

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 16/05/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 30/05/2017

CONCLUSIONS**UROLIFT, implant intra-prostatique**

Demandeur : NEOTRACT Inc (Etats-Unis)

Fabricant : NEOTRACT Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur : *UL-400-4*

Indications retenues :	Traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.
Service Attendu / Rendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - son intérêt pour traiter les symptômes du bas appareil urinaire - l'intérêt de santé publique compte tenu de la dégradation de la qualité de vie engendrée par cette pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (mineure)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis de la CNEDiMTS relatif à UROLIFT du 26/01/2016 - Une étude prospective et observationnelle portant sur le suivi à 3 ans des patients porteurs d'UROLIFT ayant été inclus dans une étude retenue dans l'avis antérieur. - Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, de non infériorité comparant le système UROLIFT avec la chirurgie de résection transurétrale de la prostate, chez 91 patients. Le suivi est de deux ans. - Une évaluation technologique du NICE - Une recommandation de l'European Association of Urology.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<i>Identiques à celles préconisées par la CNEDiMTS dans son avis rendu le 26 janvier 2016 à l'exception de la mention relative au volume résiduel post mictionnel qui est supprimée.</i> Le chirurgien devra présenter au patient les avantages et inconvénients des différentes solutions endoscopiques disponibles. L'implantation d'UROLIFT est soumise au respect des éléments suivants : • Sélection des patients et examens préopératoires L'acte de pose du dispositif UROLIFT est une chirurgie programmée, non réalisée dans l'urgence. Les patients devront répondre aux indications retenues et aux critères suivants : - homme d'âge > 50 ans - HBP symptomatique non compliquée (exclusion des patients avec une insuffisance rénale obstructive, rétention vésicale complète, lithiase vésicale). - volume prostatique inférieur à 80 mL - patients n'ayant pas d'antécédent de chirurgie prostatique - absence d'infection urinaire Examens préopératoires préalables : - mesure de l'échec ou de l'intolérance au traitement médical bien conduit par l'évaluation de l'aggravation de la gêne liée aux symptômes du bas appareil urinaire par un auto-questionnaire patient standardisé (IPSS ou international Prostate Symptom score) et par une débitmétrie urinaire. - consultation spécialisée d'anesthésie - échographie endorectale pour mesurer le volume de la prostate - urétrocystoscopie diagnostique pour vérifier la faisabilité du geste, l'absence de pathologie uréthro-vésicale associée et éliminer une hypertrophie de la partie médiane de la prostate (lobe médian ou protrusion intra-vésicale). - mesure de la fonction rénale (élimination d'une atteinte du haut appareil urinaire), et vérification de l'absence d'infection urinaire par bandelette et ECBU si nécessaire. Deux à quatre implants peuvent être implantés au cours d'une chirurgie, le nombre d'implants à poser étant déterminé par le praticien.

	• Description du plateau technique L'intervention est réalisée dans les mêmes conditions techniques que les endoscopies interventionnelles d'urologie. Aucun plateau technique spécifique n'est nécessaire. • Composition de l'équipe L'intervention requiert la présence du médecin opérateur, de l'anesthésiste et d'une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état. • Formation des opérateurs Les opérateurs, chirurgiens urologues maîtrisant l'endoscopie urologique, doivent être formés à la technique de pose des implants UROLIFT. Une dizaine d'actes est nécessaire pour acquérir une autonomie complète de pose de ce dispositif. La pose de chaque implant consiste en la réalisation de 3 gestes spécifiques : - déploiement de l'aiguille à travers le parenchyme prostatique - rétraction de l'aiguille - section du fil. L'apprentissage est lié à la sélection des patients et au positionnement de l'implant en per-opératoire. • Type d'hospitalisation Il appartient au chirurgien de décider des conditions et de la durée d'hospitalisation. L'acte de pose peut être réalisé en chirurgie ambulatoire. Les modalités anesthésiques sont l'anesthésie générale, l'anesthésie locorégionale (rachianesthésie) ou l'anesthésie locale. • Modalités de suivi du patient - une urétrocystoscopie de contrôle réalisée en fin d'intervention - une consultation par l'urologue un mois après l'intervention pour une évaluation clinique (fonctions urinaire, érectile et éjaculatoire, mesure du résidu post-mictionnel et débit urinaire) et une évaluation des éventuels effets indésirables.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à l'analyse des résultats d'une étude en vie réelle évaluant : - les caractéristiques des patients ayant bénéficié d'UROLIFT, - les modalités d'utilisation d'UROLIFT (notamment le nombre d'implants posés), - l'évolution à long terme de la symptomatologie liée à l'hypertrophie bénigne de la prostate, - le taux et la nature des réinterventions, - l'évolution des fonctions sexuelles (érectiles et éjaculatoires).
Population cible :	Entre 3 250 et 6 500 patients par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Désignation	Référence
Implant UROLIFT, boîte de 4 implants	UL-400-4

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement primaire unitaire sous emballage stérile.

Conditionnement secondaire incluant 4 unités.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur proposé est le traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate (RTUP).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

UROLIFT a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 26/01/2016¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans l'indication suivante :

- traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.*

L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié, à ce jour.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par National Standards Authority of Ireland (n°0050), Irlande.

03.2. DESCRIPTION

Chaque unité d'UROLIFT comporte deux composants, un dispositif de pose et un implant.

¹ Avis de la Commission du 26/01/2016 relatif à UROLIFT, implant intra-prostatique. HAS ; 2016. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2598138/fr/urolift

L'implant UROLIFT est formé d'une languette capsulaire en nitinol reliée par une suture en monofilament de poly(téréphtalate d'éthylène) ou PET à une pièce terminale urétrale en acier inoxydable.

Les implants sont posés grâce à un dispositif à usage unique introduit dans l'urètre sous cystoscopie (gaine Storz 20 Fr et optique Storz 2,9 mm0°).

Le nombre d'implants à poser dépend du volume de la prostate, de la longueur de l'urètre et du degré d'obstruction.

La notice précise qu'en moyenne 4 implants seraient nécessaires et recommande d'en poser au maximum 10 par patient. L'implant UROLIFT ne pourra pas être implanté si le volume de la prostate est supérieur à 100 mL.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

UROLIFT est un implant intra-prostatique implanté par une technique mini-invasive consistant à comprimer mécaniquement les 2 lobes prostatiques avec pour conséquence une expansion de la lumière urétrale et une levée de l'obstruction prostatique.

03.4. ACTE(S)

Il n'existe pas d'acte inscrit à la CCAM pour la pose d'un implant intra-prostatique dans la prise en charge de la symptomatologie des troubles urinaires du bas appareil dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Lors de la première demande d'inscription d'UROLIFT, en 2015, la HAS s'est autosaisie pour l'évaluation de l'acte d'implantation associé. Elle s'est prononcée le 10 février 2016 et a émis un avis favorable à l'inscription à la CCAM de l'acte d'implantation d'UROLIFT² ; à ce jour, celui-ci n'est pas inscrit.

En cas de positionnement non satisfaisant de l'implant, la partie proximale peut être retirée à la pince après section du fil, ce qui relâche la compression mécanique sur le lobe prostatique. La partie distale de l'implant (capsulaire) ne peut être retirée.

L'explantation partielle de ce dispositif est donc possible selon le demandeur et serait, si besoin, prise en charge par l'acte JEGE001, « ablation de corps étranger de l'urètre par urétroscopie ».

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 26/01/2016¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques, sur la base des éléments suivants :

² Avis n°2016.0020/AC/SEAP du 10 février 2016 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte associé au dispositif UROLIFT, implant intra-prostatique.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/a_2016_0020_avis_college.pdf

- Une étude multicentrique (Etude pivot LIFT³), contrôlée, randomisée, en simple aveugle réalisée chez 206 patients, avec une durée de suivi d'un an et comparant la symptomatologie via le score AUASI (American Urological Association Symptom Index) et le débit urinaire du dispositif UROLIFT versus un traitement « fantôme » (procédure conduite à l'identique sans les sutures des lobes prostatiques).
- Trois études cliniques (dont 2 publications sur les mêmes patients) réalisées chez 147 patients suivis 3 à 24 mois et comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement (symptômes du bas appareil urinaire, faisabilité de la procédure, effets indésirables) du dispositif UROLIFT par rapport à la valeur basale.
- Une étude rétrospective de retour d'expérience chez 102 patients consécutifs implantés par UROLIFT et suivis un an.
- Un rapport d'évaluation du NICE⁴ sur les dispositifs prostatiques par voie transurétrale dans la prise en charge des symptômes du bas appareil urinaire dans l'hypertrophie bénigne de la prostate (2014)
- Un rapport d'évaluation sur UROLIFT de la FDA⁵ (2013).

La CNEDiMTS a retenu que :

- les deux rapports d'évaluation^{4,5} sont favorables à la prise en charge d'UROLIFT dans l'hypertrophie bénigne de la prostate en alternative à la chirurgie classique chez les patients intolérants à la prise en charge médicamenteuse.
- les données disponibles sont des données à court ou moyen terme.
- Les résultats de l'ensemble des études réalisées chez 391 patients suivis pendant 3 à 24 mois montrent une efficacité du dispositif UROLIFT en termes d'amélioration de la symptomatologie de l'hypertrophie bénigne de la prostate et de qualité de vie par rapport à un dispositif « fantôme » et/ou par rapport à la valeur basale, selon les études. Le nombre moyen d'implants UROLIFT posés par patient était de 4,9 dans l'étude pivot (LIFT)³. Par ailleurs, il a été observé une préservation de la fonction sexuelle (fonction éjaculatoire et fonction érectile) après traitement par UROLIFT.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les études étaient l'hématurie, la dysurie, l'irritation, spontanément résolutifs dans les semaines suivant l'intervention.
- L'étude pivot a rapporté un taux de reprise de 5 % à un an dans le groupe UROLIFT.

Elle a noté que seule une étude est contrôlée et que les autres études comportent des limites méthodologiques majeures : il s'agit d'études non comparatives, avec une multiplicité des critères de jugement et de nombreux perdus de vue.

Aucune étude comparative versus un traitement existant, notamment la résection endoscopique classique, n'a été fournie.

De plus, elle note que, malgré l'absence d'études comparatives, les résultats obtenus avec UROLIFT semblent inférieurs à ceux obtenus par la résection endoscopique classique en termes d'efficacité sur la symptomatologie d'HBP mais meilleurs en termes de préservation de la fonction sexuelle.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouveaux éléments de preuve sont :

- une recommandation de l'Association Européenne d'Urologie,
- un rapport d'évaluation du NICE, complémentaire à celui de 2014

³ Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, Cowan BE et al. Multi-Center Randomized Controlled Blinded Study of The Prostatic Urethral Lift for the Treatment of LUTS Associated with Prostate Enlargement Due to BPH: The L.I.F.T. Study. J Urol. 2013 ;190(6):2161-7.

⁴ NICE. Insertion of prostatic urethral lift implants to treat lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. United Kingdom: NICE interventional procedure guidance 475, 2014.

⁵ Food and Drug Administration. Regulatory Information. Implantable Transprostatic Tissue Retractor System - UROLIFT System -K130651. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K130651.pdf

- trois publications relatives à deux études dont l'une d'elles compare UROLIFT au traitement de référence de l'HBP, la résection transurétrale de la prostate.

Recommandations de l'European Association of Urology (EAU) de 2016 relatives au traitement des SBAU non neurogènes chez l'homme^{6,7}. Ces recommandations sont fondées sur une recherche systématique de la littérature publiée entre le 1^{er} avril 2015 et le 31 mai 2016 et son analyse critique. Les études et les recommandations ont fait l'objet de gradations distinctes et d'une relecture avant publication.

La recommandation relative à UROLIFT est la suivante (Grade B) :

- *Proposer UROLIFT aux hommes ayant des SBAU, un volume prostatique < 70mL sans lobe médian et souhaitant préserver la fonction éjaculatoire.*
- *Informers les patients que les effets à long terme n'ont pas été évalués.*

L'usage d'UROLIFT est retenu comme une alternative à la chirurgie ou au traitement médicamenteux, chez les patients ayant des SBAU, lorsque :

- le risque chirurgical est faible et que le volume prostatique est >30 mL (et <70mL)
- le risque chirurgical est élevé et que le patient ne peut pas être anesthésié.

Evaluation technologique du NICE⁸, relative à UROLIFT, complétant celle réalisée en 2014⁴. Elle a été réalisée en 2015 à partir des éléments fournis par l'industriel et de l'avis d'experts.

Le NICE précise l'indication tout en énumérant les avantages de la technique par rapport à la prise en charge actuelle. Les conclusions sont :

- UROLIFT est destiné aux hommes ayant des symptômes urinaires liés à l'HBP âgés de 50 ans et plus et dont la prostate a un volume <100mL sans lobe médian.
- UROLIFT diminue les symptômes urinaires liés à l'HBP tout en évitant les risques associés à l'énucléation par laser à l'holmium (HoLEP) ou par RTUP d'altération des fonctions sexuelles.
- L'utilisation d'UROLIFT permettrait de réduire la durée d'hospitalisation ; son implantation serait possible dans le cadre d'une hospitalisation de jour.

Etude de Roehrborn⁹ et al, prospective et observationnelle. Il s'agit de la prolongation de l'étude LIFT³ multicentrique, contrôlée et randomisée, prise en compte dans l'avis précédent de la Commission et comparant le dispositif UROLIFT (n=140) à un traitement « fantôme » (n=66) à 3 mois ; le résumé tabulé de cette étude est consultable en annexe.

Parmi les 140 patients ayant reçu UROLIFT, 15 ont dû être traités à nouveau soit par l'ajout d'implants UROLIFT supplémentaires (6 cas), soit par résection prostatique transurétrale ou photo-vaporisation prostatique au laser (9 cas).

13 ont été traités par alpha-bloquant ou par inhibiteur de la 5-alpha-reductase, 11 patients ont été perdus de vue, 3 avaient des données manquantes et 5 auraient été écartés en raison d'écarts au protocole ou pour d'autres raisons non précisées.

Au final, les données de 93/140 patients, traités par UROLIFT et n'ayant pas eu d'échec ou d'écart au protocole, ont été analysées à 3 ans.

⁶ Gravas S, Bach T, Drake M, Gacci M, Gratzke C, Herrmann T R W et al. Treatment of non-neurogenic male (LUTS) - European Association of Urology (EAU) 2016. <https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/> [Consulté le 02/05/2017]

⁷ Gravas S, Bach T, Drake M, Gacci M, Gratzke C, Herrmann T R W et al. Guidelines On Non-Neurogenic Male Luts Including Benign Prostatic Obstruction. EAU, mise à jour de mars 2017.

<https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/?type=pocket-guidelines> [Consulté le 02/05/2017]

⁸ UROLIFT for treating lower urinary tract symptoms of benign prostatic hyperplasia. NICE, 2015.

<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg26> [Consulté le 02/05/2017]

⁹ Roehrborn CG, Rukstalis DB, Barkin J, Gange SN, Shore ND, Giddens JL et al. Three year results of the prostatic urethral L.I.F.T. study. Can J Urol. 2015;22(3):7772-82.

Les critères de jugements portent sur :

- La symptomatologie urinaire (IPSS : International Prostate Symptom Score¹⁰)
- La qualité de vie (score QoL issu de l'IPSS¹¹)
- La symptomatologie de l'HBP (BPHII : Benign Prostatic Hypertrophy Impact Index¹²)
- Le pic de débit urinaire (Qmax) mesuré en mL/s
- Le volume résiduel post mictionnel (PVR) mesuré en mL
- La fonction érectile (SHIM : Sexual Health Inventory for Men¹³)
- La fonction éjaculatoire (questionnaire MSHQ-EjD : Male Sexual Health Questionnaire-Ejaculatory Dysfunction¹⁴) au travers de deux composantes :
 - o Ses caractéristiques (fréquence, force, volume) : MSHQ-EjD function¹⁴
 - o La gêne ressentie : MSHQ-Bother¹⁴

Résultats à 3 ans

Critère Moyenne +/- écart type (valeurs extrêmes)	Effectif	Valeur à T0	Valeur à 3 ans	Différence
IPSS	93	21,6 ± 5,9 (20,4 ; 22,8)	12,7 ± 8,0 (11,1 ; 14,3)	-8,8+/-7,41
Qualité de vie	93	4,5 ± 1,0 (4,3 ; 4,7)	2,23 ± 1,57 (1,90 ; 2,55)	-2,2+/-1,7
BPHII	93	6,4 ± 2,9 (5,8 ; 7,0)	2,7 ± 2,8 (2,1 ; 3,2)	-3,8+/-3,3
Qmax (mL/s)	69	8,3 ± 2,4 (7,8 ; 8,9)	11,8 ± 4,8 (10,6 ; 13,0)	3,5+/-5,0
PVR (mL)	88	80,9+/-64,6 (67,2 ; 94,6)	73,3+/-90,1 (54,2 ; 92,4)	-7,6+/-91,6
SHIM	66	16,5+/-6,8	17,0+/-7,9	0,5+/-4,4
MSHQ-EjD	66	9,2+/-3,0	9,7+/-3,5	0,6+/-2,5
MSHQ-Bother	66	2,2+/-1,6	1,6+/-1,5	-0,6+/-1,5

Le nombre d'implants posés par patient est compris entre 2 et 11 (moyenne = 5,2+/-1,6).

A 3 ans, les critères portant sur la symptomatologie urinaire ou de l'HBP, la qualité de vie ou le pic de débit urinaire restent améliorés par rapport à l'état initial.

Dans l'étude initiale, les variations observées à 3 mois en termes d'amélioration des fonctions éjaculatoires ou érectiles ne montraient pas de différence entre le groupe UROLIFT et le groupe placebo. Les variations observés à 36 mois chez les patients porteurs d'implants UROLIFT ne peuvent pas être comparées à celles du groupe contrôle. Les résultats intermédiaires, notamment à 12 mois n'étant pas rapportés pour le groupe de patients analysé à 36 mois, il n'est pas non plus possible de vérifier la cinétique de l'effet.

Chez les patients traités par résection prostatique transurétrale ou photo-vaporisation prostatique au laser, l'impact d'une implantation antérieure d'UROLIFT sur le déroulement de l'intervention ou la survenue de complications n'est pas décrit.

Etude BPH6 décrite dans les publications de Sonksen et al¹⁵ et de Gratzke et al.¹⁶, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, de non infériorité comparant le système

¹⁰ Score allant de 0 à 35 ; le score le plus élevé indiquant une sévérité plus importante. Equivalent au score AUASI rapporté dans la publication initiale.

¹¹ Score allant de 0 à 6 ; le score le plus élevé indiquant une détérioration maximale de la qualité de vie

¹² Score allant de 0 et 13 ; le score le plus élevé indique une dégradation du ressenti du patient.

¹³ Score allant de 1 et 25 ; le score le plus faible indique une dégradation de l'érection.

¹⁴ Score réalisé à partir de 3 questions relatives aux symptômes allant de 1 à 15 (plus le score est élevé plus l'éjaculation est normale) et une question relative à la gêne allant de 0 à 5 (plus le score est élevé plus il y a de gêne).

UROLIFT (Groupe PUL) avec la chirurgie de résection transurétrale de la prostate (Groupe TURP). Le suivi est de 1 an et a été poursuivi à deux ans.

Les caractéristiques de l'étude et les résultats sont décrits en annexe.

Sur 91 hommes inclus (TURP = 45 et PUL = 46), 11 ont renoncé à être traités (TURP = 10, PUL = 1). Le critère de jugement principal est la proportion de patient répondant au critère composite BPH6 incluant 6 scores. Pour chacun de ces critères, évaluant les symptômes, la qualité de vie ou les fonctions sexuelles, des seuils de variation ou d'efficacité ont été définis a priori. L'évaluation est faite à 1 an. Le seuil de non infériorité est fixé à 10% de différence entre les deux groupes. Une analyse de supériorité est prévue si la non infériorité est montrée.

Les critères secondaires sont les scores du critère composite du patient pris individuellement, ainsi que la satisfaction du patient et la qualité de vie.

A 1 an, les résultats de 35/45 patients du groupe TURP et de 44/46 patients du groupe PUL ont pu être analysés.

La proportion de patients répondant, en per protocole, au critère principal est de 34,9% dans le groupe PUL et de 8,6% dans le groupe TURP (IC non précisés). Le critère principal ayant évolué en cours d'étude, les résultats avec le nouveau critère sont de 52,3% dans le groupe PUL et de 20,0% dans le groupe TURP (IC non précisés).

A 2 ans, les résultats de 32/45 patients du groupe TURP et de 41/46 patients du groupe PUL ont pu être analysés. Les réponses aux questions portant sur les fonctions sexuelles sont disponibles chez de 27/45 patients du groupe TURP et de 32/46 patients du groupe PUL.

L'étude porte sur des patients sexuellement actifs et dont la prostate à un volume inférieur à 60mL alors que les revendications du demandeur prévoient une implantation jusqu'à 100mL. Leur symptomatologie est modérée à sévère (pour l'inclusion, IPSS >12).

L'étude a pour critère principal un critère non validé pour lequel l'impact du traitement sur la fonction éjaculatoire induit un avantage prévisible au groupe de patients traités par UROLIFT par rapport au groupe traité par TURP.

L'intervalle de confiance affectant le critère de jugement principal n'est pas précisé et ne permet donc pas de vérifier la démonstration de la non infériorité et, a fortiori, la supériorité.

L'attrition affectant l'étude n'est pas symétrique puisqu'à 2 ans 70% des patients du groupe TURP et 90% de ceux du groupe PUL sont encore suivis.

Concernant l'évaluation des fonctions érectiles et éjaculatoires, les données manquantes ne font l'objet d'aucune imputation.

Autres études

La publication de Roehrborn¹⁷ décrivant la technique de pose d'UROLIFT et réalisant revue non systématique de la littérature n'a pas été retenue compte tenu de son schéma.

¹⁵ Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D et al. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. Eur Urol. 2015;68(4):643-52.

¹⁶ Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6, prospective, multicentre, randomized study. BJU Int. 2017;119(5):767-775.

¹⁷ Roehrborn CG. Prostatic Urethral Lift: A Unique Minimally Invasive Surgical Treatment of Male Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. Urol Clin North Am. 2016;43(3):357-69.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. EFFETS RAPPORTES DANS LES ETUDES

En périopératoire, des événements indésirables non graves d'intensité légère à modérée et résolutifs sous 2 semaines ont été rapportés dans l'étude de Roehrborn¹⁷ : dysurie post opératoire, hématurie, douleur/inconfort, urgenturie. La nécessité de réintervention a également été décrite chez 10% des patients à 3 ans.

Ces données sont cohérentes avec celles rapportées dans le précédent avis¹ ; le taux de réintervention est supérieur mais la durée de suivi est plus longue.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2013 et 2016, en France, 146 implants UROLIFT ont été vendus et qu'aucun signalement de matériovigilance n'a eu lieu.

Au niveau mondial, entre 2012 et 2016, 92048 implants ont été vendus et 11 événements ont été signalés. Il s'agit d'hémorragies rétro-péritonéales post-procédure (6), de caillots de vessie sur l'implant (2), d'aiguilles cassées (2) et d'urosepsie (1).

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données à long terme en vie réelle sont nécessaires pour vérifier les conditions d'utilisation, évaluer la durabilité de l'effet sur la fonction urinaire et les reprises chirurgicales éventuelles, et évaluer le retentissement sur la fonction sexuelle. Notamment, deux publications^{3,9} rapportent l'utilisation en moyenne de 5 implants par patient alors que le fabricant ne revendique l'implantation que de 2 à 4 implants par intervention ; le conditionnement proposé est d'ailleurs adapté à cet usage. Le nombre d'implants nécessaire en pratique courante doit donc faire l'objet d'un recueil.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à UROLIFT, ayant fait l'objet de deux publications, ainsi que des données de suivi à 3 ans d'une étude prise en compte antérieurement, ont été fournies. Une évaluation complémentaire réalisée par le NICE et une recommandation émise par l'EAU ont également été prises en compte.

Bien que les faiblesses méthodologiques de la seule étude comparant UROLIFT à la résection transurétrale de la prostate ne permettent pas de vérifier la non-infériorité de cette technique à court comme à long terme, la Commission considère que les nouvelles données corroborent les résultats des études prises en compte antérieurement. C'est-à-dire que ces techniques n'ont pas fait l'objet d'études comparatives bien menées ; toutefois, les résultats avec UROLIFT semblent inférieurs à ceux obtenus par la résection endoscopique classique en termes d'efficacité sur la symptomatologie de l'HBP mais meilleurs en termes de préservation de la fonction sexuelle.

Les complications de cette technique sont peu nombreuses mais le taux de réinterventions nécessaires semble nettement plus élevé.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon le rapport de la HAS sur le traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser¹⁸, la stratégie diagnostique et/ou thérapeutique des symptômes du bas appareil urinaire se fait en plusieurs temps.

¹⁸ Rapport HAS – traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser, 2013

Dans un premier temps, si le patient n'est pas gêné par la fréquence des mictions, s'il n'y a pas de complications et si la vessie se vide bien, l'attitude thérapeutique habituelle est de faire une simple surveillance clinique, en informant le patient du risque de l'évolution de l'hypertrophie.

Dans un deuxième temps, lorsque le patient est symptomatique, et demandeur, un traitement médical est de mise. Trois classes de médicaments ont l'indication de l'HBP en monothérapie (inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, alpha bloquants et les médicaments de phytothérapie).

Le traitement chirurgical peut être proposé lorsqu'apparaissent des complications du type rétention aiguë d'urines récidivante, rétention chronique, ou des mictions par regorgements. La technique de référence est la résection trans-urétrale de la prostate, intervention menée par les voies naturelles, sous anesthésie générale ou locorégionale. Le deuxième type d'intervention, réservée classiquement aux prostates de gros volume (> 60ml), est l'adénomectomie par voie haute. La voie d'abord la plus souvent utilisée est la voie sus pubienne transvésicale. Les techniques endoscopiques au laser sont une alternative à la résection transurétrale et à l'adénomectomie, elles permettent une chirurgie ambulatoire et de limiter les complications hémorragiques.

Ces techniques chirurgicales ont une efficacité sur les SBAU mais entraînent de façon quasi-systématique des troubles sexuels postopératoires à type d'éjaculation rétrograde et de dysfonction érectile.

Une alternative endochirurgicale (notamment la mise en place d'endoprothèses - tube métallique maillé ou spiralé placé dans l'urètre afin de permettre à l'urine de s'écouler librement vers l'extérieur en maintenant ouvert le canal urétral) est proposée aux patients qui ne peuvent supporter une intervention chirurgicale et/ou l'anesthésie nécessaire à une résection endoscopique transurétrale de la prostate ou exérèse par voie ouverte. Ces endoprothèses sont utilisées parfois pour pallier la rétention d'urine transitoire observée inconstamment après traitement par laser.

Dans les cas où les patients sont en échec d'un traitement médicamenteux optimal et nécessitent une chirurgie mais qu'ils ne peuvent en bénéficier (contre-indication ou refus dans le but de préserver les fonctions sexuelles érectiles et éjaculatoires), le dispositif UROLIFT peut être proposé. L'implantation se fait par une technique mini-invasive. Plusieurs implants peuvent être posés au cours d'une même chirurgie en fonction du volume de la prostate, de la longueur de l'urètre et du degré d'obstruction.

Au vu des données, la Commission estime qu'UROLIFT a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des symptômes du bas de l'appareil urinaire liés à une hypertrophie bénigne de la prostate chez les patients en échec d'un traitement médicamenteux optimal et nécessitant une chirurgie mais ne pouvant en bénéficier (contre-indication ou refus dans le but de préserver les fonctions sexuelles érectiles et éjaculatoires). Ce bénéfice apporté par UROLIFT semble être moindre par rapport à la résection endoscopique classique en termes d'amélioration des SBAU.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des études disponibles avec un recul maximum de 3 ans, UROLIFT permet une diminution des symptômes mais semble apporter un bénéfice moindre par rapport aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques en termes de SBAU. La Commission a néanmoins trouvé un intérêt thérapeutique à UROLIFT au regard de la préservation des fonctions sexuelles (érectiles et éjaculatoires) qu'il permet.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'HBP est une prolifération du tissu de la zone transitionnelle de la prostate, latéro et pré urétrale. Du fait de sa localisation autour de l'urètre, l'augmentation de volume de prostate, phénomène naturel, et habituellement bénin, finit par rétrécir le diamètre de l'urètre dans cette partie de son trajet (urètre prostatique). L'HBP est responsable des symptômes du bas appareil urinaire. Les complications de l'HBP sont parfois en rapport avec des troubles de remplissage, mais surtout de vidange de la vessie. Elles peuvent être d'ordre irritatif ou obstructif. Parmi les complications d'ordre irritatif, pollakiurie, impériosités, et mictions nocturnes sont des signes et symptômes de découverte habituelle de l'HBP. Parmi les troubles obstructifs, sont retenus : une diminution de la puissance du jet, des mictions en plusieurs fois, une stase urinaire soit de constitution progressive et souvent sournoise, aboutissant à une rétention chronique, soit de constitution rapide, parfois sur un fond de rétention chronique, pouvant aboutir à une rétention aiguë des urines.

L'hypertrophie bénigne de la prostate est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, plus d'un million d'hommes âgés de plus de 50 ans sont concernés par une HBP. Près de 65 000 patients sont opérés chaque année (Source du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France). Après 50 ans, deux hommes sur trois souffrent de symptômes du bas appareil urinaire liés à cette HBP.

Selon le rapport de la HAS en 2013, 800 000 hommes en France prennent au moins un médicament pour SBAU¹⁸.

04.2.3. IMPACT

L'implant UROLIFT répond à un besoin déjà couvert par d'autres traitements symptomatiques en 2^{ème} intention. Les alternatives impliquent des procédures chirurgicales plus invasives que pour l'implant UROLIFT.

L'implant UROLIFT répond à un besoin de compensation de handicap partiellement couvert dans le cas d'hypertrophie bénigne de la prostate chez les patients intolérants à un traitement médical bien conduit ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

UROLIFT a un intérêt en santé publique compte-tenu du retentissement sur la qualité de vie des symptômes du bas appareil urinaire consécutifs à une HBP chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu d'UROLIFT est suffisant pour une inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Identiques à celles préconisées par la CNEDiMTS dans son avis rendu le 26 janvier 2016 à l'exception de la mention relative au volume résiduel post mictionnel qui est supprimée.

Le chirurgien devra présenter au patient les avantages et inconvénients des différentes solutions endoscopiques disponibles.

L'implantation d'UROLIFT est soumise au respect des éléments suivants :

Sélection des patients et examens préopératoires

L'acte de pose du dispositif UROLIFT est une chirurgie programmée, non réalisée dans l'urgence. Les patients devront répondre aux indications retenues et aux critères suivants :

- homme d'âge > 50 ans
- HBP symptomatique non compliquée (exclusion des patients avec une insuffisance rénale obstructive, rétention vésicale complète, lithiase vésicale).
- volume prostatique inférieur à 80 mL
- patients n'ayant pas d'antécédent de chirurgie prostatique
- absence d'infection urinaire

Examens préopératoires préalables :

- mesure de l'échec ou de l'intolérance au traitement médical bien conduit par l'évaluation de l'aggravation de la gêne liée aux symptômes du bas appareil urinaire par un auto-questionnaire patient standardisé (IPSS ou international Prostate Symptom score) et par une débitmétrie urinaire.
- consultation spécialisée d'anesthésie
- échographie endorectale pour mesurer le volume de la prostate
- urétrocystoscopie diagnostique pour vérifier la faisabilité du geste, l'absence de pathologie uréthro-vésicale associée et éliminer une hypertrophie de la partie médiane de la prostate (lobe médian ou protrusion intra-vésicale).
- mesure de la fonction rénale (élimination d'une atteinte du haut appareil urinaire), et vérification de l'absence d'infection urinaire par bandelette et ECBU si nécessaire.

Deux à quatre implants peuvent être implantés au cours d'une chirurgie, le nombre d'implants à poser étant déterminé par le praticien.

Description du plateau technique

L'intervention est réalisée dans les mêmes conditions techniques que les endoscopies interventionnelles d'urologie. Aucun plateau technique spécifique n'est nécessaire.

Composition de l'équipe

L'intervention requiert la présence du médecin opérateur, de l'anesthésiste et d'une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état.

Formation des opérateurs

Les opérateurs, chirurgiens urologues maîtrisant l'endoscopie urologique, doivent être formés à la technique de pose des implants UROLIFT.

Une dizaine d'actes est nécessaire pour acquérir une autonomie complète de pose de ce dispositif.

La pose de chaque implant consiste en la réalisation de 3 gestes spécifiques :

- déploiement de l'aiguille à travers le parenchyme prostatique
- rétraction de l'aiguille
- section du fil.

L'apprentissage est lié à la sélection des patients et au positionnement de l'implant en per-opératoire.

Type d'hospitalisation

Il appartient au chirurgien de décider des conditions et de la durée d'hospitalisation.

L'acte de pose peut être réalisé en chirurgie ambulatoire. Les modalités anesthésiques sont l'anesthésie générale, l'anesthésie locorégionale (rachianesthésie) ou l'anesthésie locale.

Modalités de suivi du patient

- une urétrocystoscopie de contrôle réalisée en fin d'intervention
- une consultation par l'urologue un mois après l'intervention pour une évaluation clinique (fonctions urinaire, érectile et ejaculatoire, mesure du résidu post-mictionnel et débit urinaire) et une évaluation des éventuels effets indésirables.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Compte-tenu de la place dans la stratégie retenue par la Commission dans la prise en charge de l'HBP et des éléments disponibles, le compareur retenu est le traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

L'ensemble des données disponibles a montré qu'UROLIFT permettait d'améliorer les symptômes de l'HBP et la qualité de vie à court et moyen terme, le recul maximal disponible étant de 3 ans.

Dans les différentes études disponibles, cet effet semble inférieur à celui du traitement de référence, la résection transurétrale de la prostate. La seule étude disponible comparant UROLIFT à la RTUP ne permet aucune conclusion.

Toutefois, UROLIFT apporterait un bénéfice en raison de la préservation de la fonction sexuelle (fonction ejaculatoire et fonction érectile) et de sa faible morbidité de par son mode d'implantation par une technique mini-invasive.

Malgré l'absence d'étude démontrant la supériorité sur les SBAU et compte tenu des avantages liés à l'utilisation d'UROLIFT sur la préservation de la fonction sexuelle, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport au traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à l'analyse des résultats d'une étude en vie réelle évaluant :

- les caractéristiques des patients ayant bénéficié d'UROLIFT,
- les modalités d'utilisation d'UROLIFT (notamment le nombre d'implants posés),
- l'évolution à long terme de la symptomatologie liée à l'hypertrophie bénigne de la prostate,
- le taux et la nature des réinterventions,
- l'évolution des fonctions sexuelles (érectiles et éjaculatoires).

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

D'après le rapport de la HAS sur le traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser¹⁹, plus d'un million d'hommes âgés de plus de 50 ans sont concernés par une hypertrophie bénigne de la prostate.

Les patients concernés par l'implantation d'UROLIFT sont les patients en échec du traitement médicamenteux et éligibles à la chirurgie. La publication de Lukacs et al¹⁹ (2013) qui se base sur les données de l'Assurance maladie de 2008 rapporte que 16 % des patients ont interrompu leur traitement médicamenteux, majoritairement pour cause d'effets secondaires.

Il n'existe toutefois pas de données épidémiologiques spécifiques permettant d'évaluer la population pouvant bénéficier de l'implant UROLIFT dans les indications retenues. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont donc été utilisées pour estimer la population ayant bénéficié d'un traitement endoscopique d'une HBP. Leur exploitation est effectuée à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

Le nombre de patients ayant eu au moins un séjour incluant un acte de destruction de lésion de la prostate (JGNE003, JGNE171 ou JGNJ900) ou un acte d'exérèse de la prostate (JGFA015, JGFE023 ou JGFE365), réalisé dans les établissements publics et privés, a été, en 2016, de 64751.

D'après la Commission¹, la population susceptible de bénéficier de l'implant UROLIFT serait de l'ordre de 5 à 10 % parmi les patients éligibles à un traitement chirurgical par résection, soit 3 250 à 6 500 patients par an.

Entre 3 250 et 6 500 patients par an sont susceptibles de recevoir l'implant UROLIFT.

¹⁹ Lukacs B, Cornu JN, Aout M, Tessier N, Hodée C, Haab F et al. Management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia in real-life practice in France: a comprehensive population study. Eur Urol. 2013 ;64 :493-501.

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Etude BPH6 Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D et al. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. Eur Urol. 2015;68(4):643-52. Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6, prospective, multicentre, randomized study. BJU Int. 2017;119(5):767-775.
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée de non infériorité
Date et durée de l'étude	Recrutement entre février 2012 et octobre 2013
Objectif de l'étude	Comparer le système UROLIFT avec la chirurgie de résection transurétrale de la prostate (TURP)
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Âge supérieur ou égal à 50 ans et éligible à la chirurgie TURP - IPSS (International Prostate Symptom Score) > 12 - Débit urinaire maximal (Qmax) ≤ 15 mL/s - PVR <350mL - Volume de prostate ≤ 60 cc - Sexuellement actif dans les 6 mois précédant l'intervention - SHIM>6 - MSHQ-EjD positif (c'est-à-dire pouvant éjaculer) - ISI score ≤ 4 Critères d'exclusion - Infection urinaire lors de l'intervention - Prostatite bactérienne dans l'année précédant l'intervention - Lithiase vésicale dans les 3 mois précédant l'intervention - Lobe médian obstructif - Rétention urinaire - Caractéristiques urétrales empêchant l'introduction d'un cystoscope de 20CH - Antécédents de TURP ou d'intervention par laser, de chirurgie pelvienne ou d'irradiation ainsi que de cancer de la prostate ou de la vessie. - PSA ≥10ng/L - Présence de comorbidités cardiaques sévères - Prise d'anticoagulants dans les 3 jours précédents l'intervention - Autres contre-indications à une TURP ou à la pose d'UROLIFT - Refus de répondre aux questions relatives à l'activité sexuelle.
Cadre et lieu de l'étude	10 centres Européens (Allemagne, Grande-Bretagne et Danemark)
Produits étudiés	UROLIFT
Critère de jugement principal	BPH6, critère composite évalué à 1 an incluant 6 scores (Un patient atteignant tous les seuils définis pour ces critères, valide le critère composite) : - Score IPSS (réduction ≥30%) - Score SHIM (réduction d'au moins 6 points) - Score MSHQ-EjD (au moins 3 éjaculation durant les 12 derniers mois)

	- Score ISI (Incontinence Severity Index) (Réduction d’au moins 4 points à tous les stades du suivi) - Score QoR VAS (Quality of Recovery Visual Analog Score) (>=70mm sur l’échelle visuelle analogique à 1 mois ; initialement le seuil choisi était >=80mm) - Classification Clavien-Dindo des évènements indésirables (absence d’évènement de grade >1 dans la classification de Clavien-Dindo durant le suivi)		
Critères de jugement secondaires	- Scores du critère composite du patient pris individuellement - Perception d’amélioration PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) - Score de qualité de vie mentale et physique SF-12 - indice d’utilité SF-6D - Evaluation de la qualité du sommeil par le Jenkins Sleep Questionnaire		
Taille de l’échantillon	91 patients		
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc 1:1. La randomisation est effectuée sur site par ordinateur et révélée au moment de l’opération.		
Méthode d’analyse des résultats	Le test du X ² est utilisé pour le critère principal. Le t-test est utilisé pour le comparer les variations des critères secondaires.		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	Après la randomisation, suite à des désistements : 45/46 dans le groupe UROLIFT et 35/45 dans le groupe TURP A 1 an : 40/46 dans le groupe UROLIFT et 32/45 dans le groupe TURP A 2 ans : 37/46 dans le groupe UROLIFT et 32/45 dans le groupe TURP		
Durée du suivi	2 ans		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		UROLIFT	TURP
		Moyenne (SD)	Moyenne (SD)
	Nombre de patients	44	35
	Age moyen	63 (6,8)	65 (6,4)
	Volume de prostate (en cc)	38 (11,6)	41 (13,4)
	Longueur de prostate (en mm)	46 (6,4)	47 (5,8)
	PSA	2,4 (1,8)	2,6 (2,1)
	IPSS	22 (5,7)	23 (5,9)
	Qmax (mL/s)	9,2 (3,5)	9,5 (3,2)
	PVR (mL)	86 (71,6)	102 (86,9)
	SHIM	20 (4,9)	18 (5,5)
	MSHQ-EjD fonction	11 (2,7)	9 (2,3)
MSHQ-EjD bother	1,7 (1,8)	2,0 (1,5)	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Score BPH6 à 1 an	UROLIFT	TURP
		Moyenne	Moyenne
		(SD non spécifié)	(SD non spécifié)
	Score BPH6 composite avec atteinte de l’objectif initial :	52,3%	20,0%
	#1) IPSS	72,7%	91,2%
	#2) QoR	81,8%	52,9%
	#3) SHIM	97,4%	93,9%
	#4) MSHQ-EjD	100%	60,6%
#5) ISI	85,0%	75,0%	
#6) Evénements indésirables	92,7%	78,8%	

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Comparaison du score IPSS entre UROLIFT et TURP

Scores (écart-type)	6 mois		12 mois		24 mois	
	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP
IPSS						
<i>N (appariés)</i>	40	33	40	32	37	32
<i>Valeur au Suivi</i>	9,2 (7,5)	8,0 (7,2)	10,9 (8,0)	7,3 (6,3)	12,2 (8,9)	7,4 (6,7)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	-13,0 (8,1)	-14,6 (8,5)	-10,9 (7,9)	-15,4 (6,8)	-9,2 (9,2)	-15,3 (7,5)

Comparaison de la qualité de vie entre UROLIFT et TURP

Scores (écart-type)	6 mois		12 mois		24 mois	
	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP
IPSS-QoL						
<i>N (appariés)</i>	40	33	40	32	37	32
<i>Valeur au Suivi</i>	1,9 (1,6)	1,8 (1,7)	1,9 (1,6)	1,5 (1,5)	2,1 (1,6)	1,3 (1,5)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	-2,8 (1,6)	-2,9 (1,9)	-2,8 (1,8)	-3,1 (1,6)	-2,5 (1,8)	-3,3 (1,6)
BPHII						
<i>N (appariés)</i>	40	32	40	30	36	31
<i>Valeur au Suivi</i>	2,3 (2,5)	2,2 (2,5)	2,3 (2,8)	1,8 (2,6)	3,0 (2,9)	1,5 (2,7)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	-5,2 (2,9)	-5,0 (3,3)	-5,0 (3,7)	-5,2 (3,2)	-4,1 (3,7)	-5,4 (3,3)

Comparaison de Qmax entre UROLIFT et TURP

Scores (écart-type)	6 mois		12 mois		24 mois	
	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP
Qmax						
<i>N (appariés)</i>	34	27	32	29	27	27
<i>Valeur au Suivi</i>	13,5 (5,4)	19,0 (8,8)	13,6 (5,5)	23,2 (10,5)	14,3 (5,3)	25,5 (17,2)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	3,9 (5,2)	9,6 (9,2)	4,0 (4,8)	13,7 (10,4)	5,0 (5,5)	15,8 (16,5)

Comparaison des fonctions érectiles et éjaculatoires entre UROLIFT et TURP

Scores (écart-type)	6 mois		12 mois		24 mois	
	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP	UROLIFT	TURP
SHIM						
<i>N (appariés)</i>	34	30	32	27	29	28
<i>Valeur au Suivi</i>	20,0 (5,4)	17,6 (6,5)	20,7 (5,2)	17,7 (6,3)	20,3 (5,6)	16,7 (7,3)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	-0,5 (4,4)	-0,8 (4,6)	-0,1 (4,7)	-0,9 (4,3)	-0,2 (4,3)	-1,8 (4,9)
MSHQ-EjD Fonction						
<i>N (appariés)</i>	35	29	32	27	29	27
<i>Valeur au Suivi</i>	11,9 (2,5)	5,7 (4,2)	11,9 (3,0)	5,6 (4,0)	10,9 (3,3)	4,9 (4,6)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	1,1 (2,4)	-3,2 (4,5)	1,3 (3,3)	-3,7 (4,1)	0,3 (3,4)	-4,0 (4,6)
MSHQ-EjD Bother						
<i>N (appariés)</i>	35	29	32	27	29	27
<i>Valeur au Suivi</i>	1,5 (1,5)	1,9 (1,5)	1,2 (1,1)	2,0 (1,3)	1,3 (1,4)	1,7 (1,4)
<i>Différence par rapport à la valeur basale</i>	-0,1 (1,9)	-0,1 (1,7)	-0,5 (2,2)	-0,0 (1,5)	-0,1 (2,2)	-0,3 (1,9)

	Pourcentage de patients ayant atteint la valeur minimale indiquant une différence clinique pertinente (MCID) dans le score d'utilité SF-6D <table><tr><th>Suivi</th><th>UroLift</th><th>TURP</th></tr><tr><td>2 semaines</td><td>41% (17/41)</td><td>25% (8/32)</td></tr><tr><td>1 mois</td><td>50% (21/42)</td><td>36% (12/33)</td></tr><tr><td>3 mois</td><td>51% (21/41)</td><td>30% (10/33)</td></tr><tr><td>6 mois</td><td>51% (20/39)</td><td>37,5% (12/32)</td></tr><tr><td>12 mois</td><td>52% (20/39)</td><td>50% (16/32)</td></tr><tr><td>24 mois</td><td>47% (16/34)</td><td>37,5% (12/32)</td></tr></table> Evolution du score Jenkins Sleep par rapport à la valeur initiale <table><tr><th rowspan="2">Suivi</th><th colspan="3">UROLIFT</th><th colspan="3">TURP</th></tr><tr><th>n</th><th>Moyenne</th><th>SD</th><th>n</th><th>Moyenne</th><th>SD</th></tr><tr><td>2 semaines</td><td>41</td><td>-1,0</td><td>5,1</td><td>34</td><td>-0,7</td><td>5,0</td></tr><tr><td>1 mois</td><td>43</td><td>-1,1</td><td>5,2</td><td>33</td><td>-0,5</td><td>4,9</td></tr><tr><td>3 mois</td><td>42</td><td>-1,6</td><td>5,3</td><td>34</td><td>-1,1</td><td>5,0</td></tr><tr><td>6 mois</td><td>39</td><td>-1,9</td><td>5,5</td><td>33</td><td>-1,2</td><td>4,3</td></tr><tr><td>12 mois</td><td>37</td><td>-2,0</td><td>5,9</td><td>32</td><td>-1,4</td><td>4,5</td></tr><tr><td>24 mois</td><td>34</td><td>-1,5</td><td>6,2</td><td>32</td><td>-1,2</td><td>4,1</td></tr></table>	Suivi	UroLift	TURP	2 semaines	41% (17/41)	25% (8/32)	1 mois	50% (21/42)	36% (12/33)	3 mois	51% (21/41)	30% (10/33)	6 mois	51% (20/39)	37,5% (12/32)	12 mois	52% (20/39)	50% (16/32)	24 mois	47% (16/34)	37,5% (12/32)	Suivi	UROLIFT			TURP			n	Moyenne	SD	n	Moyenne	SD	2 semaines	41	-1,0	5,1	34	-0,7	5,0	1 mois	43	-1,1	5,2	33	-0,5	4,9	3 mois	42	-1,6	5,3	34	-1,1	5,0	6 mois	39	-1,9	5,5	33	-1,2	4,3	12 mois	37	-2,0	5,9	32	-1,4	4,5	24 mois	34	-1,5	6,2	32	-1,2	4,1
Suivi	UroLift	TURP																																																																											
2 semaines	41% (17/41)	25% (8/32)																																																																											
1 mois	50% (21/42)	36% (12/33)																																																																											
3 mois	51% (21/41)	30% (10/33)																																																																											
6 mois	51% (20/39)	37,5% (12/32)																																																																											
12 mois	52% (20/39)	50% (16/32)																																																																											
24 mois	47% (16/34)	37,5% (12/32)																																																																											
Suivi	UROLIFT			TURP																																																																									
	n	Moyenne	SD	n	Moyenne	SD																																																																							
2 semaines	41	-1,0	5,1	34	-0,7	5,0																																																																							
1 mois	43	-1,1	5,2	33	-0,5	4,9																																																																							
3 mois	42	-1,6	5,3	34	-1,1	5,0																																																																							
6 mois	39	-1,9	5,5	33	-1,2	4,3																																																																							
12 mois	37	-2,0	5,9	32	-1,4	4,5																																																																							
24 mois	34	-1,5	6,2	32	-1,2	4,1																																																																							
Evénements indésirables	Non détaillés.																																																																												