risque alpha.
- Des résultats sont présentés à un et trois mois dans l'article principal.
- Il y a un certain nombre de critères de jugement secondaire.
- L'évaluation de la fonction sexuelle et éjaculatoire, qui pourrait avoir un intérêt particulier pour ce type de dispositif, est un critère secondaire. Ils ont été évalués par une simple

question unique, alors que des questionnaires validés existent pour évaluer ce type de fonction.

- L'étude a recruté relativement peu de patients compte tenu de la fréquence de la maladie, et il y a beaucoup de perdus de vue, 30 % à deux ans.

Étude MT03

La dernière étude est l'étude principale, MT03. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple aveugle multicentrique, avec 16 centres aux États-Unis et au Canada. L'objectif était de comparer l'efficacité d'ITIND par rapport à une procédure SHAM. Cette procédure SHAM consistait en l'introduction d'une sonde urinaire et son retrait immédiat.

Les critères d'inclusion étaient assez similaires à l'étude précédente avec une taille de prostate un peu différente, de 25 à 75 ml. Il n'y avait pas de mention de restriction des patients ayant un lobe médian obstructif.

Six critères de jugement ont été définis, tous hiérarchisés, deux critères de jugement principaux, quatre critères de jugement secondaire :

- Le premier critère de jugement principal consistait en l'évolution de la fonction urinaire mesurée par le score IPSS total à trois mois par rapport à l'inclusion, avec une comparaison entre les deux bras.
- Le deuxième critère de jugement principal était l'évolution de ce même score à 12 mois par rapport à l'inclusion uniquement dans le bras ITIND.

Ces deux critères devaient être significatifs pour que l'essai soit considéré comme concluant.

En termes méthodologiques :

- Les patients ont été randomisés en 2 :1, randomisation centralisée et stratifiée sur le centre.
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur les deux critères de jugement principaux et il a été défini que 113 patients devaient être inclus dans le groupe ITIND et 57 dans le groupe SHAM.
- Les analyses ont été réalisées en intention de traiter et des imputations multiples ont été

réalisées pour gérer les données manquantes.

- 128 patients ont été inclus dans le groupe ITIND et 57 randomisés dans le groupe SHAM. Le nombre de sujets nécessaires a été atteint et il n'y a pas de différence entre les groupes sur les caractéristiques, tels que l'âge, la taille de la prostate à l'inclusion, le score IPSS total à l'inclusion et le débit urinaire maximal.

Concernant le résultat du premier critère de jugement principal, il n'y a pas de différence significative entre les bras ITIND et SHAM sur la fonction urinaire à trois mois. De ce fait, les résultats sur les autres critères ne peuvent être interprétés. J'ai mis en grisé les résultats sur le critère de jugement principal deux, mais ils ne peuvent être interprétés. Pour la même raison, je ne vous présente pas les résultats sur les critères de jugement secondaire.

En termes de récurrence à 12 mois dans le groupe ITIND, trois patients ont nécessité une chirurgie pour hypertrophie bénigne de la prostate et 7 patients ont nécessité un traitement médicamenteux supplémentaire pour HBP, donc récurrence définie de la même façon pour l'autre étude, ce qui fait une proportion de 7,8 % des patients inclus dans l'étude.

Concernant les événements indésirables, il y a une proportion plus importante dans le groupe ITIND que dans le groupe SHAM. On notera 8,5 % de patients ayant des événements indésirables sévères à 0-30 jour dans le groupe ITIND et 33,1 % dans ce même groupe qui ont eu un événement indésirable lié à la procédure.

La liste des complications dans ce groupe, on notera cinq événements indésirables sévères liés à la procédure qui concernent trois patients. Ces cinq événements sont deux rétentions urinaires, deux infections urinaires et une septicémie. Si l'on regarde le détail des événements, ils sont majoritairement précoces, transitoires et de faible gravité. Ce sont essentiellement la dysurie et l'hématurie.

D'après le protocole, cette étude est de bonne qualité, mais elle présente plusieurs limites :

- Le comparateur choisi, qui est la procédure SHAM, peut être discuté compte tenu de la pléthore de techniques alternatives, notamment les techniques recommandées internationalement depuis un certain temps.
- Le recul est assez limité à 12 mois, donc un manque de données d'efficacité et de sécurité

à long terme.

- Les données manquantes ont certes été gérées par imputation multiple, mais elles ont été nombreuses. À titre d'exemple, à trois mois pour le critère de jugement principal, on avait entre 34 et 30 % de valeurs manquantes selon le groupe de traitement.
- Les résultats présentés dans cette présentation et dans les fiches de synthèse correspondent, pour la partie efficacité, à ceux du rapport pour lequel le critère de jugement principal est en adéquation avec le protocole. Il ne s'agit pas des résultats présentés dans les publications puisque dans la publication, les résultats présentés portent sur un critère de jugement principal modifié qui se trouve être significatif.

En termes de matériovigilance, il n'y a pas de signal particulier.

Au total :

- Il s'agit de la première demande d'inscription pour ITIND, une endoprothèse urétrale implantable temporairement. L'indication revendiquée est le traitement des SBAU liés à une HBP, à l'exclusion du lobe médian chez les patients dont le volume prostatique est < 80 ml et intolérant au traitement médical optimal ou en cas de refus ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques. Il est revendiqué une ASA IV par rapport à la RTUP.
- Les recommandations professionnelles ne positionnent pas cette technologie en France et en Europe. Elle est positionnée en option aux États-Unis et au Canada. La méta-analyse en réseau ne permet pas de conclure sur la comparaison entre la RTUP et ITIND. ITIND est plutôt mal positionné par rapport aux autres techniques dans les analyses exploratoires.
- Les évaluations du NICE laissent la possibilité d'utiliser ITIND de manière encadrée avec une évaluation nécessaire des implantations réalisées.
- Deux études spécifiques ont été conservées, une multicentrique non comparative et un essai randomisé multicentrique par rapport à une procédure SHAM, avec une discordance notable entre les résultats présentés dans le rapport et la publication. Compte tenu de ces études, par rapport à une procédure SHAM, un placebo chirurgical, on ne peut pas conclure à une différence sur la fonction urinaire à trois mois. Les autres critères ne

peuvent être interprétés.

- En termes de fonctions éjaculatoires et sexuelles, ce sont des critères secondaires des études sur lesquels il est impossible de conclure.
- En termes de taux de retraitement et d'échec de la technique, il y a 7,8 % des patients à un an dans l'essai randomisé et 14,8 à deux ans dans l'autre étude, avec une proportion importante de patients ayant un lobe médian obstructif.
- Les événements indésirables sont précoces, transitoires et de faible gravité.
- Il n'y a pas de signal particulier de matériovigilance.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Monsieur Mikaelian.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je trouve que c'est un dossier qui n'est vraiment pas simple. Déjà, sur le plan du principe, on imagine que le principe de cette prothèse a été pensé pour réaliser une vieille intervention qui s'appelle l'incision cervicoprostatique qui était réservée aux prostates de petits volumes pour des gens qui souhaitent conserver l'éjaculation. Cette prothèse va créer, avec ses fils et sur une période de cinq à 7 jours, une double incision progressive du col et de la prostate. Déjà, se pose la question du volume qui pourrait être indiqué. Ensuite, c'est revendiqué comme un traitement mini-invasif. *A priori*, il n'y a pas d'hospitalisation et pas de sonde. La question de l'anesthésie se pose. Il est revendiqué de le faire sous anesthésie locale, mais les remontées du terrain disent qu'il faut quand même une sédation. Et c'est un traitement non-ablatif.

On a ces questionnements par rapport aux recommandations et aux études pour une ASA IV versus RTUP. C'est pratiquement la seule qui ne se compare pas à la RTUP, même si nous avons des éléments pour avancer un peu sur ce plan-là. Aux États-Unis, il est recommandé sur avis d'experts comme option, au Canada également, dans à peu près le même contexte mais avec un taux de retraitement important. Et l'évaluation technologique du NICE le positionne comme une évaluation à poursuivre.

Je m'interroge sur le plan des études, sur cette étude MT03. Je pense qu'il serait utile d'avoir l'avis des méthodologiques sur cette question. Voilà ce que je peux dire à ce stade. Je suis prêt à répondre aux questions si besoin.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup, Monsieur le Président. C'est une question pour Monsieur Mikaelian. C'est positionné aux États-Unis et au Canada. Quand on voit les études, on est peu convaincu, mais vous dites que le taux de retraitement est important à trois ans. Vous pouvez me rappeler, Madame la chef de projet, le taux de retraitement à trois ans ? Je l'ai vu à six mois, plus tôt, mais à trois ans, on a quelque chose pour ça ?

La deuxième chose, c'est que si ça échoue, on peut toujours faire une RTUP et on peut utiliser toutes les autres techniques complémentaires puisqu'on l'enlève. Non ? Est-ce que ce n'est pas une façon de gagner du temps ? Merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le taux de retraitement, il y a les analyses sur l'étude MT02. L'analyse principale a été réalisée à six mois, mais il y a des analyses complémentaires qui ont été réalisées à un, deux, trois et supérieures à quatre ans. On a des éléments à trois ans, mais c'est la même chose qu'à deux ans. C'est pour ça que je suis restée à deux ans parce qu'on a les mêmes résultats à deux et trois ans. On a le même taux. À deux ans, on a 12 sur 81 et à trois ans, on a aussi 12 sur 81. 14,8 % des patients de cette étude sont en échec à trois ans.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Ils avaient sélectionné des lobes médians, ce n'est pas ce que vous aviez dit ? Il y a une grosse portion de gens qui avaient des lobes médians. Si on ne regarde que ceux qui n'ont pas de lobe médian, c'est plus faible, non ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Sept patients sur les 12 avaient un lobe médian obstructif. Ils ont été inclus à tort d'après les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Ça n'en fait plus que cinq qui seraient dans les clous.

M. GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- En France, on n'a pas de recul du tout sur cette technique. C'est vrai qu'un retraitement peut être chirurgical ou médicamenteux.

Ce qui me gêne, ce sont les critères de jugement principal, notamment l'IPSS. Dans une étude, on a une progression de trois et dans l'autre de quatre. Sur un score qui fait 30 points, cela me paraît très faible. On voit quand même l'IPSS s'améliorer, même si la significativité interroge.

Sur les effets secondaires, ce que je peux faire remonter du terrain, c'est que c'est assez douloureux pendant la période où la prothèse est implantée et il faut la retirer au bout de cinq

jours avec la nécessité, là aussi, probablement d'une sédation.

M. GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres interrogations ou d'autres prises de parole ? On passe au vote. Morgane, je vous passe la parole pour la suite.

M^{me} LE BAIL.- On va passer au vote pour ITIND. Je te laisse la parole pour l'indication.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée, il s'agit d'une indication assez proche de la formulation des indications des autres dispositifs. Il faut qu'il y ait exclusion du lobe médian. Le volume prostatique est précisé < 80 ml. D'après les échanges, Monsieur Mikaelian peut en parler, cela semble assez justifié par rapport aux études. Sauf s'il y a une volonté de changer, on vous propose de garder cette indication.

M. GRALL, Président.- On y va, suffisant ou insuffisant.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 19 avis insuffisants et 3 abstentions.

M. GRALL, Président.- Merci.